

我が国の名古屋議定書の下での 国内措置について

～ JBA のパブコメ対応及び
措置への対応に際しての留意点～

井上 歩

(一財)バイオインダストリー協会

はじめに

2017年1月20日に、我が国の名古屋議定書の下での国内措置となる「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)」*1(以下、指針(案))が公表され、2月18日までの間、意見募集(パブリックコメント)が実施された。この指針(案)については、本紙前号で、検討の経緯、その概要、今後のスケジュール等を紹介した*2。

この指針(案)に関しては、その後進展があり、5月18日に「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」(以下、指針)の告示が公布され、正式に我が国の名古屋議定書の下での国内措置となった*3。また、この指針とは別に、名古屋議定書締結の承認案が第193回今次通常国会で審議され、4月11日に衆議院を、5月10日には参議院を通過した。さらに、5月19日には受諾が閣議決定され、5月22日に受諾書が国連に寄託された。名古屋議定書の規定により、受諾書の寄託から90日後に名古屋議定書が我が国に対し発効することから、本年8月20日に、我が国は名古屋議定書の締約国となり、指針が施行される予定である。

このような状況の下、本稿では、指針(案)に対するパブコメへのバイオインダストリー協会(JBA)の対応、指針に示された措置に具体的に対応する際の留意

点等を紹介したい。

なお、公布された指針の内容に指針(案)からの変更はなく、前号で紹介した概要のままである。また、指針の公布と同じ5月18日には、パブコメに寄せられた意見に対する政府の考え方を示す「ABS指針案へ寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について」(以下、パブコメ回答)と、指針の制定の趣旨、用語の定義や指針の適用範囲・内容等をさらに具体的に説明する「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の施行について(通知)」(以下、通知)が公表された*4。紙面や時間の都合もあり、これらのパブコメ回答や通知に関し、本稿で詳しく触れることはできないが、どちらも指針に示された措置に具体的に対応するにあたり大きな助けとなるので、本稿と合わせ是非ご覧いただきたい。

1. 指針に示された措置の概要及び留意すべき点

本論に入る前に、前号で紹介した措置の概要を、簡単におさらいするとともに、その内容で留意すべき点を見ておきたい。なお、前号でも触れたが、指針には、我が国は現時点で提供国ABS措置をとらないことが規定されている。したがって、以下は利用国遵守措置に関するものである。

(1) 措置の対象範囲

- ① 対象となる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)及び提供国
・ 遺伝資源等：提供国法令が適用される遺伝資源等であって、名古屋議定書が日本国について効力を生ずる日以降に提供国から取得されたもの。
・ 提供国：名古屋議定書の締約国であって、提供国法令をABSクリアリングハウス(指針では、「国際クリアリングハウス」)に掲載した国。
- ② 対象とならない遺伝資源等
指針には、以下が明示されている。また、通知には、

*1 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(案)」に関する意見募集(パブリックコメント)について <http://www.env.go.jp/press/103502.html> (2017年5月10日最終アクセス)

*2 井上歩：我が国の名古屋議定書の下での国内措置について、バイオサイエンスとインダストリー、75(3)、264～270(2017)

*3 (独)国立印刷局：平成29年5月18日 木曜日 官報(号外第104号) <https://kanpou.npb.go.jp/20170518/20170518g00104/20170518g001040001f.html> (2017年5月18日最終アクセス)

*4 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」の公布について <http://www.env.go.jp/press/104061.html> (2017年5月18日最終アクセス)

それらの具体例等が記載されている。ただし、「その他」とあることから、これらに限定されるものではないと解される。

- ・核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報
- ・人工合成核酸
- ・遺伝の機能的な単位を有しない生化学的化合物（いわゆる、「派生物」）
- ・ヒトの遺伝資源
- ・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（いわゆる、「コモディティ」）
- ・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）が適用されるもの

なお、この適用除外は、日本の国内措置の対象ではないことを示すものである。仮に、遺伝資源等を取得する国の提供国法令等がこれらを対象としている場合、取得する際には、その提供国法令等を遵守しなければならない

い。日本の国内措置の対象でないから、提供国法令等も遵守しなくてもよいということでは決してないので、この点、勘違いしないようにしなければならない。

(2) 中心規定

① 環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供措置の柱となるのは、環境大臣への、遺伝資源等の適法取得の報告及び利用関連情報の提供（以下、報告等）である。これらの国内措置の概要を模式的に示したのが図である。

この中でも、報告等が求められているのは、図中に赤字で示した①の遺伝資源等を自ら取得して日本へ輸入した者（「取得者」）の適法取得に係る報告（指針第2章第1の1）及び③の取得者自らが遺伝資源を利用する場合の利用関連情報の提供（第2章第5の1(1)）である。

その他の図中②の輸入者又は国内で譲り受けた者による適法取得に係る報告（第2章第1の3）や④利用について周知を望む者による報告（第2章第5の1(3)）は、「できるものとする」とされており、必ずしも行わ

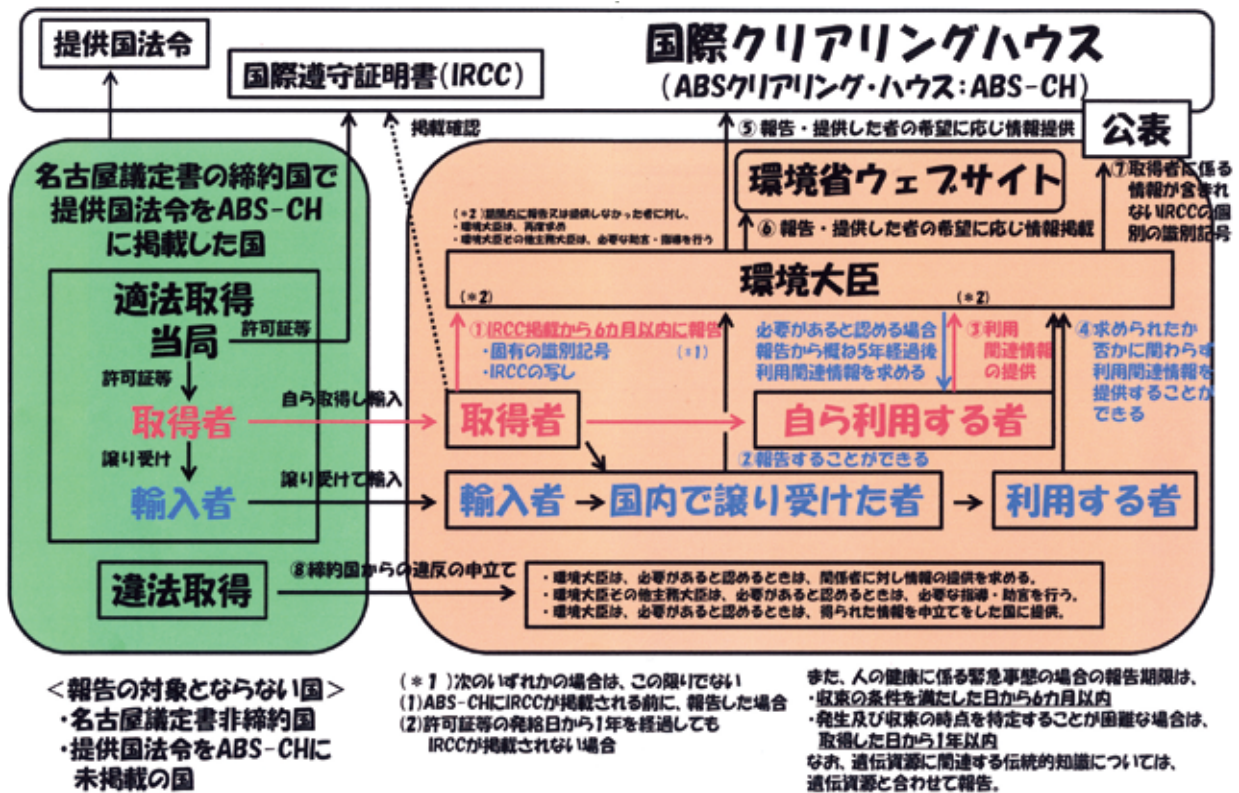


図 国内措置の概要 (イメージ)

表1 適法取得に係る報告又は利用関連情報の提供に用いる様式

図中	指針項目	適法取得に係る報告又は利用関連情報の提供	様式	添付書類等
①	第2章第1の1	取得者による報告	第1	IRCCの写し
	第2章第1の1(1)	取得者による報告(IRCCの国際CH*掲載前)	第2	許可証等の写し
	第2章第1の2(1)又は(2)	取得者による報告(人の健康に係る緊急事態)	第1	IRCCの写し
②	第2章第1の3	輸入者又は国内で譲り受けた者による報告	第1 第2	IRCCの写し 許可証等の写し
		・IRCCの固有の識別記号を保有している場合 ・IRCCの国際CH掲載前		
③	第2章第5の1(1)	取得者自らが利用する場合の利用関連情報の提供	第3	—
④	第2章第5の1(3)	利用について周知を望む者による報告	第1 又は第2	IRCCの写し 許可証等の写し
		・適法取得に係る報告		
		及び ・利用関連情報の提供	及び 第3	—

*国際CH：国際クリアリングハウス

なければならないものではない。

また、**図中①**の報告についても、国際遵守証明書(IRCC)が国際クリアリングハウスに掲載される前に報告した場合(第2章第1の1(1))及び許可証等の発給日から1年経過してもIRCCが国際クリアリングハウスへ掲載されない場合(第2章第1の1(2))の例外規定がある。さらに、人の健康に係る緊急事態に関しては、報告期限が特別に設定されている(第2章第1の2(1)(2))(**図中(*1)**)。

② 報告様式

これらの報告等は、それぞれ決められた様式に従って行うことになっている。どの場合に、どの様式に従うのかは、**表1**の通りである。

なお、遺伝資源に関連する伝統的知識については、当該伝統的知識が関連する遺伝資源の適法取得に係る報告(**図中①又は②**)に合わせ、様式第1又は第2の報告書で行う(第2章第2)。

(3) その他の規定

① 報告等された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブサイトへの掲載

また、**図中⑤⑥**に示したように、環境大臣に報告又は提供された情報は、報告した者又は提供した者(以下、報告者等)の希望に応じ、国際クリアリングハウスに提供され、環境省ウェブサイトに掲載される(第2章第1の4(1)(2)、第2章第1の5(1)、第2章第5の2)。

この場合、提供・掲載される情報は、報告者等の希望に応じて決定される。

なお、**図中⑦**に示したように、前述の**⑤⑥**とは別に、取得者に係る情報が含まれないIRCCについては、報告を奨励するため環境大臣がその固有の識別記号を公表するとされている(第2章第3の2)。しかしこの場合には、**⑤⑥**のように、「報告者等の希望に応じ」とのただし書きはついていない。また、国内外を含め、どこに、どのように公表されるのか、指針には規定されていない(パブコメ回答には、意見番号37に対する考え方として「環境省ウェブサイトで公表する」とされている)。

② 締約国からの提供国法令違反の申立てへの対応

また、**図中⑧**のように、第2章第4の1及び2には、締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合の対応が規定されている。

③ 契約の条項のひな形、行動規範、指針、最良の実例、基準の作成等

さらに、**図**には示していないが、遺伝資源の利用に関連する業界等の団体が、その業界等の実態に応じて、契約の条項のひな形、行動規範、指針、最良の実例、基準の作成及び更新に努め、それらが利用されるよう努めるよう規定されている(第3章第4及び第5)。

2. JBAのパブリックコメント対応

本誌前号(vol.75, No.3)でも述べたが、名古屋議定

書が発効することとなった2014年10月当時、国内措置は関係省庁間で検討されていた。しかし、その検討内容や進捗状況が公表されていなかったこともあり、JBAをはじめとする産業界6団体が共同で政府に対し、「『名古屋』という日本の都市の名称が付された議定書であるが、批准に向けた議論を行うに当たっては、拙速に走るべきではなく、ぜひ、内容をひとつひとつ丁寧に検討していただくとともに、産業界との調整を十分に経た上で結論を出していただきたい」という主旨の要請書を提出した^{*5}。

このような経緯もあったので、今回の指針(案)に対するパブリックコメントに際してのJBAの対応も紹介しておきたい。なお、提出した意見は、JBAのウェブサイトにて公開しているため、詳細はそちらをご覧ください^{*6}。

意見書の中で、今回の指針(案)の検討については「(先の産業界6団体からの)要請に対して、今日まで時間をかけて、ひとつひとつ丁寧に検討していただいたことに感謝申し上げます」と謝意を表し、さらに内容についても「概ね、産業界をはじめとする我が国の、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」及び我が国において遺伝資源を譲り受けた者ならびに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、適切で効果的かつ釣合いのとれた措置である、と考えます」との立場を示した。

その一方で、細部については、不明確であったり、さらにこうしてほしいという個所が、いくつかあったので、それらについては意見を提出した。提出した主な意見の概要は以下の通りである。

なお、冒頭でも紹介したように、JBAからの意見も含め、パブコメに寄せられた意見に対する政府の考え方は、パブコメ回答^{*4}に示されている。以下、JBAが提出した主な意見の概要の最後に、それぞれに対す

るパブコメ回答の番号を付記したので、政府回答の詳細は、そちらを参照していただきたい。

① 秘密情報の保護について

- ・環境大臣に報告等された情報を、国際クリアリングハウスへ提供したり、環境省ウェブサイトに掲載する際、秘密情報の保護を十分に図り、また、名古屋議定書が求める以上の情報を提供したり、掲載したりすべきではない(No.22、32、53)。

② 提供国法令の違反の申立てに係る協力について

- ・提供国法令の違反の申立てがあった場合、議定書の締約国であって、且つ、申立ての対象となっている遺伝資源等の提供国政府以外からの指摘に対しては、政府として対応すべきではない(No.40、41、42)。

③ 指針(案)に基づく国内措置に関する解説書の作成について

- ・指針(案)に基づく国内措置の対象となる「遺伝資源」の例や対象とならない事例など、指針(案)の各項目を具体的に解説する省庁横断的な解説書を作成すべきである(No.8)。

④ 様式第1、様式第2及び様式第3の記入方法に関する解説書の作成について

- ・様式第1、様式第2及び様式第3の記入の仕方は、その場その場の状況によって異なるので、報告者及び情報の提供者に、自分が、どの様式を使い、どの項目に回答し、あるいは、回答しなくてもよいのかを分かりやすく解説する必要があり、解説書を作成すべきである(No.53)。

⑤ 相談窓口の設置について

- ・指針(案)に基づく国内措置への対応にあたり、個別の案件に関する相談に対応する「相談窓口」の

* 5 JBA：生物多様性条約・名古屋議定書に関する要請書

http://www.jba.or.jp/pc/activities/development_base/info/001553.html (2017年5月10日最終アクセス)

* 6 JBA：名古屋議定書国内措置(案)についての意見提出

http://www.jba.or.jp/pc/activities/development_base/info/002492.html (2017年5月10日最終アクセス)

ような仕組みを設けていただきたい。

- ・なお、遺伝資源の利用は学術や産業分野毎に異なるため、必要な場合には、所管省庁ごとの相談窓口を設けていただきたい(No.59)。

⑥ 指針の見直しに関して

- ・指針(添付されている各種様式を含む)の見直しの必要性の判断及び必要と判断した場合の見直しに当たっては、指針の実施状況を丁寧に検証し、産業界・学術界の実態及び要望を踏まえ十分な調整を経た上で対応していただきたい(No.51)。

⑦ 我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置(提供国措置)の再検討に関して

- ・我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置の再検討の必要性の判断及び必要と判断した場合の措置の検討に当たっては、社会的情勢の変化等を丁寧に検証し、産業界・学術界の実態及び要望を踏まえ十分な調整を経た上で対応していただきたい(No.52)。

⑧ 指針(案)に基づく国内措置を整備し、名古屋議定書を批准し、締約国として名古屋議定書に参加することに関して

- ・我が国政府は、批准の前提として、以下のように対応していただきたい。
- ・今後、我が国が名古屋議定書の締約国になった場合には、①名古屋議定書第10条「地球規模の多数国間の利益の配分の仕組み」(Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism: GMBSM)、② *Ex situ* コレクションの遺伝資源の新たな利用からの利益配分及び③遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用からの利益配分の議論に参加することになる。その場合、我が国政府は、産業界・学術界の実態及び要望等を踏まえ、いずれの場合も、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での既存の2者間のABSの仕組みで対応可能であり、新たな枠組みを設ける必要性は全くないという強い姿勢で、これらの仕組みを支持する締約国との交渉に臨むべきである。

- ・それでも、なおかつ、これらの枠組みが採択される場合には、名古屋議定書からの脱退も検討すべきである(No.70)。

3. 指針に示された措置に具体的に対応するにあたっての留意点

パブリックコメントに際しJBAが提出した意見「① 秘密情報の保護について」とも関連するが、指針に示された措置に具体的に対応するに当たり、いくつか注意すべき点があるので、それらを挙げておきたい。

(1) 適法取得に係る報告及び利用関連情報の提供に際しての、秘密情報の保護に関する注意点

すでに述べたように、報告等を受けた情報を、環境大臣が国際クリアリングハウスへ提供したり、環境省ウェブサイトへ掲載したりするかは、報告者等の希望に応じることとなっており、提供・掲載される情報も、報告者等の希望に応じて決定することとなっている(第2章第1の4(1)(2)、第2章第1の5(1)、第2章第5の2)。

この報告者等の希望は、様式第1～第3の中で示すことになるが、その示し方に注意が必要である。様式第1～第3を見ると、それぞれの様式に「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」という項目があり、そこに提供等を希望しない情報を具体的に記載することとなっている(この項の下線、筆者)。

すなわち、秘密情報の保護を図る目的で、ある情報Xの提供等を希望しない場合、様式第1～3に、当該情報Xを具体的に記載しなければならない。この場合、指針本文には「希望に応じて」とあることから、「情報Xの提供等を希望しないので、様式第1～第3に記載しない」と勘違いしないよう注意が必要である(様式第1については、さらに後述)。

なお、JBAは、パブリックコメントに際しこの点を指摘し、「秘密情報の保護が確実に図られるよう、様式第1～3を指針(案)本文の規定に合わせ、国際クリアリングハウスへの提供又は環境省ウェブサイトへの掲載を希望する情報を具体的に記載するよう改訂すべきである」という旨の意見を提出した。

(2) 様式第1に関する注意点

さらに、様式第1をご覧いただきたい。その「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」の「(1) 国際クリアリングハウス」は、自由記述ではなく、「報告者に係る情報」をクリックする方式になっている。

すなわち、様式第1では、国際クリアリングハウスへの提供を希望しない情報として「報告者に係る情報」しか選べないのである。詳しくは様式第1を見ていただきたいが、様式第1で報告するその他の情報としては、「1. 遺伝資源の適法な取得に係る情報」、「2. 遺伝資源の利用(研究及び開発)に係る事項」、「4. 報告の区分」があり、これらの情報は自動的に国際クリアリングハウスへ提供されてしまうのである。

これでは、名古屋議定書第17条1a(iii)の、各締約国がABSクリアリングハウス(指針では、国際クリアリングハウス)に情報を提供する際の「秘密情報の保護が損なわれることなく」という規定が担保されていないことになるのではないだろうか。

JBAは、この点についてもパブリックコメントに際し指摘し、「その他の情報についても、秘密の情報の保護が図られるべきである」という旨の意見を提出した。

遺伝資源等の適法取得や利用関連情報の透明性を高め、遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)を促進することは、生物多様性条約の目的である「生物多様性の保全」及び「その構成要素の持続可能な利用」に貢献するために重要である。しかし、企業にとって、研究開発活動は将来の社運を左右するものであり、それに

関する情報の取扱いには最大限の注意を払っている。このため、企業が安心してABSに対応できるよう、ABSのシステムにおいても秘密情報の保護が確実に図られなければならない。

この点からも、様式第1～3は早急に改善されるべきである。しかし、告示された指針でも改善されていなかった。このため、企業は当面細心の注意を払って対応せざるを得ないが、引き続き政府に対し見直しを求めていくべきである。

4. スケジュール

我が国が名古屋議定書の締約国となるまでのスケジュールは、表2のとおりである。前号では、「順調にいけば本年秋頃には、我が国は名古屋議定書の締約国となる見込みである」と述べたが、この原稿を執筆・校正している間に国会承認等の国内手続きが、当初の筆者の予想よりも早いスピードで進んだ。このため、このまま順調に進めば、本年8月20日には、我が国が名古屋議定書の締約国となる予定である。

おわりに

パブコメ対応のところでも述べたように、指針に示された我が国の国内遵守措置は、企業等の過剰な負担を予期させるものではなく、概ね適切な措置であると思われる。

しかしながら、新しい措置が設けられるということは、多少なりとも新たな負担が生じるということである。また、前述のように「秘密情報の保護」の観点から、措置への対応には細心の注意が必要である。

我が国が名古屋議定書の締約国となる本年8月20日から、この措置は施行される。その日以降、本措置の対象となる遺伝資源等を取得する企業等は、本措置への対応が必要となる。このため、企業等は、対応のための準備を早急に進めなければならない。JBAは、これまでもABSについて種々の支援活動を行ってきたが、今後も引き続き、指針に基づく国内措置に適切に対応できるよう、産業界等を支援していきたい。

表2 スケジュール

(2017年)	
・1月20日	: 指針(案)の公表
・1月20日～2月18日	: 指針(案)に対する意見募集(パブリックコメント)
・2月24日	: 名古屋議定書締結の承認案を閣議決定
(第193回通常国会)	: 名古屋議定書締結の承認案の国会承認 ・4月11日: 衆議院通過 ・5月10日: 参議院通過
・5月18日	: 指針の公布
・5月19日	: 名古屋議定書受諾の閣議決定
・5月22日	: 受諾書の寄託
・8月20日 (受諾書の寄託から90日後)	: 名古屋議定書が我が国に対して発効(締約国となる) 同時に、指針の施行