

# **生物多様性条約及び名古屋議定書について** **- 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) の観点から -**

**2021年(令和3年)6月9日**  
**国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST)**  
**SATREPS ABS講習会**

**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**

# バイオインダストリー協会 (JBA) について

## Japan Bioindustry Association

### ■ 活動の特徴

<https://www.jba.or.jp/>

- \* 政策提言
- \* 先端バイオ情報の提供、シーズ発掘
- \* オープンイノベーションの推進
- \* 国際的なネットワークの形成、枠組みづくり
- \* バイオインダストリー発展の基盤整備

### ■ 沿革

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

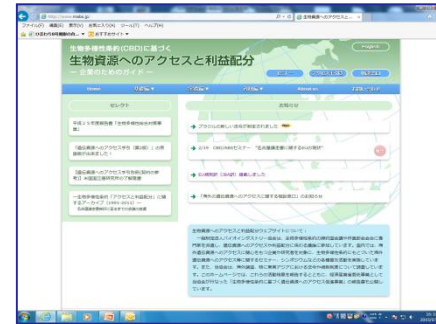
### ■ 会員

- \* 企業292社(医薬・医療品、食品、化粧品、化学、情報、機械、建設、資源エネルギー、ベンチャー等)
- \* 公共会員135組織(公共団体、大学、公的研究機関、在日公館等)
- \* 個人会員 約600人(大学・企業の研究者等)

# JBAのABS支援活動

## ■ 遺伝資源アクセス情報提供

- 専用ウェブサイト( <https://mabs.jp/> )
- オープンセミナー、出前セミナー
- 「遺伝資源へのアクセス手引」



## ■ 相談窓口の開設

- アドバイスを無料&守秘で提供



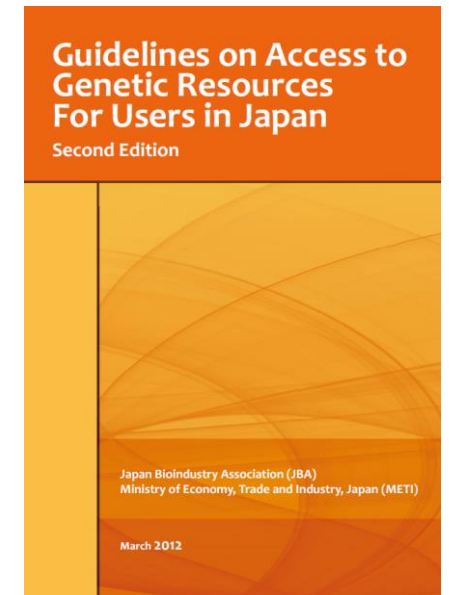
## ■ 海外アクセスルートの開拓

- 現地調査
- 2国間ワークショップ



## ■ 国際交渉の支援

- 国際会議への参加



## 略号 / Abbreviations

<b>ABS:</b>	Access and benefit-sharing	アクセスと利益配分
<b>AHTEG:</b>	Ad Hoc Technical Expert Group	アド・ホック技術専門家グループ
<b>CBD:</b>	Convention on Biological Diversity	生物多様性条約
<b>COP:</b>	Conference of the Parties	締約国会議
<b>DSI:</b>	Digital Sequence Information on Genetic Resources	遺伝資源に関するデジタル配列情報
<b>GMBSM:</b>	Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism	地球規模の多国間利益配分の仕組み
<b>GR:</b>	Genetic Resources	遺伝資源
<b>ISO:</b>	International Organization for Standardization	国際標準化機構
<b>MAT:</b>	Mutually Agreed Terms	相互に合意する条件
<b>MOP:</b>	Meeting of the Parties to Protocol	議定書締約国会合
<b>NP:</b>	Nagoya Protocol	名古屋議定書
<b>OEWG</b>	Open End Working Group	オープンエンド会期間ワーキンググループ
<b>PIC:</b>	Prior Informed Consent	事前の情報に基づく(情報に基づく事前の)同意
<b>SBI:</b>	Subsidiary Body on Implementation	実施補助機関
<b>SBSTTA:</b>	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice	科学技術助言補助機関
<b>TC:</b>	Technical Committee	技術委員会

- 現在、CBD及び名古屋議定書の下では、“Digital Sequence Information”(DSI)は、仮の用語(place holder)として使われています。本発表においても、主にDSIを用いることとしました。

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

### 1-2. 名古屋議定書の概要

### 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

#### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

#### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

#### 1-3-3. 研究における留意点

#### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

### 1-4. 日本の国内措置

## 2. その他、最近のトピックス

### 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

### 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# 地球環境関連条約

国連環境開発会議  
(リオ・サミット)  
1992年開催

生物多様性条約  
1992年採択、93年発効  
加盟 195+EU

気候変動枠組条約  
1992年採択、94年発効  
加盟 196+EU

19条3, 4, 8条(g), 17条

15条, 8条(j)

カルタヘナ議定書  
2000年採択、03年発効  
加盟 172+EU

名古屋議定書  
2010年採択、14年発効  
加盟 129+EU

京都議定書  
1997年採択、05年発効  
加盟 191+EU

名古屋・クアラルン  
プールの補足議定書  
2010年採択、18年発効  
加盟 47+EU

パリ協定  
2015年採択、16年発効  
加盟 190+EU

(2021年6月7日現在)

# 生物多様性条約

- Convention on Biological Diversity (CBD) -

- 1993年12月29日発効: 195ヵ国 + 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: <https://www.cbd.int/convention/text/>

日本語公定訳: [http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo\\_hon.html](http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html)

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)  
天然資源に対する各国の主権的権利を確認

2つの基本原則

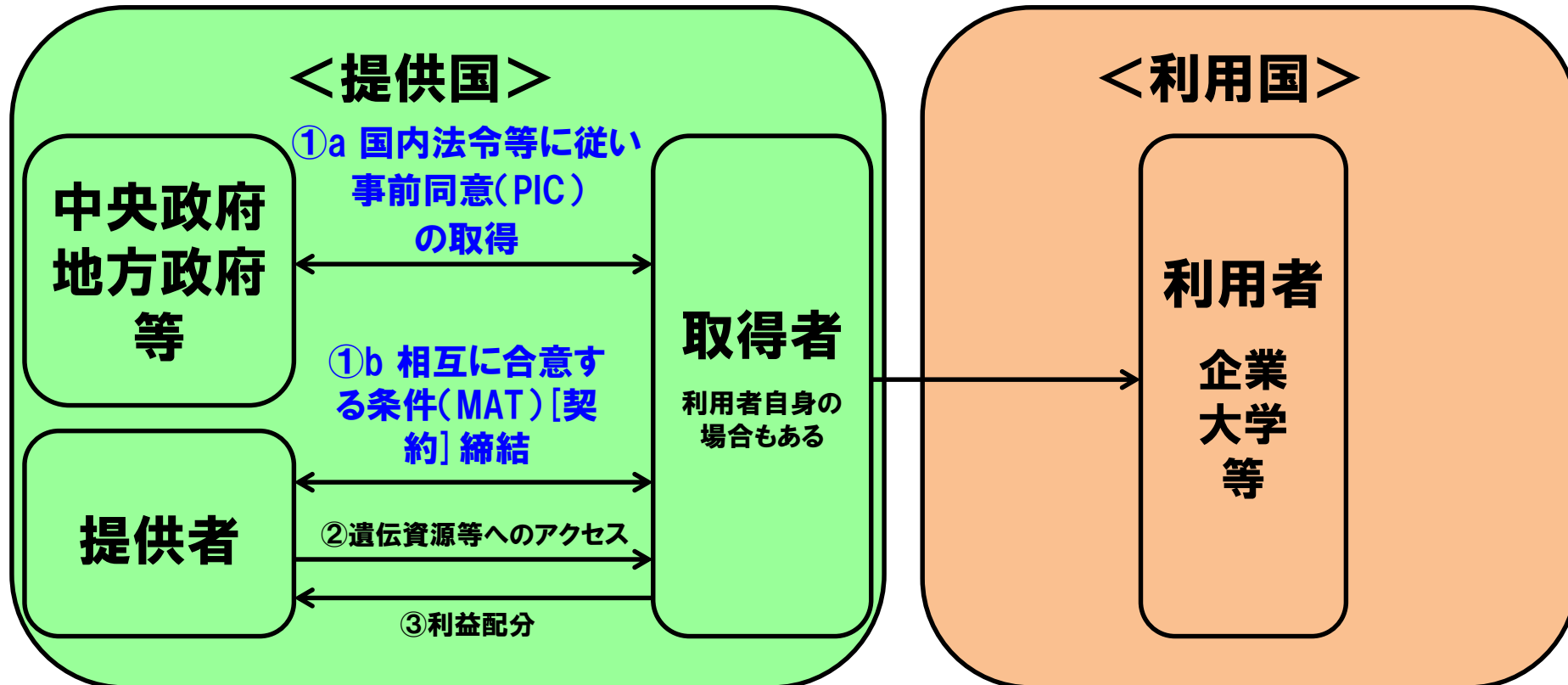
- 遺伝資源提供国の国内法令等に従い、  
必要な情報を事前に知らせた上で、提供国から  
「事前の情報に基づく同意\* (Prior Informed Consent:PIC) 」  
を得る。
- 遺伝資源の利用から生ずる利益は  
「相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms:MAT) 」(契約)  
によって公正かつ衡平に配分する。

\*Prior Informed Consentの訳語:  
・CBD公定訳文:「事前の情報に基づく同意」  
・名古屋議定書公定訳文:「情報に基づく事前の同意」



# 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。

"Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.

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。

"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

## ■ 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

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## **1-2. 名古屋議定書の概要**

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### 1-3-3. 研究における留意点

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

## 1-4. 日本の国内措置

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# 名古屋議定書に至るまでの経緯

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

- **途上国側**: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**:そもそも遺伝資源取得の際のルールすら確立されていない国が多いことから、**アクセス手続きの明確化**等を求める。

\*名古屋議定書採択時でも、ABS関連法令等を定めていたのはCBD加盟国193か国の内30か国程度(20%未満)。

# 名古屋議定書の特徴

2010年10月29日採択、2014年10月12日発効



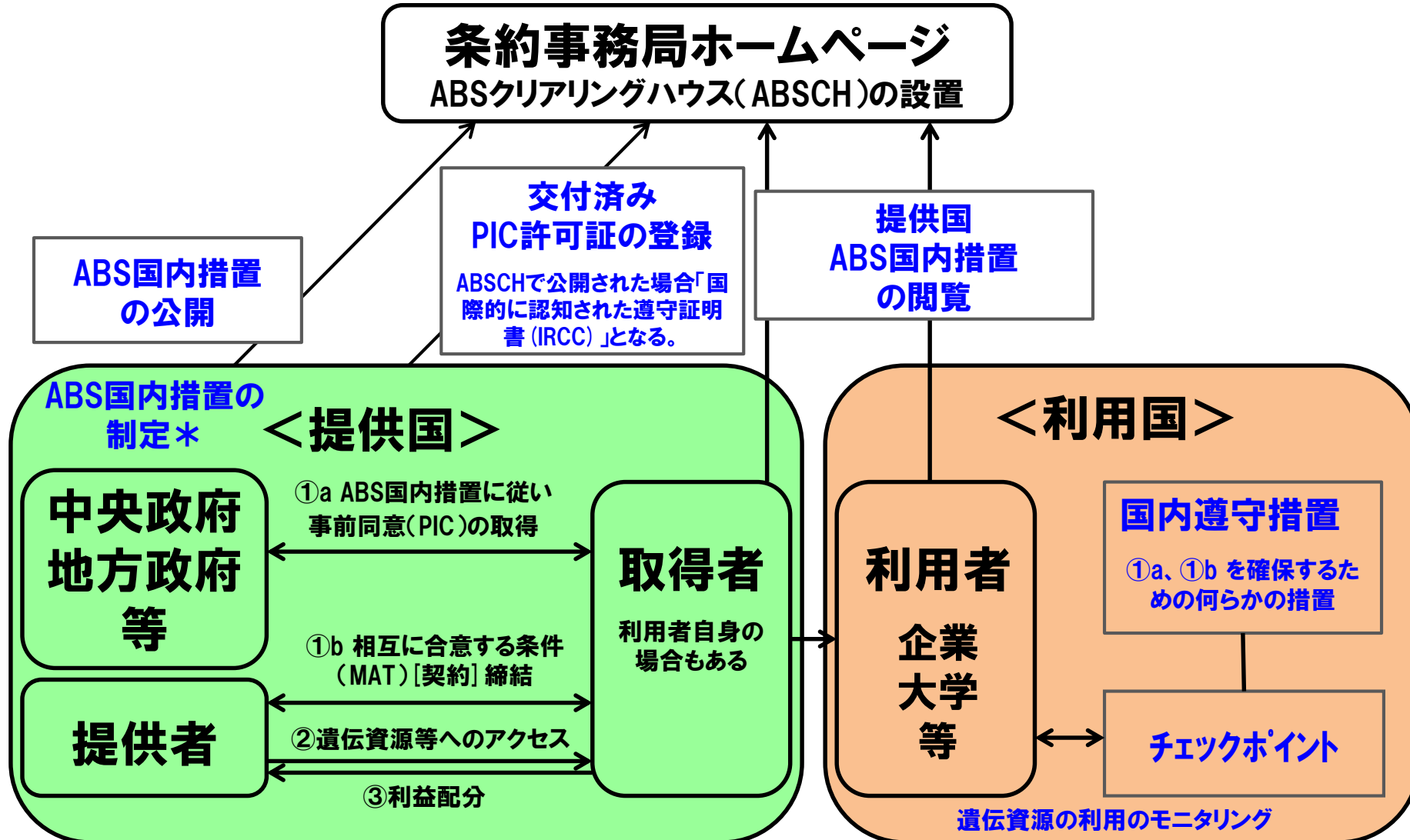
\*ABS国内法令等を設置しないという選択肢もある

原文: <https://www.cbd.int/abs/text/>

日本語公定訳: <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000236481.pdf>

JBA日本語訳(英文併記): <https://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>

# 名古屋議定書の概要



\*ABS国内措置を制定しないという選択肢を取ることも可能

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### 1-3-3. 研究における留意点

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

## 1-4. 日本の国内措置

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

## 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、

### ■ 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


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/名古屋議定書やボン・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



# 遺伝資源へのアクセスと利益配分のフロー (イメージ)

- 
- 提供国のABS国内法令等の調査
  - ABS国内法令等に従い、事前同意(PIC)の申請・取得  
相互に合意する条件(MAT)[契約] 交渉・締結
  - 遺伝資源の取得
  - 遺伝資源を提供国から日本へ移転
  - 遺伝資源の利用(研究開発)
  - 特許出願
  - 技術移転等 成果の活用
- 利益配分

# 遺伝資源提供国の国内法令等の調査方法

- 日本のABS関連ウェブサイトでの調査  
JBA、環境省、国立遺伝学研究所、NITE等
- CBD事務局の「ABSクリアリングハウス」での調査  
<https://absch.cbd.int/>
- 現地の共同研究相手を通じての調査
- 遺伝資源提供国の「政府窓口(National Focal Point)」又は「権限ある国内当局(Competent National Authority)」を通じての確認  
<http://www.cbd.int/information/nfp.shtml>
- 現地の法律事務所等を利用しての調査

# 日本のABS関連ウェブサイト

## ■ 環境省:「諸外国法令等の和訳」

[http://abs.env.go.jp/foreign\\_measures.html](http://abs.env.go.jp/foreign_measures.html)

## ■ JBA:「CBD関連国別情報」

日本の企業や大学がよくアクセスするアジアの国々を中心に、JBAが把握している情報を掲載

<https://www.mabs.jp/countries/index.html>

環境省の「諸外国法令等の和訳」から各国法令のポイントを抽出した一覧表

<https://mabs.jp/abs/legislations/>

## ■ 国立遺伝学研究所ABS学術対策チーム:「各国情報」

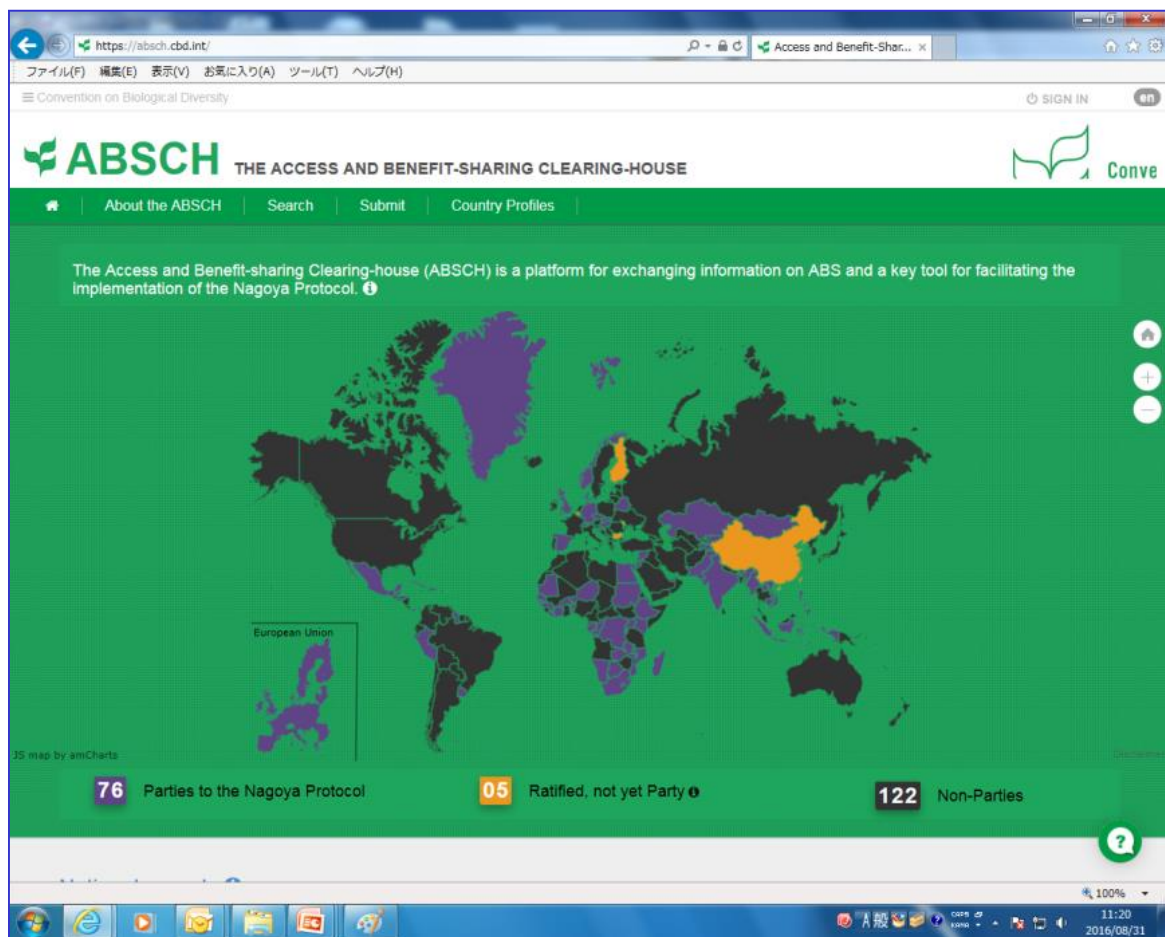
[http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs\\_tft/database/qrca/](http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/database/qrca/)

## ■ (独)製品評価技術基盤機構(NITE):「各国のABS関連情報」

<https://www.nite.go.jp/nbrc/global/countries/index.html>

- 各国法令等の和訳を見ることができる(一部原文のみもあり)。  
ただし、最新の正確な情報は、原文で確認すること。

# CBD事務局のウェブサイト「ABSクリアリングハウス」



ABSクリアリングハウス(ABSCH)に登録され、提供されている情報には、以下のものが含まれる。

- (a) ABSに関する立法上、行政上又は政策上の措置
- (b) 各国の「政府窓口」や「権限ある国内当局」に関する情報
- (c) 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又はそれに相当するもの  
国際遵守証明書(IRCC)  
(Internationally Recognized Certificate of Compliance)

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

# CBD事務局のウェブサイト「ABSクリアリングハウス」

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

## ABSCHに、登録され提供されている主な情報（2021年3月15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：75か国、264件（括弧は、未締約国）

#### ・提供国・利用国措置：13か国

アンティグア・バーブーダ、ベラルーシ、ブルガリア、（コロンビア、フランス\*（ニューカレドニア南部州）、ドミニカ共和国、グアテマラ、マダガスカル、マルタ、ノルウェー、大韓民国、スペイン、スイス

\*以下、提供国及び/又は利用国措置を設けている国については、CBD又は名古屋議定書の下での措置を設けている国のみ記載。

#### ・提供国措置：25か国

アルバニア、アルジェリア、ベニン、（ブラジル）、ブルキナ・ファソ、（コスタリカ）、（コロンビア）、クロアチア、コンゴ民主共和国、エクアドル、エチオピア、グアテマラ、インド、ケニア、ラオス人民民主共和国、マラウイ、メキシコ、ノルウェー、パナマ、ペルー、南アフリカ、ウガンダ、ウルグアイ、ベトナム、ジンバブエ

#### ・利用国措置：27か国・地域

EU+加盟23か国（ブルガリア、フランス、マルタ、スペインを除く）、日本、イギリス、ウルグアイ

### (b) 各国の政府窓口や権限ある国内当局に関する情報（この部分：2021年6月7日現在）

#### ・政府窓口：175か国、176件

#### ・権限ある国内当局：72か国、124件

ABS法令等を制定した国の数は、名古屋議定書採択当時と比べ、少しずつ増えてきてはいるものの、まだ少ない。

### (c) 国際遵守証明書（Internationally Recognized Certificate of Compliance:IRCC）：22か国、2134件

アルゼンチン：1件、ベラルーシ：8件、ベニン：12件、ブルガリア：3件、ドミニカ：2件、エチオピア：1件、フランス：404件、グアテマラ：2件、ギアナ：5件、インド：1360件、ケニア：78件、ラオス：11件、マルタ：8件、メキシコ：8件、パナマ：31件、ペルー：25件、大韓民国：10件、セントクリストファー・ネイビス：2件、南アフリカ：34件、スペイン：93件、ウルグアイ：3件、ベトナム：33件

# アクセス関連国内法令等のイメージ

(CBD及び/又は名古屋議定書の締約国)

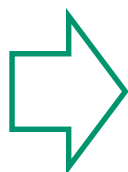
ABS関連国内法令等の未制定国

他の関連法令等を制定している国

ABSCH掲載国

ABS関連国内法令等の制定国

- 名古屋議定書発効後も、ABS国内法令等を制定している国は、まだ少ない。
- また、ABSCHにABS関連法令以外の情報を掲載している国もある。
- 研究者自身や大学担当者が、日本のABS関連ウェブサイトやABSCHで、目的とする国のABS関連法令等を調べきれないことも多い。



- JBA等への問い合わせ(ウェブ掲載情報以外の情報も持っている場合がある)
- 現地のカウンター・パートを通じた調査
- 「政府窓口」又は「権限ある国内当局」での確認

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### **1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分**

### 1-3-3. 研究における留意点

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

## 1-4. 日本の国内措置

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# 「事前の情報に基づく同意\*(PIC)」取得時の留意点

\*Prior Informed Consentの訳語：  
・CBD公定訳文:「事前の情報に基づく同意」  
・名古屋議定書公定訳文:「情報に基づく事前の同意」

国際的に統一されたフォーマット等はなく、  
その国のABS関連法令に基づいた各国対応が必要

## ■ PIC発行主体

- 各国政府の、どのレベル、どの部署の同意を得るのか？（中央政府/地方政府、環境省/他省庁等）
- 遺伝資源等に関係のある「原住民の社会及び地域社会」(IPLCs)からのPICが必要なのか？

## ■ PIC取得手続

- PIC取得が求められる要件(活動)は何か？（取得/採取/収集、国外持ち出し等）
- PIC取得のための手続？  
（申請書の提出先、申請書フォーマットの有無、記載項目等手続きの進め方、手続きに要す期間等）



# 「相互に合意する条件(MAT)」の設定

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

(遺伝資源の利用から生ずる利益) 配分は相互に合意する条件で行う (CBD第15条7、名古屋議定書第5条1)

国際的に統一されたフォーマット等はなく、基本的には「契約自由の原則」に基づく当事者間の合意。  
ただし、遺伝資源提供国のABS関連法令等に定めがある場合は、それに従う。

「相互に合意する条件」(MAT)で、どのようなこと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「IV アクセスと利益配分プロセスの各ステップ;D. 相互に合意する条件」に参考例が掲載されている。

## ■ 素材移転契約 (MTA : Material Transfer Agreements)

「素材移転契約」(MTA)は、素材の移転に関する諸条件を設定する契約。

- 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)
- 当該素材の第三者への移転の可否、及びその手続、等

MTAでも利益配分規定が含まれていれば、MATとみなすことができる。

# 利益配分(Benefit-Sharing)

## ■ 利益の考え方

- ここでいう利益(Benefit)とは、遺伝資源等の利用によって生ずる、遺伝資源等の提供者のためになるもの・こと、利用者のためになるもの・こと。
- 提供者側が何を必要とし、利用者側が何を必要としているのか十分に話し合い、双方が利益を享受できるよう、Win-Winな関係を保ちつつ、交渉することが大切。

## ■ 留意すべき点

### a. ABS関連法令等の規定

- 国や地域によっては、ABS関連法令等に、利益配分について具体的に規定している場合があり、それに従う必要がある。

### b. 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

配分されるべき利益について相手方によく理解してもらい、合意することが重要（特に、金銭的利益配分）。

例えば、＊売り上げから費用等を差し引いた金額が利益(Net-profit)だとする考え。

＊研究開発から利益が得られるまで、通常、相当な時間/期間がかかること。

＊産業分野(医薬品、化粧品、食品等)毎に、収益率が異なり、配分される利益も異なること。

#### ●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ない。

当該発明や研究開発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。

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### **1-3-3. 研究における留意点**

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

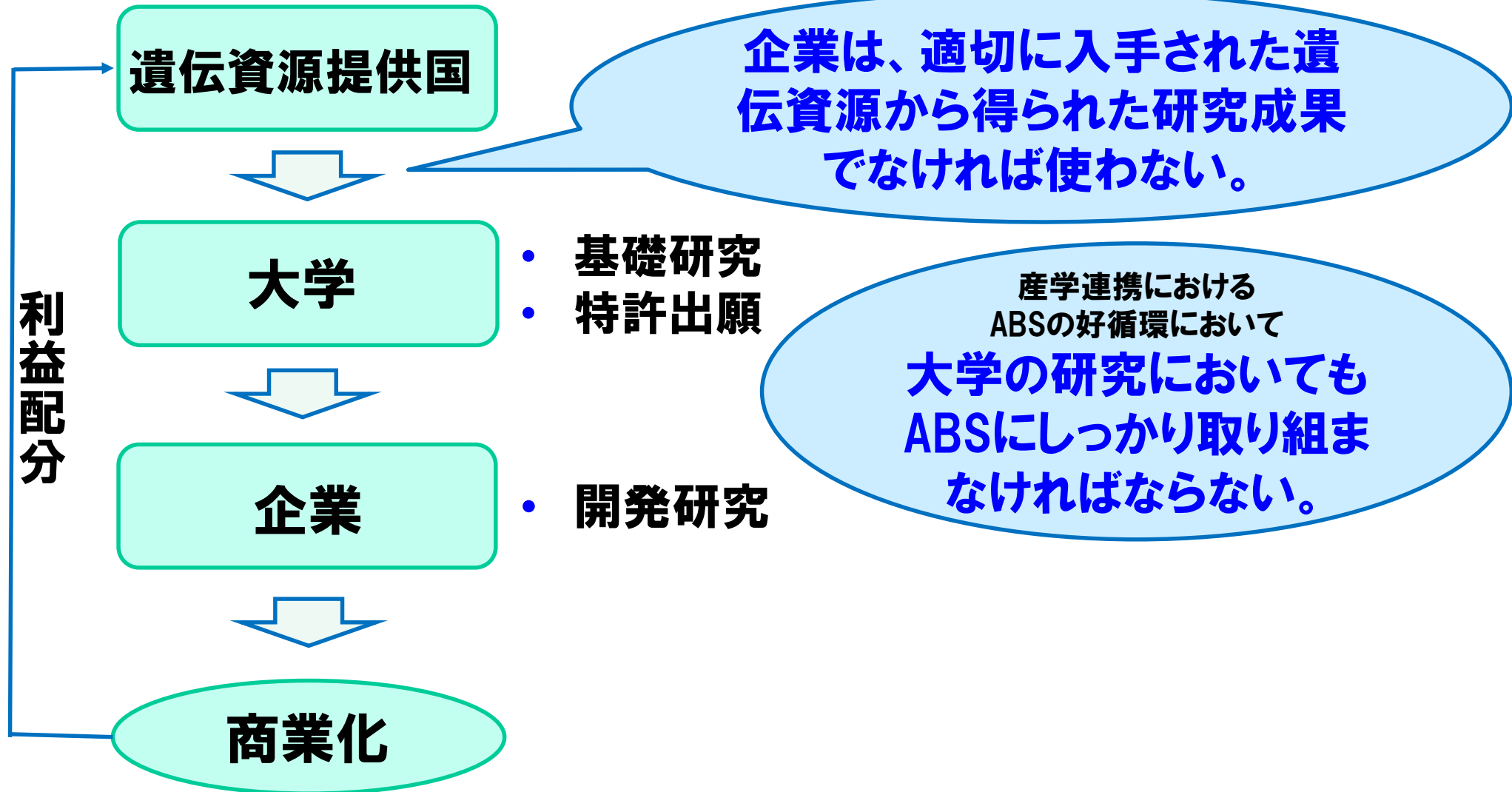
## 1-4. 日本の国内措置

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# その研究、大丈夫ですか？



# その利用、大丈夫ですか？ 「Biopiracy論争」

## ■ バイオパイラシーとは？

1993年、Pat Mooneyの造語

生物資源に対する海賊行為を意味する語として

「農民及び原住民の遺伝資源及び知識に関し、(特許等の知的財産権によって)排他的独占支配を行うことを望む個人又は機関が、当該資源又は知識を占有すること」と定義。

- 資源提供国の国内法令等に従わない行為？
- 契約に違反する行為？
- CBDの原則に従わない行為？
- 知的財産権の出願？
- 大航海時代に入手した資源の利用？

等、使用する者によって多様な意味で用いられる。  
確立した定義はなく、「国際的なコンセンサス」はない。

バイオパイラシーとして非難された事例 ①

## ジェネンコア社

ケニア野生生物庁(KWS)のクレーム(2004年9月):

「ジェネンコア社はケニアの微生物を利用したにもかかわらず、ケニアには何も利益配分されていない」

争点:

「保護地域で試料を採取した者が、その保護地域で生物素材を採取するための許可を政府から得たという証拠を示すことができない。」

背景:

1992年、ケニアのSoda Lakeから試料を採取し、極限環境微生物を分離。その菌が産生する酵素を利用して洗剤を開発し、特許を取得。これを2002年の企業年次報告書に記載した。

大学との共同研究  
→素材移転

# バイオパイラシーとして非難された事例 ①

## ジェネンコア社

### 関係者:

- ケニア野生生物庁 (Kenya Wildlife Service: KWS)
- ジェネンコア社 (ギスト・プロカデス社の酵素ビジネスを買収し、菌株を入手)
- ギスト・プロカデス社 (Grant教授のケニアでの微生物探査に関与)
- 英・レスター大学 W. Grant教授 (Mwatha教授の指導教官。ケニアでの微生物探査を主導)
- ケニヤッタ大学 W. Mwatha教授 (試料採取者、レスター大学に留学し研究。  
この試料採取に合わせ、Grant教授が微生物探査を実施)
- ケニア科学技術協議会 (W. Mwatha教授に研究許可を付与)

### 論点のポイント:

KWSによれば、

- 本来の許可発行機関はKWS。
- ケニア科学技術協議会からの研究許可には、商業利用は含まれていない。
- 商業利用するならば、別の許可が必要。



Genencor International®  
A Danisco Company

### Biodiversity

Extreme environments provide microbes containing robust enzymes. Using this approach, Genencor has commercialized two new industrial enzymes originating from extreme environments.

#### Extreme environments yield novel Genencor products

In 1998, we commercialized an extremophile enzyme, Puradax cellulase enzyme was derived from a new *Bacillus* species found in the Rift Valley soda lake of East Africa during an expedition in 1992. In 1999, Genencor introduced Indige Nadura, a cellulase derived from a new species of strictly alkaliphilic *Streptomyces*. The bacterium was isolated from the soda mud flats on the shores of the highly alkaline Lake Nakuru in Kenya. For economic production, the endocellulase gene was cloned and expressed in *Streptomyces lividans*. This innovative, easy-to-use enzyme product, can treat denim to create the popular stonewashed look. We continue to produce new products by accessing the microbial gene pool.

#### Our Expeditions

Internationally diverse expeditions of our scientists, together with our partners in the Arctic and Antarctic and East African high altitudes.



## バイオパイラシーとして非難された事例 ②

# インド：ターメリック

- **遺伝資源：ターメリック**(Turmeric: *Curcuma longa*)  
ショウガ属の多年草。古くからアジアにおいて、料理、化粧品及び医薬として広く利用されてきた。医薬品としては、貧血、喘息、糖尿病、結膜炎等の治療に用いられてきた。
- **資源国：インド**
- **経緯：**
  - ・1995年：**ミシシッピ大学**の研究者が、「ターメリックを患者の傷患部に投与することによって傷の治療を促す方法」について特許を取得(米国特許第5,401,504号)。
  - ・1996年：**インドの科学産業研究評議会**が、古代サンスクリット語の文献等を提出し、クレームの有効性について再審査を請求。
  - ・1998年：**特許無効**



# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### 1-3-3. 研究における留意点

### **1-3-4. ABSへの現実的な対応**

## 1-4. 日本の国内措置

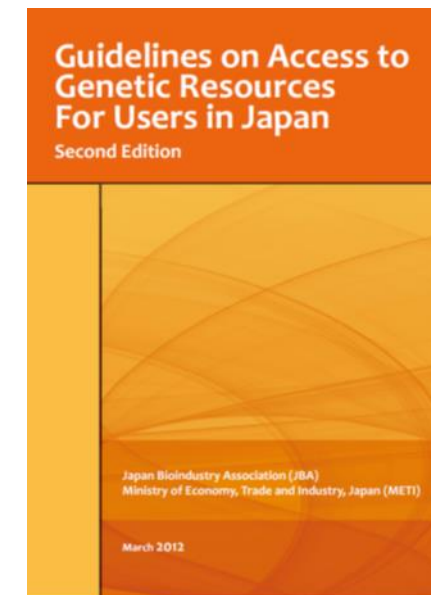
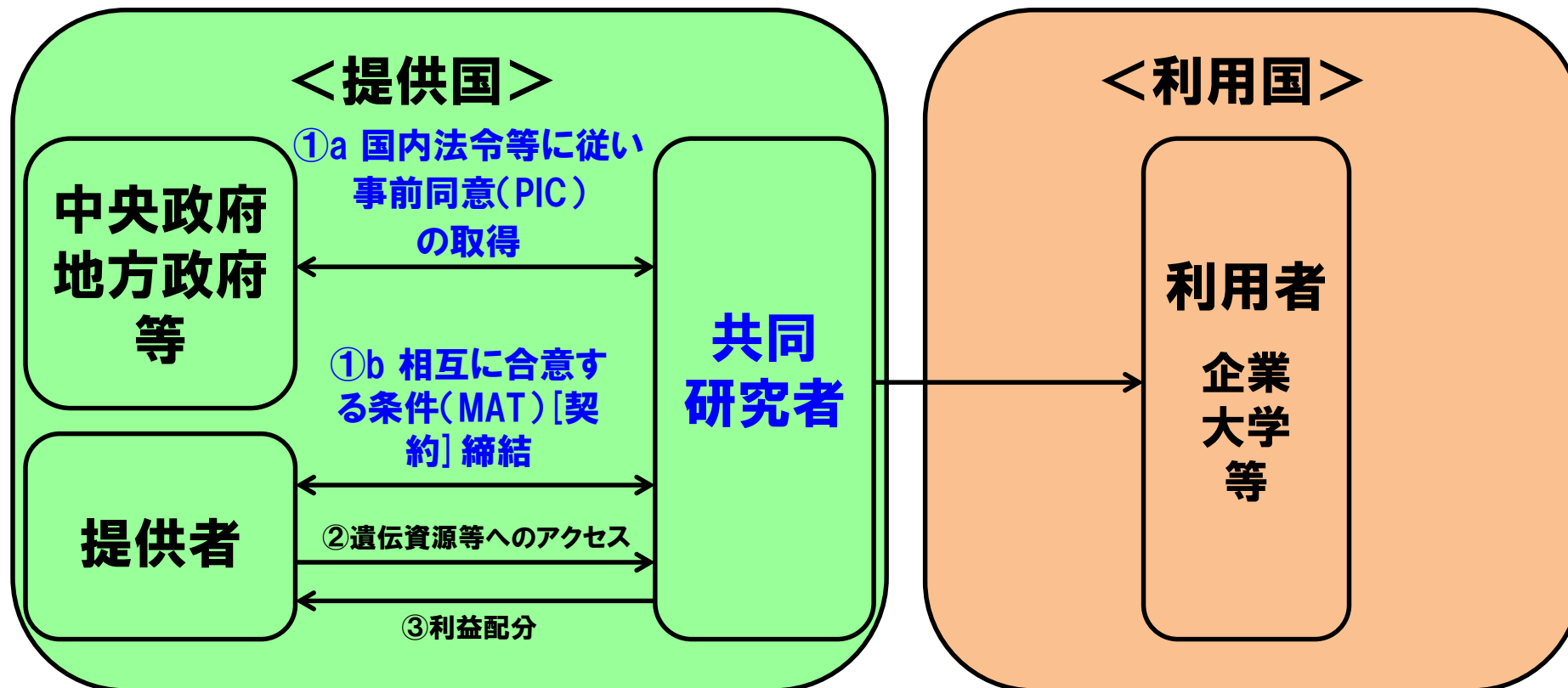
# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# アクセスと利益配分への”現実的な対応“のひとつとして

- ABS国内法令やそれに伴う手続き等は、現地語の場合が多く、日本の利用者が適切に対応するのは難しい。
- 現地の研究者と共同研究する場合も多い。
- ABS国内法令の調査やそれに伴う手続き等は、共同研究者に責任を持ってやってもらうのも、現実的な対応のひとつ。



# アクセスと利益配分への”現実的な対応“のひとつとして

- ABS国内法令の調査やそれに伴う手続き等を、共同研究者に責任を持ってやってもらうための共同研究契約の規定の例

## 【米国国立癌研究所の了解覚書】

It is understood that the [Source Country Organization : SCO] will be solely responsible for abiding by all source country's access policies and requirements for prior informed consent in the performance of collections. The National Cancer Institute [NCI] bears no responsibility for any contravention of such policies by the [SCO].

採集の実施に当たっては、資源提供国のすべてのアクセス政策及び事前の情報に基づく同意の要件の遵守について、[資源提供国の組織:SCO]が単独で責任を負うことが了解されている。米国国立癌研究所[NCI]は、このような政策に対する[SCO]のいかなる違反にも責任を負わない。

原文:”Contracting for ABS : the legal and scientific implications of bioprospecting contracts”のAppendix E (pp257-260)、IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/4, 2009より

[https://www.iucn.org/about/work/programmes/environmental\\_law/elp\\_resources/elp\\_res\\_publications/?uPubsID=3904](https://www.iucn.org/about/work/programmes/environmental_law/elp_resources/elp_res_publications/?uPubsID=3904)

JBA訳:[https://www.mabs.jp/archives/pdf/iden\\_tebiki\\_ros.pdf](https://www.mabs.jp/archives/pdf/iden_tebiki_ros.pdf)

# 海外遺伝資源に適正にアクセスするためには

- (1) 資源提供国における関連法令等を良く調べ、遵守する。
- (2) 資源提供側との十分な相互理解を図った上で、権限を有する相手と契約交渉をする。
- (3) そのためには、良い人脈を構築し、維持することが重要。
- (4) 合意事項について書面で契約を結ぶ。  
組織対組織の契約とし、サイナーは組織の責任者（例：学長、学部長等）とする。

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### 1-3-3. 研究における留意点

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

## **1-4. 日本の国内措置**

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# ABS指針の概要

平成29年(2017年)8月20施行

「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」

## ■法律ではなく、行政措置(告示)。

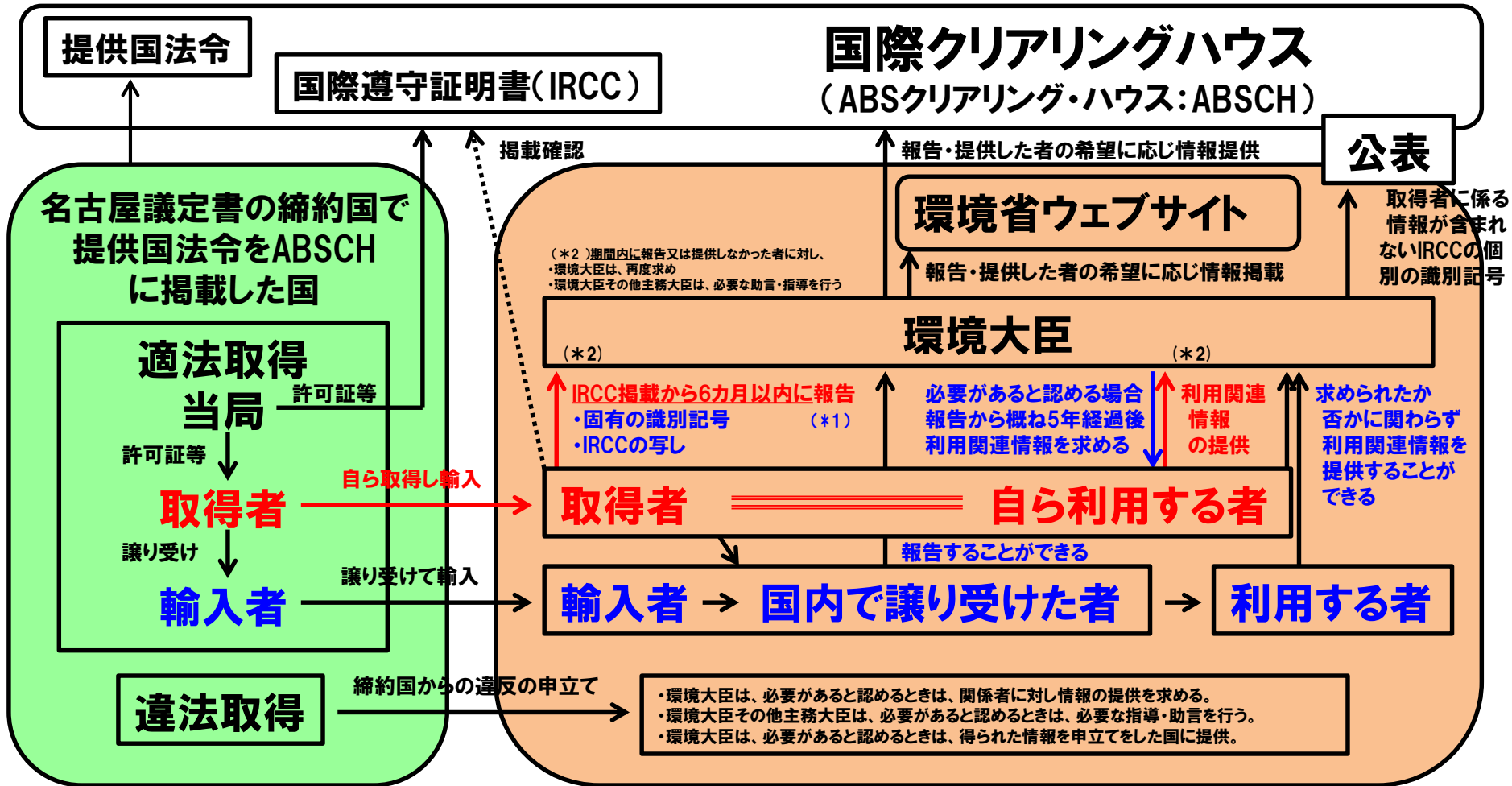
## ■提供国措置：

- 現時点で、PIC制度はとらない。
- PIC制度の要否については、5年以内に再検討を加える。
- 遺伝資源が国内で取得されたことを示す書類を発給する措置を講ずる場合がある。\*現時点では、(独)製品評価技術基盤機構(NITE)が対応。

## ■利用国措置

- 対象となるのは、提供国としての義務を果たしている締約国  
(ABS国内法令等の整備、ABSCHでの公開)
- 利用国措置の柱は、環境大臣への、  
遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の
  - ・適法な取得に係る報告
  - ・利用関連情報の提供

# 利用国措置の概要(イメージ)



<報告の対象とならない国>

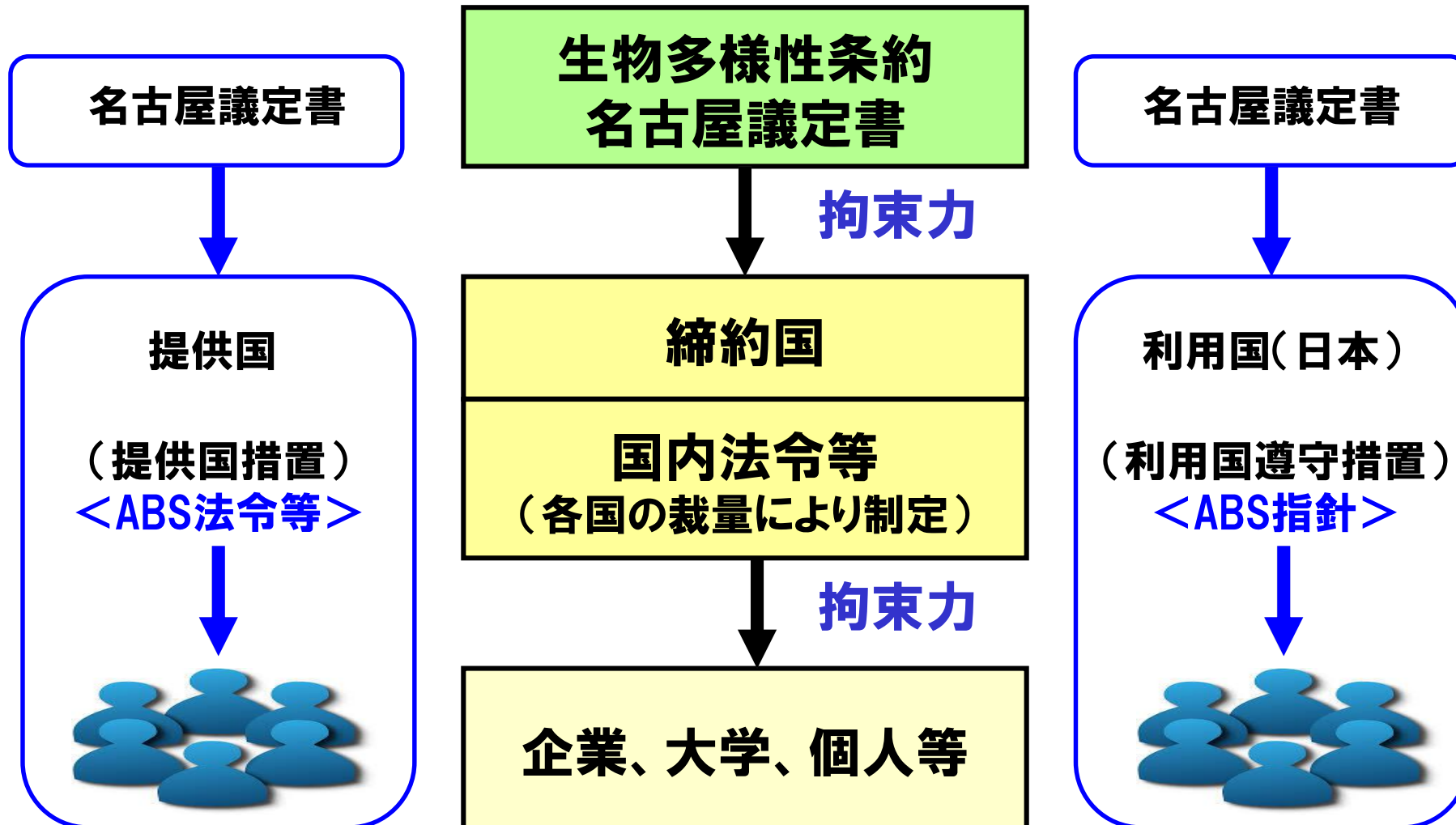
- ・名古屋議定書非締約国
- ・提供国法令をABSCHに未掲載の国

(※1) 次のいずれかの場合は、この限りでない

- (1) ABSCHにIRCCが掲載される前に、報告した場合
- (2) 許可証等の発給日から1年を経過してもIRCCが掲載されない場合

また、人の健康に係る緊急事態の場合の報告期限は、  
 ・収束の条件を満たした日から6カ月以内  
 ・発生及び収束の時点を特定することが困難な場合は、取得した日から1年以内  
 なお、遺伝資源に関連する伝統的知識については、遺伝資源と合わせて報告。

# 条約や国内法令と、企業・大学等との関係

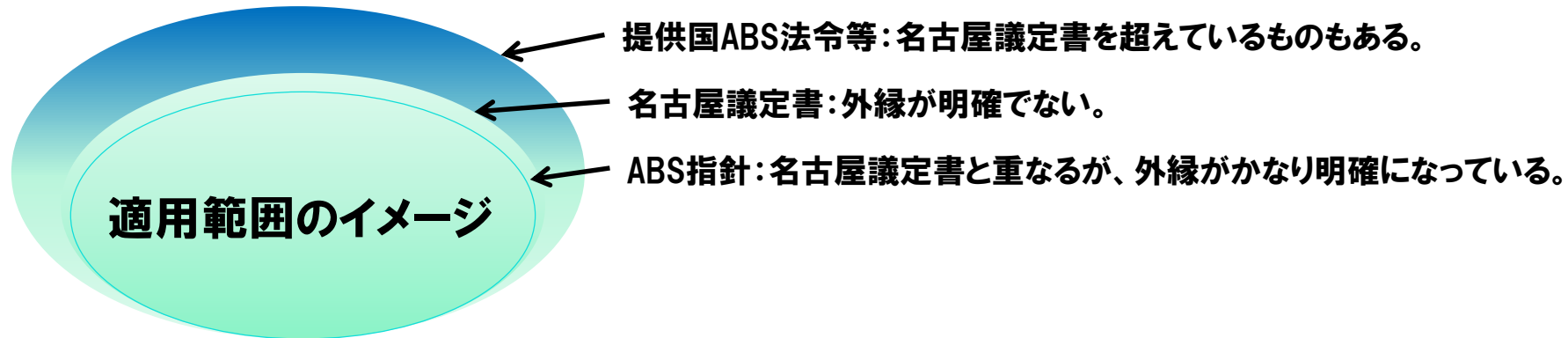




# 名古屋議定書、提供国ABS法令等、ABS指針の関係

Q. ABS指針を遵守すれば、ABSの手続きをとったことになりますか？

A. いいえ。ABS手続きを定めているのは、提供国ABS法令等ですので、それに従わなければなりません。ABS指針は、利用国遵守措置です。



Q. 名古屋議定書又はABS指針の範囲を超える提供国ABS法令等は、遵守しなくてもよいのでしょうか？

A. いいえ。名古屋議定書又はABS指針の範囲を超える提供国ABS法令等であっても、その国でその法令等の対象となる活動を行うにあたっては従わなければなりません。

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### 1-3-3. 研究における留意点

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

## 1-4. 日本の国内措置

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

# CBDの下でのDSIの議論

- 2010年/COP10
  - 2014年/COP12の頃
  - 2016年/COP13
  - 2018年:/SBSTTA22  
/COP14
- 合成生物学に関する議論が始まる(主に、安全性の議論)。
  - 合成生物学の産物の利益配分(ex. バニリン)の話が持ち上がる。
  - DSIに関する決定を合成生物学から独立して採択
    - 根底には、DSIの利益配分の問題。  
途上国側は、研究開発の潮流がGRからDSIへ移ったが、利益配分が担保されていないと主張。
  - DSI (Digital sequence information)は、適切な用語ではないが、仮の用語(place holder)として使用。
  - COP15に向けてのプロセスを採択。

ただし、DSIの範囲に関し、現時点でコンセンサスはない。

塩基配列データ < アミノ酸配列 < 代謝物 < さらに広範囲の周辺情報

# 先進国側と途上国側の対立の構図

※ 先進国側も途上国側も、DSIへのアクセス及び利用が、科学研究、生物多様性、食料安全保障、並びに人、動物及び植物の健康等に貢献していることは、共に認識。

- ① GRへのアクセス → 利用(DSIの生成) → その後の応用/商業化 → 利益配分  
② (①のスキームに直接のらない)DSI\* → その後の応用/商業化

\*例えば、既にデータベースに収納されているDSI等

## ● 先進国側

- 定義から、GRは有体物であり、無体物であるDSIはGRに該当しない。
- ただし、①のDSIは、利益配分も含めMATで取り扱うことができ、CBD及びNPから除外されていない。
- ②は、そもそもCBD/ABSの対象範囲外。

## ● 途上国側

- ②のDSIも、もともとは①と同様にGRの利用から生じたものなので、利益配分すべき。

# 決定：CBD/COP/DEC/14/20に基づくプロセス

## <見解の相違の解消に向けた作業>

### 【見解及び情報の提出】

- 9.(a) DSIのコンセプト（用語、スコープを含む）及び国内措置での取扱い状況
- 9.(b) DSIの利用の利益配分協定
- 10. DSIへのアクセス、利用、生成、分析に関する能力構築の必要性

### 【ピア・レビュー付きの委託調査】

- 11.(b) DSIのコンセプト、スコープ、利用状況
- 11.(c) デジタル情報のトレーサビリティ分野の進展
- 11.(d) DSIのデータベース
- 11.(e) 国内措置でのDSIの取扱い状況

11.(f) IPLCsを含む、拡大AHTEGでの検討（2020.2 ウェブ会合）

12. ポスト2020枠組OEWGで、DSIをポスト2020枠組の文脈において、どのように取扱うかについて検討（→ 2021.8 OEWG3）

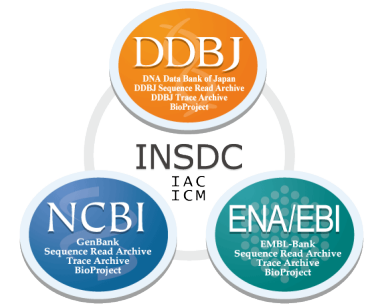
COP15(2020.10 → 2021.10、中国/昆明)

# DSIの議論の現状

- 2020.3のAHTEG以後、公式の交渉は進展していない。
- その一方で、様々な団体が、文書を公表したり、ウェビナーを開催するなどして、それぞれの見解・主張等を展開している状況。
  - DSIの利益配分の適正性やその根拠等に関する「見解の隔たりを埋める」ための議論がなされないまま、DSIの利益配分の仕組み(オプション)が議論されてしまっている。
  - しかも、それらのオプションの多くは、CBDの枠組みを超えている。
    - DSI=GR と見なす(各国標準MAT、国際標準MAT)
    - DSIのアクセスに対する支払(サブスクリプション制)
    - 研究資材等への課金(マイクロレヴィ)
    - 製品化時の利益配分(ファンドへの任意の支払い、コモンライセンス、トラッキングシステム、ブロックチェーン)等
  - また、現代のバイオサイエンスを支えるINSDCのポリシーとの整合性をどのように確保するのも不明。
    - オープンアクセスの重要性については、表向き途上国側も言及しているが・・・。

# INSDCのポリシー

- 国際塩基配列データベース( INSDC: International Nucleotide Sequence Database Collaboration )  
日米欧3極から成る国際塩基配列データベース
  - 日本: DDBJ (DNA Data Bank of Japan)
  - 米国: NCBI (National Center for Biotechnology Information)
  - 欧州: ENA/EBI (European Nucleotide Archive/European Bioinformatics Institute)



DDBJ : <https://www.ddbj.nig.ac.jp/insdc.html#policy>

<http://www.insdc.org/policy.html>

## <INSDC Policy の概要>

- Free and unrestricted access
- No use restrictions or licensing
- Permanently accessible
- Fully disclosed to the public
- Quality and accuracy of the record are the responsibility of the submitters

# 1. 生物多様性条約とABS

## 1-1. 生物多様性条約とABSの基本

## 1-2. 名古屋議定書の概要

## 1-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

### 1-3-1. ABS関連法令等の調べ方

### 1-3-2. PIC取得、MAT設定、利益配分

### 1-3-3. 研究における留意点

### 1-3-4. ABSへの現実的な対応

## 1-4. 日本の国内措置

# 2. その他、最近のトピックス

## 2-1. デジタル配列情報(DSI)に関する議論

## 2-2. 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み



# 遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

国家 管 轄 権 内		<ul style="list-style-type: none"> <li>● CBD/名古屋議定書 *対象:ITPGR、PIPFの対象以外</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・デジタル配列情報(DSI: Digital Sequence Information)をABSの対象とすべきとの議論が起きている。</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGR) (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture ) *対象:附属書 I に掲載された食用作物35種類/飼料用作物81種類</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・附属書 I の拡大</li> <li>・DSIの議論が起きている。</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み (PIPF) (Pandemic Influenza Preparedness Framework) *対象:パンデミックインフルエンザウイルス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・季節性インフルエンザへの拡大</li> <li>・DSIの議論が起きている。</li> </ul>
国家 管 轄 権 外	公海 深海底	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国連海洋法条約(UNCLOS) (United Nations Convention on the Law of the Sea) *現在、ABS規定なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新協定の交渉中(ABSも課題の1つ)</li> <li>・DSIの議論が起きている。</li> </ul>
	南極	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 南極条約(Antarctic Treaty) *現在、ABS規定なし(科学的調査の自由と国際協力の促進)</li> </ul>	