

## 1. 遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備

### 1-1. ABS に関するベストプラクティスマodelの構築のための調査・分析

#### 1-1-1. 遺伝資源提供国に関する調査・情報収集

##### (1) ブラジルの新 ABS 法「ブラジルの遺伝財産に関する 2015 年 5 月 20 日付法律 13123 号」の概要 - ブラジルの遺伝財産等を利用する際の手続き -

###### はじめに

2015 年 5 月 20 日、ブラジルの連邦議会で新しい ABS 法「ブラジルの遺伝財産に関する 2015 年 5 月 20 日付法律第 13123 号(以下、本法)」<sup>1</sup>が成立した。これにより、これまでの ABS 規制措置であった 2001 年 8 月 23 日付暫定措置令 2186-16 号が廃止される。本法は、遺伝財産やこれに関連する伝統的知識(以下、TK)を利用するための、新しい基本的枠組みを定めたものである。今後、この法律の下に実施規則やその他のルールが策定される。本報告書の資料編に本法の日本語(NITE&JBA 仮訳)の全文が掲載されているので、併せて参照されたい。

ブラジル政府が新 ABS 法の策定を目指していることは、生物多様性条約(以下、CBD)の第 10 回締約国会合(2010 年 10 月、名古屋議定書を採択)の後の間もない時点で知られるに至った。それから 5 年近い検討を経て本法が成立したことになるが、本法の特徴は、CBD や名古屋議定書の標準的コンセプトとは定義が異なっていたり、名古屋議定書実施には重要なキーとなる ABS クリアリングハウスに掲載されるべき「国際的に認知された遵守証明書」への言及がないなど、必ずしも整合しない点にある。この独自のアプローチが、今後、ブラジルにどのような結果をもたらすのか注視したい。本稿では本法の概要と特徴を解説する。

###### 1. 用語の特徴(本法第 2 条を参照)：

本法には、CBDと同じ、又は類似しているが、その概念や意味が違う用語があるので、注意を要する。

(1) 遺伝財産：植物、動物、微生物またはその他の生物種の遺伝的起源の情報を含む。また、当該生物の代謝から生じる物質を含む。(注：CBD では、遺伝資源は情報を含まない。また、遺伝の機能単位を含まない代謝物質は、遺伝資源に含まれない)

(2) 事前の情報に基づく同意 (PIC)：慣習や伝統または共同体規約に則って原住民又は伝統的

<sup>1</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm)

共同体が事前に付与する正式な同意、となっており、遺伝資源ではなく、TK等についてのみの制度になっている。(注：CBDでは提供国の国内法令が定める場合、遺伝資源や関連する伝統的知識の取得の際に要求される情報を提供国政府に届け出て付与される正式な同意(許可)である)

- (3) アクセス：遺伝財産または関連するTKへのアクセスとは、これらに対する研究または技術開発を指す(注：CBDでは、アクセスとは取得を指す)。本法では、アクセスの意味が全く異なるので注意されたい。以下、本稿においては、「アクセス」は「研究または技術開発」の意味で使用する。
- (4) 遺伝財産に関連するTKへのアクセス：それが、公開された二次資料(例えば、展示会、出版物、映画、科学記事等)から得られても、遺伝財産へのアクセスを可能にするか、容易にする研究または技術開発ならば、関連するTKへのアクセスである。(注：しかし、これでは、「公知情報による研究または技術開発の場合」との違いが明確でない。ブラジル国内で日本人がトラブルに巻き込まれないためには、この規定が現地においてどのように実施されるのか、今後、具体例を踏まえて調査する必要がある)
- (5) 最終製品：遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる製品であって、遺伝財産または関連するTKの構成要素が製品の付加価値の主要な要素の一つであり、追加生産工程を必要とせず、最終消費者の利用に適した状態にあるもの。
- (6) 生殖素材：有性生殖または無性生殖に由来する、属、種、もしくは品種の動植物の繁殖素材、を指す。
- (7) 製品の通知：遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発活動の開始前に行う申告のこと。その際、利用者は本法の遵守を宣言し、利益配分の方式を示す。そして、1年以内に利益配分協定を締結しなければならない。

## 2. ABS手続きの特徴 (図1)

ブラジルの新ABS法の手続きにおいて、遺伝財産管理委員会(以下、CGen)がABSに関する管理政策の策定や実施の調整等の権限を持ち(第6条)、司令塔の役割を果たす。CGenは環境省内に設置され、連邦行政機関および産・学・原住民等の代表により構成される。CGenはデータベースを設置し、アクセスの登録、サンプル送付の登録、素材移転文書、最終製品または生殖素材の通知、利益配分協定、アクセスの適法性証明等を保存する(第6条1項のIX)。

利用者が、(1)ブラジルの遺伝財産または関連するTKにアクセスする場合、および(2)アクセスから生じる最終製品または生殖素材から経済的利益を得るための活動(経済的開発)を始める場合、事前の登録、認可または通知が必要になる(第3条、第11条)。認可が必要なのは国家安全保障地域および海事当局の指定水域の場合に限定されているので、以下、登録に焦点をお

いて説明する。

### (1) アクセスの事前登録（第12条）

アクセスの登録は、知的財産権の出願、中間製品の商品化、学会または通信手段による成果の公表、アクセスの結果として開発される最終製品または生殖素材の通知、の行為に先立って行わなければならない（第12条2項）。

次の場合は、CGenに登録しなければならない。

- ① ブラジルの自然人または法人が、国内で遺伝財産または関連するTKへのアクセスを行う場合
- ② 国外に本拠地を有する法人が、ブラジル国内の科学技術研究機関と提携しており、遺伝財産または関連するTKへのアクセスを行う場合（注：外国籍の自然人によるアクセスは禁止されている（第11条1項））
- ③ 上記②の場合に、アクセス目的の遺伝財産のサンプルを国外へ送付する場合（注：CGenの定めた素材移転文書への署名が必要（第11条2項））
- ④ ブラジルの自然人または法人が、（国内の）遺伝財産または関連するTKへのアクセスを国外で実施する場合（ブラジルの生物素材を持って来る日本への留学生など、これに該当するであろう）
- ⑤ 上記④の場合に、アクセス目的の遺伝財産のサンプルを国外へ送付する場合（注：CGenの定めた素材移転文書への署名が必要（第11条2項））
- ⑥ 国内の法人が、研究および技術開発の一環での国外におけるサービス提供を目的として、遺伝財産を含むサンプルを発送する場合。

### (2) 経済的開発の事前通知（第16条）

遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材について、利用者が経済的開発活動を開始する前に、CGenに通知しなければならない。その際、利益配分の方式を明示する。通知した日から365日以内に利益配分協定を提出する。

以下に、利益配分について特記すべき点を述べる（詳細は第17条～第26条を参照）。

- ① 以前にアクセスを誰が行ったかに拘わらず、最終製品の製造者または生殖素材の生産者をもっぱら利益配分を行う対象となる（第17条1項）。
- ② 最終製品または生殖素材がブラジル国内でつくられていなかった場合、ブラジル国内またはブラジルと協定している国の領域内にある外国の製造会社の輸入者、子会社、関連会社、取引代理店等が、最終製品または生殖素材の製造者と連帯して利益配分の責任を負う（第17条7項）。
- ③ 利益配分には金銭的方式と非金銭的方式があり（第19条）、金銭的方式を選択する場合は、経済的開発で得られる年間純売上高の1%を割当分とする（第20条）。連邦に依頼す

れば、分野別協定の締結により利益配分が年間純売上高の0.1%まで減額される道もある（第21条）。

- ④ 起源が特定可能な関連するTKへのアクセスにより、最終製品または生殖素材が生じる場合、このTKの提供者は利益配分協定により利益を受け取ることが出来る。さらに、本法では、これと同じTKについて必ず他にも保有者が存在することが想定されており、彼らにも金銭的方式で利益配分がなされる仕組みを規定している（第24条）。この利益配分のために利用者に義務づけられる追加的な割当額は、上記③で述べた金額の半分（すなわち、年間純売上高の0.5%、分野別協定による場合は0.05%まで減額可能）であり、利用者はこれを利益配分国家基金に預託する。
- ⑤ 利益配分協定（第25条～第26条）の当事者は次の通りとされる。遺伝財産または起源が特定不能な関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合は、a)環境省に代表される連邦と、b) 経済的開発者。起源が特定可能な関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合は、a) 関連するTKの提供者と、b) 経済的開発者、である。

### 3. 罰則規定（第27条～第28条）

本法の定めに従えば行政違反と見なされ、以下により罰せられる：警告、罰金、没収、最終製品または生殖素材の製造と販売の一時的停止、特定の活動の停止、事業等の一部または全面停止、証明書または認可の停止。

### 4. 経過規定（第35条～第45条）

本法の発効日以前に行った活動を本法の下へ移動させるために、適合化および適法化に関する経過措置が定められている。該当者はこれに対応した手続きを、CGenの登録簿が使用可能となった日から1年以内にとらねばならない。

- (1) 本法の発効の時点で手続き中の、アクセスおよび送付に関する認可または適法化の申請は、登録の申請またはアクセスもしくは送付の認可の申請として変更する（第35条）。
- (2) 2001年8月23日付暫定措置令2186-16号に従い、2000年6月30日以降に以下の活動を行った利用者は、本法の規定に適合させる（第37条）：
  - I. 遺伝財産または関連するTKへのアクセス
  - II. 遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発
- (3) 2000年6月30日と本法の発効日までの期間に当時有効であった法律に反して、以下の活動を行った利用者は本法に則り適法化する。その際、連邦との間で誓約書を取り交わす。その代わりに、行政罰が免ぜられる（第38条及び第41条）：
  - I. 遺伝財産または関連するTKへのアクセス

- II. 2001年8月23日付暫定措置令2186-16号に定める、遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる製品または工程へのアクセスおよび経済的開発
- III. 遺伝財産のサンプルの国外への送付
- IV. 関連するTKが組み入れられた、もしくは当該知識により構成されるデータもしくは情報の開示、送信または再送信

(4) 暫定措置法の有効期間中に届出をした特許申請をブラジル特許庁において適法化するためには、本条で定める登録または認可の証拠を提出しなければならない(第38条4項)。

## 5. 本法の最近の状況

ブラジルの前 CGen 委員の非公式情報によれば、本法に関する最近の状況(2016年1月27日時点)は次のとおりである。本法は2015年11月17日に発効した。また、2001年8月23日付暫定措置令2186-16号は廃止された。ただし、本法の実施規則(Decree)がまだ公示されていないため、新しいCGenの委員は任命されておらず、CGenの登録簿システムもまだ動いていない。実施規則がいつ公示されるかはまだ公表されていない。従って、現段階では、本法は発効したものの、現実的には運用が不可能な状態にある。

## 6. まとめ

図1にブラジル新ABS法の手続きの骨子を示した。以下にその特徴をまとめてみたい。

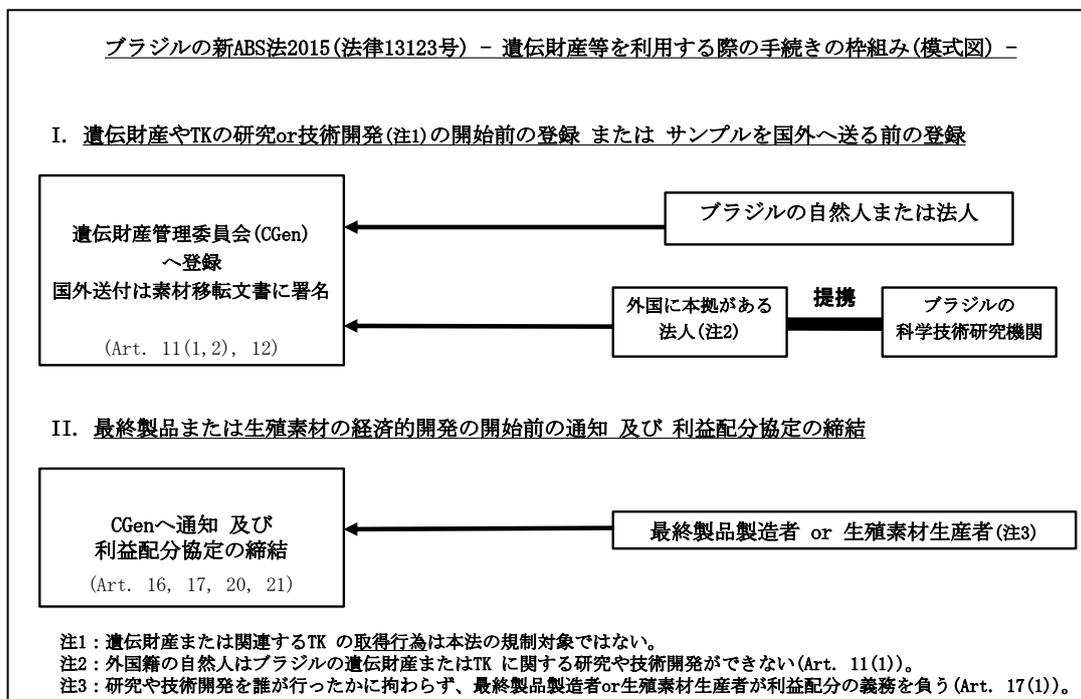


図1: ブラジル新法の手続き骨子

(1) 用語の特徴：

CBD と同じか、又は類似しているが、その概念や意味が違う用語がある。例えば、

- ① 遺伝財産：物質のみならず情報を含む。
- ② アクセス：取得ではなく、研究または技術開発、を意味する。
- ③ 関連する TK へのアクセス：公開された二次資料を通じたアクセス、を含む。

(2) ABS 手続きの第 1 歩：

アクセスの事前登録である。CBD で言う事前許可 (PIC) ではない。

手続きの簡素化を期待できるが、他方、登録の際に署名する協定書にどのような義務が規定されているか、その内容がまだ公表されていない。

(3) 経済的開発の事前通知：

アクセスから生じる最終製品または生殖素材について、利用者が経済的開発活動を開始する前に通知をする。その際、利益配分の方式を明示する。

(4) 利益配分協定の締結：

経済的開発の事前通知をした後、365日以内に、利益配分協定を提出する。締結の相手方は（起源が特定可能なTKの場合以外は）政府である。金銭的方式を選択する場合は、利用者は年間純売上高の1%を支払う。0.1%まで減額される道もあり得る（詳細は今後、実施規則で示される）。

(5) 経過規定：

2000年6月30日以降から本法の発効日以前に行った所定の活動に対して、適合化および適法化に関する経過措置が定められている。該当者は、CGenの登録簿が使用可能となった日から1年以内に手続きをとらねばならない。

(6) 罰則規定：

本法の定めに違反すれば行政罰が課される。

## おわりに

ブラジル新 ABS 法では、民事の領域にある契約 (例、協定書) の交渉において、利用者の相手方は通常は政府当局となる。当局があらかじめ定式化した協定書を用意する機会が多いと想定されるが、それは手続きが簡素になるというメリットがある反面で、一方的な方式のため「相互に合意する条件 (MAT)」が形骸化するデメリットもある。つまり、両刃の剣である。本法は基本的原則を定めているが、実務上、重要なことは実施規則やその他のルールで決まる。ブラジル新 ABS 法システムが ABS の現場で有効に機能し得るかどうかは、今後、出される実施規則やその他のルールがどんな内容であり、どのように運用されるか、に懸っている。ブラジルのバイオ資源の利用に真に関心を持たれる企業は、現地に拠点を置いて、今後の動きをフォローすることが近道である、と思われる。