

# 名古屋議定書について

平成26年11月13日(木)

九州大学 創造パビリオン ゼミナール室  
文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 目次

- P1 .. 目次
- P2 .. 生物多様性条約と名古屋議定書採択までの流れ
- P3・4 .. 基本の用語
- P5 .. 名古屋議定書発効後の遺伝資源の取扱いイメージ
- P6-8 .. 名古屋議定書の主要規定
- P9 .. COP10以降の国内外の検討経緯
- P10 .. COP12、MOP1の主な議題
- P11 .. 合成生物学について
- P12 .. 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会
- P13 .. あり方検討会での主な論点
- P14 .. 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書構成
- P15 .. 非商業目的の学術研究利用の扱い(報告書 P15)
- P16 .. 遺伝資源のアクセスから商業化までの情報の把握について(報告書 P20-21)
- P17 .. 相談窓口
- P18 .. 大学での生物多様性条約および名古屋議定書実施のための講習会

# 生物多様性条約と名古屋議定書採択までの流れ

## 生物多様性条約 CBD: Convention on Biological Diversity (1992年採択)

経緯: 1992年 5月 採択(同年6月 日本が署名)  
1993年12月 条約発効(※日本は1993年5月に締結)

締約国: 192カ国(※米国は未締結)(2012年2月現在)

条約の3つの目的:

①生物の多様性の保全

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

ABS ※

条約第15条の主な内容:  
(遺伝資源の取得の機会)

遺伝資源に関する保有国の主権的権利の規定  
遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を規定  
遺伝資源を取得する際には、相手国からの事前同意の取得を規定

※ ABS : Access to Genetic Resources and Benefit Sharing

## ボンガイドライン (2002年採択)

経緯: 2002年4月 COP6において採択

内容: ABSに関する国際的なガイドラインであり、遺伝資源へのアクセスとその利用から得られた利益を公正かつ衡平に配分するための、基本概念や推奨されるプロセスなどが記載されているが、法的な拘束力はない。

## 名古屋議定書 (2010年採択)

経緯: 2010年10月 COP10において採択

2014年10月 COP12において発効 (※日本は未批准)

内容: ABSに関する国際的なルールを適正に実施するための措置を規定した。

# 基本の用語①

## 生物資源 (Biological Resources)

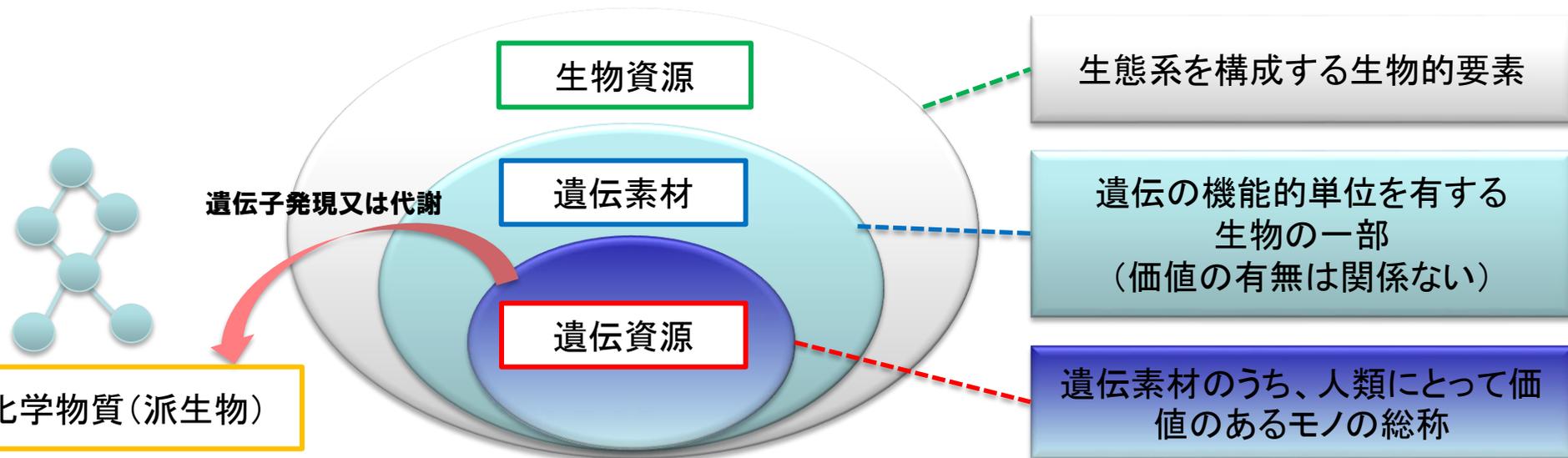
- 「(人類にとって有益な) 遺伝資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物学的構成要素」(条約第2条)  
(生物の遺伝子、植物の種、動物又はその一部(象牙など)、トウモロコシ畑、魚の群れなど)

## 遺伝素材 (Genetic Materials)

- 「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」(条約第2条)  
(種子、DNA片、遺伝子、染色体などDNAやRNAなどを有する物質)

## 遺伝資源 (Genetic Resources)

- 「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」(条約第2条)  
(生物が持つ固有の遺伝特性に着目した際の呼称)



## 派生物 (Derivatives)

「生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学的化合物(遺伝の機能的な単位を有していないものも含む)であって、天然に存在するもの」(議定書第2条(e))

# 基本の用語②

## 遺伝資源の原産国(Country of origin of genetic resources) 【通称: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。(条約第2条)

## 遺伝資源の提供国(Country of providing genetic resources) 【通称: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。(条約第2条)

## PIC =Prior Informed Consent (事前の情報に基づく同意) 【通称:ピック】

- ⇒ 利用者が遺伝資源等を取得する場合に、事前に提供国政府から取るべき同意。
- ⇒ 提供国の国内法等で定められている場合には、PICが必要となる。

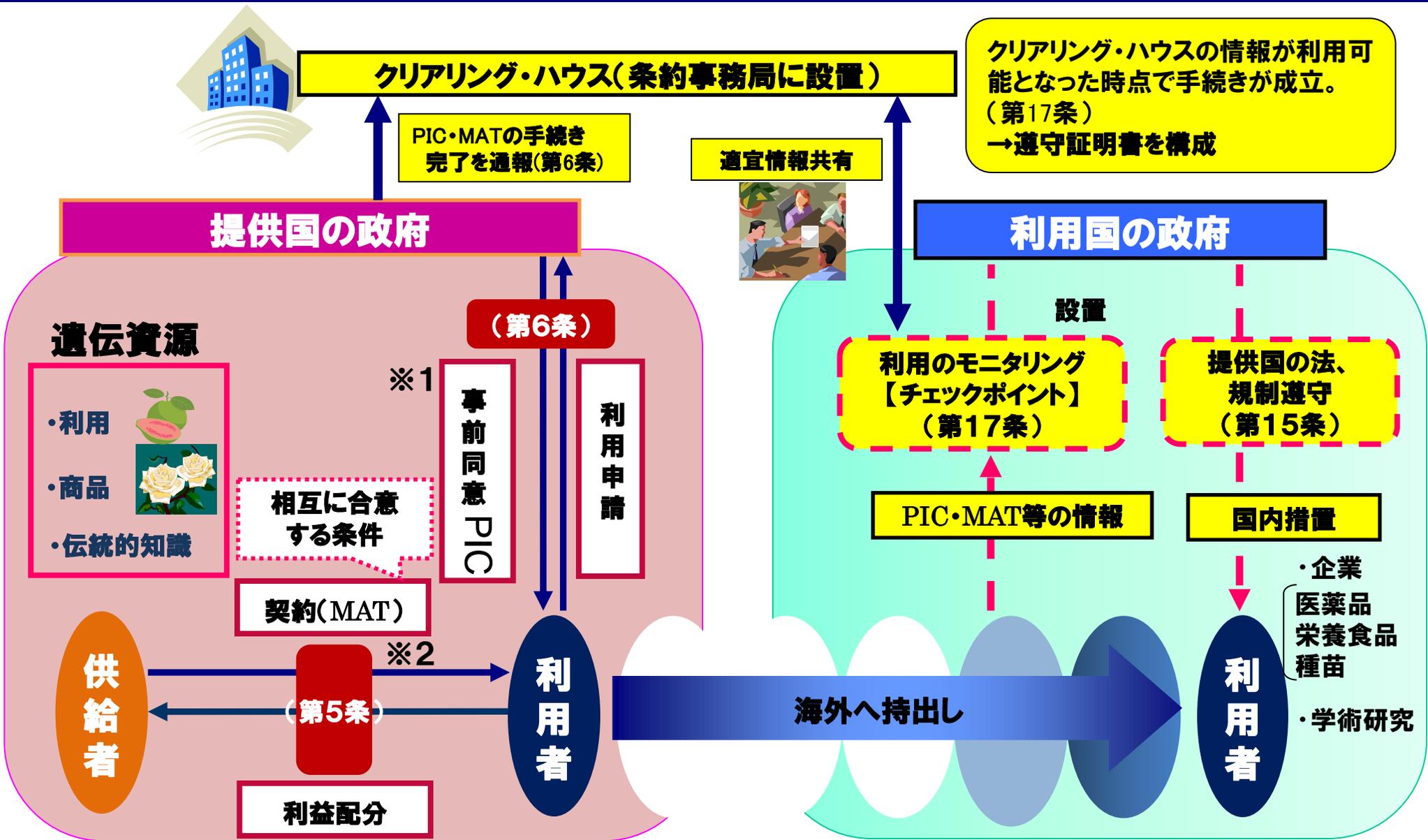
## MAT =Mutually Agreed Terms (相互に合意する条件) 【通称:マツト】

- ⇒ 提供者と利用者の中で相互に設定する遺伝資源等の利用等に関する条件。

## ABS =Access and Benefit Sharing 【通称:エービーエス】

- ⇒ 遺伝資源の取得の機会(Access)及びその利用から生ずる利益(Benefit)の公正かつ  
 衡平な配分(Sharing)。

# 名古屋議定書発効後の遺伝資源の取扱いイメージ



※1 PIC:Prior informed Consent ※2 MAT:Mutually Agreed Terms

黄色は批准後、変化する事項

# 名古屋議定書の主要規定①

## 第8条(特別の考慮事項)【提供国】

締約国は、取得の機会及び利益の配分に関する自国の法令又は規則を定め、及び実施するに当たり、次のことを行う。

- (a) 特に開発途上国において、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する研究を促進し、及び奨励するための条件(非商業的な目的の研究のための取得の機会の提供について、当該研究の目的の変更に対処する必要性を考慮しつつ、簡易な措置によることとすることを含む。)を整えること。
- (b) 人、動物又は植物の健康に脅威又は損害を与える現在の又は差し迫った緊急事態であると国内的又は国際的に決定された事態に妥当な考慮を払うこと。締約国は、遺伝資源の迅速な取得の機会の提供及びその利用から生ずる利益の迅速、公正かつ衡平な配分(特に開発途上国において、治療を必要とする者が適切な治療を受けることができることを含む。)の必要性を考慮することができる。
- (c) 食料及び農業のための遺伝資源の重要性並びにそれらが食糧安全保障に果たす特別な役割を考慮すること。

# 名古屋議定書の主要規定②

## 第15条(ABS法令等の遵守)【利用国】

- 1 締約国は、自国の管轄内で利用される遺伝資源に関し、取得の機会及び利益の配分に関する他の締約国の国内の法令又は規則に従い、事前の情報に基づく同意により取得されており、及び相互に合意する条件が設定されていることとなるよう、適当で効果的な、かつ、均衡のとれた立法上、行政上又は政策上の措置をとる。
- 2 締約国は、1の規定に従ってとられた措置の不履行の状況に対処するため、適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置をとる。
- 3 締約国は、可能かつ適当な場合には、1に規定する取得の機会及び利益の配分に関する国内の法令又は規則の違反が申し立てられた事案について協力する。

# 名古屋議定書の主要規定③

## 第17条(遺伝資源の利用の監視)【利用国】

- 1 締約国は、遵守を支援するため、適当な場合には、遺伝資源の利用について監視し、及び透明性を高めるための措置をとる。当該措置は、次のことを含む。
    - (a) 次のことを踏まえ、一又は二以上の確認のための機関を指定すること。
      - (i) 指定された確認のための機関は、適当な場合には、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又は適当なときは遺伝資源の利用に関する関連情報を収集し、又は受領すること。
      - (ii) 締約国は、適当な場合には、指定された確認のための機関の性格に応じて、遺伝資源の利用者に対し、当該関連情報を指定された確認のための機関 ※に提供することを要求すること。締約国は、不履行の状況に対処するため、適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置をとること。 ※ チェックポイント
- (以下、略)

# COP10以降の国内外の検討経緯

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
国際的な動き	<p>名古屋議定書採択(10/29)</p> <p>COP10(10/18-29)</p>	<p>署名開放(11/2/2~12/2/1)</p> <p>第1回政府間委員会(6/6-10)</p>	<p>第2回政府間委員会(7/2-6)</p> <p>COP11(10/8-19)</p>	<p>〔締約国による50番目の批准書等の寄託の日の90日後に発効(2014/10/12)〕</p> <p>第3回政府間委員会(2/24-28)</p> <p>COP12(10/6-17) MOP1(10/13-17)</p>		<p>「2015年までに名古屋議定書を施行」(愛知目標⑯)</p>
国内の動き		<p>署名(5/11)</p>	<p>議定書締結に向けた検討</p> <p>作業部会等における関係省庁による検討</p> <p>懇談会(11/11/25, 12/3/6)</p> <p>あり方検討会(12年9月~14年3月)</p>			

# COP12、MOP1の主な議題

## 概要

開催日: ①2014年 10月 6日~17日(COP12 生物多様性条約第12回締約国会議)  
②2014年 10月13日~17日(MOP1 名古屋議定書第1回締約国会議) →日本はオブザーバーで参加  
開催地: 韓国・平昌(ピョンチャン)

## COP12

議題18: アクセスと利益配分  
議題19: 伝統的知識(議定書8条(j))  
議題24: 新規事項・合成生物学

## MOP1

議題 7: 議定書の批准・実施状況に関する情報・意見交換  
議題 8: ABS情報交換センター(第14条関係)  
議題 9: 監視・報告(第29条関係)  
議題10: 遵守手続・制度(第30条関係)  
議題11: 契約条項のひな型・行動規範等(第19条及び第20条関係)  
議題13: 議定書実施のための資源動員の指針  
議題14: 他の機関・条約等との協力  
議題15: プログラム予算の策定  
議題16: 条約・議定書の構造・手続の効率化  
議題17: 能力開発・向上, 人的資源・制度的能力強化の支援措置(第22条関係)  
議題18: 遺伝資源・伝統的知識の重要性の啓発措置(第21条関係)  
議題19: 多数国間の利益配分の仕組みの必要性・態様(第10条関係)



### 名古屋議定書 日本批准まだ

12日に発効

産業界が慎重 調整つかず

動物や微生物などの生物遺伝資源の利用に伴う利益配分の国際ルール「名古屋議定書」が11日、EU・欧州連合(EU)が批准し発効した。先進国の相手国は、遺伝資源を採取し、分析する権利を認め、利益配分の初案を提出するが、4年前の議定書採択時の役割を果たした日本は、国内制度の整備が遅れて批准できておらず、企業界の研究などの影響を懸念する。

名古屋議定書は、生物多様性の保全のために、海外の植物や微生物など生物遺伝資源を使って医薬品などを開発した場合には得られた利益を提供国にも配分するための国際ルール。提供国の事前同意や、資源の不正取得防止のための監視制度を設けることなどを定めた。2010年に名古屋市で開催されたCOP10で採択された。

生物資源利用の利益を配分  
名古屋議定書は、生物多様性の保全のために、海外の植物や微生物など生物遺伝資源を使って医薬品などを開発した場合には得られた利益を提供国にも配分するための国際ルール。提供国の事前同意や、資源の不正取得防止のため監視制度を設けることなどを定めた。2010年に名古屋市で開催されたCOP10で採択された。

産業界が慎重 調整つかず  
名古屋議定書の批准は、生物多様性の保全に貢献するが、産業界からは、遺伝資源の採取や分析に際しては、提供国の事前同意を得る必要があるため、調整が難しいと懸念している。また、利益配分の仕組みについても、産業界からは、利益配分の仕組みが不明確であるため、調整が難しいと懸念している。

平成26年10月13日(月) 読売新聞・朝刊・2面

# 合成生物学について

## 背景

- ①COP10(2010):合成生物等を環境中に放出する際には予防的アプローチの採用を各国に要求
- ②COP11(2012):合成生物学は生物多様性の保全と持続可能な利用に関する新規課題となり、予防的アプローチをとることを要求されるとともに、各国等から意見の収集ととりまとめが要求された。
- ③SBSTTA18(※)(2014):COP12の議題とすることが要請された。 ※ 科学技術助言補助機関会合

## 各国の意見

- ①フィリピンはココナッツ油などの企業活動への影響を懸念、コロンビアは合成生物学は「ゲームチェンジャー」と大きな経済的な変化を生む懸念を示した。さらにギニアビサウは「合成生物学が怪物を生み出す」と懸念。マレーシア、セントルーシア、エジプト、マレーシア、ティモレス、フィリピン、ボリビアが地球規模、国際、透明性をもった、法的規制フレームワーク(国際規制枠組)の必要性を提案。
- ②ブラジル、ニュージーランドは国際規制枠組を含む案に反対した。ニュージーランドも国内法でフレキシブルな対応が望ましいとの意見を示した。日本は、既存の規制でカバーできる点を強調した。また、EU、ノルウェー、カナダは、段階的な対応が必要とし、EUはオンラインフォーラムの提案、カナダは技術専門グループの追加を提案。

## 会議の決議

- ①生物多様性条約第3条「自国の管轄又は管理の下における活動が他国の環境又はいずれの国の管轄にも属さない区域の環境を害さないことを確保する責任を有する。」を決議文に引用。
- ②次回COP13及びSBSTTAの開催に先立ち、専門家会合(AHTEG)を開催し、以下の事項について議論
  - ・合成生物学の定義、範囲
  - ・合成生物学と生物多様性の関係に関する見解の交換
  - ・他の国内規制、国際条約との関係
  - ・生物多様性、健康、社会経済に関する利益とリスクの明確化 等

※合成生物学:国際的に合意された定義はなく、多様性条約上のバイオテクノロジーに含まれ、カルタヘナ議定書のモダン<sup>11</sup>バイオテクノロジーと多くが重複していると考えられている。

# 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会

日本にふさわしい国内措置のあり方を検討するため、平成24年9月に環境省が設置。  
以下の委員14名で構成(50音順、敬称略)。

- |          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 浅間 宏志    | 日本漢方生薬製剤協会生薬委員長                      |
| 足立 直樹    | (株)レスポンスアビリティ代表取締役                   |
| 磯崎 博司    | 上智大学大学院地球環境学研究科教授(座長)                |
| 小幡 裕一    | (独)理化学研究所バイオリソースセンター長                |
| 北村 喜宣    | 上智大学法科大学院教授                          |
| 小原 雄治    | (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教授           |
| (鈴木睦昭)   | (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所知的財産室長(24年度委員) |
| 鈴木健一郎    | (独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター上席参事官      |
| 炭田 精造    | (一財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所技術顧問        |
| 寺田 雅一    | (株)タキイ種苗総務部法務課長                      |
| 西澤 義則    | (株)花王生物科学研究所シニアパートナー                 |
| 二村 聡     | (株)ニムラ・ジェネティック・ソリューションズ代表取締役         |
| 藤井 光夫    | 日本製薬工業協会知的財産部長                       |
| 丸山 純一    | (一財)食品産業センター技術環境部次長                  |
| 吉田 正人    | 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授(日本自然保護協会 専務理事)    |
| (オブザーバー) | 名古屋議定書に係る国内調整等作業部会関係省庁等              |

【開催状況】 平成24年9月より平成26年3月までに計16回

※環境省HPにおいて資料及び議事録を公開中 <http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html>

# あり方検討会での主な論点

- 1. 遵守に関する国内措置
  - (1)基本的な考え方
  - (2) 検討会の前提となった国内外の状況
  - (3)適用の範囲
  - (4) チェックポイント
  - (5) 不履行の状況への効果的な対応について、
- 2. 遺伝資源への主権的権利の行使の必要性
- 3. 普及啓発及び利用者支援
- 4. 国内措置に関係するその他の事項
- 5. 国内措置の検討の今後の進め方

# 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書構成

「報告書は第Ⅰ章～第Ⅲ章で構成

第Ⅰ章:名古屋議定書について(p1～p5)

第Ⅱ章:名古屋議定書の主要規定(p6～p9)

第Ⅲ章:名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ(p9～p29)

客観的な事実を記載



本報告書は検討会委員の意見を取りまとめたもの

※報告書は関係省庁の意見は含まれていない。検討は今後も継続。

## 本文

項目についての意見のうち共通性が見られた部分、少なくとも反対する意見がない部分で、その項目について大きな方向性を示す内容。

## 検討すべき事項

複数の意見がある等で方向性が見出されるところまでは至っていないと思われる事項、特定の状況を想定した上での事項等で、追加的に検討や考慮が必要とされる内容。

## 意見が分かれた事項

意見が明確に分かれている事項。

# 非商業目的の学術研究利用の扱い（報告書p15）

・非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用及びその成果の発表については、遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮すべき。

## 検討すべき事項

・非商業目的及び商業目的の利用の考え方の整理。（学術研究分野においては、大学等の非営利機関における非営利目的の利用を非商業的目的の利用とし、非営利機関における営利目的の利用や営利機関との共同の又は営利機関からの委託による利用、営利機関における利用を商業目的の利用と整理していることに留意。）

# 遺伝資源のアクセスから商業化までの情報の把握について

(報告書 p20-21)

- 学術研究利用に際して、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供が困難になれば、学術研究の発展への大きな障害となる。第三者に遺伝資源を提供する学術研究利用者に対して、当該第三者の情報や当該第三者による当該遺伝資源の利用状況に係る情報を収集・管理することやチェックポイントに提供することを求めるようなことは行わないか、最小限に留めるべき。
- 契約によっては、利用者による毎年の遺伝資源の利用状況についての報告が求められることがあるが、この提供国への報告は当事者間の契約に基づくものであり、チェックポイントに対して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

## 検討すべき事項

- 仮に提供国から求められたとしても、日本の遵守措置において日本国内での学術研究利用について隔々まで監視(monitoring)するようなことを行えば学術研究利用が成り立たなくなることへの留意。
- 学術研究利用に際しての自主的な情報伝達のルール等に関して、利用者からの自発的な申請を受けて最良の実例として認定することとしているEUの当初の規則案と同様の仕組みを設ける可能性。

# 相談窓口

## 国立遺伝学研究所 知的財産室 ABS学術対策チーム

### 主な取り組み

- 1) 大学研究者に向けた名古屋議定書に対応した遺伝資源の取り扱いに関する啓発活動  
(セミナー、講習会開催)
- 2) 海外からの遺伝資源の取り扱いに関する情報発信  
→国内措置の検討状況、説明会などの最新情報を入手可能
  - ・ABS学術対策チーム <http://idenshigen.jp/>
  - ・特設サイト <http://nagoya-protocol-academic.sakuraweb.com>
  - ・メーリングリスト <http://np-iken.sakuraweb.com/maillinglist.html>
- 3) 海外からの遺伝資源の取り扱いに関する相談や意見をお聞きする窓口の設置  
→ABS問題の専門家が対応

### 連絡先

e-mail : [abs@nig.ac.jp](mailto:abs@nig.ac.jp)

TEL : 03-5542-1931(東京事務所 土・日・祝日を除く、月～金曜日9:00～17:45)

住所:東京都中央区京橋1-1-1 八重洲ダイビル1F 105

# 大学での生物多様性条約と名古屋議定書実施のための講習会

## 概要

- 1) 目的: 学術研究において、遺伝資源の取扱いを生物多様性条約および名古屋議定書に準拠した方法で行えるよう、各学術機関に専門家を養成するため。
- 2) 対象: 海外から移動した遺伝資源を用いて研究を行っている学術機関の研究者、研究支援者、産学連携関係者、URA、知財担当者等。
- 3) 内容: 月1回10名程度による2日間の講義形式(1日あたり6時間程度)  
生物多様性条約と名古屋議定書に関する基礎知識  
学術機関での遺伝資源の取扱いなどについて
- 4) 場所: 国立遺伝学研究所 東京事務所

参加費 無料

## 申込先

e-mail : [abs@nig.ac.jp](mailto:abs@nig.ac.jp) (担当:榎本) 所属機関・部局、職名、氏名、電話番号 を登録

\* 詳細は、以下のサイトをご覧ください。

・ABS学術対策チーム <http://idenshigen.jp/>