

平成23年度経済産業省委託事業

遺伝資源へのアクセス手引

一般財団法人 バイオインダストリー協会(JBA)
経 済 産 業 省

第2版
平成24年3月

第2版に際して

平成17年(2005年)3月に本手引を発行し、以来7年近くが経過しました。その間、平成22年(2010年)10月に我が国で開催された生物多様性条約第10回締約国会議において、「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」(略称「名古屋議定書」)が採択されました。

名古屋議定書は、遺伝資源の提供国の措置と釣り合いの取れた利用国での遵守措置、アクセスと利益配分に関するクリアリング・ハウスの設置等を規定しています。さらに、「遺伝資源に関連する伝統的知識」はその国の国内法に従って、利益配分を含め遺伝資源と同等の扱いになりました。

そこで、名古屋議定書の重要原則を導入し、若干の訂正、また「実施上の問題点と対応」には頻繁に尋ねられる質問を追加して、今般、本手引の改訂を行いました。

生物多様性条約は、遺伝資源に対する各国の主権的権利を認め、アクセスと利益配分に関する措置を各国の国内法に委ねており、名古屋議定書が採択された現時点においても、遺伝資源等の利用者にとって今までの手続を変更するものではありません。

今後とも、海外の遺伝資源等にアクセスし利用する方々に、本手引がさらに活用されることを願います。

2012年3月12日

一般財団法人 バイオインダストリー協会(JBA)
生物資源総合研究所

目 次

I. 一般的事項	1
1. 背景及び目的.....	1
(1) 背景.....	1
(2) 目的.....	2
2. 適用範囲	4
3. 基本的な考え方	5
(1) 各国の国内法令における取扱い	5
(2) 契約における取扱い.....	5
(3) 本手引の使い方	5
4. 用語の説明	6
II. アクセスと利益配分の手順	10
1. 政府窓口 (National Focal Point) と権限ある国内当局 (Competent National Authority) の特定	10
(1) 解説.....	11
① 政府窓口 (National Focal Point)	11
② 権限ある国内当局 (Competent National Authority)	11
(2) 各国における取扱い.....	12
(3) 実施上の問題点と対応	13
2. 事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent: PIC) の取得.....	14
(1) 解説.....	16
① 事前の情報に基づく同意 (PIC) の取得	16
② 留意すべき事項	16
(2) 各国法	17
(3) 実施上の問題点と対応	17
3. 相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms: MAT) の設定.....	22
A. 相互に合意する条件 (MAT)	26
(1) 解説.....	26

(2) 実施上の問題点と対応	28
B. 利益配分 (Benefit-Sharing)	29
(1) 解説	29
① 利益配分	29
② 留意すべき事項	30
(2) 実施上の問題点と対応	31
4. 遵守	32
(1) 解説	33
5. 紛争解決	36
(1) 解説	37
(2) 実施上の問題点と対応	38
III. その他の事項	39
1. 組織内の管理システム	39
(1) 解説	39
IV. JBA 及び経済産業省の役割	40
参考	41
1. 生物多様性条約	
2. 名古屋議定書	
3. ボン・ガイドライン	
4. 遺伝資源アクセスと利益配分に係る各国の法律	
5. 遺伝資源アクセスと利益配分に係る契約	

略語集

ABS	Access and Benefit-Sharing	アクセスと利益配分
BRC	Biological Resource Center	生物資源センター
CBD	Convention on Biological Diversity	生物の多様性に関する条約 (生物多様性条約)
COP	Conference of the Parties	締約国会議
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関
IR	International Regime	国際的な枠組み
ITPGR	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	食料及び農業のための植物遺伝資源に関する条約
JBA	Japan Bioindustry Association	一般財団法人バイオインダストリー協会
MAT	Mutually Agreed Terms	相互に合意する条件
MTA	Material Transfer Agreement	素材移転契約
NCI	National Cancer Institute	米国国立癌研究所
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NIH	National Institutes of Health	米国国立衛生研究所
PIC	Prior Informed Consent	事前の情報に基づく同意
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales (International Union for the Protection of New Varieties of Plants)	植物新品種保護国際同盟
WSSD	World Summit on Sustainable Development	持続可能な開発に関する世界首脳会議

I. 一般的事項

1. 背景及び目的

(1) 背景

① 1993年12月29日に発効した生物多様性条約(Convention on Biological Diversity: CBD)¹は、遺伝資源を含む天然資源に対する各国の主権的権利を認めるとともに、遺伝資源を利用する際には、資源提供国の国内法の定めに従って、当該国の事前同意を得ること、遺伝資源の利用から生じる利益を公正かつ衡平に配分することを定めました。

また、2002年4月に開催された、CBDの第6回締約国会議(COP6)において、CBD第15条に規定された遺伝資源へのアクセスと利益配分(Access and Benefit-Sharing: ABS)を確保するために、国内法や行政措置、契約の作成の参考となる任意のガイドライン(略称「ボン・ガイドライン」²)が採択されました。

② しかしながら、一部の資源提供国は、ボン・ガイドラインはあくまで拘束力のない任意のガイドラインであることから、遺伝資源の利用から生じる利益が、資源提供国に対して適正に配分されるための仕組みとして不十分であるとの主張を展開しました。

それを受けて、2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」で新たに「国際的な枠組み(International Regime: IR)」の交渉を始めることが決定されました。そして、2004年に開催されたCBD第7回締約国会議(COP7)の決定により、国際会議の場において、法的拘束力のあるIRの必要性に関する議論が開始されました。

③ 2006年に開催されたCOP8において、「COP7決定に従ってIRの交渉を継続

¹ 日本語公定訳は、環境省 自然環境局 生物多様性センターのウェブ・サイト(http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html)を参照してください。

² JBA日本語訳(2002年9月5日版、英文併記)は、一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA)生物資源総合研究所のウェブ・サイト(<http://www.mabs.jp/archives/bonn/index.html>)を参照してください。

し、COP10 までのできる限り早い時期にその作業を完了させる」ことを合意しましたが、意見の対立等で議論は進まず交渉は困難を極めました。

そして、2010年愛知県名古屋市で開催されたCOP10においてIRの交渉は政治決着という劇的な展開を迎え、「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(略称「名古屋規定書」)³」が採択されました。

④ したがって、現在、各締約国は遺伝資源の提供に係るルール作りに着手していると思われませんが、遺伝資源にアクセスする際の国内法上の手続の法的な確実性・明確性・透明性がまだ不十分であるため、遺伝資源関連のビジネスを行っている我が国企業等は、効果的な遺伝資源関連プロジェクトを行うことが難しくなっているという状況も存在します。

⑤ バイオ関連研究・開発は、21世紀に大きな科学的成果を生み出すことが期待されています。バイオ関連産業は、人類が直面している地球規模の課題を解決する可能性を有する重要かつ魅力的な産業です。我が国企業は、バイオ産業の基礎である遺伝資源を適正かつ積極的に活用したビジネスを展開したいと考えていますが、まだまだ困難な状況が続いています。

(2) 目的

① 企業や大学等の研究者などの遺伝資源の利用者自身が、CBD及び名古屋議定書の目的である公正かつ衡平な利益配分の原則をよく理解し、提供者側の信頼を得て、遺伝資源にアクセスすることにより、提供者側との良好な関係を築くことが重要です。したがって、長期間にわたって遺伝資源に円滑にアクセスできる環境を整え、遺伝資源の提供者と我が国利用者の双方が利益を享受できるための方策を推進する必要があります。

② 2005年、我が国産業界や大学・試験研究機関等によって活用されることを念頭

³ JBA 日本語訳(2011年1月31日版)は、JBA 生物資源総合研究所のウェブ・サイト(<http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>)を参照してください。

におき、産業界、有識者及び遺伝資源の利用に関して我が国と関係の深い国の意見等を反映させた実践的手引として、「遺伝資源へのアクセス手引」を策定しました。

今般、名古屋議定書の採択に伴い、その重要原則を導入するために本手引を改訂しました。

③ この「遺伝資源へのアクセス手引」は、以下のことを目的としています。

- 資源提供国が有する遺伝資源へのアクセスが円滑に行われるとともに、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分が適切に実施されることにより、提供者と利用者の双方が利益を享受し、WIN-WIN の関係を構築するための一助となること。
- 遺伝資源の商業利用を図る際に、ビジネス上のフレキシビリティを確保しつつ、トラブル発生リスクを軽減すること。
- CBD や名古屋議定書及びボン・ガイドラインの主要な規定や用語について、利用者にとって、より具体的に理解しやすいように解説や例を示すこと。

④ なお、本手引は、あくまで任意の手引であり、本文書によって、遺伝資源の利用者や提供者の既存の法律上の権利義務関係を変更するものではありません。

2. 適用範囲

① 本手引は、名古屋議定書の範囲に従うものです。すなわち、「CBD 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。そのほか、CBD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」を、この手引の対象とします(ただし、ヒトの遺伝資源を除く)。(名古屋議定書「第3条 適用範囲」を参照)

なお、すでに、国内法や行政措置等により、遺伝資源や遺伝資源に関連する伝統的知識等の利用に制限をかけている国があります。その場合には、本手引の適用範囲にかかわらず、その国においては、当然、その国の国内法や行政措置等が適用されますので、アクセスしたい国の状況をよく確認してください。

② また、国連食糧農業機関(Food and Agriculture Organization of the United Nations:FAO)が策定した「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する条約(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture:ITPGR)」⁴における対象については、本手引の対象から除外しています。

③ 本手引は、海外の遺伝資源に、海外又は国内においてアクセスする際に利用するためのものです。なお、遺伝資源に係る日本の規制、手続等については、適宜、国内の関係諸法令等を参照してください(例:種苗法、植物防疫法、家畜伝染病予防法、特定外来生物による生態系の被害の防止に関する法律、種の保存法等)。

⁴ ITPGRの概要は、下記資料を参照してください。

「(3) 国連食糧農業機関(FAO)の食料及び農業に用いられる植物遺伝資源に関する条約(ITPGR)」平成16年度環境対応技術開発等(生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業)委託事業報告書 pp.157-202、平成17年3月、(財)バイオインダストリー協会

3. 基本的な考え方

(1) 各国の国内法令における取扱い

① CBD においては、締約国は、自国の遺伝資源に関する主権的権利を認められています。そして、遺伝資源へのアクセスに関するルールは、締約国の国内法や行政措置等によって定めるという規定になっています。

② したがって、海外の遺伝資源に現地で又は日本国内においてアクセスする際には、まず、資源提供国が定めている国内法や行政措置等に従うことが大前提となります。

例えば、CBD を担当する各国の政府窓口(本手引の II 章 1「政府窓口(National Focal Point)と権限ある国内当局(Competent National Authority)の特定」を参照)を通じた調査、また、より詳細な点については現地の法律事務所等を利用して調査した上で、それに従うようにしてください。

(2) 契約における取扱い

国によっては、遺伝資源へのアクセスに係る国内法や行政措置等が存在しない場合もあります。その際には、基本的には相手方と締結した契約に従って、ビジネスや研究を進めることとなりますが、その契約交渉の際に、CBD や名古屋議定書の規定、ボン・ガイドラインで推奨されているルールが重要な意味を持ちます。

(3) 本手引の使い方

① 本手引では、CBD、名古屋議定書及びボン・ガイドラインにおける考え方や、国際的に議論されている主なポイント等を掲載しています。また、可能な範囲で、実際に起こりうるトラブルや、その際の解決案等も掲載していますので、適宜参考にしてください。

② なお、各国の制度の調査や、実際にビジネスや研究等を行うに当たっての不明な点や問題点などがありましたら、一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA)や経済産業省の担当窓口(IV 章参照)にご相談ください。

4. 用語の説明

(1) 遺伝資源

現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材(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。(CBD 第2条)

(2) 遺伝資源の原産国、提供国

① 遺伝資源の原産国

生息域内状況において遺伝資源を有する国をいう⁵。(CBD 第2条)

② 遺伝資源の提供国

生息域内の供給源(野生種の個体群であるか飼育種又は栽培種の個体群であるかを問わない)から採取された遺伝資源又は生息域外の供給源から取り出された遺伝資源(自国が原産国であるかないかを問わない)を提供する国をいう。(CBD 第2条)

(3) 生息域内状況

遺伝資源が生態系及び自然の生息地において存在している状況をいい、飼育種又は栽培種については、当該飼育種又は栽培種が特有の性質を得た環境において存在している状況をいう。(CBD 第2条)

(4) 遺伝資源の利用

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/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。(名古屋議定書第2条(c))

(5) バイオテクノロジー

物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。(CBD 第2条、名古屋議定書第2

⁵ CBD における「原産国」は上記の定義であることに注意する必要があります。生物学的な「原産国」と同じ意味ではありません。

条(d)

(6) 派生物

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的化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。(名古屋議定書第2条(e))

(7) 遺伝資源に関連する伝統的知識

CBD や名古屋議定書では伝統的知識は定義されていませんが、CBD 第8条j項⁶にそれに関連した記載があります。名古屋議定書では、遺伝資源に関連する伝統的知識もABSの対象となっており、その扱いは提供国の国内法に従います。(名古屋議定書第7条、第12条、第16条)

(8) 利益

本手引において、「利益」(benefit)⁷とは、遺伝資源の利用によって、資源を提供する者と利用者のためになること・もののすべてを指します。利益には金銭的利益と非金銭的利益があります。(名古屋議定書 附属書参照)

(9) 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent: PIC)

遺伝資源や遺伝資源に関連する伝統的知識(以下、これらを「遺伝資源等」という)の利用者は、遺伝資源等を取得する場合に、現地の国内法令などに定めがある場合、要求される情報を提供国政府に伝え、事前の同意を得なければなりません。(CBD 第15条第5項、名古屋議定書第6条第2項、第7条)

なお、このほか、国内法に定められている場合には、当該遺伝資源等の所有者や原住民の社会及び地域社会(indigenous and local communities)⁸の関係者からも

⁶ CBD 第8条 生息域内保全

締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。

(j) 自国の国内法令に従い、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。

⁷ 通常、benefit の日本語訳は「便益」ですが、CBD 条文の日本語公定訳では、「利益」となっています。

⁸ 訳語は公定訳による。

同様の事前同意を取得する必要がある場合があります。(名古屋議定書第 6 条第 2 項、第 7 条)

(10) 相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms: MAT)

遺伝資源等へのアクセス及びその利用から生じる利益の配分は、当該遺伝資源等の提供者と利用者の双方の合意に基づいて行わなければなりません。

なお、具体的な条件は、資源提供国の法令に規定される場合のほか、当事者間の契約によって定められるのが原則です。(CBD 第 15 条第 4 項、第 7 項、名古屋議定書第 5 条第 1 項、第 2 項、第 5 項)

(11) ABS クリアリング・ハウス

CBD 第 18 条第 3 項に基づく情報交換の仕組みの一部として、名古屋議定書により ABS クリアリング・ハウスが設置されます。このクリアリング・ハウスはアクセスと利益配分に関する情報を共有する手段としての役割を果たします。特に、各締約国から提供された名古屋議定書の実施に関連する情報について、利用の機会を提供します。(名古屋議定書第 14 条第 1 項)

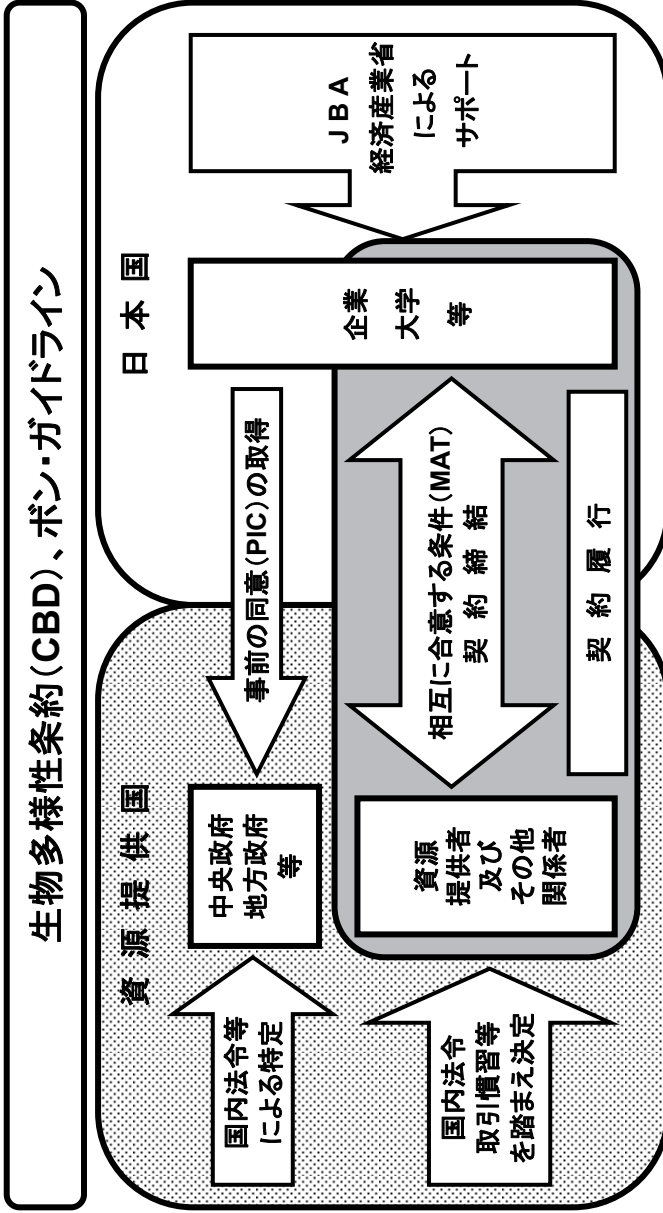
ABS クリアリング・ハウスの提供する情報には以下のものが含まれます。(名古屋議定書第 14 条第 2 項)

- (a) ABS に関する立法上、行政上及び政策上の措置
- (b) 各国の政府窓口や権限ある国内当局に関する情報
- (c) 事前の情報に基づく同意を付与する決定の証拠や相互に合意する条件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又はそれに相当するもの

追加的な情報には、入手可能な場合及び適宜、次のものを含めることができます。(名古屋議定書第 14 条第 3 項)

- (a) 住民の社会及び地域社会の関連する権限ある当局、そう決定したことに
関する情報
- (b) モデル契約条項
- (c) 遺伝資源をモニターするために開発された方法及びツール
- (d) 行動規範及び優良事例

アクセスと利益配分の枠組み



II. アクセスと利益配分の手順

1. 政府窓口(National Focal Point)と権限ある国内当局(Competent National Authority)の特定

CBD と名古屋議定書における規定

【関連規定: CBD 第 15 条第 1 項、名古屋議定書第 13 条第 1 項、第 2 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 13、14】

【CBD】

第 15 条第 1 項

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。

【名古屋議定書】

第 13 条: 各国の政府窓口及び権限ある国内当局

第 13 条第 1 項

各締約国は、アクセスと利益配分に関して一つの政府窓口を指定する。この各国の政府窓口は、次のような情報を提供する。

(a) 遺伝資源へのアクセスを求める申請者を対象とし、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(利益配分を含む)のための手続に関する情報

(b) 可能な場合には、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを求める申請者を対象とし、原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び関与を適宜得るための手続、並びに相互に合意する条件(利益配分を含む)の設定のための手続に関する情報

(c) 権限ある国内当局、関連する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関する情報

第 13 条第 2 項

各締約国はアクセスと利益配分に関する一つ又はそれ以上の権限ある国内

当局を指定する。権限ある国内当局は、適用される各国の立法上、行政上又は政策上の措置に従い、アクセスの付与に対して、又は該当する場合にはアクセス要件が満たされたことの書面による証拠の交付に対して責任を負い、かつ、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に関して適用可能な手続及び要件について助言する責任を負う。

(1) 解説

遺伝資源等へのアクセスについて規制を行う権限は、遺伝資源等の提供国政府に属しており、その国の国内法で定められることが CBD 及び名古屋議定書の原則です。そのため、遺伝資源等へアクセスする際には、まずその国の国内法や行政措置などを調べる必要があります。

その際には、各国政府窓口、権限ある国内当局を通じて、必要な調査を進めることができます。

なお、海外の遺伝資源を日本国内において入手(アクセス)するときにも、同じ注意が必要な場合があります。

① 政府窓口(National Focal Point)

CBD の下では、締約国は政府窓口を一カ所指定し、その情報を CBD 事務局のウェブ・サイト(<http://www.biodiv.org/world/map.asp>)などを通じて公開することになっています⁹。

政府窓口は、権限ある国内当局、関係する原住民の社会及び地域社会や関連する利害関係者に関する情報を提供することになっています。(名古屋議定書第13条第1項(c))

② 権限ある国内当局(Competent National Authority)

名古屋議定書第13条「各国の政府窓口及び権限ある国内当局」の第2項では「権限ある国内当局」を次のように規定しています。

『各締約国はアクセスと利益配分に関する一つ又はそれ以上の権限ある国内当局を指定する。権限ある国内当局は、適用される各国の立法上、行政上又は政策

⁹ CBD においては、このような情報公開のシステムを総称してクリアリング・ハウス・メカニズム(Clearing House Mechanism)と呼んでいます。文書情報など、世界中の様々な人に情報を提供する仕組みです。

上の措置に従い、アクセスの付与に対して、又は該当する場合にはアクセス要件が満たされたことの書面による証拠の交付に対して責任を負い、かつ、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に関して適用可能な手続及び要件について助言する責任を負う。』

さらに、ボン・ガイドラインのパラグラフ 14 では「権限ある国内当局」の役割を以下のように説明しています。

『権限ある国内当局が設置されている場合は、適用される国内の法律上、行政上又は政策上の措置に従って、アクセスの承認に責任を有し、次の事柄に関して助言する責任を有することができる：

- (a) 交渉プロセス
- (b) 事前の情報に基づく同意を得るための要件及び相互に合意する条件に至るための要件
- (c) アクセスと利益配分の合意のモニタリング及び評価
- (d) アクセスと利益配分の合意の実施／施工
- (e) 申請の処理及び合意の承認
- (f) アクセスされる遺伝資源の保全と持続可能な利用
- (g) アクセスと利益配分のプロセスにおいて、適宜に、その多様なステップに対して種々の利害関係者、特に原住民の社会及び地域社会が効果的に参加するためのメカニズム
- (h) 決定方法と手続が関係する原住民の社会及び地域社会が理解できる言語で行われるようにするとともに、原住民の社会及び地域社会が効果的に参加できるようにするためのメカニズム』

権限ある国内当局の情報については、CBD 事務局のウェブ・サイト “Lists of National Focal Points” (<http://www.cbd.int/information/nfp.shtml>) を参照してください。

(2) 各国における取扱い

多くの締約国の政府窓口と権限ある国内当局は、CBD 事務局のウェブ・サイトにおいて公開されています。

国内法令の実施については、CBD 事務局のウェブ・サイトにおいて公開さ

れている政府窓口や権限ある国内当局とは違う部局が担当である場合がありますので、注意してください。

(3) 実施上の問題点と対応

質問1: 政府窓口と権限ある国内当局がCBD事務局のウェブ・サイトに公開されていない場合はどうしたらよいでしょうか？

回答1: JBAや経済産業省に相談すれば、必要な情報を得ることができる場合があります。(JBA及び経済産業省の照会窓口についてはIV章を参照してください)

なお、名古屋議定書第6条「遺伝資源へのアクセス」の第3項(a)では、「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法的な確実性、明確性及び透明性について定める」と規定されています。さらに、第14条「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス及び情報の共有」の第2項(a)では、各国に対し「アクセスと利益配分に関する立法上、行政上及び政策上の措置」に関する情報を当該クリアリング・ハウスに提供することが義務付けられています。

したがって、名古屋議定書が発効しCBD事務局のABSクリアリング・ハウスが充実してくれば、このような問題も解決されるでしょう。

質問 2: 政府窓口連絡しても迅速に返事を得られない、あるいは政府窓口から一応の返事はあったが、その後「たらい回し」にされた場合には、どうしたらよいでしょうか？

回答2: 相手国政府に対して各種通信手段を使いコンタクトを取り続けることが必要ですが、それでも必要な情報や回答が得られない場合には、JBA、経済産業省の担当窓口にご相談することにより、必要な情報を得ることができる場合があります。

質問 3: 各国のABS国内法に関し、どの国にあって、どの国にないということを調べる手段はありますか？

回答3: CBD事務局ウェブ・サイトの“ABS Measures Search Page”(https://www.cbd.int/abs/measures/)から調べることができますが、必ずしもすべてが網羅されているとは限りません。

2. 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent: PIC)の取得

CBD と名古屋議定書における規定

【関連規定: CBD 第 15 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 5 項、名古屋議定書第 6 条、第 7 条、第 13 条、第 14 条、第 17 条、ボン・ガイドライン パラグラフ 26、27、28、33、34、36、38、39、40】

【CBD】

第 15 条第 1 項

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。

第 15 条第 2 項

締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。

第 15 条第 3 項

この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源でこの条、次条及び第 19 条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約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。

第 15 条第 5 項

遺伝資源の取得の機会*が与えられるためには、当該遺伝資源の資源提供国である締約国が特段の決定を行う場合を除くほか、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。

* 遺伝資源の取得の機会=遺伝資源へのアクセス

【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. 国内法に従い、各締約国は、原住民の社会及び地域社会が遺伝資源へのアクセスを付与する確立された権利を有する場合には、当該資源へのアクセスに関して、原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び関与を得ることを確保することを目的として、適宜、措置をとる。

3. 上記 1 の規定に従い、事前の情報に基づく同意を求める各締約国は、次のことを行うため、適宜、立法上、行政上又は政策上の必要な措置をとる。

(a) 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法的な確実性、明確性及び透明性について定める

(b) 遺伝資源へのアクセスに関する公正かつ非恣意的な規則及び手続について定める

(c) 事前の情報に基づく同意の申請方法についての情報を提供する

(d) コスト効果の高い方法及び合理的な期間内に、権限ある国内当局の書面による明確かつ透明な決定について定める

(e) 事前の情報に基づく同意を付与する決定の証拠及び相互に合意する条件を設定したことの証拠として、許可証若しくはそれに相当するものをアクセスの時点で交付することを定め、並びに、その旨を「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」に通報する

(f) 該当する場合には、及び国内法に従い、遺伝資源へのアクセスに関する原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認を得るための、及び彼らの関与に関する基準及び／又は手続について定める

(g) 相互に合意する条件を要求し設定するための明確な規則及び手続を定める。当該条件は書面で定め、特に以下を含めることができる

(i) 紛争解決条項

(ii) 利益配分の条件、これには知的財産権に関連するものも含む

(iii) のちに第三者による利用がある場合の条件

(iv) 意図が変更された場合の条件(該当する場合)

第 7 条 遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス

国内法に従い、各締約国は、原住民の社会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へのアクセスが、当該原住民の社会及び地域社会の

事前の情報に基づく同意又は承認及び関与を得て行われること、並びに相互に合意する条件が設定されていることを確保することを目的として、適宜、措置をとる。

(1) 解説

通常の契約の場合は、契約の当事者間でその内容について同意すればよいのですが、CBD や名古屋議定書では、遺伝資源等にアクセスする場合、その国の国内法や行政措置に従い事前の情報に基づく同意を権限ある当局から得るとされています。

① 事前の情報に基づく同意(PIC)の取得

遺伝資源等にアクセスする際は、遺伝資源等の提供国の国内法や行政措置などの定めに従い、指定された情報の提供や許可の取得などの手続が必要です¹⁰。

なお、国や地域によっては、当該遺伝資源等の提供国の国内法や行政措置などの定めによって、当該遺伝資源等の提供国の原住民の社会及び地域社会などの利害関係者からも PIC を得なければならない場合があります。

② 留意すべき事項

アクセスしようとする国・地域における PIC の必要性や手続について、十分に調査することが肝要です。その際に留意すべき調査事項としては、以下のようなものが考えられます。

1) PIC の発行主体

- 各国政府のどのレベルでの同意を得るのか？(中央政府なのか、地方政府なのか等)
- 国内法や行政措置により、遺伝資源等に関係のある原住民の社会及び地域社会からの PIC が必要なのか？
- そのような PIC が必要な場合、その地域独自の慣習法、共同体規約や手続は存

¹⁰ 当該遺伝資源等に関して権利を持つ相手方(契約交渉先)からアクセスの内諾をまず得ることは、当然必要なことです。

在するののか？

2) PIC の取得手続

- PIC の要件として、国内法や行政措置などで定められているものは何か？
- PIC を取得するための手続の確認
 - (a) 申請書の提出先又は問い合わせ先窓口の確認
 - (b) 申請書フォーマットの有無、必要な記載項目の確認(例: 目的、期間、対象とする遺伝資源等、手数料など)
 - (c) その他の条件
- PIC は、同意が与えられる特定の利用についてのみ与えられるのか？ 第三者への譲渡を含む何らかの利用の変更は、新たな PIC の申請を必要とするか？
- PIC は、文書化されたものなのか？
- PIC は、申請受理から何日以内に発行されるか？
- PIC は、国際的に認知された証明書として CBD 事務局の ABS クリアリング・ハウスに通報されるのか？

(2) 各国法

下記ウェブ・サイトを参照してください。

- CBD 事務局のウェブ・サイト:
“ABS Measures Search Page” (<http://www.cbd.int/abs/measures/>)
- JBA のウェブ・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
「CBD 関連国別情報」 (<http://www.mabs.jp/countries/index.html>)

(3) 実施上の問題点と対応

質問4: 学術目的であっても、CBD の対象になりますか？

回答4: CBDは遺伝資源の利用目的による区別をしていませんので、学術目的であっても対象になります。

質問 5: CBD の発効(1993 年 12 月 29 日)前に取得した遺伝資源について、改めて PIC を取得する必要があるのでしょうか？

回答 5: CBD の発効前であれば、条約に基づく義務はないものと考えられます。また、遺伝資源の資源提供国が 1993 年 12 月 29 日以降に本条約を批准している場合には、その国での発効日以前に、当該国から取得したものについても、条約に基づく義務はないものと考えられます。ただし、遺伝資源の資源提供国の国内法や行政措置などにより別段の定めがある場合には、そちらに従う必要があることもあります。

質問 6: 遺伝資源が、仲介業者を通じて間接的に利用者に提供される場合には、どのようにして PIC の取得を確認できるのでしょうか？

回答 6: 仲介業者自身が、遺伝資源の取得に当たって、資源提供国の国内法や行政措置などに従った手続を踏んだ上で許可を得たのか、及び、その遺伝資源を第三者たる利用者に提供する権限が仲介業者に与えられているのかを確認してください。

確認の手段としては、当該仲介業者から PIC を確認できる書面の写しを取ることや、仲介業者が PIC を取得しているという確認書を仲介業者自身から取ることや、それが困難な場合でも、契約書の中で明示的に、仲介業者自身が資源提供国の国内法や行政措置等に従って遺伝資源を取得したことを確認する条項を入れるという方法もあります。

これまでに述べた方法に加え、リスク回避のために、仲介業者に遺伝資源を提供した資源提供国が、PIC について国内法や行政措置などにより、どのような手続を要求しているかについて、仲介業者への確認とは別に独自に調べることを推奨します。

なお、仲介業者には、遺伝資源アクセス代行業者や遺伝資源分野の業者だけでなく、一般の販売業者が含まれる場合もあります。

名古屋議定書が発効した後で ABS クリアリング・ハウスが運営されるようになれば、当該クリアリング・ハウスの「国際的に認知された遵守証明書(名古屋議定書第 17 条第 3 項)のセクション」を見れば、仲介業者が正しく PIC を取得したか確認できるようになるでしょう。

質問 7: カルチャーコレクションなど(総称して生息域外コレクションと呼ばれている)から遺伝資源を取得する場合、PIC を得る必要があるのでしょうか？

回答 7: 生息域外コレクションも CBD の対象になります。カルチャーコレクション、植物園、生物資源センター(BRC)¹¹などが所在する国の法令が、PIC の取得を要求している場合には、当然 PIC の取得が必要です。また、当該生息域外コレクションが、第三国から遺伝資源を取得し、それを利用者に提供しようとしている場合には、生息域外コレクションも一種の仲介者(Intermediary)ですから、質問6 の回答にある手順を踏むのがよいでしょう。

質問 8: ある植物が複数の国にまたがって生息している場合(原産国が一つではない場合)はどうしたらよいのでしょうか？

回答 8: CBD における「遺伝資源の原産国」とは、「生息域内状況において遺伝資源を有する国」のことです。この定義に従えば、CBD 発効以前に海外から日本に入り、生息域内に存しているならば、日本が原産国です。

こうした原産国が複数ある場合には、その中からアクセスする国を一つ決め、その国の国内法に従ってアクセスを行えば構いません。ただし、留意事項があります。例えば、アンデス山脈沿いのボリビア、コロンビア、エクアドル等の諸国には共通した植物があり、地域協定(アンデス協定)を結んでいます。このような地域協定にも注意する必要があります。

質問 9: 遺伝資源の所有者(遺伝資源が存在する土地の所有者等)の同意がある場合でも、別途政府の PIC を取得する必要がありますか？

回答 9: 所有者の事前同意と政府の PIC とは、別のものです。たとえ遺伝資源の所有者の事前同意があっても、国内法令が定めている場合は、別途政府の許可が必要になりますので注意が必要です。

質問 10: A 国において、固有種である植物を、観賞用に市場で購入しました。帰国後、研究に使用したところ、この固有種特有の成分を発見し商品化が見込めることがわかりました。この成分を利用して、商品化をする場合、A 国から PIC を取

¹¹ Biological Resource Center の略。

得する必要があるのでしょうか？

回答 10: A 国の市場で購入した植物を遺伝資源として研究・開発し、商業化する場合に、A 国の国内法令などによって、PIC を取得するよう求められている場合があります。この場合には、A 国の国内法令に従って手続をとる必要があります。

ただし、質問 10 が想定するケースについて規制する国内法令が存在しない国もあります。この場合、PIC を取得すべき法的義務は一切ありませんが、当該国の遺伝資源を基に利益を得ることが、当該国の住民や NGO 等から、不当な行為であると非難される可能性があり¹²、企業などのイメージダウンにつながるというリスクも存在します。

質問 11: 海外の市場で購入したり、農家が好意で提供してくれた在来の種子や作物を、日本に持ち込み遺伝資源として活用するにはどうしたらいいのでしょうか？

回答 11: このような種子などを現地購入したり、あるいは譲ってもらったりして日本に持ち帰るためには、相手国が CBD の締約国であれば、それら種子などを現地で入手する前に予め相手国の国内法や行政措置などに従って、当該遺伝資源へのアクセス・持ち出しに関する PIC を得ることが必要です。

なお、相手国が植物の新品種の保護に関する国際条約 (UPOV 条約) 加盟国の場合、育成者権との関係では、登録品種で一般流通しているものを持ち帰って育種利用できますが、CBD と UPOV 条約との関係がその国でどのように整理されているか、さらに種子などの持ち出しを規制する法律があるかなどを事前に確認することをお奨めします。

質問 12: 提供国の法令に従い、関係当局に申請などしていますが、何カ月経っても申請の許可/不許可が通知されないのですが、どうしたらよいのでしょうか？

回答 12: まずは現地の法律専門家などを活用し、提供国当局に対して問い合わせや請求などを行う必要があります。それでも何ら進展がない場合には、JBA 及び

¹² このような事例については、下記資料を参照してください。

「(4) 遺伝資源及び関連する伝統的知識への無許可のアクセス及びその不正利用に関するクレームの分析」平成 18 年度環境対応技術開発等(生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業)委託事業報告書 pp. 282-345、平成 19 年 3 月、(財)バイオインダストリー協会

経済産業省の担当窓口にご相談することにより、必要な情報を得ることができる場合があります。

質問 13: 現在日本には ABS 法はないということですが、日本の遺伝資源を海外に提供する場合に留意すべきことはありますか？

回答 13: ABS に関する特別法はなくても、農林水産分野の法令、知的財産権分野の法令、様々な区域指定に関わる法令、輸出入規制法令、各種権利に関わる民商事分野の法令、違法な行為に関わる刑事関連法令など、部分的・間接的に関係する法令があります。したがって、これら法令に留意してください。

なお、後述するように、相互に合意する条件(MAT)を相手方と設定し、遺伝資源の提供者として正当な利益の配分を確保することは重要です。

3. 相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms: MAT)の設定

CBD と名古屋議定書における規定

【関連規定: CBD 第1条、第15条第2項、第4項、第7項、名古屋議定書第5条第1項、第2項、第5項、第6条、第13条第1項、第2項、第14条、第18条第1項、第19条第1項、ボン・ガイドライン パラグラフ 41、42、43、45、49】

【CBD】

第1条

この条約は、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ずる利益の公正かつ衡平な配分をこの条約の関係規定に従って実現することを目的とする。

第15条第2項

締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。

第15条第4項

取得の機会*を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。

(*取得の機会=アクセス)

第15条第7項

締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の資源提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第19条の規定に従い、……適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は相互に合意する条件で行う。

【名古屋議定書】

第5条 公正かつ衡平な利益配分

第5条第1項

条約第15条3及び7に従い、遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生じる利益は、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)と、公正かつ衡平に配分される。当

該配分は相互に合意する条件で行う。

第5条第2項

各締約国は、原住民の社会及び地域社会が保有する遺伝資源の利用から生じる利益を、当該遺伝資源に対するそれらの社会の確立された権利に関する国内法に従い、相互に合意する条件に基づいて、関係する社会と公正かつ衡平に配分することを確保することを目的として、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。

第5条第5項

各締約国は、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益を、当該伝統的知識を保有する原住民の社会及び地域社会と公正かつ衡平に配分するために、適宜、立法上、行政上、又は政策上の措置をとる。当該配分は相互に合意する条件で行う。

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. 国内法に従い、各締約国は、原住民の社会及び地域社会が遺伝資源へのアクセスを付与する確立された権利を有する場合には、当該資源へのアクセスに関して、原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び関与を得ることを確保することを目的として、適宜、措置をとる。

3. 上記1の規定に従い、事前の情報に基づく同意を求める各締約国は、次のことを行うため、適宜、立法上、行政上又は政策上の必要な措置をとる。

(a) 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法的な確実性、明確性及び透明性について定める

(b) 遺伝資源へのアクセスに関する公正かつ非恣意的な規則及び手続について定める

(c) 事前の情報に基づく同意の申請方法についての情報を提供する

(d) コスト効果の高い方法及び合理的な期間内に、権限ある国内当局の書面による明確かつ透明な決定について定める

(e) 事前の情報に基づく同意を付与する決定の証拠及び相互に合意する条件を設定したことの証拠として、許可証若しくはそれに相当するものをアクセスの時点で交付することを定め、並びに、その旨を「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」に通報する

(f) 該当する場合には、及び国内法に従い、遺伝資源へのアクセスに関する原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認を得るための、及び彼らの関与に関する基準及び／又は手続について定める

(g) 相互に合意する条件を要求し設定するための明確な規則及び手続を定める。当該条件は書面で定め、特に以下を含めることができる

- (i) 紛争解決条項
- (ii) 利益配分の条件、これには知的財産権に関連するものも含む
- (iii) のちに第三者による利用がある場合の条件
- (iv) 意図が変更された場合の条件(該当する場合)

第 13 条 各国の政府窓口及び権限ある当局

第 13 条第 1 項

各締約国は、アクセスと利益配分に関して一つの政府窓口を指定する。この各国の政府窓口は、次のような情報を提供する。

(a) 遺伝資源へのアクセスを求める申請者を対象とし、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(利益配分を含む)のための手続に関する情報

(b) 可能な場合には、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを求める申請者を対象とし、原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び関与を適宜得るための手続、並びに相互に合意する条件(利益配分を含む)の設定のための手続に関する情報

(c) 権限ある国内当局、関連する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関する情報

各国の政府窓口は、事務局との連絡について責任を負う。

第 13 条第 2 項

各締約国はアクセスと利益配分に関する一つ又はそれ以上の権限ある国内当局を指定する。権限ある国内当局は、適用される各国の立法上、行政上又は政策上の措置に従い、アクセスの付与に対して、又は該当する場合にはアクセス要件が満たされたことの書面による証拠の交付に対して責任を負い、かつ、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に関して適用可能な手続及び要件について助言する責任を負う。

第 14 条 アクセスと利益配分クリアリング・ハウス及び情報の共有

1. 条約第 18 条 3 に基づく情報交換の仕組みの一部として、この議定書により、「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」を設置する。このクリアリング・ハウスは、アクセスと利益配分に関する情報を共有する手段としての役割を果たす。特に、各締約国から提供されたこの議定書の実施に関連する情報について、利用の機会を提供する。

2. 各締約国は、秘密情報の保護が損なわれることなく、この議定書により要求される情報並びにこの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下した決定に従って要求される情報を「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」に提供する。この情報は以下を含む。

(a) アクセスと利益配分に関する立法上、行政上及び政策上の措置

(b) 各国の政府窓口及び権限ある国内当局に関する情報

(c) 事前の情報に基づく同意を付与する決定の証拠及び相互に合意する条件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又はそれに相当するもの

3. 追加的な情報には、入手可能な場合及び適宜、次のものを含めることができる。

(a) 原住民の社会及び地域社会の関連する権限ある当局、そう決定したことに関する情報

(b) モデル契約条項

(c) 遺伝資源をモニターするために開発された方法及びツール

(d) 行動規範及び優良事例

4. 「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」の運用方法は、その活動に関する

報告書を含め、この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一回会合において検討し及び決定し、その後継続して見直す。

第18条 相互に合意する条件の遵守

第18条第1項

第6条3 (g) (i) 及び第7条の実施に当たり、各締約国は、遺伝資源及び／又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者及び利用者に対し、相互に合意する条件の中に、適当な場合には、紛争解決に関する次のような規定を含めることを奨励する。

- (a) 紛争解決の手續において従う管轄権
- (b) 準拠法; 及び／又は
- (c) 仲介又は仲裁など裁判外紛争解決の選択肢

第19条 モデル契約条項

第19条第1項

各締約国は、相互に合意する条件に関する分野別及び分野横断的なモデル契約条項の策定、更新及び利用を、適宜、奨励する。

A. 相互に合意する条件(MAT)

(1) 解説

① 遺伝資源等へのアクセスと利益配分については、通常取引と同様、遺伝資源等の提供者側と利用者側が相互に合意する条件(MAT)の下で行われることが原則です。CBD 第15条第4項、第7項及び名古屋議定書第5条はそれを明示的に規定しています。

② したがって、まずMATについて当事者間で交渉することが原則です。どのような対象事項について合意することがCBDにのっとった契約と言えるのかについては、ボン・ガイドラインのパラグラフ44「典型的な相互に合意する条件の例示的リスト」に参考例が掲載されています。

③ 相手方とMATについて交渉を進める際には、遺伝資源等へのアクセスについての相手国の国内法や行政措置を調べる必要があります。また取引法制や商慣習などもよく調査することが望ましいと考えられます。特に遺伝資源に関連する伝統的知識については不明確な場合が多いので、十分な調査が必要です。

④ また、名古屋議定書第6条第3項(g)により、MATを要求し設定するための明確な規則及び手続を定める提供国もあり得ますので、十分注意してください。

⑤ 遺伝資源等の移転を伴う場合の取り扱い:「素材移転契約(Material Transfer Agreements: MTA)」

遺伝資源等の移転を伴う場合、遺伝資源等の提供者側と利用者側の間で相互に合意の上、「素材移転契約(MTA)」を締結することがあります。

この「素材移転契約(MTA)」は「相互に合意する条件(MAT)」の一種で、素材の移転を伴う諸条件について、例えば以下のような内容を設定する契約です。

- 移転させる素材の種類、量
- 移転の時期
- 移転させる素材の利用目的(研究目的か商業目的かなどを含め、必要に応じて具体的に)
- 当該素材の第三者への移転の可否、及びその手続

国によっては「素材移転契約(MTA)」の内容について、国内法や行政措置などにより具体的に定めている場合があります。したがって、相手国の国内法や行政措置をよく調査する必要があります。

上記のほか、「素材移転契約(MTA)」の中で、具体的に何を合意するかは、ボン・ガイドライン附属書1に素材移転契約の推奨要素が記載されていますので参考にしてください。

⑥ 不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますのでご相談ください。

(2) 実施上の問題点と対応

質問 14: MAT として、どのような項目を念頭におけばいいのでしょうか？

回答 14: 2002 年に遺伝資源へのアクセスを行う際の手引として策定された「ボン・ガイドライン(法的拘束力はない)」の Paragraph 44「典型的な相互に合意する条件の例示的リスト」及び付属書 I「素材移転協定の推奨要素」、また名古屋議定書第 6 条第 3 項(g)に、対象事項が例示されていますので、参考にしてください。なお、名古屋議定書第 19 条では、各締約国はモデル契約条項の策定・更新・利用を、適宜、奨励することになっています。

質問 15: MAT の交渉が長期化しているのですが、どうしたらいいのでしょうか？

回答 15: 契約条件をめぐって交渉が長期化することは、しばしば見受けられることです。交渉継続か中断かは当事者自身でご判断ください。

なお、不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますのでご相談ください。

質問 16: 遺伝資源に関連する伝統的知識を活用して、研究・開発を行いたいのですが、その知識に関する利害関係者を特定するにはどのようにしたらよいのでしょうか？

回答 16: CBD の下では、「伝統的知識」は定義されていませんが、名古屋議定書には「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について関連する条項があります(名古屋議定書第 5 条、第 12 条、第 16 条など)。これは国内法に従うという前提にのっとったものです。したがって、利用したい伝統的知識が存する国の国内法や地域社会の慣習法等を十分に確認する必要があります。

また、国内法により PIC の取得や利益配分が義務付けられている場合でも、伝統的知識が住民の社会や地域社会によって「集団的」に保有されていたり、複数の住民等が同じ伝統的知識を保有している場合なども多く、誰に対して PIC の申請や利益配分をすればよいか必ずしも明確ではありません。このように伝統的知識の取扱いについては不確定要素が多いため、個別事案ごとに相手国の権限ある国内当局に相談することをお奨めします。

なお、不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報が

ある場合もありますのでご相談ください。

質問 17: 資源提供側が提示した MAT に従わないといけないのでしょうか？

回答17: 相手国の国内法や行政措置などによりMATの内容が決められている国については、その内容に当然従う必要があります。したがって、MATのどの項目が、相手国の国内法や行政措置などに基づいたものであるのか、当該国の政府機関などと具体的に確認した上でMATを調整する必要があるでしょう。

他方、国内法や行政措置などに拠らず、契約の相手方が独自の方針として契約に用いる MTA を定め、その適用を要求する場合があります。この場合には、法的な規制が存在しないので、相手方の MAT に従う義務はありません。個別具体的に交渉し、契約内容を確定していくことが必要です。

B. 利益配分(Benefit-Sharing)

(1) 解説

遺伝資源等を利用する際には、CBD や名古屋議定書に従い、契約の相手方との交渉により公正かつ衡平な利益配分を行うべきです。利用者側が何を必要とし、提供側が何を必要としているかを十分に話し合い、双方が利益を享受できるよう、WIN-WIN の関係を保ちつつ、交渉することが重要です。

① 利益配分

1) 利益の考え方

ここで言及されている「遺伝資源等の利用から生ずる利益」の「利益」とは、条約の原文では「便益(Benefit)」とされています。換言すると、ここでいう利益とは、遺伝資源等に由来する商品から得られる収益(revenue)から支出(expense)を差し引いた純利益(net profit)のことを指すのではなく、もっと広く、遺伝資源等の利用によって、「資源を提供する人たちと利用する人たちのためになるもの・こと」を示しています。

2) 利益配分の方法

「遺伝資源等の利用から生ずる利益」は、以下のように(a)「金銭的利益」と、(b)「非金銭的利益」の2つに大別されます。

- (a) 金銭的利益: 例えば、取得した標本の料金やマイルストーン支払金、ロイヤリティー支払金などです。
- (b) 非金銭的利益: 例えば、共同研究における遺伝資源提供者側のスタッフの教育訓練や技術の移転、また、研究・開発成果の共有などです。

名古屋議定書の附属書には、「金銭的及び非金銭的利益」の例が示されていますので、参考にしてください。

② 留意すべき事項

1) 各国の国内法や行政措置などにおける取扱い

契約相手国における取引法制や商慣習のほか、CBD-ABS に特化した国内法や行政措置に、遺伝資源等の利用から生まれる利益の配分方法などについて具体的に規定している場合がありますので、それらに注意して交渉してください。

2) 交渉における留意点

● 利益配分について相互理解を深めること

交渉においては、配分されるべき利益とは何を指すのかを相手方によく理解してもらい、合意することが重要です。例えば、金銭的利益を配分しようとする場合には、製品の売り上げから研究・開発費用等を差し引いた金額が利益だとする考え方について、こちらは当然のことと思っても、相手方の認識が異なる場合があります。

また、交渉する際には、契約の相手方に対し、遺伝資源等を利用した場合の研究・開発や製品化から実際に利益が得られるまでのプロセスは、通常相当な時間がかかり、即座に利益が生まれるものではないことを説明することが肝要です。

さらに、産業分野(食品、化粧品、医薬品等)により、収益率が異なるため、配分される利益も分野ごとに異なることを説明する必要があります。

- 寄与度に応じた利益の配分

公正かつ衡平な利益配分とは、均等に利益を配分することを意味しているものではありません。当該製品開発や発明等における双方の寄与度に応じて、当事者間で配分率を合意することが重要です。

不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省に情報がある場合もありますのでご相談ください。

(2) 実施上の問題点と対応

質問 18: 遺伝資源の利用から得られる派生物(Derivatives)はどのように取り扱うべきですか？

回答 18: 派生物は、相互に合意すれば利益配分の対象に含めることができます。契約当事者が、契約の中で具体的にその定義及び取扱いの内容を交渉により決めていくことが重要です。

ただし、これらの取扱いについては、遺伝資源提供国の国内法や行政措置で具体的に決まっている場合がありますので、当該国の国内法や行政措置などをよく調べた上で交渉してください。

4. 遵守

名古屋議定書とボン・ガイドラインにおける規定

【関連規定:名古屋議定書第15条第1項、第2項、第3項、第16条第1項、第2稿、第3項、第17条第1項、第2項、第3項、ボン・ガイドライン パラグラフ 16】

【名古屋議定書】

第15条 アクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制要件の遵守

第15条第1項

各締約国は、相手方締約国のアクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制要件が要求するとおり、自国の管轄内で利用される遺伝資源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、適切で効果的かつ釣合いのとれた立法上、行政上又は政策上の措置をとる。

第15条第2項

締約国は、上記1の規定に従ってとられた措置への不遵守の場合に対処するため、適切で効果的かつ釣合いのとれた措置をとる。

第15条第3項

締約国は、上記1に規定するアクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制要件への違反の申立てがあった事案において、可能な限り及び適宜、協力する。

第16条 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に関する国内の法律又は規制要件の遵守

第16条第1項

各締約国は、原住民の社会及び地域社会の所在地である相手方締約国のアクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制要件が要求するとおり、自国の管轄内で利用される遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスが、原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び関与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、適切で効果的かつ釣合いのとれた立法上、行政上又は政策上の措置を適宜とる。

第 16 条第 2 項

各締約国は、上記 1 の規定に従ってとられた措置への不遵守の場合に対処するため、適切で効果的かつ釣合いのとれた措置をとる。

第 16 条第 3 項

締約国は、上記 1 に規定するアクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制要件への違反の申立てがあった事案において、可能な限り及び適宜、協力する。

第 17 条 遺伝資源の利用のモニタリング

第 17 条第 1 項

遵守を支援するため、各締約国は、遺伝資源の利用をモニターするため及び当該利用に関する透明性を高めるための措置を適宜とる。当該措置は以下を含む。

- a) 次のような一つ又はそれ以上のチェックポイントを指定すること
 - (i) 指定されたチェックポイントが適宜、事前の情報に基づく同意、遺伝資源の出所、相互に合意する条件の設定及び／又は遺伝資源の利用についての関連情報を収集し又は受領する。(以下、略)

第 17 条第 2 項

許可証又はそれに相当するものが第 6 条 3(e)に従って交付され、「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」でその情報が利用可能になった場合、この許可証又はそれに相当するものは、国際的に認知された遵守証明書を構成する。

第 17 条第 3 項

国際的に認知された遵守証明書は、事前の情報に基づく同意を付与する締約国のアクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制要件が要求するとおり、当該証明書の対象となる遺伝資源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示す証拠となる。

(1) 解説

名古屋議定書には、第 15 条「アクセスと利益配分に関する国内の法律又は規制

要件の遵守」、及び第 16 条「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に関する国内の法律又は規制要件の遵守」という遵守規定があります。そして、これに対応して第 17 条「遺伝資源のモニタリング」の規定があります。

① 利用国の措置

この第 17 条では、遺伝資源の利用者が提供国の国内法や行政措置等を遵守するための利用国側の措置が、すべての締約国に義務付けられています。すなわち、当該遺伝資源が提供国の国内法等を遵守して PIC に従って取得され、さらに MAT が設定されていることを確認するために、利用国(すべての締約国)はモニタリング措置をとらなければなりません。そのために、最低一カ所のチェックポイントを置くことが義務付けられています。

② 提供国の措置

この第 17 条の義務の前提には、提供国に対する義務規定があります(第 6 条「遺伝資源へのアクセス」、本手引の 14 頁を参照)。その第 3 項には、PIC を求める提供国側には、国内法の策定や行政措置として、アクセス手続の透明化が義務付けられています。

また、これら提供国側の措置に関する情報等は、ABS クリアリング・ハウスに提供することが義務付けられています。

③ 遵守の証明

さらに、第 17 条「遺伝資源のモニタリング」のために、国際的に認知された遵守証明書のシステムが活用されることが期待されます。そして、ABS クリアリング・ハウスが、上記の各条項を機能させるための情報源として大きな役割を演じることになると期待されます。しかし、現時点ではどの程度それが実現するのかを予測することはできません。これらの主要なツールが機能的に整備されれば、名古屋議定書の実効性が高まるでしょう。

このように、名古屋議定書は遺伝資源の提供国と利用国の双方に義務を課しているのが特徴です¹³。ただし、その義務の履行については、それぞれの国にかなり

¹³ 名古屋議定書が採択された背景：ボン・ガイドラインには、生物多様性条約第 15 条に従ったアクセスと利益配分における「責任」というセクションがあります(パラグラフ 16)。締約国の「責任」については以下のような原則

の裁量が委ねられています。

名古屋議定書が発効した後、各国が策定するであろうABSに関する国内法や規制要件が、遺伝資源利用者にどのような影響を与えるのかはまだ予測できません。

したがって、遺伝資源等の利用者は、当分の間は、ボン・ガイドラインと共に名古屋議定書を基本として、本手引に従って行動してください。

を推奨しています。

1. 締約国は遺伝資源の利用者と提供者のいずれにもなり得ることを認識する。
2. CBD 第 15 条を遵守することを確保するために、自国の政策的、行政的及び法的措置の見直しを行う。
3. 遺伝資源利用国は、遺伝資源利用者が遺伝資源提供国の事前の情報に基づく同意、及びアクセスが認められる際の相互に合意する条件を遵守することを支援するために、適切な法律上、行政上、または政策上の措置をとる。

5. 紛争解決

名古屋議定書とボン・ガイドラインにおける規定

【関連規定：名古屋議定書第6条第3項(g)、第18条、ボン・ガイドライン パラグラフ 59】

【名古屋議定書】

第6条 遺伝資源へのアクセス

第6条第3項(g)

…上記1の規定に従い、事前の情報に基づく同意を求める各締約国は、次のことを行うため、適宜、立法上、行政上又は政策上の必要な措置をとる。

(g) 相互に合意する条件を要求し設定するための明確な規則及び手続を定める。当該条件は書面で定め、特に以下を含めることができる

- (i) 紛争解決条項
- (ii) 利益配分の条件、これには知的財産権に関連するものも含む
- (iii) のちに第三者による利用がある場合の条件
- (iv) 意図が変更された場合の条件(該当する場合)

第18条 相互に合意する条件の遵守

1. 第6条3 (g) (i) 及び第7条の実施に当たり、各締約国は、遺伝資源及び／又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者及び利用者に対し、相互に合意する条件の中に、適当な場合には、紛争解決に関する次のような規定を含めることを奨励する。

- (a) 紛争解決の手続において従う管轄権
- (b) 準拠法; 及び／又は
- (c) 仲介又は仲裁など裁判外紛争解決の選択肢

2. 各締約国は、相互に合意する条件から生じた紛争において、適用される管轄要件と両立する形で、自国の法制度の下で助力を求める機会があることを確保する。

3. 各締約国は以下について、適宜、効果的な措置をとる。

- (a) 司法へのアクセス

(b) 外国の判決及び仲裁判断の相互承認並びに執行に関する仕組みの利用

4. この条の有効性は、この議定書の第31条に従い、この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が検討する。

(1) 解説

文化も環境も異なる国の企業や研究機関との共同研究やビジネスでは、たとえ開始時に良好な関係であったとしても、いつ不測の事態が起こるかもしれません。したがって、紛争の発生に備えたリスク管理体制を整えておく必要があります。そのため、特に以下の事項について、相手とよく話し合った上で、契約書中に細かく定めておくことがリスク軽減につながります。

① 裁判管轄の決定

紛争が起こった場合に、どの国で裁判を行うかということを契約書で明確にすることです。

② 準拠法の決定

契約上の文言の解釈やその有効性について、どこの国の法律に従って判断するかを契約書で明確にすることです。

紛争解決には様々な選択肢があります。主な手段を以下に示します。

(a) 当事者間での解決

当事者間の協議により紛争を解決することができれば、時間や費用の負担が最小となり、最も望ましい解決と言えるでしょう。

(b) あっせん、調停、仲裁

紛争が発生し、当事者間の話し合いで解決できない場合、次のステップとして、その解決のために、当事者以外の中立的な第三者を中に入れることが考えられます。これには、大別して、①第三者が、当事者の対立する主張を聞いた上で、当事

者に対し、和解を勧めるもの(あっせん)、②解決案を提示するもの(調停)、③単なる解決案ではなく、当事者を拘束する判断をなすもの(仲裁)、があります。(なお、具体的な手続や効果については、専門家に問い合わせてください)

(c) 訴訟

訴訟により紛争解決を図ることもあります。したがって、契約締結時に、裁判管轄、準拠法を明確に定めておく必要があります。

(2) 実施上の問題点と対応

質問 19: あっせん、調停、仲裁による解決の利点は何でしょうか？

回答 19: これらの解決方法は、訴訟と比べて、時間や費用の負担を軽減できることもあります。また、複数の利害関係者が、それぞれの国の慣習や文化を理由に、多様な主張をした場合に、それを調整してもらうことが期待できるという利点があります。

Ⅲ. その他の事項

1. 組織内の管理システム

(1) 解説

CBD-ABS をめぐる国際的な状況を踏まえれば、企業、大学、研究機関などが自発的に組織としての対策を考え、組織内の体制を整えることは、資源提供国側との良好な関係を築くための重要な要素です。

特に、アクセスと利益配分に関する組織管理システムの強化は必須と言えるでしょう。そのために、下記のような整備が必要です。

- ① 組織内における CBD 及び名古屋議定書の内容の周知徹底
- ② 遺伝資源等へのアクセスと利用に関する組織内体制の整備
- ③ 取得した遺伝資源等の記録及び保存の体制の整備

組織内の体制整備を行うに当たっては、JBA や経済産業省から情報提供などができる場合がありますので、必要に応じてご相談ください。

IV. JBA 及び経済産業省の役割

- (1) JBA は、長年 CBD-ABS の分野に携わり、様々な経験や海外関係国との豊富な人脈を有しており、産業界や大学・研究機関等が遺伝資源関連のビジネスや研究・開発をする際に、アドバイスをすることができます。
- (2) 経済産業省は、CBD-ABS に関する一般的な質問のほか、企業のみでは解決が難しいトラブルに関する相談に乗ることができます。ただし、問題の存在を感じた場合には、できるだけ早い段階で担当窓口にご相談ください。
- (3) 最後に、本手引にのっとってビジネスや研究・開発が行われている場合には、これに応じて、適切な支援をすることが容易になりますので、是非、本手引を活用してください。

担当窓口の連絡先は以下のとおりです。

- ★ 一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA) 生物資源総合研究所
電話:03-5541-2731 FAX:03-5541-2737
Webフォームから: <https://sec02.alpha-mail.net/jba.or.jp/absinfo.htm>
- ★ 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 事業環境整備室
電話:03-3501-8625 FAX:03-3501-0197
E-mail:cbd-abs@meti.go.jp

参考

1. 生物多様性条約
(英文) <https://www.cbd.int/convention/text/>
(日本語公定訳) http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

2. 名古屋議定書
(JBA 日本語訳、英文併記) <http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>

3. ボン・ガイドライン
(英文) <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>
(JBA 日本語訳) http://www.mabs.jp/cbd_kanren/guideline/index.html

4. 遺伝資源アクセスと利益配分に係る各国の法律
 - (1) CBD 事務局のウェブ・サイト:
“ABS Measures Search Page”
(<http://www.cbd.int/abs/measures/>)
 - (2) JBA のウェブ・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— 「CBD 関連国別情報」”
(<http://www.mabs.jp/countries/index.html>)

5. 遺伝資源アクセスと利益配分に係る契約
米国国立癌研究所 (NIH/NCI) の契約書等のひな型 (Standard Forms and Agreements)
(<http://ttc.nci.nih.gov/forms/>)

遺伝資源へのアクセス手引 (第2版)

2005 (平成 17) 年 3 月 第 1 版発行

2012 (平成 24) 年 3 月 第 2 版発行

発行所 一般財団法人バイオインダストリー協会

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 2 丁目 26 番 9 号

グランデビルディング8F

電話 03 (5541) 2731

FAX 03 (5541) 2737



古紙100%を使用しております

