

生物遺伝資源の取得及び 利用に関する国際ルールと 規制について

名古屋議定書国内措置（ABS指針）への対応

独立行政法人製品評価技術基盤機構

バイオテクノロジーセンター

(Biological Resource Center, NITE ; NBRC)

国際事業推進課 深井 理恵子

【東京開催】2018年7月27日（金） 14:00–17:00

本日も話する内容

2017年

5月22日	日本は名古屋議定書*1を締結
8月20日	<ul style="list-style-type: none">● 日本で名古屋議定書の効力が発生 (日本が議定書の締約国になりました)● ABS指針*2の施行 (議定書の担保措置のほか、関連する行政措置が示されています。)

*1 名古屋議定書:生物の多様性に関する条約の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分配に関する名古屋議定書

*2 ABS指針: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分配に関する指針

海外からの遺伝資源を利用する場合、
名古屋議定書及びABS指針に基づく
ABSに関する手続きが必要となります

本日本話する内容

- (1) 生物多様性条約と名古屋議定書について
- (2) 日本のABS指針について
 - ・ 日本で海外の遺伝資源を利用する場合
 - ・ 海外で日本の遺伝資源を利用する場合
- (3) NITEで実施するABS指針第5章で規定される国内取得書発給業務について

生物多様性条約(CBD)と 条約を補完する議定書及び日本における指針

生物多様性条約

1993年発効
締約国・地域：196

CBD 8条j、15条

名古屋議定書

2014年発効
締約国・地域：105

日本は
2017年8月20日に
効力発生

ABS指針

名古屋議定書の効力発生と
同時に施行
(2017年8月20日)

名古屋議定書に基づく
日本の担保措置
(財務省、文部科学省、厚生労働省、
農林水産省、経済産業省及び環境省の
共同告示)

アクセスと利益配分(ABS)とは何か？

遺伝資源を適切に取得し（**A**ccess）、
その利用から生じた利益を、遺伝資源提供者
に配分（**B**enefit **S**haring）すること。

生物多様性条約（CBD）の概要

正式名称：生物の多様性に関する条約
(Convention on Biological Diversity)

発効：1993年12月29日

加盟国：196カ国・地域（2018年7月20日時点、アメリカは批准せず）

日本は1993年5月に受諾し、1993年12月29日から発効

生物多様性条約の目的（条約第1条より）

- 1) 生物多様性の保全
- 2) そ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



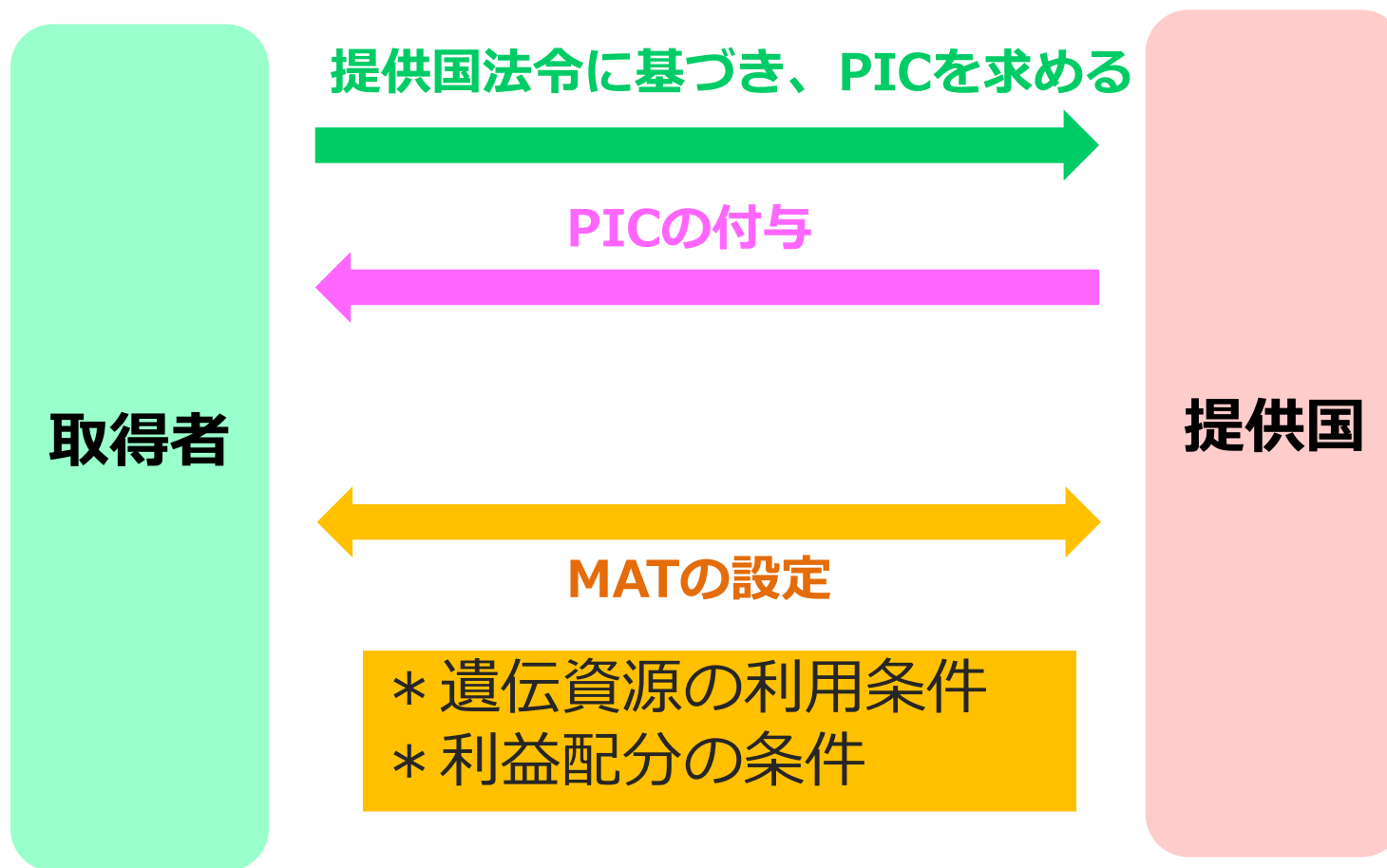
CBDにおけるABSの概要

第15条 遺伝資源の取得の機会 (Article 15. Access to Genetic Resources)

- 各国は自国の遺伝資源への主権的権利を持つ
- 遺伝資源へのアクセスは、遺伝資源の存する国の国内法令で行われる
- 利用者は、提供国から事前の情報に基づく合意(Prior Informed Consent: PIC)を得る
- 遺伝資源は、相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms: MAT)にて提供される
- 利益の配分は、公正かつ衡平に相互に合意する条件で行う

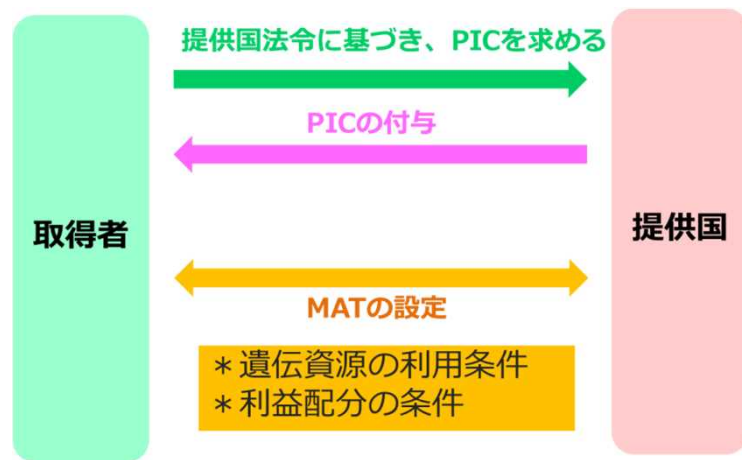
遺伝資源を取得する者は 何をしなければならないか

- Prior Informed Consent: PIC (事前の情報に基づく同意)
- Mutually Agreed Terms: MAT(相互に合意する条件)



途上国と先進国の対立

途上国 (主に提供国)	利用国は提供国の国内法を遵守する 仕組みを作るべき
先進国 (主に利用国)	アクセスに必要な手続きの明確化・ 透明性を求める



この仕組みでは不十分
であると途上国・先進
国の双方が主張

国際的な枠組みが必要→議定書の策定へ

名古屋議定書の概要

正式名称： Nagoya protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity
(生物の多様性に関する条約の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名古屋議定書)

発効：2014年10月12日

加盟国：105カ国・地域

日本は2017年5月22日に締結、2017年8月20日から効力発生

名古屋議定書の目的（議定書第1条より）

遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分し、
これによって生物の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こと



生物多様性条約（CBD） 15条
「遺伝資源の取得の機会」を担保する

名古屋議定書のポイント

提供に関する条項

- ① アクセスの各国窓口を明らかにし、手続き方法を明確にする
→ **第13条 各国の政府窓口及び権限ある国内当局を設定**
- ② 正しいアクセスには証明書を発行する
→ **第6条 国際的に認められた遵守の証明書の発行**

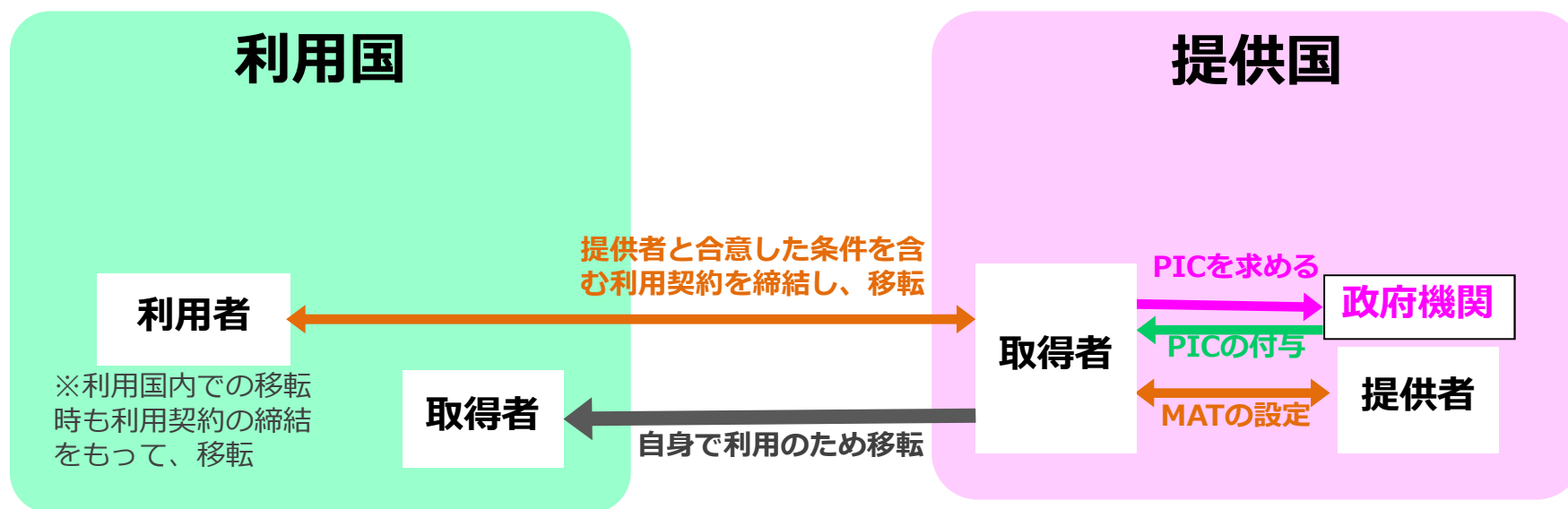
利用に関する条項

- ① 遺伝資源の利用に対する利益配分を確実にする
→ **第5条、第15条 各国の国内法令の設定・遵守**
- ② 遺伝資源に関連する伝統的知識に対する利益配分を確実にする
→ **第5条、第16条 伝統的知識への利益配分に関して手順等を定める義務**
- ③ 移動された遺伝資源は移動先の国でも確認する
→ **第17条 チェックポイントでの遺伝資源の利用の監視**
- ④ PICが取得できない遺伝資源の利益配分を検討する
→ **第10条 地球規模の多国間利益配分の仕組みの構築の検討**

CBDと名古屋議定書は何が違うのか？

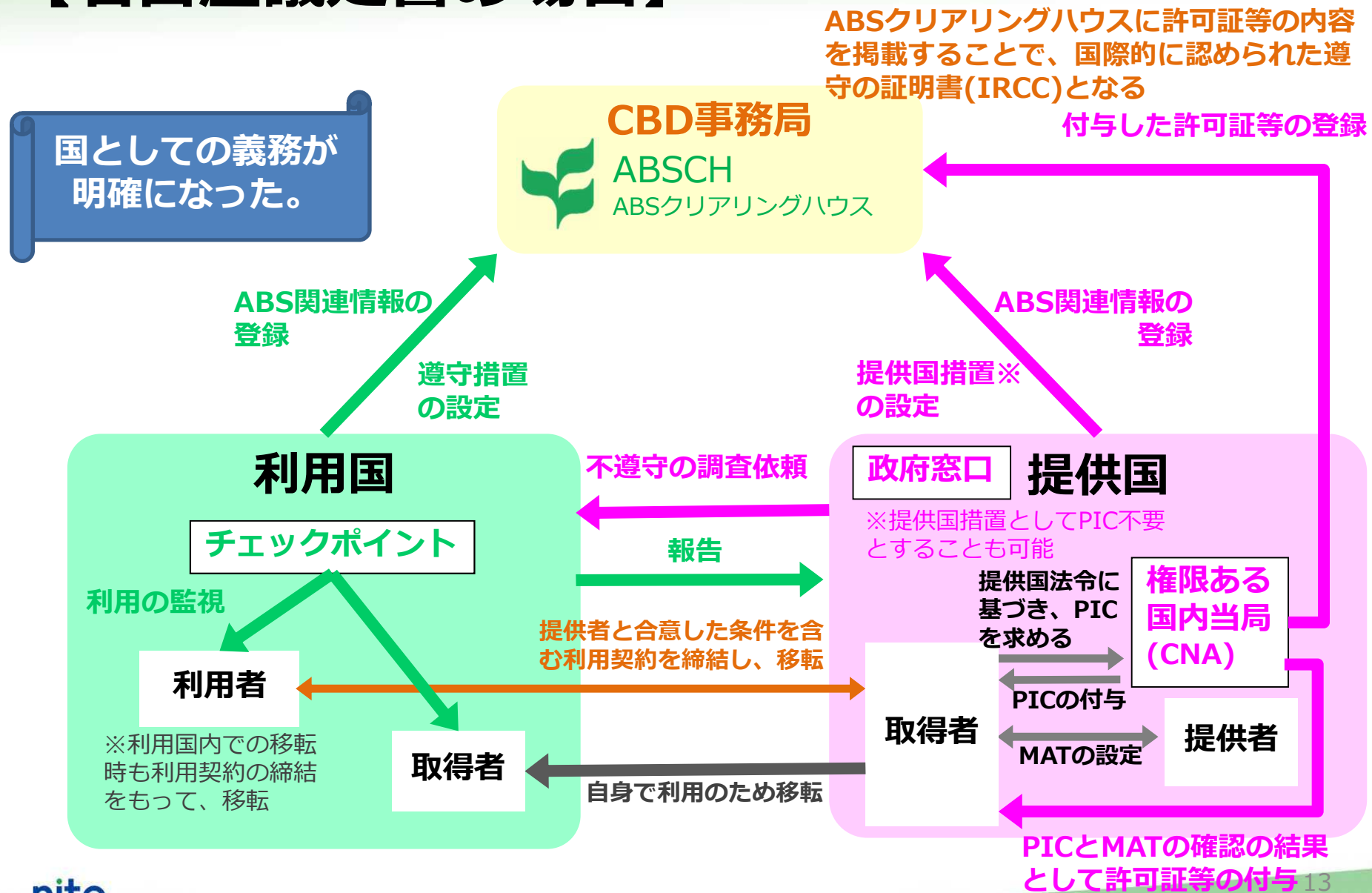
【CBDの場合】

- Prior Informed Consent: PIC (事前の情報に基づく同意)
- Mutually Agreed Terms: MAT(相互に合意する条件)

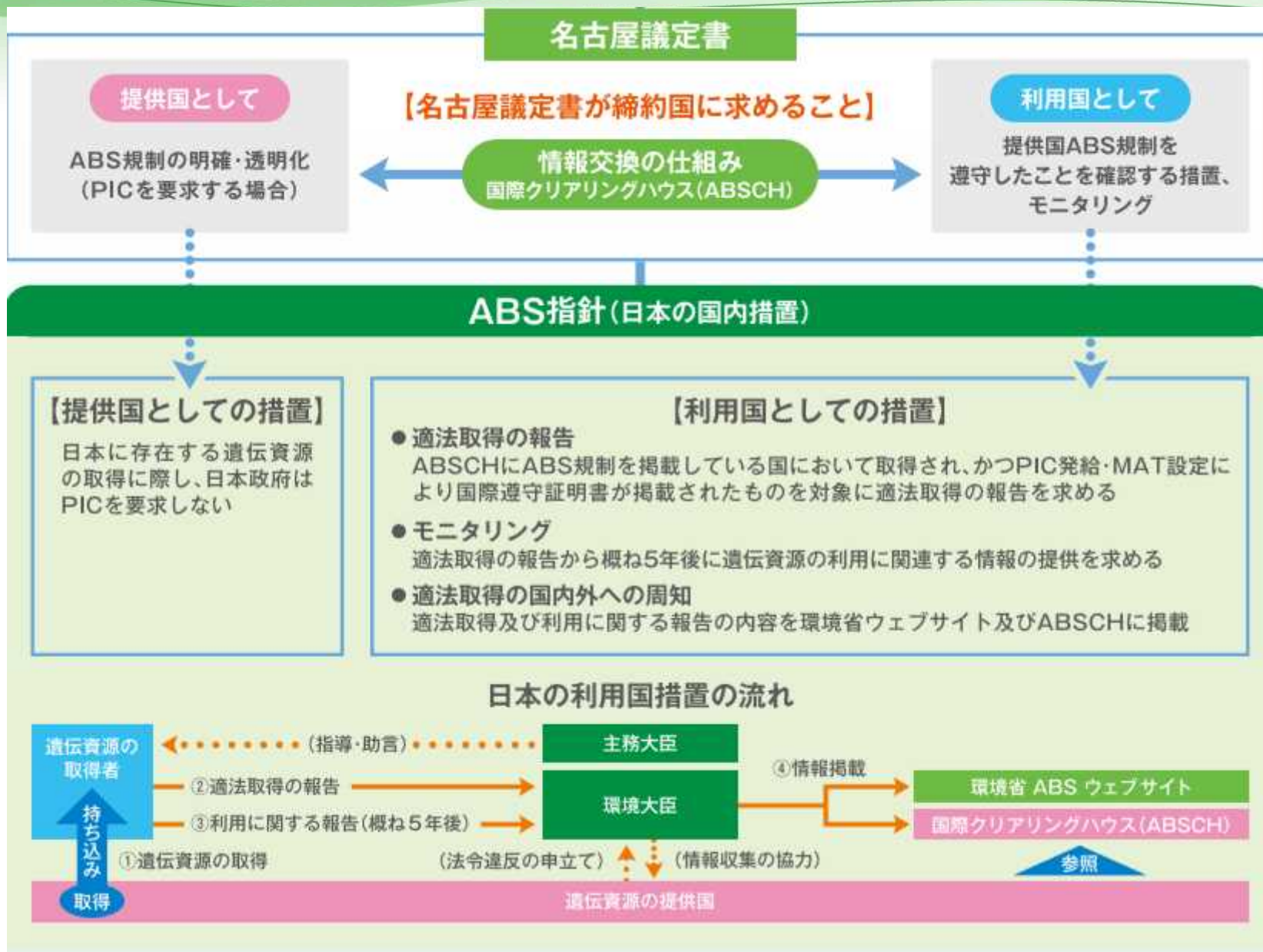


CBDと名古屋議定書は何が違うのか？

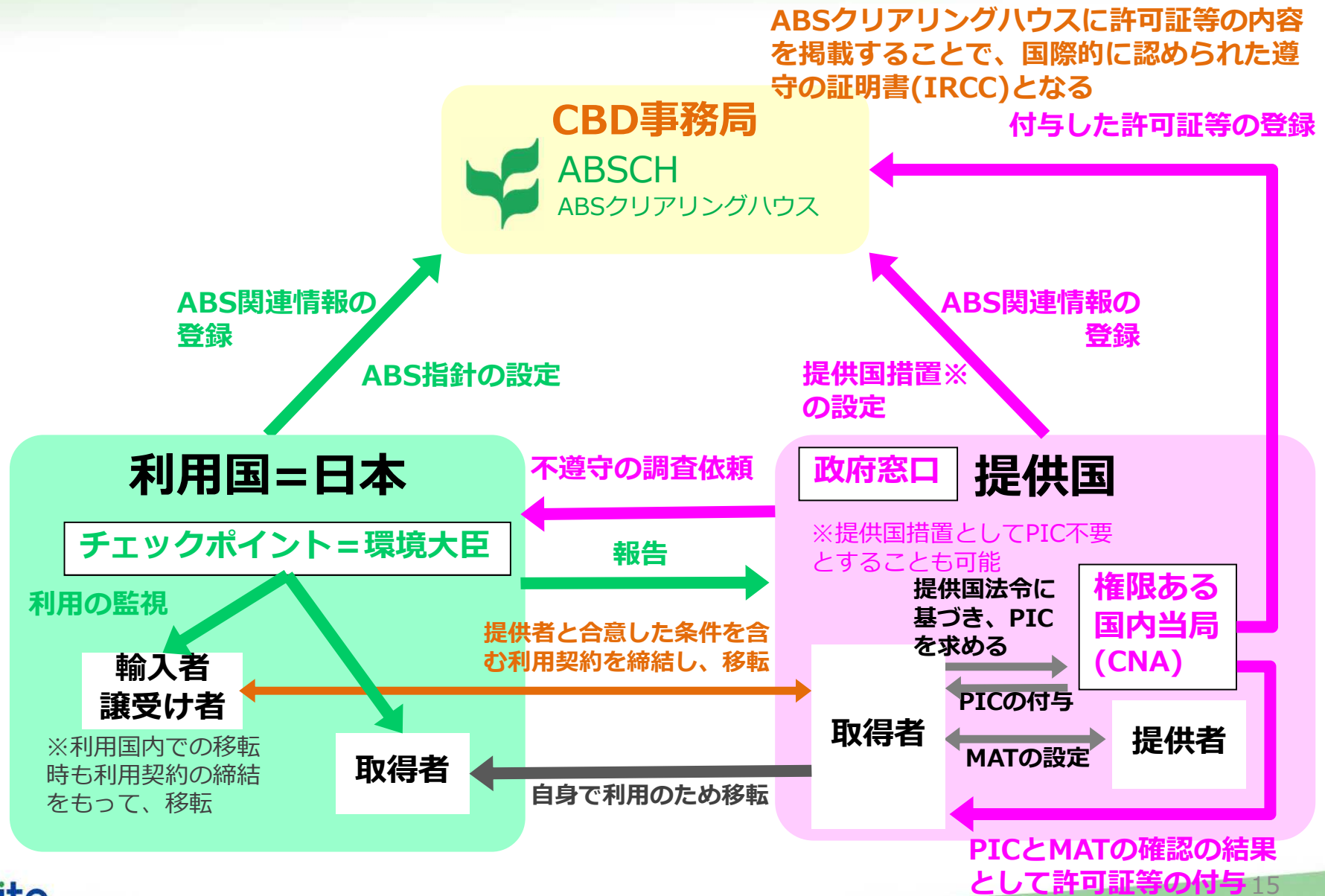
【名古屋議定書の場合】



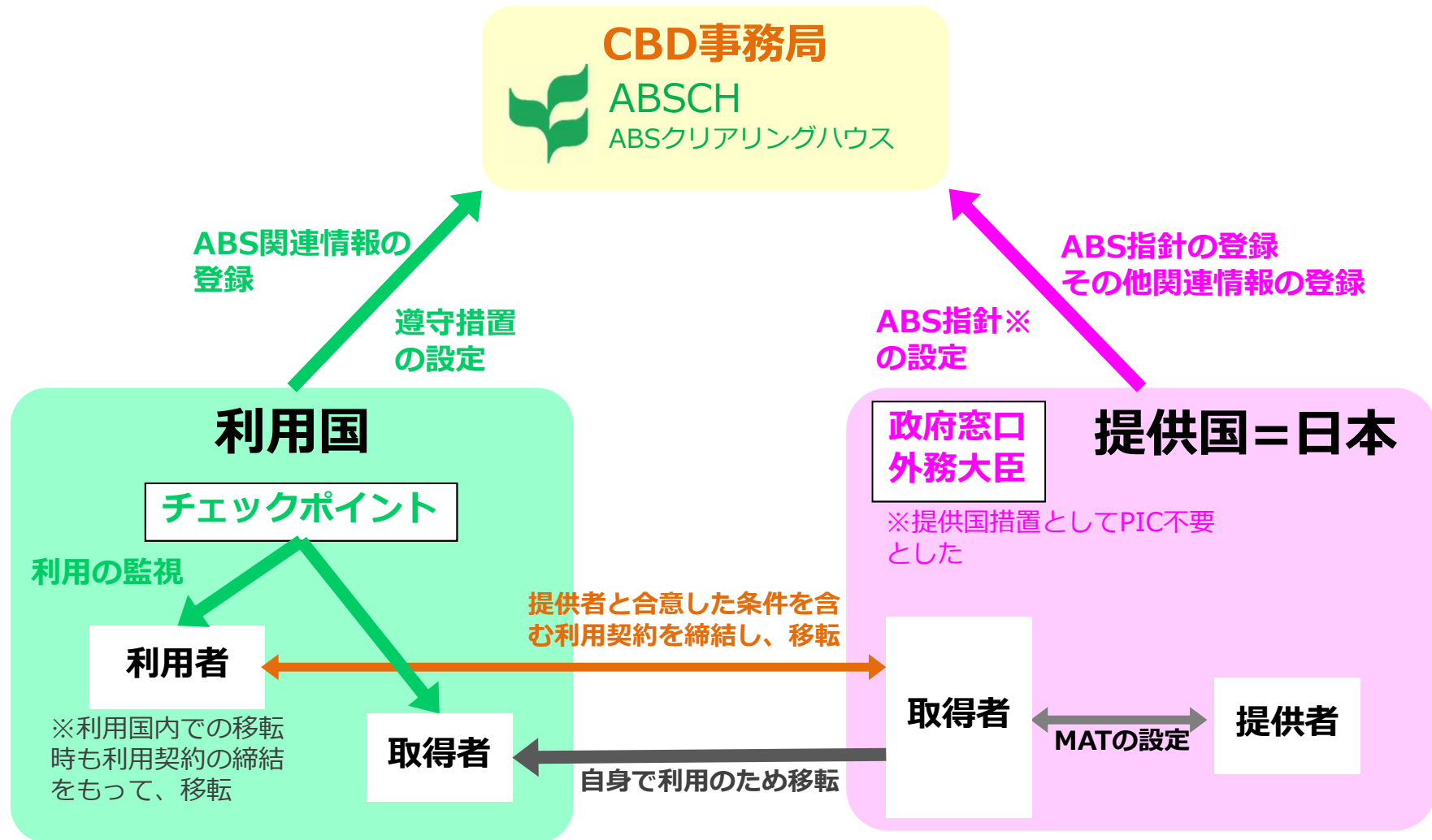
ABS指針（日本の国内措置）の概要



ABS指針の概要 (日本が利用国の場合)



ABS指針の概要 (日本が提供国の場合)



日本で海外の遺伝資源を利用する場合

前提：アクセスする国と目的とする遺伝資源は決まっている。自身で提供国に行き資源の採集、輸入を行い、日本で利用する。

- ① 利用者は、提供国の国内法令を調べる *₁
- ② 利用者は、提供国のCNAからPICを得る手続きを行う *₃
- ③ 利用者は、遺伝資源の提供者と利益配分について交渉し、MATを締結する *₂
- ④ 利用者は、提供国のCNAからアクセス許可証を取得する *₃
- ⑤ 利用者は、遺伝資源を取得し、日本へ移転する
- ⑥ 利用者は、必要に応じて環境大臣へ報告する *₄
- ⑦ 利用者は、遺伝資源を利用し、適宜、MATで設定した利益配分を行う

*₁ アクセスする遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。また、国によっては名古屋議定書の範囲を超えて国内法令を設定している（例：取得のタイミングでなく、利用のタイミングで許可を求める）ため、注意。

*₂ 原則は両者での交渉で決まるが、提供国の国内法令で、利益配分の制限がある場合もある。

*₃ 提供国の国内法令においては、②③④の手順が入れ替わる。また、②④を不要としている国もある。

*₄ 提供国から得た許可証がIRCCになった（ABSクリアリングハウスへ掲載された）場合のみ必須、それ以外は任意。

日本で海外の遺伝資源を利用する場合

① 提供国の国内法令を調べる

以下の情報は、ABS関連の各国法令情報を探す上で、てがかりになる

- ① ABSクリアリングハウス：<https://absch.cbd.int/>
- ② 各国のクリアリングハウス
- ③ 各国の法令データベース
- ④ 環境省など日本の機関のwebページからの情報
 - 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/foreign_measures.html
 - NITE：<http://www.nite.go.jp/nbrc/global/countries/index.html>
 - JBA：<http://www.mabs.jp/countries/index.html>
 - 遺伝研：http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/report/qrca/

また、法令の解釈や手続きに疑問があれば、提供国のABSに関する政府窓口 (ABS Focal Point)に問い合わせるべきであるが、問い合わせても連絡が取れないことが多い。さらに、手続きも提供国の人が実施することを念頭に置いている国もある。

そのため、提供国の協力者を探すことも検討をする必要がある。

日本で海外の遺伝資源を利用する場合

① 提供国の国内法令を調べる：各国のABS関連法令の整備状況

ヨーロッパ

	締結	措置	
CBD	53	16	31%
NP	25	16	64%
	47%		

アジア

	締結	措置	
CBD	23	3	13%
NP	13	3	23%
	57%		

北米

	締結	措置	
CBD	1	0	0%
NP	0	0	0%
	0%		

中東

	締結	措置	
CBD	16	0	0%
NP	5	0	0%
	31%		

全世界

	締結	措置	
CBD	196	32	16%
NP	105	31	31%
	51%		

* 2017年9月1日時点で
ABSクリアリングハウスに
法令を掲載している国を対象
締結国、措置設定国の数にてカウント
EUは加盟国としてカウントせず

アフリカ

	締結	措置	
CBD	54	8	15%
NP	39	8	21%
	72%		

オセアニア

	締結	措置	
CBD	15	0	0%
NP	5	0	0%
	36%		

中南米

	締結	措置	
CBD	33	5	15%
NP	12	4	33%
	36%		

日本で海外の遺伝資源を利用する場合

① 提供国の国内法令を調べる：アジア各国（NP締約国）のABS 関連法令の整備状況

	利用国措置*	提供国措置*	ABSクリアリングハウス掲載*	PIC要/不要	IRCC発行実績	罰則の有無
ブータン	未	済	未	要	無	懲役/罰金
中国		案のみ				
インド	未	済	済	要	有	懲役/罰金
インドネシア	済	済	未	要	無	有
日本	済	済	済	不要	無	無
モンゴル	未	未				
ミャンマー	未	未				
フィリピン	未	済	未	要	無	無
韓国	済	済	未	要(登録)	無	懲役/罰金
ベトナム	未	済	済	要	無	無

* 「未」は未設定/未掲載、「済」は設定済/掲載済

日本で海外の遺伝資源を利用する場合

③利益配分の交渉- 1

利益配分は、①金銭的利益配分②非金銭的利益配分から実施内容を選択できる。

さらに、その時期も状況に併せて（アクセス前、商業利用開始時、など）設定可能である。

金銭的利益配分の例

- 試料ごとの料金
- ロイヤルティの支払
- 商業化の場合におけるライセンス料
- 給与
- 研究資金
- 知的財産権の共同保有

非金銭的利益配分の例

- 研究及び開発の成果の共有
- 共同研究の実施
- 教育及び訓練
- 技術移転のための能力の強化
- 制度的能力の開発
- 各種目録、情報、データベースへのアクセス
- 知的財産権の共同保有

日本で海外の遺伝資源を利用する場合

③利益配分の交渉- 2

「何をどこまでやればいいのか、わからない」、「基準や標準はないのか」という疑問、議論はよく聞かれる。



残念ながら、**基準や標準はない**。
それぞれの資源の利用状況により、話し合い、決めていくしかない。

ただし、提供国によっては、国内法令において利益配分の下限、また、その一部を生物資源の保全のため国庫に納めることを定めている国もあるので、注意。



提供国、利用者双方が
遺伝資源を**利用しないと利益は得られない**、**win-winな条件**（相互に利益のある条件）にすることで利益を生み出せる、
ことを念頭に交渉を進めていく必要がある。

日本で海外の遺伝資源を利用する場合

⑤環境大臣へ報告する

- ① 提供国が名古屋議定書締約国であり、ABSに関する国内法令を設定している
- ② 提供国がABSに関する国内法令をABSクリアリングハウスに掲載している
- ③ 提供国がアクセスの許可証等をABSクリアリングハウスに掲載し、IRCCとなっている
- ④ 自らが提供国で取得した



ABS指針の様式1にて、6ヶ月以内に環境大臣へ報告が必須

アクセスの許可書等がABSクリアリングハウスに掲載されず、IRCCになっていない	報告しない/様式2で報告、のいずれかを選択 (輸入後1年以内に掲載された場合、報告をしていない場合は様式1で報告必須、様式2で報告した場合は追加での報告は不要)
輸入または譲り受けた場合	ABS指針の様式2にて、環境大臣へ報告が可能 (任意)

海外で日本由来の遺伝資源を利用する場合

前提：日本で遺伝資源を取得して、海外で利用する。

なお、日本の遺伝資源へのアクセスは**PICが不要**。

- ① 利用国の国内法令を調べる*₁
- ② 遺伝資源を輸出し、利用国で利用する
- ③ 利用国の法令に従って確認などを受ける*₂

*₁ 遺伝資源の取り扱い、輸出入関連法令等も考慮する必要がある。

*₂ 利用国の国内法令においては、②③の手順が入れ替わる可能性がある。また、③の設定がない国もある。

海外で日本由来の遺伝資源を利用する場合

③ 利用国での確認

利用国では、独自に国外から持ち込んだ遺伝資源を確認する方法を国内法令で設定している



ABS指針では、日本政府からのPIC取得を不要としているが、

- ・ MATの設定の有無、
- ・ 日本で取得したことを示す情報は聞かれる可能性が高いので、準備が必要。



ABS指針5章で国内で取得したことを示す書類の発給について規定されているので、この制度を利用することも可能

・ 議定書第17条では、チェックポイントが遺伝資源の出所に関する情報を収集・受領することになっている

・ 出所の情報提供については、契約書等の提示によることもできるが、公的機関から発給された書類があれば、それでも代替可能

「遺伝資源国内取得書」とは

様式第1

**NOTIFICATION OF ACQUISITION OF THE GENETIC RESOURCE
IN JAPAN**
遺伝資源国内取得書

Based on the information provided by the applicant on the genetic resource, the National Institute of Technology and Evaluation (NITE) hereby issues a notification that shows the said genetic resource has been acquired in Japan as provided for in Chapter 5 of "The Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization".

依頼者の申告に基づき、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」第5章に定める遺伝資源が国内で取得されたことを示す書類として、下記のとおり本書を発給します。

記

Applicant (本書の依頼者)	
Reference number of the notification (本書の番号)	
Date of issuance of the notification (本書の発給日)	
Name of the genetic resource (遺伝資源名)	
Location where the genetic resource was collected (遺伝資源を採取した場所)	
Additional information (その他)	

*This notification shall not be deemed as being a part of or relating to the prior informed consent as provided for in Article 6 of the Nagoya Protocol. Validity of the notification can be confirmed on NITE's web site (<http://www.nite.go.jp>).

本書は、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」第6条に規定する、事前の情報に基づく同意を示したものではありません。
また、本書の有効性は、野機構 web サイト (<http://www.nite.go.jp>) にて確認してください。

National Institute of Technology and Evaluation
President, XX XXXX
独立行政法人製品評価技術基盤機構
理事長 名 印

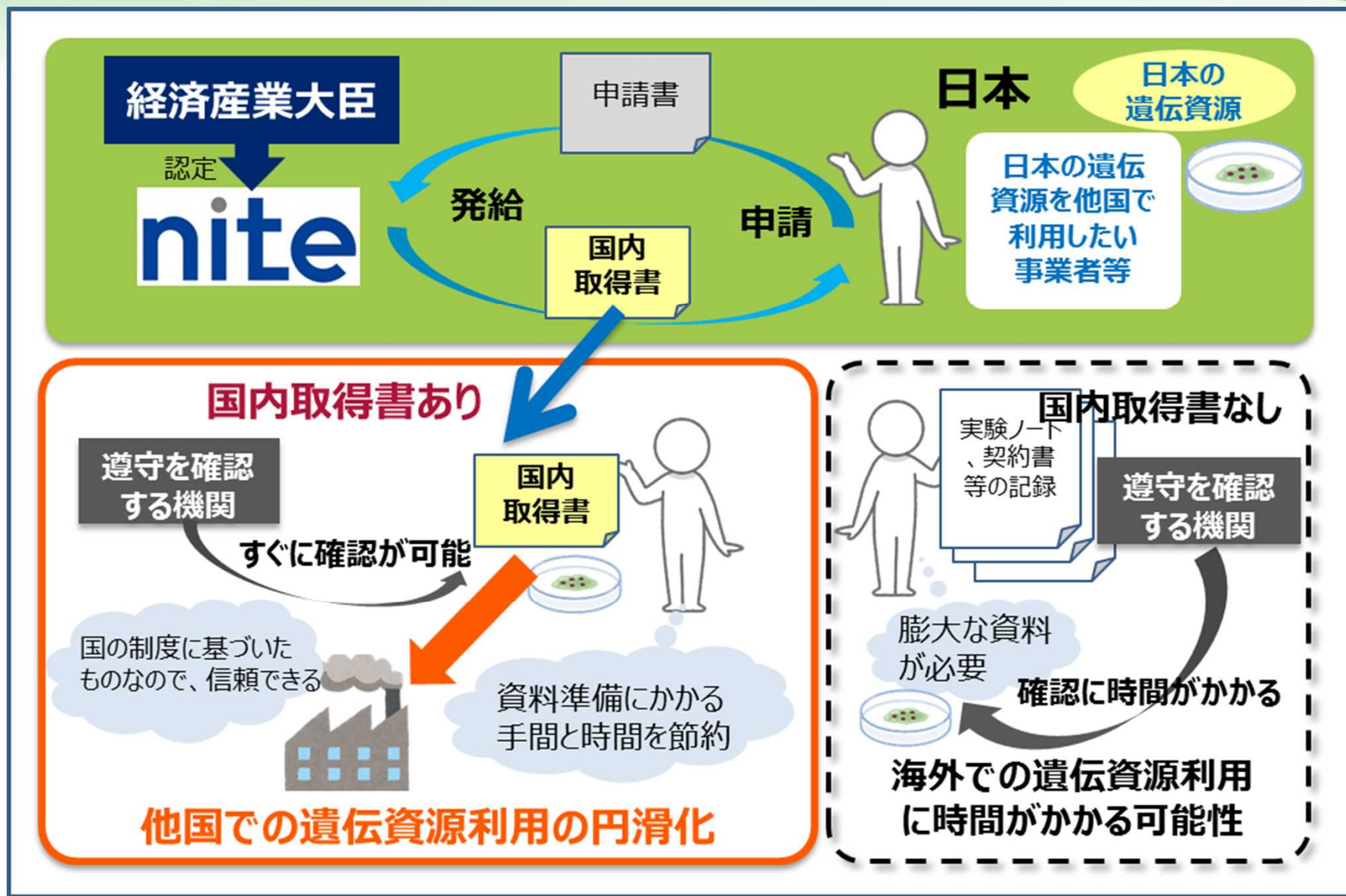
遺伝資源国内取得書（以下「国内取得書」という。）とは

- ・ A B S 指針第5章に規定される「**遺伝資源が国内で取得されたことを示す書類**」のこと

国内取得書に記載される情報

- ・ 依頼者名
- ・ 発給番号及び発給日
- ・ 遺伝資源名
- ・ 遺伝資源を採取した場所

国内取得書の利用イメージ



発給された国内取得書のウェブサイトへの掲載

The screenshot shows the NITE website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Skip navigation', 'Sitemap', 'Access', 'Contact Us', and '日本語'. Below this is a search bar with 'Google' and 'Custom' options, and a font size selector with 'S', 'M', and 'L' options. The main navigation menu includes 'About NITE', 'Emerging Technology Evaluation', 'Biotechnology', 'Chemical Management', 'Accreditation', and 'Consumer Product Safety'. The page title is 'Biological Resource Center, NITE (NBRC)'. The breadcrumb trail is: HOME > Biological Resource Center, NITE (NBRC) > Access and Benefit-sharing > Notification of acquisition of the genetic resources in Japan > List of the issued notifications of acquisition of the genetic resources in Japan. The main content area has a blue header with the title 'List of the issued notifications of acquisition of the genetic resources in Japan'. Below this, there is an introductory paragraph and a list of cases where the notification loses validity. A table with 4 columns (Reference No., Date of issued, PDF, Validity) lists two entries. A sidebar on the right contains a menu for 'Biological Resource Center, NITE (NBRC)' with various sub-sections.

List of the issued notifications of acquisition of the genetic resources in Japan

This page shows the list of the [Notification of acquisition of the genetic resources](#), a document issued based on Chapter 5 of the [ABS Guidelines](#) which entered into force on August 20, 2017. NITE is authorized by the [Ministry of Economy, Trade and Industry](#) as the organization which issues the documents.

The notification will lose its validity in the following cases;

1. NITE finds false information on the notification
2. The applicant requests to invalidate the notification

Reference No.	Date of issued	PDF	Validity
NITE-NP180001	Apr. 20, 2018	NITE-NP180001	Valid
NITE-NP180002	May. 29, 2018		Valid

The notification will be made open to the public upon the applicant's request.

Biological Resource Center, NITE (NBRC)

- ▢ Distribution and Deposit of Biological Resources
 - ▣ Access and Benefit-sharing
 - ▢ Notification of acquisition of the genetic resources in Japan
 - ▢ ABS Measures
 - ▢ Bilateral Relation with Asian Nations
 - ▢ Asian Consortium (ACM)
 - ▢ Symposium and Workshop
- ▢ Providing Genomic Information
- ▢ Patent Deposit
- ▢ Application of Biomolecular Analysis Technologies
- ▢ Links

- ・ 機構のwebサイトに**発給番号**及び**発給日**を掲載します。このことにより、取得書を受け取った国外の担当者が当該取得書が正式に機構から発給された書類であることが確認できます。
- ・ また、希望に応じて取得書の写しをwebページの掲載することも可能です。

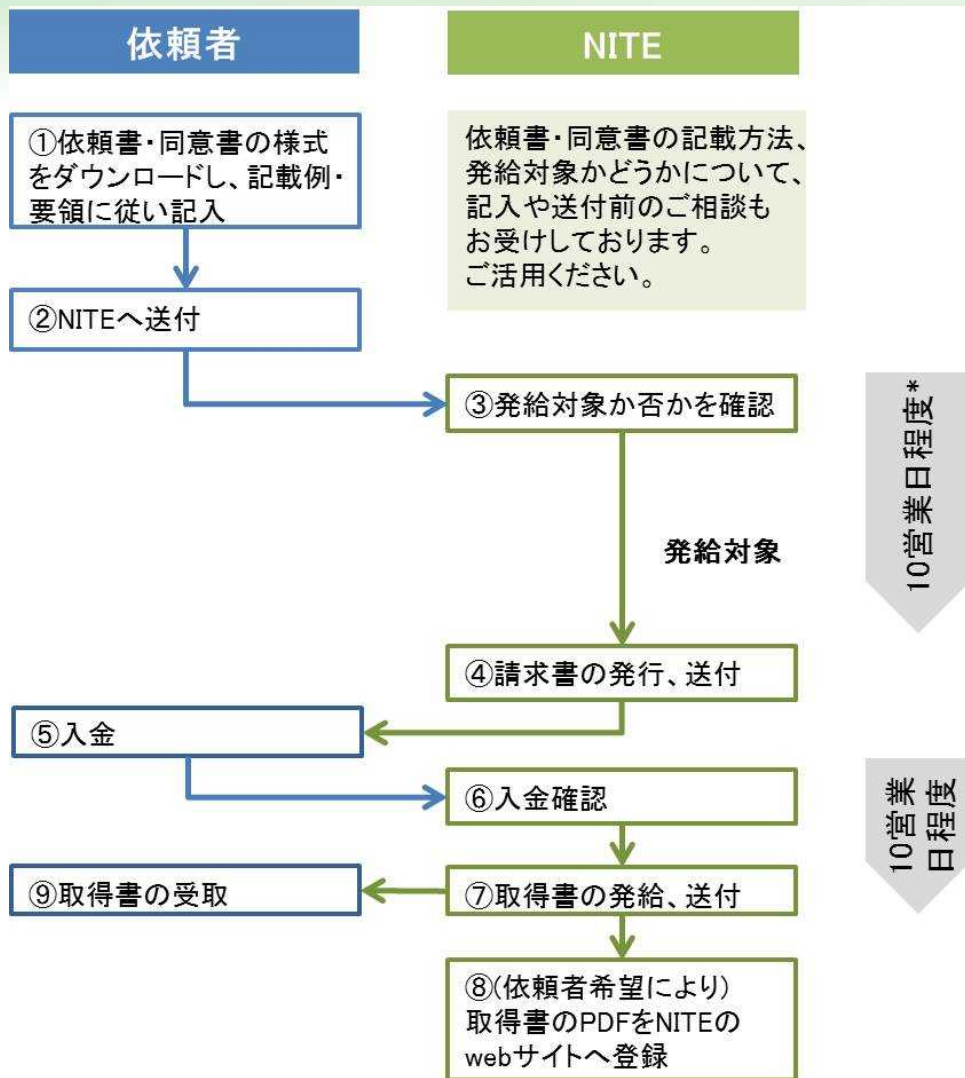
NITEから発給する国内取得書の対象について

- 生物多様性条約で規定する原産国が我が国であるもの
→ 日本国内の生息域から採取した遺伝資源
- 生物多様性条約で規定する提供国が我が国であるもの
→ 採取後、その間日本国内にある遺伝資源
- ABS指針第1章第3の2で適用外とされた食料及び農業のための植物遺伝資源の利用でないこと。
- ABS指針第1章第3の2で適用外とされた パンデミックインフルエンザ 事前対策枠組みに基づく利用でないこと。
- 名古屋議定書適用範囲外で無いこと
→ 6省審議官・局長通知を参照のこと
- 経済産業大臣の所掌に係る事業での利用であること。
→ 「化粧品原料の生産」「医薬品中間体及び試薬原料の生産」
「工業用アルコールの生産」など。不明な場合はお問い合わせください。

国内取得書の申請に必要な情報

- **遺伝資源の採取者**が明確に記載されていること。
→ 国内で採取したことを示す根拠として**重要**です。
- **遺伝資源の採取場所**が詳細に記載され、我が国であることが示されていること。
→ 国内で採取したことを示す根拠として**最重要**です。
- **遺伝資源の採取日**が明確に記載されていること。
→ 国内で採取したことを示す根拠として**重要**です。
- 遺伝資源の採取場所とその推定される生息域に地理学的その他の矛盾がないこと。
→ 依頼書の記載内容に誤りが無いかの確認をします。
(例) 生息域外から取得した遺伝資源

国内取得書の発給手続きについて



依頼書・同意書の記載方法、発給対象かどうかについて、記入や送付前のご相談もお受けしております。ご活用ください。

手数料の額 (税抜)

新規発給	22,000円/通
再発給	6,000円/通

*NITE側の標準的な事務処理期間です。ただし、依頼者が依頼書等の不備を修正する期間、追加的な情報・書類を依頼者が提出するまでの期間は、この中に含まれません。

国内取得書のお問い合わせ先

事前相談について

- 取得書発給に関するご相談を随時受け付けております（無料）
 - ・海外での利用を検討している自社の遺伝資源は発給対象か？
 - ・依頼書の記載方法について
 - ・手数料の納付手続について
 - ・再発給に関すること
- など、不明点についてはお気軽にお問い合わせください。

依頼書送付先・お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構

バイオテクノロジーセンター

国際事業推進課 取得書担当

住所：〒151-0066 東京都渋谷区西原二丁目49番10号

電話：03-3481-1963

E-mail：abs-chap.5@nite.go.jp

URL <http://www.nite.go.jp/nbrc/global/abs-chap5/index.html>

ABSにまつわる最近の話題



名古屋議定書で定義される「遺伝資源」の対象に
Digital Sequence Information (DSI)を含めることを
資源提供国側が主張

きっかけは合成生物学
についての議論

- ★遺伝資源 (Genetic resources) とは：現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材 (有体物)
- ★遺伝素材 (Genetic material) 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

次回の生物多様性条約締約国会議 (COP14) 及び名古屋議定締約国会合 (MOP3) でも引き続き議論される予定



UN Biodiversity Conference

Investing in Biodiversity for People and Planet

COP14-COPMOP9-COPMOP3

SHARM EL-SHEIKH, EGYPT 2018

用語集

用語	英語	略称	生物多様性条約	名古屋議定書	A B S 指針
P I C	Prior informed consent	PIC	事前の情報に基づく同意	情報に基づく事前の同意	情報に基づく事前の同意
M A T	Mutually agreed terms	MAT	相互に合意する条件	相互に合意する条件	相互に合意する条件
許可証	Permit		(なし)	許可証	許可証
I R C C	Internationally recognized certificate	IRCC	(なし)	国際的に認められた遵守の証明書	国際遵守証明書
権限のある当局	Competent national authority	CNA	(なし)	権限のある当局	(なし)
チェックポイント	Checkpoint	CP	(なし)	指定された確認のための機関	(なし (= 環境大臣))
A B S クリアリングハウス	Access and Benefit-sharing Clearing-House	ABSCH	(なし)	取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター	国際クリアリングハウス

ご清聴ありがとうございました