

## 1-4-2. 中国「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例（案）（生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）」について

### はじめに

中国は、2017年（平成29年）3月23日に、環境保護部自然生態保護課のホームページにて「生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）<sup>1)</sup>」に対するパブリックコメント<sup>2)</sup>を行った。

この条例（案）は、生物多様性条約（CBD）及び名古屋議定書に基づく（生物）遺伝資源のアクセスと利益配分に関する行政法規の案であり、10年以上に亘って検討され続けてきたものが、初めて外部に明らかになったものである。

まだ最終案でもなく施行されておらず、180度方針転換もあり得るため、今後の方向性の参考になるというものでもないが、中国と生物資源をやりとりする関係者も多いため、JBAの知見に基づき現時点の案について考察を行った。

尚、翻訳は専修大学法学部田上麻衣子教授が仮訳して下さったものを許可の上で使わせて頂いている。更に田上教授からは、2018年3月13日の全国人民代表大会（全人代）で、環境保護部を改組して、生態環境部を設置する旨の政策が発表されたという情報を頂いた。現在本条例（案）の所管は、国務院環境保護部となっているが、改組された後には、同院の生態環境部になる。

### 第1章 総則

**第一条 【立法の目的】** 生物遺伝資源の取得と利益配分管理を強化し、生物の多様性を保護並びに持続的に利用し、「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公平<sup>3)</sup>な配分に関する名古屋議定書」を履行し、国益を守るため、この条例を制定する。

**(解説)** 本法令が CBD 及び名古屋議定書に基づいたものであって、それらと同様の目的に加え、国家の利益を守ることが目的として記されている。

**第二条 【適用範囲】** この条例は、中華人民共和国の領域及び管轄するその他海域内の生物遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の取得及び利益配分活動に適用する。別途法律に規定がある場合には、その規定を適用する。

この条例の生物遺伝資源に関する規定は、生物遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、「伝統

<sup>1)</sup> 「《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）》（征求意见稿）」

[http://sts.mep.gov.cn/swdyx\\_1/swdyxxz/201703/W020170323537476188359.pdf](http://sts.mep.gov.cn/swdyx_1/swdyxxz/201703/W020170323537476188359.pdf)（2017年2月20日アクセス）

<sup>2)</sup> 中華人民共和国環境保護部自然生態保護課

[http://sts.mep.gov.cn/swdyx\\_1/swdyxxz/201703/t20170323\\_408704.shtml](http://sts.mep.gov.cn/swdyx_1/swdyxxz/201703/t20170323_408704.shtml)（2017年2月20日アクセス）

<sup>3)</sup>（訳者注）日本語では「衡平」と表記されるが、原文は「公平」の語が使われているため、ここでは「公平」とした。以下同じ。

的知識」という。)にも同様に適用する。但し、伝統的知識に関して明確な規定がある場合を除く。

この条例で「生物遺伝資源(生物遗传资源)」とは、現実の若しくは潜在的な価値を有する植物、動物、微生物又はその他に由来する生物遺伝機能単位を有する全ての材料、派生物及びそこから発生した情報資料(ヒトの遺伝資源を除く。)をいう。

この条例で「生物遺伝資源に関連する伝統的知識(生物遗传资源相关传统知识)」とは、各民族の人民及び地域社会が長期的な伝統生産生活の実践において創造、伝承及び発展させてきた、生物遺伝資源保護と持続可能な利用に資する知識、工夫及び慣行をいう。

この条例で「派生物(衍生物)」とは、生物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物化学物質、及び天然物の構造を直接改変した類似物又は生物遺伝資源及びその情報を利用して人工的に合成した化合物をいう。

この条例で「利益(惠益)」とは、生物遺伝資源の取得及び利用から生ずる金銭的又は非金銭的利益をいう。

この条例で「国外団体(外方单位)」とは、国外の組織、又は国外の組織、個人が中国に投資設立した法人若しくはその他組織をいう。

この条例で「商業目的(商业目的)」とは、営利を目的として生物遺伝資源を取得又は利用することをいい、農民、牧畜民、漁民等の主体が伝統的方式によって生物遺伝資源を取得又は利用する活動は除く。

この条例で「伝統的方式(传统方式)」とは、各民族の人民及び地域社会が伝統的規則、慣例、習俗及び方法に基づいて、生物遺伝資源を取得又は利用する方式、方法及び経路をいう。

**(解説)** 本条では、その適用範囲及び用語の意味(定義)が規定されている。

①物理的(面積的)対象範囲:原則として、法令はその国の領域、領海内で適用される。従って、本法令も中国管轄権内区域が範囲となっている。

②法律の関係:「別途法律に規定がある場合」との記載により、遺伝資源と関連した法律がある場合にはそちらが適用される。例えば、生物遺伝資源関連の法律としては、2009年にJETRO北京が作成した「中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書」の「遺伝資源の獲得と利用を制限する法律と行政法規」によると、次のものが記載されている。中華人民共和国種子法、中華人民共和国牧畜法、中華人民共和国野生動物保護法、中華人民共和国動物防疫法、中華人民共和国漁業法、中華人民共和国森林法、中華人民共和国漁業法、中華人民共和国野生動物保護法、中華人民共和国農業法。

尚、H25年にJBAが招聘した、武漢大学のQin Tianbao教授によると、これらの既存法は、CBDの観点から見た場合、保護や輸出管理等を目的として、採取や利用、海外への移転等について規定されており、利益配分については、2005年に制定された中華人民共和国畜牧法の第16条にのみに規定があるとのことであった。従って、今回の条例が施行されれば、中国における遺伝資源に関して初めて網羅的に利益配分を規定するものとなる。

③物質的対象範囲:適用される「もの」としては「生物遺伝資源及び関連する伝統的知識に対し」

と記載されている。一般的に生物資源という単語は、遺伝資源よりも広範であるが、用語の記述（定義）を見ると、「生物遺伝資源」には、CBDの「遺伝資源」の定義である「植物、動物、微生物その他に由来する現実の又は潜在的な価値を有する遺伝の機能的な単位」の他に、「派生物及びそこから発生した情報資料」も追加されていることに留意を要する。この「派生物」という用語は、名古屋議定書の定義である「生物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物化学物質」に加えて「天然物の構造を直接改変した類似物又は生物遺伝資源及びその情報を利用して人工的に合成した化合物をいう」となっており、組換え体も含んでいる。「その情報資料」は、派生物のみでなく、生物遺伝資源及び派生物の情報と捉えるべきであろう。このように、中国の案では適用対象がCBDから考える遺伝資源の範囲を大きく超えていることに留意する必要がある。

尚、一般流通品との区別について、当該条例（案）にはどこにもそれに関連する記述はない。中国関係者によると、伝統医薬（材料）が遺伝資源にあたるかどうかは、検討中とのことであるので、今後出てくるとされる第2案でどうなっているかを注視したい。

補足だが、「情報」については、COP13で、「Digital Sequence Information (DSI): デジタル配列情報」がCBDの検討課題となっている通り、現在、CBDや他の国際的なフォーラム（例えば、食料・農業植物遺伝資源条約(ITPGRFA)や国連海洋法条約など）におけるホットイシューとなっている。現時点でも、数々の国における法令や法令案で、目に見える物質に加え、「情報」も、ABSの対象にしてきていることに利用者は注意を払わなければならない。一方で、「情報」をABS法令の対象とすることは、範囲や実効性においても不明瞭な点が多く、ただ記載されているだけでは利用者は困惑し、そのような国へのアクセスを回避する傾向になるのでは、と推測される。

**第三条 【基本原則】** 生物遺伝資源を取得及び利用する場合、国家主権、保護優先、事前の情報に基づく同意、科学的かつ合理的な利用、及び公平な利益配分の原則に従わなければならない。

(解説) CBDで言うところの事前の情報に基づく同意(PIC)が必要と明記。

**第四条 【調査と保護計画】** 国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに、全国の生物遺伝資源保護及び利用計画を策定・実施し、5年から10年ごとに全国生物遺伝資源の取得、利益配分及び国外持出調査を行い、国の生物遺伝資源データベースを作成及び更新する。

省レベル人民政府は、当該行政区の生物遺伝資源保護及び利用計画を策定し、これを国民経済・社会発展計画に組み込むとともに、保護及び管理関連経費を当該レベルの政府の財政予算に算入する。

**第五条 【伝統的知識の保護】** 国は、伝統的知識保護制度を設け、伝統的知識の保護、伝承及び利用を奨励並びに支援する。

(解説) 伝統的知識について、今後、何かしらの保護制度を設けることが明記されている。ここでは、「遺伝資源に関連する伝統的知識」ではなく、「伝統的知識」について言及されている。

**第六条 【伝統的知識の登録】** 省レベル人民政府の関連所管部門は、当該行政区内の公共領域にあり、かつ公開により取得できる伝統的知識について登録を行うとともに、登録情報を国家生物遺伝資源データベースへ定期的にアップロードする。

国は、その他に類別される伝統的知識の所持者による、省レベル人民政府関連所管部門への伝統的知識登録を奨励する。未公開の伝統的知識については、登録時に機密として処理するものとする。

伝統的知識登録の具体的方法及び実施手順は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに定める。

(解説) 省レベルの関連所管部門が、その域内において、公開されている伝統的知識を調べて登録し、それを国の生物遺伝資源データベース（当法案第四条にて作成が言及されている）に統合する。

一方で、公開されていない（秘密の）伝統的知識は所持者によって登録することが推奨され、それらは秘密扱いとなる。手順は国レベルで今後定められる。

JBA が平成 25 年度に招聘した中央民族大学、生命環境科学カレッジの Guo Sophia Luo 教授によると、伝統的知識をカテゴライズしてデータベースを作成中とのことであった。それらのデータと無関係であるとは思われないので、有る程度のデータベースは既にある、と考えて差し支えないだろう。

**第七条 【伝統的知識の集団管理】** 登録済の伝統的知識は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに指定する集団管理組織により集団管理を行う。伝統的知識集団管理の具体的方法と実施手順は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに定める。

(解説) 伝統的知識は指定された集団で管理される。管理の具体的方法と手順は今後国務院内で定められる。

**第八条 【科学研究、教育及び宣伝】** 国は、生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する科学研究、教育及び宣伝活動を奨励並びに支援する。

(解説) 後半部分は CBD 第 13 条、及び名古屋議定書第 21 条に呼応した措置と推測する。

**第九条 【公衆の参加】** 全ての団体及び個人は、生物遺伝資源を保護する義務を負う。全ての団体及び個人は、生物遺伝資源の違法な取得及び利益配分等の行為について、生物遺伝資源関連所管部門へ通報する権利を有する。

**第十条 【禁止、制限的活動】** 生物遺伝資源の採集活動は、野生種の遺伝完全性及びその正常な成長に影響を及ぼしてはならない。生物遺伝資源の取得及び利用活動は、人類の健康及び生態の安全を損なってはならず、生物の多様性に対して深刻な損害を及ぼしてはならない。

計画、建設プロジェクト及び区域開発等の活動においては、生物遺伝資源及びその天然集中分布区において発生するおそれのある負の影響を考慮しなければならない。

## 第二章 監督管理

**第十一条 【管理職責】** 国務院環境保護所管部門は、生物遺伝資源に対して統一監督管理を実施する。国務院の農業、林業、建設、衛生計画生育、海洋、中医薬等の関連所管部門は、各職責の範囲内で生物遺伝資源に対して監督管理を実施する。国務院の工商、商務所管部門は、生物遺伝資源市場管理について、国の出入国監督管理機関、出入国検査検疫部門は生物遺伝資源の国外持出管理について、国務院の教育、科学技術所管部門は生物遺伝資源科学研究開発管理について、知的財産権所管部門は生物遺伝資源の知的財産権管理について、それぞれの責任を負う。

県レベル以上の人民政府の環境保護所管部門は、当該行政区の生物遺伝資源に対して統一監督管理を実施する。県レベル以上の人民政府の関連所管部門は、各職責の範囲内で生物遺伝資源に対して監督管理を実施する。

**(解説)** 国務院環境保護所管部門がこの条例の統括を行い CBD でいうところの、National Focal Point (政府窓口) となる。中国においては、国務院の下に日本の省にあたる部が存在する。従って、それぞれの部(部門)がその所管において生物遺伝資源を監督管理することを定めている。県以上というのは、県レベル、地レベル及び省レベル。

**第十二条 【協力体制及び諮問体制】** 国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに生物遺伝資源部門間の協力体制を確立し、生物遺伝資源保護及び管理業務を組織し協力する。

国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに国の生物遺伝資源専門家委員会を設置し、生物遺伝資源の重要政策制度、企画計画及び許可審査事項について諮問意見を提出する。

省レベル人民政府の環境保護所管部門は、実際のニーズに基づき、この条例の規定を参考に、対応する体制を設ける。

**(解説)** 国務院環境保護所管部門と他の関連所管部門は、環境保護所管部門の主導のもと、国の生物遺伝資源専門家委員会(諮問委員会)を設置し、生物資源に関する政策、企画計画、許可制度に関わる事項について助言を行う。

**第十三条 【情報交換体制】** 国務院環境保護所管部門は、生物遺伝資源の取得及び利益配分について国の連絡機関としての職能を負い、情報交換体制を確立し、取得及び利益配分に関する情報を公開する。

情報交換体制の具体的な管理方法は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに別途定める。

(解説) この情報交換体制は、恐らく国内クリアリング・ハウスのようなものと想定される。第十五条に記載の監督検査体制で発見された法規違反行為についても公開されることになる。また、第二十五条には、「関連所管部門による取得登録及び許可審査の記録情報により、(中略) 情報交換体制を通じてこれを公開する。」とあるので、登録及び許可情報は当該サイトに掲載される。

**第十四条 【検査機関】** 国務院の農業、林業、海洋、中医薬、教育、科学技術、知的財産権所管部門、国の出入国監督管理機関、出入国検査検疫部門等は、生物遺伝資源の取得及び利益配分のチェックポイントを指定し、各自の職責に基づいて、相互に協力し、生物遺伝資源の取得、利用及び国外持出についての合法性を審査するとともに、情報交換体制を通じて関連情報と資料の副本を国務院環境保護所管部門へ定期的に提出し記録しなければならない。

(解説) 名古屋議定書では、チェックポイント(我が国の公定訳では「確認のための機関」)に関し、『(i)適宜、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及び/又は遺伝資源の利用についての関連情報を収集し又は受領する。(ii)各締約国は、適宜、及び指定されたチェックポイントの固有の性質に応じて、遺伝資源の利用者に対し、指定されたチェックポイントにおいて、上記(i)の規定に定める情報を提供するように求める。各締約国は、不遵守の場合に対処するための適切で効果的かつ釣合いのとれた措置を執る。(iii)当該情報は、国際的に認知された遵守証明書がある場合にはそこから得られる物も含め、秘密情報の保護が損なわれることなく、適宜、関連する国内当局、事前の情報に基づく同意を付与する締約国及び「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」に提供する。(iv)チェックポイントは効果的でなければならない、この(a)の規定の実施に関する機能を有するべきである。チェックポイントは、遺伝資源の利用に関したものであり、又は特に、研究、開発、技術革新、商業化前、商業化というあらゆる段階での関連情報に関するものであるべきである。』と規定している。

本第十四条は、チェックポイントが、上述のチェックのみならず、生物遺伝資源の取得、利用及び国外持出についての合法性を審査する機関ともなるようである。各部門によって収集された情報は環境保護所管部門に情報を提供され、環境保護所管部門がそれらを総合的にまとめる。恐らく、これらの情報は、第十五条で言及されている省レベルの情報と合わせて、ABSクリアリング・ハウスに対し暫定国別情報として提出されるものと思われる。

**第十五条 【監督検査体制】** 国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに監督及び検査制度を確立し、生物遺伝資源の取得及び利益配分活動に対して定期的に監督及び検査を行い、法規違反行為を適時に通報するとともに、情報交換体制を通じてこれを公開しなければならない。

省レベルの人民政府環境保護所管部門は、同レベルの関連所管部門と共同で当該行政区の生物遺伝資源の取得及び利益配分への監督検査制度を定め、国務院環境保護所管部門へ年度報告書を定期的に提出しなければならない。

**(解説)** 省レベルの人民政府環境保護所管部門は、国務院環境保護所管部門に年次報告をする。

**第十六条 【行政検査措置】** 省レベル以上の人民政府の関連所管部門は、生物遺伝資源の取得及び利益配分監督検査を実施する際に、以下の措置を講じることができる。

- (一) 現場への立入検査
- (二) 関連資料の調査閲覧及び複製
- (三) 関係者への質問
- (四) 法律、法規に定めるその他の措置

関連する団体及び個人は、検査機関及びその担当者に実情を報告し、検査業務に積極的に協力し、必要な資料を提出しなければならない。検査機関及びその担当者は、法に基づき被検査団体及び個人の技術並びに業務上の秘密を保持しなければならない。

**第十七条 【信用喪失者リスト制度】** 国は、生物遺伝資源の取得及び利益配分について信用喪失者リスト制度を設け、法規違反行為及び違法主体リストを即時に報告し、関連団体及び個人の違法情報を責任主体の信用記録に記入し、全国信用情報共有プラットフォームを通じて即時に公開する。

**(解説)** 所謂ブラックリストが作成され、全国信用情報共有プラットフォームを通じて公開される。第三十九条の行政罰則でも言及されている。

### 第三章 生物遺伝資源の取得

**第十八条 【原則的規定】** 生物遺伝資源を取得する場合、事前に生物遺伝資源の所持者の同意を得て、取得及び利益配分に係る協定を締結するとともに、この条例及びその他法律法規の関連規定に基づいて登録又は許可審査手続を履行しなければならない。

生物遺伝資源の所持者が明確でない場合、国务院環境保護所管部門が関連所管部門とともに専門機関を指定し、取得者と取得及び利益配分に係る協定を締結する。

**(解説)** CBD の原則である、生物遺伝資源の所持者との事前の情報に基づく同意(PIC)と契約(MAT)の締結が必要であり、登録または政府の許可 (PIC) を得なければならないということを原則としている。(通常、事前の同意 (PIC) は、提供者と提供国政府当局との二種類がある。)

本条の記述の「生物遺伝資源の所持者」という点について、JBA は従来、中国の遺伝資源については、憲法を拠り所として「中国の天然資源は、すべて国家の所有、すなわち全人民の所有に属する(ただし、法律により、集団的所有に属すると定められた森林、山地などは除く。)」と規定されている」という説明を行ってきた。後述する第三十四条には、「所持者」のほか、「所有権者」「本来の提供者」などの文言があり、使い分けられている点もあることから、条例が施行された後にもこれらの記述がある場合、特に国外の利用者としては、取得手続きの明確化のために、その用語の対象について十分確認する必要があるだろう。

**第十九条 【国が主体となる取得】** 国の団体及び個人が学術研究を目的として生物遺伝資源を取得する場合は、生物遺伝資源の所在地の県レベル人民政府の関連所管部門にて登録を行わなければならない。県レベル人民政府の関連所管部門は、関連資料を上部所管部門へ定期的に報告提出するものとする。

国の団体及び個人が商業目的で生物遺伝資源を取得する場合、事前に生物遺伝資源の所持者の同意を得るとともに、取得及び利益配分に係る協定を締結し、省レベル人民政府の関連所管部門の許可審査を受けなければならない。省レベル人民政府の関連所管部門は、関連資料の副本を同級の環境保護所管部門へ提出するものとする。

**(解説)** 「中国人」を対象とした目的に応じた手続きについて記述。手続きは文末の表 1 にまとめた。

**第二十条 【国外の団体による取得】** 国外の団体及び個人が中国の生物遺伝資源を取得及び利用する場合、中国の団体と提携して中国国内にて実施し、中国の担当者が実質的な研究開発利用活動に参加しなければならない。

国外の団体及び個人が中国の生物遺伝資源を取得する場合、事前に生物遺伝資源の所持者の同意を得て、取得及び利益配分に係る協定を締結し、国务院の関連所管部門の許可審査を受けなければならない。国务院の関連所管部門は、許可審査決定後 10 日以内に、関連資料の副本を国务院環境保護所管部門へ提出し記録するものとする。

**(解説)** 「外国人」の遺伝資源を取得する際の条件及び手続きについて記述されている。アクセスする国の機関との提携は一般的だが、「中国国内」で「中国の担当者が実質的な研究開発利用活動に参加する」という条件が付されている。手続きは文末の表 1 にまとめた。

**第二十一条 【申請資料】** 取得者は、関連所管部門へ以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 取得及び利益配分に係る協定
- (二) 生物遺伝資源の所持者が合法的に生物遺伝資源を所持する状況を証明するもの
- (三) 譲渡又は取得目的の変更時には、当初の取得及び利益配分に係る協定を別途提出する
- (四) 第二十条第一項に定める中外提携状況を証明するもの
- (五) その他必要資料

生物遺伝資源の取得者は、真実で完全な書面資料を提出しなければならない。取得者の提出資料が事実に反している、又は不完全である場合、申請を受理した所管部門は取得者に 10 日以内に資料の修正又は補充を行い、申請を改めて提出するよう要求することができる。この期限までに申請資料の修正又は補充が完了しない場合、申請を取り下げたとみなす。

**(解説)** 中国人が商業目的で、または外国人が中国の生物遺伝資源を取得する場合に申請に必要な書類について記述されている。尚、中国側の所管部門から書類の不備について補完するように指示が来た場合は 10 日以内（業務日とは記載されていない）に回答をしないと申請取り下げと見なされ、再度一からの書類提出となる。

**第二十二条 【申請登録、公告及び異議】** 取得者が真実で完全な書面資料を提出した場合、関連所管部門は受理及び登録を行うとともに、申請資料を受け取った日から 5 業務日以内に、申請書の概要を公開し、一般の閲覧に供するものとする。概要には、取得及び利益配分に係る協定の当事者及びその主な権利及び義務、契約期間等の内容を表記し、法規により機密保持を要するデータ及び情報は除外するものとする。

全ての団体及び個人は、関連所管部門へ申請書概要の閲覧を申請することができるとともに、申請書概要が公開された日から 15 日以内に、関連所管部門へ異議を提出することができる。

**(解説)** 申請書類は、取得者及び契約の相手方、権利と義務、契約期間等が一般に公開され、異議

がある場合には関連所管部門に異議を申し立てることが出来る。(例えば、所持者の合法性に関する異議や、他の関連する伝統的知識の所持者が想定される。)

**第二十三条 【審査期間】** 取得申請を受理した所管部門は、受理日から 20 業務日以内に許可の可否について決定しなければならない。公告期間は上記の業務日には算入しない。

(解説) 所管部門が完全な書類を受理してから公告期間少なくとも 35 業務日以内に、許可の可否について決定される。

**第二十四条 【取得の禁止的条項】** 以下のいずれかに該当する状況があった場合、申請を受理した所管部門はこれを許可しない。

- (一) 所持者が事前の情報に基づく同意を行っていない状況で、申請者が取得及び利益配分に係る協定を交わした場合
  - (二) 生物遺伝資源の所在地区の生物の多様性又は社会経済文化に対して負の影響が生じるおそれがある場合
  - (三) 人類の健康、生態の安全又は国益を損なう場合
  - (四) 取得及び利益配分に係る協定が明らかに公平性を欠いている場合
  - (五) 中国の関連法律又は中国が批准及び加入する関連国際条約に違反する場合
  - (六) 所管部門にその他合理的な理由がある場合
- 申請を受理した所管部門が許可しない場合、書面で理由を説明しなければならない。

(解説) 許可が出ない場合には理由が付される。明かに許可が下りない例が記述されている。

**第二十五条 【生物遺伝資源国際証書】** 国務院環境保護所管部門は、当事者の申請に基づいて、関連所管部門による取得登録及び許可審査の記録情報により、生物遺伝資源国際証書を発行するとともに、情報交換体制を通じてこれを公開する。

国際証書には以下の内容を表記するものとする。

- (一) 証書を発行した所管部門及び発行日時
- (二) 証書に関わる主題事項
- (三) 取得及び利益配分に係る協定の許可審査部門及び許可日時
- (四) 生物遺伝資源の直接の出所又は原産地
- (五) 生物遺伝資源の提供者の詳細情報
- (六) 生物遺伝資源の取得者の詳細情報
- (七) 取得及び利益配分に係る協定の概要
- (八) 許可を受けた用途
- (九) 第三者への譲渡についての条件
- (十) 譲渡、国外持出の状況
- (十一) その他関連事項

生物遺伝資源国際証書の具体的フォームは、国務院環境保護所管部門が別途定める。

**(解説)** 名古屋議定書の規定では、締約国の当局が CBD 事務局の ABS クリアリング・ハウスに許可書及びそれに相当する情報を提供すると、「国際的に認知された遵守証明書」(Internationally Recognized Certificate of Compliance: IRCC) となる。しかし、条文の記述によると、IRCC のようにも取れ、また国務院環境保護管理部門が取得登録及び許可審査の情報に基づいて発行するようにも読める。ここも今後明確にしなければならない点の1つである。

当条例(案)の第三十六条によると、国外持ち出しの手続きにおいて、国務院環境保護所管部門が発行した生物遺伝資源国際証書が通関手続きに必要とされている。その為、この記述が CBD のウェブ上にある IRCC のみを指しているのかどうか断定が出来ない。

尚、中国の関係者によれば、名古屋議定書に規定のある「秘密情報の保護が損なわれることなく」は考慮されるようなので、もしこれが、ABS クリアリング・ハウスに公開されるものであるならば、業務上差し障りがある場合は、Confidential にするよう当局に申し出るべきである。

日本の ABS 指針との関係では、中国は既に名古屋議定書の締約国であることから、当該 ABS 条例が ABS クリアリング・ハウスに提供された後に、中国から遺伝資源を取得した場合には、日本政府への届出が必要となる。

**第二十六条 【取得目的の変更】** 生物遺伝資源取得後、学術目的から商業目的へ変更する場合、この条例の関連規定により許可審査手続を改めて行わなければならない。

**(解説)** 当初の目的を学術から商業に変更する場合には、中国人、外国人とも同様に改めて一から手続きをする必要があることが記述されている。

**第二十七条 【取得済資源の譲渡】** この条例の発効前に取得済の生物遺伝資源を譲渡する場合、譲受人はこの条例の関連規定により登録又は許可審査手続を行わなければならない。

この条例の発効後に取得した生物遺伝資源を譲渡する場合、譲受人はこの条例の関連規定により変更手続を行わなければならない。

**(解説)** 当該条例が発効した後に、発効前に取得された生物遺伝資源又は発行後に取得された生物遺伝資源が譲渡される場合、譲受人によって、それぞれ手続きが必要。

**第二十八条 【取得者によるファイル化義務】** 中国の生物遺伝資源を取得及び利用する機関及び個人は、生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する資料及び情報についてファイル化し、調査に備えるものとする。

**(解説)** 取得者は取得に関する書類一式を保管しておかなければならない。EUは20年の書類の保管義務を課しているが、この条例（案）においては、期限に関する記載はない。

**第二十九条 【出所開示の義務】** 中国の生物遺伝資源に依存して得られた成果について知的財産権を申請する場合、申請者は生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する合法証明書を提出しなければならない。これを提示しない場合、関連所管部門は知的財産権を付与しないものとする。

**(解説)** 2008年に改正された中国専利法4第26条5項では、遺伝資源の出所開示義務について記載された。また、同法第5条2項において、特許権を付与しない場合として「法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、または利用し、当該遺伝資源に依存して完成したりした発明創造に対しては、特許権を付与しない。」と規定されているが、今までは何を持って「違反」とするかが明らかでなかった（そのため、この事を理由に拒絶できなかった）。しかし、本条例は上記第5条所定の行政法規に該当するため、当該条例が発効した後は、「合法証明書」が必要となる。申請者が中国の生物資源を利用して得られた発明を出願する場合、合法証明書を提示できない場合は特許権が付与されない、と解される。また、ここでは「知的財産権」とされていることから、特許だけではなく、産業財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権）、著作権、回線配置利用権、育成者権を含む広いものとなっていることに留意する必要がある。

<sup>4</sup> 中華人民共和国専利法（改正）（独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ）北京センター知的財産権部訳）」  
（[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf)）（2018年3月22日アクセス）

**第三十条 【例外プロセス】** 大規模な流行性疫病等の緊急又は突発事象が発生し、関連団体が直ちに生物遺伝資源を取得しワクチン、薬品の研究開発等の応急処置に使用する必要がある場合、省レベルの関連所管部門にてこれを登録することができる。当該団体は、登録日から3か月以内に第十九条又は第二十条の規定により許可審査手続を追加で行わなければならない。

農業、牧畜、漁業従事者等が、伝統方式により日常生活において生物遺伝資源を取得及び利用する場合、生物の多様性に対して損害を及ぼさないという前提の下、この条例に定める登録及び許可審査手続を行う必要はない。

(解説) 例外として2つの例が掲載されている。1つは緊急事態、2つ目は農業、牧畜、漁業従事者等が伝統的様式により日常的に行う場合の手続きの例外及び不要例について記載されている。

#### 第四章 生物遺伝資源の利益配分

**第三十一条 【取得及び利益配分に係る協定】** 取得及び利益配分に係る協定において、生物遺伝資源の用途、利益の形式、割合、配分方式、取得目的変更後の利益処分等を明確に取り決めなければならない。

国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに取得及び利益配分に係る協定フォームを定める。

(解説) 取得の際に、利益配分までも含めた協議を行わなければならない。「取得及び利益配分に係る協定フォーム」の作成については、名古屋議定書の第20条の規定に基づくものと思われる。

**第三十二条 【利益の形式】** 利益には、金銭的利益と非金銭的利益を含むものとする。

金銭的利益は、以下の形式を採ることができる。

- (一) 調査採集費
- (二) 使用費
- (三) 商業許可費
- (四) 商業利益
- (五) 科学研究助成費
- (六) 共同投資
- (七) 生物遺伝資源の本来の提供地区への奨学金、進学助成金又は財政援助
- (八) その他金銭的利益

非金銭的利益は、以下の形式を採ることができる。

- (一) 科学研究への参加又は製品の研究開発
- (二) 研究成果の知的財産権の共有

- (三) 専門担当者研修の提供
- (四) 優遇条件による技術譲渡
- (五) 原価での関連製品又はサービスの提供
- (六) プロジェクト提携
- (七) 生物遺伝資源の本来の提供地区への就業ポスト、及びその他現地経済の発展推進可能な方式の提供
- (八) その他非金銭的利益

(解説) 恐らく、ボン・ガイドラインや名古屋議定書の付属書の例示から抜粋されたものであるので、これらの「これに限るものではない」という規定と同様に、「その他」が記載されている。

**第三十三条 【生物遺伝資源保護及び利益配分基金】**国は、生物遺伝資源保護及び利益配分基金を設立し、財政予算に算入し管理を行う。

取得者は、年度ごとに生物遺伝資源の取得及び利用によって生じた利益の0.5～10%を、国が得るべき利益として、生物遺伝資源保護及び利益配分基金へ直接納入しなければならない。

生物遺伝資源保護及び利益配分基金は、生物遺伝資源の保護及び持続可能な利用活動に使用するとともに、生物遺伝資源の本来の提供地区の社会経済発展事業の支援に優先的に使用するものとする。

生物遺伝資源保護及び利益配分基金の具体管理方法は、国务院環境保護所管部門、財政所管部門、国务院関連所管部門が定める。

(解説) 生物遺伝資源の取得者は、所持者と利益配分協議した利益配分とは別に、事実上、中国という国（生物遺伝資源保護及び利益配分基金）についても、毎年、当該遺伝資源の開発から得られた利益の0.5～10%を納めなければならない。尚、この利益配分基金等は、保全ではなく、社会経済発展事業の支援に優先的に使用されるとのことである。この文字だけを読むと、名古屋議定書の第9条に規定されている「遺伝資源の利用から生じる利益を生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に振り向ける」とする推奨義務との齟齬を感じる。

**第三十四条 【関連団体の利益保護】**生物遺伝資源の所持者と、所有権者又は本来の提供者等が一致しない場合、取得及び利益配分に係る協定において、生物遺伝資源の所有権者と本来の提供者等の利益を十分に考慮し、生物遺伝資源の所有権者と本来の提供者の利益配分方式、形式及び割合等を明確にしなければならない。

(解説) この規定が生物遺伝資源に関する伝統的知識にも適用されるとすれば、所持者と、所有権者又は本来の提供者等などの、所持者が特定できないまたは複数である懸念が生じやすいと想像できるが、生物遺伝資源の場合だとすれば、伝統的知識とともに、「所持者」「所有権者」「本来の提供者」の違いに留意し、どのような者が「所持者」「所有権者」「本来の提供者」に該当するのかにつ

いて、十分に確認する必要がある。

**第三十五条 【集団管理組織による利益再配分】** 伝統的知識の集団管理組織は、登録済伝統的知識の所持者を代表して取得及び利益配分に係る協定を締結する。集団管理組織は、協定によって得た利益から規定する管理費用を控除した後、登録済の所持者にこれを配分するとともに、関連情報を外部に公示しなければならない。協定に関わる伝統的知識の未登録所持者は、公示日から6か月以内に、所在地の県レベル人民政府の関連所管部門に申請を提出し、省レベル人民政府の関連所管部門による審査を受け適格となった場合、所得利益の配分に参加する権利を有する。

**(解説)** 伝統的知識の集団管理組織と取得者が利益配分に係る協定を締結し、それによる利益配分を行うことを公示し、それによって登録をしていない同じ伝統的知識の所持者は条件を満たすことによって利益配分を受けることができる、としている。

## 第五章 生物遺伝資源の国外持出管理

**第三十六条 【国外持出許可】** 中国の生物遺伝資源を運送、郵送、携帯により国外へ持ち出す場合、関連法律法規の規定に基づいて国務院の関連所管部門に申請し、生物遺伝資源国外持出証明書を取得しなければならない。国務院の関連所管部門は、国外持出許可審査情報の副本を国務院環境保護所管部門、国の出入国検査検疫部門及び出入国監督管理機関へ適時に報告し記録するものとする。

申請者は、生物遺伝資源の一部を国務院関連所管部門が指定する保管機関に提出し保存するとともに、生物遺伝資源国外持出証明書により検査検疫手続を行うものとする。国の出入国監督管理機関は、生物遺伝資源国外持出証明書、出入国検査検疫部門が発行した国外持出貨物通関書類及び国務院環境保護所管部門が発行した生物遺伝資源国際証書により通関手続を行う。

中国の団体及び個人が、国際科学研究協力により中国の生物遺伝資源を利用するために、中国の生物遺伝資源を運送、郵送、携帯して国外へ持ち出す必要がある場合、国外持出計画を国務院の関連所管部門へ報告し、許可審査を受けなければならない。

**(解説)** 外国人及び中国人で「国際科学研究協力」場合以外は、当該手続が必要となると解される。①国務院の関連所管部門に申請して取得した生物遺伝資源国外持出証明書（ただし、生物遺伝資源のアクセス許可書に国外持出について（可能な旨が）言及されている場合には改めて当該証明書を取得する必要はない）、②申請者による生物遺伝資源のコピーを中国の保存機関に寄託すること、③生物遺伝資源国外持出証明書により検査検疫手続を行い、得られた国外持出貨物通関書類、④国務院環境保護所管部門が発行した生物遺伝資源国際証書（第25条、IRCCかどうか断定できず）を揃え、通関手続を行い、はじめて海外へ生物遺伝資源を移転できる。この手続きを完遂するためには、相当の準備期間が必要であろう。

**第三十七条 【国外持出検査】** 国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに生物遺伝資源国外持出管制リストを定める。国の出入国検査検疫部門と出入国監督管理機関は、法に基づき国外持出管制リスト内の生物遺伝資源に対して検査及び監視を行う。

国の出入国検査検疫部門と出入国監督管理機関は、法に基づき国外へ持ち出される生物遺伝資源について適合検査又は確認鑑定を行わなければならない。

**第三十八条 【報告義務】** 国外へ生物遺伝資源を輸出する機関及び個人は、通関時に自主的に税関に申告するとともに、許可審査部門が要求する期限内に生物遺伝資源の研究、開発利用及び利益配分等活動の実施状況を報告しなければならない。

(解説) 第三十六条で生物遺伝資源国外持出証明書を申請する際に、生物遺伝資源の研究、開発利用及び利益配分等活動の実施状況についての報告を求められると思われる。

## 第六章 法的責任

**第三十九条 【行政処罰】** この条例の規定に違反し、以下のいずれかに該当する状況があった場合、関連する生物遺伝資源所管部門は関連団体又は個人の使用停止処分を行い、違法所得及び違法財産を没収し、違法情報を責任主体の信用記録に記録するとともに、状況により 5 万人民元以上 20 万人民元以下の罰金を科す。

- (一) 許可を得ず生物遺伝資源を不正に取得した場合
- (二) 許可を得ず用途を不正に変更した場合
- (三) 許可を得ず生物遺伝資源又は関連する研究成果を不正に譲渡した場合
- (四) 協定に定める利益配分義務を履行せず、催告を受けても履行しない場合
- (五) 許可を得ず生物遺伝資源を国外へ不正に輸出した場合
- (六) 取得者が生物遺伝資源所管部門による行政検査を受けることを拒んだ、又は規定に基づいて関連所管部門へ協定履行等の状況を報告せず、催告を受けても履行しない場合
- (七) その他生物遺伝資源管理規定に違反する行為

(解説) 当該条例に違反した場合の罰則が定められている。

**第四十条 【状況による加重】** 前述の違法行為に以下のいずれかに該当する状況があった場合、関連所管部門は当該団体又は個人に生産営業停止の処分を下し、違法所得及び違法財産を没収し、生物遺伝資源取得証明文書を失効とし、生物遺伝資源取得資格を剥奪し、違法情報を責任主体の信用記録に記入するとともに、違法所得の三倍以上五倍以下又は 20 万人民元以上 100 万人民元以下の罰金を科し、高い方を基準とする。

- (一) 違法行為に関わる生物遺伝資源が、国外持出管制リストに列記されているか、又は重要な価値を有する場合
- (二) 違法行為によって生物遺伝資源が永久的に損なわれた場合
- (三) 違法行為によって国の生態の安全が損なわれた場合
- (四) 違法経営額が 25 万人民元以上、又は違法所得額が 15 万人民元以上である場合
- (五) 所管部門が考慮すべきと認識するその他深刻な状況

**第四十一条 【国外持出に対する処罰】** この条例の規定に違反し、生物遺伝資源を運送、郵送、携帯し国外へ持ち出した場合、国の出入国監督管理機関と出入国検査検疫部門は、当該生物遺伝資源を勾留するとともに、国务院の関連生物遺伝資源所管部門へ移送して処理を行わなければならない。

**第四十二条 【所管部門の責任】** 関連所管部門が法に基づき行政許可決定を行わない、違法行為を発見したか若しくは違法行為の通報を受けたにもかかわらず調査処理を行わない、又はその他この条例の規定による職責を履行しない等の行為があった場合、対応するレベルの人民政府又は上部人民政府の関連部門が改善を要求し、責任を負う所管担当者及びその他直接責任者に対して法による処分を行う。

**第四十三条 【集団管理組織の責任】** 伝統的知識の集団管理組織がこの条例の規定に違反し、下記のいずれかの状況がある場合、国务院環境保護所管部門は期限付の改善を要求し、責任を負う所管担当者及びその他直接責任者に対して法による処罰を行う。

- (一) 締結された取得及び利益配分に係る協定が公平性を欠く場合
- (二) 得られた利益が登録済の伝統的知識の所持者に配分されていない場合
- (三) 関連する利益配分情報を外部に公開していない場合
- (四) その他伝統的知識の集団管理組織の設立目的に違反する行為

**第四十四条 【民事責任、紛争の解決及び公益訴訟】** この条例の規定に違反し、生物遺伝資源所有権者、所持者及び本来の提供者等の主体に損害を及ぼした場合、法に基づき民事責任を負わなければならない。

生物遺伝資源の取得及び利益配分に係る協定の履行過程で発生した紛争は、当事者の協議により解決し、協議に応じない又は協議が成立しなかった場合、当事者は省レベル以上の関連所管部門による処理を要請することができ、また直接人民裁判所へ提訴することもできる。

この条例の規定に違反し、生物の多様性を破壊した場合、法律の規定に合致する主体は環境公益訴訟を起こすことができる。

**第四十五条 【刑事責任】** この条例の規定に違反し、犯罪を構成した場合、法に基づき刑事責任を追及されるものとする。

## 第七章 附則

**第四十六条 【過渡期条項】** この条例の発効日から、下記のいずれかに該当する状況があった場合、この条例の規定に基づいて、6 か月以内に取得登録及び許可審査手続を行わなければならない。

- (一) 生物遺伝資源を継続的に取得又は利用した場合
- (二) 発効前に取得済の生物遺伝資源の用途に変更が生じた場合
- (三) 発効前に取得済の生物遺伝資源の研究成果を譲渡した、又は知的財産権を申請した場合

**第四十七条 【実施細則】** この条例の実施細則は、国务院環境保護所管部門が必要に応じて国务院の関連所管部門とともに定める。

**第四十八条 【施行日時】** この条例は 年 月 日より施行する。

## 終わりに

まだ条例は最終版でもなく、まだ案の段階であって施行されてはいないとはいえ、ついに中国の動きが具体的に見えたことになる。修正される可能性は大いにあるが、近い将来、中国において遺伝資源に関するアクセスと利益配分に関する網羅的な法令施行されることは、もうほぼ間違い無い。

中国の関係者によると、今後のスケジュールとしては、当該パブリックコメントを受けて修正が

なされ、修正された法令案に対して2回目のパブリックコメントが実施され、全国人民代表大会に掛けられるので、数年後に施行ではないか、という話である。

今回の条例(案)を見ると、遺伝資源の取得手続き、利益配分に関して細部まで漏れがないよう、よく規定されている。それ故に、利用者としては完全な実施について不安が生じる。その要因として、条例が施行されれば中国の全土に適用されるので、国の面積を考えても当該条例の啓発に時間が掛かるであろうこと、加えて、既に日本の大学が中国の大学との共同研究を行い、また多くの企業が中国に進出しているという状況がある。特に後者は、日本企業が、中国の子会社や委託先に移転した生物遺伝資源もこの対象となってくる可能性もあり、そのような点も踏まえて、利用者がこの条例(成立後のもの)に通じている必要があると想定される。

JBAは、中国の重要性を鑑み、関係者と協力し、今後も情報収集に努めたいと考えている。

尚、本文書の作成にあたっては、田上教授に多くの有益なご助言を賜ったことに感謝する。

表1. 手続き一覧

国籍	目的	行為	手続レベル	手続き	条
中国	学術研究	生物遺伝資源の取得	県	登録	19
中国	商業目的		省	①生物遺伝資源の所持者の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③許可申請	19
中国	学術研究→ 商業目的	目的変更	省	改めて商業目的での手続き ①生物遺伝資源の所持者の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③許可申請	26
中国	学術研究	譲渡	県	(発効前に取得した遺伝資源) 登録 (発効後に取得した遺伝資源) 条例の関連規定による変更手続き	27
中国	商業目的	譲渡	省	改めて商業目的での手続き ①生物遺伝資源の所持者の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③元の利益配分に係る協定 ④許可申請	27
中国	国際共同研究 協力	運送、郵送、携帯による 中国国外への持ち出し	国務院	・関連所管部門へ報告し、許可審査を受ける	36
中国	国際共同研究 協力以外	運送、郵送、携帯による 中国国外への持ち出し	国務院	・関連所管部門に申請し、遺伝資源国外持出証明書を取得 ・国務院の関連所管部門の指定する保	36

				<p>存機関に生物遺伝資源の一部を寄託</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝資源国外持出証明書を持って、検査検疫手続きをし、出入国検査検疫部門が発行した国外持ち出し貨物通関書類及び生物遺伝資源国際証書を用いて通関手続きを行う</li> </ul>	
外国	学術研究・商業目的	生物遺伝資源の取得	国務院	<ul style="list-style-type: none"> <li>①所持者の事前の同意</li> <li>②取得及び利益配分に係る協定の締結</li> <li>③関連所管部門による許可審査</li> </ul>	20
外国	学術研究・商業目的	運送、郵送、携帯による中国国外への持ち出し	国務院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連所管部門に申請し、遺伝資源国外持出証明書を取得</li> <li>・ 国務院の関連所管部門の指定する保存機関に生物遺伝資源の一部を寄託</li> <li>・ 遺伝資源国外持出証明書を持って、検査検疫手続きをし、出入国検査検疫部門が発行した国外持ち出し貨物通関書類及び生物遺伝資源国際証書を用いて通関手続きを行う</li> </ul>	36

※条例(案)の条文番号は、この項の本文では漢字表記としていたが、この表においてはスペースの関係からアラビア数字を使用した。