

平成 28 年度
我が国におけるデータ駆動型社会
に係わる基盤整備
(生物多様性総合対策事業)
委託事業報告書

平成 29 年 3 月

一般財団法人 バイオインダストリー協会

= 目 次 =

| | |
|---|-----|
| はじめに | iii |
| 平成 28 年度事業概要 | v |
| 1. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備 | 1 |
| 1-1. ABS に関する海外・国内情報調査・分析 | 1 |
| 1-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢 | 1 |
| 1-1-2. 「EU 規則 No511/2014」の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書 | 9 |
| 1-1-3. フランス「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律」 | 33 |
| 1-1-4. アフリカで名古屋議定書を調和的に実施するための AU 実践指針について (African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa) | 49 |
| 1-2. 遺伝資源へのアクセスに関する情報発信 | 57 |
| 1-2-1. 海外遺伝資源へのアクセスに関するウェブ・サイト | 57 |
| 1-2-2. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口 | 59 |
| 1-2-3. ABS に関する説明会の開催 | 61 |
| 2. 国際交渉の支援 | 100 |
| 2-1. 有識者タスクフォース委員会 | 100 |
| 2-2. 生物多様性条約第 13 回締約国会議及び名古屋議定書第 2 回締約国会合 | 104 |
| 2-2-1. 総括 | 104 |
| 2-2-2. 名古屋議定書第 10 条（地球規模の多国間利益配分の仕組み）関連の動向 | 108 |
| 1. 名古屋議定書第 10 条関連の動向 –MOP1 から MOP2 まで– | 108 |
| 2. 名古屋議定書第 10 条関連の動向 –MOP2 での議論（合成生物学及びデジタル配 列情報の議論と合わせて）– | 137 |
| 2-2-3. COP13 及び MOP2 におけるその他の JBA が注目した議題 COP13 CBD 第 8 条 j 項（伝統的知識）関連 MOP2 遵守（委員会報告）、ABS クリアリング・ハウス、条約の評価と見直し | 151 |
| 2-2-4. 先進国に対する NGOs の先制攻撃が始まった –ABS に関する COP13 等のサイドイベントから– | 161 |

【 資 料 編 】

| | | |
|------|--|-----|
| (1) | 我が国における生物資源取得の際の法的整理 | 169 |
| (2) | MO' OTZ KUXTAL 任意ガイドライン | 182 |
| (3) | WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2016年4月以降の動き～ | 193 |
| (4) | BBNJ 新協定－海洋遺伝資源を巡る議論の状況と今後の見通し－ | 197 |
| (5) | 名古屋議定書国内措置(案)「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 | 204 |
| (6) | EU 規則 No 511/2014 の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書 (2016/C 313/01)..... | 220 |
| (7) | 名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会合「決定 NP-1/10 に基づく見 解のまとめ」 | 247 |
| (8) | アクセスと利益配分に関する名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会 合報告書 | 277 |
| (9) | フランス「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律」 | 286 |
| (10) | 名古屋議定書を調和的に実施するためのアフリカ連合戦略的ガイドライン | 302 |
| (11) | 名古屋議定書を調和的に実施するためのアフリカ連合実践指針 | 307 |
| (12) | バイオテクノロジー産業協会 (BIO) の提案するモデル素材移転契約書 | 349 |

はじめに

本報告書は、経済産業省による「平成 28 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（生物多様性総合対策事業）」を、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が受託し、実施した結果を取りまとめたものである。

名古屋議定書が、2014 年 10 月 12 日に発効してから 2 年余りが経過し、締約国数が 91 カ国・地域に達した（2017 年 3 月 1 日現在）。しかし、その内訳を見ると、まだ大半が開発途上国であり、EU 及びその加盟国を除けば、先進国はスイス及びノルウェーだけである。

また、2016 年 12 月にメキシコ・カンクンで開催された名古屋議定書第 2 回締約国会合（MOP2）では、条約事務局から、ABS 措置を整備した国は締約国の約 20%に留まっていることが報告された。このように、名古屋議定書は動き始めたものの、円滑に機能するまでには、まだまだ時間がかかる状況である。

一方、MOP2 では、名古屋議定書第 10 条の「地球規模の多国間利益配分の仕組み（Global Multilateral Benefit-sharing Mechanism : GMBSM）の議論が、本格的に始動した。開発途上国側は、事前の情報に基づく同意（PIC）の付与又は取得が不可能な場合として、①デジタル配列情報の使用及び②*ex. situ* コレクションの遺伝資源の利用を挙げ、GMBSM の必要性を強く主張した。これに対し、先進国側は、生物多様性条約（CBD）及び名古屋議定書の下での ABS は 2 国間のアプローチが主であること、名古屋議定書の実施の経験が少ないこと、更なる情報が必要であること等を挙げ、慎重な対応を求めている状況である。

このような状況下、我が国においては、2017 年 1 月 20 日に国内措置（指針）（案）が公表された。今後、議定書批准の国会承認等の手続きを経て、順調にいけば、今年の秋にも締約国となる見込みである。

このように、今後、我が国は締約国として名古屋議定書に参加していくことになるが、GMBSM の交渉等難しい局面が予想される。このような状況に適切に対応していくためには、きめ細やかな情報収集とそれらのよりの確な分析が必要と考えられるが、本事業の成果が、少しでもその一助となることを願っている。

本事業は、産業界専門家、学識経験者から構成される「生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会」のご指導をいただき、成功裏に遂行することができた。本報告書の刊行に当たり、ご助言、ご協力いただいた委員並びに関係者各位に対し、深く感謝の意を表する次第である。

平成 29 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

H28 年度 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会 名簿 (H29.3 現在)

(1) 委員 (※は委員長)

| | |
|--------|---|
| 東 和美 | (株)資生堂 サステイナビリティ戦略部 環境マネジメントグループ 参事 |
| 磯崎 博司※ | 上智大学 客員教授 |
| 井田 孝志 | Meiji Seika ファルマ(株) 医薬研究所 薬理研究室 |
| 伊藤 隆 | (国研)理化学研究所 バイオリソースセンター 微生物材料開発室 専任研究員 |
| 奥田 彰文 | エーザイ(株)hhc テータクレーションセンター テクノロジークロスホ ントラホ 主幹研究員 |
| 梶浦 貴之 | 味の素(株) イノベーション研究所 主席研究員 |
| 佐伯 勝久 | 花王(株) 生物科学研究所 主席研究員 |
| 白鳥 康彦 | 中外製薬(株) R&D ポートフォリオ部 R&D ネットワーク統括 G |
| 鈴木 睦昭 | 国立遺伝学研究所 知的財産室 室長 |
| 菌 巳晴 | 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(株) 政策研究事業本部 環境・エネルギー部 副主任研究員 |
| 高倉 成男 | 明治大学法科大学院 教授 |
| 田上 麻衣子 | 専修大学 法学部 准教授 |
| 坪井 誠 | 一丸ファルコス(株) 執行役員 開発部長 |
| 田中紳一郎 | 住友化学(株) 技術・経営企画室 主席部員 |
| 土門 英司 | (国研)農業・食品産業技術総合研究機構 遺伝資源センター 調整室上級研究員 |
| 深見 克哉 | 国立大学法人九州大学 有体物管理センター 教授 |
| 須藤 学 | (独)製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター 国際戦略課 課長 |
| 福井 宣之 | サントリーグローバルイノベーションセンター(株) 取締役研究部長 |
| 藤井 光夫 | 日本製薬工業協会 知的財産部長 |
| 森 英郎 | 協和発酵バイオ(株) 渉外部 マネジャー |
| 山口 能宏 | 小林製薬(株) 中央研究所 基盤研究部 担当課長 |
| 渡邊 徹 | 第一三共(株) 戦略本部 知的財産部 主査 |
| 渡邊 信夫 | 富士フイルム(株)CSR 推進部 環境・品質マネジメント部 シニアエキスパート |

(2) オブザーバー

| | |
|-------|--|
| 谷 浩 | 経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室長 |
| 小林 麻子 | 経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 課長補佐 |
| 仲間 大三 | 経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 企画係長 |
| 末廣 祥平 | 経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 審査係 |

(3) 事務局

| | |
|-------|--------------------------------|
| 井上 歩 | (一財)バイオイダストリー協会 生物資源総合研究所 所長 |
| 炭田 精造 | (一財)バイオイダストリー協会 生物資源総合研究所 技術顧問 |
| 野崎 恵子 | (一財)バイオイダストリー協会 生物資源総合研究所 主任 |

≡ 平成 28 年度事業概要 ≡

| | | |
|----------------------------|---------------------------------------|---|
| 1. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備 | ①ABS に関する海外・国内情報調査・分析 | <ul style="list-style-type: none"> ABS に関する国内外の状況を概観し、以下の案件については個別の分析を行った。 <ul style="list-style-type: none"> EU ガイダンス文書 フランス ABS 関連法 アフリカ連合ガイドライン |
| | ②ABS に関する情報の発信 (i)遺伝資源アクセスのウェブ・サイト | <ul style="list-style-type: none"> 各国の法令や開催したセミナーの資料等を速やかに掲載した。 |
| | (ii)セミナーの開催及び講演 | <ul style="list-style-type: none"> ABS の啓発や関連する国内外の動向等についての説明を行った。 本年度実績は、以下の 5 回。 <ul style="list-style-type: none"> 7/22 (JBA)、9/29 (熊本大学)、1/20 (産総研)、1/27 (JBA)、3/2 (九州大学) |
| | (iii)その他 | <ul style="list-style-type: none"> 「遺伝資源へのアクセス手引(第 2 版)」(英語版)を、ABS クリアリング・ハウスに掲載した。 |
| | ③ABS に関する相談窓口の設置 | <ul style="list-style-type: none"> 企業、大学、研究機関等の CBD/ABS や名古屋議定書に関する相談に応じ、助言、解説を行った。 本年度実績は、34 件(2017 年 3 月 14 日現在) |
| 2. 国際交渉の支援 | ①有識者タスクフォース委員会の開催 | <ul style="list-style-type: none"> 学識経験者及び産業界有識者から成るタスクフォース委員会を組織し、ABS に関連する情報の共有及び意見交換を行った。 本年度実績は、以下の 3 回。 <ul style="list-style-type: none"> 第 1 回:6/29、第 2 回:11/29、第 3 回:3/9 |
| | ②国際会議への参加 | <ul style="list-style-type: none"> 12/4～17 にキシコ・カンクンで開催された生物多様性条約第 13 回締約国会議及び名古屋議定書第 2 回締約国会合に際し、名古屋議定書第 10 条等の重大案件に関し、事前や現地での情報収集・分析を行い、我が国政府の交渉を支援した。 |
| 3. 資料集作成 | ①トピック紹介・解説記事 | <ul style="list-style-type: none"> CBD/ABS や名古屋議定書に関連するトピックの紹介や解説記事の執筆を、タスクフォース委員及び外部専門家に依頼し、資料集として報告書に掲載した。 |
| | ②ABS 関連文書の翻訳 | <ul style="list-style-type: none"> ABS 関連重要文書(英文等)を翻訳し、資料集として報告書に掲載した。 |

1. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備

1-1. ABSに関する海外・国内情報調査・分析

1-1-1. 国際情勢の概観:名古屋議定書をめぐる国際情勢

名古屋議定書をめぐる国際情勢の概観として、以下をまとめた。

1. 名古屋議定書の締約国
2. ABS クリアリング・ハウス（提供国措置及び利用国措置、国際的に認知された遵守証明書）
3. 各国の動向（EUの動向、その他の国々の動向）
4. 日本の状況

なお、2016年12月にメキシコ・カンクンで開催された、生物多様性条約第13回締約国会議（COP13）及び名古屋議定書第2回締約国会合（MOP2）については、本事業報告書「2. 国際交渉」にまとめたので、そちらを参照していただきたい。

1. 名古屋議定書の締約国

「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じ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、名古屋議定書）が、2014年10月12日に発効してから2年余りが経過した。2017年3月1日現在、締約国数は91カ国・地域¹に達しているが、生物多様性条約（CBD）の締約国が196カ国・地域であるのに比べ、まだ約半数にとどまっている。

また、その内訳も、アフリカ37カ国、アジア14カ国、中南米10カ国、大洋州5カ国、中東3カ国、欧州22カ国・地域であり、EU及びその加盟国を除けば、先進国はスイス及びノルウェーくらいであり、まだそのほとんどは遺伝資源提供国と見なされる開発途上国である。

さらには、昨年12月にメキシコのカンクンで開催された名古屋議定書第2回締約国会合（MOP2）では、名古屋議定書の実施状況に関し、事務局から「名古屋議定書に関する愛知目標16の達成状況評価」（UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/2）²が報告され、その中で、2016年9月9日現在、締約国が83カ国・地域に達したものの、そのうちABS措置を設けているのは、20カ国（24%）にすぎないことが紹介された。

このように、名古屋議定書はまだ円滑に機能しているとは言い難い状況であり、これを受け

¹ CBD事務局・Parties to the Nagoya Protocol : <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>（2017年3月2日最終アクセス）

² CBD事務局 UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/2 : <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/np-mop-02/official/np-mop-02-02-en.pdf>（2017年3月2日最終アクセス）

MOP2 では、「締約国に対し、名古屋議定書のための措置の構築も含め、議定書の効果的な実施に向け更なるステップを踏むとともに、その情報を ABS クリアリング・ハウスに提供するよう求める」内容の決定 2/1 (CBD/NP/MOP/DEC/2/1) ³が採択された。

2. ABS クリアリング・ハウス

・提供国措置及び利用国措置

2017年3月1日現在、ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) ⁴の「立法上、行政上及び政策上の措置」(Legislative, Administrative and Policy Measures) に掲載されている情報は、47カ国、85件に上っている。しかし、その中には「政策/戦略/行動計画」(Policy/Strategy/Action plan) 等、必ずしも ABS 国内法令でない情報も含まれているので、それらを除き、ABS 関連の国内法令等を掲載している国がどれくらいあるのか検討してみた。具体的には、ここでは仮に、掲載情報中の「措置の要素」(Elements of the measures)の項目の中で、「アクセス」(Access) や「利益配分」(Benefit-sharing) に関する規定を含むとされている措置を「提供国措置」とし、「遵守」(Compliance) に関する規定を含むとされている措置を「利用国措置」としてみることにした。その場合、それぞれ該当する国は、表1のようになる(なお、この基準で考えると、エチオピア及びケニアも利用国措置を設けていることになるが、さらに精査すると、それぞれの措置の発効日が名古屋議定書採択前であったことから、この2国の措置については名古屋議定書の下での遵守措置とは見なさないこととした)。

表1. 2017年3月1日現在、ABS-CH に提供国措置又は利用国措置を掲載している国

(下線は、2016年2月22日～2017年3月1日までの間に、当該情報を掲載した国)

| | |
|----------------------------------|--|
| 提供国措置、 利用国措置の 双方を備えた 措置 | ベラルーシ、ノルウェー、 <u>スイス</u> |
| 提供国措置 | <u>ブラジル</u> (未締約国)、 <u>ブルキナ・ファソ</u> 、 <u>クロアチア</u> 、 <u>ドミニカ</u> 、 <u>エチオピア</u> 、 <u>グアテマラ</u> 、 <u>インド</u> 、 <u>ケニア</u> 、 <u>マラウイ</u> 、 <u>ノルウェー</u> 、 <u>ペルー</u> 、 <u>南アフリカ</u> 、 <u>ウガンダ</u> 、 <u>ベトナム</u> の 21 カ国、 |
| 利用国措置 | EU 及び EU 加盟国 28 カ国 |

³ CBD 事務局 CBD/NP/MOP/DEC/2/1 : <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-01-en.pdf> (2017年3月2日最終アクセス)

⁴ ABS クリアリング・ハウス : <https://absch.cbd.int/> (2017年3月2日最終アクセス)

表1に掲載した国の中で、2016年2月22日～2017年3月1日までの間に、当該情報を掲載した国（表中、下線の国）及びその措置は次のようになる。

【提供国及び利用国措置】

- ・ スイス : Ordinance on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation (Nagoya Ordinance, NagO) (2016年2月1日)

【提供国措置】

- ・ ブルキナ・ファソ : LOI N°070-2015/CNT PORTANT LOI D'ORIENTATION AGRO-SYLVO-PASTORALE, HALIEUTIQUE ET FAUNIQUE AU BURKINA FASO (2015年10月22日発効)
- ・ クロアチア : Nature Protection Act (Official Gazette No 80/2013) (2015年7月6日発効)
- ・ ドミニカ : Ley Sectorial de Biodiversidad (333-15) (2015年12月1日発効)
- ・ エチオピア : Access to Genetic Resources and Community Knowledge and Community Rights Proclamation (Proclamation No. 482/2006) (2006年2月27日発効)
- ・ グアテマラ : Establishment of the Institutional Technical Unit from National Council of Protected Areas to support the management of access to genetic resources (2014年11月27日採択)
- ・ ケニア : THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT AND CO-ORDINATION (CONSERVATION OF BIOLOGICAL DIVERSITY AND RESOURCES, ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND BENEFIT SHARING) REGULATIONS, 2006 (2006年12月1日発効)
- ・ ノルウェー : Marine Resources Act (2009年1月1日発効)
Regulation on traditional knowledge associated with genetic material (2017年1月1日発効)
- ・ ウガンダ : THE NATIONAL ENVIRONMENT (ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND BENEFIT SHARING) REGULATIONS, 2005 (2005年3月8日発効)

このように、この1年の間に新たに提供国措置を掲載したのは、ブルキナ・ファソ、クロアチア、ドミニカ、エチオピア、グアテマラ、ケニア、マルタ、ノルウェー、ウガンダの9カ国であった。また、利用国措置については、EU加盟国以外で新たに掲載した国は、スイス1カ国であった（EU加盟国については、以下を参照のこと）。

なお、EU加盟国については、EU域内遵守措置（EU規則 No 511/2014及び欧州委員会規則 2015/1866）が利用国措置となるが、さらにそれらの実施や名古屋議定書の実施のための国内措置等を整備し、2017年3月1日現在、ABS-CHに掲載している国を表2に示す。

表2. 2017年3月1日現在、EU加盟国のうち、ABS-CHに名古屋議定書やEU域内遵守措置の実施のための国内法令等を掲載している国

(下線は、2016年2月22日～2017年3月1日までの間に、当該情報を掲載した国)

| | |
|--|---|
| 提供国措置と、名古屋議定書やEU域内遵守措置の実施のための措置の双方を備えた措置 | <u>ブルガリア</u> 、 <u>マルタ</u> 、 <u>スペイン</u> |
| 名古屋議定書やEU域内遵守措置の実施のための措置 | <u>デンマーク</u> 、 <u>フィンランド</u> 、 <u>ドイツ</u> 、 <u>ハンガリー</u> 、 <u>オランダ</u> 、 <u>スロバキア</u> 、 <u>スウェーデン</u> 、 <u>イギリス</u> |

表2に掲載した国の中で、2016年2月22日～2017年3月1日までの間に、当該情報を掲載した国（表中、下線の国）及びその措置は次のようになる。

【提供国及び利用国措置】

- ・ブルガリア：Biological Diversity Act (State Gazette No. 77/9.08.2002, last amended, SGN. 58/26.07.2016) (2002年8月9日発効)
- ・マルタ：Legal Notice 379 of 2016 - Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their Utilisation Regulations, 2016 (2016年11月8日発効)

【利用国措置】

- ・デンマーク：Bekendtgørelse nr 1101 af 06/10/2014 om ikrafttræden af lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer (2014年10月12日発効)
- ・フィンランド：Act on the Implementation of the Nagoya protocol to the Convention on Biological Diversity (Finnish) (2016年9月1日発効)
- ・ドイツ：Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No. 511/2014 (2016年7月1日発効)
- ・ハンガリー：Regulation 3/2016 (I. 20.) of the Government on the rules of implementation of certain international and European community legislation in relation to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization (2016年2月5日発効)
- ・オランダ：Nagoya Protocol (Implementation) Act (2016年4月23日発効)
- ・スロバキア：Act. No. 263/2015 Col. on competences in area of the access to genetic

resources and sharing of benefits arising from its utilization (2015年12月1日発効)

- ・スウェーデン：Ordinance on Use of Genetic Resources and Traditional Knowledge (2016:858) (2016年10月1日発効)
The Swedish Environmental Code (2016年10月1日発効)
Ordinance on Environmental Sanction Charges (2012:259) (2016年10月1日発効)
- ・イギリス：The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015 No. 821 (2015年7月9日発効)

・国際的に認知された遵守証明書

2017年3月1日現在、ABS-CHに掲載されている「国際的に認知された遵守証明書」(Internationally Recognized Certificate of Compliance : IRCC) は、グアテマラ1件、インド46件、メキシコ2件、南アフリカ2件の計51件である。昨年(2016年2月21日現在)は、インドの1件のみであったことから、それ以外の50件が、この1年間に新たに追加されたことになり、IRCCの制度が徐々に機能しつつあることがうかがえる。

なお、日本の利用者に対する初めてのIRCCが、2017年3月1日にABS-CHに掲載された。これは、2016年11月26日付けでメキシコ政府が日本の筑波大学の研究者に対し発行した *Sechium edule* (ハヤトウリ) へのアクセスに関するものである。

3. 各国の動向

(1) EUの動向

世界に先駆けて名古屋議定書の下での利用国遵守措置を設けたEUが、その後、どのように取り組んでいるか、この1年間の動向を以下にまとめた。

・ガイダンス文書

EU域内遵守措置に関しては、2016年8月27日付けで欧州委員会通知「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則(EU) No 511/2014の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書(2016/C313/01)」(以下、適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書)が、官報に掲載された⁵。これは、法的な拘束力を持つものではないが、EU域内遵守措置の適用範囲及び中心的な義務についての手引であり、EU規則及び実施規則の適用に際し、市民、企業及び国内当局を支援するものである(詳細は、本事業報告書の資料編(6)を参照のこと)。これは、当初2016年春に作成される予定であったが、予

⁵ EUR-Lex official journal C313 : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A313%3ATOC> (2017年3月2日最終アクセス)

定より遅れやっとな作成された。

また、ガイダンス文書は、上記の「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の他に、化粧品、動物育種、植物育種、バイオコントロール（生物防除）、医薬品、食料及び飼料、バイオテクノロジーならびに上流活動家（Upstream actors）についての、セクター別のガイダンス文書が作られることとなっている。しかしながら、現在のところ、バイオテクノロジーに関するガイダンス文書（案）⁶が閲覧可能である他は、どのような進捗状況であるかは把握できていない。

・「優良事例」及び「コレクション登録簿」

EU 域内遵守措置が円滑に機能するためには、上記のガイダンス文書の他に、EU 規則 No 511/2014 第 5 条に規定された「コレクション登録簿」、及び同第 8 条に規定された「優良事例」が整備される必要がある。しかしながら、現在のところ、それらがどのような進捗状況にあるのか具体的な情報は得られていない。

このように、EU は、EU 域内遵守措置の具体的な運用に向けて準備を進めつつあるが、そこに至るまでにはまだ時間を要すように思われる。

（２）その他の国々の動向

その他の国々の動向としては、現時点では ABS-CH に掲載されていないが、これまでにいくつかの国で国内措置等の整備が進んだことを把握しているため、ここ 1 年程の間に整備された主な国内法令等を以下に示す。

【提供国及び利用国措置】

- ・フランス : « LOI n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages / Titre V : ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET PARTAGE JUSTE ET ÉQUITABLE DES AVANTAGES »⁷
「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律 / 第 V 編 (TITLE) : 遺伝資源へのアクセス及び利益の公正かつ衡平な配分」(2016 年 8 月 8 日制定)
(詳細は、本事業報告書資料編 (9) を参照のこと)

⁶ CMS Low-Now "ABS Regulation-Draft Biotech Sector Stakeholder Guidance" : <http://www.cms-lawnow.com/ealerts/2016/12/abs-regulation--draft-biotech-sector-stakeholder-guidance> (2017 年 3 月 2 日最終アクセス)

⁷ Legifrance "Loi no2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages" : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033016237&categorieLien=id> (2017 年 3 月 2 日最終アクセス)

- ・大韓民国 : [유전자원의 접근・이용 및 이익 공유에 관한 법률][시행 미정] [법률 제 14533 호, 2017.1.17., 제정]⁸
[遺伝資源へのアクセス・利用と利益配分に関する法律][施行未定] [法律第 14533 号, 2017.7.17 制定]

また、国内法令ではなく地域ガイドラインではあるが、アフリカ連合のガイドラインも公表されているので、ここに示しておく。

- ・アフリカ連合 : ①“African Union Strategic Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization”⁹
「遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の調和的な実施のためのアフリカ連合戦略的ガイドライン」(2015年6月採択)
②“African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of Nagoya Protocol in Africa”¹⁰
「名古屋議定書を調和的に実施するためのアフリカ連合実践指針」(2015年6月採択)
〔「アフリカ連合戦略的ガイドライン」及び「アフリカ連合実践指針」の詳細については、本事業報告書資料編(10)(11)を参照のこと〕

4. 日本の状況

我が国においては、2012年9月に閣議決定された「生物多様性国家戦略 2012-2020」の中で「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」とされていた。これを受け、環境省の下に「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」が設置され、2012年9月から2014年3月の間に計16回にわたり、産業界や学術界の有識者等が、日本の国内措置のあり方について議論した。

国内措置については、その後、閣議決定で目標とされた2015年には間に合わなかったが、関係省庁間で検討が進められ、この2017年1月20日にその(案)が公表された(パブリック・コメント期間:1月20日~2月18日)。(本報告書、資料編(5))

示されたのは立法措置ではなく指針(案)であり、内容も、概ね、産業界をはじめとする我が

⁸ 法制処国家法令総合センター:

<http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1§ion=&tabNo=&query=%EC%9C%A0%EC%A0%84%EC%9E%90%EC%9B%90%EC%9D%98%20%EC%A0%91%EA%B7%BC%E3%86%8D%EC%9D%B4%EC%9A%A9%20%EB%B0%8F%20%EC%9D%B4%EC%9D%B5%20%EA%B3%B5%EC%9C%A0%EC%97%90%20%EA%B4%80%ED%95%9C%20%EB%B2%95%EB%A5%A0#AJAX> (2017年3月2日最終アクセス)

⁹ アフリカ連合戦略的ガイドライン:

http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Knowledge_Center/Pulications/African_Union_Guidelines/AU_Strategic_Guidelines_On_ABS_-_20150215.pdf (2017年3月2日最終アクセス)

¹⁰ アフリカ連合実践指針:

http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Knowledge_Center/Pulications/African_Union_Guidelines/AU_Practical_Guidelines_On_ABS_-_20150215.pdf (2017年3月2日最終アクセス)

国の、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源等）の「取得者」、「輸入者」、「我が国において遺伝資源を譲り受けた者」及び「我が国において自ら遺伝資源を利用する者」に過剰な負担を予期させることなく、我が国の管轄内で利用される遺伝資源等へのアクセスが、事前の情報に基づく同意に従って行われており、かつ相互に合意する条件が設定されていることを規定するための、適切で効果的でかつ釣合いのとれた措置であると思われた。

関係省庁によれば、今後、名古屋議定書の批准承認案件が、2月24日の国会審議への閣議決定を経て、第193回通常国会にかけられ、承認が得られればいくつかの国内手続きを経た後、批准書等が生物多様性事務局に提出され、その日から90日後に（順調にいけば当年秋頃には）日本が名古屋議定書の締約国になるとのことである。

5. まとめ

このように、名古屋議定書が発効してから2年余りが経過し、ABS-CHの運用や各国の対応が徐々に進んでいる。しかしながら、まだ、その進捗は遅く、名古屋議定書や各国の国内措置が十分に機能するまでには、まだ多くの時間がかかると思われる。

このような状況の下、締約国となる日本には、名古屋議定書が円滑に機能し、遺伝資源へのアクセスと利益配分が促進されるよう貢献するとともに、第10条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」等の今後の交渉におけるバランスのとれた対応を期待したい。

1-1-2. 「EU 規則 No511/2014」の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書

はじめに

「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」^{1, 2}（以下、名古屋議定書又は議定書）の下での利用国遵守措置である「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（EU） No 511/2014」^{3, 4}（以下、規則（EU） No 511/2014、EU ABS 規則又は規則）が、2015年10月12日から全面的に適用開始となった。

これに合わせ、EU ABS 規則「第5条 コレクション登録簿」、「第7条 利用者の遵守のモニタリング」、「第8条 優良事例」の各規定に関し、具体的な条件や手続き等を定める実施細則「コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例に関し、欧州議会及び理事会規則（EU） No511/2014 の実施のための細則を定める2015年10月13日付欧州委員会実施規則（EU） 2015/1866」⁵（以下、委員会実施規則 2015/1866 又は実施規則）が、2015年10月13日に採択され、同11月9日から適用開始となった。

しかしながら、EU 加盟国の利害関係者及び専門家が協議したところ、EU ABS 規則にはさらに明確にすべき部分があるとの了解に至った。これを受け「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（EU） No 511/2014 の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」⁶（以下、適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書、又は本ガイダンス文書）が2016年8月22日に採択され、2016年8月27日付けで EU 官報に掲載された。

¹ 【原文】 CBD 事務局： <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>（2017年3月14日最終アクセス）

² 【日本語訳】 バイオインダストリー協会生物資源総合研究所： <http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>（JBA 仮訳、2017年3月14日最終アクセス）

³ EUR-Lex “Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union Text with EEA relevance” : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>（2017年3月14日最終アクセス）

⁴ バイオインダストリー協会生物資源総合研究所： <http://www.mabs.jp/countries/others/eu.html>（JBA 仮訳、2017年3月14日最終アクセス）

⁵ EUR-Lex “Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices” : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.275.01.0004.01.ENG（2017年3月14日最終アクセス）

⁶ EUR-Lex “Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union” : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.313.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2016:313:TOC（2017年3月14日最終アクセス）

本稿では、この「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の概要を紹介する。

なお、「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の JBA 仮訳を本事業報告書の資料編に掲載しているのので、参照していただきたい。また、規則 (EU) No 511/2014 については、平成 26 年度「環境対応技術開発等 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書」⁷に、委員会実施規則 2015/1866 については、平成 27 年度「環境対応技術開発等 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書」⁸に、それぞれ概説しているので合わせて参照していただきたい。

なお、本稿は、あくまでも現時点での JBA の理解に基づくものである。実際の対応に当たっては、必ず「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」原文に基づきそれぞれの責任において判断していただきたい。

1. 「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の構成

「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の構成を、以下に示す。

1. はじめに

- 1.1. 法的枠組みの概要
- 1.2. 本ガイダンスにおける用語の定義

2. 規則の適用範囲

- 2.1. 地理的な適用範囲-I: 遺伝資源の出所
- 2.2. 時間的な適用範囲: 遺伝資源は、2014 年 10 月 12 日以降にアクセスされ、かつ、利用されたものでなければならない
- 2.3. 素材の適用範囲
- 2.4. 人的な適用範囲: 規則は全ての利用者に適用される
- 2.5. 地理的な範囲-II: 規則は EU 域内での利用に適用される

3. 利用者の義務

- 3.1. 相当の注意 (デュー・ディリジェンス) 義務
- 3.2. 規則の適用の有無の確定
- 3.3. 規則の適用が確定した場合の相当の注意の証明
- 3.4. 原住民の社会及び地域社会からの遺伝資源の取得
- 3.5. 登録コレクションからの遺伝資源の取得

4. 相当の注意の履行申告の要求事由

- 4.1. 研究資金受給段階における相当の注意の履行申告
- 4.2. 製品の最終開発段階における相当の注意の履行申告

5. 部門固有の問題

⁷ バイオインダストリー協会生物資源総合研究所: http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h26.html (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)

⁸ バイオインダストリー協会生物資源総合研究所: http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h27.html (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)

5.1. 健康

5.2. 食料及び農業

附属書 I : EU ABS 規則適用条件の概要

2. 「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の概要

「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の概要を、順に見ていく。概要を見ていくにあたっては、内容一項目ごとに、分かりやすいように要点を箇条書きでまとめた。

また、これに関連し、以下の概要説明の中では、「適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書」の項番号を使用する。本事業報告書の項番号と重なり紛らわしいかもしれないが、ご容赦いただきたい。

なお、本ガイダンス文書には、理解を助けるための事例が示されている。本事業報告書でも、なるべくそれらの例示についても触れることとしたが、全てについて触れている訳ではないので、原文又は JBA 仮訳を参照していただきたい。

< 1. はじめに >

本セクションには、本ガイダンス文書を作成するに至った経緯、目的、使用する際の留意点が示されている。

● 経緯

- ・加盟国の利害関係者及び専門家との協議の後、EU ABS 規則にはさらに明確にすべき部分があるとの理解に至った。本ガイダンス文書は、ABS 専門家グループ⁹に参集した加盟国の代表の協力を得て検討及び作成され、さらに ABS 諮問フォーラム¹⁰に参集した利害関係者のフィードバックも受けている。

● 目的

- ・本ガイダンス文書は法的拘束力を持つものではなく、その唯一の目的は情報を提供することにある。したがって、本ガイダンス文書は、EU ABS 規則及びその実施規則の適用に際し、市民、企業及び国内当局を支援するためのものである。

● 使用する際の留意点

- ・本ガイダンス文書は、この問題に関する欧州委員会の将来の如何なる立場をも予断するものではない。欧州連合法を解釈する正当な権限は、欧州連合司法裁判所にのみ存する。

⁹ 欧州委員会 “Expert group on Access and benefit sharing (ABS) under the Nagoya Protocol” : <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1> (2017年3月14日最終アクセス)

¹⁰ 欧州委員会 “Consultation Forum on Access and benefit sharing” : <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1> (2017年3月14日最終アクセス)

- ・本ガイダンス文書は、EU ABS 規則及び実施規則の規定を置き替え、これに追加し又は修正するものではない。さらに、本ガイダンス文書は、これらの規則と切り離して検討されるべきではなく、それらと併せて用いられなければならない。

<1.1. 法的枠組みの概要>

本セクションには、名古屋議定書の下での提供国アクセス措置及び利用国措置、それらと EU ABS 規則及び実施規則の関係等が示されている。

- ・名古屋議定書の遵守に関する部分は、EU ABS 規則によって、EU の法的枠組みに「組み入れられている」。
- ・アクセス措置に関しては、EU 加盟国は、自国が適切と認める場合には、当該措置を制定することができる。当該措置は、EU レベルで規制される訳ではないが、制定する場合には、他の関連する EU 法¹¹に応じたものとする必要がある。
- ・EU ABS 規則は、2015 年 11 月 9 日に効力を生じた「実施規則 (EU) 2015/1866」(以下、「実施規則」という)により、補完される。
- ・EU ABS 規則及び実施規則のいずれも、加盟各国の名古屋議定書の批准状況に関わらず、全 EU 加盟国に直接に適用される。

<1.2. 本ガイダンスにおける用語の定義>

本セクションでは、本ガイダンスで使用される重要な用語について、生物多様性条約(以下、CBD)、名古屋議定書及び EU ABS 規則の定義が準用されることが示されている。

<2. 規則の適用範囲>

本セクションでは、規則の適用範囲について、地理的適用範囲という観点から「2.1. 遺伝資源の出所」及び「2.5. 利用が行われる場所」、時間的な適用範囲という観点から「2.2. 遺伝資源がアクセスされた時期」、さらに、「2.3. 適用対象となる素材」並びに「2.4. 適用対象となる主体」、について説明が加えられている。

また、合わせて、条件を適用する際の注意点や提供国のアクセス法令等と EU ABS 規則との関係が示されている。

● 条件を適用する際の注意点

- ・規則の適用に関して以下に述べる条件は、累加的であることに留意することが重要である。すなわち、本ガイダンス文書において、ある一つの条件が満たされる場合に「規則が適用される」とあるときは、常に、他の全ての条件も満たされていることを前提としている。

¹¹ 例えば、域内市場規則など。

● 提供国のアクセス法令等と EU ABS 規則との関係

- ・提供国にアクセス法令等が存在し、それが何らかの点で EU ABS 規則の範囲を超えている場合があり得る。EU ABS 規則が適用されない場合であっても、なお、そのようなアクセス法令等は適用される。

<2.1. 地理的な適用範囲—I: 遺伝資源の出所>

本セクションでは、ある地域を出所とする遺伝資源に対し、規則が適用される場合の条件が示されている。

<2.1.1. 国が主権的権利を行使している遺伝資源>

- ・規則は、各国が主権的権利を行使する遺伝資源に対してのみ適用される（規則第 2 条 1）。
- ・これは、規則が、国家管轄権区域外（例えば、公海）又は南極条約体制¹²の対象区域の遺伝資源に対しては適用されないことを意味している。

<2.1.2. 提供国が議定書を批准し、かつ、遺伝資源に関するアクセス措置を制定していること>

- ・規則は、名古屋議定書を批准しており、かつ、適用されるアクセス措置を制定している提供国の遺伝資源に対してのみ適用される¹³。
- ・さらに、規則は、当該遺伝資源が、当該アクセス措置の適用対象である場合にのみ適用される。

<2.1.3. 間接的な遺伝資源の取得>

- ・カルチャー・コレクション又は同様の機能を有す専門会社など、仲介者を通じて間接的に遺伝資源を取得する場合、利用者は、当該資源の最初のアクセス時に、仲介者によって、事前の情報に基づく同意（PIC）が取得され、かつ、相互に合意する条件（MAT）が設定されていることを確かめるべきである¹⁴。もし、仲介者が取得し拠り所としている PIC 及び MAT が、利用者の意図する利用を対象としていない場合、仲介者がアクセスした際の条件によっては、利用者は、新たに PIC 及び MAT を取得するか、又は既存のものを修正する必要がある。
- ・以上は、当然ながら、対象となる遺伝資源が規則の適用範囲内であること、すなわち、それが、議定書が発効した後に（本ガイダンス文書 2.2 を参照）、仲介者によって提供国から取得されたものであることを前提としているが、当該資源の提供国が締約国である限り、仲介者がどこに所在しているか（議定書の締約国であるか否か）は問題ではない。
- ・間接的に遺伝資源にアクセスする特別な方法として、遺伝資源の原産国の生息域外コレクション

¹² 南極条約事務局：http://www.ats.aq（2017年3月14日最終アクセス）

¹³ 「アクセス措置」には、名古屋議定書の批准又はこれへの加入の後に国が制定するものと、当該国に議定書の批准前から存在するものを含む。

¹⁴ 登録コレクションから取得する遺伝資源に関しては、セクション 3.4 を参照のこと。

ョンを通じる方法がある。当該国が、そのような遺伝資源に対してアクセス規定を設けており、かつ、当該遺伝資源が、議定書の発効後にコレクションから取得される場合、当該資源が採取された時期にかかわらず、規則の適用範囲内である。

<2.1.4. 非締約国>

- ・アクセス法令等は、名古屋議定書の締約国ではない（又は、まだ締約国にはなっていない）国々¹⁵にも存在するが、これらの国々を出所とする遺伝資源の利用は、EU ABS 規則の適用範囲外である。
- ・ただし、当該資源の利用者は、当該国のアクセス法令等を遵守し、かつ、締結された相互に合意する条件を尊重すべきである。

<2.2. 時間的な適用範囲>

- ・規則は、2014年10月12日（名古屋議定書がEUに対して効力を生じた日）以降にアクセスされた遺伝資源に対してのみ適用される。
- ・この日より前にアクセスされた遺伝資源に対しては、当該資源の利用が2014年10月12日以後であっても、規則は適用されない（規則第2条1を参照）。
- ・また、遺伝資源へのアクセスも当該素材に関する研究及び開発（すなわち、利用一本ガイダンス文書2.3.3を参照）も、行われたのが議定書の発効前という場合がある。発効後も当該遺伝資源へのアクセスが継続していたとしても、研究及び開発がもはや行われていない場合には、規則の適用範囲外となる。

● EU ABS 規則が適用となる日が複数あることについての説明

- ・規則全体としては、2014年10月12日に適用開始となったが、「第4条 利用者の義務」、「第7条 利用者の遵守のモニタリング」及び「第9条 利用者の遵守のチェック」については、1年後に適用となった。
- ・このため、利用者がこれらの条項の規定に拘束されるのは2015年10月以降であるが、それでも義務は、原則として、2014年10月12日以降にアクセスされた全ての遺伝資源に関わっている。
- ・すなわち、アクセス時期が2015年10月よりも前か後かで利用者に課せられる法的義務には違いがある。2015年10月までは、第4条の適用はなく、したがって利用者には、相当の注意（本ガイダンス文書3.1を参照）の履行義務はなかった。この義務は2015年10月に適用となり、それ以降は、規則の全条項が、規則の対象となる全ての遺伝資源に適用される。

¹⁵ CBD 事務局：<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>（2017年3月14日最終アクセス）またはABS クリアリング・ハウス：<https://absch.cbd.int/>（2017年3月14日最終アクセス）

● 時間的な面での、提供国のアクセス法令等と EU ABS 規則との関係

- ・名古屋議定書の締約国の中には、議定書が発効する前にアクセスされた遺伝資源に対しても適用される国内規定を設けている国があるかもしれない。これらの遺伝資源の利用は、EU ABS 規則の適用範囲外である。ただし、EU ABS 規則の対象でなくても、提供国の国内法令等は適用され、締結された相互に合意する条件は尊重されるべきである。

<2.3. 素材の適用範囲>

本セクションでは、「2.3.1 遺伝資源」、「2.3.2 遺伝資源に関連する伝統的知識」及び「2.3.3 利用」、さらに、それらの具体例について説明している。

<2.3.1 遺伝資源>

● 特定分野の国際文書及びその他の国際協定によって規律される遺伝資源

- ・名古屋議定書第 4 条 4 に従い、特定分野の ABS 文書は、それが CBD 及び議定書の目的に合致し及びこれに反しない場合、当該特定文書の対象となる遺伝資源に関しては、同文書の目的に対し、当該特定文書が優先する。これを受け、EU ABS 規則第 2 条 2 では、これらの特定分野の国際文書が、そのアクセスと利益配分を規律している遺伝資源に対しては、規則が適用されないことを明確にしている。
- ・現在、これには、「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」(ITPGRFA)¹⁶ 及び WHO の「パンデミック・インフルエンザ事前対策 (PIP) 枠組み」¹⁷ の対象である素材が含まれている。
- ・ただし、ITPGRFA 及び PIP 枠組みの対象である遺伝資源が、ITPGRFA の締約国又は WHO の加盟国ではなく、名古屋議定書の締約国である国においてアクセスされた場合には、当該遺伝資源に対し、EU ABS 規則が適用される¹⁸。
- ・また、規則は、これらの特定分野の文書が対象とする資源が、当該特定分野の文書の目的以外の目的で利用される場合にも適用される (例えば、ITPGRFA の対象である食用作物が、製薬目的で利用される場合)。

● ヒト遺伝資源

- ・ヒト遺伝資源は、CBD 及び議定書の対象ではないため、規則の適用範囲外である。これは、CBD COP 決定 II/11 (第 2 項) 及び CBD COP 決定 X/1 において確認されている¹⁹。

¹⁶ ITPGRFA 国際条約事務局 : <http://planttreaty.org/> (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)

¹⁷ WHO “Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework : <http://www.who.int/influenza/pip/en/> (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)

¹⁸ セクション 2 の初めに述べたように、規則の適用条件は累加的である。「規則が適用される」とあるときは、ここで述べている条件に加えて、規則の適用のための他のすべての条件も満たされていることを含意する。すなわち、その遺伝資源は、関連するアクセス措置を制定している議定書締約国においてアクセスされ、アクセスは 2014 年 10 月以降に行われ、かつ、その遺伝資源は、特定分野のアクセスと利益配分に関する国際制度の対象ではなく (上に述べた場合において、提供国がそれら特定分野の協定の締約国ではないため)、さらに、その遺伝資源は、ヒト遺伝資源ではない。

¹⁹ CBD 事務局 : 決定 II/11 <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)、決定 X/1 <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267> (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)

● 一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源

- ・一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源（直接消費用、又は、例えば、食品や飲料の原料など）の取引及び交換は、規則の適用範囲外である。議定書は、取引に関する問題は規制しておらず、遺伝資源の利用に対してのみ適用される。遺伝資源に関する研究及び開発が行われていない限り（すなわち、議定書の意味における利用が行われていない限り — 以下、セクション 2.3.3 を参照）、EU ABS 規則は適用されない。
- ・ただし、当初は、一般流通品として EU に持ち込まれた遺伝資源に関し、もし、研究及び開発が行われれば、意図された用途は変更されており、そのような新たな利用は EU ABS 規則の適用範囲内となる（もし、規則が適用されるための他の条件も満たされていれば）。例えば、EU 市場で販売されたオレンジが食用に供されれば、規則の適用範囲外である。ただし、同じオレンジが研究及び開発に利用される場合には、EU ABS 規則の対象となる。
- ・このように、それまで一般流通品と見なされていたものの用途が変更される場合、利用者は、提供国と連絡をとり、当該遺伝資源の変更後の利用に対し、PIC の取得及び MAT の設定の要件が適用されるかどうかを明らかにすることが望まれる（もし、適用される場合には、PIC を取得し、MAT を設定すること）。
- ・利用者が遺伝資源である一般流通品を（研究及び開発を行うという意味で）利用したいと思う場合には、その出所が明確で、最初から議定書の適用の有無を明確に確定することができるよう、当該資源を提供国から直接取得するのが賢明かもしれない。

● 私的に保有される遺伝資源

- ・提供国のアクセス措置によっては、規則が、私的コレクションなど、その国において私的に保有されている遺伝資源に対し適用されるかもしれない。すなわち、遺伝資源の保有が私的であるか公的であるかは、規則の適用の有無の決定に際し、さほど重要でない。

<2.3.2. 遺伝資源に関連する伝統的知識>

- ・国際的に認められた伝統的知識の定義はないが、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを規制する名古屋議定書の締約国が、国内定義を持っていることはあり得る。
- ・EU ABS 規則は、提供者及び利用者に対し柔軟性及び法的確実性を確保するため、「遺伝資源に関連する伝統的知識」を、「原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的知識であって、遺伝資源の利用に関連しており、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件においてその旨記載されているもの」と定義している（規則第 3 条（7））。
- ・したがって、EU ABS 規則の適用範囲であるためには、遺伝資源に関連する伝統的知識が当該資源の利用に関連している必要があり、かつ、関連する契約上の取決めの対象となっていないなければならない。

<2.3.3. 利用>

- ・規則では、「遺伝資源の利用」は、議定書と全く同じに「条約第2条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう」（規則第3条（5））と定義されている。
- ・この定義はかなり広く、多数の部門の様々な活動を対象とするが、対象となる具体的な活動の一覧は示されていない。そのような一覧については、名古屋議定書の交渉の中で検討されたが、急速に進展するこの分野の知識及び技術の変化を妨げないよう、最終的には議定書に盛り込まれなかった。
- ・利用者は、適用される提供国アクセス規定を分析し、自らが実施する具体的な活動が、それらの規定の適用範囲内であるのかどうかを判断する必要がある。

以下は、利用者が、自らの活動が規則の適用範囲内であるのかについて判断することを支援することを目的としている。

● 研究及び開発

- ・「研究及び開発」という用語は、名古屋議定書又は EU ABS 規則のいずれにおいても定義されていない。
- ・この用語の解釈は、（JBA 訳注：議定書で）使用されている文脈において、かつ、規則の目的に照らし、通常の意味に基づいて行われるべきである。

● 研究及び開発の要素を全く持たない活動

- ・遺伝資源に関わる多くの取引又は活動は、研究及び開発の要素を全く持たない。したがって、規則の適用範囲外である。

（例）

- －農家による種子又はその他の繁殖体の単なる植付け及び収穫が、研究及び開発を伴わないことを考えれば、これは規則の適用範囲外である。

● 「利用」と見なされる可能性のある、遺伝資源へのアクセスに続いてすぐに起きる「上流」の科学活動

- ・基礎研究の結果が発表され、それが、その後の商業的な応用研究の基礎になることがある。基礎研究者は、必ずしもこのことを認識していないかもしれないが、その研究結果が後に商業的な重要性を持つことが明らかになるかもしれない。実施される活動によっては、基礎研究も議定書及び規則の意味における「利用」とみなされる可能性がある。

● 「利用」と見なされるべきでない、遺伝資源へのアクセスに続いてすぐに起きる「上流」の科学活動

・ しながら、研究に関連する（又は、研究を支えるために実施される）上流活動ではあるが、それ自体は規則の意味における「利用」とみなされるべきではないものもある。

（例）

- －資源の保管又は受入時の素材の品質/植物病理学的チェック及び検証をはじめとする、保全を目的としたコレクションの維持管理活動。
- －形態学的分析など表現型に基づく研究における遺伝資源の単なる記載も、通常は、利用に該当しないと考えられる。

● 遺伝資源へのアクセスに続いてすぐに起きる「上流」の科学活動での注意点

- ・ ただし、遺伝資源についての記載が、当該資源に関する研究、すなわち特別な遺伝的及び／又は生化学的な性質を発見するための研究と結びついている場合には、議定書及び規則の意味における利用にあたることになるだろう。
- ・ 利用者は、自らが遺伝資源を用いて行っていることが、その後の製品開発プロセスへの利益となる（なり得る）その遺伝資源の特徴についての新たな知見を生み出すかどうか自問すべきである。「生み出す」という答えであれば、その活動は単なる記載の範囲を超え、研究とみなされるべきであり、したがって「利用」に該当することになる。

● 規則における「利用」の定義に該当する（又は該当しない）活動の例

①規則における「利用」の定義に該当する活動の例

- －化粧品に配合される新規成分として使用される生化学物質の分離につながる遺伝資源に関する研究。
- －在来種又は自然に生育している植物を基に、植物の新品種をつくる育種。
- －遺伝子組換え — 他の種の遺伝子を含む遺伝子組換え動物、植物又は微生物の作出。
- －研究及び開発を通じた人間活動の結果による、製造工程で使用するための、酵母の作出又は改良。

②規則における「利用」の定義に該当しない活動の例

- －製品に配合するための関連原材料の供給及び加工で、遺伝資源に含まれる生化学化合物の性質が既知であり、したがって研究及び開発が行われない場合 — 例えば、化粧品に配合するための、アロエ・ベラ、シアの実又はバター、バラ精油などの供給及び加工。
- －試験／参照ツールとしての遺伝資源：その段階では、素材それ自体は研究の対象ではなく、開発済み又は開発中の他の製品に求められる特徴を確認又は検証する目的のためだけに利用されるもの。これには、実験動物、実験用の標準試料（参考株を含む）、技能試験の試薬及びサンプル、又は、植物品種の耐性試験用の病原体等が含まれる。

(ただし、それらの遺伝資源を、新たな(より良い)試験/参照ツールとする目的で、当該遺伝資源に対して研究及び開発が行われる可能性もあり、その場合は規則の適用範囲に入る。)

—生物素材の取扱い及び保管並びにその表現型の記載。

—遺伝資源を研究及び開発の対象としない方法でのバイオテクノロジーの応用。例えば、ビール醸造における酵母の使用は、酵母についての研究及び開発は行われず、醸造過程で「現状のまま」使用されるので、遺伝資源の利用とはみなされない。

● 「派生物」に関する説明

- ・ 議定書第 2 条 (e) には、「派生物」とは「生物資源若しくは遺伝資源の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」と明記されている。

(派生物の例)

- タンパク質、脂質、酵素、RNA 及び植物起源のフラボノイド、精油又は樹脂などの有機化合物が含まれる。
- ・ こうした派生物の中には、遺伝の機能的な単位を失っているものもある。しかしながら、天然に存在する生化学化合物という表現から明らかなように、この定義には合成の遺伝子断片などの素材は含まれない。

● 「派生物」の取り扱いに関する説明

- ・ 議定書及び規則における「利用」の定義は、「バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び開発」とされている。一方、「バイオテクノロジー」は、CBD において「物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術」(第 2 条。議定書第 2 条 (d) も参照) と定義されている。したがって「バイオテクノロジー」という概念を介して、「利用」の定義は、議定書第 2 条 (e) の「派生物」の定義と相互に関連している。
- ・ 「派生物」は「利用」の定義の中で言及されているが、議定書の実体的な規定の中には、これに対応する言及はない。その結果、派生物へのアクセスが適用対象となるのは、利用のための遺伝資源を含む場合、すなわち、派生物へのアクセスが、当該派生物の取得源となった又は取得源となる遺伝資源へのアクセスと結びついて行われる場合ということになる。
- ・ こうした派生物に関して実施される研究及び開発については、遺伝資源自体にアクセスする際に締結される MAT の中で取り扱われるべきである。
- ・ すなわち、派生物に関する研究及び開発(遺伝の機能的な単位の有無に関わらず)は、その派生物が、議定書に基づいてアクセスされた遺伝資源から得られ、当該派生物が得られた遺伝資源に関連し要求された PIC の対象であり、かつ、MAT において取り扱われている場合

に、（JBA 訳注：EU ABS 規則の）適用対象となる。

● 遺伝資源に関する情報

- ・ 議定書は、遺伝資源そのものへのアクセス及び利用を扱っており、遺伝資源から得られるデジタル情報に関する問題については規制していない。
- ・ しかし、近年の技術発展を考慮すると、この区別がどのような意味をもつかは、議定書の締約国が今後検討すべき課題である。
- ・ この検討とは別に、遺伝子配列決定によって得られるデジタル・データ（多くの場合公開されているデータベースに収録されている）の利用は、EU ABS 規則の適用範囲外と考えられる。
- ・ いずれにせよ、そのようなデータの利用又は公表は、MAT に定められる条件の対象となる可能性があり、それは尊重されるべきである。特に、遺伝資源にアクセスしてその遺伝資源から配列データを得る者は、締結された MAT の条件を尊重し、かつ、取得したデータに付随する権利及び義務であって、当該データの後続の利用に関連するもの一切について、後続の主体に伝達すべきである。

<2.4. 人的な適用範囲：規則は、全ての利用者に適用される>

- ・ EU ABS 規則に基づく相当の注意（JBA 注：デュー・ディリジェンス）義務は、規則の適用範囲に入る遺伝資源の全ての「利用者」に適用される。規則において、「利用者」とは、「遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する自然人又は法人」と定義されている（規則第 3 条（4））。
- ・ これは、利用者の規模又は利用の意図（商業的又は非商業的）に左右されない。つまり、利用活動を行う主体（研究者又は組織）は、その規模又は営利若しくは非営利の別を問わず、他の条件が全て満たされている限り、EU ABS 規則の相当の注意義務を遵守しなければならない。
- ・ 「素材の移転のみを行う者」は、規則の意味での利用者ではない。ただし、同者には、素材へのアクセスの際に締結された契約上の義務が課せられる可能性があり、その後の利用者が相当の注意義務を遵守できるよう、当該利用者に対して情報を提供する必要性が生じる可能性がある（前述の「一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源」の項も参照のこと）。
- ・ 同様に、遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用に基づいて開発された製品の「商業化のみを行う個人又は組織」は、製品の開発が行われた場所に関わらず、規則の意味における利用者ではない。ただし、同者には、特に利益配分に関して、素材がアクセスされた際に又は意図の変更の時点で締結された契約上の義務が課せられる可能性がある²⁰。

²⁰ これらの義務は、例えば、利用者と製品を商業化する者との間の契約によるなどして、できる限り明確にされるべきである。

<2.5. 地理的な範囲－II：規則は EU 域内での利用に適用される>

- EU ABS 規則に基づく義務は、EU 領域内で遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する、（規則の適用範囲内の）遺伝資源の全ての利用者に適用される。
- したがって、EU 域外における遺伝資源の利用は、規則の適用範囲外である。
- 企業が遺伝資源を利用して開発した製品を EU 域内で商業化する場合でも、利用（つまり研究及び開発の全過程）が EU 域外で行われた場合には、EU ABS 規則の対象とはならない。

<3. 利用者の義務>

<3.1. 相当の注意（デュー・ディリジェンス）義務>

● 「相当の注意」という概念

- 規則の下での利用者の中心的な義務は、「自らが利用する遺伝資源が」、当該遺伝資源の提供国の「適用されるアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件に従ってアクセスされたこと」、並びに「利益が、適用される法律又は規制要件に従い、相互に合意する条件に基づいて公正かつ衡平に配分されること」を「確認するために、相当の注意を払うこと」である（規則第 4 条 1）。
- 「相当の注意」という概念は、経営管理の分野に起源があり、例えば、企業の買収を決定する際にその資産や負債の評価を行う場合など、合併及び買収に関する企業決定の状況において使われる²¹。
- この概念に対する理解は、この語が使われる状況によって多少異なり得るが、以下に掲げる要素が共通のものとして特定されており、関連研究及び判決において繰り返し示されている。

（「相当の注意」の要素）

- － 「相当の注意」とは、ある状況において個人又は組織に合理的に期待することができる判断や決定をいう。それは、体系的な方法による情報の収集や利用に関するものである。このため、特定の結果を保証するものでも、完璧を目指すものでもないが、徹底性及び可能なかぎりの最善の努力が求められる。
- － 「相当の注意」は、規則及び措置の単なる採用にとどまらず、その適用及び執行に注意を払うことを必然的に伴う。判例では、経験の不足及び時間の不足は十分な抗弁にはならないとされている。
- － 「相当の注意」は、状況に応じたものであるべきである。例えば、より危険な行為であれば、一段と大きな注意が払われるべきであり、新規の知識又は技術に対しては、従来の方法を適合させることが必要かもしれない。

²¹ 欧州委員会：欧州連合の政策において、「相当の注意」は、木材（EU Timber regulation: http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm）（2017年3月14日最終アクセス）及び「紛争鉱物」（紛争地域及び高リスク地域からの錫、タンタル及びタングステン、それらの鉱石並びに金の責任ある輸入業者のサプライチェーンの相当の注意自己認証のための欧州連合の制度制定のための欧州議会及び理事会規則案（COM(2014) 111, 5 March 2014））等の国際貿易の問題との関連においても用いられている。

● EU ABS 規則における「相当の注意」

- EU ABS 規則に関していえば、相当の注意義務を遵守することで、欧州連合におけるバリュー・チェーン全体を通して遺伝資源に関連する必要情報が確実に得られるようになる。ひいては、全ての利用者が遺伝資源及び／又はこれに関連する伝統的知識に付随する権利及び義務を認識し尊重することができるようになる。
- バリュー・チェーンのどの段階であれ、利用者が情報の収集、保持、移転及び分析において合理的に対処するならば、当該利用者は EU ABS 規則の下での相当の注意義務を遵守することになる。また、EU ABS 規則で規制されていないが、このようにして、利用者は、その後の利用者たちに対する責任を負いこまないようにすべきである。
- 前述した通り、相当の注意は、状況によって異なり得る。ABS の実施という面においても、全ての利用者が適切に注意を払う必要があるとはいえ、相当の注意は、全ての利用者に対し同一の対処方法を規定するものではなく、利用者のそれぞれの状況と能力において、最もうまく機能する対処方法がとれる柔軟性を残している。また、利用者の団体（又はその他関係者）は、自分達にとって最もうまく機能すると考えられる対処方法を示す、その分野の優良事例を策定するよう決めることができる。
- 利用者はまた、その相当の注意義務の一部として、意図した遺伝資源の利用が変更された場合には、新たに提供国の PIC を求め（又は以前のものを修正し）、かつ、新たな利用について MAT を設定する必要があるかもしれない。遺伝資源が移転される場合、常に MAT に従って行われるべきであり、この MAT には被移転者との契約締結が規定されているかもしれない。
- 利用者が上述の意味において相当の注意を払い、したがって合理的な注意の基準を満たしていたが、後に、利用した遺伝資源が、チェーン内の初期の主体によって提供国で不法に取得されたものであることが判明した場合、これは、規則第 4 条 1 の下での当該利用者の義務の不履行とはならない。ただし、当該遺伝資源が、適用されるアクセス法に従ってアクセスされていなかった場合、利用者は、規則第 4 条 5 に規定するとおり、PIC 若しくはそれに相当するものを取得し、MAT を設定するか、又は利用を中止することが求められる。つまり規則は、上述した行為の義務に加え、PIC 及び MAT が取得されているべきであった（が、取得されていなかった）ことがひとたび明らかになった場合、その結果に対する義務も規定している。
- EU 加盟国が、EU ABS 規則の相当の注意要件の範囲を超えて、違反に対して罰則が適用される追加的な ABS 関連措置を導入している場合がある。利用者は、規則は遵守していたが、国内法に違反していたということのないよう、こうした措置を把握しておくべきである。

3.2. 規則の適用の有無の確定

ある遺伝資源に対して、規則に基づく義務が適用されるのか否かを判断するため、利用者は、当該素材が議定書及び EU ABS 規則の適用範囲であるか否かを確定しなければならない。この調査は、誠実に、かつ、合理的な注意をもって行われるべきである。

- ①当該素材の提供国が、議定書の締約国であるか否かの確認
 - ・締約国の一覧表は、ABS クリアリング・ハウスのウェブサイトで見られる。
- ②適用されるアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件が制定されているか否かの確認
 - ・提供国が、この一覧表に掲載されている場合、その国が適用されるアクセスと利益配分に関する法令等を制定しているか否か確認することが次のステップとなる。これも、ABS クリアリング・ハウス (<https://absch.cbd.int>) で確認することができる。
 - ・このように、ABS クリアリング・ハウスは、議定書に関連する全ての情報を共有するための主要拠点となっている。
 - ・適用され得るアクセスと利益配分措置に関する情報が、クリアリング・ハウスにはないが、アクセス法令等が存在するかもしれないと考える理由がある場合、また、利用者となり得る者が有益であるとする他の状況においては、議定書に基づいて指定された提供国の政府窓口 (National Focal Point : NFP) と直接連絡をとるべきである。もし、アクセス措置の存在が確認された場合、当該 NFP は、当該国において遺伝資源にアクセスするために必要な手続きを明らかにする立場にある。
 - ・NFP から回答を得ようと合理的に試みたにも関わらず、回答がない場合、利用者 (となり得る者) は、当該遺伝資源にアクセスするか否か、又は、当該資源を利用するか否かを、自ら判断する必要がある。この場合、EU ABS 規則の適用の有無を確定するために必要な手順は、踏まれたものとみなされる。

● 規則が適用されることが後になって確定された場合

- ・適用範囲外であると考えていた遺伝資源に対し、実際は規則が適用されることが後に判明し、当該遺伝資源が適用されるアクセス法に従ってアクセスされていなかったことが明らかになった場合、利用者は、PIC 若しくはそれに相当するものを取得して、MAT を設定するか、又は、利用を中止することが求められる。
- ・したがって、適用されるアクセス法の存在を確定するときには、最善の努力を払うことが推奨される。場合によっては、上述したもの以上の手順を踏むことが望ましいと利用者が考えることもあり得る。そのような (追加的な) 取組みは、バリュー・チェーンの下流における遺伝資源の安全な利用に役立つとともに、EU ABS 規則の適用の有無について十分にチェックされた遺伝資源の利用という恩恵を、下流の利用者が受けられるという点で、遺伝資源の価値を高めることになる。

● 規則の適用範囲外の遺伝資源について

- ・規則の適用範囲外の遺伝資源について、権限ある当局から証明証又は書面による確認を取得する必要はない。当局が利用者の遵守のチェックを実施する際、特に、規則の適用範囲外であることの証拠書類は要求されない。
- ・ただし、当該チェックの際に、権限ある当局は、加盟国の行政法の規定に基づき、その素材が規則の適用範囲外とみなされる理由及び根拠を求める可能性はある。したがって、そうした理由及び根拠の証拠及び証明を保持していることが望ましい。

<3.3. 規則の適用が確定した場合の相当の注意の証明>

相当の注意義務の遵守を証明するため、規則第4条3は、利用者に対し、ある特定の情報を求め、保持し、その後の利用者に移転することを求めている。第4条3が要求する相当の注意を証明する方法には、二つがある。

- ①相当の注意は、当該利用者に対して交付された国際的に認知された遵守証明書（IRCC）、又は、その条件が当該利用を対象としているために利用者が依拠することができるIRCC、によって証明することができる（規則第4条3（a）を参照）²²。
 - ②IRCCが得られない場合、利用者は、規則第4条3（b）に掲げられた情報を求め、関連文書を取得しなければならない。その情報は以下のとおりである。
 - －遺伝資源（又は関連する伝統的知識）へのアクセスの年月日及びその場所
 - －遺伝資源（又は関連する伝統的知識）の説明
 - －遺伝資源（又は関連する伝統的知識）が直接得られた出所
 - －アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無（その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む）
 - －アクセス許可証（該当する場合）
 - －相互に合意する条件（該当する場合）
- ・利用者は、保有する情報を分析し、提供国において適用される法的要件を遵守していることを確信する必要がある。十分な情報がないか又はアクセス及び／又は利用の合法性に疑念を持つ利用者は、欠落している情報を取得するか又は利用を中止しなければならない（規則第4条5）。

● 情報の保管

- ・利用者には、アクセスと利益配分に関連する情報を、利用期間の終了後20年間保存する義務がある（規則第4条6）。

²² IRCCは、提供国の法律及び行政上の慣行並びに合意された条件に応じて、特定の利用者に対して交付される場合もあれば、その対象範囲がもっと全体的なものになる場合もある。

<3.4. 原住民の社会及び地域社会からの遺伝資源の取得>

- ・ 遺伝資源、－ 及び、特に遺伝資源に関連する伝統的知識－、を原住民の社会及び地域社会から取得する場合には、例え、当該国の国内法が要求していなくても、当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を保有する当該社会の見解及び立場を考慮し、かつ、MAT に反映することが、最善の方法である。

<3.5. 登録コレクションからの遺伝資源の取得>

- ・ 規則第 5 条に基づいて（全体又は一部が）登録されたコレクションから遺伝資源を取得する場合、利用者は、当該コレクション（の関連する登録された部分）を出所とする資源に対し、情報の収集に関して相当の注意を払ったものとみなされる。
- ・ 言い換えれば、標本の一部しか登録していないコレクションから素材が取得される場合、情報の収集に関して相当の注意が払われたという前提は、当該遺伝資源が、コレクションの登録された部分から取得される場合にのみ適用される。
- ・ 情報の収集に関して相当の注意が払われたとみなされるということは、利用者が、規則第 4 条 3 に掲げられた情報について尋ねられない（求められない）ことを意味する。全ての関連する情報と併せて遺伝資源を供給する義務は、登録コレクション保有者にある。
- ・ ただし、この情報を保持し及び移転する義務は、利用者にある。同様に、加盟国及び欧州委員会から要請された場合、規則第 7 条 1 に基づき申告を行う義務、又は、規則第 7 条 2 に基づき申告（以下、セクション 4 を参照）を行う義務が残っている。この場合、申告は、コレクションから提供された情報を利用して行われるべきである。
- ・ ここでもまた（セクション 3.1 を参照）、利用者は、意図した利用が変更される場合、その変更された利用が、登録コレクションが取得し依拠する PIC 及び MAT の対象でないならば、提供国から新たな又は更新された PIC を求め、かつ、新規の利用について MAT を設定する必要があるかもしれないことを認識する必要がある。

<4. 相当の注意の履行申告のそれぞれの要求事由>

EU ABS 規則では、遺伝資源の利用者が相当の注意の履行申告を提出すべき二つの「チェックポイント」を定めている。その双方のチェックポイントに対し、求められる申告内容は、実施規則（規則（EU）2015/1866）の附属書に定められている。

<4.1. 研究資金受給段階における相当の注意の履行申告>

- 第一のチェックポイント（規則第7条1に規定）は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究プロジェクトが、助成金として外部資金を受給する研究段階である²³。
- EU ABS 規則は、民間助成と公的助成の区別をしていない。双方の研究助成とも、第7条1に定める相当の注意の申告義務の対象とされている。
- 規則第7条1は、履行申告が加盟国及び欧州委員会によって要請される必要があることを明確に示している。それらの要請が、公的機関の管理下でない民間資金供与にも適用される必要があることを考慮し、多くの加盟国は、当該申告義務について、必ずしも個々の資金受給者に対する要請によるのではなく、国内の立法上又は行政上の措置による実施を考えている。

● 履行申告のタイミング

- 実施規則は、その第5条2において、当該申告の提出時期を明確にしている。申告は、資金の1回目の払い込みを受領し、かつ、助成対象の研究で利用する全ての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した後で、いかなる場合も、最終報告の提出時まで（当該報告がない場合は、プロジェクトの終了時まで）行う必要がある。
- 加盟国の国内当局は、実施規則の定める期間内において、より詳細な時期を定めることができる。これもまた、個別の要請又は全体的な立法上／行政上の規定によって行うことができる。
- いつ助成金を申請したか又はいつ助成金を獲得したかは、相当の注意申告の要請や提出が必要であるか否かとは関係がない。その必要性を決める唯一のファクターは、いつ遺伝資源（又は遺伝資源に関連する伝統的知識）へアクセスしたかである。

<4.2. 製品の最終開発段階における相当の注意の履行申告>

利用者が相当の注意の履行申告を提出すべき第二のチェックポイントは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用によって開発された製品の最終開発段階である。実施規則（第6条）は、申告が必要となる5つの事象を挙げ、申告はこのうち最初に（すなわち最も早く）発生した事象に際し、一回のみ行われるべきことを明確にしている。

それらの事象は次のとおりである。

- (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、販売承認又は認可を申請する。

²³ 実施規則第5条5によれば、一第一のチェックポイントにおける相当の注意の履行申告提出において一、研究のための資金とは、「商業的拠出源であるか非商業的拠出源であるかを問わず、研究を実施するための助成による資金拠出をいう。これには、民間又は公的機関の内部予算によるものは含まない」と理解される。

- (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、EU 市場への上市に際し要求される届出を行う。
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された、販売承認、認可又は届出のいずれも要求されない製品を EU 市場に初めて上市する。
- (d) 利用の結果 (result) を、EU 域内の自然人又は法人が上記 (a)、(b) 及び (c) に規定する活動のうちいずれかを実施するために、当該自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する。
- (e) EU における利用を終了し、その成果 (outcome) を、EU 域外の自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する。

● **利用者が製品を開発しその製品の EU 市場への上市を意図する場合 (a, b, c) とそうでない場合 (d, e)**

- ・上記の事由のうち最初の 3 つは、利用者が製品を開発し、かつ、その製品の EU 市場への上市を意図する場合に関するものである。この場合、利用者が、遺伝資源を利用して開発した製品に対して販売承認又は認可を求めるか、当該製品の上市に際し要求される届出を行うか、又は販売承認、認可又は届出のいずれも要求されない製品の場合には、単にそれを EU 市場に上市することになる。
- ・残る 2 つの事由、(d) 及び (e) は、利用者による製品の上市 (又は上市する意図) とは直接に関係しておらず、その他の状況を扱っている。より具体的には、シナリオ (d) の場合、利用者は、利用の結果を EU 域内の他者 (自然人又は法人) に移転又は販売し、製品を EU 市場に上市するのは、この他者の意図である。この者は利用 (研究及び開発) に関わっておらず、製品の製造及び／又は上市のみを行うので、セクション 2.4 で説明したとおり、この者の活動は規則の適用範囲外である。したがって、相当の注意の履行申告を提出するのは、(規則に規定するとおり) バリュー・チェーンにおける最後の利用者である。

● **「利用の結果」**

- ・「利用の結果」の定義 (実施規則第 6 条 3 を参照) では、バリュー・チェーンにおいて利用者の次に位置する者が、当該利用の結果に基づき製品を製造することができ、かつ、さらなる利用 (研究及び開発) が行われない場合、当該利用者が、利用の結果に対して相当の注意の履行申告を提出する義務を負うことを明確にしている。
- ・バリュー・チェーン上の各主体は、バリュー・チェーン上の最後の利用者が誰であるかを確定するため、相互に連絡をとらなければならないかもしれない。
- ・こうした連絡は、意図の変更を伴う状況においても必要になることがある — 例えば、下流の主体が計画を変更し、利用活動を全く行わないことを決定し、ただ、その遺伝資源を含む製品は上市するという場合である。この場合には、この主体の前に位置する主体が相当の注意の履行申告を提出する必要があると考えられる。

- 「利用の成果」

- ・ (e) 項の場合も、EU 域内における利用は終了している。だが、このシナリオは、(d) とは異なるし、より包括的である。
- ・ シナリオ (e) では、さらなる利用を行うことなく、利用の成果が製品の製造を可能とするかもしれないし、あるいは、利用の成果が新たな研究及び開発の対象となるかもしれないが、その研究及び開発が行われるのは、EU 域外である。このように「利用の成果」の概念は、「利用の結果」の概念よりも広い。

- 同一企業内での移転

- ・ 同一企業内での移転は、実施規則第 6 条 2 (d) 及び第 6 条 2 (e) の意味での移転とはみなされず、したがって相当の注意の履行申告の提出は求められない。

- 科学研究論文の発表

- ・ 科学研究論文の発表は、実施規則第 6 条 2 (d) 及び 6 条 2 (e) の意味での利用の結果又は成果の販売又は移転とみなされず、したがって相当の注意の履行申告の提出は求められない。
- ・ ただし、規則適用のための全ての条件が満たされている場合に、一般的な相当の注意義務が課せられることに変わりはない。その場合、関連する情報を求め、保持し、その後の利用者に移転する義務は、当該科学研究論文の著者にある。

<5. 部門固有の問題>

遺伝資源の利用については、さまざまな部門に対して、それぞれの対象に向けたガイダンスが必要であるが、部門によっては規則の適用範囲に密接に関連する問題に直面しているところがある。ここでは、そうした問題のいくつかを取り上げる。

<5.1. 健康>

- 病原体の取扱い

- ・ ヒト、動物又は植物の健康を脅かす病原体は、名古屋議定書の対象であることから、基本的に規則の適用範囲に入る。
- ・ ただし、ある特定の病原体に対しては、名古屋議定書第 4 条 4 の意味での特定分野の ABS 文書が適用される可能性もある。WHO の「パンデミック・インフルエンザ事前対策 (PIP) 枠組み」等、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しないものの対象である素材は、議定書及び規則の適用範囲外である (規則第 2 条 2 及び本ガイダンス文書 2.3.1 を参照)。
- ・ もっと一般的に言えば、議定書は、公衆衛生に対する遺伝資源の重要性を明確に認識している。締約国は、アクセスと利益配分に関する自国の法律又は規制要件の策定及び実施に際し、

現在の又は急迫した緊急事態であって、ヒト、動物又は植物の健康を脅かす又は損なう事態に対し、相当の注意を払うこと (to pay due regard) が求められている (議定書第 8 条 (b))。したがって、緊急事態における非病原性の遺伝資源についても、迅速なアクセスと利益配分が目指されるべきである。

- ・規則は、現在の又は急迫した国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を招く又は国境を越える重大な健康への脅威となる (又はその可能性がある) と判断される病原体に対して、特別な位置付けを与えている。これらの遺伝資源に対しては、相当の注意義務の遵守について、履行期限の延長が適用されている (規則第 4 条 8)。

<5.1.1. アクセスの意図性>

- ・病原体及び有害生物は、制御不能な形で広がる可能性がある。例えば、一般流通品として輸入される植物又は木材に付着しているアブラムシや虫類、輸入肉に付着しているカンピロバクターなどの細菌類、又は、旅行者若しくは治療のために EU 加盟国に移送されるその他の人々によって運ばれるエボラ・ウイルス等である。
- ・これら全ての場合において、有害生物を遺伝資源として持ち込む又は広める意図がないことは明らかである。したがって、出所がアクセス法のある加盟国であるかどうかを問わず、ヒト、動物、植物、微生物、食品、飼料、又は、その他の物品上に存在する病原体又は有害生物は、それ自体、EU 域内に意図せず持ち込まれたものであり、これらに対して規則は適用されないと考えられる。これは、こうした遺伝資源が EU 加盟国間で移動した場合も同様である。

<5.2. 食料及び農業>

食料及び農業のための遺伝資源の特殊な性質及び当該資源に関連する固有の解決策の必要性については、広く認識されている。名古屋議定書は、食料安全保障に対する遺伝資源の重要性及び農業生物多様性の特殊な性質を認識しており、各締約国に対し、ABS に関する自国の法令等を策定し実施する際に、食料及び農業のための遺伝資源の重要性、及び、それが食料の安全保障に果たす特別な役割を考慮することを求めている (第 8 条 (c))。

動植物の育種のもう一つの特性は、遺伝資源利用の最終製品がまた遺伝資源である、ということである。

<5.2.1. 植物遺伝資源に関する各種シナリオ>

食料及び農業のための植物遺伝資源 (PGRFA) を取得し利用するためのシナリオは、遺伝資源がアクセスされる国が「名古屋議定書」の締約国であるか否か、及び／又は、ITPGRFA²⁴ の締約国であるか否かによって、さらには利用の種類によって、様々に異なる。以下では、そのような様々な状況を示し、それぞれに対する EU ABS 規則の適用の有無について解説する。

²⁴ ITPGRFA 事務局 : <http://www.planttreaty.org/> (2017 年 3 月 14 日最終アクセス)

● EU ABS 規則の適用範囲外となる場合

- ・ ITPGRFA 付属書 I²⁵に記載された PGRFA で、ITPGRFA の多数国間の制度に含まれ、ITPGRFA 締約国から取得されたもの。当該素材は、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しない特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書の対象である（規則第 2 条 2 及び本ガイダンス文書 2.3.1 を参照）。
- ・ ITPGRFA 第 15 条²⁶に基づく協定に署名した国際農業研究協議グループなどの国際的な農業研究センター、又は、その他の国際的な組織から、標準材料移転契約（SMTA）に基づいて受領した PGRFA。当該素材も、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しない特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書の対象である（規則第 2 条 2 及び本ガイダンス文書 2.3.1 を参照）

● EU ABS 規則の適用範囲内であるが、相当の注意義務は遵守されているとみなされる場合

- ・ 付属書 I に記載のない PGRFA で、供給元が ITPGRFA の締約国であるか非締約国であるかを問わず、SMTA の条件に基づき供給されたもの。名古屋議定書の締約国が、自国の管理及び監督下にある、かつ、公有に属す PGRFA で、ITPGRFA 付属書 I に記載されていないものも、ITPGRFA において使用される標準材料移転契約の諸条件の対象となることを決定している場合、当該素材の利用者は、相当の注意を払ったものとみなされる（規則第 4 条 4 を参照）。したがって、この種類の素材について相当の注意の履行申告は要求されない。

● EU ABS 規則の適用範囲内 — 相当の注意の証明が必要な場合

- ・ 付属書 I 記載の PGRFA であって、その出所が、名古屋議定書の締約国であるが、ITPGRFA の締約国ではなく、かつ、当該 PGRFA に対してアクセス制度が適用される国の場合。
- ・ 付属書 I に記載のない PGRFA であって、その出所が、ITPGRFA の締約国であるか否かに関わらず、名古屋議定書の締約国であり、当該 PGRFA が、国内のアクセス制度の適用対象であり、ITPGRFA に定める目的に対して SMTA の対象でない国の場合。
- ・ ITPGRFA に定める目的以外の目的で利用される PGRFA（付属書 I 記載の素材を含む）であって、適用される国内アクセス法のある名古屋議定書締約国を出所とする場合。

<5.2.2. 植物育成者の権利>

植物新品種保護国際同盟 (UPOV)²⁷及び共同体植物品種権に関する欧州連合理事会規則 (EC) 2100/94²⁸は、植物品種権を取得する機会について定めている。これらは、植物育種の分野に

²⁵ 付属書 I はこの条約によって設立されたアクセスと利益配分の多数国間の制度の対象である作物の一覧表を含む。

²⁶ ITPGRFA 事務局 “The Multilateral System” :

<http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15> (2017年3月14日最終アクセス)

²⁷ UPOV 事務局 : <http://upov.int> (2017年3月14日最終アクセス)

²⁸ EUR-Lex : OJ L 227, 1.9.1994, p. 1.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31994R2100> (2017年3月14日最終アクセス)

における特別な種類の知的所有権である。植物品種権の効力には、いくつかの制限があり、次の場合には及ばない。

(a) 私的にかつ非商業目的で行われる行為

(b) 試験目的で行われる行為

(c) 育種又は他の品種の発見及び開発を目的として行われる行為 (UPOV 条約第 15 条 1 に対応する欧州理事会規則 (EC) 2100/94 第 15 条)。

上記 (c) は、「育成者権の例外」として知られている。

- UPOV 条約は、議定書第 4 条 4 の意味における特定分野の ABS 文書には該当しない。しかしながら、名古屋議定書は、他の国際文書が、生物の多様性に関する条約及び名古屋議定書の目的を支持し、かつ、これに反しないならば、これら国際文書と相互補完的に実施されるべきであることを明確にしており、EU ABS 規則もこのことを確認している (規則前文 (14) を参照)。さらに、議定書第 4 条 1 は、議定書が、既存の国際協定に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではないと定めている (ただし、これらの行使及び履行が生物多様性に重大な損害又は脅威を与えない場合に限り)。
- EU ABS 規則は、UPOV の義務を尊重している。すなわち、規則に基づく義務の遵守は、育成者権の例外を定めている UPOV の義務に抵触しない。つまり、相当の注意を払う義務は、UPOV 条約締約国を出所とし、かつ、UPOV の植物育成者権制度の下に保護されている素材の、現在行われている利用と相容れないものではない。

附属書 I

EU ABS 規則適用条件の概要

| | | 適用範囲内 (累加的条件*) | 適用範囲外 |
|-----------------------|-----------|------------------------------|--|
| 地理的な適用範囲 (GR**の出所) | アクセスの場所 | 一国の管轄区域内 | 国家管轄権区域外又は 南極条約体制の対象区域 |
| | 提供国 | 名古屋議定書の締約国 | 名古屋議定書の非締約国 |
| | 提供国の法制度 | アクセス法あり | アクセス法なし |
| 時間的な適用範囲 | アクセス | 2014年10月12日以降 | 2014年10月12日よりも前 |
| 素材の適用範囲 | 遺伝資源 | 特定分野のABSに関する 国際文書の対象ではない | 特定分野のABSに関する 国際文書の対象 |
| | | ヒト遺伝資源ではない | ヒト遺伝資源 |
| | | 一般流通品として取得後、 R&Dの対象となる | 一般流通品として使用 |
| | 利用 | 遺伝的又は／及び生化学的 構成に関する R & D | 左記の R & D ではない |
| 人的な適用範囲 | | GR を利用する自然人又は 法人 | GR の移転のみを行う者又 は GR をもとにした製品の 商業化のみを行う者 |
| 地理的な適用範囲 (利用) | R & D ... | EU 域内 | EU 域外のみ |

* 適用範囲であるためには、全ての条件が満たされなければならない。

** GR = 遺伝資源。適当な場合には、「遺伝資源に関連する伝統的知識」も含むものとする。

1-1-3. フランス「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律」

(2016年8月9日官報掲載)¹

はじめに

2014年に策定作業が開始され、平成26年度²、27年度³と経過報告してきたフランスの「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律(案)」は、下院と上院での2読会、両院協議会、更に各院において1回の審議、下院による最終表決を経て、大統領の署名を得た後、憲法院での合憲性審査を通過し、2016年8月9日に官報にて公布された。

フランスは、本法律をもって、名古屋議定書を8月31日に批准し、同年11月29日に加盟国となった。

既に昨年度も述べていることではあるが、JBAが本法律に注目していたのには2つの理由があり、その一つは「提供国措置」、もう一つは「新規利用」である。両規定とも最後まで削除されることなく成文化された。先進国が提供国措置を運用し、保全に活用されるのかどうかは注目に値する。また、取得の時点を問わない「新規利用」というコンセプトは所謂遡及と同じ意味合いを持つと解され、利用者としては今後の主流になるのかどうか注目される。

この後、本法律の下に運用のための下位の規則(デクレ)が策定され、発効、運用開始となる。ただし、ニューカレドニア、フランス領ポリネシアとガイアナの一部は除かれる。また、本法律の内、EU規則No511/2014の利用者のデュー・ディリジェンス義務に関わる規定は、既に適用が開始されている。

フランスのABS法

平成27年度に報告した2015年3月24日付けNo.494の法案(別の法案の場合は特定できる番号を付すこととし、当該法案の場合は、以下、法案という)と、今回の成文とでは、内容について大きな違いはない。前回の報告と重複もあろうかと思うが、ここでは利用者にとって関わりの深い部分について、条ごとに説明を試みる。法案からの変更点については、必要に応じて記載することとする。

¹ Loi no2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte> (2017年3月15日アクセス)

² 平成26年度環境対応技術開発等(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書P.320 最首太郎(水産大学校准教授)「名古屋議定書批准に向けたフランス国の立法的対応 2014年3月26日に議会(l'Assemblée Nationale)に付託登録された法案1847号」:<http://www.mabs.jp/archives/pdf/h26report.pdf> (2017年3月15日アクセス)

³ 平成27年度環境対応技術開発等(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書P.151「フランスABS法案『生物多様性、自然及び景観の回復のための法律』法案(2015年3月24日付)NO.494」:
<http://www.mabs.jp/archives/pdf/h27report.pdf> (2017年3月15日アクセス)

第 V 編 (TITLE) : 遺伝資源へのアクセス及び利益の公正かつ衡平な配分

第 37 条

環境法典第 IV 巻第 I 編第 II 章を以下のとおり改正する。

1. タイトルを「自然遺産利用の枠組み設定」とする。
2. 冒頭に第 1 セクション「認可又は届出を要する活動」を追加し、ここに第 L. 412-1 条を組み入れる。
3. 第 2 セクション「非飼育種動物の学術目的での利用」を挿入し、ここに第 L. 412-2 条を組み入れる。
4. 以下の第 3 セクションを追加する。

環境法典 V 編、第 37 条に追加される第 3 セクションが、ABS に関する規定 (ABS 法) である。

第 3 セクション

遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分

第 L. 412-3 条—本セクションは、1992 年 5 月 22 日にナイロビで採択された生物多様性条約に則り、第 L. 110-1 条に定義される国民の共有遺産に含まれる遺伝資源の利用を目的とする。これら資源へのアクセス条件を定義すること、ならびにこれら資源の利用及び、必要に応じて、関連する伝統的知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を保証することを目的とする。

この法律の目的が記されており、生物多様性条約 (CBD) が基となっていることが明記されている。ここでは、遺伝資源が国民の共有遺産である、と読めることに留意が必要。

第 1 サブセクション

定義

第 L. 412-4 条—本セクションにおいて各用語の意味を以下のとおり定義する。

1. 遺伝資源の利用：動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発 (valorisation)、ならびにそれらから生じる実用化及び商業化。
2. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用：その研究及び価値開発。
3. 利益の配分：研究及び価値開発の成果、ならびにその商業的又は非商業的な利用から生じる利益と理解される、遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用から生じる利益

の、これら資源に対する主権を行使する国との公正かつ衡平な配分、又はこれら資源に関連する伝統的知識については住民共同体との公正かつ衡平な配分。利益の配分には以下が含まれる。

a) 生息域内又は生息域外において持続可能な利用を保証しつつ行われる生物多様性の充実又は維持(preservation)。

b) 該当する場合、また事前の情報に基づく同意を得た上での、また事前の明快な承認を得た上での関係住民共同体の伝統的知識に関するデータベースの作成を通じた、遺伝資源に関連する伝統的知識の維持、ならびに生物多様性を尊重するその他の慣行及び伝統的知識の維持。

c) 遺伝資源の保全に寄与した地域との関係における、これら資源又は関連する伝統的知識の持続可能な利用に関連する、もしくは生物多様性の価値開発を可能とする、地方レベルでの住民のための雇用創出及び産業発展への寄与。

d) 連携もしくは協力、又は、研究、教育、研修、技能移転もしくは技術移転の各活動への寄与

e) ある地域における生態系関連サービスの継続、保全、管理、提供又は再興。

f) 金銭的寄与の支払い。

a から d²に記載した活動を優先的に検討する。

4. 住民共同体：伝統的に自然界から生活手段を得ており、その生活様式が生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している全ての住民共同体。

5. 遺伝資源に関連する伝統的知識：4.に記載される 1 つ又は複数の住民共同体が昔ながらに継続的に保有する、資源の遺伝的もしくは生化学的特性、その利用又は特徴に関する知識、イノベーション及び慣行、ならびにこれら知識及び慣行がこの住民共同体独自の所産である場合にはその発展形。

6. 飼育種又は栽培種：人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えたあらゆる種。

7. 近縁野生種：飼育種との有性生殖能力を有するあらゆる動物種、及び品種選抜の一環として栽培種との交配に使用されるあらゆる植物種。

8. コレクション：採取された遺伝資源のサンプルの総体及びその関連情報であって、公的機関又は民間の主体が所有するかを問わず、集積され、保存されたもの。

この法律で用いられる用語の定義が記されている。

² 利益配分方法において、保全などの生物多様性へ貢献する活動が金銭的利益配分よりも優先的に検討されるのであれば、e) も入るのではないかと推測されるが、原文では d と明記されているのでそのまま記載する。

尚、3の利益配分（の方法）については、a）～f）がリストアップされており、金銭的配分よりも、生物多様性の保全や先住民及び地域共同体特への貢献に関するものを優先して実行するとしている。e）及び優先への言及は前回報告した法案にはなかった。

第2サブセクション

領域内における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に関する規則

第1パラグラフ 適用範囲

第L. 412-5条一

I. 以下の活動は本セクションに従う。

1. 利用を目的とした遺伝資源へのアクセス
2. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用

ABS 規定である第3セクションが及ぶ範囲について言及し、適用されるものは、利用を目的とした遺伝資源の取得（アクセス）と遺伝資源に関連する伝統的知識の利用であり、単なる伝統的知識は対象としていない。伝統的知識の利用から生じる利益の配分は、CBDでは推奨規定だったが、名古屋議定書では「遺伝資源に関連する伝統的知識」（遺伝資源とセット）の利用から生じる利益の配分が義務規定となったことに対応している。尚、利用の目的としては商業利用、非商業利用の両方を対象にしており、名古屋議定書第8条(a)に対応し、手続きのレベル（第3と第4パラグラフ）で差別化を行っている。

II. 以下については本セクションの適用対象外とする。

1. Iに記載の活動が以下に関するものである時
 - a) ヒト遺伝資源
 - b) 領域外及びフランスの主権又は管轄権外にある区域で採取された遺伝資源
 - c) 1992年5月22日にナイロビで採択された生物多様性条約の目的に合致し、かつこれに反しないアクセスと利益配分に関する特定の国際条約の対象となる遺伝資源。
 - d) 研究及び開発のモデルとして利用される種の遺伝資源。これらモデルとなる種のリストについては、環境、農業、研究、保健及び国防担当各大臣による共同省令に定める。
 - e) 1つ又は複数の住民共同体に帰することのできない遺伝資源に関連する伝統的知識。

f) その特性が広く知られており、これを共有する住民共同体の外部で長期にわたり繰り返し利用されてきた、遺伝資源に関連する伝統的知識。

g) 農産物、林産物、食料品及び海産物に適用可能な、農村・海洋漁業法典第 L. 640-2 条⁴に定義される価値開発の方法に関連する伝統的知識及び技術。

2. 住民共同体内及び共同体間における個人的又は非商業的な目的での遺伝資源及び関連する伝統的知識の交換及び利用。

3. 本条の I に記載の活動のうち、防衛及び国家安全保障に関する国益保護に寄与するもの。

本法令の適用対象外のものを規定している。

- ・フランスの主権の及ぶ範囲である領域の外に存在する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識 (aTK)
- ・「ヒト遺伝資源」 (CBD の第 2 回決議等に基づく)
- ・食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA) 等 (名古屋議定書第 4 条に基づく)
- ・研究及び開発のモデルとして利用される遺伝資源 (標準株やリサーチツールが想定されるが、正確な所は今後策定される共同省令を参照のこと)
- ・帰属が特定できない aTK、長期間、公知であって、もとの住民共同体以外でも利用されている aTK、他のフランス法典の条項に規定がある TK 及び技術。
- ・本法の対象である利用を目的とした遺伝資源へのアクセス及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用であっても国家安全保障等に関する活動は除外される。(本規定は、法案にはなかったが追加された)

III. 一領域における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に係る特定制度の下にある、この III 1~5 に列挙された遺伝資源は、本サブセクション第 2~5 パラグラフの適用対象外とする。

1. 第 L. 412-4 条 6 に定義する飼育種又は栽培種に由来する遺伝資源。

2. 同第 L. 412-4 条 7 に定義する近縁野生植物種の遺伝資源。

3. 森林法典第 L. 153-1-2 条⁵の適用を受ける、林業の対象となる遺伝資源。

4. 農村・海洋漁業法典第 L. 201-1 条 1 及び 2⁶の意味における、動物、植物及び食品

⁴ Code rural et de la pêche maritime -Titre IV "La valorisation des produits agricoles, forestiers ou alimentaires et des produits de la mer" :

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F2A70556A5B8DB62458C6F00D41FAE04.tpdila22v_3?idArticle=LEGIARTI000031282186&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20170323(2017 年 3 月 15 日アクセス)

⁵ Code forestier (nouveau) -Chapitre III-Section 1 : Principes ggincipe et champ d'application

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=54BEEF8075BDE47F24A7E938BEF1688C.tpdila22v_3?idArticle=LEGIARTI000029586830&cidTexte=LEGITEXT000025244092&dateTexte=20170323(2017 年 3 月 15 日アクセス)

衛生面の安全性に係る保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組みの中で研究所が収集した遺伝資源。

5. 公衆衛生法典第 L. 1413-8 条⁷の適用を受ける、ヒトの健康に対する重大な危険の予防及び抑制のために研究所が収集した遺伝資源。

本サブセクション第 2～5 パラグラフとは、順に「コレクション」、「遺伝資源へのアクセスのための届出手続き」「遺伝資源へのアクセスのための認可手続き」「遺伝資源に関連する伝統的知識のための認可手続き」である。これらの手続きが不要なものが、1～5 であるが、企業にとって特に重要なのは 1 と 2 であろう。1 及び 2 に規定されているのは、それぞれ以下のものである。

L.412-4 条 6 : 飼育種又は栽培種「人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えたあらゆる種」

L.412-4 条 7 : 近縁野生種「飼育種との有性生殖能力を有するあらゆる動物種、及び品種選抜の一環として栽培種との交配に使用されるあらゆる植物種」

このように、通常の農業、園芸や畜産等に関わる動植物種については、アクセス手続きの対象外とされている。

第 2 パラグラフ コレクション

第 L. 412-6 条— 生物多様性、自然及び景観の回復のための 2016 年 8 月 8 日付法律第 2016-1087 号の公布前に構築された、遺伝資源又は関連する伝統的知識のコレクションに関しては、国の主権の下にある遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスと利益配分の手続きが、以下の場合に適用される。

- 1 同法律第 L. 412-7 条の I に記載の目的で、同法律の公布後に行われるあらゆるアクセス、
- 2 その他の目的で行われるあらゆる新規利用(nouvelle utilisation)。

新規利用とは、商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その活動分野が、同一の利用者によってこれまでに対象とされてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の分野とは異なるもの、と定義される。

以前、コレクションに関しては「適用範囲」の中に規定されていたが、最終的に独立したパラグラフになった。本条は、フランス ABS 法の特徴の一つである「新規利用」の規

⁶ Code rural et de la pêche maritime-Chapitre Ier : Dispositions générales relatives à la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux, et les aliments-Section 1 : Dispositions relatives à la lutte contre les dangers sanitaires-Section 1 : et champ d'application
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=2914B2772D31DD86F43FB6081D4EAAF7.tpdila22v_3?idSectionTA=LEGISCTA000024390452&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20170323 (2017 年 3 月 15 日アクセス)

⁷ Code de la santé publique-Chapitre III : Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé-Section 1 : Agence nationale de santé publique
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=54BEEF8075BDE47F24A7E938BEF1688C.tpdila22v_3?idArticle=LEGIARTI000033034014&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170323 (2017 年 3 月 15 日アクセス)

定を含む。法案では、「新規利用の特徴については、国務院デクレ（un decret en Conseil d'Etat）により定義する」とされていたが、その規定は消えている。

本パラグラフは、コレクションにある遺伝資源又は関連する伝統的知識に関するものであり、1にある第 L. 412-7 条の I に記載の目的とは「生物多様性の理解、コレクションでの保全又は商業的な開発」のことであり、それらの目的で、2016 年 8 月 9 日より後に、コレクションの遺伝資源又は関連する伝統的知識にアクセスする場合（所謂、非商業目的利用）、及び 2 に規定されるそれ以外の目的での「新規利用」（商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動）の場合に手続きを要する、という規定である。

新規利用の定義にある「その活動分野が、同一の利用者によってこれまでに対象とされてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の分野とは異なるもの」とは、同一の利用者が、違う分野（例えば、医薬品分野から化粧品分野へ）に転換・応用する場合のことであり、その場合には改めて認可手続きが必要となるというものである。これは、平成 27 年度にフランス政府の担当者から聞き取った内容と合致している。CBD や名古屋議定書はアクセス（取得）の時点を手続きのトリガーとしているが、「新規利用」は取得の時点ではなくて利用の時点をトリガーとする新しいコンセプトである。これは入手時点を問わないので遡及的意味合いを持つと解される。尚、本規定が及ぶのは、フランスのコレクションであり、本法律の施行前に、フランスのコレクションから日本に移転した遺伝資源及び関連する伝統的知識は本規定の適用対象外である。

第 3 パラグラフ

届出手続き

第 L. 412-7 条

I. - 生物多様性の理解、コレクションでの保全又は商業的な開発を直接の目的としない価値開発のための遺伝資源へのアクセスについては、管轄行政当局に届け出る。

この I の第 1 項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第 L. 412-4 条に定義する住民共同体が存在する自治体の領域内で行われる場合、管轄行政当局はこの届出に伴い、第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人が開催する住民共同体向け情報提供手続きを実施しなければならない。

II. - 申請者は同第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人に対し、1 つ又は複数の住民共同体が存在する自治体の領域内で採取された遺伝資源から取得した情報及び知識（産業上又は商業上の機密情報を除く）をフィードバックする義務を負う。

III. - 公衆衛生法典第 L. 1413-8 条の適用対象となる事態を除く、ヒト、動物又は植物の健康に関する緊急事態に基づく正当な理由がある場合の遺伝資源へのアクセスについても、管轄行政当局に届け出る。

IV. - 届出人は、その活動に適用される一般的利益配分方式が自身の案件固有の状況に適合していないと判断した場合、自らの活動が認可の対象となるよう求めることができる。

所謂、非商業目的のアクセスについては、届出手続きが必要という規定である。法案では、デクレで届出受領書の交付方式や一般的利益配分方式が明示されること、国立公園での採取の場合の届出受領書の回付についての言及がなされていたが、それらが成文版ではこのパラグラフから消えている。しかし、IVには引き続き、一般的利益配分方式についての文言があり、運用するためには実施細則（デクレ）が必要であるので、デクレには、手続きの各様式や利益配分の方式も規定されると思われる。尚、上記Iの住民共同体に関する部分及びIIは成文で追加された部分であり、第 L. 412-4 条に定義する住民共同体が存在する自治領域内で遺伝資源及び関連する伝統的知識を採取した場合は、産業上又は商業上の機密情報を除き、情報及び知識をフィードバックする義務がある等、手当が厚くなっている。

第4パラグラフ

遺伝資源へのアクセスのための認可手続き

第 L. 412-8 条

I. - 第 L. 412-7 条 I 及び III の記載事項以外を目的とする利用のための遺伝資源へのアクセスにあたっては、管轄行政当局の認可が求められる。認可申請書の審査期間は、利益配分に対する合意から 2 ヶ月を超えないものとする。

この I の第 1 項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第 L. 331-1 条に定義する国立公園の地理的範囲内での生息域内採取を伴う場合、管轄当局は、採取が行われる国立公園を管理する公的機関の理事会に意見照会するため、この I の適用により受領した遺伝資源へのアクセス認可申請書類を転送する。理事会の答申には理由を付す。理事会への書類転送から 2 ヶ月が経過しても答申なき場合は、承認したものとみなされる。

この I の第 1 項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第 L. 412-4 条に定義する住民共同体が存在する自治体の領域内で行われる場合、管轄行政当局はこの届出に伴い、第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人が開催する住民共同体向け情報提供手続きを実施しなければならない。

II. - 認可書には、対象となる遺伝資源の利用条件、及び申請者と管轄当局との間に交わされた協定により規定されるところの利用から生じる利益の配分条件についても明記する。

III. - 申請者は第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人に対し、1 つ又は複数の住民共同体が存在する自治体の領域内で採取された遺伝資源から取得した情報及び知識（産業上又は商業上の機密情報を除く）をフィードバックする義務を負う。

IV. - 以下の場合には認可が拒否されることがある。

1. 利益配分に関し、申請者と管轄当局が、必要に応じ本条の VII に定める調停を経た後でも、合意に至らなかった場合。
2. 申請者の提示する利益配分が、明らかにその技術的及び財務的能力に見合っていない場合。

3. 活動又は想定される実用化が、生物多様性に顕著な影響を及ぼす恐れのある場合、この資源の持続可能な利用を制限する恐れのある場合、又は利用のためのアクセス申請対象となっている遺伝資源が枯渇する恐れのある場合。

拒否にあたってはその理由を付す。

V. 利用者が支払う可能性のある金銭的寄与は、認可対象の遺伝資源から得られた製品又は工程により世界中で得られる年間税別売上高及び、その形態を問わない、その他の収入に対するパーセンテージをベースに算出される。

このパーセンテージは、認可の対象となる遺伝資源の数に関わらず 5%を超えない。

第 L. 412-19 条に示す国務院デクレに定める下限を下回る場合には、金銭的寄与が求められることはない。

VI. 遺伝資源の利用から生じる利益の配分に金銭的利益が含まれる場合、その利益はフランス生物多様性庁に割り当てられ、同庁はこれを第 L. 412-4 条 3. の a から d に記載の目的に適ったプロジェクトへの出資に限定して使用する。

フランス生物多様性庁は、海外県・海外領土の生物多様性が国全体の生物多様性の中の重要な部分であることを考慮し、金銭的利益を公正かつ衡平に再分配する。

金銭的利益が、国立コレクション、国立レファレンス研究所 (laboratoire national de référence)、生物資源センター又はコレクションが利用者の所有物ではなくサンプルを無償供与しているコレクションに由来する遺伝資源の利用から生じたものである場合、フランス生物多様性庁は保守及び保全を目的として協定に定める割当額を前記コレクションの所有者に支払う。

VII. 申請者と管轄当局が、当事者双方により事前に設定された期限内に利益配分に関して合意に至らない場合であれ、いずれか一方の当事者による付託を受けた場合であれ、実施可能な調停手続きの方式を第 L. 412-19 条に示す国務院デクレに定める。

第 4 パラグラフ 1 項にある「L. 412-7 条 I 及び III の記載事項以外」とは、「届出手続きの対象となる事項」以外という事であり、商業化目的のアクセスの場合が挙げられる。

- ・ その場合、認可手続きが必要であり、それに対し認可書が公布される。
- ・ 法案で、管轄当局や審査期間、認可の公布方式をデクレに明記するとしていた文言はこのパラグラフからは削除されたが、実施細則が無くては運用が出来ないので、早晚デクレは策定され、そこに前述の必要事項が明示されると思われる。
- ・ 第 3 パラグラフと同様に、ここでも I と III に住民共同体への言及が追加されており、手厚くなっている。
- ・ 申請者は、CBD の MAT (相互に合意する条件) に相当する協定を管轄行政当局と交わし、遺伝資源の利用条件、利用から生じる利益の配分条件、等について定める。

- ・利益配分に関する規定に、2015年3月24日付の法案からの変更はない。なお、2015年3月24日以降の検討で、一度は1%になった事もあったが、最終的には「5%を超えない」とされた。
- ・金銭的利益配分は当局が受取り、L.412-4条3のa)～d)の生物多様性の保全又は住民共同体のために使用される。海外県、海外領土の生物多様性も国における重要な部分であるとの認識のもと、利益配分先の対象となる。また、無償提供されたコレクション由来の遺伝資源から利益を得た場合は、保全の目的でコレクションの所有者にも配分される。

第5パラグラフ

遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のための認可手続き

第 L. 412-9 条

I. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用は認可の対象となり、この認可は第 L. 412-10 条から第 L. 412-14 条に定める手続きを経なければ付与されない。この手続きは、関係住民共同体の事前の情報に基づく同意を得ることを目的とする。

II. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益は、公正かつ衡平な配分後、関係住民共同体が直接的な利益を享受できるプロジェクトに割り当てられる。このプロジェクトは、住民共同体の参加を得て彼らとの協議に基づき実施される。

第 L. 412-10 条—第 L. 412-4 条 4.に定める住民共同体が存在する各自治体内に、第 L. 412-11 条から第 L. 412-14 条に定める条件下で、遺伝資源に関連する伝統的知識を有する 1 つ又は複数の住民共同体との協議の開催を担当する公法に基づく法人が、デクレにより指名される。この法人は、地方自治体一般法典第 L. 1431-1 条に示す公的な環境協力機関、同法典第 L. 71-121-1 条に記載の諮問委員会、又は、これ以外の場合には、国もしくは環境分野を管轄する国の機関のいずれかとする事ができる。

公法に基づくこの法人は、本法典第 L. 412-11 条 6.に記載の議事録に鑑みて、利益配分契約について利用者と交渉しこれを締結するほか、必要に応じ契約の適用により割り当てられた財物の管理も担当する。

第 L. 412-11 条—遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用に関する各申請に対し、認可を交付するために管轄行政当局から付託を受けた、第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人は、本条 1.～6.に列挙される各段階を含む協議の最長期間を設定し、これを申請者に通知する。すなわち公法に基づく当該法人は、

1. 当該申請に係る 1 つ又は複数の住民共同体を特定し、該当する場合には、この共同体が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識の利用及びこの利用から生じる利益の配分について意見を表明するための慣習又は伝統に基づく適切な代表機関がこの共同体内に存在するかどうか確認すること。
2. 関係住民共同体に適合した情報提供及び参加の方法を特定すること。
3. この情報提供を実施すること。

4. 申請の内容又は関係住民共同体について考慮の上、専門のあらゆる機関、組織、又は公益があると認められる協会もしくは基金との協議を、必要に応じ、実施すること。
5. 関係するすべての住民共同体の参加を確保し、コンセンサスを探ること。
6. 協議の過程及びその結果、特に以下、を議事録に記録すること。
 - a) 知識の利用に対する事前の情報に基づく同意、又は事前同意の拒否。
 - b) これら知識の利用条件。
 - c) この利用から生じる利益の配分又はその配分に関する合意の不在、ならびに配分条件。
7. 議事録の写しを関係住民共同体の代表機関に転送すること。

第 L. 412-12 条—

- I.—行政当局は、議事録に鑑みて、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用について、その一部又は全部を認可又は拒否する。
- II.—関連する伝統的知識の利用は、認可書に明記される目的及び条件に限定される。

第 L. 412-13 条—

I—第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人は、第 L. 412-11 条 6. に記載の議事録に鑑みて、協議に基づく当事者双方間の合意を明文化する利益配分契約について利用者と交渉の上これを締結する。

利益配分契約の付加文書は、同様の条件に基づき締結することができる。

- II.—利益配分契約書において、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス又はその利用に係る独占権条項は、いずれも無効とみなされる。
- III.—利益配分契約の雛型を、第 L. 412-19 条に示す国务院デクレにより作成する。

第 L. 412-14 条—

I.—伝統的知識の利用から生じる利益が、利益配分契約に基づき他の受益者に割り当てられない場合、この利益は利用者から L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人に提供され、この法人が、1 つ又は複数の関係住民共同体のためにその利益の管理及び場合により移転を実施する。この利益は独立会計とする。1 つ又は複数の当該関係住民共同体が直接的な利益を享受できるプロジェクトで、この又はこれらの関係住民共同体との協議及び参加を得て実施されるものに限定して割り当てられる。

II.—第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人は、伝統的知識の利用から生じる利益の享受が本条 I に定める基準及び利益配分契約の内容に則っていることを、この利用のた

めの契約に定める期間を通じて確保する。この法人は、本セクションに対する違反があった場合、損害賠償の請求当事者となることができる。

III. 一当初契約書に示された利益の受益者が消滅した場合、第 L. 412-10 条に記載される公法に基づく法人がこの者に代わることができる旨、利益配分契約に定めることができる。

遺伝資源に関連する伝統的知識については全て認可手続きを必要とする。認可手続きは、住民共同体からの PIC を得ることを目的とする。法案からの変更点としては、7.の議事録の写しに関する条文である。

住民共同体と彼らが保有する遺伝資源に関連する伝統的知識は、デリケートな問題を含みうるので、それらを利用する場合には、このパラグラフを注意深く読み、フランス当局にも助言等を求めるなど注意深く慎重に手続きを進めるべきである。

第 6 パラグラフ **管轄行政当局に関する海外地方自治体の個別条項**

第 L. 412-15 条

グアドループ及びラ・レユニオンの各地域圏議会、ギアナ及びマルチニックの各議会、ならびにマヨット県議会は、これら議会が希望する場合、それぞれの地域に関係する遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用の申請について、第 L. 412-7 条、第 L. 412-8 条及び第 L. 412-9 条の各 I に記載される行政当局としての機能の行使のため審議を行う。

上記の地域に、届出手続き、認可手続きを行う場合、各議会が管轄行政当局になり得るが、まずは、ABS クリアリング・ハウスにあるフランス政府窓口にお問い合わせ相談することをお勧めする。

第 8 パラグラフ **共通条項**

第 L. 412-17 条

I. 一届出人又は申請者は、届出文書、認可申請文書及び管轄行政当局との間に締結された利益配分合意書に記載された情報のうち、その公表により産業上又は商業上の秘密が侵害される可能性があるため秘密保持とすべき情報を、この管轄行政当局に通知する。防衛及び国家安全保障に関する国益保護を侵害する恐れのある情報は、上記各文書にも協定にも記載されることはない。

II. 一認可書及び届出受領証は、1992 年 5 月 22 日にナイロビで採択された生物多様性に関する条約第 18 条第 3 項の規定に則り、条約の締約国会議で設置されるクリアリング・ハウスに行政当局が登録する。この登録は、生物多様性条約に関する遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書のフランスに

おける発効と同時に、同議定書第 17 条第 2 項の意味における国際的に認知された遵守証明書を構成する性質をこれら認可書及び届出受領証に付与する。

III. 一利用者は、遺伝資源又は関連する伝統的知識をその利用のために第三者に移転する場合、認可書又は届出受領証、及び、この新たな利用者に適用される場合、これに伴う義務についても併せて移転しなければならない。新たな利用者は、この移転を管轄行政当局に届け出る義務を負う。

認可書又は届出に記載されていない利用への変更にあたっては、新たな認可申請又は新たな届出が必要となる。

IV. 一利益は、遺伝資源及び関連する伝統的知識の地方における価値開発及び持続可能な利用とともに、その保全のために割り当てられる。

名古屋議定書及び EU 規則 No 511/2014 及びその関連規定に対応する共通条項である。管轄行政当局 (EU 加盟国の権限ある当局) は、EU 規則 No 511/2014 の実施のための EC 施行規則 2015/1866 の第 7 条に基づき、届出受領書及び認可書を 1 ヶ月以内に CBD 事務局の ABS クリアリング・ハウスに登録する。それらは、国際的に認知された遵守証明書 (IRCC) となり公開される。そこには、届出文書 (その結果発給される届出受領書)、認可申請書 (その結果発給される認可書) 及び利益配分合意書の情報が含まれるが、利用者は、それらの内、産業上又は商業上の秘密が侵害される恐れがあるものは、秘密保持すべき情報として公表させないことが可能である。このため、慎重に検討した上で、秘密保持すべき情報を、速やかに当局に通知すべきである。

第 3 サブセクション

遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する規則

第 L. 412-18 条一

I. 一本サブセクションは、農村・海洋漁業法典第 VI 巻第 V 編第 III 章の適用により実施される、動物種の保全活動を含む、動物育種活動に由来する遺伝資源利用の枠組み、及び合法的に商業化される、又は商業化された、植物種利用の枠組みに対しては、適用されない。

II. 一欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号の適用、とりわけ同規則第 5 条、第 7 条及び第 9 条から第 13 条、ならびにコレクション登録簿、利用者の規則遵守状況の監視及び優良事例に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号の適用方式に係る 2015 年 10 月 13 日付欧州委員会施行規則 (EU) 第 2015/1866 号第 3 条から第 7 条に記載の職務を担当する 1 つ又は複数の管轄当局が、デクレにより指名される。

遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用者は、前記 2014 年 4 月 16 日付規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条に定める情報を、以下の場合に、この II 第 1 項に記載する 1 つ又は複数の管轄当局に提出する。

1. 利用者が遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究活動に対し資金を受ける場合。

公的資金援助を認める行政証書には、この II に定める義務を遵守しなかった場合の、遺伝資源又は関連する伝統的知識を利用した研究活動に対する援助として支給された額の返還条項を必ず規定する。

2. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により考案された製品の最終開発時。

この利用の結果として特許申請を行う場合、この II の第 1 項に記載される情報を届出人自ら国立産業財産権庁に提出する。国立産業財産権庁は特許出願に対する通常の審査手続きを実施し、出願日を付与した上で、欧州連合が規定した規則の適用を担当する管轄当局に対し審査なしにこの情報を転送する。この欧州連合の規則の目的は、各加盟国内における遺伝資源及び、該当する場合には、それらの資源に関連する伝統的知識の利用者が、アクセスにあたりその時点で適用されるあらゆる法律又は規則の条項を遵守していたかどうかを、各国が監督することである。

この利用の結果として上市許認可申請を行う場合、上市を管轄する当局は同じくこの第 1 項に記載される情報を収集し、この II の最後から 2 番目の項に記載の管轄当局に審査なしで転送する。

第 L. 412-19 条—本セクションの適用条件については、憲法第 73 条の適用を受ける地方自治体が関係する場合、その答申を経た上で國務院デクレに明記する。

第 L. 412-20 条

- I - コレクション所有者は、欧州コレクション登録簿への登録のため、自身のコレクションの全部又は一部に対する国の認証を請求することができる。
- II. - 欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の、利用者に対する遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 5 条に記載の欧州コレクション登録簿に登録されたコレクションに由来する遺伝資源の利用者は、同規則第 4 条第 3 パラグラフに列挙される情報の取得に関し、デュー・ディリジェンスを履行したものとみなされる。生物多様性、自然及び景観の再生のための 2016 年 8 月 8 日付法律第 2016-1087 号の公布及びコレクションの認証取得日以前のアクセスについては、デュー・ディリジェンスは利用者にも必要とされる。

名古屋議定書に基づく EU 規則 No 511/2014 に対応した規定。

第 38 条

同法典第 L. 415-1 条を以下のとおり改正する。

- 1. 第 1 項冒頭に「I.-」を追加する。
- 2. 以下のとおり記述される II を追加する。

II. 一本条の I に記載される職員に加え、以下に列挙する各職員は、第 L. 412-7 条から第 L. 412-16 条に対する違反、ならびに欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条に定める義務及びその適用のために採択された法規に対する違反について調査及び確認する資格を有する。

1. 消費法典第 V 巻に定めるこのための権限を有する、競争、消費及び不正行為抑止の担当職員。
2. このために国防大臣が指名した宣誓職員。
3. このために研究担当大臣が指名した宣誓職員。
4. 公衆衛生法典第 L. 1421-1 条、第 L. 1435-7 条及び第 L. 5412-1 条に記載の職員。
5. 地域圏自然公園の宣誓職員。
6. 地方自治体及びその集合体の宣誓職員及び委員会。
7. このために農業担当大臣が指名した宣誓職員。

管轄行政当局や名古屋議定書第 17 条のチェックポイントの職員に関する規定

第 39 条

同法典第 L. 415-3 条の後に、以下のとおり記述される第 L. 415-3-1 条を挿入する。

第 L. 415-3-1 条

I. 以下に列挙する行為に対し、禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロを科す。

1. 上記 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条 3 に記載の保持を義務付けられた文書を保持せず、第 L. 412-3 条、第 L. 412-4 条の意味における遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用を行うこと。
2. 同第 4 条の適用を受ける遺伝資源及び関連する伝統的知識について、そのアクセスならびに利益配分に関する適切な情報の調査、保持又はその後の利用者への移転を行わないこと。

この I の 1. に記載される遺伝資源又は伝統的知識の利用が商業的利用につながるものであった場合、罰金は 100 万ユーロに増額される。

II. 一本条 I に定める違反を犯した自然人又は法人は、補充刑として、商業的利用を目的とした遺伝資源又はその一部カテゴリー及び関連する伝統的知識への、第 L. 412-8 条及び第 L. 412-9 条の適用による、アクセス認可の請求を、5 年を越えない期間にわたり禁止される。

EU 規則 No 511/2014 第 11 条では、罰則は、各国が定めることとなっている。この規定は、これを受けたものである。EU 規則 No 511/2014 の義務に違反した場合、禁錮 1 年及び罰金

150,000 ユーロ、商業利用の場合は 100 万ユーロまで増額されるとあり、これは、相当に厳しい罰則であると思われる。

第 46 条

2011 年 9 月 20 日にフランスが調印した、生物多様性条約に関する遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の批准を許可する。

これをもって、フランスは 2016 年 8 月 31 日に名古屋議定書を批准した。

おわりに

フランス ABS 法の策定過程を平成 26 年度から見てきたが、官報に掲載された成文をみて、住民共同体への配慮が多少追加された事以外には、2015 年 3 月 24 日付の法案からの特段の変更はなかった、というのが実感である。

本法律の具体的な運用のためには、EU 規則 No 511/2014 に対応した第 3 サブセクション等を除き、実施細則（デクレ）が必要である。このため、本法律の内容をさらに具体的に把握するという意味において、デクレの採択と公布が待たれるところである。デクレは、現在、策定が終了し、コンサルテーション手続き中とのことである。

先進国であるフランスがどのようにこの法令を実施していくのか、利益配分で生物多様性の保全に貢献することができるのか、今後も興味深く見守っていきたい。

1-1-4. アフリカで名古屋議定書を調和的に実施するための AU 実践指針について (African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa)

はじめに：

本稿ではアフリカ連合(African Union、以下、AU)による名古屋議定書(以下、議定書)実施の一環としての AU Practical Guidelines(以下、AU 実践指針)¹⁾について報告する。2015年、AU は域内における議定書の「調整された実施」を促進するため、AU Strategic Guidelines²⁾(以下、AU 戦略指針)を採択した。さらに、AU 戦略指針を踏まえて実際的な面から解説した AU Practical Guidelines を策定した。

本論に入る前に、AU について簡単に解説する。AU の前身であるアフリカ統一機構(Organization of African Unity, OAU)は 1963 年に発足し 2002 年に発展的に改組し AU となった。AU の加盟国は 55 カ国(2017 年 2 月現在)である。AU は大まかな点で欧州連合(EU)をモデルとし、究極的にはアフリカ大陸全体の経済統合を目指している。AU 域内に 8 つの地域経済共同体 (Regional Economic Communities, RECs) があり、各地域の経済統合を推進している。AU は国連から法人格を認められ、例えば、生物多様性条約(CBD) の国際交渉では AU 加盟国が協調して 1 つの意見を主張できるという強みを有している。AU の政策執行機関は AU 委員会(AU Commission、以下、AUC)であり、AU 戦略指針や AU 実践指針は AUC の下で策定されたものである。

1. AU 指針策定の背景と経緯

アフリカにおける ABS 枠組みについて振り返ると、OAU 時代の 2001 年に「地域社会、農民および育成者の権利の保護と生物資源へのアクセスの規制のためのアフリカモデル法」³⁾(以下、アフリカモデル法)を策定した。アフリカモデル法は法的拘束力を持たないが、ABS に関して CBD よりも対象範囲が広く、規制の考え方も厳しい。

2010 年に議定書が採択され、AUC は AU 加盟国間で調整された ABS の実施を目指した。そのため、議定書交渉の最中であった 2010 年 3 月当時に全アフリカ(ABS 担当)閣僚会議が採択した「ABS 国際レジーム交渉のためのアフリカの共通ポジション」を参考にしながら、採択された議定書の条項を分析した。それは、いかにしてアフリカモデル法との相乗効果を伴った実施をするか、について検討する必要があったからである。そのため、アフリカモデル法を議定書および ITPGRFA 等の国際文書と比較しながら分析する(ギャップ分析)手法をとった。そ

¹⁾ African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of Nagoya Protocol in Africa. Version 2016-02-15
http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Knowledge_Center/Publications/African_Union_Guidelines/AU_Practical_Guidelines_On_ABS_-_20150215.pdf (2017.2.24 最終アクセス)

²⁾ African Union Strategic Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization. Version 2016-02-15
http://www.abs-initiative.info/fileadmin//media/Knowledge_Center/Publications/African_Union_Guidelines/AU_Strategic_Guidelines_On_ABS_-_20150215.pdf (2017.2.24 最終アクセス)

³⁾ <http://www.mabs.jp/countries/others/pdf/341e.pdf> (2017.2.24 最終アクセス)

して、①アフリカモデル法を全面的に改定するか、②アフリカモデル法はそのまま残し、これを補完する新しい指針を策定するか、という2つの選択肢を検討することとした。その結果、②を採るという結論になった。AUCの人材・科学・技術部(以下、AUC-DHRST)は指針の起草作業をABS専門家グループに委任し、財政的支援をABS Capacity Development Initiative(注：ドイツ経済協力開発省BMZがホストとなりドイツの海外協力機関GIZが事務局を務める欧州系のマルチ・ドナー・プロジェクト)から受けた。やがて、「ABS政策」および「ABS政策実施のための指針」という2つの章からなる草稿が作成された。これをさらに詳しく推敲した指針案が、2015年のAU総会(The Assembly of Union)で採択された。なお、AU戦略指針(計7頁)はABSの枠組みを述べ、AU実践指針(計77頁)は実際の観点からかなり詳しい解説を加えている。

2. AU実践指針の主な特徴

AUは、遺伝資源(以下、GR)および遺伝資源に関連した伝統的知識(以下、ATK)に関するAU加盟国の主権的権利と先住民及び地域共同体(ILC)の権利について、次のように解説している。

(1) GRに関する主権的権利は、国連憲章と国際法の原則(CBD第3条を参照)に由来し名古屋議定書に依拠はしていないが、議定書(第6条1)による次の規定は法的な明確性をさらに追加している：「...利用(utilization)のためのGRsへのアクセスには、...その国の事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent: PIC)を必要とする。(…access to GRs for their utilization shall be subject to the PIC of the Party providing such resources....)」。この改良点(refinement)は、将来、議定書締約国がどのように主権的権利を行使するか、についてインパクトを与えるだろう。(筆者注：同様にATKの場合についてもAUの見解が解説されているが割愛する。)

(2) 利用国側においては、「禁止されていないものはすべて許されている」という法理が普及している国々があることを考慮すると、「アフリカの全てのGRとATKへのアクセスと利用にはPICが要求される」ということを疑いの余地なく確立することは健全な政策である。

(3) ABSの基本原則はCBDで設定され、議定書ではこれが改良され、明確化されたにすぎない。したがって、CBD締約国は議定書の締約国とならなくても、アクセスと利用(utilization)に対しPICを要求する主権的権利を行使することが出来る。それには、CBD締約国はCBD事務局が維持するABSクリアリング・ハウス(以下、ABS-CH)に対して、PICの要件を整備したことを通報し適切な詳細を提供することが必要である。これによって利用国の遵守措置を起動させることにはならないかもしれないが、利用者による「ABS法令が制定されていないのでPICは要求されない」との誤解をあらかじめ排除するはずである。

(筆者注：上のように議定書第6条1項の文言に対するAUの解釈は先進国の解釈とは異なることに注意すべきである。特に、GMBSM(議定書第10条)に関するAUの見解は多くの先進国の見解とは極めて異なるが、AU側の見解の主要な根拠の一つは上述の解釈にあると思われる。)

以下に AU 実践指針の主要項目について特記すべき点を述べる。

1. 用語：

議定書の誤った解釈を避け、法的な確実性を高め、アフリカの各国の ABS システムが互いに矛盾しないようにするために、用語について AU 加盟国は CBD(第 2 条)および議定書(第 2 条)の定義に従い、一貫して使用すべきである。

2. アクセス

(1) PIC の対象：GR、ATK、アクセスされた GR の中に存在する生化学的な派生物を利用(*utilization*)するためのアクセス。

(2) PIC の付与の対象となる利用者：自国の管轄域内に居住する利用者、および議定書を批准し、かつ国内遵守措置を整備している国の管轄域内に居住する利用者に限定するように努める。

(3) 恣意的でないルールと手続き(議定書第 6 条 3 項 (b))：

その区別が透明性のある基準に基づき、望ましくは国家政策または法律文書に書かれており ABS-CH に通報されていれば、国内の利用者(*national user*)または他のサブグループの利用者に優先的待遇(*preferential treatment*)を与えることは完全に合法である。

(4) PIC の対象外：利用(*utilization*)の目的以外のためのアクセスは PIC の対象でない。

① 一般流通品 (以下、コモディティ) 取引のみの目的で栽培した物の収穫(他の規制は適用され得る)

② コモディティの取得や取引(ただし、コモディティを GR として利用する時は、PIC を取得し相互に合意する条件 (*Mutually Agreed Terms :MAT*) を締結することが必要である。)

③ ITPGRFA のような特別の国際文書の下での利用(*utilization*)

(5) アクセスにおける MAT の役割：

CBD 第 15 条 4 項(“*access, where granted, shall be on MAT*”) に従い、アクセスは提供者と利用者間の MAT に基づいて許可されねばならない。付属書 3 の基本的な ABS 合意書(*Basic ABS Agreement*)がひな型となり得る。

(6) アクセス標準：

GR へのアクセスのための国内措置(ATK には適用されない)に関する最低限の標準が議定書第 6 条 3 に規定されている。アフリカ・グループはこのアクセス標準を受け入れた。

(7) 特定のアクセスに対する特別の配慮：

議定書第 8 条が規定している「特別の配慮」(非商業目的の研究、ヒト・動植物の健康に関わる緊急事態、食料農業 GR の重要性と食料農業の安全保障等の場合)への対応について詳細に解説。

(8) すべての AU 加盟国は、*ex-situ* コレクションを含め、物理的なアクセスが既に行われた

場合でも、利用(utilization)のためには PIC 取得と MAT 締結を要求することを確保する措置を整備すべきである。

(9) 分類学と DNA barcoding の扱い：

現代の分類学において DNA barcoding は種の同定のための重要なテクニックである。これには、GR サンプルのゲノムの特定領域の極めて小さな部分の DNA 配列を分析し、既知の barcode データベースと比較する必要があるから、厳密に言えば PIC の対象であろう。しかし、①GR サンプルを分類同定する目的以外には利用しない、②分析結果は情報公開する、という条件ならば、この利用は非商業目的の研究としての簡素な措置(議定書第 8 条(a))の対象としての資格を有するとみなすべきである。

(10) 付随的微生物を MAT や許可書の対象から除外することを明記すべき：

植物や動物の材料には通常、付随的な微生物(incidental microbes)が含まれているので、それら微生物が研究の対象でないならば、MAT および許可書に「付随的な微生物が含まれている場合は(when microbes are incidentally carried on/in the material)、これらは対象外である」と常に明記すべきである。

3. 利益配分：

(1) 議定書の実施は AU の利益配分基準を開発する機会である：

アフリカ・グループは議定書交渉において一貫して利益配分基準の設定を主張したが、実現しなかった。しかし、CBD 第 15 条 4 項と議定書第 6 条 3 項(g)(iii)を併せて読むと、AU 各国が協力して議定書の実施を調整すれば、AU 自身の利益配分基準を策定する機会となる、と理解される。これは効果的な ABS の実施には MAT が決定的に重要であることを示す。

(2) MAT は利益配分の確保のために不可欠であり、MAT において利益配分条項を特定するように国内法令で定めるべきである。

(3) 「その後の応用および商業化(subsequent applications & commercialization、以下、SAC)」の扱い：

- ① GR の利用(utilization)並びに SAC から生じる利益は、提供国との相互に合意する条件で、公正かつ衡平に配分される(議定書第 5 条 1 項)。
- ② SAC は金銭的利益の主たる源泉であるが、自動的に PIC の対象とはならない。したがって、PIC の付与時に締結される最初の MAT に SAC を含めるべく、その MAT 交渉で主張する。(must be made subject to MAT by including them in the original MAT concluded when PIC is granted)。

(筆者注：AU 実践指針の p.27 を参照。利用者側としては、AU 加盟国の提供者が上のような先進国に属する者の見地からすれば非常識とも思える主張をする可能性があると予期して対処を検討した上で、交渉に臨むべきだろう。)

(4) GMBSM に関する AU の見解：

地球規模の多国間利益配分の仕組み(議定書第 10 条に規定、以下、GMBSM)のアイディアは、議定書交渉の終盤での「議定書の地理的および時間的範囲」に関する論争の解決案としてアフ

リカ・グループが提案したものである。今後の国際交渉において、すべての AU 加盟国は GMBSM の創設を支持すべきである。アフリカおよび特にアフリカの ILC は GMBSM の創設によって大きな恩恵を受ける立場にある。

AU の想定する GMBSM の対象は次の通りである：

- ① 国家の管轄域外にある GR（公海、深海底、南極条約域内等の GR）
- ② PIC を与える権限を持つ当局がない GR（例えば、生息域外コレクションに保存されている多くの GR）
- ③ 議定書第 11 条に基づき、議定書締約国が自発的な仕組みとして利用する場合の GR、等。

(5) 商業目的の MAT に関して、政府窓口(NFP)、権限ある当局(CNA)、ILC 等の提供側の利害関係者は商業専門の法律家のサービスを活用するようアドバイスしたい。

(6) 付属書 4 は商業目的の契約書を作成する際のガイドとなる重要要素を解説している。

4. 遵守とモニタリング：

ABS に関する国内法令の遵守(議定書第 15 条および第 16 条)、GR の利用のモニタリング(議定書第 17 条)、および、相互に合意する条件の遵守(議定書第 18 条)に基づく議定書の義務を、すべての AU 加盟国が自国の利用者に課すことを規定している。

(1) チェックポイントによるモニタリング：

チェックポイントおよび国際的に認知された遵守証明書はモニタリングの主要要素である。議定書第 17 条は GR を対象としているが ATK については触れていないから、国内法令で ATK の扱いを補足せねばならない。

(2) MAT の条項として記載を義務付けることによるモニタリング：

すべての AU 加盟国は、利用者との MAT の中で「知的財産権を出願する際には出願書の要約のセクションに GR または ATK の原産地(または出所)を記載すること」を義務づけ、知的財産制度におけるシステムを活用することによって GR と ATK の利用をモニター・追跡する措置、を整備すべきである。国際的に合意された条約等に原産国(または出所)の開示条項がなくても、この方法によって「利用」をモニターできる。

(3) 知的財産権に関する国内法による義務化：

すべての AU 加盟国は、GR と ATK に関連する知的財産権の出願において、出願書の中に原産地に関する情報および PIC 取得と MAT 締結の証拠についての記載が含まれるように、国内の知的財産法において適宜、義務化すべきである。

(4) すべての AU 加盟国は、ABS 国内法または規制要件への違反の申立てがあった場合には、協力すべきである(議定書第 15 条 3 項および議定書第 16 条 3 項)。関係地域の複数の国が定期的に情報交換し、非公式な仕組み等を活用して協力することができる。

(5) MAT の遵守：

議定書は MAT の履行をモニターする規定をしていないから、MAT の不遵守を発見する負担は提供者側にかかって来る。資源へのアクセスから商業化までに 10 年かかることは稀ではな

いので、チェックポイントは内部手続きを整備し、たとえ ABS 担当官の異動があっても MAT 条項の履行を永続的に追跡調査できる堅固な体制をとるべきである。

(6) AU 加盟国は、利用者と提供者の間で、MAT の中に「MAT の履行状況に関して情報を共有する」という条項を含めることを推奨すべきである。

(7) チェックポイントが集めた情報は AUC のデータベースおよび関心のある AU 加盟国とも共有すべきである。同じ GR や ATK を有する AU 加盟国が他に存在する可能性があるためである。

(8) MAT 違反の申立てがあった場合、その対処の第一歩として、利用国の ABS 当局に関与を求めるべきである。議定書締約国に居住する利用者のみを PIC 付与の対象とすることが重要なのは、このためである。

(9) 付属書 3 に MAT のひな型を示した。

5. 遺伝資源に関連した伝統的知識(ATK) :

ILC は伝統的知識の保持者としての立場にあり ABS の重要な利害関係者ではあるが、多くの問題を抱えている。ILC は社会の傍流に位置して公的なプロセスから疎外され、法的立場が弱く、利益配分の仕組みが不備であるため利用者との関係でも弱者である。したがって、AU 加盟国は ATK に関連して以下の措置を講じるべきである(議定書第 12 条を参照) :

(1) ILC の慣習法、共同体規約(**community protocols**)および共同体手続き(**community procedures**)を考慮すべきである。ILC の慣習法とは、時代とともに ILC において進化してきた、成文化されていない基準を指す。共同体規約とは、ATK を保有する ILC が協議と手続きを経た上で採用した文書である。これはその ILC の生態的、文化的、精神的な側面の中核的な価値観および伝統的知識と資源に関する慣習法の概要をまとめている。共同体規約は、他の ILC との相互関係を含む関連事項の検討も踏まえて、利用者による ATK や資源へのアクセスの条件を明確に定めている。ILC のメンバーは、共同体規約により国内や国際的法的制度をよりよく理解できる。共同体手続きとは、ILC によるその他の ABS の統治に関する手続きを指し、非公式または口述の手順、伝統的儀式、社会慣習等を含む。

(2) ATK の潜在的な利用者に対して、利用者の義務について知らせる仕組みを確立すべきである。

(3) ILC の取引や交渉の能力を高め、ABS に関する慣習法、共同体規約および共同体手続きの普及を支援すべきである。

(4) 利用者の義務を ABS-CH へ通報する責任は提供国の政府窓口(NFP)にあるが、NFP が最終責任をとるならば、この権限を他の機関(例えば、ILC の権限ある当局)に委譲することができる。

(5) 付属書 5 において、ILC による ABS への関与の基本原則や共同体規約について、予測可能性、透明性、明確性、法的確実性、事前の合意、衡平な利益配分の確保、という観点から解説した。

6. ABS、持続可能な利用および保全の連関性

AU 加盟国は議定書第 9 条に従い、GR の利用から生じる利益を生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に向けることを国内措置において適宜、定めるべきである。AU 加盟国は、CBD の 3 つの目的を連関させるために、以下を含め、潜在的な仕組みを考慮してよい：

- ① 地域および国内の学術における能力を発展させ、保全や持続可能な利用に向けた研究を推進する。
- ② GR の利用から生じる利益を保全および生活の向上に向ける。
- ③ GR の保全と持続可能な収穫のための戦略を策定する。
- ④ 生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に関係する伝統的な生活様式を推進し、支援する。

議定書交渉において、アフリカ・グループは CBD の 3 つの目的が相互に結びついたものであることを一貫して力説すると共に、生物多様性の管理人(custodians)、特に ILC との公正かつ衡平な利益配分が持続可能な利用と保全への動機づけと支援のために重要な役割を果たすことを強調した。このアフリカ・グループのポジションは議定書の目的(議定書第 1 条)と議定書第 9 条に反映されている。上述の GMBSM のアイディアは、GR や ATK の利用から生じる利益でありながら、現状の 2 者間方式の下では提供者に配分されない利益を、持続可能な利用と保全を支える収入源として使用できるという可能性がアフリカ・グループの提案を牽引したのである。

7. 調整と利害関係者の役割

すべての AU 加盟国は、議定書の実施を地域レベルで以下により調整すべきである：制度的枠組みの確立・強化、意識啓発と情報交換、能力構築と交渉への備え、政策と法的枠組みの確立、国際協力の推進、持続可能性の仕組みの確保。

AU の中央機関としての AUC には次の役割を要請する：①地域経済共同体(RECs)、亜地域組織および各加盟国の窓口を先導し調整すること、②能力構築イニシアチブの調整、③主要な ABS 関連多国間交渉に向けての準備会合の開催とポジション形成における調整、④ABS 問題に関する AU レベルおよび地域レベルの関係各省および機関との接触、⑤ABS 問題に関する ILC および他の利害関係者グループとの接触。

RECs は次の役割を企図できる：①情報の発信と交換、②亜地域の利益を調整するための準備会合、③標準、ガイドライン、(規制的)要件(requirements)の設定、④亜地域の能力構築における優先順位の設定および亜地域の協力の推進、⑤地域的および国際的義務を遂行するための関係者の動員。

8. 付属書

以下に掲載文書のリストを示す：

付属書 1：「地域社会、農民および育成者の権利の保護と生物資源へのアクセスの規制のためのアフリカモデル法」からの抜粋

付属書 2 : GR または ATK を利用する許可書への申請書の様式(サンプル)

付属書 3 : GR または ATK の利用のためのアクセスに関する提供者と受領者間の ABS 基本合意書

付属書 4 : ABS 合意書 : 重要要素と解説

附録 : 利益(Benefits)

付属書 5 : ABS における共同体の関与のための基本原則

(筆者注 : 付属書 4 は ABS 合意書(契約)の「ひな型」および「重要要素と解説」であり、契約書の用語と意味、契約書の構成等を門外漢が理解しやすい。我々海外の者から見ると、法的な観点からアフリカ地域の考え方を理解する上で参考になる。「ひな型」はいわゆる「灰色領域」の曖昧になりがちな点について明確な記述に努めている。)

おわりに :

AU 実践指針の用語や基本コンセプトは CBD や名古屋議定書の標準的なコンセプトと整合性を持つ。しかし、議定書の重要条項の文言の解釈が先進国の解釈と異なる点があることに注目すべきである。例えば、議定書(第 6 条 1 項)の「access to genetic resources for their utilization」という文言に対して AU は独特な解釈をしている。すなわち、「(GR への物理的なアクセスが過去に行われ、すでに取得されていたとしても)、利用 (utilization) が引き金となり、利用者に新たに PIC 取得と MAT 締結の義務が生じ、利益の配分が求められる」という主張の根拠となっている。つまり、AU による議定書の時間的「範囲」の解釈は、不遡及の原則に基づく先進国側の「範囲」の解釈とは異なるのである。この違いは、今後の名古屋議定書の下での議論の主要な争点(例えば、GMBSM)の一つとなるのでないか。名古屋議定書が採択された当時、「名古屋議定書は一里塚にすぎない」といわれたが、今後も長い議論の道のりが待っていると思われる。

1-2. 遺伝資源へのアクセスに関する情報発信

1-2-1. 海外遺伝資源へのアクセスに関するウェブ・サイト*

1. 掲載情報

- ・ H27 年度委託事業報告書
- ・ インドネシア情報の更新
- ・ 主催セミナーの案内及び終了後のサマリー並びに講演資料
(H28 年 7 月 22 日開催「生物多様性条約/名古屋議定書を巡る議論の現状と動向～「利益配分」をキーワードとした、いくつかの話題提供～」
(H29 年 1 月 27 日開催「COP13 及び COP-MOP2 報告会」)
- ・ 国内措置に関するサイトの作成及び情報提供（指針案、パブリックコメント実施、名古屋議定書公定訳）
- ・ 国別情報に「韓国」を追加し、法令（原文）情報へリンク
- ・ 他、文章等の修正

2. 閲覧状況

①訪問者数

H28 年 5 月～H29 年 2 月の集計では、ユーザー：5,278 件、ページビュー数：17,692 件であった。通年を通して、1 ヶ月当たり 300～700 件程の訪問があり、平均は約 500 件となっている。また、平均して 1 人 1 回 3 ページ程を見ており、目的を持って閲覧しているように思われる。

②検索キーワード

本ウェブ・サイトの訪問者が用いた「検索キーワード」は、圧倒的に「名古屋議定書」が多かった。また、「検索キーワード」に含まれるワードとしては、「遺伝資源」「アクセス」が多く、「ABS クリアリングハウス」も若干見られた。さらに、「遺伝資源」との組み合わせで「利益配分」や「必要性」というワードもあった。

* <http://www.mabs.jp>

表1. 検索キーワード（順位）

| | | | |
|----|-----------------|-----|---------------|
| 1. | 名古屋議定書 | 6. | 遺伝資源へのアクセス |
| 2. | バイオインダストリー協会 | 7. | 名古屋議定書とは |
| 3. | 遺伝資源へのアクセスと利益配分 | 8. | abs クリアリングハウス |
| 4. | ボンガイドライン | 9. | ボン・ガイドライン |
| 5. | 遺伝資源 アクセス | 10. | 名古屋議定書 スライド |

③閲覧ページ

COP の開催や名古屋議定書の批准の動きもあり、「名古屋議定書」や「生物多様性条約」に関連するページは閲覧数が多く、「実務編；基本的な考え方」や「基礎編；CBD/ABS とは？」という情報の閲覧も上位に来ている。また、「実務編；よくある質問」や、EU 措置に関するページも閲覧されている。

表2. ページビュー順

| 順位 | ページ名 | ページビュー数 |
|-----|-----------------------------------|---------|
| 1. | 実務編：基本的な考え方 | 2,139 |
| 2. | CBD 関連国別情報 | 1,289 |
| 3. | 資料室;名古屋議定書 | 1,114 |
| 4. | 基礎編：CBD/ABS とは？ | 824 |
| 5. | JBA の CBD/ABS 関連発表資料・報告 | 754 |
| 6. | 遺伝資源へのアクセス手引について | 748 |
| 7. | 生物多様性条約 | 533 |
| 8. | 資料室：委託事業報告書 | 467 |
| 9. | 実務編：よくある質問 | 406 |
| 10. | About us;生物資源総合研究所 | 330 |
| 11. | CBD/ABS セミナー「名古屋議定書に基づく欧州域内措置の動向」 | 312 |
| 12. | CBD 関連国別情報：ヨーロッパ連合(EU) | 284 |
| 13. | 資料室：遺伝資源へのアクセス手引 | 272 |
| 14. | ボン・ガイドライン | 254 |
| 15. | 生物資源総合研究所 問い合わせ先 | 248 |
| 16. | CBD/ABS 国際会議における議論の推移（年表・報告） | 247 |
| 17. | CBD 関連国別情報：ベトナム | 245 |
| 18. | 相談窓口について | 231 |
| 19. | CBD 関連国別情報：タイ | 227 |
| 20. | 資料室；CBD/ABS 議論の推移 | 200 |

1-2-2. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

JBA は委託事業のもと、平成 17 年から ABS に関する相談に対応しており、本年度の相談案件の対象国、相談者の帰属する組織・分野、相談内容の結果を表 1 にまとめた。なお、表 1 の数字は、対象国や相談内容については、ひとつの相談で複数に該当するものもあるため延べ数であり、相談件数とは必ずしも一致しない。比較のために昨年度分も併記した。

相談は守秘の下に行っているため、概要のみを記すが、本年度の実績・考察（平成 29 年 3 月 14 日現在）は次の通りである。

尚、事業開始より、本年までの相談累計数は 605 件である。

1. 相談件数（平成 28 年 3 月 14 日現在）

34 件

2. 相談の地域

アジアが圧倒的に多く、アジアの中でも、中国、インドネシア、インドの順に多かった。中東、欧州、中南米、アフリカの国に関する相談もあった。

3. 相談者の帰属

大企業が多数を占めた。大学、公的機関は、管理部門が多い。今年は名古屋議定書の国内措置案が公表されたこともあり、メディアからの問合せも若干あった。

4. 相談内容

相談は、守秘の下に行っているが、ユーザがどのような点で迷っているかを俯瞰し、長年に亘って推移を見ることで、その時点その時点での生物多様性条約や名古屋議定書の課題に適切に対処できるのではという考えから、相談内容を傾向別にまとめた。

相談内容についての傾向は、これまでと特に大きく異なるものではなく、手続き（提供国の法令、制度）、CBD/ABS 全般・課題が多かった。

また、例年と同様に「自分のものが対象か」という相談も多く、これについては、「利用者は、条約ではなく提供国法令に従うことが原則である」という説明をしている。ただし、貿易で取引されるもの（コモディティ）である場合と遺伝資源との線引きが曖昧で有り、コモディティを明確に除外している提供国法令が少ないために明確な線を引けない場合が多い。

なお、日本からの持ち出しについては、日本国としては提供国措置を設けていないことを説明し、所有権がある者と契約自由の原則のもと、相互に合意する条件を締結することを推奨している。

5. 考察

・2017 年 1 月 20 日に名古屋議定書の国内措置案が公表され、施行までのスケジュールも説明

会等で発表されたことから、今後の対応の必要性を判断するため、利用者が実施すべき内容等についての問い合わせがあった。今後、今秋頃に名古屋議定書が我が国に対して発効することが予想され、日本の国内措置についても、コンプライアンスを重視する企業等からの問い合わせが増えると思われるので、その手当が必要であると考え。

表1 相談のまとめ

| | 平成 28(2016)年度 | 平成 27(2015)年度 |
|-------------|---|--|
| 対象国 | <u>アジア・大洋州(18)</u> ：インドネシア(4)、インド(3)、ベトナム(1)、フィリピン(1)、中国(5)、ミャンマー(1)、ラオス(1)、タイ(1)、台湾(1) <u>中近東(2)</u> ：トルコ(1)、サウジアラビア(1) <u>アフリカ(3)</u> ：エチオピア(1)、カメルーン(1)、南アフリカ(1) <u>欧州(3)</u> ：ドイツ(1)、フランス(2) <u>南米(2)</u> ：ペルー(1)、ブラジル(1) <u>日本(6)</u> | <u>アジア・大洋州(18)</u> ：インド(1)、インドネシア(2)、タイ(2)、韓国(2)、カンボジア(1)、マレーシア(3)、中国(6)、オーストラリア(1) <u>中近東(5)</u> ：サウジアラビア(1)、オマーン(3)、イラク(1) <u>アフリカ(2)</u> ：チュニジア(1)、モロッコ(1) <u>欧州(4)</u> ：EU(3)、スペイン(1) <u>北米(3)</u> ：アメリカ(2)、カナダ(1) <u>中南米(3)</u> ：アルゼンチン(1)、チリ(2) <u>日本(9)</u> |
| 相談者の所属組織・分野 | <u>大企業(14)</u> ：自動車(1)、化粧品(2)、製薬(2)、ライフサイエンス(1)、飲料(1)、総合商社(4)、トイレタリー(2)、機能性食品(1) <u>中小企業・ベンチャー(3)</u> ：ライフサイエンス(1)、コンサルタント(2) <u>大学・公的機関(13)</u> ： 大学管理部門(3)、大学研究者(2)、研究所管理部門(3)、研究所研究者(2)、団体(1)、地方自治体管理部門(2) <u>報道(4)</u> | <u>大企業(15)</u> エネルギー(2)、化学(3)、器機(1)、化粧品(1)、建設(1)、製薬(4)、香料(1)、食品(1)、日用品(1) <u>中小企業・ベンチャー(10)</u> 食品(2)、園芸(2)、原料(5)、コンサルタント(1) <u>大学・公的機関(18)</u> 管理部門(7)、研究所(5)、団体(3)、ABS研究者・学生(3)、 <u>報道(4)</u> |
| 相談内容 | 手続き（提供国の法令、制度）(13) 契約について(5)、国内措置(6) 自分のものが対象か(7) CBD/ABS 全般・課題(8) EU 措置(2)、日本からの持ち出し(3) | 手続き（提供国の法令、制度）(12) 契約について(9)、国内措置(8) 自分のものが対象か(6) CBD/ABS 全般・課題(5) EU 措置(4)、特許(1) 留学生の研究材料(1)、各国法(2) |

1-2-3. ABSに関する説明会の開催

生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の理解促進・普及啓発、ABSを取り巻く国内外の状況に関する情報の共有するため、我が国の企業や大学等の海外遺伝資源利用者に対して、本年度は以下の通りセミナーを主催した。（主催以外のセミナーについては、事業概要を参照のこと）

表1 説明会の開催

| 開催番号 | 開催日 | 説明会の名称 | 開催場所 |
|------|----------------|---|--------|
| (1) | 2016年 7月22日 | CBD/ABSセミナー「生物多様性条約/名古屋議定書を巡る議論の現状と動向」～「利益配分」をキーワードとした、いくつかの話題提供～ | JBA会議室 |
| (2) | 2017年 1月27日 | CBD/ABSセミナー 「COP13及びCOP-MOP2報告会」 | JBA会議室 |

開催報告

(1) CBD/ABSセミナー「生物多様性条約/名古屋議定書を巡る議論の現状と動向」 ～「利益配分」をキーワードとした、いくつかの話題提供～

- ・開催日時：2016年7月22日（金）15:00～17:00
- ・開催場所：JBA 会議室
- ・開催目的：
 - *昨年に引き続き、名古屋議定書に基づく世界で最初の利用国措置を施行した欧州連合（EU）とEU加盟各国について、前年度に実施した委託調査事業の報告を基に現状を共有すること。
 - *本年度開催のCBD及び名古屋議定書等の締約国会議・会合に向けて、注目すべき点の動向を紹介すること。（合成生物学「遺伝配列情報」、名古屋議定書第10条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」）
 - *国連総会決議69/292に基づき、国連海洋法条約（UNCLOS）の下に設置された「法的拘束力のある新しい国際文書の要素に関する勧告を作成するための準備会合（PrepCom）」について、情報共有し、利用者へ警鐘を鳴らすこと。
- ・参加者：産業界（企業・業界団体）、学术界（大学・研究機関）、関係省庁等から、約85名が参加

・プログラム

・ EU における名古屋議定書実施状況 –H27 年度委託調査を基に–

JBA 井上 歩

・ 名古屋議定書第 10 条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」に関する議論の動向

JBA 井上 歩

・ 生物多様性条約での合成生物学の議論

– 第 20 回科学技術助言補助機関会合 (SBSTTA20) での議論を中心に–

NITE 藤田信之

・ 国連海洋法条約の下での海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する議論の動向

– 国連海洋法条約の下での国家管轄圏外海域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書の策定に関する第 1 回準備委員会–

JBA 野崎恵子

・ 講演

講演 1 「EU における名古屋議定書実施状況 –H27 年度委託調査を基に–」 (発表資料 1 参照)

冒頭、JBA 井上から、セミナー全体を通し聴講者の理解を助けるため、生物多様性条約と ABS の基本、名古屋議定書の概要等を説明した。さらに、EUABS 規則 No 511/2014 の骨子を解説し、H27 年度の報告 (2015 年 10 月 30 日) 以降の EU 域内遵守措置の実施状況等について紹介した。

EU ABS 規則の下には実施のための細則である委員会実施規則 (Implementing Regulations) (2015 年 10 月 13 日採択) があること、EUABS 規則や前述実施規則の理解や実施を助けるためのガイダンス文書作成のための諮問フォーラム (コンサルテーション・フォーラム) や ABS 専門家グループ会合が開催されたことや、その作成状況、コレクション登録簿への登録状況、優良事例 (ベスト・プラクティス) の作成状況、EU 加盟各国の動向等を紹介した。

最後に、2015 年 10 月 12 日に全面的に適用開始となった EUABS 規則ではあるが、現在も引き続きそれらへの対応や実施に向けての準備が進められている状況であることを結びとした。

講演 2 「名古屋議定書第 10 条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」に関する議論の動向」 (発表資料 2 参照)

引き続き JBA 井上から、名古屋議定書第 10 条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」(Global Multilateral Benefit-sharing Mechanism: GMBSM) について解説した。GMBSM は、名古屋議定書の交渉の最終段階でアフリカ地域グループの提案を元に突如導入された条項であって、それまでの CBD 締約国の会議の場では全く話し合われていなかった。このため、2016 年に開催される名古屋議定書第 2 回締約国会合 (COP-MOP2) が初の全体的な交渉の場となる

ため、必ずトピックの一つになるであろうことが想定された。

まず、名古屋議定書の中で、何故 GMBSM が問題となるのか、その根底に何が問題としてあるのか等、理解の土台となる状況を解説し、続いて JBA としては「GMBSM が必要な状況は見いだせていない」というポジションであること、次に第 10 条の議論の最近の動向を紹介した。

「最近の動向」では、利害関係者からの「見解提出」の要約、次にその見解を基に開催された GMBSM の専門家会合の結果が報告された。その結果は比較的リーズナブルな見解に思われたが、当該専門家会合への参加者が少なかったため、COP-MOP2 では予断を許さない旨で締めくくられた。

講演 3 「生物多様性条約での合成生物学の議論－第 20 回科学技術助言補助機関会合 (SBSTTA20) での議論を中心に－」(発表資料 3 参照)

製品評価技術基盤機構 (NITE) の藤田技監から、CBD の新規緊急課題として検討されている「合成生物学」について SBSTTA20 で行われた議論を基に報告が行われた。なお、本 SBSTTA の中では共通した「合成生物学」の概念がないまま議論がすすんでいるが、まず一般的な研究者が考える合成生物学が紹介され、その上で、CBD に勧告を行う SBSTTA20 の議論の結果が紹介された。

現段階の主な論点である、①運用上の定義、②合成生物学の議論に組成物や生産物を含め、CBD の 3 つの目的に照らして正負の影響を議論すること、③CBD の新規事項に該当するかどうか、デジタル配列情報が ABS に与える影響、④社会的な配慮、⑤リスク評価ガイダンスの開発、についての結果が報告された。

CBD は資源へのアクセスを前提とする、素材ありき、の条約だが、「情報」は素材ではない。CBD を越えた議論をどう CBD の中で議論するのか、次回及びそれ以降の交渉において大きな台風の目となることは間違いない。

講演 4 「国連海洋法条約の下での海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する議論の動向－国連海洋法条約の下での国家管轄圏外海域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書の策定に関する第 1 回準備委員会－」(発表資料 4 参照)

JBA 野崎からは、ABS に関連し得るトピックとして、第 69 回国連総会にて決定された国連海洋法条約 (UNCLOS) における国家管轄圏外海域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書の策定に関する議論について紹介した。

第 69 回国連総会、決定 129 においては、公海および深海底における法的拘束力を持つ国際文書 (新協定) を策定すること、その国際文書の要素を検討するための準備委員会 (PrepCom) を UNCLOS の下に設置すること、その議論を 2017 年末までに終了し、次の国連総会に勧告案を提出すること、とされた。世界で 6 番目に大きな排他的経済水域をもつ日本は、公海及びその深海底を探索できる世界で数少ない海洋活動が可能な国である。JBA は、この国際文書の如何によっては、研究活動及び将来の企業の研究開発の障壁になる、という意識から、この議

論に注目している。特に注視しているのは、公海およびその深海底にある遺伝資源（BBNJ）の利用から得られる利益の配分の議論である。

セミナーでは、2016年3月28日から4月11日に開催された第1回目のPrepComの内容を紹介し、対立軸としては、開発途上国・新興国と主に日本・米国・ロシアとの間に、後述する主な論点での意見の乖離があり（数では圧倒的に不利）、環境優先を前面に出すEUという構造であること、主な争点としては、「人類共通の財産」か「公海の自由」のどちらをBBNJに適用するのか、BBNJの範囲、BBNJへのアクセスを規制するのか、利益配分をどうするのか、等であることが解説された。特に、「人類共通の財産」か「公海の自由」は、一番の争点であり、前者であればすなわち、BBNJから得られた利益（便益）は、全世界で配分するということになり、そちらが通ってしまえば、アクセス規制、利益配分率、配分方法、などの話が一気に進むことになる。まだまだBBNJの開発という段階には至っていない現在、制度を設けることが人類に益となるのかどうか、利害関係者は政府への積極的な意見具申が望まれることが最後に述べられた。

ABSの議論は、このBBNJのみならず、世界保健機構や、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約でも同様の展開が見られていることから、日本のユーザもこの情報を共有し、積極的に日本政府に意見や助言を行うべきであることを結びとして講演を締めくくった。

最後に主催者から、本日の趣旨と参加への謝辞が述べられてセミナーは終了した。

EUにおける名古屋議定書実施状況 ～H27年度委託調査に基づき～

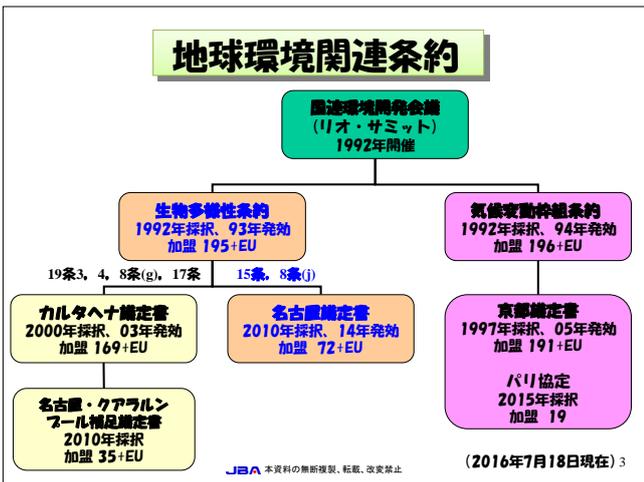
平成28年7月22日
CBD/ABSセミナー

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
井上 歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 ©2016 JBA

1. CBD/ABSの基本、名古屋議定書
2. EU域内遵守措置の概要
3. EUにおける名古屋議定書の実施状況

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 2



生物多様性条約 -Convention on Biological Diversity (CBD)-

・1993年12月29日発効: 195_n国+EUが加盟
(米国は非加盟)

生物多様性条約(CBD)の3つの目的:

- 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、経済条約的な性格も持つ)

原文: <http://www.cbd.int/convention/text/>
日本語公定訳: http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 4

生物多様性条約第15条 遺伝資源の取得の機会

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、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

遺伝資源に、
国の主権的権利が及ぶことを確認

↓

遺伝資源へのアクセスを
国内法令等で規制できることが
条約に明記された

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 5

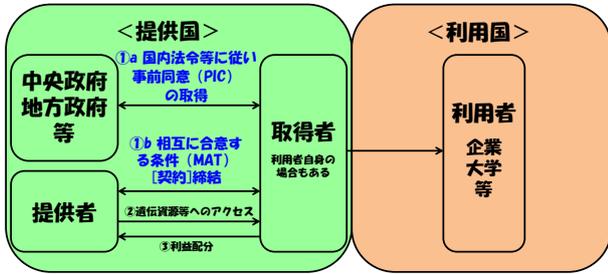
生物多様性条約 第15条 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (Access and Benefit-sharing, ABS) の2つの基本原則

- 必要な情報を事前に知らせた上で、遺伝資源提供国から「事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent : PIC)」を得る。
- 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)によって公正かつ衡平に配分する。

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

生物多様性条約



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、微生物そ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。
資源提供国の法令等に定めがある場合には、それに従う。
 - 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、ロイヤリティ支払、研究資金提供 等
 - * 非金銭的利益
共同研究、成果の共有、教育・研修、技術移転 等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

8

海外遺伝資源へのアクセスの 基本的な考え方

海外遺伝資源にアクセスする際には、まず、

■ 提供国の国内法令等の遵守

提供国が定めている国内法令等に従い、PICを取得し、MATを設定することが大原則

ただし、CBD発効後名古屋議定書採択までに、国内法令等を定めたのは、CBD加盟国196カ国のうち、20~30カ国程度(20%未満)だった。

国内法令等がない場合には、

■ 契約を締結し、それに従う

契約交渉の際にはCBDやホン・ガイドラインで推奨されているルールに従うことが重要

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

9

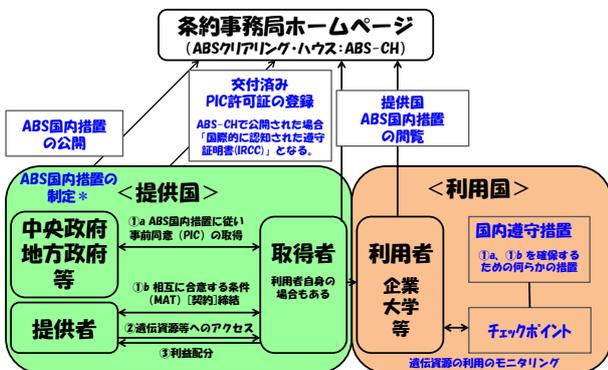
名古屋議定書

- 採択: 2010年10月29日、発効: 2014年10月12日
- 目的: 遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分
- 特徴: 提供国と利用国の双方に義務が課せられた。



10

名古屋議定書の概要



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

1. CBD/ABSの基本、名古屋議定書

2. EU域内遵守措置の概要

- 世界に先駆けて設けられた名古屋議定書の下での利用国遵守措置
- EU加盟28カ国に効力が及び、名古屋議定書の実施に関しても世界的に大きな影響を及ぼすものと思われる
- このため、JBAとしても注目し、情報収集に努めてきた

3. EUにおける名古屋議定書の実施状況

EUの動向

- 提供国措置:各国が判断 / 利用国措置:EUとして取り組む
- 利用国措置:指令(Directive)ではなく、規則(Regulation)

- 2012年10月 4日: 欧州委員会(EC)が、規則案を公表
(欧州議会及び欧州理事会で検討)
- 2014年 3月11日: 欧州議会で採択
- 2014年 4月16日: 欧州理事会で採択
- 2014年 5月16日: EU 名古屋議定書を批准
- 2014年 6月 9日: EU 規則施行
- 2014年10月12日: 名古屋議定書発効
EUで名古屋議定書が発効
EU 規則適用開始(一部、猶予期間1年)
- 2015年10月12日: 全面的に適用開始

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

13

EU 域内遵守措置の特徴①

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

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

特徴

- 「相当の注意義務」(Due Diligence, DD)を課す。
 - ・国際認証情報等を求め、保持し、その他の利用者に移転する義務
 - ・特定の時点での、DD履行申告と国際認証情報等の提出の義務
(i)研究資金の受領時
(ii)製品の最終開発段階

●DDのための2つの制度

- ①認定ベスト・プラクティスの自主的運用義務
- ②登録コレクションによる遺伝資源利用システムを設ける

●枠組み法的

- ・以下の項目について、実施規則(Implementing Regulation)が定められている(2015年10月)。
 - ・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)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

14

EU 域内遵守措置の特徴②

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

●適用対象

以下の条件を全て満たす、遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識(以下、遺伝資源等)が対象

[地理的]

- ・各国が主権的権利を行使する遺伝資源等(公海、南極条約が管轄する遺伝資源は対象外)
- ・名古屋議定書の締約国で、ABS国内法令等を定めている国の遺伝資源等

[時間的]

- ・名古屋議定書がEU域内で発効(2014年10月12日)した後にアクセスした遺伝資源等

●適用対象外

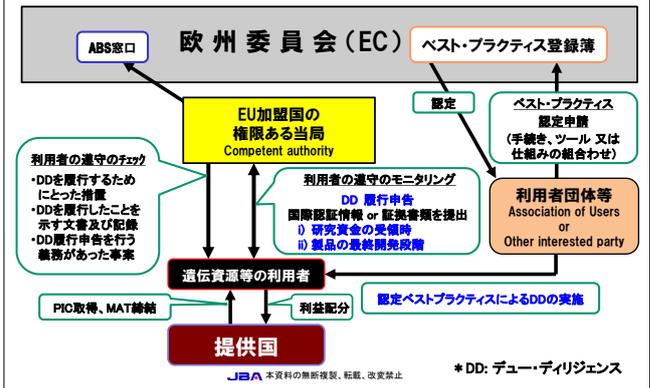
- ・CBD及び名古屋議定書の目的と整合性をもち、かつ、これらに反しない特定分野の国際文書が管轄する遺伝資源(ITPGRFA、PIP枠組み)
- ・ヒト遺伝資源(CBD COP Decision II/11、CBD COP Decision X/1)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

15

Due Diligence (DD)制度(その1)

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

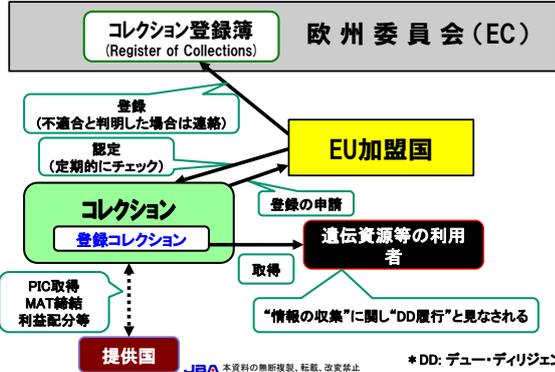


JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: デュー・ディリジェンス

Due Diligence (DD)制度(その2)

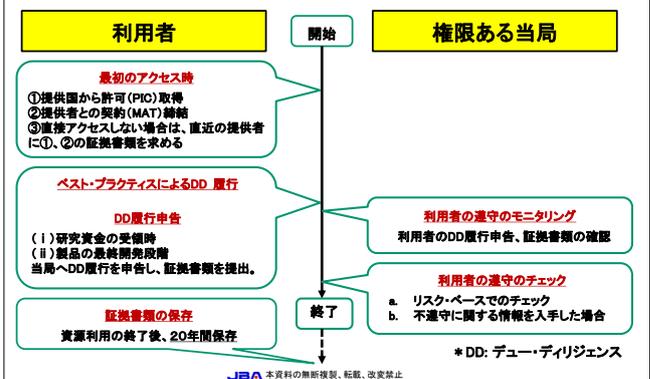
(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: デュー・ディリジェンス

EU域内遵守措置の手続き(イメージ)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: デュー・ディリジェンス

EU域内遵守措置実施のための重要な要素

- 実施規則
- 認定ベストプラクティス
- 登録コレクション
- EU加盟各国の体制整備
 - 権限ある当局の指名
 - 法令等の整備(罰則規定等)
- (ガイダンス文書)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. CBD/ABSの基本、名古屋議定書

2. EU域内遵守措置の概要

3. EUにおける名古屋議定書の実施状況

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

20

最近のEUの動きとJBAの情報収集

- 2015年 9月28-29日：国際商業会議所(ICC)主催 "WORKING OUT ABS 2015" 参加*
- 2015年10月12日：EU規則、全面的に適用開始
- 2015年10月13日：実施規則*、ECで採択
- 2015年10月30日：JBA CBD/ABSセミナー開催
- 2015年11月 9日：実施規則、施行
- 2016年 1月21日：EC コンサルテーション・フォーラム開催²⁾
- 2016年 4月19日：EC ABS専門家会合開催³⁾
- 2015年 9月～2016年 2月：EuroVision & Associates社(ベルギー・ブリュッセル)に、EUの動向調査を委託*

*詳細は、「H27年度 環境対応開発等(生物多様性総合対策事業)事業報告書」¹⁾を参照のこと
<http://www.mefi.go.jp/mefi/lib/report/2016fy/000188.pdf>

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

21

コンサルテーション・フォーラム

- 開催日：2016年1月21日
 - 開催場所：ベルギー・ブリュッセル
 - 参加者：
 - EU加盟国：28カ国
 - その他関係者：27団体(産業界23団体、NGO3団体、学術界1団体)
 - 目的：EU規則 No511/2014 第15条の規定に従い、EU規則の下でのEU域内遵守措置の実施に関する課題等について、EC、EU加盟国及びその他の利害関係者が、議論し意見交換する場。
 - 概要：
 - 適用範囲に関するガイダンスについての意見交換
 - ① 時間的・地理的な対象範囲、② 対象となるもの、③ テュー・デリジェンス等
 - 特定の産業セクターに関する課題についての意見交換
 - ① 製薬業界(国境を越える重大な健康への脅威)、② 動物育種業界(動物育種についても、植物育種とは別に、産業セクター毎のガイダンスで取り扱うこと、③ 植物育種業界(育成者権の例外規定)
- ²⁾ SUMMARY MINUTES OF ABS CONSULTATION FORUM 1ST MEETING, 21 JANUARY 2016
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail&groupDetailID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

ABS 専門家グループ会合

- 開催日：2016年4月19日
- 開催場所：ベルギー・ブリュッセル
- 参加者：
 - EU加盟国28カ国のABS専門家
- 目的：EU規則 No511/2014 及び その実施規則 2015/1866の実施にあたり、ECをサポートするために、ABS専門家の立場から意見を述べ議論する場。
- 概要：
 - ① Due diligence履行申告のためのITツール"DECLARE"
 - ② 加盟国の名古屋議定書の批准及びEU規則の実施状況
 - ③ 対象範囲に関するガイダンス文書
 - ④ 産業セクター毎のガイダンス文書
 - ⑤ その他、ベストプラクティスの認定申請状況等

³⁾ SUMMARY RECORD OF ABS EXPERT GROUP MEETING, 19 APRIL 2016
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail&groupDetailID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

23

実施規則 (Implementing Regulation)

(Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866)

- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1866>
- 2015年10月13日：採択、11月 9日：施行
 - EU規則の
 - ・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、実施にあたっての条件、手順、手続き等を定めたもの。
 - 第7条(遵守のモニタリング:DD履行申告)
 - (2014年12月9日付 実施規則(案)での懸念点)
 - EU域外(ex. 日本)で遺伝資源等を利用する場合のDD履行申告義務
 - 研究資金の受領時(研究資金のソースが、EU域内か域外か、公的か民間かは問わない)
 - EU域外の受給者は、DD履行申告は不要。
 - ただし、EU域外の受給者が、EU域内で研究を行う場合は必要。
 - 製品の最終開発段階
 - EU域外で研究開発された製品を、EUに上市する際のDD履行申告は、不要。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

24

ガイドンス文書

Guidance on the EU ABS Regulation implementing the Nagoya Protocol

EU規則及び実施規則に加え、
利用者の理解・実施を助けるため、ガイドンス文書が作成される。
(ただし、法的拘束力は無い)

■Guidance on the scope of application and core obligations

- 現在、Inter-service consultation* 中で、6月に採択予定²⁾
 - ・2016年7月18日現在、まだ公表を確認できていない。
 - ・以下のURLで、Draft(2016年3月版)の閲覧が可能
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>
- * 新たな措置を採択する最終的な手続のひとつで、他のDirectorate General(DG)に意見を求める。
- バリュー・チェーン上流部(研究者、コレクション等)のための追加のガイドンス文書が作成される見込み²⁾

■Sector-specific guidance on utilisation

- 2016年に作成(外部委託)
- 現在、対象に上がっているのは、次の7セクター²⁾
 - ① Animal-breeding ② Plant-breeding ③ Cosmetic ④ Pharmaceutical
 - ⑤ Bio-control ⑥ Biotechnology ⑦ Food and feed(以前は、Food and beverageとなっていた)

JBA

25

ベスト・プラクティス/コレクション登録簿

■ベスト・プラクティス

- 2016年4月19日現在までに、認定申請がなされていたのは3件⁴⁾(19専門家会合等:この業界か等、詳細は不明²⁾)。
- 2016年7月18日現在、認定や公表は確認できていない。
- JBAが把握しているのは、2016年2月の時点で、化粧品業界が、関係業界4団体で、案を作成していたということ。
 - ・欧州化粧品工業会(Cosmetics Europe、日本のJCIACに相当する団体)
 - ・欧州化粧品原料連合会(European Federation for Cosmetic Ingredients: EFFCI)
 - ・国際香料協会(International Fragrance Association: IFRA)
 - ・欧州化粧品原料産業・サービス機構(European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services: UNITIS)

■コレクション登録簿

- 2016年7月18日現在、登録申請等の動きは確認できていない。
(4/19専門家会合等²⁾にも、コレクション登録簿に関しては、何の記載もない)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

26

EU加盟国の動向

■名古屋議定書締約国:8カ国

クロアチア、デンマーク、スペイン、ハンガリー、
スロバキア、イギリス、アルバニア、ベラルーシ

■名古屋議定書批准国:3カ国(括弧内は、締約国となる日)

ドイツ(2016/7/20)、チェコ(2016/8/4)、
フィンランド(2016/9/1)

<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>

■権限ある当局の指名:9カ国(ECのウェブサイトに公表されている国) (DD履行の申告先、利用者の遵守のチェック)

ブルガリア、デンマーク、ドイツ、ハンガリー、リトアニア、
ルーマニア、スロバキア、スウェーデン、イギリス

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2016年7月18日現在 27

主要EU加盟国の動向

「H27年度 環境対応開発等(生物多様性総合対策事業) 事業報告書」¹⁾ (一部情報を更新)

■デンマーク(NP締約国)

- 「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する法律」(2014年10月12日施行)
 - ・この法律は、2012年12月23日に制定されたため、EU規則への対応は「EU規則の適用のために必要な規則を定めることができる」と規定されているが、その規則の策定は、まだ確認できていない。

■スペイン(NP締約国)

- 「自然遺産と生物多様性に関する2007年12月13日付法律第42/2007号の改訂を定める2015年9月21日付法律第33/2015号」(2015年10月7日施行)
 - ・提供国措置をとり
 - ・提供国措置及び利用国措置とも、詳細は、今後命令で定められる予定

■イギリス(NP締約国)

- 「名古屋議定書(遵守)規則 2015」(2015年10月12日施行)

■ドイツ(NP批准国)

- 「名古屋議定書批准に関する法律」(2015年12月2日施行)
- 「名古屋議定書の下での義務の実施、EU規則No511/2014の実施、特許法改正に関する法律」(2016年7月1日施行)
 - ・実施のための下位法令を、2016年7月1日までに策定するとされていたが、2016年7月8日現在、まだ確認できていない。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2016年7月8日現在 28

主要EU加盟国の動向

「H27年度 環境対応開発等(生物多様性総合対策事業) 事業報告書」¹⁾ (一部情報を更新)

■フィンランド(NP批准国)

- 「生物多様性条約に関する名古屋議定書の実施に関する法律 394/2016」(2016年9月1日施行)
 - ・(提供国措置)サーミ人の伝統的知識のデータベースの情報を取得する際には、申請が必要

■ベルギー

- 「地方自治体・言語共同体毎に、名古屋議定書を承認する政令を制定
- 実施規則案等は、公表されていない

■フランス

- 「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」改正
 - ・立法作業中(この夏にも採択される見込み⇒名古屋議定書批准)
 - ・提供国措置をとり
 - ・コレクションの遺伝資源に対し「New utilization」が適用される
 - ・詳細は、さらに閣議院決めで定められる予定

■オランダ

- 「名古屋議定書を承認する王国法」(2015年12月10日施行)
- 「名古屋議定書実施規則」(2016年4月23日施行)

■スウェーデン

- 「名古屋議定書及びEU規則に対応した環境法典の改正を検討中

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2016年7月8日現在 29

まとめ

■EU規則は、2015年10月12日から利用者に具体的な義務が発生したが、規則の実施に必要な、

- Implementing Regulation: 2015年11月9日に施行されたばかり

●ガイドンス文書

- ・対象範囲/主要義務: まだ公表されていない (間もなくの見込み)
- ・産業セクター別: 2016年に策定予定

●認定ベスト・プラクティス: まだない (3件が、認定申請段階)

●登録コレクション: 登録申請の動きが見られない

●各加盟国の権限ある当局 (DD履行の申告先、利用者の遵守のチェック):

- 加盟28カ国中、指定しているのは9カ国のみ

●国内法令等の整備

- ・多くの国が、まだ整備できていない
- ・整備した国でも、さらに実施細則等の整備が必要

■企業等、遺伝資源の利用者は、具体的にどのように対応したら良いのか、明確でない手探りの状況が続いている。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

30

ご清聴、ありがとうございました。

名古屋議定書第10条
「地球規模の多国間利益配分の仕組み」
に関する議論の動向
 ～12月のCOP-MOP2に向けての整理～

平成28年7月22日
 CBD/ABSセミナー

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
 井上 歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 ©2016 JBA 1

1. 名古屋議定書第10条について

2. 各国・組織の、10条に対する見解

3. 10条に関する専門家会合の概要

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 2

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、交渉は最終まで懸航。
- 2010.10 COP10で「**名古屋議定書**」を採択。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 3

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、**アクセス手続の明確化**等を求め、2003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、「**議定書の適用範囲**」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最終日まで交渉官レベルでの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。
- 「**議定書の適用範囲**」や「**遺伝資源の利用国で実施する措置**」などは、議論が先送りにされたり、曖昧なまま採択された。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 4

名古屋議定書の問題点

- **用語の意味：対象となる範囲の外縁が明確でない。**
 - ・「**遺伝資源**」、「**遺伝資源の利用**」、「**伝統的知識**」等
 - ・一般流通品（コモディティ）や派生物の取扱い
 - ・締約国ごとにABS国内法令等の対象範囲が異なる恐れ
- **玉虫色の重要条項：多様な解釈が可能**
 - ・特に、第17条「**遺伝資源の利用のモニタリング**」
- **過去に取得した遺伝資源に対しても、利益配分を求められる恐れ**
 - ・第10条「**地球規模の多国間利益配分の仕組み**」

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 5

名古屋議定書第10条

地球規模の多国間利益配分の仕組み

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の必要性及び態様について検討する。**この仕組みを通じて**遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者が配分する利益は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を地球規模で支援するために用いる。**

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 6

名古屋議定書第10条の根底にあるもの

- 国境を越えて存在する場合
- 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



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

7

10条に対するJBAのポジション

- 国境を越えて存在する場合
 - * 議定書第11条「国境を越えた協力」¹⁾で対応可能
- 事前の情報に基づく同意の付与若しくは取得が不可能な場合
 - PIC取得の義務を課していない国
 - * 議定書で、PIC取得の義務を課さない政策を選択する権利が担保されている
 - PIC取得の権限が整備されていない国 (議定書第6条)²⁾
 - 能力構築の対象として扱うことができる (議定書第22条)³⁾
 - 国の管轄権が及ぶ区域の外にある遺伝資源等
 - * CBD第15条⁴⁾及び議定書の対象⁵⁾は、国の管轄権が及ぶ区域の遺伝資源等
 - * 国の管轄権が及ぶ区域の外にある遺伝資源等は、他の国際協定等で扱う (ex. 国連海洋法条約、南極条約) (議定書第4条)⁶⁾
 - 議定書の発効日以前に取得された遺伝資源等
 - * 条約法に関するウィーン条約第28条「条約の不適用」⁷⁾に基づき、名古屋議定書は適用されない

* これまでに、地球規模の多国間の利益配分の仕組み (Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism: GMBSM) が必要な状況は見いだされていない。JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

8

10条に関する最近の主な動き

- 2010年 9月29日 : [COP10]⁸⁾ ● 名古屋議定書の採択
- 2012年 7月 : [ICNP-2]⁹⁾ ● COP11に対し、10条に関し広範なコンサルテーションを行うことを勧告
- 2012年10月 : [COP11] ● コンサルテーションを行うことを決定
- 2013年 4月～5月 : ● オンライン・ディスカッション実施
- 2013年 9月 : [専門家会合] ● オンライン・ディスカッションの結果を報告書にとりまとめ、ICNP-3へ提出
- 2014年 2月 : [ICNP-3] ● 報告書に基づき議論し、COP-MOP1に対し、関係者に見解提出を要請することを勧告
- 2014年 10月12日 : [COP12] ● 名古屋議定書発効
- 2014年 10月 : [COP-MOP1]¹⁰⁾ ● 締約国その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者に対し、10条に関する見解提出を要請することを決定
- 2015年 5月～9月 : ● 見解提出
- 2016年 2月 : [専門家会合] ● 提出された見解を報告書にとりまとめ、COP-MOP2へ提出
- 2016年12月 : [COP-MOP2] ● GMBSMの議論再開

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

9

1. 名古屋議定書第10条について
2. 各国・組織の、10条に対する見解
3. 10条に関する専門家会合の概要

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

10

COP-MOP1での10条に関する決定

Decision NP-1/10: The need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism (Article 10)
(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/10, 2014年10月20日付)
<https://www.cbd.int/decision/np-mop/default.shtml?id=13410>

- 締約国その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者に対し、次の事項についての見解を事務局長に提出するよう求める。
 - 2国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を裏づけるような状況。
 - 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えられるもの、及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報。
 - 名古屋議定書第10条に関する専門家会合の報告書の第23項で特定された、さらなる検討が必要な領域。
- 入手可能であれば、これらの見解には、名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得た経験についての見解を含めることができる。

2. 事務局員以下を要する。
上記1項に従って提出された見解のまとめを作成すること。
資金が得られるアプローチ (i) 名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られる経路、(ii) 生息域外及び生息域内にある遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識並びに国境を越えた状況に関連する事例研究を含め、他のアプローチで定められている作業との関連性について、調査を要すること。
資金が得られるアプローチ1項に示す専門家会合の報告書の第23項で特定された、さらなる検討が必要な領域について共通の理解を得ることを目的として、上記 (a) 及び (b) に示す見解のまとめと調査結果を検討するため、地域的にハブとされた専門家グループの会合を招集し、その作業の成果を名古屋議定書の締約国会合としての報告を採択する締約国会合の報告書の中で報告し得ること。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

11

2013年の専門家会合報告書パラグラフ23で特定された更なる検討が必要な領域

REPORT OF THE EXPERT MEETING ON ARTICLE 10 OF THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING
(UNEP/CBD/ICNP/3/5, 2013年11月23日付)
<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/official/icnp-03-05-en.pdf>

- GMBSMの必要性の有無
- どのような必要性があるかを定めるのに十分な名古屋議定書の実施に関する経験があるか
- PICを付与しない遺伝資源の利用は、GMBSMを通じて可能となる利益配分義務を伴うのか
- 締約国のPICを求めない(すなわち、第6条1の下)又はPICを放棄する(すなわち、第8条の下)という決定は、第10条の文脈において、PICを付与又は取得することができる場合に該当するものか
- 締約国がPICを求めないに決めた場合又はPICを放棄した場合、利益配分要件も放棄されるものか
- 相互に合意する条件が定められていない場合又は締結されていない場合、利益配分要件はどのようになるのか
- 能力の欠如と持続可能な利用のために締約国にABS法又は規制要件がないことは、遺伝資源へのアクセスのためのPICを求められず、利益配分の義務もないことを意味しているものか、第10条の文脈において、このような事例は、PICの付与又は取得が不可能な場合に該当するものか
- 締約国が7条を実施する措置がないことは、遺伝資源に関連する伝統的知識にアクセスするためのPICは求められず、利益配分の義務もないことを意味しているものか、第10条の文脈において、このような事例は、PICの付与又は取得が不可能な場合に該当するものか
- 2つ以上の締約国が見出した遺伝資源は、(もし、その遺伝資源の出所が特定できなくても)、第10条の文脈にある国境を越えた状況に該当するものか、又は、もし、遺伝資源が2つ以上の締約国で見出され、遺伝資源の出所が特定できても、2国間のアプローチが適用されるべきか、後者の場合、2国間のアプローチ又はGMBSMのどちらか、公正かつ衡平で共有するか
- 2つ以上の締約国で見出される遺伝資源に共通する伝統的知識は、(もし、その遺伝資源の出所が特定できなくても)、第10条の文脈にある国境を越えた状況に該当するものか、又は、もし、遺伝資源に共通する伝統的知識が2つ以上の締約国で見出され、遺伝資源の出所が特定できても、2国間のアプローチが適用されるべきか、後者の場合、2国間のアプローチ又はGMBSMのどちらか、公正かつ衡平で共有するか
- 第11条は、国境を越えた状況に対応するのに十分か
- GMBSMは、次の利用に及ぶ利益の配分を奨励すべきか:
 - 国境を越えた状況に関連する、又は、PICを付与もしくは取得できない、生息域外コレクションの遺伝資源
 - PICが付与されていない見解で利用され、PICが付与又は取得できない生息域外コレクションの遺伝資源
 - 国境を越えた状況にある伝統的知識、また、この問題の利益配分の権限下に入るものか
 - 南極条約の領域の遺伝資源
 - 公共に入手可能な遺伝資源に関連する伝統的知識で、そのような伝統的知識の提供者が特定できないか、又は、それに対しPICが付与又は取得できない場合

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

見解提出

- 提出期間：2015年5月5日～9月30日
- 見解を提出した国や機関：合計17カ国・機関

| | |
|--------------|---|
| 議定書締約国* (5) | EU、インド、メキシコ、/ルウェー、南アフリカ |
| 議定書非締約国* (7) | オーストラリア、ブラジル、コスタリカ、日本、ニュージーランド、ナイジェリア、アメリカ |
| 機関 (5) | The Centre for Cellular and Molecular Biology (CCMB、インド)、国際商業会議所 (ICC)、国際自然保護連合専門家グループ (IUCN Specialists Group on ABS and Related Issues)、バイオインタスター協会 (JBA)、Third World Network (TWN) |

- 見解のまとめ： SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10 (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3、2015年12月14日付)
<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abs-a10em-2016-01/official/abs-a10em-2016-01-03-en.pdf>
- 提出された個別の文書：<https://www.cbd.int/abs/submissions.shtml>

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

13

見解のまとめ①

SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10 (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)に基づき

- 1. GBSMの必要性について
- 1-1) 各国・組織のポジション

| GBSMの必要性 | 締約国* | 非締約国* | 組織 |
|----------|----------------------|--|-------------|
| 必要でない | | アメリカ | ICC JBA |
| 必要 | インド メキシコ 南アフリカ | ブラジル ナイジェリア コスタリカ | IUCN TWN |
| さらに検討が必要 | EU /ルウェー | オーストラリア コスタリカ 日本 ニュージーランド アメリカ | |
| ポジション不明 | | | CCMB |

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

*締約国が、非締約国がは、見解提出時の状況

14

見解のまとめ②

SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10 (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)に基づき

- 1-2) 各ポジションの主な見解

■ GBSMの必要性はない

- 第10条の中で考えられている状況は、名古屋議定書の他の規定及び他の既存の文書の実施を通じて適切に対処できるため、GBSMの必要性はない。

■ GBSMが必要

- 遺伝資源等の起源が不明な場合又は特定できない場合
 - 当初の提供者が特定できず、遺伝資源又は関連する伝統的知識が商業的に利用される可能性がある場合
 - 出所が、個人、組織又は国事などではない、ハイブリッド・ドメインにある遺伝資源
 - 遺伝子配列データベースは取捨選択
 - 移動性の種
 - 複製及び他の化合物
- (i) 資源の起源とは別の国々で順化し、(ii) 資源の多様性の中心が起源の中心とは異なってしまった結果、誰がPICを付与する権限を有するのかわかるのが難しい遺伝資源
- 隣接する又は近隣の、国又は社会で共有されている遺伝資源に関する伝統的知識
- 環境及び食料面で重要な役割をもち、共通の利益が生じる遺伝資源
- 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA) の多国間システムの素材で、当該条約の非締約国に提供される素材の利益配分
- 利益面又は商業面での特性が特定された遺伝資源自体ではなく、他の遺伝資源の相同遺伝子の利用

■ さらに検討が必要

- 既存の仕組みの下では取り扱われないギャップ等を、さらに明確にする必要がある。
- 名古屋議定書に関する経験は、GBSMの必要性を決めるのに十分でない。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

15

見解のまとめ③

SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10 (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)に基づき

- 2. ある程度共通した見解が見られた部分

■ 遺伝資源に対する国家主権が重要、その結果として、名古屋議定書に規定されているABSに対する2国間アプローチを尊重すること

- 提出された見解のほとんどは、ABSに対する2国間アプローチが可能な限り守られるべきであり、GBSMが設けられるとしても、その適用範囲は狭く、例外的事案に対してのみとされていた。

■ 遺伝資源及び関連する伝統的知識の出所を特定することが重要

- ないで共通して見られたのは、GBSMの必要性を判断する際に最も重要な問題は、遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定することが可能かどうかということ。
- それらを特定することが不可能な場合には、その状況がGBSMの必要性を重づけるといって、ある程度意見の一致がみられた。

■ 選及適用の可能性

- 遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定することが不可能な場合の一つとして、アクセスが条約や議定書より前に行われた場合が挙げられていた。
- いくつかの提出文書が、GBSMをどのような資源や知識に適用することは、条約や議定書の選及適用に該当するとの懸念を示していた。これらの見解は、条約も議定書も選及適用を想定しておらず、したがって両者の選及適用は法的に支持されないとし、さらに、選及適用によって法的不確実性が生じ、ABS制度が損なわれることになるとしていた。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

16

見解のまとめ④

SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10 (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)に基づき

- 2. ある程度共通した見解が見られた部分 (つづき)

■ 生息域外コレクション、遺伝情報データベース

- また、原産国又は保有者を特定することが不可能な場合として、これらの資源や知識が生息域外コレクションや遺伝子情報データベースに収められている場合が挙げられていた。
- ただし、それらとGBSMの必要性については、さまざまな見解が示されていた。例えば、
 - 議定書より前に生息域外コレクションに収録されていた遺伝資源に対して利益配分を要求することは、議定書の適用範囲外であり、GBSMが必要だということの裏付けにはならないとするものもあった。
 - ただし、このような場合、GBSMを通じた利益配分を自主的にすることはできるとする提案もあった。
 - また、議定書発効後にデータベースに収録された遺伝情報であって、その出所を特定することができない遺伝情報には、GBSMを適用できるという指摘もあった。
- さらに、生息域外コレクションにある遺伝資源の新たな利用にどのように対処するかという問題も提起されていた。

■ 国境を越えて存在する場合

- 多くの提出文書が、2国間アプローチが重要であり、複数国内に認められる遺伝資源又は関連する伝統的知識は、当該資源又は知識の出所を特定できる限り、第10条にいう国境を越えて存在する場合に該当しないという見解を表明し、議定書第11条で想定されている協力の重要性を強調していた。
- また、いくつかの提出文書では、GBSMに地域的な協力の役割を期待していた。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

17

見解のまとめ⑤

SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10 (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)に基づき

- 3. 見解に見られた懸念点

3-1) 対象となるものに関する懸念点

- 情報、"Natural information": IUCN
- 遺伝子配列データ: コスタリカ、IUCN、TWN
- 相同遺伝子: TWN

3-2) 時間軸に関する懸念点

- 新たな利用 (生息域外コレクションの遺伝資源の取扱いも含め):
メキシコ、ナイジェリア、ブラジル
- 名古屋議定書の適用を要めるかどうかを決める "その日" を明確にすべき: IUCN

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

18

1. 名古屋議定書第10条について
2. 各国・組織の、10条に対する見解
3. 10条に関する専門家会合の概要

専門家会合

- 日程: 2016年2月1日～3日
- 場所: カナダ・モントリオール
- 参加者:
 - 締約国: ベラルーシ、カンボジア、キューバ、EU、ハンガリー、インドネシア、メキシコ、ルウェー、ペルー、南アフリカ、スイス、ウガンダ
 - オブザーバー: 日本(外務省が参加)、アジア先住民連合(Asia Indigenous Peoples Pacts)/テブバ(Tebtebba)、チュリップ・ナチュラル・リソース(Tulip Natural Resources)、国連海事・海洋法部、世界保健機関(WHO)、国際商業会議所(ICC)
- 目的: 見解のまとめ(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)等を検討し、その成果を、COP-MOP2での検討に向けて提出すること。
- 報告書: REPORT OF THE EXPERT GROUP MEETING ON ARTICLE 10 OF THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2015/1/4(2016年2月3日付)) <https://www.cbd.int/doc/?meeting=ABS-A10EM-2016-01>

専門家会合での検討①

1. 遺伝資源に対する主権的権利及び2国間のアプローチ
 - 遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、それに基づく名古屋議定書が規定するABSの2国間アプローチは重要であり、そのため可能な場合には常に2国間のアプローチがとられるべきであり、地球規模の多国間利益配分の仕組みが設けられるとしても、その適用範囲は狭くなるということに合意。
2. PICの付与又は取得が不可能な場合
 - 2-1) 生息域外コレクションの遺伝資源で、PICの付与又は取得が不可能な場合
 - 生息域外コレクションのABS実施方法に関する情報が乏しいことから、今後の議論の参考とするため、生息域外コレクションの運営方法に関する調査研究が有用であることに合意。
 - 当該研究では、生息域外コレクションのABS実施方法と経験を、運営形態別(国立、国際、公立、私立等)、所在地域別、遺伝資源の種類別(植物、動物、微生物等)に調査することを提案。
 - 2-2) 締約国が未だ手続を作成しておらず、かつ/又は、PICを付与する能力がない場合
 - このような場合には、GMBSMではなく、能力構築の必要性がある。
 - 2-3) 締約国がPICを要求しないと決定した場合
 - GMBSMの設置は当該国の主権的権利に反するため、当該設置は必要でないことに合意。

専門家会合での検討②

- 2-4) 遺伝資源に関連する伝統的知識に対してPICの付与又は取得が不可能な場合
 - このような場合としては、(a)PICを付与する能力がない場合、(b)PICを付与する権限主体が明確でない場合、(c)共同体規約にはアクセスのための手続が含まれているが、国のPIC要件が定められていない場合、がある。
 - 上記のような場合には、GMBSMではなく、能力構築の必要性がある。
- 2-5) 遺伝資源に関連する伝統的知識で公に入手できるものに対し、PICの付与又は取得が不可能な場合
 - WIPO IGC等の協議の場で行われている議論には、公に入手できる伝統的知識に関するものも含まれており、参考になると指摘。
3. 国境を越えて存在する遺伝資源又は関連する伝統的知識
 - 第11条で十分に対処できる。
4. 2013年専門家会合パラグラフ223
 - パラグラフ223に示された更なる検討が必要な分野を再検討するには、名古屋議定書の実施に関する経験が十分でなく、時期尚早であることに合意。
5. 遺伝子配列データ
 - この問題を議論することは、専門家グループの任務を越えるかと判断。

専門家会合「結論及び考えられる次のステップ」

- 専門家グループは、次に掲げるとおり、COP-MOP第2回会合の検討に付するための結論及び考えられる次のステップを得た。
- (a) 自国の遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起すること。それゆえ、可能な場合にはつねにABSに対して2国間アプローチがとられるべきであり、地球規模の多国間利益配分の仕組みが設けられる場合でも、その適用範囲は狭くなる。
 - (b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性の有無を判断するには、情報と経験が不十分であること及び名古屋議定書の実施についてさらに経験が必要であることに留意すること。
 - (c) 国連総会、食料農業用植物遺伝資源条約、食料農業遺伝資源委員会、WIPO知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォーロアに関する政府間委員会、世界保健機関及び両極条約体制等他の国際プロセス及び機関のもとで進む重要な展開を歓迎すること。
 - (d) 第10条に関する今後の議論の参考とするため、事務局長に対し、関連する国際プロセス及び機関・組織の展開について情報を提供するように要請すること
 - (e) 事務局長に対し、国別中間報告書及びアクセスと利益配分クリアリングハウスを通じて提供された情報で第10条に関連するものをまとめるよう要請すること

専門家会合「結論及び考えられる次のステップ」

- (f) 遺伝資源に関連する伝統的知識に関連する議定書の規定については、その実施に関して入手できる情報が少ないことを認識すること、及び自国の国別中間報告書を作成及び提出する際には当該情報の提供に特に注意を払うよう、締約国に要請すること
- (g) 名古屋議定書に従い、すべての必須情報をアクセスと利益配分クリアリングハウスに提供する義務があることを締約国に再確認すること
- (h) 事務局長に対し、さまざまな生息域外コレクションのABS実施方法と経験を、運営形態別(国立、国際、公立、私立等)、所在地域別、遺伝資源の種類別(植物、動物、微生物等)に調査する研究を委託するよう要請すること。この研究では、生息域外コレクションの保有する遺伝資源でPICを付与又は取得することが不可能なものに対する需要を調査することも可能である。
- (i) 事前の情報に基づく同意の付与又は取得が不可能な場合の多くに対しては、締約国並びに原住民の社会及び地域社会の能力構築によって対処できることを認識すること、及びアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の効果的な実施を支援するための能力の構築及び開発のための戦略的枠組みに沿った継続的支援の必要性を強調すること。

まとめ

- 今回の見解提出、そのまとめ、それに基づき専門家会合での検討の整理
- 2国間のアフロークでは対処できないギャップの明確化や名古屋議定書の実施に関する経験が、まだ十分でない。
- 遺伝資源に対する国家の主権的権利に基づく、2国間のアフロークが重要。このため、GBSMが設けられるとしても限定的。
- 国境を越えて存在する場合：第11条で対処可能
- 設けられる可能性があるのは、PICの付与又は取得が不可能な場合。
 - PICの付与又は取得が不可能な場合（特に、出所特定の可否が重要）
 - ・ 選及適用：法的不確実性が生じ、ABS制度が損なわれる。
 - ・ ただし、「新たな利用」という形で、懸念は残っている。
 - ・ 提供国の能力不足：GBSMでなく、能力構築が必要。
 - ・ PIC措置を設けない決定した国：GBSMの設置は、当該国の主権的権利に反す。
 - ・ 遺伝資源に関連する伝統的知識：能力構築が必要。
 - ・ 公に入手可能な遺伝資源に関連する伝統的知識：他のフォーラムでの議論の情報収集、生息域外コレクション：情報が乏しいため、調査研究が必要
- 「遺伝子配列データ」等情報の取り扱いについて、新たな懸念が生じている。
- COP-MOP2で、専門家報告書に基づき検討 ⇒ 生息域外コレクションの調査研究及びその他関連情報の取りまとめ ⇒ COP-MOP3で検討 ⇒ ⇒
- ただし、今回の見解提出は、17カ国・組織からのみ。12月のCOP-MOP2には5

名古屋議定書の締約国

- ・2014年10月12日：発効
- ・2016年 7月18日現在：72カ国+EU

| | | |
|------|-------|--|
| 欧州 | 11(3) | EU、クロアチア、(チェコ)、デンマーク、(フィンランド)、(ドイツ)、スペイン、ハンガリー、/ルウェー、スロバキア、スイス、イギリス、アルバニア、ベラルーシ |
| アフリカ | 32(1) | ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コンゴ、コートジボワール、コンゴ民主共和国、ジブチ、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、モーリタニア、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、セネガル、セーシェル、南アフリカ、スーダン、トーゴ、ウガンダ、(ザンビア) |
| アジア | 16(1) | ・東南アジア：カンボジア、(中国)、インドネシア、ラオス、ミャンマー、フィリピン、ベトナム ・東・中央アジア：カザフスタン、キルギス、モンゴル、タジキスタン ・南アジア：ブータン、インド、パキスタン ・中東：ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦 |
| 中南米 | 9 | キューバ、ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグワイ |
| 大洋州 | 5 | マーシャル諸島、フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ |

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 カッコ内は、批准書等提出済の国

ご清聴、ありがとうございました。

COP13/COP-MOP2
2016年12月4日～17日
メキシコ・カンクーン

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

27

参考資料

1)名古屋議定書第11条「国境を越えた協力」

1. 同一の遺伝資源が、複数の締約国の原産域内にある生息域内に認められる場合、当該締約国は、この議定書を実施するため、該当する場合には関係する原住民の社会及び地域社会の関与を得て、適宜、協力するよう努める。
2. 遺伝資源に関連する同一の伝統的知識を複数の締約国内にある一つ又はそれ以上の原住民の社会及び地域社会で共有している場合、当該締約国は、この議定書の目的を実施するため、関係する原住民の社会及び地域社会の関与を得て、適宜、協力するよう努める。

2)名古屋議定書第6条「遺伝資源へのアクセス」

1. 天然資源に対する主権的権利を行使するに当たり、また、アクセスと利益配分に関するその国の法律又は規制要件に従い、利用を目的とした遺伝資源へのアクセスには、当該資源を提供する締約国（当該資源の原産国又は当該資源を条約の規定に従って取得した締約国）が別段の決定を行う場合を除き、その国の事前の情報に基づく同意を必要とする。

2～3 (略)

3)名古屋議定書第22条「能力」

1. 締約国は、開発途上締約国、特に後開発途上国及び小島嶼開発途上国、及び移行経済締約国においてこの議定書を効果的に実施するため、既存の世界的、地域的、準地域的及び国内の機関及び組織を通じてなどにより、能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度上の能力強化に協力する。これに関連して、締約国は、原住民の社会及び地域社会、並びに非政府組織及び民間部門を含む関連する利害関係者の関与を促進するべきである。

2～6 (略)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

28

参考資料

4)生物多様性条約第15条「遺伝資源の取得の機会」

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、遺伝資源の取得の機会に定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

3. この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源がこの条、次条及び第十九条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である提供国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る。

2. 4～7 (略)

5)名古屋議定書第3条「適用範囲」

- この議定書は、条約第15条の適用範囲内の遺伝資源及び当該遺伝資源の利用から生じる利益に適用する。そのほかこの議定書は、条約の適用範囲内の遺伝資源に関連する伝統的知識及び当該伝統的知識の利用から生じる利益にも適用する。

6)名古屋議定書第4条「国際協定及び国際文書との関係」

1. この議定書の規定は、既存の国際協定に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。ただし、当該締約国の権利の行使及び義務の履行が生物多様性に重大な損害又は負荷を与える場合は、この限りではない。本項の規定は、この議定書と他の国際文書との間に序列をつけることを意図するものではない。
2. この議定書のいかなる規定も、締約国が、他の特定分野のアクセスと利益配分に関する協定をはじめ、他の関連する国際協定を策定し及び実施することを妨げるものではない。ただし、それらの協定が条約及びこの議定書の目的を支持しかつこれに反しないことを条件とする。
3. この議定書は、この議定書に関連する他の国際文書と相互補完的に実施される。当該国際文書及び関連する国際機関の下で進められていし有用で関連のある作業又は慣行に対しては、相当の注意を払うべきである。ただし、当該作業又は慣行が条約及びこの議定書の目的を支持しかつこれに反しないことを条件とする。
4. この議定書は、条約のアクセスと利益配分に関する規定を実施するための文書である。特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書で、条約及びこの議定書の目的に合致し及びこれに反しないものが適用される場合には、当該国際文書の列挙、および特定の遺伝資源に関しては、当該文書内目的とする遺伝資源が当該文書の締約国には適用されない。

参考資料

7)条約法に関するウェン条約第28条「条約の不適用」

- 条約は、別段の意図が条約自身から明らかである場合及び、この意図が他の方法によって確認される場合を除くほか、条約の効力が当事国について生ずる日前行われたい後、同日前に生じた事実又は同日前に消滅した事態に關し、当該当事国を拘束しない。

8)COP: Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (生物多様性条約締約国会議)

9)ICNP: the Open-Ended Ad Hoc Intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (名古屋議定書に関する政府間委員会)

10)COP-MOP: the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

30

nite

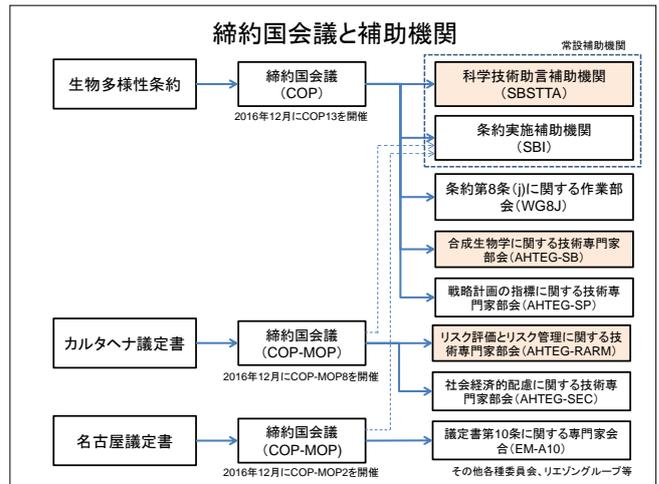
生物多様性条約での合成生物学の議論

—第20回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA20)での議論を中心に—

平成28年7月22日
CBD/ABSセミナー@JBA

独立行政法人製品評価技術基盤機構
藤田 信之

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構



合成生物学に関するこれまでの経緯

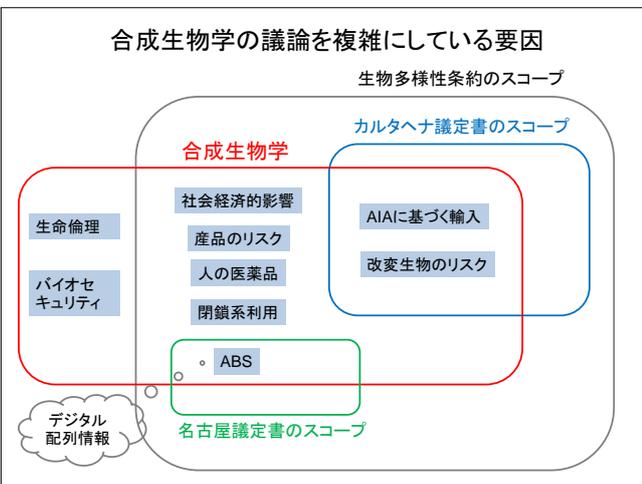
- COP9 (2008年・ボン)
新規事項 (New and emerging issue) を採択するための手続きおよび基準が決定され (決定IX/29)、新規事項の提案募集が開始された。
- SBSTTA14 (2010年・ナイロビ)
- COP10 (2010年・名古屋)
新規事項として提案された項目のうち、合成生物学、ジオ・エンジニアリング等について情報提供が招請された (決定X/13)。
- SBSTTA16 (2012年・モントリオール)
- COP11 (2012年・ハイデルバート)
予防原則に則り、合成生物学の潜在的な正負の影響を検討する必要があると留意。さらなる情報収集・整理を事務局に要請した (決定XI/11)。
- SBSTTA18 (2014年・モントリオール)
- COP12 (2014年・ピョンチャン)
合成生物学由来の生物についてはカルタヘナ議定書の対象となる可能性があることに留意。現時点では合成生物学が新規事項に該当するか否かを判断するための情報が不十分であると結論。締約国に予防原則に則ったリスク評価や管理の実施等を強く促した (決定XII/24)。あわせて、カルタヘナ議定書で定義するLMOと合成生物学との関係、合成生物学の組成物・生物・生成物が生物多様性に与える正負の影響、合成生物学の運用上の定義等を検討するため、オンラインフォーラムとAHTEGを設置した。
- AHTEG (2015年・モントリオール)
- SBSTTA20 (2016年・モントリオール)

そもそも合成生物学とは何か？

推進派の言い分
新規な生物学的部品、装置、システムをデザインし構築する学問。生物学に工学的なアプローチを取り入れた学際的な新領域。

慎重派の言い分
合成生物学は全く新規な技術であり、合成される生物、製品のリスクは従来の科学的知見で評価することは不可能。予防原則に則った厳格な規制が必要。
・一部の途上国やNGOは即時モラトリアムを要求
・社会経済的影響、製品のリスク等の論点の再燃

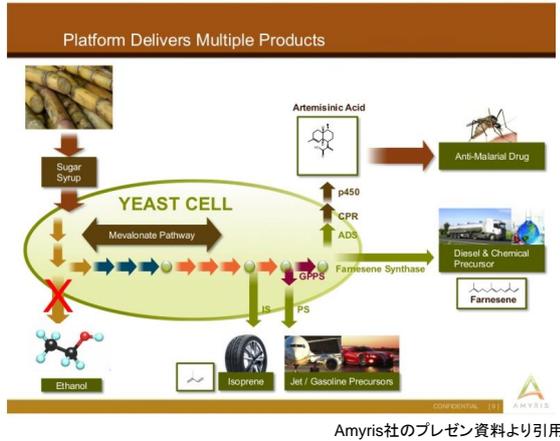
冷めた見方
(少なくとも現状では) 従来の遺伝子組換えと何ら変わらない。看板を付け替えたに過ぎない。従来の遺伝子組換えと同様、ケース・バイ・ケースでリスク対応が可能。



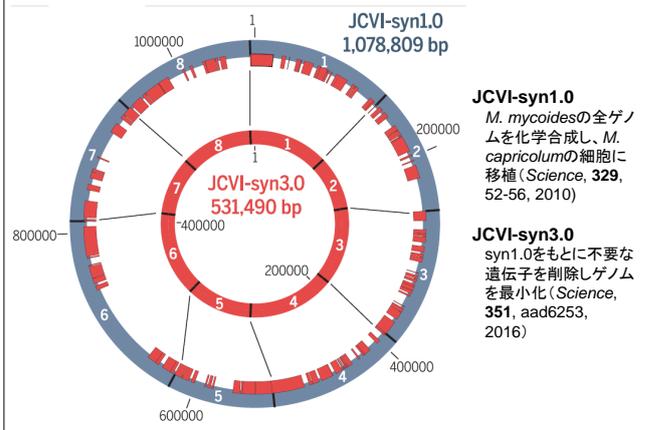
いわゆる「合成生物学」の主な研究・応用領域

- DNAデバイスの構築とライブラリー化
BioBrickライブラリ, DNA合成ビジネス
- 合成代謝工学
アルテミシニン等
- ゲノム細胞工学 (トップダウン型)
ミニマムゲノム
- ゲノム細胞工学 (ボトムアップ型)
ゲノムの完全合成、ハイブリッドゲノム
- 人工細胞 (プロト細胞) の構築
- 非天然生物学 (Xenobiology)
非天然核酸、非天然アミノ酸、代替遺伝コード etc.

合成代謝工学の例 (植物由来テルペン類の酵母による合成)



ゲノム細胞工学の例 (マイコプラズマゲノムの全化学合成)

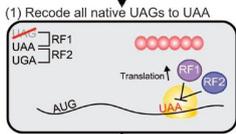
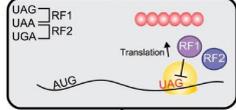


非天然生物学の例 (大腸菌コドン表の人為的書換え)

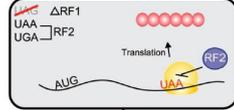
Science, 342 357-360 (2013)
Genomically Recoded Organisms Expand Biological Functions

Mart J. Lajtha^{1,2}, Alexis J. Romero^{1,4}, Daniel B. Goodman^{1,5}, Hans Rudolf Amiri^{1,6}, Adrian D. Halimovich^{1,4}, Gleb Kuznetsov¹, Janos A. Mezei⁷, Harris H. Wang⁸, Peter A. Carr⁷, Joshua A. Mosberg^{1,2}, Nadim Rohland¹, Peter G. Schultz^{1,9}, Joseph M. Jacobson^{11,12}, Jesse Rinehart^{1,4}, George M. Church^{1,10}, Steven J. Isaacson^{1,4}

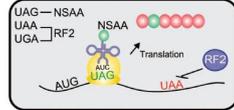
Wild type UAG denotes translation stop



(2) Eliminate UAG termination: ΔRF1



(3) Reassign UAG as sense codon



- 非天然アミノ酸を持つタンパク質
 - ✓ 新規機能
 - ✓ 非天然化合物に対する要求性
 - ファージ抵抗性 (外来遺伝子の排除)
 - 異種タンパク質のオーソゴナルな発現
- built-in biosafety

いわゆる「合成生物学」の主な研究・応用領域

カルタヘナ法の対象?

- DNAデバイスの構築とライブラリー化
 - BioBrickライブラリ, DNA合成ビジネス
- 合成代謝工学
 - アルテミシニンの等
- ゲノム細胞工学 (トップダウン型)
 - ミニマムゲノム
- ゲノム細胞工学 (ボトムアップ型)
 - ゲノムの完全合成、ハイブリッドゲノム
- 人工細胞 (プロト細胞) の構築
- 非天然生物学 (Xenobiology)
 - 非天然核酸、非天然アミノ酸、代替遺伝コード etc.

平成25年度JBA委託事業における分析

SBSTTA20

2016年4月25日～30日
モントリオール、カナダ



写真はIISDウェブページより引用

SBSTTA20における主な論点と結論

◇合成生物学の運用上の定義

- AHTEGから提案された運用上の定義
Synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems

元となった欧州科学委員会の定義では "genetic materials in living organisms" となっていたものが、 "genetic materials, living organisms and biological systems" と適用範囲が拡張されている。

定義そのものに変更はなかったが、COP13への提言の中でどのように言及するかで2案

- コンタクトグループ共同議長案
1(c) Acknowledges that the outcome of the deliberations of the AHTEG on Synthetic Biology on the operational definition is "synthetic biology is ...", and notes that additional work is required, in particular on the inclusion and exclusion criteria. (AHTEGの協議結果として認識。該非基準等についてさらなる作業が必要であることに留意)
- フィリピン案
1(c) alt) Deems it appropriate, for the purpose of facilitating scientific and technical deliberations under the Convention and its Protocols, to use the operational definition as proposed by the AHTEG on Synthetic Biology that, "synthetic biology is ..." (AHTEGにより提案された案を使用することが適切とみなす)

SBSTTA20における主な論点と結論

◇合成生物学の議論に組成物や生産物を含めることの是非

- 原案では、合成生物学に由来する生物はカルタヘナ議定書で定義するLMOに類似する一方で、組成物(components: DNA分子等)、生物(organisms)、生産物(products: 化学物質等)のすべてがCBDおよびその3つの目的(保全、持続的利用、アクセスと利益配分)のスコープに入っており、これらに正負の影響を与えうると分析している。
- 日本は、合成生物学とLMOが同一とみなせるのであれば、組成物や生産物についても新たな議論は必要ないとの立場。
- 初日の予備会合(日、米、加、豪、NZ、英、蘭、伯が参加)では、各国から同様の懸念が表明されたが、組成物や生産物は議論の初期から対象に含まれており、今の段階になって外すことは難しいとの認識。
- コンタクトグループでは、加、伯、英、豪が、組成物や生産物は他の国内法や国際的枠組みでカバーされており特段のギャップは存在しないと主張したが、カバーできているかどうかの分析が必要との意見に押され、修正は行われなかった。

◇CBD上の新規事項に該当するか否か

- 2014年のCOP12では、合成生物学がCBD上の新規事項に該当するか否かを判断するには十分な情報が得られておらず、ロバストな分析が必要であるとして、判断を保留していた。原案(事務局案)では、この点について一切言及がされていなかった。
- 日、豪、伯、英、加が、さらなる分析を行い、結論を得ることが必要と主張。
- 検討の結果、AHTEGのTORの中に、決定IX/29の判定基準に基づく分析を明示的に盛り込み、その結果をもとにCOP14前に開催されるSBSTTA1に提言を行うことになった。

SBSTTA20における主な論点と結論

◇デジタル配列情報がアクセスと利益配分に与える影響(議論の経緯)

- AHTEGの報告書では、名古屋議定書のMOPでこの問題を議論するよう招請することが提案されていた。
- SBSTTA20の前に実施されたピアレビューの結果を受けて、事務局原案ではAHTEGのTORの中にこの問題に関する検討が盛り込まれた。
- 初日の予備会合(日、米、加、豪、NZ、英、蘭、伯が参加)で、日本はこの項目の削除を要求したい旨を発言。各国から賛意が表明された。
- 2日目の全体会合では、上記の国に加えてEU諸国、スイス、ノルウェー、中国が同項目の削除を要求。ただし、日本がこの問題が現AHTEGのTORの範囲を超えていること、デジタル情報はABSの対象に含まれないことを理由として挙げたのに対し、他の多くの国は、この問題は合成生物学に特有な問題ではないことを理由に挙げた。また、ドイツ、ベルギー、フィリピン、中国等が、この問題は名古屋議定書の枠内で検討すべきと発言。
- 全体会合での発言を受けて、コンタクトグループに提示された共同議長案では、名古屋議定書のMOPで検討するというAHTEGの当初案が復活した。
- コンタクトグループでは、名古屋議定書のMOPで検討すべきか、またはAHTEGで検討すべきかを中心に議論が行われたが、次第に名古屋議定書のMOPで検討すべきとの意見が優勢となった。日本は引き続き本項目の削除またはブラケットを要求したが、他国の同調は得られなかったため、本国への照会を経て、一旦は(コンセンサスを妨害する意図はないとの理由で)議長案に同意した。
- ところが、その直後、カナダが同国の名古屋議定書専門家に照会した結果として再びブラケットを要求した。その結果、名古屋議定書のMOPに検討を招請する案と、AHTEGで検討する案の両方がパッケージとしてブラケット付で残る結果となった。(続く)

SBSTTA20における主な論点と結論

◇デジタル配列情報がアクセスと利益配分に与える影響(最終勧告案)

- 名古屋議定書のMOPに議論を招請する案
- 1(o) [Invites the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to clarify, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing]
- AHTEGで検討する案
- TOR 1(e) [Propose elements to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to facilitate the clarification of, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing]

ブラケット付で両案を併記

| 意見招請 (2010年～) | AHTEG (2015年9月) | SBSTTA20(2016年4月) | | |
|--|---|------------------------------------|------------------------------------|--|
| | | 事務局原案 | CG議長案 | SBSTTA合意 |
| NGO、研究者コミュニティ等から、デジタル配列情報とABSとの関係を明確化する必要があるとの意見 | 名古屋議定書のMOPに対して検討の場を設けるよう招請することをCOP11に提案 | AHTEGにおいてデジタル配列情報がABSに及ぼす正負の影響を明確化 | 名古屋議定書のMOPにおいてデジタル配列情報とABSとの関係を明確化 | 名古屋議定書のMOPで検討する案とAHTEGで検討する案をブラケット付で併記 |
| | | ピアレビュー | 全体会合 | コンタクトG |

COP13

(参考)

SBSTTA20における主な論点と結論

◇社会経済的な配慮

- カルタヘナ議定書では社会経済的な配慮は任期規定であることから、それに沿った文言の修正を求める日、加、英、豪、マレーシア、メキシコ等と、原案を支持するアフリカ、オーストラリア等の意見が対立。結局以下の文章が盛り込まれた。
- 1(g) Invites Parties, in accordance with their applicable domestic legislation or national circumstances, to take into account, as appropriate, socio-economic, cultural and ethical considerations when identifying the potential benefits and potential adverse effects of organisms, components and products resulting from synthetic biology techniques in the context of the three objectives of the Convention

◇リスク評価ガイダンスの開発

- リスク評価に関するカルタヘナ議定書のMOPとの協力について、以下の文章が盛り込まれ、ガイダンスを作成するかどうかの判断はカルタヘナ議定書のMOPに委ねられることになった。
- 1(n) Welcomes the recommendation of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, in its decision BS-VII/12, on a coordinated approach on the issue of synthetic biology, including its work on risk assessment and risk management [as well as socio-economic considerations, as appropriate], and invites the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to take into account in its future deliberations relevant information resulting from the processes under the Convention.
- (これを受けて、カルタヘナ議定書のリスク評価AHTEGではガイダンスのアウトライン(またはpossible elements for risk assessment)の作成作業が開始されたが、過度に規制的な内容にならないように十分な注意が必要)

持続可能な開発(sustainable development) (リオ宣言の中心的な考え方)

第1原則

人類は、自然と調和しつつ健康で生産的な生活を送る資格を有する。

第2原則

各国は、自国の資源を開発する主権的権利を有するとともに、自国における活動が他の国・地域の環境に損害を与えないようにする責任を有する。

第3原則

開発の権利は、現在および将来の世代の必要性を公平に充たすよう行使しなければならない。

第4原則

持続可能な開発を達成するため、環境保護は、開発過程の不可欠な構成要素でなければならない。

共通であるが差異のある責任
(リオ宣言の第7原則)

- 各国は、地球の生態系を保全、保護および修復するために協力しなければならない。
- 各国は、地球環境の悪化に対する寄与がそれぞれ異なることを考慮して、共通であるが差異のある責任を有する。
- 先進諸国は、彼らの社会が地球環境に与えている圧力および彼らが保有している技術および財源を考慮して、持続可能な開発の国際的な追求のために負っている責任を認識する。



- 環境条約(MEAs)に基づく交渉では、途上国に対する金銭的支援、能力構築、技術移転がしばしば大きなテーマとなっている。
- 途上国を支援するための基金として、1994年に世界銀行の下に「地球環境ファシリティ(Global Environment Facility: GEF)」を設立。日本は米国に次ぐ第二位(直近では第一位)の拠出国。

予防的取組み(precautionary approach)
(リオ宣言第15原則)

深刻なあるいは不可逆的な被害の恐れがある場合に、科学的に十分に確かでないことをもって、環境の悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を引き延ばす理由にはならない。

(Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation)

- 環境汚染物質への対策の中で、1960年代からヨーロッパを中心に発展してきた考え方。
- 予防原則(precautionary principle)、予防的取組み(precautionary approach)、予防的措置(precautionary measures)、予防的枠組み(precautionary framework)などの言い方があり、定義も一様ではないが、リオ宣言の上記の表現が最も広く受け入れられている。

©2016 JBA

国連海洋法条約(UNCLOS)下での 国家管轄権外区域の海洋生物多様性 (BBNJ)に関する保全と持続可能な利用 と利益配分の議論について

平成28年7月22日
(一財)バイオインダストリー協会
野崎恵子

UNCLOS: United Nations Convention on the Law of the Sea
BBNJ: Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction (造語)

©2016 IFO

国家管轄権外区域(ABNJ)とは

各種海域の概念図

※1 通常の基線は、沿岸国が公認する大規模海図に記載されている海岸の低潮線とされ、その他一定の条件を満たす場合に直線基線、湾の閉鎖線および河口の直線などを用いることが認められている。
 ※2 領海、接続水域およびEEZの範囲は、図中に示された幅を超えない範囲で沿岸国が決定する。
 ※3 国連海洋法条約第7条(公海)の規定はすべて、実線部分に適用される。また、航行の自由をはじめとする一定の事項については、点線部分に適用される。
 ※4 大陸棚の範囲は基線から算出して200海里までであるが、大陸棚辺部の外縁が領海基線から200海里を超えて延びている場合には、延長することができる。ただし、基線から350海里あるいは2500メートル等深線から100海里を超えてはならない。基線から200海里を超える大陸棚は、国連海洋法条約に基づき設置されている「大陸棚の限界に関する委員会」の行う勧告に基づき設定する。深海底は、大陸棚の外海底およびその下である。

出典:外務省 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/pr/wakaru/topics/vol6/>

UNCLOSにおけるABNJ関連規定

(抜粋)

第7部「公海」 第89条(公海の自由)
 1. **公海は**、沿岸国であるか内陸国であるかを問わず、**すべての国に開放される**。公海の自由は、この条約及び国際法の他の規則に定める条件に従って行使される。(後略)

第11部「深海底」 第133条(用語)
 この部の規定上、
 (a)「**資源**とは、自然の状態で深海底の海底又はその下にある全ての個体状、液体状、又は気体状の**鉱物資源**(多金属性の団塊を含む。)をいう。
 (b)深海底から採取された資源は、「**鉱物**」という。
第136条(人類共同の財産)
深海底及びその資源は、人類の共同の財産である。
第137条(深海底及びその資源の法的地位)
 1. いずれの国も深海底又はその資源のいかなる部分についても主権又は主権の権利を主張し又は行使してはならず、また、いずれの国又は自然人若しくは法人も深海底又はその資源のいかなる部分も専有してはならない。(後略)
 2. 深海底の資源に関するすべての権利は、人類全体に付与されるものとし、(後略)
 3. いずれの国又は自然人若しくは法人も、(中略)深海底から採取された鉱物について権利を主張し、取得し又は行使することはできず、このような権利のいかなる主張、取得又は行使も認められない。
第140条(人類の利益)
 2. 機構は、(中略)深海底における**活動から得られる金融的利益その他の経済的利益の公平な配分**を適当な制度を通じて、かつ、無差別の原則に基づいて行うことについて定める。

海洋遺伝資源(MGR): 国際的に統一された定義は存在しない。

背景1(問題提起)

- 海洋投棄、乱獲等による海洋遺伝資源の減少のおそれ
- 海洋遺伝資源を管理する法的欠缺? 又は、その実施規定の不在

国家管轄権内: CBD
 国家管轄権外(公海・深海底): ?
 (関連規定) 第7部「公海」第2節「公海における生物資源の保存及び管理」
 FAO-地域漁業管理機関(RFMOs)の規制措置、他

- 科学技術の発展により、深海底の生物資源からの商業開発が可能となってきた。
 (先進国のみが開発でき、そこから得た利益を独占する懸念)

背景2(経緯)

1994.6.11 海洋法に関する国際連合条約(略称:国連海洋法条約)発効
 2004.11.17 国連総会にて「BBNJの保全及び持続可能な利用に関する諸問題を研究するためのアドホック・オープンエンド非公式作業部会(非公式WG)の設置(～2015年までに9回の会合)
 …徐々に法的拘束力のある文書の作成機運高まる
 2012 国連持続可能開発会議(リオ+20)にてWGの作業に基づき第69回国連総会で UNCLOSの作業文書の作成に関し決定することが成果文書に盛り込まれた。
 2015.1.20-23 第9回の非公式WGでコンセンサス形成
 「UNCLOSの下での法的拘束力のある新しい国際文書の策定」
 「2017年度の国連総会に新しい法的拘束力のある国際文書の要素に関する勧告を作成するための準備会合の設置」
 「第72回国連総会において合意文書を検討するための政府間会合を招集するかどうかを決定する」
 2015.6.19 第69回国連総会で「法的拘束力のある文書の作成」、「準備委員会」の設置、等を決議
 2016.3.28-4.11 **第1回準備委員会が開催**

準備委員会について

【名称】
 国連総会決議69/292に基づき設置された、国家管轄権外区域の生物多様性と持続可能な利用に関する国連海洋法条約下での国際的に**法的拘束力のある文書策定準備委員会**(以下、準備委員会)

【内容】

- BBNJの**保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある文書案の要素について勧告を作成し、2017年末までに国連総会に報告**
- 交渉事項:「**利益配分の問題を含む海洋遺伝資源(MGR)**」
 「海洋保護区を含む区域型管理ツールの措置」「環境影響評価」
 「能力構築と海洋技術移転」(2017年パッケージ)を一体として
- 既存の他の国際文書(条約、協定、等)を損なわない

【決議方法】コンセンサス方式
 【参加国】国連加盟国、UNCLOS締約国、国連オブザーバ等
 【開催日】2016と2017年に各10日ずつ×2回開催(計4回)
 第1回:3月28日～4月8日、第2回:8月26日～9月9日

現在の状況(主な発言)

| グループ | 主張 | 海洋遺伝資源(MGR) | | | | |
|--------------------------------|----------------|--|--|--|--------------------------|---------------------------------------|
| | | 定義 | アクセス | 利益配分 | 知的財産権 | 組織 |
| 開発途上国 (G77/ 中国) 134カ国 | 人類の共同の財産 | ・MGRの定義が必要 ・CBD第2条引用 ・魚(業)を含む ・遺伝情報 ・派生物 | 規制あり ・生息域内・外 ・デジタル情報 (in silico) ・NP第10条 | あり ・金銭的、非金銭的、技術移転、情報 ・制度・枠組み(基金含む) | ・出所開示 ・MGRに関するIPRの枠組み | ・枠組み要(ISAの下に新しく) ・カアリング・ハウスの設立 |
| EU | 議論可 | NPとITPGRの定義を引用 | 環境に調和要 | NP,ITPGRを参考に、最小限負担で最大の効果、将来・各国への配慮、研究の促進 | 出所開示要件は既にあり 反対 | |
| 日本・米・ロシア | 公海(強弱、明言の違いあり) | コモディティとしての魚は除外 | MSRの禁止や新しい枠組みに反対 | なし | フォーラムが違う 反対 | (露)ISAの下にMGRを含むことはUNCLOS違反(日本)議論は時期尚早 |

豪州・NZ: 途上国に近いところもある。

7

今後

- 残り3回の準備委員会
- 法的拘束力のある文書の要素を、勧告として2017年度末までに国連総会に提出
- 国連総会で審議し、2018年に新しい国際文書のための政府間合会を招集するかどうか、またその時期を決定。



想定される結果

1. 法的文書は策定されない・・・「法的拘束力のある文書」策定は決定事項なので、限り無くあり得ない
2. 新しい国際文書(条約、協定、等)は策定されるが、完成までは相当の長期間掛かる
3. 新しい国際文書は策定されるが、中身が曖昧もしくは実施不能
4. 新しい国際文書が策定され、中身が厳密なもの

8

考えるべき事

- アクセス手続き、利益配分が固定概念になった場合、研究や開発への影響は？
- アクセス手続き、利益配分の規制ができた場合、開発へのインセンティブは保持できるか？



日本政府への積極的働き掛け・情報提供

(例)

- ・日本企業は、公海及び深海底から入手した生物資源で研究及び開発の事実又は、将来における可能性
- ・海域に限らず、資源入手から製品開発までの過程(資金・労力・年月・リスク、等)
- ・海洋遺伝資源で途上国に協力・提携している例
- ・他国の海洋遺伝資源開発の動向

9

ご静聴ありがとうございました

10

略語

- ABNJ: Areas beyond National Jurisdiction (国家管轄権外区域)
 BBNJ: Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction (国家管轄権外区域の生物多様性)
 CBD: Convention on Biological Diversity (生物多様性条約)
 CHM: Common Heritage of Mankind (人類の共同の財産)
 MGR: Marine Genetic Resources (海洋遺伝資源)
 MPAs: Marine Protected Areas (海洋保護区域)
 MSR: Marine Scientific Research (海洋科学調査)
 PrepCom: Preparatory Committee established by General Assembly resolution 69/292: Development of an international legally binding instrument under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction (PrepCom) (準備委員会)
 UNCLOS: United Nation Convention on the Law of the Sea (国連海洋法条約)

11

参考

【議論の推移】

- ・平成27年度 生物多様性総合対策事業委託事業報告書 P.303-311
- 「国連海洋法条約下での国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書策定について」
渡邊 滋著(外務省国際法局海洋法室長)
http://www.meti.go.jp/medi_lib/report/2016fy/000188.pdf

【国連総会決議69/292】

- <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/i87/55/PDF/N15i8755.pdf?OpenElement>

【国連海洋法条約下での準備委員会】

- ・<http://www.un.org/Depts/los/biodiversity/prepcom.htm> (UNCLOS, PreComページ)(第1回)
- ・http://www.un.org/Depts/los/biodiversity/prepcom_files/PrepCom_1_Chair's_Overview.pdf
- ・<http://www.iisd.ca/oceans/bbnj/prepcom/>

- 【BBNJの保全及び持続可能な利用に関する諸問題を研究するためのアドホック・オープンエンド非公式作業部会】
<http://www.un.org/Depts/los/biodiversityworkinggroup/biodiversityworkinggroup.htm>

【海洋資源開発】

- ・平成23年度内閣官房総合海洋政策本部委託「深海底微生物資源の動向等に関する調査」
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kaiyou/chousa/idenshigen.pdf>

12

開催報告

(2) 「COP13 及び COP-MOP2 報告会」

- ・開催日時：2017年1月27日（金）15:00～17:00
- ・開催場所：JBA 会議室
- ・開催目的：
 - * 生物多様性条約第 13 回締約国会議（COP13）及び名古屋議定書第 2 回締約国会合（COP-MOP2 又は MOP2）の JBA が注目していた議題及びその結果の紹介
- ・参加者：産業界（企業・業界団体）、学术界（大学・研究機関）、関係省庁等から、約 76 名が参加

・プログラム

| | |
|---|----------|
| ・全体概要 | JBA 井上 歩 |
| ・個別議題 | |
| ・名古屋議定書第 10 条の文脈で見た「合成生物学、デジタル塩基配列情報」の議論 | JBA 井上 歩 |
| ・伝統的知識（8j）、名古屋議定書一遵守、ABS クリアリング・ハウス、議定書の評価及び見直し | JBA 野崎恵子 |
| ・サイドイベント等からの話題提供 | JBA 炭田精造 |
| ・名古屋議定書国内措置(案)とパブリックコメントについて | 環境省 中山直樹 |

・講演

講演 1 「全体概要」（発表資料 1 参照）

冒頭、JBA 井上から、2016年12月2日～17日に、メキシコ・カンクンで、生物多様性条約第 13 回締約国会議（COP13）、カルタヘナ議定書第 8 回締約国会合（COP-MOP8）及び名古屋議定書第 2 回締約国会合（COP-MOP2 又は MOP2）が開催されたこと、これらの会合には、締約国、その他政府、国際機関、先住民及び地域社会の代表ならびに NGO 等、3,100 人以上が参加し、日本からは、外務省、環境省、文部科学省、農林水産省、経済産業省等から成る政府代表団、ならびに、経済界、地方自治体、市民団体等が参加したことが紹介された。

次いで、COP13、MOP8、MOP2 の主要な議題が提示され、本日の報告会では、それらの中から、COP13 の伝統的知識（8j）と合成生物学の議論、MOP2 の ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）

と地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性と態様（第 10 条）及び議定書の有効性の評価についての議論を報告することが紹介された。

また、MOP2 において、条約事務局からの名古屋議定書の進捗報告の中で、ABS 国内措置を設けている締約国が、まだ 20 カ国程度にすぎないことが報告されたこと、これを受け議定書の効果的な実施に向けた決定が採択されたことがトピックスとして紹介された。

個別議題

講演 2 「名古屋議定書第 10 条の文脈で見た「合成生物学、デジタル塩基配列情報」の議論」 (発表資料 2 参照)

JBA 井上が、COP13 での合成生物学の議論及びそこから派生したデジタル配列情報の議論、ならびに、MOP2 での名古屋議定書第 10 条の地球規模の多国間利益配分の仕組み（Global Multilateral Benefit-sharing Mechanism : GMBSM）の議論の、大きく分けて 2 つの議論について紹介した。

はじめに COP13 での合成生物学の議論について言及し、まず、これまでの経緯として 2008 年の COP9 において新規事項を特定するための基準が設定され、これを受けて合成生物学（当時は、“Artificial life”）が提案されたこと、当初は安全性に対する懸念の議論が主であったのに対し、2014 年の COP12 の頃から利益配分の議論が巻き起こったことが紹介された。

次に、合成生物学に関する COP13 での議論のポイントとして、以下の 3 点を挙げ、

- ① 運用上の定義（Operational definition）
- ② 社会経済上の配慮（Socio-economic, cultural and ethical consideration）
- ③ 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用（The use of digital sequence information on genetic resources）

その後、これら 3 点に対する議論の概要をそれぞれ解説した。

①運用上の定義

- ・定義自体については、さらなる検討が必要ではあるものの、AHTEG で時間をかけて検討されたものであることから、AHTEG の提案を尊重する。その代り、さらなる検討のスタート・ポイントであることを示す文言を挿入する。
- ・AHTEG 提案の受け止め方については、“Acknowledges” とするか “Deems it appropriate” とするかについて議論され、“Acknowledges” とすることで合意。

②社会経済上の配慮

- ・「社会経済上の配慮」に関しては、COP13 決定案において、当初ブラケットが 2 カ所付されていたが、そのうちの 1 カ所（h）については、ブラケットを外し当該部分を残すという国が多数を占めたことから、「社会経済、文化及び倫理上の配慮」という文言を残す。
- ・もう 1 カ所（n）については、ブラケット部分を削除し、その代わりに “taking into account that the provisions of the Protocol may also apply to living organisms resulting from synthetic biology,” という文言を挿入することで合意。

③遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用

この問題に関しては、名古屋議定書 MOP の場での議論を望む途上国側と、それに慎重な先進国との間で議論が対立したが、最終的には、

- ・この問題が CBD の 3 つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題であること、
- ・配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要であること、
- ・この問題への取り組みは、CBD 及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取り組みが重要であること、等

の理由から、合成生物学とは切り離し、CBD 及び名古屋議定書のそれぞれの場において議論するという内容の決定がなされた。

次いで、採択された CBD の下での決定と、名古屋議定書の下での決定の、それぞれの概要と両者の関係が紹介された。

デジタル配列情報の議論とも関連し、次いで、MOP2 における名古屋議定書第 10 条の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の議論が紹介された。

GMBSM について、まず MOP2 に先立って開催された専門家グループ会合の結果が紹介された。この専門家グループ会合の結果は「遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、可能な場合には常に 2 国間のアプローチがとられるべきであり、GMBSM が設けられるとしても、その適用範囲は狭くなる」というものであったが、MOP2 の場では、アフリカ連合を代表するナミビアをはじめ、メキシコ、パキスタン、ブラジル、マレーシア等が、GMBSM の必要性を強く主張した。具体的には、PIC の付与又は取得が不可能な場合として、*ex situ* コレクションの遺伝資源の利用及びデジタル配列情報の使用を挙げ、特に、デジタル配列情報の使用については、「デジタル配列情報の使用が急速に広がっており、GMBSM による利益配分への対応が早急に必要である」というものであった。

これに対し、EU、スイス、インド、ノルウェー、ペルー、ニュージーランド、日本等は、名古屋議定書の下では 2 国間のアプローチが主であること、情報は対象でないこと、名古屋議定書の実施に関する経験が十分でないこと、等を挙げ慎重な対応を求めた。

議論は、先の合成生物学の下でのデジタル配列情報の議論とも重なり紛糾を極めたが、最終的には、締約国等に対し関連情報の提出を求め、その情報に基づき検討を継続することを主な内容とする決定が採択された。

また、報告の最後には、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用及び *ex situ* コレクションの遺伝資源の新たな利用を利益配分の対象とすべきである、という議論が始まったことに触れ、これらは CBD 及び名古屋議定書の枠組みを越えるものであり、今後の国際交渉の推移に注意し、適切に対処すべきであるとして注意喚起が図られた。

講演 3「伝統的知識 (8j)、名古屋議定書一遵守、ABS クリアリング・ハウス、議定書の評価及び見直し」(発表資料 3 参照)

続いて、野崎からは JBA が注目していた、COP13 の①CBD 第 8 条 j 項に係わる伝統的知識、MOP2 の②第 14 条-ABS クリアリング・ハウス、③第 30 条-遵守、④第 31 条-議定書の評価と見直し、の各項目について報告を行った。

①伝統的知識 (第 8 条 j 項)

伝統的知識(TK)に関する議題 14 は、その中に 5 つの議題を包含していた。このうち COP13 において最も時間をかけて検討された議題は「TK のアクセス及び生物多様性の保全及び持続可能な利用のためにそれらの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、並びに TK の不法な適用を報告し、防止するため、先住民族及び地域社会の“[自由な、]事前の情報に基づく同意”[又は“承認又は関与”]を確保するための仕組み、法令、その他の適切なイニシアティブを策定するための任意ガイドライン」(以下、「F-PIC ガイドライン」という)であった。

この議論の背景には、伝統的知識に関する主要な利害関係者として、締約国の他に、先住民族及び地域社会(以下、先住民族等)^{*} があり、生物多様性の保全と持続可能な利用という CBD の目的において、彼らの伝統的な知識、工夫、慣行に対し一定の役割が与えられているということがある。しかしながら、主権的権利を有する締約国政府と先住民族等の利害は一致しない場合もあり、この議題は常に国内問題を内包しているとも言える。

このような背景の下、今回は、本ガイドラインの策定に当たり、「Free」という文字(この意味は、圧力や操作、脅迫、強制を受けていない状態を指す)を付すかどうか、ABS 手続きに関する先住民族等の関与の度合い、「国内法に従い」という文言を挿入するかどうか、が争点となった。議論は、最終日までもつれ込んだが、最終的には「国内法に従い」という文言を入れることにより締約国の裁量の余地を残した上で、「PIC」、「Free PIC」、「承認及び関与」が残されることとなった。また、決定(案)の段階では、余りにも長かったタイトルも、開催地のマヤ語の名前がついた短い主タイトルと、長い修飾語の部分サブタイトルとして付すという形に落ち着き、最終日の全体会で採択された。このガイドラインを国内法に組み入れるかどうか、等は国の裁量に任されているので、利用者はいままで通り国内法に従うというのが大原則である。

伝統的知識に係わる他の議題としては、「第 8 条 j 項で用いられる関連キーターム及びコンセプト用語集」と、「生物多様性の保全と持続可能な利用に関連した先住民族及び地域共同体の伝統的知識の還元に関する Rutozoliijifisaxik 任意ガイドライン」があったが、これらについては作業を継続し、COP14 以降での決定に持ち越されることとなった。

②名古屋議定書第 30 条「議定書の遵守」

遵守委員会提案のルール(案)は、利益相反の対象に、委員だけではなく先住民族等を入れること、電子的手段を通じて行われる決定から遵守及び不遵守に対処する場合を除外する、とい

^{*} COP12 及び MOP2 にて、Indigenous and Local Community (先住民及び地域社会)を、Indigenous Peoples and Local Communities (先住民族及び地域社会)とすることが決定した。ただし、条約及び議定書上の意味合いにおける変更はない。この稿では、後者を使用することとする。

う 2 点に修正が加えられ採択された。

③名古屋議定書第 31 条「議定書の評価と見直し」

議定書には、発効から 4 年後に第 1 回目の議定書の評価と見直しを行うことが規定されている。今会合では、この第 1 回目の評価に関し、何を（要素）、どのように、評価するか、について検討され、実施補助機関（SBI）が要素及び検討に必要な情報を検討し、次回締約国会合に対する勧告案を作成することが決定された。

④名古屋議定書第 14 条「ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）」

この議題に関し、JBA が注目していたのは、議定書に、その態様など全く記載のない「チェックポイント・コミュニケ(CPC)」の機能であった。具体的には、MOP2 文書に、これに関連し、議定書の規定にはない「提供国による利用者のモニタリング」を示唆するような文言があったことから懸念していたが、結果的にはそこには触れられず、現状の ABS-CH の運用の問題点等が取り上げられたただけであった。

決定には、事務局による ABS-CH の推進と支援活動を歓迎し、優先順位を付け利用性の向上と情報の増加を図り、国連 6 カ国語での運用が要請された。また、まだ利用が十分でない実態を踏まえ、会議の場で言及された様々な意見については更なる追加経験の必要性が認識された。さらに、提供国による 国語での運用が要請された。Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC)様の更なる掲載、非公式助言委員会の開催と MOP への報告、議定書の評価と見直しの際に ABS-CH も見直すこと、等が含まれて採択された。

最後に、演者からは、我が国の名古屋議定書国内措置(案)においても ABS-CH が重要な役割を担っていることが紹介された。我が国の措置(案)の対象範囲は、名古屋議定書の締約国のうち ABS-CH に提供国法令を掲載している国であり、海外遺伝資源を直接取得してきた取得者が、IRCC の Unique Identifier（固有識別記号）を記載し、国に報告することになっている。また、他にも、ABS-CH には提供国の当局や担当者が掲載されていることが紹介された。

講演 4 「NGOs の先制攻撃—COP13(カンクン)のサイドイベントから」（発表資料 4 参照）

JBA の炭田からは、COP13 及び MOP2 の期間中に会場周辺で開催された非公式ワークショップ（サイドイベント）に参加して得られたトピックスが紹介された。サイドイベントは、各国政府、国際機関、非政府組織（NGOs）等らが、自らの主張や、調査研究のレポート、多様性の紹介などを行う場であり、ここに参加することにより、本会議場よりも具体的な意見や主張を聞くことができ、将来の議論の方向性に関するヒントを得たり、ネットワークが構築できることから、重要な情報源となっている。今回は多くのサイドイベントで取り上げられていた以下の 2 点について、先進国に対して批判的な NGOs の見解をまとめて紹介した。

① EU 規則の適用範囲 vs. NGOs の主張する「新しい利用」のコンセプトの適用範囲

名古屋議定書では、遺伝資源の合法取得の確認及び利用のモニタリングが規定されている。そのため、EU 規則では、利用者が遺伝資源(GR)および遺伝資源に関連する伝統的知識(ATK)を「いつ取得したか」が重要である。他方、NGOs が主張する「新しい利用」のコンセプトでは、利用者が GR および ATK を「いつ利用したか」が重要である。すなわち、GR および ATK

を過去に入手していたとしても、議定書(or 提供国の国内法)の発効後に「新しい利用」をすれば利益配分の適用対象になる、というものである。生息域外コレクション(例、植物園、ジーンバンク、カルチャーコレクション等)にある GR の多くはこれに該当する、と NGOs は主張している。

② NGOs の「デジタル DNA 情報のバイオパイラシー論」で先制攻撃

COP13 でのサイドイベント等では、NGOs が連携して「デジタル DNA 情報のバイオパイラシー」というキャッチフレーズを掲げプロパガンダ攻勢を一斉に仕掛けた。そこでの彼らの主張をまとめると、①CBD や名古屋議定書等の既存の枠組による「遺伝資源へのアクセスと利益配分」の原則にとどまることなく、②「DNA 情報へのアクセスと利益配分」を義務化する新制度(例、補足議定書)の策定を目指した国際交渉に持ち込み、③名古屋議定書(第 10 条の GMBSM)の下で、その策定を実現させ、④その成果を、食料・農業(ITPGRFA)、公衆衛生(WHO の PIP 枠組み)等、その他の分野に及ぼして行く、という NGOs と途上国の戦略的発想が浮かび上がってくる。

最後に演者は「日本のバイオ産業界は、CBD の ABS 原則を誠実に履行することに過去 20 年にわたって務めて来ており、名古屋議定書を批准した後も同様な努力をするであろう。我々は誠実な実施を重要視している。現時点で、このような議定書の実施経験を踏まえない NGOs の主張に対して、彼らと同じレベルで過剰な反応をするのは賢明でないだろう。我々としては、『そもそも生物多様性条約の目的は何か』という原点に立ち戻り、CBD の ABS 原則を再確認し、今後の議論を条約(議定書)の枠内にとどめる確固たるスタンスを堅持するのは当然であろう」と結んだ。

演題 5. 名古屋議定書国内措置(案)とパブリックコメントについて

平成 29 年 1 月 20 日に開始された、「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(案)」に関する意見募集(パブリックコメント)について、環境省 自然環境局 自然環境計画課 生物多様性施策推進室 中山室長補佐に解説頂いた。

これは名古屋議定書の国内措置として策定されたものである。本措置案は、この指針が施行された後に、ABS-CH に掲載された名古屋議定書の締約国である提供国法令に則り、直接現地から PIC を取って日本に持ち込んだ取得者が、ABS-CH に当該 IRCC が掲載された後、その固有識別記号を環境大臣に報告することを主としており、それ以外にも本人の希望に応じて報告することができる仕組みも設けている。更に、必要があると認めるときは、自ら利用すると報告した者に対し、報告から概ね 5 年後に、遺伝資源の利用に関する情報の提供を求めるというスキームである。報告あるいは提供された情報は利用者が希望しない情報を除き、国際クリアリングハウス(ABS-CH)に提供され、環境省のウェブサイトに掲載される。提供国措置は現時点では設けない。

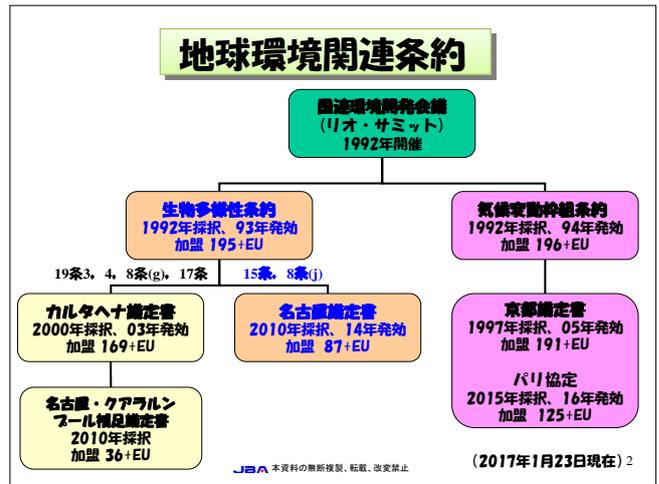
今後の予定では、閣議を経て、国会に掛けられ、そこで名古屋議定書批准の承認が得られれば国連に寄託され、90 日後に名古屋議定書締約国となる予定とのことである。

COP13及びCOP-MOP2報告会 全体概要

平成29年1月27日
JBA CBD/ABSセミナー

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
井上 歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止



生物多様性条約第13回締約国会議

- 生物多様性条約第13回締約国会議 (COP13)
- カルタヘナ議定書第8回締約国会合 (COP-MOP8)
- 名古屋議定書第2回締約国会合 (COP-MOP2)

□開催期間

- 閣僚級会合: 2016年12月2日~3日
- 本会議: 2016年12月4日~17日

□場所: メキシコ・カンクン

□参加者:

- 締約国、その他政府、国際機関、先住民及び地域社会代表、NGO等から、3,100人以上が参加。
- 日本からは、関芳弘環境副大臣をはじめ、外務省、環境省、文部科学省、農林水産省、経済産業省等から成る政府代表団が参加。

この他、経済界、地方自治体、NGO等からも参加。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止



主な議題

| COP13 | MOP8 | MOP2 |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ●戦略計画・愛知目標の中間評価 ●戦略計画・愛知目標の実施 ●資源動員 ●能力開発計画・科学技術協力・コミュニケーション戦略 ●他条約・組織との協力 ●伝統的知識 (8(J)) ●沿岸・海洋の生物多様性 ●侵略的外来種 ●他の科学技術的事項 <ul style="list-style-type: none"> ●気候関係地球工学 ●合成生物学 ●IPBES(ボリネーター) ●持続可能な野生動物植物管理 ●条約の効率化(条約と議定書の統合) ●国別報告ガイドライン、GB0及び指標の態様 | <ul style="list-style-type: none"> ●遵守委員会の報告 ●実施補助機関の報告 ●実施補助機関の運用 ●バイオセーフティに関する能力開発及び専門家リスト ●BCHの運用・活動 ●資金メカニズム・資源 ●他の機関・条約等との協力 ●リスク評価/リスク管理 ●意図的でない国境を越える移動・緊急措置 ●通過・拡散防止措置の下での利用 ●議定書の実施・効果のレビュー ●社会経済上の配慮 ●名古屋・クアラルンプール補足議定書 ●公衆の啓発・参加 | <ul style="list-style-type: none"> ●遵守委員会の報告 ●実施補助機関の報告 ●ABS-CH・情報共有 ●資金メカニズム・資源 ●他の機関・条約等との協力 ●能力開発支援措置 ●遺伝資源・伝統的知識の重要性の啓発措置 ●多国間の利益配分の仕組みの必要性と態様(第10条) ●議定書の有効性の評価 |

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

名古屋議定書の締約国

・2014年10月12日:発効
・2017年 1月23日現在: 87カ国+EU

| 地域 | 国数 | 締約国 |
|------|-------|--|
| 欧州 | 21(1) | EU, ベルギー、オランダ、ドイツ、フランス、イタリア、ギリシャ、ポルトガル、スペイン、オーストリア、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、スウェーデン、ハンガリー、ルクセンブルク(マルタ)、オランダ、ルクセン、モルドバ、スロバキア、スウェーデン、スイス、イギリス、アルバニア、バルトリー |
| アフリカ | 35(3) | ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、(カメルーン)、コモロ、コンゴ、コートジボワール、コンゴ民主共和国、ジブチ、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、レソト、リベリア、マダガスカル、マリ、マリ、モリタニア、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、(サントメ・プリンシペ)、セネガル、セーシェル、(シエラレオネ)、南アフリカ、スーダン、スワジランド、トーゴ、ケニア、ザンビア |
| アジア | 17 | 東南アジア:カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、ミャンマー、フィリピン、ベトナム 東・中央アジア:カザフスタン、キルギス、モンゴル、タジキスタン 南アジア:ブータン、インド、パキスタン 中東:ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦 |
| 中南米 | 10(2) | (アンティグア・バーブーダ)、(アールバナン)、ボリビア、キューバ、ドミニカ共和国、グアテマラ、ハイチ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグアイ |
| 大洋州 | 5 | マーシャル諸島、フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ |

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

カッコ内は、批准書等提出済の国

ABSクリアリング・ハウス

<https://absch.cbd.int/>

ABS-CHIに、登録され提供される主な情報 (2017年1月23日現在の状況)

(a) ABSに関する立法上、行政上及び政策上の措置: 47カ国、86件 (括弧は、未締約国)

・提供国措置: 19カ国

ベラルーシ、(ブラジル)、ブルガリア、ブルキナ・ファソ、デンマーク、ドミニカ、エチオピア、フィンランド、グアテマラ、インド、ケニア、マラウイ、(マルタ)、ノルウェー、ペルー、南アフリカ、スイス、ウガンダ、ベトナム

・利用国措置: EU+加盟28カ国+5カ国

EU+加盟28カ国、ベラルーシ、エチオピア、ケニア、ノルウェー、スイス

・チェックポイント: 13カ国、30件

(b) 各国の政府窓口や権限ある国内当局に関する情報

・政府窓口: 170カ国、177件

・権限ある国内当局: 38カ国、50件

(c) PIC を付与する決定の証拠やMATを設定したことの証拠としてアクセスの時点で交付される許可証(Internationally Recognized Certificate of Compliance: IRCC)又はそれに相当するもの

・グアテマラ: 1件、インド: 46件、メキシコ: 1件、南アフリカ: 2件

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

7

名古屋議定書の達成状況

■名古屋議定書に関する愛知目標16の達成状況評価

(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/2)

●ABS国内措置を設けている締約国: 20カ国 (24%)

(2016年9月9日現在)

■決定2/1 (CBD/NP/MOP/2/DEC/1)

●締約国に対し、名古屋議定書実施のための措置の構築も含め、議定書の効果的な実施に向けた更なるステップを踏むとともに、その情報をABS-CHIに提供するよう求める。

□COP13、COP-MOP8、COP-MOP2の結果

●CBD事務局: <https://www.cbd.int/conferences/2016/cop-13/documents>

●環境省: <http://www.env.go.jp/press/103305.html>

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

8

COP13及びCOP-MOP2報告会 名古屋議定書第10条の文脈で見た 「合成生物学、デジタル配列情報」の議論

平成29年1月27日
JBA CBD/ABSセミナー

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
井上歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：合成生物学とは？

- 合成生物学：合成生物学の定義、学問領域、技術範囲、応用領域、そこから得られる産物の範囲等、まだ国際的なコンセンサスは得られていない。
- CBDの下で言及された合成生物学の研究領域
[\(https://www.cbd.int/emerging/\)](https://www.cbd.int/emerging/)
 - DNA回路 (DNA-based circuits)
 - 合成代謝工学 (Synthetic metabolic pathway engineering)
 - ゲノム細胞工学 (Genome-level engineering)
 - プロト細胞の構築 (Protocell construction)
 - 非天然生物学 (Xenobiology)
- いろいろな受け止め方

革新的

➡

推進

慎重

従来の技術の延長線上

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：これまでの経緯

- 2008年：COP9 決定IX/29
 - ・新規事項 (New and emerging issue) を特定するための基準
 - ・科学技術助言補助機関 (SBSTTA) が、新規事項を特定する役割を担う。
- 2010年：SBSTTA14
 - ・新規事項として、"Artificial life" が提案される。
- 2010年：COP10 決定X/13
 - ・新規事項として提案された項目のうち、合成生物学及びジオ・エンジニアリングについて情報提供を要請。
- 2012年：SBSTTA16勧告 → COP11 決定XI/11
 - ・予防原則に基づき、合成生物学の潜在的な正負の影響を検討する必要があることに留意
 - ・締約国等に対し、更なる情報の提出、事務局長に対しその情報の取りまとめを要請。
- 2014年：SBSTTA18勧告 → COP12 決定XII/24
 - ・締約国等に対し、条約第14条 (影響評価及び悪影響の最小化) に対応して、予防原則を採るよう強く要請。
 - ・合成生物学由来の生物は、カルタヘナ議定書の規定が適用される可能性に留意。
 - ・現時点では、新規事項に該当するかどうか決定するためには、情報が十分でない結論。
 - ・カルタヘナ議定書で定義するLMOと同じ点・異なる点、運用上の定義、合成生物学由来の生物・組成物・生成物が生物多様性に及ぼす正負の影響等を検討するため、オンライン・フォーラム及びアド・ホック技術専門家グループ (AHTEG) を設置することを決定。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：これまでの経緯

- 2008年：COP9 決定IX/29
 - ・新規事項 (New and emerging issue) を特定するための基準
 - ・科学技術助言補助機関 (SBSTTA) が、新規事項を特定する役割を担う。
- 2010年：SBSTTA14
 - ・新規事項として、"Artificial life" が提案される。
- 2010年：COP10 決定X/13
 - ・新規事項として提案された項目のうち、合成生物学及びジオ・エンジニアリングについて情報提供を要請。
- 2012年：SBSTTA16勧告 → COP11 決定XI/11
 - ・予防原則に基づき、合成生物学の潜在的な正負の影響を検討する必要があることに留意
 - ・締約国等に対し、更なる情報の提出、事務局長に対しその情報の取りまとめを要請。
- 2014年：SBSTTA18勧告 → COP12 決定XII/24
 - ・締約国等に対し、条約第14条 (影響評価及び悪影響の最小化) に対応して、予防原則を採るよう強く要請。
 - ・合成生物学由来の生物は、カルタヘナ議定書の規定が適用される可能性に留意。
 - ・現時点では、新規事項に該当するかどうか決定するためには、情報が十分でない結論。
 - ・カルタヘナ議定書で定義するLMOと同じ点・異なる点、運用上の定義、合成生物学由来の生物・組成物・生成物が生物多様性に及ぼす正負の影響等を検討するため、オンライン・フォーラム及びアド・ホック技術専門家グループ (AHTEG) を設置することを決定。

安全性に対する懸念

利益配分

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：COP13での議論のポイント

- 2015年4月～7月：オンライン・フォーラム
- 2015年9月：AHTEG
- 2016年4月：SBSTTA20 報告書 (UNEP/CBD/COP/13/5)
→ COP13決定案 (UNEP/CBD/COP/13/2/REV1)

COP13での議論のポイント

- ① 運用上の定義 (Operational definition)
- ② 社会経済的な配慮 (Socio-economic, cultural and ethical consideration)
- ③ 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用 (The use of digital sequence information on genetic resources) に関する名古屋議定書COP-MOPへの言及

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：運用上の定義①

[AHTEG提案] [(c) 及び(c. a/f) に共通]

"synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems"

「合成生物学とは、科学、技術及び工学が融合した、遺伝素材、生物及び生物システムの、理解、デザイン、再デザイン、製造及び/又は改変に関するモダン・バイオテクノロジーの更なる開発及び新たな領域をいう」

COP13決定案 (UNEP/CBD/COP/13/2/REV1) には、以下の2案が併記。

*[(c) Acknowledges that the outcome of the deliberations of the AHTEG on Synthetic Biology on the operational definition is [AHTEG提案], and notes that additional work is required, in particular on the inclusion and exclusion criteria:]

- AHTEGの討議の結果を認識する。
- 更なる検討、特に該非の基準に関する検討、が必要であることを認識する。

*[(c. a/f) Deems it appropriate, for the purpose of facilitating scientific and technical deliberations under the Convention and its Protocols, to use the operational definition as proposed by the AHTEG on Synthetic Biology that, [AHTEG提案]:]

- 適切であるとみなす。

■ JBAの見解：定義自体さらに検討が必要。
(c. a/f)の表現は、強すぎる。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：運用上の定義②

- 定義自体については、さらに検討の必要があるものの、AHTEGで十分時間をかけて検討されたものであることから、AHTEG提案を尊重。
- その代り、さらなる検討のスタート・ポイントであることを示す。
- "Acknowledges" か "Deems if appropriate" については、"Acknowledges" とすることで合意。

Acknowledges that the outcome of the work of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology on the operational definition is [AHTEG提案], and considers it useful as a starting point for the purpose of facilitating scientific and technical deliberations under the Convention and its Protocols:

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

7

合成生物学の議論：社会経済上の配慮①

- 「社会経済、文化及び倫理上の配慮」(socio-economic, cultural and ethical considerations)については、COP13決定案(UNEP/CBD/COP/13/2/REV1)において、以下の3カ所で言及され、そのうち(h)及び(n)の2カ所にフラケットが付されていた。

(g) *Invites Parties, in accordance with their applicable domestic legislation or national circumstances, to take into account, as appropriate, socio-economic, cultural and ethical considerations when identifying the potential benefits and potential adverse effects of organisms, components and products resulting from synthetic biology techniques in the context of the three objectives of the Convention:*
●合成生物学由来の生物、組成、生成物の正負の影響を特定する際

(h) *Encourages Parties and invites other Governments and relevant organizations, in the context of the three objectives of the Convention [and taking into account, as appropriate, socio-economic, cultural and ethical considerations]:*
●影響に関する調査研究、利害関係者との対話や啓発等を行う際

(n) *Welcomes the recommendation of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, in its decision BS-VII/12, on a coordinated approach on the issue of synthetic biology, including its work on risk assessment and risk management [as well as socio-economic considerations, as appropriate], and invites the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to take into account in its future deliberations relevant information resulting from the processes under the Convention:*
●Coordinatedアプロアチの中、社会経済的、文化及び倫理上の配慮も含める。

■JBAの見解：CBDの下では、CBDに特有な事柄について議論すべきなので、フラケット部分は削除。
JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学の議論：社会経済上の配慮②

- フラケットを外し「社会経済、文化及び倫理上の配慮」を残すという国が多数。
- カルタヘナ議定書第26条に、すでに「社会経済上の配慮」という条項がある。

●(h) フラケットを外し「社会経済、文化及び倫理上の配慮」を残す。ただし、"in accordance with domestic legislation or circumstances,"を挿入する。

9. *Encourages Parties and invites other Governments and relevant organizations, in the context of the three objectives of the Convention and taking into account, if appropriate and in accordance with domestic legislation or national circumstances, socio-economic, cultural and ethical considerations:*

●(n) フラケット部分を削除し、"taking into account that the provisions of the Protocol may also apply to living organisms resulting from synthetic biology,"を挿入する。

15. *Welcomes the recommendation of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, in its decision BS-VII/12, on a coordinated approach on the issue of synthetic biology, taking into account that the provisions of the Protocol may also apply to living organisms resulting from synthetic biology, and invites the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to take into account in its future deliberations relevant information resulting from the processes under the Convention.*

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

9

合成生物学の議論：配列情報①

- 「遺伝資源に関するデジタル配列上の使用」(The use of digital sequence information on genetic resources)については、COP13決定案(UNEP/CBD/COP/13/2/REV1)において、以下の2カ所で言及され、フラケットが付されていた。

(o) *Invites the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to clarify, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing.*

●名古屋議定書MOPに対し、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、ABSに関係しているか、及び、どのように関係しているか明らかにするよう要請する。

Annex TERMS OF REFERENCE FOR THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON SYNTHETIC BIOLOGY

[Propose elements to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to facilitate the clarification of, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing.]

●AHTEGのTORとして、

「名古屋議定書MOPに対し、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、ABSに関係しているか、及び、どのように関係しているか明らかにすることを促進するための要請を提案すること」

■JBAの見解：

・CBD及び名古屋議定書の下でのABSの対象は、遺伝資源であり、情報は対象外である。このため、フラケット部分は、削除すべきである。
・削除されないのであれば、まずCBDの下で検討すべきであるので、AHTEGのTORとして残す。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

10

合成生物学の議論：配列情報②

- 名古屋議定書の場での議論 (o)
 - [支持]:メキシコ、インドネシア、エクアドル、キューバ、エルサルバドル、アルゼンチン、マレーシア、アフリカ
 - ✓ ABSの問題なので
 - [反対]:カナダ、ニュージーランド、インド、日本
 - ✓ AHTEG TOR(e)も含めてという立場
- AHTEG TOR (e)
 - [支持]:スイス、南アフリカ
 - ✓ 大きな問題なので、CBDの場で、
 - [反対]:フランス

- CBD及び名古屋議定書の双方で議論すべき:ナミビア
- 名古屋議定書の場で議論すべき:コスタリカ、フィリピン(ただし、"if"は不要)
- "Sequence information on genetic resources" と "genetic resources" は、"equivalent"。
- 合成生物学の進展は速く、配列情報のABSの問題は、喫緊の課題。
- Terminology: "Digital sequence information on genetic resources", "Genetic information", "Information arising from genetic resources"

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

11

合成生物学の議論：配列情報③

- この問題は、CBDの3つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題。
- 配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要。
- この問題への取り組みは、CBD及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取り組みが重要。

「遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用」に関する決定は、「合成生物学」に関する決定とは切り離し、それぞれCBD及び名古屋議定書の下に、独立した決定を採択。

- CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報 (CBD/COP/DEXC/XIII/16)
- 名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報 (CBD/NP/DEC/2/14)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

合成生物学の議論：配列情報④

□CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報 (CBD/COP/DEXC/XIII/16)

- 締約国会議は、
- 遺伝資源に関するデジタル配列情報が、生物多様性条約の3つの目的に関連し得る分野横断的な問題であることに留意し、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用に関するバイオテクノロジーにおける研究及び開発の急速な進展に留意し、したがって、条約の枠組みの中で時宜を得て、この問題に対処することの重要性を認識し、また、条約及び名古屋議定書の下での、協力的な重視の強い取組みの必要性を認識し、
- 第14回会議において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、条約の3つの目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定する。
 - 締約国、その他政府、先住民及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、パラグラフ7で言及された潜在的な見解及び関連する情報について、見解及び関連する情報を提供するよう要請する。
 - 事務局長に対し、以下を要請する。
 - 関連する進行中のプロセス及び政策検討への関与が得られた情報も含め、提出された見解及び情報を編集し取りまとめること。
 - 資金が可能な限り、用途及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈におけるデジタル配列情報の使用の程度ならびに期間及び条件を評価するため、実情調査及び影響評価研究を委託すること。
 - 7ド・ホック技術専門家グループを設立することを決定し、事務局長に対し、資金が可能な限り、附属書の付託事項に従って、このグループの会合を招集するよう要請する。
 - 科学技術助言補助機関に対し、7ド・ホック技術専門家グループの成果を検討し、第14回締約国会議での検討のため、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、条約の3つの目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請する。
 - この問題に関する協力的な重視の強い取組みの必要性を認識し、名古屋議定書の締約国会議として役割を果たす締約国会議に対し、その第3回会合において、上記パラグラフ7に従って招集される7ド・ホック技術専門家グループに対し、名古屋議定書に對しても任務を遂行するよう要請するよう決定することを招請する。
- 1 用語は、調査研究及び専門家グループ7でのさらなる議論を前提としている。

JBA ※資料の無断複製、転載、改変禁止

13

合成生物学の議論：配列情報⑤

□CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報 (CBD/COP/DEXC/XIII/16)

- 附属書
- 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する7ド・ホック技術専門家グループに対する付託事項
- 7ド・ホック技術専門家グループは、以下を行う。
- 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的ならびにこれらの目的の達成のための実施に對してどのように潜在的に関係し得るか調べるため、決定のパラグラフ3(a)及び(b)に示された、編集、まとめ及び調査研究を検討すること。
 - 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する既存の用語の、技術的な範囲並びに法的及び科学的な関係について検討すること。
 - 条約及び名古屋議定書に関連する、種々の遺伝資源に関するデジタル配列情報の形を特定すること。
 - 資金が可能な限り、第14回締約国会議に先立ち、少なくとも一度会合を開催すること。及び、適宜、その活動を促進するためオンライン・ツールを利用すること。
 - 第14回締約国会議に先立ち開催される科学技術助言補助機関会合での検討のため、その成果を提出すること。

JBA ※資料の無断複製、転載、改変禁止

14

合成生物学の議論：配列情報⑥

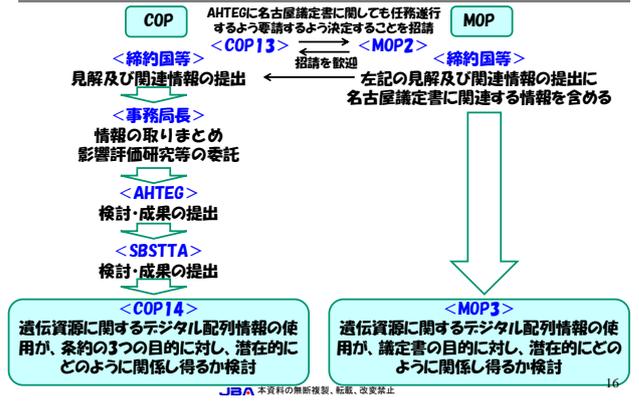
□名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報 (CBD/NP/MOP/DEC/2/14)

- 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は、
- 遺伝資源に関するデジタル配列情報が、名古屋議定書の目的に関連し得る分野横断的な問題であることに留意し、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用に関するバイオテクノロジーにおける研究及び開発の急速な進展に留意し、したがって、名古屋議定書の枠組みの中で時宜を得て、この問題に対処することの重要性を認識し、また、条約及び名古屋議定書の下での、協力的な重視の強い取組みの必要性を認識し、さらに、決定XIII/16を認識し、
- 第3回会合において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定する。
 - 締約国、その他政府、先住民及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、決定XIII/16のパラグラフ2に於いて提出される見解及び関連する情報の中に、名古屋議定書に関連する情報を含めるよう要請する。
 - 決定XIII/16において、事務局長に対し、7ド・ホック技術専門家グループで検討できるよう、提出された見解及び情報を編集しまとめること、及び、調査研究を委託することが要請されたことに留意する。
 - 決定XIII/16のパラグラフ6に示されたように、第13回締約国会議で要請されたことを歓迎する。
 - 当該パラグラフ7において言及された7ド・ホック技術専門家グループが、決定XIII/16のパラグラフ3に付加して、編集、まとめ及び調査研究の中の、名古屋議定書に関連する情報を検討することによって、名古屋議定書に對しても任務を遂行すること決定する。
 - 7ド・ホック技術専門家グループに対し、その成果を、科学技術助言補助機関での検討のため、提出するよう要請する。
 - 科学技術助言補助機関に対し、7ド・ホック技術専門家グループの成果を検討し、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第3回会合での検討のため、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請する。
- 1 用語は、調査研究及び専門家グループ7でのさらなる議論を前提としている。
- 2 現在は、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するCOP13決定案UNEP/CBD/COP/13/L29

JBA ※資料の無断複製、転載、改変禁止

15

合成生物学の議論：配列情報⑦



JBA ※資料の無断複製、転載、改変禁止

16

合成生物学に関する決定

□CBD決定 XIII/17. 合成生物学 (CBD/COP/DEXC/XIII/17) の概要

- 決定XII/24のパラグラフ3が、ジーン・ドライブを含むLMOにも適用することに留意する。* precautionary approach
- AHTEGの運用上の定義に関する活動の成果 合成生物学とは、科学、技術及び工学が融合した、遺伝素、生物及び生物システム、理解、デザイン、再デザイン、製造及び/又は改造に関する遺伝子工学/バイオテクノロジーの更なる開発及び新たな領域をいう、を認識することにも、これが、条約及び議定書の下での科学的な討議の出発点として有用であると考え。
- カルタヘナ議定書及び既存のバイオセーフティーの枠組みの下でのリスクアセスメントの簡便化及び方法論は、合成生物学の現在の応用及び研究開発の初期段階にある生存生物のリスクアセスメントの基礎となるが、これらの方法論は、現在及び将来の合成生物学の開発品及び応用品に対しては、更新及び適応が必要であることに留意する。
- また、現在の知識レベルでは、現在、研究及び開発の初期段階にある、合成生物学の生物が、カルタヘナ議定書の下でのLMOの定義に該当するかどうか、さらに、合成生物学の応用結果が、「生きている」かどうかについて統一見解が無い状況であることに留意する。
- 提供国に対し、適用可能な国内法又は国内の状況に応じて、条約の3つの目的の関連で、合成生物学技術の結果得られた生物、構成物及び産物の潜在的な正負の影響を特定する際に、適宜、社会経済上、文化上及び倫理上の配慮を考慮するよう要請する。
- 適用可能な国内法又は国内の状況に応じて、条約の3つの目的の関連で、適宜であれば、社会経済上、文化上及び倫理上の配慮を考慮し、利益及び影響に関する研究の実施、多様な利害関係者との対話及び啓蒙の推進、ガイダンスの開発及び能力開発における協調を、締約国に対し奨励し、その他政府及び関連組織に対し要請する。
- 締約国等に対し、事務局長に、情報及び関連書類を提出するよう要請する。
11. 附属書の付託事項に鑑み、現在のAHTEGの業務事項を拡大し、決定XII/24のパラグラフ2で求められた評価の完了に貢献することを決定する。
12. また、AHTEGの活動を支援するため、オンライン・フォーラムを延長し、締約国等に対し、オンライン・フォーラムに参加する専門家を招集するよう要請する。
13. SBSTTAに対し、AHTEGの勧告をレビューし、決定IX/29のパラグラフ12で設定された基準を用いた分析も含め、COPにさらなる勧告を行うよう要請する。
14. 事務局長に対し、上記活動に関する付託事項への対応を要請。
15. カルタヘナ議定書MOP決定BS-VII/12の勧告を歓迎する。* COPに対し、合成生物学に関し、カルタヘナMOPとの協働を勧める勧告。

JBA ※資料の無断複製、転載、改変禁止

合成生物学に関する決定

□CBD決定 XIII/17. 合成生物学 (CBD/COP/DEC/XIII/17)

- 附属書
- 合成生物学の7ド・ホック技術専門家グループ(AHTEG)への付託事項
- オンライン・フォーラム及びAHTEGのこれまでの活動に基づくことにも、上記パラグラフ10に従い、締約国、その他政府、関連組織ならびに先住民及び地域社会から提出された関連情報を利用し、条約及びこの議定書の他の組織と協働して、SBSTTAは、以下を行う。
 - 合成生物学の領域の最近の技術的な進展が、生物多様性及び条約の3つの目的に對して影響を与え得るかどうかをレビューする。
 - カルタヘナ議定書の下でのLMOの定義に該当しない、合成生物学の技術を通じてすでに開発された又は現在研究開発中の生存生物を特定する。
 - COP14の目的に對する、合成生物学の生物、構成物及び産物もたらす利益及び負の影響の証拠をさらに分析し、合成生物学の生物、構成物及び産物の安全な取扱いに関する、リスク・マネジメント・指針、安全な使用及びベスト・プラクティスについての情報を収集する。
 - 生物多様性の保全及び持続可能な利用に對する潜在的な負の影響を避ける又は最小化するため、合成生物学の生物、構成物及び産物をモニタリングするためのツールの利用可能性を評価する。
 - COP14に先立ち開催されるSBSTTAでの検討のため、条約の下での、合成生物学に関する今後の議論及び活動を促進するための討議の基となる勧告、及び、決定XII/24のパラグラフ2において求められているSBSTTAによる評価を終わらせることに寄与する。決定IX/29のパラグラフ12において設定された基準に對する分析結果を、提供する。
 - 資金が利用可能であれば、AHTEGは、COP14前に少なくとも1回のフェーズ・ツー・フェーズ会合を行い、作業を促進するため、適宜、オンライン・ツールを使用する。

JBA ※資料の無断複製、転載、改変禁止

18

GMBSMの議論:これまでの経緯

- 2014年:COP-MOP1 決定NP-1/10
 - ・締約国等に対し、地球規模の多国間利益配分の仕組み(GMBSM)の必要性等に関する見解の提出を要請。
 - ・事務局長に対し、多国間の利益配分の仕組み等に関する調査研究を委託するよう要請。
 - ・さらに、事務局長に対し、上記の結果を検討するための専門家グループ会合の招集を要請。
- 2015年5月~9月:見解提出
 - ・見解のとりまとめ(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)
- 2016年2月:専門家グループ会合
 - ・報告書(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)

GMBSMの議論:専門家会合報告書

- 遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、可能な場合には常に2国間のアフローキがとられるべきであり、GMBSMが設けられるとしても、その適用範囲は狭くなる。
- PICの付与又は取得が不可能な場合
 - ・Ex situ コレクション:情報が乏しいことから、調査研究を提案。
 - ・締約国にABS措置がない場合:能力構築の必要性
 - ・締約国がPICを求めない場合:当該国の主権的権利
 - ・遺伝資源に関連する伝統的知識(aTK):能力不足、権限主体や当該国のABS措置での扱いが明確でない等、いくつかの場合が考えられるが、能力構築を通じて対処可能。
 - ・公に入手可能なaTK:WIPO IGC等他の協議の場での議論が参考となる。
- 国境を越えて存在する遺伝資源又はaTK
 - ・第11条で、十分に対処可能。
 - ・国連海洋法条約等他の協議の場での議論も参考となる。
- その他
 - ・いくつかの見解が、遺伝子配列データに触れていたが、この問題を議論することは専門家グループの任務を超えると判断し、議論せず。
- JBAの見解
 - ・特に大きな問題は、見当たらない。
 - ・遺伝子配列データ:「情報」は、名古屋議定書の適用範囲外。

GMBSMの議論:COP-MOP2での議論

- GMBSMの必要性 *カコ()は、名古屋議定書非締約国
 - [必要]
 - ナミビア(アフリカ連合)、メキシコ、パキスタン、(フラジール)、(マレーシア)
 - ロデジタル配列情報
 - ロEx situ コレクションの遺伝資源の新たな利用
 - [2国間アフローキが主、経験不足、さらに情報が必要]
 - EU、スイス、インド、ノルウェー、ペルー、(ニュージーランド)、(日本)
- 早急な対応が必要
 - デジタル配列情報の利用は、急速に広がっており、GMBSMによる利益配分への早急な対応が必要。
 - MOP2でGMBSMでの対応が必要なことを決定し、その後の2年間で態様等の詳細を検討し、MOP3で決定すべき。

GMBSMに関する決定

○NP決定 2/10. 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の概要 (CBD/NP/MOP/DEC/2/10)
 デジタル配列情報については、別途、決定(CBD/NP/MOP/DEC/2/14)

- 名古屋議定書の実施に伴う、さらなる情報及び経験が必要なことに留意
- 締約国に対し、情報をABS-CHCに提供する義務を想起
- aTKに関し、限られた情報しかないことを認識し、締約国に対し、先住民族及び地域社会(IPLC)の参加を得て、個別報告書の作成及び提出に際し、そのような情報を提供するよう特段の注意を払うよう要請。また、IPLCに対し、そのような情報を事務局長に提出するよう要請。
- 締約国等、ex situ コレクションを含む、に対し、in situ 又は ex situ の遺伝資源及びaTKに関連して、PICの付与又は取得が不可能な場合に関する情報を、事務局長に提出するよう要請。
- また、締約国等に対し、第10条に関する今後の進め方についての見解を、提出するよう要請。
- 事務局長に対し、これらの情報を、実施補助機関及びMOP3での検討のため、取りまとめるよう要請。
- 実施補助機関に対し、GMBSMの必要性を探り、MOP3での検討のために勧告するよう要請。

GMBSMに関する今後の懸念点

- 遺伝資源に関するデジタル配列情報
 - CBD及び名古屋議定書の下でのABSの対象は、遺伝資源(material:素材)。
 - 遺伝資源を利用(研究開発)して得られたデジタル配列情報の取り扱いをどうするかは、提供者と利用者間のMATでの交渉事項。
 - デジタル配列情報自体をABSの対象とすべきではないか?との議論が始まった。⇒ バイオテクノロジーの研究開発において、デジタル配列情報は、必須。計り知れない影響が及ぶ恐れ。
 - Ex situ コレクションの遺伝資源
 - CBD発効以前に、Ex situ コレクションに収蔵された遺伝資源を「新たに利用して」生じた利益の配分
 - CBD及び名古屋議定書の下では、Ex situ コレクションと利用者間のABS案件(JBAの見解)
 - Ex situ コレクションが当該遺伝資源を入手した元々の提供者(国)にも利益配分すべきではないかとの議論が始りつつある気配。
- ⇒ 過去に選んで利益配分を求められる恐れ

GMBSMの議論:COP-MOP2での議論

- 前文の“Bilateral approach”の取扱いに関する議論

[専門家会合報告書]

To recall the sovereign right of States over their genetic resources and accordingly, that the bilateral approach to ABS should be followed wherever possible and any potential global multilateral benefit-sharing mechanism would have a narrow application:

- (先進国)支持
 - (発展途上国) ナミビア、マレーシア、フィリピン等
- “bilateral approach”への言及部分を削除。ITGPRFA及びPIP枠組みのような別の形でも遺伝資源に対する主権的権利を確保することはできる。

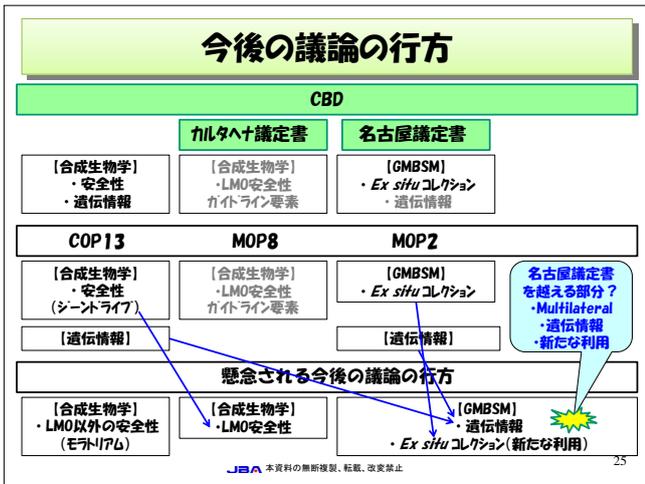
[会議途中の文書]

[the [bilateral] approach to access and benefit-sharing set out in the Nagoya Protocol whereby access to genetic resources and associated traditional knowledge is subject to prior informed consent and mutually agreed terms]

- 最終日前日の夜、EUが [bilateral] のフックを外すよう提案。これをナミビアが支持。メキシコは激怒。

[NP決定 2/10]

the default bilateral approach to access and benefit-sharing set out in the Nagoya Protocol



まとめ

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| 1993.12.29: | CBDが、発効 |
| 1998.5: | COP4で、ABSが正式議題となる。 |
| 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・サミットで、利益配分の国際的制度(IR)の交渉を決定。 |
| 2010.10: | COP10で、名古屋議定書を採択 |
| 2014.10.12: | 名古屋議定書が、発効 |
| 2016.12 | COP-MOP2 |

■ Multilateral approachに向けた
 新たな交渉の始り？

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 26

「COP13 & COP-MOP2報告会」

生物多様性条約第13回締約国会議 及び
名古屋議定書第2回締約国会合の報告
(CBD第8条j項-伝統的知識、
名古屋議定書第14条-ABSクリアリング・ハウス、
名古屋議定書第30条-遵守、
名古屋議定書第31条-議定書の評価と見直し)

平成29年1月27日(金)@JBA
(一財)バイオインダストリー協会
野崎恵子

©2017 JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 1

1. CBD第8条j項-伝統的知識(TK)

【内容】

- ①TKのアクセス及び生物多様性の保全及び持続可能な利用のためにそれらの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、並びにTKの不法な適用を報告し、防止するため、先住民族及び地域社会の「自由な」事前の情報に基づく同意又は承認又は関与を確保するための仕組み、法令、その他の適切なイニシアティブを策定するための任意ガイドライン
- ②第8条j項及び関連規定に関する多年度作業計画のタスク15及びTKの還元のためのベストプラクティスガイドライン
- ③第8条j項及び関連規定で用いられる関連キーターム及びコンセプトの用語集
- ④国連先住民常設フォーラムへの勧告
- ⑤課題分野及び他の横断的課題に関する詳細対話

【資料】

議題 UNEP/CBD/COP/13/3
決議 ①UNEP/CBD/DEC/XIII/18
②UNEP/CBD/DEC/XIII/19 B
③UNEP/CBD/DEC/XIII/19 D

参考:H27年度環境対化技術開発等(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書 p.291*
(伝統的知識を巡る国際動向) 田上麻衣子(専修大学)

* COP12決定、Indigenous and local communities (ILCs)は、Indigenous peoples and local communities (IPLCs)
MOP2でも、変更が決定された。承認以後、CBDとWIPでは全てIPLCsとするが、意味は実質なし。
本セミナーでの日本語訳は「先住民族」とする。(詳細はH26の委託事業報告書P.189を参照)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 ©2017 JBA 2

① Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the [free,] prior informed consent [or approval and involvement] of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, the fair and equitable sharing of benefits arising from the use and application of such knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge

【内容】

- ・先住民族が保持する伝統的知識(TK)について、
- ・下記を提供することを意図した、

- ①仕組み、国内法令、その他適正なイニシアティブの策定
 - ・先住民族や地域共同体の“事前の情報に基づく[自由な]許可”又は[承認と関与]とTKの利用と応用からの利益配分を確保
- ②報告
- ③不法適用を防止すること

任意なガイドライン

【事前のJBAの注目ポイント】

- ・任意性の確保 →他のフォーラム(WIPO/IGC: 出所開示)への影響がないように

自由(Free)の意味: 先住民や地域社会が圧力をかけられず、脅迫されたり、操作されたり、過度に影響されたり、強制されずに彼らの同意が与えられたりすること

©2017 JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 3

① MO' OZ KUXTAL Voluntary Guidelines

Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the “prior and informed consent”, “free, prior and informed consent” or “approval and involvement”, depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge

【争点】

- ・先住民族が保持する伝統的知識、工夫、慣行(TK)について、
- ・下記のガイダンスを提供することを意図した、

- ①仕組み、国内法令、他の適正なイニシアティブ策定のため
 - ・国内法令に基づき、国内状況に応じ、先住民族の“事前のかつ情報に基づく許可”、“自由な事前のかつ情報に基づく許可”、“承認又は関与”によりTKの取得や利用の許可を、潜在的利用者が取得することを確保する
 - ・TKの利用と応用からの利益配分を確保
- ②報告
- ③不法適用を防止すること

任意なガイドライン

* 黒下線は締約国、赤字はIPCSの主張

©2017 JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 4

① MO' OZ KUXTAL Voluntary Guidelines

Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the “prior and informed consent”, “free, prior and informed consent” or “approval and involvement”, depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge

【結果】

- ・当該ガイドラインは最後まで揉めた末に採択された。
- ・伝統的知識についてのみであり、名古屋議定書の「遺伝資源に関連する伝統的知識」には適用されない。
- ・利用者は??? →国内法に従う。MATを締結する。

※ MO' OZ KUXTALとはマヤ語で「生命の根源」の意

©2017 JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 5

② 8(j) 及び関連規定で用いられる 関連キーターム及びコンセプトの用語集

【内容】

- ・CBD及びTKIに関する用語集 (UNEP/CBD/COP/13/INF/5/ADD.1)
- ・関係する用語について、様々な国際文書から文言を引用している。
- ・8jの作業計画にはあったものの、8(j)-WG9で突如事務局から提供され議論されていない。

【事前の注意ポイント】

- ・参考とするだけ。内容を詰めて条約や議定書で利用するものにならない。(影響が大きすぎる)

【結果】

- ・8(j)-WG10で更なるキーターム用語集とコンセプトの検討、を勧告。(IPLCsの完全で効果的な参加も確保)
- ・事務局は、COP14の採択を視野に入れて、更なる精練作業のため、締約国や政府、関係組織、IPLCsによるピアレビューを可能にするため、キーターム用語集とコンセプトの案を、8(j)-WG10までに策定する。

©2017 JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 6

③Progress in the development of the Rutzolijirixaxik voluntary guidelines for the repatriation of traditional knowledge of indigenous people and local communities relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity (TK還元のためのベストプラクティスガイドライン)

【内容】

- ・CBD17条2項に基づくもの
- ・先住民族等の失われた伝統的知識(TK)について、保全しているところから還元することについての実際のガイドライン(目標、目的、範囲、指針)
- ・今後8(j)WG-10で検討され、COP14において採択の予定

【事前の注意ポイント】

- ・元の所有者の権利化の話と直結させないこと
- ・戻すことに協力した国も、そのまま使い続けられるようにすること

【結論】

- ・今後8(j)WG-10で検討され、COP14において採択の予定

※ Rutzolijirixaxikとはマヤ語で「起源の場所に戻ることの重要性」の意

2. 「遵守委員会報告」(NP第30条)

【資料】

議題: UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/4

決定: CBD/NP/MOP/2/3

【内容】

- ・決定1/4に従って開催された第1回遵守委員会報告
 - ① 守秘義務や利益相反等を含めた手続規則の作成
 - ② 支援の必要性及びその方法を特定し及び検討

【事前のJBAの視点での注意ポイント】

- ・以前は国内ABS法令の不遵守をこの条項で扱うかどうか、ILCs(現IPLCs)の参加をどうするか、であったが、前回解決済みであり、特段の留意点はなし

【結果】

- ① 遵守委員会のルールが採択された
 - ※オンラインでの決定について、オブザーバ参加者への利益相反規定の適用
- ② まだ経験が不足しているとして、将来の会議に持ち越し。議定書の実施に関して困難な点等を適時各国の中間報告に含んで提出するよう要望。増えた経験等で議定書の見直しに貢献。

3. 「議定書の評価と見直し」(NP第31条)

【資料】議題: UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/11

決議: CBD/NP/MOP/DEC/2/4

【内容】

- ・議定書が発効してから4年後(第3回会合)に1回目の評価を行う事になっているので、その手段や方法の要素について検討

【事前のJBAの視点での注意ポイント】

- ・方が一、この議論の下で、ABS-CHや国別報告に「個別契約」の内容や、「遺伝資源の利用実態」が出てきた場合には盛り込まれないようにすること。

【結果】

- ・評価と見直しに関する要素(国別報告、ABS-CHからの情報、他)の採択と、他の情報(調査)の必要性の検討や、関連する情報の分析と合成、指標の作成を事務局に要請。議定書実施補助機関(SBI)は、事務局からの情報や、遵守委員会からのインプットと勧告をレビューし、所感と勧告をMOP3に提出する。

4. 「ABS-CHと情報共有」(NP第14条)①

【資料】議題: UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/3

決定: CBD/NP/MOP/2/2

【内容】ABS-CHの運用

【事前のJBAの視点での注意ポイント】

- ・提供国による遺伝資源の利用のモニタリング等が盛り込まれないようにすること(特に名古屋議定書に規定のない、チェックポイントコミュニケ(CPC)を通じて)

【会議中に出た意見】

- ・締約国法令を初めとする義務情報の更なる掲載
- ・6カ国語での運用・IRCC(情報の秘匿性、遺伝資源に関連した伝統的知識、国境を跨ぐ場合、等)
- ・法令等、遵守するための情報を探しやすく。

4. 「ABS-CHと情報共有」(NP第14条)②

【結果】

- ・事務局によるABS-CHの推進とABS-CHに関する支援活動について歓迎
- ・次の2年間、指標と優先順位を念頭に置いて、国連の6つの公式言語での運用と、コンテンツと利用増加(可能なリソースに応じて)
- ・IRCCとCPCに関する問題点の進展に留意し、IRCCとCPCが様々な状況でどのように機能するかについての国境を越えた遺伝資源や共有遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識、および遺伝資源の利用のモニタリングに関連する他の課題についての追加経験の必要性を認識する。
- ・法的確実性に貢献するIRCCの掲載
- ・非公式アドバイザー委員会の開催とMOPへの報告
- ・MOP3で行われる第31条の議定書の有効性と見直しの際にABS-CHも見直す、等

<参考>ABSクリアリング・ハウス

<https://absch.cbd.int/>

1. 各国情報が掲載
各国の当局、担当者、法令等の措置、ウェブサイト、チェックポイント、チェックポイントコミュニケ、国別報告書に関する情報
2. 名古屋議定書の「国際的に認知された遵守証明書」(Internationally Recognized of Certificate of Compliance: IRCC)・・・この固有番号が日本の措置に関係(届出、様式1)
※秘密情報の情報が損なわれることなく(14条2項)、秘密でない場合には(17条4項)・・・名古屋議定書の規定(イントなどはIRCCにPICを発給した先を掲載していない)
※IRCCは遺伝資源に関してのみ言及
3. パーチャルライブラリー(本、資料)、4. キャパビル関係
5. モデル契約条項、行動規範、ガイドライン、ベストプラクティス
6. 先住民の共同体規約と手続き、慣習法

NGOsの先制攻撃

- COP13 (カンクン) のサイドイベントから -

2017.1. 27.

JBA生物資源総合研究所 炭田 精造

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1

目次

1. デジタルDNA情報 VS. 名古屋議定書
2. EU規制 (遵守措置) VS. 「新しい利用」

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2

1. デジタルDNA情報 VS. 名古屋議定書

- NGOs がバイオパイラシー論を一斉に主張 -

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

3

NGOs の挑戦 ①

- ゲノムの全合成、編集が容易になり、配列情報があれば物理的な遺伝資源へのアクセスの必要がなくなってきた。
- DNAデータベースが名古屋議定書の効果を減殺するだろう。議定書はYou Tubeの時代にビデオカセットを規制するようなもの、になる。

(ETC Group, Montreal, Canada)

出典: "Rise of digital DNA raises biopiracy fears" by Kelly Servick, see <http://www.sciencemag.org/news/2016/11/rise-digital-dna-raises-biopiracy-fears>.

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

4

NGOs の挑戦 ②

- "デジタル・バイオパイラシー"の防止策を緊急に策定すべき。
- ITPGRFA("DivSeek":作物等の塩基配列解析)やWHO(PIP枠組み:ウイルスDNA配列データの交換)のABS論議をCBD傘下の原則に調和させるべき。

(International Civil Society Working Group on Synthetic Biology (ICSWG SB))

出典: "Synthetic Biology and the CBD, Five key decisions for COP 13 & COP-MOP 8

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

5

NGOs の挑戦 ③

- 大量の遺伝情報の利用により、遺伝素材のサンプルにアクセスする必要性が大幅に低下した。
- 今後、提供国が遺伝資源を効果的に支配できる唯一の方法は、**既存の枠組み (CBDなど) を変えることだ。**

(SPDA, ベルー)

出典: "The two worlds of Nagoya - ABS legislation in the EU and provider countries: discrepancies and how to deal with them, 1 December 2016, Publishers: Public Eye (旧名 Berne Declaration), Natural Justice."

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

6

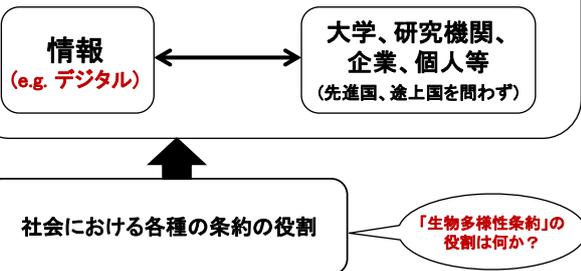
NGOsの主張の特徴

- 条約(CBD、名古屋議定書)の原則を無視
- 事例に基づく説明がない(実証性の欠如)
- 仮想論による先進国の攪乱が狙い

今後の課題

「生物多様性条約の目的は何か？」
という原点に戻った議論から始めるべき。

オープンな情報アクセスは科学の発展の基礎



2. EU規制(遵守措置) VS. 「新しい利用」 - NGOsがEU規制を批判 -

EU規制の適用範囲

| EU規則 (注1) | NGOsの主張 (注3) |
|--|---|
| <p>● 「いつ取得したか」が重要:</p> <p>適用範囲: 下の条件をすべて満たす「遺伝資源」& 「関連する伝統的知識」</p> <p>(1) 議定書(注2)がEU域内で発効した日以降に取得したもの (EU規則第2条1)</p> <p>(2) 議定書締結国である提供国のABS国内法令が適用されるもの (EU規則第2条4)</p> <p>(3) 議定書締結国の国内において取得したもの (EU規則第3条3)</p> <p>注1: Regulation (EU) No 511/2014を指す。 注2: 議定書とは名古屋議定書を指す。</p> | <p>● 「いつ利用したか」が重要:</p> <p>「物理的に入手した日」ではなく、「利用をする日」から利益配分の対象になる。</p> <p>たとえ、過去に遺伝資源等を物理的に入手していたとしても、議定書(or 提供国の国内法)の発効後に「新しい利用」をすれば、利益配分の適用対象になる。</p> <p>例えば、コレクションにある遺伝資源の多くはこれに該当する。</p> <p>注3: 出典: "The two worlds of Nagoya - ABS legislation in the EU and provider countries: discrepancies and how to deal with them, 1 December 2018, Publisher: Public Eye (IB Bern Declaration), Natural Justice." のpage 5を参照。</p> |

AU(アフリカ連合)委員会の意見

- 遺伝資源を物理的に取得していても、「新しい利用」をする際には、PIC取得とMAT締結が必要。
- コレクションにある多くの遺伝資源の利用はこれに該当する。分譲された遺伝資源を「新しい利用」に供すれば、利益配分をするべき。

JBA注:

- ① この意見は、AU戦略ガイドライン(2015)の paragraph 9、の規定に基づく。
- ② AU戦略ガイドライン(2015)は法的拘束力を持たないから、提供国であるAU加盟国の国内法がどのように規定しているか、が重要となる。

“Union for Ethical Biotrade” の意見

- 「EU規制の遵守」イコール「ABS遵守のお墨付き」との誤解をしている欧州企業が多い。

JBA注:EUの利用者には、①「EU規制」、および、②「資源を提供した国の国内法令」、の双方を遵守する義務がある。

- 法務的な対処のみに偏り、ベストプラクティスのフォローを軽視する企業には風評被害のリスク (reputational risk)がある。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

13

海外協力機関(ドイツ)の専門家の意見

- 「新しい利用」のコンセプトについては、欧州議会で賛否両意見が提出されたが、遡及性にフォーカスした議論の結果、EUの意思決定機関のすべてが最終的に却下した。
- 世界の主要コレクションの多くは先進国にあり、EU以外の先進国も、EUと同様の意見だと思う。
- したがって、「新しい利用」のコンセプトの国際的な影響は、おそらく、minorであろう。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

14

今後の課題

- ① 日本は、信頼される国を目指し、
- ② 国内措置、ベストプラクティスに従い、
- ③ 今後も粛々と、新たな努力を継続する、ことが重要。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

15

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

16

2. 国際交渉の支援

2-1. 有識者タスクフォース委員会

学識経験者、産業界有識者等から成るタスクフォース委員会を開催し、ABSに関する現状や課題について報告するとともに、今後の国際交渉や議論への対応等について意見交換を行っている。(委員については、本報告書の(iv)を参照)

本年は次の(1)～(3)に記載の3回開催し、活発な議論を行った。

(1) 生物多様性総合対策事業 平成28年度第1回タスクフォース委員会

- ・日時：平成28年6月29日(水) 15:00-18:00
- ・場所：JBA会議室
- ・議事次第
 - I 開会 (JBA)
 - II あいさつ (METI 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室)
 - III 委員紹介及び委員長選任 (JBA)
 - IV 議事 (委員長)
 1. 平成28年度「我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備(生物多様性総合対策事業)」(JBA)
 - (1) 本年度事業の主な取組みとスケジュール
 2. 生物多様性条約及び名古屋議定書の国内外の状況 (JBA及び各委員)
 - (1) 国際情勢(主に欧州)の状況 (JBA)
 - (2) 名古屋議定書に基づく国内措置の検討状況 (METI)
 - (3) 名古屋議定書第10条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」の議論 (JBA)
 3. 最近のABS関連情報
 - (1) 国連海洋法条約(UNCLOS)の下での国家管轄権外区域(BBNJ)の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書の策定準備委員会について(外務省)
 4. その他
 - (1) 生物多様性条約第20回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA20)について(鈴木委員)
 - (2) その他
 - V 閉会 (JBA)

・配付資料

- 資料 1 H28 年度生物多様性総合対策事業 TF 委員会名簿
- 資料 2 H28 年実施計画書
- 資料 3 国際情勢（主に欧州）の状況
- 資料 4 名古屋議定書国内措置検討状況について
- 資料 5 COP-MOP1 以降の名古屋議定書第 10 条関連の動向
- 参考資料 5-1 2016.2 開催 アクセスと利益配分に関する名古屋議定書第 10 条に関する
専門家会合グループ会合資料 UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3
「決定 NP-1/10 に基づく見解のまとめ」（JBA 暫定訳）
- 参考資料 5-2 Comments from Japan
- 参考資料 5-3 Views of Japan Bioindustry Association (25 September 2015 付)
- 参考資料 5-4 2016.2 月開催 アクセスと利益配分に関する名古屋議定書第 10 条に関する
専門家グループ会合報告書(JBA 暫定訳)
- 資料 6-1 生物多様性条約第 20 回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA20)報告
「DNA 配列情報が名古屋議定書の対象となってしまうのか、長い議論の
始まり？」
- 参考資料 6-1 生物多様性条約 科学技術助言補助機関第 20 回会合（SBSTTA20）にお
ける合成生物学の討論
- 参考資料 6-2 UNEP/CBD/SBSTTA/REC/XX8
SBSTTA で採択された勧告 合成生物学 原文と鈴木委員による仮訳

（2）生物多様性総合対策事業 平成 28 年度第 2 回タスクフォース委員会

- ・日時：平成 28 年 11 月 29 日（水） 13:00-15:00
- ・場所：JBA 会議室
- ・議事次第
- I 開会（JBA）
- II あいさつ（METI 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室）
- III 議事（委員長）
1. 生物多様性条約締約国第 13 回締約国会議（COP13）及び名古屋議定書第 2 回締約国会
合（COPMOP-2）のトピック
- (1) COP13
- ①議題 17「合成生物学」（JBA 井上）
- ②議題 14「第 8 条(j)項と関連規定：伝統的知識の還元ガイドライン、法令策定または
その他のメカニズムに関するガイドライン、国連先住民常設フォーラムからの勧
告」（田上委員）

(2) COP-MOP2

- ①議題 12「地球規模の多数国間利益配分の仕組み（GMBSM）の態様と必要性」（第 10 条）（JBA）
- ②議題 6「ABS クリアリング・ハウスと情報共有」（第 14 条）（JBA）
- ③議題 4「遵守委員会報告」（第 30 条）（JBA）
- ④議題 13「議定書の有効性の評価と見直し」（第 31 条）（JBA）

2. その他

(1) その他

IV 閉会 （JBA）

・ 配付資料

- 資料 1 COP13 及び COP-MOP2 のアジェンダ
- 資料 2 COP13,MOP8,MOP2 の構成
- 資料 3 議題 17：合成生物学
- 資料 4 議題 14：伝統的知識 8(j)
- 資料 5 名古屋議定書 議題 12：地球規模の他国間利益配分の仕組みの必要性及び態様
- 資料 6 名古屋議定書 議題 6：ABS-CH
- 資料 7 名古屋議定書 議題 4：遵守委員会報告（議定書の遵守を促進する仕組み）
- 資料 8 名古屋議定書 議題 13：議定書の有効性の評価及び見直し

(3) 生物多様性総合対策事業 平成 28 年度第 3 回タスクフォース委員会

- ・ 日時：平成 29 年 3 月 9 日（木） 10:00-12:00
- ・ 場所：JBA 会議室
- ・ 議事次第
 - I 開会 （JBA）
 - II あいさつ （METI 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室）
 - III 議事 （委員長）
 - 1. 本年度事業概要報告（JBA）
 - 2. 名古屋議定書国内措置（METI 生物化学産業課）
 - 3. 生物多様性条約第 13 回締約国会議（COP13）及び名古屋議定書第 2 回締約国会合（COP-MOP2）のトピック
 - (1)名古屋議定書「地球規模の多数国間利益配分の仕組み（GMBSM）の態様と必要性」（第 10 条）（JBA）
 - (2) CBD8(j)、ABS-CH、遵守、議定書の見直し（JBA）
 - (3) サイドイベントから（JBA）
 - 4. その他フォーラムにおける ABS 関連動向
 - (1) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向

～2016年4月以降の動き(特許庁)

(2)国連海洋法条約(UNCLOS)の下での国家管轄権外区域(BBNJ)の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書の策定準備委員会について
(外務省)

5. その他

IV 閉会 (JBA)

・配付資料

資料 1 平成 28 年度事業概要

資料 2-1 名古屋議定書の国内担保措置について

資料 2-2 告示案と報告様式 1～3

資料 3 COP13 及び COP-MOP2 報告

合成生物学、デジタル配列情報、名古屋議定書第 10 条の議論

資料 4 COP13&MOP2 報告 CBD8(j)-伝統的知識、名古屋議定書 ABS クリアリング・ハウス、
名古屋議定書遵守、名古屋議定書の評価と見直し

資料 5 先進国に対する NGOs の先制攻撃が始まった
- ABS に関する COP13 等のサイドイベントから

資料 6 WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向～2016年4月以降の動き～

資料 7 BBNJ 新協定

海洋遺伝資源を巡る議論の状況と今後の見通し

資料 8 「環境と公害：遺伝資源と生物多様性条約の誤解」(磯崎委員長説明資料)

資料 9 GLOBAL Net (January 2017)

環境条約 298 シリーズ「植物遺伝資源条約下の標準素材移転契約 (SMTA) の法律専門部会

2-2. 生物多様性条約第 13 回締約国会議及び名古屋議定書第 2 回締約国会合

2-2-1. 総括

2016 年 12 月、メキシコ・カンクンで、以下の通り、生物多様性条約第 13 回締約国会議 (COP13)、カルタヘナ議定書第 8 回締約国会合 (MOP8)、名古屋議定書第 2 回締約国会合 (MOP2) が開催された。

生物多様性条約第 13 回締約国会議 (COP13)
カルタヘナ議定書第 8 回締約国会合 (MOP8)
名古屋議定書第 2 回締約国会合 (MOP2)

1. 開催期間

- ・閣僚級会合：2016 年 12 月 2 日～3 日
- ・本会議：2016 年 12 月 4 日～17 日

2. 開催場所

- ・メキシコ・カンクン

3. 参加者

- ・167 の締約国及び地域、国際機関、先住民族及び地域社会の代表ならびに NGO 等、3,100 人以上が参加。
- ・日本からは、関芳弘環境副大臣をはじめとする、外務省、環境省、文部科学省、農林水産省、経済産業省等から成る政府代表団、ならびに、経済界、地方自治体、市民団体等の関係者が参加した。
- ・(一財) バイオインダストリー協会 (JBA) からは、井上、炭田、野崎の 3 名が、2016 年 12 月 4 日～17 日の本会議に参加。



写真1．会場風景



写真2．会議風景

期間中、2016年12月2日～3日の閣僚級会合では、農林水産業及び観光業に関するテーマ別のラウンドテーブルが行われ、「福利のための生物多様性の保全及び持続可能な利用の主流化」¹に関するカンクン宣言が採択された。

その後の本会議では、COP13で22の議題が取り上げられ33の決定が、カルタヘナ議定書MOP8では20の議題に対し19の決定が、名古屋議定書MOP2では16の議題に対し14の決定が、それぞれ議論され採択された²。(議題は表1参照)

本事業報告書では、遺伝資源へのアクセスと利益配分 (Access and Benefit-sharing : ABS)

¹ 【原文】 CBD 事務局： <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-24-en.pdf> (2017年2月28日最終アクセス)

【仮訳】 環境省： <http://www.env.go.jp/press/files/jp/104335.pdf> (2017年2月28日最終アクセス)

² CBD 事務局： <https://www.cbd.int/conferences/2016/cop-13/documents> (2017年2月28日最終アクセス)
環境省： <http://www.env.go.jp/press/103305.html> (2017年2月28日最終アクセス)

の観点から、以下の議論及びトピックスを報告する。

なお、名古屋議定書第 10 条の「地球規模の多国間利益配分の仕組み」(Global Multilateral Benefit-sharing Mechanism : GMBSM) については、MOP2 での議論の理解を助けるため、前回 2014 年の MOP1 以降の動向についても、合わせて報告する。

| |
|--|
| 1. 名古屋議定書第 10 条関連の動向 – MOP1 から MOP2 まで – |
| 2. 名古屋議定書第 10 条関連の動向 – MOP2 での議論 (合成生物学及びデジタル配列情報の議論と合わせて) – |
| 3. COP13 及び MOP2 におけるその他の JBA が注目した議題 |
| 4. 先進国に対する NGOs の先制攻撃が始まった –ABS に関する COP13 等のサイドイベントから– |

なお、名古屋議定書 MOP2 においては、名古屋議定書の実施状況に関し、事務局から「名古屋議定書に関する愛知目標 16 の達成状況評価」(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/2)³が報告され、その中で、2016 年 9 月 9 日現在、締約国が 83 カ国に達したものの、そのうち ABS 国内措置を設けているのは 20 カ国 (24%) にすぎないことが紹介された。

このように、まだ名古屋議定書は円滑に機能しているとは言い難い状況であり、これを受けて「締約国に対し、名古屋議定書実施のための措置の構築も含め、議定書の効果的な実施に向け更なるステップを踏むとともに、その情報を ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) に提供するよう求める」MOP2 決定 2/1 (CBD/NP/MOP/2/DEC/1)⁴が採択された。

³ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/np-mop-02/official/np-mop-02-02-en.pdf>
(2017 年 2 月 28 日最終アクセス)

⁴ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/c/d76c/9e83/f51252ee79ec8d8aa33c44d4/np-mop-02-dec-01-en.pdf>
(2017 年 2 月 28 日最終アクセス)

表1 COP13、MOP8、MOP2の主な議題（組織事項等を除く）

| 主な議題 | | |
|--|---|---|
| COP13 | MOP8 | MOP2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ●戦略計画・愛知目標の中間評価 ●戦略計画・愛知目標の実施 ●資源動員 ●能力開発計画・科学技術協力・コミュニケーション戦略 ●他条約・組織との協力 ●伝統的知識(8(j)) ●沿岸・海洋の生物多様性 ●侵略的外来種 ●他の科学技術的事項 <ul style="list-style-type: none"> ・気候関係地球工学 ・合成生物学 ・IPBES(ポリネーター) ・持続可能な野生動物植物管理 ●条約の効率化(条約と議定書の統合) ●国別報告ガイドライン、GBO及び指標の態様 | <ul style="list-style-type: none"> ●遵守委員会の報告 ●実施補助機関の報告 ●実施補助機関の運用 ●バイオセーフティに関する能力開発及び専門家リスト ●BCHの運用・活動 ●資金メカニズム・資源 ●他の機関・条約等との協力 ●リスク評価・リスク管理 ●意図的でない国境を越える移動・緊急措置 ●通過・拡散防止措置の下での利用 ●議定書の実施・効果のレビュー ●社会経済上の配慮 ●名古屋・クアラルンプール補足議定書 ●公衆の啓発・参加 | <ul style="list-style-type: none"> ●遵守委員会の報告 ●実施補助機関の報告 ●ABS-CH・情報共有 ●資金メカニズム・資源 ●他の機関・条約等との協力 ●能力開発支援措置 ●遺伝資源・伝統的知識の重要性の啓発措置 ●多国間の利益配分の仕組みの必要性和態様(第10条) ●議定書の有効性の評価 |
| <p><small>JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止</small></p> | | |

2-2-2. 名古屋議定書第 10 条(地球規模の多国間利益配分の仕組み)関連の動向

1. 名古屋議定書第 10 条関連の動向 –MOP1 から MOP2 まで–

はじめに

本稿では、名古屋議定書第 10 条関連の動向について、前回の MOP1 から MOP2 に至るまでの概要を、次のようにまとめた。

1. MOP1 での第 10 条に関する決定
2. MOP1 決定を受けての見解提出
3. 提出された見解のまとめ
4. 専門家会合での見解のまとめの検討

次稿「2. 名古屋議定書第 10 条関連の動向 – MOP2 での議論（合成生物学及びデジタル配列情報の議論と合わせて） –」を読む際の参考としていただきたい。

なお、名古屋議定書第 10 条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」は、次のように規定している。

名古屋議定書第 10 条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」

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の必要性及び態様について検討する。この仕組みを通じて遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者が配分する利益は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を地球規模で支援するために用いる。

(1) MOP1 での第 10 条に関する決定

2014 年 10 月 13 日～17 日に韓国・ピョンチャンで開催された MOP1 において、第 10 条に関しては、・決定 NP-1/10 : The need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism (Article 10) (UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/10) ¹ が採択された。

その内容は、以下の通りである。

¹ CBD 事務局 : UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/10
<https://www.cbd.int/decision/np-mop/default.shtml?id=13410> (2017 年 2 月 28 日最終アクセス)

決定 NP-1/10 : The need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism (Article 10)

1. 締約国その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者に対し、次の事項についての見解を事務局長に提出するよう求める。(a) 2 国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を裏づけるような状況、(b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えられるもの、及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報、(c) 名古屋議定書第 10 条に関する専門家会合の報告書の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域。入手可能であれば、これらの見解には、名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得た経験についての見解を含めることができる。

2. 事務局長に以下を要請する。

(a) 上記第 1 項に従って提出された見解のまとめを作成すること。

(b) 資金が得られるならば(i)名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験、(ii) 生息域外及び生息域内にある遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識並びに国境を越えた状況に関連する事例研究を含め、他のプロセスで進められている作業との関連性について、調査を委託すること。

(c) 資金が得られるならば上記 1 項に示す専門家会合の報告書の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域について共通の理解を得ることを目的として、上記(a)及び(b)に示す見解のまとめと調査結果を検討するため、地域的にバランスのとれた専門家グループの会合を招集し、その作業の成果を、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合での検討に向けて提出すること。

なお、1.(c)にある「名古屋議定書第 10 条に関する専門家会合の報告書(UNEP/CBD/ICNP/3/5)の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域」とは、以下の通りである。

2013年の10条専門家会合報告書のパラグラフ23で特定された更なる検討が必要な領域

- (a) GMBSMの必要性の有無；
- (b) そのような必要性があるのかを決めるのに十分な名古屋議定書の実施に関する経験があるか；
- (c) PICを伴わない遺伝資源の利用は、GMBSMを通じて可能となる利益配分義務を伴うのか；
- (d) 締約国の、PICを求めない（すなわち、第6条1の下）又はPICを放棄する（すなわち、第8条の下）という決定は、第10条との関係において、PICを付与又は取得することができない場合に該当するのか；
- (e) 締約国がPICを求めないと決めた場合又はPICを放棄した場合、利益配分要件も放棄される

² CBD事務局：UNEP/CBD/ICNP/3/5 <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/official/icnp-03-05-en.pdf> (2017年2月28日最終アクセス)

のか；

- (f) 相互に合意する条件が求められていない場合又は締結されていない場合、利益配分要件はないのか；
- (g) 能力の欠如又は統治の欠如のために締約国にABS法又は規制要件がないことは、遺伝資源へのアクセスのためのPICは求められておらず、利益配分の義務もないことを意味しているのか。第10条との関係において、このような事例は、PICの付与又は取得が不可能な場合に該当するのか；
- (h) 締約国に第7条を実施する措置がないことは、遺伝資源に関連する伝統的知識にアクセスするためのPICは求められておらず、利益配分の義務もないことを意味しているのか。第10条との関係において、このような事例は、PICの付与又は取得が不可能な場合に該当するのか；
- (i) 2つ以上の締約国で見出される遺伝資源は、(もし、その遺伝資源の出所が特定できたとしても)、第10条の言葉にある国境を越えた状況に該当するのか、又は、もし、遺伝資源が2つ以上の締約国で見出され、遺伝資源の出所が特定できる場合、2国間のアプローチが適用されるべきか。後者の場合、2国間のアプローチ又はGMBSMのどちらが、公正かつ衡平であり得るか；
- (j) 2つ以上の締約国で見出される遺伝資源に関連する伝統的知識は、(もし、その遺伝資源の出所が特定できたとしても)、第10条の言葉にある国境を越えた状況に該当するのか、又は、もし、遺伝資源に関連する伝統的知識が2つ以上の締約国で見出され、遺伝資源の出所が特定できる場合、2国間のアプローチが適用されるべきか。後者の場合、2国間のアプローチ又はGMBSMのどちらが、公正かつ衡平であり得るか；
- (k) 第11条は、国境を越えた状況に対応するのに十分か；
- (l) GMBSMは、次の利用から生じる利益の配分を取り扱うべきか：
 - (i) 国境を越えた状況に関連する、又は、PICを付与もしくは取得できない、生息域外コレクションの遺伝資源；
 - (ii) PICが付与されていない目的で利用され、PICが付与又は取得できない生息域外コレクションの遺伝資源；
 - (iii) 国家の管轄権を越えた領域の遺伝資源、また、この問題は国連総会の権限下に入るのか；
 - (iv) 南極条約の領域の遺伝資源；
 - (v) 公に入手可能な遺伝資源に関連する伝統的知識で、そのような伝統的知識の保持者が特定できないか、又は、それに対しPICが付与又は取得できない場合。

(2) MOP1 決定を受けての見解提出

決定 NP-1/10 に基づき、2015 年 5 月 5 日に CBD 事務局から、見解の提出を求める

- ・”[Notification 2015-049 : Submission of views in preparation for the Expert Meeting on the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism and the first meeting of the Compliance Committee of the Nagoya Protocol](#)” (SCBD/ABS/VN/jh/84620)³が発出された。

この通知の中で、見解の提出期限は「2015 年 9 月 30 日」とされ、以下「(1) 見解を提出した国や機関」に示す、合計 17 カ国・機関が見解等を提出した。

(3) 提出された見解のまとめ

提出された見解は、CBD 事務局によって、2016 年 2 月の 10 条に関する専門家会合文書

- ・“SYNTHESIS OF VIEWS PURSUANT TO DECISION NP-1/10” (UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)⁴としてとりまとめられた (JBA 仮訳：資料編 (7) 参照)。

なお、提出された個別の文書は、CBD 事務局のウェブ⁵に掲載されているので、詳細はそちらを参照いただきたい。

以下に、見解のまとめの概要を示す。

1) 見解を提出した国や機関 (合計 17 カ国・機関)

| | |
|-----------------------|--|
| 名古屋議定書締約国* (5 カ国) | EU、インド、メキシコ、ノルウェー、南アフリカ |
| 名古屋議定書未締約国* (7 カ国) | オーストラリア、ブラジル、コスタリカ、日本、ニュージーランド、ナイジェリア、アメリカ |
| 機関 (5 機関) | The Centre for Cellular and Molecular Biology (CCMB、インド)、国際商業会議所 (ICC)、国際自然保護連合専門家グループ (IUCN Specialists Group on ABS and Related Issues)、バイオインダストリー協会 (JBA)、Third World Network (TWN) |

*名古屋議定書の締約国か、未締約国かは、見解提出時の状況。

³ CBD事務局：SCBD/ABS/VN/jh/84620 <https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-049-abs-en.pdf> (2017年2月28日最終アクセス)

⁴ CBD事務局：UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3 <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abs-a10em-2016-01/official/abs-a10em-2016-01-03-en.pdf> (2017年2月28日最終アクセス)

⁵ CBD事務局：<https://www.cbd.int/abs/submissions.shtml> (2017年2月28日最終アクセス)

2) 「提出された見解のまとめ」の要点

「提出された見解のまとめ」の要点を、次の3つの観点から、以下にまとめた。

- ・①GMBSMの必要性について
- ・②ある程度、共通の見解が見られた部分
- ・③懸念点

なお、見解には、専門家会合文書（UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3）原文及びJBA 仮訳の脚注番号を付しているため、詳細は原文及びJBA 仮訳を参照していただきたい。

また、「提出された見解のまとめ」（UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3）の N III.SYNTHESIS OF VIEWS” 部分をさらに要約したものを、本資料の添付資料「提出された見解の概要」として添付しているため、必要に応じて見ていただきたい。

① GMBSMの必要性について

| | 締約国* | 未締約国* | 組織 |
|---|----------------|--------------------------------|----------|
| GMBSM は必要でない： <u>22</u> ～ <u>24</u> | | アメリカ | ICC、JBA |
| GMBSM は必要： <u>5</u> ～ <u>21</u> | インド、メキシコ、南アフリカ | ブラジル、ナイジェリア、コスタリカ | IUCN、TWN |
| さらに検討が必要： <u>25</u> ～ <u>27</u> 、 <u>69</u> | EU、ノルウェー | オーストラリア、コスタリカ、日本、ニュージーランド、アメリカ | |
| ポジション不明： | | | CCMB |

*名古屋議定書の締約国か、未締約国かは、見解提出時の状況。

②ある程度、共通の見解が見られた部分

(a) 遺伝資源に対する国家主権が重要であること、その結果として、名古屋議定書に規定されている ABS に対する 2 国間のアプローチを尊重すること

- 提出された見解のほとんどは、ABS に対する 2 国間のアプローチが可能な限り守られるべきであるとし、GMBSM が設けられるとしてもその適用範囲は狭くなり、例外的事案に対してのみとしていた。

(b) 遺伝資源及び関連する伝統的知識の出所を特定する能力の重要性

- 2 国間のアプローチの優越性に続いて分野横断的にみられた意見は、GMBSM の必要性を判断する際に考慮すべき最も重要な点は、遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定することができるかどうかということであった。

- 遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定することができない場合、この状況が GMBSM の必要性を裏づけるということに関し、ある程度意見の一致がみられた。

(c) 遡及適用の可能性、生息域外コレクション、遺伝情報データベース

- 遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定できないかもしれない状況の一つとして、アクセスが条約や議定書よりも前に行われた場合が挙げられていた。
 いくつかの提出文書が、GMBSM をそのような資源や知識に適用することは、生物多様性条約や議定書の遡及適用に該当するとの懸念を示していた。これらの見解は、条約も議定書も遡及適用を想定しておらず、したがって両者の遡及適用は法的に支持されないとしていた。さらに、遡及適用によって法的不確実性が生じ、ABS 制度が損なわれることになるとしていた。
- また、原産国又は保有者を特定することができない場合として、それらの資源や知識が生息域外コレクションや遺伝子情報データベースに収められている場合が挙げられていた。
 例えば、議定書よりも前に生息域外コレクションに収蔵されていた遺伝資源に対して利益配分を要求することは、議定書の適用範囲外であり、GMBSM が必要だということの裏付けにはならないとするものもあった。ただし、このような場合、GMBSM を通じた利益配分を自主的にすることはできるという提案もあった。また、議定書発効後にデータベースに収蔵された遺伝情報であって、その出所を特定することができない遺伝情報には、GMBSM を適用できるという指摘もあった。
- さらに、生息域外コレクションにある遺伝資源の新たな利用にどのように対処するかという問題も提起されていた。

(d) 国境を越えて存在する場合

- 多くの提出文書が、2 国間のアプローチが重要であり、複数国内に認められる遺伝資源又は関連する伝統的知識は、当該資源又は知識の出所を特定できる限り、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合に該当しないという見解を表明し、議定書第 11 条で想定されている協力の重要性を強調していた。
- また、いくつかの提出文書では、GMBSM に地域的な協力の役割を期待していた。

③懸念点

(a) 対象となるものに関する懸念点

- “Natural information” : IUCN 50、66、68、81

- IUCN が、国境を越えて広く分布する遺伝資源に対し、「自然情報 (Natural information)」という新たな概念を導入し、物としてではなく情報として取り扱うことにより、国境を越えて存在する遺伝資源に関する抜け穴 (the loophole of transboundary resources) をふさぐ利益配分の仕組みを考えている。その中では、利用を把握する手段として、特許出願を念頭に置いている。

● 情報：IUCN 150

- 「遺伝資源」の理解が明確にされ、この用語が、物理的な素材のみを指すのか、その素材の情動的な内容を指すのか、それともその 2 つの組み合わせを指すのか、明確にされる必要がある。

● 遺伝子配列データ：コスタリカ、IUCN、TWN 8

(起源が不明又は特定できない場合が起こり得るケースとして)

- 遺伝子配列データのデータベース又は収納場所 (repositories) ;

● 相同遺伝子：TWN 20

(GMBSM の必要性をサポートする状況として)

- 利益面又は商業面での顕著な特徴が特定されているものそのものではなく、他の獲得物からの相同遺伝子の利用。

(b) 時間軸に関する懸念点

● 新たな利用 (生息域外コレクションの遺伝資源の取扱いも含め)

メキシコ、ナイジェリア 45

(GMBSM に対し想定される他の役割として)

- 遺伝資源の新たな利用も含め、遺伝資源の利用を追跡しモニタリングする役割。

ナイジェリア 85

- アクセス要件は遡及適用されないが、公有の遺伝資源の新たな利用は、GMBSM の必要性を裏付け得るだろう。

ブラジル 184

- 名古屋議定書には、遡及的な適用は一切含まれていない。ただし、それと同時に、議定書の発効以降に生息域外コレクションに寄託された遺伝資源に、新たにアクセスする状況にどのように対処すべきか明確でない。

● 名古屋議定書の適用を受けるかどうかを決める “その日” の：IUCN 86~87

- 遺伝資源又は関連する伝統的知識が、PIC もなく、ABS 協定も結ばれないまま原産国から持ち出された可能性があり、しかも、まだ利用されていないか、又は ABS 原則適用の「基準日」の後になってはじめて利用される場合のような、ABS 制度の歴史的な悪弊が、GMBSM の必要性を引き出すかもしれない。86 (下線、筆者による)

- 遺伝資源又は関連する伝統的知識に関する特定の活動が、名古屋議定書の適用を受けるかどうかを決める“その日”、ならびに、その日までにアクセスされた遺伝資源又は関連する伝統的知識が、どのように取り扱われるのか、さらに明確にする必要がある。87 (下線は筆者による)

(4) 名古屋議定書第10条に関する専門家会合

「提出された見解のまとめ」を検討する専門家会合が、以下の通り開催された。

なお、この専門家会合では、見解募集とは別に、事務局長からエディンバラ大学 エリサ・モルゲラ教授に委託された「名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験ならびに他のプロセス（ケース・スタディを含む）で現在進められている作業の潜在的な関連性に関する研究」の結果についても検討された。

・ 日程：2016年2月1～3日

・ 場所：カナダ・モントリオール

・ 参加者：

＊締約国：ベラルーシ、カンボジア、キューバ、EU、ハンガリー、インドネシア、メキシコ、ノルウェー、ペルー、南アフリカ、スイス、ウガンダ

＊オブザーバー：日本、アジア先住民族連合（Asia Indigenous Peoples Pacts）/テブテバ（Tebtebba）、チュラリップ・ナチュラル・リソースズ（Tulalip Natural Resources）、国連海事・海洋法部、世界保健機関（WHO）、国際商業会議所（ICC）

＊日本からは、外務省が参加。

・ 報告書：“Report of the Expert Group Meeting on Article 10 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing の（UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2015/1/4）⁶

（JBA 仮訳：資料編（8）参照）

1) 概要

・ 議題

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 開会2. 会合運営に係る事項3. 委託研究及び見解のまとめの検討4. 結論及び考えられる次のステップ5. その他の事項6. 報告書の採択7. 閉会 |
|--|

2) 議題3. 委託研究及び見解のまとめの検討

①委託研究の検討

・ エディンバラ大学 エリサ・モルゲラ教授（Prof. Elisa Morgera）

モルゲラ教授からは、MOP1 決定 NP-1/10 に基づく委託研究「名古屋議定書及びその他の

⁶ CBD 事務局：UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2015/1/4 <https://www.cbd.int/doc/?meeting=ABS-A10EM-2016-01> (2017年2月28日最終アクセス)

多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験ならびに他のプロセス（ケース・スタディを含む）で現在進められている作業の潜在的な関連性に関する研究」(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/2)⁷に関するプレゼンテーションがなされた。

このプレゼンでは、国内及び地域レベルでの名古屋議定書の仕組みの策定及び実施において、どのような経験が得られているか、特に『国境を越えて存在する場合』に対する地域的アプローチ」に関して説明がなされた。主な内容は以下のとおり。

- * 学術文献においては、非金銭的な利益配分の機会及びさまざまな利害関係者による自主的な貢献の機会が強調されてきた。
- * 現行の多国間の仕組みは適用範囲が比較的専門的なことが特徴である。主に標準的な契約条項を用いているが、これらの条項にどの程度の交渉の余地があるかは、枠組みにより千差万別である。
- * 金銭的な利益配分よりも、非金銭的な利益配分が先行しており、情報共有、研究協力及び能力構築を促進ならびに仲介する制度的多国間アプローチが生まれている。
- * 受益者に対して公正と衡平を実現するための国際的な指針については、はっきりとした傾向は見られない。ただし、世界保健機関（以下、WHO）の PIP(Pandemic Influenza Preparedness)枠組みがこの目的に向けて一つの基準を提供した。また、国際海底管理局が、非金銭的な利益の配分について、ニーズベースのアプローチをとろうとしており、金銭的利益配分についても衡平な基準を設けるものとみられる。
- * どのようにして多国間利益配分の仕組みの資金的実現可能性を確保するのかについても、はっきりとした傾向は見られない。ただし WHO は、義務的拠出制度を発足させ、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、ITPGRFA）は会員制度（subscription system）の設置を検討している。
- * 現行の多国間利益配分の仕組みにおいては、伝統的知識に関する経験が非常に乏しい。さまざまな国際的プロセスにおいて現在進められている作業は、その役割と適切なアプローチを明らかにする機会になる。

・国連海事・海洋法部

国連海事・海洋法部からは、国家管轄権区域外の海洋生物多様性に関して、国連総会決議 69/292（2015年6月19日付）及びそれを受けてのプロセスの予定等が紹介された。

・WHO

WHO からは、PIP 枠組みの見直し及び WHO 執行理事会が事務局に対し、名古屋議定書の実施がどのように病原体の共有に影響し、かつ、公衆衛生にどのような影響を及ぼし得るかを分析するよう要請したことが紹介された。

⁷ CBD 事務局：UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/2
<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abs-a10em-2016-01/official/abs-a10em-2016-01-02-en.pdf>（2017年2月28日最終アクセス）

②「決定 NP-1/10 に基づく見解のまとめ」(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3) の検討

まず、専門家らは、遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、それに基づく名古屋議定書が規定する ABS の 2 国間のアプローチは重要であり、そのため可能な場合には常に 2 国間のアプローチがとられるべきであり、地球規模の多国間利益配分の仕組みが設けられるとしても、その適用範囲は狭くなるということに合意した。

I. PIC の付与又は取得が不可能な場合

(a) 生息域外コレクションの遺伝資源で、PIC の付与又は取得が不可能な場合

専門家らは、生息域外コレクションの ABS 実施方法に関する情報が乏しいことから、今後の議論の参考とするためには、生息域外コレクションの運営方法に関する調査研究が有用であることに合意し、当該研究では、生息域外コレクションの ABS 実施方法と経験を、運営形態別（例えば、国立及び国際、公立及び私立）、所在地域別、遺伝資源の種類別（例えば、植物、動物、微生物）に調査することを提案した。

また、この研究では、(i) 遺伝資源のアクセス、移転、交換、利用及び利益配分等の問題や、(ii) 生息域外コレクションが保有する遺伝資源で PIC を付与又は取得することが不可能なものに対する需要を調査することも可能であるとされた。

(b) 締約国が未だ自国の手続を作成しておらず、かつ／又は事前の情報に基づく同意を付与する能力がない場合

専門家らは、このような場合には、GMBSM ではなく、国内の ABS 枠組みの確立を支援し、かつ、議定書第 22 条に沿って、議定書を効果的に実施するための人的資源及び制度上の能力を強化するための、能力構築の必要性があることを認めた。

(c) 締約国が PIC を要求しないと決定した場合

締約国が自国の遺伝資源へのアクセスに対し PIC を要求しないと決定するならば、GMBSM の設置は当該国の主権的権利に反するため、当該設置は必要ではないことが合意された。

(d) 遺伝資源に関連する伝統的知識に対して PIC の付与又は取得が不可能な場合

遺伝資源に関連する伝統的知識に対する PIC の付与又は取得が不可能な場合には、以下のようないくつかの場合があると考えられる。

(a) PIC を付与する能力がない場合

(b) PIC を付与する権限主体が明確でない場合

(c) 共同体規約にはアクセスのための手続が含まれているが、国の PIC 要件が定められていない場合

専門家らは、上記のような場合には GMBSM は必要ではなく、ABS プロセスへの原住民の社会及び地域社会の参加を支援し、かつ、共有されている遺伝資源及び関連する伝統的知識について原住民の社会及び地域社会の間での協働を促進することを目的とした、能力構築を通じて対処できるとの考えであった。この点について専門家らは、条約第 8 条 j 項に関して行われた作業が参考になるとも指摘した。

(e) 遺伝資源に関連する伝統的知識で公に入手できるものに対し、PIC の付与又は取得が不可能な場合

専門家らは、世界知的所有権機関（以下、WIPO）の知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会(Inter Governmental Committee、以下、IGC)等他の協議の場で行われている議論には、公に入手できる伝統的知識に関するものも含まれており、第 10 条に関する議論にとどまらず名古屋議定書に関する議論にも参考になると指摘した。

II. 国境を越えて存在する遺伝資源又は関連する伝統的知識

専門家らは、複数の締約国の生息域内に認められる遺伝資源、並びに締約国数カ国にわたる一つ又はそれ以上の原住民の社会及び地域社会によって共有されている遺伝資源に関連する伝統的知識に対しては、第 11 条で十分に対処できると結論を下した。また、第 11 条に関する経験は少ないが、見解のまとめと研究に示された情報には、国境を越えて存在する場合については地域的なアプローチで対処されてきたことが示されていると指摘した。

これに関連して、移動性の種に関する問題が取り上げられ、何人かの専門家が、従うべき ABS 要件は遺伝資源のアクセスされる場所によって決まるという見解を示した。さらに、このような場合の協力が奨励されるべきであるとも述べた。

専門家らはまた、国連海洋法条約その他関連する国際文書の関連性やそれに関連して他のプロセスで現在進められている作業の関連性も指摘した。

③その他の問題

見解のまとめを検討するなかで、このほかいくつかの問題が議論された。いくつかの提出文書では遺伝子配列データのデータベースに触れているものがあつたが、専門家らは、この問題を議論することは専門家グループの任務を超えると判断した。

④2013 年専門家会合報告書第 23 項

議論の後、専門家らは、2013 年専門家会合報告書第 23 項に示されたさらなる検討が必要な分野を再検討し、GMBSM の必要性の有無を判断するには時期尚早であるということに合意した。この必要性の有無の判断に必要な知識基盤を築くには、名古屋議定書の実施について締約国、原住民の社会及び地域社会並びに利害関係者の経験がさらに必要であることが指摘さ

れた。特に、議定書の遺伝資源に関連する伝統的知識に関する規定の実施について、経験が不足していることが指摘された。

また、その他のプロセスでも、南極条約地域における ABS 関連問題と同様に、利益配分の問題も含め、いずれの国の管轄にも属さない地域の遺伝資源に取り組んでいることが確認された。

3) 議題 4. 結論及び考えられる次のステップ

専門家グループは、「結論及び考えられる次のステップ」として次を得た。

- 専門家グループは、次に掲げるとおり、MOP2 での検討に付するための結論及び考えられる次のステップを得た。
- (a) 自国の遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起すること。それゆえ、可能な場合にはつねに ABS に対して 2 国間のアプローチがとられるべきであり、地球規模の多国間利益配分の仕組みが設けられる場合でも、その適用範囲は狭くなる。
 - (b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性の有無を判断するには、情報と経験が不十分であること、及び、名古屋議定書の実施について、さらに経験が必要であることに留意すること。
 - (c) 国連総会、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、食料農業遺伝資源委員会、WIPO 知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会、世界保健機関及び南極条約体制等他の国際プロセス及び機関のもとで進む重要な展開を歓迎すること。
 - (d) 第 10 条に関する今後の議論の参考とするため、事務局長に対し、関連する国際プロセス及び機関・組織の展開について情報を提供するよう要請すること
 - (e) 事務局長に対し、国別中間報告書及びアクセスと利益配分クリアリング・ハウスを通じて提供された情報で第 10 条に関連するものをまとめるよう要請すること
 - (f) 議定書の、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する規定の実施に関して入手できる情報が少ないことを認識すること、及び、締約国に対し、自国の国別中間報告書を作成及び提出する際には当該情報の提供に特に注意を払うよう要請すること
 - (g) 締約国に対し、名古屋議定書に従い、すべての必須情報をアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供する義務があることを思い起こさせること
 - (h) 事務局長に対し、さまざまな生息域外コレクションの ABS 実施方法と経験を、運営形態別（例えば、国立及び国際、公立及び私立）、所在地域別、遺伝資源の種類別（例えば、植物、動物、微生物）に調査する研究を委託するよう要請すること。この研究では、生息域外コレクションが保有する遺伝資源で、PIC の付与又は取得が不可能であるものに対する需要を調査することも可能である。
 - (i) 事前の情報に基づく同意の付与又は取得が不可能な場合の多くは、締約国並びに原住民の社会及び地域社会の能力構築によって対処できることを認識すること、及び、アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の効果的な実施を支援するための能力の構築及び開発のための戦略的枠組みに沿った継続的支援の必要性を強調すること。

このように、専門家グループ会合での結論は、「遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、可能な場合には常に 2 国間のアプローチがとられるべきであり、GMBSM が設けられるとしても、その適用範囲は狭くなる」というものであり、一部、生息域外コレクションについてさらなる調査研究が提案されたものの、GMBSM の必要性を強く推すものではなかった。

「提出された見解のまとめ」の概要

以下に、提出された見解のまとめ(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3の NIII.SYNTHESIS OF VIEWS”)をさらに要約した内容を示す。

A. 2 国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を裏付けるような状況

1) 遺伝資源又は関連する伝統的知識の起源が不明な場合又は特定できない場合、GMBSM が必要だろう：(見解 5～14)

| | |
|--|--|
| ・インド、ブラジル、メキシコ、南アフリカ、ナイジェリア、コスタリカ、IUCN、TWN (以下は、起源が不明又は特定できない場合が起こり得るケースとして挙げられた事例) | |
| メキシコ、南アフ | ● 最初の提供者が特定できない場合で、遺伝資源又は関連する伝統的知識が商業的に利用される可能性がある場合： <u>6</u> |
| ナイジェリア | ● 出所が、個人、団体又は国までたどれない、公有の遺伝資源： <u>7</u> |
| コスタリカ、IUCN、TWN | ● 遺伝子配列データのデータベース又は収納場所 (repositories)： <u>8</u> |
| ブラジル | ● 移動性の種： <u>9</u> |
| IUCN | ● 微生物及びその他化合物： <u>11</u> |

2) その他、GMBSM の必要性を裏付けるかもしれない状況：(見解 15～21)

| | |
|--|---|
| ・メキシコ、コスタリカ、ナイジェリア、IUCN、TWN (以下は、それぞれの国又は組織が、GMBSM の必要性をサポートするとして挙げた状況) | |
| メキシコ | ● (i)資源の起源とは別の国々で順化し、(ii)資源の多様性の中心が起源の中心とは異なってしまった結果、誰が PIC を付与する権利を持つのか確定が困難な遺伝資源： <u>15</u> |
| メキシコ、コスタリカ、ナイジェリア、IUCN | ● 近隣諸国又は近隣社会で共有されている遺伝資源に関連する伝統的知識： <u>16</u> |
| メキシコ | ● 環境及び食糧的な観点で重要な役割を持つため、共通の利害の対象となる種の遺伝資源： <u>18</u> |
| メキシコ | ● 「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA)」の多国間システムの素材で、当該条約の非締約国に提供される素材にアクセスする場合の利益配分： <u>19</u> |

| | |
|-----|---|
| TWN | ● 利益面又は商業面での顕著な特徴が特定されているものそのものではなく、他の獲得物からの相同遺伝子の利用：20 |
|-----|---|

3) GMBSM の必要性はない：(見解 22～24)

- 第 10 条の中で想定されている状況は、名古屋議定書の他の規定及び他の現行の法律文書の実施を通じて、適切に対処できる
 - ・アメリカ、ICC、JBA

4) GMBSM が適用される状況は、不明確なままである：(見解 25～27)

- 既存の仕組みの下では対象とならないギャップを、さらに明確にする必要がある：
 - ・オーストラリア、コスタリカ、日本

5) その他の見解：(見解 28)

| | |
|-----|--|
| JBA | ● 第 10 条は、そのような仕組みの必要性について検討するという手続き上の義務である。この条項があるということだけでは、仕組みの必要性を予見するものではない：28 |
|-----|--|

B. 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えられるもの、及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響

1) GMBSM を通じて配分されるべき利益：(見解 29～30)

- 名古屋議定書の附属書は、金銭的及び非金銭的な利益の両方を例示しているので、GMBSM も双方を対象とする必要がある：
 - ・メキシコ、ブラジル

2) GMBSM を通じて配分される利益が充てられるべき目的：(見解 31～33)

- 生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を支援すべきである：
 - ・メキシコ、コスタリカ、日本、ナイジェリア、ブラジル

3) GMBSM と 2 国間のアプローチの関係：(見解 34～40)

- GMBSM は、多様性条約及び名古屋議定書の 2 国間の ABS を置き換えるものではなく、尊重し、補佐・支援し、両立していくものである：
 - ・メキシコ、ブラジル、日本、ナイジェリア、ノルウェー、コスタリカ、オーストラリア

4) 他の多国間の利益配分の仕組みの経験：(見解 41～44)

- ITPGRFA のような、他の多国間の利益配分の仕組みから得られる経験は重要である：
 - ・インド、メキシコ、ノルウェー、コスタリカ
- ただし、ITPGRFA に関しても有効性を評価するのに十分な経験を有している訳ではない：
 - ・コスタリカ 42～43、メキシコ 44

5) 考えられるその他の GMBSM の役割：(見解 45～51)

- いくつかの提出文書は、考えられるその他の GMBSM の役割を挙げていた：
 - ・メキシコ、ナイジェリア、コスタリカ、ブラジル、IUCN
 - 特に、地域的な役割への期待： 48～51
 - ・ブラジル、IUCN、コスタリカ
- (以下は、それぞれの国又は組織が想定していた役割)

| | |
|---------------------------|--|
| メキシコ、 ナイジェリア | (a) 遺伝資源の新たな利用も含め、遺伝資源の利用を追跡しモニタリングする役割： <u>45</u> |
| メキシコ、 コスタリカ、 ナイジェリア | (b) 経験及び教訓の交換を促進する役割： <u>46</u> |
| ブラジル | (c) 仕組みに提供された非金銭的利益とその利益の利用を望むプロジェクトとの間のマッチング機能： <u>47</u> |
| ブラジル、IUCN | (d) ABS に関する協力を促進する、既存の 2 国間協定及び地域機関との協働をめざすことができる： <u>48</u> |
| ブラジル | ● 能力構築及び技術移転等の非金銭的な利益配分に関し、2 国間、地域及び多国間の協力を促進する役割： <u>49</u> |
| IUCN | ● 地域的な又は準地域的な仕組みなど、多様なレベルでの態様が可能であり、それは資源の地域的な分布に基づき決定されるべきであろう： <u>50</u> |
| コスタリカ | ● 例えば、伝統的知識を共有する国々の間でのような <u>小規模な地域的の仕組み</u> を、近隣諸国が設立する可能性が提供されるべきである。それにより、利益は希薄化されることなく、生物多様性の遺伝資源及び関連する知識の保全に取り組む国々に配分される： <u>51</u> |

6) GMBSM において検討されるべきその他の要素：(見解 52～62)

| | |
|---|--|
| <p>・メキシコ、ナイジェリア、インド、日本、IUCN、コスタリカ (以下は、それぞれの国又は組織が提起していた要素)</p> | |
| メキシコ、ナイジェリア | (a) 目的については、議定書との関連において分析される必要がある：52 |
| メキシコ、ナイジェリア | (b) 仕組みの範囲、すなわち、GMBSM によって取り扱われるべき状況は、議定書との関連において分析される必要がある：53 |
| メキシコ | ・名古屋議定書の実施及び適用のためには、法的確実性及び透明性が重要である：54 |
| インド、ナイジェリア | (c) GMBSMの性格：55 |
| 日本 | ・GMBSM が強制的か任意かについて、締約国はまだ何ら結論を出していない：56 |
| IUCN | ・GMBSM が適用される場合、参加（報告及び利益配分を含む）は義務とすべきである：57 |
| メキシコ、コスタリカ | (d) GMBSMを通じて公正かつ衡平に利益配分を行う方法：58 |
| メキシコ | (e) 第10条の対象となる遺伝資源の利用のモニタリング：59 |
| インド | (f) 資金源：60 |
| インド | (g) 運営上の問題、例えば、組織的な仕組み、運営管理及び運営日、意思決定ならびに資金利用のモニタリング：61 |
| 日本 | (h) 明確なルール及び手続の普及促進、ならびに、第10条の状況に対する柔軟性が重要：62 |

7) 態様に関する議論は時期尚早である：(見解 63～64)

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● まず、GMBSM の必要性を決める必要がある：63 <ul style="list-style-type: none"> ・インド、ICC、JBA ● まず、GMBSM でカバーされる状況の範囲について、合意される必要がある：64 <ul style="list-style-type: none"> ・メキシコ、IUCN |
|--|

8) その他の見解：(見解 65～67：ここには、特に紹介しておくべきもののみ掲載)

| | |
|------|--|
| IUCN | <ul style="list-style-type: none"> ● もし、全ての国で合法的に運用される態様を設計できないのであれば、そのような仕組みの必要性について、あるいは、国境を越えて存在する場合の抜け穴 (transboundary loophole) が、機能的な ABS の実施を妨げているおそれがあるという事実について、議論するのは意味がない：66 |
|------|--|

9) 経済学上の概念である「制限付き開放性」(bounded openness) を通じた地球規模の態様の提案：(見解 68、(反論) 147)

| | |
|---------|---|
| IUCN | 遺伝資源が「自然情報 (natural information)」であるという理解に基づいた態様を提案：68 |
| オーストラリア | <p>(反論)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「国境を越えて存在する場合」の意味を明確にする必要がある。広く分布する種は、単一の個所を出所とすることができず、それらを「自然情報 (natural information)」であるとする見解は、議定書の下での遺伝資源の定義と一致しない。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝資源は、特定の場所から調達された植物種 (species) のような、分類学的な実体である。研究目的でサンプルを利用する者は、その場所でのアクセスのための ABS 要件に従うことになる：147 |

C. 名古屋議定書第 10 条に関する専門家会合報告書のパラグラフ 23 で特定された、さらなる検討が必要な領域

(i) GMBSM の必要性の有無

前述の質問 A に対する見解を参照のこと。

(ii) そのような必要性があるのかを判断するための、名古屋議定書の実施に関する十分な経験はあるか

1) GMBSM の必要性があるのかを判断するのに、名古屋議定書に関する経験は十分ではない：(見解 69～72)

・ EU、ニュージーランド、アメリカ、日本、ICC

2) 判断できるかどうかの問題ではなく、さらなる情報を収集しつつ、GMBSM に関する作業を開始することもできる：(見解 73~76)

インド、南アフリカ、ノルウェー、ブラジル

3) さらなる情報（特に、事例研究）が必要である：(見解 77~78)

・メキシコ、ニュージーランド

4) ABS 制度に関しては、これまでに多くの経験があり、それは、GMBSM が、2 国間のアプローチでは対処できない例外的な場合に限定されるだろうことを示している：(見解 79)

・コスタリカ（2 国間のアプローチに肯定的）

5) これまでの ABS 制度に関する経験は、2 国間のアプローチでは不十分だということを示している：(見解 80~81)

・TWN、IUCN

(iii) PIC のない遺伝資源の利用は、GMBSM を通じて果たすことができる利益配分義務を伴うか

1) これは、GMBSM を通じてではなく、不遵守に対する措置により取り扱われる状況である：(見解 82~84)

・インド、アメリカ、コスタリカ

2) 遺伝資源の新たな利用は、GMBSM の必要性を裏付ける可能性がある：(見解 85~87)

| | |
|--------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 公有の遺伝資源の新たな利用：ナイジェリア ● 名古屋議定書によって規律されるかどうかを判断するための「基準日」と、その日以前にアクセスされた遺伝資源等の取扱いについて、明確にする必要がある：IUCN |
| ナイジェリア | <ul style="list-style-type: none"> ● アクセス要件は遡及適用されないが、公有の遺伝資源の新たな利用は、GMBSM の必要性を裏付け得るだろう：85 |
| IUCN | <ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝資源又は関連する伝統的知識が、PIC もなく、ABS 協定も結ばれないまま原産国から持ち出された可能性があり、しかも、まだ利用されていないか、又は <u>ABS 原則適用の「基準日」</u>の後になってはじめて利用される場合のような、ABS 制度の歴史的な悪弊が、GMBSM の必要性を引き出すかもしれない：86（下線は筆者による） |

| | |
|------|---|
| IUCN | <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝資源又は関連する伝統的知識に関する特定の活動が、<u>名古屋議定書の適用をうけるかどうかを決める“その日”</u>、<u>ならびに、その日までにアクセスされた遺伝資源又は関連する伝統的知識が、どのように取り扱われるか、さらに明確にする必要がある：87</u>（下線は筆者による） |
|------|---|

3) 議定書は、遡及適用されるべきではない：（見解 88～89）

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● GMBSM が、議定書よりも前に発生した遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセスを取り扱うのは適当ではない。これは議定書の遡及適用にあたり、条約法に関するウィーン条約第 28 条に照らし、議定書又は CBD において想定されておらず、不確実性が生じることになる： <ul style="list-style-type: none"> ・ ICC、JBA、日本 |
|--|

4) その他の見解：（見解 90～92：ここには、特に紹介しておくべきもののみ掲載）

| | |
|-------|--|
| 南アフリカ | <ul style="list-style-type: none"> ● （2 国間のアプローチでは）利用国は様々な国の様々な ABS 規則に対応するという複雑な状況に直面するおそれがある。そのような場合には、資金を GMBSM に移転し、誰が何をどのように受け取るのかの仕分けを提供国に任せの方が簡単だろう：90 |
| TWN | <ul style="list-style-type: none"> ● PIC は、可能な場合、必ず取得されなければならない。GMBSM は、遺伝資源が PIC なしに利用される場合の全てにではないが、（PIC 取得が不可能な）一部については、利益配分義務に対処するために利用することができるだろう：92 |

(iv) PIC を要求しない（例えば、第 6 条 1 の下）、又は PIC を放棄する（例えば、第 8 条の下）という締約国の決定は、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能な場合に該当するのか

1) PIC を要求しない、又は PIC を放棄すると決定することは、国家の主権的権利である：（見解 93～98）

この考え方を支持する見解の中でも、PIC を付与又は取得することができない場合に該当するかどうかについては、結論が異なっていた。

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● これは、本当は PIC が付与又は取得されなければならないが、締約国が、この要件を行使しない選択をしたという状況であり、該当する：93 <ul style="list-style-type: none"> ・ インド |
|--|

- 主権的権利を侵害することになるので、該当しない：94
 - ・ノルウェー、日本、アメリカ、ICC、JBA
- この場合、GMBSMへの任意の貢献は可能であり、国家の主権的権利を尊重することにもなる：95
 - ・南アフリカ、ノルウェー
- 利益配分は利用によって引き起こされるので、第10条の下に置くことができる：98
 - ・TWN

(v) 締約国が PIC を要求しないと決定した場合又は PIC を放棄した場合、利益配分要件も放棄されるのか

1) PIC 及び利益配分は、2つの異なる要件であり、このため PIC の放棄が必ずしも利益配分の放棄にはならない：(見解 99～102)

- GMBSM で利益配分できる：99、100、102
 - ・インド、南アフリカ、TWN
- MAT で利益配分できる：101
 - ・アメリカ

2) その他の見解：(見解 103～108)

| | |
|-------|--|
| ノルウェー | ● 締約国の法制度によるので、この問題に対し一般論で答えることはできない： <u>103</u> |
| 日本 | ● PIC の存在に関する権利が損なわれることなく、利益は、条約第 15 条及び議定書第 5 条に従って、相互に合意する条件に基づいて配分されるべきである： <u>104</u> |
| アメリカ | ● 国のレベルで利益配分要件が課せられている場合があるが、そもそも国内法が、PIC 要件のない利用に対してさえも、国内法で、利益配分を求めることができるのか？ <ul style="list-style-type: none"> ○ 利益配分の要件が、相互に合意する条件によっているということを明確にする必要があるので、遺伝資源にアクセスする者に対し、適切な周知及び公正性を保証することが重要な検討事項である：<u>105</u> |
| IUCN | ● 主権的権利が関係している場合、もし、ある特定の国が書面で具体的に当該権利を放棄しないかぎり、当該国が当該権利のいずれかの面を放棄していると決めてかかることは許されない： <u>106</u> |

| | |
|---------|---|
| ICC、JBA | <ul style="list-style-type: none"> ● PIC 及び利益配分を放棄する決定は、締約国の特権であるため、この質問は、GMBSM の議論とは関係がない：<u>107</u> (ICC,JBA) <p>もし、この質問が関係があると見なされるのであれば、締約国が自らの主権的権利の下にある遺伝資源に関する利益配分要件を放棄できないことになり、それは議定書の 2 国間的な性質に反することになる。</p> |
| ICC | <ul style="list-style-type: none"> ○ この質問は、締約国に、PIC、MAT 又は利益配分を要求する意図があるのかどうか明らかでない場合、さらに難しくなる。したがって、締約国には、明確で、利用者となり得る者に確実性を保証するような方法で議定書を実施することが強く求められている：<u>108</u> |

(vi) 相互に合意する条件が要求されていないか又は設定されていない場合、利益配分要件はないのか

1) 遺伝資源に対する国の主権及び議定書の 2 国間的な性質を尊重すべきである：(見解 109～110)

- 尊重すべきであるが、場合によっては、GMBSM による利益配分もあり得る：109
 - ・ノルウェー
- 尊重すべきであり、GMBSM が、主権的決定を損なうのは適切でない：110
 - ・アメリカ

2) 条約及び議定書は、利益配分を相互に合意する条件で行うよう求めている：(見解 111～113)

- ・インド、日本、アメリカ

3) その他の見解：(見解 114～116：ここには、特に紹介しておくべきもののみ掲載)

| | |
|----------|---|
| IUCN、TWN | <ul style="list-style-type: none"> ● 利益配分は、明示的に示されていない限り、放棄されることはない：<u>115</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ MAT を設定しないという状況は、利益配分を放棄するという国家の意図とは全く関係のない、多くの要因によって生じ得る。 |
| IUCN | <ul style="list-style-type: none"> ● MAT が要求されていないか又は設定されなかった場合、利益配分が求められていないという解釈は、利用者が決して MAT に同意しないというインセンティブを生み出してしまう：<u>116</u> |

(vii) 能力の欠如又はガバナンスの欠如が原因で締約国に ABS に関する法令又は規制要件がないことは、遺伝資源にアクセスするための PIC が要求されておらず、利益配分義務がないということの意味しているのか。このような場合は、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するのか。

及び

(viii) 締約国に第 7 条実施のための措置がないことは、遺伝資源に関連する伝統的知識にアクセスするための PIC が要求されておらず、利益配分の義務がないということの意味しているのか。このような場合は、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するのか。

1) これらの状況は、能力構築の必要性を示している：(見解 [117](#)～[120](#))

・メキシコ、日本、Centre for Cellular and Molecular Biology、インド、ブラジル、JBA、ノルウェー

2) これらの状況においては、GMBSM が必要とされ得るだろう：(見解 [121](#)～[122](#))

・ナイジェリア、南アフリカ

3) 国内措置がない場合でもなお、ABS 義務は存在し得る：(見解 [123](#)～[130](#))

- 2 国間のアプローチによるべき：[123](#)～[125](#)
 - ・インド、ブラジル
- 2 国間のアプローチによるべきだが、どうしても PIC の取得等ができない場合には、その理由・状況等を明確にして、GMBSM もあり得る：[126](#)～[128](#)
 - ・ノルウェー、TWN
- バイオパイラシーを許すべきでない：[129](#)～[130](#)
 - ・IUCN

4) 国内措置がなければ、ABS の義務はないだろう：(見解 [131](#)～[133](#))

・ICC、アメリカ

5) その他の見解：(見解 [134](#)～[135](#))

| | |
|------|--|
| 日本 | ● PIC の存在に関する権利が損なわれることなく、利益は、条約第 15 条及び議定書第 5 条に従って、相互に合意する条件に基づいて配分されるべきである： 134 |
| IUCN | ● 主権的権利が関係する場合、もし当該国が書面で明確に当該権利を放棄しないかぎり、当該権利のいずれかの面が、ある特定の国で放棄されていると決めてかかるのは、いかなる者 |

| | |
|--|--|
| | <p>にも許されない。優先すべきは、全ての国が、いかなる疑わしい状況をも払拭することであり、そのためには、自国の遺伝資源に対し主権的権利を行使するにあたり、PIC 及び MAT を要求するのかもしれないのかということを宣言する旨を明確に定めた、皮切りとなる最初の ABS 措置を速やかに採択することである：135</p> |
|--|--|

(ix) 複数の締約国内に認められる遺伝資源は、(もし、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合でも)、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合に該当するのか、又は、もし、遺伝資源が複数の締約国内に認められ、かつ、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合、2 国間のアプローチが適用されるべきかどうか。後者の場合、2 国間のアプローチ又は GMBSM のどちらが公正かつ衡平であり得るか。

及び

(x) 複数の締約国内に認められる遺伝資源に関連する伝統的知識は、(もし、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合でも)、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合に該当するのか、又は、遺伝資源に関連する伝統的知識が複数の締約国内に認められ、かつ、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合、2 国間のアプローチが適用されるべきかどうか。後者の場合、2 国間のアプローチ又は GMBSM のどちらが公正かつ衡平であり得るか。

1) 複数の締約国内に認められる遺伝資源でも出所が特定できる場合、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当せず、アクセスは 2 国間のアプローチによって行われるべきである：(見解 136～138)

- ・インド、ノルウェー、オーストラリア、ブラジル、ICC、IUCN、JBA、アメリカ
- ただし、GMBSM を通じた自発的な利益配分はあり得る：137
- ・ノルウェー

2) 複数の締約国内に認められる関連する伝統的知識でも出所が特定できる場合、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当せず、アクセスは 2 国間のアプローチによって行われるべきである：(見解 139～141)

- ・インド、ICC、JBA
- ILCs が、その TK の利用に同意していれば、GMBSM の利用は適切ではない：140
- ・ノルウェー
- ILCs が、GMBSM の利用に同意していれば、GMBSM もあり得る：141
- ・TWN

3) 複数の締約国内に認められる遺伝資源又は関連する伝統的知識でも出所が特定できる場合、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当せず、アクセスは 2 国間のアプローチによって行われるべきである：(見解 142~143)

- 議定書第 11 条に従い協力することができる (さらに、以下で議論する) : 143
 - ・ ICC、アメリカ、IUCN、JBA

4) その他の見解：(見解 144~152：ここには、特に紹介しておくべきもののみ掲載)

| | |
|------|---|
| IUCN | <ul style="list-style-type: none"> ● 「遺伝資源」の理解が明確にされ、この用語が、物理的な素材のみを指すのか、その素材の情動的な内容を指すのか、それともその 2 つの組み合わせを指すのか、明確にされる必要がある : <u>150</u> |
|------|---|

(xi) 第 11 条は、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分かどうか

1) 第 11 条は、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分である：(見解 153~159)

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ インド、メキシコ、アメリカ、ICC、JBA、IUCN (インドについては、以下及び次項も参照のこと) | |
| インド | <ul style="list-style-type: none"> ● 第 11 条は、原産国が特定されている時に、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分である : <u>154</u> |

2) 第 11 条は、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分でないかもしれない：(見解 160~164)

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ インド、南アフリカ、TWN、IUCN (インドについては、以下及び前項も参照のこと) | |
| インド | <ul style="list-style-type: none"> ● GMBSM は、国境を越えて存在する場合の中で、合理的な努力を払っても原産国を特定することができない状況のために必要かもしれない : <u>160</u> |

3) 第 11 条の実施に関する経験が必要である：(見解 165~168)

- ・ ICC、日本、メキシコ、ノルウェー

4) その他の見解：(見解 169~171)

| | |
|----------------------|---|
| ノルウェー ICC IUCN | <ul style="list-style-type: none"> ● 第 11 条に関し、2 国間又は地域的な協定が可能であろう : <u>169</u> (ノルウェー) これらはまた、議定書第 4 条で想定されているような特定分 |
|----------------------|---|

| | |
|--|---|
| | 野の ABS 協定となり得るかもしれず <u>170</u> (ICC)、 それらは、第 10 条の適用の必要性を取り除くだろう： <u>171</u> (IUCN) |
|--|---|

(xii) GMBSM は、以下の利用から生じる利益の配分に対処すべきかどうか：

- a. 国境を越えて存在する場合に関連する生息域外コレクションの遺伝資源、又は、PIC の付与もしくは取得が不可能な遺伝資源、
及び
- b. PIC が付与されなかった目的のために利用され、PIC の付与又は取得が不可能な生息域外コレクションの遺伝資源

1) GMBSM は、これらの事案に適用することができるだろうし、また適用すべきである：(見解 172)

・南アフリカ

2) GMBSM は、合理的な努力を払ったものの原産国を特定できない状況において、遺伝資源の利用から生じる利益の配分に対処することができるだろう：(見解 173～175)

- GMBSM は、原産国が特定できない場合にのみ適用できる：
 - ・インド、ナイジェリア、TWN

3) これは、GMBSM ではなく、不遵守に対する措置によって対処すべき状況である：(見解 176～177)

- 不遵守に対する措置を通じて取り扱うべき：176
 - ・メキシコ、ノルウェー
- 2 国間のアプローチで解決されるべきであり、それが機能しない原因を特定すべき：177
 - ・日本

4) これらの状況において、GMBSM は必要でない。これらの見解文書の多くが、議定書の時間的な対象範囲の問題を強調していた：(見解 178～181)

・アメリカ、ICC、JBA、日本

5) その他の見解：(見解 182～185：ここには、特に紹介しておくべきもののみ掲載)

| | |
|-------------------|---|
| メキシコ、ブラジル ブラジル | ● 生息域外コレクションにある遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関するルールについては、さらなる検討が必要である。 <u>183</u> (メキシコ、ブラジル) |
|-------------------|---|

| | |
|------|---|
| | 名古屋議定書には、遡及的な適用は一切含まれていない。ただし、それと同時に、議定書の発効以降に生息域外コレクションに寄託された遺伝資源に、新たにアクセスする状況にどのように対処すべきか明確でない： <u>184</u> （ブラジル） |
| ブラジル | ● もし、PIC の付与又は取得が不可能な場合に、GMBSM が使われるのであれば、不可能であることが、文書で明確に証明される必要がある。さもなければ、GMBSM が、国内の ABS 措置を回避する方法として悪用される可能性があり、遺伝資源の提供者及び利用者の双方に対し法的不確実性を引き起こし、ABS 制度全体が損なわれることになる： <u>185</u> |

(xii) (続き) GMBSM は、以下の利用から生じる利益の配分に対処すべきかどうか：
 c. 国家の管轄権を越えた区域の遺伝資源、又は、この問題が国連総会の権限に属すかどうか
 及び
 d. 南極条約の区域の遺伝資源

1) GMBSM は、これらの区域の遺伝資源に適用でき、また、適用すべきである：（見解 186～189）

・インド、南アフリカ、TWN

2) GMBSM は、これらの区域の遺伝資源に適用すべきではない：（見解 190～197）

・ニュージーランド、アメリカ、ICC、JBA、オーストラリア、日本、ノルウェー、ブラジル

3) これらの問題に取り組んでいる他の機関及びプロセスと協力すべきである。そのような遺伝資源を GMBSM に含めることに賛成する提出文書も、それに反対の提出文書もともに、これらの問題について活動している他の機関及びプロセスとの協力を提案していた：（見解 198～202）

- GMBSM は必要：ブラジル、コスタリカ、TWN、インド
- GMBSM は必要でない：？
- 更なる検討が必要：ノルウェー、日本

4) その他の見解：(見解 203)

| | |
|------|---|
| IUCN | COP-MOP は、国家の管轄権を越えた区域を含むか除くかについて決定すべきである：203 |
|------|---|

(xii) (続き) GMBSM は、以下の利用から生じる利益の配分に対処すべきかどうか：

e. 公に入手可能な、遺伝資源に関連する伝統的知識で、当該伝統的知識の保有者が特定できないか、又は、それに対し PIC の付与もしくは取得ができない場合

1) GMBSM は、公に入手可能な伝統的知識に適用すべきではない：(見解 204～207)

・ノルウェー、アメリカ、JBA

2) 原産国との利益配分が、まず探られるべきである：(見解 208～210)

・インド、ブラジル、TWN

3) その他の見解：(見解 211～216)

| | |
|-------|---|
| メキシコ | 公有の状態にある(これは、刊行物を意味するものと理解される) 遺伝資源に関連する伝統的知識に関しては、さらに議論が必要である：211 |
| 南アフリカ | GMBSM は、伝統的知識が、遠い昔に、もはやその跡を現代の社会集団まで直接たどることができない別の集団から記録されたものである場合に、特に適用されるべきである。その態様は、伝統的知識の保有者の意見を入れて交渉する必要があるだろう：212 |
| 日本 | GMBSM が、「遺伝資源に関連する伝統的知識」の利用から生じる利益配分を扱うためには、当該知識について、明確で国際的に共有された定義が必要である。また、誰もが知っている有用な情報は、GMBSM の対象範囲とするには広すぎるので、これと公に入手可能な遺伝資源に関連する伝統的知識を区別するための基準も必要である：213 |
| ICC | 公に入手可能な伝統的知識に関する、他のフォーラムでの議論が進んでおり、この問題を取り上げるのは時期尚早：214 |
| TWN | この状況は GMBSM の対象となり得るが、そのような事案はほとんどないと思われる。特に、原住民社会及び地域社会との議論が必要であるが、いかなる伝統的知識も、「身寄りがなくなった (orphaned)」と見なされる前に、PIC を取得するための非常に高度な努力が必要：215 |

| | |
|------|--|
| IUCN | 伝統的知識に対する各国のアプローチは千差万別であり、 GMBSM はこの状況に対処するための手段を備えるべきだろ う： <u>216</u> |
|------|--|

2. 名古屋議定書第 10 条関連の動向

－ MOP2 での議論（合成生物学及びデジタル配列情報の議論と合わせて）－

はじめに

本稿では、名古屋議定書 MOP2 での「地球規模の多国間利益配分の仕組み(第 10 条)」(Global Multilateral Benefit-sharing Mechanism : GMBSM) の議論について報告する。また、遺伝資源へのアクセスと利益配分 (Access and Benefit-sharing : ABS) の観点から、COP13 での「合成生物学」の議論及びそこから派生したデジタル配列情報の議論も密接に関連するので併せて報告する。

なお、この原稿は、筆者が「バイオサイエンスとインダストリー (B&I) 誌 Vol.75, No.2」に寄稿した「生物多様性条約第 13 回締約国会議 及び 名古屋議定書第 2 回締約国会合 ～遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) の観点から～」を加筆・修正したものである。

(1) 合成生物学

1) 経緯

合成生物学 (Synthetic biology) は、COP13 の議題 17 「その他科学技術的課題 (Other scientific and technical issues)」の中の一つの案件として議論された。合成生物学については、前回の COP12 において「決定 XII/24: 新規事項: 合成生物学」(UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24)¹が採択され、この決定に基づき、生物多様性に関連して合成生物学をどのように取り扱うのかについて、2015 年 4 月～7 月にオンライン・フォーラムが、その後、2015 年 9 月のアド・ホック技術専門家グループ会合 (Ad hoc Technical Expert Group : AHTEG) 及び 2016 年 4 月の第 20 回科学技術助言補助機関会合 (Subsidiary Body on Scientific Technical and Technology Advice : SBSTTA20) が開催された。

SBSTTA20 の結果は、報告書 (UNEP/CBD/COP/13/5)²にまとめられ、その中の COP への勧告が、COP13 決定案 (UNEP/CBD/COP/13/2/REV1)³ (p.137～140) として COP13 で検討された。なお、これまでの合成生物学の議論の経緯や概要等については、(一財) バイオインダストリー協会の白江英之氏 (現 (一社) バイオ産業情報化コンソーシアム) が報告しているので、詳細はそちらを参照していただきたい⁴。

2) 論点及び COP13 での議論

合成生物学に関する COP13 での議論のポイントは、以下の 3 点であった。

¹ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-12/cop-12-dec-24-en.pdf> (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

² CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-05-en.pdf> (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

³ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-02-rev1-en.pdf> (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

⁴ 白江英之 : 生物多様性条約と科学のかかわり (第 1 回～第 5 回), 化学と生物, 53 (10) 2015～54 (3) 2016 (各号の該当ページは、省略)

「合成生物学」は生物多様性を減少させるのか?, バイオサイエンスとインダストリー, 74 (5), 448～454 (2016)

- ① 運用上の定義 (Operational definition)
- ② 社会経済、文化及び倫理上の配慮 (Socio-economic, cultural and ethical considerations)
- ③ 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用 (The use of digital sequence information on genetic resources) に関する名古屋議定書 MOP への言及

① 運用上の定義

運用上の定義について、COP13 決定案 (UNEP/CBD/COP/13/2/REV1) では、以下の (c) 及び (c alt) の 2 案が併記されていた。

[(c) *Acknowledges* that the outcome of the deliberations of the AHTEG on Synthetic Biology on the operational definition is 【AHTEG 提案】, and *notes* that additional work is required, in particular on the inclusion and exclusion criteria;]

- ・AHTEG の討議の結果を認識 (*Acknowledges* that the outcome of the deliberations of the AHTEG) する。
- ・更なる検討、特に該非の基準に関する検討、が必要なことを認識する

[(c alt) *Deems it appropriate*, for the purpose of facilitating scientific and technical deliberations under the Convention and its Protocols, to use the operational definition as proposed by the AHTEG on Synthetic Biology that, 【AHTEG 提案】 ;]

- ・AHTEG が提案した運用上の定義を適切であるとみなす (*Deems it appropriate*.)。

なお、【AHTEG 提案】とあるのは、(c) 及び (c alt) に共通し、AHTEG で検討された運用上の定義案である。それを、以下に示す。

“synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems”

「合成生物学とは、科学、技術及び工学が融合した、遺伝素材、生物及び生物システムの、理解、デザイン、再デザイン、製造及び/又は改変を促進し加速するモダン・バイオテクノロジーの更なる開発及び新たな領域をいう」

この運用上の定義について、COP13 ではいくつかの議論があつたが、「さらに検討の必要があるものの、AHTEG で十分時間をかけて検討されたものであることから、AHTEG 提案を尊重する」こととなり、その代わりに、さらなる検討のスタート・ポイントであることを示す “*consider* it useful as a starting point for the purpose of facilitating scientific and technical deliberations under the Convention and its Protocols” を挿入することとなった。

また、“*Acknowledges*” か “*Deems it appropriate*” かについては、“*Acknowledges*” とすることでコンセンサスが得られた。

② 社会経済上の配慮

社会経済上の配慮については、COP13 決定案 (UNEP/CBD/COP/13/2/REV1) では、以下の 2 カ所においてブラケットが付され言及されていた。(下線は筆者による)

| |
|---|
| (h) <i>Encourages Parties and invites other Governments and relevant organizations, in the context of the three objectives of the Convention [and taking into account, as appropriate, socio-economic, cultural and ethical considerations]:</i> |
| (h) 条約の 3 つの目的との関連において、[適宜、 <u>社会経済、文化及び倫理上の配慮</u> を考慮し、] (合成生物学に関する (i)影響についての調査研究、(ii)利害関係者との対話や啓発、(iii) ガイダンスの作成や能力構築における協力等を行うことを、) 締約国に対し奨励し、その他の政府及び関連する機関に対し要請する。 |
| (n) <i>Welcomes the recommendation of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, in its decision BS-VII/12, on a coordinated approach on the issue of synthetic biology, including its work on risk assessment and risk management [as well as socio-economic considerations, as appropriate]</i> (以下、略) |
| (n) 決定 BS-VII/12 にある、リスク・アセスメント及びリスク・マネジメント、[ならびに、適宜、 <u>社会経済上の配慮</u>]に関する活動を含む (CBD とカルタヘナ議定書との) 協同的な取組みに関するカルタヘナ議定書 MOP の勧告を歓迎する。 |

このうち(h)に関しては、「社会経済、文化及び倫理上の配慮」を残すという国が多数を占め、ブラケットを外すこととなり、その代わりに、それぞれの国の状況を考慮する “in accordance with domestic legislation or national circumstances,” を挿入することとなった。

一方、(n)に関しては、ブラケット部分を、引用されているカルタヘナ MOP7 決定 BS-VII/12 中でもともと使われていた “taking into account that the provisions of the Protocol may also apply to living organisms resulting from synthetic biology,” に戻すこととなった。

これらの議論を反映し、合成生物学について、CO13 で採択された決定 (CBD/COP/DEC/XIII/17) ⁵は以下の通りである (遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用については、後述)。

締約国会議は、

1. 決定 XI/II のパラグラフ 4 に従い、予防原則 (precautionary approach) を執るよう締約国に対し強く求め、その他の政府に対し要請する、決定 XII/24 を再認識する。
2. 決定 XII/24 のパラグラフ 3*が、ジーン・ドライブを含む “living modified organisms” (LMO) にも適用できることに留意する。 *JBA 注：予防原則
3. 合成生物学に関するオンライン・フォーラム及び AHTEG の活動を推奨し、AHTEG の結

⁵ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/c/00fb/45b7/70066319d1060be35de6129e/cop-13-dec-17-en.pdf> (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

論及び勧告を、さらなる議論の基礎として歓迎する。

4. AHTEG の運用上の定義に関する成果「合成生物学とは、科学、技術及び工学が融合した、遺伝素材、生物及び生物システムの、理解、デザイン、再デザイン、製造及び/又は改変を促進し加速するモダン・バイオテクノロジーの更なる開発及び新たな領域をいう」を認識し、これが、条約及び議定書の下での科学技術的な討議の出発点として有用であると考える。
5. 現在の合成生物学の応用を通じて開発された、又は現在研究開発の初期段階にある LMO は、カルタヘナ議定書に定義された LMO と類似しているという AHTEG の結論に注目する。
6. カルタヘナ議定書等の下でのリスク・アセスメントは、現在の合成生物学の生存生物のリスク・アセスメントの基礎となるが、現在及び将来の合成生物学の開発品及び応用品に対し、更新し及び適合させることが必要であることに留意する。
7. 現在の知識レベルでは、合成生物学の生物が、カルタヘナ議定書の下での LMO に該当するか、合成生物学の応用結果が「生きている」か、について統一見解が無いことに留意する。
8. 提供国に対し、国内法又は国内の状況に応じて、合成生物学の結果得られた生物、構成物及び産物 (JBA 注: 以下、生物等) の潜在的な正負の影響を特定する際に、適宜、社会経済、文化及び倫理上の配慮を考慮するよう要請する。
9. 国内法又は国内の状況に応じて、適当であれば、社会経済、文化及び倫理上の配慮を考慮し、合成生物学のもたらす利益及び悪影響に関する研究の実施、利害関係者との対話及び啓発、ガイダンスの開発及び能力開発を、締約国に対し奨励し、その他政府及び関連組織に対し要請する。
10. 締約国等に対して、事務局長に、関連情報等を提出するよう要請する。
11. 附属書の付託事項に従い、AHTEG の義務事項を拡大し、決定 XII/24 のパラグラフ 2 で求められた評価の完了に貢献することを決定する。
12. AHTEG の活動を支援するため、オンライン・フォーラムを延長する。
13. SBSTTA に対し、AHTEG の勧告をレビューし、決定 IX/29 のパラグラフ 12 で設定された基準を用いた分析も含め、COP にさらなる勧告を行うよう要請する。
14. 資源が利用可能であれば、事務局長に対し、以下を要請する。
 - (a) バイオセーフティー・クリアリング・ハウスを通じての、合成生物学に関するオープン・エンド・オンライン・フォーラムの下での討論を促進することを継続し、締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する機関に対し、フォーラムに参加する専門家の選出要請を継続すること。
 - (b) 上記パラグラフ 10 を通じて提出された情報を、オンライン上でアクセス可能とすること。
 - (c) 上記パラグラフに示された活動の結果を編集しとりまとめ、オンライン・フォーラム及び AHTEG での議論のためにアクセス可能とすること。
 - (d) オープン・エンド・オンライン・フォーラムの下でのオンライン討論及び、資金が利用可能であれば、本決定に付属する付託事項を有す合成生物学に関する AHTEG のフェース・ツー・フェース会議を 1 回招集し、AHTEG の報告書を、COP14 の前に開催される SBSTTA での検討のため、締約国の査読に供すこと。

- (e) 合成生物学に関連する義務事項を有す他の国連及び国際機関と協調し相乗効果を確立すること。
- (f) 条約の下での合成生物学に関連する今後の活動の中で、先住民及び地域社会の全面的でかつ効果的な参加を促進すること。
- (g) 関連する研究機関及び組織と協力して、上記パラグラフ 9 に示された活動を行うことに関し、発展途上国、特に、後発開発途上国、小島嶼開発途上国及び移行経済締約国に対する能力構築及び支援を促進すること。
15. カルタヘナ議定書の規定が、合成生物学の結果生じた生存生物にも適用できるかもしれないことを考慮し、決定 BS-VII/12 にある、合成生物学の問題に関するカルタヘナ議定書 MOP の勧告*を歓迎し、カルタヘナ議定書 MOP に対し、条約の下での過程で生じた関連情報を、今後の議論において考慮するよう要請する。
- *JBA 注：COP に対し、合成生物学に関し、カルタヘナ議定書 MOP との協働を勧める勧告。

附属書

合成生物学に関するアド・ホック技術専門家グループ (AHTEG) への付託事項

1. 上記パラグラフ 10 に従い、締約国等から提出された関連情報を利用し、AHTEG は、以下を行う。
- (a) 合成生物学の最近の技術的な進展が、生物多様性及び条約の 3 つの目的に対し影響を与え得るかどうかレビューする。
- (b) カルタヘナ議定書の下での LMO の定義に該当しない、合成生物学で開発された又は現在研究開発中の生存生物を特定する。
- (c) 合成生物学の生物等の安全な取扱いに関する、リスク・マネジメント措置等についての情報を収集する。
- (d) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する潜在的な負の影響を避け最小化するため、合成生物学の生物等を検知しモニターするためのツールの利用可能性を評価する。
- (f) COP14 に先立ち開催される SBSTTA での検討のため、合成生物学に関する今後の議論及び活動を促進するための討議の基となる勧告、及び、決定 XII/24 のパラグラフ 2 において求められている SBSTTA による評価を終わらせることに寄与する、決定 IX/29 のパラグラフ 12 において設定された基準に対する分析結果を提供する。
2. 資金が利用可能であれば、AHTEG は、COP14 前に少なくとも 1 回の会合を開き、作業を促進するため、適宜、オンライン・ツールを使用する。

③遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用

それでは、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用（以下、デジタル配列情報）に関しては、どのような議論がなされたのであろうか？ デジタル配列情報については、COP13 決定案 (UNEP/CBD/COP/13/2/REV1) において、以下の 2 カ所でブラケットが付され言及されていた。

(o) [*Invites* the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to clarify, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing.]

(o) [名古屋議定書 MOP に対し、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、アクセスと利益配分に関係するかどうか、もし関係するのであれば、どのように関係するのかを明らかにするよう要請する。]

Annex

TERMS OF REFERENCE FOR THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON
SYNTHETIC BIOLOGY

(e) [Propose elements to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol to facilitate the clarification of, if and how, the use of digital sequence information on genetic resources relates to access and benefit-sharing;]

付属書

合成生物学に関するアド・ホック技術専門家グループ (AHTEG) への付託事項

(e) [遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、アクセスと利益配分に関係するかどうか、もし関係するのであれば、どのように関連するのかを明らかにすることを容易にする要素を、名古屋議定書 MOP に対し、提案する;]

このように、(o)も付属書の (e)も、いずれもデジタル配列情報が、ABS に関係しているかどうか、もし関係するのであれば、どのように関係するのかを明らかにするよう要請するものであるが、(o)は、直接、名古屋議定書 MOP に対し要請するものであり、一方、付属書の (e)は、AHTEG に対し名古屋議定書 MOP への提案を求めるものであった。

この問題に関しては、各国の思惑が入り乱れ激しい議論が交わされたが、MOP2 の GMBSM の議論においてもデジタル配列情報が取り上げられたこともあり、最終的には、

- ・この問題が CBD の 3 つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題であること。
- ・配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要であること。
- ・この問題への取り組みは、CBD 及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取り組みが大切であること。

等から、合成生物学とは切り離し、COP 及び名古屋議定書 MOP のそれぞれにおいて、①COP 決定 XIII/16 (CBD/COP/DEC/XIII/16) ⁶及び②MOP 決定 (CBD/NP/MOP/DEC/2/14) ⁷が採択されることとなった。それらは、以下のとおりである。

⁶ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/c/f3a9/d967/5a4aeb2bb3d9585baa37c58a/cop-13-dec-16-en.pdf> (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

⁷ CBD 事務局 : <https://www.cbd.int/doc/c/541c/b234/42a1e5756b11ae8319f299a0/np-mop-02-dec-14-en.pdf> (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

①COP 決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報

締約国会議は、

遺伝資源に関するデジタル配列情報⁸が、生物多様性条約の 3 つの目的に関係し得る分野横断的な問題であることに留意し、

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用に関するバイオテクノロジーにおける研究及び開発の急速な進展に留意し、したがって、条約の枠組みの中で時宜を得て、この問題に対処することの重要性を認識し、

また、条約及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取組みの必要性を認識し、

1. COP14 において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、条約の 3 つの目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定する。
2. 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、パラグラフ 1 で言及された潜在的な関係について、事務局長に対し、見解及び関連する情報を提供するよう要請する。
3. 事務局長に対し、以下を要請する。
 - (a) 関連する進行中のプロセス及び政策討論への関与から得られた情報も含め、提出された見解及び情報を編集し取りまとめること。
 - (b) 資金が利用可能であれば、用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書との関係におけるデジタル配列情報の使用の程度ならびに期間及び条件を評価するため、実情調査及び影響評価研究を委託すること。
4. AHTEG を設立することを決定し、事務局長に対し、資金が利用可能であれば、附属書の付託事項に従って、このグループの会合を招集するよう要請する。
5. SBSTTA に対し、AHTEG の成果を検討し、COP14 での検討のため、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、条約の 3 つの目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請する。
6. この問題に関する協力した重複のない取組みの必要性を念頭に置き、MOP に対し、その第 2 回会合において、上記パラグラフ 4 に従って招集される AHTEG に対し、名古屋議定書に対しても任務を遂行するよう要請するよう決定することを招請する。

附属書

遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する AHTEG に対する付託事項

AHTEG は、以下を行う。

- (a) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、条約の 3 つの目的及び名古屋議定書の目的ならびにこれらの目的の達成のための実施に対しどのように潜在的に関係し得るか調べるため、決定のパラグラフ 3(a)及び(b)に示された、編集、まとめ及び調査研究を検討すること。

⁸ 用語は、調査研究及び専門家グループでのさらなる議論を前提としている。

- (b) 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する既存の用語の、技術的な範囲並びに法的な及び科学的な関係について検討すること。
- (c) 条約及び名古屋議定書に関連する、種々の遺伝資源に関するデジタル配列情報の形を特定すること。
- (d) 資金が利用可能であれば、COP14 に先立ち、少なくとも一度会合を開催すること、及び、適宜、その活動を促進するためオンライン・ツールを利用すること。
- (e) COP14 に先立ち開催される SBSTTA での検討のため、その成果を提出すること。

②名古屋議定書 MOP 決定 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報

名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、遺伝資源に関するデジタル配列情報⁹が、名古屋議定書の目的に関係し得る分野横断的な問題であることに留意し、

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用に関するバイオテクノロジーにおける研究及び開発の急速な進展に留意し、したがって、名古屋議定書の枠組みの中で時宜を得て、この問題に対処することの重要性を認識し、

また、条約及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取組みの必要性を認識し、さらに、決定 XIII/16 を認識し、

- 1 MOP3 において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、名古屋議定書の目的に対し潜在的にどのように関係し得るか検討することを決定する。
2. 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、決定 XIII/16 のパラグラフ 2 に応じて提出される見解及び関連する情報の中に、名古屋議定書に関連する情報を含めるよう要請する。
3. 決定 XIII/16 において、事務局長に対し、AHTEG で検討できるよう、提出された見解及び情報を編集しまとめること、及び、調査研究を委託することが要請されたことに留意する。
4. 決定 XIII/16 のパラグラフ 6 に示されたように、COP13 で要請されたことを歓迎する。
5. 当該パラグラフにおいて言及された AHTEG が、決定 XIII/16 のパラグラフ 3 に付け加えて、編集、まとめ及び調査研究の中の、名古屋議定書に関連する情報を検討することによって、名古屋議定書に対しても任務を遂行することを決定する。
6. AHTEG に対し、その成果を、SBSTTA での検討のため、提出するよう要請する。
7. SBSTTA に対し、AHTEG の成果を検討し、MOP3 での検討のため、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請する。

⁹ 用語は、調査研究及び専門家グループでのさらなる議論を前提としている。

すなわち、デジタル配列情報に関しては、締約国等が、関連する情報を事務局長へ提出し、それを AHTEG 及び SBSTTA において検討し、その結果を受け、CBD 締約国会議が、COP14 において「遺伝資源に関する配列情報の使用が、条約の 3 つの目的に対し、潜在的にどのように関係し得るか」を検討すること、それと並行して名古屋議定書締約国会合が、MOP3 において「遺伝資源に関する配列情報の使用が、議定書の目的に対し、潜在的にどのように関係し得るか」を検討することが決定された（後掲の図 1 も参照のこと）。

（２）地球規模の多国間利益配分の仕組み

１）経緯

地球規模の多国間利益配分の仕組み（GMBSM）については、前回の名古屋議定書 MOP1 において、決定（UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/10）¹⁰が採択され、これに基づき、2015 年 5 月～9 月に、締約国等が GMBSM の必要性等に関する見解を事務局長に提出した。その後、2016 年 2 月に専門家グループ会合が開催され、提出された見解のまとめ（UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3）¹¹を検討し、その結果を報告書（UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/10）¹²にまとめた。名古屋議定書 MOP2 では、この報告書の中の“CONCLUSIONS AND POSSIBLE NEXT STEPS”に基づいて、GMBSM の必要性について検討がなされた。

なお、この間の経緯等については、前稿「1.名古屋議定書第 10 条関連の動向 –MOP1 から MOP2 まで–」にまとめたので、そちらを参照していただきたい。

前稿の繰り返しになるが、専門家グループ会合報告書の概要は、以下のとおりである。

- 遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、可能な場合には常に 2 国間のアプローチがとられるべきであり、GMBSM が設けられるとしても、その適用範囲は狭くなる。
- 事前の情報に基づく同意（Prior informed consent : PIC）の付与又は取得が不可能な場合
 - ・ 生息域外（*ex situ*）コレクション：情報が乏しいことから、調査研究を提案。
 - ・ 締約国に ABS 措置がない場合：能力構築の必要性
 - ・ 締約国が PIC を求めない場合：当該国の主権的権利
 - ・ 遺伝資源に関連する伝統的知識（aTK）：能力不足、権限主体や当該国の ABS 措置での扱いが明確でない等、いくつかの場合が考えられるが、能力構築を通じて対処可能。
 - ・ 公に入手可能な aTK：WIPO IGC 等他の協議の場での議論が参考となる。
- 国境を越えて存在する遺伝資源又は aTK

¹⁰ CBD 事務局：<https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-01/np-mop-01-dec-10-en.pdf>（2017 年 2 月 27 日最終アクセス）

¹¹ CBD 事務局：<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abs-a10em-2016-01/official/abs-a10em-2016-01-03-en.pdf>（2017 年 2 月 27 日最終アクセス）

¹² CBD 事務局：<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/np-mop-02/official/np-mop-02-10-en.pdf>（2017 年 2 月 27 日最終アクセス）

- ・名古屋議定書第 11 条で、十分に対処可能。
- ・国連海洋法条約等他の協議の場での議論も参考となる。

このように、専門家グループ会合での結論は、「遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、可能な場合には常に 2 国間のアプローチがとられるべきであり、GMBSM が設けられるとしても、その適用範囲は狭くなる」というものであり、一部、*ex situ* コレクションについてさらなる調査研究が提案されたものの、GMBSM の必要性を強く推すものではなかった。

なお、GMBSM の必要性については、2011 年度（平成 23 年度）に、（一財）バイオインダストリー協会が事務局となり、国内の有識者を委員とする検討委員会を設置し検討を行った。その結論は「GMBSM の必要性は認められない」というもの¹³であり、この専門家グループ会合の結論とほぼ同様のものであった。

また、提出された見解の中には「遺伝子配列データのデータベース」について言及したのもあったが、専門家グループ会合では「この問題を議論することは、専門家グループの任務を越える」として議論されなかった。

2) 論点及び MOP2 での議論

MOP2 の場では、上記の専門家グループ会合での検討結果とは一転し、アフリカ連合（加盟 54 カ国・地域）を代表するナミビアをはじめ、メキシコ、パキスタン、ブラジル、マレーシア等が、GMBSM の必要性を強く主張した。具体的には、PIC の付与又は取得が不可能な場合として、①デジタル配列情報の利用、及び②*ex situ* コレクションの遺伝資源の利用を挙げ、特に、デジタル配列情報の利用については、「デジタル配列情報の利用が急速に広がっており、GMBSM による利益配分への早急な対応が必要である」という主張を各所で繰り返したのである。

これに対し、EU、スイス、インド、ノルウェー、ペルー、ニュージーランド、日本等は、名古屋議定書の下では、2 国間のアプローチが主であること、情報は対象でないこと、名古屋議定書の実施に関する経験が十分でないこと、等を根拠に慎重な対応を求めた。

議論は、先の合成生物学の下での配列情報の議論とも重なり紛糾を極めたが、最終的には、以下の決定（CBD/NP/MOP/DEC/2/10）¹⁴が採択された。なお、前述の通り、デジタル配列情報に関しては、別途、決定（CXBD/NP/MOP/DEC/2/14）が採択された。

名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、名古屋議定書第 10 条を想起し、自国の遺伝資源に対する各国の主権的権利を想起し、遺伝資源及び関連する伝統的知識への利用のためのアクセスが事前の情報に基づく同意を得ることが条件となり、提供国による他の決定がない限り、利益が相互に合意する条件に従って

¹³ 平成 23 年度環境対応開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書
<http://www.mabs.jp/archives/pdf/h23report.pdf> p.136（2017 年 2 月 27 日最終アクセス）

¹⁴ CBD 事務局：<https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-10-en.pdf>（2017 年 2 月 27 日最終アクセス）

配分されることとなった、名古屋議定書に提示されたアクセス及び利益配分への標準的な 2 者間のアプローチを認識し、さらに、名古屋議定書の第 10 条に述べられたような、この 2 者間のアプローチが実現しない状況があるかもしれないことを認識し、

締約国が、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の必要性及び態様について検討することに同意したことを想起し、

国連総会、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、食料及び農業のための遺伝資源委員会、世界知的所有権機関（WIPO）の知的財産ならびに遺伝資源、伝統的知識及びフオークロアに関する政府間委員会、世界保健機関及び南極条約システムなどの、他の国際的な過程及び機関の下での進展に注目し、

1. 第 10 条の下での協議に情報提供するために必要な情報も含め、名古屋議定書の実施に伴う、さらなる情報及び経験が必要なことに留意する。
2. 締約国に対し、名古屋議定書に従って命じられた全ての情報をアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供する義務を思い起こさせる。
3. 先住民族及び地域社会が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識に関する名古屋議定書の規程の実施に関し、限られた情報しかないことを認識し、締約国に対し、先住民族及び地域社会の全面的でかつ効果的な参加を得て、国別報告書の作成及び提出に際し、そのような情報を提供することに特段の注意を払うよう要請する。また、先住民族及び地域社会に対し、そのような情報を事務局長に提出するよう要請する。さらに、事務局長に対し、実施に関する補助機関（Subsidiary Body on Implementation : SBI）及び MOP3 での検討のため、この情報を編集するよう要請する。
4. 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに、*ex situ* コレクションを含む、利害関係者に対し、生息域内（*in situ*）または *ex situ* の遺伝資源及び関連する伝統的知識に関連して、事前の情報に基づく同意の付与又は取得が不可能な場合に関する情報を、もしあれば、実地の経験も含めて、提出するよう要請する。さらに、事務局長に対し、SBI 及び MOP3 での検討のため、この情報を編集するよう要請する。
5. また、締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに利害関係者に対し、第 10 条に関する今後の進め方についての見解を提出するよう要請する。さらに、事務局長に対し、SBI 及び MOP3 での検討のため、この情報を編集するよう要請する。
6. 事務局長に対し、以下を要請する。
 - (a) 国別報告書及びアクセスと利益配分クリアリング・ハウスを通じて提供される第 10 条に関連する情報を取りまとめること。
 - (b) 今後の第 10 条に関する議論に情報提供する目的で、関連する国際的なプロセス及び組織の進展に関する入手可能な情報を編集すること。
 - (c) この情報を、SBI 及び MOP3 での検討のため、提出すること。

7. SBI に対し、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を探り、MOP3 での検討のため、勧告するよう要請する。

この GMBSM の決定ならびに先に述べたデジタル配列情報に関する COP 及び MOP での決定の概略をまとめると図 1 のようになる。すなわち、それぞれ、締約国等が関連する見解や情報を事務局長に提出し、それを SBI 又はデジタル配列情報に関する AHTEG 及び科学技術助言補助機関 (SBSTTA) での検討を経て、次の COP14 及び MOP3 で検討するというものである。

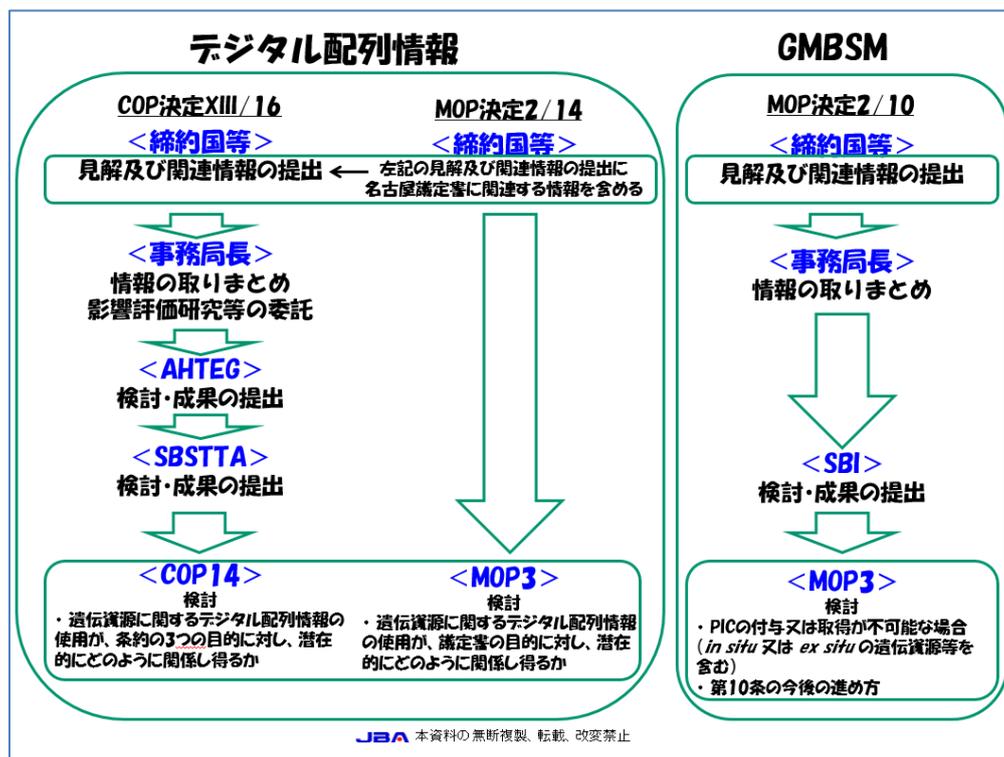


図 1. GMBSM 及びデジタル配列情報に関する決定の概要

(3) 今後の議論の行方

1) GMBSM に関する今後の議論での懸念点

ここで、GMBSM に関する今後の議論での懸念点を整理しておきたい。それは、①遺伝資源に関するデジタル配列情報と②*ex situ* コレクションの遺伝資源の新たな利用の 2 点である。

① 遺伝資源に関するデジタル配列情報

CBD 及び名古屋議定書の下での ABS の対象は、遺伝資源、すなわち素材 (material) である。遺伝資源を利用 (研究開発) して得られた配列情報をどのように取り扱うかは、提供者と利用者との相互に合意する条件 (Mutually agreed terms : MAT)、いわゆる契約で取り決めるべき事柄である。しかし、今回、デジタル配列情報自体を ABS の対象とすべきとの議論が

始まった。現在のバイオテクノロジーの研究開発において、デジタル情報の取り扱いは必須であり、その利用に対し一律利益配分が求められることになれば、その影響は計り知れず、バイオテクノロジーの研究開発が大きく阻害される恐れがある。

② *ex situ* コレクションの遺伝資源

この問題は、CBD の発効以前にコレクションに収蔵された遺伝資源を「新たに利用する」場合、元々の提供国（提供者）にも利益配分すべきであるという主張につながる議論である。これも、CBD 及び名古屋議定書の下では、*ex situ* コレクション（提供者）と利用者間の ABS 案件として対処すべき事柄であるが、もし、元々の提供国（者）にも利益配分することになれば、それは過去に移転された遺伝資源に対しても遡って利益配分が求められることになる。

このように、①遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用に対する利益配分も、②*ex situ* コレクションの遺伝資源の新たな利用に対する利益配分も、ともに既存の CBD/ABS の枠組みを越える要求である。

2) 今後の議論の行方

MOP2 での GMBSM に関する議論の中で、筆者の印象に強く残った一場面があった。それは、最終日前日の夜の出来事である。GMBSM 決定案に対する議論の中で、EU が、

[the [bilateral] approach to access and benefit-sharing set out in the Nagoya Protocol whereby access to genetic resources and associated traditional knowledge is subject to prior informed consent and mutually agreed terms]

の中の” [bilateral]”のブラケットを外すことを提案した際に、ナミビアがこれを支持したのである。それまで、ナミビアは、マレーシアやフィリピンとともに、GMBSM を推し進めるため、この” bilateral”の文字を削除すべきと主張していたのであるが、一転して” bilateral”の文字を残すことを支持したのである。これは、何を意味しているのだろうか？

GMBSM も、デジタル配列情報の使用も、いずれも、CBD 及び名古屋議定書の下での ABS の枠組みを越えるものである。また、実質的に過去に移転された遺伝資源に対して利益配分を求める *ex situ* コレクションの遺伝資源の新たな利用も、過去に遡って利益配分するという観点から、CBD 及び名古屋議定書を越えるものである。

筆者には、ナミビアのあの発言が、ナミビアがこれらのことを全て承知した上で、CBD や名古屋議定書の下での ABS の枠組みを越える新たな利益配分の仕組みの設立に向け、一步を踏み出した宣言のように聞こえた（図2）。

なお、それまでナミビアやマレーシアとともに GMBSM の必要性を強く主張していたフィリピンにとっても、このナミビアの発言は寝耳に水のようにであった。この発言の後、フィリピンはナミビアに激しく反発し、そのためしばらく議事進行がストップした程であった。

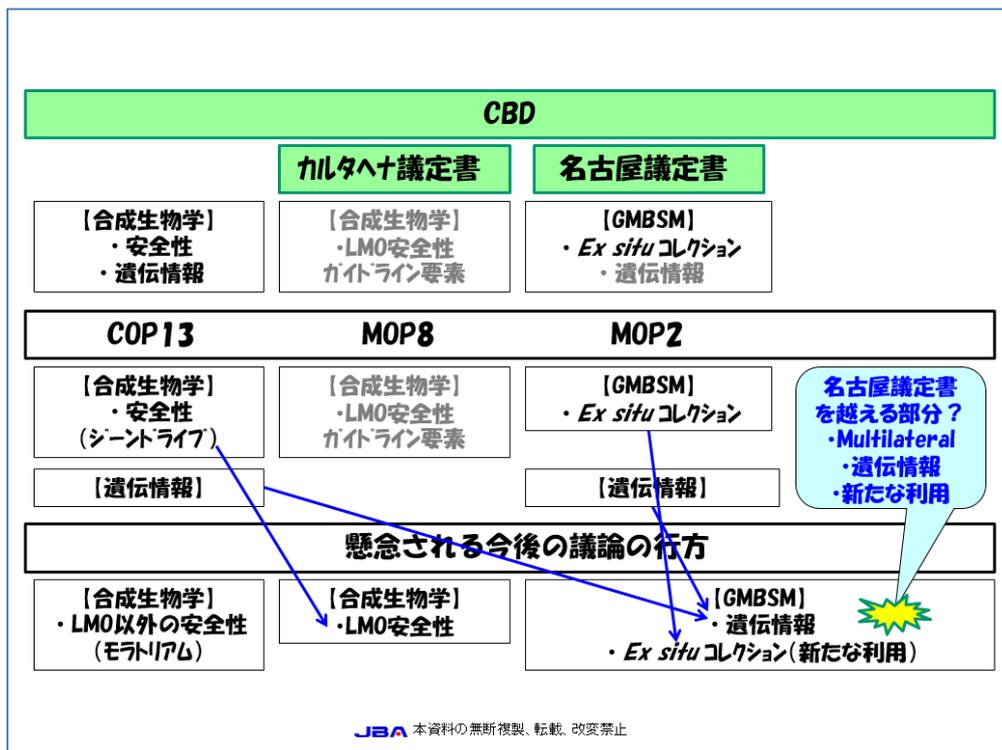


図2. 懸念される今後の議論の行方

CBD が発効したのは 1993 年 12 月 29 日であるが、それから約 4 年後の COP4 で ABS が CBD の正式議題となり、さらに 12 年を経た 2010 年に名古屋議定書が採択された。その名古屋議定書が 2014 年 10 月 12 日に発効し、2 年が経過した今、また新たな利益配分の仕組みを求める動きが始まりつつある。歴史は繰り返すのだろうか？

では、これに、私たちはどのように対処すべきなのであろうか？2017 年 1 月 27 日に開催された JBA 主催の「COP13 及び COP-MOP2 報告会」において、JBA の炭田からは、「生物多様性条約の目的は何か？という原点に戻った議論から始めるべきである」との発言があった¹⁵。筆者も、まさに、その通りであると思う。また、炭田からは、今回のデジタル配列情報や *ex situ* コレクションの議論が、NGO によって周到に準備されたものであることも示唆された。これに対抗するには、今後、産業界や学术界が、国際的にも協働して反論材料となるファクトの収集やオピニオン形成を進めるなど、十分に準備して対処する必要があるのではないであろうか。生物多様性条約が、その本来の目的を見失い、研究開発を阻害するような仕組みとなってしまうことは、人類全体にとって大きな損失である。そうならないよう、研究開発に携わる産業界及び学术界は、今後の国際交渉に、これまで以上に直接的に関わっていかなければならない。

¹⁵ JBA 経済産業省委託事業ウェブサイト「生物多様性条約 (CBD) に基づく生物資源へのアクセスと利益配分—企業のためのガイド」：セミナー資料 http://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku_290127.html (2017 年 2 月 27 日最終アクセス)

2-2-3. COP13 及び MOP2 におけるその他の JBA が注目した議題

COP13 CBD 第 8 条 j 項(伝統的知識)関連

MOP2 遵守(委員会報告)、ABS クリアリング・ハウス、条約の評価と見直し

はじめに

今回、台風の日となったデジタル塩基配列情報以外の JBA が注目した議題、(1) 生物多様性条約第 13 回締約国会議 (以下、COP13) 議題 14 「第 8 条 j 項 (伝統的知識) 関連」、名古屋議定書第 2 回締約国会合 (以下、MOP2) の (2) 議題 4 「遵守 (委員会報告)」、(3) 議題 6 「ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH)」、(4) 議題 13 「条約の評価と見直し」、について報告する。

(1) COP13 議題 14 「CBD 第 8 条 j 項に関わる伝統的知識」

CBD 第 8 条 j 項は、「先住民の社会及び地域社会 (以下、先住民等)¹の知識、工夫及び慣行」に言及した項であり、CBD では「伝統的知識 (Traditional Knowledge: 以下、TK)」と認識されているが、条文上は定義されていない。一方で、その主体となる先住民等は、生物多様性の保全やその構成要素の持続可能な利用に関して一定の役割が与えられており、CBD 第 8 条 j 項では、「自国の国内法に従い、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原 (先) 住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得て、それらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること」となっている。従って、本条項の検討の場合、先住民等が利害関係者として参加する。

しかしながら、非常にしばしば、国とそこに住まう先住民の利害が一致しない場合があり、それが TK の問題を一層複雑なものにしている。以上の事を前提に、本議題の報告を行う。

COP13 の議題 14 には以下の 5 つの議題が含まれている。

- 1) 先住民及び地域社会の知識、工夫及び慣行のアクセス及び生物多様性の保全及び持続可能な利用のためにそれらの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、並びに知識、工夫及び慣行の不法な占有を報告し、防止するため、先住民及び地域社会の[自由な、]事前の情報に基づく同意[又は承認又は関与]を確保するための仕組み、法令、その他の適切なイニシアティブを策定するための任意ガイドライン (以下、任意 F-PIC ガイドライン)
- 2) 第 8 条 j 項及び関連規定に関する多年度作業計画のタスク 15 及び TK の還元のためのベストプラクティスガイドライン
- 3) 第 8 条 j 項及び関連規定で用いられる関連キーターム及びコンセプトの用語集

¹ Indigenous peoples and local communities (IPLC) : COP12 及び MOP2 より Indigenous and local community (ILC) から変更。但し、意味上の変更はない。従って、本稿では意味を取り、IPLC には「先住民及び地域社会」の訳を充てることとする。(日本の公定訳では原住民の社会及び地域社会)

4) 国連先住民常設フォーラムへの勧告

5) 課題分野及び他の横断的課題に関する詳細対話

これらのうち、ユーザに関係がある1)～3)について説明する。中でも、最も時間を要した議題が1)であった。また、本件は、平成29年度1月27日に開催したセミナーでも説明をしているので、そのスライド²も参照頂きたい。

1) 任意 F-PIC ガイドライン

長いタイトルが内容・目的そのものである。すなわち、

- ・生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連した先住民等の知識、工夫及び慣行の利用と応用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分と、
- ・先住民等の知識、工夫及び慣行へのアクセスのための、
- ・「自由な、事前の、かつ情報に基づく同意」又は「承認及び関与」の確保、
- ・及び伝統的知識の不法な専有の報告及び防止のための
- ・仕組み、法令又はその他の適切なイニシアティブの策定のための
- ・任意ガイドライン

となる。「仕組み、法令又はその他の適切なイニシアティブの策定のための」とあるが、これは、締約国やそれ以外の政府がそれらの策定の際に用いることが求められているということである。

前述の理由から、他のフォーラムや議題のように単に国の利害の不一致による対立ということではなく、先住民等を抱える国、それらに一定の権利を認める国、認めない方向の国、抱えない国があり、更にそれぞれのバックグラウンドがあるため、発言の真意を得る事が難しい交渉状況であった。

任意ガイドラインの詳細な策定経緯・内容については、本報告書の資料編(2)にも専修大学の田上准教授による寄稿があるので合わせて参考にされたい。

① 事前のポイント：任意性の確認、名古屋議定書との関係

② 経緯：

COP5の決定16では、CBD第8条j項の実施のための多年度計画が採択された。そのタスク7、10及び12が、COP12でCBD及び名古屋議定書に貢献させる観点から整理され、最終的にはCOP12の決定XII/12Dにまとめられた。それを受け、CBDの第8条j項及び関連規定に関するAd Hoc オープンエンドワーキンググループ(以下、WG8j)の第9回WG³に作業が与えられ、そこで作成されたドラフト(9/1)が、勧告(留保事項付)となってCOP13に持ち込まれた。

③ 論点及び議論

COP13のワーキンググループIIで本議題が取り上げられて早々にフレンズオブチェアが

² 「COP13&MOP2 報告会」http://www.mabs.jp/archives/jba/pdf/290127_nozaki.pdf (2017年3月15日最終アクセス)

³ <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-03-en.pdf> (2017年3月15日最終アクセス)

設置され、クローズドの交渉となった。その後、フレンズオブチェアではなく、コンタクトグループでの交渉となった。

i) 先住民等の関与度合い

当初は、“Prior informed Consent (PIC)”であったが、その後、他のフォーラムで用いられている“Free”の文字を入れて“Free Prior informed Consent “とすべきであるという意見があり、勧告案の記載は“[Free] Prior informed Consent, [Approve and Involvement]”が勧告案の記載となっていた。なお、“Free”及び“Approve and involvement”は留保事項となっていた。この“Free”の意味は「圧力や、操作、脅迫や強制を受けていない」という意味であり、先住民等が「勝手に、自由に」という意味ではないという点について、挿入方法及び挿入箇所に関する議論があった。また、交渉開始後早い段階で、“Free Prior informed Consent”は先住民族の権利に関する国連宣言から引用されて“Free, Prior and Informed Consent”となった。

ii) 「国内法に基づき」や「国内の状況に応じ」を明記するかどうかについて終始言及があった。(CBD 第 8 条 j 項には国内法に基づくという文言が既にある)

その他の主な交渉のポイントは、

iii) 任意性の確認

iv) 共同体規約の内容及び取り扱い

v) ガイドラインの範囲

vi) 長い名称をどうするか

等であり、これらに関し、いろいろな文言が挿入されたり、削除されたり、妥協として他の言葉に置き換えられたりして、交渉は最終日までもつれ込んだ。

④ 結果と今後

i) それぞれを“ ”で囲み、間にピリオドを打つとの提案があり、“Prior and Informed Consent”, “Free, Prior and informed Consent” or “Approval and involvement”となった。

ii) タイトルに“Depending on National Circumstances”が挿入され、それぞれの国の裁量の幅が広がった

iii) 「本ガイドラインは CBD の下の締約国の義務を変更しない」という文言が挿入され、「より任意」な位置づけであることが確認された。

iv) 共同体規約は尊重された

v) 名古屋議定書は範囲に含まないことが明記された。

vi) 「任意ガイドライン」に開催地であるマヤ語を付した短いタイトルが主タイトルとなり、もともと修飾語として使われていた多くの語から成る長い部分は、サブタイトルとされた。

MO'OTZ KUXTAL⁴任意ガイドライン

生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連した先住民及び地域社会の知識、工夫及び慣行の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分と、先住民及び地域社会の知識、工夫及び慣行へのアクセスのための、各国の状況に応じた、彼らの「事前の、かつ情報に基づく同意」、「自由な、事前の、かつ情報に基づく同意」又は「承認及び関与」の確保、及び伝統的知識の不法な専有の報告及び防止のためのメカニズム、法令又はその他の適切なイニシアティブの策定のための任意ガイドライン

MO'OTZ KUXTAL VOLUNTARY GUIDELINES

Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the “prior and informed consent”, “free, prior and informed consent” or “approval and involvement”, depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities⁵ for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge

本ガイドラインは最終日の全体会合で議論の末に採択された。

“F-PIC ガイドライン”の採択を求める声は、NGO や先住民から多かったように感じられた。実際、最終日には会場で任意団体による短時間ながらも座り込みがあった。しかしながら、この「MO'OTZ KUXTAL 任意ガイドライン」は先住民等の自治権を認めるという性質のものではない。CBD では遺伝資源に対する各国の主権的権利を認め、伝統的知識に言及する第8条j項では「国内法に基づく」、とされており、このガイドラインを国内でどう扱うかは各国の裁量に任されている。従って、これまでどおりユーザは、提供国が定める法令に従い、遺伝資源や伝統的知識にアクセスする、ということに変更はない。

2) 第8条j項及び関連規定に関する多年度作業計画のタスク15及びTKの還元のためのベストプラクティスガイドライン

CBD 第17条2項に基づいており、有形の文化財のように、先住民等有する知識及び伝統的な知識に関する情報を、既に失われた元の場所に還元することを目的としたガイドライン（目標、目的、範囲、原則）である。

⁴ マヤ語で「生命の根源」の意

⁵ The use and interpretation of the term “indigenous peoples and local communities” in these Guidelines should refer to decision XII/12 F, paragraph 2 (a), (b) and (c).

① 事前のポイント：

- ・このガイドラインを元の所有者の権利化の話と直結させないこと。
- ・還元に関与した伝統的知識が移転した先の国でも利用し続けられるようにすること。

② 経緯：

COP5 の決定 16 「CBD 第 8 条 j 項及び関連規定」に含まれるタスク 15 「生物多様性の伝統的知識の回復を促進するために CBD の第 17 条 2 項に従い、文化財を含む情報の還元を促進するためのガイドラインを作成するための Ad Hoc ワーキンググループ」の設置が採択された。CBD 第 8 条 j 項に関するワーキンググループ（以下、WG 8(j)）の第 8 回会合（WG 8(j)-8）では提出された案の内容が精査された。第 9 回との会期間に「生物多様性の持続可能な利用と保全に関する先住民及び地域社会の伝統的知識の還元に関する専門家グループ」が設置され、その報告書が更に WG8(j)-9 で議論されて、COP13 の勧告案となった。

③ 議論：

COP14 での採択を目指していたため、今回は特に激しい議論はなかった。

④ 結果⁶と今後：

勧告案が概ねそのまま、決定となった。

締約国やその他の利害関係者に対し事務局への情報提供が要請され、事務局にはそれをまとめ、分析し、「生物多様性の持続可能な利用と保全に関する先住民及び地域社会の伝統的知識の還元に関する専門家グループ」に提示することが要請された。その専門家グループには、ANNEX 部分を含む、当該ガイドライン案を修正すること、が求められている。その後、その案は WG8(j)-10 に送られ、WG8(j)-10 で COP14 で検討・採択するための案の作成を完了することになっている。

3) 第 8 条 j 項及び関連規定で用いられる関連キーターム及びコンセプトの用語集

本用語集は、COP5 で採択された決定 16 に含まれるタスク 12 に基づき策定中のものであり、CBD 第 8 条 j 項及び関連条項の文脈内の用語や概念に関するものである。

① 事前のポイント：

- ・本用語集⁷を洗練して用語集とするかどうか。
- ・CBD の第 8 条 j 項以外に適用されるかどうか。

現時点では「伝統的知識」などは、WIPO、CBD 等では定義されていないが、本用語集が策定されることによって、条約に明文化されないまま、一定の運用定義ができてしまう可能性がある。

② 経緯：

COP9 でタスク 12 の開始が決定され、COP11 で WG8(j)-8 への作業案提出が採択され、WG8(j)-8 で作業案が採択された。その作業案が、COP12 を経て、WG8(j)-9 に提出され、

⁶ CBD/COP/DEC/XIII/18-D

⁷ DOCUMENT FOR PEER REVIEW IN PREPARATION FOR COP 13

勧告案となって COP13 に持ち込まれた。ただし、内容は、様々な国際文書、関係文書、各国からの情報に基づき、用語ごとに定義やコンセプトをまとめたものであり、どの文書にどのような定義があり、どのような用いられ方をしているかという資料集となっている。

③ 議論：

この用語集の扱いレベル（各国国内法で適宜用いる、WG8(j)で引用する、参考、任意ガイドライン、等）、もっと検討が必要、中身の精査が必要、WG8(j)での議論を、等。

④ 結果⁸と今後：

決定文書は、より慎重な方向に修正され、採択された。COP14 で採択する観点から、今後 WG8(j)-10 より前に、事務局がドラフトを締約国や利害関係者のピアレビューにかけることとなっている。

用語集を、より利用させたい勢力と、厳格な運用には反対の国との間で対立が見られるため、WG8(j)-10 での議論が大事になってくると思われる。

(2) MOP2 議題 4「遵守（委員会報告）」（第 30 条）

MOP1 で、名古屋議定書第 30 条「議定書の遵守を促進する手続き及び仕組み」について採択された決定 NP-1/4⁹に基づき設置された、第 1 回遵守委員会の報告であり、主な内容は COP1 で求められていた事項の報告（支援の必要性和態様の仕組みの検討）及び遵守委員会の手続き規則である。

①議論：

MOP1 では、対象に締約国の国内法の不遵守も含めるかどうか、先住民等の参加の是非と態様について議論が紛糾したが、それらは解決済みであったため、今回は特段の問題もなく採択された。

②結果¹⁰と今後：

手続き規則（目的、定義、委員会の日程と通知、議題、情報の配布と検討、書類と情報の公開と秘匿、先住民及び地域社会からのメンバーについて、職員（議長と副議長）、業務の遂行、手続きの修正、名古屋議定書及び決定 NP-1/4 の優先）が、若干の修正（利益相反の対象に委員だけではなく先住民等を入れること、電子的手段を通じて行われる決議から遵守及び不遵守に対処する場合を除外すること）を加えて、以下の内容で採択された。

「名古屋議定書の実施は初期段階であるため、締約国が議定書を実施できるよう、規定を遵守できるよう支援の必要性及び態様に焦点を当てることが重要であり、また遵守の仕組みは十分評価できる段階にないことに留意し、

遵守委員会は、委員会の経験増加に照らして、決定 NP-1/4 の第 2 項 (b) に規定されている支援の必要性及び態様について将来の会議で再評価、議定書の実施における機能及び

⁸ CBD/COP/DEC/XIII/19-D

⁹ NP-1/4.Cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the Nagoya Protocol and to address cases of non-compliance <https://www.cbd.int/decision/np-mop/default.shtml?id=13404> (2017年3月15日最終アクセス)

¹⁰ CBD/NP/MOP/DEC/2/3

さらなる進展、ならびに必要なに応じて議定書の評価及び有効性のレビューに寄与することを目的とすることを決定し、

締約国に対し、決定 NP-1/3 のパラグラフ 4 (c) に沿って暫定国別報告書を適時に提出すること、当該報告書には議定書の実施に関連する困難な点及び課題についても含めるよう要請する。」

(3) MOP2 議題 6「ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) ¹¹」 (第 14 条)

会議文書は、COP1 の決定 NP-1/2¹²により設置された非公式アドバイザー委員会の報告が主であり、今後の方針に関する部分が勧告案となっていた。

①事前のポイント：

会議文書中¹³の“チェックポイント・コミュニケ(以下、CPC)”の部分。

名古屋議定書が規定しているのは「利用国による、自国の利用者のモニタリング」である。しかし、会議文書中¹⁴ (勧告案となる部分ではない) には、ABS-CH の機能の一つとして、名古屋議定書に規定がない CPC)に言及した部分があり、ここに、「締約国による遺伝資源の利用のモニタリング」ともとれる表現があったことから、ABS-CH にその機能が持たされることがないように注視した。

②議論：

特段の紛糾もなく、淡々と進んだ。

リクエストとしては、提供国法令をはじめとする義務情報のさらなる掲載、国連の公用語である 6 か国語での運用、法令等を遵守するための情報へのアクセスを容易にすること、利用者の法的確実性を担保する国際的な遵守証明書 (Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC)) の更なる掲載、等があった。

IRCC については、情報を秘匿すべきではない (名古屋議定書では秘密情報を除くことが担保されている)、遺伝資源に関連する伝統的知識も掲載すべき (議定書では遺伝資源のみの規定)、国境をまたぐ場合はどうするのか、等の意見が出た。

③結論¹⁵と今後：

JBA の懸念していた箇所は、勧告案部分ではなかったため、議論の俎上に上がることはなかった。

採択された決定では、事務局による ABS-CH の推進と支援活動を歓迎し、優先順位を付けによる利用性の向上と情報の増加、国連公用 6 か国語での運用が要請された。また、まだ利用が十分でない実態を踏まえ、会議上で言及された様々な意見については更なる追加経験の必要性が認識された。提供国による IRCC の更なる掲載、非公式アドバイザー委員会の

¹¹ <http://absch.cbd.int> (2017 年 3 月 15 最終アクセス)

¹² NP-1/2.The Access and Benefit-sharing Clearing-House and information-sharing (Article 14) <https://www.cbd.int/decision/np-mop/default.shtml?id=13402> (2017 年 3 月 15 最終アクセス)

¹³ Report on progress in the implementation and operation of the Access and Benefit-Sharing Clearing-House: UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/3

¹⁴ Report on progress in the implementation and operation of the Access and Benefit-Sharing Clearing-House: UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/3

¹⁵ CBD/NP/MOP/DEC/2/2

開催と MOP への報告、議定書の評価と見直しの際に ABS-CH も見直すこと、等が含まれて採択された。

CPC については、前回の COP1 の「モニタリング及び報告（暫定国別報告の議論）（第 29 条）」の議案の際に、提供国による利用者のモニタリングの項目について途上国から提案・議論があったこともあり、今後も注視を要す。

（４）MOP2 議題 13「議定書の評価と見直し」

議定書第 30 条には、議定書が発効してから 4 年後に議定書の評価と見直しを行うことが規定されている。事務局によって作成された議定書の見直し箇所（候補）や、評価の要素を挙げた会議文書¹⁶を基に、見直しと評価を行うための手段と要素が検討された。

①事前のポイント：

ABS-CH と同じく、ここでも「提供国による利用者のモニタリング」が導入されないように注視した。

②議論：

会議文書の検討のための要素に関する部分と決定案の部分に基づき、何をもとに評価を行うか（要素）が検討された。

③結論¹⁷及び今後：

- ・決定の附属書に記載されている要素に基づいて、議定書の最初の評価と見直しを行うことが決定された。
- ・MOP3 の 12 ヶ月前までに暫定国別報告書を提出するよう締約国に要請し、他の政府に依頼する。
- ・事務局長に対し、以下が要請された。
 - (a) 追加情報の必要性を評価すること。それには、ABS 政府窓口及び/又は及びユーザをターゲットとした調査を考慮すること。
 - (b) 議定書の有効性の最初の評価と見直しの基礎となる関連情報の分析とまとめを準備すること。
 - (c) COP3 において、カルタヘナ議定書のバイオセーフティーに関する評価及び見直しプロセスの経験に関する情報を提出すること。
- ・更に、事務局長に対し、第 1 回目の評価の要素の準備を考慮する一方で議定書の目的に到達する過程において、2 回目及びそれ以降の評価(assessment)及び見直しに用いる評価(measuring)のための基礎となる指標の枠組を準備することを要請する。
- ・遵守委員会に対し、議定書の最初の評価と見直しのために、議定書の実施のための課題に取り組むことを支援する勧告と、遵守に関する一般的な論点に関し、調査結果の形で情報提供をするよう要請する。
- ・名古屋議定書の実施に関する補助機関（SBI）の第 2 回会合に対し、遵守委員会からの情報

¹⁶ UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/11

¹⁷ CBD/NP/MOP/DEC/2/4

提供を考慮に入れ、情報の分析とまとめ、ならびに事務局長が提出した指標の枠組み案について、レビューを行い、そして、COP13において検討するための調査結果と勧告とを提出することを要請する。

- ・議定書の最初の評価及びレビューに利用できるよう ABS クリアリング・ハウスに情報を公表するよう、締約国に依頼し、他の政府、関係機関、先住民及び地域社会に推奨する。

表. 議定書と情報源の最初の評価とレビューに含める要素

| 要素 | 情報源 |
|---|--|
| (a) 議定書と締約国の義務に関する規定の実施の程度（議定書を実施するための ABS 措置と制度構造の設定について締約国による進捗の評価を含む） | 暫定国別情報 ABS クリアリング・ハウス 条約に基づく国別報告書 各国の生物多様性戦略と行動計画 政府窓口及び/又はユーザをターゲットとした調査(可能であれば) |
| (b) 効果を評価(measure)するための基準点 (a reference point)の設定 | 暫定国別報告書（質問 3,15,16,18,24,35,46） ABS クリアリング・ハウス |
| (c) 実施に関して支援可能な基準点 (a reference point)の設定 | 暫定国別報告書（質問 56,57,61,62,63） ABS クリアリング・ハウス 能力構築のプロジェクトとリソースに関する情報 |
| (d) 第 18 条の有効性の評価（実施の程度） | 暫定国別報告書（質問 31-34） |
| (e) とりわけ世界知的所有権機関（WIPO）を含む、他の関連する国際機関の発展を考慮した第 16 条の実施の評価 | 暫定国別報告書（質問 25） とりわけ WIPO 知的財産と遺伝資源、伝統的知識と民間伝承に関する政府間委員会 |
| (f) モデル契約条項、行動規範、ガイドライン、ベスト・プラクティス及び基準、ならびに先住民及び地域社会の慣習法、地域共同体規約及び手続の利用の定期的棚卸し | 暫定国別報告書（質問 42 及び 51-53） ABS クリアリング・ハウス 政府窓口及び/又はユーザをターゲットとした調査（可能であれば） |
| (g) ABS クリアリング・ハウスの実施及び運用の見直し。それには、ABS 措置の数、政府窓口を公表した国の数、国際的に認められた遵守証明書の数、公開されたチェックポイント・コミュニケの数を含む。 | 暫定国別報告書（質問 3） ヘルプ機能/ダイアログボックスの使用に関する情報を含む ABS クリアリング・ハウス ABS クリアリング・ハウスに関するアドバイザー委員会の会合報告 政府窓口及び/又はユーザをターゲットとした調査(可能であれば) |

おわりに

今回より、生物多様性条約とその下の2つの議定書の3つ会議（会合）を2週間で行うようになった。今までよりも時間的制約があり、コンタクトグループでのテキスト交渉でも時間短縮のため、逐次文字修正を映写することがなくなった。発言や要請はより適切なタイミングでなされなければならない。

また、この会議に至る下位の SBSTTA や各 Ad Hoc ワーキンググループ、専門家会合などの各ステップもより重要度が増していると感じている。

次の締約国会議では、いよいよ第1回目の議定書見直しとなる。提供国によるモニタリングや、デジタル配列情報の扱い、開発途上国による長年の念願である派生物への対象範囲の拡大、アクセスではなくて利用時点へのトリガーの変更などの問題点が表れている今、次を見据えて情報収集し、理論武装を行う等、入念な準備が必要である。

2-2-4. 先進国に対する NGOs の先制攻撃が始まった －ABS に関する COP13 等のサイドイベントから－

はじめに：

生物多様性条約(以下、CBD)の第 13 回締約国会議(COP13)および名古屋議定書(以下、議定書)の第 2 回締約国会合(2016 年 12 月 4 日～17 日にメキシコのカンクンで同時開催)の会場周辺で開催された非公式ワークショップ(以下、サイドイベント)等で公表された ABS 関連のトピックスを紹介する。先進国に対して批判的な非政府組織(NGOs)の見解から、2 つのトピックス(1. EUABS 規則 No 511/2014 (以下、EU 規則) に対する批判、2. デジタル配列情報のバイオパイラシー論)を抜粋し、報告する。

1. EU 規則(Regulation (EU)511/2014) に対する NGOs の批判

“Natural Justice”(在：南アフリカ・ケープタウン)と“Public Eye”(在：スイス・チューリッヒ。旧名 Berne Declaration)によるサイドイベントで「名古屋(議定書)の 2 つの世界(The two worlds of Nagoya)」と題する資料¹が配布された。その中で EU 規則と提供国の ABS 国内法の相違点を分析し、その結果を踏まえて EU 規則を批判している。

(注：上記の NGOs は 2010 年に、多国籍企業 Nestle 社に対して Rooibos 茶と Honeybush の利用に関する同社の特許出願が、南アフリカの ABS 国内法および CBD に違反しているとしてセンセーショナルなキャンペーンを張ったことで知られている)

(1) EU 規則の遺伝資源等への適用範囲に対する批判

まず、EU 規則の適用範囲と NGOs の主張とを比較する。

EU 規則では、利用者が遺伝資源(GR)および遺伝資源に関連する伝統的知識(ATK)(以下、GR 等)を「いつ取得したか」が重要である。EU 規則が適用される GR 等とは、(1) 議定書が EU 域内で発効した日以降に取得されたものであり、(2) 議定書締約国である提供国の ABS 国内法令が適用されるものであり、かつ、(3)その議定書締約国の国内において取得されたもの、である。

¹ 「名古屋議定書の 2 つの世界 - 欧州連合(EU)と資源提供国の ABS 法制の食い違い」(原題：“The two worlds of Nagoya - ABS legislation in the EU and provider countries: discrepancies and how to deal with them”, 1 December 2016, Publishers: Public Eye, Natural Justice. Author: Barbara Lassen (Natural Justice) with contributions from Francois Meienberg (Public Eye) *et al.*
https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Biodiversitaet/The_two_worlds_of_Nagoya_11-16.pdf
(2017 年 3 月 15 日最終アクセス)

表 1 EU 規則と NGOs の主張の比較

| EU 規則 (No 511/2014) | NGOs の主張 (脚注1の文献の p.5) |
|--|--|
| <p>● 「いつ取得したか」が重要:</p> <p><u>適用範囲</u> : 下の条件をすべて満たす「遺伝資源」& 「関連する伝統的知識」</p> <p>(1) 議定書が EU 域内 で発効した日以降に取得したもの (EU 規則第 2 条 1)</p> <p>(2) 議定書締約国である提供国の ABS 国内法令が適用されるもの (EU 規則第 2 条 4)</p> <p>(3) 議定書締約国の国内において取得したもの (EU 規則第 3 条 3)</p> | <p>● 「いつ利用したか」が重要:</p> <p>「物理的に入手した日」ではなく、「利用をする日」から利益配分の対象になる。</p> <p>たとえば、過去に遺伝資源等を物理的に入手していたとしても、議定書(or 提供国の国内法)の発効後に「新しい利用」をすれば、利益配分の適用対象になる。</p> <p>例えば、コレクションにある遺伝資源の多くはこれに該当する。</p> |

NGOs の主張 :

利用者が GR 等を「いつ利用(utilization)したか」が重要である。すなわち、GR 等を利用者が「物理的に入手した日」ではなく、「利用した日」に利益配分の義務が発生する。利用者が GR 等をすでに物理的に入手していても、議定書(or 提供国の国内法)の発効後に「新しい利用」をすれば利益配分の義務が発生する。例えば、EU 域内の生息域外コレクションにある GR の多くはこれに該当する。

議定書は「アクセス」と「利用(utilization)」を区別しているので、これは議定書の遡及適用ではない。このコンセプトが何らかの形で反映されている例として、ブラジルの新 ABS 法(2015 年 5 月 20 日付、No. 13.123)、アフリカ連合のガイドライン 2015(African Union Strategic Guidelines と、 African Union Practical Guidelines)等がある。

今後、EU 規則の適用範囲が原因となり EU の利用者にとって法的な不確実性が増す。例えば、議定書の発効前に取得したにもかかわらず、発効後に取得したと虚偽の主張をする EU の利用者を、EU 規則に従ってモニターするのは困難である。また、(議定書が発効する前に「原産国」から物理的に取得され、)EU 域内のコレクションに保存されている GR の分譲を受けた利用者が、これを「新しい利用」に供した場合、利用者がその原産国から PIC を取得し MAT 締結を確実に行うと想定するのは困難である。これに比べて、「新しい利用」のコンセプトを採用すれば特許出願情報を追跡することにより「利用」をモニターすることが可能となる。コレクションから取得した GR を EU の企業が自由に利用することが EU 域内で合法であっても、利用の際に原産国から PIC 取得と MAT 締結を履行しなければ、その原産国においては非合法であるという状況が生じる。したがって、原産国の管轄域内での裁判は可能であり、また、メディアによるネガティブな報道もあり得る。

専門家のコメント：

上述の資料(脚注1)には、様々な分野の ABS 専門家の寄稿によるコメントが掲載されている。以下のコメントはその中から抜粋した。

- アフリカ連合(AU)委員会の専門家のコメント：

GR を物理的に取得していても、「新しい利用」をする際には PIC 取得と MAT 締結が必要である。生息域外コレクションにある多くの GR の利用はこれに該当する。分譲された GR を「新しい利用」に供するのならば、利益配分をするべきである。(筆者注：この専門家の見解は AU 戦略ガイドライン(2015)のパラグラフ 9 の規定に基づく。ただし、AU 戦略ガイドライン(2015)は法的拘束力を持たないので、利用者にとっては、資源提供国の国内法令がどのように規定しているかを確認することが重要となる。)

- EU 加盟国の海外協力機関に所属する ABS 専門家のコメント：

欧州議会で EU 規則案を検討した過程において、「新しい利用」のコンセプトに関して賛成と反対、双方の意見が提出された。欧州議会は遡及性にフォーカスした審議の文脈で「新しい利用」のコンセプトの賛成意見を否決した。最終的に EU のすべての意思決定機関で「新しい利用」のコンセプトは否決された。EU 以外の先進国も EU と同様の見解だろうと思う。世界の主要生息域外コレクションの多くは先進国に存在しているので、「新しい利用」のコンセプトの国際的な影響はおそらくマイナーであろう。

(2) その他の批判の論点

1) 輸入の抜け道 (Import Loophole)

NGOs の主張：

EU 規則は EU 域内の GR 等の利用者に対してのみデュー・ディリジェンス (相当の注意) の義務を課し、輸入・販売業者等(EU 域外で GR 等を利用して開発された製品を、EU 域内に輸入し販売等の方法により商業的な利益を得る者)に同様の義務を課さないが、これは「抜け道」である。例えば、EU に本社を持つ多国籍企業がアメリカにある研究所で GR 等を用いて研究と製品開発をする場合を想定すると、アメリカで開発された製品が EU 域内に輸入・販売されても、その関係者には EU 規則に基づくデュー・ディリジェンスの義務はない。このため、EU 域内の研究開発活動をアメリカへ移し、「抜け道」を利用して輸入・販売する企業ができれば、EU 域内のみで操業する EU 企業(特に中小企業)が競争上、不公平な状況におかれる。これは EU にとって商業上の不利益であるのみならず、EU 域内の利用者等に対して EU 規則の遵守を支援する趣旨とは正反対のインセンティブを与えることになるであろう。(筆者注：この議論の関連条文：EU 規則(第 4 条)、同第 7 条；EU 施行規則(第 6 条 2)；ガイダンス文書 Section 2.5(Geographic scope - II))

専門家のコメント：

- EU 加盟国の海外協力機関に所属する ABS 専門家のコメント：

EU が EU 域外の国における研究・開発を支配できないことは明白である。チェックポイ

ントの範囲は研究・開発フェーズのみなので、EU 域内、域外を問わず、製品の商業化は EU 規則による統治の対象ではない。したがって、EU 域外において不正取得された GR 等から開発された製品が EU 域内に輸入・販売されることは十分にあり得る。しかし、EU 規則の適用範囲のため、そのような製品の EU 共通市場での販売は禁止できない。EU 加盟国の中には ABS 国内法によって不法な利用から生じた製品の販売を禁止している国もある(例えば、フランスとスペイン)が、そのような禁止が EU 共通市場においてどの程度の効果を持つかを現時点で判断することは困難である。

(筆者注：NGOs が主張する条項案を含んだ EU 規制案がパブリック・コメントに供されたが、「EU が他国に対して一方的に EU 規制を押しつけることは不当である」として、日本、アメリカ等の産業界が反論を提出した²。結果として、最初の案は取り下げられた経緯がある。)

2) 遺伝資源に関連する伝統的知識(ATK) に対する EU 規則の適用範囲

NGOs の主張：

EU 規則(3 条 7)は ATK を「GR の利用に関連する、先住民の社会又は地域社会(ILC)が保有する伝統的知識であり、かつ、GR の利用に適用される相互に合意する条件(MAT)にその旨、記載されている伝統的知識」と定義している。この定義の下線の部分が ATK の範囲を限定するから、もし MAT が締結されていなければ ATK は EU 規則の適用範囲外になる。

MAT が締結されていても、ATK を定義する際に(交渉当事者それぞれの ATK に関する)推量や解釈を伴うため、ATK を提供する ILC 側の利益に反する方向に振れることもあり得る。MAT 交渉の際に ATK のすべての潜在的可能性を網羅して記述することは不可能に近く、MAT に記述した ATK に限定した ABS の合意を一度締結すると、その悪用や重箱の隅をつつくような細かい解釈論争が始まる。提供国の ABS 法令が示す ATK に限定せず、MAT の記述に限定するならば明確性よりもむしろ混乱を生み、ひいては、狡猾に起草した MAT により最弱者である ILC の権利を侵す可能性の方が高くなるであろう。

南アフリカ、ケニア、ザンビア等の ABS 法における ATK の定義と比較すると、EU の定義がこれらと異なっているため、EU 規則の適用範囲に従えば、ATK の多くの部分が遵守の対象外となり途上国や ILC の利益に反することが起こる。

専門家のコメント：

● EU 加盟国の海外協力機関に所属する ABS 専門家のコメント：

各国家には、何が ATK であり、どのように ATK へのアクセスを処理するのか、を定める主権的権利がある。ATK の ABS に関する国内法令があれば、ATK を GR と同じようなレベルで扱う十分な理由になるはずである。

² 平成 26 年度生物多様性総合対策事業委託事業報告書 p.261-308 資料編(5) ”Discussion Paper for the Stakeholder meeting of 9 December 2014 に対する JBA の意見書、(6) ”Discussion Paper for the Stakeholder meeting of 9 December 2014 に対する他の産業界の意見書

(3) 1の考察

Iの(1)、(2)及び(3)の各論点について、EU加盟国の海外協力機関に所属するABS専門家のコメントが妥当であると思われる。

2. NGOsが「デジタルDNA情報のバイオパイラシー論」で先進国に先制攻撃

COP13のサイドイベント等で「デジタルDNA情報のバイオパイラシー」というキャッチフレーズを掲げて、多くのNGOsがプロパガンダ攻勢に出た。その目的はCOP13等での国際交渉の方向に影響を与えるためである。この背景にはCOP13よりも前に開催されたSBSTTA会合(注：科学技術上の問題に関してCOPに助言する下部会合)における合成生物学の審議で、「デジタル配列情報へのアクセスは利益配分と関係があるのか？もしあるとすれば、どのような関係か？」という議論があった。NGOsはこれに着目し、「デジタル配列情報のバイオパイラシー論」を掲げてCOP13の場で先進国に対し先制攻撃をかけて来たのである。

サイドイベントでは多くのNGOsが連携していることが印象づけられた。例えば、「合成生物学に関する国際市民社会ワーキング・グループ(以下、ICSWGGSB)」は7つのNGOsが連名したペーパーを配布した。そのペーパーに記載のない別のNGOのサイドイベントでも共通する論旨の主張がされていた。また、COP13開催の2週間前には米国の科学雑誌に「デジタルDNA(配列決定技術)の進歩によりバイオパイラシーへの懸念が上昇(Rise of digital DNA raises biopiracy fears)」³という見出しでインターネット版の記事を報じていた。NGOsは事前にかかなりの準備をしたと推察される。

以下はNGOsの主張のハイライトである。

(1) 各主張

● ICSWGGSBの主張⁴

DNA配列決定とDNA合成技術の急速な進歩により、今や、デジタル・バイオパイラシーが可能となった。これはABSルールの抜け道となる。したがって、COP13等では、デジタル配列の問題に関して、次の2段階からなる今後の審議手順に合意すべきである。第1段階はCOP13の下で(AHTEGと呼ばれる)専門家のレベルでデジタル配列の問題を検討する。これを受けて、第2段階は名古屋議定書締約国会合の下でデジタル配列の問題を検討する、という手順である。

生物多様性に関する包括的国際条約としてのCBDがリーダーシップをとり、デジタル配列情報とゲノム編集がバイオパイラシーの増加やABS制度の弱体化に利用されないことを確保す

³ “Rise of digital DNA raises biopiracy fears” by Kelly Servick,
<http://www.sciencemag.org/news/2016/11/rise-digital-dna-raises-biopiracy-fears> (2017年2月24日最終アクセス)

⁴ “Synthetic Biology and the CBD, Five key decisions for COP13 & MOP8”, 3. Biopiracy: Digital Sequences, p.5-7, prepared by the International Civil Society Working Group on Synthetic Biology (ICSWGGSB). Members include: Ecoropa, EcoNexus, ETC Group, Friends of the Earth, GeneEthics, Heinrich Boell Foundation and Third World Network. この資料はCOP13会場周辺等で配布された。
https://www.boell.de/sites/default/files/2016-11-icswgsb_synbio_brief_cop13_.pdf (2017年2月24日最終アクセス)

ることが重要である。CBD の強固なポジションが、WHO (PIP 枠組みでのインフルエンザ・ウイルスの DNA 配列データの交換)や ITPGRFA(DivSeek プロジェクトによる作物等の塩基配列情報の利用)等においてバイオパイラシーを防止するガイドとなる。

● ETC Group(Montreal, Canada)の主張(脚注 3, p.2 を参照) :

ゲノムの編集や全合成が容易になるに従って、企業は物理的な遺伝資源サンプルを取得する必要がなくなってきた。DNA データベースが名古屋議定書に基づく利益配分協定の効果を減殺するだろう。これは YouTube の時代に、ビデオカセット(VCR)を議定書で規制するようなものだ。

● SPDA(ペルー) の主張(脚注 1, p.20 を参照) :

遺伝情報が大規模に利用されるようになり、遺伝資源サンプルの取得の必要性は限られている。今後、提供国が遺伝資源を効果的に支配するためには、いかに困難であろうとも、既存の枠組みに重大な変更を加えるしかない。

種々の NGOs の主張点をまとめると、①CBD、名古屋議定書等の既存の枠組みに基づく「遺伝資源へのアクセスと利益配分」の原則に基づく議論にとどまらず、②「デジタル DNA 配列情報へのアクセスと利益配分」を義務化する新制度(例えば新議定書) を目指した国際交渉に持ち込み、③名古屋議定書(第 10 条)の下でその策定を実現させ、④その成果を、食料・農業分野(例えば、ITPGRFA)、公衆衛生分野(例えば、WHO-PIP 枠組み)、およびその他の広い分野に影響を及ぼして行く、という NGOs(と途上国)の戦略的発想が浮かび上がってくる。

(2) 2.の考察

名古屋議定書はまだ揺籃期にあり、世界の多くの国はこれから議定書の実施に取組みを始める段階にある(注 : 2017 年 2 月 17 日時点で議定書締約国は CBD 締約国の 50%に満たない。議定書締約国のうち ABS 国内法を整備した国はその一部にすぎない)。各国が実施経験を積むにしたがって、議定書の長所、短所が明らかになって来るであろう。しかしながら、上述の NGOs の主張は仮想的な発想に基づいており、それを裏付ける実証的証拠がない。それにもかかわらず、CBD 加盟国が約 8 年かけて策定した議定書に対して、重大な変更を行うよう主張している。議定書の実施という現実の困難な問題に正対せず、実施経験もない仮想論のみでは現実的な議論はできない。

おわりに :

日本のバイオ産業界は、CBD の ABS 原則を誠実に履行し、相手から信用を得ることに過去 20 年にわたって継続して務めて来た。議定書を批准した暁にも、同様な努力をするであろう。したがって、前述のような NGOs の政治的な挑発に対して彼らと同じレベルに立って過剰反応をすることは賢明でない。まず、①「そもそも生物多様性条約の目的は何か」を原点に戻って再確認し、その上で、②今後の議論は条約(議定書)の各条項を踏まえて、一步一步、着実に進めること、それ以外に方法はないと思われる。

【 資 料 編 】

| | | |
|------|--|-----|
| (1) | 我が国における生物資源取得の際の法的整理 | 169 |
| (2) | MO' OTZ KUXTAL 任意ガイドライン | 182 |
| (3) | WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2016年4月以降の動き～ | 193 |
| (4) | BBNJ 新協定－海洋遺伝資源を巡る議論の状況と今後の見通し－ | 197 |
| (5) | 名古屋議定書国内措置(案)「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 | 204 |
| (6) | EU 規則 No 511/2014 の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書 (2016/C 313/01)..... | 220 |
| (7) | 名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会合「決定 NP-1/10 に基づく見 解のまとめ」 | 247 |
| (8) | アクセスと利益配分に関する名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会 合報告書 | 277 |
| (9) | フランス「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律」 | 286 |
| (10) | 名古屋議定書を調和的に実施するためのアフリカ連合戦略的ガイドライン | 302 |
| (11) | 名古屋議定書を調和的に実施するためのアフリカ連合実践指針 | 307 |
| (12) | バイオテクノロジー産業協会 (BIO) の提案するモデル素材移転契約書 | 349 |

(1) 我が国における生物資源取得の際の法的整理*

世界各国において ABS (Access and Benefit-sharing: 遺伝資源へのアクセスと利益配分) の規制が厳しくなっていく現状を鑑みると、今後は日本国内の生物遺伝資源の活用が更に重要になると考えられる。本稿では、国内の生物遺伝資源の「適正な取得」(生物多様性条約(以下、CBD)の精神に基づくものも含む)について法的観点から整理してみる。

(1) 基本概念の整理

まず、権利・義務について、財産権について、次に、当事者間の相互合意、すなわち、契約について整理しておきたい。というのは、ABSに関連しては、国際法上の権利・義務、国際法違反の場合の権利・義務、国内法上の権利・義務、国内法違反の場合の権利・義務、契約に基づく債権・債務(権利・義務)、債務不履行の場合の権利・義務が、混同して考えられ、述べられていることが多いからである。

(a) 権利・義務の種類

権利とは、一定の利益を求めたり、主張したり、享受したりする法律上正当に認められた力のことであり、相手方はそれに対応する義務を負う。権利は法律によって認められるとともに、法律によって制限される。公法関係では、管轄権や刑罰権のような国家的公権と、参政権や自由権などの個人的公権とがある。そのうち、前者に基づいて、国土および自然資源、社会秩序や経済制度などの維持、規制および管理のための法律が制定されている(後述(2)参照)。

私法関係では、物権、債権、親権などがある。そのうち、物権とは、特定された独立の物を直接支配することができる権利である。同一物に同一内容の物権は、並立できない(物権の排他性)。物権相互間では先に成立した物権が優先し、債権に対しては物権が優先する(物権の優先的効力)。物権の実現が妨害される場合は、その排除を請求できる(物権的請求権)。物権は、法律で認められたものに限られ(物権法定主義)、それらは、占有権¹⁾、所有権、地上権、永小作権、地役権、留置権、先取特権、質権、抵当権である。不動産に関する物権で登記されていない場合は第三者に対抗できない。なお、後述のように、漁業権および鉱業権も、物権である。

また、債権とは、主に、後述(d)の契約に基づく権利であり、定められた特定の行為について、それを行うべき債務を負う当事者(債務者)に対して、他方当事者(債権者)がその履行を請求する権利である。

本稿では、財産権を中心に私法関係の権利・義務、および、それらに対して付されている法律による制限に焦点を当てることとする。

* 著者：磯崎博司(岩手大学名誉教授、上智大学客員教授)

1) 占有とは自己のために物を所持することであり(民法180条)、所持とは物を事実上支配する状態をいう。占有権とは物の占有によって生じる権利であり、適法な権利の推定根拠または取得時効や即時取得の要件とされる。善意かつ無過失で、平穏かつ公然に動産を占有する者は、即時にその動産に関する権利を取得する(民法192条)。このように、占有権は、社会秩序の安定維持のために占有という事実状態の保護を目的としており、占有を正当づける実質的権利としての物権(所有権など)とは異なる。

(b)財産権とその対象物

上記の、物権と債権に加えて、社員権（社団への出資者など）、また、著作権や特許権などの無体財産権（知的財産権）、さらに、漁業権や鉱業権などの特別法上の権利は、財産権に分類される。財産権は不可侵の権利として保障されるが、公共の福祉に適合する限りにおいて法律による制限を受ける（憲法29条）。たとえば、相隣関係（民法209条ほか）、食品の販売・管理（食品衛生法）、災害予防（消防法、宅地造成に関する諸法）、独占禁止・不正取引の禁止（独占禁止法ほか）、地主・家主の財産権の制限（借地借家法）、環境保全（環境に関する諸法）、消費者保護（消費者保護に関する諸法）などである。

財産権および物権の中心に位置する権利が所有権である。所有権とは、目的物を全面的・一般的に支配する物権であり、所有者はその所有物を自由に使用し、収益し、処分することができる（民法206条、207条）。近代的所有権は、中世に比べて自由な権利として資本主義の基礎をなしているが、近時では、上記のように公共の福祉の観点からの制限が付されるようになっている²⁾。

財産権の対象となる物は、不動産、動産に分けられる。

①不動産とは、土地およびその定着物である（民法86条1項）。土地の定着物とは、土地に依存するものであり、建物、樹木、橋、石垣などである。その所在が一定しており、一般に高価であるため、動産とは異なる取り扱いとされている。物権変動には登記がその要件とされる（177条）ほか、権利の得喪変更に慎重な手続きを要する（12条1項、864条）。

また、本来は不動産ではないが、法律上不動産と同様の取り扱いを受けるもの（船舶、工場財団、鉱業権など）がある。

②動産とは、不動産以外の物すべてである（民法86条2項）。現に所有・占有している者は、所有権などの正当な権利者であると推定される（注1参照）。ただし、盗品・占有離脱物の場合もあり³⁾、注意が必要である。

③無主物とは、現に所有者のいない物であり、今まで所有されたことのない物、および、かつて所有されていたが現在は所有されていない物の両方を含む。無主物の動産は先占（自己の所有とする意思をもって先に占有すること）によって所有権を取得できる（民法239条1項）。たとえば、土地に物理的に定着せず移動する野生動物（鳥・昆虫・魚など）は無主物であるため、狩猟、採集または捕獲することで所有者となれる。他方、無主物の不動産は国庫に帰属する（民法239条）。

ただし、後述のように、無主物の採集・捕獲であっても、他人の土地へ立ち入る時は、その土地の所有者の承諾が必要である。また、採集・捕獲行為は野生生物の保護に関する法規制（採取・捕獲方法制限、禁止期間、保護種、保護区など）の対象になっている場合には、その規制に従わなくてはならない。

生物遺伝資源は通常は動植物に含まれているため、樹木・植物・微生物の遺伝資源には土地所有者の

2) 土地所有権についても、公共の利益となる事業のため、強制的な土地所有権の移転、または、土地に係る権利の消滅・制限ができる（土地収用法）。

3) 占有離脱物とは、占有者の意思に基づかないでその占有を離れた物であり、遺失物がその代表例である。参照、占有離脱物横領罪（刑法254条）。

権利が及ぶ。土地に定着しない動物および動物に付着する微生物の遺伝資源は、所有者がいなければ、無主物扱いになる。

(c) 地下水・温泉水と鉱物

土地所有権は土地の上下に及ぶため、上記の不動産（樹木や石垣など）に該当しなくても、植物一般や地表・地中にある物（表流水・地下水を含む）はその対象とされる。

したがって、植物や土壌微生物などの採取、また、池や地下水からの取水には、土地所有者の承諾が不可欠である。なお、後述のように、関連する法令によって採取規制が定められていたり、地盤沈下や汚染防止の目的で取水規制が定められていたりする場合には、その規制に従わなくてはならない。

温泉水については、湧出地の所有権から独立した温泉権が認められる。温泉権とは温泉源を利用する権利で、湧出地から引湯して利用する権利も含む。温泉権そのものを取引の対象とする慣習が各地にあり、判例でも慣習法上の物権として認められている。他方、温泉を湧出させる目的で土地を掘削する場合および温泉を公共の浴用または飲用に供する場合は、温泉法の下で都道府県知事の許可が必要である。

次に、所有権を有している土地の地中にある物であっても、鉱業法の対象とされている41の鉱物については、鉱業権の付与を受けずに掘採し、取得することは禁止されている。その対象鉱物とは、金鉱、銀鉱、銅鉱、鉛鉱、そう鉛鉱、すず鉱、アンチモニー鉱、水銀鉱、亜鉛鉱、鉄鉱、硫化鉄鉱、クローム鉄鉱、マンガン鉱、タングステン鉱、モリブデン鉱、ひ鉱、ニッケル鉱、コバルト鉱、ウラン鉱、トリウム鉱、りん鉱、黒鉛、石炭、亜炭、石油、アスファルト、可燃性天然ガス、硫黄、石こう、重晶石、明ばん石、ほたる石、石綿、石灰石、ドロマイト、けい石、長石、ろう石、滑石、耐火粘土および砂鉱である⁴⁾。また、これらの廃鉱や鉱さいで土地と附合しているものも、鉱物と見なされる。

鉱業権は、鉱業法によって、土地所有権から独立した物権的権利として設けられている（後述(2)(c)参照）。ただし、鉱業権は、土地所有権や土地使用権などの土地使用権原に優先するわけではない。土地に関する権利者は、鉱業権が設定された鉱区内であっても、正当な権利に基づいて自由に土地を利用できる。一方で、鉱業権者は、鉱物の掘採や探査のために地表を使用する場合は、その土地使用に関する契約を土地所有者と締結する必要がある。

(d) 契約

不動産の所有権移転のような物権変動は登記によって法的に確定されるが、当事者間においては契約（所有権移転契約・売買契約）によって確定される。動産の売買や利用の場合も、同様に当事者間の契約に基づく。所有権者は、その対象物に対して全面的な権利行使が可能である。すなわち、所有権など正当な権利の保有者は、財産権の不可侵および契約自由原則の下で、保有財産の譲渡、貸出、利用承諾などについて他人と契約することができる。

換言すれば、物の譲受・借受け・立入り・利用・採取などを望む者は、その承諾を正当な権利者から

4) そのうち、以下の22は特定鉱物に指定されており、先願主義ではなく、国によって、維持・管理され、最も適切な開発主体が審査・選定され、鉱業権が付与される。

石油、可燃性天然ガス、海底またはその下に存在する熱水鉱床を成すもの（金鉱、銀鉱、銅鉱、鉛鉱、そう鉛鉱、すず鉱、アンチモニー鉱、水銀鉱、亜鉛鉱、鉄鉱、硫化鉄鉱、マンガン鉱、タングステン鉱、モリブデン鉱、ニッケル鉱、コバルト鉱、ウラン鉱、トリウム鉱、重晶石）、海底またはその下に存在する堆積鉱床を成すもの（銅鉱、鉛鉱、亜鉛鉱、鉄鉱、マンガン鉱、タングステン鉱、モリブデン鉱、ニッケル鉱、コバルト鉱）、アスファルト。

受けなければならない、また、正当な権利者以外はその承諾（契約）ができない。日本において無主のままの土地は存在せず、土地所有権は土地の上下に及ぶため、あらゆる行為が行われる場所との関係で、当該行為者は、当該土地の所有者との間で、土地所有者がその行為を承諾する旨の契約を締結しなければならない。

契約は、当事者間の自由意思に基づいて、自己利益の実現に向けて相互合意された事項から成る。通常は、対象物の特定、その引渡や利用、対価の支払い、履行請求、紛争解決などに関する詳細な条件が定められる。つまり、契約の内容は「MAT (Mutually Agreed Terms) : 相互に合意された条件」である。このように MAT は、遺伝資源の ABS に特有のものではなく、古くから行われてきている契約という合意内容を示しているに過ぎない。

契約に基づき、一方当事者には、定められた条件に従って、対象物を引き渡すという債務と対価の支払いを受けるといった債権が成立し、他方当事者には、それと表裏の関係で、対象物の引き渡しを受けるといった債権と対価を支払うという債務が成立する。その債権・債務関係は、当事者間には当然として、関連法に従って第三者にも主張可能である。契約は、簡単な場合は口頭でも成立するが、通常はそれらの事項を記した文書として作成される。

契約は、契約自由原則（当事者自治）の下に置かれているが、その効力には次のような制限が付されている。具体的には、当事者が相互に合意のための意思表示をしておき、形式的には契約が成立しているとしても、以下の場合には、その意思表示が無効とされたり、その意思表示を後で取り消すことができたり、または、消費者保護の観点からの制限が付されたりする。

①錯誤⁵⁾による意思表示は無効とされる（民法 96 条）。他方、制限能力者による意思表示（4 条～20 条）、また、詐欺・強迫⁶⁾による意思表示（96 条）は、遡って取り消すことができる。

②人権や労働に関する法律の保護規定違反もしくは公序良俗違反⁷⁾の場合は、その契約は無効とされる（強行法規）⁸⁾。

③特定の販売形態の場合には、一定期間の間に一方当事者（消費者）が他方当事者（業者）に通知すれば、無条件で契約解除（クーリングオフ）ができる。特定されているのは、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引、および、訪問購入である。これは、一方当事者（消費者・高齢者や先住民など）が不利な状況にあること（知識の欠如、隔絶状況下での判断能力の欠如など）を解消し、本来の相互合意を確保するためである。

BOX 1 事前告知・事前の情報提供

重要事項の事前告知（いわゆる PIC (Prior Informed Consent) の PI に相当）という行為は、公正性の確保や優越的地位の乱用の禁止という実体要件を遵守するにあたって必要とされ

5) 表示に対する意思が欠缺（けんけつ）しており、その意思の欠缺について表意者が認識していないことをいう。

6) 詐欺とは他人を欺いて錯誤に陥れる行為であり、強迫とは他人に害悪を加えることを示して恐怖心を生じさせる行為である。強迫の場合の取り消しは善意の第三者に対抗できる。

7) 公序良俗とは、公の秩序および善良の風俗、すなわち、国家・社会の秩序ないし一般的利益および社会の一般的道徳観念を指す。それに反する法律行為は無効とされる（民法 90 条）。

8) 当事者の意思にかかわらず無条件に適用される法令規定をいい、それに反する当事者間の特約は無効とされる。私法の規定においては、身分的秩序、物権、会社の組織、公序良俗に関するものは強行法規とされる。たとえば、労働契約法 12 条、借地借家法 9 条には、特定規定に反する契約条項を無効とすると定めている。

る標準的な行為として位置づけられる。実際、告知内容を当事者間で相互確認して、告知文書として保管することで、実体要件の達成評価を外見可能にすることができる。

遺伝資源の ABS 契約においても、購入者やその後の利用者が不利にならないように、対象資源に関する重要な背景情報を告知することが重要である。名古屋議定書は、遺伝資源の提供国におけるその取得時点での合法性に関する情報の確認のための措置を示唆しており、EU 規則は遺伝資源の譲渡・譲受の際にその取得時点での合法性に関する情報および文書の引渡し・引受けを義務づけた。また、ITPGR（国際植物遺伝資源条約）の下での SMTA（標準素材移転契約）はそれを含んでいる。

④同様の理由で、宅地建物取引業法、金融商品取引法、特定商品預託法、保険業法などは、業者に対して、契約内容（重要事項など）についての事前告知およびそれらを記載した文書の事前交付を義務づけている。その義務に違反したとしても契約は有効に成立するが、当該業者には業務停止などの行政処分が科され、また、その違反により損害を被った消費者は損害賠償を請求できる。

ところで、遺伝資源の ABS について提供国措置を設けている開発途上国の多くは、遺伝資源に対する国家管理手法、または、遺伝資源に関する財産権に対する制限を、②のように強行法規として、ABS 法令によって設定したかまたはそうする方向にある。なお、ABS 法令の定め方によっては③または④に該当することもあるし、交渉が誠実でなかったり、事前の情報提供が十分でなかったりすれば、①に該当することもある。

他方、契約の下の行為は、後述(2)のように、一般に、法律に従わなければならない。たとえば、当該行為に個別の許認可が法律（農地法、河川法、鉱業法、希少種保存法など）によって義務づけられている場合は、その許可が付与されていない限りその契約は履行できない。

(2) 関連する法律

特定の行為に対して制限や禁止、個別許可の義務づけなどが、法律によって定められることがある。国の所有・管轄下にある空間・区域の公共利用とそのため手続き（許認可など）が定められている場合、または、特定の私有財産について、その利用や処分が制限され、そのための条件が定められている場合には、それらを定めている法律に従って、必要な手続きをとらなければならない。

また、それらの法律の下で個別の許可を得て活動が行われている場合は、その活動を妨害しないようにしなければならない。

そのような法律の一部を、分野ごとに以下に列挙しておく。なお、以下の法律と類似の規制管理は地方公共団体の条例などにも定められているが、それらについては本稿では省略する。

(a) 国土の保全管理に関連する法律

国土形成計画法、国土利用計画法、都市計画法、首都圏整備法など。

国有財産法、公有水面埋立法、海岸法⁹⁾、港湾法¹⁰⁾、河川法、水防法、砂防法、地すべり防止法、急

9) 改正海岸法は、①海岸防護とともに、海岸環境の整備・保全および公衆の海岸の適正な利用を目的として定め、また、②国、都道府県、海岸管理者の役割分担、住民意見を反映する海岸整備計画、③すべての国有海浜地での行為規制、④市

傾斜地災害防止法など。

環境影響評価法、自然環境保全法、自然公園法、都市公園法、都市緑地法、文化財保護法、古都保存法、地域自然資産法、生物多様性地域連携法、自然再生法、鳥獣保護法、希少種保存法、外来生物法、カルタヘナ法、大気汚染防止法、下水道法、湖沼水質保全特別措置法、海洋汚染防止法、水質汚濁防止法、瀬戸内海環境保全特別措置法、化学物質審査規制法、農薬取締法、農用地土壌汚染防止法など。

(b) 産業活動に関する法律

農地法、土地改良法、農業振興地域整備法、有機農業推進法、生産緑地法、森林法、森林林業基本法、国有林野管理法、森林保健機能増進法、漁業法、海洋生物資源保存管理法、水産資源保護法、海洋水産資源開発促進法、漁船法など。

鉱業法、石油・天然ガス資源開発法、消防法、碎石法、砂利採取法、深海底鉱業暫定措置法、水資源開発促進法など。

海上運送法、港湾運送事業法、船舶法、船舶安全法、また、道路、鉄道および航空関連の法律など。

(c) 特別法によって設定されている物権的権利

民法のほか、特別法によって設定されている物権的権利もある。その代表例は、漁業権および鉱業権である。

漁業権とは、特定の水面において排他的に特定の漁業を営む権利であり（漁業法 10 条、6 条）¹¹⁾、漁業組合に対して、魚種、漁法、区域を定めて設定される。なお、漁業権は物権とみなされ、土地に関する規定が準用される（23 条）。遊漁（釣り）は、漁業関連法に反しない限り認められる。海洋での新たな活動は、当該海域での既存漁業に対する影響が避けられず、漁業権の消滅に至らない場合でも、金銭補償することが常態となっている。

BOX 2 海域の鉱業権

鉱業権を許可された場合は6ヵ月以内に探査や試掘を始めなくてはならないが、特別許可を受ければ未着業や休業が可能である。2016年3月末現在で、海域では282件の鉱業権が認められているが、稼働中は23件（約8%）、未着業は228件、休業中は31件である。長期にわたる（40年が約80%）未着業や休業も多い。他方、鉱業権は最初の出願者に優先権が与えられるが、約69,000件の出願が審査保留とされている。そのため、非稼働の鉱業権および審査保留の出願が既得権となって、海洋資源の開発の機会を損ねているという批判が寄せられている。

鉱業権とは、土地所有権と切り離して、鉱区において、一定の鉱物（前述(1)(c)参照）を掘採し、および取得する権利であり（鉱業法 5 条、11 条以下）¹²⁾、試掘権と採掘権がある。鉱業権は物権とみなされ、不動産に関する規定が準用され、鉱業原簿に登記される。

町村の海岸管理への参加、⑤沖ノ鳥島の国の直轄管理を定めた。

10) 港湾法には、一般公衆の利用に供する港湾施設が一般公衆の利用に供せられなくする行為をしてはならないとの規定がある（46 条 2 項）。

11) <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S24/S24HO267.html>

12) <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25HO289.html>

(3) 公共用財産の利用

以上の法律の下において、公的および私的権利が定められ、その行使のための条件や手続きも定められている。それらに従って、個別の行為・活動が行われている。

公共用財産とは、国有財産のうち、国が直接公共の用に供するものであり¹³⁾、公物または公共用物と呼ばれることもある。具体的には、道路、河川、水路、港湾などである。公共用財産を含む行政財産については、平等性の確保という観点から、貸し付けや私権の設定が禁止されるが、その用途または目的を妨げない限度においてその使用または収益を許可することができるとされている（国有財産法 18 条、地方自治法 238 条の 4 第 4 項）。公共用財産の利用については、平等性と効率性とのバランスが求められる。公共用財産は国が所有しており、国は所有権に基づく管理など、私法上の権利を行使する。同時に、公共の用に供することを維持する責任を負っており、その観点からの規制管理権を行使する。利用者は、その両方の規制管理に服す必要がある。

以下では、公共用財産に関して、まず(a)国有地一般について触れた後、(b)河川、(c)公流水および(d)海洋のそれぞれについて概観してみる。

(a) 国有地一般

国有地は、国有財産であり、国の所有権の下にある。道路も、私道を除き、国が所有・管理する。これらの所有権は、当該地の付着物および当該地の上下に及ぶため、植物や地下水にも及ぶ。

国有地において物を取得するためには、第 1 に、それらの土地に付着する物についても国の所有権が及ぶため、当該対象物の取得および当該地への立ち入りのそれぞれについて所有者・管理者の承諾（前述(1)(d)および BOX 1 を参照）が不可欠である。つまり、所有者としての立場で、国から、売買、貸借や利用に関する契約の締結が求められることがある。

第 2 に、その土地について、法令に基づく区域指定がされている場合は、その規制管理に従った手続き（許認可など）が必要とされる。第 3 に、当該取得は、その国有地を公共の用に供することを妨げないような手法で行われなければならない。

国立公園には国有地とともに、私有地も含まれるが、そのうち、国有地については、上記のようにその所有権に対応した手続きが必要である。また、私有地部分についても、後述(4)のように、その私人の所有権に対応した契約手続きのほか、指定されている自然公園の分類区分（特別保護区域、立ち入り制限区域など）に応じた行為規制に対応した法令手続きが必要である。

したがって、国有地一般において生物遺伝資源を取得するためには、国の所有権に基づく管理と公共のための管理の両方に従う必要があるとともに、前述(2)の法律による規制措置にも従う必要がある。

なお、すでに(2)で記したように、本稿においては地方公共団体の対応については取り上げないが、以上で「国有」は「公有」に、「国」は「地方公共団体」に読み替えれば、地方公共団体との関わりも把握することができる。

(b) 河川での取得

河川は公共用財産であり、上述(a)のように国の所有権に基づく管理が行われる。それに加えて、

河川法の下での規制・管理が行われている。

河川は、一級水系、二級水系および単独水系に分類されている。国土保安や国民経済の観点から、特に重要な 109 の水系が一級水系に指定されている。その中で主な区間は、国が直接管理している 13,935 の一級河川である。一級河川のうち指定区間の管理は、都道府県知事に委託される。また、一級河川以外は、市町村が管理する準用河川と普通河川に分類される。

二級水系は、都道府県知事が管理する 2,713 の水系である。その中には二級河川として指定されている区間がある。それ以外は準用水系と呼ばれ、市町村が管理する準用河川と普通河川に分類される。また、単独水系も、市町村が管理する準用河川と普通河川に分類される。

なお、普通河川の管理は、地方公共団体の条例により行われ、条例が制定されていない場合は国有財産法に基づく財産管理が行われる。

| 水系 | 区分 | 管理者 | 河川法 |
|------|----------------|------------------|------------|
| 一級水系 | 一級河川 その指定区間 | 国土交通大臣 都道府県知事 | 一級河川の規定を適用 |
| | 準用河川 | 市町村長 | 二級河川の規定を準用 |
| | 普通河川 | 地方公共団体 | 河川法の適用なし |
| 二級水系 | 二級河川 | 都道府県知事 | 二級河川の規定を適用 |
| | 準用河川 | 市町村長 | 二級河川の規定を準用 |
| | 普通河川 | 地方公共団体 | 河川法の適用なし |
| 単独水系 | 準用河川 | 市町村長 | 二級河川の規定を準用 |
| | 普通河川 | 地方公共団体 | 河川法の適用なし |

河川において行われる活動には、公共性の観点から制限が課されている。制限が課けられるのは河川区域であり、河川区域とは、一級河川、二級河川および準用河川における次の区域である。

①河川の流水が継続して存する土地（水面）およびこれに類する土地の現況を呈する土地で河岸の土地を含む区域（1号区域または低水路）

②河川管理施設（ダム、堰、堤防、護岸など）の敷地である土地の区域（2号区域）

③堤外の土地の区域のうち1号地と一体として管理を行う必要のあるものとして河川管理者が指定した土地の区域（3号区域）

その河川区域において許可を要する主な行為とは、流水の占用（河川法23条）、土地の占用（24条）、土地における土石（砂を含む）および竹木、アシ、カヤなどの採取（25条）、工作物の新築、改築または除却（26条）、土地の掘削、盛土、切土、その他土地の形状の変更、および、竹木の栽植もしくは伐採（27条）、河川における竹木の流送または舟もしくはいかだの通航（28条）、その他河川の流水の方向、清潔、流量、幅員または深淺などについて河川管理上支障を及ぼすおそれのある行為（29条）である。

13) 国有財産法（3条2項）。

上記の許可にあたっては、河川が公共用財産であるため、特に社会経済上やむを得ない行為で、次の要件に該当することが必要とされる。

- ①河川の持つ治水上、利水上の機能に支障を生じさせないこと
- ②公衆による河川の自由使用を妨げないこと
- ③河川の良い環境を保全する際の支障とならないこと

したがって、河川において生物遺伝資源を取得するためには、河川法の下で当該河川の位置づけおよびその管理者を確認し、必要な手続きがあればそれに従わなければならない。また、取得行為が河川法の規制に該当しない場合であっても、国有地としての国の管理（上記(a)参照）に従う必要がある。たとえば、河川法の適用を受けない普通河川であっても、上述のように、条例や国有財産法による管理が行われるため、注意が必要である。

(c) 公流水の利用

公共用財産のうち、河川、水路、流水などは、公共用水域と称される。水質汚濁防止法においては、公共用水域とは、河川、湖沼、港湾、沿岸海域、その他公共の用に供される水域、ならびに、これに接続する公共溝渠および灌漑用水路その他の公共の用に供される水路(下水道を除く)であると定められている(2条)。他方、公有水面埋立法においては、公有水面と呼ばれており、それは、河、海、湖、沼、その他の公共の用に供する水流または水面で、国の所有に属するものと定められている(1条)。そのうち、海域については、次の(d)において取り上げる。

公共用水域は、貸し付けたり、譲渡したり、その他私権を設定したりすることはできないが、公共提供という用途・目的を妨げない限度で、例外的に私人が排他的に使用または収益することは慣習的に認められてきた。水利権がその代表例である。

水利権とは、公流水を占有し排他的に使用する権利をいい、用水権ともいう¹⁴⁾。その性質は一種の財産権であり、取引の対象とされ、また、他人による侵害に対しては物権に準じて妨害排除または不法行為による損害賠償の請求ができる。

流水を占有(水利権：具体的には取水など)しようとする者は、事前に河川管理者に対して流水占有の許可を申請しなければならない(河川法23条)。流水占有のためには、河川区域内に取水施設が設けられたり、また、河床や施設の基礎地盤の掘削によって生じた土石を河川区域内に捨てたりすることが多い。このような場合、流水の占有の許可(23条)に加えて、土地の占有の許可(24条)、工作物の新築の許可(26条)、河川保全区域における行為の許可(55条第1項)などを受ける必要がある。

水利権は河川法上の河川に限定されているため、それにあたらぬ普通河川や溜め池、また、地下水や海水は、水利権の対象とならない。ただし、一時的な伏流水は、河川区域の内外にかかわらず水利権の対象となる。また、河口の感潮区域での取水も、河川水が含まれるため水利権の対象となる。なお、水力発電の場合は水を消費するわけではないため、発電後の流水を河川区域外で取水する場合も水利権の対象となる。

14) 旧河川法(明治29年)以前から存する慣行水利権(ほとんどは農業水利権)と、旧河川法および新河川法(昭和39年)の規定に基づき流水の占有の許可を受けて成立した許可水利権とに大別される。

したがって、河川や湖沼などの公流水を取水して生物遺伝資源を取得するためには、水利権に関する手続きや取水設備の設置に関する手続きに従う必要があるとともに、既存の水利権を侵害しないこと、また、前述(2)の法律による規制措置にも従う必要がある。

(d) 海洋の利用

海洋（低潮時の海岸線から領海および経済水域の外縁まで）は、公共用の国有財産であり（国有財産法）、国が管理する。しかし、海洋の実際の管理について統一的な方針は定められていないため、旧建設省と旧自治省の間で、異なる対応が行われていた¹⁵⁾。地方公共団体の対応も、建設省に従うか、自治省に従うか、または、対応しないか、それぞれであった。問題の発生ごとに公共用財産の管理法や行為規制法が制定されてきた。近年、海岸法や地方自治法が改正されたが、依然として統一的な方針は示されていない。

BOX 3 海上構築物

海洋資源の利用または海水の取水のために、海上に浮体構築物を設置したり、船舶を固定したりする場合には、法手続きが複雑である。まず海面の占用許可が必要である。港湾区域内の水域占用許可は、近年、緩和傾向にある。

次に、自力走行しない構築物は係留船として扱われ、船舶安全法の下での船舶検査規則が適用されるとともに、海洋建築物としても扱われ、建築基準法の下での海洋建築物安全性評価指針が適用される。さらに、安全性については、船舶安全法と建築基準法それぞれの安全性基準が重複して適用される可能性がある。

なお、海水は水利権の対象ではなく、海水に関するその他の規制も定められていない。ただし、海水の取水が予定される場所との関係で、海水の取水行為について、その事業について、そのための施設や設備の設置について、国または地方公共団体の許認可が必要な場合がある。そのほか、漁業権との調整、また、海洋汚染・海上災害の防止または環境影響評価という観点からの規制にも注意が必要である。

したがって、海水およびそれに含まれる生物遺伝資源の採取は、それ自体を規制する制度がないので可能である。ただし、採取・取水の規模によっては、または、海水や生物遺伝資源の採取を含む事業活動には、当該海域について規制管理が定められていることも考えられる。その場合、国有財産としての国による管理であるかまたは地方公共団体の条例に基づく管理であるかは、上述のように対象海域によって異なるため事前の確認が不可欠である。確認された管理方式に基づいて必要な手続きがあれば、それを取らなければならない。なお、前述の(2)の法律による規制措置にも従う必要がある。

15) 旧建設省は、海洋は法定外(公物管理に関する法律の適用を受けない)公共用物であり、建設省所管の国有財産であるとの前提に立ち、建設省所管国有財産取扱規則(昭和30年建設省令1号)に基づき、海域は、都道府県知事の機関委任事務として、知事が規則を策定して管理すると考えていた。これに対して、旧自治省は、機関委任事務とするには法律または政令による根拠が必要であるとの前提に立ち、海域は、地方公共団体が、自治権に基づく一般管理権の下で公共事務として、条例によって管理すると考えていた。この問題は解決していない。

(4) 私有財産の利用

私有地において私有財産としての生物遺伝資源を取得し、利用するためには、以下に注意すべきである。

(a) 法規制の確認

財産権の範囲は関連法令に従うとともに、行為規制に関する各種法令に従う。したがって、まず、特定の財産権それ自体の制限、また、その行使に関する制限などを確認する必要がある。自身の財産権に限らず、相手の財産権についても確認の必要がある。次に、前述(2)のように、完全な財産権の所有者であっても、その権利対象の物を、利用したり処分したりする行為が法によって制限されている場合があるため、その制限に関する規定、禁止・制限行為の詳細、区域指定の実態、許認可の要否、取るべき申請手続きなどを確認し、必要な手続きをとることが必要である。

たとえば、鳥獣保護法、希少種保存法、自然公園法、河川法などの下で、生物遺伝資源を含む物の取得に対して、または特定区域への立ち入りについて許認可が義務づけられることがある。実際の取得行為およびそれに関連する行為（取得地への到達・通行、機器類の設置・配置・回収）についても、許認可・届け出が必要かどうか確認しなければならない。

(b) 法的な権利者・所有者の確認

対象物および対象地について、法的な権利者・所有者が誰であるかの確認が不可欠である。取得対象物が無主物の場合であっても、土地の所有者の許可なく、その採取のために立ち入ることは所有地への不法侵入となるおそれがある。一方で、立ち入らないで外から定着物を採取することは窃盗行為となるおそれがある¹⁶⁾。

そのため、実際の取得行為およびそれに関連する行為（取得地への到達・通行、機器類の設置・配置・回収）のすべてについて、権利者・所有者による承諾を内容とする契約の締結が必要である。土地所有者は、所有地への立ち入りと、そこに定着している生物遺伝資源の採取に関する承諾・同意を与えることができるので、生物遺伝資源取得に関する適切な契約者と考えられる。

また、正当な相手方権利者との間には、契約当事者間の基本原則として、正確な事前告知と誠実な履行の責任が求められる。この事前告知義務は、ABS分野に特有のPIC（事前の情報に基づく同意）として考えられがちであるが、実は、古くからの公正な契約のための要件の一つである（BOX1参照）。すでに(1)(d)①において指摘したように、虚偽の説明であったりという詐欺に該当する場合、または、相手が錯誤していた場合には、一般に契約は無効になったり取り消されたりする。正確な事前説明と相互の納得は、相互利益と履行の確保のためにも必要である。

(c) 権利者本人の確認

次に、当該財産（物や土地）について、交渉中の相手方が権利者本人（または本人に代わって権利を行使する正当な権限を有している者）であることの確認が必要である。当該財産に複数の権利者がいる

16) なお、その例外として、自家消費のための山菜採りやキノコ狩りについては、一定の条件の下に、土地所有者の許可を得ずに山野へ立ち入って採取することが慣習的に黙認されている。

場合は、交渉中の相手方が正当な代表者¹⁷⁾であることを確認しなければならない。権利者または代表者の本人であれば、法令に従って、その財産権に関する契約を締結することができる。

取得しようとする対象地に現住する者であっても、借地・借家人や管理者¹⁸⁾は、権利者本人ではなく、対象物の譲渡・引渡やその他の権利付与などの処分行為を行う権利は有していない。したがって、生物遺伝資源の取得・利用に関する契約の相手方当事者ではない。とくに、野外探査中に現地で交渉する場合は、正確な権利関係や本来の権利者であるかどうかは外見的には分からないため、慎重な事前確認が求められる。対象物の所有者のように見えても、占有離脱物のような場合もあるので（前述(1)(b)②および注3参照）、注意が必要である。

(d) 他の法的権利の確認と尊重

さらに、対象物の取得行為および関連行為が、他人の法的権利を侵害しないようにしなければならない。そのためには、上記(a)の指摘に関連する法令の下で、個別の申請に対して付与された許可など、特定の行為を行う他人の既存の権利を確認し、それらを尊重しなければならない。

そのうち、特に、漁業権については、漁業が行われている場合は、当該漁業者が漁業権を有していることが普通である。そのため、取得行為および関連行為が漁業権を侵害しないように調整する必要があるとともに、侵害する場合は補償しなければならない。

他方、鉱業権についても同様であり、対象物の取得行為および関連行為が鉱業権を侵害しないようにしなければならない。特に、鉱業法においては、鉱物の廃鉱または鉱さいであって土地と附合しているものは、鉱物とみなされ鉱業権の対象に含まれる（前述(1)(c)を参照）。そのため、特定の鉱物や石油に関わる廃鉱や鉱さいから微生物を採取する場合であっても、鉱業権者による承諾を得る必要がある。

そのほか、対象とする生物遺伝資源が流体の場合は、温泉の場合のように、同一の滞留域に関わる他の土地所有者の権利を侵害しないよう、調整が必要な場合がある。

(e) 対象資源や土地に関わる他人の契約上の権利の確認

以上に加えて、取得対象の資源や土地に関わるその他の権利関係、たとえば、借地権、地役権¹⁹⁾、また、その他の各種使用・利用権なども関係してくる。それらには、不動産関連の物権のように登記されている権利もあれば、当該資源や土地の所有者が他人と契約によって認めている権利もある。それらの権利についての確認と、そのような権利が存在する場合は、それらを尊重し妨害しないように調整する必要がある。

(f) 特定の対象資源

そのほか、特定の生物遺伝資源を対象にする場合に、注意すべきことがある。

① 農業遺伝資源

種苗法に基づく品種登録による育種権または特許法の下の特許登録による排他的権利が設定されてい

17) 代表者とは、法人または個人を代表してその意思を外部に表示する者をいう。

18) ここで、管理とは、財産や権利を、その性質を変更しない範囲内で、保存し、利用し、または改良する行為（不在者の財産の管理）であり、管理者とは一定の身分関係にあることから、他人の財産を管理する者をいう（民法759条）。

19) 地役権とは、他人の土地（承役地）を自己の土地（要役地）の便益に供する権利であり、契約によって設定される。他人の土地を通行する権利、他人の土地から引水する権利、他人の土地を溢水を受け入れるための遊水地とする権利などがその例である。地役権は、要役地の所有権に随伴して移転する（民法280条～294条）。

ない農産物については、商業栽培や生産などのための利用は制限されない。①ただし、当該遺伝資源の所有者との取得・売買契約は、育種権や特許権とは別に常に必要である。

他方で、種苗登録または特許登録されているものを利用（商業栽培や生産など）するときは、育種権者または特許権者の許諾とそのため支払いが必要である。ただし、種苗登録品種（育種権）の場合は、さらなる農業用の新品種の研究・開発のためであれば、育種権者の排他的権利は及ばないため許諾を受けることなく利用することができる。したがって、種苗登録品種を用いる研究・開発であっても、農業目的以外の場合は事前許諾や支払いが必要である。

②生息域外にある資源

過去に国外で採取され、輸入された生物遺伝資源は、現所有者に所有権があると考えられる。ただし、その採取が違法であった場合は、そうならないこともある。違法であったかどうかは、採取の時点で、その国に、関係する法律規定（一般刑法や輸出入規制法も含む）が存在していたか、それに違反していたかによって確認できる。併せて、国内取引や輸出、その他の提供国の法令違反についても、また、日本の輸入関連の法令などについても確認が必要である。

なお、採取や輸出の時点またはその他の行為の時点で違反していたとしても、それぞれの国の法律の下で、違法摘発のための、除斥期間が過ぎていたり、時効が成立していたりする場合もある²⁰⁾。その場合は、現に占有する者に占有権が認められる可能性がある注1)参照)。

これらについて確認する必要があるが、通常は、上記の関係する法律規定がなかった場合はそれ以上の証明責任を求められることはない²¹⁾。

20) 時効期間の起算には、違法行為が行われた時点からと違法行為が発覚した時点からの2通りがある。前者からの時効成立までの設定期間を除斥期間といい、後者の設定期間よりも優先する。

21) 磯崎博司「条約の実施確保に向けて－国内措置の整備義務－」『地球環境学研究』10号 (http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/00000035278) 21-22頁を参照。(2017年3月15日最終アクセス)

(2) MO'OTZ KUXTAL 任意ガイドライン[※]

2016年12月4～17日、メキシコのカンクンにおいて、生物多様性条約(以下、「CBD」という。)の第13回締約国会議(COP13)が開催され、CBD第8条j項に関連して、伝統的知識についても活発な議論が行われた。その成果の一つとして、伝統的知識へのアクセスに係る事前の情報に基づく同意(PIC)等に関連する「MO'OTZ KUXTAL 任意ガイドライン」が採択された¹(以下、「本ガイドライン」という。)

CBDでは伝統的知識に関連して、これまで以下の2つの文書が作成されており、今回採択された本ガイドラインは、これらに続く伝統的知識に係る3つ目の指針と位置づけることができる(いずれも法的拘束力なし。)

◇ Akwé:Kon ガイドライン(2004年)

先住民及び地域社会により伝統的に占有又は利用されてきた聖地、土地及び水域において実施するよう提案された開発又はそれらに影響を及ぼす可能性のある開発に係る文化的、環境的及び社会的影響アセスメントの実施のための Akwé:Kon²任意ガイドライン³

◇ Tkarihwaié:ri 倫理行動規範(2010年)

生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する先住民及び地域社会の文化的及び知的財産を尊重するための Tkarihwaié:ri⁴倫理行動規範⁵

今回の本ガイドラインは、伝統的知識へのアクセスの際の PIC の取得や利益配分等について取り扱ったものであり、アクセスと利益配分(以下、「ABS」という。)の問題に関連した重要な指針である。そこで、本稿では本ガイドライン作成の経緯及びその内容について紹介する。

1. 経緯

伝統的知識に関しては、CBD第4回締約国会議(COP4)の決定IV/9により、専門的な議論・検討の場として「生物多様性条約第8条j項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会」(以下、「WG8(j)」という。)が設置されている。このWG8(j)の活動に関しては、第5回締約国会議(COP5)の決定V/16で複数年作業計画が採択されているが、その中のタスク7とし

[※] 執筆者：田上麻衣子(専修大学 法学部 法律学科 准教授)

(本稿の内容の一部は、科学研究費補助金(若手研究B)「伝統的知識の保護の在り方に係る統合的研究」(研究課題番号JSPS 科研費JP25780084)による研究成果の一部である。)

¹ CBD/COP/DEC/XIII/18 (December 17, 2016)

² 「agway-goo」と発音し、モホーク族の言語で「森羅万象(everything on creation)」を意味する。

³ Akwé:Kon Voluntary Guidelines for the Conduct of Cultural, Environmental and Social Impact Assessments regarding Developments Proposed to Take Place on, or which are Likely to Impact on, Sacred Sites and on Lands and Waters Traditionally Occupied or Used by Indigenous and Local Communities (2004), Decision VII/12, annex II, at <https://www.cbd.int/doc/publications/akwe-brochure-en.pdf> (last visited February 25, 2017).

⁴ 「Tga-ree-wa-yie-ree」と発音し、モホーク族の言語で「適切な方法(the proper way)」を意味する。

⁵ Tkarihwaié:ri Code of Ethical Conduct to Ensure Respect for the Cultural and Intellectual Heritage of Indigenous and Local Communities Relevant to the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity (2010), Decision VII/16 F, at <https://www.cbd.int/traditional/code.shtml> (last visited February 25, 2017).

て、①先住民及び地域社会に対する彼らの伝統的知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分、②伝統的知識の利用に関心を有する民間及び公的機関による先住民及び地域社会の事前の情報に基づく承認（prior informed approval）の取得、③原産国並びに伝統的知識が利用される締約国及び政府の義務の確認の促進等を確保するためのメカニズム、法令又はその他の適切なイニシアティブの策定のためのガイドラインの起草が挙がっていた。

その後、第 10 回締約国会議（COP10）の決定 X/43、さらに第 12 回締約国会議（COP12）の決定 XII/12 D によって適宜各種タスクが整理された結果、タスク 7、タスク 10 及びタスク 12 を統合した優先項目（Phase I）として、WG8(j)に対し以下の 4 つの作業が求められていた。

【Phase I】

- (i) 先住民及び地域社会の知識、工夫及び慣行の利用に関心を有する民間及び公的機関が、事前の情報に基づく同意又は承認及び参加⁶を確実に得るためのメカニズム、法令又はその他の適切なイニシアティブを策定するためのガイドラインを作成する。
- (ii) 先住民及び地域社会が、彼らの知識、工夫及び慣行の利用及び適用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を確実に得るためのメカニズム、法令又はその他の適切なイニシアティブを策定するためのガイドラインを作成する。
- (iii) 伝統的知識の不法な専有を報告及び防止するための基準及びガイドラインを作成する。
- (iv) 第 8 条 j 項及び関連条項の文脈で使用される関連するキーターム及びコンセプトに係る用語集を作成する。

この (i) ~ (iii) を受けて進められたのが、本ガイドラインの起草である ((iv) については別途作業が進められている⁷)。

2015 年 11 月 4 日～7 日に、カナダのモントリオールにおいて、第 9 回 WG8(j)が開催され、事前に準備されていたガイドライン案をたたき台として、多様な論点について実質的な議論が行われた⁸。その結果、PIC に関する文言など合意形成が困難であった箇所にはブラケットが付されたまま COP13 に送られていたが、今会合では作業部会 II において集中的な議論が重ねられ、採択に至った。

⁶ 「関与」と訳されることもあるが、本稿では CBD の公定訳に従い「参加」とする。

⁷ See, XIII/19. Article 8(j) and related Articles: other matters related to the programme of work, CBD/COP/DEC/XIII/19 (December 12, 2016). 用語の内容についてはまだ十分に議論されていないが、「Biocultural heritage」「Cultural heritage (tangible and intangible)」「Cultural right」「Customary sustainable use of biological diversity」「Indigenous peoples」等の多様な用語が様々な文書からの引用の形で列挙されている。UNEP/CBD/COP/13/17, annex I, “A Glossary of relevant key terms and concepts to be used within the context of Article 8(j) and related provisions”

⁸ 第 9 回 WG8(j)における議論の内容については、拙稿「伝統的知識を巡る国際動向」一般財団法人バイオインダストリー協会『平成 27 年度環境対応技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業調査報告書』（2016 年）291 頁以下を参照のこと。

2. ガイドラインの構成と主要な論点

本ガイドラインは以下の項目で構成されている。

- I. 目的及びアプローチ
- II. 一般原則
 - A. 伝統的知識へのアクセス
 - B. 公正かつ衡平な利益の配分
 - C. 不法な専有の報告及び防止
- III. 各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」及び利益配分に係る相互に合意する条件に関する手続上の考慮事項
 - A. 関係当局及びその他の要素
 - B. コミュニティ・プロトコル及び慣習法の尊重
- IV. 伝統的知識へのアクセス及び公正かつ衡平な利益配分に関する考慮事項
考えられる利益配分のメカニズム
- V. 不法な専有の報告及び防止

本ガイドラインに関する今会合での議論においては、①PIC等に関する文言、②コミュニティ・プロトコルに関する文言、③consent or approvalに関する文言、④遺伝資源に関連した伝統的知識への適用可能性、⑤国内法との関係、⑥ガイドラインの名称等が主要な論点となった。

①PIC等に関する文言については、第9回WG8(j)における議論の際に、近年の国際人権法分野等での議論の進展⁹を受けて「free, prior informed consent」(FPIC)にすることが提案された。また、PICと「approval and involvement」を併記することについて議論が行われた。この2点についてはWG8(j)での意見の収斂が困難であったことから、ブラケットを付した「the [free,] prior informed consent [or approval and involvement]」の形で今会合での議論に委ねられていた。

今会合でガイドラインについて議論した作業部会IIにおいても、「PIC」又は「FPIC」のみを残すことを支持する意見、「PIC or FPIC」を支持する意見、「PIC or approval and involvement」を支持する意見等、各国等から多様な立場が示された。この規定ぶりは各国のABS法の規定内容や先住民政策、先住民の権利に関する国際連合宣言¹⁰などにも関連する繊細な

⁹ FPICに関する考え方を示したものとして、国連先住民問題に関する常設フォーラム(Permanent Forum on Indigenous Issues: UNPFII)が開催したFPICの方法論に関するワークショップの報告書がある(FPICの理解については12頁にまとめられている。)。See, Report of the International Workshop on Methodologies regarding Free, Prior and Informed Consent and Indigenous Peoples, UN Doc. E/C.19/2005/3 (New York, January 17-19, 2005).

¹⁰ 2007年9月13日の国連総会第61会期において採択された先住民の権利に関する国際連合宣言では、第10条、第11条2項、第19条、第28条1項、第29条2項、第32条2項において、先住民(indigenous peoples)の「自由で事前の情報に基づく同意(free, prior and informed consent)」について言及している。United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, United Nations General Assembly resolution 61/295 (September

問題であり、各国等の意見の隔たりが大きいことから、最終的には、「Prior and informed consent」「free, prior and informed consent」及び「approval and involvement」を併記し、「各国の状況に応じて (depending on national circumstances)」適宜選択可能とする形となった。

②コミュニティ・プロトコルに関しては、その要素として列挙する項目等が議論となった。

③consent or approval の意味に関しては、特に「同意を与えない権利」に言及した部分をめぐって協議が重ねられた。

④遺伝資源に関連した伝統的知識への適用可能性については、本決定 (XIII/18) の前文において、本ガイドラインは名古屋議定書における遺伝資源に関連した伝統的知識には適用されないものの、適切な場合には同議定書の下での特定の文書の策定のためのインプットとして使用することができることと明記されている¹¹。また、ガイドライン本体の「I. 目的及びアプローチ」の paragraph 5 において、「本ガイドラインは、名古屋議定書における遺伝資源に関連した伝統的知識には適用されない¹²」と規定されている。これらの箇所はウガンダの提案¹³を受けて追加されたものであり、CBD 事務局の編集及びプレナリーでの議論を経て、このような規定ぶりとなった。

なお、名古屋議定書における遺伝資源に関連した伝統的知識が本ガイドラインの対象外であるということとともに、本ガイドラインの対象となる伝統的知識については、「遺伝資源に関連した」という限定が付されていない点にも注意が必要である。

⑤国内法との関係に関しては、国内法において先住民として認知されていない場合があることから、「国内法に従って (accordance with national legislation)」という文言の削除を求める提案等があり、調整が行われた。

⑥ガイドラインの名称に関しては、第 9 回 WG8(j)の段階で非常に長いタイトルが付されており、その長さに対する懸念が示されていたが、COP13 において、通例に従って先住民の言語を用いて短いタイトルを付すことが提案されていた。

今会合において、マヤ語で「生命の根源 (roots of life)」を意味する「MO' OTZ KUXTAL」の語が提案されたが、短いタイトルの構成や全体のタイトルとの関係などについて多様な提案が行われ調整が行われた。最終的には、以下のとおり主題を「MO' OTZ KUXTAL 任意ガイドライン」とし、副題としてフルタイトルを続けることで合意が得られた。

13, 2007).

¹¹ 【原文】 *Also underlining that these guidelines do not apply to traditional knowledge associated with genetic resources under the Nagoya Protocol, but may be used as an input, where appropriate, for the development of specific instruments under the Protocol, ...*

¹² 【原文】 *These guidelines do not apply to traditional knowledge associated with genetic resources under the Nagoya Protocol.*

¹³ ウガンダの提案は「*these guidelines do not apply to traditional knowledge associated with genetic resources under the Nagoya Protocol, but may be used, as appropriate, for the development of similar guidance for purposes of consistency.*」であった。

MO'OTZ KUXTAL 任意ガイドライン

先住民及び地域社会¹⁴の知識、工夫及び慣行へのアクセスのための、各国の状況に応じた、彼らの「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」の確保、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連した彼ら知識、工夫及び慣行の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分、並びに伝統的知識の不法な専有の報告及び防止のためのメカニズム、法令又はその他の適切なイニシアティブの策定のための任意ガイドライン¹⁵

3. ガイドラインの内容

I. 目的及びアプローチ

- 本ガイドラインは任意のものであり、以下の3つを確保するためのメカニズム、立法上、行政上及び政策上の措置又はその他の適切なイニシアティブの策定のためのガイダンスを提供することを目的としている。

- ①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の知識、工夫及び慣行（以下、「伝統的知識」という。）の潜在的利用者が、各国の状況に応じて、適宜、国内法令に従って、当該先住民及び地域社会の「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」を得ること。
- ②当該先住民及び地域社会が、彼らの伝統的知識の利用及び適用から生ずる利益について公正かつ衡平な配分を受けること。
- ③生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連した伝統的知識の不法な専有について報告及び防止すること。

- 本ガイドラインの内容は、CBDの下での締約国の権利又は義務を変更すると解釈されてはならない。
- 本ガイドラインは、伝統的知識がアクセスされる国の国内法と整合的な方法で適用され、先住民及び地域社会の慣習法、コミュニティ・プロトコル及び慣行を尊重するべきである。

¹⁴ 本ガイドラインにおける「先住民及び地域社会 (indigenous peoples and local communities)」の用語の使用及び解釈については、CBD 第12回締約国会議(COP 12)決定 XII/12 第8条j項及び関連条項(XII/12. Article 8(j) and related provisions)の「F. Terminology “indigenous peoples and local communities”」の第2項の(a)、(b)及び(c)を参照のこと。なお、本稿では、「indigenous people(s)」には「先住民」(一部「先住民族」)の訳を充てている。

¹⁵ Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the “prior and informed consent”, “free, prior and informed consent” or “approval and involvement”, depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge

- 本ガイドラインは、名古屋議定書における遺伝資源に関連した伝統的知識には適用されない。

Ⅱ. 一般原則

A. 伝統的知識へのアクセス

先住民及び地域社会の伝統的知識へのアクセスには、各国の状況に応じて、当該知識の伝統的保有者の「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」を必要とするべきである。

■ 「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」の文脈における各語の意味

| | |
|------------------------------------|---|
| 自由な (Free) | 先住民及び地域社会が、圧力、威迫、操作又は不当な影響を受けず、強制されることなく同意が与えられることを意味する。 |
| 事前の (Prior) | 伝統的知識へのアクセスに関する一切の許可の付与に十分に先立ち、国内法並びに先住民及び地域社会の時間的要件に従って、慣習的な意思決定手続を尊重して、同意又は承認を求めることを意味する。 |
| 情報に基づく (Informed) | 関連する側面についての情報（例：アクセスの目的、期間及び範囲、経済的、社会的、文化的及び環境上の影響可能性に関する事前アセスメント（潜在的リスクを含む。）、アクセスの実施に関与する可能性のある人員、アクセスのための手続及び利益配分契約等）が提供されることを意味する。 |
| 同意（Consent）」 又は 承認（approval) | 伝統的知識の保有者である先住民及び地域社会、又は当該先住民及び地域社会について権限ある当局が、適宜、伝統的知識の潜在的利用者に伝統的知識へのアクセスを認めることについての合意である（同意又は承認を与えない権利を含む。）。 |
| 参加 (Involvement) | 先住民及び地域社会の伝統的知識へのアクセスに関する意思決定手続への彼らの完全かつ効果的な参加を意味する。先住民及び地域社会との協議及びその完全かつ効果的な参加は、同意又は承認手続の重要な構成要素である。 |

- 「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」は、各国の状況に応じ、先住民及び地域社会を十分に尊重する文脈で実施されるべきである。先住民及び地域社会の尊重とは、信頼関係、良好な関係、相互理解、異文化交流スペース、

知識交換、新たな知識及び調和の創造を確立するための、先住民及び地域社会の伝統的知識の利用者と保有者の双方に利益をもたらす継続的取決めを構築する連続的な手続を意味する。また、先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を含み、国内法及び慣習法、コミュニティ・プロトコル並びに先住民及び地域社会の慣行を考慮し、伝統的知識の利用者と提供者の関係構築の不可欠な部分となるべきである。

- 先住民及び地域社会が保有する伝統的知識へのアクセスに関する「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」についての「画一的な（one-size-fits-all）」アプローチを提案することは実際的ではないため、本ガイドラインは、関連する先住民及び地域社会の国内及び地域における状況を勘案して使用されることを意図している。
- 先住民及び地域社会の慣習法、コミュニティ・プロトコル、慣行及び慣習的意思決定手続は、国内法とともに、伝統的知識へのアクセスに係る同意手続の手続的及び実質的な側面との関係において、十分に尊重されるべきである。
- 伝統的知識の利用者に対する、各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」の付与は、別段の相互の合意がない限り、その認められた目的のために当該伝統的知識を一時的に利用することを許可するに過ぎない。

B. 公正かつ衡平な利益の配分

- 先住民及び地域社会は、相互に合意する条件に基づき、保有する伝統的知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を受けるべきである。
- 利益の配分には、伝統的知識の世代間伝承の支援等、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する先住民及び地域社会の貢献を認識し、強化する方法を含めることができる。
- 利益の配分は、関連する地域レベルの手続、並びに適宜、性別及び年齢／世代間の考慮事項を勘案し、関連団体内及び団体相互において、公正かつ衡平に行われるべきである。

C. 不法な専有の報告及び防止

- 伝統的知識の不法な専有及び利用の防止及び報告のためのツールが整備されるべきである。
- ツール及び措置がない場合、締約国は、相互に合意する条件の設定を確保するため、伝統的知識へのアクセスが、各国の状況に応じて、当該伝統的知識の保有者の「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」に従って行われるよう、適切な行動をとるべきである。

Ⅲ. 各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」及び利益配分に係る相互に合意する条件に関する手続上の考慮事項

A. 関係当局及びその他の要素

- 同意又は承認及び公正かつ衡平な利益配分に係る相互に合意する条件の設定は、各国の状況並びに様々な先住民及び地域社会の多様な内部組織に応じ、以下を含む異なるレベルで求められる可能性がある。

- (a) 国又はその下部組織レベルにおける権限ある当局
- (b) 先住民及び地域社会の権限ある当局
- (c) 各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」手続の要素（以下を含む。）

- (i) 伝統的知識の保有者に理解可能な方法及び言語で作成された書面による申請
- (ii) 合法的かつ文化的に適切な手続及び意思決定（潜在的な社会的、文化的、経済的影響を含む。）
- (iii) 先住民又は地域社会の言語で提供され、先住民及び地域社会に理解される用語を用いた、様々な情報源から得られた適切かつバランスのとれた情報（合意の全当事者が、提供された情報及び条件について同様に理解できるよう確保する措置を含む。）
- (iv) 文化的に適切なタイミング及び期限
- (v) 実施及びモニタリング

- (d) 伝統的知識の潜在的利用者から求められる可能性のある行動を考慮したテンプレート
- (e) 公正かつ衡平な利益の配分を確保するための、相互に合意する条件に基づき付与／設定された、各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」又は「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」
- (f) 先住民及び地域社会との協議手続
- (g) 先住民及び地域社会の慣習法、コミュニティ・プロトコル、慣行及び慣習的意思決定手続についての十分な考慮
- (h) 国内法に従った、相互に合意する条件の手続

B. コミュニティ・プロトコル及び慣習法の尊重

- 伝統的知識へのアクセス手続及び当該知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分において、先住民及び地域社会のコミュニティ・プロトコル及び慣習法が役割を果たす可能性がある。それらは、国内法に従って、先住民及び地域社会の「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」の取得、並びに利益配分に係る相互に合意する条件の設定のための手続に関して、法的な確実性、透明性、

及び予見可能性に貢献することができる。

- 「コミュニティ・プロトコル」とは、他の利害関係者に対してどのような関わり方を期待するかを定めるためにコミュニティが作成した広範な表現、言い回し、規則及び慣行を対象とする用語である。自身へのアプローチが所定の基準に従って行われる権利を確認するため、慣習法及び国内法又は国際法を参照する場合もある。慣習法及び伝統的な当局に関する情報、関連要素及び詳細を明確にすることは、他の利害関係者が当該コミュニティの価値観及び慣習法をより良く理解する助けとなる。コミュニティ・プロトコルは、コミュニティが自らの権利に対する発展願望に注目し、自身及び利用者のためにその生物文化的な遺産に関する理解を明らかにし、多様な利害関係者と関わる際の基盤について明確にする機会を提供する。コミュニティの土地に対する権利、現在の社会経済的状況、環境上の懸念事項、慣習法及び伝統的知識の相互の関係性を考慮することで、コミュニティは様々な主体といかに交渉するのかについて自ら判断するために、より良い立場に立つことができる。
- コミュニティ・プロトコルには、以下についての情報が含まれる可能性があるが、これに限定されない。

- (a) コミュニティのアイデンティティ
- (b) コミュニティの歴史
- (c) コミュニティの土地に対する意識
- (e) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連した文化的に重要な慣行の利用、社会組織及び意思決定手続（往々にしてコミュニティ・レベルにおける集団的意思決定手続）

- コミュニティ・プロトコルは、コミュニティの多くの関心事項に対処できる。生物多様性に関連したコミュニティにとって重要な多くの懸念事項、例えば、以下についてどのように取り組むのかを明確にすることができる。

- (a) 生物多様性の保全
- (b) 植物及び動物の生物資源の持続可能な利用
- (c) 地域の生物多様性の管理及びそれからの利益享受
- (d) 伝統的知識の利用、保護及びそれからの利益享受
- (e) 伝統的知識へのアクセスのための、各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」の取得方法に関するガイダンスの提供
- (f) 環境及びその他の法律が、国内法に従って、慣習法に即して実施されることの確保
- (g) 自らの土地における持続可能な開発のための措置

IV. 伝統的知識へのアクセス及び公正かつ衡平な利益の配分に関する考慮事項

- 利益には、金銭的及び非金銭的利益が含まれ、先住民及び地域社会における知識の保有者と公正かつ衡平に配分されなければならない。
- 公正かつ衡平な利益の配分を実現するため、締約国、その他の政府及び伝統的知識の利用者は、以下を考慮するべきである。

- (a) 伝統的知識の保有者との間における、及び当該保有者間における、伝統的知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を確保するための相互に合意する条件の設定手続は、パートナーシップ及び協調により導かれるべきである。
- (b) 公正かつ衡平な利益の配分について、コミュニティの視点からのガイダンスを提供できるコミュニティ・プロトコル。
- (c) 伝統的知識、工夫、及び慣行の利用から生ずる利益（研究成果を含む。）は、可能な限り、適宜かつ当該伝統的知識の関連する保有者と相互に合意する条件に従って、理解可能かつ文化的に適切な形式で、長期的な関係構築、異文化交流、知識及び技術の移転、波及効果、相互補完性及び尊重の推進の観点から、配分されるべきである。
- (d) 相互に合意する条件の策定にあたり、締約国、その他の政府及び伝統的知識へのアクセスを求めるその他の者は、当該伝統的知識の保有者が公正かつ衡平な基盤に則って交渉可能であり、情報に基づいた意思決定を行うために、あらゆる提案（潜在的な機会及び課題を含む。）について十分な情報が与えられるよう確保するべきである。
- (e) 各国の状況及び相互に合意する条件に応じて、「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」は、先住民及び地域社会と契約の相手方との間における法的契約を構成しなければならない。
- (f) 相互に合意する条件の策定において、伝統的知識の利用を求める者は、用途が当初の意図と大きく異なる場合には、再交渉することを約束することができる（国内法及び／又は契約要件の範囲内における伝統的知識の商業化の可能性を含む。）。
- (g) 各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」及び相互に合意する条件には、その規定が遵守されなかった場合の苦情及び是正に関する合意されたメカニズムが含まれるべきである。

考えられる利益配分のメカニズム

- 利益配分のメカニズムは、利益の種類、伝統的知識が最初にアクセスされた国の個別の状況及び国内法令、相互に合意する条件の内容並びに関与する利害関係者に応じて異なる可能性がある。利益配分のメカニズムは、利益配分に関与するパートナーが決定するべきであり、事例ごとに異なるため、柔軟なものでなければならない。

- 締約国、その他の政府及び関連する地域機関は、地域的取決め、モデル法、国際法及び国内法を考慮し、国境を越えて保有されている伝統的知識、複数の国で保有されている伝統的知識、又は知識の保有者が特定不能となっている場合について、適宜、地域信託基金又はその他の形式の国際的協力の確立の必要性について検討することが考えられる。

V. 不法な専有の報告及び防止

- 本ガイドラインはその性質上、任意のガイドラインである。ただし、締約国及びその他の政府は、伝統的知識の利用に関心を有する民間及び公的機関が、各国の状況に応じて当該伝統的知識の保有者たる先住民及び地域社会の「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」を取得し、その伝統的知識へのアクセス又は利用に関する利益配分について相互に合意する条件を設定することを促すメカニズム、法令又はその他の適切なイニシアティブを策定する際に、本ガイドラインの利用を促進するためのインセンティブその他の方法を考慮することが考えられる。
- 先住民及び地域社会が保有する伝統的知識へのアクセスについての、各国の状況に応じた「事前の情報に基づく同意」、「自由な事前の情報に基づく同意」又は「承認及び参加」の取得、及び当該伝統的知識の利用に係る先住民及び地域社会との利益配分をも支援する遵守措置には、以下を含めることができる。

- (a) 先住民内及び地域社会内における能力構築、意識向上、及び情報共有
- (b) 利用者の行動規範及び優良事例規範
- (c) 当事者間の交渉における立場の衡平性を促進するための相互に合意する条件に関するモデル契約条項
- (d) アクセス及び利益配分に関する契約の最低基準

- 締約国及びその他の政府は、以下を検討することが考えられる。

- (a) 伝統的知識の複雑な性質及び慣習法的な伝統における証拠に関する問題は、国内法令に反しない限りにおいて、慣習法が伝統的知識に起因する紛争の解決に適している可能性を示している。
- (b) 国内法に従って設立された権限ある国内当局は、伝統的知識へのアクセス手続の早い段階から伝統的知識の利用者及び提供者を関与させるべきであり、また関連する先住民及び地域社会から苦情が申し立てられた場合には、申請の承認について再考する必要性が生じる可能性がある。
- (c) 伝統的知識へのアクセス及び利用に関する紛争においては、先住民及び地域社会に対し、相違点について内部で慣習法に基づき解決すること、又は代替的な紛争解決手続に従って解決することを奨励する。また、権限ある国内当局は、代替的な紛争解決を促進する役割を果たすことができる。

(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会(IGC)における議論の動向 ～2016年4月以降の動き¹～

WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore: IGC) においては、遺伝資源 (GR)、伝統的知識 (TK)、伝統的文化表現・フォークロア (TCEs) の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的且つバランスのとれた保護を確保する国際的な法的文書²について合意に達することを目的にテキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2016 年 5 月～6 月に GR に関する第 30 回 IGC、9 月に TK に関する第 31 回 IGC、11 月～12 月に TK に関する第 32 回 IGC が開催された。それぞれの会合の結果概要は以下のとおり。³

1. 第 30 回 IGC (GR) (2016 年 5 月 30 日～6 月 3 日)

(1) テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、第 30 回 IGC においては、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを組み合わせる議論が進められた。

我が方を含む先進国がその重要性を主張している GR に関するデータベース整備について、途上国は従前と同様にデータベースの重要性は認識しつつも、それは出所開示要件を補完する手段であるという考え方に変化はなかった。また、テキストの対象 (subject matter) を GR そのものに加えてその派生物 (derivatives) にまで広げるべきであると途上国が主張するのに対し、derivatives という用語の曖昧さから対象が無制限に広がることを先進国が懸念するという対立構造など、先進国と途上国の従来立場に変化はなかった。

¹ 執筆者：原泰造 特許庁国際政策課国際制度企画官、上嶋裕樹 特許庁国際政策課課長補佐（国際機構班長）、笠原龍 特許庁国際政策課国際機構第一係長。

本稿は、2017 年 3 月 9 日、生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会に報告するため、IGC における直近一年間の議論の状況を、世界知的所有権機関 (WIPO) が作成した文書に基づいて整理したもの。各会合の議事録は、WIPO ホームページ (<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>) から入手可能である。

また、本稿は原稿執筆時 (2017 年 1 月 31 日時点) の情報に基づくものであり、本稿の内容は筆者が所属する政府機関の公式見解を表すものではないことをお断りする。

² 「...on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」 (第 55 回 WIPO 加盟国総会決定より。法的拘束力があるとは明示されていない。)

³ これまでの IGC の議論の動向については、平成 27 年度環境対応技術開発等 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書 (一般財団法人バイオインダストリー協会) の資料編「(7) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における遺伝資源等に関する議論の動向～2015 年 2 月以降の動き～」等を参照。

(2) その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、実在の米国特許案件について、出所開示要件のあるスイスの法律を仮想的に適用した場合、出願人にどのような負担が生じるかを分析した作業文書が米国から提出されたが、本作業文書について、実質的な議論はほとんど行われなかった。

上記議論を踏まえ修正されたテキストは、今後のテキストの扱いについて議論するために、第34回 IGC に送られることとなった。

2. 第31回 IGC (TK) (2016年9月19日～23日)

(1) テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、前次会合同様、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを併用する手法が採用され各条項についてテキストベースの議論が進められた。主な論点に関する議論は以下のとおり。

- ①政策目的では、米国から不正利用を防ぐべき TK の範囲は限定的であるべきとし、その範囲を単なる TK ではなく「保護された伝統的知識 (protected traditional knowledge)」とすべきといった提案がされる一方、途上国からはその範囲はより包括的であるべきとして「protected」の挿入に反対し、両者の懸隔は埋まらなかった。
- ②保護対象 (第1条⁴) では、適格性の基準を設けることで保護対象を限定すべきとする我が方や米国に対し、途上国からは保護対象は包括的であるべきとする主張がなされ、意見の懸隔は解消しなかった。
- ③受益者 (第2条) では、国を受益者とすべきか否かという点について、アフリカ諸国や中国等がこれを受益者とすべきとする一方、先進国や先住民グループからは、国が運営管理者 (custodian) となる可能性はあるが、受益者となるべきではないとの主張がなされ、意見はまとまらなかった。
- ④保護範囲 (第3条) では、TK の性質 (秘匿性のレベル等) に応じて保護のレベルを段階的に変えるアプローチ (tiered approach) については、多くの国が賛成したものの、各国ともに各 TK がどのカテゴリーに属するか不明確であるとし、今後さらなる議論を行うこととなった。

(2) その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、事実に基づいた調査研究 (TK に関する知財制度、知財以外の制度、データベース) の提案に関する作業文書が EU から提出された。会合直前に提出されたこともあり、本作業文書について、実質的な議論はほとんど行われなかったものの、多くの国から好意的な意見が寄せられた。

我が方を含む先進国が提案している TK に関するデータベース整備について、アフリカなどの途上国側は従前と同様にデータベースの重要性は認識しつつも、それは出所開示要

⁴ 各会合終了時のテキストの条名 (以下同様)。

件を補完する手段であるという考え方に変化はなかった。

3. 第32回 IGC (TK) (2016年11月28日～12月2日)

(1) テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、前次会合同様、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められた。主な論点に関する議論は以下のとおり。

- ①政策目的（第1条）では、我が方と米国から、誤った特許付与の防止の観点が重要であることから政策目的に当該観点を導入するよう提案を行った。しかし、選好する代替案を各国がそれぞれ表明するのみで議論の進展は見られなかった。
- ②保護対象（第3条）では、途上国が「全ての TK が保護対象となる案」を支持しつつ、我が方と米国が支持する「保護対象を限定する案」について（特に保護対象を時間的要素で限定することに関して）否定的な発言が繰り返された。それに対し、米国は、保護対象を限定する何らかの時間的要素が必要だと主張し、新たな案として「五世代以上にわたって継承された TK を保護対象とする案」が提示された。
- ③受益者（第4条）では、国を受益者とすべきか否かという点について、アフリカ諸国や中国等がこれを受益者とすべきとする一方、先進国等からは、国を受益者に含めることは適切ではないとの主張がなされ、両者の意見の懸隔は埋まらなかった。
- ④保護範囲（第5条）では、TK の性質（秘匿性のレベル等）に応じて保護のレベルを段階的に変えるアプローチ（tiered approach）について議論された。多くの国がその重要性を認識しつつも保護レベルの階層分けの難しさが指摘され、条文の収斂には至らなかった。

(2) その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、新たな作業文書「どのような TK が保護対象とされるべきか否か議論を促進するための TK の例」が、米国から会合中に提出された。本作業文書は、伝統的な背景を持つ著名な製品やアクティビティ（ポップコーン、コーヒー、サーフィン等）を例示し、それぞれが保護対象となる TK であるか否かについて議論の促進を図る目的で作成されたものであった。我が方を含む多くの先進国から、この文書は有益だとして米国に感謝する発言がなされた。

上記議論を踏まえ修正されたテキストは、今後のテキストの扱いについて議論するために、第34回 IGC に送られることとなった。

【2015年のWIPO一般総会で決定された2年間（2016-17年）の作業計画】

第29回 IGC（GR）：2016年2月15日～19日（5日間）

- ・ GR についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第30回 IGC に向け、GR の要検討事項について整理

第30回 IGC（GR）：2016年5月30日～6月3日（5日間）

- ・ GR についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）

第31回 IGC（TK）：2016年9月19日～23日（5日間）

- ・ TK についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第32回 IGC に向け、TK の要検討事項について整理

WIPO 一般総会：2016年10月

- ・ IGC の進捗報告

第32回 IGC（TK）：2016年11月28日～12月2日（5日間）

- ・ TK についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）

第33回 IGC（TCEs）：2017年2月27日～3月3日（5日間）

- ・ TCEs についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第34回 IGC に向け、TCEs の要検討事項について整理

第34回 IGC（TCEs）：2017年6月12日～16日（5日間）

- ・ TCEs についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 総会への勧告について検討

WIPO 一般総会：2017年10月

- ・ テキストと議論の進捗を評価し、外交会議の開催の可否について決定
- ・ 追加的な会合の必要性について検討

以上

(4) BBNJ 新協定－海洋遺伝資源を巡る議論の状況と今後の見通し－

1. 序

現在、国連海洋法条約（UNCLOS）の下に、国家管轄権外区域（公海及び深海底）の海洋生物多様性（marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction：BBNJ）の保全及び持続可能な利用に関する新協定を作成するための交渉が行われている。2015年に採択された国連総会決議 69/292に基づいて BBNJ 準備委員会が設置され、同準備委員会は、新協定テキスト案の要素について検討し、国連総会に報告を行うこととされている¹。このため、昨年と同準備委員会の会合が2回開催され、本年も2回の準備委員会会合が開催される予定である。昨年開催された会合には、それぞれ、100以上の国と15以上の国際機関などが参加して議論を行っており、我が国からは、外務省、文部科学省、水産庁、経済産業省及び環境省から成る代表団が参加している。

同準備委員会においては、主に、①海洋遺伝資源（利益配分の問題を含む。）、②区域型管理ツール等の措置（海洋保護区を含む。）、③環境影響評価、④能力構築及び海洋技術移転、の4分野について議論が行われている。この4分野のうち、①の論点は公海及び深海底の遺伝資源の研究開発に影響を与え得るものであり、本報告書の読者にとって関心が大きと思われるため、本稿では、①についていかなる議論が行われているかをご紹介し、併せて、今後議論がどのように進展するかについての見通しを述べることにしたい。

なお、本稿で述べる見解は、筆者個人の見解であり、筆者が所属する組織の見解ではない。

2. 海洋遺伝資源を巡る議論における主要な論点

(1) 深海底の遺伝資源に適用されるべき法原則

海洋遺伝資源は、BBNJ 準備委員会の2回の会合を経てなお先進国と開発途

著者：外務省国際法局海洋法室 条約交渉官 長沼善太郎

¹ 準備委員会は、2016年及び17年に、それぞれ、少なくとも2回の会合を開催し、17年末までに国連総会に報告を行うこととされている。また、国連総会は、第72会期（注：2017年9月～2018年9月の予定）末までに、新協定のテキストを作成するための政府間会合の開催とその時期を決定することとされている。

上国の立場が大きく乖離している分野であり、今後集中的な議論が必要である。この分野の下では、主に 3 つの論点、すなわち、①深海底の遺伝資源にいかなる法原則を適用すべきか（公海自由の原則と人類の共同の財産（common heritage of mankind : CHM）の原則のいずれを適用すべきか。）、②利益配分のためにいかなる措置をとるべきか、③遺伝資源へのアクセスをどのように考えるべきか、との点について議論が行われている。UNCLOS では、深海底の鉱物資源が CHM とされた結果、金銭的利益配分とアクセス制限が導入されているので、①の論点は、②及び③の論点ともリンクしている。

上記の 3 つの論点のうち、①の「いかなる法原則を適用すべきか」については、一部の開発途上国は、1970 年のいわゆる「深海底原則宣言」（国連総会決議 25/2749）がコンセンサスで採択されたことなどに言及し、深海底の遺伝資源に CHM 原則が適用されることは既に慣習国際法化していると主張し、又は、現行の UNCLOS においても深海底の遺伝資源には CHM 原則が適用されると解釈すべきであると主張している。また、これらの考えはとらないとしても、多くの開発途上国は、UNCLOS 交渉時においては深海底における生物の存在や遺伝資源の有用性は明らかではなかったが、その後深海底の遺伝資源を巡る状況は大きく変化したなどとして、新協定においては深海底の遺伝資源に CHM 原則を適用すべきと主張している。

これに対して先進国側は、深海底の遺伝資源への CHM 原則の適用は既に慣習国際法化しているとの議論や、現行の UNCLOS の解釈上深海底の遺伝資源には CHM 原則が適用されていると考えるとする議論を受け入れることはできず、また、新協定において新たに深海底の遺伝資源に CHM 原則を適用することも適当ではないとの立場をとっている。すなわち、先進国側は、CHM の考えが 1960 年代に提唱されて以降 1982 年に UNCLOS が採択されるまで、国際社会は CHM 原則を国際法にどのように反映させるべきかを長期間にわたって議論してきたのであり、この議論の過程において深海底における定着性の種を CHM とすべきとする案も検討されたが、最終的に、深海底においては生物資源を排除する形で鉱物資源のみを CHM である「資源」とした²経緯があると指摘し、このような経緯などに鑑みれば、現在、深海底の遺伝資源に CHM 原則が適用されていないことは明らかであると主張している。また、生物資源・遺伝資源

² UNCLOS 第 136 条（人類の共同の財産）は、「深海底及びその資源は、人類の共同の財産である。」と規定し、第 133 条(用語)において、「この部の規定の適用上、(a)『資源』とは、自然の状態で深海底の海底又はその下にあるすべての固体状、液体状又は気体状の鉱物資源（多金属性の団塊を含む。）をいう。」と定義し、生物資源を明示的に排除して鉱物資源のみを CHM としている。

は再生可能であり、更に、開発に際しては少量のサンプルのみが必要であることから、生物資源・遺伝資源が枯渇する可能性は非常に小さいなど、生物資源・遺伝資源と鉱物資源の特性は大きく異なると指摘し、このため、特定の遺伝資源を必要に応じて海洋保護区などの措置によって保全することはあり得るが、新協定によって深海底の遺伝資源を CHM とすべき理由はなく、むしろ、CHM とすることによって金銭的な利益配分やアクセス規制が導入される場合には人類にとって極めて重要な活動が阻害される懸念があると主張している。

BBNJ 準備委員会の議場において、上記の先進国側の議論は我が国が主導し、これを幾つかの先進国がサポートするとの構図となっており、交渉上の考慮のためか、上記の主張について発言を行う先進国の数は、途上国側の発言国数に比して必ずしも多いものではない。しかしながら、発言の有無にかかわらず、深海底の遺伝資源を CHM とすべきではないことについて先進国は明確で強い立場を有しているところ、今後の交渉において、先進国側が深海底の遺伝資源の CHM 化を受け入れる可能性は限りなく小さいものと思われる。他方において、遺伝資源からの利益配分を極めて重視している開発途上国にとって、深海底の遺伝資源の CHM 化は利益配分を受けるための理論的な根拠であり、容易には妥協できない最重要の事項であると認識している可能性がある。

上記の立場の隔たりは非常に大きいため、現時点で解決策を見つけることは困難な状況にある。このため、BBNJ 準備委員会においては、この点について結論を得ようとするよりはむしろ、他の論点である利益配分及びアクセスのサブスタンスについて集中的に議論すべきとの意見が出されている。したがって、今後は、適用すべき法原則に関する議論は継続しつつ、利益配分とアクセスに関する議論により重点が置かれることとなるものと思われる。

(2) 利益配分の制度

上記(1)において、今後、議論の焦点は利益配分のサブスタンスに移行すると述べたが、利益配分のためにとるべき措置についても、開発途上国と先進国との間には大きな意見の隔りがある。

多くの開発途上国は、深海底の遺伝資源からは巨額の金銭的利益が生じると期待しており、一握りの先進国のみが深海底の遺伝資源を開発し得ることは不公平であるとの認識を有している。また、一部の開発途上国は、BBNJ 新協定の議論を通じて、生物多様性条約名古屋議定書の交渉では獲得することができ

なかった知的財産権の取扱い（知的財産権の設定の制限、知的財産権から得られた利益の一定割合の拠出、知的財産権の無償での共有など）における利益の獲得や、「遺伝情報から生じる利益」や「派生物」を利益配分の対象と位置付けることなど、いわば、「名古屋議定書プラス」の獲得を目指しているものとみられる。

これに対して先進国側は、「名古屋議定書プラス」を受け入れないことで完全に一致している。また、先進国としては、金銭的な利益配分に関する開発途上国の認識は、必ずしも深海底の遺伝資源開発の実態を反映したものではないと考えており、金銭的な利益配分の導入自体に否定的な立場をとっている。すなわち、深海底の遺伝資源の取得や研究開発には長い年月と多額の費用が必要であり、必ずしも成果や利益が得られるとは限らない。また、深海底の遺伝資源の商業開発は未だ本格的には行われておらず調査・研究の段階であるが、深海底の遺伝資源を開発する主体は、各国政府ではなくむしろ企業であり、企業にとって金銭的な利益は研究開発における重要なインセンティブであり、長年に及ぶ努力に対する正当な評価であろう。インセンティブを見いだせない場合には、企業は深海底の遺伝資源の研究開発は行わなくなるのではないかと。したがって、新協定の下で企業のインセンティブを阻害する金銭的な利益配分の制度が導入される場合には、配分すべき利益自体が発生しなくなるおそれ大きい。これらが、先進諸国の見解である。

BBNJ 準備委員会においては、上記の金銭的な利益配分の導入に伴う問題点についても、我が国が主導する形で議論が行われている。我が国からは、遺伝資源が医薬品開発に用いられて人類に大きな利益をもたらした具体例³を紹介しつつ、深海からは抗がん作用を有する細菌も採取されていること、医薬品の開発には7年から15年に及ぶ期間と約10億ドルもの研究開発資金が必要とする実証研究もあり、このような開発にはインセンティブが必要であること、抗がん剤の開発などは国際社会が享受し共有すべき重要な利益であり、新協定によってこの重要な利益の享有を妨げるべきではないこと、などを訴えており、これを幾つかの先進国がサポートしている。

上記の点に鑑みれば、今後、利益配分については、開発途上国が強く主張する金銭的な利益配分の制度が導入されるのか、あるいは、能力構築支援や遺伝

³ 深海底由来ではなく、土壌から分離された例であるが、例えば、エバーメクチンは、オンコセルカ症などの疾病の予防薬や治療薬として利用され、延べ11億人の苦しみを軽減し、失明の危機などを救ってきた。

資源へのアクセスの促進など、先進国が選好する非金銭的な利益配分の制度の導入にとどまるのか、が議論の焦点となるものとみられる。この点に関し、開発途上国側は、金銭的な利益配分を、海洋保護区の設定や環境影響評価と共に実施すべき「パッケージ」として非常に重視しているところ⁴、今後、多くの開発途上国が深海底の遺伝資源開発の実態について理解を深めることができるか、開発途上国側が非金銭的な利益配分を有益な措置として認識するか、などの点が重要な役割を果たすこととなろう。

(3) 遺伝資源へのアクセス

遺伝資源へのアクセスについても、利益配分の制度に関するほどではないが、先進国側と開発途上国側との間に意見の相違がある。

先進国側は、遺伝資源へのアクセスを極めて重視しており、遺伝資源へのアクセスを制限する制度は認められないとの立場である。これに対して開発途上国の立場は分かれており、海洋の科学的調査や遺伝資源へのアクセスの重要性を理解する国がある一方で、遺伝資源の商業開発をトレースして利益配分を実現するためには、アクセスを制限し、アクセスを事前許可制などに付すべきとの立場をとっている国も存在する。もっとも、いかなる制度を導入して誰がどのように許可を発出するのか、などの詳細が提示されるには至っていない。

遺伝資源へのアクセスに関する国際社会の現状を述べれば、現在、公海や深海底では、海洋の科学的調査として遺伝資源の取得が行われており、これにより、生物多様性の現状に関する基礎データが入手されている。これらのデータは、ユネスコ政府間海洋学委員会の海洋生物に関するデータベース（the Ocean Biogeographic Information System）等を通じて国際社会と共有されている。また、海洋の科学的調査により、気候変動などの地球規模の課題に関する重要なデータが入手されている。万一、新協定の下で深海底の遺伝資源又は深海底自体へのアクセスが制限されることとなれば、極めて大きな悪影響が生じる。したがって、遺伝資源へのアクセス制限の導入が適切ではない点について粘り強く開発途上国の理解を求めていく必要があるものと考えられる。

⁴ BBNJ 準備委員会の設置を定めた国連総会決議 69/292 においては、新協定の交渉では、2011年のパッケージ合意において特定された「(the topics identified in the package agreed in 2011) 4分野（上記1. の①～④の4分野）を取り扱うこととされている。

3. 結語

上記のとおり、海洋遺伝資源については全ての論点において大きな意見の相違が存在しているが、BBNJ 準備委員会が国連総会に報告を行う期限は本年末までとされているため、今後、期限に向けて議論が大きく進展する可能性がある。

昨年開催された第2回 BBNJ 準備委員会会合においては、上記1. の主要4分野に加え、「横断的な事項」として、いかにして新協定の普遍性を確保すべきかについても議論され、その際に、ある開発途上国の代表は、実際問題として新協定に多くの開発途上国の参加を得るためには、開発途上国が魅力と感じるインセンティブが必要であると述べていた。これを受けて先進国側からは、新協定が産業界や学术界のディスインセンティブとなるものとなれば、その産業界や学术界が所属する国が新協定に参加することは困難とならざるを得ないと応じたところであるが、普遍的な BBNJ 新協定の作成は多くの国が望むところであり、今後、普遍的な新協定を作成するためにインセンティブを用意すべきであるのか、仮に用意すべきとするのであれば適切なインセンティブとは何か、について議論が深まるものと考えられる。また、金銭的な利益配分の制度が導入された場合には深海底の遺伝資源の開発自体が抑制され、配分されるべき利益自体が発生しなくなるのであれば、そのような措置をインセンティブとして位置付けることの是非も検討されるべきであろう。いずれにせよ、今後は、遺伝資源の研究開発の実態に即して地に足の着いた議論を行い、その上で適切な合意を目指す必要性がより高まるものと言えよう。

この点に関し、BBNJ 準備委員会には、政府、国際機関のみならず多くの市民社会の代表も参加しており、様々なシンクタンクや国際商業会議所 (International Chamber of Commerce : ICC) 等の機関もオブザーバーとして意見の表明を行っている。我が国の産業界、科学界、学术界におかれても、必要があれば、我が国政府機関にご意見をいただく形で、また、ICC などの機関を通じて、メッセージの発信をご検討いただければと思う。そのようなインプットは、海洋先進国からの専門的な知見として、極めて有益な役割を果たすものと思われる。

四方を海に囲まれた海洋国家である我が国にとって、海洋環境並びに海洋における生物多様性の保全及び持続可能な利用は極めて重要な課題であり、我が国は、これまでも、例えば、国際海事機関 (IMO) における関連する諸条約の

策定に主導的に関与してきた。BBNJ 新協定も我が国及び国際社会の双方に大きな影響を与える重要な条約であり、海洋先進国である我が国は、バランスのとれた国益に資する新協定が作成されるよう、引き続き、BBNJ 準備委員会の作業に積極的に貢献していきたいと考えている。(了)

(5) 名古屋議定書国内措置(案)「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

○ 財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、告示第 号
経済産業省、環境省

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を次のように定める。

| | | |
|--------|----|----|
| 財務大臣 | 麻生 | 太郎 |
| 文部科学大臣 | 松野 | 博一 |
| 厚生労働大臣 | 塩崎 | 恭久 |
| 農林水産大臣 | 山本 | 有二 |
| 経済産業大臣 | 世耕 | 弘成 |
| 環境大臣 | 山本 | 公一 |

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つ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つては様式第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つ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つては、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

平成 年 月 日

環境大臣 殿

住 所
報告者 氏 名 印
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 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。

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。
- 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。
 - 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 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。
 - 9 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

遺伝資源の取得に係る許可証等に基づく報告書

平成 年 月 日

環境大臣 殿

住 所
報告者 氏 名 印
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 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
 - 4 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。
 - 5 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。
 - 6 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。
 - 7 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。
 - 8 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。
 - 9 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。
 - 10 用紙の大きさは、日本工業規格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

平成 年 月 日

環境大臣 殿

住 所
報告者 氏 名
電話番号
印

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 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 4 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、国際遵守証明書の固有の識別記

号の記載も可とする。

- 5 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。
- 6 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）。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(6) EU 規則 No 511/2014 の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書 (2016/C 313/01)

欧州委員会通知

欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則(EU)No 511/2014 の適用範囲及び中心的な義務に関するガイダンス文書 (2016/C 313/01)

目次

| | | |
|----------------|--|------------|
| 1. | はじめに | 221 |
| 1.1. | 法的枠組みの概要 | 222 |
| 1.2. | 本ガイダンスにおける用語の定義 | 223 |
| 2. | 規則の適用範囲 | 224 |
| 2.1. | 地理的な適用範囲 - I : 遺伝資源の出所 | 224 |
| 2.2. | 時間的な適用範囲: 遺伝資源は、2014年10月12日以降にアクセスされ、かつ、利用されたものでなければならない | 226 |
| 2.3. | 素材の適用範囲 | 227 |
| 2.4. | 人的な適用範囲: 規則は全ての利用者に適用される | 233 |
| 2.5. | 地理的な範囲- II : 規則はEU域内での利用に適用される | 234 |
| 3. | 利用者の義務 | 234 |
| 3.1. | 相当の注意(デュー・ディリジェンス)義務 | 234 |
| 3.2. | 規則の適用の有無の確定 | 236 |
| 3.3. | 規則の適用が確定した場合の相当の注意の証明 | 237 |
| 3.4. | 原住民の社会及び地域社会からの遺伝資源の取得 | 238 |
| 3.5. | 登録コレクションからの遺伝資源の取得 | 238 |
| 4. | 相当の注意の履行申告の要求事由 | 239 |
| 4.1. | 研究資金受給段階における相当の注意の履行申告 | 239 |
| 4.2. | 製品の最終開発段階における相当の注意の履行申告 | 240 |
| 5. | 部門固有の問題 | 242 |
| 5.1. | 健康 | 242 |
| 5.2. | 食料及び農業 | 243 |
| 附属書 I : | EU ABS 規則適用条件の概要 | 247 |

1.はじめに

本文書は、「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ
衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規
則（EU）No 511/2014（2014年4月16日）」¹（以下、「EU ABS 規則」又は「規則」とい
う）の規定及び実施について、手引きを示すものである。

EU ABS 規則は、利用者の遵守（すなわち、遺伝資源提供国が定めるアクセスと利益配分（ABS）
に関する規定を遵守するために遺伝資源利用者がなすべきこと）を規律する国際規定（名古屋
議定書に含まれる）を、EU において実施するものである。名古屋議定書は、アクセス措置に
関する規定も含んでいるが、これは EU ABS 規則の対象ではないため、本ガイダンス文書では
取り扱わない。

さらに、規則は、欧州委員会が追加的措置を実施法として採択することを規定している。その
後、2015年10月13日に、「コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事
例に関し、欧州議会及び理事会規則（EU）No 511/2014の実施のための細則を定める欧州委
員会実施規則（EU）2015/1866」²が採択された（以下、「実施規則」という）。

加盟国の利害関係者及び専門家との協議の後、EU ABS 規則にはさらに明確にすべき部分があ
るとの了解に至った。本ガイダンス文書は、ABS 専門家グループ³に参集した加盟国の代表の
協力を得て検討及び作成され、さらに ABS 諮問フォーラム⁴に参集した利害関係者のフィード
バックも受けている。

本ガイダンス文書は法的拘束力を持つものではなく、その唯一の目的は、関連する EU 法のい
くつかの側面について情報を提供することにある。したがって、本文書は、EU ABS 規則及び
その実施規則の適用に際し、市民、企業及び国内当局を支援するためのものである。本文書は、
この問題に関する欧州委員会の将来の如何なる立場をも予断するものではない。欧州連合法を
解釈する正当な権限は、欧州連合司法裁判所にのみ存する。本ガイダンス文書は、EU ABS 規
則及び実施規則の規定を置き替え、これに追加し又は修正するものではない。さらに、本文書
は、これらの規則と切り離して検討されるべきではなく、それらと併せて用いられなければな
らない。

¹ OJ L 150, 20.5.2014, p. 59

² OJ L 275, 20.10.2015, p. 4

³ “Expert group on Access and benefit sharing (ABS) under the Nagoya Protocol”
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1> (2017年3月15日最終アクセス)

⁴ “Consultation Forum on Access and benefit sharing”
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1> (2017年3月15日最終アクセス)

1.1. 法的枠組みの概要

「生物の多様性に関する条約」（以下、「CBD」又は「条約」という）⁵の3つの目的は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分である（CBD 第1条）。「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」⁶（以下、「議定書」という）は、遺伝資源へのアクセスに関する同条約第15条を実施し、かつ、その詳細を規定するものである。議定書は、また、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する規定も含んでいる。議定書は、遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及び利益配分並びに利用者の遵守措置を規律する国際規定を定めている。

アクセス措置に関して議定書を実施するにあたり、遺伝資源又は関連する伝統的知識を提供する国（以下、「提供国」という）は、当該資源及び知識にアクセスするための必要条件として、事前の情報に基づく同意（PIC）を要求することができる。議定書は、締約国に対し、遺伝資源及び／又は遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを規制することを義務づけてはいない。ただし、議定書は、アクセス措置が設けられる場合には、法的確実性、明確性及び透明性を確保する、明確な規定が、提供国によって定められることを求めている。議定書の下での利益配分は、相互に合意する条件（MAT）、すなわち遺伝資源の提供者（多くの場合、提供国の公的機関）又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者と、遺伝資源及び／又は関連する伝統的知識の利用を目的として当該資源にアクセスする自然人又は法人（以下、「利用者」という）との間で締結される契約上の取決めに基づいている⁷。

議定書の重要な特徴は、締約国に対し、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者に対する遵守措置の制定を求めていることにある。より具体的には、議定書は、締約国に対し、自国の管轄下にある利用者が、提供国において制定されたアクセス規定を遵守することを確保するための措置（すなわち、法律、行政規則又はその他政策手段）を制定するよう求めている。議定書の遵守に関する部分は、EU ABS 規則によって、EU の法的枠組みに「組み入れられている」。EU 域内のアクセス措置に関しては、加盟国は、自国が適切と認める場合には、当該措置を制定することができる。当該措置は、EU レベルで規制される訳ではないが、制定する場合には、他の関連する EU 法⁸に応じたものとする必要がある。

EU ABS 規則は、2015年11月9日に効力を生じた「実施規則（EU）2015/1866」（以下、「実施規則」という）により、補完される。

EU ABS 規則及び実施規則のいずれも、加盟各国の名古屋議定書の批准状況に関わらず、全 EU 加盟国に直接に適用される。

⁵ “Convention of Biological Diversity”: <https://www.cbd.int/convention/text/> (2017年3月15日最終アクセス)

⁶ Nagoya Protocol: <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. (2017年3月15日最終アクセス) 議定書は、2010年10月、日本国名古屋における第10回 CBD 締約国会議の会期中に採択された。議定書は、必要な批准国数に達し、2014年10月12日に発効した。

⁷ PIC 及び MAT は、一緒に又は一文書として交付されることもある。

⁸ 例えば、域内市場規則など。

1.2. 本ガイドンスにおける用語の定義

本ガイドンスで使用される重要な用語は、CBD、議定書及び EU ABS 規則において、次のように定義されている。

— 「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう（規則第 3 条（2）、CBD 第 2 条）。

— 「遺伝資源の利用」とは、CBD 第 2 条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう（規則第 3 条（5）、議定書第 2 条（c））。

EU ABS 規則は、さらに次の定義を定めている。

— 「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的知識であって、遺伝資源の利用に関連しており、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件においてその旨記載されているものをいう（規則第 3 条（7））⁹。

— 「アクセス」とは、名古屋議定書の締約国内における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得をいう（規則第 3 条（3））。

本文書で使用する「提供国」とは、遺伝資源の原産国又は遺伝資源を条約の規定に従って取得した議定書の（他の）締約国をいう（議定書第 5 条及び第 6 条、ならびに、CBD 第 15 条を参照）。遺伝資源の「原産国」は、CBD において、生息域内状況において遺伝資源を有する国と定義されている。

2. 規則の適用範囲

このセクションでは規則の適用範囲を扱い、地理的適用範囲という点から、遺伝資源の出所（2.1）及び利用者の所在地（2.5）、時間的な適用範囲という点から、遺伝資源がアクセスされた時期（2.2）、さらに、適用対象となる素材及び活動（2.3）並びに主体（2.4）、について述べる。最初に、規則の適用に関して以下に述べる条件は、累加的であることに留意することが重要である。すなわち、本文書において、ある一つの条件が満たされる場合に「規則が適用される」とあるときは、常に、適用対象であるための他の全ての条件も満たされていることを前提としている。このことは、本文書で述べる適用条件の概要を示す附属書 I においても同様である。

提供国に ABS 法又は規制要件が存在し、それが何らかの点で EU ABS 規則の範囲を超えている場合があり得る。EU ABS 規則が適用されない場合であっても、なお、このような国内法又は要件は適用される。

2.1. 地理的な適用範囲—I: 遺伝資源の出所

⁹ 以後、本文書において「遺伝資源」とあるときは、適当な場合には、「遺伝資源に関連する伝統的知識」を含むものとして理解すること。

本セクションでは、ある地域を出所とする遺伝資源に対し、規則が適用される場合の条件について述べる。まず、基本的な条件を説明し、次により複雑な事案に取り組む。

2.1.1. 遺伝資源が規則の適用範囲であるためには、国がその遺伝資源に対して主権的権利を行使していなければならない。

規則は、各国が主権的権利を行使する遺伝資源に対してのみ適用される(規則第2条1を参照)。これは、CBD第15条1に明記された同条約の重要原則(議定書第6条1においても再確認されている)、すなわち、遺伝資源へのアクセスについて定める権限は、当該資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令(当該法令がある場合には)に従う、という原則を反映している。また、これは、国家管轄権区域外(例えば、公海)又は南極条約体制¹⁰の対象区域から取得された遺伝資源に対しては、規則が適用されないことを意味している。

2.1.2. 遺伝資源が規則の適用範囲であるためには、提供国が議定書を批准し、かつ、遺伝資源に関するアクセス措置を制定していなければならない。

規則は、名古屋議定書を批准しており、かつ、適用されるアクセス措置を制定している提供国の遺伝資源に対してのみ適用される¹¹。

規則は、その第2条4に従い、アクセス措置(適用されるABS法又は規制要件)が適用される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に対し、当該アクセス措置が、名古屋議定書の締約国である国によって制定されている場合に、適用される。

提供国は、特定の遺伝資源及び/又は特定の地理的領域の資源に適用されるアクセス措置のみを制定することもできる。その場合、当該国のその他の遺伝資源を利用しても、規則に基づく義務は発生しない。このように、規則が、ある遺伝資源の利用に適用されるためには、当該遺伝資源(又は、関連する伝統的知識)が、その国のアクセス措置の適用対象でなければならない。

ある種の活動—例えば、特別な協働プログラムの下での調査研究—も、その国のアクセス法の適用外となることがある。その場合、当該活動は、EU ABS規則の下での義務を発生させない。

CBD第15条2に明記され、かつ、名古屋議定書第6条3に詳述されたABS重要原則の一つが、締約国は、他の締約国が環境上健全に利用できるよう、遺伝資源へのアクセスを容易にすべきであるということである。効果的なアクセスと利益配分のため、利用者は遺伝資源へのアクセスに際し、法的確実性と明確性を必要としている。締約国は、名古屋議定書第14条2に従い、ABSに関する立法上、行政上又は政策上の措置を、ABSクリアリング・ハウスに公開する義務を負っている。これにより、利用者及び遺伝資源の利用が行われる地域を管轄する権

¹⁰ “Secretariat of the Antarctic Treaty” : <http://www.ats.aq> (2017年3月15日最終アクセス)

¹¹ 「アクセス措置」には、名古屋議定書の批准又はこれへの加入の後に国が制定するものと当該国に議定書の批准前から存在するものを含む。

限ある当局は、提供国の規定に関する情報を、容易に得られるようになる。(a) その国が名古屋議定書の締約国であるか否か、(b) その国がアクセス措置を制定しているか否か、という情報はともに、アクセスと利益配分に関連する情報を共有するための議定書の下での中心的な仕組みである ABS クリアリング・ハウス (本文書 3.2 を参照) のウェブサイト (<https://absch.cbd.int/countries>) で、国別情報 (country profiles) を検索することによって得ることができる。

以上を取りまとめると、遺伝資源の出所に関する地理的な規則の適用範囲は、第 2 条 1 と第 2 条 4 の規定を併せ、次のようになる。規則は、各国が主権的権利を行使する遺伝資源であって、議定書の加盟国がアクセスと利益配分に関する措置を制定しており、当該措置が、対象となる特定の遺伝資源 (又は関連する伝統的知識) に対し適用される場合にのみ適用される。これらの基準が満たされない場合、規則は適用されない。

2.1.3. 間接的な遺伝資源の取得

カルチャー・コレクション又は同様の機能を有す専門会社若しくは組織など、仲介者を通じて間接的に遺伝資源を取得する場合、利用者は、当該資源の最初のアクセス時に、仲介者によって、事前の情報に基づく同意 (PIC) が取得され、かつ、相互に合意する条件 (MAT) が設定されていることを確かめるべきである¹²。もし、仲介者が取得し拠り所としている PIC 及び MAT が、利用者の意図する利用を対象としていない場合、仲介者が遺伝資源にアクセスした際の条件によっては、利用者は、新たに PIC 及び MAT を取得するか、又は既存のものを修正する必要がある。当該条件は、もともと仲介者と提供国の間で合意されたものであり、したがって仲介者は、自らが保有する素材の法的地位に関し、利用者に情報提供する最適の位置にいる。

以上は、当然ながら、対象となる遺伝資源が規則の適用範囲内であること、すなわち、この素材が、議定書が発効した後に (本文書 2.2 を参照)、仲介者によって提供国からアクセスされたものであることを前提としている。一方、当該資源の提供国が締約国である限り仲介者がどこに所在しているか (議定書の締約国内であるか否か) は、問題ではない。

間接的に遺伝資源にアクセスする特別な方法として、遺伝資源の原産国の生息域外コレクション (EU 内であるか、他所であるかは問わない) を通じる方法がある。当該国が、そのような遺伝資源に対してアクセス規定を設けており、かつ、当該遺伝資源が、議定書の発効後にコレクションからアクセスされる場合、当該資源が採取された時期にかかわらず、規則の適用範囲内である。

2.1.4. 非締約国

¹² 登録コレクションから取得する遺伝資源に関しては、セクション 3.4 を参照のこと。

ABS 法又は規制要件は、名古屋議定書の締約国ではない(又は、まだ締約国にはなっていない)国々¹³にも存在することが知られている。これらの国々を出所とする遺伝資源の利用は、EU ABS 規則の適用範囲外である。ただし、当該資源の利用者は、当該国の国内の法律又は規制要件を遵守し、かつ、締結された相互に合意する条件を尊重すべきである。

2.2. 時間的な適用範囲：遺伝資源は、2014 年 10 月 12 日以降にアクセスされ、かつ、利用されたものでなければならない

EU ABS 規則は、名古屋議定書が欧州連合に対して効力を生じた日である、2014 年 10 月 12 日から適用される。この日より前に アクセス された遺伝資源に対しては、当該資源の 利用 が 2014 年 10 月 12 日以後であっても、規則は適用されない(規則第 2 条 1 を参照)。つまり、規則は、2014 年 10 月 12 日以降にアクセスされた遺伝資源に対してのみ適用される。

→ EU に本拠をおく研究機関が、2015 年にドイツにあるコレクションから微生物遺伝資源を取得する。このコレクションは、1997 年に当該遺伝資源をある提供国から取得し¹⁴、この提供国は、その後名古屋議定書の締約国となった。当該遺伝資源は、規則の義務の対象ではない。ただし、利用者は、最初に当該コレクションによって締結され、その後コレクションから移転された契約上の義務を負う可能性がある。この点については、コレクションから素材を取得する際に確かめるべきである。

これに対し、遺伝資源へのアクセスも当該素材に関する研究及び開発(すなわち、利用 — 本文書 2.3.3 を参照)も、行われたのが議定書の発効前に限られるという場合があり得る。その後も当該遺伝資源へのアクセスが継続していたとしても、研究及び開発がもはや行われていない場合は、規則の適用範囲外となる。

→ ある国から議定書が発効する前に取得した遺伝資源をもとに開発された化粧品(例えば、化粧クリーム)が、EU 域内で市販されている。このクリームの配合成分に含まれる遺伝資源は、遺伝資源の提供国が、名古屋議定書の締約国となり、アクセス制度を制定した後も、定期的に当該国から取得されている。当該遺伝資源に関する研究及び開発活動が、現在は行われていないため、この場合は規則の適用範囲には入らない。

EU ABS 規則が適用となる日が複数あることについて、さらに説明しておくことが有益かもしれない。規則全体としては、2014 年 10 月 12 日に適用開始となったが、第 4 条、第 7 条及び第 9 条については、1 年後に適用となった。このため、利用者がこれらの条項の規定に拘束されるのは 2015 年 10 月以降であるが、それでも義務は、原則として、2014 年 10 月 12 日以降にアクセスされた全ての遺伝資源に関わっている。すなわち、アクセス時期が 2015 年 10 月よ

¹³ 最新の締約国一覧表は、次を参照のこと。 <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> or <https://absch.cbd.int/> (2017 年 3 月 15 日最終アクセス)

¹⁴ その遺伝資源の原産国から、コレクションを通じて取得した遺伝資源に関しては、セクション 2.1.3 を参照のこと

りも前か後かで遺伝資源に特に区別はないが、利用者に課せられる法的義務には違いがある。2015年10月までは、第4条の適用はなく、したがって利用者には、相当の注意（本文書3.1を参照）の履行義務はなかった。この義務は2015年10月に適用となり、それ以降は、規則の全条項が、規則の対象となる全ての遺伝資源に適用される。

名古屋議定書の締約国の中には、議定書が発効する前にアクセスされた遺伝資源に対しても適用される国内規定を設けている国があるかもしれない。これらの遺伝資源の利用は、EU ABS規則の適用範囲外である。ただし、EU ABS規則の対象でなくても、提供国の国内の法律又は規制要件は適用され、締結された相互に合意する条件は尊重されるべきである。

2.3. 素材の適用範囲

規則は、遺伝資源の利用及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に対して適用される。このセクションでは、3つの側面全てについて、一般的に、さらに、ある具体的な種類について取り上げる（JBA 訳注：「3つの側面」とは、以下の「2.3.1 遺伝資源」、「2.3.2 遺伝資源に関連する伝統的知識」及び「2.3.3 利用」のことと思われる）。

2.3.1. 遺伝資源

CBDの定義に従い、EU ABS規則において、「遺伝資源」とは「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」（規則第3条）をいい、「遺伝素材」とは「遺伝の機能的な単位を有する（すなわち、遺伝子を含む）植物、動物、微生物その他に由来する素材」（CBD第2条）をいうと定義されている。

特定分野の国際文書及びその他の国際協定によって規律される遺伝資源

名古屋議定書第4条4に従い、特定分野のABS文書は、それがCBD及び議定書の目的に合致し及びこれに反しない場合には、当該特定文書の対象となる特定の遺伝資源に関しては、同文書の目的に対し、当該特定文書が優先する。これを受け、EU ABS規則第2条2では、これらの特定分野の国際文書が、そのアクセスと利益配分を規律している遺伝資源に対しては、規則が適用されないことを明確にしている。現在、これには、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）¹⁵及びWHOのパンデミック・インフルエンザ事前対策（PIP）枠組み¹⁶の対象である素材が含まれている。

ただし、ITPGRFA及びPIP枠組みの対象である遺伝資源が、ITPGRFAの締約国又はWHOの加盟国ではなく、名古屋議定書の締約国である国においてアクセスされた場合には、当該遺伝資源に対し、EU ABS規則が適用される¹⁷。また、規則は、これらの特定分野の文書が対象

¹⁵ “International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture” <http://planttreaty.org/> (2017年3月15日最終アクセス)

¹⁶ WHO-Pandemic Influenza Preparedness Framework” <http://www.who.int/influenza/pip/en/> (2017年3月15日最終アクセス)

¹⁷ セクション2の初めに述べたように、規則の適用条件は累加的である。「規則が適用される」とあるときは、そ

とする資源が、当該特定分野の文書の目的以外の目的で利用される場合にも適用される（例えば、ITPGRFA の対象である食用作物が、製薬目的で利用される場合）。食料及び農業のための植物遺伝資源の取得及び利用に対し、それらの資源がアクセスされる国が名古屋議定書の及び/又は ITPGRFA の締約国かどうかによって適用される、並びに、利用の種類によって適用される、各種シナリオに関する詳細な情報は、本文書セクション 5.2 を参照のこと。

ヒト遺伝資源

ヒト遺伝資源は、CBD 及び議定書の対象ではないため、規則の適用範囲外である。これは、CBD COP 決定 II/11（第 2 項）及び CBD COP 決定 X/1（特に、ABS に関する第 5 項）によって確認されている¹⁸。

一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源

一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源（直接消費用、又は、例えば、食品や飲料の原料としての、農産物、水産物又は林産物など）の取引及び交換は、規則の適用範囲外である。議定書は、取引に関する問題は規制しておらず、遺伝資源の*利用*に対してのみ適用される。遺伝資源に関する研究及び開発が行われていない限り（すなわち、議定書の意味における利用が行われていない限り – 以下、セクション 2.3.3 を参照）、EU ABS 規則は適用されない。

ただし、当初は、一般流通品として EU に持ち込まれた遺伝資源に関し、もし、研究及び開発が行われれば、意図された用途は変更されており、そのような新たな利用は EU ABS 規則の適用範囲内となる（もし、規則が適用されるための他の条件も満たされていれば）。例えば、EU 市場で販売されたオレンジが食用に供されれば、規則の適用範囲外である。ただし、同じオレンジが研究及び開発に利用される場合（例えば、オレンジからある物質が分離され、新製品に組み込まれる場合）には、EU ABS 規則の対象となる。

このように、それまで一般流通品と見なされていたものの用途が変更される場合、利用者は、提供国と連絡をとり、当該遺伝資源の変更後の利用に対し、事前の情報に基づく同意の取得及び相互に合意する条件の設定の要件が適用されるかどうかを明らかにすることが望まれる（もし、適用される場合には、必要な許可を取得し、相互に合意する条件を設定すること）。

利用者が遺伝資源である一般流通品を（研究及び開発を行うという意味で）利用したいと思う場合には、その出所が明確で、最初から議定書の適用の有無を明確に確定することができるよう、当該資源を提供国から直接取得するのが賢明かもしれない。

ここで述べている条件に加えて、規則の適用のための他のすべての条件も満たされていることを含意する。すなわち、その遺伝資源は、関連するアクセス措置を制定している議定書締約国においてアクセスされ、アクセスは 2014 年 10 月以降に行われ、かつ、その遺伝資源は、特定分野のアクセスと利益配分に関する国際制度の対象ではなく（上に述べた場合において、提供国がそれら特定分野の協定の締約国ではないため）、さらに、その遺伝資源は、ヒト遺伝資源ではない。

¹⁸ 決定 II/11 については <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084>、決定 X/1 については <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267> を参照。（2017 年 3 月 15 日最終アクセス）

私的に保有される遺伝資源

提供国のアクセス措置によっては、規則が、私的コレクションなど、その国において私的に保有されている遺伝資源に対し適用されるかもしれない。すなわち、遺伝資源の保有が私的であるか又は公的であるかは、規則の適用の有無の決定に際し、さほど重要でない。

2.3.2. 遺伝資源に関連する伝統的知識

遺伝資源に関連する伝統的知識は、遺伝資源に潜在する用途への手がかりとなり得る。国際的に認められた伝統的知識の定義はないが、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを規制する名古屋議定書の締約国が、伝統的知識の国内定義を持っていることはあり得る。

提供者及び利用者に対して柔軟性及び法的確実性を確保するため、EU ABS 規則は、「遺伝資源に関連する伝統的知識」を、「原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的知識であって、遺伝資源の利用に関連しており、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件においてその旨記載されているもの」と定義している（規則第 3 条（7））。

したがって、EU ABS 規則の適用範囲であるためには、遺伝資源に関連する伝統的知識が当該資源の利用に関連している必要があり、かつ、関連する契約上の取決めの対象となっていないなければならない。

2.3.3. 利用

規則では、「遺伝資源の利用」は、議定書と全く同じに、「条約第 2 条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう」（規則第 3 条（5））と定義されている。この定義はかなり広く、多数の部門に関連する様々な活動を対象としているが、対象となる具体的な活動の一覧は示されていない。そのような一覧については、名古屋議定書の交渉の中で検討されたが、急速に進展するこの分野の知識及び技術の変化を妨げないよう、最終的には議定書に盛り込まれなかった。

提供国が自国のアクセス法において、利用の種類毎に異なる条件を設定し、いくつかの活動を、その適用範囲から除外している可能性がある（本文書 2.1.2 を参照）。そのため利用者は、自らが事前の情報に基づく同意を申請し、かつ、相互に合意する条件を交渉する者となることを念頭に置き、適用される提供国アクセス規定を分析し、自らが実施する具体的な活動が、それらの規定の適用範囲内であるのかどうかを判断する必要がある。以下のセクション（*開発及び研究*）では、後掲の活動例（12 ページ）とともに、利用者が、自らの活動が規則の適用範囲内であるのかを明らかにすることができるよう、支援することを目的としている。この問題は、欧州委員会の部門別ガイダンス文書の中心的な部分でもあり、規則第 8 条に従って作成される ABS 優良事例においても、さらに取り上げることができると考えられる。

研究及び開発

「研究及び開発」という用語 — 議定書の文脈においては、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究及び開発をいう — については、名古屋議定書又は EU ABS 規則のいずれにおいても定義されていない。この用語の解釈は、(JBA 訳注：議定書で) 使用されている文脈において、かつ、規則の目的に照らし、通常の意味に基づいて行われるべきである。

「オックスフォード辞典」の定義では、「研究」とは、「事実を立証し、新たな結論を得るための、素材及び原因の、体系的な調査及び検討 (the systematic investigation into and study of materials and sources in order to establish facts and reach new conclusions)」とされている。

OECD の 2002 年「フラスカティ・マニュアル」¹⁹では、研究及び開発 (R&D) の定義の中に、基礎研究と応用研究を含め、「研究及び試験的開発とは、知識 (人類、文化及び社会についての知識を含む) の蓄積を拡大するために、体系的基盤に基づいて行われる創造的作業と、新しい応用を考案するために、この知識の蓄積を利用することからなる (research and experimental development comprise creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of knowledge, including of man, culture and society, and the use of this stock of knowledge to devise new applications)」とされている。

遺伝資源に関わる多くの取引又は活動は、研究及び開発の要素を全く持たない。したがって、規則の適用範囲外である。

→ 農家による種子又はその他の繁殖体の単なる植付け及び収穫が、研究及び開発を伴わないことを考えれば、これは規則の適用範囲外である。

特定の科学活動が、規則の意味における利用に該当するの否か、したがって規則の適用範囲内であるの否かを判断するには、おそらく更なる取組みが必要であろう。特に、通常、遺伝資源へのアクセスに続いてすぐに起きる「上流」活動に関して、問題が生じる。ここでの課題は、生物多様性の保全に貢献することが多く、その点で奨励されるべき活動 (名古屋議定書第 8 条 (a)) に対し、不必要な負担を課さないことであり、その一方で、ABS 制度全体の機能性を確保することである。

一般的に、基礎研究の結果が発表され、それが、その後の商業関連の応用研究の基礎になることがある。基礎研究に従事する研究者は、その段階では必ずしもこのことを認識していないかもしれないが、その研究結果がその後の段階で商業的重要性を持つことが明らかになることがあるかもしれない。実施される活動によっては、基礎研究も応用研究もともに、議定書及び規則の意味における「利用」とみなされる可能性がある。同様に、様々な種類の科学的な研究機関が、規則と関係し得る。

¹⁹ フラスカティ・マニュアル (研究及び試験的開発に関する調査のための実務基準案) p. 30

しかしながら、研究に**関連する**（又は、研究を支えるために実施される）上流活動ではあるが、それ自体は規則の意味における「利用」とみなされるべきではないものもある — 例えば、資源の保管又は受入時の素材の品質/植物病理学的チェック及び検証をはじめとする、保全を目的としたコレクションの維持管理活動である。

同様に、形態学的分析など表現型に基づく研究における遺伝資源の単なる記載も、通常は、利用に該当しないと考えられる。

ただし、遺伝資源についての記載が、当該資源に関する研究、すなわち特別な遺伝的及び／又は生化学的な性質を発見するための研究と結びついている場合には、議定書及び規則の意味における利用にあたることになるだろう。利用者は、一種の「リトマス試験」として、自らが遺伝資源を用いて行っていることが、その遺伝資源の特徴について、その後の製品開発プロセスへの利益となる（なり得る）新たな知見を生み出すかどうか自問すべきである。「生み出す」という答えであれば、その活動は単なる記載の範囲を超え、研究とみなされるべきであり、したがって「利用」に該当することになる。

規則における「利用」の定義に該当する（又は該当しない）活動の例

前述の理由により、関連する活動の網羅的な一覧表を提供することはできないが、以下の参考例が、明らかに利用の例であって、したがって規則の適用範囲に入る活動、を説明するのに役立つかもしれない。

—化粧品に配合される新規成分（活性又は非活性）として使用される生化学物質の分離につながる遺伝資源に関する研究。

—在来種又は自然に生育している植物を基に、植物の新品種をつくる育種プログラム。

—遺伝子組換え — 他の種の遺伝子を含む遺伝子組換え動物、植物又は微生物の作出。

—研究及び開発を通じた人間活動の結果による、製造工程で使用するための、酵母の**作出**又は**改良**（ただし、後述のバイオテクノロジーの**応用**に関する例を参照）

一方、次に掲げる活動は、規則の意味における利用ではなく、したがって規則の適用範囲には入らないであろう。

—製品に配合するための関連原材料の供給及び加工で、遺伝資源に含まれる生化学化合物の性質が既知であり、したがって研究及び開発が行われない場合 — 例えば、化粧品に配合するための、アロエ・ベラ、シアの実又はバター、バラ精油などの供給及び加工。

—**試験／参照ツール**としての遺伝資源：その段階では、素材それ自体は研究の対象ではなく、開発済み又は開発中の他の製品に求められる特徴を確認又は検証する目的のためだけに利用される。これには、医薬製品に対する反応を試験するための実験動物、実験用の標準試料（参考株を含む）、技能試験の試薬及びサンプル、又は、植物品種の耐性試験用の病原体が

含まれる。

—ただし、これよりも前の段階において、それらの遺伝資源を、新たな（より良い）試験／参照ツールとする目的で、当該遺伝資源に対して研究及び開発が行われた可能性もあり、その場合は規則の適用範囲に入る。

—生物素材の取扱い及び保管並びにその表現型の記載。

—遺伝資源を研究及び開発の対象としない方法でのバイオテクノロジーの応用。例えば、ビール醸造における酵母の使用は、酵母についての研究及び開発は行われず、醸造過程で「現状のまま」使用されるので、遺伝資源の利用とはみなされない。

派生物

議定書及び規則における利用の定義としては、「バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究及び開発」が適用される。一方、バイオテクノロジーは、CBD において「物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術」（第 2 条。議定書第 2 条 (d) も参照）と定義されている。したがって「バイオテクノロジー」という概念を介して、利用の定義は、議定書第 2 条 (e) の「派生物」の定義と相互に関連している。同条項には、「派生物」とは「生物資源若しくは遺伝資源の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」と明記されている。派生物の例には、タンパク質、脂質、酵素、RNA 及び植物起源のフラボノイド、精油又は樹脂などの有機化合物が含まれる。こうした派生物の中には、遺伝の機能的単位を失っているものもある。しかしながら、天然に存在する生化学化合物という表現から明らかなように、この定義には合成の遺伝子断片などの素材は含まれない。

派生物は利用の定義の中で言及されているが、利用に関連するものも含め、議定書の適用範囲を最終的に決定する実体的な規定の中には、これに対応する言及はない。その結果、派生物へのアクセスが適用対象となるのは、利用のための遺伝資源を含む場合、すなわち、派生物へのアクセスが、当該派生物の取得源となった又は取得源となる遺伝資源へのアクセスと結びついて行われる場合ということになる。こうした派生物に関して実施される研究及び開発については、遺伝資源自体にアクセスする際に締結される相互に合意する条件の中で取り扱われるべきである。すなわち、派生物に関する研究及び開発（遺伝の機能的な単位の有無に関わらず）は、その派生物が、議定書に基づいてアクセスされた遺伝資源から得られ、当該派生物が得られた遺伝資源に関連し要求された事前の情報に基づく同意の対象であり、かつ、相互に合意する条件において取り扱われている場合に、適用対象となる。

遺伝資源に関する情報

議定書は、遺伝資源そのものへのアクセス及び利用を扱っており、このため、遺伝資源から得られるデジタル情報に関する問題については規制していないと言えるだろう。しかし、近年の技術発展を考慮すると、この区別がどのような意味をもつかは、議定書の締約国が今後検討すべき課題である。この検討結果に影響を与えることなく、遺伝子配列決定によって得られるデジタル・データ、それは、多くの場合公開されているデータベースに収蔵されているが、の利用は、EU ABS 規則（JBA 訳注：原文は “the ABS Regulation”）の適用範囲外と考えられる。

いずれにせよ、そのようなデータの利用又は公表は、相互に合意する条件中に定められる条件の対象となる可能性があり、それは尊重されるべきである。特に、遺伝資源にアクセスしてその遺伝資源から配列データを得る者は、締結された合意の条件を尊重し、かつ、取得したデータに付随する権利及び義務であって、当該データの後続の利用に関連するもの一切について、後続の主体に伝達すべきである。

2.4. 人的な適用範囲：規則は、全ての利用者に適用される

EU ABS 規則に基づく相当の注意義務は、規則の適用範囲に入る遺伝資源の全ての利用者に適用される。規則において、利用者とは、「遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する自然人又は法人」と定義されている（規則第 3 条（4））。これは、利用者の規模又は利用の意図（商業的又は非商業的）に左右されない。したがって、相当の注意義務は、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する、個人（研究者を含む）、大学又はその他の研究機関などの組織並びに中小企業及び多国籍企業に適用される。つまり、利用活動を行う主体（研究者又はその他の組織）は、その規模又は営利若しくは非営利の別を問わず、他の条件が全て満たされている限り、EU ABS 規則の相当の注意義務を遵守しなければならない。

素材の移転のみを行う者は、規則の意味での利用者ではない。ただし、同者には、素材へのアクセスの際に締結された契約上の義務が課せられる可能性があり、その後の利用者が相当の注意義務を遵守できるよう、当該利用者に対して情報を提供する必要がある（前述 10 ページの「一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源」の項も参照のこと）。

同様に、遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用を基にして開発された製品の商業化のみを行う個人又は組織は、製品の開発が行われた場所に関わらず、規則の意味における利用者ではない。ただし、同者には、特に利益配分に関して、素材がアクセスされた際に又は意図の変更の時点で締結された契約上の義務が課せられる可能性がある²⁰。

2.5. 地理的な範囲—II：規則は EU 域内での利用に適用される

EU ABS 規則に基づく義務は、EU 領域内で遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する、（規則の適用範囲内の）遺伝資源の全ての利用者に適用される。

²⁰ これらの義務は、例えば、利用者と製品を商業化する者との間の契約によるなどして、できる限り明確にされるべきである。

したがって、EU 域外における遺伝資源の利用は、規則の適用範囲外である。企業が遺伝資源を利用して開発した製品を EU 域内で商業化する場合でも、利用（つまり研究及び開発の全過程）が EU 域外で行われた場合には、EU ABS 規則の対象とならない。

3. 利用者の義務

3.1. 相当の注意（デュー・ディリジェンス）義務

規則の下での利用者の中心的な義務は、「自らが利用する遺伝資源が」、当該遺伝資源の提供国の「適用されるアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件に従ってアクセスされたこと」、並びに「利益が、適用される法律又は規制要件に従い、相互に合意する条件に基づいて公正かつ衡平に配分されること」を「確認するために、相当の注意を払うこと」である（規則第4条1）。

「相当の注意」という概念は、経営管理の分野に起源があり、例えば、企業の買収を決定する際にその資産や負債の評価を行う場合など、一般に、合併及び買収に関する企業決定の状況において使われる²¹。この概念に対する理解は、この語が使われる状況によって多少異なり得るが、以下に掲げる要素が共通のものとして特定されており、関連研究及び判決において繰り返し示されている。

—相当の注意とは、ある状況において個人又は組織に合理的に期待することができる判断や決定をいう。それは、体系的な方法による情報の収集や利用に関するものである。このため、特定の結果を保証するものでも、完璧を目指すものでもないが、徹底性及び可能なかぎりの最善の努力が求められる。

—相当の注意は、規則及び措置の単なる採用にとどまらず、その適用及び執行に注意を払うことを必然的に伴う。判例では、経験の不足及び時間の不足は十分な抗弁にはならないとされている。

—相当の注意は、状況に応じたものであるべきである。例えば、より危険な行為であれば、一段と大きな注意が払われるべきであり、新規の知識又は技術に対しては、従来の方法を適合させることが必要かもしれない。

EU ABS 規則に関していえば、相当の注意義務を遵守することで、欧州連合におけるバリュー・チェーン全体を通して遺伝資源に関連する*必要情報*が確実に得られるようになる。ひいては、全ての利用者が遺伝資源及び／又はこれに関連する伝統的知識に付随する権利及び義務を認識し尊重することができるようになる。

²¹欧州連合の政策において、「相当の注意」は、木材（Timber regulation: http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm）及び「紛争鉱物」（紛争地域及び高リスク地域からの錫、タンタル及びタングステン、それらの鉱石並びに金の責任ある輸入業者のサプライチェーンの相当の注意自己認証のための欧州連合の制度制定のための欧州議会及び理事会規則案（COM(2014) 111, 5 March 2014））等の国際貿易の問題との関連においても用いられている。（2017年3月15日最終アクセス）

バリュー・チェーンのどの段階であれ、利用者が情報の収集、保持、移転及び分析において合理的に対処するならば、当該利用者は EU ABS 規則の下での相当の注意義務を遵守することになる。また、EU ABS 規則で規制されていないが、このようにして、利用者は、その後の利用者たちに対する責任を負いこまないようにすべきである。

前述した通り、相当の注意は、状況によって異なり得る。ABS の実施という面においても、全ての利用者が適切に注意を払う必要があるとはいえ、相当の注意は、全ての利用者に対し同一の対処方法を規定するものではなく、利用者のそれぞれの状況と能力において、最もうまく機能する対処方法がとれる柔軟性を残している。また、利用者の団体（又はその他関係者）は、自分達にとって最もうまく機能すると考えられる対処方法を示す、その分野の優良事例を策定するよう決めることができる。

利用者はまた、その相当の注意義務の一部として、意図した遺伝資源の利用が変更された場合には、新たに提供国の事前の情報に基づく同意を求め（又は以前のものを修正し）、かつ、新たな利用について相互に合意する条件を設定する必要があるかもしれないことを認識する必要がある。遺伝資源が移転される場合、常に MAT に従って行われるべきであり、この MAT には被移転者との契約締結が規定されているかもしれない。

利用者が上述の意味において相当の注意を払い、したがって合理的な注意の基準を満たしていたが、後に、利用した特定の遺伝資源が、チェーン内の初期の主体によって提供国で不法に取得されたものであることが判明した場合、これは、規則第 4 条 1 の下での当該利用者の義務の不履行とはならない。ただし、当該遺伝資源が、適用されるアクセス法に従ってアクセスされていなかった場合、利用者は、規則第 4 条 5 に規定するとおり、アクセス許可証又はそれに相当するものを取得し、相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止することが求められる。つまり規則は、上述した行為の義務に加え、PIC 及び MAT が取得されているべきであった（が、取得されていなかった）ことがひとたび明らかになった場合、その結果に対する義務も規定しているのである。

加盟国（JBA 訳注：EU 加盟国）が、EU ABS 規則の相当の注意要件の範囲を超えて、違反に対して罰則が適用される追加的な ABS 関連措置を導入している場合がある。利用者は、規則は遵守していたが、国内法に違反していたということのないよう、こうした措置を認識すべきである。

3.2. 規則の適用の有無の確定

ある遺伝資源に対して、規則に基づく義務が適用されるのか否かを判断するため、利用者となり得る者は、当該素材が議定書及び EU ABS 規則の適用範囲であるか否かを確定しなければならない。この調査は、誠実に、かつ、合理的な注意をもって行われるべきである。これには、当該素材の提供国が、議定書の締約国であるか否かの判断が含まれる。締約国の一覧表は、ABS

クリアリング・ハウスのウェブサイトで得られる。提供国が、この一覧表に掲載されている場合、その国が、適用されるアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件を制定しているか否か確認することが次のステップとなる。これも、ABS クリアリング・ハウス (<https://absch.cbd.int>) で確認することができる。

名古屋議定書第 14 条 2 に従い、締約国は、ABS に関する自国の立法上、行政上又は政策上の措置を、ABS クリアリング・ハウスにおいて公開する義務を負っている。これにより、利用者及び遺伝資源が利用される地域を管轄する権限ある当局は、提供国の規定に関する情報を容易に得ることができる。さらに、議定書の締約国は、議定書の遵守の「柱」（すなわち第 15 条～17 条）を実施するために制定した法的措置を、ABS クリアリング・ハウスに通報する義務も負っている。これによりさらに、遺伝資源の提供者は、利用国の遵守措置に関する情報を容易に得られるようになる。このように、ABS クリアリング・ハウスは、議定書に関連する全ての情報を共有するための主要拠点となっている。

適用され得るアクセスと利益配分措置に関する情報が、クリアリング・ハウスにはないが、それでもなお、アクセス法又は規制要件が存在するかもしれないと考える理由がある場合、並びに、利用者となり得る者が有益であるとする他の状況においては、議定書に基づいて指定された提供国の政府窓口（NFP）と直接連絡をとるべきである。もし、アクセス措置の存在が確認された場合、当該 NFP は、当該国において遺伝資源にアクセスするために必要な手続きを明らかにする立場にある。NFP から回答を得ようと合理的に試みたにも関わらず、回答がない場合、利用者（となり得る者）は、当該遺伝資源にアクセスするか否か、又は、当該資源を利用するか否かを、自ら判断する必要がある。この場合、EU ABS 規則の適用の有無を確定するために必要な手順は、踏まれたものとみなされる。

以前には、適用範囲外であると考えられていた遺伝資源に対し、実際は規則が適用されることが後に確定し、当該遺伝資源が適用されるアクセス法に従ってアクセスされていなかったことが明らかになった場合、利用者は、アクセス許可証若しくはそれに相当するものを取得して、相互に合意する条件を設定するか、又は、利用を中止することが求められる。したがって、適用されるアクセス法の存在を確定するときには、最善の努力を払うことが推奨される。場合によっては、上述したもの以上の手順を踏むことが望ましいと利用者が考えることもあり得る。そのような（追加的な）取組みは、その後のバリュー・チェーンの下流における遺伝資源の安全な利用の確保に役立つとともに、EU ABS 規則の適用の有無について十分にチェックされた遺伝資源の利用という恩恵を、下流の利用者が受けられるという点で、遺伝資源の価値を高めることになる。

規則の適用範囲外（時間的な理由によるものが、最もあり得る）の遺伝資源について、権限ある当局から証明証又は書面による確認を取得する必要はない。当局が利用者の遵守のチェックを実施する際に、特に、規則の適用範囲外であることの証拠書類は要求されない。ただし、当該チェックの際に、権限ある当局は、加盟国の行政法の規定に基づき、その素材が規則の適用

範囲外とみなされる理由及び根拠を求める可能性はある。したがって、そうした理由及び根拠の証拠及び証明を保持していることが望ましい。

3.3. 規則の適用が確定した場合の相当の注意の証明

相当の注意義務の遵守を証明するため、規則第4条3は、利用者に対し、ある特定の情報を求め、保持し、その後の利用者に移転することを求めている。第4条3が要求する相当の注意を証明する方法には、二つがある。

まず、相当の注意は、当該利用者に対して交付された国際的に認知された遵守証明書 (IRCC)、又は、その条件が当該利用を対象としているために利用者が依拠することができる IRCC、によって証明することができる (規則第4条3(a)を参照)²²。自国の遺伝資源へのアクセスを規制している名古屋議定書の締約国は、PIC付与の決定及びMAT設定の証拠として、アクセス許可証又はそれに相当するものを交付する義務があり、締約国が当該許可証をABSクリアリング・ハウスに通報すると、当該許可証はIRCCとなる。つまり、議定書の締約国が付与した国としての許可証は、当該締約国がABSクリアリング・ハウスに通報した場合、*国際的に*認知された証明書となる (議定書第17条2を参照)。IRCCを参照する際には、該当する場合、その後の利用者に関する相互に合意する条件の内容によって、それが補完されることも必要である。

IRCCが得られない場合、利用者は、規則第4条3(b)に掲げられた情報を求め、関連文書を取得しなければならない。その情報は以下のとおりである。

- 遺伝資源 (又は関連する伝統的知識) へのアクセスの年月日及びその場所
- 遺伝資源 (又は関連する伝統的知識) の説明
- 遺伝資源 (又は関連する伝統的知識) が直接得られた出所
- アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無 (その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む)
- アクセス許可証 (該当する場合)
- 相互に合意する条件 (該当する場合)

利用者は、保有する情報を分析し、提供国において適用される法的要件を遵守していることを確信する必要がある。十分な情報がないか又はアクセス及び/又は利用の合法性に疑念を持つ利用者は、欠落している情報を取得するか又は利用を中止しなければならない (規則第4条5)。

利用者には、アクセスと利益配分に関連する情報を、利用期間の終了後20年間保存する義務がある (規則第4条6)。

²² IRCCは、提供国の法律及び行政上の慣行並びに合意された条件に応じて、特定の利用者に対して交付される場合もあれば、その対象範囲がもっと全体的なものになる場合もある。

3.4. 原住民の社会及び地域社会からの遺伝資源の取得

遺伝資源、一及び、特に遺伝資源に関連する伝統的知識一、を原住民の社会及び地域社会から取得する場合には、たとえ、当該国の国内法が要求していなくても、当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を保有する当該社会の見解及び立場を考慮し、かつ、相互に合意する条件に反映することが、最善の方法である。

3.5. 登録コレクションからの遺伝資源の取得

規則第5条に基づいて（全体又は一部が）登録されたコレクションから遺伝資源を取得する場合、利用者は、当該コレクション（の関連する登録された部分）を出所とする資源に対し、情報の収集に関して相当の注意を払ったものとみなされる。言い換えれば、標本の一部しか登録していないコレクションから素材が取得される場合、情報の収集に関して相当の注意が払われたという前提は、当該遺伝資源が、コレクションの登録された部分から取得される場合にのみ適用される。

情報の収集に関して相当の注意が払われたとみなされるということは、利用者が、規則第4条3に掲げられた情報について尋ねられない（求められない）ことを意味する。全ての関連する情報と併せて遺伝資源を供給する義務は、登録コレクション保有者にある。ただし、この情報を保持し及び移転する義務は、利用者にある。同様に、加盟国及び欧州委員会から要請された場合、規則第7条1に基づき申告を行う義務、又は、規則第7条2に基づき申告（以下、セクション4を参照）を行う義務が残っている。この場合、申告は、コレクションから提供された情報を利用して行われるべきである。

ここでもまた（セクション3.1を参照）、利用者は、意図した利用が変更される場合、その変更された利用が、登録コレクションが取得し依拠するPIC及びMATの対象でないならば、提供国から新たな又は更新された事前の情報に基づく同意を求め、かつ、新規の利用について相互に合意する条件を設定する必要があるかもしれないことを認識する必要がある。

4. 相当の注意の履行申告のそれぞれの要求事由

EU ABS 規則では、遺伝資源の利用者が相当の注意の履行申告を提出すべき二つの「チェックポイント」を定めている。その双方のチェックポイントに対し、求められる申告内容は、実施規則（規則（EU）2015/1866）の附属書に定められている。

4.1. 研究資金受給段階における相当の注意の履行申告

第一のチェックポイント（規則第7条1に規定）は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究プロジェクトが、助成金として外部資金を受給する研究段階である²³。

²³ 実施規則第5条5によれば、一第一のチェックポイントにおける相当の注意の履行申告提出において一、研究のための資金とは、「商業的拠出源であるか非商業的拠出源であるかを問わず、研究を実施するための助成による資金拠出をいう。これには、民間又は公的機関の内部予算によるものは含まない」と理解される。

EU ABS 規則は、民間助成と公的助成の区別をしていない。双方の研究助成とも、第 7 条 1 に定める相当の注意の申告義務の対象とされている。

規則第 7 条 1 は、履行申告が加盟国及び欧州委員会によって要請される必要があることを明確に示している。それらの要請が、公的機関の管理下でない民間資金供与にも適用される必要があることを考慮し、多くの加盟国は、当該申告義務について、必ずしも個々の資金受給者に対する要請によるのではなく、国内の立法上又は行政上の措置による実施を考えている。

実施規則は、その第 5 条 2 において、当該申告の提出時期を明確にしている。申告は、資金の 1 回目の払い込みを受領し、かつ、助成対象の研究で利用する全ての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した後で、いかなる場合も、最終報告の提出時まで（当該報告がない場合は、プロジェクトの終了時まで）行う必要がある。加盟国の国内当局は、実施規則の定める期間内において、より詳細な時期を定めることができる。これもまた、個別の要請又は全体的な立法上／行政上の規定によって行うことができる。

いつ助成金を申請したか又はいつ助成金を獲得したかは、相当の注意申告の要請や提出が必要であるか否かとは関係がない。その必要性を決める唯一のファクターは、いつ遺伝資源（又は遺伝資源に関連する伝統的知識）へアクセスしたかである。

4.2. 製品の最終開発段階における相当の注意の履行申告

利用者が相当の注意の履行申告を提出すべき第二のチェックポイントは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用によって開発された製品の最終開発段階である。実施規則（第 6 条）は、申告が必要となる 5 つの事象を挙げ、申告はこのうち最初に（すなわち最も早く）発生した事象に際し一回のみ行われるべきことを明確にしている。

それらの事象は次のとおりである。

- (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、販売承認又は認可を申請する。
- (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、EU 市場への上市に際し要求される届出を行う。
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された、販売承認、認可又は届出のいずれも要求されない製品を EU 市場に初めて上市する。
- (d) 利用の結果 (result) を、EU 域内の自然人又は法人が上記 (a)、(b) 及び (c) に規定する活動のうちのいずれかを実施するために、当該自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する。
- (e) EU における利用を終了し、その成果 (outcome) を、EU 域外の自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する。

上記の事由のうち最初の3つは、利用者が製品を開発し、かつ、その製品のEU市場への上市を意図する場合に関するものである。この場合、利用者が、遺伝資源を利用して開発した製品に対して販売承認又は認可を求めるか、当該製品の上市に際し要求される届出を行うか、又は販売承認、認可又は届出のいずれも要求されない製品の場合には、単にそれをEU市場に上市することになる。

残る2つの事由、(d)及び(e)は、利用者による製品の上市(又は上市する意図)とは直接に関係しておらず、その他の関連する状況を扱っている。より具体的には、シナリオ(d)の場合、利用者は、利用の結果をEU域内の他者(自然人又は法人)に移転又は販売し、製品をEU市場に上市するのは、この他者の意図である。この者は利用(研究及び開発)に関わっておらず、製品の製造及び/又は上市のみを行うので、セクション2.4で説明したとおり、この者の活動は規則の適用範囲外である。したがって、相当の注意の履行申告を提出するのは、(規則に規定するとおり)バリュー・チェーンにおける最後の利用者である。

「利用の結果」の定義(実施規則第6条3を参照)では、バリュー・チェーンにおいて利用者の次に位置する者が、当該利用の結果に基づき製品を製造することができ、かつ、さらなる利用(研究及び開発)が行われない場合、当該利用者が、利用の結果に対して相当の注意の履行申告を提出する義務を負うことを明確にしている。バリュー・チェーン上の各主体は、バリュー・チェーン上の最後の利用者が誰であるかを確定するため、相互に連絡をとらなければならないかもしれない。こうした連絡は、意図の変更を伴う状況においても必要になることがある。例えば、下流の主体が計画を変更し、利用活動を全く行わないことを決定し、ただ、その遺伝資源を含む製品(例えば、シャンプーのような)は上市するという場合である。この場合には、この主体の前に位置する主体が相当の注意の履行申告を提出する必要があると考えられる。

(e)項の場合も、EU域内における利用は終了している。だが、このシナリオは、(d)項とは異なるし、より包括的である。シナリオ(e)では、さらなる利用を行うことなく、利用の成果が製品の製造を可能とするかもしれないし、あるいは、利用の成果が新たな研究及び開発の対象となるかもしれないが、その研究及び開発が行われるのは、EU域外である。このように「利用の成果」の概念は、「利用の結果」の概念よりも広い。

→ **利用の結果**：あるフランス企業が、アジアのある国(議定書の締約国であり、適用されるアクセス措置を制定している)から植物の利用に関するアクセス許可を取得する。取得した標本に関して研究が行われる。研究は成功し、企業はその植物に由来する新規の活性成分を特定する。その後、当該素材は、規則第4条3に定める全ての関連情報とともにあるドイツ企業に移転され、そこでさらに製品開発が行われる。ドイツ企業は、あるベルギー企業とライセンス契約を締結する。この技術移転は、さらなる研究及び開発を必要としない。このベルギー企業

は、EU 法に定めるとおり、製品を最初に EU 市場に上市するに際して届出を行う。ただし、このベルギー企業は研究及び開発を一切行わず、したがって EU ABS 規則の意味における利用者ではないことから、チェックポイントである「製品の最終開発段階」において相当の注意の履行申告を提出するのは、ドイツ企業である。この場合、製品を EU 市場に上市する目的で、利用の結果が EU 域内の自然人又は法人（すなわちベルギー企業）に販売又は移転される時、すでに「製品の最終開発段階」に到達している（実施規則第 6 条 2 (d)）。

→**利用の成果**：あるスペイン企業が、南米のある国（議定書の締約国であり、適用されるアクセス措置を制定している）から植物の利用に関するアクセス許可を取得する。取得した標本に関して研究が行われる。研究は成功し、企業はその植物に由来する新規の活性成分を特定する。その後、当該素材は、規則第 4 条 3 に定める全ての関連情報とともにあるオランダ企業に移転され、そこでさらに製品開発が行われる。オランダ企業は、製品開発の中止を決定し、同社の活動の成果を、さらなる研究及び開発を行う意図がある可能性のある、ある米国企業に販売する。オランダ企業は、チェックポイントである「製品の最終開発段階」において相当の注意の履行申告を提出する。この場合、EU 域外の企業が実施するその後の活動に関わらず、欧州連合内における利用が終了し、利用の成果が EU 域外の自然人又は法人（すなわち米国企業）に販売又は移転される時、すでに「製品の最終開発段階」に到達している（実施規則第 6 条 2 (e)）。

同一企業内の主体間での移転は、実施規則第 6 条 2 (d) 及び第 6 条 2 (e) の意味での移転とはみなされず、したがって相当の注意の履行申告の提出は求められない。

科学研究論文の発表は、実施規則第 6 条 2 (d) 及び 6 条 2 (e) の意味での利用の結果又は成果の販売又は移転とみなされず、したがって相当の注意の履行申告の提出は求められない。ただし、規則適用のための全ての条件が満たされている場合に、一般的な相当の注意義務が課せられることに変わりはない。その場合、関連する情報を求め、保持し、その後の利用者に移転する義務は、当該科学研究論文の著者にある。

5. 部門固有の問題

遺伝資源の利用については、さまざまな部門に対して、それぞれの対象に向けた包括的なガイダンスが必要であるが、部門によっては規則の適用範囲に密接に関連する問題に直面しているところもある。ここでは、そうした問題のいくつかを取り上げる。

5.1. 健康

ヒト、動物又は植物の健康を脅かす病原体は、名古屋議定書の対象であることから、基本的に規則の適用範囲に入る。ただし、ある特定の病原体に対しては、名古屋議定書第 4 条 4 の意味

での特定分野の ABS 文書が適用される可能性もある。WHO のパンデミック・インフルエンザ事前対策 (PIP) 枠組み等、特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書で、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しないものの対象である素材は、議定書及び規則の適用範囲外である (規則第 2 条 2 及び本文書 9 ページを参照) (JBA 訳注: 原文では、"p.5" とされていることから、2.1.3~2.2 辺りとなり、これに合わせると「本文書 7 ページ」となる。しかしながら、内容からいうと「本文書 9 ページ」に該当することから「本文書 9 ページ」とした。以下、「本文書 9 ページ」としている個所も同様)。

もっと一般的に言えば、議定書は、公衆衛生に対する遺伝資源の重要性を明確に認識している。締約国は、アクセスと利益配分に関する自国の法律又は規制要件の策定及び実施に際し、現在の又は急迫した緊急事態であって、ヒト、動物又は植物の健康を脅かす又は損なう事態に対し、相当の注意を払うこと (to pay due regard) が求められている (議定書第 8 条 (b))。したがって、緊急事態における非病原性の遺伝資源についても、迅速なアクセスと利益配分が目指されるべきである。

規則は、現在の又は急迫した国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を招く又は国境を越える重大な健康への脅威となる (又はその可能性がある) と判断される病原体に対して、特別な位置付けを与えている。これらの遺伝資源に対しては、相当の注意義務の遵守について、履行期限の延長が適用されている (規則第 4 条 8)。

5.1.1. アクセスの意図性

病原体及び有害生物は、制御不能な形で広がる可能性がある。例えば、それらは、EU に輸入された食品又は加盟国間で取引された食品とともに出現する可能性があり、この場合、意図したのは一般流通品を運ぶことであり、それに付随する病原体を運ぶことではない。病原体は、旅行者とともに出現する可能性もあり、この場合も、病原体を広げることが意図ではない (また、この場合、病原体の原産国を特定するのも不可能であると考えられる)。以上に該当するものとしては、一般流通品として輸入される植物又は木材に付着しているアブラムシ又は虫類、輸入肉に付着しているカンピロバクターなどの細菌類、又は、旅行者若しくは治療のために EU 加盟国に移送されるその他の人々 (例えば、病気の医療従事者) によって運ばれるエボラ・ウイルスがある。これら全ての場合において、有害生物を遺伝資源として持ち込む又は広める意図がないことは明らかである。したがって、出所が第三国であるか又はアクセス法のある加盟国であるかを問わず、ヒト、動物、植物、微生物、食品、飼料、又は、その他の物品上に存在する病原体又は有害生物は、それ自体、EU 域内のある場所に意図せず持ち込まれたものであり、これらに対して規則は適用されないと考えられる。これは、こうした遺伝資源が EU 加盟国間で移動した場合も同様である。

5.2. 食料及び農業

食料及び農業のための遺伝資源の特殊な性質及び当該資源に関連する固有の解決策の必要性については、広く認識されている。名古屋議定書は、食料安全保障に対する遺伝資源の重要性及び農業生物多様性の特殊な性質を認識している。名古屋議定書は、各締約国に対し、ABSに関する自国の法律又は規制要件を策定し実施する際に、食料及び農業のための遺伝資源の重要性、及び、それが食料の安全保障に果たす特別な役割を考慮することを求めている(第8条(c))。動植物の育種のもう一つの特性は、この部門での遺伝資源利用の最終製品がまた遺伝資源である、ということである。

提供国によっては、食料及び農業のための遺伝資源が、適用される一般的な ABS 規定とは異なるアクセス規定の対象になっていることがある。適用される特別な ABS 法又は規制要件は、ABS クリアリング・ハウスで見つけることができる。また、提供国の名古屋議定書のための政府窓口も助けとなり得る。

5.2.1. 植物遺伝資源に関する各種シナリオ

食料及び農業のための植物遺伝資源 (PGRFA) を取得し利用するためのシナリオは、遺伝資源がアクセスされる国が名古屋議定書の締約国であるか否か、及び/又は、「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」 (ITPGRFA)²⁴の締約国であるか否かによって、さらには利用の種類によって、様々に異なる。以下では、様々な状況を示し、それぞれに対する EU ABS 規則の適用の有無について解説する。

EU ABS 規則の適用範囲外となる場合

- ITPGRFA 付属書 I²⁵に記載された PGRFA で、ITPGRFA の多数国間の制度に含まれ、ITPGRFA 締約国から取得されたもの。当該素材は、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しない特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書の対象である (規則第 2 条 2 及び本文書 9 ページを参照)。
- ITPGRFA 第 15 条²⁶に基づく協定に署名した国際農業研究協議グループなどの国際的な農業研究センター、又は、その他の国際的な組織から、標準材料移転契約 (SMTA) に基づいて受領した PGRFA。当該素材も、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しない特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書の対象である (規則第 2 条 2 及び本文書 9 ページを参照)

EU ABS 規則の適用範囲内であるが、相当の注意義務は遵守されているとみなされる場合

- 付属書 I に記載のない PGRFA で、供給元が ITPGRFA の締約国であるか非締約国であるか

²⁴ “International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture” <http://www.planttreaty.org/> (2017 年 3 月 15 日最終アクセス)

²⁵ 付属書 I は、この条約によって設立されたアクセスと利益配分の多数国間の制度の対象である作物の一覧表を含む。

²⁶ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15> (2017 年 3 月 15 日最終アクセス)

を問わず、SMTA の条件に基づき供給されたもの。名古屋議定書の締約国が、自国の管理及び監督下にあり、かつ、公有に属す PGRFA で、ITPGRFA 附属書 I に記載されていないものも、ITPGRFA において使用される標準材料移転契約（JBA 訳注：原文は ”standard material agreements” で ”transfer” はないが、あるものとして訳出）の諸条件の対象となることを決定している場合、当該素材の利用者は、相当の注意を払ったものとみなされる（規則第 4 条 4 を参照）。したがって、この種類の素材について相当の注意の履行申告は要求されない。

EU ABS 規則の適用範囲内 — 相当の注意の証明が必要な場合

- 附属書 I 記載の PGRFA であって、その出所が、名古屋議定書の締約国であるが、ITPGRFA の締約国ではなく、かつ、当該 PGRFA に対してアクセス制度が適用される国の場合。
- 附属書 I に記載のない PGRFA であって、その出所が、ITPGRFA の締約国であるか否かに関わらず、名古屋議定書の締約国であり、当該 PGRFA が、国内のアクセス制度の適用対象であり、ITPGRFA に定める目的に対して SMTA の対象でない国の場合。
- ITPGRFA に定める目的以外の目的で利用される PGRFA（附属書 I 記載の素材を含む）であって、適用される国内アクセス法のある名古屋議定書締約国を出所とする場合。

5.2.2. 植物育成者の権利

植物新品種保護国際同盟 (UPOV)²⁷及び共同体植物品種権に関する欧州連合理事会規則 (EC) 2100/94²⁸は、植物品種権を取得する機会について定めている。これらは、植物育種の分野における特別な種類の知的所有権である。植物品種権の効力には、いくつかの制限があり、特に次の場合には及ばない。(a) 私的にかつ非商業目的で行われる行為、(b) 試験目的で行われる行為、(c) 育種又は他の品種の発見及び開発を目的として行われる行為 (UPOV 条約第 15 条 1 に対応する欧州理事会規則 (EC) 2100/94 第 15 条)。上記 (c) は、「育成者権の例外」として知られている。

UPOV 条約は、議定書第 4 条 4 の意味における特定分野の ABS 文書には該当しない。しかしながら、名古屋議定書は、他の国際文書が、生物の多様性に関する条約及び名古屋議定書の目的を支持し、かつ、これに反しないならば、これら国際文書と相互補完的に実施されるべきであることを明確にしており、EU ABS 規則もこのことを確認している (規則前文 (14) を参照)。さらに、議定書第 4 条 1 は、議定書が、既存の国際協定に基づく締約国の権利及び義務 (JBA 訳注：原文に ”of any Party” はないが、議定書条文に沿って訳出) に影響を及ぼすものではないと定めている (ただし、これらの行使及び履行が生物多様性に重大な損害又は脅威を与えない場合に限り)。

²⁷ “The International Union for the Protection of New Varieties of Plants” <http://upov.int> 2015 年 10 月現在、EU 及びその加盟国のうち 24 カ国が UPOV 条約締約国である。(2017 年 3 月 15 日最終アクセス)

²⁸ OJ L 227, 1.9.1994, p. 1.

EU ABS 規則は、UPOV の義務を尊重している。すなわち、規則に基づく義務の遵守は、育成者権の例外を定めている UPOV の義務に抵触しない。つまり、相当の注意を払う義務は、UPOV 条約締約国を出所とし、かつ、UPOV の植物育成者権制度の下に保護されている素材の、現在行われている利用と相容れないものではない。

略語一覧

| | |
|---------|----------------------------|
| ABS | — アクセスと利益配分 |
| CBD | — 生物の多様性に関する条約 |
| COP | — 締約国会議 |
| FAO | — 国連食糧農業機関 |
| IRCC | — 国際的に認知された遵守証明書 |
| ITPGRFA | — 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 |
| MAT | — 相互に合意する条件 |
| NFP | — 政府窓口 |
| OECD | — 経済協力開発機構 |
| PGRFA | — 食料及び農業のための植物遺伝資源 |
| PIC | — 事前の情報に基づく同意 |
| PIP | — パンデミック・インフルエンザ事前対策 |
| RNA | — リボ核酸 |
| SMTA | — 標準材料（素材）移転契約 |
| UPOV | — 植物新品種保護国際同盟 |
| WHO | — 世界保健機関 |

附属書 I

EU ABS 規則適用条件の概要

| | | 適用範囲内 (累加的条件*) | 適用範囲外 |
|---------------------------|-----------|--------------------------|-----------------------------------|
| 地理的な 適用範囲 (GR**の出所) | アクセスの場所 | 一国の管轄区域内 | 国家管轄権区域外又は南極条約体制の対象区域 |
| | 提供国 | 名古屋議定書の締約国 | 名古屋議定書の非締約国 |
| | 提供国の法制度 | アクセス法あり | アクセス法なし |
| 時間的な適用範囲 | アクセス | 2014年10月12日以降 | 2014年10月12日より前 |
| 素材の適用範囲 | 遺伝資源 | 特定分野のABSに関する国際文書の対象ではない | 特定分野のABSに関する国際文書の対象 |
| | | ヒト遺伝資源ではない | ヒト遺伝資源 |
| | | 一般流通品として取得後、R & Dの対象となる | 一般流通品として使用 |
| | 利用 | 遺伝的又は／及び生化学的構成に関する R & D | 左記の R & D ではない |
| 人的な適用範囲 | | GRを利用する自然人又は法人 | GRの移転のみを行う者又はGRをもとにした製品の商業化のみを行う者 |
| 地理的な適用範囲 (利用) | R & D ... | EU 域内 | EU 域外のみ |

* 適用範囲であるためには、全ての条件が満たされなければならない。

** GR = 遺伝資源。適当な場合には、「遺伝資源に関連する伝統的知識」も含むものとする。

(7) 名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会合「決定 NP-1/10 に基づく見解のまとめ」



CBD



Convention on Biological Diversity

配布区分：一般

UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3
2015 年 12 月 14 日

原文：英語のみ

アクセスと利益配分に関する名古屋議定書
第 10 条に関する専門家グループ会合

カナダ、モントリオール、2016 年 2 月 1 日～3 日
暫定議題 3*

決定 NP-1/10 に基づく見解のまとめ

事務局長報告

I. はじめに

1. 遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書第 10 条は次のように定めている。

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の必要性及び態様について検討する。この仕組みを通じて遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者が配分する利益は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を地球規模で支援するために用いる。

2. 第 10 条に関する専門家会合が、2013 年 9 月に開催された。この 2013 年専門家会合においては、他の事項に交じり、共通の理解が得られる領域とさらなる検討が必要な領域が特定された。これらは、本会合の資料として提供されている同会合報告書（UNEP/CBD/ABSEM-A10/1/3）の第 21 項と第 23 項にも、それぞれ記載されている。

3. 名古屋議定書が 2014 年 10 月 12 日に発効したのに伴い、名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議（COP-MOP）第 1 回会合が、2014 年 10 月 13 日から 17 日まで韓国のピョンチャンで開催された。同会合は、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に関する決定 NP-1/10 を採択した。

4. 上記決定第 1 項において、締約国、その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、並びに関連する利害関係者は、以下についての見解を事務局長に提出するよう求められた。(a) 二国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組み（GMBSM）の必要性を裏づけるような状況、(b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えら

* UNEP/CBD/ABS/A10-EM/2016/1/1

れるもの、及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報、(c) この問題に関する 2013 年専門家会合の報告書第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域。さらに、入手可能であれば、これらの見解には、名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得られた経験に関するものも含めることができるとしている。

5. 上記決定の第 2 項では、事務局長に対して、以下を要請している

(a) 同決定の第 1 項に従って提出された見解のまとめを作成すること

(b) 次の事項について調査を委託すること。(i) 名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験、ならびに(ii) 生息域外及び生息域内にある遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識並びに国境を越えて存在する場合に関連する事例研究を含め、他のプロセスで進められている作業との関連。

(c) 2013 年専門家会合報告書第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域について共通の理解を得ることを目的として、上記 (a) の見解のまとめ及び (b) の委託調査を検討するため、地域的にバランスのとれた専門家グループの会合を招集し、その作業の成果を、COP-MOP 第 2 回会合の検討に付すために提出すること。

6. 事務局長は、決定 NP-1/10 の第 1 項に従い、2015 年 5 月 5 日付通知 2015-049¹により見解の提出を求めた。次の議定書締約国 5 ヶ国が見解を提出した。欧州連合、インド、メキシコ、ノルウェー及び南アフリカ。次の非締約国 7 ヶ国も見解を提出した。オーストラリア、ブラジル、コスタリカ、日本、ニュージーランド、ナイジェリア及び米国。さらに、次の 5 組織からも見解が提出された。細胞分子生物学センター (Centre for Cellular and Molecular Biology、インド)、国際商業会議所 (ICC)、IUCN の ABS 及びその関連問題に関する専門家グループ²、バイオインダストリー協会 (JBA、日本) 及び第三世界ネットワーク (TWN)。提出文書の全文は、オンラインで見ることができる³。

7. 事務局長はまた、決定 NP-1/10 の第 2 項 (b) で要請された調査を委託した。この調査は、UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/2 として発行されている。

8. 本文書のセクション II では、名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得られた経験に關し提出された情報を要約する。セクション III では、決定 NP-1/10 の第 1 項で特定された三つの領域について提出された見解をまとめる。セクション IV では、提出文書のさまざまな部分で挙げられた分野横断的な事項で、専門家会合の議論のベースになり得るものを示す。

II. 名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得られた経験

9. 見解が求められた事項の一つは、「名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得られた経験に関する見解」である。本セクションでは、回答として寄せられた情報を要約する。

10. オーストラリアは、遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) を規制するための同国の措置に関する情報を提出した。その中で彼らは、「環境保護及び生物多様性保全に関する施行規則 (2000 年)」のパート 8A の下で、2005 年にどのように制度が導入されたかを説明している。それによると、この制度はアクセスを促進し研究を奨励するよう明確に設計されており、それは、簡単で法的拘束力のある宣言を通じて遂行され、この宣言には、利用者が資源又は研究成果を商業化しようとする場合には、その条件を再交渉する義務が含まれていることが示されている。彼らは、同国のアプローチが、どのように利用者と提供者の間に有益な関係を築き、

¹ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-049-abs-en.pdf>

² IUCN の提出文書は、ABS 及び関連問題に関する専門家グループの共同提出文書及び同グループメンバー 3 名の見解からなる添付文書を含んでいる。

³ 参照：<https://www.cbd.int/abs/submissions.shtml>

それを維持するかを説明している。また、彼らは、措置の実施過程で、利用者が自らの行動の法的確証を得るため、事前の情報に基づく同意（PIC）及び相互に合意する条件（MAT）の双方の証拠文書をますます求めるようになってきたことを、彼らがどのように知ったかということについて書いている。オーストラリアは、このような法的確実性を持つことが遺伝資源の利用者の行動と運用基準の向上をもたらすと指摘し、議定書はそのような基準の制定と変革に必要な枠組みを定めているとの見解を示していた。

11. ブラジルは、金銭的な利益配分に対する責任に関する経験を述べている。その中で彼らは、生産チェーン全体に利益配分義務を課すことは、科学的知見や生産の発展を阻害して利益を減少させかねない、重々しい非効率な制度を生み出すことになり、有害であることが分かったと説明している。このことから、同国の新 ABS 制度は、生産チェーンの最終段階での利益の徴収に焦点を当てようとするものである。2015 年法律第 13.123 号は、利益は最終製品の商業化に伴って得られた利潤から徴収すると定めている。また、食料及び農業用遺伝資源については、利益は繁殖素材の商業化から徴収される。

12. メキシコは、議定書実施のための措置に関する国内の議論について情報を提供した。その中で彼らは「遺伝資源の保全と持続可能な利用のための国家基金（National Fund for the Conservation and Sustainable Use of Genetic Resources）」を設立する予定であることを示している。この基金は、自然界に広く分布し散在している遺伝資源及び関連する伝統的知識、並びに最初の供給者が特定できない遺伝資源及び関連する伝統的知識を対象とする。これらの場合、アクセスの合意は、（適切な権限ある当局を通じて）国と利用者との間で締結される。これらの資源及び伝統的知識の利用から生じる利益は、基金に預けられ、生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用のために利用される。彼らは、議論の中心は、生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に向けた、利益配分及び資源の割り当ての仕組みであると述べている。

13. ノルウェーは、ノルウェー自然多様性法 61 条 A に関する情報を提供した。同条は、次のように定めている。

原住民の社会及び地域社会が持つようになり維持してきた遺伝素材に関連する伝統的知識のアクセス及び利用に際し、当局は、原住民の社会及び地域社会の利益を尊重し保護することを促進する。

国王は、遺伝資源に関連する伝統的知識の悪用に対する処罰と救済に関するきまりを含め、素材に関連する伝統的知識へのアクセスと利用に、原住民の社会又は地域社会から事前の情報に基づく同意を求める規則を制定することができる。この規則は、もし、その国の国内法が、遺伝素材に関連する伝統的知識へのアクセスとその利用に、事前の情報に基づく同意を求めるのであれば、他の国の原住民の社会及び地域社会が持つようになり、受け継ぎ維持されている遺伝素材に関連する伝統的知識にも適用される（参考訳）。

14. 彼らは、同国においては、たとえ同一の伝統的知識が隣接諸国にある場合でも、PIC 要件は国内における行為のみに関連するものであり、当該諸国には適用されないと説明している。

15. ノルウェーはまた、2011 年 3 月に同国で議定書第 10 条に関する検討会合⁴が開かれたことにも触れていた。

16. 南アフリカは、同国の薬用植物の多くがアフリカ北部にもあり、他の文化集団又は国境を越えて存在する同一文化集団によって伝統的に利用されていると指摘していた（例：サン族とフーディア）。彼らは、同国の植物、動物、微生物及び関連する伝統的知識のバイオプロセス

⁴ この会合の報告は以下で入手できる。 <http://www.fni.no/doc&pdf/FNI-R1011.pdf>

ペクティングは、それが、例えばナミビア、ケニヤ又は南アフリカでアクセスされるとしても、多国間の利益配分の仕組みが必要になる可能性が高いとの見解を示していた。彼らはまた、アロエ・フェロクス (*Aloe ferox*) やペラルゴニウム・シドイデス (*Pelargonium sidoides*) のような他の重要な種が、南アフリカの隣国レソトにもあると指摘していた。レソトについては二国間のアプローチが採用できるとしても、他の種（例えば、バオバブ）に関しては、多国間のシナリオが生じることも多いだろう。同国は、GMBSM が、国際的な企業から利益が還元されるルートとして最も有望なものの一つであるため、この仕組みが自国にとって不可欠なものであると考えている。南アフリカは、現在進められている GMBSM に関する取組が、同国が現在計画している ABS 法改正にとって有益であると見なしている。

III. 見解のまとめ

17. このセクションでは、決定 NP-1/10 の第 1 項で特定された三つの領域に沿って、提出された見解をまとめている。多くの場合、提出された文書は、見解を示すのにさまざまなアプローチを取っていた。以下のサブセクションでは、提出文書に示された共通の意見又は結論を特定する試みを行った。これらは、イタリック体で示している。意見を補足する説明又は詳しい内容は、それぞれの意見の下に箇条書きでまとめている。意見及び見解の出典を示す脚注を設け、読者が更なる情報を得るために提出文書原本にあたるようにした。

A. 二国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を裏づけるような状況

18. この、決定 NP-1/10 の第 1 項で見解が求められた最初の領域は、2013 年専門家会合の第 23 項で特定されたさらなる検討が必要な領域の最初の部分、すなわち、GMBSM の必要性の有無とよく似ている。したがって、以下のまとめは、双方の下に提出された情報を含んでいる。さらに、GMBSM の必要性の有無に関する見解の多くは、2013 年専門家会合報告書で特定されたさらなる検討が必要な他の領域のいくつかのものと同様か又は同じであった。このため、これらの見解は、本文書の様々な部分で繰り返すのではなく、さらなる検討が必要な領域の該当部分にまとめた。したがって、GMBSM の必要性の有無に関する見解は、本文書の他の部分では取り上げていない状況に概ね対応するものである。

19. 遺伝資源又は関連する伝統的知識の起源が不明な場合又は特定できない場合、GMBSM が必要だろう

(a) 合理的な努力がなされたものの、遺伝資源又は関連する伝統的知識の原産国が不明な場合又は特定できない場合に対応するため、GMBSM が必要だろう⁵。いろいろな提出文書が、このことが生じるかもしれない具体的な事例を示していた。

- 最初の供給者が特定できない場合で、遺伝資源又は関連する伝統的知識が商業的に利用される可能性がある場合⁶
- 出所が、個人、団体又は国までたどれない、公有の遺伝資源の場合⁷
- 遺伝子配列データのデータベース又は収納場所 (repositories) の場合⁸
- 移動性の種の場合⁹

⁵ インド、ブラジル

⁶ メキシコ、南アフリカ。

⁷ ナイジェリア

⁸ コスタリカ、IUCN、TWN

⁹ ブラジル

- そのようなシナリオで徴収される利益は、特に、権限ある地域機関がある場合には、議定書第 11 条の下での国境を越えた協力に振り向けることができる¹⁰。

- 微生物及びその他化合物の場合¹¹

(b) この観点から、GMBSM の適用は限られるだろうし¹²、名古屋議定書の柱である ABS への二国間のアプローチでは対処できない場合のみが対象となるだろう¹³。

(c) 遺伝資源又は関連する伝統的知識の起源が特定可能かどうかという問題は、ABS 制度が効果的に機能するために不可欠な、データ管理システム及びトレーサビリティに関する取決めを作成する必要性があることを浮き上らせている。

- トレーサビリティ・ツール及び生物目録（微生物を含む）の作成については、すでに経験がある。ABS クリアリングハウス上での、それらのツールの利用は、議定書の実施に大いに役立つかもしれない¹⁴。

20. その他、GMBSM の必要性を裏づけるかもしれない状況

- 長年その土地の風土に慣らされた結果、それらの種が自然分布又は多様化したため、誰が PIC を付与する権利を持つのか確定が困難な遺伝資源
 - (i) 資源の起源と様々な国での順化、に関する問題、及び (ii) 資源の多様性の中心が起源の中心と異なる場合に関する問題は、おそらく、さらに検討が必要だろう¹⁵。
- GMBSM は、近隣諸国又は近隣社会で共有されている遺伝資源に関連する伝統的知識に対処するために必要である¹⁶。
 - 原住民が政治的な国境を認識していないことが、彼らの伝統的知識の保護と公正かつ衡平な利益配分の確保を難しくしている。このような場合、関係国間の協働が強化されるべきであり、地域的な仕組みを設置して GMBSM に関する経験を共有することができるだろう¹⁷。
- 環境及び食糧的な観点で重要な役割を持つため、共通の利害の対象となる種の遺伝資源¹⁸
- 「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）」の多国間システムの素材で、当該条約の非締約国に提供される素材にアクセスする場合の利益配分のために¹⁹
- 利益面又は商業面での顕著な特徴が特定されているもの、そのものではなく、他の獲得物からの相同遺伝子の利用

¹⁰ ブラジル。

¹¹ IUCN

¹² インド

¹³ コスタリカ

¹⁴ ブラジル

¹⁵ メキシコ

¹⁶ メキシコ、コスタリカ、ナイジェリア、IUCN

¹⁷ コスタリカ

¹⁸ メキシコ

¹⁹ メキシコ

- これは、特定の起源の遺伝資源が、商業的な応用のための重要な洞察を与えるが、利用者が、商業的な応用での利用のために、他の起源のもう一つ別の相同遺伝資源を調達する場合に起こり得る。そのようなシナリオにおいては、二国間のアプローチで十分なことが多いかもしれないが、複雑な事案や意見の相違が生じた場合には、GMBSM が有用かもしれない²⁰。
 - GMBSM は、対立を激化させるものではなく、なくすための方法になるだろう。GMBSM がない場合、直接的な法的手段が、提供者が自らの権利を確定する唯一の方法となる。この点において、GMBSM は、そのような取り組みの費用および厳しさ (acrimony) を回避するための方法となるだろう²¹。
21. *GMBSM の必要性はない*²²
- 第 10 条で想定されている状況は、名古屋議定書の他の規定及び他の現行の法律文書の実施を通じて、適切に対処できる²³。
 - 2013 年の専門家会合の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域の多くは、議定書第 10 条でいう状況 (すなわち、*国境を越えて存在する場合及び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*) にあてはまらず、したがって GMBSM の設置に正当な根拠を与えるものではないだろう²⁴。
22. *GMBSM が適用される状況は、不明確なままである*
- ABS のかなり多くの部分は、特に、議定書の第 3 条及び第 15 条に照らせば、国内措置に従うことになるだろう。もし、GMBSM が設立されるとしても、適切な国内法令又は合意された二国間／多国間のアプローチ (例えば、複数の国にまたがり効力を持つ協定) が存在しない場合にのみ、適用されるべきである²⁵。
 - 規制されるべきギャップ、促進されるべき慣行、及び、二国間のアプローチの対象とはならない例外的な場合に適用可能で、満たされなければならない必要性について、更なる明確化が必要である²⁶。
 - 既存の仕組みの下では対象とならないギャップを特定すれば、GMBSM の必要性に関し、利害関係者間の共通の理解に基づいた議論が醸成されるだろう²⁷。
23. *その他の見解*
- 第 10 条は、そのような仕組みの必要性について検討するという手続き上の義務である。この条項があるというだけでは、仕組みの必要性を予見するものではない²⁸。

²⁰ TWN

²¹ IUCN

²² 米国、ICC、JBA

²³ 米国

²⁴ 米国

²⁵ オーストリア

²⁶ コスタリカ

²⁷ 日本

²⁸ JBA

B. 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えられるもの、及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響

24. 金銭的及び非金銭的な利益のいずれもが、GMBSM を通じて配分されるべきである

- 第 10 条は、利益配分のための「仕組み」、すなわち、金銭的及び非金銭的な利益を取得し分配する意志を示す用語、について述べている²⁹。
- 名古屋議定書の附属書は、金銭的及び非金銭的な利益の両方を例示している。したがって、GMBSM もまた、この二種類の利益を対象とする必要があるだろう³⁰。

25. GMBSM を通じて配分される利益が充てられるべき目的

- GMBSM を通じて配分される利益は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を支援すべきである³¹。
 - GMBSM を通じた利益配分は、ABS と生物多様性保全の現場との結びつきを支えることになるので、例え、遺伝資源の原産国が特定できない場合でも、その遺伝資源が発見される可能性のあるバイオームや生態系における生息域内保全措置の支援に優先して振り向けられるべきである。³²
 - GMBSM を通じて配分される利益は、主に、その多国間の仕組みに参加する、メガ多様性国家、開発途上国及び小島嶼国が利用できるものとすべきである³³。

26. GMBSM 及び二国間のアプローチ。 提出文書の多くは、遺伝資源に対する国家主権の原則を含めて、GMBSM (及び GMBSM についての検討) が、どのように生物多様性条約及び名古屋議定書を補佐し、支援し、それらに則してあるべきかということについて、相互に関連する次の二点を挙げていた³⁴。すなわち、GMBSM は、議定書の二国間の性質を尊重すべきであり、二国間の ABS を補足する追加的なツールである必要があること³⁵。また、GMBSM は、二国間のアプローチでは対処できない例外的な場合においてのみ利用されるべきであること³⁶。

- これは、2013 年の専門家会合で特定された共通の理解が得られている領域の一つ、すなわち、「GMBSM は、名古屋議定書の二国間の性格に取って代わるのではなく、これを補完することを意図している」³⁷ということと一致している。
- 議定書の精神は、多国間のアプローチよりも ABS の二国間及び地域的なアプローチを支持している。これは、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する措置が、できるだけ実施現場の近くでとられるようにするための方法である。GMBSM が、国内枠組みの設置に向けた締約国のインセンティブを削ぐようなものを生じさせてはならない³⁸。

²⁹ メキシコ

³⁰ ブラジル。

³¹ メキシコ、コスタリカ、日本、ナイジェリア

³² ブラジル

³³ コスタリカ

³⁴ メキシコ、ブラジル、日本、ナイジェリア

³⁵ ノルウェー

³⁶ コスタリカ

³⁷ 日本

³⁸ ブラジル

- GMBSM は、ABS クリアリングハウスを含め、生物多様性条約及び名古屋議定書の他の特徴と両立するものである必要があるだろう³⁹。
- PIC 及び MAT に関する既存の国内 ABS 要件を変更せずに、どのように GMBSM が適用できるのかについては、検討が必要である⁴⁰。

27. *他の多国間利益配分の仕組みの経験。* 例えば ITPGRFA とその資金供与戦略等、他の多国間利益配分の仕組みにおける経験の重要性が強調されていた⁴¹。ただし、次の点も指摘されていた。

- 全ての国が、他の多国間利益配分の仕組みの実施について、十分な経験を有している訳ではない⁴²。
- ITPGRFA の多国間システムに関する今日までの結果は、その効果を評価するのに十分ではない⁴³。
- 条約 (ITPGRFA : JBA 補足) の利益配分基金の資金は、標準素材移転契約の条件に基づく利益配分の結果としてではなく、任意の資金拠出を通じて提供されてきた⁴⁴。

28. *考えられるその他の GMBSM の役割。* いくつかの提出文書は、考えられるその他の GMBSM の役割を挙げていた。

(a) GMBSM は、遺伝資源の新たな利用を含め、遺伝資源の利用を追跡しモニタリングする役割を果たすことができるだろう⁴⁵。

(b) GMBSM は、経験及び得られた教訓の交換を促進することができるだろう⁴⁶。

(c) GMBSM は、GMBSM に提供された非金銭的な利益とそのような利益の利用を望むプロジェクトとの間のマッチング機能を持つことができるだろう⁴⁷。

(d) GMBSM は、ABS に関する協力を促進するため、既存の二国間協定及び地域機関との協働を旨とすることができるだろう。

- 協働の可能性がある地域機関として、アマゾン協力条約機構 (Amazon Cooperation Treaty Organization)、メルコスール (Mercosur: 南アメリカ南部共同市場)、南米諸国連合 (UNASUR) 及びカリブ海諸国生物多様性基金 (Caribbean Biodiversity Fund) が提示されていた⁴⁸。
- 非金銭的利益について、GMBSM は、能力構築及び技術移転を含め、二国間、地域及び多国間の協力を促進する役割を果たすことができるだろう⁴⁹。

³⁹ メキシコ、コスタリカ

⁴⁰ オーストラリア

⁴¹ インド、メキシコ、ノルウェー、コスタリカ

⁴² コスタリカ

⁴³ コスタリカ、

⁴⁴ メキシコ

⁴⁵ メキシコ、ナイジェリア

⁴⁶ メキシコ、コスタリカ、ナイジェリア

⁴⁷ ブラジル

⁴⁸ ブラジル、IUCN

⁴⁹ ブラジル、

- 地域的な又は準地域的な仕組みなど、多様なレベルでの態様が可能であり、それは主として、資源の地域的な分布に基づいて、国内 ABS 制度の適用範囲外の区域の遺伝資源に適用されるべきであろう⁵⁰。
- 例えば、伝統的知識を共有する国々の間でのような小規模な地域的な仕組みを、近隣諸国で設立する可能性が提供されるべきである。それにより、利益は希薄化されることなく、生物多様性の遺伝資源及び関連する知識の保全に取り組む国々にもたらされる⁵¹。

29. *GMBSM* において検討されるべきその他の事項。 いくつかの提出文書が、*GMBSM* の態様に関して検討が必要なその他の事項を挙げていた。

- (a) 目的については、議定書との関連において分析される必要があるだろう⁵²。
- (b) 仕組みの範囲（すなわち、*GMBSM* によって取り扱われると考えられる状況）は、議定書との関連において分析される必要があるだろう⁵³。
 - 名古屋議定書の実施及び適用のための法的確実性及び透明性の重要性が指摘されていた⁵⁴。
- (c) *GMBSM* の性格⁵⁵
 - *GMBSM* が強制的か任意かについて、締約国はまだ何ら結論を出していない⁵⁶。
 - *GMBSM* が適用される場合、参加（報告及び利益配分を含む）は義務とすべきである⁵⁷。
- (d) *GMBSM* を通じて公正かつ衡平な利益配分を行う方法⁵⁸
- (e) 第 10 条の対象となる遺伝資源の利用のモニタリング⁵⁹
- (f) 資金源⁶⁰
- (g) 運営上の問題、例えば、組織的な仕組み、運営管理及び運営費、意思決定ならびに資金利用のモニタリング⁶¹
- (h) 明確なルール及び手続の普及促進、ならびに、第 10 条の状況に対する柔軟性が重要であろう⁶²。

30. 態様に関する議論は時期尚早である

- 態様を議論する前に、まず *GMBSM* の必要性を決める必要がある⁶³。

⁵⁰ IUCN

⁵¹ コスタリカ

⁵² メキシコ、ナイジェリア

⁵³ メキシコ、ナイジェリア

⁵⁴ メキシコ

⁵⁵ インド、ナイジェリア

⁵⁶ 日本

⁵⁷ IUCN

⁵⁸ メキシコ、コスタリカ

⁵⁹ メキシコ

⁶⁰ インド

⁶¹ インド

⁶² 日本

⁶³ インド、ICC、JBA

- 仕組みの議論及び設計が可能となるには、GMBSM でカバーされる状況の範囲について合意される必要がある⁶⁴。

31. その他の見解

- GMBSM は、遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用者のみに負担を負わせるべきではない。この仕組みは、利用者と提供者の双方によい結果をもたらす、最も費用対効果の高い方法で、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を支援すべきである⁶⁵。
- もし、全ての国で合法的に運用される態様を設計できないのであれば、そのような仕組みの必要性について、あるいは、国境を越えて存在する場合の抜け穴 (transboundary loophole) が、機能的な ABS の実施を妨げているおそれがあるという事実について、議論するのは意味がない⁶⁶。
- GMBSM は、利用者が国内の要件を遵守するためのインセンティブ、及び、全ての国が ABS 措置を採用するためのインセンティブ、を創出する必要がある⁶⁷。

32. 経済学上の概念である「制限付き開放性」(bounded openness)を通じた地球規模の態様の提案。ある組織の提出文書の執筆者の中の何人かは、遺伝資源が「自然情報 (natural information)」であるという理解に基づいた態様を提案していた。この態様は、次の 10 ステップから成る。

- (a) 利用の特性マトリクスに基づく、利用国と提供国間でのロイヤルティ率の交渉
- (b) 第三者預託としてロイヤルティを保有する地球規模の基金の設立
- (c) 知的財産権出願書送付時の利用の開示
- (d) 自然情報が複数の分類群に重複して認められる状況を、実証的な問題として取り扱うことの必要性の承認
- (e) 複数の分類群にわたる自然情報の分布の確定、及び、その確定にかかるコストが、変動するコストであって、関係技術と情報資源の発展に伴って減少していく取引コストであることの承認
- (f) 複数の分類群にわたり分散している自然情報の地理的分布の確定、及び、その確定にかかるコストが、変動するコストであって、関係技術と情報資源の発展に伴って減少していく取引コストであることの承認
- (g) 自然情報を公開した特許及びその商業化のモニタリング及び追跡
- (h) 地球規模の基金による、収益の徴収
- (i) 関係する特許が満了した時に配分されるよう、(e) ~ (h) を実行するためにかかったインフラ・コストの払い戻しの、適切な勘定への振り分け
- (j) (h) で徴収された収入額が (i) で割り当てたコストを上回る場合、自然情報の相対的な保持比率に比例した、特定された原産国へのロイヤルティの配分

33. この提出文書には、上記態様案の詳細とともに、その難しさや批判も含まれていた⁶⁸。

⁶⁴ メキシコ、IUCN

⁶⁵ 日本

⁶⁶ IUCN

⁶⁷ IUCN

⁶⁸ IUCN

C. 名古屋議定書第 10 条に関する専門家会合報告書の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域

(i) *GMBSM の必要性の有無*

34. これについては、前述 A 項で取り上げている。

(ii) *そのような必要性があるのかを判断するための、議定書の実施に関する十分な経験はあるか*

35. *GMBSM の必要性があるのかを判断するのに、議定書に関する経験は十分ではない*

- 名古屋議定書の基礎となっている二国間のシステムに加えてこうしたツールを設置することに関し、その必要性和様態について現実的な評価を可能とするためには、議定書が実際にどのように機能するか、さらに経験を積む必要がある⁶⁹。
- *GMBSM* が緊急に必要であることを示す具体的な事例は、まだ確証のある形では示されていない⁷⁰。
- 議定書発効以来、*ABS* クリアリングハウスの情報が不足しているため、十分な経験があると結論づけることは難しい⁷¹。
- 現在、議定書を実施するために、かなりの努力が締約国及び利害関係者によって払われており、追加的な仕組みを検討するよりも、国内での実施が優先されるべきである。国際的な *ABS* の枠組みに、*GMBSM* のような、さらなる複雑さを付け加えることを検討するための努力は、国内レベルでの議定書の実施に使えるエネルギーと資源を分散させかねない⁷²。

36. *判断できるかどうかは問題ではなく、さらなる情報を収集しつつ、GMBSM に関する作業を開始することもできるだろう*

- 名古屋議定書の実施及びその経験から学ぶことが、現在進みつつあるプロセスであるが、これと並行して、*GMBSM* の創設を裏づける可能性のある潜在的な状況及び考え得るその仕組みの様態について、議論が進むかもしれない⁷³。
- 遺伝資源及び関連する伝統的知識に関する、アクセス及び *PIC* の複雑さのため、*GMBSM* は広く利用されるだろう。十分な経験があるかないかという問題は、その仕組みが試行されるまで、議論の焦点とすべきではない⁷⁴。
- 中心となるのは、議定書の二国間の性格が、国境を越えた状況又は *PIC* を付与若しくは取得できない場合に有効かどうかということである⁷⁵。
- 議定書の実施に関する経験は、まだ初期段階にあるので、締約国に、*GMBSM* の更なる改善に必要な知識を収集させながら、パイロットフェーズとして *GMBSM* に関する作業を始めるのがよい⁷⁶。

⁶⁹ 欧州連合、ニュージーランド、米国

⁷⁰ ニュージーランド、ICC

⁷¹ 日本、ICC

⁷² ICC

⁷³ インド

⁷⁴ 南アフリカ

⁷⁵ ノルウェー

⁷⁶ ブラジル

37. 今後の議論の参考とするには、さらなる情報が必要である

- さらなる情報が必要な領域は次のとおりである。
 - 名古屋議定書の実施に関する経験、特に、現時点の ABS 事例の数及び利益を生んだ ABS 事例の数について
 - 広く分布している、遺伝資源及び関連する伝統的知識の問題に関する国の経験、ならびに、これらの状況の解決に関し得られた教訓
 - 以下を検証するための、国際的に認知された遵守証明書の分析
 - 対象としている資源は、広い分布を有しているのか又は国境を越えて存在しているのか
 - 遺伝資源は、生息域内状況でアクセスされたのか、それとも生息域外状況か
 - 当該証明書には、生息域内状況又は公有から得られた、関連する伝統的知識が記載されているのか⁷⁷
- 関連する事例研究を検討することが、役に立つだろう⁷⁸。

38. ABS 制度に関しては、これまでに多くの経験があり、それは、GMBSM が、二国間のアプローチでは対処できない例外的な場合に限定されるだろうことを示している

- ABS 制度の実施、ならびに、二国間協定を通じた PIC 及び MAT の設定による順調なアクセス付与の中で、しっかりとした追跡記録を保持している国々もある。
 - 二国間のアプローチをモニタリングすることで、推奨事項を見つけることができ、比較研究を行うことで、その強化を図るための教訓を得ることができる。遺伝資源の利用に関する公式な仕組みがあることは、その利用から生じる利益のより良い分配に役立つ。
 - この非締約国は、PIC 及び MAT への署名を含めた二国間のアプローチを用い 420 件を超えるアクセス許可を付与した、生息域内及び生息域外の遺伝資源及び生化学資源に関する ABS 規制を実施する中での、1998 年からの自身の経験を述べていた⁷⁹。

39. これまでの ABS 制度に関する経験は、二国間のアプローチでは不十分だということを示している

- CBD の下での二国間モデルの実施に関する 20 年以上の経験に伴い、既存のアプローチでは十分にカバーされず GMBSM によって対処できる遺伝資源及び状況があるという十分な経験を得た⁸⁰。
 - 主としてアクセス提供者である国々と、自国の管轄下にほとんど利用者しかいない国々との間にある議定書実施上の差異は、包括的な実施に頼るだけでは、国境を越えて存在する資源に関する抜け穴の問題（the loophole of transboundary resources）が解決できそうにもないことを示している⁸¹。

⁷⁷ メキシコ

⁷⁸ ニューージーランド

⁷⁹ コスタリカ

⁸⁰ TWN、IUCN

⁸¹ IUCN

(iii) PIC のない遺伝資源の利用は、GMBSM を通じて果たすことができる利益配分義務を伴うか

40. これは、GMBSM を通じてではなく、不遵守に対する措置により取り扱われる状況である⁸²

- PIC の取得を義務づけている法体制から、PIC を取得することなく遺伝資源が利用された場合、その行為は、遺伝資源がアクセスされた国の法的要件に違反しており、当該国の ABS 法に対する不遵守措置によって対処されるべきである⁸³。
- ある非締約国は、同国の ABS 措置の下では、遺伝資源へのアクセスに対して PIC が必須であり、したがって PIC がなければ手続き全体が無効とされると説明した⁸⁴。

41. 遺伝資源の新たな利用は、GMBSM の必要性を裏づける可能性がある

- アクセス要件は遡及適用されないが、公有の遺伝資源の新たな利用は、GMBSM の必要性を裏づけ得るだろう⁸⁵。
- 遺伝資源又は関連する伝統的知識が、PIC もなく、ABS 協定も結ばれないまま原産国から持ち出された可能性があり、しかも、まだ利用されていないか、又は、ABS 原則適用の「基準日」の後になってはじめて利用される場合のような、ABS 制度の歴史的な悪弊が、GMBSM の必要性を引き出すように思われる⁸⁶。
 - 遺伝資源又は関連する伝統的知識に関する特定の行為が、名古屋議定書によって規律されるかどうかを判断するための「基準日」と、その日以前にアクセスされた遺伝資源及び関連する伝統的知識をどのように取り扱うのかについて、明確にする必要がある⁸⁷。

42. 議定書は、遡及適用されるべきではない

- GMBSM が、議定書よりも前に発生した遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセスを取り扱うことは適切ではないだろう。これは議定書の遡及適用にあたり、条約法に関するウィーン条約第 28 条に照らし、議定書又は CBD において想定されておらず⁸⁸、またこれにより不確実性が生じることになるだろう⁸⁹。

43. その他の見解

- 多国間の状況において、利用国は、様々な国の様々な ABS 規則に対応するという複雑な状況に直面するおそれがある。そのような場合には、資金を GMBSM に移転し、誰が何をどのように受け取るかの仕分けを提供国に任せた方が簡単だろう⁹⁰。
- PIC のない遺伝資源の利用が、常に GMBSM の対象範囲に入ると予断するのは適当ではない。GMBSM によって取り扱われるのは、本質的に必要な状況に限定されるべきだろう⁹¹。

⁸² インド、米国

⁸³ インド

⁸⁴ コスタリカ

⁸⁵ ナイジェリア

⁸⁶ IUCN

⁸⁷ IUCN

⁸⁸ ICC、JBA

⁸⁹ 日本

⁹⁰ 南アフリカ

- PIC は、可能な場合には必ず取得されなければならない。GMBSM は、遺伝資源が PIC なしに利用された場合の全てにではないが、一部については、利益配分義務に対処するために利用することができるだろう⁹²。

(iv) PIC を要求しない（例えば、第 6 条 1 の下）、又は PIC を放棄する（例えば、第 8 条の下）という締約国の決定は、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するののか

44. PIC を要求しない、又は PIC を放棄すると決定することは、国家の主権的権利である。複数の提出文書がこの意見を支持していたが、PIC を要求しない、又は PIC を放棄するという決定が、PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するかどうかについては、異なる結論を導き出していた。

- これは、本当は PIC が付与又は取得されなければならないが、締約国が、この要件を行使しない選択をしたという状況であり、したがって、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するだろう⁹³。
- 当事国の主権的決定を侵害することになるので、そのような場合を、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能な場合とみなすことはできない⁹⁴。
 - いずれは利用者となる人に確実性を保証するため、PIC を要求しないと決定した締約国には、このことをきちんと公表することを奨励すべきである⁹⁵。
- この場合、GMBSM への任意の貢献は可能であり⁹⁶、これは、PIC を要求しない又は PIC を放棄するという国家の主権的権利を尊重することになるだろう⁹⁷。
- 利益配分は利用によって引き起こされるので、第 6 条 1 及び第 8 条に基づく状況は、第 10 条の下に置くことができるだろう⁹⁸。

(v) 締約国が PIC を要求しないと決定した場合、又は PIC を放棄した場合、利益配分要件も放棄されるののか

45. この問いに対する回答に示された見解は、以下のように、かなり異なる観点からこの問題にアプローチしていた。

46. PIC 及び利益配分は、2 つの異なる要件であり、このため PIC の放棄が必ずしも利益配分の放棄にはならない

- MAT に明示的に定められていない限り、PIC の放棄が自動的に利益配分要件の放棄を意味する訳ではない。GMBSM があれば、利用者は、アクセス要件を定めないと決定した国から取得した遺伝資源の利用に伴う利益配分義務を果たすことができるだろう⁹⁹。

⁹¹ 日本

⁹² TWN

⁹³ インド.

⁹⁴ ノルウェー、日本、米国、ICC、JBA

⁹⁵ ICC、JBA

⁹⁶ 南アフリカ

⁹⁷ ノルウェー

⁹⁸ TWN

⁹⁹ インド.

- これらの状況では利益配分要件は放棄されておらず、GMBSM を利益の受領に利用することができるだろう¹⁰⁰。
- 利益配分要件は、提供者（それが、国内当局であるかないかを問わず）が課すものである。したがって、一般的な PIC 要件を定めていない国の場合でも、遺伝資源の提供者は、利益配分を求める相互に合意する条件に基づいて遺伝資源を移転することができる。そのような要件は、国の PIC 要件がないことだけでは、放棄されないだろう¹⁰¹。
- 締約国が PIC を要求していないか又は放棄している場合、当該締約国が、対象となる資源に対して明示的に GMBSM の利用を否定している場合を除き、GMBSM はデフォルトの利益配分の仕組みとなり得るだろう¹⁰²。

47. その他の見解

- 対象となる締約国の法制度によるので、この問題に対し一般論で答えることはできない¹⁰³。
- PIC の存在に関する権利が損なわれることなく、利益は、条約第 15 条及び議定書第 5 条に従って相互に合意する条件に基づいて配分されるべきである¹⁰⁴。
- 国のレベルで利益配分要件が課せられている場合があるが、そもそも国内法が、PIC 要件のない利用に対してさえも、利益配分を求めることができるのか？
 - 利益配分要件が、相互に合意する条件に基づいているということを明確にする必要があるので、遺伝資源にアクセスする者に対し、適切な周知及び公正性を保証することが重要な検討事項である。発見と技術革新を促進し育むのに役立つ予測可能な環境が確かに創成されるよう、十分な努力がなされるべきである¹⁰⁵。
- 主権的権利が関係する場合、もし、ある特定の国が書面で具体的に当該権利を放棄しないかぎり、当該国が当該権利のいずれかの面を放棄していると決めてかかることは許されない¹⁰⁶。
- PIC 及び利益配分を放棄する決定は締約国の特権であるため、この質問は GMBSM の議論とは関係がない¹⁰⁷。もし、この質問が、関係があると見なされるのであれば、締約国は自らの主権的権利の下にある遺伝資源に関する利益配分要件を放棄できないことになり、それは議定書の二国間的な性格に反することになるだろう。
 - この質問は、締約国に、PIC、MAT 又は利益配分を要求する意図があるのかどうか明らかでない場合、さらに難しくなる。したがって、締約国には、明確で、利用者となり得る者に确实性を保証するような方法で議定書を実施することが強く求められている¹⁰⁸。

¹⁰⁰南アフリカ。

¹⁰¹米国

¹⁰² TWN

¹⁰³ ノルウェー

¹⁰⁴ 日本

¹⁰⁵ 米国

¹⁰⁶ IUCN

¹⁰⁷ ICC、JBA

¹⁰⁸ ICC

(vi) 相互に合意する条件が要求されていないか又は設定されていない場合、利益配分要件はないのか

48. この問いに対する回答に示された見解は、以下のように、かなり異なる観点からこの問題にアプローチしていた。

49. 遺伝資源に対する国の主権及び議定書の二国間的な性格の尊重

- MAT がない場合の GMBSM による利益配分義務は、議定書の二国間的な性格を損なう恐れがある。なぜ、MAT がないのかを理解する必要がある。
 - 例えば、アクセスを付与する権限を持つ当局と接触することが不可能であった場合、又は、国が PIC をアクセスの条件とすべきかどうかまだ決定していない場合、GMBSM による利益配分の方が、より適切なものとなるだろう¹⁰⁹。
- PIC を要求しない、又は、（締約国自らが提供した遺伝資源の場合に）MAT を要求しないという主権的決定を、他者が（GMBSM 又はその他を通じて）損なうのは適切でないだろう。
 - 提供者は、利益配分を求めないということを選択でき、いくつかの部門においては、何ら条件を付すことなく遺伝資源を移転することが日常的に行われている。
 - 国内法が PIC 及び MAT を要求しているのに、MAT がないという事案（例えば、その理由として、一政府機関が MAT は不要だと指示したのに、後になって法廷がその機関を適切な当局ではなかったと判断した場合）において、一方的に課した条件で遡及的に利益配分を求めることは、条約と一貫性がないだろう¹¹⁰。

50. 条約及び議定書は、利益配分を相互に合意する条件で行うよう求めている¹¹¹

- 議定書第 5 条 1 は、相互に合意する条件に基づく、遺伝資源の原産国又は提供国との利益配分を、利用に関する法的義務としている。MAT を設定しないことは、この規定への違反となるので、MAT が要求されない状況はあり得ない。利益配分要件がなくてもよい唯一の場合は、MAT にそのように定められている場合である¹¹²。
- これは、PIC の存在に関する権利を損なわない¹¹³。

51. その他の見解

- この質問への回答は、その事態の具体的な事情に依存しており、MAT 及び利益配分を求めるかどうかの判断は、個々の締約国に委ねられるべきである¹¹⁴。
- 利益配分は、明示的に示されていない限り放棄されることはない¹¹⁵。
 - MAT を設定しないという状況は、利益配分を放棄するという国家の意図とは全く関係のない、多くの要因によって生じ得る。

¹⁰⁹ ノルウェー

¹¹⁰ 米国

¹¹¹ インド、日本、米国

¹¹² インド

¹¹³ 日本

¹¹⁴ ICC、JBA

¹¹⁵ IUCN、TWN

- MAT が要求されていないか又は設定されなかった場合、利益配分が求められていないという解釈は、利用者が決して MAT に同意しないというインセンティブを生み出してしまうことになるだろう¹¹⁶。

(vii) 能力の欠如又はガバナンスの欠如が原因で締約国に ABS に関する法令又は規制要件がないことは、遺伝資源にアクセスするための PIC が要求されておらず、利益配分義務がないということを意味しているのか。このような場合は、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するのか

及び

(viii) 締約国に第 7 条実施のための措置がないことは、遺伝資源に関連する伝統的知識にアクセスするための PIC が要求されておらず、利益配分の義務がないということを意味しているのか。このような場合は、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能である場合に該当するのか

52. 提出文書の多くが、さらなる検討が必要なこれらの二つの領域について、同じような見解を示していたので、ここではそれらをまとめて検討する。しかしながら、同時に、これらの問いに対する回答に示されていた見解は、以下に示すとおり、かなり異なる観点からこの問いにアプローチしていた。

53. これらの状況は、能力構築の必要性を示している¹¹⁷

- これらの状況は、能力構築の必要性を示しており、第 10 条にいう PIC の付与又は取得が不可能な場合とみなすべきではない¹¹⁸。
- 遺伝資源にアクセスするための ABS 措置がない状況においては、PIC 及び MAT を設定するための条件が整備されるまで、アクセスを延期すべきではないか¹¹⁹？
- これらの状況においては能力構築が重要であり、このため GMBSM が唯一の解決策というわけではない¹²⁰。

54. これらの状況においては、GMBSM が必要とされ得るだろう¹²¹

- アクセスを得ようとしている国に ABS 措置がないことを利用者が知った場合、GMBSM があれば、利用者は、生物多様性条約及び名古屋議定書の精神を遵守することができるだろう。
 - このようなアプローチは、関係締約国の同意を必要とすることになり、必ずしも全ての締約国が、このことを受け入れ可能なアプローチと見なすわけではないだろう¹²²。

55. 国内措置がない場合でもなお、ABS 義務は存在し得る

¹¹⁶ IUCN

¹¹⁷ メキシコ、日本、細胞分子生物学センター

¹¹⁸ インド、ブラジル、JBA

¹¹⁹ ノルウェー

¹²⁰ 日本

¹²¹ ナイジェリア

¹²² 南アフリカ

- 国内 ABS 措置がない場合でも、議定書第 5 条 1 に従い、相互に合意する条件に基づいて利益を配分する義務があり¹²³、当該締約国が別段の決定を行う場合を除き、アクセス要件が相互に合意する条件に基づき、資源提供締約国の事前の情報に基づく同意を得ることを条件とすることも含め、生物多様性条約第 15 条が適用されるだろう¹²⁴。
 - そのような場合、遺伝資源の利用から生じる利益はなお、GMBSM を通じてではなく、締約国二国間で合意された条件に従って配分されるべきである。このような場合に GMBSM を利用することは、原産国の権利に対する侮辱であり、国内の枠組みを整備する必要がある開発途上国に対して、更なる難題を突き付ける恐れがあるだろう¹²⁵。
- 措置がないことは、必ずしも伝統的知識に対する PIC や利益配分が義務ではないことを意味するものではなく、これは各締約国の法制度に依存する。
 - 第 10 条に基づく措置が、どのようにして原住民の社会及び地域社会を保護する国内規則と同じ機能を担うのか、明確ではない。原住民の社会及び地域社会の権利ならびに伝統的知識を保護するために、このような状況がどのように解決できるのかを探るには、さらに作業が必要である。
 - もし、この状況において、GMBSM を通じて利益が配分される場合には、（伝統的知識に対する：JBA 補足）PIC の問題を決定することができなかったことが明確である必要がある。
 - 締約国の中には、国内法の中に GMBSM との関連を規定したいと思う国があるかもしれない¹²⁶。
- 原則として、法令がない場合でも、生物多様性条約及び名古屋議定書の義務の遵守は利用者の責務であるべきである。
 - もし、利用者が誠実に努力しているにもかかわらず、提供者からの応答が得られない場合、利用者にとって、GMBSM を通じて利益配分することが選択肢の一つとなり得るかもしれない。ただし、PIC を取得しようとした利用者の努力を評価した上で、PIC を取得する努力を続けるのではなく、GMBSM に頼ることになったことが正当化できる程、その努力が十分なものであったかを判断することが必要であろう。PIC 取得の努力を怠ることは、生物多様性条約及び議定書の目的を妨げることになるだろう¹²⁷。
- 関連する伝統的知識へのアクセスのために PIC を取得し、かつ当該知識の利用から生じる利益を配分する義務は、伝統的知識の保有者が存在する限り、大多数の場合がこれに当たるだろうが、疑問の余地はない¹²⁸。
- ある国が、特定の主権的権利を「受け入れる」という法令を制定することができなかった、あるいは制定する必要を感じなかったという事実だけを理由に、その国が当該権利の放棄を決定したとみなすのは、法的に適切ではない。

¹²³ インド

¹²⁴ ブラジル

¹²⁵ ブラジル

¹²⁶ ノルウェー

¹²⁷ TWN

¹²⁸ TWN

- 多くの国々が ABS 制度を設立しようとする中で困難を経験しており、このため、それらの国々における国内措置の制定が遅れたとしても、そのために、当該諸国が、遺伝資源及び関連する伝統的知識に対する自国の権利を失う危険にさらされてはならない。また、その遅れが、バイオパイラシーを正当化する理由となってしまってはならない。
 - そのような理由づけを認めると、他の主権的権利や資源にも適用されるおそれのある不幸な前例となってしまうかもしれない¹²⁹。
 - ある国において PIC の付与又は取得が不可能だったと利用者が一方的に結論を下していることを理由に、利用者に PIC なしに関連する伝統的知識の取得及び利用を認めることは、利用者にバイオパイラシーへの加担を許すことになるだろう¹³⁰。
56. 国内措置がなければ、ABS の義務はないだろう
- 締約国が、ABS に関する国内の法的枠組みを制定していない場合、利用者となり得る者は特定の ABS 義務を負っておらず、PIC は要求されず、利益を配分する義務もない¹³¹。
 - これが、PIC の付与又は取得が不可能な場合に当たるかもしれないが、締約国は、自国の必要性及び利益に合うよう措置を実施するため、ABS を国家の優先事項とするかどうかは締約国次第であり、これが GMBSM を正当化するものではない。¹³²
 - 適切な ABS 措置を制定することは締約国の責任であり、締約国が国内法に従って決定することである。他国の政府が、GMBSM を通じて主権国家の意思を決定するのは適切ではないだろう¹³³。
57. その他の見解
- PIC の存在に関する権利が損なわれることなく、利益は、条約第 15 条及び議定書第 5 条に従って相互に合意する条件に基づいて配分されるべきである¹³⁴。
 - 主権的権利が関係する場合、もし、当該国が書面で明確に当該権利を放棄しないかぎり、当該権利のいずれかの面が、ある特定の国で放棄されていると決めてかかるのは、いかなる者にも許されない。優先すべきは、全ての国が、いかなる疑わしい状況をも払拭することであり、そのためには、自国の遺伝資源に対し主権的権利を行使するにあたり PIC 及び MAT を要求するのか、しないのかを宣言する旨を明確に定めた、皮切りとなる最初の ABS 措置を、各国が速やかに採択することである¹³⁵。
- (ix) 複数の締約国内に認められる遺伝資源は、（もし、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合でも）第 10 条にいう国境を越えて存在する場合に該当するのか、又は、もし、遺伝資源が複数の締約国内に認められ、かつ、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合、二国間のアプローチが適用されるべきかどうか。後者の場合、二国間のアプローチ又は GMBSM のどちらが公正かつ衡平であり得るか
- 及び

¹²⁹ IUCN

¹³⁰ IUCN

¹³¹ ICC

¹³² ICC

¹³³ 米国

¹³⁴ 日本

¹³⁵ IUCN

- (x) 複数の締約国内に認められる遺伝資源に関連する伝統的知識は、（もし、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合でも）第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当するのか、又は、遺伝資源に関連する伝統的知識が複数の締約国内に認められ、かつ、当該遺伝資源の出所を特定することができる場合、二国間のアプローチが適用されるべきかどうか。後者の場合、二国間のアプローチ又は GMBSM のどちらが公正かつ公平であり得るか

58. 提出文書の多くが、さらなる検討が必要なこれらの二つの領域について、同じような見解を示していたので、ここではそれらをまとめて検討する。しかしながら、同時に、この問いに対する回答に示されていた見解は、以下に示すとおり、かなり異なる観点からこの問題にアプローチしていた。

59. 複数の締約国内に認められる遺伝資源でも出所が特定できる場合、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当せず、アクセスは二国間のアプローチによって行われるべきである¹³⁶。これには次のような説明があった。

- ある国が、利益配分に関する規則はなく、アクセスは自由である、と決定した場合、GMBSM を通じた利益配分は、任意ベースで行われ得るだろう¹³⁷。
- PIC は、当該遺伝資源を保有している全ての締約国で、それぞれ要求される訳ではない¹³⁸。

60. 複数の締約国内に認められる関連する伝統的知識でも出所が特定できる場合、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当せず、アクセスは二国間のアプローチによって行われるべきである。¹³⁹これには次のような説明があった。

- 複数の締約国内に認められる伝統的知識に関する利益配分において重要な要素は、原住民の社会及び地域社会が、彼らの伝統的知識の利用に対し同意しているかどうかである。そのような場合、GMBSM の利用は適切ではないだろう¹⁴⁰。
- 国境を越えて存在する伝統的知識について、PIC 及び MAT の取得が不要という訳ではないが、もし、関係する原住民の社会及び地域社会が同意するのであれば、GMBSM が適切な利益配分の仕組みとなり得るだろう¹⁴¹。

61. 複数の締約国内に認められる遺伝資源又は関連する伝統的知識でも出所が特定できる場合、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当せず、アクセスは二国間のアプローチによって行われるべきである

- 広く入手可能な遺伝資源及び関連する伝統的知識は、提供者が、利用者に対し確実性を提供するような方法で議定書を実施し、当該利用者と合理的な MAT 交渉を行うこととなるようなインセンティブを提供者に与えるべきである¹⁴²。
- 複数の締約国内に認められる遺伝資源及び関連する伝統的知識について、締約国は、議定書第 11 条に従って協力することができる（これについては、以下でさらに議論する）¹⁴³。

¹³⁶ インド、ノルウェー、オーストラリア、ブラジル、ICC、IUCN、JBA

¹³⁷ ノルウェー

¹³⁸ 米国

¹³⁹ インド、ICC、JBA

¹⁴⁰ ノルウェー

¹⁴¹ TWN

¹⁴² ICC

62. その他の見解

- ある遺伝資源への生息域内でのアクセスは拒否されているものの、利用者が、他の締約国又は生息域外の条件下で当該遺伝資源にアクセス可能な場合については、さらに議論が必要である¹⁴⁴。
- これらの状況に対する対応は、関係締約国の規制要件の複雑さ次第だろう¹⁴⁵。
- これらの状況は、さらなる議論が必要である¹⁴⁶。
- 「国境を越えて存在する場合」の意味を明確にする必要がある。広く分布する種は、単一の場所を出所とすることができず、それらを「自然情報 (natural information)」であるとする見解は、議定書の下での遺伝資源の定義と一致しないように思われる。
 - 遺伝資源は、特定の場所から調達された植物種のような、分類学的な実体である。研究目的でサンプルを利用する者は、その場所でのアクセスのための ABS 要件に従うことになるだろう¹⁴⁷。
- 「遺伝資源に関連する伝統的知識」の明確な定義が必要である¹⁴⁸。
- ある遺伝資源の同一性が、どの分類学によってどのように決められるのか、明確にする必要がある¹⁴⁹。
- 「遺伝資源」の理解が明確にされ、この用語が、物理的な素材のみを指すのか、その素材の情動的な内容を指すのか、それともその二つの組み合わせを指すのか、明確にされる必要がある¹⁵⁰。
- 生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に、より多く貢献する締約国の努力は、より多くの利益配分によって報われるのだろうか？¹⁵¹
- 同一の伝統的知識が複数の国に存在するのはまれであるのに、そのために利益配分のための負担が増すのは合理的ではないだろう¹⁵²。

(xi) 第11条は、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分かどうか

63. 第11条は、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分である¹⁵³

- 第11条は、原産国が特定されている時に、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分である¹⁵⁴。

¹⁴³米国、ICC、IUCN、JBA

¹⁴⁴メキシコ

¹⁴⁵南アフリカ

¹⁴⁶メキシコ、TWN、IUCN

¹⁴⁷オーストラリア

¹⁴⁸日本、IUCN

¹⁴⁹日本

¹⁵⁰IUCN

¹⁵¹日本

¹⁵²日本

¹⁵³インド、メキシコ、米国、ICC、JBA

¹⁵⁴インド

- 第 11 条で述べられているシナリオにおける協力のための仕組みの設計及び実施に、重点が置かれ促進されるべきである¹⁵⁵。
 - 第 11 条は、遺伝資源に対する締約国の主権的権利を損なうことのない、遺伝資源が国境を越えて存在する場合における締約国間での協力の必要性を認めている¹⁵⁶。
 - 採取が国境の近く又は国の管轄権外で行われる場合を除き、採取又はアクセスの行われる具体的な場所が、全ての ABS 活動を規律すべきである¹⁵⁷。
 - 国境を越えて存在する遺伝資源又は関連する伝統的知識のほとんどは、地域的な調整で対処できるだろう¹⁵⁸。
 - 第 11 条は、国境を越えて存在する場合に対処する上で、第 10 条より速く結果をもたらす¹⁵⁹。
64. *第 11 条は、国境を越えて存在する場合に対応するのに十分でないかもしれない*
- GMBSM は、国境を越えて存在する場合の中で、合理的な努力を払っても原産国を特定することができない状況のために必要かもしれない¹⁶⁰。
 - 第 11 条は、締約国に協働を奨励する任意規定である。それは、ある種の単純な状況では機能するが、より複雑な場合での実施は困難になる¹⁶¹。
 - 第 11 条は、国境を越えて存在する伝統的知識の事案に適用することができ、また適用すべきだが、十分ではない。GMBSM は、原住民の社会及び地域社会ならびに締約国が、国境を越えて存在する場合に首尾よく対処するのに役立つかもしれない¹⁶²。
 - 第 11 条は、生息域外の遺伝資源及び原産地が不明な遺伝資源を含まないので、十分ではないだろう¹⁶³。
 - 第 10 条は、関係締約国が第 11 条に定める協力のための努力によっても解決することができなかった国境を越えて存在する場合に対処するために、仕組みが必要かどうか検討するよう、締約国に求めている¹⁶⁴。
65. *第 11 条の実施に関する経験が必要である*¹⁶⁵
- GMBSM は、議定書第 11 条に従って国境を越えて存在する遺伝資源に関し協力する締約国の努力を排除すべきではなく、このため、国境を越えた協力に関する経験は尊重されるべきである¹⁶⁶。
 - 国境を越えた協力の 2 つの成功事例。(1) 1996 年の遺伝資源に関するアンデス共同体体制。この体制は、複数の加盟国に存在する遺伝資源に関し、アクセス許可の監督、モ

¹⁵⁵ メキシコ

¹⁵⁶ ICC

¹⁵⁷ IUCN

¹⁵⁸ IUCN

¹⁵⁹ IUCN

¹⁶⁰ インド

¹⁶¹ 南アフリカ

¹⁶² TWN

¹⁶³ IUCN

¹⁶⁴ IUCN

¹⁶⁵ ICC

¹⁶⁶ 日本

ニタリング及び管理を行う委員会を発足させた。(2) フーディア・サボテンに関連する伝統的知識に関し、南アフリカ、ナミビア、アンゴラ及びボツワナに暮らすサン族が、彼ら自身の間での利益配分協定を交渉するため、評議会を設置した¹⁶⁷。

- 第 11 条は、国境を越えた協力がどのようになされるべきかについては何も述べていない。特に、国によって ABS の枠組みが異なる場合、協力への義務をどのように課すべきか?¹⁶⁸

66. その他の見解

- 第 11 条に関し、二国間又は地域的な協定が可能であろう¹⁶⁹。これらはまた、議定書第 4 条で想定されているような特定分野の ABS 協定となり得るかもしれず¹⁷⁰、それらは、第 10 条の適用の必要性を取り除くだろう¹⁷¹。

(xii) GMBSM は、以下の利用から生じる利益の配分に対処すべきかどうか

- a. 国境を越えて存在する場合に関連する生息域外コレクションの遺伝資源又は PIC の付与もしくは取得が不可能な遺伝資源
及び
- b. PIC が付与されなかった目的のために利用され、PIC の付与又は取得が不可能な生息域外コレクションの遺伝資源

67. 提出文書の多くが、さらなる検討が必要なこれらの二つの領域について、同じような見解を示していたので、ここではそれらをまとめて検討する。

68. GMBSM は、これらの事案に適用することができるだろうし、また適用すべきである¹⁷²

(a) GMBSM は、合理的な努力を払ったものの原産国を特定できない状況において、遺伝資源の利用から生じる利益の配分に対処することができるだろう。

- GMBSM の適用に際して重要な検討事項は、原産国を特定できないのは、どのような状況においてか、ということである¹⁷³。
- GMBSM は、資源の原産地を特定するための検証された入念な調査が失敗に終わった後にのみ、適用されるべきだろう¹⁷⁴。
 - 寄託者に対して原産地情報の提供を求めることも含め、保有する遺伝資源の原産地を確定しその記録の維持に懸命に取り組むことを、生息域外コレクションに課すべきである¹⁷⁵。

69. これは、GMBSM ではなく、不遵守に対する措置によって対処すべき状況である¹⁷⁶

¹⁶⁷ ICC

¹⁶⁸ メキシコ、ノルウェー

¹⁶⁹ ノルウェー

¹⁷⁰ ICC

¹⁷¹ IUCN

¹⁷² 南アフリカ。

¹⁷³ インド、ナイジェリア

¹⁷⁴ TWN

¹⁷⁵ TWN

¹⁷⁶ メキシコ、ノルウェー

- そのような状況は、二国間のアプローチによって解決されるべきであり、もし、二国間のアプローチが機能しない何らかの可能性があるのであれば、実施に伴う経験を通じてそのことが明らかにされるべきである¹⁷⁷。

70. これらの状況において *GMBSM* は必要でない。これらの提出文書の多くが、議定書の時間的な適用範囲の問題を強調していた。

(a) すでにアクセスされた又は利用された遺伝資源に対して PIC を取得することは不可能であり、この問題は名古屋議定書の適用範囲を超えている。

- 例えば、長い間、遺伝資源がどこから来たのかに関する記録が要求されなかったため、出所、遺伝資源がアクセスされた条件、あるいは、外国の出所があったのかどうかさえ、知る方法は全くなく、さらに、既に移転された遺伝資源の利用に関する既存の契約書は、一般的に修正することができない¹⁷⁸。

(b) もし、その資源が、議定書発効前に、適用すべき法律に従ってアクセスされ、コレクションに収蔵されたのであれば、コレクションが所在する国の ABS 国内法が、当該コレクションの資源へのアクセスに関し PIC の必要性及びその態様を規律する。これらの遺伝資源にアクセスする利用者に対し、当該遺伝資源が最初に採取された国からの PIC 取得を要求することは、生物多様性条約も名古屋議定書も意図していない遡及適用を引き起こすことになるだろう¹⁷⁹。

(c) 議定書発効以降、生息域外コレクションに収蔵するための遺伝資源又は関連する伝統的知識へアクセスは、二国間のアプローチに従う必要があるだろう¹⁸⁰。

(d) もし、*GMBSM* が、その設立以前にアクセスされた遺伝資源又は関連する伝統的知識からの利益配分を求めるのであれば、当該遺伝資源又は伝統的知識にアクセスした者に対し法的不確実性を引き起こすことになる¹⁸¹。

71. その他の見解

- 利益配分に関して、生息域外コレクションをどのように考えるかは、当該締約国の ABS 枠組みによるべきである。国内枠組みのなかには、公的コレクションの遺伝素材に関して規定しているものもある。この見解を述べた締約国は、次のような規定を含む、自国の国内枠組みを例示していた。「公的コレクションの遺伝資源は、国内及び国際的に、環境及び人類にとっての最大限の利益のために、遺伝素材の利用から生じる利益を配分するための適切な措置に重きを置き、原住民の社会及び地域社会の利益を守るような方法で、管理又は利用される」¹⁸²
- 生息域外コレクションにある遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関するルールについては、さらなる検討が必要である¹⁸³。議定書には、遡及的な適用は一切含まれていない。ただし、それと同時に、議定書発効以降に生息域外コレクションに寄託された遺伝資源に、新たにアクセスする状況にどのように対処すべきか明確でない。国内

¹⁷⁷ 日本

¹⁷⁸ 米国

¹⁷⁹ ICC

¹⁸⁰ 米国、ICC、JBA

¹⁸¹ 日本

¹⁸² ノルウェー

¹⁸³ メキシコ、ブラジル

における ABS 規則の実施経験は、この問題が徹底的に分析されるべき複雑な問題であることを示している¹⁸⁴。

- もし、PIC の付与又は取得が不可能な場合に GMBSM が使われるのであれば、不可能であることが文書で明確に証明される必要があるだろう。さもなければ、GMBSM が、国内の ABS 措置を回避する方法として悪用される可能性があり、遺伝資源の提供者及び利用者の双方に対し法的不確実性を引き起こし、ABS 制度全体が損なわれることになるだろう¹⁸⁵。
 - c. 国家の管轄権を越えた区域の遺伝資源、又はこの問題が国連総会の権限に属すかどうか
及び
 - d. 南極条約の区域の遺伝資源

72. これら二つの領域について挙げられた問題は、多くの場合、ほぼ同じであったので、ここではまとめて検討する。

73. GMBSM は、これらの区域の遺伝資源に適用でき、また、適用すべきである¹⁸⁶

- (a) これらの区域の遺伝資源は、議定書の適用範囲内である。
 - 生物多様性条約第 4 条及び第 5 条は、名古屋議定書の適用範囲において、国家の管轄権を越えた区域にある遺伝資源の利益配分の問題を取り扱うことを許容している。国連総会の管轄下で現在行われている議論は、国家の管轄権の及ぶ区域を越えた海洋生物多様性の保全及びその持続可能な利用に関するものであり、当該区域の資源の利用から生じる利益の配分を対象に含んでいるようにはみえない¹⁸⁷。
- (b) 国家の管轄権を越えた区域の遺伝資源又は南極条約の区域の遺伝資源を、自動的に GMBSM から除外すべきではない¹⁸⁸。
 - GMBSM には、国連総会にはない、原則、基準及び態様があるだろう¹⁸⁹。

74. GMBSM は、これらの区域の遺伝資源に適用すべきではない

- (a) 国家の管轄権を越えた区域の遺伝資源及び南極条約の区域の遺伝資源は、議定書の適用範囲を越えており、GMBSM をそれらに適用することはできないだろう¹⁹⁰。
 - 議定書は、各国の管轄内にある区域の遺伝資源及び関連する伝統的知識に適用され、既存の国際協定に基づく権利及び義務に影響を及ぼさず、遡及適用もされない¹⁹¹。
 - 議定書第 3 条ならびに条約第 15 条及び第 4 条 (a) は、生物多様性条約が、国の管轄権の範囲内の区域で、各国に適用されるという見解を裏書きしている¹⁹²。

¹⁸⁴ ブラジル

¹⁸⁵ ブラジル

¹⁸⁶ インド、南アフリカ

¹⁸⁷ インド

¹⁸⁸ TWN

¹⁸⁹ TWN

¹⁹⁰ ニューージーランド、米国、ICC、JBA

¹⁹¹ ニューージーランド

(b) これらの区域の遺伝資源には、他の機関及び現在進みつつあるプロセスが対処しているところである。

- 海洋遺伝資源は、国際海洋法条約（UNCLOS）の下で検討されており、南極の遺伝資源は、南極条約の下で検討されている。したがって、名古屋議定書の下での議論が、これらの問題に関与し、他の場所で行われている作業と重複し又は予断を与えるのは、適切でも生産的でもないだろう¹⁹³。
 - 南極条約は、南極条約の区域の生物素材の採取を管理し、その利用を検討するための適切な枠組みである。南極条約諮問会合の決議 9（2009）及び 6（2013）において、南極条約の締約国は、南極条約の区域の遺伝資源へのアクセスと利用に関する問題は、南極条約の体制の中で取り扱われるべきであると合意している¹⁹⁴。
 - 名古屋議定書第 4 条及び同条の特定分野の ABS 国際文書に関する規定によれば、UNCLOS の下での、国家管轄権を越えた区域における海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力のある文書に関する交渉が、海洋遺伝資源及び利益配分の問題も含め、もし、その協定が、生物多様性条約及び名古屋議定書の目的と合致し、かつ、これに反しないのであれば、特定分野の ABS 協定を制定することになるだろう。この点から、名古屋議定書及びその第 10 条は、その新たな協定には当てはまらないだろう¹⁹⁵。
- 他の協定及び機関を尊重する必要がある。国家の管轄権を越えた区域の遺伝資源又は南極条約の区域の遺伝資源に関する決定は、権限のある適切なフォーラムの締約国によってなされるべきである¹⁹⁶。
- 議定書第 4 条は、議定書が他の国際協定及び国際文書と両立すること、それらの間に序列がないことを示している¹⁹⁷。

75. これらの問題に取り組んでいる他の機関及びプロセスと協力すべきである。そのような遺伝資源を GMBSM に含めることに賛成する提出文書も、それに反対の提出文書もともに、これらの問題について活動する他の機関及びプロセスとの協力を提案していた。

- (a) 国連総会及び南極条約におけるプロセスとの調整を図ることが必要であろう。
- ABS 原則が一致するよう、UNCLOS 及び南極条約等、他の国際文書との連携及びシナジーが確立されるべきである¹⁹⁸。
 - 管轄権に関する問題は、検討が必要であろう¹⁹⁹。
 - 海洋法の交渉及び南極条約の議論は、第 10 条のプロセスに有用な情報をもたらす可能性があり²⁰⁰、第 10 条のプロセスは、他のプロセスに有用な情報をもたらす可能性がある²⁰¹。

¹⁹² ICC, JBA

¹⁹³ オーストラリア、日本、米国、JBA

¹⁹⁴ ノルウェー、米国

¹⁹⁵ ノルウェー

¹⁹⁶ ブラジル

¹⁹⁷ JBA.

¹⁹⁸ ブラジル、コスタリカ

¹⁹⁹ TWN.

²⁰⁰ ノルウェー、日本

- GMBSM は、その運用を、国家の管轄権を越えた区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連総会の取組と調和させるような形で、構築することができるだろう²⁰²。

76. *その他の見解*：COP-MOP は、国家の管轄権を越えた区域を含むか除くかについて決定すべきである²⁰³。

- e. 公に入手可能な、遺伝資源に関連する伝統的知識で、当該伝統的知識の保有者が特定できないか、又は、それに対しPICの付与若しくは取得ができない場合

77. GMBSM は、公に入手可能な伝統的知識に適用すべきではない²⁰⁴

- もし、その知識が、合理的な期間、公に入手可能であったのであれば、アクセスは自由であるべきである。
 - ただし、公に入手可能な場合であっても、GMBSM が、そのような伝統的知識の利用から生じる自主的な拠出を受け入れることはできるだろう²⁰⁵。
- 公に入手可能な、遺伝資源に関連する伝統的知識は、その伝統的知識の保有者が特定できるかどうかに関わらず、GMBSM の下に含められるべきではない²⁰⁶。
- そのような伝統的知識は、議定書の適用範囲外である²⁰⁷。

78. *原産国との利益配分*が、まず探られるべきである

- 公に入手可能な伝統的知識の保有者が特定できない場合でも、多くのケースでは、その伝統的知識の原産国を特定することは可能であろうから、利益配分は、GMBSM を通じてではなく、当該原産国との間で行われるべきである²⁰⁸。
 - もし、合理的な努力を払ったにも関わらず、公に入手可能な伝統的知識の原産国が確定できなければ、その時はGMBSMが適用できるだろう²⁰⁹。
 - 関連する伝統的知識が、公的な又は二次的な出所を通じてアクセスされた場合でも、当該知識の原産地が知られている場合には、利益は原産国又は当該伝統的知識が生み出された住民の社会及び地域社会と配分されるべきである。どのようなシナリオにおいても、伝統的知識にアクセスするためのPICは、共同体規約がある場合には、それを尊重すべきである²¹⁰。

79. *その他の見解*

- 公有の状態にある（これは刊行物を意味するものと考えられる）遺伝資源に関連する伝統的知識に関しては、さらに議論が必要である²¹¹。

201 ノルウェー

202 インド

203 IUCN

204 ノルウェー、米国、JBA

205 ノルウェー

206 米国

207 JBA

208 インド、ブラジル、TWN

209 インド

210 ブラジル

211 メキシコ

- GMBSM は、伝統的知識が、遠い昔に、もはやその跡を現在の社会集団まで直接たどることができない別の集団から記録されたものである場合に、特に適用されるべきである。その態様は、伝統的知識の保有者の意見を入れて交渉する必要があるだろう²¹²。
- GMBSM が、「遺伝資源に関連する伝統的知識」の利用から生じる利益配分を扱うためには、当該知識について、明確で国際的に共有された定義が必要となるであろう。また、誰もが知っている有益な情報は、GMBSM の対象範囲とするには広すぎるので、これと公に入手可能な遺伝資源に関連する伝統的知識を区別するための、後者の範囲を限定する基準が必要となるであろう²¹³。
- 公に入手可能な伝統的知識に関する、他のフォーラムでの議論が進んでおり、したがってこの問題を取り上げるのは時期尚早だろう²¹⁴。
- この状況は GMBSM の対象となりうるが、そのような事案はほとんどないと思われる。さらなる議論、特に、原住民の社会及び地域社会との議論、が必要であるが、いかなる伝統的知識も「身寄りがなくなった (orphaned) 」とみなされる前に、PIC を取得するための非常に高度な努力が払われる必要があるだろう²¹⁵。
- 伝統的知識に対する各国のアプローチは千差万別であり、GMBSM はこの状況に対処するための手段を備えるべきだろう²¹⁶。

IV. 分野横断的な事項

80. 前セクション III のまとめは、見解提出が求められた領域ごとに整理されている。いくつもの問題について対立見解が示されていたが、様々な領域で繰り返されていた、あるいはいくつかの点については共通の見解が見られ、それらが専門家会合での議論のベースを提供しているかもしれない。

A. 遺伝資源に対する国家主権が重要であること、その結果として、名古屋議定書に規定されている ABS に対する二国間のアプローチを尊重すること

81. これらの点は、すでに 2013 年専門家会合で、共通の理解が得られる領域として特定されている。それらは、同会合報告書第 22 項に次のように要約されている。「GMBSM は、国家主権を害すべきではない」(サブパラグラフ (b)) 及び「GMBSM は、名古屋議定書の二国間的な性格に取って代わるのではなく、それを補完することを意図している」(サブパラグラフ (d)) 。

82. 決定 NP-1/10 に従って提出された見解のほとんどは、遺伝資源に対する国家主権の原則を認めていた。提出文書の多くにおいては、この原則を受け、議定書に詳しく述べられている ABS に対する二国間のアプローチが可能な限り従われるべきであり、GMBSM が設けられるとしても、その適用範囲は狭く、かつ、例外的な事案にのみ利用されるだけとなるだろうとしていた。

B. 遺伝資源及び関連する伝統的知識の出所を特定する能力の重要性

83. 二国間のアプローチの優越性に続いていたのは、GMBSM の必要性を判断する際に考慮すべき最も重要な点は、遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定することができるかどうかということである、という分野横断的な意見であった。

²¹²南アフリカ

²¹³日本

²¹⁴ ICC

²¹⁵ TWN

²¹⁶ IUCN

84. 遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者を特定することができない場合、この状況が GMBSM の必要性を裏づけるということに関し、ある程度意見の一致がみられた。

C. 生物多様性条約及び/又は議定書の遡及適用の可能性、生息域外コレクションならびに遺伝情報データベース

85. 遺伝資源の原産国又は関連する伝統的知識の保有者が特定できないかもしれない状況の一つが、これらの資源や知識が、条約又は議定書よりも前にアクセスされた場合である。

86. いくつもの提出文書が、GMBSM を当該資源又は知識に適用することは、生物多様性条約及び/又は議定書の遡及適用に該当するだろうとの懸念を示していた。概してこれらの見解は、条約及び議定書は遡及適用を想定しておらず、したがって、それらを遡及適用することは法的に支持されないとしていた。さらに、遡及適用によって法的不確実性が生じ、ABS 制度が損なわれることになるだろうとしていた。

87. 遺伝資源の起源又は関連する伝統的知識の保有者を特定することができない場合の具体的な状況が、これらの資源又は知識が生息域外コレクション又は遺伝子情報データベースに収められている場合である。これらの場合に、どのように GMBSM が適用できるかについて、さまざまな例が示されていた。

88. 例えば、議定書よりも前に生息域外コレクションに収納された遺伝資源に対し利益配分を求めることは、議定書の適用範囲外であり、GMBSM が必要だということの裏づけにはならないとするものもあった。しかし、このような場合に、GMBSM を通じた利益配分が、自主的にはできるだろうという提案もあった。また、議定書発効後にデータベースに収蔵された遺伝情報であって、その出所を特定することができない遺伝情報に、GMBSM を適用することができるだろうという指摘もあった。

89. このほか、コレクション及びデータベースが、二国間のアプローチを尊重することが必要であるという意見もあった。コレクション及びデータベースは、自らが保有する素材又は情報の起源又は出所の特定に努力すべきであり、そのコレクション又はデータベースに新たに収納される素材又は情報に対し、PIC 及び MAT に関する情報を要求すべきであるとの意見もあった。

90. 生息域外コレクションにある遺伝資源の新たな利用にどのように対処するかという問題も提起されていた。ABS と生息域外コレクションに関しさらなる検討が必要であろうという意見もあった。生息域外コレクション及び遺伝情報のデータベースについて、また、これらがどのように名古屋議定書と関係しているかについての、さらなる情報が役立つかもしれない。

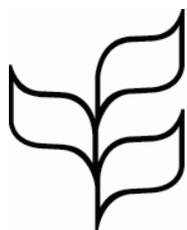
D. 国境を越えて存在する場合

91. いくつもの提出文書が、二国間のアプローチの優越性を再度強調し、複数国内に認められる遺伝資源又は関連する伝統的知識は、当該遺伝資源又は関連する知識の出所が特定できる限り、第 10 条にいう国境を越えて存在する場合には該当しないという見解を表明していた。

92. 多くの提出文書が、議定書第 11 条で想定されているように、遺伝資源又は関連する伝統的知識が複数の国に認められる場合の協力の重要性を強調していた。協力事例が数例と、この点で役割を果たすことができそうな地域組織がいくつか示されていた。

93. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識が複数国内に認められる場合の協力の経験について、さらに情報を得ることが有用かもしれない。

(8) アクセスと利益配分に関する名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会合 報告書



**Convention on
Biological Diversity**

配布区分：一般

UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/4
2016年2月3日

英語のみ

アクセスと利益配分に関する名古屋議定書
第10条に関する専門家グループ会合
モントリオール、2016年2月1日～3日
暫定議題 6*

アクセスと利益配分に関する名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会合報告書

はじめに

A. 経緯

1. 遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、決定 NP-1/4 において、締約国、その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、並びに関連する利害関係者に対し、以下についての見解を事務局長に提出するよう求めた。(a) 二国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を裏づけるような状況、(b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えられるもの、及び、各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報、(c) 名古屋議定書第 10 条に関する 2013 年専門家会合報告書(UNEP/CBD/ICNP/3/5)の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域。これらの見解には、入手可能であれば、議定書の実施に向けた取組の中で得られた経験に関するものも含めることができる。

2. 上記の決定はさらに、事務局長に対して以下を要請している。(a) 提出された見解のまとめを作成すること、(b) 次の事項について調査を委託すること、(i) 名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験、ならびに、(ii) 生息域外及び生息域内にある遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識並びに国境を越えて存在する場合に関連する事例研究を含め、他のプロセスで現在進められている作業との関連、(c) 2013 年専門家会合報告書第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域について、共通の理解を得ることを目的として、見解のまとめ及び調査結果を検討するため、地域的にバランスのとれた専門家グループの会合を招集すること。

* UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/1

3. 専門家グループ会合は、名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議第 2 回会合での検討に付するため、その作業の成果を提出すること。

4. ノルウェー及びベルギー政府の資金援助を得て、名古屋議定書第 10 条に関する専門家グループ会合が、2016 年 2 月 1 日から 3 日まで、生物多様性条約事務局オフィスで開催された。

B. 出席者

5. 2015 年 9 月 25 日付け通知 2015-111 (参照番号: SCBD/ABS/VN/KG/jh/85065) により、名古屋議定書の締約国は、当該会合に出席する専門家を推薦するよう求められた。その他の政府、原住民の社会及び地域社会並びに関連機関も、当該会合にオブザーバーとして参加する専門家を推薦するよう求められた。事務局には、締約国から 26 名の候補者、その他の政府、原住民の社会及び地域社会並びに関連機関から 26 名の候補者が推薦された。専門家及びオブザーバーは、その専門的知識及び経験並びに地理的に偏りのない分布及びジェンダー・バランスを確保する必要性に基づいて選出された。選出された専門家及びオブザーバーは、締約国会議議長団によって、重ねて吟味された。

6. 本会合には、ベラルーシ、カンボジア、キューバ、欧州連合、ハンガリー、インドネシア、メキシコ、ノルウェー、ペルー、南アフリカ、スイス及びウガンダが推薦した専門家が出席した。インド及びルワンダの専門家は、選出され招請されたが、本会合には出席できなかった。

7. オブザーバーとして本会合に参加したのは、次のその他の政府及び機関が推薦した専門家であった。日本、アジア先住民族連合 (Asia Indigenous Peoples Pacts) 及び先住民政策提言・教育国際センター (Tebtebba)、テュラリップ・ナチュラル・リソースズ (Tulalip Natural Resources)、国連海事・海洋法部、世界保健機関並びに国際商業会議所。コスタリカ、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA) 事務局及びペルー環境法協会 (Peruvian Society for Environmental Law) の専門家は、選出され招請されたが、本会合には出席できなかった。

議題 1. 開会

8. 本会合は、2016 年 2 月 1 日、月曜日、の 9 時 30 分、条約事務局長により開会された。

9. 事務局長は、来場の専門家らを歓迎し、会合開催の資金を援助をしたノルウェー及びベルギー政府に感謝の意を表した。事務局長は、ちょうど 1 年あまり前の 2014 年 10 月 12 日に名古屋議定書が発効したことを回顧し、議定書の批准国が現在 70 カ国に達し、2016 年 12 月の第 2 回締約国会合までには 100 カ国となることが期待されると述べた。事務局長はさらに、締約国が、議定書の実施のために、アクセスと利益配分 (ABS) のための国内枠組みを策定することを支援するため、事務局がパートナーらと協働して実施している能力構築の取組について言及した。また、第 10 条に関する議論を前進させることの必要性を強調し、参加者に対し、この会合を建設的な解決策を探る場として利用するよう促した。

議題 2. 会合運営に係る事項

10. 参加者は、Elzbieta Martyniuk 氏を会合議長に選出した。
11. 専門家グループは、事務局が作成した暫定議題(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/1)に基づき、以下の議題を採択した。
 1. 開会
 2. 会合運営に係る事項
 3. 委託研究及び見解のまとめの検討
 4. 結論及び考えられる次のステップ
 5. その他の事項
 6. 報告書の採択
 7. 閉会
12. 会合は、暫定議題説明書(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/1/Add.1)の附属書 I の作業手順について合意した。

議題 3. 委託研究及び見解のまとめの検討

A. 委託研究の検討

13. 本議題のもとで、専門家グループは、最初に「名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験並びに他のプロセスで現在進められている作業、事例研究を含む、との関連性に関する研究」(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/2)という表題の文書を取り上げた。会合は、決定 NP-1/10 で要請された本研究を行ったエディンバラ大学ロースクール地球環境法(Global Environmental Law at the University of Edinburgh, School of Law)教授エリサ・モルゲラ女史のプレゼンテーションに耳を傾けた。
14. モルゲラ教授は、国内及び地域レベルでの名古屋議定書の仕組みの策定及び実施において、どのようにして経験が得られたかについて、なかでも特に、「国境を越えて存在する場合」に対する地域的なアプローチについて説明した。教授は、学術文献においては、非金銭的利益配分の機会や様々な利害関係者による自主的な貢献の機会が強調されていたことを指摘した。取り上げられた事例研究でも、多国間の利益配分に貢献し得る又はこれを補完し得る、利害関係者の自主的な取組を示す証拠が示されていた。

15. モルゲラ教授は、現行の多国間の仕組みは適用範囲が比較的専門的なことが特徴であり、標準的な契約条項を用いているが、これらの条項にどの程度交渉の余地があるかは、枠組みにより千差万別であると説明した。教授は、金銭的利益配分に先行する非金銭的利益配分について、非金銭的利益配分として、情報の共有、研究協力及び能力構築を促進し仲介する制度的な多国間のアプローチが生まれていることを示すいくつかの証拠とともに、その傾向を示した。他方、受益者に対してどのように公正性と衡平性を実現するかに関する国際な指針については、何らはっきりとした傾向が見られないとしつつも、同時に、世界保健機関(WHO)のインフルエンザウイルスの共有及びワクチンその他便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(PIP 枠組み)が、この目的に向けて一つの基準を提供したこと、国際海底管理局が、非金銭的利益配分について一段とニーズベースのアプローチをとろうと動き出していること及び金銭的利益配分のための衡平な基準を設けるものとみられることを示唆した。なお、多国間利益配分の仕組みの資金的実現可能性を確保することについては、WHOが義務的拠出制度を発足させ、ITPGRFA が会員制度(subscription system)の設置を検討しているものの、何らはっきりとした傾向を特定することはできなかった。最後に教授は、現行の多国間利益配分の仕組みにおいては、伝統的知識に関する経験が非常に乏しく、様々な国際的プロセスにおいて現在進められている作業が、その役割と適切なアプローチを明らかにすることになるかもしれないとの考えを示した。

16. モルゲラ教授のプレゼンテーションと参加者からの質問の後、議長は政府間機関の代表らに対し、それぞれの協議の場において現在進められている関連作業について情報を提供するよう求めた。

17. 国連海事・海洋法部の代表は、国家管轄権区域外の海洋生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する問題を検討するための非公式オープンエンド特別作業部会の作業について、情報を提供し、同代表は、この作業が、2015年6月19日付け国連総会決議69/292の採択をもって同年に終了し、当該決議において、国連総会は、国連海洋法条約の下に、国家管轄権区域外の海洋生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する法的拘束力のある国際文書を作成することを決定したと述べた。同代表は、この決議で定められたプロセスにおいて、当該国際文書の草案の要素に関して国連総会に対し実質的な勧告を行う責任を有す準備会合が数回開催される見込みであることを述べた。同代表は、利益配分の問題も含め、海洋遺伝資源は、この準備会合で検討すべき課題の一つであり、同会合は2016年に作業を開始し、2017年末までにはその進捗について国連総会に報告を行う予定であると述べた。また、国連総会は、準備会合の勧告を検討し、文書案を推敲するための政府間会議の招集と開催期日について、2018年9月半ばの第72回総会の終了までに決定する予定であることも述べた。

18. 世界保健機関の代表は、関連があると思われる、現在進められている2つのプロセスについて、専門家グループに説明した。1つ目として、同代表は、枠組み自身で規定されている、PIP 枠組みの見

直しに関する作業が開始されていることを述べた。見直しは 2016 年に行われる予定で、報告書は 2017 年に世界保健総会に提出される予定となっている。作業範囲は、アクセス、利益配分及びリンケージの問題の検討を含んでおり、リンケージの検討には名古屋議定書とのリンケージも含まれている。2つ目として、同氏は、WHO 執行理事会が、事務局に対し、名古屋議定書の実施が病原体の共有及び公衆衛生にどのような影響を及ぼし得るか分析するよう要請したと述べた。また、同氏は、事務局が、この作業に関する報告書を 2017 年 1 月に執行理事会宛てに提出する予定であるとも述べた。

19. 専門家らは、委託調査を好意的に受け入れ、関連する多くの領域を適切に概観するものであると認めた。しかしながら、この調査は網羅的ではなく、世界知的所有権機関の知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会(WIPO IGC)や生物多様性条約第 8 条 j 項及び関連規定に関するオープンエンド特別作業部会等、他にも調査対象に含めるべきプロセスがあったと指摘した。専門家らはまた、調査で検討された多国間の仕組みが特定の分野を扱っていることを指摘し、協働作業が促進されるべきだと提案した。さらに、多国間の仕組みの資金的実現可能性及びそれらが利益を生み出す可能性について、問題が提起された。

B. 見解のまとめの検討

20. 本会合は、次に「決定 NP-1/10 に基づく見解のまとめ」(UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3)という表題の文書の検討を取り上げた。共通の理解が得られる領域の検討という観点から、専門家らは、第 10 条に関する 2013 年専門家会合報告書第 21 項に立ち返り、同項に示された各事項について共通の理解が得られていることを再確認した。専門家らは、遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、その結果として、名古屋議定書が規定する ABS に対する二国間のアプローチの重要性を強調した。それゆえ専門家らは、可能な場合には常に ABS に対して二国間のアプローチが執られるべきであり、地球規模の多国間利益配分の仕組みが設けられるとしても、その適用範囲は狭くなるだろうということに合意した。

21. 専門家グループは、自らの任務を遂行することを目的に、さらにどのように作業を進めるのかについての議論に従い、はじめに、遺伝資源又は関連する伝統的知識にアクセスするための事前の情報に基づく同意(PIC)の付与又は取得が不可能な場合を特定すること、さらに、それらのそれぞれの場合について、地球規模の多国間利益配分の仕組みの設置を検討することを支持するかどうか、又はその問題には他の方法で対処することができるかどうかを検討することで合意した。次に、国境を越えて存在する遺伝資源及び関連する伝統的知識について、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を検討することで合意した。

I. PIC の付与又は取得が不可能な場合

(a) 生息域外コレクションの遺伝資源で、PIC の付与又は取得が不可能な場合

22. この問題を検討するにあたり、専門家らはまず、素材が生息域外コレクションに保有されている場合の経験について意見交換した。

23. 専門家らは、多くのコレクションが既に、ABS に関する行動規範及び優良事例を作成していると指摘した。また、議定書実施のための措置が、PIC や相互に合意する条件 (MAT) に関する情報が得られない遺伝資源の利用を抑止するような方法で策定されており、且つ、そのような方法で策定し得ることが指摘された。生息域外コレクションが、自らが保有する素材の出所を特定できない場合の多くでは、その素材に法的確実性がなく、コレクションがその分与に消極的であるため、利用者がその素材の利用に消極的であることが強調された。専門家の中には、生息域外コレクションの中には、名古屋議定書に精神に従い、PIC と MAT を交渉するよう、利用者に提供国と連絡を取らせるところもあると述べ、何人かの専門家が、それは有用な例を提供することになるかもしれないと述べた。

24. 議論の中で、生息域外コレクションの ABS 実施方法に関する情報が乏しいことが強調された。また、生息域外コレクションにある遺伝資源に対し、PIC の付与又は取得がどの程度不可能であるかについて、さらに情報があれば有用であることも指摘された。

25. 専門家らは、第 10 条に関連して、共通の理解を構築し、今後の議論の参考とするため、生息域外コレクションの運営方法に関する背景情報を得るのに調査研究が有用であることに合意した。このような研究は、遺伝資源の利用者と提供者との間に信頼を築く上でも有用である。

26. 彼らは、当該研究では、生息域外コレクションの ABS 実施方法と経験を、運営形態別 (例えば、国立及び国際、公立及び私立)、所在地域別、遺伝資源の種類別 (例えば、植物、動物、微生物) に調査できると提案した。遺伝資源のアクセス、移転、交換、利用及び利益配分等の問題を調査することも可能であろう。また、当該研究では、生息域外コレクションが保有する遺伝資源で、PIC の付与又は取得が不可能であるものに対する需要も、調査することが可能であろう。

(b) 締約国が未だ自国の手続を作成しておらず、かつ／又は、事前の情報に基づく同意を付与する能力がない場合

29. このような場合には、地球規模の多国間利益配分の仕組み (GMBSM) ではなく、国内の ABS の枠組みの確立を支援し、かつ、議定書第 22 条に沿って、議定書を効果的に実施するための人的資源及び制度上の能力を強化するための、能力構築の必要性があることを専門家らは認めた。

30. さらに、専門家の中には、法的要件がない場合でも、ABS 措置は、提供国への利益配分を奨励し得るだろうと述べた。

(c) 締約国がPICを要求しないと決定した場合

31. 締約国が、自国の遺伝資源へのアクセスに対して PIC を要求しないと決定するならば、GMBSM の設置は当該締約国の主権的権利に反するため、当該設置を必要としないことで合意された。

(d) 遺伝資源に関連する伝統的知識に対してPICの付与又は取得が不可能な場合

31. 専門家らは、遺伝資源に関連する伝統的知識に対する PIC の付与又は取得が不可能ないくつかの場合について検討した。これには、以下のような場合があると考えられる。(a) PIC を付与する能力がない場合、(b) PIC を付与する権限主体が明確でない場合、(c) 共同体規約にはアクセスのための手続が含まれているが、国の PIC 要件が定められていない場合。専門家らは、上記のような場合、GMBSM は必要ではなく、ABS プロセスへの原住民の社会及び地域社会の参加を支援し、かつ、共有されている遺伝資源及び関連する伝統的知識について、原住民の社会及び地域社会の間での協働を促進することを目的とした、能力構築を通じて対処できるだろうとの考えを示した。また、この点について、専門家らは、条約第 8 条 j 項に関して行われた作業が参考になると指摘した。

(e) 遺伝資源に関連する伝統的知識で公に入手可能なものに対し、PICの付与又は取得が不可能な場合

32. 専門家グループは、WIPO IGC 等他の協議の場で行われている議論に、公に入手可能な伝統的知識に関するものも含まれており、第 10 条に関する議論にとどまらず、名古屋議定書に関する議論にも参考になると指摘した。

2. 国境を越えて存在する遺伝資源又は関連する伝統的知識

33. 専門家らは、複数の締約国の生息域内に認められる遺伝資源、並びに締約国数カ国にわたる一つ又はそれ以上の原住民の社会及び地域社会によって共有されている場合の遺伝資源に関連する伝統的知識に対しては、第 11 条で十分に対処できると結論を下した。また、第 11 条に関する経験は限られているが、提出された見解及び調査研究の中の情報は、国境を越えて存在する場合には、地域的なアプローチで対処されてきたことが示されているとの指摘もあった。

34. これに関連して、移動性の種に関する問題が取り上げられ、何人かの専門家が、従うべき ABS 要件は、遺伝資源がアクセスされた場所によって決まるという見解を示した。さらに、このような場合の協力が奨励されるべきであるとも述べた。

35. 専門家らはまた、国連海洋法条約及びその他の関連する国際文書との関連性、並びに、それに関連して他のプロセスで現在進められている作業との関連性を指摘した。

C. その他の問題

36. 見解のまとめ及び研究を検討する中で、専門家は、他のいくつかの問題を議論した。専門家は、いくつかの提出文書で、遺伝子配列データのデータベースについて触れているものがあつたと述べたが、この問題を議論することは、専門家グループの任務を超えると判断した。

37. 複数の専門家が、第 10 条の範囲を越えるかもしれないがとしながらも、遺伝資源に関連する伝統的知識の消失に対処することの必要性を表明した。

38. 専門家らは、利益配分の法的義務がない場合における、提供国への自主的な利益配分、又は、もし GMBSM が設立された場合には、これを通じた自主的な利益配分について、その利益とリスクの可能性について議論した。

D. 2013 年専門家会合報告書第 23 項

39. 議論の後に、専門家グループは、2013 年専門家会合報告書第 23 項に示された各事項を漏れなく検討したことを確かにするため、同項に示されたさらなる検討が必要な領域を再検討した。専門家らは、GMBSM の必要性の有無を判断するには時期尚早であるということで合意した。この必要性の有無を判断するのに必要な知識基盤を築くには、名古屋議定書の実施について、締約国、原住民の社会及び地域社会並びに利害関係者の経験がさらに必要であることが指摘された。特に、議定書の、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する規定の実施について、経験が不足していることが指摘された。

40. 南極条約地域における ABS 関連問題と同様に、その他のプロセスでも、利益配分問題をはじめ、国家管轄権区域外の遺伝資源に取り組んでいることが確認された。

議題 4. 結論及び考えられる次のステップ

41. 専門家グループは、次に掲げるとおり、COP-MOP 第 2 回会合の検討に付するための結論及び考えられる次のステップを得た。

(a) 遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起すること。それゆえ、可能な場合には常に ABS に対して二国間のアプローチが執られるべきであり、地球規模の多国間利益配分の仕組みが設けられる場合でも、その適用範囲は狭くなること。

(b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性の有無を判断するには、情報と経験が不十分であること、及び、名古屋議定書の実施について、さらに経験が必要であることに留意すること。

(c) 国連総会、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、食料農業遺伝資源委員会、WIPO 知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会、世界保健機関及び南極条約体制等他の国際プロセス及び機関の下での関連する展開を歓迎すること。

(d) 第 10 条に関する今後の議論の参考とするため、事務局長に対し、関連する国際プロセス及び機関の展開についての情報を提供するよう要請すること

(e) 事務局長に対し、国別中間報告書及びアクセスと利益配分クリアリングハウスを通じて提供された情報で第 10 条に関連するものをまとめるよう要請すること

(f) 議定書の、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する規定の実施に関して入手できる情報が少ないことを認識すること、及び、締約国に対し、自国の国別中間報告書を作成及び提出する際には当該情報の提供に特に注意を払うよう要請すること

(g) 締約国に対し、名古屋議定書に従い、全ての必須情報をアクセスと利益配分クリアリングハウスに提供する義務があることを思い起こさせること

(h) 事務局長に対し、さまざまな生息域外コレクションの ABS 実施方法と経験を、運営形態別（例えば、国立及び国際、公立及び私立）、所在地域別、遺伝資源の種類別（例えば、植物、動物、微生物）に調査する研究を委託するよう要請すること。また、この研究では、生息域外コレクションが保有する遺伝資源で、PIC の付与又は取得が不可能であるものに対する需要を調査することも可能である。

(i) 事前の情報に基づく同意の付与又は取得が不可能な場合の多くは、締約国並びに原住民の社会及び地域社会の能力構築によって対処できることを認識すること、及び、アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の効果的な実施を支援するための能力の構築及び開発のための戦略的枠組みに沿った継続的な支援の必要性を強調すること。

議題 5. その他の事項

42. 議長は、専門家らに対し、名古屋議定書第 10 条に関連するその他の事項があれば挙げるよう要請したが、何も挙がらなかった。

議題 6. 報告書の採択

43. 議長から専門家グループ会合報告書案が提示され、口頭での修正を加えて採択された。

議題 7. 閉会

44. 参加者は、会合への資金援助に対し、ノルウェー及びベルギー政府に感謝の意を表した。

45. 恒例の挨拶交換の後、会合は、2016 年 2 月 3 日、水曜日、の午後 6 時 15 分に閉会した。

(9) フランス「生物多様性、自然及び景観の回復に関する法律」(2016年8月9日官報掲載版)¹

第V編: 遺伝資源へのアクセス及び利益の公正かつ衡平な配分

第37条

環境法典第IV巻第I編第II章を以下のとおり改正する。

1. タイトルを「自然遺産利用の枠組み設定」とする。
2. 冒頭に第1セクション「認可又は届出を要する活動」を追加し、ここに第L. 412-1条を組み入れる。
3. 第2セクション「非飼育種動物の学術目的での利用」を挿入し、ここに第L. 412-2条を組み入れる。
4. 以下の第3セクションを追加する。

第3セクション

遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分

第L. 412-3条—本セクションは、1992年5月22日にナイロビで採択された生物多様性条約に則り、第L. 110-1条に定義される国民の共有遺産に含まれる遺伝資源の利用を目的とするこれら資源へのアクセス条件を定義すること、ならびにこれら資源の利用及び、必要に応じて、関連する伝統的知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を保証することを目的とする。

※法典から、ABSに関連のある部分だけを抽出しています。

※本仮訳は、JBAの2017年3月15日時点での暫定的な翻訳であり、また最新の情報が反映されているものとは限りません。また、法令の解釈についてもフランス政府と見解が異なる場可能性もあります。

最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、フランス政府のフォーカルポイントを通じて行われることをお勧め致します。

¹ LOI n°OI n6-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte> (2017年3月15日最終アクセス)

第1サブセクション 定義

第L. 412-4 条—本セクションにおいて各用語の意味を以下のとおり定義する。

1. 遺伝資源の利用：動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発(valorisation)、ならびにそれらから生じる実用化及び商業化。
 2. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用：その研究及び価値開発。
 3. 利益の配分：研究及び価値開発の成果、ならびにその商業的又は非商業的な利用から生じる利益と理解される、遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用から生じる利益の、これら資源に対する主権を行使する国との公正かつ衡平な配分、又はこれら資源に関連する伝統的知識については住民共同体との公正かつ衡平な配分。利益の配分には以下が含まれる。
 - a) 生息域内又は生息域外において持続可能な利用を保証しつつ行われる生物多様性の充実又は維持(preservation)。
 - b) 該当する場合、また事前の情報に基づく同意を得た上での、また事前の明快な承認を得た上での関係住民共同体の伝統的知識に関するデータベースの作成を通じた、遺伝資源に関連する伝統的知識の維持、ならびに生物多様性を尊重するその他の慣行及び伝統的知識の維持。
 - c) 遺伝資源の保全に寄与した地域との関係における、これら資源又は関連する伝統的知識の持続可能な利用に関連する、もしくは生物多様性の価値開発を可能とする、地方レベルでの住民のための雇用創出及び産業発展への寄与。
 - d) 連携もしくは協力、又は、研究、教育、研修、技能移転もしくは技術移転の各活動への寄与
 - e) ある地域における生態系関連サービスの継続、保全、管理、提供又は再興。
 - f) 金銭的寄与の支払い。
- a から d²に記載した活動を優先的に検討する。

² 利益配分方法において、保全などの生物多様性へ貢献する活動が金銭的利益配分よりも優先的に検討されるのであれば、e) も入るべきであるが、原文では d と明記されているのでそのまま記載する。

4. 住民共同体：伝統的に自然界から生活手段を得ており、その生活様式が生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している全ての住民共同体。
5. 遺伝資源に関連する伝統的知識：4に記載される1つ又は複数の住民共同体が昔ながらに継続的に保有する、資源の遺伝的もしくは生化学的特性、その利用又は特徴に関する知識、イノベーション及び慣行、ならびにこれら知識及び慣行がこの住民共同体独自の所産である場合にはその発展形。
6. 飼育種又は栽培種：人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えたあらゆる種。
7. 近縁野生種：飼育種との有性生殖能力を有するあらゆる動物種、及び品種選抜の一環として栽培種との交配に使用されるあらゆる植物種。
8. コレクション：採取された遺伝資源のサンプルの総体及びその関連情報であって、公的機関又は民間の主体が所有するかを問わず、集積され、保存されたもの。

第2サブセクション

領域内における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に関する規則

第1パラグラフ

適用範囲

第L. 412-5 条—I. —以下の活動は本セクションに従う。

1. 利用を目的とした遺伝資源へのアクセス
2. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用

II. —以下については本セクションの適用対象外とする。

1. Iに記載の活動が以下に関するものである時

a) ヒト遺伝資源

b) 領域外及びフランスの主権又は管轄権外にある区域で採取された遺伝資源

c) 1992年5月22日にナイロビで採択された生物多様性条約の目的に合致し、かつこれに反しないアクセスと利益配分に関する特定の国際条約の対象となる遺伝資源。

d) 研究及び開発のモデルとして利用される種の遺伝資源。これらモデルとなる種のリストについては、環境、農業、研究、保健及び国防担当各大臣による共同省令に定める。

e) 1つ又は複数の住民共同体に帰することのできない遺伝資源に関連する伝統的知識。

f) その特性が広く知られており、これを共有する住民共同体の外部で長期にわたり繰り返し利用されてきた、遺伝資源に関連する伝統的知識。

g) 農産物、林産物、食料品及び海産物に適用可能な、農村・海洋漁業法典第 L. 640-2 条に定義される価値開発の方法に関連する伝統的知識及び技術。

2. 住民共同体内及び共同体間における個人的又は非商業的な目的での遺伝資源及び関連する伝統的知識の交換及び利用。

3. 本条の I に記載の活動のうち、防衛及び国家安全保障に関する国益保護に寄与するもの。

III. 一 領域における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に係る特定制度の下にある、この III 1~5 に列挙された遺伝資源は、本サブセクション第 2~5 パラグラフの適用対象外とする。

1. 第 L. 412-4 条 6 に定義する飼育種又は栽培種に由来する遺伝資源。

2. 同第 L. 412-4 条 7 に定義する近縁野生植物種の遺伝資源。

3. 森林法典第 L. 153-1-2 条の適用を受ける、林業の対象となる遺伝資源。

4. 農村・海洋漁業法典第 L. 201-1 条 1 及び 2 の意味における、動物、植物及び食品衛生面の安全性に係る保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組みの中で研究所が収集した遺伝資源。

5. 公衆衛生法典第 L. 1413-8 条の適用を受ける、ヒトの健康に対する重大な危険の予防及び抑制のために研究所が収集した遺伝資源。

第2 パラグラフ

コレクション

第L. 412-6 条— 生物多様性、自然及び景観の回復のための 2016 年 8 月 8 日付法律第 2016-1087 号の公布前に構築された、遺伝資源又は関連する伝統的知識のコレクションに関しては、国の主権の下にある遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスと利益配分の手続きが、以下の場合に適用される。

- 1 同法律第L. 412-7条のIに記載の目的で、同法律の公布後に行われるあらゆるアクセス、
- 2 その他の目的で行われるあらゆる新規利用(*nouvelle utilisation*)。

新規利用とは、商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その活動分野が、同一の利用者によってこれまでに対象とされてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の分野とは異なるもの、と定義される。

第3 パラグラフ

届出手続き

第L. 412-7 条—I. —生物多様性の理解、コレクションでの保全又は商業的な開発を直接の目的としない価値開発のための遺伝資源へのアクセスについては、管轄行政当局に届け出る。

この I の第 1 項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第 L. 412-4 条に定義する住民共同体が存在する自治体の領域内で行われる場合、管轄行政当局はこの届出に伴い、第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人が開催する住民共同体向け情報提供手続きを実施しなければならない。

II. - 申請者は同第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人に対し、1 つ又は複数の住民共同体が存在する自治体の領域内で採取された遺伝資源から取得した情報及び知識（産業上又は商業上の機密情報を除く）をフィードバックする義務を負う。

III. —公衆衛生法典第 L. 1413-8 条の適用対象となる事態を除く、ヒト、動物又は植物の健康に関する緊急事態に基づく正当な理由がある場合の遺伝資源へのアクセスについても、管轄行政当局に届け出る。

IV. —届出人は、その活動に適用される一般的利益配分方式が自身の案件固有の状況に適合していないと判断した場合、自らの活動が認可の対象となるよう求めることができる。

第4パラグラフ

遺伝資源へのアクセスのための認可手続き

第L. 412-8条—I. —第L. 412-7条I及びIIIの記載事項以外を目的とする利用のための遺伝資源へのアクセスにあたっては、管轄行政当局の認可が求められる。認可申請書の審査期間は、利益配分に対する合意から2ヵ月を超えないものとする。

このIの第1項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第L. 331-1条に定義する国立公園の地理的範囲内での生息域内採取を伴う場合、管轄当局は、採取が行われる国立公園を管理する公的機関の理事会に意見照会するため、このIの適用により受領した遺伝資源へのアクセス認可申請書類を転送する。理事会の答申には理由を付す。理事会への書類転送から2ヵ月が経過しても答申なき場合は、承認したものとみなされる。

このIの第1項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第L. 412-4条に定義する住民共同体が存在する自治体の領域内で行われる場合、管轄行政当局はこの届出に伴い、第L. 412-10条に記載の公法に基づく法人が開催する住民共同体向け情報提供手続きを実施しなければならない。

II.—認可書には対象となる遺伝資源の利用条件、及び申請者と管轄当局との間に交わされた協定により規定される、この利用から生じる利益の配分条件について明記する。

III. - 申請者は第L. 412-10条に記載の公法に基づく法人に対し、1つ又は複数の住民共同体が存在する自治体の領域内で採取された遺伝資源から取得した情報及び知識（産業上又は商業上の機密情報を除く）をフィードバックする義務を負う。

IV. —以下の場合には認可が拒否されることがある。

1. 利益配分に関し、申請者と管轄当局が、必要に応じ本条のVIIに定める調停を経た後でも、合意に至らなかった場合。
2. 申請者の提示する利益配分が、明らかにその技術的及び財務的能力に見合っていない場合。
3. 活動又は想定される実用化が、生物多様性に顕著な影響を及ぼす恐れのある場合、この資源の持続可能な利用を制限する恐れのある場合、又は利用のためのアクセス申請対象となっている遺伝資源が枯渇する恐れのある場合。

拒否にあたってはその理由を付す。

V. 利用者が支払う可能性のある金銭的寄与は、認可対象の遺伝資源から得られた製品又は工程により世界中で得られる年間税別売上高及び、その形態を問わない、その他の収入に対するパーセンテージをベースに算出される。

このパーセンテージは、認可の対象となる遺伝資源の数に関わらず 5%を超えない。

第 L. 412-19 条に示す国務院デクレに定める下限を下回る場合には、金銭的寄与が求められない。

VI. 遺伝資源の利用から生じる利益の配分に金銭的利益が含まれる場合、その利益はフランス生物多様性庁に割り当てられ、同庁はこれを第 L. 412-4 条 3. の a から d に記載の目的に適ったプロジェクトへの出資に限定して使用する。

フランス生物多様性庁は、海外県・海外領土の生物多様性が国全体の生物多様性の中の重要な部分であることを考慮し、金銭的利益を公正かつ衡平に再分配する。

金銭的利益が、国立コレクション、国立レファレンス研究所 (laboratoire national de référence)、生物資源センター又はコレクションが利用者の所有物ではなくサンプルを無償供与しているコレクションに由来する遺伝資源の利用から生じたものである場合、フランス生物多様性庁は保守及び保全を目的として協定に定める割当額を前記コレクションの所有者に支払う。

VII. 申請者と管轄当局が、当事者双方により事前に設定された期限内に利益配分に関して合意に至らない場合であれ、いずれか一方の当事者による付託を受けた場合であれ、実施可能な調停手続きの方式を第 L. 412-19 条に示す国務院デクレに定める。

第 5 パラグラフ

遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のための認可手続き

第 L. 412-9 条—I.— 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用は認可の対象となり、この認可は第 L. 412-10 条から第 L. 412-14 条に定める手続きを経なければ付与されない。この手続きは、関係住民共同体の事前の情報に基づく同意を得ることを目的とする。

II. — 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益は、公正かつ衡平な配分後、関係住民共同体が直接的な利益を享受できるプロジェクトに割り当てられる。このプロジェクトは、住民共同体の参加を得て彼らとの協議に基づき実施される。

第L. 412-10 条—第 L. 412-4 条 4.に定める住民共同体が存在する各自治体内に、第 L. 412-11 条から第 L. 412-14 条に定める条件下で、遺伝資源に関連する伝統的知識を有する 1 つ又は複数の住民共同体との協議の開催を担当する公法に基づく法人が、デクレにより指名される。この法人は、地方自治体一般法典第 L. 1431-1 条に示す公的な環境協力機関、同法典第 L. 71-121-1 条に記載の諮問委員会、又は、これ以外の場合には、国もしくは環境分野を管轄する国の機関のいずれかとすることができる。

公法に基づくこの法人は、本法典第 L. 412-11 条 6.に記載の議事録に鑑みて、利益配分契約について利用者と交渉しこれを締結するほか、必要に応じ契約の適用により割り当てられた財物の管理も担当する。

第L. 412-11 条—遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用に関する各申請に対し、認可を交付するために管轄行政当局から付託を受けた、第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人は、本条 1.~6.に列挙される各段階を含む協議の最長期限を設定し、これを申請者に通知する。すなわち公法に基づく当該法人は、

1. 当該申請に関係する 1 つ又は複数の住民共同体を特定し、該当する場合には、この共同体が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識の利用及びこの利用から生じる利益の配分について意見を表明するための慣習又は伝統に基づく適切な代表機関がこの共同体内に存在するかどうか確認すること。
2. 関係住民共同体に適合した情報提供及び参加の方法を特定すること。
3. この情報提供を実施すること。
4. 申請の内容又は関係住民共同体について考慮の上、専門のあらゆる機関、組織、又は公益があると認められる協会もしくは基金との協議を、必要に応じ、実施すること。
5. 関係するすべての住民共同体の参加を確保し、コンセンサスを探ること。
6. 協議の過程及びその結果、特に以下、を議事録に記録すること。
 - a) 知識の利用に対する事前の情報に基づく同意、又は事前同意の拒否。
 - b) これら知識の利用条件。
 - c) この利用から生じる利益の配分又はその配分に関する合意の不在、ならびに配分条件。

7.議事録の写しを関係住民共同体の代表機関に転送すること。

第L. 412-12 条—I.—行政当局は、議事録に鑑みて、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用について、その一部又は全部を認可又は拒否する。

II.—関連する伝統的知識の利用は、認可書に明記される目的及び条件に限定される。

第L. 412-13 条—I.—第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人は、第 L. 412-11 条 6.に記載の議事録に鑑みて、協議に基づく当事者双方間の合意を明文化する利益配分契約について利用者と交渉の上これを締結する。

利益配分契約の付加文書は、同様の条件に基づき締結することができる。

II.—利益配分契約書において、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス又はその利用に係る独占権条項は、いずれも無効とみなされる。

III.—利益配分契約の雛型を、第 L. 412-19 条に示す国務院デクレにより作成する。

第L. 412-14 条—I.—伝統的知識の利用から生じる利益が、利益配分契約に基づき他の受益者に割り当てられない場合、この利益は利用者から L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人に提供され、この法人が、1つ又は複数の関係住民共同体のためにその利益の管理及び場合により移転を実施する。この利益は独立会計とする。1つ又は複数の当該関係住民共同体が直接的な利益を享受するプロジェクトで、この又はこれらの関係住民共同体との協議及び参加を得て実施されるものに限定して割り当てられる。

II.—第 L. 412-10 条に記載の公法に基づく法人は、伝統的知識の利用から生じる利益の享受が本条 I に定める基準及び利益配分契約の内容に則っていることを、この利用のための契約に定める期間を通じて確保する。この法人は、本セクションに対する違反があった場合、損害賠償の請求当事者となることができる。

III.—当初契約書に示された利益の受益者が消滅した場合、第 L. 412-10 条に記載される公法に基づく法人がこの者に代わることができる旨、利益配分契約に定めることができる。

第6パラグラフ

管轄行政当局に関する海外地方自治体の個別条項

第L. 412-15 条—グアドループ及びラ・レユニオンの各地域圏議会、ギアナ及びマルチニックの各議会、ならびにマヨット県議会は、これら議会が希望する場合、それぞれの地域に関する遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用の申請について、第L. 412-7条、第L. 412-8条及び第L. 412-9条の各Iに記載される行政当局としての機能の行使のため審議を行う。

第7パラグラフ

コレクション

第L. 412-16 条—学術的コレクションの所有者向けに簡素化された年次届出手続きについては、デクレに定める。

第8パラグラフ

共通条項

第L. 412-17 条—I.—届出人又は申請者は、届出文書、認可申請文書及び管轄行政当局との間に締結された利益配分合意書に記載された情報のうち、その公表により産業上又は商業上の秘密が侵害される可能性があるため秘密保持とすべき情報を、この管轄行政当局に通知する。防衛及び国家安全保障に関する国益保護を侵害する恐れのある情報は、上記各文書にも協定にも記載されることはない。

II.—認可書及び届出受領証は、1992年5月22日にナイロビで採択された生物多様性に関する条約第18条第3項の規定に則り、条約の締約国会議で設置されるクリアリング・ハウスに行政当局が登録する。この登録は、生物多様性条約に関する遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書のフランスにおける発効と同時に、同議定書第17条第2項の意味における国際的に認知された遵守証明書を構成する性質をこれら認可書及び届出受領証に付与する。

III.—利用者は、遺伝資源又は関連する伝統的知識をその利用のために第三者に移転する場合、認可書又は届出受領証、及び、この新たな利用者に適用される場合、これに伴う義務についても併せて移転しなければならない。新たな利用者は、この移転を管轄行政当局に届け出る義務を負う。

認可書又は届出に記載されていない利用への変更にあたっては、新たな認可申請又は新たな届出が必要となる。

IV. 一利益は、遺伝資源及び関連する伝統的知識の地方における価値開発及び持続可能な利用とともに、その保全のために割り当てられる。

第3サブセクション

遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する規則

第L 412-18 条—I. 一本サブセクションは、農村・海洋漁業法典第VI巻第V編第III章の適用により実施される、動物種の保全活動を含む、動物育種活動に由来する遺伝資源利用の枠組み、及び合法的に商業化される、又は商業化された、植物種利用の枠組みに対しては、適用されない。

II. 一欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する2014年4月16日付欧州議会及び理事会規則（EU）第511/2014号の適用、とりわけ同規則第5条、第7条及び第9条から第13条、ならびにコレクション登録簿、利用者の規則遵守状況の監視及び優良事例に関する欧州議会及び理事会規則（EU）第511/2014号の適用方式に係る2015年10月13日付欧州委員会施行規則（EU）第2015/1866号第3条から第7条に記載の職務を担当する1つ又は複数の管轄当局が、デクレにより指名される。

遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用者は、前記2014年4月16日付規則（EU）第511/2014号第4条に定める情報を、以下の場合に、このII第1項に記載する1つ又は複数の管轄当局に提出する。

1. 利用者が遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究活動に対し資金を受け取る場合。

公的資金援助を認める行政証書には、このIIに定める義務を遵守しなかった場合の、遺伝資源又は関連する伝統的知識を利用した研究活動に対する援助として支給された額の返還条項を必ず規定する。

2. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により考案された製品の最終開発時。

この利用の結果として特許申請を行う場合、このⅡの第1項に記載される情報を届出人自ら国立産業財産権庁に提出する。国立産業財産権庁は特許出願に対する通常の（登録の）審査³手続きを実施し、出願日を付与した上で、欧州連合が規定した規則の適用を担当する管轄当局に対し審査なしにこの情報を転送する。この欧州連合の規則の目的は、各加盟国内における遺伝資源及び、該当する場合には、それらの資源に関連する伝統的知識の利用者が、アクセスにあたりその時点で適用されるあらゆる法律又は規則の条項を遵守していたかどうかを、各国が監督することである。

この利用の結果として上市許認可申請を行う場合、上市を管轄する当局は同じくこの第1項に記載される情報を収集し、このⅡの最後から2番目の項に記載の管轄当局に審査なしで転送する。

第L. 412-19 条—本セクションの適用条件については、憲法第73条の適用を受ける地方自治体
が関係する場合、その答申を経た上で国務院デクレに明記する。

第L. 412-20 条—I—コレクション所有者は、欧州コレクション登録簿への登録のため、自身の
コレクションの全部又は一部に対する国の認証を請求することができる。

II. - 欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な
配分に関する名古屋議定書の、利用者に対する遵守措置に関する2014年4月16日付欧州
議会及び理事会規則（EU）第511/2014号第5条に記載の欧州コレクション登録簿に登録
されたコレクションに由来する遺伝資源の利用者は、同規則第4条第3パラグラフに列挙
される情報の取得に関し、デュー・デリジェンスを履行したものとみなされる。生物多
様性、自然及び景観の再生のための2016年8月8日付法律第2016-1087号の公布及びコ
レクションの認証取得日以前のアクセスについては、デュー・デリジェンスは利用者
にのみ必要とされる。

第38条

同法典第L. 415-1条を以下のとおり改正する。

1. 第1項冒頭に「I.—」を追加する。
2. 以下のとおり記述されるⅡを追加する。

³ この「審査」は原文では *examen* であるが、その次に出てくる審査も *examen* であるものの、内容的に矛盾するため、手続きに鑑み、最初の *examen* を登録のための審査とした。

II. 一本条の I に記載される職員に加え、以下に列挙する各職員は、第 L. 412-7 条から第 L. 412-16 条に対する違反、ならびに欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条に定める義務及びその適用のために採択された法規に対する違反について調査及び確認する資格を有する。

1. 消費法典第 V 巻に定めるこのための権限を有する、競争、消費及び不正行為抑止の担当職員。
2. このために国防大臣が指名した宣誓職員。
3. このために研究担当大臣が指名した宣誓職員。
4. 公衆衛生法典第 L. 1421-1 条、第 L. 1435-7 条及び第 L. 5412-1 条に記載の職員。
5. 地域圏自然公園の宣誓職員。
6. 地方自治体及びその集合体の宣誓職員及び委員会。
7. このために農業担当大臣が指名した宣誓職員。

第 39 条

同法典第 L. 415-3 条の後に、以下のとおり記述される第 L. 415-3-1 条を挿入する。

第 L. 415-3-1 条—I.—以下に列挙する行為に対し、禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロを科す。

1. 上記 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条 3 に記載の保持を義務付けられた文書を保持せず、第 L. 412-3 条、第 L. 412-4 条の意味における遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用を行うこと。
2. 同第 4 条の適用を受ける遺伝資源及び関連する伝統的知識について、そのアクセスならびに利益配分に関する適切な情報の調査、保持又はその後の利用者への移転を行わないこと。

この I の 1. に記載される遺伝資源又は伝統的知識の利用が商業的利用につながるものであった場合、罰金は 100 万ユーロに増額される。

II.一本条 I に定める違反を犯した自然人又は法人は、補充刑として、商業的利用を目的とした遺伝資源又はその一部カテゴリー及び関連する伝統的知識への、第 L. 412-8 条及び第 L. 412-9 条の適用による、アクセス認可の請求を、5 年を越えない期間にわたり禁止される。」

第 40 条

同法典第 L. 173-2 条 II において、参照箇所「及び第 L. 412-1 条」を「、第 L. 412-1 条及び第 L. 412-7 条から第 L. 412-16 条」に置き換える。

第 41 条

同法典第 L. 132-1 条最終項において、「及び国立森林財産権センター」の文言を「、国立森林財産権センター、住民共同体の事前の情報に基づく同意を得るため第 L. 412-10 条第 1 項に定められ国務院デクレにより指名される法人、及び定款に記載される伝統的知識の保全分野における活動を 3 年以上実施していることが定期的に報告されている協会」に置き換える。

第 42 条

I.一公衆衛生法典第 L. 1413-8 条を以下のとおり改正する。

1. 1.において「*«en sa possession»*(その所有となる)」の文言を「*«qu'elle détient»*(これが保有する)」に置き換える。

2. 2.の最初の文章において、参照箇所の「第 L. 224-2-1 条及び第 L. 231-4 条」を「第 L. 202-1 条から第 L. 202-3 条」に置き換える。

3. 2.の後に、以下のとおり記述される 3.を挿入する。

3. 本条 2.に記載される条件に基づき微生物学的サーベイランスを担当する研究所が収集した遺伝資源は、公衆衛生上の利益に資する国の生物資源コレクションとして保全される。これら資源の保全担当機関のリストについては保健担当大臣の省令に定める。またその保全、供与及びこれに由来する遺伝資源の利用に関する利益配分の条件については、国務院デクレに定める。」

II.一以下のとおり記述される第 L. 3115-6 条により、同法典第 3 部第 I 卷第 I 編第 V 章を補完する。

第L. 3115-6 条—各種疾患の世界的な蔓延への対処として、有効な生物資源を第三国のレファレンス研究所（laboratoires de référence）又は世界保健機構が指定した研究所に送付するためのこれら資源への迅速なアクセス手続きについては、保健担当大臣の省令に定める。」

第 43 条

I. 環境法典第 VI 巻を以下のとおり改正する。

1. 以下のとおり記述される第 L. 614-3 条により、第 I 編第 IV 章を補完する。

第L. 614-3 条—第 L. 412-4 条 4.及び 5.、ならびに第 L. 412-9 条 II、ただし最後の文章を除く、は、ニューカレドニアにおいて適用される。」

2. 以下のとおり記述される第 L. 624-5 条により、第 II 編第 IV 章を補完する。

第L. 624-5 条—第 L. 412-4 条 4.及び 5.、ならびに第 L. 412-9 条 II、ただし最後の文章を除く、は、フランス領ポリネシアにおいて適用される。」

3. 第 L. 635-2 条の後に、以下のとおり記述される第 L. 635-2-1 条を挿入する。

第L. 635-2-1 条—第 IV 巻第 I 編第 II 章第 3 セクション、第 L. 415-1 条 II 及び第 L. 415-3-1 条は、ウォリス・ツツナ諸島において、その権限の範囲内で、また第 L. 412-10 条第 1 項を以下のとおり修正することを条件として適用される。

“ウォリス・ツツナ諸島に海外領土の資格を付与する 1961 年 7 月 29 日付法律第 61-814 号第 IV 編の適用を受ける地方行政区、又は、これ以外の場合、国もしくは環境分野を管轄するいずれかの公的機関は、第 L. 412-11 条から第 L. 412-14 条に定義する条件に基づく住民共同体との協議の開催を担当する。”」

4. 以下のとおり記述される第 L. 640-5 条により、第 IV 編を補完する。

第640-5 条—第 IV 巻第 I 編第 II 章第 3 セクション、第 L. 415-1 条 II 及び第 L. 415-3-1 条は、フランス領南方・南極地域において適用される。」

II. 公衆衛生法典第 L. 3115-6 条は、ウォリス・ツツナ諸島、フランス領ポリネシア及びニューカレドニアにおいて適用される。

フランス領ポリネシア及びニューカレドニアにおいては、同法典第3部第VIII巻第IV編第V章の適用により締結された、国とフランス領ポリネシアとの間の協定、及び国とニューカレドニアとの間の協定によりそれぞれ定められる条件に基づき、同第 L. 3115-6 条が適用される。

第 44 条

本法律に基づき起草される環境法典第IV巻第I編第II章第3セクションに定める各デクレ発効日の中で最も遅い日、遅くとも2018年1月1日をもって、同法典第L. 331-15-6条を廃止する。

第 45 条

I. 憲法第38条に定める条件に従い、政府は以下を目的として、本法律の範囲に属するあらゆる措置をオルドナンス (ordonnances) により講じることが認められる。

1. 環境法典第L. 412-5条IIIの1、2.及び4.に記載される遺伝資源、ならびに関連する伝統的知識へのアクセス方式、ならびにその利用から生じる利益の配分方式を定義する。
2. このIのオルドナンスで規定される義務に対する懈怠及び違反の抑止のための行政罰及び刑事罰制度を定義する。

II-Iに定めるオルドナンスは、本法律の審署から18ヵ月以内に発せられる。各オルドナンスに関する批准法案については、その公布後3ヵ月以内に国会に提出される。

第 46 条

2011年9月20日にフランスが調印した、生物多様性条約に関する遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の批准を許可する。



African Union Strategic Guidelines

for the Coordinated Implementation of the

Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation

Published by:
African Union Commission
Department of Human Resources, Science and Technology
P.O. Box 3243
Addis Ababa
Ethiopia

© AU, 2015
All rights reserved. Reproduction for non-commercial purposes is permitted provided the source is given and voucher copies are sent to the AU Commission

African Union Strategic Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation

The XXVth Ordinary Session of the Assembly of the African Union;

NOTING the recommendations regarding this instrument made by the African Ministers Conference on the Environment at its 15th Ordinary Session;

RECALLING that the objectives of the Convention on Biological Diversity are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components, and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding;

RECALLING ALSO that the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation (Nagoya Protocol) was adopted under the Convention on Biological Diversity to provide an international framework for implementing the third objective of the Convention—the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources;

TAKING INTO CONSIDERATION the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples and the implications of its Article 31 for the implementation of the Nagoya Protocol;

FURTHER RECALLING that the objectives of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture are the conservation and sustainable use of plant genetic resources for food and agriculture and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of their use, in harmony with the Convention on Biological Diversity, for sustainable agriculture and food security;

FURTHER RECALLING the Multilateral System of Access and Benefit Sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention on Biological Diversity;

RECOGNIZING that the international regime to promote and safeguard the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilisation of genetic resources is primarily intended to create sustainable development opportunities from biological diversity and associated traditional knowledge for provider countries and indigenous and local communities;

ACKNOWLEDGING the potential contribution that access and benefit-sharing can make to the conservation and sustainable use of biological diversity, environmental sustainability and poverty eradication, thereby contributing to achieving Africa's sustainable development goals;

RECOGNIZING FURTHER that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge provides incentives for and supports the sustainable use and conservation of biological diversity, including through appropriate access, technology transfer, funding and respect for all relevant rights;

RECALLING the 2001 African Model Law for the Protection of the Rights of the Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological Resources, and in particular its objectives and principles regarding the protection of genetic resources and associated traditional knowledge against misappropriation and misuse;

CONSIDERING its decision Assembly/AU/Dec. 353(XVI), adopted in 2011, which included biological diversity in the priorities of the African Union, encouraged Member States to become Parties to all conventions on biological diversity and requested the African Union Commission to undertake further concrete actions on issues of biodiversity;

MINDFUL that African Ministers present at the tenth meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity in Nagoya, Japan in October 2010 agreed to the adoption of the Nagoya Protocol on the understanding that a strategic and regionally coordinated approach could ensure positive access and benefit-sharing outcomes for Africa, and that the effectiveness of the Nagoya Protocol will be reviewed four years after its entry into force;

RECOGNIZING the importance of African Small Island Developing States as biodiversity hotspots and their vulnerability to the over-harvesting and unsustainable utilisation of confined endemic species and further recognising the need for the adoption of strict regulatory mechanisms to control and regulate access to their genetic resources and associated traditional knowledge;

CONSIDERING that the Nagoya Protocol on ABS entered into force on the 12th of October 2014;

MINDFUL of on-going work on access to genetic resources and associated traditional knowledge and the fair and equitable sharing of benefits arising out of their utilisation in various international, regional, sub-regional and national fora, and the need for continued elaboration and refinement of a coordinated African response;

NOW THEREFORE:

ADOPTS the *African Union Strategic Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation* (ABS Strategic Guidelines) contained herein below; RECOGNIZING THAT it provides the basis for the development of Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol with a view to facilitate ABS implementation in Africa and to ensure coordination and cooperation;

ENCOURAGES African Union Member States to become Parties to the Nagoya Protocol and to adhere to these ABS Strategic Guidelines in the implementation of the Nagoya Protocol at the national level;

CALLS UPON all indigenous and local communities and all relevant stakeholders to take these ABS Strategic Guidelines fully into account when implementing access and benefit-sharing activities in Africa;

REQUESTS the African Union Commission, in collaboration with the Regional Economic Communities, to establish a coordination mechanism for the implementation of the Nagoya Protocol in Africa;

URGES African Union Member States to allocate financial and other resources to support efforts towards the coordinated implementation of the Nagoya Protocol and the fulfilment by Member States of their obligations under other agreements related to access and benefit-sharing;

CALLS UPON the African Union Commission to facilitate the coordinated implementation of the Nagoya Protocol on ABS in Africa in accordance with the Practical Guidelines for the implementation of these Strategic Guidelines;

FURTHER CALLS UPON development partners and all other relevant actors to provide financial and technical support to the African Union Commission, African Union Member States, indigenous and local communities and all relevant stakeholders for the implementation of the Nagoya Protocol in accordance with these ABS Strategic Guidelines.

Objective

- 1) The objective of these Strategic Guidelines is to provide strategic policy guidance to support the implementation of the Nagoya Protocol in Africa and serve as a basis for the development and regular updating of Practical Guidelines with a view to facilitate and ensure coordination and cooperation in the implementation of the Nagoya Protocol in Africa.

Use of Terms

- 2) Terms used in these ABS Strategic Guidelines shall be consistent with the definitions in Article 2 of the Convention on Biological Diversity and Article 2 of the Nagoya Protocol.
- 3) To encourage legal certainty about the use of terms, African Union Member States shall use the same definitions as referred to in paragraph 1 above consistently in domestic access and benefit sharing legislation and regulatory requirements.

ABS procedures, awareness raising and information sharing

- 4) African Union Member States are encouraged to notify the Access and Benefit-Sharing Clearing-House of the Nagoya Protocol about their requirements for obtaining prior informed consent for the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge under their jurisdiction, including applicable legislative, regulatory, administrative and/or policy measures on access and benefit-sharing in place nationally.
- 5) African Union Member States shall cooperate to develop compatible continental and regional procedures for granting prior informed consent, concluding mutually agreed terms and monitoring compliance by users, in accordance with domestic legislation or regulatory requirements.
- 6) African Union Member States shall cooperate to raise awareness of the Nagoya Protocol and related ABS issues among indigenous and local communities and all relevant stakeholders to facilitate and encourage compliance with domestic legislation or regulatory requirements, in accordance with Article 21 of the Nagoya Protocol.
- 7) African Union Member States shall encourage sharing of relevant information between countries and with indigenous and local communities and all relevant stakeholders at all levels, including through the establishment of databases and/or clearing house mechanisms as appropriate.

Access for utilisation

- 8) In the exercise of their sovereign rights over genetic resources and in accordance with national development strategies, African Union Member States shall promote sustainable utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge by instituting transparent and functional access regulations in accordance with Articles 6.3 and 12.1 of the Nagoya Protocol.
- 9) African Union Member States as countries of origin or as countries having acquired genetic resources in accordance with the Convention on Biological Diversity resolve that prior informed consent is required for access to their genetic resources and that such genetic resources shall only be utilised as authorised with their prior informed consent and specified in mutually agreed terms, in accordance with Article 6 of the Nagoya Protocol, unless the Member State providing genetic resources has expressly waived the

prior informed consent requirement. Having or obtaining physical access to such genetic resources, including from ex situ collections, does not imply that prior informed consent for their utilisation has been granted or is not required. Utilisations without prior informed consent and without the establishment of mutually agreed terms are considered illegitimate. Member States shall cooperate to enforce their sovereign rights in this regard.

- 10) African Union Member States shall take domestic legislative, regulatory, administrative and/or policy measures aimed at ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources and that mutually agreed terms have been established in situations where indigenous and local communities have existing rights to grant access to genetic resources. The absence of such domestic measures in any Member State shall not imply that prior informed consent or approval and involvement of the indigenous and local communities concerned is not required or has been granted. Member States shall cooperate to enforce their sovereign rights and the rights of indigenous and local communities in this regard.
- 11) African Union Member States shall regulate access to traditional knowledge associated with genetic resources through domestic legislative, regulatory, administrative and/or policy measures aimed at ensuring that prior informed consent or approval and involvement of indigenous or local communities is obtained for such access, and that mutually agreed terms have been established. The absence of such domestic measures in any Member State shall not imply that prior informed consent or approval and involvement of the communities concerned is not required or has been granted; Member States shall cooperate to enforce the rights of indigenous and local communities in this regard.
- 12) African Union Member States shall provide in their domestic legislative, regulatory, administrative and/or policy measures on access and benefit-sharing that prior informed consent and mutually agreed terms are also required for access to and utilisation of naturally occurring biochemical derivatives as defined in Article 2 of the Nagoya Protocol, and for access to associated traditional knowledge relevant to the utilisation of such derivatives. Benefits arising from such utilisation or from subsequent applications and commercialisation shall be shared fairly and equitably, upon mutually agreed terms.
- 13) African Union Member States shall exempt from domestic legislation or regulatory requirement on access and benefit-sharing all acquisitions or trade incidental to commodities, provided such acquisition or trade is not intended for and does not result in the utilisation of such commodities as genetic resources in accordance with the definition under Article 2 of the Nagoya Protocol.
- 14) African Union Member States shall provide in their domestic legislative, regulatory, administrative and/or policy measures on access and benefit-sharing that a user who has legally acquired a biological resource or commodity and subsequently develops the intent to utilise and/or commercialise it as a genetic resource within the meaning of the Nagoya Protocol shall inform all relevant parties of such change of intent, seek prior informed consent and conclude mutually agreed terms as applicable before commencing such utilisation or commercialisation. Such a user shall also share the benefits derived from such utilisation and the utilisation of associated traditional knowledge, as well as benefits from subsequent applications and commercialisation, fairly and equitably upon mutually agreed terms.
- 15) In accordance with Article 12.4 of the Nagoya Protocol, African Union Member States shall exempt from their domestic legislation or regulatory requirements the sustainable customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities.

- 16) In accordance with Article 4.3 and Article 4.4 of the Nagoya Protocol and pursuant to the obligations established by the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, African Union Member States which are Parties to both the Nagoya Protocol and the Treaty shall implement both agreements in a mutually supportive manner.
- 17) Subject to national development strategies and in accordance with Article 8 of the Nagoya Protocol, African Union Member States shall strive to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, and to:
- Simplify access to genetic resources and associated traditional knowledge for non-commercial research purposes;
 - Recognize and provide for changes or transition from non-commercial to other utilisations of genetic resources and associated traditional knowledge;
 - Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally, taking into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;
 - Support the use of genetic resources and associated traditional knowledge for food, agriculture and food security on the African continent.

Benefit-Sharing

- 18) In accordance with Article 5 of the Nagoya Protocol, African Union Member States shall ensure that benefits arising from the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge are shared in a fair and equitable manner with indigenous and local communities and all relevant stakeholders holding such resources and knowledge.
- 19) African Union Member States shall cooperate, share information and coordinate their policies with a view to establishing transparent, fair, equitable and uniform benefit-sharing standards that uphold the intrinsic, cultural and socio-economic values of genetic resources and associated traditional knowledge.
- 20) When benefit-sharing standards have been established, African Union Member States shall incorporate such standards into their domestic legislative, regulatory, administrative and/or policy measures on access and benefit-sharing with a view to ensuring that they are observed.
- 21) African Union Member States shall encourage the coordinated development and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms, as well as codes of conduct, guidelines, best practices and/or standards for benefit-sharing, in accordance with Articles 12, 19 and 20 of the Nagoya Protocol.
- 22) African Union Member States shall in their domestic legislation require that mutually agreed terms specify provisions for the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources, including naturally occurring biochemical derivatives, as well as subsequent applications and commercialization of derivatives and products resulting from utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge.
- 23) In accordance with Article 11 of the Nagoya Protocol, in instances where genetic resources and associated traditional knowledge may be sourced from two or more countries, all African Union

Member States concerned shall endeavour to cooperate and coordinate on the minimum benefit-sharing terms to be included in mutually agreed terms governing the utilisation of such shared genetic resources and associated traditional knowledge.

- 24) African Union Member States shall support the creation and effective implementation, at the national and international levels, of a Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism as foreseen in Article 10 of the Nagoya Protocol.

Monitoring and Compliance

- 25) African Union Member States shall endeavour to provide and implement the necessary measures to monitor the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge and encourage compliance with prior informed consent requirements and mutually agreed terms through the use of checkpoints and internationally recognized certificates of compliance in accordance with Article 17 of the Nagoya Protocol or other relevant certificates, as well as through regular and systematic information exchange in accordance with paragraph 5 of this ABS Framework.
- 26) To facilitate the information exchange referred to in Article 19 above the African Union Commission shall establish a database of relevant access and benefit sharing information and make it available for consultation by African Union Member States and African indigenous and local communities; Member States, indigenous and local communities and all relevant stakeholders shall provide information for inclusion in this database, as appropriate.
- 27) Mutually agreed terms shall always include a provision obliging any user who applies for intellectual property rights or product marketing authorisation resulting from the utilisation of genetic resources or associated traditional knowledge to disclose in the summary of the application the origin and source of any genetic resources and associated traditional knowledge used in the creation of such intellectual property or products, and to declare whether prior informed consent has been obtained and mutually agreed terms have been agreed in compliance with the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the provider country.
- 28) African Union Member States shall seek to provide prior informed consent for access to genetic resources and associated traditional knowledge for utilisation only to users who are domiciled in their own jurisdiction, or in the jurisdiction of a Party to the Nagoya Protocol that has adequate compliance and mutual support measures in place.
- 29) African Union Member States may consider utilising relevant regional dispute settlement bodies in cases of non-compliance.

Protection and Promotion of Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources, Community and Farmers' Rights, and Economic Development

- 30) African Union Member States shall safeguard and protect the collective rights of indigenous and local communities to their genetic resources and associated traditional knowledge and of farmers to their traditional livestock breeds and crops, including the right to derive economic development benefits from the utilisation of their genetic resources and associated traditional knowledge.

- 31) African Union Member States shall, through domestic legislation, direct benefits arising from utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge towards promotion of conservation and sustainable use of biological diversity and improvement of the livelihoods of indigenous and local communities in accordance with Articles 9 and 12 of the Nagoya Protocol.
- 32) African Union Member States shall ensure that utilisation of genetic resources does not exceed sustainable harvesting limits, deplete biological resources or otherwise threaten the sustainability of biodiversity at the genetic, species or ecosystems levels.

Capacity building, capacity development and technology transfer

- 33) African Union Member States shall cooperate in capacity building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement the Nagoya Protocol.
- 34) African Union Member States shall ensure that benefits arising from the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge, especially non-monetary benefits, contribute to national and regional capacity building and technology transfer.
- 35) In recognition of and to encourage activities by indigenous and local communities that support sustainable use and conservation of biodiversity, African Union Member States shall:
 - a) Adopt policies, laws or regulations that create legal rights for indigenous and local communities and resource custodians over their genetic resources and associated traditional knowledge where such rights do not already exist;
 - b) Support and guide negotiations on mutually agreed terms between indigenous and local communities and users, and subsequently monitor fulfilment of the agreed terms;
 - c) Direct monetary payments to the sustainable use and conservation of biodiversity;
 - d) Support indigenous and local communities with capacity development and technical assistance to improve their position in the value chain, thereby empowering them to capture more of its benefits; and
 - e) Encourage and support indigenous and local communities to develop and use customary laws, community protocols and procedures for access and benefit-sharing in line with Article 12 and other relevant provisions of the Nagoya Protocol.
- 36) African Union Member States shall encourage national IP offices as well as continental and regional IP organisations to play a more active role in ABS, through capacity building, assistance in negotiating mutually agreed terms, and compliance with ABS requirements to monitor and track the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge.



African Union Practical Guidelines

for the Coordinated Implementation of the

Nagoya Protocol in Africa

Published by:
African Union Commission
Department of Human Resources, Science and Technology
P.O. Box 3243
Addis Ababa
Ethiopia

© AU, 2015
All rights reserved. Reproduction for non-commercial purposes is permitted provided the source is given and voucher copies are sent to the AU Commission

Content

| | |
|---|----|
| <i>Acronyms and Abbreviations</i> | v |
| <i>Background</i> | 1 |
| Context | 1 |
| Process..... | 2 |
| <i>Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa</i> | 4 |
| 1 Introduction | 4 |
| Objectives of the Guidelines:..... | 5 |
| 2 Becoming a Party to the Nagoya Protocol..... | 5 |
| 3 Asserting sovereign rights of states and ILC rights over GR and aTK | 5 |
| 4 The scope implications of use of terms | 6 |
| 5 Stakeholder identification and involvement | 7 |
| 6 Institutional arrangements to regulate ABS under the Nagoya Protocol | 8 |
| National Focal Point | 9 |
| Competent National Authorities..... | 9 |
| Indigenous Competent Authorities | 10 |
| 7 Valorisation of GR and aTK | 10 |
| 8 Establishment of procedures for PIC and MAT | 12 |
| 9 Access for utilisation | 14 |
| Access to GR for utilisation | 15 |
| Access to traditional knowledge associated with genetic resources..... | 16 |
| The role of mutually agreed terms in access | 17 |
| Access standards | 19 |
| Special considerations for specific types of access for utilisation | 19 |
| Research which contributes to the sustainable use and conservation of biodiversity..... | 20 |
| Access in instances of emergencies that threaten or damage human, animal or plant health | 22 |
| Access to genetic resources for food and agriculture | 23 |
| Accessing GR and aTK held by ILCs..... | 24 |
| Miscellaneous access considerations | 25 |
| 10 Benefit sharing | 26 |
| Benefit sharing standards | 27 |
| Benefits arising from subsequent applications and commercialisation | 27 |
| Benefit sharing with ILCs | 27 |

| | |
|--|----|
| Monetary versus non-monetary benefits..... | 28 |
| Sharing benefits arising from the utilisation of shared GR and aTK | 29 |
| Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism..... | 30 |
| Benefit sharing agreements: concluding commercial MAT | 30 |
| 11 Compliance and monitoring..... | 31 |
| Compliance with domestic ABS measures on GR and aTK | 33 |
| Compliance with MAT | 35 |
| Monitoring the utilisation of GR (and aTK)..... | 36 |
| Use of IP system to monitor and track utilisation..... | 39 |
| Exemption of sustainable customary use from ABS compliance measures..... | 39 |
| 12 Traditional Knowledge associated with Genetic Resources | 39 |
| 13 Link between ABS, Sustainable Use and Conservation | 41 |
| 14 Coordination and stakeholder roles..... | 42 |
| 15 Adaptive and responsive measures | 43 |
| <i>Annexes</i> | 44 |
| Annex 1: Extract reproduced from A Gap Analysis Report on the African Model Law on the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources | 45 |
| Annex 2: Sample application form for a permit to utilize GR and/or aTK..... | 47 |
| Annex 3: Basic ABS Agreement between PROVIDER and RECIPIENT On Access to Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge for their utilisation | 59 |
| Annex 4: The ABS Agreement: Key Elements and Commentary | 65 |
| Appendix: Benefits | 73 |
| Annex 5: Basic Principles for Community Involvement in Access and Benefit Sharing | 75 |

Acronyms and Abbreviations

| | |
|----------------|--|
| ABS | Access and Benefit Sharing |
| ABS CH | Access and Benefit Sharing Clearing House |
| aTK | Associated Traditional Knowledge |
| AMCEN | African Ministerial Conference on the Environment |
| ARIPO | African Regional Intellectual Property Organisation |
| AU | African Union |
| AUC | African Union Commission |
| BCP | Bio-cultural Community Protocols |
| BD | Biological Diversity |
| BR | Biological Resources |
| CBD | Convention on Biological Diversity |
| CGRFA | Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (of the FAO) |
| CNA | Competent National Authority |
| COP | Conference of the Parties |
| DHRST | Department of Human Resources, Science and Technology (of the AUC) |
| EU | European Union |
| FAO | Food and Agriculture Organisation (of the United Nations) |
| GMBSM | Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism |
| GR | Genetic Resources |
| ICNP | Inter-governmental Committee for the Nagoya Protocol |
| IGC | Inter-governmental Committee (on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, of WIPO) |
| ILCs | Indigenous and Local Communities |
| IPR(s) | Intellectual Property Right(s) |
| IRCC | Internationally Recognised Certificate of Compliance |
| ITPGRFA | International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture |
| MAT | Mutually Agreed Terms |
| MTA | Material Transfer Agreement |
| NFP | National Focal Point |
| NP | Nagoya Protocol |
| OAPI | Organisation Africaine de la Propriété intellectuelle |
| PAIPO | Pan-African Intellectual Property Office |
| PGRFA | Plant Genetic Resources for Food and Agriculture |
| PIC | Prior Informed Consent |
| RECs | Regional Economic Communities (of the AU) |
| R&D | Research and Development |
| TK | Traditional Knowledge |
| WIPO | World Intellectual Property Organisation |

Background

Context

After more than ten years of negotiations, the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation to the Convention on Biological Diversity (Nagoya Protocol) was adopted on 29 October 2010 in Nagoya, Japan. The Protocol provides an international framework for implementing the third objective of the Convention on Biological Diversity (CBD), which is “the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding”.

The African Group was very active in the Nagoya Protocol (NP) negotiations because access and benefit-sharing (ABS) is a theme of major importance for Africa, a region with a rich heritage of biological diversity, genetic resource (GRs) and associated traditional knowledge (aTK). These assets have often been misappropriated or utilized without fair and equitable sharing of the accruing benefits with the countries of origin or indigenous and local communities (ILCs). Preventing injustices of this nature has been a priority in Africa, partly because the region views itself primarily as a provider of GRs and aTK.

Nevertheless, Africa is increasingly also a user of GRs, both exotic and indigenous. Crop varieties and livestock breeds originating from other parts of the world make major contributions to Africa’s agriculture and food security. Most African countries are Parties to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), which is a specialised ABS instrument for a particular subset of GRs. The African Group also participates in on-going negotiations at the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agricultural (CGRFA) on ABS measures for other groups of GR, including animals, aquatic organisms, invertebrates, micro-organisms and forestry resources.

African institutions also form part of international research networks around e.g. taxonomy (requiring access to specimens), health (requiring access to human, animal and plant pathogens) and climate change adaptation (requiring access to GR adapted to changed environmental conditions). Ensuring that Africa benefits fairly from such research raises substantial ABS issues.

With growing scientific and technological capacity, Africa is beginning to turn its GRs and aTK into novel biotechnology and biotrade products, creating new income opportunities for ILCs in the process. ABS if properly implemented – with appropriate training, technology transfer and funding – offers opportunities to increase Africa’s ability to add value to and benefit from its natural and cultural resources (in line with current African Union strategies on scientific and technical capacity, food security, value-adding to raw materials and industrial development). It can also help to alleviate poverty, stimulate community-level economic development and serve as an incentive for sustainable use and conservation of biodiversity.

Given this complex context, the CBD COP decision adopting the NP (*Decision X/1*) recognised that the International Regime on ABS “is constituted of the Convention on Biological Diversity, the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation to the Convention on Biological Diversity, as well as complementary instruments, including the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilisation”. It also referenced on-going ABS-related work in international organisations like the WHO, FAO and WIPO.

Process

The adoption of the NP created an opportunity for African ABS stakeholders to adopt a coordinated approach to ABS implementation; this approach needed to be coherent and in synergy with agreed African positions and related regional and international instruments. The provisions of the NP were analysed against the background of *The African Common Position for the Negotiations of the International Regime on Access and Benefit Sharing (IR ABS)* adopted by the Pan-African Conference of Ministers in charge of ABS held March 2010 in Windhoek, Namibia. This further triggered a need for reflection on how Africa could best implement the NP in synergy with relevant regional instruments such as the 2001 *African Model Law for the Protection of the Rights of the Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological Resources* (“the African Model Law”).

In response to these needs the African Union Commission Department of Human Resources, Science and Technology (AUC DHRST) in 2011, shortly after the adoption of the NP, commissioned a gap analysis of the 2001 African Model Law comparing it with the requirements and prescriptions of the NP, the ITPGRFA and other international instruments and processes of relevance.

The gap analysis considered the option of completely revising the Model Law but concluded (see Annex 1) that:

A second, probably more practical, option is to prepare a complementary guideline document to be used alongside the African Model Law. ... Such an approach would preserve what is best and most useful in the spirit and letter of the African Model Law, while also ensuring that African countries had access to updated guidance on how to turn noble principles and high aspirations into practical, workable policy, laws and regulations.

These conclusions and recommendations were reported to the 6th Pan-African ABS workshop held at Limbe, Cameroon in January 2012, where a wide range of participating African ABS stakeholders subsequently called for the preparation of draft ABS *Guidelines*. A group of African ABS experts was hence commissioned by the AUC DHRST (with financial support from the ABS Capacity Development Initiative) to do the work.

In September 2012, the fourteenth meeting of the African Ministers Conference on the Environment (AMCEN), held in Arusha, Tanzania, resolved “to encourage the African Union Commission to continue its ongoing work in the development of guidelines to support the coordinated implementation of the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing in Africa”. This decision was included as paragraph 26 in the *Arusha Declaration on Africa’s post-Rio+20 strategy for sustainable development* and by doing so AMCEN clearly positioned this work within the wider African sustainable development agenda.

The progress in developing the *Guidelines* was presented at the 7th pan-African ABS workshop held at Phalaborwa, South Africa in February 2013 and a call for further comments made to the participants and other stakeholders.

The outcome of these initial consultative processes and feedback from various stakeholders was a draft instrument with two sections: An ABS Policy section and a Guidelines section for policy implementation. The ABS Policy Section was discussed in detail at a technical expert consultation meeting held in Addis Ababa, Ethiopia in October 2013. The result of this meeting was the development of the *AU Policy Framework for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol on ABS*.

The technical expert consultation further requested the AUC and the ABS Capacity Development Initiative to continue facilitating the development of the Guidelines Section into a step-by-step implementation guide and submit the consolidated document for further consultation and comments before its technical validation and formal adoption by relevant AU policy organs.

In February 2014 a group of expert peer reviewers met in Addis Ababa and reviewed the draft *Step-by-Step Guide*, as well as certain aspect of the *Policy Framework*. Written comments received after the meeting were incorporated into a revised consolidated draft, re-titled *African Union Policy Framework and Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa*, which was submitted to a Verification Workshop in Addis Ababa in August 2014, where the draft consolidated document was validated as follows:

African Union Policy Framework for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa.

This document was considered by the AMCEN at its XVth meeting held at Cairo, Egypt in 2015 and adopted after being re-titled as the *African Union Strategic Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa*.

The *African Union Policy Framework [and Guidelines] for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa* were considered and adopted by the AU Assembly at its 25th Ordinary Session held at Johannesburg, South Africa in 2015.

The Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa provides a practical step by step guidance for the implementation of the Protocol and for an ABS system at national and regional levels. This document sets out the Guidelines as adopted and constitutes an appendix of the AU Policy Framework.

Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa

1 Introduction

The NP is an international Agreement that will need to be implemented at the domestic level for it to work as intended. In order to facilitate coordinated domestic implementation of the NP, the AU Member States adopted a *Strategic Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa*. These Practical Guidelines are supplementary to that Strategic Guidelines and were developed to operationalise it.

These *Practical Guidelines* (Guidelines) are meant to facilitate ABS implementation in Africa and to facilitate coordination and cooperation between African countries. However, each AU Member State that becomes a Party to the NP must implement it in a way that suits its own national circumstances, priorities, needs and policies. The *Guidelines* are therefore not intended, and do not attempt, to make ABS measure in Africa completely uniform.

The NP allows Parties flexibility to take domestic legislative, administrative or policy measures to implement its various articles. The African Group insisted on having the term “regulatory requirements” included, because it is often easier to put in place such requirements than to pass new legislation. A country may use administrative or policy measures anchored in existing legislation, or amend existing legislation. However, in some countries new legislation may be necessary. It is therefore important for countries to review - in a participatory and transparent manner involving all relevant stakeholders – their current legislative framework with a view to determining whether it provides sufficient provisions for implementation of the NP. In some African countries, existing laws on biodiversity conservation and management, science, technology and innovation and intellectual property rights, backed by National Biodiversity Strategies and Action Plans, may provide sufficient provisions for implementation of national ABS frameworks without necessarily having to enact new laws on ABS immediately. These existing policy spaces could be used, especially in the short and medium term, to implement ABS.

There are a number of existing and emerging domestic ABS systems in Africa, some of which are currently under review to ensure their compatibility with the NP. This implies that not every action outlined in these *Guidelines* will be equally relevant or applicable to all countries. Furthermore, countries do not necessarily have to take all the actions in the same sequence as they are presented in the *Guidelines*, as long as effective domestic measures exist, or are put in place, to deal with the substance of each step.

The *Guidelines* are not exhaustive and should be read with, and interpreted in light of, primary sources such as the texts of the CBD, NP, ITPGRFA and Bonn Guidelines. In this context the *Guidelines* complement other materials already available on the subject, such as IUCN’s *Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing*, the Swiss-funded *Management Tool and Best Practice Standard* and its accompanying *Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit Sharing Activities* and the SANBio *Traditional Knowledge and Plant Genetic Resources Guidelines*.

Objectives of the Guidelines:

- These guidelines are intended to:
- Provide practical guidance to African Union Members States on how national ABS systems can be implemented in a regionally coordinated manner, consistent with the provisions of the NP, so as to preserve key African interests and positions while preventing a “race-to-the-bottom” scenario in which users of GR and aTK play off African Union Member States and/or African ILCs against one another
- Establish a coordinated and cooperative regional approach to preventing misappropriation of African GRs and/or aTK, and to punishing such misappropriation when it occurs
- Encourage utilisation of Africa’s GR and aTK assets in ways that support regional objectives and strategies on human resource development, technology transfer, scientific and technical capacity building, food security and economic growth, while encouraging conservation and sustainable use of natural and human capital, including the rights of ILCs
- Facilitate the establishment of common African ABS standards, particularly for benefit-sharing.

2 Becoming a Party to the Nagoya Protocol

AU Member States are urged to become Party to the Protocol and are encouraged to consult the CBD Secretariat website which offers guidance on the key steps towards becoming Party to the Protocol¹.

3 Asserting sovereign rights of states and ILC rights over GR and aTK

AU Member States should exercise their sovereign rights over their natural resources in the implementation of the NP by establishing in their domestic law that PIC is required for access to and utilisation of their GRs (including those held ILCs) and aTK.

Explanatory notes:

The sovereign rights of States over their GR are derived from the Charter of the United Nations and the principles of international law (cf. CBD Article 3, confirmed in CBD Article 15). These rights are therefore not dependent on the NP, but Article 6.1 of the Protocol provides additional legal clarity by stipulating that “access to GR for their utilisation shall be subject to the PIC of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the GR in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party”. This refinement will impact on how sovereign rights are exercised in future for and by Parties to the NP.

Similarly, ILCs have fundamental; inalienable rights to their TK (and GR in many cases) derived from their customary laws and *inter alia* the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples and the AU Model Law. These ILC rights are reaffirmed in Articles 5.2, 5.5, 6.2, 11.2, 7, 12 and 16 of the NP, which generally provides that such rights must be exercised in accordance with domestic law, regulations or policy measures, and conversely requires that Parties take legislative, administrative or policy measures to secure and give effect to these rights.

¹ <http://www.cbd.int/abs/becoming-party/default.shtml#signature>

Some Parties take the view that sovereign and ILC rights over GR and aTK must be pro-actively asserted and exercised through domestic legal provisions before these rights are relevant for ABS purposes, and in particular for triggering user obligations to ensure compliance with the domestic access measures of provider countries and/or community-level procedures of ILCs. Article 6.1 of the NP is ambiguous in this regard, but in view of the legal principle that “everything that is not prohibited is permitted” which prevails in some user jurisdictions, it is clearly sound policy to establish unambiguously that PIC is required for access to and utilisation of all African GR (including those held by ILCs) and aTK.

It is also relevant to recall that the basics of ABS were laid down in the CBD and only refined and clarified in the NP. A Party to the CBD can therefore exercise its sovereign right to require PIC for access to and utilisation of its GR (and the GR and aTK of its ILCs) without becoming a Party to the NP and/or as an interim measure before it joins the Protocol. To do so a Party can notify the Database on ABS measures and the ABS Clearing House maintained by the CBD Secretariat that it has PIC requirements in place, and provides appropriate details.² While this would not trigger the full suite of user measures envisaged in the NP to ensure compliance (and is therefore no substitute for joining the NP) it should nevertheless preclude any misunderstanding by users that PIC is not required for accessing and utilising GR and aTK from the country simply because it has not yet managed to enact a dedicated ABS law.

As soon as the NP enters into force for a Party it must also notify the ABS CH of its domestic ABS requirements and arrangements and put in place appropriate measures for PIC applications (cf. NP Article 6, especially 6.3, and Article 13.4).

4 The scope implications of use of terms

Member states should consistently use the terms as defined in Articles 2 of the CBD and the NP, in order to avoid misinterpretation, enhance legal certainty and increase compatibility of national ABS systems in Africa. This needs to be taken into account in the implementation of the Protocol.

Member states should take note of the definitions of “utilisation of genetic resources” “biotechnology” and “derivatives” in Article 2 of the Nagoya Protocol to ensure that domestic legislative, administrative or policy measures comprehensively cover the full chain of utilization of GRs, in order to trigger an effective benefit sharing mechanism.

Explanatory notes:

A key question facing ABS implementers is which of the many activities involving flows of biological resources and traditional knowledge they should regulate under the scope of ABS? Applying full ABS measures to e.g. agricultural commodities, fishery products, commercial timber and many other examples of biological resources traded internationally would be impractical and unnecessary, provided such materials were not surreptitiously utilised as GR.

To distinguish what is ABS and what is not, Article 2 of the NP defines “utilisation of GR” (i.e. the trigger for benefit sharing according to the third objective of the CBD) as meaning “to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of GR, including through the application of

² <http://www.cbd.int/abs/measures/>

biotechnology as defined in Article 2 of the Convention". "Biotechnology" is defined in CBD Article 2 as "any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use". "Derivative" is defined in the NP as meaning "a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity". This sequence of definitions shows a clear intention to include utilisation of derivatives under utilisation of genetic resources and trigger benefit sharing.

However, the CBD defines "genetic resources" as any material of actual or potential value, and of plant, animal, microbial or other origin *containing functional units of heredity*. Whole organisms, raw samples of organisms and natural exudates are all undoubtedly GRs and access to them "for their utilisation" is clearly subject to PIC, according to Article 6.1 of the NP. Expert opinion differs as to whether access to pure derivatives that do not contain functional units of heredity is similarly subject to PIC under the provisions of the NP, but most agree that access to derivatives can be regulated under national law. The ABS Policy Framework therefore recommends in paragraph A.9 that African Union Member States clarify this affirmatively in national measures, for legal certainty.

There is no argument about the legality and utility of using MAT to control how derivatives isolated from accessed GR are subsequently utilised, applied and/or commercialised. NP Article 5.1 is clear: benefits arising from the utilisation of genetic resources, as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way, upon MAT. "Products" are therefore subject to benefit sharing as agreed in MAT, but not subject to PIC of the provider country. Whether or not derivatives are made subject to national PIC requirements, utilisation of derivatives clearly triggers benefit-sharing obligations. It is also worth noting that all derivatives (as defined) must originally be extracted from GR and that such extraction clearly qualifies as utilisation. It is therefore important for AU Members States to regulate permitted R&D, including on derivatives, in MAT – being specific on uses that are allowed or not allowed. Researchers in possession of pure extracted derivatives can also reasonably be expected to explain where they were originally obtained.

To ensure that the negotiated compromises behind certain terms are maintained, avoid confusion, enhance legal certainty and increase compatibility of national ABS systems in Africa it is therefore imperative to consistently use all terms as they are defined in Articles 2 of the CBD and NP, respectively. This has significant implications for what is regulated under ABS and how.

5 Stakeholder identification and involvement

AU Member States should identify and involve ILCs and all stakeholders in the implementation of the Nagoya Protocol and subsequent domestic legislative, administrative or policy measures on ABS. In this regard, AU Members States may wish to:

- a) Encourage involvement and participation of ILCs and other stakeholders in order to create a sense of ownership
- b) Develop an effective communication strategy to raise awareness and to share information
- c) Consider establishing national stakeholder committees involving ILCs.

Explanatory notes:

ABS involves and potentially affects many different groups of national stakeholders, ranging from private and communal TK holders and/or land owners who have legal rights to provide access to GR, local researchers and business people involved in bio-prospecting either as intermediaries or end users, and various government authorities tasked with regulating specific habitats (e.g. protected areas) or sets of resources (e.g. marine resources) or legal aspects (e.g. IP).

The complexities of stakeholder involvement include the identification of applicable legal, political and administrative mechanisms for such involvement. It is important to be mindful of differences in national systems and the nature of different stakeholder groups. In view of the above, the following guidance is given for stakeholder identification and involvement:

- a) Encourage involvement and participation of ILCs and other stakeholders in order to create a sense of ownership
- b) Develop an effective communication strategy to raise awareness and to share information
- c) Consider establishing national stakeholder committees including ILCs.

6 Institutional arrangements to regulate ABS under the Nagoya Protocol

AU Member States should put in place the necessary institutional arrangements to support the implementation of the NP by designating the NFPs and CNAs including focal points and/or of competent authorities of ILCs, and such other entities as appropriate. These institutional obligations are intended inter alia to provide legal certainty for applicants seeking access to GRs and aTK.

AU Member States may also establish mechanisms such as National Inter-Agency ABS Committees or National Multi-Stakeholder Committees to foster internal coordination, communication and dialogue regarding regulation of ABS at the national level and streamlining institutional/administrative and decision-making arrangements and procedures.

AU Member States may, in order to foster regional coordination, wish to establish procedures for NFPs (and CNAs, if appropriate) to share information with counterparts, especially in neighbouring and other African countries, and with any databases established by the African Union Commission.

Explanatory notes:

Article 13 of the NP requires each Party to designate one National Focal Point (NFP) and one or more Competent National Authorities (CNA). These can be pre-existing national institutions or new ones can be created if necessary. The two roles can also be performed by one entity. The contact information of the NP or CNA must be notified to the CBD Secretariat by the time the Protocol enters into force for a particular Party and thereafter the information shall be kept updated. The CBD Secretariat will make this information available through the ABS CH. These institutional obligations are intended to provide legal certainty to applicants about who has the authority to grant access for utilisation.

Before existing national institutions are designated as NFP and/or CNAs under the NP their structures and functions should be reviewed and modified or reinforced as necessary to ensure they can effectively implement the Protocol's regulatory measures at domestic level.

ABS implementation also requires setting up coordination and information exchange among relevant institutions and stakeholders. This is not prescribed in the NP but left to national discretion. Many African countries have expressed a preference for a combined NFP and CNA, to simplify communication. If the NFP and the CNA are not the same entity effective communication becomes critical. Communication arrangements with designated compliance checkpoints outside the NFP and CNA, e.g. IP offices, might also be needed.

African Union Member States may wish to consider establishing mechanisms such as National Inter-Agency ABS Committees or National Multi-Stakeholder Committees involving representatives from relevant government ministries and other authorities, ILCs and other relevant stakeholders to foster internal coordination, communication and dialogue regarding regulation of ABS at the national level and streamlining institutional/administrative and decision-making arrangements and procedures.

Last but not least, procedures must also be established for NFP (and CNAs, if appropriate) to share information with counterparts, especially in neighbouring and other African countries, and with any databases established by the African Union Commission. This is an obvious and crucial prerequisite for regional coordination.

National Focal Point

The main function of the NFP is to serve as an authoritative source of information on:

- Procedures for obtaining PIC and establishing MAT, including from indigenous and local communities where necessary
- CNA(s) authorised to grant PIC
- Relevant competent authorities of indigenous and local communities
- Relevant stakeholders

The NFP is responsible for national liaison with the CBD Secretariat. This includes communicating with the ABS CH about regulatory requirements, CNAs and their specific responsibilities, arrangements for PIC from ILCs, PIC decisions made by CNA(s), permits issued and their corresponding Internationally Recognised Certificate of Compliance (IRCCs, cf. NP Article 17.4). Access to various level of online functionality within the ABS CH will be controlled through a system of accreditation. Countries decide who will have accredited access and publishing rights, and at what level.

Competent National Authorities

The functions of the CNAs are:

- Granting access permits and other evidence to show that access requirements have been met
- Advising on applicable procedures for obtaining PIC and entering into MATs

Applications for permission to utilise GR and/or aTK can be made directly to the designated CNA, or to an intermediary office that then channels the application to the relevant authority.

Box 1

Of note:

- One (and only one) NFP must be designated in a Party to the NP
- One CNA must be designated, but more than one are allowed in order to accommodate national circumstances related to e.g.:
 - Location of genetic resources (e.g. protected areas, forests, marine areas etc.)
 - Governance and institutional structures in a Party, e.g. provincial or state authorities having authority over specific biodiversity or genetic resources
 - Specialised national institutions like ex situ collections
- If more than one CNA is designated, the responsibilities of each must be clearly specified
- Having one entity functioning as both NFP and CNA may result in a more efficient decision making procedure and reduce transaction costs, but only if a single institution has all the necessary expertise
- The NFP and CNAs may be designated through legislative, administrative or policy procedures

Indigenous Competent Authorities

Article 14 of the NP provides that Parties can provide additional information, if available and as appropriate, on relevant competent authorities of ILCs. Where such authorities have been identified by national law and/or customary or community procedures it is important to make this information available, so that potential users of aTK know whom to approach for PIC or approval and involvement.

7 Valorisation of GR and aTK

AU Member States should develop and implement GR valorization strategies for the productive use of GRs and aTK to promote sustainable economic development, sustainable use and conservation of biodiversity. This strategy should be flexible and responsive to new developments, with provision for regular reviews and evaluation, as necessary. This is important in order to shape a country's overall strategic approach to the implementation of the Nagoya Protocol on ABS.

AU Member States should take measures to develop endogenous human, technical and institutional capacities to add value to their GR and aTK by, *inter alia*, promoting

- collaborative research activities,
- the establishment of regional and subregional research infrastructures, and
- the organization of joint training programs.

Explanatory notes:

In the ABS context “valorisation” is best understood as productive use of resources, and more specifically the use or application of GR and/or aTK so that they generate value, with the connotation that it results in a positive yield.

Valorisation is one aspect of an ABS approach and in the context of the CBD's integrated and holistic triple objectives it is not in conflict with sustainable use and conservation, which can in fact be values or yields generated by a valorisation strategy if the right policy choices are made.

Valorisation is also not strictly monetary – non-monetary yields such as scientific and technological development, livelihoods of ILCs, socio-economic development or spiritual values are all potential outcomes of appropriate valorisation.

A country's valorisation strategy for its GR and aTK helps to shape its overall strategic approach to ABS implementation. An ABS system aimed primarily at “preventing biopiracy” will obviously result in very different outcomes from a valorisation strategy aimed at “optimal use of the nation's existing natural and human capital”, or one targeting “commercial partnerships resulting in technology transfer”. In reality these policy objectives are not mutually exclusive – it is a matter of priorities and balance.

Box 2

It is neither possible nor appropriate for a document such as these *Guidelines* to prescribe a one-size-fits-all GR and aTK valorisation strategy for all of Africa. Each country and/or sub-region and/or ILC should reflect on this issue, discuss it with relevant stakeholders, and make corresponding policy choices. Among the many factors that can be considered the following are particularly relevant:

- The extent to which the country or group wants to pro-actively promote supplementary economic opportunities based on GR and aTK. Is it even necessary? Is it a development priority? Why, or why not? Are there obvious priority targets for such promotion?
- National and local capacities to valorise GR and aTK. Consider technical capacity, human and institutional capacity, access to technology and funding, market access, skills transfer etc. Which priority activities can help to build which local national capacities? How can existing GR and aTK assets be leveraged to discover and develop new ones? At what point will external partners with additional resources be required, if at all?
- The cost-benefit ratio of ABS activities. How can transaction costs be minimised while optimising benefits? What is the least amount of paperwork that will still deliver acceptable levels of legal certainty at various stages of the discovery and commercialisation process? Which strategic investments by users or development partners?
- The opportunities that are lost forever when R&D action is delayed while biodiversity loss is ongoing. Can non-commercial research aimed at supporting sustainable use and conservation also be leveraged for benefit-sharing purposes?
- The policies and measures needed to support ILCs in developing their GR and aTK heritage into supplementary sources of livelihood.
- Other relevant national policies, e.g. on environmental sustainability, science and technology, human resource development, industrial development, rural development, food, agriculture and food security, intellectual property rights, land rights, human rights, traditional medicine or gender equality. Can ABS activities contribute to achieving the objectives of these policies? Or are there areas of uncertainty or even potential conflict between policies that need to be resolved in order to develop a coherent and effective valorisation strategy for GR and aTK?

The need for a valorisation strategy is not simply a restatement of the truism that “benefits must be created before they can be shared” – it goes beyond that to questions about the kind of benefits desired and how a country goes about ensuring, or at least maximising the chances, that ABS implementation delivers the desired development, sustainable use and conservation outcomes.

To be successful in the longer term an ABS valorisation strategy needs to be flexible and responsive to new developments. It is therefore advisable to avoid fixing such a strategy in stone and instead to plan for a regular process of re-evaluation and re-planning as necessary.

8 Establishment of procedures for PIC and MAT

AU Member States should put in place clear, transparent and user-friendly procedures for PIC and MAT and for this purpose they may wish to adapt and use, as appropriate, the sample forms in Annex 2.

Explanatory notes:

To implement an effective national ABS system under the NP it is necessary to have, or put in place, user-friendly paper work, including prescribed forms and procedures to be used when applying for and granting PIC to utilise GR and aTK. Forms and procedures are also needed for concluding MAT on how the GR and aTK may be utilised and how benefits arising from such utilisation shall be shared. The specifics of each of these aspects – such as who has the legal right to be a provider of GR or aTK – are discussed in more detail in separate sections below; the current section deals only with the forms and procedures required for a coordinated approach.

To better understand how the PIC and MAT sequence might work in practice, as well as the various official forms that are required to make it work, it is useful to break the application and permitting process down into the following simplified steps:

- “Prior Informed” comes first: the applicant must reveal all available and relevant information so that the provider and/or CNA³ can make an informed decision about whether or not to allow the proposed utilisation; to do this a detailed application form is needed. **Annex 2** contains a model application form for a permit to utilize GR and/or aTK. A document with the same structure can be used as a notification form, if a national ABS system provides for a notification option. Allowances should be made for information that the applicant cannot reasonably be expected to know at the start of the utilisation (e.g. the identity of species that might be newly discovered in the course of the utilisation, or new uses developed as a result of the research).
- “Mutually Agreed” comes next: the applicant and the provider and/or CNA must agree on the terms and conditions of the transaction, most importantly about permitted and/or restricted forms of utilisation and subsequent benefit sharing arrangements. **Annex 3** contains a basic ABS agreement that can be used at the time of access to safeguard all relevant rights and outline a process for further

³ The CNA can only be the Provider if national law gives the CNA the required authority to be the Provider. In many countries this is not legally possible without amending Constitutional provisions on property rights. If there is no legal basis in a specific national situation for the CNA to be the Provider and/or no such legal basis can be created, the Provider must be an ILC providing GR from communal land, or an institution with legal powers to manage natural resources *in situ* (e.g. a parks and wildlife authority) or *ex situ* (e.g. museum, botanical garden, gene bank or microbial collection), or an individual land owner.

negotiation and agreement of more detailed MAT if and when this is justified. The completed application form in Annex 2 can be attached to this agreement as an integral part of the contract, and in particular as a detailed record of what has been agreed and not agreed in terms of how the GR and aTK may be utilised.

- “Consent” and “Terms” follow: if the CNA consents to the utilisation proposed in the application form, and the applicant accepts the terms in the basic ABS agreement, the parties then sign the agreement contained in Annex 3 (which includes the application in Annex 2 as an integral part) and the CNA issues a permit, which is then also provided to the ABS CH, thus becoming an IRCC (see below).
- Further rounds of PIC and MAT might be required at later stages, e.g. when the research project moves from the discovery phase to commercialisation. Some users might want to apply right from the start for PIC and MAT that also cover commercial use. **Annex 4** contains a commentary on the key elements of a complete ABS agreement that can be used to guide development of commercial MAT contracts, taking into account the actual situation at hand and with legal advice.
- Other requirements under relevant conventions/treaties may need to be taken into account. For instance, genetic resources that fall under the ABS system of the International Treaty on PGRFA would have to be dealt with under the terms and conditions of its multilateral system and the SMTA, which already pre-establish both PIC and MAT for the specific purposes stipulated under the Treaty.

When a permit (or its equivalent) is issued in terms of NP Article 6.3(e) the ABS CH must be notified. Any such permit made available to the ABS CH constitutes an IRCC (NP Article 17.2) and this IRCC serves as evidence that the GR and aTK which it covers have been accessed in accordance with PIC, and that MAT have been established (NP Article 17.3). The IRCC shall contain the minimum information (when it is not confidential) specified in NP Article 17.4:

- a) Issuing authority
- b) Date of issuance
- c) The provider
- d) Unique identifier of the certificate
- e) The person or entity to whom PIC was granted
- f) Subject matter or GR covered by the certificate [note: “subject matter” can also be aTK]
- g) Confirmation that MAT were established
- h) Confirmation that PIC was obtained
- i) Commercial and/or non-commercial use

In addition to these prescribed data fields it is strongly recommended to also include information about whether transfer to third parties is allowed or prohibited.

Eventually most African countries would probably want to prescribe in law the form and content of PIC applications and ABS agreements. It is preferable not to do this in national legislation, which can be difficult to amend, but rather to use ABS laws to create the regulatory or administrative powers needed by e.g. the Minister of Environment to prescribe the necessary official forms through proclamation in the government gazette. Such powers to make subsidiary regulations can also be delegated to the NFP and/or CNA(s), in recognition of their technical expertise on the subject and for the sake of efficiency.

9 Access for utilisation

AU Member States should include in their domestic legislative, administrative or policy measures provisions on access to genetic resources for utilization, as well as access to aTK.

AU Member States should take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to ensure that aTK held by ILCs is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these ILCs, and that mutually agreed terms have been established. Where ILCs have the established right to grant access to genetic resources under domestic law, their PIC or approval and involvement should also be sought.

AU Member states should, as appropriate,

- take into account the customary laws, community protocols and procedures of ILCs and endeavour to support the development by ILCs of community protocols and procedures with respect to aTK in accordance with Article 12 of the NP
- grant access only on the basis of MAT, usually by way of material transfer agreement (MTA)s between the provider and the user, in accordance with Article 15.4 of the CBD, and in particular recording which forms of utilisation are permitted or prohibited

AU Member States should put in place measures to ensure that PIC and MAT will be required for utilisation even when physical access has already occurred including for ex-situ collections.

In accordance with article 8 of the NP, AU Member States should, as appropriate, include in their domestic legislative, administrative or policy measures provisions that:

- Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security
- Promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity
- Take into account present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health.

AU Member States should, as appropriate, include in their domestic legislative, administrative or policy measures, provisions that encourage and facilitate access for non-commercial research purposes as well as procedures to address change of intent.

Explanatory notes:

Provisions on how genetic resources (including their naturally occurring biochemical compounds) are to be accessed “for their utilisation”, as well as how traditional knowledge associated with genetic resources is to be accessed, are key elements of national ABS frameworks. Article 6 of the NP reiterates that countries have sovereign rights over their natural resources and therefore have the authority to determine whether access to their genetic resources for their utilisation should be subject to PIC or not. Where indigenous and local communities have an established right to grant access to genetic resources under the domestic law of a country, their PIC or approval and involvement must be sought. With regard to traditional knowledge associated with genetic resources, access is subject to the PIC or approval and involvement of indigenous and local communities, in accordance with national law (see Section 9.6 and Section 12 below).

PIC procedures for access to GR must comply with the criteria stipulated in Article 6.3 of the NP (see Section 9.4 below), including procedures for access to GRs held by ILCs where applicable. Article 12 of the NP further obliges Parties to take into account and support customary laws and community protocols and procedures with respect to aTK.

Box 3

What can be accessed?

- Genetic resources for their utilisation, including naturally occurring biochemical derivatives
- Traditional knowledge associated with genetic resources

Access to GR for utilisation

Article 6 of the Nagoya Protocol provides that “subject to domestic ABS legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilisation shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the [CBD], unless otherwise determined by that Party”. This PIC requirement also applies to naturally occurring biochemical compounds in the accessed GR.

Accessing genetic resources for purposes other than “utilisation” as defined in NP Article 2 falls outside the scope of the Nagoya Protocol⁴. Such purposes may include:

- Customary use and exchange of genetic resources by indigenous and local communities
- Harvesting resources exclusively for commodity trade or bio-trade (unless aTK is involved)
- Utilisation under a specialized international ABS instrument such as the International Treaty on PGRFA for the purpose of research, breeding and training for food and agriculture.

The African Model Law (Part III) broadly regulates access to biological resources, not just genetic resources for their utilisation. This includes non-commercial research on biological resources. However, with regard to research carried out by academic and public research institutions, it provides that the conditions for access may be different from those set for other users. This is on the assumption that research carried out by academic and public research institutions is non-commercial, something that may not always be true. Considering that academic and non-commercial research can lead to commercial applications, African countries need to frame ABS regulatory requirements for PIC and MAT in a way that recognises and deals with the possibility of change of intent, for example through an initial basic ABS agreement reserving all rights, with the user given an option of applying for new PIC and concluding new MAT when intent changes. Such considerations are becoming more pertinent as a result of African countries and universities increasingly embracing the private commercialisation of public research (which is already the norm in many developed countries).

⁴ It is nevertheless completely within the sovereign rights of States over their natural resources to regulate such access through other measures, such as harvesting quotas, natural resource management rules or export prohibitions.

Box 4

Genetic taxonomy and DNA barcoding

Genetic analysis has become an important tool in modern taxonomy. DNA barcoding, for example, is essentially a taxonomic technique that uses a very small and specific region of the genome to accurately identify species. Such techniques make some use of genetic analysis (when first “reading” the barcode or genome of a species and again when identifying a sample against a database of known barcodes or genomes) and are therefore strictly speaking subject to PIC requirements. Provided that no further or additional utilisation of the GR takes place and the information is made publicly available (as it invariably has to be for these techniques to function) such utilisation should however qualify for the “simplified measures on access for non-commercial research purposes” foreseen in NP Article 8(a).

Article 6.1 of the Nagoya Protocol provides that access to genetic resources for their utilisation shall be regulated by domestic ABS legislation or regulatory requirements. Article 6.2 obliges Parties to “take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the PIC or approval and involvement of ILCs is obtained for access to GR where they have the established right to grant access to such resources”, in accordance with domestic law. Article 6.3 provides that each Party requiring prior informed consent shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to put in place PIC procedures meeting certain minimum standards (see Section 9.4 below). While implementation of the legislative option would require enactment or amendment of existing law, the administrative or policy options could possibly be exercised through existing legislation (e.g. a law or regulation that compels researchers to obtain research and export permits for indigenous species). This means that countries have to review their current legislation to determine whether it may provide a legal basis for ABS measures. There is a particular need to reflect on how the rights of ILCs to give PIC for access to GRs, which they legally control can be integrated into the national ABS system in a way that truly involves ILCs without undermining the sovereign rights of the state.

It could be a useful policy option to distinguish in procedures for access between utilisation for commercial purposes and utilisation for non-commercial purposes. If such a distinction is made it must clearly spell out the limits of what is allowed under non-commercial research, as well as procedures for changing PIC and MAT when a non-commercial user later wants to move on to commercial utilisation. This is discussed in more detail in Section 9.5.1 below.

Access to traditional knowledge associated with genetic resources

Article 7 of the NP obliges each Party to take measures, in accordance with national law and as appropriate, with the aim of ensuring that aTK held by ILCs is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these ILCs, and that MAT have been established.

The concept of utilisation does not apply to aTK in the same way as it applies to GR and has also not been defined internationally (although “benefits arising from the utilisation of aTK” is mentioned in NP Articles 5.5, 16.1 and others). Access to aTK (e.g. through access to a database or through field interviews) must be regulated in accordance with domestic law and it is therefore imperative that countries put in place national laws to regulate such access where no suitable legal basis exists.

The African Model Law (Part III) takes a broader view, seeking to regulate access to “knowledge or technologies of local communities”, not just traditional knowledge associated with genetic resources. The

Model Law recognizes the inalienability of community intellectual rights and treats access to knowledge or technologies of local communities in exactly the same way as access to biological resources. Recognizing that the right to grant access to knowledge or technologies of ILCs rests with the ILCs, it provides that a CNA can grant access only on the basis of evidence that ILCs have provided PIC and that MAT have been established.

Article 8(j) of the CBD takes a wider view when it calls on Parties to respect, preserve and maintain the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation of biological diversity and to promote their wider application with the approval and involvement of knowledge holders and to encourage equitable sharing of benefits arising out of the utilisation of such knowledge, innovations and practices.

While there is clearly general agreement that ILCs should control their own aTK and benefit fairly from its utilisation, determining how access to aTK can and should be regulated in practice remains a difficult issue, though, posing many unresolved questions, for example:

- How to define an ILC?
- Who has the authority to grant PIC on behalf of an ILC?
- How to deal with different communities holding the same aTK?
- How to deal with individuals or smaller groups within an ILC who hold specialized aTK (e.g. traditional healers and their specialised knowledge about medicinal plants)?

Article 12 of the NP provides some guidance on these thorny questions when it calls on Parties to take into consideration ILC's "customary laws, community protocols and procedures" with respect to aTK. Assisting ILCs to develop community protocols on ABS is certainly one option and was strongly supported by the African Group during the NP negotiations, but at the moment there is limited evidence regarding how cost-effective or efficient such support actually is, particularly when it deals only with ABS. A potential alternative approach is to affirm and boost the legal rights of ILCs to their resources, including aTK, and then help them to develop community protocols and procedures that go beyond ABS by also addressing traditional lifestyles and resource management practices. Such an approach has the benefit of still being useful even if no-one ever tries to access the aTK of a particular ILC (which unfortunately is increasingly likely, because so many potential users are deterred by the legal uncertainty surrounding aTK).

National databases of aTK have also been tried in a few countries (e.g. India and South Africa). While these are clearly useful for preventing bad IP grants (e.g. patents that do not meet novelty requirements) they are costly to implement and it is still unclear whether they can increase benefit sharing, rather than just deterring biopiracy. Measures that oblige users to disclose or declare utilisation of aTK have also been suggested, but again there is limited experience of how this approach would work in practice, and limited legal guidance on what would qualify as utilisation of aTK (and hence trigger benefit sharing obligations).

The role of mutually agreed terms in access

The CBD and NP both specify that benefit sharing shall be upon mutually agreed terms (MAT), which are therefore mainly associated with benefit sharing provisions (see Section 10 below). However, MAT also play a very important role in access, in particular recording which forms of utilisation are respectively permitted and prohibited. Access must only be granted on the basis of MAT between the provider and the user, in accordance with CBD Article 15.4 which provides that "access where granted shall be upon MAT".

The African Model Law has limited reference to MAT. Part III, Article 7.2 stipulates that "the access permit shall be through a written agreement between the National Competent Authority and the local community on one hand" and the person seeking access on the other. This idea – that the state has a role in accompanying and safeguarding ILCs in ABS negotiations – has always had strong support in Africa. Depending on national arrangements, NFPs and/or NCAs will be called on to oversee the establishment of MAT between providers and users and to ensure the fairness of the agreement, especially when the provider is an ILC. This implies that NFPs and NCAs will be required to make informed decisions on the terms of MAT. To evaluate and negotiate such agreements, they – and the ILCs they assist – will need legal and technical support and capacity development. At the African level much can be achieved in this regard by sharing information and working together to develop MAT standards.

MAT may include or involve other parties besides the provider and the user, like institutions or communities earmarked to receive benefits, civil society organizations advising indigenous and local communities, government entities involved in the benefit sharing administration process, or institutions monitoring compliance.

Article 8 of Part III of the Model Law prescribes the minimum contents of the agreement without providing guidance on what other terms of access may be agreed. In establishing rules and procedures pertaining to MAT, African countries should take into account the guidance provided by the African Model Law, the main components suggested in Article 6.3.g of the Nagoya Protocol and Articles 41 to 45 of the Bonn Guidelines.

Circumstances around MAT are wide-ranging, depending on the nature of the GR and/or aTK to be accessed, intended use, provider and user involved and political relationships between State actors and categories of stakeholders, especially ILCs. This complexity means it is difficult to legislate or stipulate in specific detail what should be contained in MAT. Minimum MAT may be provided for in prescribed forms (see Annex 3 for an example). This is key to eventually developing national and/or African benefit-sharing standards (see Section 10 below)

It is recommended that providers never transfer any biological or genetic resource, including derivatives, to users without establishing at least very basic MAT, usually in the form of a Material Transfer Agreement (MTA). In addition to information about the GR and its permitted and prohibited uses, the provider(s), ILCs/aTK holders and users involved, the following basic provisions should be included in all non-commercial MTAs:

- i. Prohibition of any commercial activity (IP applications, pre-market and marketing approvals, product development etc.) without first obtaining new PIC and concluding a Benefit-Sharing Agreement
- ii. Undertaking by applicant to act in a manner that supports sustainable utilisation and conservation of biological diversity
- iii. Agreed monetary and non-monetary benefit-sharing measures
- iv. Information sharing/reporting arrangements
- v. Measures to allow traceability of non-commercial research at further stages of utilisation
- vi. Prohibition of or conditions for transfer to 3rd parties (include on permit and register with ABS CH)
- vii. Procedures to follow in the event of change in the prior disclose intent/purpose for obtaining GR.

- viii. Confidentiality provisions
- ix. Dispute settlement clauses – applicable law, measures related to enforcement, dispute settlement, redress, access to justice – jurisdiction, arbitration etc.

The Basic ABS Agreement in Annex 3 can be adapted for this purpose.

Access standards

Article 6.3 of the NP specifies minimum standards for national measures governing access to GR (but not aTK). These access standards were reluctantly accepted by the African Group as necessary for securing legal relief in the courts of a user country when the national PIC provisions of the provider country have been transgressed.

Box 5

Standards to be met by PIC measures, as laid down by Article 6.3 of the Nagoya Protocol:

- Legal certainty, clarity and transparency
- Fair and non-arbitrary rules and procedures
- Information on how to apply
- Clear and transparent written decision by a CNA
- Cost effective process
- Decisions must be made within a reasonable period of time
- Issuance of a permit or its equivalent as evidence of PIC and MAT
- Notification of the issued permit to the ABS CH
- Procedure for obtaining PIC or approval and involvement of indigenous and local communities
- Clear rules and procedures for requiring and establishing MAT in writing, including:
 - Dispute settlement clause
 - Terms of benefit-sharing, including in relation to IPR
 - Terms on subsequent third-party use
 - Terms on changes of intent

Special considerations for specific types of access for utilisation

Article 8 of the NP, entitled Special Considerations, provides guidance to Parties on developing and implementing ABS legislation or regulatory requirements for:

- Research which contributes to the sustainable use and conservation of biodiversity
- Present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health
- Genetic resources for food and agriculture

Each sector is approached differently, as explained below.

Research which contributes to the sustainable use and conservation of biodiversity

The CBD contains many provisions that underscore the importance of research for achieving sustainable use and conservation. Collaborative research on biodiversity is also an important mechanism for capacity development and technology transfer, and hence of great importance to most African countries.

Article 8.a of the NP obliges Parties developing and implementing ABS legislation or regulatory requirements to “create conditions to promote and encourage” such research “particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent [from non-commercial to commercial]”.

One option for “simplified measures on access” is a straightforward notification procedure based on standard MAT which includes a legal undertaking to engage in future negotiations if/when intent changes – which would then require new PIC and MAT. Many non-commercial researchers care more about speedy access than about the conditions imposed, so fast-tracking non-commercial applications within national ABS systems is another option. Many taxonomy networks freely exchange specimens between their members on standard conditions. One can also envisage fast-tracked access for foreign researchers in partnership with local institutions.

For a CNA to determine whether access is for commercial or non-commercial purposes, it is imperative that the applicant discloses at the earliest stage of the application process whether access is intended for commercial or non-commercial purposes. The template application form in Annex 2 could easily be modified (by including a declaratory/undertaking clause in which the applicant undertakes to notify the provider of change of intent and commit to enter into consequential arrangements) to also apply to a notification procedure, if a country elects to use this policy option.

Box 6

African Model Law, Article 11

Conditions Pertaining to Academic and Research Institutions, Public Agencies and Inter-governmental Institutions

1. The National Competent Authority shall subject all applications for access to a biological resource, a community innovation, practice, knowledge or technology to the prior informed consent of the concerned community or communities.
2. The National Competent Authority shall determine the appropriate conditions to be met under the written agreement referred to in Article 8, by academic and research institutions, public agencies and inter-governmental institutions.
3. The application for access for research purposes shall clearly state the objective of the research and the relation of the applicant to industry. Neither the sample nor the associated information shall be transferred without a material transfer agreement reserving the prior rights of the State and/or community or communities.
4. Where the institutions referred to in this Article change their activities to be predominantly the commercialization of a biological resource, the National Competent Authority shall cause the conditions and terms to be varied accordingly.

The African Model Law contains an elaborate provision on access for non-commercial purposes by academic and research institutions, public agencies and intergovernmental institutions (see Box 6). Article 11 of the Model Law is not in contradiction to Article 8.a of the Nagoya Protocol. These two articles should be considered in tandem by African countries when making special provisions for access for non-commercial purposes.

Many universities now have technology transfer offices charged with commercialising academic research results. Academic researchers are often contractually bound into such commercialisation arrangements and should be required to declare this when applying for access, particularly when the ABS agreement is signed with the university rather than the individual. Applicants for non-commercial research access should also be legally obliged to declare any commercial affiliations or partnerships.

A big challenge for ABS regulator is to know when the intent of the user changes from non-commercial to commercial, especially when a resource has left the jurisdiction of the provider country – this should be an integral part of monitoring compliance. One suggested way of dealing with this is to ensure that researchers from the provider country participate actively in the research (as a form of non-monetary benefit sharing); this is not always possible and will only work as a monitoring strategy if the national researcher can detect and will report any change in intent. Another option is for the applicant/user to declare change of intent. A hybrid option that ensures participation of local researchers as well as requiring declaration of change of intent could also be considered.

The risks inherent in change of intent can further be managed by specifically addressing in MAT for non-commercial research the following potentially indicative activities:⁵

- Restrictions on the release of research findings (e.g. non-disclosure agreements or unwillingness to publish results);
- Limitations placed on the involvement of provider country researchers in a project as collaborators and co-authors;
- Publication of results without providing pre-publication access to results by authorities in the provider country;
- Delays in the public release of data resulting from the research;
- Negotiating excessive fees for access to data, technology, or materials resulting from the research;
- Retention of monetary benefits from sale or lease for profit, patenting, or licensing of research results;
- Transfer of material to commercial third parties;
- Terms of agreements that reserve rights to file patents or maintain ownership of Intellectual Property Rights (IPR);
- Intent to investigate commercial applications, contract with a commercial body or entity, or conduct market research;
- Product development or testing of technology or products as part of a wider undisclosed project; and
- Other forms of contractual restrictions on the dissemination and subsequent use of the results.

⁵ Reproduced from the workshop report at <http://barcoding.si.edu/ABSworkshop.html>

Applicants can be requested to make a statutory declaration that none of the above applies to them.

Possible indicators of pre-commercial use (and thus greater potential for third party transfer etc.) could include:

- Statutes, policies or publicity materials of not-for-profit institution that put strong emphasis on the marketability of research results
- High quantities of accessed material, e.g. 100 kg

There is more to this question than the stated intentions of the applicant, however. Some types of non-commercial research that are particularly useful for supporting sustainable use and conservation also carry a relatively low risk of being abused for surreptitious “commercial research via the backdoor”, most notably taxonomy (including DNA barcoding) and ecology. The risk can be further managed by ensuring that abuse of non-commercial access concessions will result in the user and his/her institution being blacklisted by all African countries. This is also an appropriate way of dealing with illegitimate use of taxonomic accessions housed in ex situ collections (see also Section 11 below).

Access in instances of emergencies that threaten or damage human, animal or plant health

The issue of access to pathogens came close to derailing the negotiation of the NP at one stage. By comparison, the language in NP Article 8.b is relatively mild: Parties shall “pay due regard” to health emergencies and “may take into consideration the need for expeditious access” in exchange for expeditious benefit sharing, “including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries”. Given the public interest dimensions of health emergencies it is in the interest of African countries to collaborate fully in this regard.

There is on-going work on ABS in the three main international bodies (the World Health Organisation, WHO, the World Organisation for Animal Health, OIE, and the International Plant Protection Convention, IPPC) and it is important that African ABS authorities fully involve their national counterparts and NFP responsible for these conventions, as well as other relevant national stakeholders, in national ABS discussions as appropriate.

The WHO has established a non-binding framework agreement, the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) with two Standard Material Transfer Agreements: one for regulating ABS between the provider and institutions within WHO’s Global Influenza Surveillance and Response System (SMTA1), and another between WHO and third parties (SMTA2). These SMTAs call for expeditious access and benefit sharing as critical factors in dealing with health emergencies.⁶ The PIPF can be regarded as a specialised international ABS agreement within the meaning of NP Article 4.4, but it applies only to influenza viruses with pandemic potential, not to seasonal flu viruses or any other viruses or other human pathogens. There are currently no other specialised ABS instruments dealing with human, animal or plant pathogens, although codes of conduct and best practice standards do exist in some communities of practice.

⁶ For more information on WHO Influenza Preparedness Framework, see <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

Deciding when and which human, animal or plant health situations qualify as emergencies that warrant expeditious access to genetic resources shall be determined nationally, if it has not been determined internationally.

Access to genetic resources for food and agriculture

NP Article 8.c specifies that Parties shall “consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security”. Particularly relevant considerations include the interdependence of all countries when it comes to GRFA, and the importance of GRFA for safeguarding agricultural production and food security in the face of climate change. It is also prudent to distinguish between plant genetic resources and other genetic resource for food and agriculture, because they are at different stages in the process of developing specialised international ABS instruments (with animal resources ahead of forestry resources, invertebrates and micro-organism somewhere in between, and aquatic resources far behind).

The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) – which pre-dates the NP – is recognised as an existing specialized international ABS agreement that is supportive of and does not run counter to the objectives of the CBD and the NP, as provided for in Article 4 of the NP. The Treaty’s objectives, for instance, include the sustainable use of PGRFA and the equitable sharing of benefits for food security and sustainable agriculture, in harmony with the CBD. Although similar to the objectives as the CBD and NP, the Treaty implements its objectives through a multilateral approach. In this regard it is important for parties to be mindful of the following when implementing access measures at the national level:

- The scope of ITPGRFA is not all genetic resources for food and agriculture, but plant genetic resources for food and agriculture, and more specifically PGRFA within the multilateral system as well as those PGRFA brought under the Treaty under special circumstances. In this regard, some countries have, in the exercise of their sovereignty, agreed that those PGRFA are to be governed in accordance with the special terms and conditions stipulated in the standard material transfer agreement (SMTA) adopted by the Treaty’s Governing Body;
- Under the multilateral system governed by the ITPGRFA, facilitated access to PGRFA applies to those PGRFA listed in Annex I of the ITPGRFA when they are used for the purposes set out in the ITPGRFA;
- The scope of the multilateral system does not automatically extend to plant genetic resources not listed in Annex I to the Treaty, but Parties can determine that the rules of the ITPGRFA also applies to non-Annex I species; even then access must be in accordance with the conditions set in the Treaty and its SMTA;
- The multilateral system also includes all PGRFA listed in Annex I and held in the *ex situ* collections of the International Agricultural Research Centres of the Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR)⁷ or in other international institutions that have concluded agreements with the Governing Body of the Treaty.⁸ The Governing Body has also endorsed the use of the SMTA by the International Agricultural Research Centres for PGRFA other than those listed in *Annex I* of the Treaty and collected before its entry into force.

⁷ Treaty, Article 11.5

⁸ Treaty, Articles 11.5; 15.5; see <http://planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

- An increasing number of international *ex situ* collections of PGRFA have voluntarily been placing their accessions (including crop wild relatives) under the multilateral system. Questions arise when such materials are transferred without the PIC of the countries of origin, in particular those that are not parties to the Treaty – the legitimacy of such actions have been contested in international discussions but the issue has not been resolved yet.
- The Treaty’s Governing Body has initiated a negotiation process to enhance the functioning of the Multilateral System by increasing the flow of benefits as well as re-examination of the coverage of Annex I. Proposals to expand Annex I of the ITPGRFA might have implications for NP implementation and vice versa – this issue should be addressed at national and international levels.
- However, both the CBD COP and the Governing Body of the Treaty have repeatedly reiterated the need to ensure mutual supportiveness in the implementation of both instruments. In this regard, a number of initiatives are currently being undertaken by or between the Secretariats and other institutions on ABS, to promote synergies and mutual supportiveness among the ABS instruments at the international and national levels.

Not all African countries are Parties to the ITPGRFA. When a country is a Party to both the Treaty and the NP, it has a choice between using the Treaty only for the limited set of species and circumstances circumscribed by Annex I and the SMTA, or placing all of its PGRFA under the provisions of the Treaty. To resolve this policy choice it is important that NP NFPs engage their national counterparts for the ITPGRFA and agree on a coherent national approach, including which of the approaches best serve stakeholder interests, especially the ILCs. That judgment call has to be consultative and the outcome may be contingent upon each country’s national context. It is, however, crucial that countries ensure that any legislative, administrative or policy measures taken for the implementation of the ITPGRFA, CBD and/or NP are consistent and mutually supportive.

Countries should also be aware that under the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) there is a programme of work on other GRFA, including animals, micro-organisms (also those used in food processing, e.g. yeasts for fermentation), invertebrates, aquatic organisms and forest resources. The outcomes of this work will impact on the implementation of the Nagoya Protocol at the national level, most likely by initially producing international guidance on the implementation of national measures governing ABS in the various GRFA sub-sectors. This again calls for closer collaboration and coordination of activities between national sectoral agencies dealing with these GRFA and national ABS focal points under the NP.

There are many open questions about when special access considerations should apply to GRFA not included in the MLS, and which GRFA should be included or excluded. Rather than embarking on arbitrary and ultimately futile attempts at categorization it might be helpful to focus on how a particular GR is actually being used for food and agriculture.

Accessing GR and aTK held by ILCs

NP Article 6.3(f) requires Parties to set out “where applicable and subject to domestic legislation . . . criteria and processes for obtaining PIC or approval and involvement of ILCs for access to GR”. Article 7 prescribes PIC and MAT measures relevant for aTK. National arrangements for obtaining PIC from and concluding MAT with ILCs need to be agreed with stakeholders at national level (bearing in mind the letter and spirit of the AU Model Law) and published on the ABS CH. Such measures should address the following considerations:

- i. Relevant competent authority(ies) of ILCs (NP Article 14) to grant PIC for utilisation of aTK (and GRs, in situations where ILCs have established rights to grant PIC for GR) – traditional authorities, local government structures, community conservation groups, procedures codified in BCPs, individual knowledge holders (e.g. traditional healers) etc.
- ii. Role of the State in PIC and MAT negotiations – active, facilitating, collaborative, oversight?
- iii. Legal status of agreements concluded – stand-alone contracts or ancillary to main ABS agreements with NFP/CNA?
- iv. Legal aid to ILCs in case of disputes.

There is a very big need for capacity building and governance support in this regard.

Miscellaneous access considerations

- **Other permits:** Users sometimes obtain other permits and try to pass them off as ABS permits. To counter this, national ABS rules should clarify that any other permit(s) a country may issue (e.g. for research, research ethics clearance, export of specimens, export of commodities etc.) do **NOT** constitute PIC permits for utilisation of GR or aTK – this should be specified through the ABS CH and can also be printed on the other permit forms (when they are next reprinted). This issue is related to clearly identifying the competent authorities (national, or of ILCs) with the authority to grant access, and also to the need for coordinated national approaches.
- **Formal and traditional institutional arrangements of ILCs** related to transboundary GR should be considered in the management of such GR.
- **PIC and MAT are needed for utilisation even when physical access has already occurred:** The NP very clearly governs “access for utilisation” and “sharing of benefits arising from utilisation”. This implies that PIC and MAT are needed for utilisation to be legitimate, even when physical access has already occurred (i. e. also applies to GR and aTK accessed from *ex situ* collections and public sources). PIC should never be granted unless MAT have been concluded (see Section 9. 3 above).
- **Non-arbitrary rules and procedures:** NP Article 6.3.b specifies that access rules and procedures must be “fair and non-arbitrary”. It is completely legitimate to give national users and/or other sub-groups of users preferential ABS treatment, as long as the distinction is based on transparent criteria, preferably documented in a national policy or legal instrument and made available to the ABS CH. For example, South Africa requires that foreign applicants apply jointly with a South African partner (which might not work for countries without SA’s large and sophisticated research capacity). Many countries favour national entities to encourage national research. Denying access to users who are not domiciled in a Party to the NP where adequate user measures are enforced is a policy option advocated in the Policy Framework above.
- **Be specific:** In PIC applications and access permits, be very specific about what utilisation is permitted and what not. Being specific is an important part of legal certainty; this is why it is recommended to attach the application form to the ABS permit as an integral part of the agreement.
- **Exclude incidental microbes:** Plant and animal material usually contains beneficial, commensalistic, or parasitic microorganisms, which might exhibit interesting properties for research. Unless microorganisms are the target of the research and so described in PIC and MAT, always specifically exclude them in MAT and on permits when they are incidentally carried on/in the material. This might

not prevent them from being utilised entirely, but at least it will clearly make such utilisation illegitimate and subsequent commercialisation much more difficult. An undertaking clause can be included to compel a user to take consequential steps before commencing such utilisation outside the prior disclosed intent.

10 Benefit sharing

AU Member States should, as appropriate, include provisions in their domestic legislative, administrative or policy measures to clarify ownership of GR and aTK, in order to provide legal certainty and ensure fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization.

When negotiating benefit sharing arrangements, provisions should be made in MATs about how various costs will be covered.

When developing community protocols or procedures, ILCs may wish to reflect on how they will be dealing with sharing of benefits deriving from the utilization of aTK shared by neighbouring or other communities, in the same country and elsewhere.

AU Member States shall support the creation of a GMBSM to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent.

Explanatory notes:

The third objective of the CBD is often shortened to “the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilisation of genetic resources” but actually it goes on: “. . . including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding”.

CBD Article 15, which is unfortunately and mistakenly titled “Access to Genetic Resources”, expands on the benefit sharing objective when it says in Article 15.6 that “Each Contracting Party shall endeavour to develop and carry out scientific research based on genetic resources provided by other Contracting Parties with the full participation of, and where possible in, such Contracting Parties” and continues in Article 15. 7 “Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures . . . with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilisation of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.” The almost automatic pairing of “access” with “benefit sharing” in ABS, as if by necessity, can therefore be rejected as an illegitimate, deliberate and willful distortion of the Convention by those Parties who have an economic interest only in access to genetic resources and have resisted meaningful benefit sharing for more than 20 years.

The history of the NP further illustrates this verbal sleight-of-hand: after the World Summit on Sustainable Development (Johannesburg, September 2002) had called for “the negotiation of an international regime, within the framework of the Convention, to promote and safeguard the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources” the Convention’s Conference of the Parties responded at its seventh meeting, in 2004, by mandating its Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing “to elaborate and negotiate an international regime on access to genetic resources and

benefit-sharing in order to effectively implement Articles 15 (Access to Genetic Resources) and 8(j) (Traditional Knowledge) of the Convention and its three objectives” [emphasis added].

From the above it is clear that those stakeholders with an economic interest in benefit sharing, including all African countries and ILCs, will have to act strategically to secure it by negotiating strong benefit-sharing terms when establishing MAT, with advice from competent contract lawyers. For Africa’s future economic development it is especially important to focus on technology transfer as a form of benefit sharing.

Benefit sharing standards

During the negotiation of the Nagoya Protocol the African Group consistently argued for the Protocol to elaborate benefit sharing standards, to no avail. Nevertheless, NP Article 5.1 provides that benefit sharing “shall be on MAT”. CBD Article 15.4 provides that “access, where granted, shall be on MAT”. NP Article 6.3(g)(iii) provides that “each Party requiring PIC” shall “establish clear rules and procedures for requiring and establishing MAT” in writing, which may include “terms on benefit sharing, including in relation to intellectual property rights”. Read together, these provisions create an opportunity for Africa to develop and enforce its own benefit sharing standards through collaboration and a coordinated approach to the implementation of the Nagoya Protocol. It also underscores the crucial importance of MAT in effective ABS implementation (see Sections 9.3 above and 10.7 below).

Benefits arising from subsequent applications and commercialisation

According to NP Article 5 benefits to be shared arise when genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources are utilized. In the case of GR this is in accordance with the definition of “utilisation of genetic resources” contained in Article 2 of the Protocol “as well as subsequent applications and commercialization”. Since “subsequent applications and commercialization” are the major source of monetary benefits, but are not automatically subject to PIC when carried out by subsequent users, they must be made subject to MAT by including them in the original MAT concluded when PIC is granted and specifying appropriate benefit sharing terms (or at least a process to negotiate such benefit sharing terms) for subsequent uses by third parties.⁹

Any use of biological systems (including the use of genetic, biochemical or other information contained in GR) through any kind of technological transformation should be treated as utilisation, and therefore subject to benefit sharing obligations.

Benefit sharing with ILCs

Benefit sharing under Article 5.1 of the Nagoya Protocol must be “in accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the CBD”. At international level this means that the country, as the Party to the CBD with sovereign rights over its natural resources, is the direct beneficiary of the benefits shared by users of GR.

The sovereign rights of states over their GR notwithstanding, NP Article 5.2 explicitly provides that where ILCs have established rights over GR according to domestic legislation, each Party shall take measures to

⁹ This may be challenging if the original user is an ingredient manufacturer selling on to larger producers of consumer goods, but even a very small percentage of the larger company’s sales could have a major impact on supporting conservation and sustainable use.

ensure that benefits are shared with these communities on MAT. In the case of aTK, NP Article 5.5 provides that benefits derived from the utilisation of that knowledge should be shared with the communities holding such knowledge.

This creates a dichotomization of GR and aTK, where States have sovereign rights over GRs but do not have clear rights over aTK, while ILC have rights over aTK but the extent of their rights over GR remains contentious in many countries. It is therefore critically important that national ABS measures clarify ownership of GR and aTK, to provide legal certainty and ensure that ILCs receive a fair and equitable share of the benefits.

Monetary versus non-monetary benefits

Article 12 of the African Model Law only makes provision for monetary benefits and not in any specific detail. Article 5.4 of the NP however provides that benefits may be monetary or non-monetary. The Annex to the NP provides a list of monetary and non-monetary benefits. This list is not exhaustive. The decision on how these benefits are to be shared is left to the parties to the agreement to decide, as long as they are shared fairly, equitably and on mutually agreed terms. This freedom to decide also implies freedom to collaborate and coordinate – an important aspect of developing benefit-sharing standards.

Whether parties agree to monetary or non-monetary benefits or a mix of the two depends on a range of factors including:

- whether research is commercial or non-commercial
- the GR and/or aTK being accessed
- purpose of access
- period/ length of access
- nature and cost of R&D on the GR/aTK
- the potential and time-scale within which to commercialize the result of the R&D

Monetary benefits refer to financial payments that a user of GR and/or aTK makes to the provider. Some monetary benefits such as up-front payments may be realized immediately after a benefit sharing agreement is entered into, but will probably only be available from (some) commercial users. Others, like milestone payments, are payable in the medium term upon successful completion of a specific event such as a patent grant or clinical trial. Payment of royalties and establishment of joint ventures are only realized in the long-term, once commercialisation occurs.

Similarly, some forms of non-monetary benefits may be received immediately, including training and capacity building. Other non-monetary benefits such as sharing of research results are only realizable in the longer term. Non-monetary benefits may often be the only benefits available to be shared from non-commercial research. Non-monetary benefits are often more direct, immediately available, have longer-term impacts and are also more suited to contribute to conservation. Some non-monetary benefits such as technology transfer, sharing of knowledge, or duplicate samples for national inventories may also be available at low marginal cost to the GR/aTK user, yet be of high value to the provider.

Receiving monetary benefit is relatively easy but monitoring that they are shared fairly can be more difficult, requiring access to the user’s business accounts, which are often confidential. If monetary benefits

are part of an ABS agreement MAT must include provisions granting the provider (or an independent intermediary such as an auditor or chartered accountant) sufficient access to information to effectively exercise its contractual rights in this regard. Distributing monetary benefits also needs careful consideration of mechanisms and modalities, particularly when the money needs to be divided between different providers (e.g. one providing GR and an ILC providing aTK). Some countries have established national trust funds to deal with this issue.

Non-monetary benefit sharing requires appropriate on-the-ground arrangements to receive and effectively use such benefits. African countries must therefore put in place measures to enable non-monetary benefits to be shared. For example, it is useless to stipulate that the user must provide duplicate samples if the provider has nowhere to store them, or to receive technologies that no-one in the country is trained to use.

When considering benefits it is also advisable not to lose sight of costs. MAT should specify clearly who will bear various costs, including how unforeseen expenses will be funded. This is particularly important for technology transfer.

Sharing benefits arising from the utilisation of shared GR and aTK

GRs are often found in ecosystems that traverse national boundaries, and even more so in Africa with its arbitrary colonial borders. Africa therefore has a particular interest in ABS as it relates to GR and aTK found in more than one country.

NP Article 11 (which was originally proposed by the African Group) provides for transboundary cooperation in cases where GR and aTK are shared by more than one Party or more than one ILC in several Parties. This is particularly important when it comes to benefit sharing, to prevent users simply going to more pliable provider nation as a strategy to undermine better regulated NP-compliant jurisdictions, which would clearly not be fair or equitable.

Some regions have established collaborative mechanisms to address such situations. For example, under the Andean Community regime on genetic resources a committee was established and tasked with promoting management, monitoring and control of access authorizations relating to genetic resources and their derivatives that exist in two or more Member Countries (Article 51 of the Andean Decision 391). Countries in the Himalayan region are envisaging establishing a common ABS framework, which would facilitate fair and equitable sharing of benefits from the commonly held biological resources and aTK and create economic opportunities. It would help to increase bargaining power of the countries in the region by enabling them to express their common interests and priorities in a stronger way and avoiding the risk of playing off against each other in negotiations with bioprospectors seeking to access shared resources. The framework would also facilitate cooperation among countries at the technical level and foster exchange of information.

African Union Member States may wish to establish a Regional Committee of Experts to provide advice to Member States that have common GR and aTK being sought by bioprospectors on how to cooperate in negotiating common PIC and MAT and avoid competing against each other. Such a Committee could also help to mediate any disputes between Member States, between a Member State and communities, or between communities regarding access to common GR and aTK.

When developing community protocols or procedures ILCs may also wish to reflect on how they will deal with aTK shared by neighbouring or other communities, in the same country and elsewhere.

Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism

The creation of a GMBSM as foreseen in NP Article 10 was a proposal made by the African Group quite late in the process of negotiating the NP to get around some of the difficult issues related to the geographic and temporal scope of the Protocol. The mechanism is envisaged to receive a share of benefits from users of GR and aTK that occur in “transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain PIC”. Such benefits will then be used to support the conservation and sustainable use of biodiversity globally.

Although the GMBSM could also be used voluntarily by Parties to discharge their obligation under NP Article 11, it is really intended to address situations where resources occur in areas beyond national jurisdiction (such as the high seas, deep sea bed and Antarctic Treaty Area) and cases where no-one has the authority to grant PIC (including some resources housed in ex situ collections).

The GMBSM is still subject to negotiations by Parties once the NP enters into force, but as the proponents it is appropriate for the African Group to strongly support its creation and effective implementation. As the custodians of a significant portion of global biodiversity, Africa and especially African ILCs also stand to benefit greatly from the creation of such a mechanism.

Benefit sharing agreements: concluding commercial MAT

The critical importance of MAT to both access for utilisation and benefit sharing has been pointed out in Sections 9.3 and 10.1 above. The key features of non-commercial MAT were also explained in 9.3. This section looks at how to go about concluding commercial MAT, or benefit sharing agreements, which is a much more complicated subject, but crucially important to benefit sharing.

The single best piece of advice available on the topic of commercial MAT is to retain the services of a good commercial lawyer to advise the NFP, CNA, ILC or other provider stakeholders involved. ABS contracts have some unique features, but when it comes to the nuts and bolts they are not very different from more ordinary commercial cooperation contracts, many of which might also be directly relevant in ABS situations (e.g. non-disclosure agreements, material transfer agreements, background IP agreements, joint venture agreements, partnership agreements, heads of agreement on collaborative research or technology development exercises, technology transfer agreements, IP licences, warranties, indemnities, disclaimers, undertakings, fundamental breaches and breaches of fundamental terms, declaratory preambles, even accommodations for arbitration, etc.). If the applicant is a large commercial operator or a university department with commercial research intent it will almost certainly have access to high calibre commercial legal advice of its own, which could put legally inexperienced providers at a significant disadvantage when negotiating and concluding MAT.

It should be noted that, although it is current practice in many countries, private persons should generally not sign ABS agreements. For example, researchers should not access the genetic resource and/or associated traditional knowledge as private individuals, but as authorized representatives on behalf of their institution. This is important in ensuring that the agreement entered into holds the desired degree of accountability and credibility. Furthermore, issuing research permits to individuals may render an ABS agreement ineffective, especially its provisions on IPR and benefit sharing, as usually any rights over the results of the research and the intellectual property developed rest with the institution.

It is essential to build a critical mass of legal officers with the relevant competence in ABS commercial transactions to provide the requisite legal support. Potential alternatives include soliciting law firms for *pro*

bono advice (in many countries the local law society expects its members to contribute a percentage of their time to public interest law), or making use of specialised legal NGOs (which however might not have staff with the required business law experience). Teaching government lawyers to negotiate ABS agreements is another possibility (but relying on commercially inexperienced official legal advisers may lead to expensive mistakes and lost benefits). Furthermore, it is equally important to enhance the capacity of indigenous and local communities to ensure that they can effectively negotiate MATs.

A crucial step towards developing the African benefit sharing standards foreseen in Section 10.1 above is to start developing standard contracts and model clauses for use across the region, in accordance with NP Article 19. Due to the varied nature of ABS collaborations it is very difficult (maybe impossible) to produce a complete one-size-fits-all solution. This stems from the fact that in any particular transaction and collaboration, the nature and terms of a contract can be tailored to fit the needs and interests of the Parties to it to create an optimal and mutually beneficial arrangement. In any event, in any potentially legally binding relationship, all parties should normally seek technical and legal advice. That being said there is ample scope for collaboration, coordination and information sharing, so that best practices can be replicated, in accordance with NP Article 20.

Annex 4 contains a commentary on the key elements of a complete ABS agreement that can be used to guide development of commercial MAT contracts, taking into account the actual situation at hand and with legal advice. In addition to the standard clauses contained in the non-commercial MTA in Section 9.3 above, commercial MAT may also need to include:

- i. A provision obliging users to disclose the of source/origin of GR and aTK in IP applications through inclusion in abstract (see Section 11 below)
- ii. Schedule of non-monetary benefits to be shared, corresponding timeframe and conditions (particularly important for capacity development and technology transfer)
- iii. Formulae and timeframes for monetary benefit-sharing (milestone payments, royalty percentages, verification auditing of accounts, . . .)
- iv. Provisions on background IP, formulae for determining ownership of new IP, allocation of responsibility for IP applications, maintenance and defense
- v. Non-disclosure or confidentiality provisions (if any)
- vi. Warranties and indemnities (or exclusion of such)
- vii. Undertaking regarding consequential obligation arising from change of intent and transfer to third party
- viii. Undertaking regarding cooperation and obligation to facilitate monitoring compliance

11 Compliance and monitoring

AU Member States should in their domestic legislative, administrative or policy measures clearly prohibit the utilization of GR without PIC and MAT from the provider country and utilisation of aTK and GRs held by ILCs without their PIC or approval and involvement.

AU Member States should in their domestic legislative, administrative or policy measures clearly provide for compliance with:

- i. PIC and MAT for the utilisation of GRs within their jurisdiction.
- ii. PIC or approval and involvement of ILCs and MAT for access to aTK held by ILCs.

AU Member States should designate one or more checkpoints to collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate.

To support compliance with MAT, AU Member States should encourage the inclusion of provisions in MATs to cover, where appropriate, dispute resolution including the jurisdiction to which any dispute resolution processes will be subjected, the applicable law and alternative dispute resolution mechanisms.

AU Member States should put in place measures for the use of IP systems to monitor and track utilisation of GR and aTK by obliging users in MAT to disclose the origin or source of GR and aTK in the summary of IP applications using or based on such GR and aTK.

AU Member States in their domestic IP legislation should require as appropriate that IP applications related to GR and aTK include information on the origin and evidence that PIC has been obtained and that MAT have been established as applicable.

AU Member States should exempt sustainable customary or traditional use and exchange of GR and aTK within and between ILCs from domestic ABS compliance measures.

AU Member States should put in place appropriate and effective legislative, administrative or policy measures and institutional mechanisms to encourage compliance and to address situations of non-compliance with ABS measures. Such measures should include the establishment of robust internal procedure at national checkpoint and using IRCCs, the CNA or the NFP to regularly follow up on fulfillment of MAT and the utilisation of GR and aTK, and to penalize non-compliance.

AU Member States should co-operate as far as possible and as appropriate by, inter alia, exchanging and sharing information when it is alleged that ABS laws or regulations have been violated.

African Union Member States may consider utilising relevant regional dispute settlement bodies in cases of non-compliance.

AU Member States should include in their domestic measures, as appropriate, provisions regarding access to justice and the utilisation of mechanisms regarding the mutual recognition and enforcement of foreign judgements and arbitral awards on ABS issues.

Explanatory notes:

Compliance, a key cornerstone of the international ABS regime, has three distinct meanings under the Nagoya Protocol. The first two are closely related:

- Compliance with the access regulations and PIC procedures of the provider country, including those dealing with access to aTK held by ILCs in that country; and
- Compliance with the provisions of MAT.

NP Articles 15, 16, 17 and 18 deal with various aspects of compliance with PIC and MAT by users of GR and aTK, in particular by establishing obligations on Parties to ensure that GR and aTK utilized within their

jurisdiction have been accessed in accordance with PIC and that MAT have been established, that the utilisation of GR is monitored through checkpoints and IRCCs, and that MAT can be enforced in courts of law. African Parties to the NP are just as obliged as traditional “user countries” to implement all these compliance measures.

The third meaning of compliance derives from NP Article 30, which addresses the obligations of State Parties to the NP to comply with the provisions of the Protocol, as well as cooperative procedures and institutional mechanisms to encourage such compliance and remedy cases of non-compliance. The details of this “compliance with the Protocol” system will be considered and approved by the first COP-MOP of the NP. Since it is not yet in place and only tangentially relevant to the coordinated implementation of the NP in Africa, it is not discussed further in these *Guidelines*.

In the context of an African approach to ABS regional juridical institutions like the African Court on Human Rights and Justice could potentially play a role in ABS compliance. The court has jurisdiction over all cases and disputes submitted to it concerning the African Charter on Human and People’s Rights and any other relevant human rights instruments ratified by the State Party concerned. It has a mandate to make binding decisions including orders of compensation and reparation¹⁰.

Compliance with domestic ABS measures on GR and aTK

Articles 15 and 16 deal with genetic resources and associated traditional knowledge respectively, but follow a similar three-step pattern:

- a) An obligation on Parties to take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that:
 - i. GRs utilized within their jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.
 - ii. aTK utilized within their jurisdiction has been accessed with PIC or approval and involvement of ILCs as required by the domestic ABS laws or regulations of “the other Party where such ILCs are located” (Article 16); and
 - iii. that MAT have been established (in both cases).
- b) An obligation on Parties to take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with their own compliance measures developed under (a) above.
- c) An obligation on Parties to co-operate “as far as possible and as appropriate” when it is alleged that the domestic ABS law or regulations of a Provider country have been violated.

For this system to work it is important that the ABS laws or regulations of the provider country are sufficiently clear and fair to meet the standards of jurisprudence prevailing in the jurisdiction of the country where the utilisation takes place.

¹⁰ In 2008, the AU decided to merge the African Court of Justice with the African Court on Human and Peoples’ Rights into an African Court of Human Rights and Justice. Transition to the new Court will begin after 15 Member States have ratified the Protocol on the Statute of the African Court of Justice and Human Rights. As at 1 September 2013, 29 states had signed the Protocol (most recently South Sudan on 24 January 2013) and five had ratified it (most recently Benin on 28 June 2012)

It is also important to note that the NP, being an international legal agreement, does not prescribe to Parties how to ensure that their own citizens comply with their own ABS measures when accessing and utilizing local GR and aTK within their national jurisdiction. Such “domestic compliance” measures are nevertheless an important part of national ABS systems, because national researchers and intermediaries are often the original culprits when it comes to misappropriation and misuse of national GR and aTK. One way to ensure this is to make ABS measures clearly and equally applicable to both foreign and national users. However, there is a delicate balance between non-arbitrary ABS regimes and the need to support and encourage the use of GR and aTK by citizens, research entities and local businesses of provider countries. If national users are given preferential treatment it must be non-arbitrary and on the basis of a clearly documented national policy.

Articles 15 and 16 of the Nagoya Protocol give countries a high degree of flexibility in determining compliance measures, which could for example be legislation, regulations or policy requiring users of GR and aTK to declare and confirm that PIC and MAT have been established in accordance with the domestic ABS legislation and regulatory requirements of the country providing these resources, backed up by appropriate, proportionate and dissuasive sanctions for making false declarations. Another option could be a “due diligence”¹¹ system such as that developed in the *EU Regulation on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union*. Compliance measures are closely linked to measures to monitor utilisation of GR (and possibly aTK – see below) through checkpoints and IRCCs.

Box 7

Article 67.2 and 3, African Model Law

(2) Without prejudice to the exercise of civil and penal actions which may arise from violations of the provisions of this legislation and subsequent regulations, sanctions and penalties to be provided may include:

- i) Written warning;
- ii) Fines;
- iii) Automatic cancellation/revocation of the permission for access;
- iv) Confiscation of collected biological specimens and equipment;
- v) Permanent ban from access to biological resources, community knowledge and technologies in the country

(3) The violation committed shall be publicized in the national and international media and shall be reported by the national Competent Authority to the secretaries of relevant international agreements and regional bodies

¹¹ The EU system requires users to seek and keep information about the origin of GR they utilise, to exercise due diligence that it has been accessed legally, and to declare that they have exercised such due diligence when receiving research funding and at the stage of final development of a product.
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0193&language=EN&ring=A7-2013-0263>

Similarly, Parties are given much flexibility on how to address situation of non-compliance. Box 7 below reproduces the provisions of the African Model Law on sanctions and penalties, which may still serve as guidance for national implementation.

Sanctions and penalties usually have to be put in place through legislative means, although measures such as prohibition or suspension of the use of a genetic resource could be executed through regulatory or administrative actions if suitable powers to prohibit or suspend are conferred on an appropriate national authority (e.g. the responsible Minister).

Articles 15.3 and 16.3 of the Nagoya Protocol require Parties to cooperate “as far as possible and as appropriate” in cases of alleged violation of domestic ABS legislation or regulatory requirements. How countries should cooperate is not prescribed, but exchanging and sharing of information is an obvious possibility. Cooperation is not restricted to the providing and user countries and can be extended to third countries. Any number of countries can therefore agree to cooperate by regularly exchanging information on alleged violations in their regions. Further, since cooperation does not require legislative, administrative or policy measures countries are free to use any mechanisms, including informal ones, to cooperate.

Along the pattern of TRIPS-plus bilateralism, there is no reason why African countries could not canvass the idea of including ABS compliance as an integral part of various trade, partnership, development or research collaboration agreements with user countries.

Compliance with MAT

To comply with MAT means to abide by the terms agreed between provider and user, which are usually in the form of a written contract.

To support compliance with MAT, Article 18.1 of the NP obliges each Party to the Protocol to “encourage” providers and users of GR and/or aTK (the parties to the contract) to include dispute resolution clauses in MAT, including the jurisdiction to which any dispute resolution processes will be subjected, the applicable law and/or options for alternative dispute resolution such as mediation or arbitration. Such clauses are standard legal practice in most agreements. For an example see the basic ABS agreement in Annex 3.

Article 18.2 obliges each Party to ensure that an opportunity to seek recourse is available under its legal system, also for foreign plaintiffs but subject to the normal requirements in that legal system, in cases of disputes arising from MAT.

Article 18.3 obliges each Party to “take effective measures, as appropriate” regarding access to justice and the utilisation of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards. The access to justice provision means that citizens and foreigners must have equal opportunities and forums to access the judicial system, challenge decisions and obtain the necessary information to go to court when they have evidence of violation of MAT by the other party. Equal opportunities do not guarantee equal outcomes though, and providers might find it very expensive to pursue justice in foreign courts. One idea that has been mooted is to include provision of financial support for dispute resolution in MAT, but it is doubtful whether many users would agree to such a condition.

An important aspect of monitoring compliance that is not explicitly mentioned in the NP is that of following up on fulfillment of MAT. It is not uncommon for users to obtain PIC and conclude MAT and then simply not comply with e.g. reporting requirements agreed in MAT, leaving providers or national ABS authorities with

the burden of discovery, which can be exceedingly difficult and expensive in the case of foreign users. Parties should therefore establish an internal procedure at the national checkpoint, the CNA or the NFP to regularly follow up on fulfillment of MAT, especially on periodic reports as agreed. This procedure must be robust and capable of surviving several and/or frequent changes in personnel, because it can take ten years or more between GR and aTK being accessed and being commercialised.

If a user fails to comply with agreed reporting obligations the intervention of relevant ABS authorities in the user country should be sought, as a first step, even though the NP provides no obligation on user countries to cooperate when violation of MAT is alleged. Another option is to provide criminal sanctions in national ABS laws or regulatory requirements for failure to report as agreed in MAT, which might help trigger the cooperation procedures provided in Articles 15.3 and 16.3. This consideration reinforces the strategic importance of only granting access to users domiciled in Parties to the NP.

Article 18.4 acknowledges the weak nature of these MAT compliance provisions by providing that “the effectiveness of this article shall be reviewed by the COP-MOP in accordance with Article 31”.

Monitoring the utilisation of GR (and aTK)

Article 17 of the Nagoya Protocol establishes two main systems to monitor compliance with national measures (including the national measures of other countries) on ABS and with MAT: designation of checkpoints and using IRCCs. Note that Article 17 makes no mention of aTK. In the African context, given the widely acknowledged importance of aTK to the region and its ILCs, this deliberate omission can and must be remedied in national laws or regulatory requirements.

Each Party to the NP is required to designate one or more checkpoints to receive relevant information for monitoring compliance and enhancing transparency about the utilisation of GR (and aTK). The choice of checkpoints is very flexible but they must be effective and should have functions relevant to the role of a checkpoint, in particular the collection of relevant information at any stage of research, development, innovation, pre-commercialization or commercialization of GR (and aTK) as set out in article 17.1(a)(iv) of the Nagoya Protocol.

Checkpoints can be designated by way of legislative, administrative or policy measures. Checkpoints collect or receive relevant information related to PIC, the source of the GR (and aTK), the establishment of MAT and/or the utilisation of GR (and aTK), as appropriate. Parties must require users of GR (and aTK) – including national users, at least when they are using GR (and aTK) from another country, but preferably also when using “home-grown” resources – to provide the specified information, including information on the knowledge holders, at a designated checkpoint and take appropriate, effective and proportional measures to address situations of non-compliance.

Information collected at checkpoints, including from IRCCs if they are available, must without prejudice to the protection of confidential information be provided to relevant national authorities, the Party providing PIC and the ABS CH. In the African context such information should also be shared with the AUC database on ABS and with other AU Member States who might have an interest, for example because they are also countries of origin of the same resources or home to ILCs holding the same or similar aTK. Information can also be shared directly with those ILCs who are known to the checkpoint to be relevant knowledge holders, but it would be unrealistic to expect the checkpoint to identify and communicate with all potential knowledge holders.

Before designating checkpoints it is advisable to review candidate institutions, their organisational structures and their current mandates to evaluate whether they can carry out the prescribed functions. Existing legal powers might well support straightforward administrative designation of existing institutions (IP offices, export authorities, customs officers etc.) as checkpoints; in rare cases laws might need amendment to properly embed checkpoint function.

Some considerations to bear in mind when selecting checkpoints include:

- The NFP or CNA should be designated as a super-checkpoint to whom users can submit compliance information at any time for it to be placed on record
- Current institutional interfaces with users (commercial or non-commercial) that could be modified to be checkpoints (e.g. IP offices, research applications, phyto-sanitary and veterinary permit offices, investment centres, . . .)
- Nature or character of GR and/or aTK potentially covered by a checkpoint
- Nature of the information that each checkpoint should receive or collect, from whom, in what format, and pass on, to whom
- Normal and potential information flows through particular checkpoints
- Data management and communication capacities at potential checkpoints – “cost effective communication tools and systems”
- Capacity development, capital and running costs of operating a checkpoint, compared to its potential relevance to ABS

Parties must “encourage” users and providers of GR to include provisions in MAT to share information on the implementation of MAT. Such encouragement can take the form of:

- Legal guidance to providers on agreeing checkpoints, reporting schedules and information exchange protocols in MAT
- Criminal sanctions for deliberate failure to comply with information sharing agreements
- Providing a platform for users and providers to report jointly on progress made with the implementation of MAT.

Article 17.1.(c) encourages “the use of cost-effective communication tools and systems”. This is an important consideration, because the essence of a checkpoint’s function is to collect and share information while protecting confidential information – it must therefore have adequate information management capacities and protocols in a place. If a checkpoint is not also the NFP, workable arrangements for information sharing between checkpoint(s) and the NFP (who is formally responsible for communicating with the ABS CH) must be put in place.

As far as regional cooperation is concerned, African countries should consider designating similar institutions as checkpoints. This will ease horizontal information exchange between counterpart institutions and facilitate the implementation of compliance measures.

| Box 8 | |
|--|--|
| Some commentary on institutions that may be designated as checkpoints | |
| Institution | Commentary |
| Competent National Authorities | Given that applicants for genetic resources must invariably submit themselves to the CNAs, CNAs are important checkpoints for collecting and receiving information, particularly relating to the source of the genetic resource, purpose of access, and whether PIC and MAT have been established. If only one checkpoint is designated the CNA would be the obvious candidate. |
| Customs authorities | Customs authorities already request individuals at border points to declare plant, animal and other material in their possession. Extending this to include genetic resources could be considered. Such information may be useful in tracking actual movement of genetic resources between countries and could help users to show legal provenance and legal compliance with ABS measures. Routine custom searches against smuggling of drugs or currency might occasionally reveal GR smuggling, if officers knew how to spot it. |
| IP offices | Applying for IP, particularly patents, in an important step in commercialisation of GR and aTK. IP offices can serve as useful checkpoints particularly in detecting when commercialisation is intended and checking whether MAT for this purpose have been established. South African legislation requires disclosure of origin, knowledge, PIC and benefit sharing. Regional IP organisations like ARIPO and OAPI could also play an important role in ABS monitoring. |
| Market/regulatory approval offices | Regulatory approval for market purposes is an important step in commercialisation of genetic resources products. Market approval offices may therefore be able to capture information relating to commercialisation and sources of genetic resources, as well as on establishment of PIC and MAT. |
| Research funding agencies | As funding is necessary for research on genetic resources, research funding agencies would be important checkpoints, particularly for information on nature of research and the prospective source of genetic resources. Further, given that grantees are usually required to report regularly on research progress, research funding agencies could require that information on whether PIC and MAT have been established be provided as well. |
| Various permit offices | Research, phytosanitary, veterinary, forestry, fisheries and herbal medicine permit offices could serve as specialized sectoral checkpoints. |
| Research institutions | Users of GR and aTK often collaborate with national scientific and academic stakeholders e.g. universities, botanical gardens, zoos, national parks, museums etc. Some of these might be suitable as checkpoints, or as subsidiary sources of information to monitor utilisation of GR. |

One of the main sources of information that can be checked at checkpoints is the IRCC. This a permit or its equivalent issued by the CNA at the time of access to GR or aTK as evidence of the decision to grant PIC and the establishment of MAT. A national permit becomes an IRCC once it has been made available to the ABS CH (the exact modalities are still under development but should include a function that will allow checkpoints to verify the authenticity of a certificate). An IRCC therefore serves as evidence that the PIC provisions in the domestic ABS laws or regulations of the providing country have been complied with, and that MAT have been established (see also Section 8 above).

Issued at the domestic level as a permit, the IRCC would be a legal document in a prescribed form. This means that it has to be a creature of the law. Some countries may need to pass new legislation or amend existing legislation to create such a permit.

It is also worth noting that Article 17.4 of the Nagoya Protocol only provides for the minimum information to be contained in the certificate. Other information may be included as a country deems appropriate. It is highly recommended that any information pertaining to third party transfers of GR and aTK be included on the IRCC. This flexibility provides additional room for countries to coordinate monitoring compliance.

Use of IP system to monitor and track utilisation

Although the African Group and other developing countries did not succeed in getting mandatory disclosure of origin in IP applications included as a compliance measure in the NP (and have not yet managed to achieve it in on-going negotiations at the WIPO IGC either) the excellent and readily searchable information management capacities embodied in the international IP system remains a potential (and very cost-effective) tool for tracking and monitoring utilisation of GR and aTK.

This capacity can be used even without an internationally agreed disclosure provision, by obliging users in MAT to disclose the origin or source of GR and aTK in the summary (or abstract) of IP applications using or based on such GR and aTK.¹² A provision to this effect can be included in MAT and/or prescribed in law, in line with NP Article 17.1(c).

Exemption of sustainable customary use from ABS compliance measures

In line with its general exemption from ABS measures, the sustainable customary or traditional use and exchange of GR and aTK within and between ILCs should also be excluded from monitoring and compliance measures.

12 Traditional Knowledge associated with Genetic Resources

AU Member States should put in place measures in relation to traditional knowledge associated with genetic resources that;

- take into consideration the customary laws of ILCs, community protocols and community procedures
- establish mechanisms to inform potential users of aTK about their obligations

¹² See <http://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-10/information/cop-10-inf-44-en.pdf>

- build the transactional and negotiation capacity of ILCs and support further articulation of procedures, protocols and customary laws relevant to ABS.

AU Member States should, where possible facilitate ILCs, including women, to develop instruments and tools such as community protocols and minimum requirements for MAT and model contractual clauses.

Box 9

Additional obligations of Parties when dealing with traditional knowledge associated with genetic resources

- To take into consideration
 - Indigenous and local communities' customary laws
 - Community protocols
 - Community procedures
- To inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations
- To support the development of community protocols, minimum requirements for MAT and model contractual clauses

To build the transactional and negotiation capacity of ILCs and support further articulation of procedures, protocols and customary laws relevant to ABS

Explanatory notes:

The Nagoya Protocol treats traditional knowledge associated with genetic resources (aTK) as a crosscutting issue as well as an issue requiring special attention. Thus, in addition to other articles dealing with this issue in the context of access, benefit sharing and compliance, Article 12 addresses aTK exclusively and creates additional obligations for Parties when dealing with aTK. These additional obligations must be in accordance with domestic law. Domestic law therefore takes precedence over these additional obligations.

Indigenous and local communities' customary laws: these are non-written norms that have evolved in indigenous and local communities' societies over time, constantly responding to changes in these societies and the surrounding environment. Non-codification of customary laws is key in enabling them to adapt in response to ever-changing societal interests.

Community Protocols: these are written documents adopted by a community holding aTK after a consultative process to outline the community's core ecological, cultural and spiritual values, and customary laws relating to their traditional knowledge and resources, based on which they provide clear terms and conditions to regulate access to their knowledge and resources. The process of developing community protocols involves reflection about the interconnectedness of various aspects of indigenous and local communities' ways of life and may involve resource mapping, evaluating governance systems, and reviewing community development plans. It also involves legal empowerment so that community members can better understand the international and national legal regimes that regulate various aspects of their lives, such as those linked to ABS. (See Annex 5.)

Community procedures: these are indigenous and local communities' other processes for ABS governance, including informal and/or oral procedures, traditional rituals and social customs.

The NP requires Parties to inform potential aTK users of relevant access procedures and their obligations to knowledge holders. NP Article 13 makes it the responsibility of the NFP to provide this information to the ABS CH, but countries can delegate the function to other institutions, including “relevant competent authorities of ILCs” as long as the NFP takes final responsibility for the accuracy of the information. Finally, countries are obliged to support ILCs to develop a variety of instruments to assist them to better deal with ABS situations.

Box 10

- Instruments to assist indigenous and local communities including women, deal with access to traditional knowledge associated with genetic resources and benefit-sharing
- Community protocols, customary laws and procedures
- Minimum requirements for mutually agreed terms

Model contractual clauses for benefit sharing

Article 12 recognizes the importance of facilitating the ability of ILCs to deal with access requests and ensure benefit-sharing. Countries are tasked where possible to help ILCs, including women, develop instruments such as community protocols. Community protocols are optional internal norms adopted by communities stipulating procedures and terms for granting access. Other instruments serving a similar function are written minimum requirements for MAT and model contractual clauses. If these instruments are put in place prior to access requests, their preparation enables ILCs to internalize ABS issues before they present themselves. Such a process invariably involves building capacity of ILCs, but is challenging to deliver cost-effectively.

Article 12.1 of the Nagoya provides that customary laws, community protocols and procedures regarding aTK should be taken into consideration in accordance with domestic laws. Countries need to review whether current domestic laws support customary laws, community protocols and procedures. Where no domestic law exists one ought to be enacted, while laws that insufficiently support customary laws, protocols and procedures should be amended.

Some African countries are already cooperating in developing guidelines on the management and protection of some aspects of aTK. In the SADC region, the Southern African Network on Biosciences, SANBio has developed guidance on the use of plant genetic resources and aTK, including recommendations relating to their documentation and the steps that should be taken prior to, during and after documentation. Regional approaches need domestic implementation measures.

13 Link between ABS, Sustainable Use and Conservation

AU Member States should make provision, as appropriate, in their domestic measures, to direct benefits arising from the utilisation of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components in accordance with Article 9 of the NP.

AU Member States may consider potential mechanisms for linking the three objectives of the CBD including:

- Developing regional and national scientific capacity and promoting research geared towards conservation or sustainable use
- Directing some benefits arising from utilisation of genetic resources to conservation and to enhancement of livelihoods

- Developing strategies for conservation and sustainable harvesting of genetic resources
- Promoting and supporting traditional lifestyles relevant for the conservation of biodiversity and sustainable use of its components.

Explanatory notes:

During the NP negotiations the African Group consistently emphasized the inter-connectedness of the three objectives of the CBD and stressed the important role of fair and equitable benefit sharing with the custodians of biodiversity, especially ILCs, as an incentive for and support to sustainable use and conservation. This African position is reflected in the objective and Article 9:

“The objective of [the Nagoya] Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.” (NP Article 1, emphasis added)

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilisation of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components (NP Article 9).

The additional possibility of capturing benefits that are derived from utilisation of GR and aTK but are currently not shared under bilateral ABS arrangements and then using this income stream to support sustainable use and conservation globally was also an important driver behind Africa’s proposal to create a Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism (NP Article 10).

In implementing the NP, African countries should strive to give effect to this link between fair and equitable benefit sharing, “traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity” (CBD Article 8.j), sustainable use of the components of biodiversity, and the conservation of global biodiversity.

Potential mechanisms for linking the three objectives of ABS, sustainable use and conservation include the following:

- Promoting research geared to conservation or sustainable use
- Directing some benefits arising from utilisation of genetic resources to conservation
- Developing strategies for sustainable harvesting of genetic resources

14 Coordination and stakeholder roles

AU Member States should, at a regional level, coordinate in the implementation of the NP through -

- The establishment and strengthening of institutional frameworks
- Awareness raising and information exchange
- Capacity building and preparedness for negotiations
- Establishment of policy and legal frameworks
- Fostering international cooperation

- Ensuring a sustainability mechanism

The AUC as the central organ is called upon to play the following role:

- Spearhead and coordinate, cooperate and communicate with the regional economic communities (RECs) and relevant sub-regional organizations and the National Focal Points
- Coordinate and harmonize capacity building initiatives (standards, harmony, synergy)
- Organize preparatory meetings prior to major multilateral negotiations of relevance to ABS, to form and harmonize positions
- Engage with all stakeholder departments within and at regional levels and organs of the AU as appropriate on matters of ABS
- Engage with ILCs and other stakeholder groups as appropriate on matters of ABS.

The RECS could undertake the following roles:

- Information dissemination and exchange
- Sub-regional preparatory meetings to harmonize sub-regional interests
- Set standards, guidelines and requirements
- Identify sub-regional priorities for capacity- building and enhance sub-regional cooperation
- Mobilize their members to fulfill regional or international obligations

15 Adaptive and responsive measures

AU Member States should endeavour to update their state of knowledge and information on ABS. ABS related subjects in the region should also constantly be brought up-to-date in accordance with international and regional developments and with regard to specific relevant regional, subregional and national experiences of Member States. Member States should develop adaptable and responsive domestic legislation or regulatory requirements on ABS that accommodate the evolving nature of the subject. To this effect, these guidelines will be reviewed periodically.

Explanatory notes:

The international ABS regime is expected to continue developing for years to come (see for example NP Article 4). It would therefore be prudent to shape any *sui generis* ABS legislation that is being developed at national level into enabling legislation that allows a suitable authority (e.g. the Minister of Environment) to publish new or amended ABS Regulations as the system evolves, to avoid as far as possible the need to go back to Parliament to amend legislation.

At international level it is also critically important that the African Group stays engaged in and coordinate its positions on on-going ABS-related negotiations in international fora like the ICNP, NP COP-MOP, CBD COP, ITPGRFA, FAO CGRFA, UNESCO, WIPO IGC, WHO, WTO TRIPS Council, IPPC and IOE.

In parallel, African countries need to continuously exchange information and coordinate policies and activities on ABS, with a view to learning-by-doing and thereby constantly improving the coordinated implementation of ABS in Africa.

Annex1: Extract reproduced from A Gap Analysis Report on the African Model Law on the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

Africa's current approach to dealing with matters related to biological diversity in general and ABS in particular indicates strong commitment on the continent in this regard. In each and every forum where biodiversity issues have been discussed, Africa's voice has been heard. Africa's quest, both at pan-African and sub-regional levels, for home-grown solutions that suit its unique circumstances and level of socio-economic development has not waned.

At continental level these solutions include the Algiers Convention, the successful revision of which provides further evidence of the African Union's ability to adapt to the changing needs of the continent.

At the sub-regional level activities of intellectual property institutions such as ARIPO and OAPI, the emergence of regional economic blocks such as the Economic Community of Central African States (ECCAS), East African Community (EAC), the Economic Community of West African States (ECOWAS), the Common Market for Eastern and Southern Africa (COMESA) and the Southern African Development Community (SADC) attests to Africa's diversity, but also its co-operative approach to seeking solutions.

In marine biodiversity regional instruments such as the Convention for the Protection, Management and Development of the Marine and Coastal Environment of the Eastern Africa Region (the Nairobi Convention) and the Convention for Co-operation in the Protection and Development of the Marine and Coastal Environment of West and Central Africa (the Abidjan Convention) are in place.

Yet Africa's approach to confronting challenges on the biodiversity front still faces several issues. For example, there appears to be a disconnect between some of the activities carried out by regional bodies and those of the African Union. The activities of ARIPO and OAPI aimed at the protection of traditional knowledge, traditional cultural expressions and genetic resources appear to be weakly aligned with Africa's position at the WIPO IGC and other fora. Similarly, efforts by ARIPO and OAPI to establish regional plant breeders' rights protection systems appear to run counter to aspirations expressed by the African Group in negotiations or documents, including the African Model Law.

Another apparent challenge is duplication of efforts. The development of similar instruments for the protection of traditional knowledge and traditional cultural expressions with only linguistic differences attests to this point. Similarly, opening the Swakopmund Protocol for signature to parties beyond members of ARIPO is likely to cause further confusion not only of mandate, but also in national implementation efforts.

The policy developments that have been driven by regional organisations such as OAPI and ARIPO suggest that efforts to co-operate, between these regional institutions themselves and also with the African Union require more optimization. More effective collaboration is therefore necessary. Consideration should be given at the African Union level for greater deployment of personnel to follow and monitor progress in genetic resources and intellectual property policy at other levels. This will enable the creation of synergies and the establishment of conditions for mutual learning between the AU-centered policy making processes and other initiatives. The development, improvement through reviews and/or implementation of the instruments produced by these various organizations is likely to benefit greatly from such increase in synergies.

The African Model Law is very strong and detailed in its approach to the protection of community rights, farmers' rights and plant breeders' rights. It has made the interests of local and indigenous communities into a central concern to be taken into consideration by stakeholders in regulating access to and utilisation of biological resources, as well as in the sharing of benefits derived from such activities

However, the model legislation also clearly contains prominent gaps, especially when seen in the context of the Nagoya Protocol. It is necessary to keep in mind here that one of the core purposes of the African Model Law was to give effect to the third objective of the CBD and its Article 15 in particular. The adoption of the Nagoya Protocol, an instrument that reflects some if not most of the aspirations contained in the African Model Law, is a milestone in the achievement of the objectives of the model legislation. It has therefore become necessary to devise a way to use the positive characteristics of the African Model Law to help African countries meet their international obligations, including implementation of the Nagoya Protocol.

Two potential approaches can be considered in this regard. One is a thorough review and revising of the African Model Law. In this regard it is however useful to recall that the African Model Law is in essence a model – a guide to follow – that was never intended to have the status of a Convention or Treaty in Africa, like the Algiers or Abidjan Conventions. For this reason an overhaul of the African Model Law, leading to a new text document for adoption by the AU Heads of States, may not be the most effective means of bringing the African Model Law up to date.

A second, probably more practical, option is to prepare a complementary guideline document to be used alongside the African Model Law. Such a guide would not only highlight the developments and positions that the African Group subscribes to on each of the issues contained in the African Model Law, but would also offer an opportunity for model clauses to be formulated in response to the numerous obligations that African countries have to fulfill. The guide could also consider sectoral approaches, particularly in areas where Africa's biodiversity is most attractive and valuable. Such an approach would preserve what is best and most useful in the spirit and letter of the African Model Law, while also ensuring that African countries had access to updated guidance on how to turn noble principles and high aspirations into practical, workable policy, laws and regulations.

Annex 2: Sample application form for a permit to utilize GR and/or aTK

C O V E R P A G E

[Header of the competent national authority]

[Serial number of the application]

[Date of application]

Sample Application for Access to and Utilisation
of Genetic Resources¹³ and/or Associated Traditional Knowledge¹⁴
and Export if applicable

KIND OF PERMIT APPLIED FOR (Tick relevant boxes¹⁵)

Permit for

Access to and utilisation of

- Genetic resources
- Traditional Knowledge associated with genetic resources

And export

| |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

[Header of the competent national authority]

[Reference number of the application]

[Date of application]

¹³ **Utilisation of genetic resources:** In this context utilisation means to conduct research and/or development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention on Biological Diversity. [...to be defined in national legislation].

¹⁴ **Utilisation of traditional knowledge:** [...] to be defined in national legislation].

¹⁵ Note that several boxes can be ticked at the same time.

Sample Application for Access to and Utilisation

of Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge

and Export if applicable

Please note that this application form, if it is approved, will become an integral part of a **Basic ABS Agreement** governing access to and utilisation of the subject matter of the application. Please be as specific and accurate as possible.

Attach additional sheets, clearly numbered, as necessary.

Application Checklist

You will need to provide:

- A Basic ABS Agreement attached to this application¹⁶
- Written permission/s from the access provider/s attached to this application¹⁷
- A signed payment form or receipt attached to this application¹⁸
- Application for an Export Permit, as applicable¹⁹

I APPLICANT

(If applicant is a legal person, please complete 1 – 6 below.)

(If applicant is a natural person, please complete 7 – 9 below.)

¹⁶ The Basic ABS Agreement sets out the basic obligations between the PROVIDER and the RECIPIENT of the genetic resources and associated traditional knowledge for the utilisation described in the application form only. It affirms the purpose and content of the project and includes, among others, commitments with respect to the sharing of non-monetary and monetary benefits (benefit-sharing agreement), as well as expressly prohibits any form of utilisation not described in the basic ABS agreement. Note that, subject to domestic legislation or regulatory requirement, the PROVIDER can be the competent national authority (CNA) or e.g. indigenous and local communities where they have established rights to grant access to such resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources held by them. See template for the Basic ABS Agreement. Note also that the application form and the Basic ABS Agreement will form integral parts of the final permit or its equivalent and be attached to it.

¹⁷ Subject to domestic legislation or regulatory requirements, additional written permission from the physical access provider to the genetic resource may be needed (e.g. private landowner, indigenous and local communities where they are managers or custodians of the genetic resources). See section II. 3. 11 of this application form.

¹⁸ An application fee of [amount] for administrative costs is payable and non-refundable.

¹⁹ Applicants planning to export samples need to obtain a permit according to domestic legislation and/or regulatory requirements [Insert link/reference to existing permitting system or refer to template for export permit].

8. IS THE APPLICANT AFFILIATED TO A LEGAL PERSON?

| | |
|---|---|
| Y | N |
|---|---|

9. IF YES, CONTACT DETAILS OF LEGAL PERSON:

| | |
|------------------------|-------------------|
| Name of juristic body: | |
| Contact person: | |
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| Postal Address: | Physical Address: |
| | |
| | |

(The following part is to be completed by ALL applicants. If required, please use additional pages.)

10. NAME AND CONTACT DETAILS OF OTHER PARTNERS²¹:

A.

| | |
|--|-------------------|
| Name: | |
| Identity or Passport No: (Attach a certified copy) | |
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| Postal Address: | Physical Address: |
| | |
| | |

²¹ Partners' are persons or institutions who take part in the project with the applicant (e.g. national research institution of [insert country]).

B.

| | |
|--|-------------------|
| Name: | |
| Identity or Passport No: (Attach a certified copy) | |
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| Postal Address: | Physical Address: |
| | |
| | |

11. NAMES AND CONTACT DETAILS OF INDIVIDUALS who will be involved in the activities for which access authorization is requested:

A.

| | |
|--|-------------------|
| Name: | |
| Identity or Passport No: (Attach a certified copy) | |
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| Postal Address: | Physical Address: |
| | |
| | |

B.

| | |
|--|--|
| Name: | |
| Identity or Passport No: (Attach a certified copy) | |

| | |
|----------------|------------------|
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| PostalAddress: | PhysicalAddress: |
| | |
| | |

12. Details of the relevant qualifications and experience of INDIVIDUALS WHO will be involved in the activities for which access authorization is requested

| Person | Qualifications and Experience |
|--------|-------------------------------|
| | |
| | |

13. ARE THERE FOREIGN PARTNERS²² INVOLVED?

| | |
|---|---|
| Y | N |
|---|---|

14. IF YES, CONTACT DETAILS OF FOREIGN PARTNERS

| | |
|-----------------|------------------|
| Name: | |
| Contact Person: | |
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| PostalAddress: | PhysicalAddress: |
| | |
| | |

²² Partners institutions or persons which collaborate in the project or support the project financially /in kind, such as funding agencies, foundations etc.

15. ARE THERE (insert country) SPONSORS INVOLVED?²³:

| | |
|---|---|
| Y | N |
|---|---|

16. IF YES, CONTACT DETAILS OF (insert country) SPONSORS

| | |
|-----------------|------------------|
| Name: | |
| Contact Person: | |
| Tel No: | |
| Fax No: | |
| E-mail: | |
| PostalAddress: | PhysicalAddress: |
| | |
| | |

I. THE PROJECT

Please note that, if this application is granted, the applicant will be permitted to carry out ONLY the utilisation of GR and/or aTK described here. All other forms of utilisation will be expressly PROHIBITED unless permitted under a new application. Therefore please be very precise and include all relevant details.

1. Title of the PROJECT

| |
|--|
| |
|--|

2. Summary of the PROJECT

Provide a summary of **the project**: What? How? With whom? Where? When?

| |
|--|
| |
|--|

²³ See footnote 10.

3. Detailed description of the PROJECT

Please provide a detailed description of the project, including as appropriate information on [3. 1 to 3. 16]. If any of these categories of information is not available, please state “not available” or “not yet known” and provide a brief explanation – further evidence may be requested. If any of the required information is confidential please indicate this AND DO NOT INCLUDE IT IN THIS APPLICATION FORM but state how and on what conditions you would be prepared to disclose it to the Competent National Authority (CNA) [3. 14]. Confidential information will be handled in accordance with the applicable provisions in the Basic ABS Agreement.

3. 1. Objectives: Describe the overall objectives (e.g. context of the project, possible end products)

3. 2. Intended utilisation of the genetic resources and methods: Describe the research and/or development on the genetic and/or biochemical composition of the genetic resources that you propose, including the methods in more detail (e.g. research methods, use of equipment/technical capacity etc.)

Note: Refer also to applicable codes of conducts, standards, if relevant.

3. 3. Partners and their role: Provide details on the function, type of contribution of the partners

Note: Subject to national law, participation of national partners in the project may be required.

3. 4. Genetic resources: List the genetic resources to which you are seeking access for utilisation, including the quantity of genetic resources to be collected and a collection schedule. If unknown, please provide a description of collection methods and the quantity and type of organisms likely to be collected using those methods.

| Common name | Taxon. (to the most specific taxonomic level known) | Amount/number/volume, including schedule (if possible) | Method |
|-------------|---|--|--------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3. 5. Location: Provide details of where the genetic resources will be taken, including the latitude and longitude or GIS coordinates of the location area. Please also attach a location map or proposed route of voyages on a separate sheet to your application.

| |
|--------------------|
| Location/s |
| Latitude/Longitude |
| MapAttached |

3. 6. Time and Duration of the project: Please provide a timeline indicating the different phases and respective milestones of the project (can be attached as annex to this application form).

| |
|-------|
| From: |
| To: |
| |

3. 7. Possible Benefits for Biodiversity: Identify how the project will benefit conservation and sustainable use of biological diversity. Specify any likely benefits for the access area in particular.

3. 8. Possible Threats to Biodiversity: Identify and describe possible environmental impacts of the project according to [insert reference to relevant legislation or regulation]

Note: List species, areas etc. which could be threatened according to national legislation/regulation

3. 9. Describe the methods by which you will minimize or avoid the negative/adverse impact on biodiversity

Methods (e.g. harvesting method):

3. 10. Knowledge of indigenous and/or local communities (Traditional knowledge): Identify the use (if any) that is proposed to be made of indigenous and/or local communities knowledge in more detail.

| |
|--|
| Identification of the community/ies: |
| Describe the type of knowledge (e.g. to determine the genetic resources to be accessed, and/or the particular areas to be searched, and/or to identify the properties of the genetic resources; and/or the type of application (e.g. crème, tea)): |
| Describe intended utilisation: |

3. 11. Written Permission of Physical Access Provider: List the name of each access provider and provide a copy of his/her written permission to access genetic resources for their utilisation from each access provider²⁴.

| |
|-----------------------------|
| Access Provider |
| Written Permission Attached |

3. 12. Basic ABS Agreements with indigenous and/or local communities: Provide further details if the Basic ABS Agreement was made with indigenous and/or local communities in relation to the utilisation of genetic resources where they have established rights to grant access to such resources and /or in relation to the utilisation of traditional knowledge associated with genetic resources that is held by them.

Describe the process of negotiating the Agreement: Include as a minimum what prior information on the project was provided to the indigenous and/or local community while seeking their prior informed consent; describe the nature of the community's governance structure and attach any evidence that reflects that a collective decision was taken regarding the sharing of the TK.

²⁴ Subject to national legislation or regulatory requirements, also an additional written permission from the physical access provider to the genetic resource may be needed (e.g. private landowner, indigenous and local communities where they are managers or custodians of the genetic resources).

3. 13. Other permits: List any other applications for permits or permits and their equivalent issued in relation to the research activity and the planned utilisation of the genetic resources and/ or traditional knowledge associated with the genetic resource. Include applications for permits or permits or their equivalent issued in other countries.

Other Permits: [Include date of application, issuing authority, title of application, permit number & expiry date (if a permit was issued)].

3. 14. Are details of this project confidential?

| | |
|---|----|
| YES | NO |
| If yes, regarding which subject matter? | |
| Indicate on what conditions you would be prepared to disclose the confidential information to the Competent National Authority (CNA). | |

III. Declarations

I/ We declare that the information contained in this application form is true and correct, and I/We shall be responsible for any wrong/incorrect information.

By signing below and submitting this application form, I/We agree to it being incorporated as an integral part into the separate Basic ABS Agreement that I/We have to sign and submit with this application form for review and approval by the Competent National Authority. The permit will refer to the application form and the Basic ABS Agreement as its integral parts and they will be attached to it.

I/We am/are authorised to make this declaration for and on behalf of [insert LEGAL PERSON] (if applicant is a legal person).

Signature

Receipt stamp

Annex 3: Basic ABS Agreement between PROVIDER and RECIPIENT On Access to Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge for their utilisation²⁵

This outline Basic ABS Agreement and the guidance provided cannot substitute for specialized legal advice. Prior to entering into any legally binding contractual arrangement setting out mutually agreed terms of access to GRs and benefit sharing, all contracting parties should seek expert legal advice.

The diversity of national laws and of the practical interests of providers and recipients is likely to lead to a wide range of choices when actual provisions are negotiated and drafted. This basic agreement is hence not meant to prescribe one template but is intended to outline the essential features that should be included or considered in an ABS Agreement

In any particular transaction and collaboration, the nature and terms of a contract can be tailored to fit the needs and interests of the Parties to it to create an optimal and mutually beneficial arrangement. In any event, in any potentially legally binding relationship, all parties should normally seek technical and legal advice based on mutual understanding. Such advice cannot be solely obtained or derived from a consideration of models or seemingly similar agreements; the more an agreement is tailored to meet the specific interests and goals of the Parties to it, the more likely that the resulting agreement will be workable and mutually beneficial. ABS relationships are notoriously hard to pin down in detail, in advance. The purpose of a Basic ABS Agreement is to reserve rights, establish certain ground rules and describe principles and procedures that will apply if and when the relationship evolves and new agreements are made. Adapted – with suitable technical and legal advice – from this outline, and with the Application Form attached as an integral part, a Basic ABS Agreement allows the Parties to facilitate for a conducive ABS infrastructure between the Parties.]

This Agreement governs access to genetic resources and/or associated traditional knowledge for their utilisation between [INSERT PROVIDER NAME] and [INSERT RECIPIENT NAME], and is subject to the grant of the permit or its equivalent applied for in [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION²⁶] filed with [INSERT NAME OF COMPETENT NATIONAL AUTHORITY]. The application forms an integral part of this agreement {and is attached as an Annex}.

WHEREAS, [INSERT PROVIDER NAME] will provide the [INSERT RECIPIENT NAME] access to the genetic resources described in [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION] for their utilisation;

WHEREAS, [INSERT PROVIDER NAME] will provide the [INSERT RECIPIENT NAME] access to traditional knowledge associated with genetic resources and described in [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION] for its utilisation; [if applicable]

WHEREAS, [INSERT RECIPIENT NAME] desires to utilize the genetic resources to conduct research and/or development on their genetic and/or biochemical composition including through the application of biotechnology, as described in the application form; and

²⁵ This outline is a Basic ABS Agreement containing standard MAT that can be used as a material transfer agreement covering the discovery phase and reserving all relevant rights of providers

²⁶ Note: The application form includes a serial number when handed out.

WHEREAS, . . .(other relevant considerations in the context of the research activities as described in the application form)

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual obligations and covenants herein contained, the Parties agree to the following:

DEFINITIONS

[Note: This section contains some standard definitions of the terms generally used in ABS Agreements. The Parties are however encouraged to replace or customize the terms in accordance with their needs and in particular in accordance with the planned research activities/ use of genetic resources and or traditional knowledge to be use. In this regard, Parties may choose between narrow or broader definitions by excluding or including different options.]

“APPLICATION FORM” means the written application for permission to access and utilize genetic resources and/or associated traditional knowledge, completed by the recipient and filed with [INSERT NAME OF COMPETENT NATIONAL AUTHORITY] with [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION] dated [ENTER DATE] which is attached to this Agreement and forms an integral part thereof;

“Associated Traditional Knowledge” and “Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources” mean the specific knowledge, innovations and practices described in the Application Form;

“Genetic Material” means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity;

“Genetic Resources” means genetic material of actual or potential value;

“Biotechnology” means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use”

“Derivative “ means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological and genetic resources, even it does not contain functional units of heredity.”

“Third Party” means any person or institution other than the Provider, the Recipient and any collaborator under their control or supervision.

“The RECIPIENT” is.....

“The PROVIDER” is.....

“Party” means PROVIDER or RECIPIENT.

“Parties” means the PROVIDER and the RECIPIENT.

[Insert other relevant definitions, as needed . . .]

TERMS AND CONDITIONS

[Note: The following text outlines some of the terms and conditions that are often stipulated in an ABS agreement. Some of the clauses may not be applicable in particular cases. Furthermore additional clauses may need to be introduced to give effect to specific scenarios/ situations. As such, and as each agreement

is different, the Recipient and User must tailor the terms and conditions of an agreement in accordance with their specific needs, interests, goals and mutual understanding.]

Conditions for access to GR and/ or Associated Traditional Knowledge

The provision of access to the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge by the PROVIDER to the RECIPIENT described in the Application Form for their utilisation will be subject to the following conditions:

1. The RECIPIENT will access and utilize the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge only as stated in the Application Form; any access to and utilisation of the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge that is not expressly mentioned in the Application Form shall be deemed as prohibited.
2. Access to and utilisation of micro-organism incidentally carried on or in the Genetic Resources is expressly prohibited.
3. The RECIPIENT undertakes not to utilize the genetic resources and/or associated traditional knowledge otherwise than for uses specified in the application form unless
 - a. [the Provider] OR [the competent national authority and the PROVIDER] has/have been notified in writing, and
 - b. the present Agreement has been revisited and revised, as needed,
 - c. and a new application has been filed and approved.
4. The Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge remain the property of the PROVIDER;
5. The PARTIES shall abide by all relevant laws at all times and when applicable laws change vary this agreement accordingly. [Mention governing laws as appropriate.]

[Add conditions as appropriate]

Benefit sharing arrangements

6. The benefits arising from the utilisation of the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge as well as subsequent applications and commercialisation shall be shared fairly and equitably, in accordance with the provisions of the CBD and the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing and as detailed in this Agreement, by the RECIPIENT with the USER and [insert third-party beneficiaries if applicable]. Benefits that may be shared may include monetary and non-monetary benefits including but not limited to those listed in the Appendix to this agreement.
7. Specific benefits to be shared are: [Insert specific benefits that have been agreed, timeframe for benefit sharing, recipients – be as specific as possible.]

Third Party Transfer

8. The RECIPIENT undertakes not to transfer²⁷ the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge to a Third Party, without the written authorization of the PROVIDER; and then only under a legally binding written agreement with the PROVIDER based on this Agreement.

²⁷ The term 'transfer' includes e.g. to export, sell, give, provide or pass on.

Change of intent of utilisation and new utilisation

9. The Commercialization of the Genetic Resources/ and or associated traditional knowledge is prohibited. Any change in utilisation from non-commercial to commercial shall require a new Prior Informed Consent in writing issued by the Provider. In this case, the terms of such Commercialization shall be subject to a separate agreement (MAT) between the involved parties.

Confidentiality and Non-Disclosure

10. The PARTIES agree to maintain confidentiality on . . . [Define subject matter and see Application Form, Section II, 3.]. [Note: Confidentiality and non-disclosure clauses may be used as means to require the recipient of information to keep it confidential, such as information concerning source of GR associated TK or know how, which may be used in gaining access to GRs for evaluation purposes, developing a research collaboration etc. Such clauses generally limit the purposes for which such information can be used.]
11. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information may be disclosed to the extent required by any law or regulation of any governmental authority having jurisdiction over any of the Parties, with appropriate efforts made to maintain confidentiality
12. The RECIPIENT agrees not to publish or otherwise place in the public domain any information about the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge without prior written authorization from the PROVIDER.

Intellectual Property Rights

13. The RECIPIENT shall not claim any intellectual property rights (IPR) over the Genetic Resources in the form received or any progeny or derivatives thereof; and/or Associated Traditional Knowledge, without the prior written consent of the PROVIDER.
14. If the RECIPIENT wants to obtain intellectual property rights on research results such act shall be treated as change in utilisation and thus shall be regulated under paragraph 9 of the present Agreement.
15. Any future agreements between the PROVIDER and the RECIPIENT authorizing claims for IPRs will include a provision obliging the RECIPIENT or its successor in title to disclose in the claim the origin of the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge utilised in developing the intellectual property claimed.

Reporting requirements

16. The RECIPIENT undertakes to provide a written project report to the PROVIDER in [XXX fill in relevant language] in accordance with [if applicable, insert domestic access and benefit-sharing legislative, administrative, policy or regulatory requirements; otherwise identify basic requirements in this Agreement²⁸].

²⁸ The report will include, but need not be limited to, the following information for the reporting period [list e.g. content, frequency, confidentiality].

17. Reporting shall be done according to the following time schedule: [insert timeline or table] in accordance with [if applicable, insert domestic access and benefit-sharing legislative, administrative, policy or regulatory requirements]

Warranties/ representations

18. Genetic Material(s) [is/are] understood to be experimental in nature. The PROVIDER extends no warranties of any kind, expressed or implied. The PROVIDER will take no responsibility whatsoever for any damages, resulting from Genetic Material(s), e.g., due to misuse or neglectful handling. The RECIPIENT will indemnify and keep the PROVIDER harmless from any claim, action, damage, or cost, deriving from or in connection with the RECIPIENT's use of the received Genetic Material(s).

Provisions with regards to Non-Compliance

The Parties agree to implement this agreement in good faith. Where there is breach the areas of non-compliance shall be settled in accordance with the dispute settlement mechanisms of this agreement.

Settlement of Disputes

19. In the event of any dispute under this Agreement between RECIPIENT and PROVIDER, the Parties agree to make attempts in good faith to negotiate the resolution of any disputes that may arise under this Agreement. If the Parties are not able to resolve a dispute within a period of [XX] months, such dispute shall be finally settled by an arbitrator. The designation of the arbitrator shall be mutually agreed between the Parties.

20. The RECIPIENT acknowledges that he/she is acting as a duly authorised representative of the institution he/she represents, and that the terms of this Agreement shall be binding on all present and future employees of his/her organisation, for as long as this Agreement remains in force.

21. If the Parties are not able to resolve any dispute within a period of [XX] months, such dispute shall be resolved before the [DISPUTE RESOLUTION BODY/COURT] as the only competent body for resolving disputes arising under this Agreement and in accordance with [XXX]. [Insert applicable Law; Jurisdiction]

Duration and Termination of the Agreement

22. This Agreement, unless terminated as provided herein, shall be effective from the date of execution/signature and is valid for [number of years/months] until [termination date]. [needs to be in line with the permit]

23. Either PARTY may terminate this Agreement with immediate effect by a written notice to the other PARTY if the other PARTY is in breach of any provision of this Agreement and (if it is capable of remedy) the breach has not been remedied within 60 days after receipt of the written notice specifying the breach and requiring its remedy.

24. Upon expiration or termination of the Agreement and upon request of the PROVIDER, the RECIPIENT agrees to (i) return any remaining Genetic Material, and (ii) return all documents and other tangible items containing or representing confidential information provided by the PROVIDER, and all copies thereof.

25. The following paragraphs shall survive termination of this Agreement: [detailed list, which should include e.g. benefit-sharing clauses, confidential information]

General

26. This Agreement, and rights and obligations hereunder, shall not be assigned or transferred, directly or indirectly, in whole or in part, by either Party, without the prior written consent of both Parties, which may be given or withheld at each Party's sole and absolute discretion;

27. Modification of this Basic ABS Agreement must be approved in writing by the Parties to this Agreement [and notified to the CNA]. [if CNA is not the PROVIDER]

28. This Agreement and the Parties' rights and duties outlined above shall be interpreted under the law of [insert country].

29. This Agreement constitutes the entire agreement and understanding between the Parties concerning the subject matter hereof. It merges with and supersedes all previous agreements and understandings between the Parties.

[INSERT PROVIDER NAME]

[INSERT RECIPIENT NAME]

("Provider")

("Recipient")

Authorized Signature

Authorized Signature

Print Name: _____

Print Name: _____

Title: _____

Title: _____

Date: _____

Date: _____

As witnesses:

As witness:

Signature

Signature

Print Name: _____

Print Name: _____

Title: _____

Title: _____

Date: _____

Date: _____

As witnesses:

As witness:

Signature

Signature

Print Name: _____

Print Name: _____

Title: _____

Title: _____

Date: _____

Date: _____

Annex 4: The ABS Agreement: Key Elements and Commentary

What is an ABS Agreement?

An ABS agreement is essentially an agreement between parties regarding the terms of access and utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge, including the sharing of benefits arising from utilisation, subsequent applications and commercialization. An ABS agreement while unique to ABS shares some characteristics with ordinary contracts.

An ABS Agreement: Its Distinct Nature

It is important to keep in mind that each access situation has its specificities. Different types of users and sectors use genetic resources and associated traditional knowledge in different ways and for different purposes. While some elements of an ABS agreement may be standardized, others need to be handled flexibly on a case by case basis, in light of the legal and factual context.

The following list aims to highlight and explain the key elements of an ABS agreement. While some of the elements listed below are basic elements generally addressed in a contract or in a legally binding agreement between two Parties, others are unique to ABS agreements and will deserve special consideration in the process of negotiations between a provider and a user of genetic resources.

Finally, it is important to note that these key ABS elements are not meant to answer all questions and challenges in ABS contracts but rather to provide a broad overview of legal issues to be aware of when negotiating an ABS Agreement.

A. The Preamble

Most agreements have a preamble at the beginning that precedes the provisions that detail the terms of a contract. A preamble introduces the parties to the agreement, the subject and nature of the agreement and its broad objectives. There are no rules about what a preamble should contain, except that it should be a simple and straightforward introduction to an agreement and should not be overloaded with details. Where applicable, however, the preamble may outline in a chronological way relevant past events, existing relevant regulations (for example export and research rules), and memorandum of understandings or invoke prior or on-going developments that are relevant to the agreement. In many jurisdictions the preamble is not considered binding as it only provides mere background and premise of the agreement.

B. Terms and Definitions

A good agreement needs to have a section that defines key terms that are used in the body of the agreement. If parties to the agreement do not share a common understanding of the applications of the essential terms of the agreement, they could have different views on what they have agreed to, leading to costly misunderstandings and conflicts that could even cause a break down in the agreement.

It is therefore critical to include a section in the ABS agreement, usually following the preamble, which lists the key terms of the agreement and defines them in a manner that is acceptable to all parties. This section should offer a sufficient level of precision to ensure it can be understood and enforced by the parties' national courts or an arbitrator in the event of a dispute.

However, not every term used in the ABS agreement needs to be defined. Parties could reasonably be assumed to share a common understanding of terms such as disputes, monetary, patent, trade mark, etc. However, other terms such as genetic resources, traditional knowledge, utilisation, third party transfer etc., which have a specific meaning in relation to ABS, could be understood in different ways and would hence need to be defined.

- C. Details of parties to the agreement, including representation authority of signatories, legal and financial ability to undertake contract, authority to determine access to GR and TK etc.

The preamble generally introduces the parties to the agreement. The parties to the agreement on both the provider and user side need to be clearly identified (including relevant contact information). Parties as entities need to have legal authority to sign the agreement (e.g. as representative of a company with authority to bind it, a legitimate representative of an indigenous and local community or national authority).

The provider of the genetic resources and/ or associated traditional knowledge must be the one vested with the legal authority to do so. For example, depending on the specific national legal situation of the country providing the genetic resources, the rights over the genetic resources may be vested with the national government, a landowner or indigenous and local communities or their trustee. In other words, depending on the national ABS legal framework, the ABS agreement can be negotiated with the competent national authority of the provider country or directly with the provider of the resources, which may be a private landowner or a community.

It should be noted that, although it is current practice in many countries, private persons should generally not sign ABS agreements. For example, researchers should not access the genetic resource and/or associated traditional knowledge as private individuals, but as authorized representatives on behalf of their institution. This is important in ensuring that the agreement entered into holds the desired degree of accountability and credibility. Furthermore, issuing research permits to individuals may render an ABS agreement ineffective, especially its provisions on IPR and benefit sharing, as usually any rights over the results of the research and the intellectual property developed rest with the institution.

It is also important that the agreement pre-empts and accommodates future changes in the composition of the parties by including the successors-in-title of the parties to the contract. Corporations, for example may be acquired or may merge and change their names under a new ownership.

Where agreements anticipate this kind of situation, it forecloses the possibility of a non-interested resulting entity from reneging on a pre-existing commitment on the basis of contractual technicalities. Further, involving successive entities as party to an ABS agreement imposes a burden on the Recipient to fully disclose its obligation under the present agreement to stakeholders in future corporate re-arrangements. The same argument can also be made in regard to sovereign states and ILCs.

Finally, a good understanding of the company-structure is important. For example, the benefit-sharing obligations should be placed in the entity where the actual profit is going to be earned.

- D. Details regarding the genetic resources, i. e. collected material

While the section on definitions will define what the parties to the agreement mean by the term genetic resources and their utilisation in general, this does not preclude the need to provide more information on the genetic resource in question in the terms of the agreement. The genetic resources that are being

accessed for utilisation need to be clearly identified. It is recommended that the Parties list each type of genetic resource, specifying its taxonomical determination and common name, the quantity of the material and the parts of the organism, if applicable, to be collected. A collection schedule should also be provided.

E. Details Regarding Traditional Knowledge Associated with the Genetic Resource (as applicable)

As there is no generally accepted definition of “traditional knowledge”, the common understanding of traditional knowledge may vary, as well as its permitted and prohibited uses in light of national circumstances. While the ABS laws of the country from where the traditional knowledge associated with genetic resources is accessed may have a definition or a description of what it means, it is still important to provide details regarding the concrete traditional knowledge being utilized in the definition of terms section of the agreement. This would not only prevent potential misunderstandings between the parties to the agreement, but also allow courts in user countries (when the user belongs or is domiciled) to have a better understanding of the subject matter for compliance and contractual enforcement issues.

F. Purpose and Scope of Utilisation

ABS agreements should, to the extent possible, contain a detailed description of the exact purpose and scope of utilisation of the genetic resources and associated traditional knowledge. Where an exhaustive list of activities that would constitute utilisation of the resource or knowledge is not possible, it should be substituted by a non-exhaustive description of the type of activities that would constitute utilisation for the purposes of the agreement.

Generally, a comprehensive and detailed project description includes all the necessary information and should be an integral part of the agreement (e.g. objective and scope, possible restrictions or exclusions from scope of the exact utilisation of the material, as well as milestones and timeline). This information is critical as it describes in what form and for which purpose the genetic resource/ associated traditional knowledge can be utilized. Any other form and purpose of utilisation would therefore not be within the scope of the agreement and would hence be prohibited.

In the event of a change in utilisation, the agreement should create an obligation on the recipient /user of the genetic resource to disclose any “utilisation” that was not anticipated in the initial agreement. It should also establish an obligation to negotiate a new agreement or to review/ renegotiate the agreement or relevant sections of the initial agreement, as the case may be, to take into account the new situation (As indicated in Section J)

In addition, to make the agreement more robust, it is also recommended to include in agreement concrete clauses outlining consequences/penalties that would be applicable in case of a breach of any of the terms of the agreement. (See section S on Breach of Agreement).

G. Material transfer conditions if part of an ABS Agreement (e.g. export purpose and information needed according to national export provisions)

Many countries already have standard material transfer agreements and conditions for research permits elaborated as part of an integral part of their national export policy, regulations or other related legislation. Conditions of material transfer may be integrated into the agreement or may remain as a standalone separate agreement. However, the standard material transfer agreements that are currently prevailing could have preceded the ABS legal framework in the country and may not elaborate in an ideal manner the ABS objective stipulated in the national law and the ABS agreement. Therefore it will be important to

ensure that any standard agreements that are being used are in line with the ABS laws and regulations of the country.

H. Access rights granted (rights retained, exclusivity or non-exclusivity, further re-supply etc.)

The agreement must clearly identify the access rights and any rights retained (e.g. the provider retains ownership of the material). It may also address the issue of exclusivity/non-exclusivity, i. e. whether the accessing Party may have exclusive rights to access and utilize the genetic resource and/or associated traditional knowledge for a specific purpose or whether the providing Party may give similar rights to other potential users and on what terms or circumstances. Another issue may be further re-supply. Depending on the kind of research and development taking place, a continuous supply of the genetic resources may be required. In this context, it is advisable to identify the providing Party e.g. as the first source of supply, as well as agree on other specific requirements of the supply chain (e.g. sustainable collection methods, quality, time frames etc.).

I. Benefit sharing arrangements

The benefit-sharing arrangements deserve particular attention, as they represent a key component of each ABS agreement. They should address the following elements:

1. Non-monetary benefits

Non-monetary benefits generally arise in the research and development phase of a project in the form of sharing samples, research participation, training and transfer of technology etc. In most cases non-monetary benefits are easy to implement and can help to build in-country capacity in the medium to long term. Non-monetary benefits can play therefore a key role in a country's overall development strategy, building its national capacity in the bio-discovery sector.

2. Monetary benefits

Monetary benefits are generally linked to the commercialization of products based on the utilisation of genetic resources and/or associated traditional knowledge, for example, through royalties, upfront payments, etc. In this context, parties to an agreement need to be aware of the fact that the likelihood of such monetary benefits is generally unknown at the time of access or at the beginning of a research and development project. While it is possible to negotiate monetary benefits at the time of access, it may be advisable to postpone agreement on monetary benefits at the time of commercialization in order to have a more realistic idea of what to negotiate (see also section 3 below).

3. Timeline or phases of benefit sharing scheme

Parties to the agreement should also agree on the timing of the different benefits and identify, for example, different phases of a benefit-sharing scheme. Whereas, for example, during the research phase of a project the focus will be on non-monetary benefits, such as training and sharing research results, the focus will shift as soon as commercialization of those results starts. For example, parties could agree to milestones payments, which are linked to specific accomplishments or identified milestones in the research and development process until commercialization.

4. Distribution and use of benefits: contribution to conservation and sustainable use

While the provider should be free to decide on the distribution and use of benefits according to its national regulatory system, as well as in light of national circumstances and the specific case at hand, the ABS agreement should endeavour to include some commitment on the part of both the provider and recipient to directly deploy parts of the benefits to conservation of biological diversity and the sustainable use of its components (e.g. payments to trust fund supporting biodiversity research, like taxonomy, or to community funds which helps preserving traditional livelihoods etc.).

J. Change of intent of utilisation and new utilisation

It is important to include a clear requirement to apply for a new permit, i. e. a new prior informed consent (PIC) and renegotiate the present agreement or enter into a new separate agreement, when a change of utilisation or intent, which had not been foreseen at the time of access, takes place.

This can include a change from non-commercial to commercial intent, but also present a change in utilisation (i. e. new and different kind of utilisation which had not been agreed on at the time of access). Indications of a change of intent from non-commercial to commercial are, for example, the application for IPR or the transfer of the material to a commercial partner. A change of utilisation could be a new and different commercial use of a genetic resource based on the discovery of unexpected properties.

K. Third party transfer (including transfer of rights)

The agreement must include provisions regarding whether the genetic resources, its derivatives and/or associated traditional knowledge may be transferred to third parties and if so, what conditions should apply. Users will often transfer the resource or sometimes derivatives thereof to other individuals or partners for further research/commercialisation. In this situation, the conditions and terms of the agreement with the initial user are to be transferred to this new user or third party.

The typical situation in ABS is that the party or body accessing the GR or TK *in situ* for research purposes is rarely the same as the one who will eventually commercialise a product based on that resource and/or associated TK. From the time of access until the time of commercialisation (if a product is developed and commercialised), a number of actors may be involved which will be in turn providers and users of genetic resources. Also as research is carried out, the genetic resource may change its form and derivatives of the initial genetic resource accessed may be developed and be passed on to a new user. It is therefore important for the initial ABS contract to cover derivatives in order to avoid that the genetic resource or its derivatives are transferred to a third party without transferring obligations to this third party to obtain a new PIC and MAT from the provider for new utilisations that were not foreseen at the time of access.

L. Intellectual Property Rights (IPRs)

An ABS agreement for the utilisation of genetic resources for non-commercial purposes normally excludes the use of IPRs over any genetic resources or derivatives thereof and should provide for the opportunity to renegotiate commercial use, including IPRs at a later stage (refer to section J on Change of Intent). In the case of utilisation of genetic resources for commercial purposes, a more comprehensive ABS agreement will be needed, which should then address IPRs in more detail. Among others, the kind of intellectual property rights sought, ownership as well as the distribution of the value derived from the IPRs will need to be addressed. The specific circumstances of the case in question (i. e. kind of utilisation, sector specific subsequent application and commercialization) will need to be taken into consideration, as well as other aspects (general IP strategy of the user etc.). Issues that need to be considered in more detail as well as possible options to address these include the following:

- What IPRs could result from the ongoing research and development on the genetic resources that have been accessed?

The type of IPRs sought will depend, on a case-by-case basis, on the nature of the research carried out and on the type of protection sought for a particular product or process developed on the basis of a genetic resource. Potential IPRs may include patents or plant variety rights or other suitable IPRs, including trademarks and origin-based intellectual property such as geographical indications, depending on the type of protection sought and the subject matter of the protection.

- Who should own those IP rights? How should they be exercised, maintained, licensed or transferred?

The parties to an agreement must clarify who will have ownership of those IP rights. Joint ownership is one option, but it needs to be carefully considered, as it does not necessarily represent an ideal benefit-sharing mechanism. Rather, it also comes with costs and responsibilities of maintaining, securing and enforcing the rights in question. In addition, an IP right in itself does not guarantee concrete economic benefit. It needs to be commercially exploited in order to lead to benefits. In light of this, many users of genetic resources often choose not to commercialize IP rights themselves, but elect between numbers of different options to manage those rights so as to get the commercial benefits of their research. A licensing agreement, which allows the IP owner to license an IP right to others to develop or use a product or process commercially, is a common way to do so. The ownership and control of the IP itself remains with the initial IP owner and benefits, e.g. royalties from the commercial development and use, are shared. Therefore, a provider's interests may be better served through sharing of the license fees of the invention in the contract rather than seeking to own a patent or other IPRs.

- How can you achieve the best outcome for the parties and an equitable sharing of benefits?

As mentioned in the previous paragraph, it is important that the provider of the genetic resource retains rights arising from this agreement with respect to the sharing of monetary benefits through, for example, a licensing agreement. At the same time, the provider may also be interested in more immediate benefits, which include broader, non-monetary benefits, such as infrastructural development, provision of incentives, transfer of technologies, training, capacity building, employment guarantee, etc. and which should also be taken into account when negotiating the IP provisions of the agreement.

IPRs issues are complex and this section only gives a first short introduction to some basic questions and issues to be considered when negotiating ABS agreements. Effort must be made to seek specialized legal advice/support given the asymmetry in IPRs competence between users and providers of genetic resources. Well-negotiated IPRs related provisions constitute crucial aspect of the success the ABS agreement. If not formulated in an appropriate manner, ill-considered IPRs clauses may be counterproductive to the ABS process. It may be necessary to provide for periodic review of IPRs in the light of developments and unforeseen aspects of the research and development or utilisations of genetic resources.

M. Confidential information

Confidential information includes privileged commercially valuable information, which may be in the nature of trade secret or restricted information, but is incidental to the information exchange between parties to the ABS agreement. Parties may therefore need to agree on the level of confidentiality needed in a particular case in light of the privileged information, which is being shared. Such a confidentiality obligation

may apply to the ABS agreement as a whole or to specific terms thereof, in particular terms dealing with the genetic resources and the associated traditional knowledge, research results, the intended utilisation or any other technical matters. However, provisions on confidential information should not be designed to undermine the requirement of prior informed consent of the provider party or other reporting requirements that may be mandated pursuant to applicable laws and regulations.

Parties to the agreement should clearly state in the agreement what should be treated as confidential. This can be in the interest of both the provider and the user party. For example, research results may be of great importance for the researcher itself, but also for the provider country if the research results are the basis for a potential commercialization in the long run or if the research results can contribute to building the national capacity of the provider country to utilize its own genetic resources based on an improved understanding of the value of its resources.

N. Publications and ownership of research results

The right to publish is closely linked to the issue of confidentiality of research results. Publishing information on the utilisation of genetic and/or biochemical composition of genetic resources etc., thereby making it publicly available, may influence the market value of that information and may prevent the provider country from future benefits arising from the utilisation of that information. The agreement should therefore include provisions that clarify in detail the extent, timing, and nature of any limits imposed on publishing any information on the genetic resources, traditional knowledge or relevant research results. In this context, also the obligation to acknowledge the provider party as the source country of the material, as well as any other contribution or attributions to the research (e.g. joint authorship or application of IPRs) should be addressed in the agreement.

O. Reporting requirements

Detailed provisions on reporting requirements, including procedures of data-sharing and regular reports regarding activities to be carried out under the contract are of major importance. Reporting requirements represent the basis for monitoring and compliance control for the agreement, as well as an integral aspect of accountability. They are the basis for a transparent and long term relationship based on trust between the provider and the user. It should be noted that translation of reports and interpretation in the case of consultations may be necessary, so that everyone concerned can easily understand the content of the reports or follow the discussions etc. If necessary, the agreement should include clear instructions in this regard (e.g. provide for translation of relevant documents in a native language, the availability of interpretation).

P. Meetings

In some cases there may also be a need to organize periodic face-to-face meetings and consultations amongst the Parties on a regular basis. This could facilitate direct exchange of experiences and, where necessary, also resolve any controversial issues and further build confidence. The agreement should then specify the timing and location, frequency, as well as who should bear what costs for such meetings.

Q. Duration and termination of the Agreement

Any contract agreement includes duration and termination clauses (i. e. termination, expiration, cancellation and impossibility or frustration clauses). In the context of ABS, the agreement, for example, may be effective for the duration of a given research project or an initial testing period. However, the issue

of termination is challenging as an ABS agreement may not be easily cancelled, as for example e.g. the genetic resource and the associated traditional knowledge and related information has already been transferred. In this context, an agreement on provisions that survive termination may prove to be useful (see section R below).

R. Survival clause

Parties to the agreement should also agree that certain provisions of the agreement, i. e. certain rights and responsibilities of the Parties will survive beyond termination. This should, for example, include the provisions on confidentiality, as well as those on publications and ownership over research results and other benefit-sharing. In addition, the agreement should give clarity on what happens to the material transferred e.g. whether any unused samples should be destroyed or returned to the provider, if at all possible.

S. Breach of the Agreement

To be more effective, the agreement should also include provisions specifying the consequences of a breach of the agreement. The agreement could, for example, include a provision that obliges the user to pay a penalty for any material breach of the Agreement. It could also be included, that the provider may terminate the agreement and revoke the relevant permit by a written notice if the user defaults in the performance of any obligations under the agreement. The user should then, however, be notified in writing of such defaults by the provider and have the chance to seek remedy within a certain period of time after the date of notice.

T. Dispute resolution and settlement

Parties to the agreement should finally also agree on how to solve disputes related to the contract. It is recommended to first try to solve any dispute through informal negotiations. Parties may also opt for alternative dispute resolution (ADR) mechanisms, such as mediation and arbitration. ADR has the potential to provide quicker, cheaper and more effective solutions to disagreements among contracting parties than litigation in the courts. In transboundary situations, litigation, including issues related to access to justice and the recognition of foreign judgments can be challenging and costly. For example, when bringing an action before a foreign court, the plaintiff will have to deal with different rules relating to procedural matters etc. If the plaintiff institutes proceedings in his own country, it may be difficult to enforce the judgment against the user in a foreign jurisdiction.

Appendix²⁹: Benefits

Monetary benefits

- a. Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
- b. Up-front payments;
- c. Milestone payments;
- d. Payment of royalties;
- e. Licence fees in case of commercialization;
- f. Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
- g. Salaries and preferential terms where mutually agreed;
- h. Research funding;
- i. Joint ventures;
- j. Joint ownership of relevant intellectual property rights.

Non-monetary benefits

- a. Sharing of research and development results;
- b. Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the provider country;
- c. Participation in product development;
- d. Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
- e. Admittance to *ex situ* facilities of genetic resources and to databases;
- f. Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilisation of biological diversity;
- g. Strengthening capacities for technology transfer to user developing country Parties and to Parties that are countries with economies in transition and technology development in the country of origin that provides genetic resources. Also to facilitate abilities of indigenous and local communities to conserve and sustainably use their genetic resources;
- h. Institutional capacity-building;
- i. Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;

- j. Training related to genetic resources with the full participation of providing Parties, and where possible, in such Parties;
- k. Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;
- l. Contributions to the local economy;
- m. Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in provider countries;
- n. Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit-sharing agreement and subsequent collaborative activities;
- o. Food and livelihood security benefits;
- p. Social recognition;
- q. Joint ownership of relevant intellectual property rights.

²⁹ The list of non-monetary and monetary benefits is taken from the Annexes of the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable of the Benefits arising out of their utilisation and the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their utilisation to the CBD. This list is not exhaustive and Parties may include other benefits they may see fit.

Annex 5: Basic Principles for Community Involvement in Access and Benefit Sharing

In their capacity as traditional knowledge holders, indigenous and local communities (ILCs) are important stakeholders in the Access and Benefits Sharing (ABS) process. But ILCs face many challenges, including social marginalization and exclusion from public processes; their weakness position and vulnerability as providers of the resources in the context of their relationships with users; the weak implementation of prior informed consent, weak benefit sharing mechanism and the legal pluralism and fragmentation of law. This annex summarises and presents to AU member states workable principles for community involvement in ABS processes at domestic level, which should guide the development of community protocols (pursuant to Article 12 of the Nagoya protocol).

- “In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities’ customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources”. (Article 12(1) of the Nagoya Protocol)

Community protocols are a community-based tool to facilitate the interface between communities that want to engage in ABS on the one hand and users of associated traditional knowledge (aTK) on the other. Their development helps communities to evaluate the value of ABS as a means to generate local livelihoods. Community protocols are able to clarify the principles guiding a community’s involvement in ABS as well as highlight the process for accessing or utilizing their genetic resources (GR), where communities have these established rights, and aTK. The core features of community protocols in ABS are summarised below:

1. Predictability and transparency

Community Protocols aim to create predictable conditions for accessing GR and aTK. A Community protocol is an interface document developed by indigenous or local communities through extensive consultations within the community and is designed to clearly present to the government and potential bioprospectors the process of engaging the community and how the community makes decisions.³⁰ A good community protocol process helps ensure that decisions in relation to aTK or GR are made according to a clear community mandated procedure, thus providing the government with verification on the integrity of the community resolution and providing potential bioprospectors with definitive steps to follow when engaging with the indigenous or local community.³¹

Communities are best placed to make informed decision when they fully understand the ABS framework and view any request for access to their aTK within the context of their collective aspirations. As a legal empowerment and capacity development tool, they also help facilitate the understanding of the economic, social and cultural and environmental values of GR.

³⁰South Africa’s Bioprospecting Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework: Guidelines for Providers, Users and Regulators.

³¹As above.

2. Clarity and legal certainty

Community protocols provide a helpful interface between customary law and national law. They are able to clarify customary rights to GR and aTK and should be taken into consideration in designing ABS regimes, especially when customary law is not recognized by the formal legal system. Clear rights are a precondition for equitable benefit sharing. There is an increasing appreciation that community protocols provide greater clarity and legal certainty to governments, researchers, and other actors.

Community protocols will assist users of aTK to interact with communities because they articulate the framework that governs a communities’ aTK and details other factors such as identifying the community, customary procedures for providing PIC and decision making structures. The process of developing community protocols and the different consultations held at the local level between the providers of GR and users will help both parties to agree on the conditions and use of the resources through the conclusion of MAT.

The process of developing community protocols should include the provision of legal advice to ILCs on prior informed consent (PIC) and mutually agreed terms (MAT), as well as providing further guidance to communities on how to engage with external actors. This enables communities to more effectively negotiate equitable benefit sharing agreements.

3. Prior informed consent

Community protocols, as a legal empowerment tool, bridge the gap between the customary systems of indigenous peoples and local communities and “external” legal and policy frameworks, and that enable informed and equitable engagement between actors. They give clear guidance to communities on the legal systems and procedures for providing PIC. The community protocol allows the community to define or identify itself for the purpose of any ABS agreement. This might be, for example, on the basis of a geographical area, livelihood or shared aTK. It will also provide clarity on customary procedures and decision-making processes, which are crucial for users when obtaining PIC and entering into MAT. Before access to GRs or aTK can commence, the PIC from owners of GRs or aTK holders is required. The party requesting material or information is expected to disclose the intended use of a resource, and the method of collection, in order that the provider of the resource or the knowledge can make an informed decision about whether to provide access.³²

4. Equitable benefit sharing

New legal approaches such as community protocols can serve as a platform for communities to engage with and inform planning processes before decisions are made. They acknowledge that the holders of TK who may have contributed to discoveries should be justly rewarded. The process of community protocol development could thus include training on ABS negotiation skills and facilitate discussion on the use of monetary or non-monetary benefits. Decisions by the community on benefit sharing can then be clearly enunciated to the user of the resource or aTK. Examples of community protocols in ABS have included traditional health practitioners engaging with local cosmetic companies and indigenous peoples with nutraceutical companies. The mutual understanding build through the community protocol process has helped articulate an equitable balance between the rights and interests of those that develop, preserve and sustain TK, and of those who use and benefit from GR and ATK.

³² No 9 above.

5. Dialogue and Negotiation

The bio-prospecting process is regarded as involving very diverse set of stakeholders groups including ILCs, the government, the private and public sector, the multinational corporations, business, and companies. These groups may have sharply conflicting views and interests concerning the use of GR and TK.³³ Community protocols are an effective tool to facilitate community interaction with external stakeholders as they can play an important role as intermediaries. They help clarify expectations for business and government and facilitate dialogues between different interests. Also for government they can provide support with respect to ensuring due diligence. They can define the terms on which outsiders may access the resources and knowledge of ILCs, and how to share the benefits. Community protocols could be used to bring together and engage different stakeholders to develop a community vision for a range of issues. Community protocols support dialogue and constructive collaboration between different rights-holders and duty-bearers.³⁴

The outcomes of a community protocol process are foundations for long term, sustainable relationships, establishment of shared values, and legal certainty. For more information on community protocols please refer to www.community-protocols.org

³³ Laird Sarah (ed), 2002, Biodiversity and traditional knowledge, Equitable partnership in practice, People and plants conservation series, Earthscan.

³⁴ There are two stakeholder groups in the ABS process, the rights holders, or the ILCs who do not experience full rights, and the duty bearers, or the multinational corporations, business companies, and the government who are obligated to respect, protect and fulfill the rights of the rights holders. Community protocols aim at strengthening the capacity of duty bearers and empower the rights holders.

(12) バイオテクノロジー産業協会(BIO)の提案するモデル素材移転契約書

はじめに

バイオテクノロジー産業協会(BIO)は、生物探査(バイオプロスペクティング)活動を実施する際に発生しうる重要な問題についてBIO会員を教育し、かつ指針を求める会員を支援するために、2005年に「生物探査に従事するBIO会員向けガイドライン」(以下「ガイドライン」という)を策定した(www.bio.org/jp/international/200507guide.asp 及び www.bio.org/jp/international/200507memo.asp 参照)。

このガイドラインでは、BIO会員が生息域内において「規制遺伝資源」の試料を収集するか、又は生息域外で保持されている規制遺伝資源にアクセスする前に、まず「バイオプロスペクティング契約」を締結することを想定している。このバイオプロスペクティング契約には事前の情報に基づく同意の付与が含まれるとともに、規制遺伝資源の収集及び利用に適用される利益配分などの諸条件も含まれる。この契約には、収集方法に応じて、収集した規制遺伝資源の試料を提供当事者からBIO会員へと移転する規定が含まれることもあれば、試料が特定又は収集された後に、当該規制遺伝資源の移転に関する契約が別途締結されることもある。

現在、規制遺伝資源の移転は、各国においても国際的なレベルにおいても、一貫した方法や包括的な方法で取り扱われてはいない。そのため、BIO会員が結ぶ移転契約にはどのような規定が含まれるべきかが明確ではない。本「モデル素材移転契約書」(以下「モデル」)は、ガイドラインに示された優良事例に合致する素材移転契約の概要を示すことを目的とする。本モデルはバイオプロスペクティング契約に組み入れることもできる。またバイオプロスペクティング契約に従って実施した収集活動の終了後に移転契約を結ぶ場合に、その土台とすることもできる。あるいは、BIO会員が生息域外に保有されている資源から特定の規制遺伝資源や規制遺伝資源群を得る場合には、バイオプロスペクティング契約に代えてこれを使うことができる¹。

本モデルはガイドラインを補うためのものであり、ガイドラインと併せて検討するためのものである。そのため本モデルは、ガイドラインのI.B.2で用いられている意味での「規制遺伝資源」、すなわち基本的に遺伝の機能的な単位を有するヒト以外の動物、植物又は微生物に由来する素材で、生物多様性条約が定める「事前の情報に基づく同意」などの要件が課されるものについてのみ用いるように作られている。

場合によっては、規制遺伝資源の試料とともに、それに関連する「伝統的知識」も移転することが有益であることが認識されている。本モデルには伝統的知識の移転に関する条項は盛り込まれていないが、伝統的知識の移転を含むように拡張することは可能である。その際に留意すべき点は、ガイドラインのパートV「原住民社会や地域社会の利害と権利の保護措置」を適用しなければならないことである。

¹BIO会員は、「素材移転契約」という用語を、遺伝資源の収集及び移転、伝統的知識の移転を行うためのあらゆる契約を意味するものとして用いる者もいることは承知している。だがBIO会員は、遺伝資源の占有の移転を主目的とする契約をいうときに、「素材移転契約」という用語を用いる。「バイオプロスペクティング契約」という用語は、遺伝資源の収集を主目的とする契約に用いる。「秘密保持契約」という用語は、伝統的知識などのように、一つの組織から別の組織へと移転される非開示情報の保護を主目的とする契約に用いる。以上の種類の契約は、適当であれば単一の契約にまとめることができる。

本モデルで用いる用語は、注釈も含めて、他に定めのない限りガイドラインで用いるものと同じ意味を持つ。

ガイドラインの場合と同様、**BIO**の会員に本モデルを使用する法的義務はない。

本モデルは、規制遺伝資源の移転を規制する各国の要件に取って代わることを意図するものではない。

本モデルは修正不能の文書として作成したものではない。この分野における**BIO**会員の経験が増えるにつれて変更が加えられることを想定している。本モデルの内容に関する意見を歓迎する。

[特定の規制遺伝資源] の移転に関する
[移転者] と [被移転者] との契約

前文

〔「被移転者」である BIO 会員の名称〕は〔会社の説明、所在地など〕であり、

〔「移転者」の名称（複数いる場合は複数について記入、以下も同じ）〕は、〔移転者に関する説明、所在地など（複数いる場合は複数について記入）〕であり、

[[被移転者] は、[移転者] との [バイオプロスペクティング契約] に基づいて規制遺伝資源の試料をすでに特定し及び／又は収集し、]

〔被移転者〕は〔移転者〕が保有する〔特定された及び／又は収集された〕規制遺伝資源を占有することを希望しており、

〔被移転者〕は〔移転者〕に対し、占有を求める規制遺伝資源について意図する利用に関して、及び当該規制遺伝資源の主任研究者の身元と連絡先に関して、情報をすでに提供しており、

〔移転者〕は、〔被移転者〕が提供した情報に基づき、当該利用のための〔被移転者〕に対する占有の移転に同意しており、

よってここに、〔移転者〕及び〔被移転者〕は以下の通り合意する。

注釈

被移転者又は移転者が他の組織の代理人である場合には（あるいは被移転者が当該規制遺伝資源を他の組織に移転する義務を負っている場合には）、当該「他の組織」も明記すべきである。

前文第 3 項は、移転者と被移転者の間で締結されたバイオプロスペクティング契約がすでに存在する場合にのみ用いる。

移転者は通常、ガイドライン I.A.11 で定義する「提供当事者」であり、すなわち規制遺伝資源へのアクセスと利用に対して事前の情報に基づく同意又は許可を与える法的権限を有する主体で、特に、各国政府の当局、地方自治体の当局、原住民社会や地域社会、又はこれら主体の組み合わせなどが含まれる。移転者が提供当事者の代理人である場合もある。バイオプロスペクティング契約が結ばれている場合には、そこに提供当事者が列挙されているのが普通だが、ただし、当該契約に基づいて規制遺伝資源の特定又は収集をする間に、追加の移転者が明らかになることもある。

前文は、本契約に基づく規制遺伝資源の「移転」に対して事前の情報に基づく同意がすでに与え

られていると述べている。バイオプロスペクティング契約がすでに結ばれている場合、それは事前の情報に基づく同意が収集に対して与えられていることを示すものではあるが、当該同意が規制遺伝資源の移転と利用に対して与えられていることにはならない。ガイドラインのパートⅢ「事前の情報に基づく同意」を適用すべきである。

第1条 定義

本契約において、次の用語は以下の意味とする。

「バイオプロスペクティング契約」とは、[移転者]と[被移転者]との間で_____（年月日を記入）に締結された「_____」と題する書面による契約であって、その写しを本契約に添付したものをいう。]

「遺伝資源」とは、遺伝の機能的な単位を有するヒト以外の動物、植物又は微生物に由来する素材をいう。

「契約当事者」とは、[移転者]及び[被移転者]をいう。

注釈

注釈で用いる用語については、ガイドライン I.A. に定義があるものもある。

第2条 素材

本契約の対象とする素材は「移転される規制遺伝資源の試料の識別情報を記入」である。

注釈

試料が移転される素材の識別情報には、以下の各号のうち可能な限り多くを含めるべきである。

1. 素材の分類学的名称（分類学的名称が不明な場合は、物理的属性を記述）
2. 素材の写真、絵、その他文字などによる描写
3. 素材の試料が得られた場所、及び試料の地理的起源（例えば原産国）に関して移転者が提供するあらゆる情報
4. 標本の試料は、その完全性を維持し、将来において特性指摘を行うことができるような施設に寄託することができる。こうした施設としては「特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約」の下で指定された「国際寄託機関」がある。ただし受入施設は国際寄託機関に限らず、移転者や被移転者が適当と考える他の施設も含まれる。

可能な限り、素材の識別情報は移転者が提供すべきである。あるいは被移転者が移転者と協力して、素材を特定し記述する方法として合意できるものを案出する。多数の素材が移転される場合には、素材の記述を添付文書に記載することもできる。また、特に各素材の用途が異なる場合や利益配分の取決めが異なる場合には、別々の移転契約とすることもできる。

第3条 移転

3.1. [移転者] は以下の項に定める条件に基づき、本契約第2条に特定する素材の試料を[被移転者]に移転する。

3.2. [試料数、梱包方法、引き渡しの場所及び期日など、試料の移転に関する諸条件]

3.3. [被移転者] は[移転者] から提供された素材の試料を再移転してはならず、当該試料を用いて作成した遺伝資源を他の者に移転してはならない。ただし当該他の者が以下に当てはまる場合は除く。

3.3.1. [被移転者] がその代理人を務めている者や組織であって上記前文で特定され、本契約に拘束されるもの

3.3.2. 試料を受領することを[移転者] から書面で許可された者

3.3.3. [被移転者] の利益承継人で本契約に拘束される者

3.4. [被移転者] は試料の取扱い、保管、物理的移動に関する記録を保持し、当該記録を[移転者] に提供する。

注釈

試料が、移転の発生する国から外に移動する場合には、輸出入に対する政府の許可が必要となる可能性がある。政府機関が移転者である場合は、当該機関が輸出する権限を持つかどうか、輸出の許可を与える機関かどうかを明確にするべきである。いずれにせよ、輸出許可及び輸入許可を取得する責任の割当が必要である。同様に、素材の取扱いに関する特別な手続が政府の規則で定められていることがある。こうした要件を満たす責任も割り当てるべきであり、こうした要件をすべて満たすべきである。

第4条 素材の利用

4.1. [被移転者] [及び被移転者が代理人を務める組織] は、本契約第3条に基づいて移転された素材の試料を以下の目的にのみ利用する。

オプション1：バイオプロスペクティング契約第__条に記載された目的

オプション2：バイオプロスペクティング契約第__条に記載された目的及び以下に示す目的

オプション3：以下に示す目的

4.2. [被移転者] が本条第1項に定める利用を完了した場合、[被移転者] [及び被移転者が代理人を務める組織] は、[移転者] の指示どおり、本契約第3条に基づいて移転された素材の試料 [及び当該試料から作成された遺伝資源又はその他の素材] を返却するか、又は当該試料及び遺伝資源又はその他の素材を破壊する。ただし特許出願又は植物品種保護申請のための開示要件を満たすために必要である場合は、この限りではない。

4.3. [被移転者] は、第2条に記載するとおりの素材（すなわち [被移転者] に移転される形態での素材）に対して特許又は植物新品種保護権を申請してはならない。[被移転者] は、改変された形態の素材中に具体化された発明を含め、移転を受けた素材の試料を用いて開発した発明を請求の範囲とする特許権につき、その付与を出願することができ、又は移転を受けた素材の試料を用いて作出した新品種を請求の範囲とする植物新品種保護権につき、その付与を申請することができる。

注釈

被移転者が、移転を受けた試料を第4条1項に記載する以外の用途に利用することを希望する場合、被移転者は、移転者と本契約の修正について交渉するか、又は新たな契約を交渉しなければならない。

第4条3項は被移転者に対し、試料を用いて開発した発明に対して特許を出願することや植物新品種保護を申請することを許可している。ただし利益の配分を扱う第5条では、利益配分の取決めの一部として、上述の出願や申請について移転者が被移転者の実施権者又は共同所有者であると定めることができる。移転された素材自体に対する権利を求めることを禁じているのは、特許権所有者や植物品種権者以外の契約当事者が、素材自体の利用について制限や影響を与えかねない権利を求めないことを、移転者に保証するためである。

第5条 利益の配分

5.1. [被移転者] [及び被移転者が代理人を務める組織] は、移転された素材の利用から生じる利益で、

オプション1: バイオプロスペクティング契約第__条に記載されたもの

オプション2: バイオプロスペクティング契約第__条に記載されたもの及び以下に示すもの

オプション3: 以下に示すもの

を、相互に合意する時期に提供する。

注釈

配分すべき利益の定義は、移転者の必要性、原住民社会や地域社会など指定された受益者の必要性、移転された試料の商業価値、試料について意図する利用、商業的に存続する製品の創出に試料を活用できる見込みなどの要因によって大きく変わる。そのため、あらゆる状況をカバーする一つの定義はないため、利益の性質や利益を配分する方法について定型のモデルを示すことは適当ではない。

本モデルでは、この条において、具体的な利益や利益配分の義務が生じる条件が定められ、当該利益が提供される日が定められることを想定している（料金の即時払い、研究や実験での素材の利用に対する固定料金の支払いなど）。あるいはこの条には、将来のある一定の時点までに利益配分条件について交渉するという約束を盛り込むこともできる。ある一定の時点とは、(i) 特定の日 (ii) 移転された素材について一定の種類の研究活動が実施される日 (iii) 商業的な製品が特定され、商業生産と販売に向けた準備に入った日などである。利益配分条件に関する合意の不在から商業的販売の開始が妨げられたり素材の評価が歪められたりする可能性があることを考えると、利益配分の交渉を後日に回すことは一般に賢明ではない。

ガイドラインのパート IV.B には、バイオプロスペクティング契約の下で提供される利益の一覧に盛り込むよう考慮すべき、利益の種類が記載されている。そのほか「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン」の附属書 II に、移転者とその受益者に提供されうるさまざまなタイプの利益が示されていることにも留意すべきである。

<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7198&lq=0> を参照のこと。

第6条 生物多様性の保全及び持続可能な利用

[被移転者]は、第3条に記載する素材の移転された試料に関する研究から得られたデータであつて、試料を収集した種、環境又は生息地に関する保全の取組みの支援に役立つものを、[移転者]と共有することについて、合理的な手段をすべて講じて、誠実に検討する。

注釈

この義務は、ガイドラインのパート VI.3 に基づくものである（パート VI.1 及び 2 は収集についてのみ述べており、本条とは関連性がない）。バイオプロスペクティング契約にも同様の規定を盛り込むことができる。

第7条 一般規定

7.1. 本契約は、契約当事者による別段の合意がない限り、本契約の締結日から 10 年間有効とする。契約当事者のいずれかが他の契約当事者に対し、通知日から 6 カ月以後の日をもって本契約を終了する意思を書面で通知する場合、本契約は終了する。[通知に関する要件をここに挿入。]

7.2. 第4条3項及び第6条に定める義務及び権利は、本契約の満了又はその他終了の後も存続する。

7.3. 本契約の終了又は満了時に、[被移転者] [及び被移転者が代理人を務める組織] は、[移転者]の指示どおり、本契約の規定に基づいて移転された素材の試料 [及び移転された素材の試料から作成された遺伝資源又はその他の素材] を「移転者」に返却するか、又は当該試料及び遺伝資源又はその他の素材を破壊する。ただし特許出願又は植物品種保護申請のための開示要件を満たすために必要である場合は、この限りではない。

7.4. 本契約の規定は本契約の主題に関する契約当事者間の完全なる合意を構成し、契約当事者は本契約に定めるもののほか、いかなる表明又は保証も行わない。本契約は、契約当事者を代表して署名された書面によるほかは、延長、解除又はいかなる点での修正もしたものとみなさないものとする。

7.5. 本契約に基づくいかなる権利又は義務も、相手方契約当事者の書面による事前の同意を得ずに譲渡又は移転することはできない。

7.6. 本契約のいかなる規定も、契約当事者間のパートナーシップ又は代理関係を構成しない。

7.7. 本契約は、抵触法の原則にかかわらず、[法域] の法令に準拠し、同法に従って解釈する。

7.8. [補償規定及び秘密保持規定のための予備条項]

7.9. [紛争解決手続のための予備条項]

署名

注釈

第7条1項は適切な通知規定を設けることを想定しているが、この規定は移転者によってかなり異なる可能性がある。例えば、植物園に適した通知の手順は、原住民社会や地域社会に対するものとはかなり異なるものになる。バイオプロスペクティング契約が結ばれている場合には、その通知規定が本契約の通知規定に反映されるべきである。

第7条2項では、第4条に示すいくつかの「利用」と第5条に示すいくつかの「利益」についても、それが本契約の終了後も存続すると定めるのが適当であると考えられる。

第7条9項の予備条項について言えば、適当な紛争解決規定は移転者によってかなり異なる可能性がある。バイオプロスペクティング契約が結ばれている場合、その紛争解決規定と本契約の紛争解決規定は同様のものとすべきである。ガイドラインのパート VII.7 では、紛争解決規定は「公正かつ効果的な解決」を確保するものでなければならず、ガイドラインの附属書に示す手続に合致した国際仲裁を含むことができるとしており、この点に留意すべきである。

**BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION
Suggested Model Material Transfer Agreement**

Introduction

The Biotechnology Industry Organization developed *Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting* (Guidelines) in 2005 to educate BIO Members about the relevant issues that could arise in the conduct of bioprospecting activities and to provide assistance to those Members seeking guidance. (See www.bio.org/ip/international/200507guide.asp and www.bio.org/ip/international/200507memo.asp)

These Guidelines envisioned that BIO Members would enter into a "Bioprospecting Agreement" before collecting physical samples of "regulated genetic resources" *in situ* or accessing such resources maintained *ex situ*. That Agreement would include the grant of prior informed consent as well as enumerate the terms and conditions governing the collection and use of the regulated genetic resources including benefit-sharing. Depending on the manner of collection, the Agreement could also include provisions that would transfer the collected physical samples of regulated genetic resources from the Providing Party to the BIO Member. Alternatively, a separate agreement to transfer the regulated genetic resources could be concluded after the physical samples were identified or collected.

At present, transfers of regulated genetic resources are not handled in a consistent manner or a comprehensive fashion within countries or at the international level. This leaves uncertainty as to what provisions should be included in a transfer agreement entered into by a BIO Member. This "Model Material Transfer Agreement" (Model) is intended to provide an outline for a transfer agreement that is consistent with the best practices set forth in the Guidelines. This Model may be incorporated into a Bioprospecting Agreement; it may be the basis for an transfer agreement entered into after the completion of collection activities undertaken pursuant to a Bioprospecting Agreement; or, it may take the place of a Bioprospecting Agreement when a BIO Member seeks a specific regulated genetic resource or a group of regulated genetic resources from an *ex situ* holding.¹

This Model is intended to supplement and be considered in conjunction with those Guidelines. As such, it is designed only for use with "regulated genetic resources" as that term is used in paragraph I.B.2 of the Guidelines – essentially materials of non-human animal, plant or microbial origin that contain functional units of heredity and that are subject to the requirements of prior informed consent, *etc.* under the Convention on Biological Diversity.

It is recognized that in some instances it is beneficial to transfer "traditional knowledge" associated with a regulated genetic resource along with samples of the resource. While this version of the Model does not include provisions for the transfer of traditional knowledge, this Model could be expanded to transfer traditional knowledge. It should be noted that Part V of the

¹ BIO Members note that some use the term "material transfer agreement" to mean any contract to collect genetic resources, to transfer genetic resources, or to transfer traditional knowledge. BIO Members, however, use the term "material transfer agreement" to refer to a contract the primary purpose of which is to transfer possession of genetic resources. The term "bioprospecting agreement" is used for a contract the primary purpose of which is to collect genetic resources. The term "confidentiality agreement" is used for a contract the main purpose of which is to protect undisclosed information, such as traditional knowledge, that is transferred from one entity to another. These types of contracts may be merged into a single contract in appropriate circumstances.

Guidelines entitled "Measures to Protect Interests and Rights of Indigenous and Local Communities" should be applied.

The terms used in the Model, including the commentaries, are intended to have the same meaning as they have in the Guidelines, unless specified otherwise.

As with the Guidelines, there is no legal obligation that attaches from membership in BIO to use the Model.

This Model is not intended to supplant national requirements that regulate the transfer of regulated genetic resources.

This Model is not intended to be a static document. It is envisioned that it will change over time as BIO Members gain more experience in this area. Comments on the contents of the Model are welcome.

**Agreement between the [Transferor/s] and the [Transferee]
Concerning the Transfer of [Certain Regulated Genetic Resources]**

Preamble

Whereas:

[Name of "Transferee" BIO Member] is a [company description, location, etc.];

[Name or names of the "Transferor(s)] is a [description of the Transferor(s), location(s), etc.];

[The [Transferee] identified and/or collected physical samples of regulated genetic resources under the [Bioprospecting Agreement] with the [Transferor(s)];

The [Transferee] desires to take possession of certain [identified and/or collected] regulated genetic resources held by the [Transferor(s)]; and

The [Transferee] has informed the [Transferor(s)] about the intended uses of those regulated genetic resources for which possession is sought and about the identity and contact information of its lead researcher on these regulated genetic resources; and

The [Transferor(s)] consents to the transfer of possession to the [Transferee] for those uses based on the information provided by the [Transferee];

The [Transferor(s)] and the [Transferee] hereby agree as follows.

Commentary: If the Transferee or a Transferor is acting as an agent for another entity (or the Transferee is under an obligation to transfer the regulated genetic resources to another entity), the other entity should also be identified.

Clause three of the Preamble would only be included if there was a pre-existing Bioprospecting Agreement between the Transferor(s) and the Transferee.

The Transferor(s) would normally be a Providing Party that is defined in paragraph I.A.11 of the Guidelines as the entity that has legal authority to grant prior informed consent or authorization to access and use regulated genetic resources, and may include, inter alia, an authority of the national government, an authority of a local government, an indigenous or local community or any combination of these entities. Also, a Transferor could be an agent of a Providing Party. If a Bioprospecting Agreement exists, it would normally list the Providing Parties. Additional Transferor(s) may be identified during the identification or collection of regulated genetic resources under that Agreement, however.

The Preamble notes that prior informed consent has been given for the "transfer" of the regulated genetic resources subject to the Agreement. A pre-existing Bioprospecting Agreement would indicate that prior informed consent was given for collection but may not specifically give prior informed consent for the transfer and use of regulated genetic materials. Part III of the Guidelines entitled "Prior Informed Consent" should be applied.

Article 1. Definitions

As used in this Agreement, the following terms shall have the meaning provided below.

["*Bioprospecting Agreement*"] means the written agreement between the [Transferor(s)] and the [Transferee] entitled "_____" and executed on _____, a copy of which is attached to this Agreement.]

"*Genetic Resource(s)*" means material of non-human animal, plant or microbial origin containing functional units of heredity.

"*The Parties*" means the [Transferor(s)] and the [Transferee].

Commentary: Definitions of terms used in the Commentaries may be found in Section I.A. of the Guidelines.

Article 2. Materials

The Material(s) that are subject to this Agreement are:

[Identify the physical samples of the regulated genetic resources to be transferred.]

Commentary: The identification of the Materials, for which physical samples will be transferred, should include as many of the following as possible:

1. The taxonomical identity of the Materials (If the taxonomical identity is not known, a description of the physical attributes of the Materials.);
2. Photographs, drawings, or other written means of describing the Materials;
3. The location from which the samples of the Materials have been obtained and any information provided by the Transferor(s) as to the geographical origin of the samples (e.g., country of origin); and
4. A sample of the specimen may be deposited in a facility that will maintain the integrity of the sample and permit future characterization of it. Such facilities would include "international depository institutions" designated under the "Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure". Acceptable facilities are not limited to those international depository institutions, however, and could include other facilities that are deemed suitable by the Transferor and the Transferee.

To the extent possible, identification of the Materials should be provided by the Transferor(s). In the alternative, the Transferee should work with the Transferor to develop an agreed upon means of identifying and describing the Materials. If a large number of Materials are to be transferred, descriptions of the materials may be placed in an annex. Alternatively, several transfer agreements may be used, particularly if Materials have different uses or are subject to different benefit-sharing arrangements.

Article 3. Transfer

3.1. The [Transferor(s)] shall transfer the samples of the Material(s) identified in Article 2 of this Agreement to the [Transferee] under the conditions specified in the following paragraphs.

3.2. [Conditions for the transfer of the samples, including number of samples, packaging, place and date of delivery, etc.]

3.3. The [Transferee] may not further transfer the samples of the Materials provided by the [Transferor(s)] and may not transfer genetic resources made using those samples to others except to:

3.3.1. Those for whom the [Transferee] is acting as agent, identified above, and who are bound by this Agreement;

3.3.2. Those who are authorized in writing to receive samples by the [Transferor(s)]; and

3.3.3. Successors in interest of the [Transferee] who are bound by this Agreement.

3.4. The [Transferee] shall maintain records concerning the handling, storage and physical movement of the samples and provide such records to [Transferor(s)].

Commentary: If the samples are to be removed from the country in which the transfer occurs, government permission may be required for export and/or import. If a government agency is the Transferor, it should be made clear whether it is authorized and/or grants permission to export. In any event, responsibility for obtaining authorization for export and import should be assigned. Similarly, government regulations may require specific procedures for handling the Materials. Responsibility for fulfilling these requirements should be assigned and all such requirements should be fulfilled.

Article 4. Use of the Materials

4.1. The [Transferee] [and the entity for which the Transferee is any agent] shall only use the samples of Materials transferred under Article 3 of this Agreement for the purposes

Alternative 1: enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement.

Alternative 2: enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement and for the purposes described below.

Alternative 3: described below.

4.2. The [Transferee] [and the entity for whom the Transferee is acting as agent] shall return the samples of the Materials transferred under Article 3 of this Agreement [and genetic resources or other materials made from those samples or will destroy those samples and genetic resources or other materials, as directed by [Transferor(s)] when the [Transferee] completes the uses referred to in paragraph 1 of this Article, except as necessary to fulfill disclosure requirements for applications for patents or patent variety protection.

4.3. The [Transferee] shall not seek patents or plant variety protection rights in the Materials as such as they are listed in Article 2 (i.e., materials in the form they are transferred to the [Transferee]). The [Transferee] may apply for the grant of patents claiming inventions developed using samples of the transferred Materials, including inventions embodied in modified forms of the materials, or for the grant of plant variety protection claiming varieties developed using samples of the transferred Materials.

Commentary: If the Transferee wishes to use the transferred samples for uses other than those enumerated in paragraph 4.1, the Transferee must negotiate an amendment to this Agreement with the Transferor(s) or negotiate a new agreement.

Paragraph 4.3 authorizes the Transferee to apply for patents or plant variety protection on inventions made using the samples. Article 5 on the sharing of benefits, however, may provide that the Transferor(s) are licensees of the Transferee(s) or joint owners of such applications as part of the benefit-sharing arrangements. The prohibition against seeking rights in the materials transferred as such is intended to assure Transferor(s) that rights will not be sought that might limit or otherwise affect use of the materials as such by parties other than the patent owner/plant variety right owner

Article 5. Sharing of Benefits

5.1. The [Transferee] [and the entity for which the Transferee is any agent] shall provide, at a mutually agreed time, benefits arising from use of the transferred materials:

Alternative 1: as enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement.

Alternative 2: as enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement and as described below.

Alternative 3: as described below.

Commentary: The definition of benefits to be shared will vary widely depending on the needs of the Transferor(s), the needs of designated beneficiaries such as indigenous or local communities, the commercial value of the transferred physical samples, the intended use of the samples, the likelihood of using the samples to create a commercially viable product, and other factors. As a consequence, it is not appropriate to suggest a model formulation for the nature of benefits, or the manner in which benefits should be shared, as no single definition will be appropriate in all circumstances.

The Model envisions that specific benefits, the conditions giving rise to obligations for benefit sharing will be identified, and the date on which such benefits are to be provided will be specified in this section (e.g., immediate payment of a fee, payment of a fixed fee upon use of the material in a research or experimental setting). Alternatively, this section may contain a commitment to negotiate benefit sharing terms and conditions by a point certain in the future. The point certain may be (i) a date certain, (ii) a date when certain types of research activities are performed on the transferred material, or (iii) a date when a commercial product has been identified and is being prepared for commercial production and marketing. It is generally inadvisable to defer negotiation of benefit sharing to later dates, given the potential for a lack of agreement over such benefit sharing terms to disrupt the commencement of commercial marketing, and/or the possibility of distorting the valuation of the materials.

Part IV.B of the Guidelines lists specific types of benefits that should be considered for inclusion in the formulation of benefits to be provided under the Bioprospecting Agreement. It should also be noted that Annex II to the 'Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising Out of their Utilization' lists various types of benefits that can be provided to the Transferor(s) and their beneficiaries. See <http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7198&lg=0>.

Article 6. Conservation and Sustainable Use of Biodiversity

The [Transferee] shall take all reasonable steps and give good faith consideration to sharing data with the [Transferor(s)] which is derived from research on the transferred samples of the Materials enumerated in Article 3 and which may be useful in the support of conservation efforts related to a species, environment, or habitat from which the samples were collected.

Commentary: This obligation is drawn from Part VI.3 of the Guidelines (Parts VI.1 and 2 relate only to collection and are not relevant). The Bioprospecting Agreement may contain a similar provision.

Article 7. General Provisions

7.1. This Agreement shall be in effect for a term of ten years from the date of execution of this Agreement unless otherwise agreed to by the Parties. The Agreement shall be terminated if any of the Parties provides notice in writing to the others of its intent to terminate the Agreement on a date no less than six-months from the date of the notice. *[Insert requirements for notice.]*

7.2. The obligations and rights contained in Article 4.3 and Article 6 shall survive the expiration or other termination of this Agreement.

7.3. Upon the termination or expiration of this Agreement, the [Transferee] [and the entity for whom the Transferee is acting as agent] shall return the samples of the Materials transferred under Article of this Agreement [and genetic resources or other materials made from the transferred samples of the Materials] to the [Transferor(s)] or will destroy those samples and genetic resources or other materials, as directed by [Transferor(s)], except as necessary to fulfill disclosure requirements for applications for patents or patent variety protection.

7.4. The provisions of this Agreement constitute the entire Agreement between the Parties relating to the subject matter and the Parties do not make any representations or warranties except those contained in this Agreement. The Agreement shall not be considered extended, cancelled, or amended in any respect unless done so in writing signed on behalf of the Parties.

7.5. None of the rights or obligations under this Agreement are assignable or otherwise transferable without the prior written consent of the other Party(ies).

7.6. Nothing contained in this Agreement shall constitute a partnership or agency between the Parties.

7.7. This Agreement is governed by and shall be construed in accordance with the laws and regulations of [jurisdiction], without regard to its conflict of law principles.

7.8. *[Reserved for indemnity and confidentiality provisions]*

7.9. *[Reserved for dispute settlement procedures.]*

Signatures

Commentary: Paragraph 7.1 envisions development of appropriate notice provisions, which are likely to vary significantly depending on the Transferor(s). For example, a notice procedure appropriate for a botanical garden may be very different than notice provisions for an indigenous or local community. If there is a Bioprospecting Agreement, the notice provisions should reflect the notice provisions in that Agreement.

In paragraph 7.2, it may be appropriate to specify that some "uses" from Article 4 and some "benefits" from Article 5 survive the Agreement.

With respect to reserved paragraph 7.9, appropriate dispute settlement provisions could vary significantly depending on the Transferor(s). If there is a Bioprospecting Agreement, the provisions in this agreement should be similar to the dispute settlement provisions in the Bioprospecting Agreement. It should be noted that under Part VII.7 of the Guidelines state that the dispute settlement provisions should provide for “fair and effective resolution” and could include international arbitration consistent with the procedures outlined in the Annex to the Guidelines.