

名古屋議定書に関する国際動向と国内措置案

平成29年3月2日

環境省 自然環境局 自然環境計画課

生物多様性施策推進室

室長補佐 中山直樹

地球のいのち、つないでいこう

1. 名古屋議定書に関する国際動向

名古屋議定書について

議定書の概要

○生物多様性条約の下に定められた、「遺伝資源の利用」による利益の公正・衡平な配分(条約の目的の一つ)のための国際ルール。

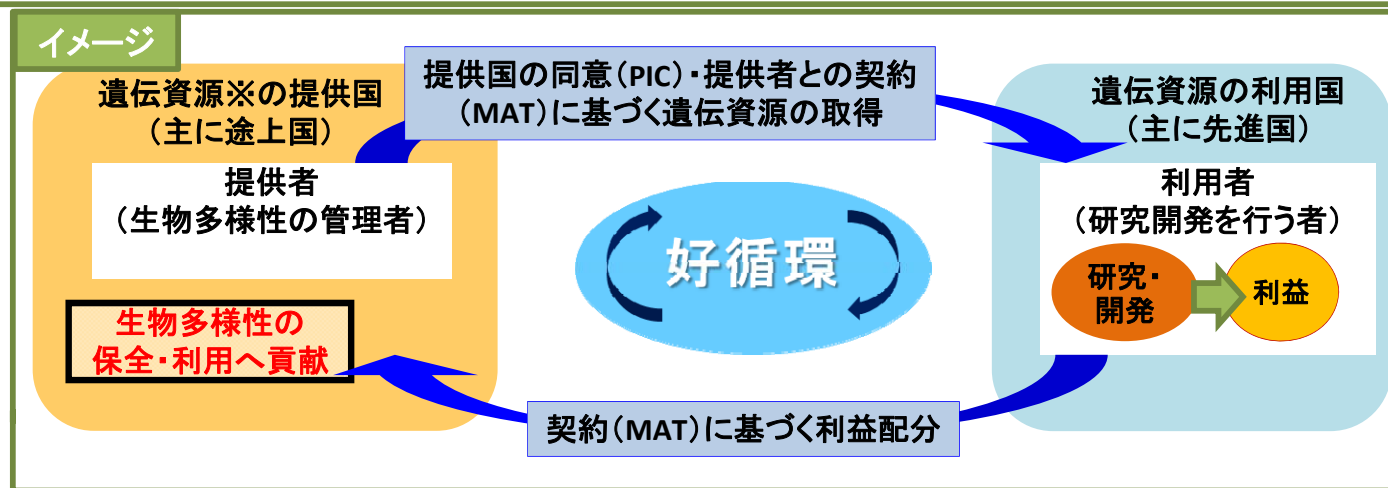
2010年: 日本が議長国のCOP10(名古屋)で採択。

2014年: 議定書発効

(2017年1月時点で93ヶ国及びEUが締結。我が国は2011年に署名したが未締結。)

○国際目標「愛知目標」: 「2015年までに名古屋議定書が国内法制度に従って施行・運用されること」

○SDGs(持続可能な開発目標): 「国際合意に基づき、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推進するとともに、遺伝資源への適切なアクセスを推進する。」



※遺伝資源: 有用な遺伝子を持つ動植物・微生物

議定書が各国に求めていること

提供国: 「提供国の同意」・「契約の締結」を遺伝資源取得の前提とする确实・明確・透明なルール策定(※)

利用国: 自国で利用される遺伝資源が提供国法令を遵守して取得されたこととなるようなルール策定

その他: ABS-CH(国際的な情報交換センター)への提供国法令・許可証情報掲載等

※別段の決定を行う場合を除く

議定書締結の意義

○提供国からの信頼の獲得 ※途上国に、措置をとらない国には提供しないとの動きあり(マレーシア、アフリカ連合)。

○国際的なルール作りへの発言力を獲得 ※未締結の我が国は、締約国としてルール作りの意思決定に参加できず。

→ 遺伝資源の取得を円滑にし、また、合法取得の促進により、違法取得や訴訟のリスクを低減。

→ 遺伝資源を利用する国内の産業や学術に貢献。

○ 遺伝資源の利益配分は、生物多様性の保全等のためのインセンティブや原資ともなる。

名古屋議定書の条文とABSクリアリングハウス

議定書第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 取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターは、条約第十八条3の規定に基づく情報交換の仕組みの一部として設置する。同センターは、取得の機会及び利益の配分に関する情報の共有のための手段としての役割を果たす。特に、同センターは、この議定書の実施に関して締約国によって利用可能とされる情報へのアクセスを提供する。

2 締約国は、秘密の情報の保護を妨げられることなく、この議定書によって必要とされている情報及び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による決定に従って必要とされる情報を取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターに提供する。これらの情報には、次のものを含める。

(a) 取得の機会及び利益の配分に関する立法上、行政上及び政策上の措置

各国の措置

(b) 国内の中央連絡先及び権限のある当局に関する情報

各国の窓口等

(c) 事前の情報に基づく同意を与えるとの決定及び相互に合意する条件の設定を証明するもの

として取得の機会の提供の際に発給された許可証又はこれに相当するもの

3、4(略)

取得の許可をしたことを証明するもの⇒国際遵守証明書(IRCC)

現在までに50件のIRCCが発行済

● 一般的な情報

1. 新たな記録か、既存の記録の修正か(修正の場合はその趣旨)
2. 国名

● 発給機関

3. 発給に責任を有する国内の権限ある当局(CNA)(CH記録番号、又はCNAの共通フォーマット)

● 許可証、又は相当するものの詳細

4. 参照番号
5. 追加的な国内の参照、又は識別できるもの
6. 発給日
7. 有効期限

● PIC情報

8. 提供者(名称、又はCH記録番号か連絡先等 ※秘密情報のチェック欄有)
9. PICが与えられたことの確認
10. PICについての追加情報
11. PICが与えられた個人・団体(名称、又はCH記録番号か連絡先等 ※秘密情報のチェック欄有)

● MAT情報

12. MATが設定されたことの確認
13. MATについての追加情報

● 内容

14. 対象とする内容又は遺伝資源(名称及び／又は標本情報及び／又は分類及び／又は地理的座標 ※秘密情報のチェック欄有)
15. 上記14を記述するキーワード(例:動物、植物、微生物、野生種、在来種、森林、内水等)
16. 商業的又は商業的な利用(商業的、非商業的 ※秘密情報のチェック欄有)
17. 利用又は利用制限に関する追加情報
18. 第三者への移転の条件

● 文書

19. 許可証又は相当するもの又はその他の公開情報
20. その他の関連情報
21. 注意事項 ※個人的な参照情報のため、編集時のみ閲覧可

※下線は記載必須の項目

(参考) ABSに関連する国際合意

Sustainable Development Goals 持続可能な開発目標

ー2015年9月に国連サミットで合意されたアジェンダ2030(持続可能な開発のための2030アジェンダ)達成のための目標。発展途上国だけでなく先進国も含めた全ての国が対象。

目標15. 陸域生態系の保護、回復、持続可能な利用の推進、持続可能な森林の経営、砂漠化への対処、ならびに土地の劣化の阻止・回復及び生物多様性の損失を阻止する

15.6 国際合意に基づき、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推進するとともに、遺伝資源への適切なアクセスを推進する。

参考: 仮訳(<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000101402.pdf>)

G7富山環境大臣会合コミュニケ 2016年5月

○経済的アプローチやその他のアプローチに関連し、我々は、国際的に合意されたように、遺伝資源の利用から得られる利益の公正かつ衡平な配分を促進すること、及びそれらの資源への適切な取得の機会の提供を促進することの重要性を認識する。

<日程>

【開催期間】 平成28年12月4日～17日

【開催場所】 メキシコ・カンクン

※生物多様性条約第13回締約国会議(COP13)と併せて開催

※我が国は未締約国のため、オブザーバーとして参加

<COP-MOP2 主な議題>

◆ 名古屋議定書(愛知目標16)の達成状況評価

○締約国のうち、2010年以降にABS措置を採択済みの国は20ヶ国(24%)に留まる(一方、31ヶ国(36%)が2010年以前にABS措置を有し、32ヶ国(38%)は制定中又は改定中で、措置の検討計画が不明の国は6ヶ国(7%)に限られる。)

◆ 他の国際機関、条約及びイニシアティブとの協力

◆ ABSクリアリングハウス及び情報共有(議定書第14条)

◆ 名古屋議定書遵守委員会(議定書第30条)

◆ 名古屋議定書の有効性評価(議定書第31条)

■ 議定書の早期締結

26. 名古屋議定書に関して、批准書を寄託していない、承認もしくは受諾していない、または加入書を寄託していない生物多様性条約の締約国に対して、一刻も早く締結し、取得の機会及び利益の配分(ABS)に関する体制の構築や立法上、行政上、又は政策上の措置をとることなどにより実施に向けた手順を進め、関連情報をABSクリアリングハウスに提供することを要請する;

■ 合成生物学

運用上の定義「科学・技術・工学が結合した、遺伝資源・生物・生物システムに対する理解・デザイン・再デザイン・製造・改変に関するモダンバイオテクノロジーの更なる開発と新規領域」の有用性を確認。条約実施への影響は今後も検討。

■ 遺伝資源の塩基配列情報

遺伝資源に関する塩基配列情報の使用が条約の3つの目的や名古屋議定書の目的の達成にどのような潜在的な影響を与えるかを検討するため、以下の検討プロセスについて決定(今後の方向性や解釈を予断する決定はされていない)。

- ①各国や関係機関からの関連情報の提供 ②事実確認及び検討範囲特定のための調査の実施
- ③AHTEG(専門家会合)の開催(2018 1-3月)
- ④SBSTTA(科学技術助言補助機関会合)での検討(2018年7-9月)
- ⑤COP14及び名古屋議定書のCOP-MOP3において検討(2018年10-12月)

(参考) COP13におけるその他の議題：合成生物学

近年、ゲノム解読技術や編集技術が大きく進展。これらの技術やバイオインフォマティクス、代謝工学など広範な技術・学問領域を融合させ、より高度な改変生物を作成・利用する「合成生物学」が進展。予防的措置についても議論に。

■ゲノム解読技術の進展

○次世代シーケンサー（DNA解析装置）の開発により『より早く、より安く』ゲノム情報の解読が可能に。

ヒトゲノム計画時
(1990年)
15年、30億ドル



現在
1日、1000ドル

■ゲノム編集技術の発展

2013年初めに次世代型のゲノム編集技術（クリスパーキャス：CRISPR/Cas）が登場。より容易に狙った遺伝子の切断・編集が可能に。



CRISPR/Cas

■「合成生物学」の定義：国際的に合意された定義なし。

COP13では以下の運用上の定義の有用性を確認。条約実施への影響は今後も検討

「科学・技術・工学が結合した、遺伝資源・生物・生物システムに対する理解・デザイン・再デザイン・製造・改変に関するモダンバイオテクノロジーの更なる開発と新規領域」

条約の目的	合成生物学との関係
生物多様性の保全	ジーン・ドライブ等の合成生物学を用いて野外放出する際の潜在的な生物多様性への影響
生物多様性の持続可能な利用	合成生物学を用いた生物利用が進むことによる資源提供国の生物資源利用の低下
遺伝資源利用から得られる利益の配分	遺伝資源の研究開発の促進による利益配分への影響 (途上国の主張) 遺伝資源の塩基配列情報の解析が進むことによるバイオパイラシーの増加？

2. 名古屋議定書の国内担保措置案

名古屋議定書の経緯

	2010年(H22)	2011年(H23)	2012年(H24)	2013年(H25)	2014年(H26)	2015年(H27)	2016年(H28)	2017年(H29)	
国際的な動き	<p>採択 (10/29)</p> <p>COP10 (10/18-29) 日本・名古屋</p>	<p>署名開放 (11/2/2~12/2/1)</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〕</p> <p>発効 (10/12)</p> <p>COP11 (10/8-19) インド・ハイデラバード</p>		<p>COP12・COP-MOP1 (10/6-17) <small>ピョンチャン</small> 韓国・平昌</p> <p>EU締結 (14年5月)</p>	<p>EU規則施行 (15年10月)</p>	<p>H28.12現在の締結国数 92ヶ国+EU</p> <p>COP13・COP-MOP2 (12/4-17) メキシコ・カンクン</p> <p>英・独・仏締結 (16年2月、4月、8月)</p>		
国内の動き	<p>日本署名 (5/11)</p>	<p>生物多様性国家戦略 2012-2020(12年9月): 可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、遅くとも2015年までに、議定書に対応する国内措置の実施を目指す</p>						<p>国会提出・審議予定</p>	<p>1/20 ~ 2/18</p> <p>ABS 指針案意見公募</p> <p>早期に名古屋議定書を締結</p>
<p>議定書締結に向けた検討</p> <p>関係省庁連絡会議等における関係省庁による検討</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid #e91e63; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fce4ec;"> <p>名古屋議定書に係る国内措置検討のための懇談会 (11年11月~12年3月)</p> </div> <div style="border: 1px solid #e91e63; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fce4ec;"> <p>名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会 (12年9月~14年3月、全16回)</p> <p><small>委員: 学術関係者、(独)理研、遺伝研、(独)NITE、製薬、漢方、種苗等業界関係者</small></p> </div> <div style="border: 1px solid #e91e63; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fce4ec;"> <p>関係業界との意見交換 (ヒアリング、勉強会、シンポジウム等)</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid #e91e63; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fce4ec;"> <p>各国法令について 情報収集・情報提供</p> </div> <div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 10px; writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;"> <p>担保措置案の各省合意</p> </div> </div>									

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」報告書の概要

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」について

産業界、学术界及びNGOの有識者により、議定書の早期締結に向けて日本にふさわしい国内措置のあり方を検討するために平成24年9月に設置され、全16回開催された。平成26年3月に、国内措置に関する有識者の意見のとりまとめとして、報告書を発表。

◆ 利用国措置に関する考え方

① 遺伝資源等の適正な利用の促進に貢献

利用者が安心して遺伝資源を利用でき、利用の促進に貢献する措置とすべき。

② 国内関係者から支持及び国際社会への説明責任

日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するための措置とすべき。

③ 明確、簡素、かつ实际的

すべての利用者に対応できる明確、簡素かつ实际的な措置とすべき。

④ 遺伝資源の国際的な流通への配慮

日本と主要先進国等の利用者間での遺伝資源の円滑な流通を、今後とも確保すべき。

⑤ 普及啓発と支援措置の重要性

普及啓発、支援措置、遵守措置と併せて実施する必要。



◆ 提供国としての遺伝資源への主権的権利の行使に関する考え方

提供国措置を講ずることにより、我が国で多く実施されている国際的な共同研究において、遺伝資源の取得や移転等に当たり一定の手続を求めることになり、迅速な研究開発へ影響することが懸念される。現時点では措置する必要はないが、情勢の変化等から将来的に必要な場合に備えて、検討は継続する必要。

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措置による生物多様性の確保に関する指針案(ABS指針案)の概要

財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省 共同告示

目的

ABS (Access and Benefit-Sharing) を促進する措置を講ずることにより、名古屋議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

利用国としての措置(議定書15・16・17条担保)

① 遺伝資源の適法取得の報告

- ・遺伝資源の取得者は、原則として、国際遵守証明書がABSクリアリングハウス(ABS-CH)に掲載後6月以内に、適法取得の旨を環境大臣に報告する。
(遺伝資源と併せて、関連する伝統的知識を取得する場合は、併せて報告。)
(上記以外の取得者・輸入者等も報告可能)
- ・未報告者に対しては報告を求める(環境大臣)。
また、必要に応じ、取得者に対し、指導・助言を行う(主務大臣)。

② 適法取得の国内外への周知

環境大臣は、①の報告内容を、環境省ウェブサイトに掲載し、ABS-CHに提供する。

③ モニタリング

- ・①の報告から概ね5年後、遺伝資源利用に関連する情報提供を求める(環境大臣)。
- ・未提供者に対しては再度提供を求める(環境大臣)。
また、必要に応じ、指導・助言を行う(主務大臣)。

④ 提供国法令違反の申立てへの協力

他の締約国から提供国法令違反の申立てがあった場合、環境大臣は、必要に応じ、遺伝資源等の取扱者に対し情報提供を求め、当該締約国に提供する。

提供国としての措置(議定書6条)

我が国の遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、我が国の事前の同意は必要としない。ただし、ABSに関する社会的情勢の変化等を勘案し、施行から5年以内に検討を加え、必要があると認めるときは所要の措置を講ずる。

ABSに関する奨励(議定書5・9・17・20条担保)

我が国の遺伝資源の提供者・利用者又は提供国の遺伝資源等の利用者

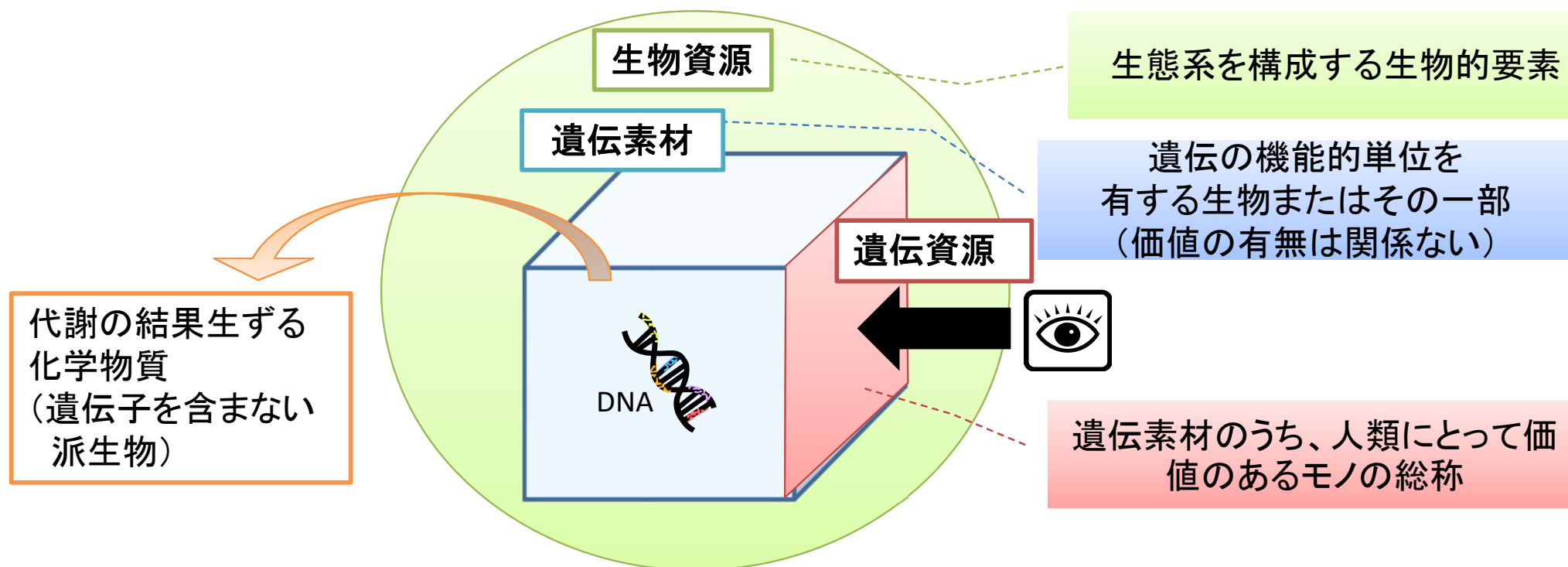
- ・利用から生ずる利益の配分が公正かつ衡平となる契約を締結するよう努める。
- ・その利益を生物多様性の保全等に充てるよう努める。
- ・契約において設定する相互に合意する条件に情報共有規定を含めるよう努める。

遺伝資源利用関連業界等の団体契約条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例又は基準を作成するよう努める。

指針案における用語の定義

用語の定義

- 遺伝資源: 遺伝の機能的単位(遺伝子)を有する植物・動物・微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するもの
- 遺伝資源の利用: 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を行うこと
- 遺伝資源に関連する伝統的な知識: 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先住民の社会及び地域社会において伝統・風習・文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち「遺伝資源の利用」に関連しているもの



ABS指針案における適用範囲

適用範囲

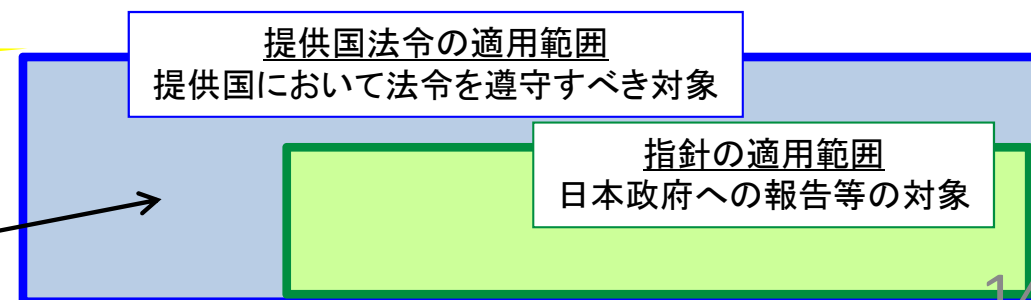
以下については議定書の適用される遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当しないこととし、報告等の対象外

- 提供国(議定書締約国)から自ら遺伝資源を取得しない場合等、報告要件に該当しない場合
- 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**
- 遺伝の機能的単位を有さない生化学的化合物(**派生物**)
- **ヒトの遺伝資源**
- 議定書が日本国において**効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの**
- 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(**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(**ITPGR-FA**)が適用されるもの
- その他の議定書の適用される遺伝資源の利用に該当しない行為

上記は指針の適用範囲であり、提供国で遺伝資源を取得する際は、提供国が定める適用範囲に従い、法令を遵守する必要。

指針の適用範囲外 = 提供国の法令を守らなくていいではない

提供国法令の範囲が指針の対象範囲より広いことがあるので注意が必要。水色部分は、日本政府への報告の必要はないが、提供国法令は遵守する必要。



ABS指針案における利用国としての措置について

基本的な考え方

- 遺伝資源等の適正な利用を推進する措置
- 遺伝資源の利用実態を踏まえた明確・簡素・現実的かつ効果的な措置



利用国措置

- 提供国から日本国内に持ち込み、利用される遺伝資源等が提供国においてABS法令等を遵守して取得したこととなるよう、適当・効果的・相応と認められる措置を取ること(第15条・第16条)、遵守の支援のため遺伝資源の利用をモニタリングし、透明性を高める措置をとること(第17条)。

■ 行政措置(告示) ■ 利用者の負担を抑えつつ簡易に合法取得を確認する措置

— ABS-CHにABS法令等を掲載した国から遺伝資源等を取得し、ABS-CHに国際遵守証明書(IRCC)が掲載されている場合で、自ら国内に持ち込んだ場合に限り、半年以内に国内でその旨を報告

— 以下の場合も報告可能

次ページ参照

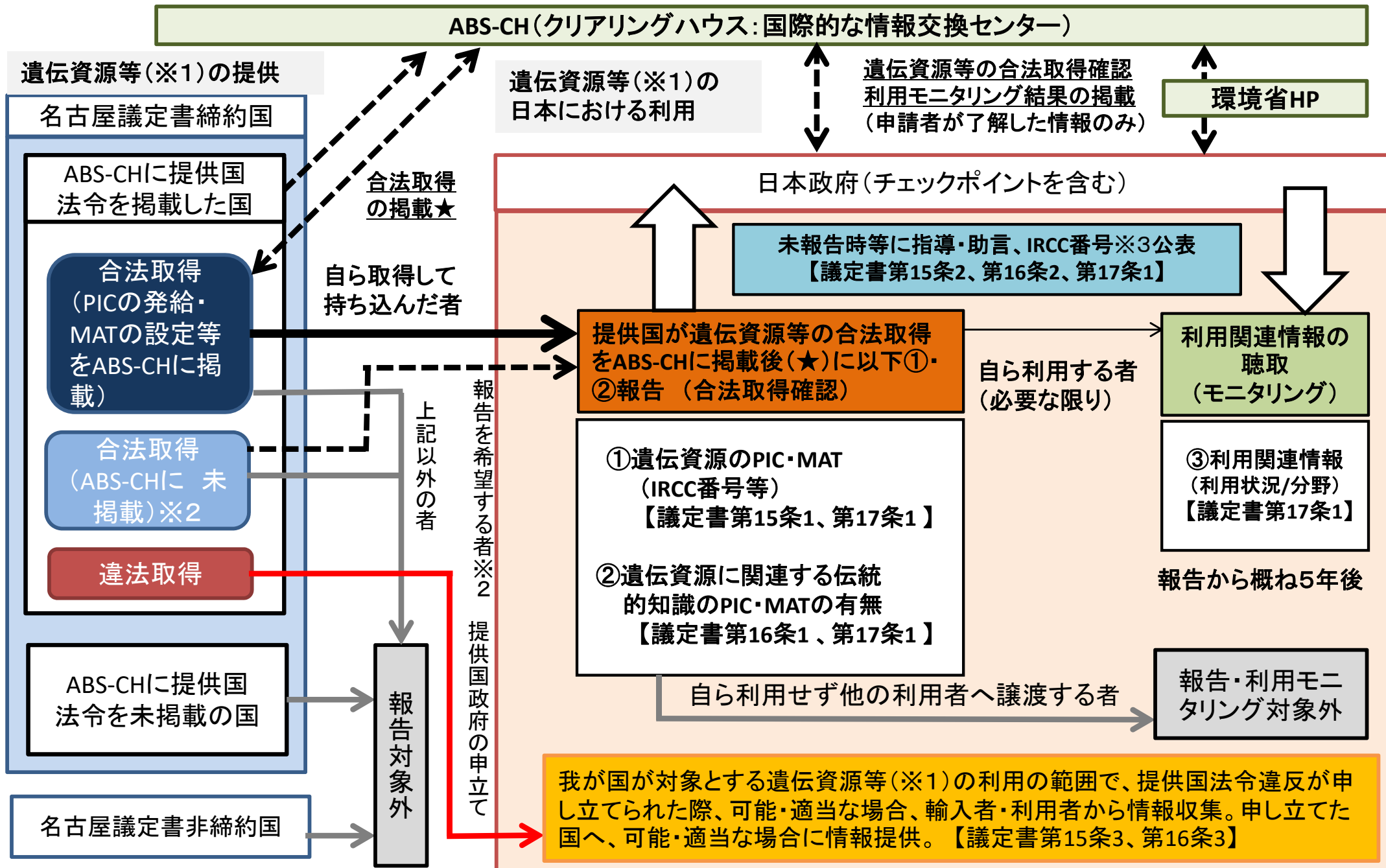
- ①提供国からABS法令等に基づく許可証を得たがABS-CHに証明書が掲載されていない場合
- ②提供国法令が適用される遺伝資源を譲り受けて国内に輸入した者
- ③我が国において遺伝資源を譲り受けた者

— 人の健康に係る緊急事態(国際保健規則で定める緊急事態等)の場合は緊急事態収束後に報告

— 報告者(の一部)に遺伝資源の利用情報(利用状況・分野)を報告から概ね5年後に聴取
(秘匿情報はABS-CH等による公開をすることはない)

— 上記の合法取得・利用情報はABS-CHや環境省のHPに希望に応じて掲載し合法取得等を国内外へ周知

(参考) 利用国としての措置のイメージ



※1 「等」は「遺伝資源に関連する伝統的知識」を指す。

※2 合法取得を国内で周知したい者は希望に応じ日本政府へ報告・ABS-CH及び環境省HPで周知可能

※3 IRCCは国際的に認められた遵守の証明書を指し、ABS-CHに掲載される合法取得情報がこれに該当する。IRCCごとに固有の番号を有する。

(参考)報告様式の概要

遺伝資源の取得に係る報告書

①国際的遵守証明書の固有識別番号

議定書15.1

(許可証等に基づく場合は以下。秘匿情報を除く)

提供国	許可証等の発給機関
許可証等の発給日	許可証等の有効期限
提供者	遺伝資源
提供者と相互に合意する条件(MAT)の設定の有無	
商業的又は非商業的な利用の別	

②遺伝資源の利用を目的とした伝統的知識の取得状況

議定書16.1

(先住民社会・地域社会によるPIC・承認・参加／MATの設定の有無)

③遺伝資源の利用に係る事項

(報告者自らが遺伝資源を利用
／報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用のいずれかにチェック)

④国際クリアリングハウス・環境省HPへの情報掲載希望の有無

⑤報告の区分(指針の該当条項)

遺伝資源の利用情報に係る報告書

議定書17.1

①報告に係る遺伝資源

②遺伝資源の利用状況

(遺伝資源を利用中／利用後／その他(廃棄等)のいずれかにチェック)

③遺伝資源の利用の分野

(化粧品／医薬品／食料品・飲料品／植物育種／その他製品・品種開発／非商業的な目的の研究／その他のいずれかにチェック)

④国際クリアリングハウス・環境省HPへの情報掲載希望の有無

⑤報告の区分(指針の該当条項)

- ・報告者自らが遺伝資源を利用する場合に報告日から概ね5年後に利用関連情報の提供を求める
- ・その他利用関連情報の周知を希望する者も報告可