平成 30 年度
商取引・サービス環境の適性化に係る事業
（生物多様性総合対策事業）
委託事業報告書

平成 31 年 3 月

一般財団法人　バイオインダストリー協会

＝目　次＝

【 資 料 編 】

はじめに

本報告書は、経済産業省の「平成 30 年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業)」を、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が受託し実施した結果を取りまとめたものである。

今年度、この事業の目的は、生物多様性条約（Convention on Biological Diversity：CBD）の下での、①遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing：ABS)、②現代のバイオテクノロジーにより改変された生物のバイオセーフティ、等に関連する課題に総合的に対応することであった。

現在 CBD の下で、①ABS に関しては、遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources：DSI）及び名古屋議定書の下での第 10 条「地球規模の多数国間の利益の配分の仕組み」（Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism：GMBSM)、ならびに②バイオセーフティに関連しての「合成生物学」（Synthetic Biology）に関する議論が重要課題となっている。

今年度は、CBD 関連の主な会合として、7 月に COP14、CP-MOP9 及び NP-MOP3 の準備会合である、科学技術助言補助機関第 22 回会合（The 22th meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice：SBSTTA22）及び実施補助機関第 2 回会合（The 2nd meeting of the Subsidiary Body on Implementation：SBI2）が開催された。またそれらの結果を受けて 11 月には、生物多様性条約第 14 回締約国会議（COP14)、カルタヘナ議定書第 9 回締約国会合（CP-MOP9）及び名古屋議定書第 3 回締約国会合（NP-MOP3）が開催された。

これらの会合においても、DSI、GMBSM、合成生物学に関し、それぞれ難しい交渉が行われたが、JBA からも本事業の下で政府交渉団の一員としてそれぞれメンバーが参加し、日本政府の交渉を支援した。幸いにして、これらの課題に対して COP14 等で採択された決定は、締約国等からの見解提出や委託調査の実施等、いずれも 2020 年に中国で開催される次の COP15 等に向けての準備作業に関するもので、直ちに日本の産業界等へ大きな影響を及ぼすものではなかった。しかし、それらの結果によっては、COP15 等での議論の方向性が左右されることを思えば、すでに次の交渉が始まっているとも言える。

一方、国内においては、ゲノム編集技術に関し、中央環境審議会の下での検討を踏まえ、2019 年 2 月に、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱い方針

に関する環境省自然環境局長通知が発出された。このゲノム編集技術は、CBD の下での合成生物学に関する議論の柱の 1 つでもあり、これらの国内状況を踏まえた国際交渉への対応が必要である。

このように、CBD 及び両議定書の締約国である我が国は、引き続き CBD の下での種々の議論に参加していくことになるが、DSI、GMBSM、合成生物学の交渉等難しい局面が予想される。そのような状況に適切に対応していくためには、国内外の関連動向のきめ細やかな情報収集とそれらの的確な分析が必要であり、本事業の成果が、少しでもその一助となることを願っている。

本事業は、産業界専門家、学識経験者から構成される「生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会」のご指導をいただき、成功裏に遂行することができた。本報告書の刊行に当たり、ご助言、ご協力いただいた委員並びに関係者各位に対し、深く感謝の意を表するものである。

平成 31 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

H30年度　生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会　名簿　(H31年3月)

１．委員 (※は委員長)

阿部　哲也	協和発酵バイオ(株) R&BD部 マネージャー
磯崎　博司※	上智大学 客員教授、岩手大学 名誉教授
伊藤　隆	(国研)理化学研究所 バイオリソース研究センター 微生物材料開発室 専任研究員
塩谷　和紀	一丸ファルコス(株)　開発部　薬事管理課 課長
奥田　彰文	エーザイ(株)　hhcﾃﾞｰﾀｸﾘｴｰｼｮﾝｾﾝﾀｰ ﾃｸﾉﾛｼﾞｰｸﾛｽﾎﾟｲﾝﾄﾗﾎﾞ　主幹研究員
梶浦　貴之	味の素(株)イノベーション研究所 主席研究員
加藤 秀之	中外製薬(株) CSR推進部 環境・安全衛生グループ 課長
佐伯　勝久	花王(株) 生物科学研究所 主席研究員 主席研究員
鈴木　睦昭	国立遺伝学研究所 知的財産室 室長
薗　巳晴	三菱UFJ ﾘｻｰﾁ&ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ(株) 政策研究事業本部 環境・ｴﾈﾙｷﾞｰ部 副主任研究員
高倉　成男	明治大学法科大学院 教授
田中紳一郎	住友化学(株) 技術・経営企画室 主席部員
谷　匡人	Meiji Seika ﾌｧﾙﾏ(株) ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｽ研究所 Cell ﾃｸﾉﾛｼﾞｰ室 室長 次席研究員
田上 麻衣子	専修大学 法学部 教授
土門　英司	(国研)　農業・食品産業技術総合研究機構 遺伝資源センター 調整室 上級研究員
深見　克哉	九州大学 有体物管理センター 教授
福井　宣之	サントリーグローバルイノベーション(株) 取締役研究部長
藤井　光夫	日本製薬工業協会 知的財産部長
藤田　克利	(独)製品評価技術基盤機構(NITE) ﾊﾞｲｵﾃｸﾉﾛｼﾞｰｾﾝﾀｰ 国際事業推進課 主査
山口　能宏	小林製薬(株) 中央研究所 基盤研究部 担当課長
渡邉　徹	第一三共(株) 戦略本部　知的財産部 主幹
久保　和美	富士フイルム(株) CSR推進部 環境・品質マネジメント部 マネージャー

２．オブザーバー

小出　純	経済産業省　商務情報政策局　商務・ｻｰﾋﾞｽｸﾞﾙｰﾌﾟ　生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室　室長
長崎　太祐	同室　課長補佐
安西　正貴	同室　審査係
府川　仁恵	(独)製品評価技術基盤機構(NITE) ﾊﾞｲｵﾃｸﾉﾛｼﾞｰｾﾝﾀｰ 国際事業推進課　課長
船曳　理恵	(独)製品評価技術基盤機構(NITE) ﾊﾞｲｵﾃｸﾉﾛｼﾞｰｾﾝﾀｰ 国際事業推進課　主任

３．事務局

井上　歩	(一財)バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所　所長
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
野崎　恵子	(一財)バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所　主任

H30 年度委託事業実施概要

1.　国際交渉の支援	①　有識者タスクフォース委員会の開催	・学識経験者及び産業界有識者から成るタスクフォース委員会を組織し、ABS に関連する情報の共有及び意見交換を行った。本年度実績は本委員会 2 回(8/9,3/6)
	②　国際会議等の政府支援	• ﾓﾝﾄﾘｵｰﾙで開催された第 22 回科学技術助言補助会合(SBSTTA)（7/2-7)、第 2 回実施補助機関会合（SBI）（7/9-13)及びｴｼﾞﾌﾟﾄ（ｼｬﾙﾑ・ｴﾙ・ｼｪｲｸ）で開催された生物多様性条約第 14 回締約国会議（COP14）及び第 3 回名古屋議定書締締約国会合（MOP3）、第 9 回カルタヘナ議定書締約国会合（MOP9）に参加し、デジタル配列情報や合成生物学、名古屋議定書第 10 条等の重大議題に関し、事前や現地での情報収集、分析を行い我が国政府の交渉を支援した。
2.　遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備	①ABS に関する海外の動向調査・分析	• フランス、スペインの国内法について
	②Web による情報発信	• 国別情報等の最新情報への更新、セミナーの開催情報の案内、終了後の報告・資料掲載 • 中国ページの作成、CBD 関連国別情報から環境省翻訳文書へのリンク
	③セミナー及び講演会	• SBSTTA＆SBI,COP14 各国際会議終了後の報告会(8/24,12/21) • BioJapan2018 における資料配付と説明(10/10-12) • 「先進国(フランス、スペイン)における提供国措置」セミナー (2/13) • 2/28 化粧品工業会、3/8 九州大学 • 個別企業説明会 1 社
	④相談窓口の設置	• 企業、大学、研究機関等の CBD/ABS や名古屋議定書に関する相談に応じ、助言、解説を行った。 本年度の実績は 55 件(2019 年 2 月 4 日現在)
3.　開放系の微細藻類の使用に関する生物多様性影響評価手法の調査・検討	①開放系の微細藻類の使用に関する生物多様性影響評価手法の調査	• ゲノム編集生物の取り扱いに関する産業界ヒアリング(2018 年 6～7 月) • 米国におけるゲノム編集生物の規制に関する情報収集及び意見交換及び米国における遺伝子組換え藻類フィールド試験に関する情報収集と現地見学(2018 年 9/16～21、ワシントン DC、サンディエゴ) • カルタヘナ法の規制対象外となるゲノム編集生物の開放系使用に際しての情報提供ガイダンス作成に向けた検討委員会の設置と開催(2018 年 12/20、2019 年 2/14) • カルタヘナ法の規制対象外となる遺伝子改変藻類の環境影響評価ケーススタディ(上記委員会の中でモデルケースについて評価方法の妥当性を議論)
	②報告会及び説明会	• カルタヘナ法説明会の開催(東京 1/22、大阪 1/25)
	③その他	• 上記情報提供ガイダンス案の作成

第 1 章　国際交渉の支援

1-1.　生物多様性条約締約国会議及び関連会合 出張報告

1-1-1.　国際会議概要

はじめに

今年度、生物多様性条約（CBD）関連の主な会合として、7 月には、秋に開催される生物多様性条約第 14 回締約国会議（COP14）、カルタヘナ議定書第 9 回締約国会合（CP-MOP9）及び名古屋議定書第 3 回締約国会合（NP-MOP3）の準備会合である、科学技術助言補助機関第 22 回会合（The 22th meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice : SBSTTA22）と実施補助機関第 2 回会合（The 2nd meeting of the Subsidiary Body on Implementation : SBI2）が開催され、11 月にはそれらの結果を受けて、COP14、CP-MOP9 及び NP-MOP3 が開催された。

１．SBSTTA22 及び SBI2

（１）開催概要

１．開催期間
- SBSTTA22 : 2018 年 7 月 2 日～7 日
- SBI2 : 2018 年 7 月 9 日～13 日

２．開催場所
- カナダ/モントリオール

３．参加者
- 締約国・地域、その他の政府、国際機関、非政府組織、先住民族及び地域社会、学術界並びに民間部門等から、それぞれ約 800 名が参加。
- 日本からは、外務省、文部科学省、農林水産省、経済産業省、環境省から成る政府代表団が参加した。
- （一財）バイオインダストリー協会（JBA）からは、SBSTTA22 に小山、井上が、SBI2 に野崎が参加した。

（２）議題

SBSTTA22[1]	SBI2[2]
1. 開会 2.組織事項 3.遺伝資源に関するデジタル配列情報 4.遺伝子組換え生物のリスク評価及びリスク管理 5.合成生物学 6.主要な愛知目標の進展に係る科学的評価及び進展を加速するためのオプション 7.保護地域及び保全及び管理を強化するためのその他の措置 8.海洋及び沿岸の生物多様性：生態学的又は生物学的に重要な海域、人為起源の水中騒音、及び海洋ごみへの対処、冷水域の生物多様性並びに海洋空間計画 9.生物多様性と気候変動：気候変動適応及び災害リスクの軽減へのエコシステム・アプローチ 10.侵略的外来種 11.花粉媒介者の保全及び持続可能な利用 12.生物多様性及び生態系サービスに関する政府間プラットフォームの第２次作業計画 13.その他の事項 14.報告書の採択 15.閉会	1.開会 2.組織事項 3.条約及び生物多様性戦略計画 2011-2020 の実施の進捗レビュー 4.名古屋議定書の有効性の評価及びレビュー 5.部門内及び部門横断的な生物多様性の主流化並びに実施強化のためのその他の戦略的行動 6.地球規模の多国間利益配分の仕組み（第 10 条） 7.名古屋議定書第４条４の文脈の ABS に関する専門的な国際文書 8.資源動員 9.資金メカニズム 10.能力構築、技術上及び科学上の協力並びに技術移転 11.他の条約、国際機関及びイニシアティブとの協力 12.実施状況のレビューのためのメカニズム 13.条約及び議定書の下での国別報告並びに評価及びレビュー 14.アクセスと利益配分、バイオセーフティー並びに 8 条(j)及び関連規定に関する条約及び議定書の下での統合強化 15.条約及び議定書の下でのプロセスの有効性のレビュー 16.生物多様性戦略計画 2011-2020 のフォローアップの準備 17.資源の配分及び民間部門との協働の可能性：条約のプロセスへの締約国の参加を促進するための信託基金 18.その他の事項

（全て、2019 年３月４日最終アクセス）
[1] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-22/official/sbstta-22-01-en.pdf
[2] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/c/6ce5/878e/5ffa49887c20c19961fe040a/sbi-02-01-en.pdf

	19.報告書の採択 20.閉会

（３）結果

上述のように、SBSTTA22 では 15 の議題について、SBI2 では 20 の議題についてそれぞれ検討され、SBSTTA22 では 10[3]の、SBI2 では 20[4]の COP14、CP-MOP9 及び NP-MOP3 に対する勧告が採択された。

２．COP14、CP-MOP9 及び NP-MOP3

（１）開催概要

１．開催期間
・閣僚級会合：2018 年 11 月 14 日～15 日
・本会合：2018 年 11 月 17 日～29 日
２．開催場所
・エジプト/シャルム・エル・シェイク
３．参加者
・締約国・地域、その他の政府、国際機関、非政府組織、先住民族及び地域社会、学術界並びに民間部門等から、3,800 人以上が参加。
・日本からは、城内環境副大臣をはじめとする、外務省、文部科学省、農林水産省、経済産業省、環境省等から成る政府代表団、並びに、経済界、地方自治体、市民団体等の関係者が参加した。
・（一財）バイオインダストリー協会（JBA）からは、小山、井上、炭田、野崎の 4 名が、本会合に参加した。

（２）議題及び運営

COP14[5]	CP-MOP9[6]	NP-MOP3[7]
1.開会 2.組織事項 3.COP14 代表団信任状に関する報告 4.未解決の課題 5.今後の締約国会議の開催日程及び開催地	1.開会 2.組織事項 3.CP-MOP9 代表団信任状に関する報告 4.補助機関の報告 5.遵守委員会の報告 6.議定書の運営及び信託基金	1.開会 2.組織事項 3.NP-MOP3 代表団信任状に関する報告 4.補助機関の報告 5.遵守委員会の報告（第 30 条） 6.議定書の運営及び信託基金

[3] CBD 事務局：https://www.cbd.int/meetings/SBSTTA-22
[4] CBD 事務局：https://www.cbd.int/meetings/SBI-02
[5] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/c/e229/100c/86927ed18cf09f7fecfab822/cop-14-01-en.pdf
[6] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/c/e9f2/3a07/5a5d9e499bd64ea0128c2428/cp-mop-09-01-en.pdf
[7] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/c/fc82/776a/59d6dad67c4cf85dddc41239/np-mop-03-01-en.pdf

6.会期間及び地域準備会合の報告 7.条約の運営及び信託基金の予算 8.条約及び生物多様性戦略計画 2011-2020 の実施の進捗レビュー 9.資源動員及び資金メカニズム 10.能力構築並びに技術上及び科学上の協力 11.知識の管理及びコミュニケーション 12.国別報告、評価及びレビューのための仕組み 13.アクセスと利益配分、バイオセーフティー並びに 8 条(j)及び関連規定に関する条約及び議定書の下での統合強化 14.他の条約、国際機関及びイニシアティブとの協力 15.条約及び議定書の下でのプロセスの有効性のレビュー 16.生物多様性及び生態系サービスに関する政府間プラットフォームの第 2 次作業計画 17.2050 年生物多様性ビジョンに向けた長期戦略方針、自然と共生した暮らしへのアプローチ及びポスト 2020 年生物多様性フレームワークの準備 18.遺伝資源に関するデジタル配列情報	の予算 7.資金メカニズム及び資源に関する事項（第 28 条） 8.能力構築（第 22 条） 9.バイオセーフティ・クリアリングハウスの運用及び活動 10.モニタリング及び報告（第 33 条）並びに議定書の有効性の評価及びレビュー（第 35 条） 11.バイオセーフティー関連規定に関する条約及び議定書の下での統合強化 12.他の機関、条約及びイニシアティブとの協力 13.条約及び議定書の下での構造及びプロセスの有効性のレビュー 14.生物多様性戦略計画 2011-2020 及びカルタヘナ議定書の戦略計画（2011-2020）のフォローアップの準備 15.リスク評価及びリスク管理（第 15 条及び第 16 条） 16.意図的でない国境を越える移動及び緊急措置（第 17 条） 17.遺伝子組換え生物の通過及び拡散防止措置の下での利用（第 6 条） 18.社会経済上の配慮（第 26 条） 19.責任と救済に関する名古屋‒クアラルンプール補足議定書	の予算 7.議定書の有効性の評価及びレビュー（第 31 条） 8.資金メカニズム及び資源（第 25 条） 9.能力構築及び能力開発を支援する措置（第 22 条） 10.アクセスと利益配分クリアリングハウス及び情報共有（第 14 条） 11.モニタリング及び報告（第 29 条） 12.遺伝資源及び伝統的知識の重要性の啓発措置（第 21 条） 13.アクセスと利益配分関連規定に関する条約及び議定書の下での統合強化 14.他の国際機関、条約及びイニシアティブとの協力 15.構造及びプロセスの有効性のレビュー 16.生物多様性戦略計画 2011-2020 のフォローアップの準備 17.遺伝資源に関するデジタル配列情報 18.名古屋議定書第 4 条 4 の文脈の ABS に関する専門的な国際文書 19.地球規模の多国間利益配分の仕組み（第 10 条） 20.その他の事項 21.報告書の採択 22.閉会

19.第 8 条(j)及び関連規定 20.持続可能な野生生物管理 21.生物多様性及び気候変動 22.部門内及び部門間での生物多様性の主流化 23.花粉媒介者の保全及び持続可能な利用 24.空間計画、保護地域及びその他の効果的な地域ベースの保全措置 25.海洋及び沿岸の生物多様性 26.侵略的外来種 27.合成生物学 28.責任及び救済（第 14 条 2） 29.その他の事項 30.報告書の採択 31 閉会	20.その他の事項 21.報告書の採択 22.閉会	

このように、COP14 で 31 議題、CP-MOP9 で 22 議題、NP-MOP3 で 22 議題と合計 75 の議題が掲げられていた。会合では、これらの多くの議題を限られた時間の中で検討するため、議題を 2 つに分けワーキンググループ I（WGI）と II（WGII）で並行して検討を行い、最終的に本会合でそれぞれの WG から提案された決定案を採択するという方法がとられた。また、共通する議題は、あわせて検討された。このグループ分け等を、以下に示す（数字は、議題番号）。

本会合			
CBD	CP	NP	
1	1	1	開会
2	2	2	組織事項
3	3	3	代表団信任状に関する報告
4			未解決の課題
5			今後の締約国会議の開催日程及び開催地
6	4	4	補助機関の報告（SBI、SBSTTA、WG8j）
	5	5	遵守委員会の報告
7	6	6	条約及び議定書の運営並びに信託基金の予算

WGI				WGII			
CBD	CP	NP		CBD	CP	NP	
8			条約及び生物多様性戦略計画 2011-2020 の実施の進捗レビュー	27			合成生物学
		7	議定書の有効性の評価及びレビュー (第 31 条)		15		リスク評価及びリスク管理
18		17	遺伝資源に関するデジタル配列情報		16		意図的でない国境を越える移動及び緊急措置
		18	名古屋議定書第 4 条 4 の文脈の ABS に関する専門的な国際文書		17		遺伝子組換え生物の通過及び拡散防止措置の下での利用
		19	地球規模の多国間利益配分の仕組み (第 10 条)		18		社会経済上の配慮（第 26 条）
9	7	8	資源動員及資金メカニズム		19		責任と救済に関する名古屋‒クアラルンプール補足議定書
10	8	9	能力構築並びに技術上及び科学上の協力	28			責任及び救済（第 14 条 2）
		12	遺伝資源及び伝統的知識の重要性の啓発措置（第 21 条）	22			部門内及び部門間での生物多様性の主流化
11	9	10	知識の管理、コミュニケーション及びクリアリングハウス	21			生物多様性及び気候変動
12	10	11	国別報告、評価及びレビューのための仕組み	20			持続可能な野生生物管理
13	11	13	アクセスと利益配分、バイオセーフティー並びに 8 条(j)及び関連規定に関する条約及び議定書の下での統合強化	23			花粉媒介者の保全及び持続可能な利用
	5		遵守委員会の報告 (発生している問題)	19			第 8 条(j)及び関連規定
14	12	14	他の条約、国際機関及びイニシアティブとの協	13			8 条(j)及び関連規定に関する条約及び議定書の

			力				下での統合強化
15	13	15	条約及び議定書の下でのプロセスの有効性のレビュー	16			生物多様性及び生態系サービスに関する政府間プラットフォームの第 2 次作業計画
17	14	16	2050 年生物多様性ビジョンに向けた長期戦略方針、自然と共生した暮らしへのアプローチ及びポスト 2020 年生物多様性フレームワークの準備	24			空間計画、保護地域及びその他の効果的な地域ベースの保全措置
				25			海洋及び沿岸の生物多様性
				26			侵略的外来種
本会合							
CBD	CP	NP					
			WGI 及び WGII で検討された決定案の検討及び採択				
29	20	20	その他の事項				
30	21	21	報告書の採択				
31	22	22	閉会				

なお、WG での検討でなかなか合意が得られない議題については、その議題に関心のある国・地域が参加するコンタクトグループ（CG）で重点的に議論を行い、草案を作成して WG に提案するという方法もとられた。

（３）結果

このようにして、COP14 で 38 の決定[8]が、CP-MOP9 で 16 の決定[9]が、NP-MOP3 で 16 の決定[10]が、それぞれ採択された。

また、2018 年 11 月 14 日～15 日の閣僚級会合では、「エネルギー及び鉱業、インフラストラクチャー、製造及び加工業並びに健康分野における生物多様性の主流化」をテーマにラウンドテーブル等が行われ、「人類及び地球のための生物多様性への投資」に関するシャルム・エ

[8] CBD 事務局：https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-14
[9] CBD 事務局：https://www.cbd.int/conferences/2018/cp-mop-09/documents
[10] CBD 事務局：https://www.cbd.int/decisions/np-mop/?m=np-mop-03

ル・シェイク宣言が採択された[11]。

本事業報告書では、以下の議題に関するSBSTTA22及びSBI2並びにCOP14及びNP-MOP3での議論についてさらに詳細に報告する。

なお、理解を助けるため、前回のCOP13及びNP-MOP2以降の経過についても、これまでの事業報告書で報告していなかった部分については、合わせて報告する。

１．	（出張報告）	遺伝資源に関するデジタル配列情報
２．	（出張報告）	合成生物学の議論
３．	（出張報告）	地球規模の多国間利益配分の仕組み（名古屋議定書第10条）

以上

[11] CBD事務局：
https://www.cbd.int/doc/c/b88b/15fd/ce60b9f3cccb30be25a7c42a/sharmelsheikh-declaration-egypt-en.pdf
環境省仮訳：https://www.env.go.jp/press/106168/110356.pdf

1-1-2. 各議題について

1-1-2-1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報

はじめに

遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources : 以下、DSI）に関しては、COP13 決定 XIII/16[1]及び NP-MOP2 決定 NP-2/14[2]において、COP14 及び NP-MOP3 までに、以下のように検討を進めることが決定されていた。

①-1 : DSI の使用が、CBD 及び名古屋議定書の目的に対し、潜在的にどのように影響し得るかに関する見解及び情報の提出 ①-2 : CBD 及び名古屋議定書との関係において、用語及び概念を明確にし、DSI の使用の程度及び条件を評価するための、現状把握とスコーピングに関する委託調査の実施

⇩

②アド・ホック技術専門家グループ（AHTEG）での検討

⇩

③科学技術助言補助機関（SBSTTA）での検討

⇩

④COP14 及び NP-MOP3 において、 DSI の使用が CBD 及び名古屋議定書の目的に対し潜在的にどのように影響し得るか検討

このうち、①-1 見解及び情報の提出、①-2 委託調査、②AHTEG での検討のそれぞれの結果については、平成 29 年度の本事業の事業報告書[3]に報告しているので、そちらを参照していただきたい。

このため本稿では、③2018 年 7 月の SBSTTA22 並びに④11 月の COP14 及び NP-MOP3 での DSI の検討状況とその結果について報告する。

1．SBSTTA22

（1）各国のポジション

DSI について、SBSTTA22 では、まず初日の本会合の場で各国・地域等が意見表明を行った。その概要を、以下に示す（それぞれの項目での国名の記載は、発言順）。

・DSI が、「新規事項」（New and emerging issue）に該当するのか、検討が必要。

（全て、2019 年 3 月 4 日最終アクセス）

1 CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf

2 CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-en.pdf

3 JBA 生物資源総合研究所：http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h29.html　p.304〜359

日本、（ノルウェー：「新規事項」である）

・多くの国が、用語やスコープの明確化等のため、AHTEG の延長を支持。

AHTEG の延長を支持
日本、メキシコ、ブラジル、南アフリカ、ヨルダン、ボリビア、ベネズエラ、ウガンダ、タイ、エチオピア、ノルウェー、モロッコ、エクアドル

DSI という用語は適切でなく、用語やスコープ等について更なる議論や明確化が必要
日本、メキシコ、韓国、トルコ、ヨルダン、ベルギー、スイス、インド、イエメン、ウガンダ、ルワンダ、ベラルーシ、タイ、エチオピア、中国、コロンビア、英国、スウェーデン ブラジルは、"Genetic information on genetic resources"を提案。 グアテマラは、"Digital data on genetic resources"を提案。

・DSI は、CBD/名古屋議定書のスコープに入るか否か

DSI は（無体物であり、有体物の）遺伝資源とは異なるので、CBD/名古屋議定書のスコープに入らない。
カナダ、ドイツ、フランス、ベルギー、オーストラリア、スイス、オランダ、オーストリア（EU 代表として）、ノルウェー、英国、スウェーデン

DSI は、遺伝資源の利用から生じるので、CBD/名古屋議定書のスコープに入る。
ブラジル、グアテマラ、マラウィ（アフリカ G 代表として）、南アフリカ、ボリビア、マレーシア、インドネシア、インド、ウガンダ、ルワンダ、エチオピア、スーダン、コロンビア、タンザニア、モロッコ、

・（起源（Origin）不明な DSI に関して）多国間の利益配分の仕組み（GMBSM）に言及

コスタリカ、ブラジル、南アフリカ

・DSI に関する能力構築や技術移転が必要

南アフリカ、ヨルダン、マレーシア、インドネシア、ミクロネシア、ベネズエラ、イエメン、ウガンダ、ベラルーシ、エチオピア、スーダン、スウェーデン、タンザニア、エクアドル

なお、各国の発言の概要は、以下の通り（発言順）。

【締約国・地域】 コスタリカ： ・非商業目的のためには、DSI への自由なアクセスと利用が守られるべき。商業目的の場合には、金銭的及び非金銭的な利益が確保されるべき。公的データベースでの DSI の共有は、非金銭的な利益配分。

・多国間の利益配分メカニズム（GMBSM)について、否定はしない。

日本：

・DSI が、決定 IX/29 に規定された基準に照らし合わせて、「新規事項」に該当するのか、更なる検討が必要。

・運用上のより適切な用語が必要。

・このようにさらに検討すべきことがあるので、AHTEG のマンデートを COP15 まで延長することを提案。

・これらに基づいた勧告案の修正案を提案。

メキシコ：

・DSI が CBD 及び名古屋議定書の目的に対し潜在的にどのように影響し得るか分析する前に協議すべきギャップがまだ多くある。

・DSI は最適な用語ではないかもしれないが、暫定的に使うのは良い。

・AHTEG を継続することに賛成。

・勧告案に対する修正案を文書で提出する。

韓国：

・研究活動からの DSI 生成は CBD の目的の達成のために必要。

・DSI という用語は、恣意的で不明瞭である。用語については、さらに協議すべき。

ブラジル：

・DSI は、物理的な遺伝資源から生成するので、CBD 及び名古屋議定書のスコープに入る。

・DSI の代わりに "Genetic information on genetic resources" を提案。

・原産（Origin）不明の DSI の利益配分については、GMBSM で対処すべき。

・ブラジル国内法制度では、DSI は対象範囲に入っている。

・AHTEG については引き続き開催することを支持。

ニュージーランド：

・DSI については、多様な見解があることを踏まえた上で、更なる検討が必要。

トルコ：

・DSI の科学的に適切な定義が必要。

グアテマラ：

・DSI は、CBD の目的の達成に貢献している。

・DSI は、物理的な素材に由来するので、利益配分の対象。

・用語を明確化すべきであり、"Digital data on genetic resources"を提案。

カナダ：

・DSI は遺伝資源ではなく、CBD 及び名古屋議定書のスコープには入らない。

・生物多様性の保全及び持続可能な利用のためには自由な情報交換が重要であり、それを妨げてはならない。公的データベースによる DSI の共有は、全ての国に利益をもたらしている。

・分類学及び生態学に関して、現状把握とスコーピング調査の継続を提案。

ドイツ：

・定義から、遺伝素材は有体物であり遺伝の機能的な単位を有すことから、無体物の DSI は遺伝素材には入らない。

・ドイツは、CBD や名古屋議定書のスコープに DSI が含まれるという解釈を支持することはできない。

・DSI を CBD 及び名古屋議定書のスコープに入れることは、CBD の目的である生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用だけでなく、科学及び技術の発展を阻害することになる。

・公的データベースを阻害することも適当ではない。

マラウィ（アフリカ・グループ（以下アフリカ G）の代表として）：

・DSI は遺伝資源の利用の一部なので、利益配分が適用される。

フランス：

・DSI は、CBD 及び名古屋議定書の下での遺伝資源の定義に該当せず、DSI へのアクセスは遺伝資源へのアクセスではない。一方、DSI は MAT（Mutually Agreed Terms）で扱うことができる。

・遺伝資源から生成された DSI を公開することが利益配分であり、このため、ABS の対象を変える必要はない。

フィリピン（ASEAN 代表として）：

・条約の 3 つの目的に対する DSI の貢献に関する情報を定期的に締約国間でシェアしてはどうか。

・この問題については、利益配分だけに焦点を当てるのではなく、全ての活動を含む形で DSI の対象範囲を明確にしたらどうか。

・DSI と先住民族及び地域社会（IPLCs）の関連についても言及。

南アフリカ：

・マラウィ（アフリカ G）を支持する。

・生物多様性の保全及び持続可能な利用並びに DSI の分析及び利用に関する能力構築と技術移転が必要。

・遺伝資源へのアクセスであろうと DSI へのアクセスであろうと、利益配分に焦点を当てるべきである。

・DSI と名古屋議定書第 10 条（GMBSM）に関する検討の継続が必要。

・また、AHTEG に DSI の管理に関わる専門家を追加することを提案。

ヨルダン：

・AHTEG に関する日本の提案を支持。

・DSI の定義が不明瞭なので更なる議論が必要。

・能力構築が必要。

ベルギー：

・DSI は CBD の 3 つの目的に貢献しており、これを阻害してはならない。

・DSI は無体物であるので、CBD 及び名古屋議定書のスコープには入らない。
・DSI の議論については、まず DSI の明確な定義が必要。
オーストラリア：
・DSI は、物理的な物質である遺伝資源ではない。ただし、利益配分の対象にはなる。
ボリビア：
・DSI は遺伝資源の利用なので、ABS の対象である。
・締約国に対し、DSI の利用に関する明確な枠組みの設定を求める。
・ブラジルの提案を支持。
・AHTEG の継続を支持。
マレーシア：
・DSI は、遺伝資源の利用に含まれる。
・能力構築が必要。
インドネシア：
・DSI のトレーサビリティに関する能力構築が必要。
・DSI は、もともと遺伝資源に由来するので利益配分の対象。
ミクロネシア：
・コスタリカ、ヨルダンを支持。
・DSI に関して継続した議論必要であり、更なる現状把握とスコーピング調査が必要。
・能力構築等の支援が必要。
スイス：
・DSI の定義が AHTEG 報告書においても曖昧なので、更なる明確化が必要。
・CBD 及び名古屋議定書における遺伝資源は有体物であることから、無体物の DSI は入らないと考えられる。
・DSI を CBD 及び名古屋議定書の対象とすることは、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす。
オランダ：
・DSI の利用に制限を課すことは、食糧安全、気候変動、公衆衛生に悪影響を及ぼす。これに十分留意して本会合で勧告案を作成すべき。
・DSI に関する議論は、他のフォーラでも行われている。
インド：
・DSI という用語は適切でない。
・遺伝資源は、有体物及び無体物の双方を含む。したがって、DSI の利用＝遺伝資源の利用である。
・早急な検討が必要。
・ITPGRFA 等他のフォーラムでも議論されているので、調整が必要。
ベネズエラ：
・ボリビアを支持。

・DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に有効であり、その研究能力の構築が必要。
・AHTEG 継続は賛成。

イエメン：

・ベネズエラを支持。
・DSI の定義を明確にすべき。
・DSI の利用に関するシステムは明確でシンプルなものにすべき。
・能力構築が必要。

ウガンダ：

・マレーシア、南アフリカ、ヨルダン、インドを支持。
・能力構築及び技術移転が必要。
・AHTEG の延長を支持。

オーストリア（EU 代表として）：

・DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に、ポジティブなインパクトを与えている。
・遺伝資源へのアクセスと DSI のアクセスは同じでない。
・本問題は包括的に対処すべきであり、継続した議論が必要。

ルワンダ：

・DSI は遺伝資源の利用に含まれ、CBD 及び名古屋議定書のスコープに入るが、PIC/MAT がなくてもアクセスできる現状にあり、バイオパイラシーを引き起こしている。
・定義について明確化が必要。

ベラルーシ：

・DSI 自体は遺伝資源ではないが、利用に不透明さを引き起こしており、明確な定義が必要。
・能力構築が必要。
・公的データベースへのアクセス制限は、科学にとってネガティブな影響があると考えられる。

タイ：

・AHTEG の継続を支持。
・遺伝資源の利用と DSI の関係を明らかにし、定義及びスコープの明確化が必要。

エチオピア：

・ウガンダを支持。
・DSI は、遺伝資源から取られているので、名古屋議定書のスコープに入る。
・能力構築が必要。

中国：

・DSI は知的財産権によって保護されている場合もあり、その点も含め、DSI のスコープを明確にする必要がある。
・国内法は重要である。

スーダン：

・マラウィを支持。

・能力構築・技術移転が必要。

コロンビア：

・DSI という用語は適切でないが、一時的に使用するのは差支えない。

・DSI は遺伝資源から生成されるので、CBD 及び名古屋議定書のスコープに入る。

・データ公開は義務化すべき。

ノルウェー：

・DSI は、CBD 及び名古屋議定書のスコープには入らず、新規事項である。

・DSI への迅速なアクセスを確保することは必要不可欠である。

・AHTEG の継続を支持。

英国：

・DSI という用語は適切でないが、一時的に使用するのは差支えない。定義の明確化が必要。

・遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分は全面的に支持するが、DSI は、CBD 及び名古屋議定書のスコープに入らないと考える。

スウェーデン：

・DSI という用語は適切ではないが、出発点として使用するのは差し支えない。

・定義について CBD の枠組みの中でさらなる協議が必要。

・決議等を通じて、CBD 及び名古屋議定書のスコープを広げることは認められない。

・遺伝資源へのアクセスと DSI へのアクセスは同じとみなされない。

・DSI の利用に関する能力構築が必要。

タンザニア：

・ウガンダを支持。

・IPLCs の関与が必要。

・能力構築及び技術移転が必要。

モロッコ：

・DSI はもともと遺伝資源に由来するので、CBD や名古屋議定書の適用範囲に含まれている。

・AHTEG の範囲を広げて、更なる検討が必要。

エクアドル：

・DSI が CBD 及び名古屋議定書の目的に及ぼす影響について、さらに調査が必要であり、AHTEG の継続を支持。

・能力構築及び技術移転が必要。

【オブザーバー】

GBIF（Global Biodiversity Information Facility）：

・データの自由でオープンな共有が重要である。それができなくなると、非金銭的な利益配分ができなくなり、愛知目標の達成も阻害されるので、十分な注意が必要である。

Youth（Global Youth Biodiversity Network）：

・商業目的の DSI へのアクセスを管理するグローバルシステムが必要 IIFB（International Indigenous Forum on Biodiversity）： ・DSI へのアクセス及び利用は管理されるべき。 ・IPLCs との関係で DSI の影響を調査する必要がある。

（２）議論の推移

このように多くの異なる意見が表明されたことから、DSI については、コンタクトグループ（以下、CG）を設けさらに検討することとなり、計 3 回の CG が開催された。そこでも、当初各国がそれぞれの意見を主張し議論は紛糾したが、CG 議長の優れた指導力の下各国が譲歩し、第 3 回 CG の開始時点までには、一部にブラケット[4]が付されただけの勧告案が作成されていた。しかしながら、第 3 回 CG において各国の譲歩が限界に達し、再び各国が意見を主張することとなり、最終的には多数のブラケットが付された勧告案が本会合に提案されることとなった。

（３）SBSTTA 勧告

第 3 回 CG の結果を受けた SBSTTA 最終日の本会合においても、意見が集約される見込みはなく、SBSTTA 議長からブラケットを付したまま COP14 に送りたい旨の説明があり、これに反対する意見はなく勧告案が採択された[5]。

参考までに、採択された勧告 CBD/SBSTTA/REC/22/1 に JBA の仮訳を付した資料を、本報告書の資料編に掲載しておく。

また以下に、勧告 CBD/SBSTTA/REC/22/1 を JBA が次のように色分けしたイメージを示す。

・黒字部分：第 3 回 CG 開始時点のテキスト ・青字部分：第 3 回 CG での先進国側の主張が反映された部分 ・赤字部分：第 3 回 CG での途上国側の主張が反映された部分

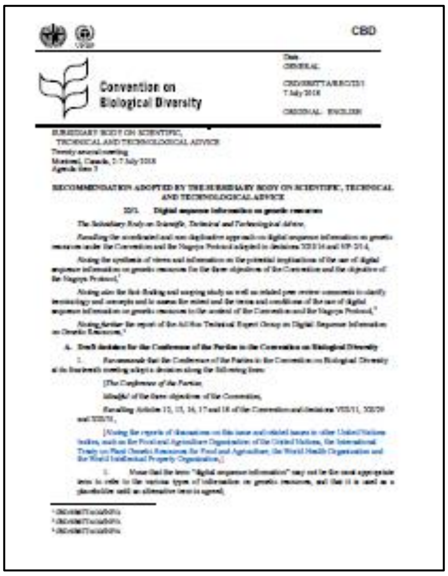
このイメージから分かるように、勧告 CBD/SBSTTA/REC/22/1 は、第 3 回 CG で先進国側と途上国側が意見を主張し合い、最終的には、先進国側の主張には途上国側がブラケットを付け、途上国側の主張には先進国側がブラケットを付けるという状況となり、合意に至るには程遠い内容のものとなってしまった。

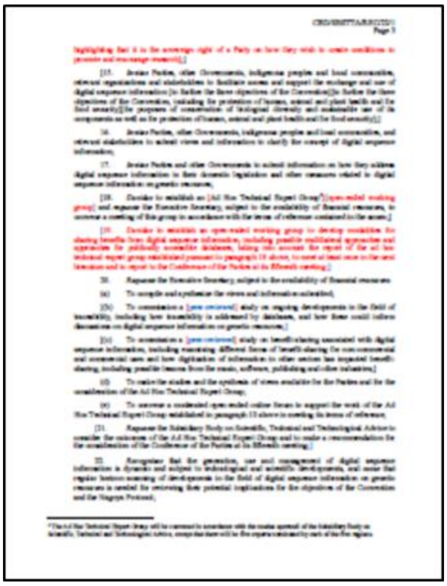
このように、DSI に関する実質的な交渉は、COP14 及び NP-MOP3 の場に移されることとなった。

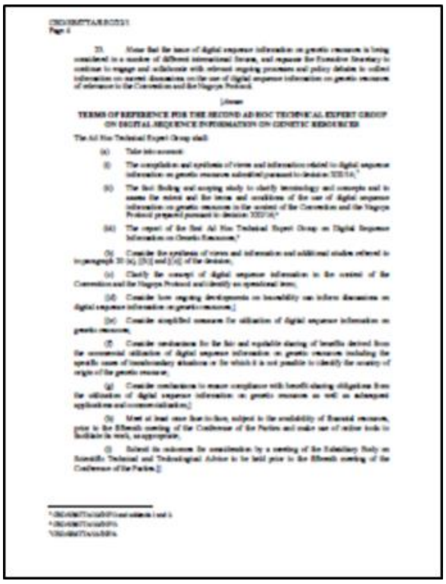
---

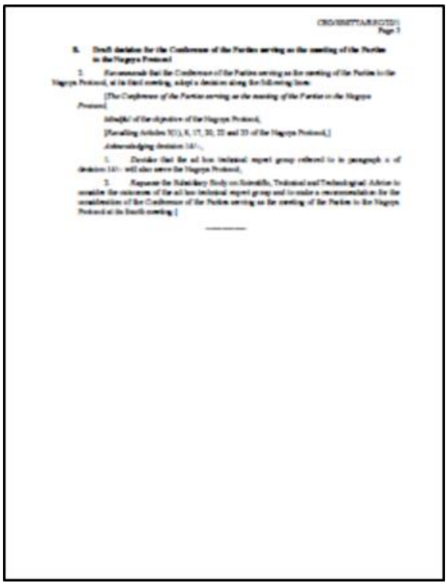
[4] 国際交渉における文書では、異なる意見があり合意が得られていない箇所にブラケット（括弧）を付けることとなっている。

[5] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbstta-22/sbstta-22-rec-01-en.docx


CBD
Convention on
Biological Diversity







勧告（CBD/SBSTTA/REC/22/1）のイメージ

色分けは、JBA による

・黒字部分：第 3 回 CG 開始時点でのテキスト

・青字部分：第 3 回 CG での先進国側の主張

（先進国側の主張には、途上国側がブラケット ［ ］）

・赤字部分：第 3 回 CG での途上国側の主張

（途上国側の主張には、先進国側がブラケット ［ ］）

（４）DSI と「新規事項」との関係

なお、最終日の本会合で、日本政府から CBD 事務局に対し、「新規事項」を決定する手続きとの関係において、DSI はどのような位置付けにあるのか質問したところ、事務局からは、次のような回答があった。

・SBSTTA は、COP 又は MOP から与えられたマンデートしか扱えない。 ・合成生物学は「新規事項」の検討過程にあるが、そこから派生した DSI は COP13 及び NP-MOP2 の決定に基づき検討が行われており、状況が異なる。 ・決定 IX/29 に定められた「新規事項」に関するプロセスは、そのプロセスを経なければ「新規事項」として認められないというものではない。

２．COP14 及び NP-MOP3

DSI は、COP14 の議題 18 及び NP-MOP3 の議題 17 として挙げられていたが、COP14 及び NP-MOP3 の場では、主に内容的に比重の大きい COP の議題として議論された。なお、SBSTTA22 で採択された勧告 CBD/SBSTTA/REC/22/1 は、COP14 で検討すべき部分は COP 決定案 COP/CBD/14/2[6]の p.57～60 として、NP-MOP3 で検討すべき部分は NP-MOP 決定案 CBD/NP/MOP/3/1/ADD2[7]の p.33 として事前配布されていた。

（１）各国のポジション

COP14 及び NP-MOP3 においても、まず会期 2 日目のワーキンググループⅠ（WGI）において、各国・地域等が意見表明を行った。

この意見表明においても、DSI を CBD 及び名古屋議定書の下での「遺伝資源へのアクセスと利益配分」（Access and Benefit-Sharing：ABS）の対象とすべきとする途上国とそれに反対する先進国という対立軸は SBSTTA22 の時と変わっていなかった。しかしながら、途上国側はマラウィを代表とするアフリカグループとブラジルを代表とするメガ多様性同志国家（Like-Minded Megadiverse Countries：LMMC）という 2 つのグループが、グループ内及びグループ間の結束を固め、SBSTTA22 の時よりもより一層連携を深めているという印象を受けた。

以下に、各国の発言の概要を示すが、実質的な交渉は CG で行われたので、主な争点等は後述の CG の部分でまとめる。

[6] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/c/2822/5119/ab7fef04c258c730c3bb43f3/cop-14-02-en.pdf
[7] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/c/c68f/a9cd/f129ff2b3750231b030bb77f/np-mop-03-01-add2-en.pdf

（発言順）

【締約国・地域】

メキシコ：

・CBD 及び名古屋議定書の締約国は、決定案の数々の問題を解決して、コンセンサスに至らなければならない。

・その際、遺伝資源へのアクセスとのバランスをとることが大切である。

・また、人や動植物の健康への貢献などを損なってはならない。

・決定案に対する提案は、文書で提出する。

マラウィ（アフリカ G の代表として）：

・DSI は、遺伝資源の利用の結果なので CBD 及び名古屋議定書のスコープ内であり、利益配分が必要。

・DSI が生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献していることは認識している。

・用語に関わらず、遺伝資源の利用から生ずるいかなる情報も名古屋議定書の対象であり、技術の発展に伴い採用される用語も変わっていく。

・利益配分の態様も変わっていくべきであり、知的財産は社会還元されているものの、金銭的な利益はまだ発明者だけに還元されている。

・DSI からの利益も含め遺伝資源の利用から生ずる利益は、バリューチェーンの一部にとどまらず全てにわたって配分されるべきである。

・コンプライアンスの観点から、原産をたどるのが難しい DSI に関する利益配分も検討されるべきである。

・DSI の利益配分は、ポスト 2020 年フレームワークに含まれるべきであり、その対応策の概略はこの COP14 で合意され、北京までにアド・ホック・オープンエンド WG で検討され、ポスト 2020 フレームワークに含まれるべきである。

・これらの観点から、決定案パラ 3bis 及び 11bis に関する提案を、事務局に提案する。

（JBA 補足：パラ 3 は、DSI の重要性に関するパラ。パラ 11 は、利益配分が MAT でカバーされていることに関するパラ

（以下同様に、パラグラフに関する補足説明は、JBA が付与））

韓国：

・DSI のスコープ及び定義については、更なる検討が必要。

・公共のデータベースにある DSI を研究に自由に使うこと自体が利益配分と考えることもできる。

・非商業目的の DSI へのアクセスに、いかなる制限も設けてはならない。

日本：

・SBSTTA において、多くの国が DSI という用語が適切でないと考えていたが、まだコンセンサスは得られていない。そのため、DSI のコンセプトの明確化が最優先事項であり、それまではいかなる行動を起こすのも時期尚早である。

・DSI のコンセプトの明確化には専門性が必要であるため、オープンエンド WG での検討は適切ではなく、AHTEG での検討を支持する。

・遺伝資源は有体物であることから DSI は遺伝資源ではなく、DSI へのアクセスは遺伝資源へのアクセスではないので、利益配分の義務は負っていない。ただし、遺伝資源のアクセスに伴う MAT で取り扱うことができる。
・決定案に対する修正案を、文書で提出する。

インド：
・遺伝資源及び遺伝素材の定義から、CBD 及び名古屋議定書は、有体物も無体物も遺伝素材であることを認めており、このため DSI もカバーされている。
・しかしながら、DSI へのアクセスに、PIC 及び MAT が伴わないことは大きな問題である。

ブラジル（LMMC 代表として）：
・DSI を国内法に取り入れている国もあることから、DSI は将来の問題ではなく今現在の問題である。
・利益配分は CBD の柱であり、DSI を CBD の対象外とし利益配分が確保されないと、CBD の目的の実施が危うくなる。このため、DSI の利益配分の問題は、CBD 及び名古屋議定書の重要課題とされるべきである。
・非商業目的の場合には簡素な手続きに従い、商業化から金銭的な利益が生まれた場合には、公正かつ衡平に配分されなければならない。

グアテマラ：
・LMMC 代表のブラジルを支持する。
・DSI は、CBD の目的 1 及び 2 に貢献している。
・COP15 での用語の採択に向け、オープンエンド WG ではなく、AHTEG での検討を支持する。
・DSI は遺伝資源の利用から生まれるので、DSI の利用から生ずる利益も配分されなければならない。
・国内外の能力構築が必要。

ニュージーランド：
・CBD の定義によれば、DSI は遺伝の機能的な単位を有していないので、遺伝資源には該当しない。
・DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している。また、種々の科学研究にとっても重要である。
・SBSTTA での基本的な立場の違いが埋まらず、まだ残っている。妥協点を見出すことは不可能ではないので、CG に参加したい。ニュージーランドの立場は、法的な明確性を確保することにある。
・この問題に対し、能力構築を求める国が多いが、それは支持する。

フィリピン：
・DSI の定義については、まだコンセンサスが得られていない。
・DSI の定義についてコンセンサスを得るためのモデレーターをおいたオンラインフォー

ラムを支持する。
・また、その場で、DSI が CBD を促進するかどうかも検討すべきである。

タイ：

・DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用のために重要である。
・DSI のコンセプトの明確化のためのオープンエンド WG を支持する。
・多くの国で、DSI に関する能力構築が必要である。

ノルウェー：

・DSI に関しては、科学知識に基づいた勧告が重要であり、注意深い検討が必要である。ノルウェーは、技術の発展に資する勧告が最良であると考えている。
・また、DSI については、ITPGRFA、UNCLOS、WHO の場でも議論されている。最良な勧告を得るためには、さまざまな場で議論を重ねることが重要である。

スイス：

・DSI に関しては、これまでも議論が重ねられてきたが、依然としてさまざまな立場があり、コンセンサスを得ることは難しい。
・生物多様性の保全及び持続可能な利用に対し悪影響を及ぼすような DSI への制限は加えるべきではない。
・利益配分に関しては、利益配分が有体物の遺伝資源に対するアクセスに対し求められることから、DSI には適用されない。
・また、有体物の遺伝資源に対する PIC 及び MAT も、DSI には適用されない。

EU：

・DSI に関しては、まず、科学的なベースに基づいてコンセプトを明確にすべきであり、それまでさらなる行動は時期尚早である。
・DSI のコンセプトを明確にするには、科学的なベースのオープンな議論が必要であり、その態様としては、AHTEG のみを支持する。
・DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用にとって重要であり、オープンアクセスによってポジティブな効果が生まれる。また、人や動植物の健康、パブリックヘルス、食料安全保障、食品の安全などにとっても重要である。
・国内法で DSI を主権的権利の下での遺伝資源へのアクセスと同様に扱っている国もあるが、私たちは、DSI は遺伝資源と同等でないと理解している。
・DSI に関する能力構築の必要性は認めるので、支援していく。
・限られた時間の中で共通理解に達する必要があるので、建設的な議論に向けたコメントを書面で提出する。

モロッコ：

・アフリカ G を支持する。
・しかし、定義などの検討のためには、限られたメンバーでの WG を提案する。

インドネシア：

・この議論の現在の状況を大変憂慮している。

・トレーサビリティは、利益配分の重要な要素である。
・DSI の明確な定義とコンセプトを検討する、メガダイバース国、ダイバース国、先進国が同じ比率で参加する WG の設置を支持する。
・DSI の定義に関する文書を準備しているので、それを提出する。

トルコ：

・DSI をどのように定義するかが重要である。
・また、CBD 発効前にアクセスされた遺伝資源に由来する DSI の取り扱いやその遵守も大切である。
・データベースにある DSI への非商業目的でのアクセスを制限してはならないが、目的変更に関しては、さらに検討しなければならない。

アルゼンチン：

・DSI の問題は新しい問題ではない。ウィーン条約があるが、CBD 採択当時合意に至った遺伝資源の定義は最小限のものである。
・利益配分は CBD の効果的な実施のために重要であり、その適用範囲は定義によるので、今 DSI から生ずる利益の配分を検討しなければならない。

ギニアビサウ：

・アフリカ G 代表のマラウィを支持する。
・DSI は、遺伝資源の一部である。

ドミニカ：

・DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用にとって重要である。また、人や動植物の健康や食料安全保障にとっても重要である。
・DSI に関する能力構築が必要である。
・決定案に対するコメントを文書で提出する。

コスタリカ：

・LMMC を支持する。
・DSI は遺伝資源と直接結びついているので、CBD 及び名古屋議定書のスコープ内である。
・DSI へのフリーアクセスと利用及びその非金銭的な利益配分は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している。
・DSI の商業利用から生ずる金銭的な利益配分も、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献しなければならない。

ウガンダ：

・アフリカ G 代表のマラウィを支持する。
・DSI が確立された用語でないことは承知しているが、DSI は遺伝資源の利用から生ずるので、他の用語への置き換えよりはこのままの方がよいかもしれない。
・現在、遺伝資源へのアクセスが必須ではないので、CBD の目的の実施のために DSI の利用から生ずる利益が必要であり、この点、インドの考え方を支持する。

・1 つの製品にいくつもの DSI が使われトレースが難しいので、DSI から生ずる利益の配分は二者間ではなく、GMBSM が検討に値するかもしれない。

エクアドル：

・LMMC の代表であるブラジルを支持する。

・DSI が何を意味するのか検討が必要であるが、そのためには、CBD や他の場での議論をあわせて考慮し、AHTEG で検討するのが有効かもしれない。

ボツワナ：

・アフリカ G 代表のマラウィを支持する。

・DSI は、遺伝資源の利用から生ずるので、CBD 及び名古屋議定書のスコープ内であり、利益配分すべきである。

・WG でのさらなる検討を支持する。

ボリビア：

・この問題の優先度は高く、めざましい進展の具合から、この会合でコンセンサスが得られると楽観的に考えている。

タンザニア：

・アフリカ G 代表のマラウィを支持する。

・DSI の利用から生ずる利益配分を確保し、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献させなければならない。

ベラルーシ：

・この問題は大変重要である。

・さらなる検討のためには、明確な定義が必要であり、それに基づいて、DSI が名古屋議定書の対象なのか、遺伝資源へのアクセスが DSI と同義なのかを決めなければならない。

・そのためには、科学者、法律家、情報の専門家を交えた WG での検討が必要である。

ヨルダン：(同時通訳が一時不通となったため、一部しか聞き取れなかった。議長からコメントを文書で提出するよう要請があった)

・明確な定義が必要。

・WG での検討を支持。

ケニア：

・アフリカ G の代表であるマラウィを支持する。

・DSI が、研究開発及び生物多様性の保全に貢献していることを認識している。

・DSI は遺伝資源の利用から生ずるので利益配分の対象で、その態様の検討が必要である。

・また、データベース由来の DSI の取り扱いも含め、バリューチェーンの中での取り扱いに関するガイダンスが必要である。

ウルグアイ：

・LMMC の見解を支持する。

・DSIは特に複雑な問題なので、明確な定義に基づいたハイレベルな決定が必要である。

マレーシア：

・ブラジルが代表を務めるLMMC及びマラウィが代表を務めるアフリカGを支持する。

・DSIが遺伝資源へのアクセスと利用から生じることや交渉の歴史から考えて、DSIが名古屋議定書のスコープ内であることは明らかである。

・一方、DSIからは高い経済価値を有す製品が生み出されるが、そのデータベースは北の国々が独占しており、DSIの利用に基づく利益配分を排除することは、開発途上国を不利な立場に追いやることになる。

・また、DSIという迂回路によって利益配分を妨げることは、名古屋議定書自体を危うくする。

・さらに、多くの国が物理的な遺伝資源を失っている中、DSIが国境を越えてやり取りされることは、電子化された遺伝資源が国境を越えて移動していることになり、ますます名古屋議定書を危うくすることになる。これを国際法及び国内法で防がなくてはならない。

セネガル：

・アフリカGを支持。

・国内の生物学者とのディスカッションに基づき、パラ1として、”human and animal health”、DSIの用語の安定化、国内法に基づいた利益配分、に関する文を追加することを提案する。

・パラ9を強く支持する（パラ9は、DSIへのオープンなアクセスと利益配分のバランスをとることが重要であるというパラ）。

カナダ：

・ニュージーランドが述べたこれまでの対応の経緯及び今後の対応姿勢に共感する。

・このCOPでは、次の専門家Gでの科学的な検討に向け、コンセプトの明確化に関し建設的な議論をしなければいけない。

ペルー：

・LMMCの見解を支持する。

・パラ2に合意し、ブラケットを外す（パラ2は、DSIには、核酸塩基及びタンパク質アミノ酸の配列情報の他、生物学的なプロセス及び代謝プロセスに由来する情報が含まれるとするパラ）。

中国：

・DSIへのアクセスと利用は、CBD第16条（技術移転）、第17条（情報の交換）、第18条（技術上及び科学上の協力）及び第19条（バイオテクノロジーの取扱い及び利益配分）ならびに名古屋議定書第8条（特別の考慮事項）の実施に深く関係する一方、名古屋議定書の法的な確実性を危うくする恐れもある。

・したがって、DSIの議論は、効果的な実施とともに法的な確実性に関しても行われなければならない。

南アフリカ：
・マラウィが代表を務めるアフリカ G 及びブラジルが代表を務める LMMC を支持する。
・DSI が CBD 及び名古屋議定書の下での ABS の対象であることは明らかなので、交渉では、利益配分の条件及び DSI の利用者の義務について議論しなければならない。
トーゴ：
・アフリカ G を支持。
・DSI の問題が CBD を危うくするかもしれない。同様に他の技術にも備えるべきである。
カメルーン：
・マラウィが代表を務めるアフリカ G を支持する。
・DSI は、遺伝資源に含まれる。
マダガスカル：
・マラウィが代表を務めるアフリカ G、中でも特にカメルーンを支持する。
・DSI は、遺伝資源の利用から生まれるので、名古屋議定書の適用を受ける。
ベネズエラ：
・ブラジルが代表を務める LMMC を支持する。
・DSI は、遺伝資源の利用から生ずるので、名古屋議定書の対象である。
・一方、DSI は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献するので、DSI に関する能力構築が必要である。
エチオペア：
・DSI は、生物多様性の保全のツールである。
コロンビア：
・ブラジルが代表を務める LMMC を支持。
・DSI は遺伝資源の一部なので、アクセス及び利益配分は名古屋議定書の適用を受ける。
・速やかに合意に至るためには明確な定義が必要である。
・AHTEG での、利益配分義務及びトレーサビリティを含むその態様の検討を支持する。
・CG が設けられる場合には参加し貢献したい。
スーダン：
・マラウィが代表を務めるアフリカ G を支持する。
・DSI は遺伝資源と関係しており、このリンクを否定することは、CBD を危うくすることにつながる。
・この問題が、引き続き専門家会合で議論されることを支持する。

【オブザーバー】
WHO：
・DSI は、感染症対策及び公衆衛生に役立っており、全てに利益をもたらしている。また、病気の解明のための科学研究でも役立っている。
・さらに WHO は、感染症対策及び公衆衛生へのアプローチという点で、締約国に対し

DSI に関して、①感染症の拡大防止やコントロールのための病原体 DSI の共有、②治療法やワクチンその他各国が必要とする関連 DSI 情報への公正かつ衡平なアクセスの確保、③明確になっていない病原体の公正かつ一方的でない移動を含む明確な国レベルでの責任、の 3 点を考慮するよう推奨している。

・このように、WHO の戦略は、各国の名古屋議定書の実施措置の中に盛り込まれている。

UN DOALOS（Division for Ocean Affairs and the Law of the Sea）：

・国連総会の決議により、UNCLOS（国連海洋法条約）の下で BBNJ（Biodiversity Beyond National Jurisdiction：国家管轄権外の生物多様性）に関する法的拘束力のある文書を検討中。

・BBNJ の議論の中でも、政府間準備委員会会合で DSI が出ていた。これについては、CBD の実態把握及びスコーピング調査の中でも触れられていた。

・しかし、*in silico* の情報に対し、さまざまな用語や考え方が示されており、ハーモナイズは得られていない。

・利益配分についても議論が分かれている。

WIPO：

・WIPO では、DSI に関し 3 つのエリアにおける活動が行われている。

① 知的財産、遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会（IGC）：DSI に関し、特許出願の観点から議論している。

② ABS 契約に関する WIPO のデータベース：そこには、遺伝子情報など DSI に関するものが含まれている。

③ 知的財産に関するトレーニング及び能力開発：その中にも DSI に関連するものが含まれている。

・決定案のパラ 23 に関しては、WIPO は要請された情報の提供など協力していく（パラ 23 は、他の国際フォーラで行われている DSI に関する議論についての情報収集に関するパラ）。

IPLCs：

・DSI をはじめとして、CBD 及び名古屋議定書の実施に関する複雑な問題がますます増えている。

・DSI によって遺伝素材の機能を発現することができるため、DSI を物理的な遺伝素材と区別することはできない。

・DSI が、生物多様性の保全及び持続可能な利用に重要であることは広く認められているが、決定の中では、利益配分だけでなく、バイオセイフティーも含め、CBD 及び名古屋議定書に関係する、DSI の全てのリスクについて言及しなければならない。

・公共データベースの DSI の位置付けを、さらに検討する必要がある。

・ポスト 2020 年フレームワークの中で、DSI と遺伝資源及び関連する伝統的知識に対する権利が結びつけられなければならない。そのためには、トレーサビリティが重要である。

・この問題に関する AHTEG に、先住民族が参加すべきである。

・決定に関する提案テキストを提出する。 アフリカ連合： ・DSI は遺伝資源の利用であるので利益配分が必要。 ・多国間の解決策が現実的である。 ・非商業的な研究目的という場合でも、それが口実ではないのか等、慎重に対応しなければならない。

（２）交渉の経緯

SBSTTA22 から提出された決定案には多数のブラケットが付されており、WGI での意見表明においても依然として途上国側と先進国側の隔たりは大きいことから、合意に至るまでの道のりは険しいと予想された。このため、WGI での意見表明の後、ただちに検討の場は CG に移された。

CG での途上国側と先進国側の主な対立点は、以下の通りである。その多くは、SBSTTA22 においても見られたものであったが、ポスト 2020 年フレームワークの策定プロセスとの関連付けは、今回新たに浮上してきたものである（後述）。

なお、DSI が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役立っていること、DSI に関する能力構築が必要なことに関しては、途上国や先進国の区別なく多くの国が認めていた。

【途上国側】 マラウィ、ウガンダ、ブラジル、マレーシア等が牽引し、数の上では圧倒的に多数。	【先進国側】 EU、スイス、カナダ、韓国、日本等
・DSI の（商業）利用からの（金銭的）利益配分をすべき。 ・元となった遺伝資源の原産国（Country of origin）へ利益配分すべき。 ・DSI の利用実態及びトレーサビリティの調査を行う。 ・利益配分メカニズムの態様を検討する。 ・地球規模の多国間利益配分の仕組みへの言及を盛り込む。 ・アド・ホック・オープンエンド WG で検討すべき。 ・ポスト 2020 年フレームワークの策定プロセスと関連付けたい。	・DSI のコンセプトが明らかでない。 ・DSI に関する規定を予期させる記載は容認できない。 ・既存の枠組みの中で、MAT を通じた利益配分は担保されている。 ・オープンアクセスは研究のために重要であり、それを妨げてはならない。 ・科学ベースでの調査を行い、AHTEG で検討すべき。 ・ポスト 2020 年フレームワークの策定プロセスとの関連付けは容認できない。

会期中計７回の CG が開催され精力的に交渉が行われたが、完全にブラケットを外すことはできず、一部ブラケットが残ったままの決定案が会期最終日前日に WGI に提案された。WGI でも議論は紛糾したが、最終的に途上国側及び先進国側の双方が妥協し、最終日の本会合で COP14 決定 CBD/COP/DEC/14/20[8] 及び NP-MOP3 決定 CBD/NP/MOP/DEC/3/12 [9]がそれぞれ採択された。参考までに、資料編に、それぞれの決定に JBA の仮訳を付した資料を掲載しておく。

なお、最終局面での途上国側及び先進国側の主な妥協点は、以下の通りである。

【途上国側】	【先進国側】
・利益配分メカニズムの態様の検討 ・地球規模の多国間利益配分の仕組みへの言及 に関しては妥協	・DSI のコンセプトが明らかでない →見解の相違の解消に向けた作業の受け入れ ・ポスト 2020 年フレームワーク策定プロセスとの関連付け に関しては妥協

（３）採択された決定の概要

採択された決定 CBD/COP/DEC/14/20 及び CBD/NP/MOP/DEC/3/12 を受け、DSI に関しては次回の COP15 及び NP-MOP4 に向け次のように作業が進められることとなった。

【CBD 事務局への見解及び情報の提出】

・DSI のコンセプト（用語及びスコープを含む）及び各国国内措置での取り扱い状況
・DSI の利用に関する利益配分の状況
・DSI に関する能力構築の必要性

【委託調査の実施】

・DSI のコンセプト、スコープ、利用状況
・デジタル情報のトレーサビリティ
・DSI のデータベース
・各国国内措置での DSI の取り扱い状況

⇩

先住民族及び地域社会（IPLCs）の代表を含む、拡大 AHTEG での検討

⇩

ポスト 2020 年フレームワークの文脈において、どのように DSI を取り扱うかに関し、ポスト 2020 年フレームワーク策定オープンエンド WG で検討

⇩

COP15 及び名古屋議定書-MOP4 での検討

---

8 CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf
9 CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-03/np-mop-03-dec-12-en.pdf

このように、次の COP15 及び NP-MOP4 に向け作業が進められることとなったが、COP13/NP-MOP2 から COP14/NP-MOP3 に向けての進め方と異なるのは、次の 2 点である。

・AHTEG に、IPLCs の代表が参加すること。

・SBSTTA に替え、ポスト 2020 年フレームワーク策定オープンエンド WG で検討されること。

（４）ポスト 2020 年フレームワーク策定プロセスとの関連付け

先に、ポスト 2020 年フレームワーク策定プロセスとの関連付けは、今回新たに浮上したと述べたが、以下これについて補足しておく。

2010 年に COP10 で採択された「生物多様性戦略計画 2011－2020 及び愛知目標」は、2020 年までに達成を目指すべき目標に関するものである。このため、2020 年までに次の生物多様性に関する国際的なフレームワークを策定する必要があり、そのためのプロセスがポスト 2020 年フレームワーク策定プロセスである。このプロセスについての議題が、COP14 の議題 17 として取り上げられていたため、途上国側がこれと DSI を結びつけようとしたものと思われる。

なお、ポスト 2020 年フレームワーク策定プロセス自体に関しては、別途 COP 決定 CBD/COP/DEC/14/34[10]が採択され、その中で、ポスト 2020 年フレームワーク案を検討するためのオープンエンド会期間 WG を設定することが決定された。DSI もこのオープンエンド会期間 WG で検討されることになる。

また、DSI の交渉の最終局面の妥協の結果、このポスト 2020 年フレームワーク策定プロセスに関する決定 CBD/COP/DEC/14/34 の中でも、DSI について言及されることとなった。具体的には、当該決定のパラ 21 に「遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する決定 14/20 に留意する」と記載された。

参考までに、資料編に、決定 CBD/COP/DEC/14/34 に JBA の仮訳を付した資料を掲載しておく。

おわりに

このように、今回の COP14 及び NP-MOP3 では、DSI に関して直ちに日本の産業界や学術界に大きな影響が及ぶような内容を含む決定は採択されなかった。決定の主な内容は、見解提出や委託調査等、2020 年に中国で開催される次の COP15 及び NP-MOP4 に向けた準備作業に関するものである。しかし、これらの見解提出や委託調査等の結果によって COP15 や

[10] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-34-en.pdf

NP-MOP4 での議論の方向性が左右されることを思えば、すでに次の交渉が始まっているとも言える。特に、AHTEG への IPLCs の代表の参加やポスト 2020 年フレームワーク策定オープンエンド会期間 WG での検討がどのように影響するかは予断を許さない。今後の交渉が少しでも日本の産業界や学術界にとって好ましい方向に進むよう、見解提出や委託調査、ポスト 2020 年フレームワーク策定オープンエンド会期間 WG に適切に対応していかなければならない。

1-1-2-2.　合成生物学の議論

1．SBSTTA22 での議論

合成生物学（Synthetic biology：以下、SB）が New and emerging issues (NEI)[1] であることの検証が未了であることから、日本を含む数か国が NEI としての適格性をまずクリアにすることを事務局に求めたが、科学技術助言補助機関第 22 回会合（The 22th meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice：SBSTTA22）の負託事項とされていないことを理由に却下され、今後の Ad Hoc Ttechnical Expert Group：AHTEG)で明らかにすべき課題として先送りされることになった。

デジタル配列情報の利用に伴う利益配分問題が前回の COP-MOP8 で本議題から独立したため、本議題における議論は、SB の産物、とりわけ前回の COP-MOP8 で予防措置原則の適用が強調されたジーンドライブ生物のリスクに集中した。多くの国がジーンドライブに対する予防的アプローチの重要性に同意したが、ボリビアやルワンダなどは、ジーンドライブ生物の開発と環境放出に対するハードルを上げるため、環境放出“前”の“追加的な”リスク分析や、「先住民族と地域コミュニティの自由な事前の情報に基づく同意（FPIC)」の取得、さらには環境放出をモラトリアム下に置く提案を次々と重ねた。

試験的なものも含めた全ての環境放出を“控える”（refrain from）との文言については、研究開発までモラトリアム下に置きたくないドイツやカナダ、EU などの合意が得られず、ブラケットが付けられたまま勧告[1]が採択され、次回の COP14 で議論されることとなった。

勧告では、今後 COP における SB 関連の議論を名古屋議定書における DSI やリスク評価・リスク管理との協調的、かつ重複のないアプローチで進めること、また、多数の国が支持した AHTEG 及びオンラインフォーラムの延長、AHTEG の主要なタスクとして合成生物学の進展状況と将来予測（horizon scanning；後述）が挙げられ、ブラケット付きながら、合成生物学産物の正負両面の影響に関する調査対象にゲノム編集生物も含められた。勧告策定の終盤交渉局面では、SB で作出された生物のほとんどは遺伝子組換え体（Living Modified Organisms：LMO）であるとした AHTEG の見解[2]を勧告中に明記させることで SB 特有のリスク管理は不要との主張につなげたいというのがわが国の目論見であったが、反対する国もあり、最終的な事務局判断で記載が見送られてしまった。

今回の SBSTTA では、ゲノム編集生物の一部は LMO とみなさない国が増えつつあるにも拘わらず、十把一絡げに合成生物学で作出された LMO の一部に含め、ジーンドライブなどと共に厳しい規制下に置こうとする乱暴な動きが顕在化した。ゲノム編集は応用範囲が広いため、多方面の利害が絡む技術である。その社会実装の障害となり得るこれらの動きに対しては警戒

（最終アクセス日は記載のあるものを除き、2019 年 3 月 20 日）

[1] CBD/SBSTTA/REC/22/3：https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbstta-22/sbstta-22-rec-03-en.pdf

[2] As a result of its deliberations, the AHTEG concluded that most living organisms already developed or currently under research and development through techniques of synthetic biology, including organisms containing engineered gene drives, fell under the definition of LMOs as per the Cartagena Protocol (CBD/SBSTTA/22/4　https://www.cbd.int/meetings/SBSTTA-22)

を強める必要がある。SBSTTA 閉会後には、ゲノム編集生物は GMO（LMO）であり、欧州 GMO 指令のもとで規制されるべきであるとする欧州司法裁判所（ECJ）の裁定が下されて物議を醸し、COP14 における議論に及ぼす影響が懸念された。

２．COP14 における合成生物学の議論

合成生物学は、COP14 の議題 27 として検討された。前回の COP13 で、デジタル配列情報（DSI）が議題として独立したことから、COP14 では利益配分に関わる議論のウエイトが下がり、合成生物学が生み出すもののリスクアセスメントに議論がフォーカスされることとなった。合成生物学とされているもののうち、COP14 でとりわけクローズアップされた技術がジーンドライブとゲノム編集である。

（１）ジーンドライブ

ジーンドライブについては、合成生物学由来生物は予防原則に基づいて取り扱うよう求めた COP12 の決定[3]を喚起する形で、ジーンドライブ搭載改変生物（以後、ジーンドライブ生物）の慎重な取り扱いを求める一文が COP13 の決定[4]に盛り込まれたのであるが、COP14 では、実験的な放出も含め、全てのジーンドライブ生物の環境放出を“控える”ことを条約加盟国に求めるか否かが争点となった。

ジーンドライブ蚊をマラリア撲滅手段の一つとして利用することを検討しているターゲットマラリアや、島嶼の生態系を守るために、ジーンドライブマウスなどの活用を検討しているアイランド・コンサベーションといった NGO などは、この案が採択されるとジーンドライブ研究の事実上のモラトリアム、あるいは禁止につながるとして深い懸念を示した。

他方、フレンズ・オブ・アースや ETC グループなどの環境 NGO は、ジーンドライブはひとたび野外に放たれると種を絶滅させるまで止まらない危険な装置であるとサイドイベントなどで強調し、COP13 以後の攻勢をさらに強めているようであった。

コンタクトグループ（加盟国代表団同士の会議で、NGO の参加は認められていない）では、予防原則に則ったジーンドライブ生物の取り扱いについてはほぼ全ての国が支持したものの、モラトリアム案に対しては、我が国やアフリカ諸国を含む多数が反対した。そこでモラトリアム派は、“控える”という表現を取り下げる代わりに、ジーンドライブ生物の環境放出を検討する前に満たすべき要件のハードルを上げようとしたため、反対派との間で激しい攻防が繰り広げられることとなった。モラトリアム派の急先鋒であるボリビアは、先住民族のテリトリーにジーンドライブ生物が勝手に放たれることがあってはならないとし、FPIC の取得を義務づける提案を行った。この提案に対し、文明社会との接触を今なお拒み続ける民族を含む数多くの先住民集団を国内に抱えるブラジルが強硬に反対し、妥協を拒み続けるボリビアとの間で会議は一時膠着状態に陥った。その後ニュージーランドが提示した妥協案が多くの国の支持を集め

[3] XII/24 パラ 3； https://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=13387 （2019 年 1 月 16 日最終アクセス）
[4] XIII/17 パラ 2； https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-17-en.pdf （2019 年 1 月 16 日最終アクセス）

た結果、先住民の FPIC は、国際的な慣行や法制度も考慮しながら、必要に応じて取得すべき要件の一つとすることで最終的な合意に至った[5]。上述したターゲットマラリアは、この決定に胸をなで下す様なコメントを表明している[6]。

（２）ゲノム編集

１）前置き

SB の文脈では、ホライゾンスキャニング（HS）というキーワードが COP13 以後しばしば登場するようになった。これは、CBD の目的に対して将来大きなインパクトを与えそうな技術開発の兆候をいち早く捉えるための活動（継続的なモニタリングと分析・評価など）を指す。合成生物学領域の技術進展が極めて速いことから大半の国が HS の必要性に同意したが、HS の対象の一つとしてゲノム編集を名指しするかどうかが COP14 での争点となった。

議論の結果に進む前に、合成生物学とゲノム編集の位置関係をここで整理しておきたい。COP13 で合意された CBD における合成生物学の運用上の定義[7]は以下のとおりである；

“合成生物学は、科学・技術・工学が組み合わされた、遺伝物質・生物・生物学的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である”

上が示すとおり、範囲が広すぎてゲノム編集と合成生物学の関係は明確ではない。ゲノム編集の定義（運用上の定義も含めて）は CBD ではまだ議論すらされていない。

ゲノム編集された生物の一部は、自然突然変異や、人為的に誘発したランダム変異を利用して育種された生物と区別できないので、モダンバイオテクノロジーを利用してはいるものの、ゲノム編集は伝統的な変異育種の一変法に過ぎない（すなわち、新規領域ではない）という見方がある。また、上述した様なゲノム編集生物は LMO ではない可能性がある。実際我が国では、細胞外で加工した核酸の移入を伴わない方法でゲノム編集された生物は LMO 規制（カルタヘナ法）の対象外であると理解されている[8]。また、アルゼンチンやブラジルなども、外来導入遺伝子（トランスジーン）が残らず、新規な遺伝素材の組み合わせが生じていないゲノム編集生物は LMO として規制しないとしている[9]。

一方、合成生物学由来の生物と、カルタヘナ議定書で定義された LMO[10]との相違が AHTEG でこれまでに何度か議論され、合成生物学由来の生物の大半はカルタヘナ議定書の LMO の範疇に入るというコンセンサスが得られている[11]。

つまり、ジーンドライブの様な、ゲノム編集を応用して作出される LMO は合成生物学の産

（このページの URL は全て 2019 年 1 月 16 日最終アクセス）

[5] CBD/COP/14/L.31 パラ 9 (c)；https://www.cbd.int/doc/c/2c62/5569/004e9c7a6b2a00641c3af0eb/cop-14-l-31-en.pdf

[6] https://targetmalaria.org/feedback-on-the-convention-on-biological-diversity/

[7] XIII/17 パラ 4

[8] https://www.env.go.jp/council/12nature/30_11.html

[9] http://www.global-engage.com/agricultural-biotechnology/to-regulate-or-not-to-regulate-current-legal-status-for-gene-edited-crops/

[10] http://bch.cbd.int/protocol/text/

[11] https://www.cbd.int/doc/c/7272/69d4/228f63ec4b923f59111580bc/synbio-ahteg-2017-01-03-en.docx

物と言えるのかもしれないが、ゲノム編集で作出された変異体はそうではない可能性がある。全てのゲノム編集アプリケーションが合成生物学の範疇に入るのか、入らないものもあるのか、既に名指しされて強い警戒感が惹起されているジーンドライブ以外に、名指しして注意喚起すべきゲノム編集アプリケーションがあるとしたらそれは何なのか、議論もコンセンサスもない状況で議論は始まった。

２）交渉状況

EU、ボリビア、ノルウエー、ベネズエラなどがゲノム編集の名指しを支持したが、日本、アフリカグループ、アルゼンチン、ブラジル、カナダ、ニュージーランドなど、大多数の国々は、以下の様な理由を挙げて特定の技術を名指しすることに反対した。

- ゲノム編集生物の一部はCBDのスコープから外れる（アルゼンチン）
- ゲノム編集の運用上の定義も無いのに、合成生物学の一つとして名指しすることはできない（フィリピン）
- 本来広範な領域を走査することがHSなのに、特定の技術にフォーカスしようとする理由が理解できない（ブラジル）
- カルタヘナ法の規制対象外としたものが含まれると国内事情と整合しなくなる（日本）。

これに対し、ゲノム編集を名指しすべきとするEUとボリビアは次の理由を挙げた。

- 技術の不確実性（EU）
- リスクアセスメントが未完了であること（ボリビア）

しかし、賛成派の意見は、いずれもゲノム編集に特有のものではなく説得力はなかった。EUは、合成生物学の産物につながるゲノム編集アプリケーションが名指しの対象であると途中から主張し始めたが、それが具体的に何を指すのか最後まで明らかにされることはなかった。

圧倒的に不利な状況を察知したEUとノルウエーは、“ゲノム編集”の単語を本文から削除する代わりに、脚注、あるいはAHTEGのタスクを記述した付属書の中に残そうとする戦略に転じた。

３）最終的な結論

EU、ノルウェーのその様な妥協案に対しても多くの反対意見が出されたが、以下の文章を付属書[12]に入れ、本文から“ゲノム編集”を削除することで最終的な妥協が成立した。

“…ホライゾンスキャニングを支援するため、例えば、具体的なゲノム編集の応用事例が合成生物学と関連するかどうかの検討を含む、合成生物学における新しい技術進展の評価を行う”

特定の技術を指す単語を一つ入れる／入れないで綱引きをすることには意義がある。

過去の例として、名指しされると新しい技術の社会実装に反対する勢力の活動に勢いがつくことは、ジーンドライブのケースを見ながら実感するところである。また、議論の対象を明確に定義しないままなし崩し的に名指しの対象を広げ、過剰な警戒感を煽るような会議は早晩その意義が問われることにもなろう。

[12] CBD/COP/14/L.31 Annex パラ(b)

（３）最後に

COP14 で感じた合成生物学の議論における従来の勢力図の変化について紹介する。それは、新しい技術に対するアフリカ諸国の姿勢がポジティブな方向に転じた、ということである。遺伝子組換え作物（GMO）の導入が進み、実際にその経済的メリットを享受する実例が増えつつある[13,14]ことで、新しい技術に対する抵抗感が薄れつつあるのかもしれない。また、ゲノム編集の名指しに反対する理由として、社会経済の発展に新しい技術を利用したいとの政府の意向を挙げていたことから、GMO よりも格段に低コストで開発が可能とされるゲノム編集作物に寄せる期待がアフリカ諸国の間で高まっている可能性もある。

これとは対照的に、EU の姿勢はネガティブな方向にシフトした。ジーンドライブのモラトリアムを支持し、ゲノム編集の名指しには最後までボリビアと共に執着した。

SBSTTA22 で、EU はジーンドライブのモラトリアム案に反対していたことを想起すると、この数か月の間の域内の議論に大きな変化があったと考えざるを得ない。ノルウエーは、ゲノム編集の名指しを支持する理由として、ゲノム編集を含む人為的な変異技術により作出された生物は、全て LMO として欧州 GMO 指令のもとで規制されるべきであるとした、SBSTTA22 の直後（7/25）に出された ECJ の裁定[15]を挙げていた。この裁定により、欧州におけるゲノム編集作物の実用化は当面遠のいたとみなされている。もしかしたら、このような状況が EU の合成生物学に対する姿勢に反映されたのかもしれない。

この様に、会期間、あるいは会期内でも議論の趨勢は大きく変化し得る。会議は生き物だとつくづく感じさせられる。今後とも合成生物学に関する議論の動向を注意深くウォッチする必要がある。

---

13 J. D. Vitale, *et.al.*, The Commercial Application of GMO Crops in Africa: Burkina Faso's Decade of Experience with Bt Cotton., *AgBioForum*, 13(4): 320-332. (2010)

14 J. B. Falck-Zepeda, G. P. Gruère, I. Sithole-Niang, ed., *Genetically modified crops in Africa. Economic and policy lessons from countries south of the Sahara*. IFPRI (2013)

15 http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=765750 （2019 年 1 月 16 日最終アクセス）

1-1-2-3.　地球規模の多国間利益配分メカニズム（名古屋議定書第 10 条）

1．はじめに

名古屋議定書第 10 条に規定される「地球規模の多国間利益配分の仕組み（Global Multilateral Benefit-sharing Mechanism : GMBSM）は、名古屋議定書の交渉過程では表れても議論もされていなかった。生物多様性条約第 10 回締約国会議の最終段回で、それ以外の論点において交渉官レベルの会合では纏まらずに交渉が決裂したところ、最終日に議長が提案した「議長案」に突如表れた条項である。

生物多様性条約（CBD）では各国が天然資源に対する主権的権利を持つことが確認され（第 15 条)、そのまま名古屋議定書もそれを引き継いで 2 者間での遺伝資源や遺伝資源に関連する伝統的知識の取扱が規定されているにも拘わらず、それと同時に「多国間」についても検討をすることになった。

この条文にはアフリカグループが多いに拘っており、その並々ならぬ拘りは、彼らが提出した各見解[1]や名古屋議定書の批准の早さにも表れている。議定書が発効までに必要な 50 カ国の内、実に 21 カ国がアフリカ地域国となる。名古屋議定書が発効する前の準備会合である「名古屋議定書のための政府間委員会 : Intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol : ICNP)の第 2 回[2]から最近の名古屋議定書締約国会議（以下 COP-MOP という）まで、一貫して GMBSM の設置を目指して強硬とも思える発言を続けている。

JBA は議定書採択当時から、一見リーズナブルなようにみえて、実は 2 者間スキームを不安定にさせかねない当該条文に危機感を持ち、常に状況を観察、分析、報告をしてきた。

今までの経緯をたどると以下のようになる。

1．経緯

会合名	GMBSM に関係した決定 （ICNP では勧告）	内容と会期間活動
ICNP-2	COP11 への勧告の採択 UNEP/CBD/ICNP/2/3[3]	・広範なコンサルテーションの実施、その質問リストを作成 ・資金が可能であれば、専門家会合の招集
COP11	UNEP/COP/XI/1/B 及び Annex A、B[4]	・広範なコンサルテーションの実施（質問リスト及びその他の）→ ｵﾝﾗｲﾝﾃﾞｨｽｶｯｼｮﾝ ・資金が可能ならば、次の作業の為の専門家

(各 URL への最終アクセスは全て 2019 年 3 月 12 日)

1 例：平成 23 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.220「名古屋議定書政府間委員会第 2 回会合に対する意見（アフリカグループ）：地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及び態様（第 10 条）について」

2 COP10 の決定 1 の付属書Ⅱにおいて、ICNP-１と 2 の議題が採択されており、GMBSM の最初の検討は ICNP-2 に設定されていた。

3 平成 24 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.83、p.153,168：http://www.mabs.jp/archives/pdf/h24report.pdf

4 平成 24 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.92、p.201,204：URL は同上

		会合の招集 （専門家会合の作業内容： (a)見解の取りまとめ、(b)共通理解の得られそうな部分の特定、(c)更に検討が必要な部分の特定） ・ICNP-3 は専門家会合の報告に基づき"non-market based approach"に関するものも含め更なる調査の必要性を検討する。
ｵﾝﾗｲﾝﾃﾞｨｽｶｯｼｮﾝ	UNEP/CBD/ICNP/3/INF/4[5]	・2013 年 4/8～5/24 に実施 ・各項目に対して入力された各意見のまとめが収載
専門家会合	UNEP/CBD/ICNP/3/5	・2013 年 9/17 に開催
ICNP-3[6]	COP-MOP1 への勧告の採択 UNEP/CBD/ICNP/3/3[7]	・見解の提出((i)2 者間ｱﾌﾟﾛｰﾁでは対象に入らず、GMBSM の必要性を裏付けるような状況、(ii)GMBSM の態様として考えられるもの及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報、(iii)NP 第 10 条に関する専門家会合で特定された更なる検討が必要な領域) ・[資金が可能ならば、](i)NP 及びその他の多国間の仕組みの作成及び実施から得た経験、(ii)生息域外及生息域内[CBD2 条の定義による]にある GR 及び ATK 並びに国境を越えた状況に関連する事例研究を含め、他のプロセスで進められている作業との関連性について調査を委託すること ・[資金が可能ならば、]上述の提出された見解と委託調査の結果を検討するための専門家会合の招集
COP-MOP1[8]	UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/10[9]	・見解の提出((i)2 者間ｱﾌﾟﾛｰﾁでは対象に入らず、GMBSM の必要性を裏付けるような

[5] 平成 25 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.151-195：http://www.mabs.jp/archives/pdf/h25report.pdf
[6] 平成 25 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.109-111：URL は同上
[7] 平成 26 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.114-115,p.128：http://www.mabs.jp/archives/pdf/h26report.pdf
[8] 平成 26 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.63：URL は同上
[9] 平成 27 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.287

		状況、(ii)GMBSM の態様として考えられるもの及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報、(iii)NP 第 10 条に関する専門家会合で特定された更なる検討が必要な領域、これらに可能な場合 NP の実施で得られた経験を含む) ・委託調査の実施((i)NP 及びその他の多国間の仕組みの作成及び実施から得た経験、(ii)生息域外及生息域内にある GR 及び ATK 並びに国境を越えた状況に関連する事例研究を含め、他のプロセスで進められている作業との関連性について) ・上述の提出された見解と委託調査の結果を検討するための専門家会合の招集とその結果の COP-MOP2 への提出
見解提出[10]	UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/3[11]	・2015 年 5/5～9/30 に実施 ・合計 17 国・機関が提出
専門家会合[12]	UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/4[13]	2016 年 2/1-3 に開催 ・遺伝資源に対する国家の主権的権利を想起し、可能な場合には常に 2 者間ｱﾌﾟﾛｰﾁが執られるべきであり GMBSM が設けられるとしても、その適用範囲は狭くなる ・①PIC の付与又は取得が不可能な場合について(a)生息域外ｺﾚｸｼｮﾝ：情報が乏しいことから調査研究を提案、(b)提供国 ABS 法令の不在：能力構築の必要性、(c)提供国が PIC を求めない場合：当該国の主権的権利、(d)ATK に対する PIC の付与、取得が困難な場合：能力構築及び CBD8j 項の作業を参考、(e)公知の ATK に対する PIC の付与、取得が不可能な場合：WIPO での議論が申告中 ②国境を越えて存在する ATK：NP 第 11 条

10 平成 28 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p111-114,121-136：http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h28.html

11 平成 28 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.247-275：URL は同上

12 平成 28 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.115-120：URL は同上

13 平成 28 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.277-285：URL は同上

		で対応可能、UNCLOS での議論も参考になる ③その他：DSI への言及に対し、当該専門家会合のﾏﾝﾃﾞｰﾄを超えるとして取り上げず ④その他議論が必要な項目：GMBSM の必要性の有無を判断するには時期尚早であり、経験が必要。（詳細項目有り）
COP-MOP2[14]	CBD/NP/MOP/DEC/2/10	・ATK に関し、締約国は IPLCs の参加を得て暫定国別報告書にて、IPLCs には事務局長に情報を提供するよう要請 ・生息域内外ｺﾚｸｼｮﾝの GR 及び ATK の PIC が付与・取得不可能な場合の情報を、経験も含めて見解を提出 ・今後の進め方についての見解を提出 ・SBI2 でこれらを検討の上、COP14 の勧告案を作成
見解提出	CBD/SBI/2/5[15]	・2017 年 9/20-12/15 ・5 つの締約国と 9 つの機関及び利害関係者が提出
SBI2	Recommendation SBI2/4[16]	COP-MOP3 に向けた勧告案の作成 ・「態様について検討」に関する多くのブラケット
COP-MOP3	CBD/NP/MOP/DEC/13[17]	

注）[　]内は合意に至らなかった事項、NP:名古屋議定書、GR：遺伝資源、ATK：遺伝資源に関連する伝統的知識、COP-MOP: 名古屋議定書締約国会合、SBI：条約実施補助機関(会合)、IPLCs：先住民族及び地域共同体

上を踏まえ、COP-MOP2 決定後の動向、及び COP-MOP3 の結果まで（上の表の太枠部分）を報告する。

２．見解提出

2017 年 9 月 20 日付けに遺伝資源に関する伝統的知識と、今後の第 10 条の進め方に対する見解を求める Notification 2017-094[18]及び、12 月 8 日付けの Notification2017-136[19]が

14 平成 28 年度環境対策技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 p.145-150：http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h28.html
15 https://www.cbd.int/doc/c/ae6c/05f2/805fea62acc7deee055850d0/sbi-02-05-en.pdf
16 https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbi-02/sbi-02-rec-04-en.docx
17 https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-03/np-mop-03-dec-13-en.docx
18 https://www.cbd.int/doc/notifications/2017/ntf-2017-094-abs-en.pdf
19 https://www.cbd.int/doc/notifications/2017/ntf-2017-136-abs-en.pdf

CBD 事務局より発出され、提示された 2018 年 1 月 15 日の締切日（当初は 2017 年 12 月 15 日だったが延長された）までに、下の 5 の締約国、9 つの個人又は機関からの計 14 の見解が提出された。

１）提出が要請された見解

(a)IPLCs に対し、IPLCs が保持する遺伝資源に関する伝統的知識に関連する議定書の規定の実施の情報 (b) 生息域外コレクションも含めた、締約国、その他政府、IPLCs 及び利害関係者に対し、生息域内又は生息域外の遺伝資源と関連する伝統的知識に関連した PIC を付与又は取得出来ない状況に関する、あれば実際の経験も含めた、情報 (c)締約国、その他政府、IPLCs と利害関係者に対し、今後の第 10 条に関する見解

・提出した国及び機関、利害関係者

名古屋議定書締約国	アルゼンチン、インド、日本、メキシコ、オマーン
機関及び利害関係者	・Botanical Gardens and International Plant Exchange Network ・Deutsche Sammlung von Mirkoorganisment und Zellkulturen ・Gothenburg Botanical Garden ・国際商業会議所 ・（一財）バイオインダストリー協会 ・Joseph Henry Vogel ・United Nations Division for Ocean Affairs and the Law of the Sea ・World Federation for Culture Collection, World Data Centre for Microorganisms, Transparent User-friendly System of Transfer programme ・Zoologisches Forschungsmuseum, Alexander Koenig

・見解概要

（締約国）

国名	見解概要
アルゼンチン	（まとめ） ・GMBSM 必要性に関する経験や事例は挙げていない。 ・国内法の対象（主権的権利）との切り分けについて分析の必要性 ・国内主権に影響のない態様について言及 ・GMBSM による利益確保 ・他の国際規制対象を範囲に含まない
	（詳細） ・主権的権利を念頭に置く

	を含め）及び状況と国内法への影響の特定が必要 ・GMBSM の範囲を選択し、国内法で規定できるかどうかを分析する必要 ・各国による GMBSM の規定が終了するまで、選択性を執ることが出来るか検討が必要。 ・原産国が不明又は複数の国を起源とする遺伝資源に関する DSI に GMBSM が使用できるかどうかを検討する余地（特に利益配分について）。 ・GMBSM が国内法の適用より優先しないよう機能するかの分析の必要性 ・論争があった場合（論争については特定と合意が要）に、利益配分を保証するものとして利用されるべき. ・他の国際規制を受けているものは GMBSM の対象から除かれるべき。 ・GMBSM の戦略的議題を作成し、特定することも重要。 ・他の多国間制度からの事例は有用。 ・CBD 及び NP の３つの目的を達成するための戦略強化となりえるかどうかの分析。
インド	・既に ABS に関する国内手続きを完成させているので、PIC が生物資源のために得られなかったいかなる状況も今のところ出てきていない。 ・2 者間アプローチがデフォルトメカニズムである。 ・適切な努力をしても原産国が特定できず、PIC が付与または取得できないような状況でのみ GMBSM は支持できる。 ・GMBSM の必要性を最初に決めることが重要である。GMBSM の必要性が確立されたなら、態様に関する異なるシナリオの含有をも確認することが出来るであろう。 ・GMBSM が保全と持続可能な利用に貢献するためには、既存の利益配分メカニズム、GMBSM の性質、資金源、組織調整、管理、管理コスト、意志決定、資金の利用のモニタリングなどの課題がある。 ・NP の実施と経験が GMBSM の創設の支援と可能な態様に繋がるかもしれない。
日本	・第 10 条が言及する 2 つのケースにおいて、国境を越えた場合については NP 第 11 条で解決できる。 ・PIC が付与又は取得できない場合についての各見解を利用しつつ、何故 2 者間アプローチで解決できないか、必要な手続きを能力構築で取り上げて解決できるのではないか、の 2 点について調査すべきであり、そのような調査の後のみ GMBSM の検討をすべき。
メキシコ	（まとめ） ・必要性に関する実例はなし。 ・GR に対する主権的権利が優先するが、GMBSM はより検討が必要だが、設定は可能。

	・色々な仕組みを取り入れて CBD、NP の推進に活用 （詳細） (a)について なし (b)について、実例はなく、例示を挙げている ・原産国が不明瞭な生息域外コレクションの GR ・既に所有者が消滅した公知の ATK ・2 者間以上の国境を越えた無人地域に存在する GR ・紛争地域、正当な所有者又は国のない GR ・締約国によって所持され生成された DNA/RNA で出所が不明な場合 (c)について ・主権の行使への制約がされるべきではない。 ・GMBSM の運用と態様を確立する共通計画の策定。 ・GMBSM は、提供者・利用者として透明性、明確性、確実視得を可能にするものとして有用であり、国境を越えて対処が必要な場合に適切に対処できる。 ・GMBSM が生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献することを支持。 ・GMBSM は取引に多額の費用が掛からず、手続きが官僚化しない。 ・GMBSM が、時間的に、商業的手続きや知的財産への配慮から複雑化することを確信。 ・GMBSM は NP11 条と矛盾しない、むしろその達成に協力しあうべきで、支障をきたしてはならない。 ・専門家会合の参加者は地域的にバランスの取れたものにし、意見が偏らないようにすべき。 ・ITPGRFA と PIP 枠組が参考となり、それらのことから、GMBSM は専門的支援や国際協力の枠組を確立でき、目録や一覧表によって特定された GR 及び ATK にについて情報交換の枠組や、技術移転の仕組みを入れて技術の利用や民間を含めた研究開発連携を推進すること、能力構築の枠組として利用することが出来る。
オマーン	「まだ締約国でないので残念ながら情報を提出することができない」

（機関及び利害関係者）

Botanical Gardens and International Plant Exchange Network
・研究プロジェクトや協力に関する準備の段階で、我々が名古屋議定書の締約国及び非締約国における PIC の取得が難しいケースを経験した。 ・名古屋議定書締約国においては、権限ある国内当局（CNs）をまだ正式に設置していないことや、もし設置したとしても PIC の手続きに関する要求に応えない、という場合。 ・名古屋議定書の非締約国の中には、名古屋議定書に言及した輸出許可を要求するところがあ

ることが更に問題になっている。このことは”基礎科学”に関する応用に特に影響する。例えば、非商業研究や、名古屋議定書の適用されない分野などの全てに影響する。
・結果として、最初の基礎研究申請とプロジェクトはキャンセルしなければならなかった。

Deutsche Sammlung von Mirkoorganisment und Zellkulturen（ドイツ、DSMZ:微生物と細胞培養のコレクション）

（まとめ）
・DSMZは欧州最大の生息域外コレクションで、その多くは保全や持続可能な利用のために活用されれている。
・当該コレクションは、寄託されるものを、名古屋議定書の締約国から採取されたものという限定を設けている。
・ABS法令の有無や寄託に関する条件に関して締約国の政府窓口に問い合わせても、多くの場合返事がないか、不完全な回答しか返ってこない。
・名古屋議定書の要件を満たすことができないため、多くの寄託を却下しなければならない。

（詳細）
・DSMZ は、ヨーロッパで最大かつ最も多様な生物資源センターの 1 つで、そのコレクションは、商品化に関しては年間平均 1 回あるだけで、それ以外は、大部分が基礎研究と、そして最終的には生物多様性の持続可能な保全のために活用されている。
・寄託は、採取した国が名古屋議定書の締約国であった国から単離された場合と、生息域内で採取された時に名古屋議定書の締約国であった場合に受け付けており、ABS クリアリングハウスを通じて締約国のステイタスと発効日をチェックしている。
・寄託申請時に ABS-CH に掲載の各国の政府窓口に宛てて、アクセス法令の有無、寄託の際に特定の文書が必要かどうかを尋ねたが、多くの場合に回答がなく、また回答が決定的でなかったりしたため、回答を待つ間に、他の場所に寄託されたものもあれば、サンプルが死んだものもあった。
・次に、ABS CH を通じて 188 カ国へ、名古屋議定書と CBD に関する法令の有無、および微生物寄託に必要とされる可能性のある要件についての標準的な要求を、電子メールで送信した。その結果は次のとおり。
・5 週間後、35 カ国からの回答があったが（多くの場合、複数回のリマインドによってのみ応答あり）、5 カ国の電子メールアドレスがエラーで届かず、これらの国にはその国のホームページを介してこれらの国々に再び到達しようとしたが、まだ成功していない。
・33 カ国が「保留」で、私たちは別の連絡担当者に紹介された。
・または答えが不完全であり、さらなる情報を入手しなければならなかった。
（各国からの返事の状況は、回答待ち：33、送信エラー：5、回答あり：35、回答無し：115）
・年間の 25％の寄託をしめる中国からなどは、再三の要請にも拘わらず返事がないことが一番困っている。
・科学界によって確立された分類学の命名規則によって、新種の微生物を記載した論文の出版のためには、微生物学者は 2 つの異なる国の 2 つの公的コレクションに新しい細菌種を寄託しなければならないが、現在、多くの研究者は寄託することができず、したがって公表すること

ができないという苦境に陥っている。拒否された寄託の多くは、名古屋議定書を尊重しないスコープチェックを行わないコレクションに寄託されている。
Gothenburg Botanical Garden
・我々は CETAF（European Taxonomic Facilities Consortium）の一員であり、CETAF 行動規範に基づいて活動している。。 ・必要書類について完全に地域社会の人々に理解してもらうことは非常に難しく、最初のコンタクトは非公式であり、彼らから知識を率先して話す場合が多く、書面などへのサインを貰うことは非常に困難である。 ・遺伝資源という定義が複雑である。生物は DNA を持っており、いつ遺伝資源としてスタートするのかを知ることは困難である。 ・多くの国が採集、PIC、ABS、等に関する精巧な法的枠組が欠如している。法令が存在しない場合、特定のフォーマットで許可を要求することは不可能である。 ・法令を遵守する責任は、コレクターよりもむしろ経済的価値開発を行うユーザの責任である方がベストであろう。 ・コスタリカ、ペルーからの例は、時間は掛かるが同僚を通じて等、許可を得たことが書かれており、ブラジルの例では CGEN が稼働していなかったので許可が取れなかったが、採取許可はブラジルの同僚が得た。他にもいくつかの国に申請中。
国際商業会議所（International Chamber of Commerce）
(b)について ・PIC の付与は、CBD に規定された各国の裁量の問題であり、その裁量を行使できない状況は把握しておらず、また、その国の国内実施の状況が進んでいないからといって GMBSM の必要性の議論には関係がない。 ・未だ PIC を付与または取得できない状況については認識したことがない。 ・多くの締約国において、法的確実性のある行政手続き、法令、そして/又はユーザと提供者に提供される法令の実施を欠いているために、そのような国から PIC を取得することが非常に複雑になっていることは認めるが、名古屋議定書の実施の不完全で不十分なこれらの国の例が、PIC を付与しまたは取得することが不可能なケースに関する例にはならない。 (c)について ・締約国は、第 11 条から 20 条における運用上の側面に留意しながら、国や地方レベルでの名古屋議定書の実施に集中すべきである。 ・ABS は、名古屋議定書（第 1 条）の目的の達成するための実務に根ざしていなければならず、1）現在の 2 者間 ABS システムはよく動いていない、2）実施上の課題に取り組むためには政策立案者の全面的な注力が必要であって、現在の仕組みが正しく機能しない限り、注意と資源を、追加的な、更に複雑な仕組に回すべきではない、という 2 つの理由から、GMBSM のような追加的なツールの議論は時期尚早であると考える。 ・国家主権と国際法の他の原則を尊重しながら、ABS が想定された通りに管理されることが重要ある。期待通りに管理され、名古屋議定書によって想定される 2 者間システムが正しく機能

するまで、現在の 2 者間システムに加えて GMBSM の仕組みを取り扱うべきではない。
（一財）バイオインダストリー協会（JBA）
(b)について ウィーン条約法条約により名古屋議定書は遡及しないこと、名古屋議定書は国家管轄権内の事を扱っており、国家管轄権外についは他の条約等で扱っていること、提供締約国が議定書の規定に従って立法上又は行政上の措置を講じていない場合は、第 22 条に規定されている能力構築が必要な事項とみなされるべきこと、PIC を必要としないという決定をした国からの遺伝資源または関連する伝統的知識が得られた場合は除かれること、を踏まえ、JBA はこれまでのところ、生息域内外の遺伝資源および関連する伝統的知識に関して PIC の付与または取得することが不可能である具体的な状況を特定できていない。 (c)について COP-MOP では、これまでのところ国境を越えた状況で発生する遺伝資源と関連する伝統的な知識の利用のための世界的な多国間利益共有メカニズム（GMBSM）の必要性を認識していないし、PIC の付与又は取得が困難な状況についても把握できていない。従って、当該議題については GMBSM の必要性の有無を確認することから十分な議論を行うことが必要。
Joseph Henry Vogel
訳できず
United Nations Division for Ocean Affairs and the Law of the Sea
国連の海洋法条約の下で、国家管轄権外にある海洋遺伝資源について「法的拘束力のある国際文書」の中で検討がなされていること、今後の会議のスケジュールについて報告
World Federation for Culture Collection, World Data Centre for Microorganisms, Transparent User-friendly System of Transfer programme
WFCC がかつてから行ってきた MOSAIC による行動原則及び名古屋議定書に対応した新しいシステムである TRUST の紹介
Zoologisches Forschungsmuseum Alexander Koenig（ZFMK）
・ドイツのボンにある動物学研究博物館の多足類コレクション（ZFMK）の研究者 ・オンラインの PIC 申請システムや、国内法策定が遅れている国等がないと推測される例と、それによって PIC が取れず研究が滞っている例 ・ZFMK の寄託受入ポリシー ・意図せず国内に侵入した多足類（原産国が不明）を同定した例 ・現状の共同研究国（事務局注：名古屋議定書を署名していない国が日本にも掛かっていますが、日本は批准済み）

２）SBI に提出された事務局長によるまとめ（CBD/SBI/2/5）抜粋－暫定国別報告書及び ABS クリアリングハウスからの情報

COP-MOP2 の決定 2/10 のパラグラフ 6 に従い、CBD 事務局が、パラグラフ 3～5 についてまとめている。その内、パラ 3 の名古屋議定書の遺伝資源に関する伝統的知識の実施の部

分だけを要約すると、次のようになる。

・名古屋議定書第 5 条 5 項実施： 41 の締約国と 5 の非締約国の計 46 カ国が「執った」、2 カ国が「(IPLCs がいないので）執っていない」と回答。

・名古屋議定書第 16 条 1 項の実施：33 の締約国と 4 の非締約国が「措置を執った」、35 の締約国と 2 の非締約国が「執っていない」と回答。

・第 7 条の実施：21 の締約国及び 2 つの非締約国が「執った」、26 の締約国は「執っていない」と回答。

・名古屋議定書第 12 条 1 項の実施：24 の締約国と 1 の非締約国が「執った」、24 の締約国と 1 の非締約国が「執っていない」と回答。

・名古屋議定書第 12 条 2 項の 2 の実施：19 の締約国と 2 の非締約国が「執った」、28 の締約国が「執っていない」と回答

・名古屋議定書第 12 条 3 項の実施：30 の締約国と 1 の非締約国が「執った」、22 の締約国と 1 の非締約国が「執っていない」

これらには理由も付されているが、すべてを要約すると実施には IPLCs の特定などの政治的問題や、遺伝資源に関する伝統的知識の特定や IPLCs への啓発活動等の能力的問題を含んでいるように思われる。

名古屋議定書の締約国が、現在 114 カ国であると考えると、IPLCs が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識を、該当する全ての締約国において「国内法令に従って」適切に入手することは、まだ道が遠いように思われる。

3）条約実施補助機関第 2 回会合

条約実施補助機関第 2 回会合（The second meeting of the Subsidiary Body on Implementation、以下 SBI2 ）は、SBSTTA に引き続き、7 月 9～13 日にモントリオールで開催された。

前回の COP2 の決定 10 において、提出された各見解や国別報告書、ABS クリアリングハウスからの情報について事務局がまとめたものを検討し、SBI2 が COP14 への GMBSM に関する勧告を策定することがマンデートになっていた (2/10 パラグラフ 7) 。恐らく、SBI が勧告案を策定するというスキームは今後も続くであろうと思われる。

SBI2 の報告は、JBA 発行の機関誌「バイオサイエンスとインダストリー」の Vol.76 No.5 に掲載したものと重複している。ABS に関する議題、特に DSI が SBSTTA で開催されていたため、SBI では参加者も減り、GMBSM の検討は、「第 10 条に関する暫定国別報告書と ABS クリアリングハウスを通じた情報収集」と、「オープンエンドなオンラインディスカッションによって GMBSM が必要とされるケースと可能な態様」を提案した non-paper に基づく 1 回のコンタクトグループだけが開催され、それも 1 時間で終了した。このコンタクトグループには推進派アフリカグループの代表 1 カ国しか出ておらず、残りは慎重派の EU、スイス、日本、韓国と、話をウォッチしている国（中国は発言せず）であったため、議論ができなかったためである。この non-paper はそのまま CRP になって全体会合で議論されることとなった。

全体会合では、アフリカグループに属する諸国が「必要性については、もう十分に議論されたので、態様について議論すべし」という発言を続けた。しかし、EU、スイス、日本、韓国が、まだ必要性についてのコンセンサスがない、実施の安定性から 2 者間アプローチと並列は認められない、名古屋議定書の実施に関する経験が不足している等の主張を続け、結果的に「必要性についてはこれまでに様々な見解や調査がなされてきた」、「(今後は) 態様について検討」という文言については、すべてブラケットにはいった次のような状態で勧告は COP14 に送付された。

COP14 に送られた勧告

Item 19. Global multilateral benefit-sharing mechanism (Article 10)
The following is taken from recommendation 2/4 of the Subsidiary Body on Implementation.
The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol, *Mindful* of the objective of the Nagoya Protocol, *Recalling* the sovereign right of States over their genetic resources, *Recalling also* Article 10 of the Nagoya Protocol, *Recalling further* Articles 11 and 22 of the Nagoya Protocol, *Acknowledging* the work undertaken [to explore the need for a global multilateral benefit-sharing mechanism] further to decisions XI/1 B, NP-1/10 and NP-2/10, including the online forum, the study on experiences gained with the development and implementation of the Nagoya Protocol and other multilateral mechanisms and processes, the syntheses of views and the outcomes of the two expert meetings on Article 10,[20] [*Recognizing* from the work already undertaken that the need for a global mechanism has been demonstrated to move ahead with elaborating the modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address fair and equitable benefit-sharing in transboundary situations or situations for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,] [*Noting* that benefits generated through the global multilateral benefit-sharing mechanism and shared with the custodians of biodiversity and traditional knowledge associated with genetic resources is a valuable incentive for the conservation and sustainable use of biodiversity and its components,] [*Recognizing* that many Parties are still in the early stages of implementing the Protocol] [*Notwithstanding* the different stages in the implementation of the Nagoya Protocol by Parties, efforts towards the full and effective implementation of the Nagoya

[20] UNEP/CBD/ICNP/3/5 ：https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/official/icnp-03-05-en.pdf and UNEP/CBD/NP/COP-MOP/2/10：https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/np-mop-02/official/np-mop-02-10-en.pdf

Protocol in its entirety should not be hindered],

Recognizing also the ongoing need for capacity-building to support Parties and indigenous peoples and local communities in developing and implementing legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing,

1. *Welcomes* the information synthesized by the Executive Secretary through the interim national reports and the Access and Benefit-Sharing Clearing-House of relevance to Article 10;

2. *Takes note* of the information on developments in relevant international processes and organizations;

[3. *Decides* that the need for a global multilateral benefit-sharing mechanism has been sufficiently demonstrated through various submissions of views and studies carried out in connection with Article 10 for Parties to start to consider the modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism;]

4. *Considers* that more information on specific cases for a global multilateral benefit-sharing mechanism [that are not covered under the bilateral approach] would assist Parties in the consideration of [the modalities in line with] Article 10;

5. *Requests* the Executive Secretary, subject to the availability of resources:

(a) To convene moderated open-ended online discussions to [identify and] discuss [the] specific cases for a global multilateral benefit-sharing mechanism [and the possible modalities for such a mechanism];

(b) To compile the outcomes of the online discussions [and provide possible options for the modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism] for consideration by the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting;

(c) To update the information regarding developments in other relevant international processes and organizations and submit it for consideration by the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting;

6. *Requests* the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting to consider the information in paragraph 5(b) and (c) above and make recommendations for consideration by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol at its fourth meeting.

（４）COP14

１）各国のポジション

11/18 の全体会合で、各国の意見表明が行われた。この議論は名古屋議定書の規定によるため、発言は名古屋議定書締約国が有し、優先することになっている。

ここでも、ポジションが明確に２つに分かれた（その他、ポジションなしも入れれば３つ）。

すなわち、GSBSM 設置推進派、慎重派、ポジションなし、である。アフリカグループと、メガ生物多様性同士国（Like-minded Megadiverse Countries： LMMC）の一部が手を組んだことによって、マレーシア、メキシコ、アルゼンチンはアフリカグループと同じ主張を始めた。

条約は遡及しないため、表だって生息域外コレクションに移転したものからの利益配分を求める声は大きくない。しかし、裏には依然としてその狙いがあるのではないかと危惧している JBA にとって、名古屋議定書採択当初、GMBSM は、生息域外保全に移転してしまった生物資源が狙いと想定した場合、南南問題が発生するという予想もしていた。しかし、彼らの発言から具体的に、ブラジルから移転したゴム、エチオピアから移転したコーヒーなどについて彼らが GMBSM で解決策を見出しているとは思われない。その他、GMBSM 設置推進派及びポジションなしの国からは能力構築の必要性が多く発言された。主要なポイントをまとめると次の表のようになる。

	GMBSM 設置推進派	慎重派
国・地域名	（アフリカ G）南アフリカ、マラウィ、ウガンダ、エジプト、ニジェール、タンザニア、エクアドル、アルゼンチン、ガボン、ギニアビサウ、スーダン （LMMC）マレーシア、メキシコ、アルゼンチン、フィリピン （IPLCs）	EU、スイス、日本、韓国
今回の主張	必要性については明かであり、態様について議論を進める事（ブラケットをはずした決定案の支持）	・名古屋議定書の実施が先（GMBSM の議論は時期尚早） ・まだ GMBSM が必要とされるケースが特定されておらず、必要性についての特定が必要

各国の意見

- メキシコ：決定案を支持する。ロードマップを策定して計画的に進捗するべき。
- 南アフリカ（アフリカ代表として発言）：国際的な利益配分の仕組みを構築することで、DSI もそこで取り扱うことができる。
- 日本：事実ベースで議論すべきである。必要性についての事例は特定できておらず、態様の議論は時期尚早である。まず名古屋議定書の実施が重要であり、そのために日本は多くの能力開発に協力をしている。能力の欠如については第 10 条で対応はできず、第 22 条で対応するべきである。
- スイス：名古屋議定書の完全な実施が必要である。複数国にまたがる事例については第 11 条の規定でカバーされている。GMBSM を議論するのは時期尚早である。2 者間アプローチと並列は混乱を招くので認められない。

- EU：　国別情報には決定 2/10 で求める情報がなかった。また名古屋議定書の実施は初期段階である。能力の欠如による問題には、能力構築が対応できる。GMBSM の必要性・態様についての議論では議定書の地理的・時間軸的なスコープについて議論を再開すべきではない。名古屋議定書の対象は遺伝資源と関連する伝統的知識である（DSI は含まない）。
- フィリピン：決定案のブラケットをはずす。GMBSM は保全に対する重要な資源となる。
- エジプト、ウガンダ：アフリカグループを支持、GMBSM は 2 者間アプローチとパラレルではない。相補するアプローチである。
- 韓国：2 者間アプローチで解決できない問題もあることは認識。ただし GMBSM を必要とするようなケースについては更なる調査が必要。
- インド：インド国内では PIC を与えること又は得ることができないケースは特定できなかった。国境を越えた状態で存在するものについては GMBSM の対象ではなく、対象となるのは原産国が特定できない場合。まずは GMBSM の必要性を特定すべき。
- エクアドル：GMBSM の運用が遺伝資源に対する各国の主権的権利に影響を与えるべきではない。多国間メカニズムについて ITPGR が参考になる。
- マレーシア：GMBSM が必要であることはすでに明白である。態様の構築については、GMBSM の対象となるケースが特定されてからでは遅い。それは議定書の遵守委員会の例をみても明らかである。
- ギニアビサウ：植民地時代に既に海外に移転してしまった遺伝資源がある。また、宗主国の力が強く、2 者間の契約では不利にならざるを得ないので、GMBSM が必要である。
- ベネズエラ：遺伝資源に対する各国の主権的権利があることに留意。GMBSM の必要性について明確にする必要がある。

２）経緯

COP14 の 2 週間の期間中、GMBSM は WG1 で扱われた。ABS 関連では最大の課題である DSI も WG 1 で扱われ、担当者も重なっているので、その隙間を縫ったように当該コンタクトグループが 2 回開催された。その後は 2 回の全体会合での議論を経て、最終的に決定が採択された。

①1 回目のコンタクトグループ：各国の GMBSM に対してと、今後の方針について意見が求められた。この際に EU の共同議長からは、”議論を前進させるために”過去に行った調査と重複しないこと、という条件がついた。ノルウェーが「まだ名古屋議定書実施の早期段階であり、必要性も明確でないことから、COP-MOP5 に持ち越してはどうか」という提案を選択肢の一つとして提示したが、どの国もサポートしなかった。主な主張は次の通り。

- GMBSM 設定推進派：必要性と態様のセット（必要性を特定し、態様を検討する 2 ステップアプローチ）での議論が必要。DSI も扱う。一例でもあれば必要性としては十分。アジアの政治的問題により認識されていない IPLCs の存在。IPTGRFA を参考に。法令策定の能力の欠如。微生物の生息域外保全機関からの利益配分。
- 慎重派：まだ名古屋議定書実施の初期段階であり、ABS 国内法令を持つ国はまだ少数。まず名古屋議定書の実施が必要。GMBSM が必要なケースについては特定されていない。適

切な態様の議論のためには必要性についての特定が必要。
②2 回目のコンタクトグループ：non-paper が提示され、前文及びパラブラフ 1～3 は合意事項なので議論しないとして、それ以外の部分について交渉が行われた。non-paper は、決定案のブラケット部分の内、特に「過去に行われた必要性に関する数々の見解提出や調査」に言及した複数箇所が削除され、「2 者間では解決できない明確な理由を伴う PIC を付与・取得できない又は国境を越える状況とそれらを補助するメカニズムの検討を支援する GMBSM の可能な態様についての検討」が追加されており、その具体的アクションとしては「PIC が付与、取得出来ないケース、なぜ 2 者間ではカバーできないのかについての具体的な根拠」、「それらのケースを扱う可能な態様の選択肢」について見解を提出すること、「事務局による、PIC の付与・取得が不可能な場合、国境を跨いだ場合」についての調査が提案されていた。
主要論点は、従前の通りで「必要性の特定」と「態様の検討」であるが、後者のあり方が単に"possible modality"だけではなく、事例に基づく態様であることを念頭に主に EU らが提案をし続け、更にスイスも委託調査に関して peer review を挿入し、依然、態様の検討のあり方、態様の検討が何に基づくか、はブラケットに入ったままだが、より対象が絞られた形となって CRP となることがアナウンスされ、コンタクトグループでの議論は終了した。
③全体会合：CBD/NP/MOP/3/WG.1/CRP.36 に基づく交渉。ブラケットに入っていたパラグラフ 3 の内、態様に関する部分の削除を求め、EU と日本がサポートしたが、アフリカグループと LMMC が反対した。パラグラフ 4 (b)必要性が特定されていないとしてスイスが削除をもとめた他、"possible modality"が GMBSM についてなのか、事例に基づいているのか、その文言について議論があった。SBI のマンデートを定めるパラグラフ 6 では、ブラケットもスイスが上述と同様の理由で削除を求めた他、EU が態様の検討には必要性が特定された場合を挿入するなどし、事態は膠着状態に陥った。最終的に議長の提案でパッケージディールとなり、EU がイニシアティブを執ってマラウィ他と協議した結果、双方が妥協することとなり、4(a)は、事例を扱う可能な態様について GMBSM を含めて、となり、5 の委託調査における態様は取り下げられ、6 については、ステップアプローチが採用されて、(a)の事例が特定された場合に、それらを扱う選択肢について GMBSM を含めて、となり、L ペーパーが作成されることとなった。
④全体会合：特段の異論なく、L ペーパーが採択されて決定となった。

３）決定の内容

DECISION ADOPTED BY THE PARTIES TO THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING 3/13. Global multilateral benefit-sharing mechanism (Article 10)
The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、 Mindful of the objective of the Nagoya Protocol,

名古屋議定書を留意し、

Recalling the sovereign rights of States over their genetic resources,

遺伝資源に掛かる各国の主権的権利を想起し、

Recalling also Article 10 of the Nagoya Protocol,

名古屋議定書の第 10 条を想起し、

Recalling further Articles 9, 11 and 22 of the Nagoya Protocol,

名古屋議定書の第 9、11、22 条を更に想起し、

Recalling decisions XI/1 B, NP-1/10 and NP-2/10 and building on the work undertaken pursuant to these decisions,

決定 XI/1 B, NP-1/10 and NP-2/10 と、それらの決定に基づいて行われた作業に関する蓄積を想起し、

Recognizing the experience gained with implementation of the Nagoya Protocol since its entry into force while acknowledging that many Parties are still in the process of establishing access and benefit sharing legislative, administrative and policy measures and institutional arrangements,

名古屋議定書の発行以降の名古屋議定書の実施に伴う経験が増えることを認識する一方で、多くの締約国が依然としてアクセスと利益配分に関する立法上、行政上、政策上の措置と組織的管理の設置過程にあることを認識し、

Recognizing also the ongoing need for capacity-building to support Parties and indigenous peoples and local communities in developing and implementing legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing,

アクセスと利益配分に関する立法上、行政上、政策上の措置の策定と実施について締約国と先住民及び地域共同体を支援するための能力構築に関して現在必要とされていることも認識し、

1. Welcomes the information synthesized by the Executive Secretary through the interim national reports and the Access and Benefit-Sharing Clearing-House of relevance to Article 10;

第 10 条に関する暫定国別報告書と ABS クリアリングハウスを通じた事務局長によってまとめられた情報を歓迎する

2. Takes note of the information on developments in relevant international processes and organizations;

関連する国際プロセスと組織における開発情報に留意する

3. Considers that more information on specific cases of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent, accompanied by an explanation as to why such cases cannot be covered under the bilateral approach of the Nagoya Protocol as well as options for addressing those cases, including through a global multilateral benefit-sharing mechanism would assist in the consideration

of Article 10;

名古屋議定書の 2 者間アプローチの下でカバーすることが出来ない理由の説明と、第 10 条の検討を支援するかもしれない地球規模の多国間利益配分の仕組みを通じたものを含めて 2 者間カバーできない事例を扱う為の選択肢を伴った、PIC を付与又は取得が不可能である場合や遺伝資源や遺伝資源に関する伝統的知識が国境を越えて存在する場合の特定なケースに関する更なる情報について検討する

4. Invites Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, relevant stakeholders and organizations to submit to the Executive Secretary:

締約国、その他政府、先住民の社会及び地域社会、利害関係者、組織に対し、事務局長に宛てて、以下の情報を提供することを求める

(a) Information on specific cases which may support the need for a global multilateral benefit-sharing mechanism that are not covered under the bilateral approach, accompanied by an explanation as to why such cases cannot be covered under the bilateral approach set out in the Nagoya Protocol;

名古屋議定書が提示する 2 者間アプローチの下でカバーされない理由の説明を付けて、2 者間の下でカバーされない地球規模の多国間利益配分の仕組みに関する必要性を支持する特定のケースに関する情報

(b) Options for possible modalities for addressing those cases, including through a global multilateral benefit-sharing mechanism;

それらを扱う可能な態様の選択肢、それには GMBSM を通じたものも含める

5. Requests the Executive Secretary:

事務局長に次のように要請する

(a) To commission, subject to availability of resources, a peer-reviewed study to identify specific cases of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent;

可能な資金に基づき、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識が国境を越えた状態で発生する、または PIC を付与又は取得できない状況に関する特定のケースを明確にするためのピアレビュー付き調査を委託すること

(b) To compile and synthesize the information submitted pursuant to paragraph 4 (a) and (b);

パラグラフ 4(a)と(b)に基づく見解提出情報を編集し、統合すること

(c) To submit the study and the synthesis for consideration by the Subsidiary Body on Implementation;

条約実施補助機関会合のために調査とまとめ（注：上記(b)の）を提出すること

6. Requests the Subsidiary Body on Implementation to consider the study and synthesis with a view to identifying: (a) specific cases, if any, that cannot be addressed through the bilateral approach; and (b) if identified, options for addressing these cases,

including a possible global multilateral benefit-sharing mechanism, and make a recommendation to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol at its fourth meeting.
条約の実施補助機関会合に対し、調査と、(a)もしあれば、2 者間アプローチを通じて扱えない特定のケース(b)もし特定出来た場合、それらのケースを扱うための選択肢（可能な地球規模の多国間利益配分の仕組みも含む）を明確にするための見解のまとめ、を検討し、名古屋議定書の締約国会合としての第 4 回締約国会合に勧告を策定することを要請する

4）私見及び今後

名古屋議定書第 10 条に規定されたケースについての合意された必要性はまだない。彼らの主張を聞いていても、第 11 条、第 22 条に該当する、または CBD で扱う問題ではないものばかりである。また、提出された見解でも、国別情報や ABS クリアリングハウスでも情報が見いだせていない。確実な事例の一つでもあれば慎重派も態様の議論に進まざるを得ないであろう。慎重派は利益配分に反対している訳ではなく、闇雲に反対しているのでもない。着実で堅実な議論を進めようとしているのである。

その点において、今回の決定は、2 者間では解決できない事例の調査と、それに基づく可能な態様についてのものであり、SBI から出される勧告は、もし事例があれば態様について提案されるものとなっているので、概ね文書上は容認できるものとなっている。

推進派は慎重派が納得するケースを提案する必要がある。必要があればそれに適切に対処できる態様の議論になるであろう。現に、一部の国が言及する他の国際文書に置ける多国間の仕組みとはそもそもの前提条件が違い、植物遺伝資源に関する多国間の仕組みは、まさに資源、目的が特定された状態にあり、国連海洋法条約の下での海洋遺伝資源について「公海及び深海底」という空間的限定が付いている。範囲が限定されているという点で名古屋議定書における GMBSM の議論とは全く違う状態の議論であると言える。

今、いかなるケースについても特定されないまま各国が遺伝資源に関して主権的権利を持ちその手続きは国内法令で定めるという原則の他に、GMBSM を設置することになった場合、国内法令を持たない多くの国や遺伝資源の定義を広く設定している国との整理がつかず、また、遺伝資源の ABS 手続きを 2 者間で行えば良いのか、GMBSM で行えば良いのか、ユーザは益々混乱を深め、CBD や名古屋議定書の実施を不安定にするだけで、よりユーザが遺伝資源の利用から離れることに繋がる。

更に言えば、一度そのような仕組みを作ってしまえば、その中に今後色々な課題（例えば DSI）が盛りこまれることは想像に難くない。

もし本当に保全に関する資金が必要で GMBSM を創設する場合、まず第一に、利益を得るためにはユーザが使いやすいものにしなければならない。そのためには、少なくとも締約国は遺伝資源の利用から生ずる利益の配分を直接受け取ることを放棄し、各国がバラバラに指定する一部分ではなくて全ての遺伝資源（他の国際文書の対象やヒトの遺伝資源を除く）を GMBSM で扱うという合意が必要となる。

やはり各国が遺伝資源に関する主権的権利を放棄しない以上、合意した名古屋議定書とい

う国際文書に基づく基本原則を着実に実施した上で、問題点があれば国際間で協力して解決し、生物多様性の保全や持続的利用に資していくしか方法がないと言える。

1-2. COP9 決定 IX/29 にある「新規事項」の特定のための手順やクライテリアが採択されるまでの経緯等に関する考察

はじめに

2008 年に開催された生物多様性条約第 9 回締約国会議（COP9）で、科学技術助言補助機関（Subsidiary Body on Science, Technical and Technological Advice：SBSTTA）が、「生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項」（New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biological diversity）を特定するための手順やクライテリアに関するガイダンスを含む決定 IX/29（UNEP/CBD/COP/DEC/IX/29）[1]が採択された。

具体的には、次のように規定されている。

なお、本稿中の会議文書、決定、勧告の日本語訳は、JBA 仮訳である。

（COP は、）

8. 事務局長に対し、以下のパラ 11 で求められた情報及びパラ 12 に列挙されたクライテリアに基づき提出される新規事項に対する提案が、以下に述べる編集物にまだ収載され得る期限について、締約国及び関連のある組織に通知するよう要請する。
9. また、事務局長に対し、提出物を、それらが受領された書式で編集し、以下のパラ 12 に列挙されたクライテリアを考慮して、提案に関係する関連情報及び見解を述べる機会について、締約国及び関連のある組織に通知するよう要請する。
10. さらに、事務局長に対し、SBSTTA での検討のため、元の提出物並びに受け取った情報及び見解を編集した文書を作成するよう要請する。
11. 新規事項に対する提案は、可能であれば、以下に関する情報を伴うことを決定する。
   (a) なぜ、その事項が SBSTTA の喫緊の対処が必要なのか（どのように生物多様性に影響するのかも含め）
   (b) どのように条約の目的の達成に影響を及ぼすのか（関連条項を引用して）
   (c) その事項の解決に貢献し得るテーマ別の活動計画及び/又は横断的事項
   (d) 関連組織によってすでに取り組まれている、その事項へ対応する活動
   (e) 信頼できる情報源、望ましくは、査読された論文
12. さらに、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項の特定に対し、以下のクライテリアが使われることを決定する。
   (a) 条約及びその既存の活動計画の実施との関連性
   (b) 生物多様性への予期せぬかつ重大な影響の新たな証拠
   (c) その事項に対応する緊急性/その事項が条約の効果的な実施にもたらすリスクの切迫性ならびに生物多様性への現実の及び潜在的な影響の大きさ

（最終アクセスは、全て 2019 年 3 月 12 日）

[1] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-09/cop-09-dec-29-en.pdf

(d) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連して特定された事項の実際の地理的な広がり、及び、拡大の速度も含め、拡大の可能性
(e) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する負の影響を限定又は軽減するツールの存在及び利用可能性の証拠
(f) 特定された事項の人の幸福への実際の及び潜在的な影響の大きさ
(g) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連している製造部門及び経済的な幸福への実際の及び潜在的な影響の大きさ

13. SBSTTA に対し、提案をレビュー及び議論し、適宜、新規事項を特定し、検討のために活動の選択肢を含めて科学技術的な分析を行い、COP での検討のため、その分析を COP に提出するよう要請する。

現在、COP の下では、「合成生物学」(Synthetic biology)がこの新規事項に該当するのかどうかの検討過程にある。

一方、2018 年 7 月に開催された SBSTTA22 において、「合成生物学」から派生した「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(Digital Sequence Information on Genetic Resources : DSI)について、日本から条約事務局に対し、新規事項を特定する手続きとの関連での DSI のステータスについて説明を求めたところ、次の説明があった。

① 合成生物学は新規事項の検討過程にあるが、そこから派生した DSI は COP13 及び NP-MOP2 の決定に基づき検討が行われており、状況が異なる。
② 決定 IX/29 に定められたプロセスは、このプロセスを経なければ新規事項として認められないというものではない。

この SBSTTA22 での CBD 事務局からの説明を受け、特に説明の②について、決定 IX/29 に至るまでの新規事項に関する議論の経緯をたどり、そこに定められた手順等の位置づけを再確認することとした。

1．方法

決定 IX/29 では、COP8 の決定 VIII/10 が想起されている。また、決定 IX/29 が採択された COP9 の議題 4.14「条約の運用」(Operations of the Convention)に関する会議文書(UNEP/CBD/COP/9/22)では、決定 VIII/10 の他、準備会合である SBSTTA13 の会議文書や勧告等が言及されている。

このように関連文書を順に辿っていくと、表 1 に示すような会議文書や決定/勧告が、決定 IX/29 につながっていることが明らかとなった。

このように関連文書が明らかとなったことから、今度は逆に 2000 年の COP5 から 2008 年の COP9 に向け、これらの関連文書をたどることにより、決定 IX/29 に至るまでの経緯とそこ

に定められた手順等の位置づけを再確認した。

表 1. 決定 IX/29 につながる関連文書

年月	会合	議題	会議文書	勧告/決定
2008.5	COP9	4.14	UNEP/CBD/COP/9/22	UNEP/CBD/COP/DEC/IX/29
2008.2	SBSTTA13	4.5	UNEP/CBD/SBSTTA/13/8	XIII/7
2007.7	SBSTTA12	5.3	UNEP/CBD/SBSTTA/12/9	XII/8
2006.3	COP8	22.1	UNEP/CBD/COP/8/16/Add.4	UNEP/CBD/COP/DEC/VIII/10
2005.9	WGRI 1	4.1	UNEP/CBD/WG-RI/1/3 UNEP/CBD/WG-RI/1/INF/2	1/2
2005.2	SBSTTA10	5.1	UNEP/CBD/SBSTTA/10/5	X/2
2004.2	COP7	26	UNEP/CBD/COP/7/20	UNEP/CBD/COP/DEC/VII/30
2003.3	SBSTTA8	6.3	UNEP/CBD/SBSTTA/8/13 UNEP/CBD/SBSTTA/8/12	VIII/6
2002.4	COP6	24	UNEP/CBD/COP/6/5 UNEP/CBD/COP/6/5/Add.1	VI/27 VI/26
2001.3	SBSTTA6	5.1	UNEP/CBD/SBSTTA/6/9	VI/5
2000.5	COP5	19	UNEP/CBD/COP/5/17	V/20

２．結果

2000 年の COP5 から 2008 年の COP9 の決定 IX/29 に至るまでの関連する議論の経緯及び概要を、表 2 にまとめた。なお、詳細は、後掲の「４．（参考）詳細とりまとめ」を参照していただきたい。

また、以下、本稿中の議論の経緯等のとりまとめ部分については、分かりやすくするため、JBA の責任において、「新規事項」（new and emerging issues）及びそれに類似の用語をハイライトした。

表 2. 2000 年の COP5 から 2008 年の COP9 決定 IX/29 に至るまでの議論の経緯及び概要

年月	会合	議論の経緯及び概要
2000.5	COP5	●議題 19：「条約の運用」（Operation of the Convention） ＊会議文書：UNEP/CBD/COP/5/17[2] ＊COP5 決定：V/20[3] ・決定 V/20 中の「III. 科学技術助言補助機関の運用」（III. Operations

[2] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-05/official/cop-05-17-en.pdf
[3] CBD 事務局：https://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7162

		of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technology Advice）において、SBSTTA の勧告をアセスメントすることを決定。 ・なお、この COP5 の議題 19 の会議文書及び決定中に、「新規事項」（new and emerging issues）に直接つながるような文言等は、まだ見られない。
2001.3	SBSTTA6	●議題 5.1：「科学的アセスメント」（Scientific assessment） ・COP5 決定 V/20 を受け、本議題の下で、生物多様性に関する情報の科学的アセスメントの方法論及びそれに関するパイロットスタディーに関し検討を行い、COP6 に向けた勧告 VI/5 を採択。 ＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/6/9[4] ・本会議文書中に、「緊急で新規な事項」（urgent and emerging issues）や「新規事項」（emerging issues）という表現が見られた。 ＊SBSTTA6 勧告：VI/5[5] ・また、勧告の中では、「4. また、緊急で新規な事項に対処する十分に的を絞り込んだ迅速なアセスメントの重要性に留意する」（4. Notes also the value of well-targeted rapid assessments to address urgent and emerging issues）とされた。 ・このように、おそらくこの頃から”emerging issues”という用語が用いられ始めたものと思われる。
2002.4	COP6	●議題 24：「戦略計画、国別報告及び条約の運用」（Strategic Plan, national reporting and operations of the Convention） ・COP5 決定 V/20 を受け、議題 24 の下で、以下の(a)及び(b)等の検討が行われた。 (a)「CBD の戦略計画案」（Draft Strategic Plan for the Convention on Biological Diversity: planned activities, expected products, the timing of activities and products, actors, implementation mechanisms, and financial, human-resource and other capacity requirements）

[4] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-06/official/sbstta-06-09-en.pdf
[5] CBD 事務局：https://www.cbd.int/recommendation/sbstta/default.shtml?id=7036

		＊会議文書：UNEP/CBD/COP/6/5/Add.1[6] ・この戦略計画案の中に、特に SBSTTA に直接言及する記載はないが、「展望の第 1 要素」（First element of the vision）の 1 つとして、「2.3 生物多様性への重大で新規な脅威が特定され、防止又は最小化される」（2.3 Significant and emerging threats to biodiversity are identified and prevented or minimized.）との記載があり、新規事項（new and emerging）につながる流れが感じられた。 ＊COP6 決定：VI/26[7] ・しかし、COP6 での検討を経て採択された決定 VI/26「CBD の戦略計画」（Strategic Plan for the Convention on Biological Diversity）はあまり細部に踏み込んだものではなく、決定中に、上述の「重大で新規な脅威」（Significant and emerging threats）という記載もなく、「損失の速度は、まだ増加している」（The rate of loss is still accelerating）及び「脅威は対応されなければならない」（The threats must be addressed）という 2 項目に関連する記載が簡単に述べられているだけである。 (b)「条約の運用」（Operations of the Convention） ＊会議文書：UNEP/CBD/COP/6/5[8] ＊COP6 決定：VI/27[9] ・決定 VI/27 の「B. 条約の運用」（Operations of the Convention）の中で、SBSTTA からの勧告の評価に関し、以下のように決定。 -パラ 7：COP は、事務局長に対し、SBSTTA からのインプットの向上という観点から、SBSTTA の勧告をレビューし、それを SBSTTA9 及び COP7 に報告するよう要請。 -パラ 8：COP は、SBSTTA に対し、パラ 7 のレビューに基づき、助言の質の向上に向けた提案を作成し、それに関する報告書を COP7 に提出するよう要請。
2003.3	SBSTTA8	●議題 6.3：「SBSTTA の運用」（Operations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice）

[6] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-06/official/cop-06-05-add1-en.pdf
[7] CBD 事務局：https://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7200
[8] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-06/official/cop-06-05-en.pdf
[9] CBD 事務局：https://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7201

		・議題 6.3 の下で、以下の(a)及び(b)の検討が行われた (a)「SBSTTA の戦略計画」（Strategic Plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice） ＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/8/12[10] ・COP6 で「CBD の戦略計画」（決定 VI/26）が採択され、これに関連して、SBSTTA ビューローは COP6 会期中の会合において、SBSTTA の戦略計画の草案を作成することを決定。 ・この草案が、本会議文書（UNEP/CBD/SBSTTA/8/12）であり、SBSTTA8 において検討された。 ＊SBSTTA8 勧告：勧告 VIII/6[11] ・しかし、SBSTTA ビューローが作成した「SBSTTA の戦略計画案」は広い支持が得られず、VIII/6 の中で、SBSTTA の戦略計画については、次のように勧告された。 -パラ 1：SBSTTA ビューローに対し、SBSTTA10 での検討に向け、SBSTTA 戦略（UNEP/CBD/SBSTTA/8/12）（以下「SBSTTA の運用計画」（Operational Plan of SBSTTA）とする）を見直すよう要請する。 (b)「SBSTTA から COP になされた勧告の評価」（Assessment of recommendations made to the Conference of the Parties by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice） ＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/8/13[12] ・一方、COP6 決定 VI/27 のパラ 7 及びパラ 8 を受け、事務局長が、SBSTTA1 から SBSTTA7 までの全ての勧告のレビューを行い、それに基づき SBSTTA8 での検討のための文書（UNEP/CBD/SBSTTA/8/13）が作成された。これを議題 6.3 の下で検討し、勧告 VIII/6 が採択された。 ＊SBSTTA8 勧告：VIII/6[11] ・しかし、SBSTTA の勧告のレビューに関し、勧告 VIII/6 の中では、

[10] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-08/official/sbstta-08-12-en.pdf
[11] CBD 事務局：https://www.cbd.int/recommendation/sbstta/default.shtml?id=7059
[12] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-08/official/sbstta-08-13-en.pdf

		「留意する」（パラ 2）との表現にとどまり、それ以上具体的な勧告にはつながらなかった。
2004.2	COP7	●議題 26：「持続可能な開発に関するワールドサミット、2010 年までの COP の活動の多年度計画、戦略計画及び条約の運用のフォローアップ」（Follow up to the World Summit on Sustainable Development, multi-year programme of work of the Conference of the Parties up to 2010, strategic plan and operations of the Convention） ・COP5 での SBSTTA の勧告の質の向上に関する議論及びそれに関連した SBSTTA6 での情報の科学的アセスメントに関する議論は、COP6 及び SBSTTA8 を経て、COP7 の議題 26 の下での、SBSTTA 等、既存の COP の下でのプロセスの影響及び有効性のレビューの議論へとつながった。 ＊会議文書：UNEP/CBD/COP/7/20[13] ＊COP7 決定：VII/30（UNEP/CBD/COP/DEC/VII/30）[14] ・決定 VII/30 の中で、SBSTTA に関しては、次のように決定された。 -パラ 23：SBSTTA 等、既存の COP の下でのプロセスの影響及び有効性のレビューを含め、条約の実施をレビューするための、「条約の実施のレビューに関するオープンエンドワーキンググループ」（Open-ended Working Group on the Review of Implementation of the Convention：WGRI）を設立する。 -パラ 24：締約国、その他の政府及び関連する組織に対し、これらの問題に関する見解を事務局長に提出するよう招請し、事務局長に対し、WGRI での検討のため、見解を編集し利用可能とするよう要請する。
2005.2	SBSTTA10	●議題 5.1：「SBSTTA 勧告 VI/5 のパラグラフ 6 に端を発するパイロットアセスメントの方法及び態様のレビューを含む、SBSTTA の運用計画のレビュー」（Review of the Operational Plan of SBSTTA, including the review of methods and modalities for pilot assessments initiated in paragraph 6 of SBSTTA recommendation VI/5）

[13] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-07/official/cop-07-20-en.pdf
[14] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-07/cop-07-dec-30-en.pdf

<table>
<tr><td></td><td></td><td>＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/10/5[15]
・SBSTTA8 において、SBSTTA ビューローが作成した SBSTTA 運用計画（operational plan）が検討されたが、広い支持が得られず、勧告 VIII/6 で、ビューローに対し、SBSTTA10 での検討に向けて運用計画の見直しが要請された。
・本会議文書が、見直された SBSTTA の運用計画案であり、これに基づき SBSTTA10 での検討がなされた。

＊SBSTTA10 勧告：X/2[16]
・SBSTTA10 において、見直された SBSTTA の運用計画案を検討し、次の内容を含む SBSTTA10 勧告（X/2）が採択された。
-パラ 2：締約国に対し、SBSTTA の運用計画案に対する追加の見解を、2005 年 4 月 30 日までに事務局へ書面で提出するよう招請する。
-パラ 3：事務局長に対し、WGRI 及び COP8 での検討のために、SBSTTA10 で出された見解及び締約国から出された追加見解に基づき、SBSTTA の運用計画案を改訂するよう要請する。</td></tr>
<tr><td colspan="2">2005 年 4 月 30 日までに提出された見解</td><td>●SBSTTA10 勧告 X/2 に基づき提出された見解

＊WGRI 1 インフォメーション文書：UNEP/CBD/WG-RI/1/INF/2[17]
・SBSTTA10 勧告 X/2 に基づき提出された見解は、COP7 決定 VII/30 に基づき設立された「条約の実施のレビューに関するオープンエンドワーキンググループ」（WGRI）の第 1 回会合のためのインフォメーション文書として取りまとめられた。
・提出された見解のうち、欧州委員会（EC）及び太平洋地域環境計画事務局（Secretariat of the Pacific Regional Environment Programme）からの見解の中で、“new and emerging issues”への言及が見られた。

【EC 提出物】
・EC は提出物の中で、WGRI がとり使うべき事項の一つとして、SBSTTA の活動を挙げ、COP が科学的な検討に基づき COP の重要事項及び 2010 年目標に焦点を当てたより戦略的な決定ができるよう支援するため、SBSTTA の活動を分析し、可能な方法及び手段を探るべ</td></tr>
</table>

[15] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-10/official/sbstta-10-05-en.pdf
[16] CBD 事務局：https://www.cbd.int/recommendation/sbstta/default.shtml?id=10675
[17] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/wgri/wgri-01/information/wgri-01-inf-02-en.pdf

	きだとし、特に以下の項目について、方法及び手段を分析すべきだとコメントした。 -“emerging issues”に関するものも含め、COP 及びその他の関連するワーキンググループへのベストな技術的科学的助言を確保すること。 -SBSTTA 会合の有効性を向上させること。 - “new and emerging issues”を取り扱う時間と余地を見つけること。 -特に研究のギャップに優先的に取り組む関係で、科学コミュニティーに働きかけること -包括的な問題の幅広い政治的な解決策を提供するのではなく、具体的な問題に関する科学的で技術的な分析を提供する AHTEG の役割を明確にし余分なものを取り除くこと そのうえで、特に WGRI は、どのように、文書の作成及び編さん、科学的及び技術的な評価、科学的なピアレビューの役割、AHTEG の構成及び準備、ならびに”emerging issues”の取扱いを向上させるのかに関し、COP に対する具体的な勧告を採択すべきである。 ・上記を受け、EC は、SBSTTA の運用計画の成果（outcomes）の中に、”Identification of new and emerging issues relative to the conservation and sustainable use of biodiversity,”を追加することを提案。 【太平洋地域環境計画事務局の提出物】 ・また、太平洋地域環境計画事務局の提出物の中にも、”emerging issues”の用語を用いた以下のコメントが見られた。 -“Emerging issues requiring particular attention or strengthening include key threats such as terrestrial habitat loss and degradation; terrestrial, marine and freshwater invasive alien species; over-exploitation or unsustainable use of species; loss of traditional ethno-biological knowledge; and biodiversity implications of climate change. These need to be tackled collectively in an effective cross-sectoral partnership approaches, as for example, with the Pacific Invasive Species Management Initiative and the development of a comprehensive approach to the protection of island biodiversity from invasive alien species for submission to the Global Environment Facility. As well as that information management, analysis and presentation is another major regional need to support biodiversity conservation

		activities.”
2005.9	WGRI 1	●議題 4.1：「COP 会合；AHTEG を含む SBSTTA、アドホックオープンエンド WG、政府窓口及び事務局」(Meetings of the Conference of the Parties; the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, including ad hoc technical expert groups, ad hoc open ended working groups, national focal points, and the Secretariat) ＊会議文書：UNEP/CBD/WG-RI/1/3[18] ・SBSTTA10 での見直し及び SBSTTA10 勧告 X/2 に基づき提出された見解を反映した SBSTTA 運用計画案が、本会議文書の Appendix B にある運用計画案であり、本 WGRI において検討された。 ・この運用計画案中の”C. Outcomes”には、次の 6 項目が挙げられている -パラ 4：生物の多様性の構成要素の状態、傾向及び脅威の科学的なアセスメント（CBD 第 25 条パラ 2(a) -パラ 5：この条約の規定に従ってとられる各種の措置の影響に関する科学的アセスメント（同パラ 2(b)） -パラ 6：生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する、革新的で、効率的でかつ最新の技術及びノウハウを特定すること、並びにそれらの技術の開発及び/又は移転を促進する方法及び手段に関する助言（同パラ 2(c)） -パラ 7：生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項の特定 -パラ 8：生物の多様性に関連する、科学的な計画での協力及び関与並びに国際協力への着手の機会の特定（同パラ 2(d)） -パラ 9：COP 及びその補助機関からの科学、技術及び方法論に関する質問への回答（同パラ 2(e)） ・このうちパラ 7 を除いた 5 項目は、CBD 第 25 条パラ 2(a)～(e)に規定された SBSTTA の機能に対応しており、パラ 7 の「新規事項の特定」が今回新たに追加されたものである。これは、先の EC からの提出見解が反映されたものと思われる。

[18] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/wgri/wgri-01/official/wgri-01-03-en.pdf

		＊WGRI 1 勧告：1/2[19] ・SBSTTA の運用計画案が WGRI 1 で検討され、以下を含む WGRI 1 勧告 1/2 が採択された。 -パラ 5：WGRI は、事務局長に対し、SBSTTA ビューローと協議の上、既存の SBSTTA の運用法を、提案された SBSTTA の運用計画及びこの WG の勧告と整理統合するよう要請する。 -パラ 16：（COP は、）整理統合された SBSTTA の運用法を是認（endorse）すること。 ・なお、SBSTTA の運用計画案は、Annex I として掲載されており、"Outcomes“のパラ 7 に上述の「新規事項の特定」がそのまま維持されている。
2006.3	COP8	●議題 22.1：「条約の機関、プロセス及びメカニズムの有効性及び影響のレビュー」（Review of the effectiveness and impacts of the Convention bodies, processes and mechanisms） ＊会議文書：UNEP/CBD/COP/8/16/Add.4[20] ・WGRI 1 勧告 1/2 に基づき、既存の SBSTTA の運用法（決定 IV/16 の Annex I 及び決定 V/20 のセクション III の要素）、WGRI 1 で提案された SBSTTA の運用計画（WGRI 1 勧告 1/2 の Annex I）及び WGRI 1 からの勧告（WGRI 1 勧告 1/2 のセクション II、パラ 13）を整理統合したのが、本会議文書に Annex として掲載されている「統合された SBSTTA の運用法」（CONSOLIDATED MODUS OPERANDI OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE）である。 ・この Annex に、Appendix A として「SBSTTA の機能」（FUNCTIONS OF THR SBSTTA）という文書が添付されており、そこには CBD 第 25 条パラ 2(a)～(e)に規定された SBSTTA の機能に加え、先の WGRI 1 勧告 1/2 で提案された「新規事項の特定」が記載されている。 ＊COP8 決定：UNEP/CBD/COP/DEC/VIII/10[21] ・この決定の中で、SBSTTA の機能に「新規事項の特定」を追加することも含め、SBSTTA の統合運用法が是認（endorse）された（パラ 20）。

[19] CBD 事務局：https://www.cbd.int/recommendation/wgri/default.shtml?id=11470
[20] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-08/official/cop-08-16-add4-en.pdf
[21] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-08/cop-08-dec-10-en.pdf

2007.7	SBSTTA12	●議題 5.3：「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項」（New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity） ＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/12/9 ＊SBSTTA12 勧告：勧告 XII/8[22] ・SBSTTA12 での、本議題の下での検討事項は、“production of liquid biofuels”と新規事項との関連に関するのもであったが、その検討の中で、新規事項の特定の手順等をさらに明確にする必要があることを認識し、勧告 XII/8 が採択された。 ・勧告 XII/8 には、新規事項の特定の手順等に関するたたき台が Annex として掲載されており、事務局長に対し、締約国にこれに対する見解を求め（パラ 3(a))、その取りまとめを SBSTTA13 に提出するよう勧告（パラ 3(b)及び(c))。 ・なお、新規事項に関するクライテリアに関しては、この段階ではまだ、「締約国からの見解に基づいて詳述」(to be elaborated on the basis of views from Parties)とされている（Annex パラ 1(b))。
2008.2	SBSTTA13	●議題 4.5：「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項」（New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity） ＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/13/8[23] ・SBSTTA12 勧告 XII/8 に基づき、事務局長が締約国に対し、勧告 XII/8 の Annex に掲載された新規事項への対応の運用法案へのコメントを求めたところ、2007 年 10 月 18 日までに 6 つの締約国から回答があった（これまでのところ、締約国からのコメントに関する詳細情報は見出せていない）。 ・本会議文書は、勧告 XII/8 の Annex に掲載された新規事項への対応の運用法案をもとに、締約国からのコメントも加味して作成された「新規事項への対応の運用法案」である。 ＊SBSTTA13 勧告：XIII/7[24] ・SBSTTA13 での検討を経て、COP9 に向け、新規事項に関する勧告

[22] CBD 事務局：https://www.cbd.int/recommendation/sbstta/default.shtml?id=11467
[23] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-13/official/sbstta-13-08-en.pdf
[24] CBD 事務局：https://www.cbd.int/recommendation/sbstta/default.shtml?id=11620

		XIII/7 が採択された。
2008.5	COP9	●議題 4.14.：条約の運用（Operations of the Convention） ＊会議文書：UNEP/CBD/COP/9/22[25] ＊COP9 決定：IX/29（UNEP/CBD/COP/DEC/IX/29）[1] ・SBSTTA13 勧告（XIII/7）を受け、会議文書（UNEP/CBD/COP/9/22）に基づき検討を行った結果、決定 IX/29 が採択された。 ・新規事項への対応の運用法は、「II. SBSTTA」に記載されており、内容は、本稿冒頭に述べた通り。

３．まとめ

これまでに見てきた、COP9 決定 IX/29 中にある、「新規事項」（new and emerging issues）を特定するための手順やクライテリアに関する運用法に至る検討の経緯を取りまとめると表 3 のようになる。

表 3. 「新規事項の運用法」の検討の経緯

2000 年 COP5 ～2005 年 SBSTTA10	・「条約の運用」や「条約の実施のレビュー」の一環として、SBSTTA に関しても、その勧告の質の向上や SBSTTA の運用等について、種々の検討や議論がなされた。 ・その中で、時より「緊急で新規な事項」（urgent and emerging issues）や「重大で新規な脅威」（significant and emerging threats）という文言が見られたが、まだ検討の中心事項ではなかった。 ・そのような状況の下、2005 年の SBSTTA10 の勧告 X/2 において、SBSTTA の運用計画案に対する見解提出が要請された。
2005 年 4 月 30 日までに提出された見解	・SBSTTA10 の勧告 X/2 を受け、欧州委員会（EC）が提出見解の中で、SBSTTA の運用計画の成果（outcomes）の中に、「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項の特定」（Identification of new and emerging issues relative to the conservation and sustainable use of biodiversity）を追加することを提案。
2005 年 WGRI 1 ～2006 年 COP8	・（おそらく EC の提案を受け）CBD 第 25 条パラ 2(a)～(e)に規定された 5 つの SBSTTA の機能に加え、「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項の特定」(Identification of new and emerging issues relative to the conservation and sustainable use of

[25] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-09/official/cop-09-22-en.pdf

	biodiversity）を追加することを検討。 ・これを COP8 決定 VIII/10 で是認（endorse）。
2007 年 SBSTTA12 ～2008 年 COP9	・2007 年 SBSTTA12 において、「新規事項の特定」の手順等をさらに明確にする必要があることを認識。 ・その後、2008 年の SBSTTA13 での検討を経て、2008 年の COP9 において、「新規事項」（new and emerging issues）を特定するための手順やクライテリアに関する運用法を含む決定 IX/29 を採択。

このように決定 IX/29 にある「新規事項」（new and emerging issues）を特定するための手順やクライテリアに関する運用法は、SBSTTA の勧告の質の向上の議論に端を発した SBSTTA の運用法に関するものであり、このプロセスを経なければ「新規事項」として COP の議題に挙げられないというものではないことが確認された。

４．（参考）詳細とりまとめ

2000 年の COP5 から 2008 年の COP9 の決定 IX/29 に至るまでの関連する議論の経緯及び内容を以下にまとめた。なお、概要は、前述の「２．結果」にまとめているので、そちらを参照されたい。

2000 年 5 月：COP5

●議題 19：「条約の運用」（Operations of the Convention）

＊会議文書：UNEP/CBD/COP/5/17[2]
＊COP5 決定：V/20[3]

議題 19 に関する決定 V/20 の中の「III. SBSTTA の運用」（III. Operations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technology Advice）で、SBSTTA の勧告をアセスメントすることを決定。

・パラ 23：COP は、第 6 回会合において、SBSTTA からのインプットを向上させるための方法に関するガイダンスを提供するという観点で、SBSTTA から COP へなされた勧告をアセスメントすることを決定する。

・パラ 29：COP は、SBSTTA に対し、以下を要請する。

(a)参加、有効性及びコストを考慮し、科学的アセスメントへの着手若しくは参加又は既存のものを利用するための手続き及び方法を特定し、必要な場合、さらに開発すること

(b)COP6 に備え、限られた数の科学的アセスメントのパイロットプロジェクトに着手し、特に、ミレニアム・エコシステム・アセスメントに対し、この分野の補助機関と緊密に協働するよう招請し、これらのプロジェクトの実施を促進及び支援し、適当な段階で、それらの評価を行うこと

(c)科学的アセスメントの方法論をさらに開発し、科学的アセスメントのデザイン及び実施

に関し締約国に助言を与えること

(d)活動計画との関係の範囲内において、アセスメントの優先度及び情報の必要性を特定し、定期的に更新すること

(e)国際生物多様性概況との関係において決定 II/1 の実施状況をレビューし、その結果を、実施を強化するための方法及び/又は望まれる決定の修正に関する助言とともに、COP6 に提出すること

COP5 決定：V/20

Operations of the Convention

The Conference of the Parties

（省略）

III. Operations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technology Advice

（省略）

23. Decides to make an assessment at its sixth meeting of the recommendations made to it by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice with a view to providing guidance to the Subsidiary Body on ways to improve its inputs;

（省略）

29. Requests the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice:

(a) To identify and, where needed, further develop, procedures and methods to undertake or participate in scientific assessments, or make use of existing ones, taking into account considerations of participation, effectiveness and costs;

(b) To undertake a limited number of pilot scientific assessment projects, in preparation for the sixth meeting of the Conference of the Parties, and to invite, among others, the Millennium Ecosystem Assessment to work closely together with the Subsidiary Body in this area; and to facilitate and support the implementation of these projects; and, at an appropriate stage, to carry out an evaluation of them;

(c) To develop further its methodologies for scientific assessment, and to provide advice to Parties on scientific assessment design and implementation;

(d) To identify and regularly update, within the context of its programme of work, assessment priorities and information needs;

(e) To review the implementation of decision II/1 relating to the Global Biodiversity Outlook and provide the results of that review to the Conference of the Parties at its sixth meeting, together with advice on means to enhance implementation and/or any desirable amendments to the decision;

（以下、省略）

＊COP5 インフォメーション文書：UNEP/CBD/COP/5/INF/1[26]

なお、本議題に関連して、COP5 開催の前年 1999 年 11 月に、生物多様性に関する情報の科学的アセスメントに関するブレインストーミング会合が開催された。本会合では、生物多様性に関する情報をより有効に CBD 締約国の政策決定や活動に活かすためには、情報を定期的・継続的にアップデートする、透明性のある、独立した、科学的で政策的に信頼性のあるアセスメントプロセスが必要であるとして、そのプロセスに関するブレインストーミングが行われた。

この会合の報告書は、インフォメーション文書（UNEP/CBD/COP/5/INF/1）として COP5 に供されている。

COP5 インフォメーション文書：UNEP/CBD/COP/5/INF/1

REPORT OF THE BRAINSTORMING MEETING ON SCIENTIFIC ASSESSMENT, OSLO, 17-19 NOVEMBER 1999

（省略）

12. A lot of information has already been gathered on biodiversity issues in international projects and through national inventories and research projects. However, information needs to be accessible; comparable; and regularly updated to constitute a reliable basis for policy decisions and actions taken by the Parties to the Convention. This is presently not the case and therefore there is a need for an assessment process which is continuously ongoing; transparent; independent; and scientifically and politically credible. Moreover, much of the existing data are not comparable across continents or are inadequate to answer assessment questions at the global or regional scale. A credible and scientifically-based global biodiversity assessment will necessarily involve the scientific community not only to consolidate and assess existing data but also to generate, on a timely basis, the necessary new data to answer the questions posed by the Convention.

13. The meeting identified the need to address the following main issues to develop the scientific-assessment process under the Convention on Biological Diversity:

(a) Needs and scope of assessments;

(b) Assessments within the framework and operations of the Convention on Biological Diversity;

(c) Linkages with relevant existing and planned assessments;

(d) Joint assessments;

(e) Involvement of the scientific community;

(f) Assessment process and mechanisms;

(g) Financing.

（以下、省略）

[26] CBD 事務局：https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-05/information/cop-05-inf-01-en.pdf

2001 年 3 月：SBSTTA6

●議題 5.1：「科学的アセスメント」（Scientific assessment）

＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/6/9[4]

COP5 決定 V/20 を受け、議題 5.1 の下で、生物多様性に関する情報の科学的アセスメントの方法論の策定及びパイロットスタディーの特定（Development of methodologies and identification of pilot studies）に関する検討が行われた。

なお、ここまでに紹介した COP5 決定 V/20 及び COP5 インフォメーション文書（UNEP/CBD/COP/5/INF/1）中に"emerging issues"という用語は見られなかったが、この議題 5.1 に関する会議文書（UNEP/CBD/SBSTTA/6/9）では、"emerging issues"という用語が用いられていた。おそらく、この頃から"emerging issues"という用語が用いられ始めたものと思われる。

会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/6/9

SCIENTIFIC ASSESSMENTS

Development of methodologies and identification of pilot studies

（省略）

IV. PILOT SCIENTIFIC ASSESSMENT PROJECTS

（省略）

24. Within the framework of the Convention, pilot assessment projects can be undertaken for the following purposes:

(a) To develop and test assessment methods and procedures. This process might take advantage of ongoing initiatives and participate with a view to emphasizing an aspect that is particularly important to the Convention;

(b) To initiate assessment work on urgent and emerging issues.

（省略）

27. Apart from the proposed pilot projects, SBSTTA may wish to consider if there is a need to undertake or participate in assessments on emerging issues. These could include:

(a) Participation in the World Water Assessment Programme;

(b) Assessment of coral-reef bleaching and physical destruction of coral reefs (with the International Coral Reef Initiative and its partners);

(c) Status and trends of biological diversity in undisturbed forests (with the Forest Resources Assessment);

(d) Assessment of biodiversity in mining areas (with the International Council on Metals

and the Environment).

＊上記の他、文書中の"INDICATIVE LIST OF PROPOSED ASSESSMENT INITIATIVES IN THEMATIC AND CROSS-CUTTING AREAS"の中でも使われていたが、ここでは省略する。

＊SBSTTA6 勧告：VI/5[5]

議題 5.1 の下で、生物多様性に関する情報の科学的アセスメントの方法論及びパイロットスタディーに関し、COP6 に向けた以下の勧告 VI/5 が採択された。

・パラ 1：SBSTTA は、アセスメントプロセスが以下のようにあるべきであることに留意する。

(a)政府間の提案の結果として始められ、合意された手続き、ルール、枠組みの中で実施されること。

(b)焦点が当てられ、費用対効果及び透明性があり、重複を避け、タイムリーに伝えられること。

(c)科学原理に基づくこと。

(d)既存の知識に基づき、知識のギャップに対処すること。

(e)管理及び/又は政策指向であること。

(f) 幅広い社会利益に寄与すること。

(g)地域レベルに焦点を当て、決定 V/20 のパラ 31 に沿って適切な専門家の関与を得て、適切なレベル（地球規模、地域、国家、地方）で実施されること

(h)能力構築及び制度強化に貢献し、科学協力、教育及び啓発を促進すること。

・パラ 4：また、緊急で新規な事項に対処する十分に的を絞り込んだ迅速なアセスメントの重要性に留意する。

・パラ 6：現在の優先度の高い事項に関するアセスメントを進めるため、及びアセスメントの方法及び態様の幅をテストするために、決定 20 のパラ 29(b)及び本勧告のパラ 1 から 9 に従って次の事項に関するアセスメントを開始することを決定する。

（JBA 注：以下(a)～(e)は、説明部分は省略して項目のみ訳出）

(a)森林の生物多様性

(b)陸水エコシステムのための迅速アセスメント法の開発

(c)海洋及び沿岸の生物多様性のための迅速アセスメント法の開発

(d)侵略性外来種の影響

(e)生物多様性と気候変動の相互リンク

SBSTTA6 勧告：VI/5

Scientific assessments: development of methodologies and identification of pilot studies
The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice
1. Notes that assessment processes should:

(a) Be initiated as the result of an intergovernmental recommendation and conducted within a set of agreed procedures, rules, and frameworks;
(b) Be focused, cost-effective and transparent, avoid duplication and be delivered in a timely manner;
(c) Be based on scientific principles;
(d) Be based on existing knowledge and address knowledge gaps;
(e) Be management and/or policy-oriented;
(f) Engage a wide spectrum of societal interest;
(g) Be carried out at the appropriate level(s) (global, regional, national, local), focusing on the regional level, and with the involvement of appropriate expertise, in line with decision V/20, paragraph 31;
(h) Contribute to capacity-building and enhancement of institutions and promote scientific cooperation, education and public awareness;
（省略）
4. Notes also the value of well-targeted rapid assessments to address urgent and emerging issues
（省略）
6. Decides, in order to advance assessments on current priority issues, and to test a range of methods and modalities for assessments, in accordance with paragraph 29 (b) of decision V/20 and paragraphs 1 and 9 of the present recommendation, to initiate assessments on the following issues:
(a) Forest biological diversity, through the ongoing work of the ad hoc technical expert group established by decision IV/4, which should draw upon, inter alia, the results of the Forest Resources Assessment 2000;
(b) The development of rapid assessment methods for the biodiversity of inland water ecosystems, in cooperation with the Ramsar Convention on Wetlands;
(c) The development of rapid assessment methods for marine and coastal biological diversity, in particular guidelines for ecosystem evaluation and assessment;
(d) The impacts of invasive alien species;
(e) Interlinkages between biological diversity and climate change, in line with recommendation VI/7 of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, on biological diversity and climate change, including cooperation with the United Nations Framework Convention on Climate Change;
（以下、省略）

2002年4月：COP6

●議題 24：「戦略計画、国別報告及び条約の運用」（Strategic Plan, national reporting and operations of the Convention）

COP5 決定 V/20 を受け、議題 24 の下で、以下の(a)及び(b)等の検討が行われた。

(a) 「CBD の戦略計画案」（Draft Strategic Plan for the Convention on Biological Diversity: planned activities, expected products, the timing of activities and products, actors, implementation mechanisms, and financial, human-resource and other capacity requirements）

＊会議文書：UNEP/CBD/COP/6/5/Add.1[6]
この戦略計画案の中に、特に SBSTTA に言及する記載はないが、「展望の第 1 要素」（First element of the vision）の一つとして、「2.3 生物多様性への重大で新規な脅威が特定され、防止又は最小化される」（2.3 Significant and emerging threats to biodiversity are identified and prevented or minimized.）との記載があり、新規事項（new and emerging issues）につながる流れが感じられた。

＊COP6 決定：VI/26[7]
この「CBD の戦略計画」については、COP6 での検討を経て決定 VI/26 が採択された。しかし、採択された戦略計画はあまり細部に踏み込んだものではなく、上述の「重大で新規な脅威」（Significant and emerging threats）という記載もなく、関連する記載が「損失の速度は、まだ増加している」（The rate of loss is still accelerating）及び「脅威は対応されなければならない」（The threats must be addressed）という 2 つの項目に簡単に述べられているだけである。

COP6 決定：VI/26

Strategic Plan for the Convention on Biological Diversity

（省略）

Annex

（省略）

The rate of loss is still accelerating

4. The rate of biodiversity loss is increasing at an unprecedented rate, threatening the very existence of life as it is currently understood. The maintenance of biodiversity is a necessary condition for sustainable development, and as such constitutes one of the great challenges of the modern era.

The threats must be addressed

5. Addressing the threats to biodiversity requires immediate and long-term fundamental changes in the way resources are used and benefits are distributed. Achieving these

adjustments will require broad-based action among a wide range of actors.
（以下、省略）

(b)「条約の運用」（Operations of the Convention）
＊会議文書：UNEP/CBD/COP/6/5[8]
＊COP6 決定：VI/27[9]
決定 VI/27 の中で、SBSTTA からの勧告の評価に関し、具体的に以下のように決定された。
・パラ 7：COP は、事務局長に対し、SBSTTA からのインプットの向上という観点から、SBSTTA の勧告をレビューし、それを SBSTTA9 及び COP7 に報告するよう要請。
・パラ 8：COP は、SBSTTA に対し、パラ 7 のレビューに基づき、助言の質の向上に向けた提案を作成し、それに関する報告書を COP7 に提出するよう要請。

COP6 決定：VI/27

Operations of the Convention

（省略）

B. Operations of the Convention

The Conference of the Parties
（省略）

Review of recommendations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

（省略）
7.Requests the Executive Secretary to undertake, in consultation with the bureaux of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and the Conference of the Parties, a review of the recommendations of the Subsidiary Body with a view to improving its inputs and to report thereon to Subsidiary Body at its ninth meeting and to the Conference of the Parties at its seventh meeting;
8.Requests the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, on the basis of the review mentioned in paragraph 7 above, to prepare proposals for the improvement of the quality of its advice and to submit a report thereon to the Conference of the Parties at its seventh meeting;
（以下、省略）

2003 年 3 月：SBSTTA8
●議題 6.3：「SBSTTA の運用」（Operations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice）

議題 6.3 の下で、以下の(a)及び(b)の検討が行われた。

(a)「SBSTTA の戦略計画」（Strategic Plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice）

＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/8/12[10]

COP6 で「CBD の戦略計画」（Strategic Plan for the Convention on Biological Diversity）（決定 VI/26）が採択された。これに関連して、SBSTTA ビューローは COP6 会期中の会合において、SBSTTA の戦略計画の草案を作成することを決定。

この草案が、本会議文書（UNEP/CBD/SBSTTA/8/12）であり、SBSTTA8 において検討された。

＊SBSTTA8 勧告：VIII/6[11]

しかし、SBSTTA ビューローが作成した SBSTTA の戦略企画案は広い支持が得られず、VIII/6 の中で、SBSTTA の戦略計画については、次のように勧告された。

・パラ 1：SBSTTA ビューローに対し、SBSTTA10 での検討に向け、SBSTTA 戦略（UNEP/CBD/SBSTTA/8/12）(以下「SBSTTA の運用計画」(Operational Plan of SBSTTA）とする）を見直すよう要請する。

(b)「SBSTTA から COP になされた勧告の評価」（ Assessment of recommendations made to the Conference of the Parties by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice）

＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/8/13[12]

一方、COP6 決定 VI/27 のパラ 7 及びパラ 8 を受け、事務局長が、SBSTTA1 から SBSTTA7 までの全ての勧告のレビューを行い、それに基づき SBSTTA8 での検討のための文書（UNEP/CBD/SBSTTA/8/13）が作成された。

＊SBSTTA8 勧告：VIII/6[11]

これを議題 6.3 の下で検討し、勧告 VIII/6 が採択された。

しかし、SBSTTA の勧告のレビューに関し、勧告 VIII/6 の中では、「留意する」（パラ 2）との表現にとどまり、それ以上具体的な勧告につながることはなかった。

SBSTTA8 勧告 VIII/6

Operational plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and assessment of recommendations made to the Conference of the Parties by the subsidiary body on scientific, technical and technological advice

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

1. Requests the Bureau of Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to review the strategic plan of the Subsidiary Body (UNEP/CBD/SBSTTA/8/12), to be referred to hereinafter as the "Operational Plan of the SBSTTA", for consideration by the Subsidiary Body at its tenth meeting. The review should take into account, inter alia, the recommendations of the Open-ended Inter-Sessional Meeting on the Multi-Year Programme of Work of the Conference of the Parties up to 2010; decisions of the Conference of the Parties at its seventh meeting relevant to scientific, technical and technological matters; and comments made by Parties at this meeting, in particular, on the importance of using a holistic approach in addressing matters addressed by the Subsidiary Body, the need for promoting synergy between the Convention and other relevant conventions and agreements, the need for improving the efficiency of focal points for the Subsidiary Body in their national environment and the participation of the scientific community in the implementation of the Convention, and the need for timely and adequate financial resources to implement the Plan;
2. Takes note of the review of the recommendations of the Subsidiary Body carried out by the Executive Secretary in consultation with the bureaux of the Subsidiary Body and the Conference of the Parties (UNEP/CBD/SBSTTA/8/13).

<u>2004 年 2 月：COP7</u>

●議題 26：「持続可能な開発に関するワールドサミット、2010 年までの COP の活動の多年度計画、戦略計画及び条約の運用のフォローアップ」（Follow up to the World Summit on Sustainable Development, multi-year programme of work of the Conference of the Parties up to 2010, strategic plan and operations of the Convention）

COP5 での SBSTTA の勧告の質の向上に関する議論及びそれに関連した SBSTTA6 での情報の科学的アセスメントに関する議論は、COP6 及び SBSTTA8 を経て、COP7 の議題 26 の下での、SBSTTA 等、既存の COP の下でのプロセスの影響及び有効性のレビューの議論につながった。

＊会議文書：UNEP/CBD/COP/7/20[13]

「II.概観（Overview）」の中で、SBSTTA の勧告に関し次のように記載。

・パラ 40～45：決定 VI/27B のパラグラフ 7 及び 8 に従い、事務局長が、COP1 から COP7 までの SBSTTA の全ての勧告のレビューを行い、それに基づき事務局長が SBSTTA8 での検討のための報告書を作成。SBSTTA8 で、その事務局長報告を検討し、それに留意し

た。

＊COP7 決定：VII/30（UNEP/CBD/COP/DEC/VII/30）[14]

議題 26 の下での COP7 決定 VII/30 の中で、SBSTTA に関しては、次のように決定された。

・パラ 23：SBSTTA 等、既存の COP の下でのプロセスの影響及び有効性のレビューを含め、条約の実施をレビューするための、条約の実施のレビューに関するオープンエンドワーキンググループ（Open-ended Working Group on the Review of Implementation of the Convention：WGRI）を設立する。
・パラ 24：締約国、その他の政府及び関連する組織に対し、これらの問題に関する見解を事務局長に提出するよう招請し、事務局長に対し、WGRI での検討のため、見解を編集し利用可能とするよう要請する。

COP7 決定：VII/30（UNEP/CBD/COP/DEC/VII/30）

VII/30. Strategic Plan: future evaluation of progress

The Conference of the Parties,

（省略）

Review of implementation of the Convention

23. Recognizing the need to establish a process, for evaluating, reporting and reviewing the Strategic Plan 2002-2010, decides to allocate adequate time in subsequent meetings of the Conference of the Parties and the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, as well as ad hoc open-ended Working Groups, as appropriate, and establishes an Ad Hoc Open-ended Working Group on Review of Implementation of the Convention, subject to the availability of the necessary voluntary contributions, to consider progress in the implementation of the Convention and the Strategic Plan and achievements leading up to the 2010 target in line with the multi-year programme of work for the Conference of the Parties (decision VII/31), to review the impacts and effectiveness of existing processes under the Convention, such as meetings of the Conference of the Parties, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, national focal points and the Secretariat, as part of the overall process for improving the operations of the Convention and implementation of the Strategic Plan, and to consider ways and means of identifying and overcoming obstacles to the effective implementation of the Convention;

24. Invites Parties, other Governments and relevant organizations to submit views on these issues to the Executive Secretary, and requests the Executive Secretary to compile and make available these views for consideration by the Ad Hoc Open-ended Working Group on Review of Implementation of the Convention;

（以下、省略）

2005年2月：SBSTTA10

●議題5.1：「SBSTTA勧告VI/5のパラグラフ6に端を発するパイロットアセスメントの方法及び態様のレビューを含む、SBSTTAの運用計画のレビュー」(Review of the Operational Plan of SBSTTA, including the review of methods and modalities for pilot assessments initiated in paragraph 6 of SBSTTA recommendation VI/5)

＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTS/10/5[15]

・SBSTTA8において、SBSTTAビューローが作成したSBSTTA運用計画（operational plan）（UNEP/CBD/SBSTTA/8/12)が検討されたが、広い支持が得られず、勧告VIII/6で、ビューローに対し、SBSTTA10での検討に向けて運用計画の見直しが要請された。

＊SBSTTA10勧告：X/2[16]

SBSTTA10において、SBSTTAの運用計画案（UNEP/CBD/SBSTTS/10/5）を検討し、次の内容を含むSBSTTA10勧告（X/2）が採択された。

・パラ2：締約国に対し、SBSTTAの運用計画案に対する追加の見解を、2005年4月30日までに事務局へ書面で提出するよう招請する。
・パラ3：事務局長に対し、WGRI及びCOP8での検討のために、SBSTTA10で出された見解及び締約国から出された追加見解に基づき、SBSTTAの運用計画案を改訂するよう要請する。

SBSTTA 10勧告：X/2

SBSTTA 10 Recommendation X/2

Operational plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and scientific assessments

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice,

（省略）

Having considered the draft Operational Plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (UNEP/CBD/SBSTTA/10/5) and the note by the Executive Secretary on the review of methods and modalities for assessments and pilot assessments initiated by the Subsidiary Body (UNEP/CBD/SBSTTA/10/7),

（省略）

2. *Invites* Parties to submit additional written views on the draft Operational Plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and on scientific assessments and to submit these to the Secretariat not later than 30 April

2005;

3. *Requests* the Executive Secretary, in collaboration with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, to revise the draft Operational Plan, including methods and modalities for scientific assessments initiated by the Subsidiary Body, on the basis of the views expressed at its tenth meeting and additional written views submitted by Parties and to make this document available for review by focal points for the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, with a view to submitting a revised text of the Operational Plan for consideration by the Open-ended Working Group on the Review of Implementation of the Convention and the Conference of the Parties at its eighth meeting.

2005 年 4 月 30 日まで：SBSTTA 10 勧告 X/2 に基づき、締約国が「SBSTTA の運用計画案」等に関する見解を条約事務局へ提出。

＊WGRI 1 インフォメーション文書：UNEP/CBD/WG-RI/1/INF/2[17]

SBSTTA10 勧告 X/2 に基づき提出された見解は、COP7 決定 VII/30 に基づき設立された「条約の実施のレビューに関するオープンエンドワーキンググループ」（WGRI）の第 1 回会合のためのインフォメーション文書（UNEP/CBD/WG-RI/1/INF/2）として取りまとめられた。

その概要は次の通りで、欧州委員会（EC）及び太平洋地域環境計画事務局（Secretariat of the Pacific Regional Environment Programme）からの提出見解の中で、"new and emerging issues"への言及が見られた。

- 前文パラ 1：決定 VII/30 において、COP は、締約国、その他の政府及び関連組織に対し、WGRI が取り扱うべき事項に関する見解を提出するよう招請。また、事務局長に対し、それらの見解を編集し、ワーキンググループでの検討のために利用可能にするよう要請。
  8 つの提出物があった（アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、欧州委員会（EC）、インド、メキシコ、太平洋地域環境計画事務局（Secretariat of the Pacific Regional Environment Programme）、国連環境計画世界自然保全モニタリングセンター及びオランダ環境計画局（UNEP-WCMC and MNP-RIVM））。
- 前文パラ 2：本文書の附属書には、ワーキンググループが取り扱うべき 3 つの事項に関する見解が含まれている。その一つが、SBSTTA が勧告 X/2 で締約国に対し提出を招請した SBSTTA の運用計画案である。

【EC 提出物】（p.24～25）

EC は提出物の中で、WGRI がとり使うべき事項の一つとして、SBSTTA の活動を挙げ、COP が科学的な検討に基づき COP の重要事項及び 2010 年目標に焦点を当てたより戦略的な決定ができるよう支援するため、SBSTTA の活動を分析し、可能な方法及び手段を探るべきだとし、

特に以下の項目について、方法及び手段を分析すべきだとコメント。

-“emerging issues”に関するものも含め、COP 及びその他の関連するワーキングへのベストな技術的科学的助言を確保すること。

-SBSTTA 会合の有効性を向上させること。

- “new and emerging issues”を取り扱う時間と余地を見つけること。

-特に研究のギャップに優先的に取り組む関係で、科学コミュニティーに働きかけること

-包括的な問題の幅広い政治的な解決策を提供するのではなく、具体的な問題に関する科学的で技術的な分析を提供する AHTEG の役割を明確にし余分なものを取り除くこと

そのうえで、特に WGRI は、どのように、文書の作成及び編さん、科学的及び技術的な評価、科学的なピアレビューの役割、AHTEG の構成及び準備、ならびに”emerging issues”の取扱いを向上させるのかに関し、COP に対する具体的な勧告を採択すべきである。

・p.62：上記を受け、EC は、SBSTTA の運用計画の成果（outcomes）の中に、”Identification of new and emerging issues relative to the conservation and sustainable use of biodiversity,”を追加することを提案。

【太平洋地域環境計画事務局の提出物】（p.40）

また、太平洋地域環境計画事務局の提出物の中にも、”emerging issues”の用語を用いた以下のコメントが見られた。

-“Emerging issues requiring particular attention or strengthening include key threats such as terrestrial habitat loss and degradation; terrestrial, marine and freshwater invasive alien species; over-exploitation or unsustainable use of species; loss of traditional ethno-biological knowledge; and biodiversity implications of climate change. These need to be tackled collectively in an effective cross-sectoral partnership approaches, as for example, with the Pacific Invasive Species Management Initiative and the development of a comprehensive approach to the protection of island biodiversity from invasive alien species for submission to the Global Environment Facility. As well as that information management, analysis and presentation is another major regional need to support biodiversity conservation activities.”

WGRI 1 インフォメーション文書：UNEP/CBD/WG-RI/1/INF/2

SUBMISSIONS FROM PARTIES, OTHER GOVERNMENTS AND RELEVANT ORGANIZATIONS ON ISSUES TO BE ADDRESSED BY THE AD HOC OPEN-ENDED WORKING GROUP ON REVIEW OF IMPLEMENTATION OF THE CONVENTION

1. In paragraph 24 of decision VII/30, the Conference of the Parties invited Parties, other Governments and relevant organizations to submit views on the

issues to be addressed by the Ad Hoc Open-Ended Working Group on Review of Implementation of the Convention. It also requested the Executive Secretary to compile and make available these views for consideration by the Working Group. Pursuant to this decision, notifications requesting such views were sent to Parties, other Governments and relevant organizations. The eight submissions received by the Executive Secretary are compiled in the annex to the present note.

2. The annex to the present note also contains submissions from Parties, other Governments and relevant organizations on three specific issues being addressed by the Working Group: the draft operational plan of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SB STTA); prioritization for budgetary purposes; and reviewing national implementation. Views on the first two issues have been submitted in response to recommendation X/2, in which SBSTTA invited Parties to submit views on its draft operational plan, and paragraph 9 of decision VII/33 requesting the Executive Secretary to seek views of Parties on options for a mechanism for setting priorities during the consideration of agenda items by the Conference of the Parties with a view to providing the budget group with clear guidance on how to address activities with financial implications. Reports and information on voluntary reviews of national implementation of the Convention have been submitted by Parties to assist the Executive Secretary to compile an overview of existing mechanisms and processes for reviewing national implementation as requested in paragraph 22 of decision VII/30.

3. All submissions have been reproduced in the form and language in which they were pro-vided.

Submission of the European Community (EC) and its Member States

（省略）

Proposed item 2. The impacts and effectiveness of existing processes under the Convention (VII/30 (23))

（省略）

・**The work of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, including ad hoc Technical Expert Groups**

WG-Implementation should analyse the current SBSTTA processes and explore possible ways and means so as to better assist COP in taking more strategic decisions focused on key issues for CBD and on the 2010 target and sufficiently informed by scientific considerations. The analysis should identify, inter alia, ways and means to:

- secure the best technical, technological and scientific advice to COP and other relevant working groups including on emerging issues;
- improve the effectiveness of SBSTTA meetings;

- find time and space to address new and emerging issues - reach out to the scientific community particularly in relation to tackling priority research gaps - clarify and streamline the role of AHTEGs in providing scientific and technical analysis on specific issues rather than providing broader policy solutions on comprehensive subjects. In particular, WG-Imp should adopt concrete recommendations to COP on how to improve preparation and organisation of documentation, scientific and technical assessments, the role of scientific peer review, the composition of and preparation for AHTEGs and the handling of emerging issues. （以下、省略）
Comments from Secretariat of the Pacific Regional Environment Programme (SPREP) in relation to the Pacific region for the Ad Hoc Open-ended Working Group on Review of Implementation of the Convention （省略） Emerging issues requiring particular attention or strengthening include key threats such as terrestrial habitat loss and degradation; terrestrial, marine and freshwater invasive alien species; over-exploitation or unsustainable use of species; loss of traditional ethno-biological knowledge; and biodiversity implications of climate change. These need to be tackled collectively in an effective cross-sectoral partnership approaches, as for example, with the Pacific Invasive Species Management Initiative and the development of a comprehensive approach to the protection of island biodiversity from invasive alien species for submission to the Global Environment Facility. As well as that information management, analysis and presentation is another major regional need to support biodiversity conservation activities. （以下、省略）

2005 年 9 月：条約の実施のレビューに関するオープンエンド WG 第 1 回会合（WGRI 1）

●議題 4.1：「COP 会合；AHTEG を含む SBSTTA、アドホックオープンエンド WG、政府窓口及び事務局」（Meetings of the Conference of the Parties; the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, including ad hoc technical expert groups, ad hoc open ended working groups, national focal points, and the Secretariat）

＊会議文書：UNEP/CBD/WG-RI/1/3[18]

COP7 決定 VII/30 のパラ 24 に基づき本 WGRI が設立され、SBSTTA10 勧告 X/2 に基づき提出された条約の実施状況に関する締約国からの提出物やこれまでの他のレビュー等から得られた情報をもとに、本会議文書（UNEP/CBD/WG-RI/1/3）が作成された。

本会議文書は、COP、SBSTTA、事務局、政府窓口、アドホックオープンエンドWGの実施状況をレビューしたものであり、次のような構成になっている。

EXECUTIVE SUMMARY	
I.	INTRODUCTION
II.	EVOLUTION OF CONVENTION BODIES AND PROCESSES
III.	IMPACTS AND EFFECTIVENESS OF CONVENTION PROCESSES
IV.	OPTIONS FOR IMPROVING THE IMPACTS AND EFFECTIVENESS OF CONVENTION PROCESSES

SBSTTAに関しては、IVの中の「10. SBSTTAの運用計画」（Operational Plan for SBSTTA）の部分で、以下のように経緯等が述べられている。

・パラ64：COP5決定V/20パラ29において、COPは、SBSTTAに対し、特に以下を要請した。
 (a)科学的アセスメントへ着手又は参加するための手続き及び方法を特定し、必要な場合、さらに開発すること
 (b)科学的アセスメントの方法論をさらに開発すること 及び
 (c)活動計画との関係の範囲内において、アセスメントの優先度及び情報の必要性を特定し、定期的に更新すること
・パラ65：
 -COP6において、COPは、SBSTTAに対し、その助言の質を向上させるための提案を策定するよう要請（COP6決定VI/27Bパラ8）。
 -COP6において、SBSTTAビューローが、SBSTTAの戦略計画案を策定することを決定し、SBSTTA8に提出（UNEP/CBD/SBSTTA/8/12）。
 -しかし、SBSTTA8において、その戦略計画案は幅広い支持が得られず、SBSTTAは、そのビューローに対し、SBSTTA10での検討のため、戦略計画案を「SBSTTAの運用計画」として見直すよう要請。
・パラ66：SBSTTA10において、改訂された運用計画案を検討し、締約国に対し、改定案に対する追加見解を事務局長に提出するよう要請
・提出された見解を反映した運用計画案が、本会議文書のAppendix Bにある運用計画案であり、本WGRIにおいて検討されることとなった。

Appendix Bにある「SBSTTAの運用計画案」は、次のような構成となっている。

A. Purpose of the Operational Plan
B. Mission
C. Outcomes
D. Strategic ways and means for achieving the outcomes

このうち"C. Outcomes"には、次の 6 項目が挙げられている
・パラ 4：生物の多様性の構成要素の状態、傾向及び脅威の科学的なアセスメント（CBD 第 25 条パラ 2(a)
・パラ 5：この条約の規定に従ってとられる各種の措置の影響に関する科学的アセスメント（同パラ 2(b)）
・パラ 6：生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する、革新的で、効率的でかつ最新の技術及びノウハウを特定すること、並びにそれらの技術の開発及び/又は移転を促進する方法及び手段に関する助言（同パラ 2(c)）
・パラ 7：生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項の特定
・パラ 8：生物の多様性に関連する、科学的な計画での協力及び関与並びに国際協力への着手の機会の特定（同パラ 2(d)）
・パラ 9：COP 及びその補助機関からの科学、技術及び方法論に関する質問への回答（同パラ 2(e)）

このように、ここに提案された運用計画案では、CBD 第 25 条パラ 2(a)～(e)に規定された SBSTTA の機能に加え、新規事項の特定が追加された。
これは、先の EC からの提出見解が反映されたものと思われる。

会議文書：UNEP/CBD/WG-RI/1/3

REVIEW OF PROCESSES UNDER THE CONVENTION

（省略）

10. Operational Plan for SBSTTA

64. In paragraph 29 of decision V/20, the Conference of the Parties requested SBSTTA, inter alia, to:

(a) Identify and, where needed, further develop procedures and methods to undertake and participate in scientific assessments;

(b) Further develop its methodologies for scientific assessment; and

(c) Identify and regularly update assessment priorities and information needs within the context of the programmes of work.

65. At its sixth meeting, the Conference of the Parties requested SBSTTA to develop proposals for the improvement of the quality of its advice (decision VI/27 B, paragraph 8). At the same meeting, the Conference of the Parties, adopted the Strategic Plan for the Convention, which included the 2010 biodiversity target (decision VI/26, annex). In view of these decisions and to ensure that the SBSTTA programme of work responded to the needs of the Conference of the Parties in a coherent and realistic manner, the SBSTTA Bureau decided to prepare a strategic

plan for SBSTTA, which it submitted for consideration by SBSTTA at its eighth meeting (UNEP/CBD/SBSTTA/8/12). The draft strategic plan was not widely supported and by recommendation VIII/6, SBSTTA requested its Bureau to review the strategic plan, which it renamed the "Operational Plan of the SBSTTA", for consideration by the Subsidiary Body at its tenth meeting.

66. At its tenth meeting, SBSTTA considered the revised draft Operational Plan, as well as the proposed methods and modalities for scientific assessments initiated by SBSTTA and a list of assessments required in the framework of the Multi-year Programme of Work. In paragraph 3 of recommendation X/2, the Subsidiary Body invited Parties to submit additional views on the draft and requested the Executive Secretary, in collaboration with the SBSTTA Bureau, to revise the draft plan, including the methodology for scientific assessments, on the basis of such views, as well as review by SBSTTA focal points, for consideration by the Ad Hoc Open-ended Working Group on Review of Implementation of the Convention and the Conference of the Parties at its eighth meeting. The draft Operational Plan was revised in light of the two submissions received from Parties, Governments and organizations and is included in appendix B on page 34 below for consideration by the Working Group. The list of assessments required has been reflected in the guidelines for review of the thematic programmes of work of the Convention in annex III of the note by the Executive Secretary on a framework for monitoring implementation of the Convention and achievement of the 2010 target and review of the thematic programmes of work (UNEP/CBD/WG RI/1/9) and, therefore, have not been included in the Operational Plan of SBSTTA.

（以下、省略）

Appendix B

DRAFT OPERATIONAL PLAN OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

A. Purpose of the Operational Plan

1. The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) was established by the Convention, with its terms of reference set out in Article 25, paragraph 2. The present Operational Plan elaborates that role, reflecting the evolving nature of the work of SBSTTA, as the Convention moves to an implementation phase.
2. The plan is intended to guide the work of SBSTTA. It is designed to support implementation of the Strategic Plan of the Convention, in particular the 2010 biodiversity target (decision VI/26) and other targets agreed upon in its other decisions; the multi-year programme of work of the Conference of the Parties up to

2010 (decision VI/31); and other global goals such as the Millennium Development Goals and the goals in the Plan of Implementation of the World Summit on Sustainable Development.

B. Mission

3. To provide the Conference of the Parties and, as appropriate, its other subsidiary bodies with timely advice relating to the implementation of this Convention, in particular with regard to achieving the mission and goals of the Convention's Strategic Plan (Article 25, paragraph 1).

C. Outcomes

4. Scientific assessments of status and trends in, and threats to, components of biological diversity (Article 25, paragraph 2(a)) in accordance with the Multi-year Programme of Work of the Conference of the Parties up to 2010 (decision VI/31) and other biodiversity-related aspects as identified in the Strategic Plan of the Convention (decision VI/26) and framework for assessing progress towards the 2010 target (decision VII/30);
5. Scientific assessments of the effects of types of measures taken in accordance with the provisions of this Convention (Article 25, paragraph 2 (b));
6. Identification of innovative, efficient and state-of-the-art technologies and know-how relating to the conservation and sustainable use of biological diversity and advice on the ways and means of promoting development and/or transferring such technologies (Article 25, paragraph 2 (c));
7. Identification of new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity.
8. Identification of opportunities for collaboration with, and engagement of, relevant scientific programmes and undertakings of international cooperation in research and development related to conservation and sustainable use of biological diversity (Article 25, paragraph 2 (d)); and
9. Responses to scientific, technical, technological and methodological questions that the Conference of the Parties and its subsidiary bodies put to SBSTTA (Article 25, paragraph 2 (e)).

D. Strategic ways and means for achieving the outcomes

10. Improving the scientific, technical and technological inputs into SBSTTA documents, by inter alia:

(a) Undertaking scientific assessments according to the process for assessments initiated by SBSTTA outlined in annex I;

(b) Establishment of work plans, time tables and resource requirements, early identification of collaborators and contributors, and transparent processes for contributions, comments and feedback at various stages of document preparation; and

(c) Systematic use of peer-review and other consultative processes that involve the scientific community.

11. Improving the scientific, technical and technological debates during SBSTTA meetings, by inter alia:

(a) Identification of opportunities to prepare delegates, particularly those with limited experience, for the discussions on scientific and technical matters; and

(b) Increasing the scientific, technical and technological activities within, and inputs into, the meetings, through key note speakers, posters, round table debates, side events and the provision of scientific publications, technical series documents and other relevant scientific, technical and technological inputs focusing on the main agenda items and the strategic issues identified by the Conference of the Parties for evaluating progress towards, and promoting achievement of, the 2010 biodiversity target.

12. Actively building relationships with the scientific and technical community, by inter alia:

(a) Providing material about the work of SBSTTA that is accessible to the scientific and technical community (i.e. expresses it in language that is understandable by the scientific and technical community, and relates the material to the work of the scientific and technical community);

(b) Actively disseminating the results of the work of SBSTTA through scientific literature, both as reporting items and as scientific papers, as reviewed and approved by the Conference of the Parties;

(c) Participating in, and contributing to, the scientific and technical components of other biodiversity-related processes and initiatives, including the Joint Liaison Group and Biodiversity Liaison Group; and

(d) Using other bodies as a bridge between SBSTTA and the scientific and technical community in relation to work programmes (e.g. international thematic focal points and key partners).

＊WGRI 1 勧告：1/2[19]

会議文書（UNEP/CBD/WG-RI/1/3）に基づき、WGRI 1 で SBSTTA の運用計画案が検討され、WGRI 1 勧告 1/2 が採択された。

・パラ 5 : WGRI は、事務局長に対し、SBSTTA ビューローと協議の上、既存の SBSTTA の運用法を、提案された SBSTTA の運用計画及びこの WG の勧告と整理統合するよう要請する。

・パラ 13：COP が、以下のやり方で、決定を採択するよう勧告する。

・パラ 16：（COP は、）整理統合された SBSTTA の運用法を是認（endorse）すること。

なお、SBSTTA の運用計画案は、Annex I として掲載されており、"Outcomes“のパラ 7 に上述の「新規事項の特定」がそのまま維持されている。

WGRI 1 勧告：1/2

1/2.Review of processes The Ad Hoc Open-ended Working Group on Review of Implementation of the Convention （省略） 5.Requests the Executive Secretary, in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to consolidate the existing modus operandi of Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, the proposed Operational Plan of the Subsidiary Body contained in annex I to this recommendation and the recommendations of this Working Group; （省略） 13.Recommends that the Conference of the Parties adopt a decision along the following lines: （省略） The Conference of the Parties 16.Endorses the consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice;
Annex I **DRAFT OPERATIONAL PLAN OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE** **A.Purpose of the Operational Plan** 1.The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) was established by the Convention, with its terms of reference set out in Article 25, paragraph 2. The present Operational Plan elaborates that role, reflecting the evolving nature of the work of SBSTTA, as the Convention moves to an implementation phase. 2.The plan is intended to guide the work of SBSTTA. It is designed to support implementation of the Strategic Plan of the Convention, in particular the 2010 biodiversity target (decision VI/26) and other targets agreed upon in its other decisions; the multi-year programme of work of the Conference of the Parties up to 2010 (decision VI/31); and other global goals such as the Millennium Development

Goals and the goals in the Plan of Implementation of the World Summit on Sustainable Development.

B.Mission

3.To provide the Conference of the Parties and, as appropriate, its other subsidiary bodies with timely advice relating to the implementation of this Convention, in particular with regard to achieving the mission and goals of the Convention's Strategic Plan (Article 25, paragraph 1).

C.Outcomes

4.Scientific and technical assessments of status and trends in, and threats to, components of biological diversity (Article 25, paragraph 2 (a)) in accordance with the multi-year programme of work of the Conference of the Parties up to 2010 (decision VI/31) and other biodiversity-related aspects as identified in the Strategic Plan of the Convention (decision VI/26) and framework for assessing progress towards the 2010 target (decision VII/30);

5.Scientific and technical assessments of the effects of types of measures taken in accordance with the provisions of this Convention (Article 25, paragraph 2 (b));

6.Identification of innovative, efficient and state-of-the-art technologies and know-how relating to the conservation and sustainable use of biological diversity and advice on the ways and means of promoting development and/or transferring such technologies (Article 25, paragraph 2 (c));

7.Identification of new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity.

8.Identification of opportunities for collaboration with, and engagement of, relevant scientific programmes and undertakings of international cooperation in research and development related to conservation and sustainable use of biological diversity (Article 25, paragraph 2 (d)); and

9.Responses to scientific, technical, technological and methodological questions that the Conference of the Parties and its subsidiary bodies put to SBSTTA (Article 25, paragraph 2 (e)).

D.Strategic ways and means for achieving the outcomes

10.Improving the scientific, technical and technological inputs into SBSTTA documents by, inter alia:

(a)Undertaking scientific and technical assessments according to the process for assessments initiated by SBSTTA outlined in the appendix hereto;

(b)Establishment of work plans, time tables and resource requirements, early identification of collaborators and contributors, and transparent processes for contributions, comments and feedback at various stages of document preparation; and

(c)Systematic use of peer-review and other consultative processes that involve the scientific community.

11.Improving the scientific, technical and technological debates during meetings of the Subsidiary Body by, inter alia:

(a)Identification of opportunities to prepare delegates, particularly those with limited experience, for the discussions on scientific and technical matters; and

(b)Increasing the scientific, technical and technological activities within, and inputs into, the meetings, through key note speakers, posters, round table debates, side events and the provision of scientific publications, technical series documents and other relevant scientific, technical and technological inputs focusing on the main agenda items and the strategic issues identified by the Conference of the Parties for evaluating progress towards, and promoting achievement of, the 2010 biodiversity target.

12.Actively building relationships with the scientific and technical community, by, inter alia:

(a)Providing material about the work of SBSTTA that is accessible to the scientific and technical community (i.e. expresses it in language that is understandable by the scientific and technical community, and relates the material to the work of the scientific and technical community);

(b)Actively disseminating the results of the work of SBSTTA through scientific literature, both as reporting items and as scientific papers, as reviewed and approved by the Conference of the Parties;

(c)Participating in, and contributing to, the scientific and technical components of other biodiversity-related processes and initiatives, including the Joint Liaison Group and Biodiversity Liaison Group; and

(d)Using other bodies as a bridge between SBSTTA and the scientific and technical community in relation to work programmes (e.g. international thematic focal points and key partners).

2006 年 3 月：COP8

●議題 22.1 :「条約の機関、プロセス及びメカニズムの有効性及び影響のレビュー」(Review of the effectiveness and impacts of the Convention bodies, processes and mechanisms)

＊会議文書：UNEP/CBD/COP/8/16/Add.4[20]

WGRI 1 勧告 1/2 に基づき、事務局長が、SBSTTA ビューローと協議の上、既存の SBSTTA の運用法（決定 IV/16 の Annex I 及び決定 V/20 のセクション III の要素）、WGRI 1 で提案された SBSTTA の運用計画（WGRI 1 勧告 1/2 の Annex I）及び WGRI 1 からの勧告（WGRI 1 勧告 1/2 のセクション II、パラ 13）を整理統合し、統合された SBSTTA の運用法案を作成。

統合された SBSTTA の運用法案が、本会議文書に Annex として掲載されている。この Annex に、Appendix A として「SBSTTA の機能」という文書が添付されており、そこには CBD 第 25 条パラ 2(a)～(e)に規定された SBSTTA の機能に加え、新規事項の特定が追加されている。

会議文書：UNEP/CBD/COP/8/16/Add.4

CONSOLIDATED MODUS OPERANDI OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

（省略）

Annex

CONSOLIDATED *MODUS OPERANDI* OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

A. Functions

1. The functions of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice are those contained in Article 25 of the Convention and the decisions of the Conference of the Parties (see Appendix A for a list of functions of the Subsidiary Body). / Accordingly, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will fulfil its mandate under the authority of, and in accordance with, guidance laid down by the Conference of the Parties, and upon its request.

（省略）

Appendix A

FUNCTIONS OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice was established to provide the Conference of the Parties and, as appropriate, its other subsidiary bodies with timely advice relating to the implementation of the Convention. Its specific functions are to:

(a) Provide scientific and technical assessments of the status of biological diversity;

(b) Prepare scientific and technical assessments of the effects of types of measures taken in accordance with the provisions of this Convention;

(c) Identify innovative, efficient and state-of-the-art technologies and know-how relating to the conservation and sustainable use of biological diversity and advise on the ways and means of promoting development and/or transferring such technologies;

(d) Identify new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity;

(e) Provide advice on scientific programmes and international cooperation in research and development related to conservation and sustainable use of biological diversity;

(f) Respond to scientific, technical, technological and methodological questions that the Conference of the Parties and its subsidiary bodies may put to the body.

＊COP8 決定：UNEP/CBD/COP/DEC/VIII/10[21]

議題 22.1 の下、SBSTTA の統合運用法が検討され、決定（UNEP/CBD/COP/DEC/VIII/10）が採択された。

この決定の中で、SBSTTA の機能に「新規事項の特定」を追加することも含め、SBSTTA の統合運用法が是認（endorse）された（パラ 20）。

COP8 決定：UNEP/CBD/COP/DEC/VIII/10

VIII/10. Operations of the Convention

The Conference of the Parties,

Recalling its decisions VII/30 and VII/33,

Recognizing the need to enhance the effectiveness of and streamline Convention processes with a view to strengthening the implementation of the Convention,

（省略）

16. Requests the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, whenever it convenes ad hoc technical expert groups under the guidance of the Conference of the Parties, to provide oversight to ensure that terms of reference clearly indicate their mandate, duration of operation, expected outcomes and reporting requirements, and that their mandates are limited to the provision of scientific and technical advice and assessments;

（省略）

20. Endorses the consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, as contained in annex III to the present decision and decides to review the operation of paragraph 16 above at its ninth meeting;

（以下、省略）

Annex III

CONSOLIDATED MODUS OPERANDI OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

A. Functions

1. The functions of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice are those contained in Article 25 of the Convention and the decisions of the Conference of the Parties (see appendix A for a list of functions of the Subsidiary Body). Accordingly, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will fulfil its mandate under the authority of, and in accordance with, guidance laid down by the Conference of the Parties, and upon its request.

（省略）

Appendix A

FUNCTIONS OF THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice was established to provide the Conference of the Parties and, as appropriate, its other subsidiary bodies with timely advice relating to the implementation of the Convention. Its specific functions are to:

(a) Provide scientific and technical assessments of the status of biological diversity;

(b) Prepare scientific and technical assessments of the effects of types of measures taken in accordance with the provisions of this Convention;

(c) Identify innovative, efficient and state-of-the-art technologies and know-how relating to the conservation and sustainable use of biological diversity and advise on the ways and means of promoting development and/or transferring such technologies;

(d) Identify new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity;

(e) Provide advice on scientific programmes and international cooperation in research and development related to conservation and sustainable use of biological diversity;

(f) Respond to scientific, technical, technological and methodological questions that the Conference of the Parties and its subsidiary bodies may put to the body.

2007年7月：SBSTTA12

●議題 5.3 :「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項」(New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity）

＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/12/9
（この議題に関する会議文書はUNEP/CBD/SBSTTA/12/9だが、"production of liquid biofuels"と新規事項との関連に関する文書なので、内容の説明は省略）

この検討の中で、SBSTTA は、新規事項の特定の手順、関連する会合の協議事項に含める条件ならびに新規事項に答える適切な方法及び手段をさらに明確にする必要があることを認識し、勧告 XII/8 を採択。

＊SBSTTA12 勧告：XII/8[22]
勧告 XII/8 には、これらに関するたたき台が Annex として掲載されており、事務局長に対し、締約国にこれに対する見解を求め（パラ 3(a))、その取りまとめを SBSTTA13 に提出するよう勧告（パラ 3(b)及び(c))。

なお、新規事項に関するクライテリアに関しては、この段階ではまだ、「締約国からの見解に基づいて詳述」(to be elaborated on the basis of views from Parties)とされている（Annex パラ 1(b))。

SBSTTA12 勧告：XII/8

SBSTTA 12 Recommendation XII/8 XII/8. Process to elaborate the procedure for the identification and consideration of emerging issues 1. The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) recalled that SBSTTA was established, inter alia, to provide the Conference of the Parties and, as appropriate, its other subsidiary bodies with timely advice relating to the implementation of the Convention. In accordance with the consolidated modus operandi annexed to decision VIII/10, its specific functions include the identification of new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity. 2. At its twelfth meeting, SBSTTA recognized the need to further clarify the procedure for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and the appropriate ways and means to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity. It further recognized that it is not necessary to consider an emerging issue at each meeting.

3. The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice recommends that the Executive Secretary:

(a) Seeks, through established channels, the views of Parties on the suggested elements of the procedure for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and appropriate ways to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity, as contained in the annex to this recommendation;

(b) Prepares, in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, a document that incorporates the views received from Parties; and

(c) Presents to the Subsidiary Body at its thirteenth meeting options for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and appropriate ways to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity.

Annex

Suggested procedure for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and the mandate to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity

1. Before meetings of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice:

(a) The Executive Secretary will, in consultation with the members of the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, facilitate a wide consultation with Parties prior to the selection of an emerging issue by the Subsidiary Body and subsequently by the Conference of the Parties;

(b) The Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will apply the following criteria for the selection among different proposals of an emerging issue:

(to be elaborated on the basis of views from Parties)

(c) The Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will advise the Executive Secretary on appropriate sources of information to facilitate preparation of documentation for each emerging issue to be considered by the Subsidiary Body, in accordance with the process established in the consolidated modus operandi for the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice contained in annex III to decision VIII/10, including by setting up electronic forums and other appropriate means of consultation;

(d) The Executive Secretary, in consultation with the members of the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, will seek to balance the placement of the emerging issue with the existing agenda of the meeting;
(e) The Executive Secretary, in consultation with the members of the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, will identify no more than one emerging issue for each meeting of the Subsidiary Body.
3. During its meetings, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will:
(a) Assess the impacts of any emerging issue under consideration on the implementation of the Convention and achievement of its three objectives;
(b) Identify any knowledge gaps on any emerging issue and suggest how to fill those gaps;
(c) Consider the relationship of the issue to the existing work and explore the way to integrate it into the work of the Convention;
(d) Identify immediate actions that the Subsidiary Body can take within its mandate and those actions that require consideration by the Conference of the Parties.
（以下、省略）

2008 年 2 月 ：SBSTTA13

●議題 4.5 :「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する新規事項」（New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity）

＊会議文書：UNEP/CBD/SBSTTA/13/8[23]

SBSTTA12 勧告 XII/8 に基づき、事務局長が締約国に対し、勧告 XII/8 の Annex に掲載された新規事項への対応の運用法案へのコメントを求めたところ、2007 年 10 月 18 日までに 6 つの締約国から回答があった（これまでのところ、締約国からのコメントに関する詳細情報は見出せていない）。

会議文書 UNEP/CBD/SBSTTA/13/8 は、勧告 XII/8 の Annex に掲載された新規事項への対応の運用法案をもとに、締約国からのコメントも加味して作成された「新規事項への対応の運用法案」である。

会議文書 UNEP/CBD/SBSTTA/13/8 は、以下の構成となっており、このうち I から IV が「新規事項への対応の運用法案」本体である。

EXECUTIVE SUMMARY
SUGGESTED RECOMMENDATION

I. INTRODUCTION

II.	PROCEDURE FOR THE IDENTIFICATION OF EMERGING ISSUES
III.	CRITERIA FOR THE INCLUSION OF EMERGING ISSUES IN THE AGENDA OF RELEVANT MEETINGS
IV.	PRIORITIZATION OF EMERGING ISSUES AND MANDATE FOR RESPONSE

なお、新規事項のクライテリアに関しては、III のパラ 10 に次の(a)~(g)の 7 項目が挙げられている。

(a) 条約及びその既存の活動計画の実施との関連性
(b) 補助機関の今後の会合の協議事項との関連性
(c) その事項に対応する緊急性/その事項が条約の効果的な実施にもたらすリスクの切迫性ならびに生物多様性への現実の及び潜在的な影響の大きさ
(d) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連して特定された事項の実際の地理的な広がり及び、拡大の速度も含め、拡大の可能性
(e) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する負の影響を限定又は軽減するツールの存在及び利用可能性の証拠
(f) 特定された事項の人の幸福への実際の及び潜在的な影響の大きさ
(g) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連している製造部門及び経済的な幸福への実際の及び潜在的な影響の大きさ

また、IV の付託事項に関しては、次の 3 つの選択肢が並記されている。

- オプション 1 : 締約国との協議を経て SBSTTA ビューローが優先事項を 1 つ選択。それに関して次の SBSTTA で検討。
- オプション 2 : COP 後の SBSTTA で新規事項候補リストを検討し、次の SBSTTA で検討する案件を決定。
- オプション 3 : SBSTTA で新規事項候補リストを検討し、COP へそれらの優先順位付けおよび対応方法に関して勧告

詳細は、以下を参照のこと。
会議文書 : UNEP/CBD/SBSTTA/13/8

NEW AND EMERGING ISSUES RELATING TO THE CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE OF BIODIVERSITY

Modus operandi for addressing new and emerging issues

EXECUTIVE SUMMARY

The consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice lists among the specific functions that the Subsidiary Body should identify new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity. During its twelfth meeting, different views emerged concerning the procedure that should be followed in identifying emerging issues, criteria for their inclusion in the agenda of the Subsidiary Body and the mandate to respond to such issues. Through notification 2007-081 dated 9 July 2007 the Executive Secretary invited Parties to comment on a proposal prepared by a drafting group. Six Parties had responded by 18 October 2007.

The current note is based on a proposal prepared by a drafting group and takes into account additional views submitted subsequently by Parties. After the identification of the range of possible emerging issues and the preparation of annotations based on a list of criteria for possible prioritization, three options are presented for deciding on the inclusion of selected issues on the provisional agenda and the way in which the Subsidiary Body can respond. According to option 1, typically a single priority issue would be selected by the Bureau following consultations with Parties and detailed documentation is prepared for the next meeting of the Subsidiary Body, which could identify immediate actions required to address the issue. In option 2, the first meeting of the Subsidiary Body after each meeting of the Conference of the Parties would examine the list of issues and decides which issue should be considered in detail at the second meeting. In option 3, the Subsidiary Body would examine the list of issues and recommends ways for the Conference of the Parties to prioritize and address them.

SUGGESTED RECOMMENDATION

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) may wish to recommend that the Conference of the Parties:

(a) Adopt the procedure for the identification of emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity contained in section II and the criteria for their inclusion in the agenda of relevant meetings contained in section III of this note;

(b) Adopt the process for prioritizing emerging issues and preparing document for meetings of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and the mandate for the Subsidiary Body to respond to the issue(s) in accordance with [option 1] [option 2] [option 3] of section IV;

(c) Decide that the procedure for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and the appropriate ways and means to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity should be considered as a supplement of the consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) contained in decision VIII/10.

I. INTRODUCTION

1. In annex III of decision VIII/10 the Conference of the Parties adopted a consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA), which lists among the specific functions that SBSTTA should identify new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity (appendix A, paragraph (d)).
2. At its twelfth meeting, SBSTTA recognized the need to further clarify the procedure for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and the appropriate ways and means to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity.
3. Accordingly, SBSTTA, through paragraph 3 of recommendation XII/8, recommended that the Executive Secretary should:
   (a) Seek, through established channels, the views of Parties on the suggested elements of the procedure for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and appropriate ways to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity, as contained in the annex to this recommendation;
   (b) Prepare, in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, a document that incorporates the views received from Parties; and
   (c) Present to the Subsidiary Body at its thirteenth meeting options for the identification of emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and appropriate ways to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity.
4. Recommendation XII/8 also included in an annex developed by a drafting group possible elements for the procedure for the identification of emerging issues.
5. In response to the request in paragraph 3 (a) of recommendation XII/8, the Executive Secretary invited, through notification 2007-081 dated 9 July 2007, Parties to submit their views by 15 September 2007. By 18 October 2007, six Parties (Argentina, Canada, European Community, Germany, Mexico and Myanmar) had responded to the notification.
6. Section II of this note considers the procedure for identifying emerging issues. Criteria for their inclusion are contained in section III. Section IV provides options for their prioritization and the mandate of SBSTTA to respond to the emerging issue(s). An overview of the options for the identification, prioritization, and treatment of emerging issues is contained in the annex to this note.

II. PROCEDURE FOR THE IDENTIFICATION OF EMERGING ISSUES

Step 1. Identification of possible emerging issues

7. After each meeting of the Conference of the Parties the Executive Secretary will invite Parties, other Governments, relevant organizations as well as indigenous and local communities to identify new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity to be considered by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and to bring these at any point in time to the attention of the Executive Secretary through their country's or organization's focal point. In doing so, the proposal should, where possible, be accompanied with information on:
   (a) Why the issue needs urgent attention by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (including how it impacts biodiversity), and;
   (b) How it affects the attainment of the objectives of the Convention (citing relevant articles);
   (c) Thematic programmes of work and/or cross-cutting issues that could contribute to the resolution of the issue;
   (d) Work already underway by relevant organizations addressing the issue;
   (e) Credible sources of information, preferably from peer-reviewed articles.
8. The Executive Secretary will maintain a list of identified issues for consideration by the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at one of its meetings. Given the necessary review and preparations, the time at which emerging issues are being brought to the attention of the Executive Secretary will determine at which meeting of the Subsidiary Body the issue can be considered.

Step 2. Screening of emerging issues

9. The Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, with the assistance of the Executive Secretary, will annotate the list of identified issues applying the criteria listed in section III.

III. CRITERIA FOR THE INCLUSION OF EMERGING ISSUES IN THE AGENDA OF RELEVANT MEETINGS

10. In annotating the list of identified issues resulting from the process described in section II above, the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will apply the following criteria:
   (a) Relevance of the issue to the implementation of the objectives of the Convention and its existing programmes of work;
   (b) Relevance of the issue to the agenda of forthcoming meetings of the Subsidiary Body;
   (c) Urgency of addressing the issue/imminence of the risk caused by the issue to the

effective implementation of the Convention as well as the magnitude of actual and potential impact on biodiversity;

(d) Actual geographic coverage and potential spread, including rate of spread, of the identified issue relating to the conservation and sustainable use of biodiversity;

(e) Evidence of the existence and availability of tools to limit or mitigate the negative impacts of the identified issue on the conservation and sustainable use of biodiversity;

(f) Magnitude of actual and potential impact of the identified issue on human well-being;

(g) Magnitude of actual and potential impact of the identified issue on productive sectors and economic well-being as related to the conservation and sustainable use of biodiversity.

IV. PRIORITIZATION OF EMERGING ISSUES AND MANDATE FOR RESPONSE

Option 1

Step 3. Selection of emerging issue(s) and inclusion in the provisional agenda of SBSTTA

11. The Executive Secretary will invite Parties through the established channels to comment on the proposal prepared by the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice. Bureau members will also engage directly with their constituencies. The period for consultation will be limited in time (e.g. two weeks) to leave sufficient time for the remainder of the preparation process. The annotated list of identified issues and proposal may therefore initially be available in English only. The Secretariat will, however, undertake to make available language versions within its available capacity.

12. On the basis of views from Parties and direct consultations within the regional groups, the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will decide whether to consider a new and emerging issue in a forthcoming meeting of the Subsidiary Body and whether this will be a separate agenda item or should be included under an existing agenda item. Typically, no more than one emerging issue will be identified for each meeting of the Subsidiary Body; yet there is no need to consider an emerging issue at every meeting of the Subsidiary Body. The Executive Secretary, in consultation with the members of the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, will seek to balance the placement of the emerging issue with the existing agenda of the meeting.

Step 4. Preparation of documentation for SBSTTA

13. The Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will advise the Executive Secretary on appropriate sources of information to facilitate preparation of documentation for each emerging issue to be considered by the Subsidiary Body, in accordance with the process established in the consolidated modus

operandi for the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice contained in annex III to decision VIII/10, including by setting up electronic forums and other appropriate means of consultation.

Step 5. Examination of provisional agenda by SBSTTA

14. The Secretariat, in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will prepare the provisional agenda for the meeting of the Subsidiary Body in accordance with the consolidated modus operandi. The Subsidiary Body will examine the provisional agenda and, in adopting the agenda for its meeting, may decide to add, delete, defer or amend items.

Step 6. Consideration of identified emerging issues by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

15. During its meetings, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will:

(a) Assess the impacts of any emerging issue under consideration on the implementation of the Convention and achievement of its three objectives;

(b) Identify any knowledge gaps on any emerging issue(s) and suggest how to fill those gaps;

(c) Consider the relationship of the issue(s) to the existing work and explore the way to integrate it into the work of the Convention;

(d) Identify immediate actions that the Subsidiary Body can take within its mandate and those actions that require consideration by the Conference of the Parties.

Option 2

Step 3. Selection of emerging issue(s) and inclusion in the provisional agenda of SBSTTA

16. No selection or prioritization of emerging issues is done before the first meeting of the Subsidiary Body following each meeting of the Conference of the Parties.

Step 4. Preparation of documentation for SBSTTA

17. The Executive Secretary will present the proposal prepared by the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice containing the annotated list of identified issues, and options whether, and in which form, these issues might be addressed, to the first meeting of the Subsidiary Body after each meeting of the Conference of the Parties.

Step 5. Examination of provisional agenda by SBSTTA

18. The Secretariat, in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will prepare the provisional agenda for the meeting of the Subsidiary Body in accordance with the consolidated modus operandi. The Subsidiary Body will examine the provisional agenda and, in adopting the agenda for its meeting, may decide to add, delete, defer or amend items.

Step 6. Consideration of identified emerging issues by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

19. During its first meeting, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will review the list of issues, assess the impacts of each issue on the implementation of the Convention and achievement of its three objectives and recommend ways in which the second meeting of the Subsidiary Body should take up and address the issue(s), as well as ways in which the preparatory work should be conducted.

20. During its second meeting, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will:

(a) Assess the impacts of any emerging issue under consideration on the implementation of the Convention and achievement of its three objectives;

(b) Identify any knowledge gaps on any emerging issue(s) and suggest how to fill those gaps;

(c) Consider the relationship of the issue(s) to the existing work and explore the way to integrate it into the work of the Convention;

(d) Identify immediate actions that the Subsidiary Body can take within its mandate and those actions that require consideration by the Conference of the Parties.

Option 3

Step 3. Selection of emerging issue(s) and inclusion in the provisional agenda of SBSTTA

21. No selection or prioritization of emerging issues is done before the meeting of the Subsidiary Body.

Step 4. Preparation of documentation for SBSTTA

22. The Executive Secretary will present the proposal prepared by the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice containing the annotated list of identified issues, and options whether, and in which form, these issues might be addressed, to the next meeting of the Subsidiary Body.

Step 5. Examination of provisional agenda by SBSTTA

23. The Secretariat, in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will prepare the provisional agenda for the meeting of the Subsidiary Body in accordance with the consolidated modus operandi. The Subsidiary Body will examine the provisional agenda and, in adopting the agenda for its meeting, may decide to add, delete, defer or amend items.

Step 6. Consideration of identified emerging issues by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

24. During its meetings, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will review the list of issues, assess the impacts of each issue on the implementation of the Convention and achievement of its three objectives and recommend

ways in which the Conference of the Parties may wish to take up and address the issue(s), ways in which gaps in knowledge can be filled, and ways to integrate the issue into the work of the Convention.

（Annex、省略）

＊SBSTTA13 勧告：XIII/7[24]

SBSTTA13 での検討を経て、COP9 に向け、新規事項に関する勧告 XIII/7 が採択された。この中で新規事項のクライテリアについては、パラ 5 に次の(a)～(g)の 7 項目が挙げられている。項目数は、会議文書 UNEP/CBD/SBSTTA/13/8 と変わらないが、以下の変更が加えられた。

- 「(b) 補助機関の今後の会合の協議事項との関連性」が、ブラケット付きで「[(b) 生物多様性への予期せぬ及び重大な影響の新たな証拠]」に置き換えられた。
- 「(d) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する負の影響を限定又は軽減するツールの存在及び利用可能性の証拠」の後半部分を「ツールの欠如又は限られた利用可能性の証拠」

(a) 条約及びその既存の活動計画の実施との関連性
[(b) 生物多様性への予期しておらずかつ重大な影響の新たな証拠]
(c) その事項に対応する緊急性/その事項が条約の効果的な実施にもたらすリスクの切迫性ならびに生物多様性への現実の及び潜在的な影響の大きさ
(d) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連して特定された事項の実際の地理的な広がり及び、拡大の速度も含め、拡大の可能性
(e) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する負の影響を限定又は軽減するツールの存在及び利用可能性の証拠
(f) 特定された事項の人の幸福への実際の及び潜在的な影響の大きさ
(g) 特定された事項の生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連している製造部門及び経済的な幸福への実際の及び潜在的な影響の大きさ

また、付託事項のオプションに関しても、次のように若干の変更が加えられた（パラ 6)。

- オプション 1：[事務局長は、[SBSTTA のビューローと協議の上、]SBSTTA で検討されるべき新規事項を特定する。]
- オプション 2：[SBSTTA は、提案をレビュー及び議論し、適宜、次の会合で検討されるべき新規事項を特定する。]
- オプション 3：[SBSTTA は、提案をレビュー及び議論し、適宜、COP で検討されるべき新規事項を特定する。]

詳細は、以下を参照のこと

XIII/7. New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice recommends that the Conference of the Parties at its ninth meeting consider adopting a decision along the following lines:

Recalling that, according to Article 25, paragraph 3, of the Convention, the functions, terms of reference, organization and operation of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice may be further elaborated by the Conference of the Parties,

Also recalling that in accordance with decision VIII/10, annex III, paragraph 1, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will fulfil its mandate under the authority of, and in accordance with, guidance laid down by the Conference of the Parties, and upon its request,

Further recalling that in accordance with VIII/10, annex III, paragraph 5, that the rules of procedure for meetings of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity shall apply, mutatis mutandis, in accordance with rule 26, paragraph 5, to the proceedings of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice,

Underlining the need to reduce the number of agenda items for consideration by the Subsidiary Body at each meeting in order to improve the effectiveness of its proceedings (VIII/10, annex III, para. 14),

Also recalling that in accordance with decision VIII/10, annex III, appendix A, paragraph (d), one of the specific functions of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice is to identify new and emerging issues related to the conservation and sustainable use of biodiversity,

Emphasizing that this decision is without prejudice to the rules of procedure and to the modus operandi contained in annex III to decision VIII/10,

1. Requests the Executive Secretary to notify Parties and relevant organizations after each meeting of the Conference of the Parties of the latest date by which proposals submitted for new and emerging issues based on the information requested in paragraph 4 below and the criteria listed in paragraph 5 will still be included into the compilation mentioned below;
2. Also requests the Executive Secretary to compile the submissions in the form in which they are received and notify Parties and relevant organizations of the opportunity to contribute relevant information and views related to the proposals taking into account the criteria listed in paragraph 5 below;
3. Further requests the Executive Secretary to prepare a document compiling the original

submissions and the information and views received for consideration by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice;

4. Decides that proposals for emerging issues should, where possible, be accompanied with information on:

(a) Why the issue needs urgent attention by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (including how it impacts biodiversity);

(b) How it affects the attainment of the objectives of the Convention (citing relevant articles);

(c) Thematic programmes of work and/or cross-cutting issues that could contribute to the resolution of the issue;

(d) Work already under way by relevant organizations addressing the issue; and

(e) Credible sources of information, preferably from peer-reviewed articles;

5. Further decides that the following criteria should be used for identifying new and emerging issues related to the conservation and sustainable use of biodiversity:

(a) Relevance of the issue to the implementation of the objectives of the Convention and its existing programmes of work;

[(b) New evidence of unexpected and significant impacts on biodiversity;]

(c) Urgency of addressing the issue/imminence of the risk caused by the issue to the effective implementation of the Convention as well as the magnitude of actual and potential impact on biodiversity;

(d) Actual geographic coverage and potential spread, including rate of spread, of the identified issue relating to the conservation and sustainable use of biodiversity;

(e) Evidence of the absence or limited availability of tools to limit or mitigate the negative impacts of the identified issue on the conservation and sustainable use of biodiversity;

(f) Magnitude of actual and potential impact of the identified issue on human well-being;

(g) Magnitude of actual and potential impact of the identified issue on productive sectors and economic well-being as related to the conservation and sustainable use of biodiversity;

6. Requests that

Option 1: [The Executive Secretary [in consultation with the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice] identifies the emerging issue to be considered by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice]

Option 2: [The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice reviews and discusses the proposals and, as appropriate, identifies the emerging issue[s] to be considered at its next meeting.]

Option 3: [The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice reviews and discusses the proposals and, as appropriate, identifies the emerging issue[s] to be considered by the Conference of the Parties.]

2008年5月：COP9

●議題4.14.：「条約の運用」（Operations of the Convention）

＊会議文書：UNEP/CBD/COP/9/22[25]

議題4.14に関する会議文書（UNEP/CBD/COP/9/22）は、次のような構成となっている。

I. INTRODUCTION II. ISSUES FOR CONSIDERATION PURSUANT TO DECISION VIII/10 OF THE CONFERENCE OF THE PARTIES AND RECOMMENDATION 2/5 OF AD HOC OPEN-ENDED WORKING GROUP ON REVIEW OF IMPLEMENTATION OF THE CONVENTION A. Periodicity of meetings and organization of work of the Conference of the Parties B. Review and revision of the administrative arrangements between the United Nations Environment Programme (UNEP) and the Secretariat of the Convention C. Consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice D. Ways and means to more actively promote the use of the principles, guidelines and other tools developed under the Convention E. Retirement of decisions F. Admission of bodies and agencies to meetings under the Convention III. Recommendations 上記A～Fについてのそれぞれの勧告案

この中でSBSTTAの統合運用法（実質的には、新規事項への対応の運用法）については、II及びIIIのCに記載されており、運用法自体については、SBSTTA13の勧告（UNEP/CBD/SBSTTA/13/8）（JBA注：勧告XIII/7の間違いと思われる）が引用されている。

会議文書：UNEP/CBD/COP/9/22

OPERATIONS OF THE CONVENTION （省略） **II. ISSUES FOR CONSIDERATION PURSUANT TO DECISION VIII/10 OF THE CONFERENCE OF THE PARTIES AND RECOMMENDATION 2/5 OF AD HOC OPEN-ENDED WORKING GROUP ON REVIEW OF IMPLEMENTATION OF THE CONVENTION** （省略） ***C. Consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice*** 11. In decision VIII/10, the Conference of the Parties adopted a consolidated modus

operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA), which lists among the specific functions that SBSTTA should identify new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity. At its twelfth meeting, through recommendation XII/8, SBSTTA requested the Executive Secretary to present to the Subsidiary Body at its thirteenth meeting options to identify emerging issues, the conditions for their inclusion in the agenda of relevant meetings, and appropriate ways to respond to new and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity.

12. The Executive Secretary prepared a note with options for a modus operandi for addressing new and emerging issues by SBSTTA (UNEP/CBD/SBSTTA/13/8). The Conference of the Parties is invited to consider the recommendation of SBSTTA at its thirteenth meeting (UNEP/CBD/COP/9/3) on this issue (recommendation XIII/7).

（省略）

III. RECOMMENDATIONS

（省略）

C. Consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

3. Adopts the modus operandi for addressing new and emerging issues by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) annexed to the present decision. [To be attached as appropriate: modus operandi as per report of SBSTTA-13 contained in UNEP/CBD/SBSTTA/13/8]

（以下、省略）

＊COP9 決定：決定 IX/29（UNEP/CBD/COP/DEC/IX/29）[1]

COP9 での検討を経て、議題 4.14 に関しては、決定 IX/29（UNEP/CBD/COP/DEC/IX/29）が採択された。決定 IX/29 は、次のような構成となっており、新規事項への対応の運用法は、II に記載されている。

I. THE CONFERENCE OF THE PARTIES

II. THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

III. RETIREMENT OF DECISIONS

V. ADMISSION OF BODIES AND AGENCIES TO MEETINGS UNDER THE CONVENTION

VI. OTHER MATTERS

ANNEX

STEPS FOR ADMITTING QUALIFIED BODIES AND AGENCIES, WHETHER GOVERNMENTAL OR NON-GOVERNMENTAL, AS OBSERVERS TO MEETINGS OF

THE CONFERENCE OF THE PARTIES AND ITS SUBSIDIARY BODIES

決定 IX/29 で採択された「新規事項への対応の運用法」は、次の通り（該当部分の JBA 仮訳は、本稿冒頭部分を参照のこと）。

・新規事項のクライテリア（パラ 12(a)～(g)）：SBSTTA13 の勧告 XIII/7 に挙げられていた 7 つのクライテリアをそのまま採択

・SBSTTA への付託事項（パラ 13）：提案のレビュー及び議論→適宜、新規事項を特定→活動の選択肢を含めて科学技術的な分析→その分析を COP に提出

詳細は、以下を参照。

COP9 決定 IX/29：UNEP/CBD/COP/DEC/IX/29

IX/29. Operations of the Convention

The Conference of the Parties,

Recalling its decision VIII/10,

Recognizing the need to enhance the effectiveness of and streamline Convention processes with a view to strengthening the implementation of the Convention,

（省略）

(h) THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

（省略）

New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biological diversity

Recalling that, according to Article 25, paragraph 3, of the Convention, the functions, terms of reference, organization and operation of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice may be further elaborated by the Conference of the Parties,

Also recalling that in accordance with decision VIII/10, annex III, paragraph 1, the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice will fulfil its mandate under the authority of, and in accordance with, guidance laid down by the Conference of the Parties, and upon its request,

Further recalling that in accordance with VIII/10, annex III, paragraph 5, that the rules of procedure for meetings of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity shall apply, mutatis mutandis, in accordance with rule 26, paragraph 5, to the proceedings of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice,

Underlining the need to reduce the number of agenda items for consideration by the Subsidiary Body at each meeting in order to improve the effectiveness of its proceedings (decision VIII/10, annex III, para. 14),

Also recalling that in accordance with decision VIII/10, annex III, appendix A, paragraph (d), one of the specific functions of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice is to identify new and emerging issues related to the conservation and sustainable use of biodiversity,

Emphasizing that the present decision is without prejudice to the rules of procedure and to the modus operandi contained in annex III to decision VIII/10,

8. Requests the Executive Secretary to notify Parties and relevant organizations after each meeting of the Conference of the Parties of the latest date by which proposals submitted for new and emerging issues based on the information requested in paragraph 11 below and the criteria listed in paragraph 12 will still be included into the compilation mentioned below;
9. Also requests the Executive Secretary to compile the submissions in the form in which they are received and notify Parties and relevant organizations of the opportunity to contribute relevant information and views related to the proposals taking into account the criteria listed in paragraph 12 below;
10. Further requests the Executive Secretary to prepare a document compiling the original submissions and the information and views received for consideration by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice;
11. Decides that proposals for emerging issues should, where possible, be accompanied with information on:
    (a) Why the issue needs urgent attention by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (including how it impacts biodiversity);
    (b) How it affects the attainment of the objectives of the Convention (citing relevant articles);
    (c) Thematic programmes of work and/or cross-cutting issues that could contribute to the resolution of the issue;
    (d) Work already under way by relevant organizations addressing the issue; and
    (e) Credible sources of information, preferably from peer-reviewed articles;
12. Further decides that the following criteria should be used for identifying new and emerging issues related to the conservation and sustainable use of biodiversity:
    (a) Relevance of the issue to the implementation of the objectives of the Convention and its existing programmes of work;
    (b) New evidence of unexpected and significant impacts on biodiversity;
    (c) Urgency of addressing the issue/imminence of the risk caused by the issue to the effective implementation of the Convention as well as the magnitude of actual and potential impact on biodiversity;
    (d) Actual geographic coverage and potential spread, including rate of spread, of the identified issue relating to the conservation and sustainable use of biodiversity;

(e) Evidence of the absence or limited availability of tools to limit or mitigate the negative impacts of the identified issue on the conservation and sustainable use of biodiversity;

(f)Magnitude of actual and potential impact of the identified issue on human well-being;

(g) Magnitude of actual and potential impact of the identified issue on productive sectors and economic well-being as related to the conservation and sustainable use of biodiversity;

13. Requests the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to review and discuss the proposals and, as appropriate, identify new and emerging issues and elaborate a scientific and technical analysis with options for action for consideration and to submit this analysis to the Conference of the Parties for its consideration;

（以下、省略）

以上

1-3.　生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会

はじめに

学識経験者、産業界有識者等から成るタスクフォース委員会を開催し、ABS に関する現状や課題について報告するとともに、ステークホルダーの意見、今後の国際交渉や議論への対応等について意見交換を行っている。（委員については、本報告書の（ii）を参照）

本年は次の 2 回の会合を開催し、活発な議論を行った。

１．第１回

・日時：平成 30 年 8 月 9 日（木）　15:00-17:00
・場所：JBA 会議室
・議事次第
　Ⅰ　開会
　Ⅱ　挨拶
　Ⅲ　委員紹介及び委員長選任
　Ⅳ　議事
　　1. 平成 30 年度「商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業）」
　　　(1) 本年度事業の主な取り組みとスケジュール
　　2. SBSTTA＆SBI 報告
　　　(1) SBSTTA 報告
　　　　①デジタル配列情報
　　　　②リスク評価及び管理、合成生物
　　　(2) SBI 報告
　　　　①地球規模の多国間利益配分の仕組み
　　　(3) COP14 に向けて(ディスカッション)
　　3. その他
　　・CBD/ABS セミナー　「名古屋議定書に基づく日本と韓国の措置」報告
　　・農林水産分野における遺伝資源利用促進に関する勉強会開催のご案内
・配付資料　（参考資料 7,8 は、平成 28 年度委託事業報告書の抜粋）
　・資料 1　H30 年度生物多様性総合対策事業 TF 委員会名簿
　・資料 2　H30 年実施計画書
　・資料 3　SBSTTA22 参加報告
　・資料 4　第 2 回条約及び議定書の実施補助機関（SBI）　報告
　・資料 5　CBD/ABS 二国間ﾜｰｸｼｮｯﾌﾟ 日本-韓国「名古屋議定書に基づく日韓の措置について」
　・資料 6　農林水産分野における遺伝資源利用促進に関する勉強会開催のご案内
　・参考資料 1　CBD/SBSTTA/22/CRP.10　(DSI 議論途中の勧告案)
　・参考資料 2　CBD/SBSTTA/22/REC/1　(DSI 勧告)

・参考資料 3　CBD/SBSTTA/22/REC/2　（リスク評価及びリスク管理勧告）
・参考資料 4　CBD/SBSTTA/22/REC/3　（合成生物学勧告）
・参考資料 5　「名古屋議定書第 10 条関連の動向　－MOP1 から MOP2 までー」
・参考資料 6　名古屋議定書第 10 条関連の動向　－MOP2 での議論（合成生物学及びデジタル配列情報の議論と合わせてー）
・参考資料 7　CBD/SBI/REC/2/4　(GSBSM 勧告)
・参考資料 8　CBD/SBI/2/1　(provisional agenda)

２．第 2 回

・日時：平成 31 年 3 月 6 日（水）10:00-12:00
・場所：JBA 会議室
・議事次第
Ⅰ　開会
Ⅱ　挨拶
Ⅲ　議事
1. 平成 30 年度「商取引･サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業）」
(1) 本年度活動概要報告及び報告書概要
2. COP14 報告
①デジタル配列情報、②合成生物学、③地球規模の多国間利益配分の仕組み
3. COP15 に向けて（ディスカッション）
4. その他
・「CBD 及び名古屋議定書の下での先進国における提供国措置」セミナー開催報告
・ブラジル現地調査報告・WIPO/IGC に関する報告及びディスカッション
・ゲノム編集に関する 2019 年 2 月 8 日付けの環境省通知
・配布資料
・資料 1　H30 年度委託事業活動概要
・資料 2　H30 年度委託事業報告書目次と委員名簿
・資料 3　COP14 報告
・資料 4　COP15 までのスケジュール（DSI、GMBSM、ポスト 2020FW）
・資料 5　先進国の提供国措置セミナー資料
・資料 6　ブラジル ABS 法調査報告書（NITE 船曳氏ご提供）
・資料 7　WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向～2018 年 2 月以降の動き～
・資料 8-1　ゲノム編集技術を活用する方へ（通知フロー図）
・資料 8-2　ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱い方針
・資料 8-3　ゲノム編集に関する EU 司法裁判所の判断（GLOBAL NET, 2018 September）

第 2 章　環境の整備

2-1.　ABS に関する海外の動向調査・分析

2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢

名古屋議定書をめぐる国際情勢の概観として、次の項目についてまとめた。

１．名古屋議定書の締約国
２．ABS クリアリング・ハウス（提供国措置及び利用国措置、国際的に認知された遵守証明書）
３．各国の動向（EU の動向、その他の国々の動向）

1.　名古屋議定書の締約国

2019 年 3 月 12 日現在、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス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」（以下、名古屋議定書）の締約国は 114 か国・地域 [1]に達しており、生物多様性条約（CBD）の締約国 196 か国・地域の 6 割に近づいている。

なお、その内訳は、アフリカ 43 か国、アジア 18 か国、中南米 15 か国、大洋州 7 か国、中東 6 か国、欧州 25 か国・地域であり、そのほとんどは遺伝資源提供国と見なされる開発途上国であるが、先進国としては、EU 及びその加盟国、スイス、ノルウェー、韓国、日本となっている。

また、2018 年 3 月 24 日から 2019 年 3 月 12 日までの 1 年間に締約国となったのは、アフガニスタン、オーストリア、中央アフリカ共和国、マレーシア、パラオ、サントキッツ・ネイビス、セルビア、ツバル、タンザニア連合共和国、ベネズエラの 10 か国であった。

２．　ABS クリアリング・ハウス

・提供国措置及び利用国措置

2019 年 3 月 12 日現在、ABS クリアリング・ハウス（ABSCH）[2]の”ABS Measures”（Legislative, Administrative and Policy Measures：立法上、行政上及び政策上の措置）　に掲載されている情報は、70 か国、226 件に上っている。しかし、その中には「政策/戦略/行動計画」（Policy/Strategy/Action plan）等、必ずしも ABS 国内法令でない情報も含まれているため、それらを除き、ABS 関連の国内法令等を掲載している国をピックアップした。具体的には、掲

（最終アクセスは、全て 2019 年 3 月 13 日）
[1] CBD 事務局- Parties to the Nagoya Protocol：https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml
[2] ABS クリアリング・ハウス：https://absch.cbd.int/

載情報中の「措置の要素」（Elements of the measures）の項目の中で、「アクセス」（Access）や「利益配分」（Benefit-sharing）に関する規定を含むとされている措置を「提供国措置」とし、「遵守」（Compliance）に関する規定を含むとされている措置を「利用国措置」とした。その場合、それぞれ該当する国は、表１のようになる（なお、この基準で考えると、エクアドル、エチオピア、ケニアも利用国措置を設けていることになるが、さらに精査すると、それぞれの措置の発効日が名古屋議定書採択前であったことから、これら３国の措置については名古屋議定書の下での遵守措置とは見なさないこととした）。

表１．2019 年３月 12 日現在、ABSCH に提供国措置及び/又は利用国措置を掲載している国

（下線は、2018 年３月 24 日～2019 年３月 12 日までの間に、当該情報を掲載した国）

提供国措置､利用国措置の双方を備えた措置	アンティグア・バーブーダ、ベラルーシ、ブルガリア*、<u>フランス*</u>、<u>ドミニカ共和国</u>、<u>マダガスカル</u>、マルタ*、ノルウェー、スペイン*、スイス
提供国措置	アルバニア、<u>ベニン</u>、ブラジル（未締約国）、ブルキナ・ファソ、コスタリカ（未締約国）、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 1)、マラウイ、メキシコ 2)、ノルウェー、パナマ、ペルー、南アフリカ、ウガンダ、<u>ウルグアイ</u>、ベトナムの 22 か国
利用国措置	EU 及び EU 加盟国*、日本

＊EU 加盟国のうち、ブルガリア、フランス、マルタ、スペインは、提供国措置及び利用国措置の双方を備えた措置

1) ラオス人民民主共和国及び 2)メキシコについては、後述。

表１に掲載した国の中で、2018 年３月 24 日～2019 年３月 12 日までの間に、当該情報を掲載した国（表中、下線の国）及びその措置は次のようになる。

【提供国及び利用国措置】

・フランス：

・LOI n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages（2017 年７月１日発効）

（環境省暫定訳：生物多様性、自然及び景観のレコンキスタに係る 2016 年８月８日第 2016-1087 号法律（1）（抄訳））[3]

・Décret no 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation（2017 年７月１日発効）

（環境省暫定訳：遺伝資源及び関連する伝統的な知識の取得、及び

[3] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/France_Biodiversity_Law_no2016-1087_select.pdf

その利用から生ずる利益の配分に係る政令 第 2017-848 号）[4]

・Arrêté du 13 septembre 2017 fixant le contrat type de partage des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques prélevées sur le territoire national, mentionné à l'article R. 412-20 du code de l'environnement（2017 年 7 月 1 日発効）

（タイトル JBA 仮訳：Order of 13 September 2017 laying down the standard benefit-sharing contract resulting from the use of genetic resources taken from the national territory, mentioned in Article R. 412-20 of the Environment Code）

・Arrêté du 20 mars 2018 relatif aux modalités d'instruction des demandes d'inscription des collections de ressources génétiques au registre européen des collections et aux modalités de contrôle des procédures de gestion y afférentes（2018 年 3 月 20 採択）

（タイトル JBA 仮訳：Order of 20 March 2018 on the procedures for examining applications for the registration of collections of genetic resources in the European Register of Collections and the procedures for monitoring the related management procedures）

・ドミニカ共和国： ・Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS)（2018 年 1 月 15 日発効）

（環境省暫定訳：遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及びその利益の公正かつ衡平な配分に関する施行規則）[5]

・マダガスカル： ・Décret n°2017-066 du 31 janvier 2017 portant réglémentation de l'accès et du partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques（2017 年 7 月 31 日発効）

（環境省暫定訳：遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の配分の規制に関する 2017 年 1 月 31 日付政令第 2017-066 号）[6]

[4] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/France_ABS_Decree_2017.pdf
[5] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_03/Dominican_Republic_ABS_reg_2018.pdf
[6] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/Madagascar_ABS_Dec_2017.pdf

【提供国措置】

・ベニン：

・Decret portant Directives nationales sur l'Accès et aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et le Partage juste et équitable des Avantages découlant de leur utilisation en République du Bénin（2017 年 3 月 15 日発効）

（タイトル JBA 仮訳：Decree on National Guidelines on Access and Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Republic of Benin）

・ウルグアイ：

・Regimen provisorio de acceso a los recursos genéticos（2017 年 11 月 30 日発効）

（タイトル JBA 仮訳：Provisional regime of access to genetic resources.）

なお、ラオス人民民主共和国及びメキシコについては、昨年度の調査の時点で当該情報が ABSCH に掲載されていたが、以下に述べる理由により、ABSCH に提供国措置を掲載している国としてリストアップしていなかった。しかし、両国とも IRCC を ABSCH に掲載していることから、本年度あらためてリストアップすることとした。

・ラオス人民民主共和国[1)]：

2018 年 3 月 23 日の時点で、"Biotechnology Safety Law"が ABSCH に掲載されていたが、Genetic Modified Organisms (GMOs)の安全性を柱とする法律であったため、リストアップしていなかった。しかし、同法の第 24 条にアクセスに関する規定があることから本年度掲載することとした。

・Biotechnology Safety Law（2014 年 1 月 28 日発効）

・メキシコ[2)]：

2018 年 3 月 23 日の時点で、以下のように、暫定措置や個別の遺伝資源へのアクセスに関する個別の法令の条項が ABSCH に掲載されていた。しかし、包括的な ABS 法令ではなかったため、リストアップしていなかった。

・Proceso transitorio para la atención de solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura conforme al Protocolo de Nagoya（2017 年 10 月 31 日発効）

（環境省暫定訳：名古屋議定書に基づく食料及び農業のための植物遺伝資源へのアクセス申請への対応に関する暫定手続（2017 年））[7]

[7] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/Mexico_Trans_Proce_2017.pdf

・ARTÍCULO 176 DE LA LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE（2001 年 12 月 7 日発効：農村関係の法律）

（タイトル JBA 仮訳：ARTICLE 176 OF THE LAW OF SUSTAINABLE RURAL DEVELOPMENT）

・ARTÍCULO 1 DE LA LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE（2003 年 2 月 25 日発効：森林関係の法律）

（タイトル JBA 仮訳：ARTICLE 1 OF THE GENERAL LAW OF SUSTAINABLE FOREST DEVELOPMENT）

” LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE”については、第 1 条の他、個別に ABSCH に掲載されている第 58 条、第 63 条、第 101 条、第 102 条もアクセスに関係していると思われる。

・ARTÍCULOS 62 AL 70 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE（2005 年 2 月 21 日発効：森林関係の規則）

（タイトル JBA 仮訳；ARTICLES 62 TO 70 OF THE REGULATIONS OF THE GENERAL LAW OF SUSTAINABLE FOREST DEVELOPMENT）

・ARTÍCULO 87 BIS DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE（1998 年 1 月 28 日発効：環境関係の法律）

（タイトル JBA 仮訳：ARTICLE 87 BIS OF THE GENERAL LAW OF THE ECOLOGICAL BALANCE AND THE PROTECTION OF THE ENVIRONMENT）

このように、この 1 年間に新たに提供国/利用国措置を掲載したのは、フランス、ドミニカ共和国、マダガスカルの 3 か国、提供国措置は、ベニン、ウルグアイの 2 か国であった。なお、利用国措置のみの措置を掲載した国はなかった。

なお、EU 加盟国については、EU 域内遵守措置（EU 規則 No.511/2014 及び欧州委員会規則 2015/1866）が利用国措置となるが、さらにそれらの実施や名古屋議定書の実施のための国内措置等を整備し、2019 年 3 月 12 日現在、ABSCH に掲載している国を、表 2 に示す。

表２．2019 年 3 月 12 日現在、EU 加盟国のうち、ABSCH に名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための国内法令等を掲載している国

（下線は、2018 年 3 月 24 日～2019 年 3 月 12 日までの間に、当該情報を掲載した国）

提供国措置と、名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置の双方を備えた措置	ブルガリア、<u>フランス</u>、マルタ、スペイン
名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置	<u>ベルギー</u>、<u>チェコ共和国</u>、デンマーク、エストニア、フィンランド、ドイツ、ハンガリー、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スウェーデン、イギリス

表２に掲載した国の中で、2018 年 3 月 24 日～2019 年 3 月 12 日までの間に、当該情報を掲載した国（表中、下線の国）及びその措置は次のようになる。

【提供国及び利用国措置】

・フランス：　・上述のため、省略。

【利用国措置】

・ベルギー：　＜フランダース地方＞

・The competence(s) of the section “Natuurinspectie ANB” is extended to the Nagoya-regulation (see additions of art. 2,25°, and art. 25,17° in the decree on the general provisions on environmental policy)（発効日：不明）

＜ワロン地方＞

・"Décret-programme portant des mesures diverses en matière d’emploi, de formation, d’économie, d’industrie, de recherche, d’innovation, de numérique, d’environnement, de transition écologique, d’aménagement du territoire, de travaux publics, de mobilité et de transports, d’énergie, de climat, de politique aéroportuaire, de tourisme, d’agriculture, de nature, de forêt, des pouvoirs locaux et de logement" assigns the Direction générale opérationnelle de l'Agriculture, des Ressources naturelles et de l'Environnement as Competent National Authority for the Walloon Region for the Nagoya Protocol（発効日：不明）

（タイトル JBA 仮訳："Decree-program for various measures in the fields of employment, training, economics, industry, research, innovation, digital technology, the environment, ecological transition, regional planning, public works, mobility and transport, energy, climate, airport policy, tourism, agriculture, nature, forest, local authorities and housing "assigns the Directorate-General for Agricultural Operations, of Natural Resources and the Environment as Competent National Authority for the Walloon Region for the Nagoya Protocol）

・チェコ共和国：　・Act No 93/2018 Coll. on conditions of utilisation of genetic resources under the Nagoya Protocol（2018 年 6 月 20 日発効）

・国際的に認知された遵守証明書

表３に、2019 年 3 月 12 日現在、ABSCH に掲載されている「国際的に認知された遵守証明書」（Internationally Recognized Certificate of Compliance：IRCC）の件数を国別に示す。

表３．ABSCH に掲載されている IRCC の国別の件数

国名	2019年3月12日現在	2018 年 3 月 23 日現在	1 年間の増加件数
ベラルーシ	5	1	4
ブルガリア	3	3	0
ドミニカ	2	1	1
グアテマラ	2	2	0
インド	220	86	134
ケニア	31	5	26
ラオス	3	—	3
マルタ	1	1	0
メキシコ	8	3	5
パナマ	16	12	4
ペルー	3	1	2
南アフリカ	27	24	3
スペイン	36	9	27
合計	357	148	209

ABSCH に掲載されている IRCC の件数は、2018 年 3 月 23 日の 148 件から 2019 年 3 月 12 日の 357 件と、この 1 年の間に 209 件増加した。増加数が多かったのは、インドの 134 件、スペインの 27 件、ケニアの 26 件であった。また、この 1 年の間にラオスが初めて 3 件の IRCC を掲載した。このように、IRCC の制度が徐々に機能しつつあることがうかがえる。

３．各国の動向

（１）EU の動向

名古屋議定書の下での EU の利用国遵守措置 EU 規則 No.511/2014 の実施状況については、欧州委員会のウェブサイト”Access and Benefit Sharing “[8]でその概要を知ることができる。

また、2019 年 1 月 24 日には、”The First EU ABS Regulation Implementation Report”[9]が採択され、ウェブ上に公開されている。

ここでは、これらをもとに EU 域内遵守措置が円滑に機能するために必要な、「コレクション登録簿」（規則第 5 条)、「ベスト・プラクティス」（規則第 8 条）及び「セクター別のガイダンス文書」等について、それぞれの整備状況を概観する。

1) コレクション登録簿

現時点では、次のドイツのコレクション 1 件のみがコレクション登録簿[10]に登録されている（2018 年登録)。

・Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH（Leibniz Institute DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures）

なお、”The First EU ABS Regulation Implementation Report”によれば、2018 年にはマルタのコレクションからも登録申請があったが、コレクション登録簿への収載クライテリアを満たさなかったとのことである。

2) ベスト・プラクティス

”The First EU ABS Regulation Implementation Report”によると、これまでに 3 件のベスト・プラクティス認定申請が欧州委員会（EC）にあり、加盟国との協議を経て、EC からそれぞれ申請者にフィードバックを行った。そのうちの 1 件については、現在もベスト・プラクティス認定に向け EC と申請者の間で対話が進行中であるが、他の 2 件については、申請者がセクター別のガイダンス文書の完成を待つと決めたことから認定作業は中断中とのことである。

3) セクター別のガイダンス文書

”The First EU ABS Regulation Implementation Report”によると、2017 年の 12 月までに、当初予定されていた 7 つのセクター（動物育種、植物育種、バイオコントロール、バイオテクノロジー、食料及び飼料、化粧品、医薬品）と追加された 2 つのアップストリームユーザ

[8] 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm
[9] EUR-Lex：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1548339471740&uri=COM%3A2019%3A13%3AFIN
[10] 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf

ー（公的研究機関、コレクション保持者）向けのガイダンス文書案が作成された。しかし、その後、これらについて加盟国とのディスカッションが必要ないくつかの未解決な問題が特定されたため、2018 年はそれらの問題について検討が行われていた。そのうちいくつかの問題については解決のめどが得られたが、まだいくつかの問題については、引き続きディスカッションを継続中とのことであった。

4） Due diligence の履行申告電子システム

なお、ウェブ上で Due diligence の履行が申告できる電子システム”DECLARE“[11]が創設され、利用に供されている（マニュアル[12]）。

（２）その他の国々の動向

その他の国々の動向としては、現時点では ABSCH に掲載されていないが、これまでにいくつかの国で国内措置等の整備が進んだことを把握しているので、ここ 1 年程の間に整備された主な国内法令等を以下に示す。

【提供国/利用国措置】

・マレーシア	・LAW OF MALAYSIA Act 795 ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017 [13]（2017 年 10 月 17 日官報掲載） （環境省暫定訳：マレーシア国法 法第 795 号 2017 年生物資源へのアクセス及び利益の配分に関する法律）[14] ＊JBA 注：マレーシアの Federal Government Gazette[15]によると、本法律は、2019 年 3 月 12 日現在、まだ発効していない（NOT YET IN FORCE）。
・インドネシア	・ PERATURAN MENTERI LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR P.2 / MENLHK/ SETJEN/ KUM.1 /1 /2018 TENTANG AKSES PADA SUMBER DAYA GENETIK SPESIES LIAR DAN PEMBAGIAN KEUNTUNGAN ATAS PEMANFAATANNYA[16]（2018 年 1 月 31 日制定・施行）

[11] 欧州委員会：https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-11577023-oXYjXJ3LyCbzxzOIXWyaRzMQfgSQHUTNGAYEmRS4t8jpwW1U1KAG7Soescvp2jsW74pnnD84UKvapCetOPqngRG-jpJZscgsw0KlL4XEEboXne-3otaqvXHyjxSw428oxb51kw2UwdO01phfIY4mb9FAWW
[12] 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Question%20and%20answer%20users.pdf
[13] Official Portal e-Federal Gazette：http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/aktaBI_20171017_795BI.pdf
[14] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/Malaysia_ABS_Act_no795_2017.pdf
[15] マレーシア Federal Government Gazette：http://www.federalgazette.agc.gov.my/eng_main/main_akta.php?jenis_akta=Baru
[16] インドネシア法務人権省：http://ditjenpp.kemenkumham.go.id/arsip/bn/2018/bn212-2018.pdf

（環境省暫定訳：野生種遺伝資源の取得の機会及びその利用による利益配分に関するインドネシア共和国 環境林業大臣規則 第P.2・MENLHK/SETJEN/KUM.1/1/2018 号）[17]

＊JBA 注：ただし、JBA では、2019 年 3 月 12 日現在、施行日に関する確実な情報は得ていない

５．まとめ

このように、名古屋議定書が発効してから 4 年余りが経過し、ABSCH の運用や各国の対応が徐々に進んでいる。しかしながら、名古屋議定書や各国の国内措置が十分に機能するまでには、まだ多くの時間がかかると思われる。

以上

[17] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/Indonesia_ABS_MinReg_2018.pdf

2-1-2. フランスの ABS 手続き

平成 31 年 2 月 13 日（水）にセミナーを開催し、フランス・スペインの当局者より各々の ABS 制度について詳細情報を得たので、彼らの発表資料と口頭説明に基づき、法令の文言（JBA 仮訳と環境省仮訳）も引用して解説と補足を試みる。尚、解説と補足部分には、彼らとの個別会合、セミナー及びその後の日本の ABS 相談機関との会合から得た情報が含まれる。尚、内容が重複するがセミナーについては本章の「ABS に関する説明会」の 4 をご覧頂きたい。

またフランス法については、「平成 28 年度生物多様性総合対策事業」でも解説しているので合わせて参照頂きたい。

１．フランスの法令概要

- アクセス手続きは、非商業利用目的と商業利用目的に分けて、それぞれに手続きを定めており、前者は簡易的な手続きである「申告 (Declare)」（注：JBA の仏法仮訳では「届出」となっているがここでは Declare という文字に同じ訳を充てるため申告と訳す）、後者は「認可（Authorization）」としているが、申請フォームを見ると両者とも利益配分の項があり、また講演の中で「非商業利用目的の利益配分は、非金銭的なものに限る」と説明していたことから、両手続きとも書類の審査と利益配分があるという点で同じスキームであり、利益配分の内容と付与される書類の名称と中身以外に差はないように思われる。
- 現在は、微生物は本法令のスコープ内であるが、本年国会でフランス本土の微生物について 3 年間の当該法令の除外について検討し、今春に採択予定。除外された場合には令に記載され、本年度中に効力が発生する予定。3 年間の経過を見て、恒久的に除外するかどうかを決定する。
- フランスには生息域外コレクションから過去に入手した遺伝資源について、新規利用というコンセプトがあり、分野が違う利用については手続きを要する。

（１）ABS に関する法令名と発効日

- 「生物多様性・自然・景観の回復のための 2016 年 8 月 8 日付け法律第 2016-1087 号」（2017 年 7 月 1 日発効）（以下、2016 年法）
- 「遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の取得、及びその利益から生ずる利益の配分に係わる 2017 年 5 月 9 日第 2017-848 号政令（デクレ）」（2017 年 7 月 1 日発効）（以下、政令）

（２）スコープ（範囲）

- 者：ユーザとして：フランス及び外国における自然人又は法人
  提供者として：国、ただし、遺伝資源に関連する伝統的知識はフランス海外領土自治体
- 物：野生遺伝資源、遺伝資源に関する伝統的知識（以下、ATK）
- 時間：2017 年 7 月 1 日以降

・行為：非商業、商業目的での遺伝資源の**利用時**（採取時ではない）
　　　（著者注：非商業利用はアクセス前に当局に相談した方が良い）

＜除外＞
・ヒト遺伝資源
・他の国際文書の対象である GR（例：ITPGRFA）
・フランス領域から移転したもの
・モデル実験動物等
・防衛
・交配のための遺伝資源
・フランス本土の微生物？（3 年間の限定除外は 2019 年 6 月頃決定）

＜2016 年法に定義されている、法令の除外事例についての現状＞
一般規則については環境省[1]が所管しているが、下記の特別事項については、各省が所管している。

① 「飼育種又は栽培種」、「近縁野生種」、「動物、植物及び食品衛生面の安全性に関わる保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組の中で研究所が収集した遺伝資源」食糧農業省が所管であるが、2018 年にこれらの遺伝資源に関してアクセス規制をしないことを決定した。（今後もこの方針は変わらないと推測される）
② 林業資源へのアクセスは、食糧農業省が規制を策定予定
③ ヒトの健康に対する重大な危険の予防及び抑制のために研究所が収集した遺伝資源へのアクセスについては、厚生省が近く規則を策定。

（3）当局

・環境省が全般的に所管
・ATK：主に大西洋と太平洋に 10 の海外領土があるが、それぞれに事情が異なる。フレンチポリネシアとニューカレドニアには 2016 年法は適用されず、独自の規制を制定している。（ニューカレドニアは２つ省があり、それぞれに規制を設けている）これらのスコープは、遺伝資源ではなくて生物資源であることに留意が必要。
・フレンチガイアナ、ウォリス・フツナ諸島は、２つの区域が設定されており、地域共同体が独自の伝統的知識を有し、それには 2016 年法が適用され、共同体が権限ある当局となる。
・それ以外の海外領土には、彼らが望む場合には環境省が権限ある当局となる。

[1] フランス政府の省名は現時点の正式名ではなく、その機能を持つ一般的な省名称を用いる。（環境省、食糧農業省など）

（4）手順

1）非商業目的利用→申告手続き

申請者がフォーム”CERFA”No.15786*01 に記入して環境省に提出又は送信
https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do
オンラインフォームは法人と個人で URL が違うので留意
法人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale
個人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique

※フォームには非金銭的利益配（保全への貢献、公表時の言及、共同研究等）、秘密事項の記載欄があり。
※現時点では仏語表記のみだが、英語で記入しても申請は受け付ける。近年中に仏英併記となる予定。

↓

環境省は、書類のチェック、法令の対象かどうかも確認し、
完全な書類を得てから 2 ヶ月以内（規定されていない）に受付するかどうかを確認する。
非金銭的利益配分をチェック（保全への貢献、公表時の言及、共同研究等）

↓ 許可

環境省による受領書（バウチャー）の発給、公報への掲載、ABS-CH へ送る（IRCC となる）

↓ 却下

申請却下

2）商業目的利用→認可手続き

申請者がフォーム”CERFA”No.15785*01 に記入して環境省に提出又は送信

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15785.do

オンラインフォームは法人と個人で URL が違うので留意

法人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pmorale

個人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pphysique

※フォームには金銭的利益配分（提案)、秘密事項の記載欄があり。

※現時点では仏語表記のみだが、英語で記入しても申請は受け付ける。近年中に仏英併記となる予定。

環境省は、対話をしながら書類のチェック、法令の対象かどうかも確認し、
完全な書類を得てから 1 ヶ月以内に、環境担当大臣は申請者に対し、合意書の期限について通知。希望しない限り 4 ヶ月以内に合意書について交渉し、認可するかどうかを決定する。
利益配分（金銭的、非金銭的）をチェック（提案)、合意に達しない場合は申請却下となる。
金銭的利益配分はその製品の世界中の売上げの 5%を超えない。ただし、売上げが 1000 ユーロに満たない場合には金銭的利益配分は求められない。

※国立公園の場合、国立公園理事会は申請書が回送されて後 2 ヶ月以内に公式意見書を出さなければならない。2 ヶ月以内に意見が無い場合には認められたと見なされる。

許可

2 ヶ月以内の決定

却下

許可された場合には、許可書の発給、公報への掲載、ABS-CH へ送る（IRCC となる）

理由

3）遺伝資源に関連した伝統的知識の商業利用

ABS 法令の下でのスキームは、現在、まだ住民共同体と「公的法人」(2016 年法第 L.412-10 条）の指定について協議を続けているところであり、稼働していない。

（5）遵守

EU 規則 No.511/2014[2]が適用されている。学術資金においては科学省が当局となっている。

（6）その他

・現在の所、商業利用の経験はない。利益配分は非金銭的（保全への貢献）が優先する。

[2] EU 規則に関する詳細は「平成 26 年生物多様性総合対策事業委託事業報告書」を参照

２．フランス当局者の説明

【スライド 2、3】

Introduction / Plan

- Context
- Historic and legal framework for ABS implementation
  - Excluded genetic resources from access measures
  - A general scheme for wild genetic ressources and traditional knowledge associated to genetic resources removed from the french territory, used for research and development activities
  - Specific schemes
  - Specific measures in french overseas territories
- Institutional framework for ABS implementation
- Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge
  - Access to genetic resources for research and development without any commercial purpose : a declarative procedure
  - Access for commercial purposes : an authorization procedure
  - Utilisation of traditional knowledge associated to genetic resources (no matter wether the research has a commercial purpose or not) : an authorisation procedure

- Collections
- The European regulation n°511/2014
- Penalties
- Implementation experience in France

前置き/プラン

■内容

■ABS 実施に関する歴史的、法的枠組み

・アクセス措置からの除外遺伝資源

・フランス領土内であり、R&D 活動のために利用される野生の遺伝資源及び関連する伝統的知識のための利用一般的なスキーム

・特別スキーム

・フランス海外領土についての特別措置

・ABS 実施に関する組織的枠組

■遺伝資源への及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスへの段階

・非商業目的 R&D ための遺伝資源へのアクセス

・商業目的のためのアクセス：認可手続き

・遺伝資源に関連する伝統的知識の利用（商業・非商業目的研究かどうかを問わない）：認可手続き

・(生息域外)コレクション

・EU 規制　No.511/2014

・罰則

・フランスの経験

【スライド 4】

Context

- 96 countries have ratified the Nagoya Protocol (NP)
- Rich biodiversity in french overseas territories (Guyana, Wallis and Futuna...)
- Active public research
- Active chemical and cosmetic industries
- France : both **a source country** and **a requesting country**

状況

・名古屋議定書には 96 カ国が批准済み
・生物多様性に富むフランスの海外領土（仏領ギアナ、ウォリス&フツナ諸島、、、）
・活発な公的研究
・活発な化学、化粧品産業
・フランスは**提供国**と**利用国**の両側面を持つ

＜解説及び補足＞
・現在の名古屋議定書の締約国は 2 月 13 日時点で 114 カ国（講演中、口頭で訂正あり）
・フランスの 80%の遺伝資源は海外領土に存在する
・フランスでは公的研究、化学、化粧品産業が盛んであり、一方で欧州の中で地中海沿岸諸国は生物多様性に富んでいる。従って、フランスは提供国であり、利用国でもある。

【スライド 5】

Historic and legal Context

- **1992** : Convention on biological diversity (CDB)
- **2006** : pionneer ABS system in the national park of Amazonia (french Guyane)
- **2010** : Signing of the Nagoya Protocol in Japan (NP)
- **2011** : France signed the Nagoya Protocol
- **2014** : the NP entered into force → Regulation (EU) 511/2014 of the European Parliament and of the Council
- **2016** : « The recapture of nature, landscape and biodiversity law » (« loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages »)

  ===> France ratified the NP (art. 46)

  ===> Implementation in France of the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing (ABS)

- **2017** : « Decree n°2017-848 of May 9th 2017, regarding the access to genetic resources and traditional knowledge and benefit sharing as a result from their use"

  ===> finalisation of the national procedure of declaration and authorisation

  ===> implementation of the european regulation (due diligence)

  ===> the national procedure entered into force on 2017, July the 1st

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

5

歴史的・法的状況

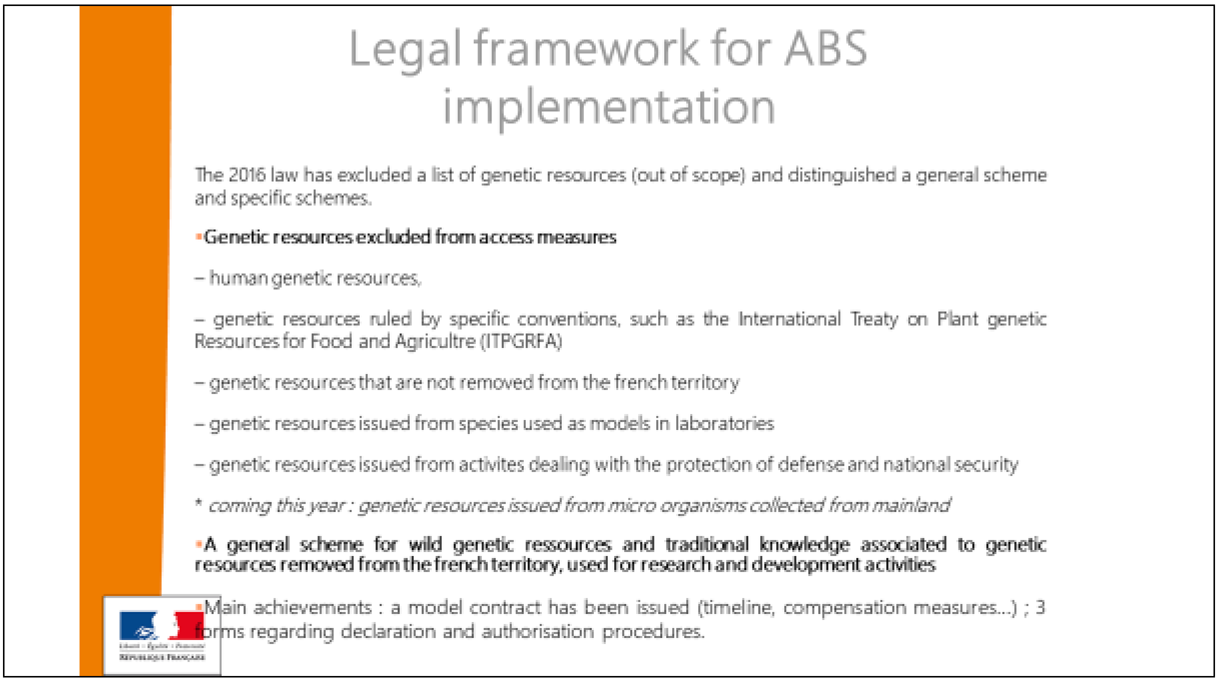
1992 年　生物多様性条約採択
2006 年　仏領ギアナ（アマゾニア）の国立公園についての ABS 制度の先駆け
2010 年　日本にて名古屋議定書の採択
2011 年　フランス、名古屋議定書に署名
2014 年　名古屋議定書発効、欧州議会と理事会の EU 規則 No.511/2014（発効）
2016 年　「自然・景観・生物多様性の回復に関する法律」:（「生物多様性・自然・景観の回復のための 2016 年 8 月 8 日付け法律第 2016-1087 号」）
→　フランスの名古屋議定書の批准（46 条）
→　フランスにおける、アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の実施
2017 年　「遺伝資源及び関連する伝統的な知識の取得、及びその利用から生ずる利益の配分に係る 2017 年 5 月 9 日第 2017-848 政令（Decree）」
→　認可と申請の国内手続きの最終化
→　EU 規則の実施（デュー・ディリジェンス）
→　国内手続きが 2017 年 7 月 1 日に発効

＜補足＞

・仏領ギアナのアマゾニア国立公園から遺伝資源を取得する場合は、アクセスの前に当該国立公園からの許可が必要。

・EU 規則は利用国遵守措置であり、基本はデュー・ディリジェンスの履行である。

【スライド 6】



ABS 実施に関する法的枠組

2016 年法で、法令の対象外とする遺伝資源のリストと一般スキームと特別スキームを区別している。

■アクセス措置から除外される遺伝資源

－　ヒト遺伝資源
－　農業植物遺伝資源（ITPGRFA）のような特定の条約によって規制される遺伝資源
－　フランス領土外からの遺伝資源
－　実験室でのモデルとして利用される種から派生した遺伝資源
－　国の防衛と安全保障に関する活動から派生した遺伝資源
＊　本年、フランス本土から採取された微生物から派生した遺伝資源（については本春の国会で 3 年間の除外となる規定が検討中）

■　フランスの領土から採取された野生の遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識 R&D 活動のために使用される一般スキーム

・　主たる達成：モデル契約は発行されており（時系列、補償措置）、3 つは申告と認可に関するもの

＜解説及び補足＞

・除外規定は、法令の方に更に記載がある。

★2019 年 2 月 13 日時点で微生物は法令の範囲に入っているが、本年国会にて本土の微生物に関しては 3 年間の除外について審議し、春には決定、希望的には本年中に政令にて規定・発効予定。3 年後の実績によって引き続き除外か、再び範囲に入れるかを決定する。

・一般スキームの責任所管は環境省である。法令の対象として、物：野生種と遺伝資源に関連する伝統的知識、行為：R&D、者：フランス内外の自然人、法人（公的、私企業を問わない）、提供者：領土内の GR は国、関連する伝統的知識は IPLCs が提供者であり国ではない。空間：フランスの領土内（から得られたもの。海外由来は対象外）。

★Access to Genetic resources <u>for utilization</u> が申請のタイミングであり、これは取得時ではなくて R&D の前、という事である点に留意が必要。(著者注：法令上明確ではないので事前に相談することをおすすめする)

【スライド 7 と 8】5 つの特別スキーム

Legal framework for ABS implementation

- Specific schemes

- genetic resources from pathogens collected by laboratories as part of prevention and risk control for human health : the access will be regulated by the ministry of health → text in preparation

– genetic resources from cultivated and wild relative plants, from domestic animals, from domesticated and cultivated miciroorganisms, from cultivated trees and from pathogens collected by laboratories as part of prevention, monitoring and fight against health danger for animals, plants and health security for food : the ministry for food and agriculture will only regulate access for cultivated trees.

- Specific measures in french overseas territories

– French Polynesia and New-Caledonia = general competence on environmental affairs, thus they have their own rules.

. French Polynesia: http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement

. New Caledonia (Province Nord): https://www.biodiversite.nc/attachment/229854/

. New Caledonia (Province Sud) :

https://www.province-sud.nc/sites/default/files/758331/Code%20de%20l%27environnement-version%20denv-2009-25%20APS%20M31.pdf

– French Guyane and Wallis-and-Futuna Islands = designated as the 2 territories where local communities may own traditional knowledge.

– French overseas departments : Ministry for an ecological and solidary transition (MTES) is the competent national authority (CNA) for those territories.

ABS 実施の法的枠組

（注：原本は－の部分を、訳の方では便宜的に番号で記載）

・特別スキーム

1. ヒトの健康に関して予防とリスクコントロールの一環として実験室の中で収集された病原体から得られた遺伝資源について：健康省によってアクセス規制される予定→テキストは準備中
2. 栽培及び飼育動物の野生近縁種から得られた遺伝資源、栽培及び育成された微生物、栽培林から得られた遺伝資源、動植物と食料安全保障のために健康被害の予防、監視、立ち向かう一環として実験室で採取された病原体から得られた遺伝資源：食糧農業省は栽培林へのアクセスのみ規制予定

海外領土についての特別措置

3. 仏領ポリネシアとニューカレドニア：独自のルールあり。環境局が一般的当局
   ・仏ポリネシア：http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement
   (現在は not found)
   ・ニューカレドニア（北部県）：https://www.biodiversite.nc/attachment/229854/
   ・ニューカレドニア（南部県）：
   https://www.province-sud.nc/sites/default/files/758331/Code%20de%20l%27environnement-version%20denv-2009-25%20APS%20M31.pdf
4. 仏領ギアナとウォリス・フツナ諸島は：地域社会が伝統的な知識を所有する可能性がある 2 つの地域として指定されている。
5. （その他の）フランスの海外局：彼らが希望する場合、環境省がそれらの領土に関する権限ある国内当局となる。

＜解説及び補足＞

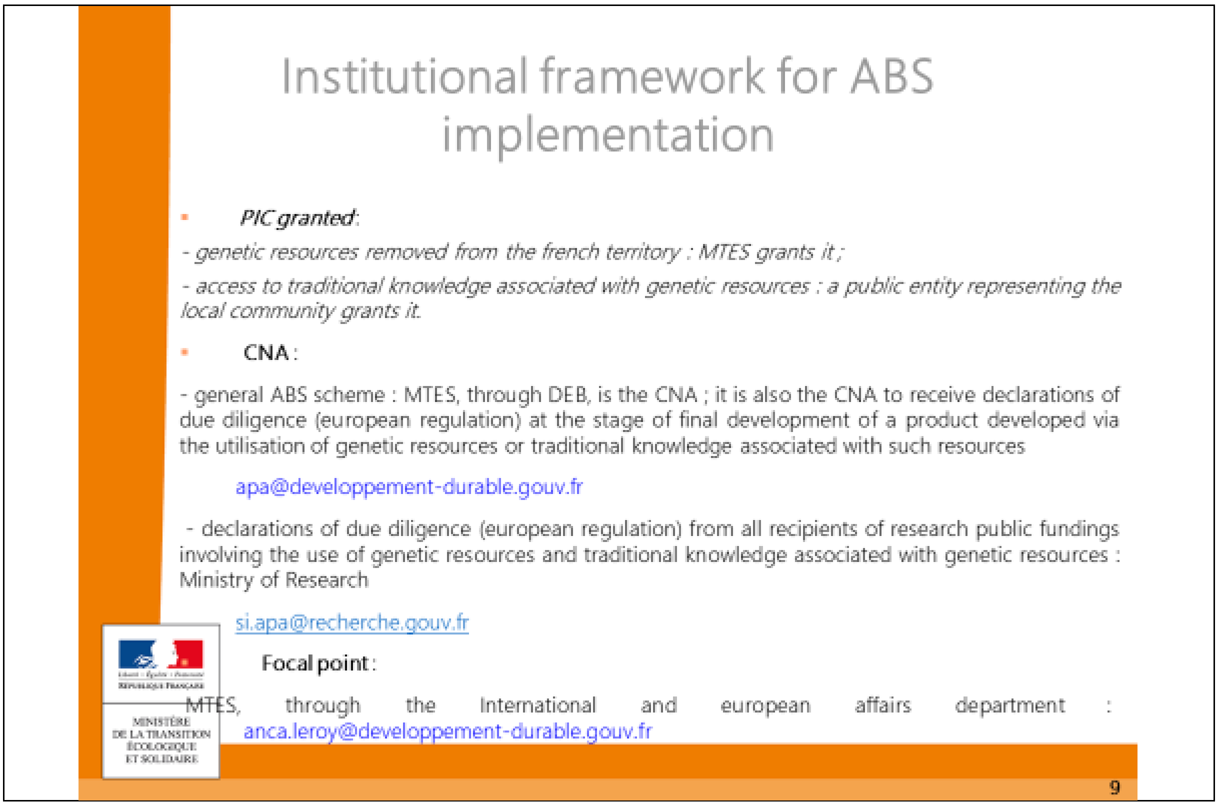
★2016 年法の範囲から除外された、これら事項について各省では次の通り取り扱う予定である。1.については、いずれ政令が出る。2.について、食糧農業省は、2018 年に栽培林へのアクセス以外の 3 つについての遺伝資源は規制しないことを決定した。従って、これらはアクセスフリーである。(恐らく今後も方針が変わることはない)

・仏海外領土は、大西洋と太平洋に 10 存在するが、仏領ポリネシアとニューカレドニアは各々の環境局が当局であり、仏 2016 年法は適用されない。各々に規則あってアクセス手続きがある所は同じだが、対象範囲が遺伝資源ではなく「生物資源」であるなど、2016 年法とはスコープが異なるものとなっている。

・URL は、各地域の文書にリンクされているが、標記はフランス語のみである。

・(その他の）フランスの海外局は、グアドブープ、マルティニーク、マヨットなど。

【スライド 9】



ABS 実施の組織的枠組

PIC の付与

－　フランス領土の遺伝資源：環境省が付与

－　遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス：地域共同体の代表たる公的機関が付与

権限ある国内当局

－　一般的 ABS スキーム：Department for water and biodiversity（DEB）を通じ、環境省が権限ある国内当局。同時に、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から得られた製品の開発最終段階でデュー・ディリジェンスの申告を受領する国内当局でもある。

apa@development-durable.gouv.fr

－　遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関与する公的研究資金の全ての受領者からのデュー・ディリジェンスの申告は、研究省。

si.apa@recherche.govu.fr

政府窓口

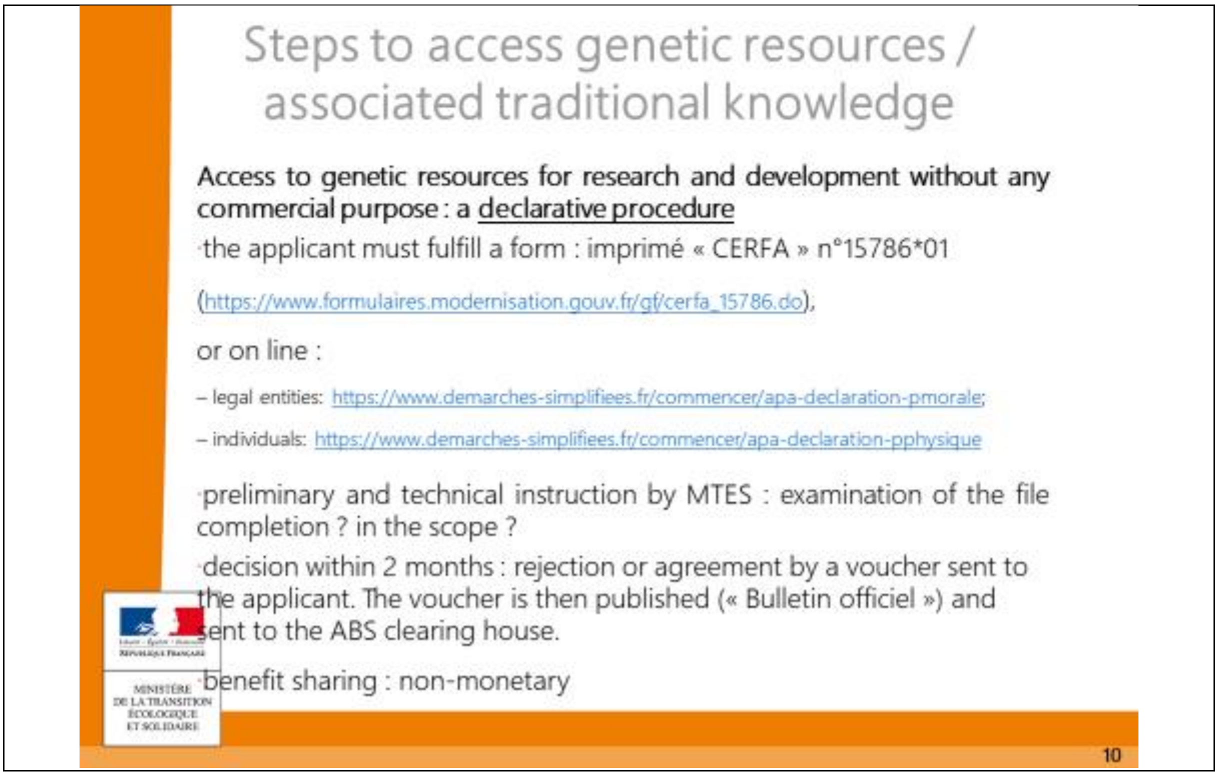
環境省、国際及び EU 局

anca.leroy@development-durable.gouv.fr

＜解説及び補足＞

・このページの地域共同体とは、仏領ギアナとウォリス＆フツナ諸島におけるもの。
地域共同体の公的法人はまだ指定されていない。

【スライド 10】



遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスの段階

非商業的目的な研究開発のための遺伝資源へのアクセス：申告手続き

・申告者はフォームへの記入が必要：プリント<<CERFA no.15786*01>>
(https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do)
又はオンラインで申請：
法人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale;
個人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique

・環境省による予備審査及び技術的指導：書類が埋まっているかどうか、法令のスコープ内かどうかの予備審査。

・通常 2 ヶ月以内に決定：却下の連絡か合意の受領書が申請者に送付される。受領書は、公報に掲載され、ABS クリアリングハウスに送られる。

・利益配分方式：（常に）非金銭的利益配分

＜補足又は解説＞

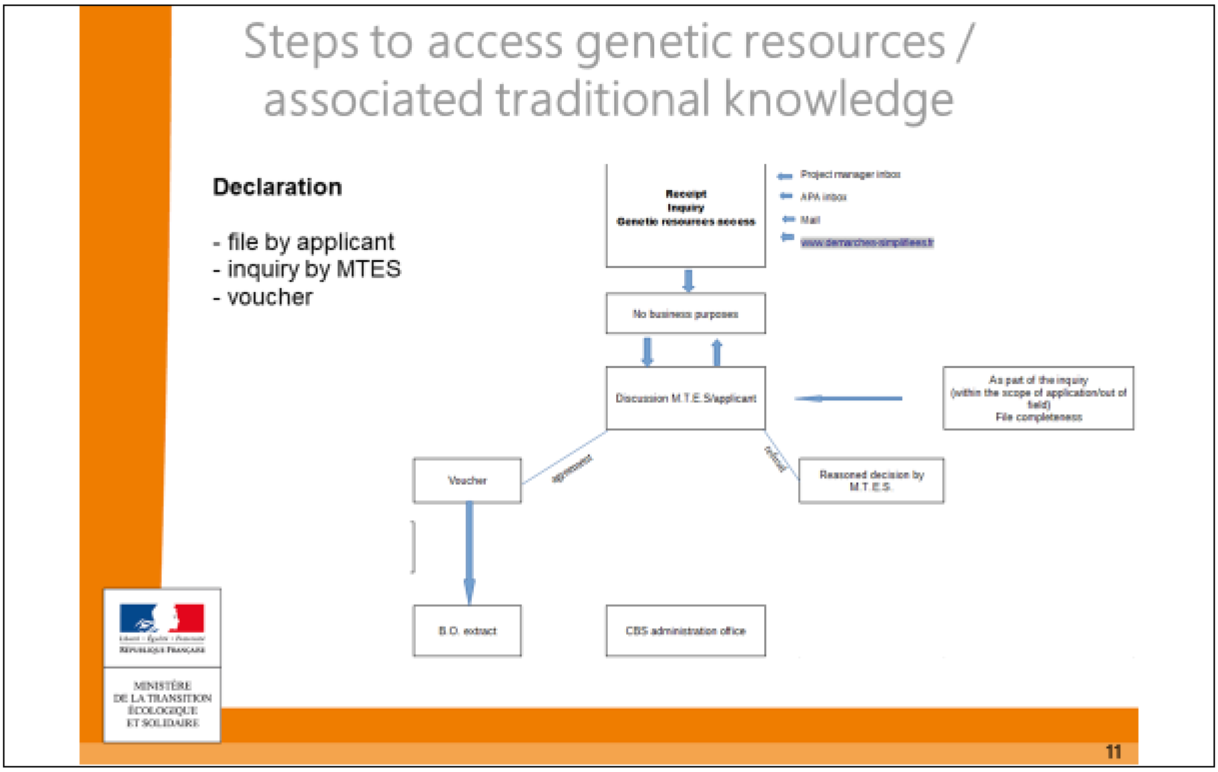
・非商業目的の研究開発のための手続きは、「申告」（declaration）である。

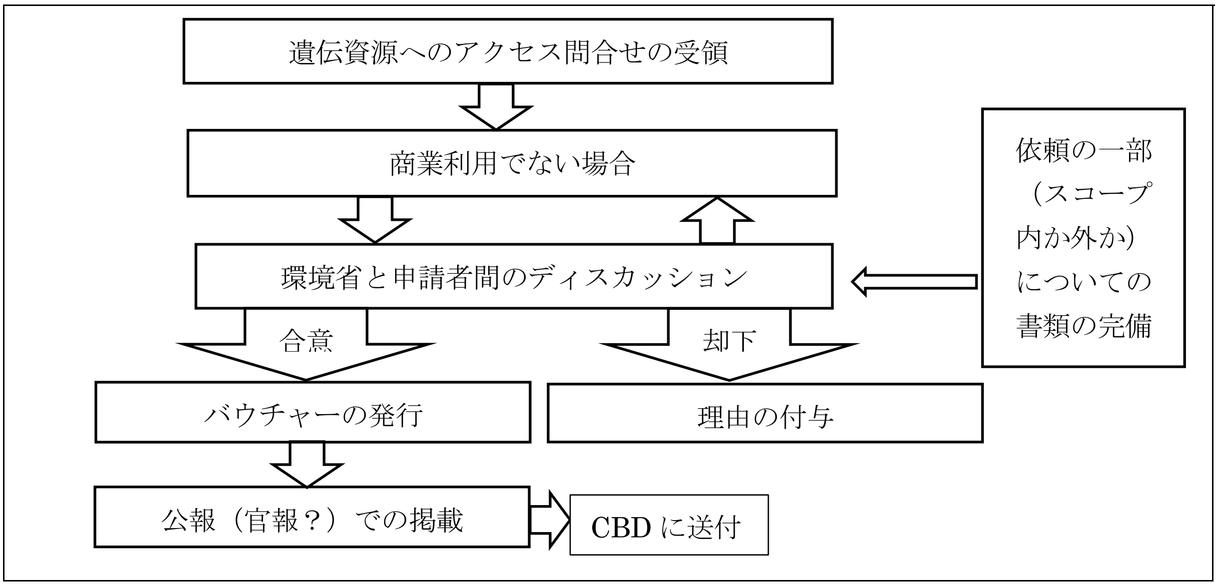
・本手続きの対象は、コレクションでの保全、又は非商業目的についてであり、2016 年法の第 L.412-7 条 I～V、及びコレクションの保全は政令 R.412-12 の 2.、非商業利用は、政令 R412-12 条の 1.に具体的に規定されている。

・内容は審査され却下もあり得るが、今のところスコープ外のものが却下されている。審査を通過した場合は、受領書が発行され、また ABS クリアリングハウスにも通知されて「国際的に認められた遵守証明書(IRCC)」となる。また、受領書は EU 規制による遵守の情報として研究担当大臣と情報共有される。

・完全な書類が出来上がってから 2 ヶ月間で決定がなされる。
・非金銭的利益配分は、法令（2016 年法 L.412-4 条及び、政令 R.412-12 条）に規定があり、TK の維持やデータベースの設置、雇用創出、産業発展への寄与、連携、協力、研究、教育、研修、技術移転、急いた計関連サービスの継続、保全、管理、提供または再興などがある。その他に口頭で、論文への謝辞や共同研究なども挙げられていた。
・オンラインの申告は、現在の所フランス語のみの表記となっているが、英語を記述して送付しても受け付けられる。尚、英語表記も計画中であり、フランス語と併記となる予定。

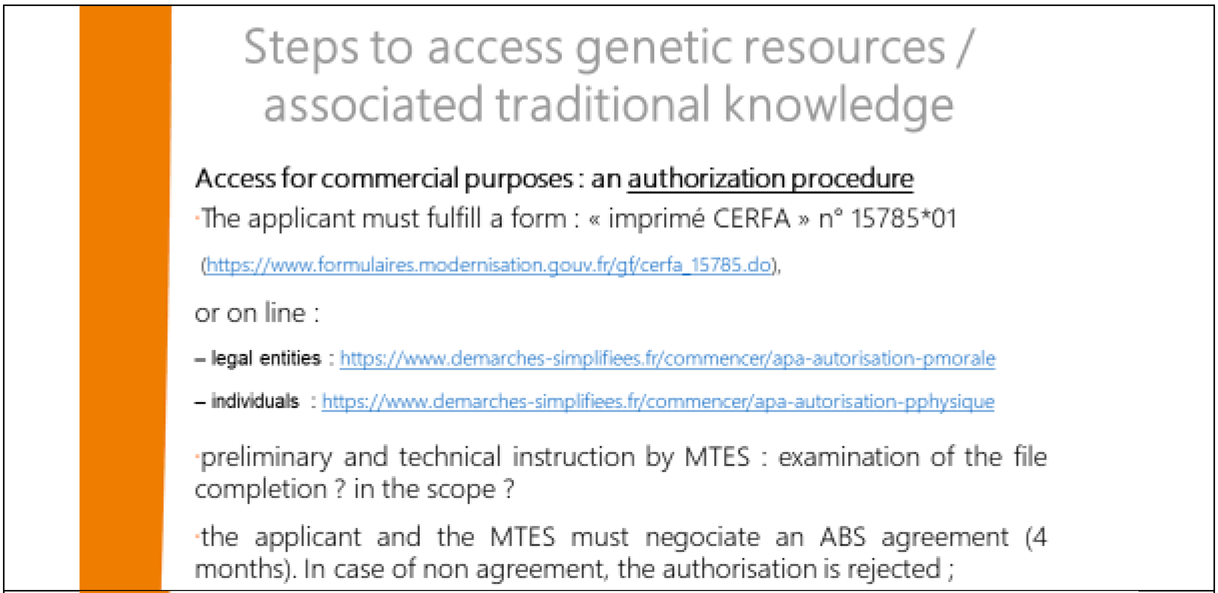
【スライド 11】

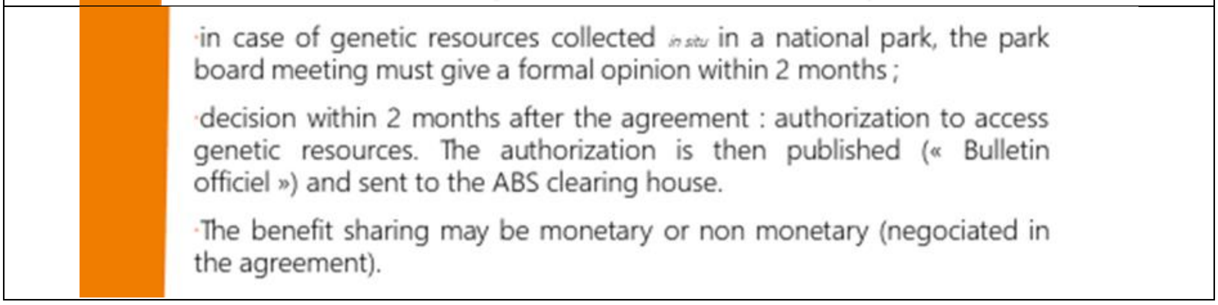




＜解説又は補足＞
・スライド 10 をフローチャートにしたもの。

【スライド 12 と 13】





遺伝資源へのアクセス及び/又は関連する伝統的知識の段階

商業目的でのアクセス：<u>認可手続き</u>

申請者はフォームへの記載をしなければならない：<<プリント CERFA>>"No.15785*01"

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do

又は、オンライン：

ー法人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale;

ー個人：https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique

・環境省による予備審査及び技術的指導：書類が埋まっているかどうか、法令のスコープに入っているかどうかの予備審査。

・申請者と環境省は通常 4 ヶ月以内に ABS に関する合意書について交渉しなければならない。合意がなされない場合、認可は却下される。

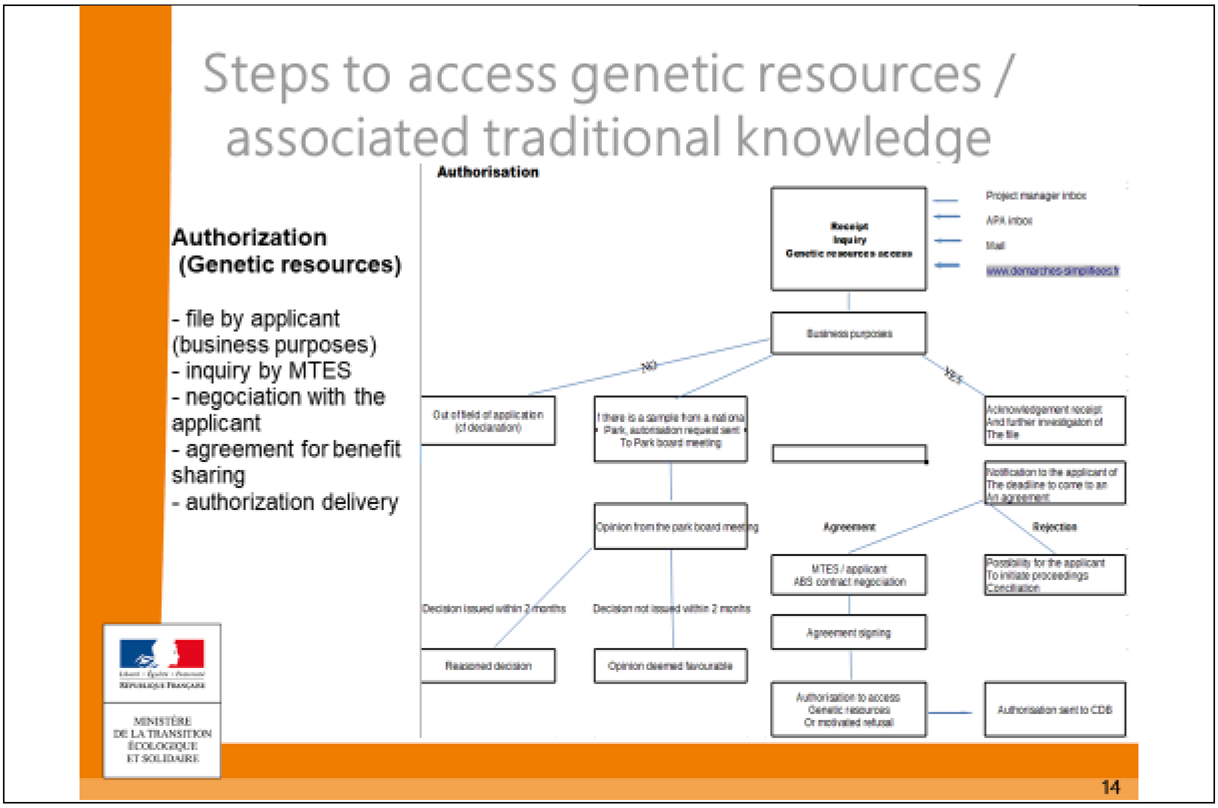
・フランスの国立公園で遺伝資源の採取を希望する場合、環境省が申請情報を国立公園の理事会に回送する。2 ヶ月以内に公式な見解を得られない場合、申請は許可と見なされる。

・利益配分は、金銭的、非金銭的利益配分（合意書について交渉）

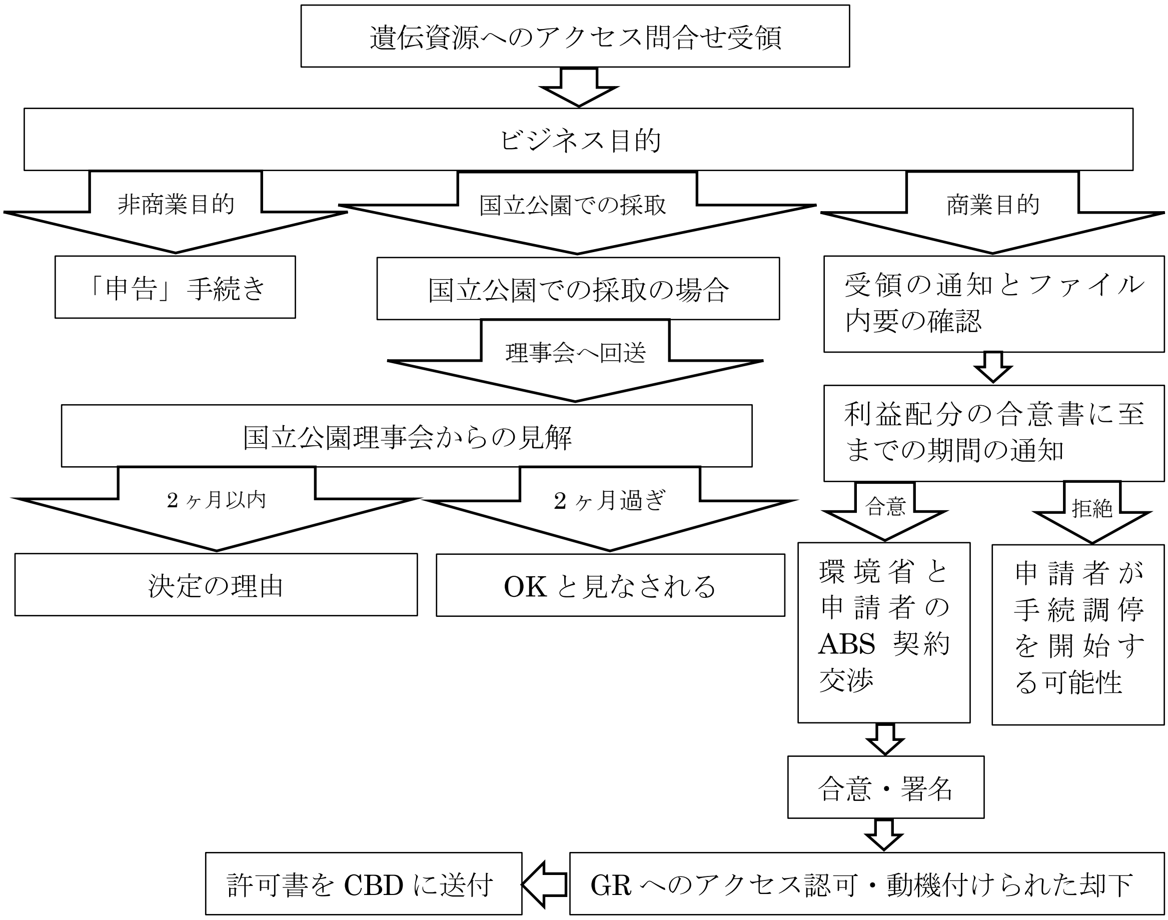
・決定は、合意の 2 ヶ月以内に下される。遺伝資源へのアクセスの認可。認可は公報にて公表され、ABS クリアリングハウスに送られる。

・利益配分は金銭的なものと非金銭的なものがある。（合意書の際の交渉）

【スライド 14】


Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge
Authorization
(Genetic resources)
- file by applicant (business purposes)
- inquiry by MTES
- negociation with the applicant
- agreement for benefit sharing
- authorization delivery
Authorisation
Receipt
Inquiry
Genetic resources access
Project manager inbox
APA inbox
Mail
www.demarches-simplifiees.fr
Business purposes
NO
YES
Out of field of application (cf declaration)
If there is a sample from a national Park, autorisation request sent To Park board meeting
Acknowledgement receipt And further investigation of The file
Notification to the applicant of The deadline to come to an An agreement
Opinion from the park board meeting
Agreement
Rejection
MTES / applicant ABS contract negociation
Possibility for the applicant To initiate proceedings Conciliation
Decision issued within 2 months
Decision not issued within 2 months
Agreement signing
Reasoned decision
Opinion deemed favourable
Authorisation to access Genetic resources Or motivated refusal
Authorisation sent to CDB
MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE
14

遺伝資源と関連する伝統的知識へのアクセスのステップ （遺伝資源の認可手続き）



＜解説又は補足＞

・商業目的利用は、認可（Authorization）手続きを執る。

・遺伝資源に関する認可手続きは、2016 年法の第 L.412-8 条及び政令第 2 サブセクション第 R. 412-18〜27 条に規定されている。

★当該手続きを執るタイミングとしては、研究段階がほぼ終わり、製品の開発段階に入る前が望ましい。その段階ではその後の予見性があるので利益配分の設定がしやすくなる。それ以前の遺伝資源の研究段階は「申告」手続きを取っておくべきである。

・申請書が完全に整ってから、1 ヶ月以内に政府から利益配分に関する合意に至るための期間の提示がある。同期限について申請者から申し出が無い場合には期間は 4 ヶ月を超えない。

・合意に至らない場合は、仲裁裁判所への付託もできる。

・合意が調停を経ても設定出来ない場合、利益配分が申請者の技術・財政能力に見合っていない場合、活動または実用化が生物多様性に悪影響を与える恐れのある場合や申請対象の遺伝資源の枯渇の恐れがある場合は、申請は却下される。

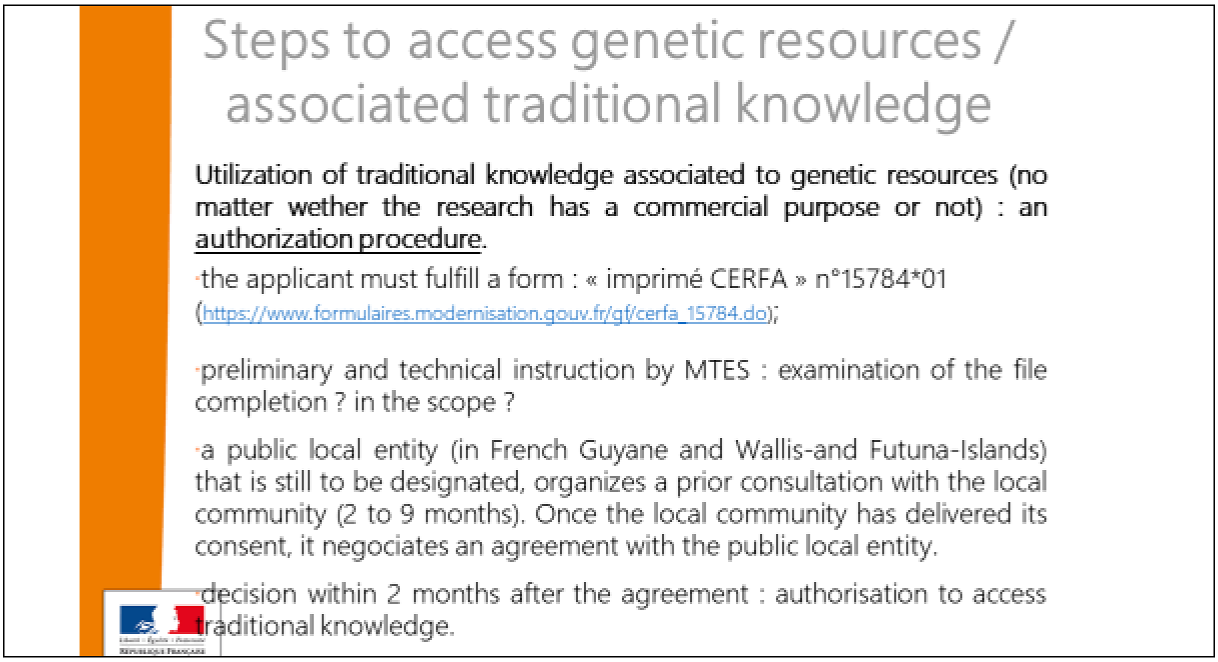
・利益配分は、金銭的又は非金銭的なものがあり、前者は、その製品が世界中の売上げの最大 5%となる。もしその売上げが 1000 ユーロを下回る場合には金銭的利益配分は求められない。

・利益配分契約書の作成にあたっては、政府の契約見本を参照することができる。

・利益配分は金銭的なものよりも非金銭的貢献が優先する。申請書をみると、利益配分については提案する項があるので、ユーザは現実的な提案をする機会がある。

・合意が出来た場合、署名から 2 ヶ月以内に申請に対する決定を下す。2 ヶ月以内に決定がなされない場合、許可されたものとみなす。

【スライド 15】

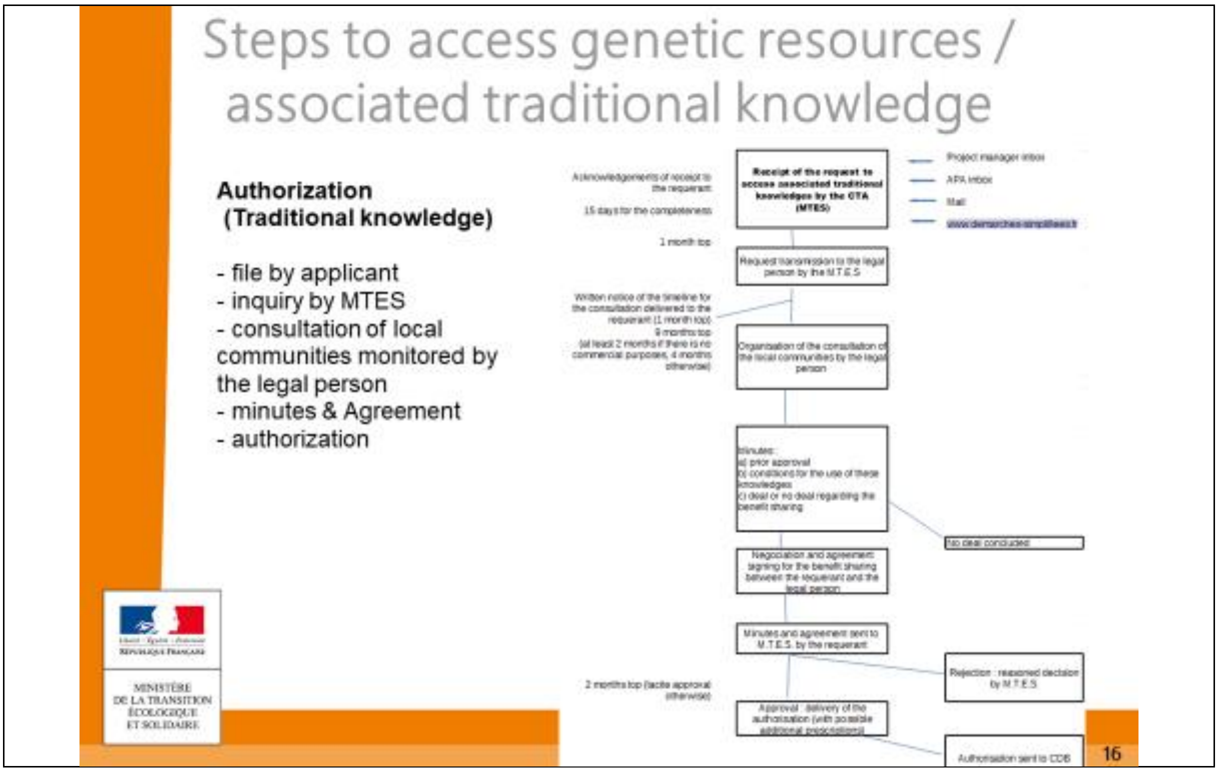


遺伝資源及び／又は関連する伝統的知識へのアクセス

遺伝資源に関連する伝統的知識の利用（商業目的研究かどうかを問わず）：認可手続き
申請にはフォームを満たすことが必要：<<プリント CERFA>>No.15784*01
(https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15784.do);

・環境省による予備審査及び技術的指導：書類が完全かどうか、法令のスコープに入っているかどうかの予備審査。
・公的法人（フランス領ギアナとウォリス&フツナ諸島の）は、地域共同体との事前のコンサルテーションが計画されており（2～9 ヶ月掛かる見込み）、未だ指定に至らず。
地域共同体がこの合意に至った場合、利用者はこの公的法人と交渉を行うこととなる。
・公的法人との合意がなされた 2 ヶ月後に伝統的知識への認可について決定される。

【スライド 16】



遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスの段階（伝統的知識）

権限ある当局による関連する伝統的知識へのアクセスの問合せの受領

申請者へ受領の通知
15 日間で書類完備

1 ヶ月以内に

環境省による公的公人へのリクエストの回送

1 ヶ月以内に日を定めて、地域共同体に通知

公的法人による地域共同体のコンサルテーションの実施

非商業目的の場合は、最低 2 ヶ月、その他は 4 ヶ月の協議機関。結果は申請後 9 ヶ月以内環境大臣に回送する

議事録の作成（(a)事前の承認、2)当該知識の利用条件、c)利益配分の扱いについて）

申請者と公的法人の間の利益配分に関する交渉と合意書への署名

取引しない

申請者による環境省への議事録の送付

2 ヶ月以内に決定

承認：認可の発送（必要な補足規定の追加）

環境省による拒絶

CBD へ送付

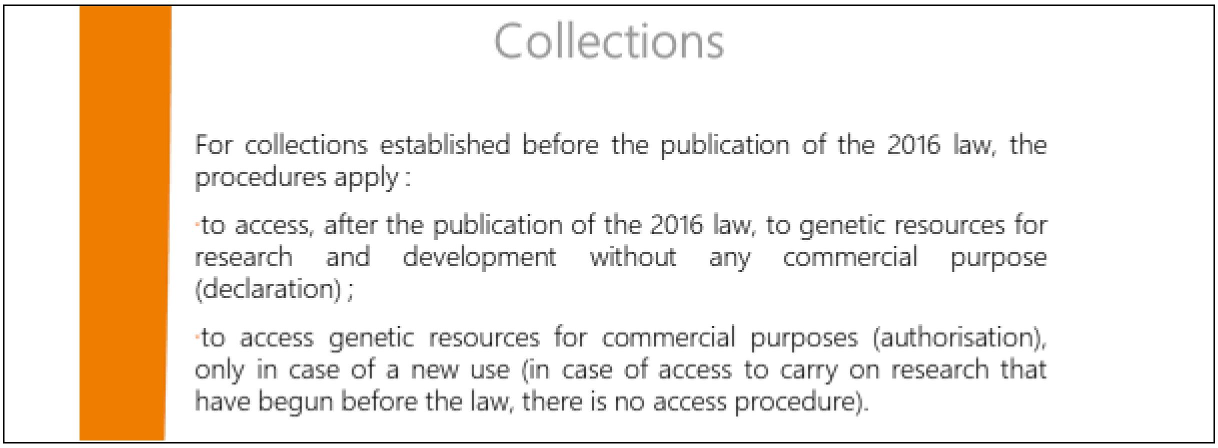
＜解説及び補足＞

・遺伝資源に関連する伝統的知識に関しては、目的に拘わらず認可手続きを必要とする。

・この規定は、2016 年法の第 5 パラグラフ第 L.412-9～15、政令第 3 サブセクション第 R.412-28～38 までに規定されている。

★まだこのスキームは地域共同体の公的法人が指定できていないために運用されていない。

【スライド 17】



コレクション

2016 年法の発効以前に設置されたコレクションに関しても手続きが適用される：

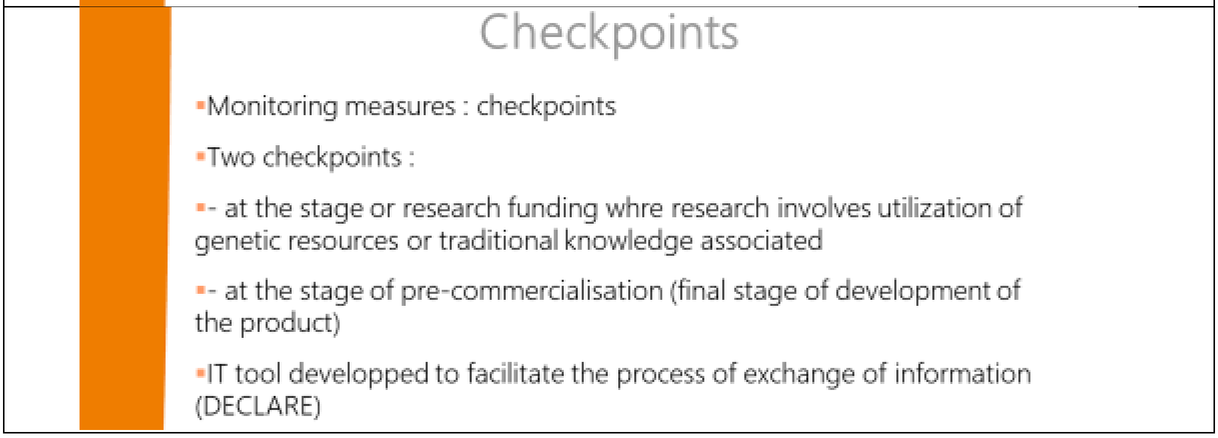
アクセスのために、2016 年法の発効の後、商業目的なしに研究開発に関する遺伝資源へのアクセスするためには：申告手続き

商業目的のための遺伝資源へのアクセス：<u>新しい利用の場合のみ</u>認可手続き（2016 年法より以前に研究の実施のためにアクセスがあった場合には、アクセス手続きは不要）

(著者注：Publish は「適用」との関係から「発効」と訳した。)

＜解説及び補足＞
・2016 年法の第 2 パラグラフ第 L.412-6 条の規定による。
・ここで言う「新しい利用」とは、セクター（例：医薬品から化粧品）を跨ぐような利用の転換をいう。
・この法令前に海外に移転した遺伝資源について適用されない。

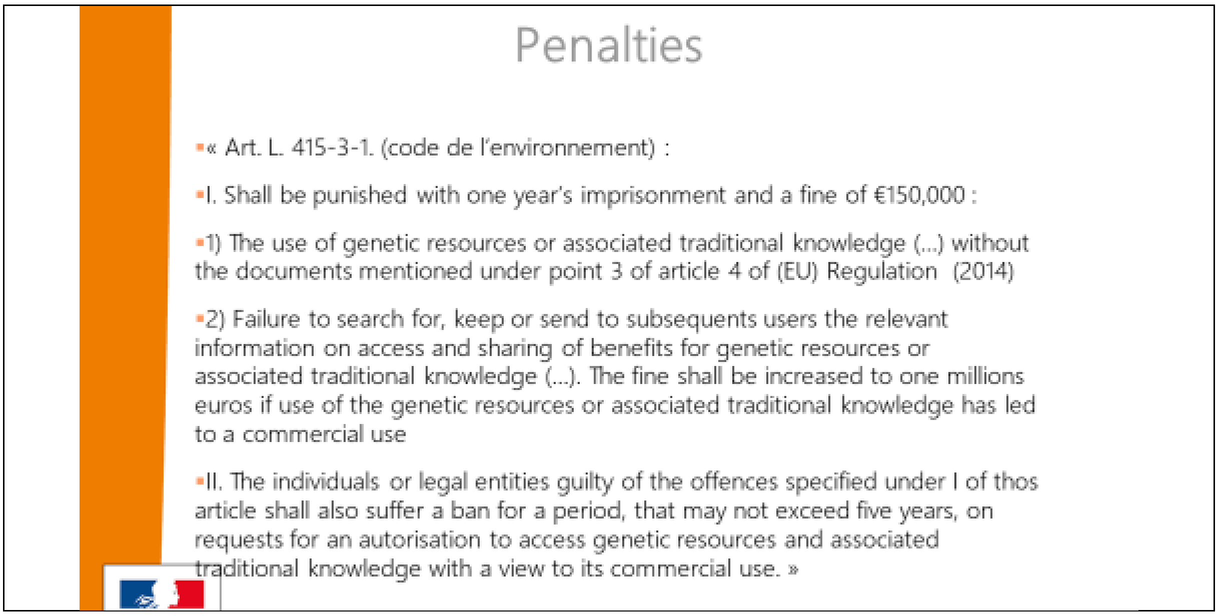
【スライド 18 と 19】



EU 規則　No.511/2014
ユーザの義務
・適法アクセス（と利益配分）に関するデュー・ディリジェンスの実施
・求め、保持し、その後の利用者に移転する
　－　可能な場合、国際的な遵守証明書
　－　もし国際的な遵守証明書が可能でない場合、遺伝資源または関連する伝統的知識の情報（アクセスの年月日・場所、権利及び義務の有無、PIC や MAT など）
・モニタリング措置：チェックポイント
・２つのチェックポイント
　－　遺伝資源又は関連する伝統的知識に関連する研究の研究資金の受領時
　－　上市前の段階（製品開発最終段階）
　　・情報交換の過程を促進するための開発された IT ツール（名称「Declare」）

・EU 規則 No.511/2014 は、2014 年 10 月 12 日に EU 域内に発効している。
・同規則の対象は、規則発効以降のアクセスであって、主権的権利を行使し（提供項措置を設け）ている名古屋議定書の締約国であり、それらの国から遺伝資源を得る場合の適法取得に関してデュー・ディリジェンス（相当の注意）の実施することを利用者の義務と定めている。
・利用者はその適法取得に関して、各国が指定する 1 つ以上のチェックポイントに、①研究資金の受領時、②製品の上市のための承認時または最終段階において、適用取得を申告（Declare）しなければならない。

【スライド 20】



罰則（EU 規則に対する）

・フランス環境法典　L.415-3-1-I 条に規定

I. 以下の行為に対し、禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロ

1. EU 規則(2014)の第 4 条 3 に記載の保持を義務づけられた文書を保持せず、遺伝資源の利用すること
2. 同第 4 条の適用を受ける遺伝資源及び関連する伝統的知識について、そのアクセス並びに利益配分に関する適切な情報の調査、保持又はその後の利用者への移転を行わない事

上記 I の 1.に記載される遺伝資源関連する伝統的知識の利用が商業的利用につながるものであった場合、罰金は 100 万ユーロに増額される。

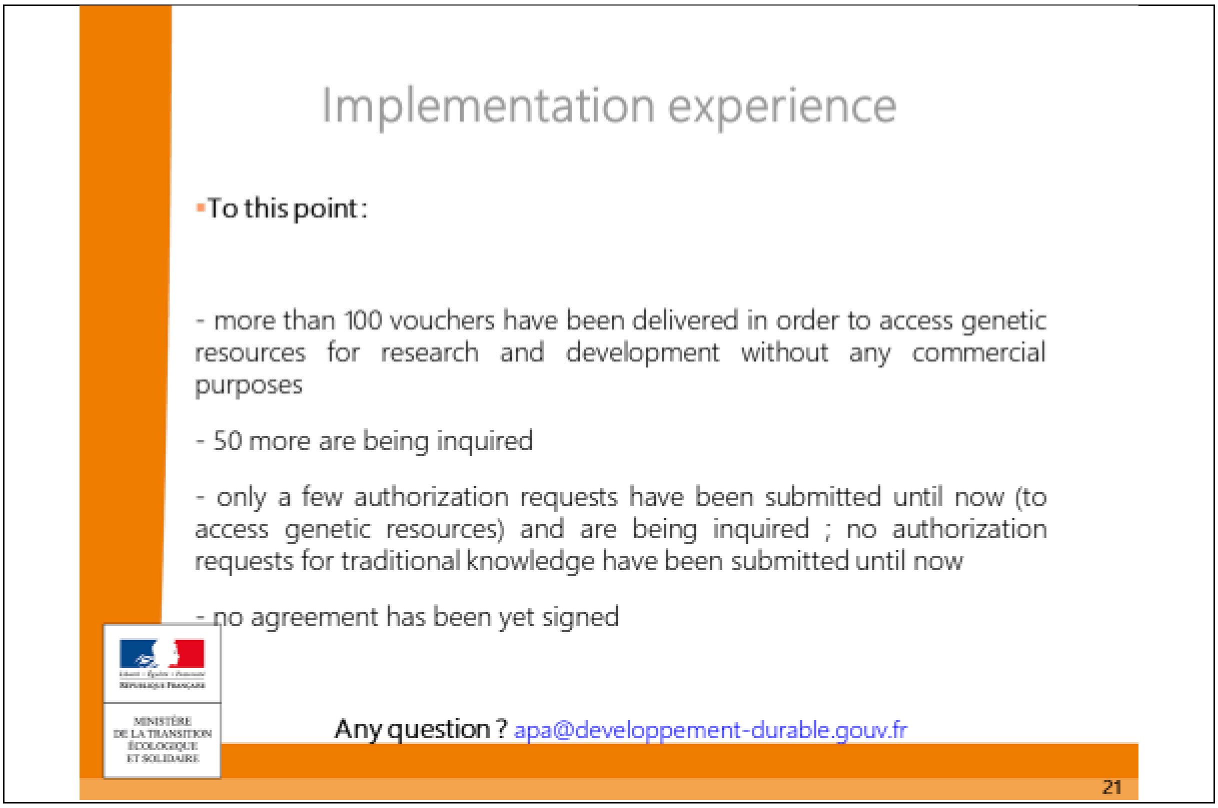
II. 本条 I に定める違反を犯した個人または法人は、商業的利用を目的とした遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセス認可手続きの要求を 5 年を超えない期間禁止する。

＜解説及び補足＞

・罰則は EU 規則に関するもの。

・禁錮刑であって、更に罰金も高額となっており厳しい。

【スライド 21】



実施の経験

・現時点で、

― 100 を超える商業目的でない研究開発のための遺伝資源へのアクセスのために受領書を送付した。

― 50 を超える問合せ

― いままでに（遺伝資源へのアクセス）認可の要求や問合せは数例あったが、伝統的知識への要求は提出されていない。

― まだサインに至った合意はない。（認可の経験はない）

質問は、apa@developppment-durable.gouv.fr まで

＜解説及び補足＞

・質問があった場合には、上記のメールアドレスまで。そんなに時間をおかず回答される。

【セミナーでの質問】
・法令適用外のモデル生物は何か？リストはあるか？：リストは今年公表されるであろう。
（回答）各省庁から集約中。相当長いリストになるであろう。

・非商業利用と商業利用は何が違うのか？
（回答）詳細は法令に記載されている。非商業利用は学術研究であり、商業利用は製品開発と販売である。

・PIC を出すのは国が付与するのは理解できるが、MAT は提供者と結ぶものだと思っていた。所有権が政府にないものはどうなのか？
（回答）フランスでは両方政府が行う。所有権についてはフランスの ABS 法令では触れられていない。

・企業の中で行われる研究段階は、どちらのステップになるのか？
（回答）企業の中では研究は製品に繋がるか不明なため、非商業利用にあたる。従って手続きは申告となり、製品に繋がった場合は商業利用となり、政府との利益配分合意が必要となる。

・企業は、研究を始める前に、その遺伝資源が製品に繋がった場合に研究が続けられるかどうかを知りたいのである。その点はどうか？
（回答）フランスの企業ともその点についてはディスカッションしたので、よく理解できる。まだ企業に認可した経験がないので何とも言えないが、ABS 法令の哲学は、保全に貢献することであってお金を得ることではない。

・CNA は 2 カ所あったが、研究省の方は、EU 措置のチェックポイントとしての当局か？
（回答）そのとおり。ただし、EU 規則の範囲は EU 域内での実施が対象であって、日本で実施した研究を EU 規則に従って申告する必要はない。

・特別スキームは、各資源によって違う省が担当するということか？
（回答）ABS 法令からは除外されており、それぞれの省庁がその所管する遺伝資源の法令を策定するということ。

・フランスの提供国措置に対する罰則はないのか？
（回答）ない。この法令に記載されている罰則は EU 規則に対する罰則である。

・フランスの非商業、商業の両フォームが英語表記になるということで理解してよいか？
（回答）今年中にできればよいな、と思っている。別フォームになるというよりは、現時点では明言はできないが、項目が仏・英併記になる可能性が高い。

・フランスの非商業目的利用の「申告」でも IRCC となるのか？
回答 : なる。バウチャー（受領書）も許可書と同様で、ほぼ認可のスキーム一緒であるため、IRCC となる。

2-1-3. スペインの ABS 手続き

前項と同様、本項も平成 31 年 2 月 13 日（水）のセミナーにてスペインの当局者より ABS 制度について詳細情報を得たので、彼らの発表資料と口頭説明に基づき、法令の文言（JBA 仮訳と環境省仮訳）も引用して解説と補足を試みる。尚、解説と補足部分には、彼らとの個別会合、セミナー及びその後の日本の ABS 相談機関との会合から得た情報が含まれる。尚、内容が重複するがセミナーについては本章の「ABS に関する説明会」の 4 をご覧頂きたい。

１．スペインの法令概要

・ABS の権限ある当局は、2 種類あり、１つは環境省（政府窓口、権限ある PIC、MAT 当局も兼ねる）、もう一つは遺伝資源、採取場所別の PIC、MAT の権限ある当局である。前者はアクセスを決定して書類を発給する当局であり、後者は実際の PIC の判断と MAT を締結する役割を持つ。

・ABS の手続き、非商業利用目的、商業利用目的の別に手続きがあるが、いずれも PIC、MAT の権限ある当局と MAT 締結を必要とする。

（１）ABS に関する法令名と発効日

1）アクセス

・法律「(修正) スペイン生物多様性法（第 71,72,74,80 と 81 条)」(以下、ABS 法令)
発効日：2015 年 10 月 7 日

・制令（勅令)「124/2017」(以下、勅令)
発効日：2017 年 3 月 15 日

→スペインの提供国措置は 2017 年 3 月 15 日に発効

2）遵守

・EU 規則 No.511/2014

→制度の発効：2014 年 6 月 9 日

（２）スコープ

・対象者：スペイン国民、外国人

・物：Wild taxa（野生分類群）であり、栽培・飼育されたものは含まれない。遺伝資源に関する伝統的知識は含まれない。

・時間：2017 年 3 月 15 日以降のアクセス

・行為：非商業、商業目的での遺伝資源へのアクセス

＜除外＞

・生態系や進化に関わる分類学の研究のための遺伝資源へのアクセスは、この法令が適用されない。(勅令第 2 条 3 項「定義」)

（３）当局

１）権限ある当局（Competent National Authority：CNA）

・PIC を与えることが出来る当局：The Ministry of Ecological Transition (METECO、環境生態遷移省)（その他を除く）

・MAT を締結することが出来る当局：

・海洋遺伝資源：Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar of METECO

・公有されている遺伝資源：共有が所管されている国の総局の当局

・国立生息域外保全にある遺伝資源：生息域外保全機関の管理当局

・一つ以上の自治体間に分布する陸上の野生分類群からの遺伝資源：遺伝資源がアクセスされる地方自治体によって設置された当局

・その他：遺伝資源がアクセスされる自治体によって設置された当局

２）国の窓口（National Focal Point）：METECO

（４）手順（いづれもアクセス前に行うこと）

１）非商業利用（勅令第 6 条）

申請書による申請書の提出(オンライン可)

Solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles para utilización con fines no comerciales (https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se/ficha-procedimiento?procedure_id=405&procedure_suborg_responsable=14&by=theme)
の右側にある" Documentación necesaria para la solicitud electrónica"の"Formulario de solicitud electrónico (Solicitud No....) (PDF 567kb.)(スペイン語のみ)に入力、送信

↓

＜COMPETENT NATIONAL AUTHORITY>

完全な書類を得てから 2 ヶ月を期限として、PIC と MAT を審査、許可する場合 MAT の交渉にあたる機関に事前通知。2 ヶ月を過ぎても連絡が無い場合、申請は承認されたと見なされる。

↓ 許可

CNA から許可書の発給、IRCC 掲載
ユーザのアクセス開始（第三者分譲は同条件で可）

↓

ユーザは研究の最終結果を書面にて報告
（ウェブ経由可）

↓ 却下

申請却下

２）商業利用（勅令第７条）

申請者による申請書の提出（オンライン可）

Solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles para utilización con fines comerciales (https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se/ficha-procedimiento?procedure_id=406&procedure_suborg_responsable=14&by=theme)

の右側にある” Documentación necesaria para la solicitud electrónica”の”Formulario de solicitud electrónico (Solicitud co....) (PDF 564kb.)(スペイン語のみ)に入力、送信

↓

＜CPMPETENT NATIONAL AUTHORITY>

完全な書類を得てから 6 ヶ月を期限として、GR の種類に応じて各権限ある当局との MAT の交渉と PIC の発給、6 ヶ月を過ぎても返事が無い場合は申請は承認と見なされる。

↓ 許可

CNA による許可の発給、IRCC 掲載（秘密情報の扱い）

ユーザのアクセス開始（第三者分譲は PIC、MAT の内容によ

↓

商業活動が生じた場合は、ユーザは CNA に報告

↓ 却下

申請却下

（５）遵守

EU 規則 No.511/2014 による。ただし、チェックポイントは各国で指定することが出来るため、研究助成金受領時、製品開発最終段回（製品承認時）に加えて特許の申請時を追加した。

（６）その他

・公式な他言語への翻訳文は作成しない。言語の違いによるニュアンス等の違いが生じるため。

・この法令は遺伝資源のアクセスと利益配分に特化したものであり、既存の生物資源に関する他の手続き（例：希少種の輸出手続きや、国立公園の入園調査）とは独立しており、それぞれに別の手続きを必要とする。

・非商業目的と商業目的は、勅令の第 2 条「用語」に規定（※特許は商業目的にあたる。特許もいずれ取ることを予定している場合は、最初から商業目的での申請となる）

・勅令の第 1 章第 3 条において「サンプルの収集とジーンバンクでの保管、保全を目的とした生息域外での採取、及び森林の再生資材の商業化に関する 2003 年 3 月 7 日付勅令 289/2003 号で規定される森林の種苗の生産は、当該資源が利用されたり、利用目的に第三者に譲渡されたりすることが無い限り、本勅令の対象外となる」と規定されている。この事は現実的に

は問題ではないか。例えば、微生物の場合、新種命名のために 2 カ所の保全施設に寄託することが必要だが、当該寄託という行為は適用対象外。しかし、本来寄託された菌は、同じ目的以外での使用が禁止されていることになる。(法的拘束力が及ばない海外保存機関の対応の必要性有無、国内人への周知、受入先のポシリー等に懸念)

・各省が統一した判断ができるように MAT のガイドラインを作成中。
・現在は、農業食糧植物遺伝資源に対する ABS 法令はないが、現在、農水省にあたる省で検討中。近い将来に策定される。
・秘匿情報は IRCC には公開されない（ただし、非営利目的の場合には法令にその記載がないので、秘密情報はないという扱いか。また、電子申請にはその記載の欄が見当たらないので申し出ることが必要かもしれない）
・共同研究を行った場合、どちらが申請してもよい。
・移転する方と移転される先と、どちらが申請してもよい。
・デジタル配列情報（DSI）は、MAT で扱う。

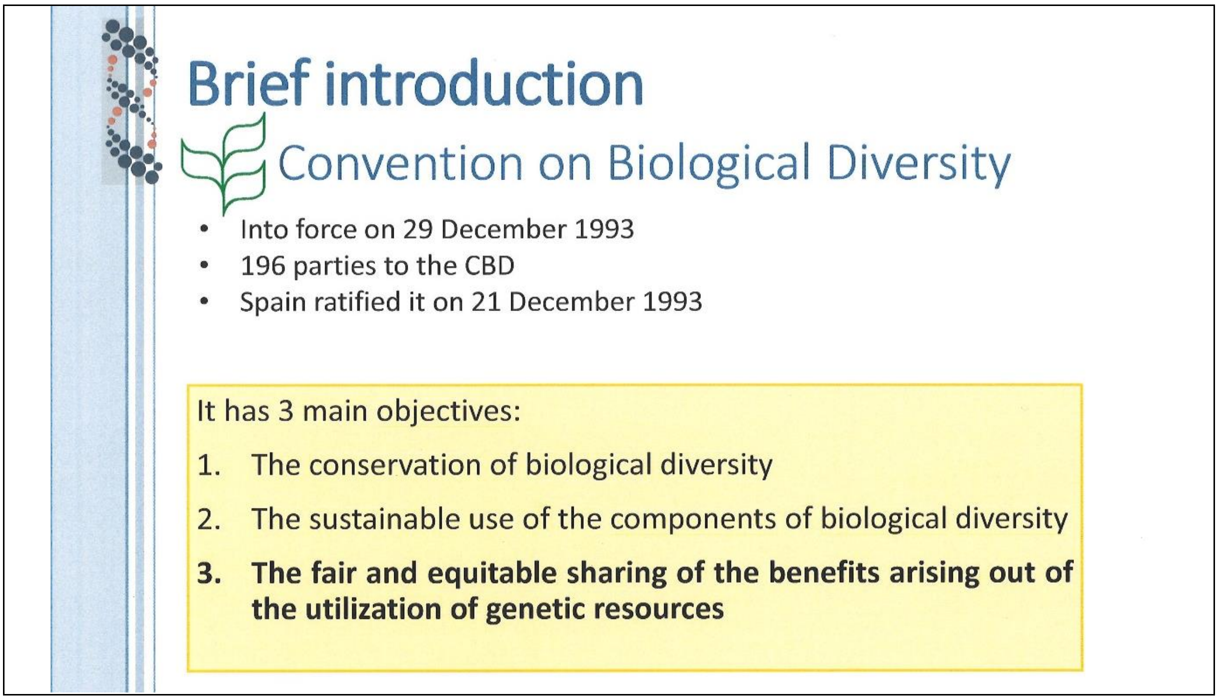
【スライド1】

スペインの野生群からの遺伝資源へのアクセス

＜解説と補足＞

・Wild Taxa の定義はない。（策定中）

【スライド2】



簡単な前置き

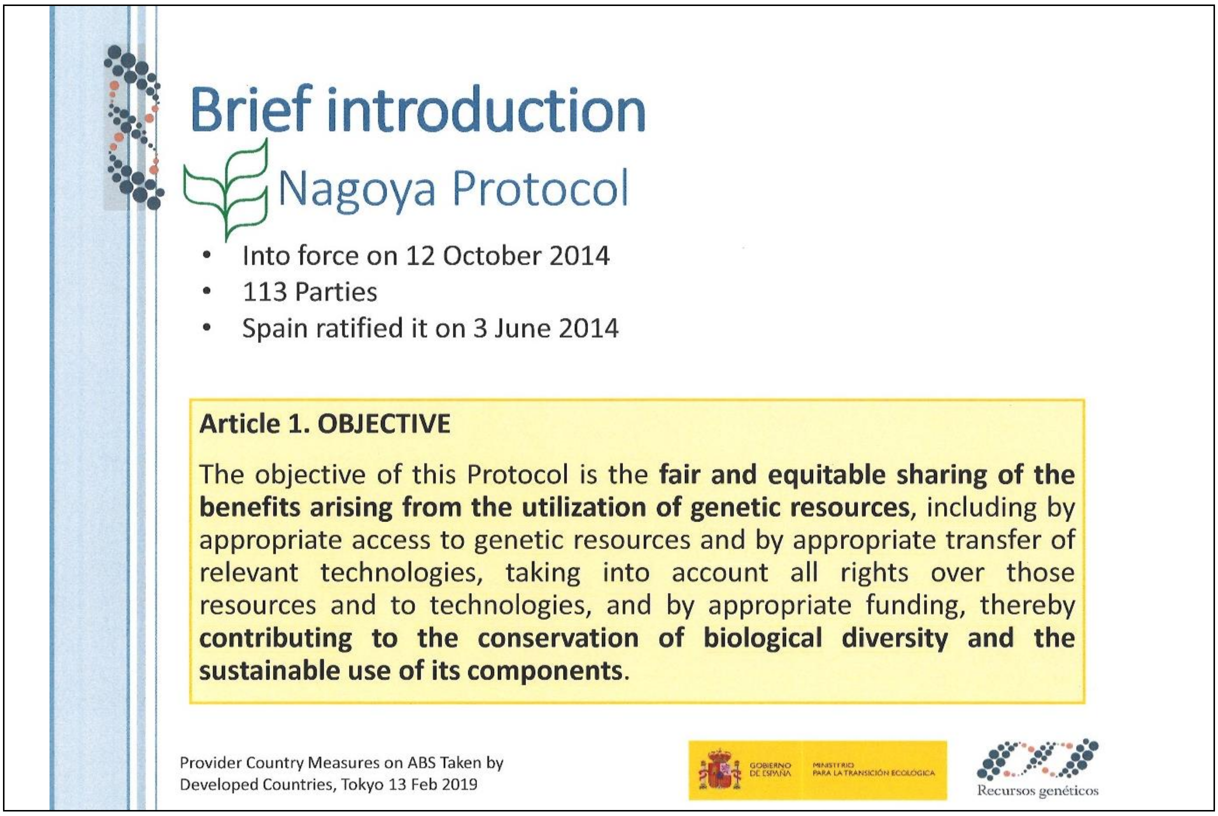
生物多様性条約（Convention of Biological Diversity: CBD）

・1993 年 12 月 29 日発効
・締約国数　196
・スペインは 1993 年 12 月 21 日に批准

生物多様性条約の３つの目的
・生物多様性の保全
・その構成要素の持続可能な利用
・遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

・スペインは利用国であり提供国である。

【スライド 3】

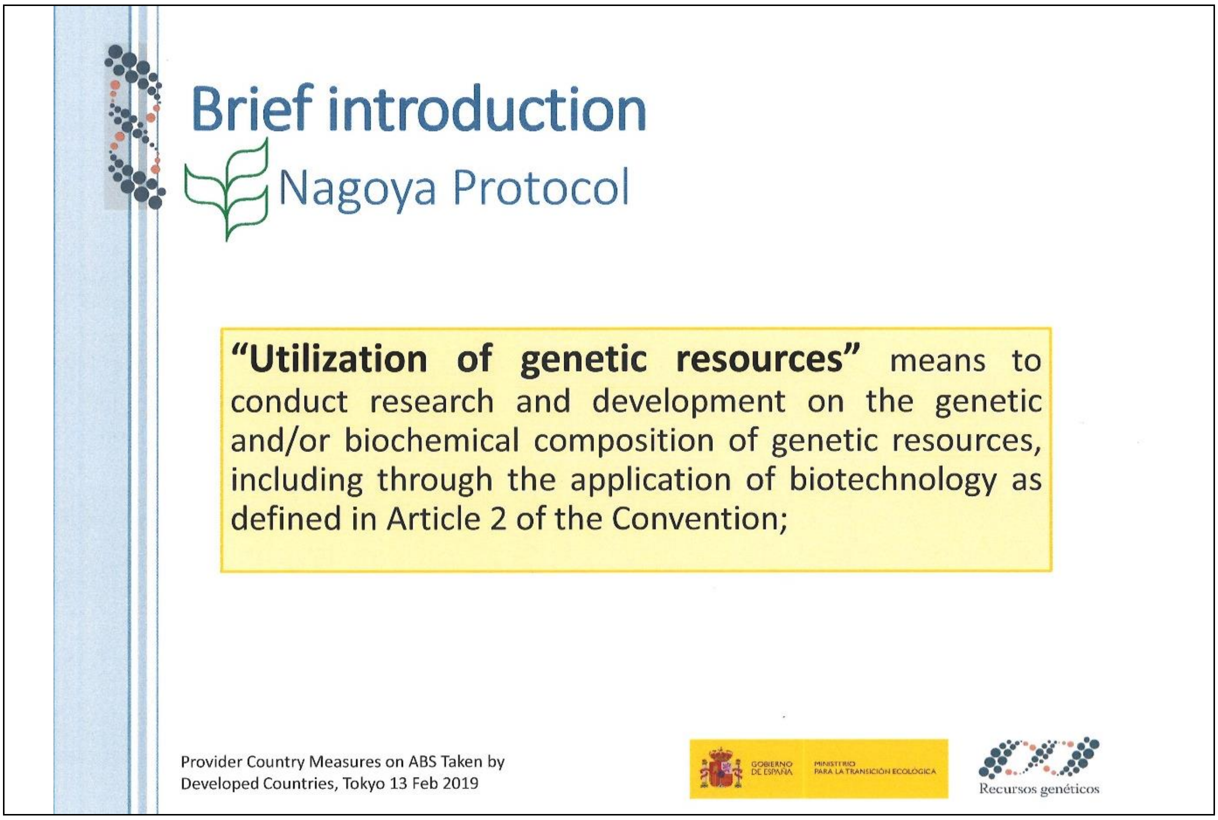


簡単な前置き

名古屋議定書
・2014 年 10 月 12 日発効
・113 締約国
・スペインは 2014 年 6 月 3 日に批准

第 1 条　目的
　この議定書は、遺伝資源及び技術に対する全ての権利を考慮し、遺伝資源への適切なアクセス及び関連する技術の適切な移転、並びに適切な資金供与などにより、遺伝資源の利用から生じる利益を公正かつ衡平に配分することを目的とし、もって生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に貢献しようとするものである。

【スライド4】



簡単な前置き

名古屋議定書

「遺伝資源の利用」とは、条約の第2条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう

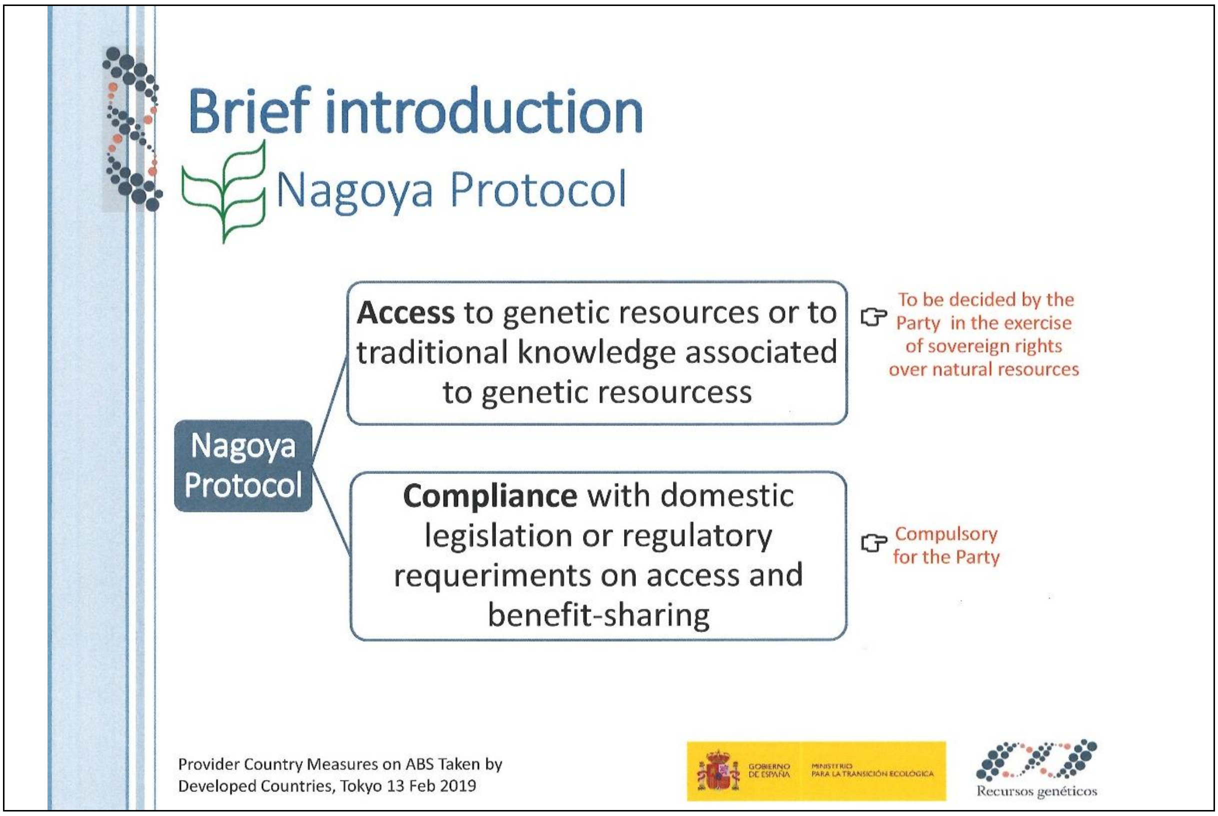
＜解説及び補足＞

・この「遺伝資源の利用」という言葉は重要で、法令は「利用」を起点としている。

・名古屋議定書により、「遺伝資源」ではなく「遺伝資源の利用」という点が着目されることとなった。スペインも然り、EU 措置も、ブラジルも「利用」という点にトリガーを置いて制度を策定している。

・CBD の第2条の定義より、「バイオテクノロジー」とは、「物又は方法を特定の用途のために作り出し、または改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう」

【スライド5】



簡単な前置き

名古屋議定書

名古屋議定書

遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセス ⇨ 天然資源に対する主権の行使において各締約国が決定すること

アクセスと利益配分に関する国内法令又は規制要件による遵守 ⇨ 締約国の義務

＜解説又は補足＞

・名古屋議定書は、第6、7条で、遺伝資源と関連する伝統的知識への立法上、行政上、政策上の措置を執ることを義務づけている。「別段の決定を行う事を除き」＝措置を執らないこともできる。（例：現時点での日本）

・また議定書のもう一つの義務は、第15条、16条、17条が規定する利用国（遵守）措置の運用である。日本は名古屋議定書の担保措置として「遺伝資源の取得の機会及び於曽能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（ABS指針）」を策定し、これは2017年8月20日に発効した。

【スライド6】

簡単な前置き

欧州連合（European Union: EU）

・スペインは EU の加盟国である

・EU は CBD と名古屋議定書の締約国である

EU　ABS 規範

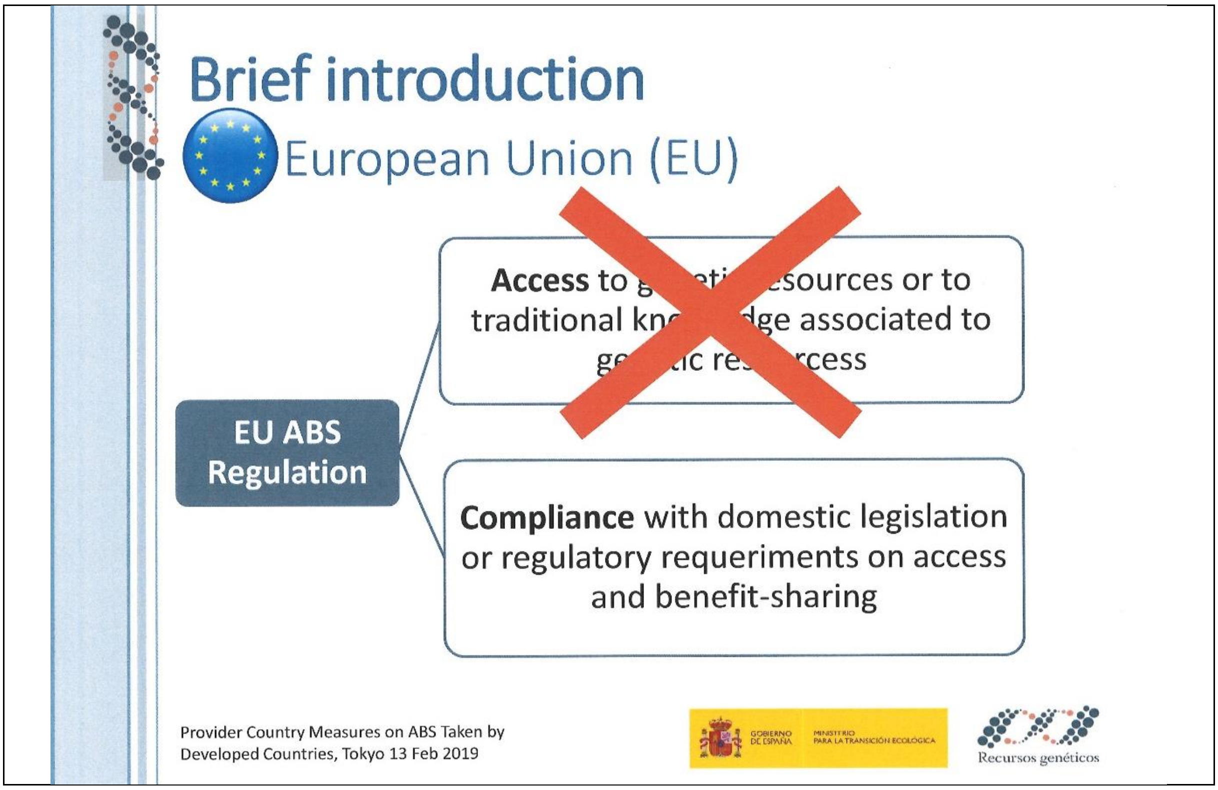
EU 規制（No.511/2014）：EU における、2014 年の 4 月 16 日の EU 議会及び理事会において、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書のユーザに関する遵守措置

委員会実施規則（EU）（2015/1866）：2015 年 10 月 13 日施行の、欧州議会及び理事会の EU 規制 No.511/2014 の実施のための、登録コレクション、利用者の遵守のモニタリングと優良事例に関する詳細規則

＜解説又は補足＞

・EU 規制（すべての EU 加盟国において即時に効力を有する）の下に、翌年実施規則が策定されており、EU 規制の第 5 条：登録コレクション（当該コレクションから遺伝資源を得て利用した場合は、デュー・ディリジェンスを実施したものと見なされる）、第 7 条（利用者の義務）：利用者の研究資金の調達段階と、製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの申告履行、第 8 条（優良事例）：優良事例の認定、を定めている。

【スライド 7】



簡単な前置き

EU

EU 規則

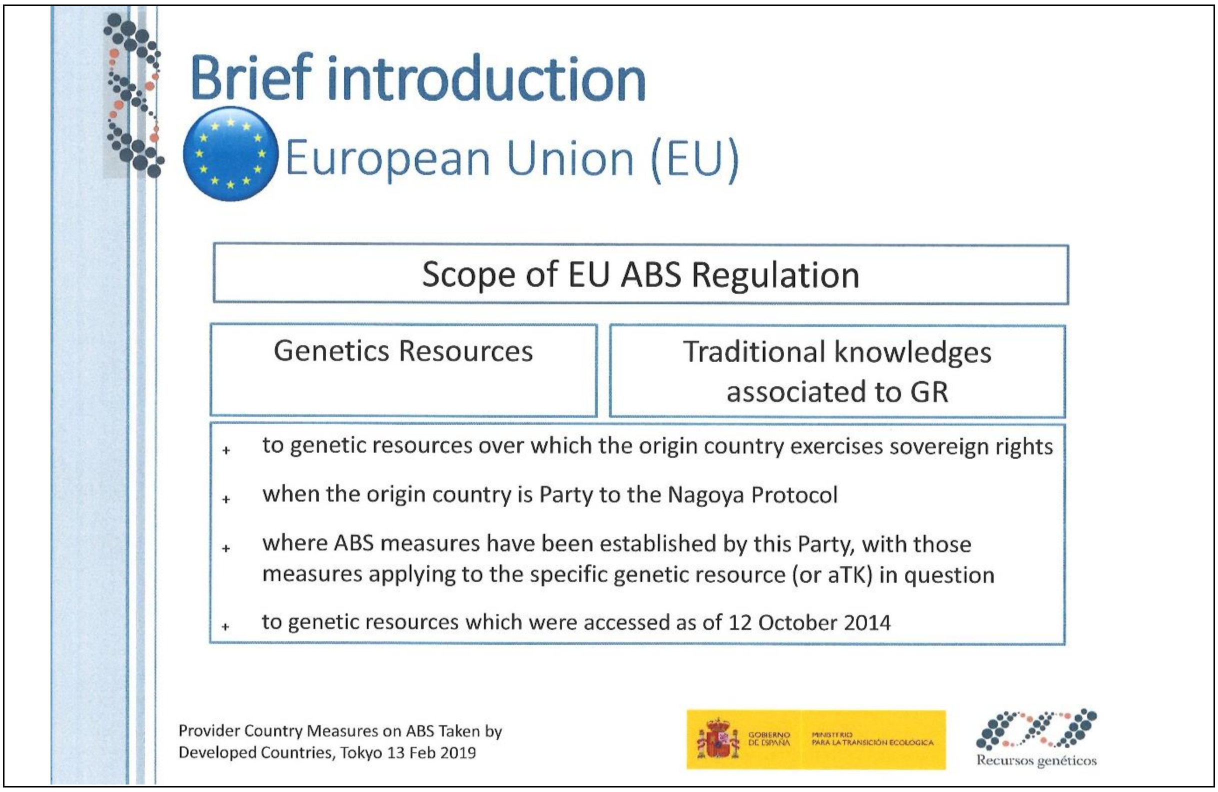
~~遺伝資　　関連する~~
~~伝統的　　アクセス~~

アクセスと利益配分に関する国内法令又は規制要件による遵守

＜解説又は補足＞

・EU 規制 No.511/2014 は EU 内の統一した遵守措置を定めており、提供国措置（アクセス規制）を規定していない。それは EU 各加盟国が主権的権利に基づいて決めることになっている。このことから、スペインはスペインの遺伝資源に関する主権的権利に基づきアクセス法令を策定した。

【スライド 8】



簡単な前置き

EU

EU　ABS 規制の範囲

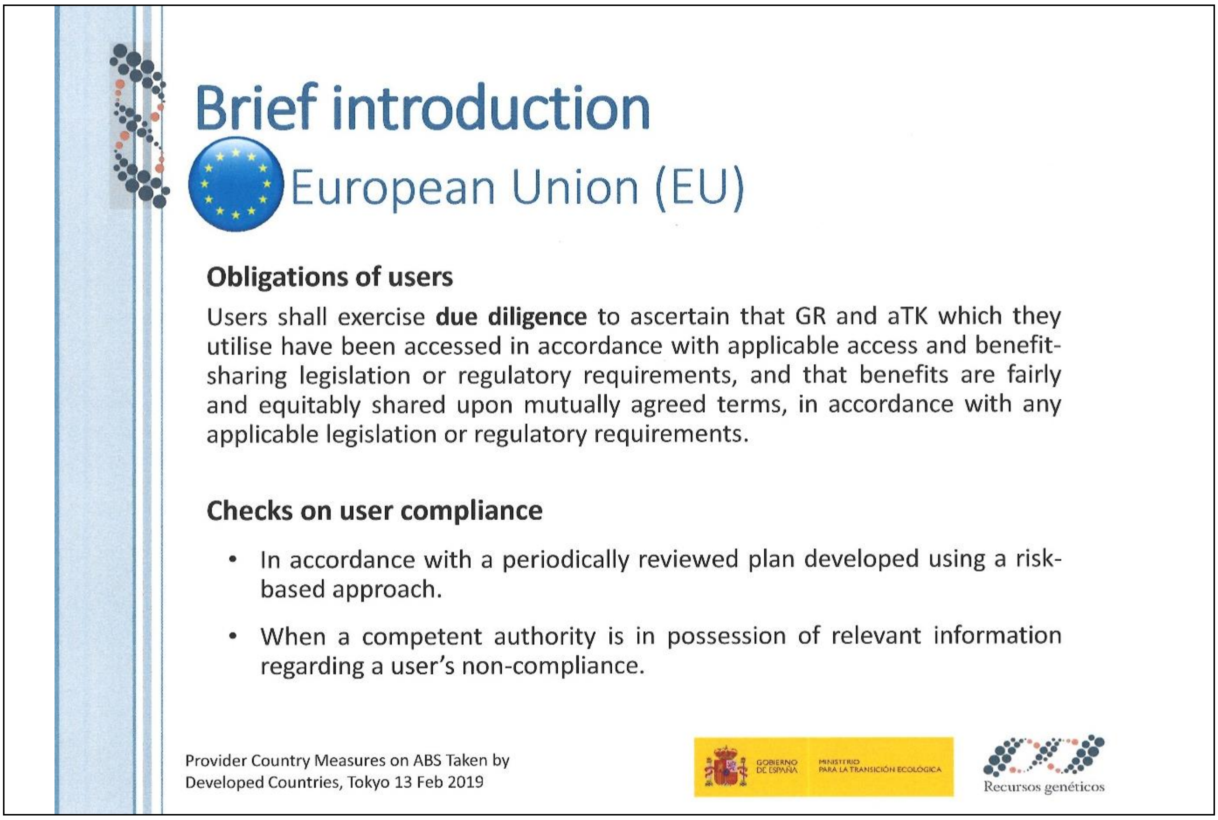
遺伝資源	遺伝資源に関連する伝統的知識

・遺伝資源に対する（提供国である）原産国の主権的権利の行使
・原産国が名古屋議定書の締約国である場合
・締約国によって ABS 措置が確立されており、それらの措置が該当する特定の遺伝資源（または関連する伝統的知識）に適用される場合
・2014 年 10 月 12 日の時点で遺伝資源にアクセスされた遺伝資源

＜解説及び補足＞

・ここで言う「原産国(country of origin)」は所謂生物学的な原産国の事ではなく、CBD でいう「生息域内状況において遺伝資源を有する国」の事を指す。
・EU 規則の効力の範囲は、EU 規則の(11)に規定されるとおり、EU に名古屋議定書が効力を持った 2014 年 10 月 12 日より後にアクセスされた遺伝資源に対してのみ適用される。

【スライド9】



簡単な前置き

EU

ユーザの義務

利用者は、自らが利用する遺伝資源及び関連する伝統的知識が、適用されるアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件に従ってアクセスされていること、並びに利益が、適用される法令又は規制要件に従い、相互に合意する条件に基づいて公正かつ衡平に配分されていることを認識するために、デュー・ディリジェンスを履行する。

ユーザの遵守のチェック

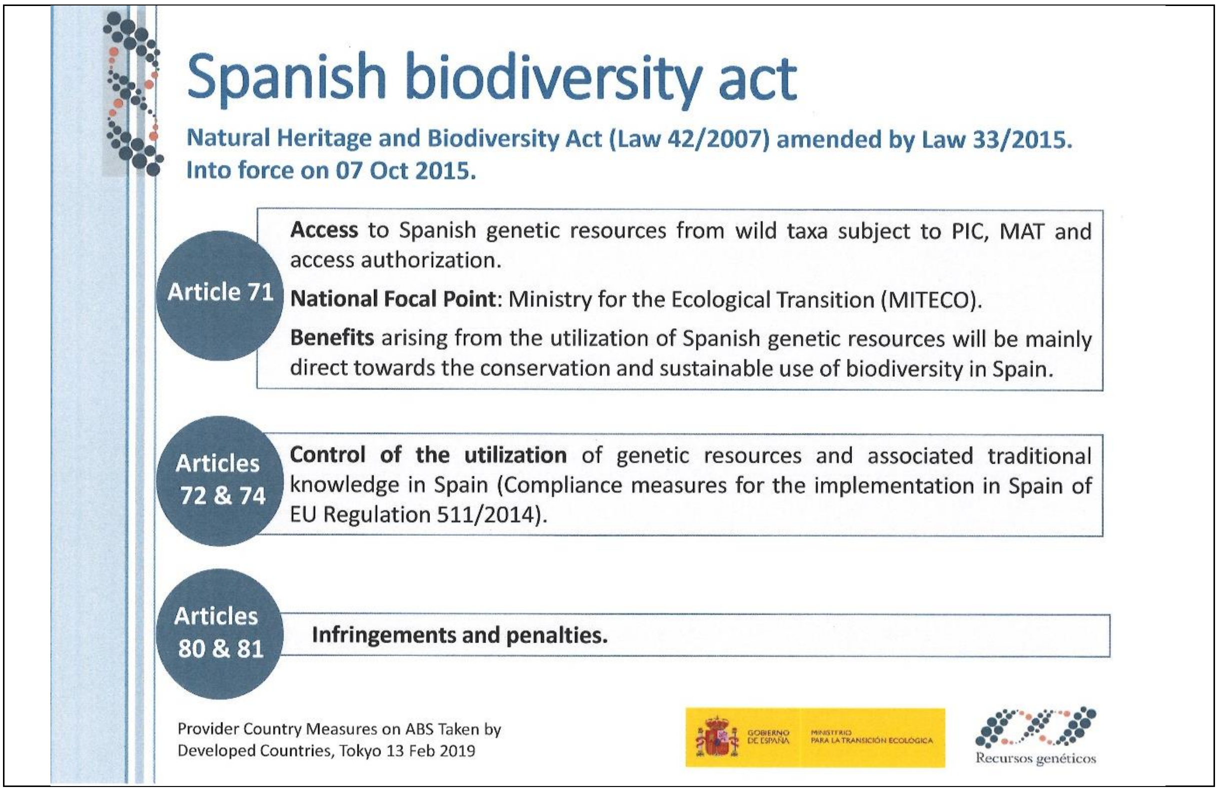
・リスクベースアプローチを用いて策定された定期的に見直される計画に従う。

・国内の権限ある当局が利用者の不遵守に関する関連する情報を所有している場合

【スライド 10】

スペインのアクセス法令

【スライド 11】



スペインの生物多様性法

法律 33/2015 により改正された自然遺産および生物多様性法（Law42 / 2007）.
2015 年 10 月 7 日発効

71 条

スペインの野生群からの遺伝資源へのアクセスは、PIC、MAT とアクセス認可を得ることを条件とする。
国内の権限ある当局：生態系移行省（MITECO）
スペインの遺伝資源の利用から得られた利益は、主としてスペインの保全と持続可能な利用に対して直接に向けられる。

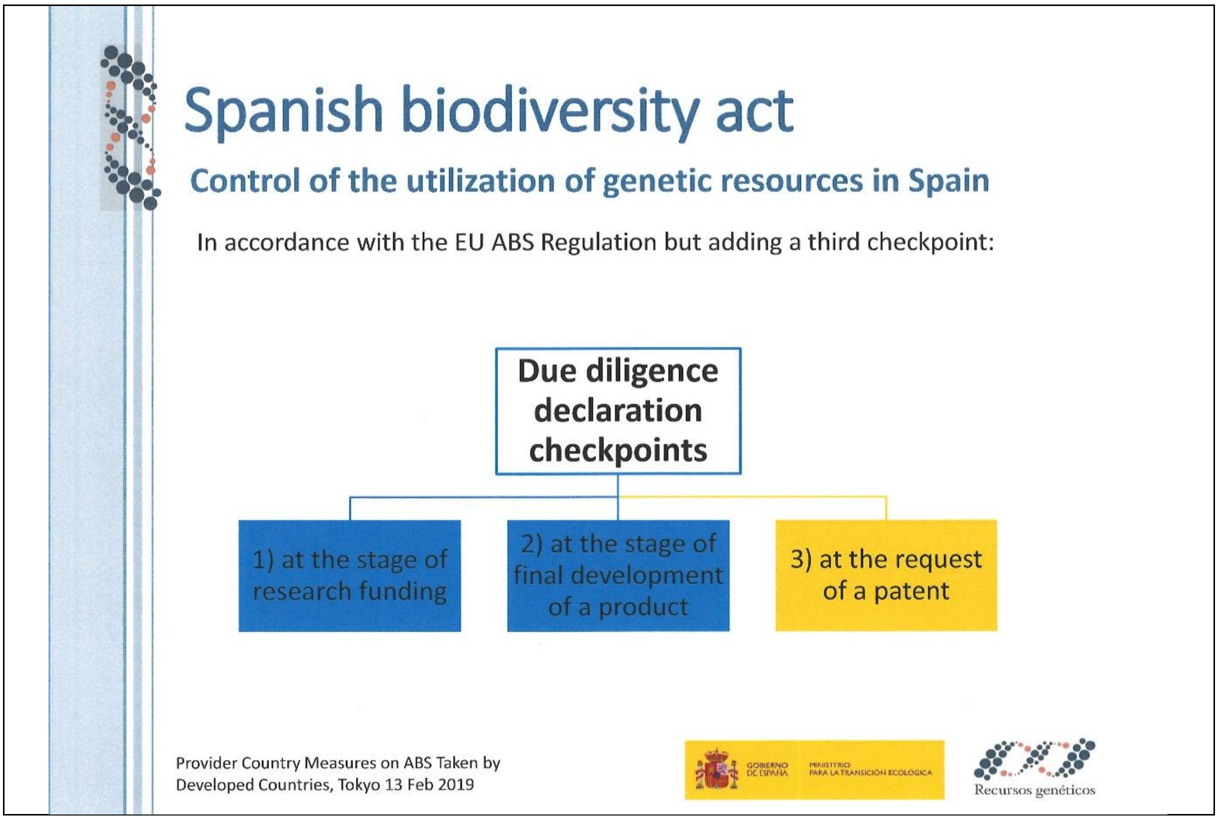
72 条
74 条

スペインにおける遺伝資源と関連する伝統的知識の利用の管理は EU 規制 No.511/2014 による

80 条
81 条

違反と罰則

【スライド 12】



スペインの生物多様性法

スペインの遺伝資源の利用のコントロール

EU の ABS 規制に基づき 3 つめのチェックポイント

デュー・ディリジェンス
申告チェックポイント

1) 研究資金の段階

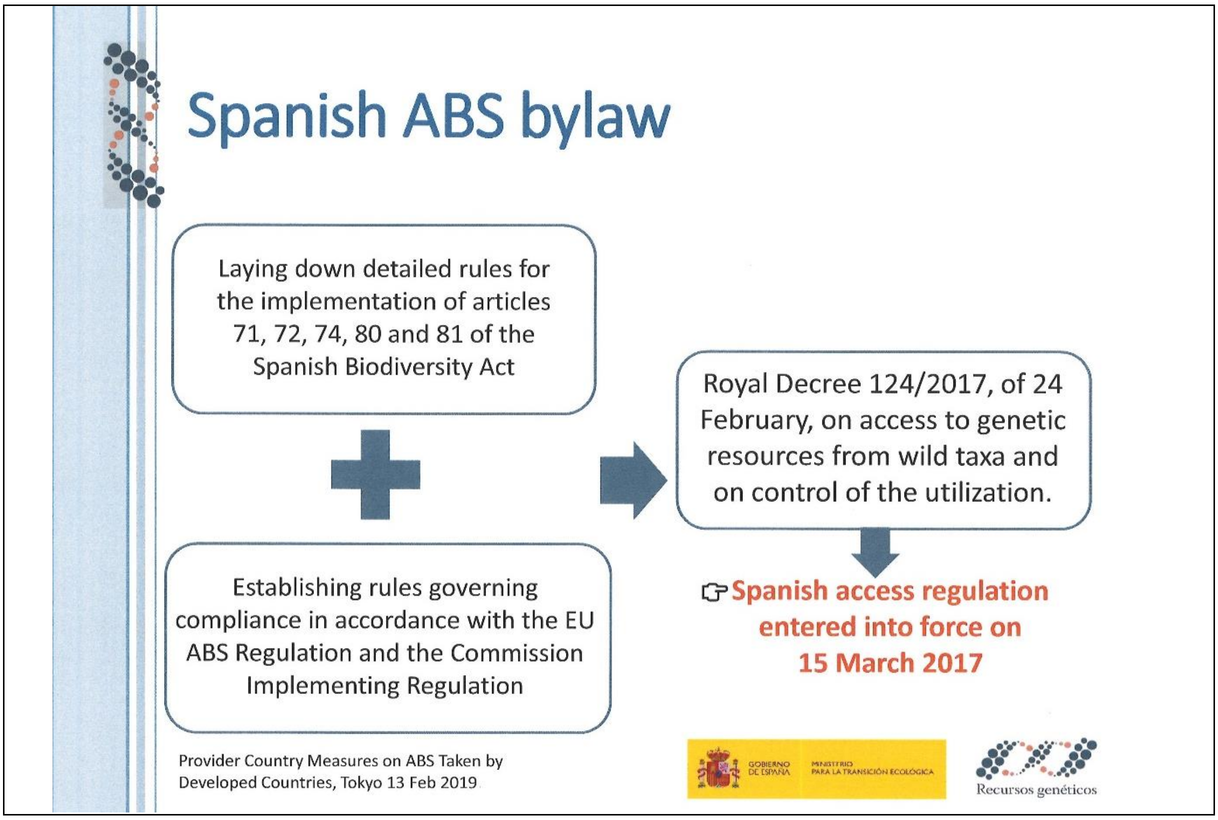
2) 製品の最終開発段階

3) 特許の要求時

＜解説及び補足＞

・スペインでは、EU 規制で規定されるチェックポイントに 1 つ付け加えた。特許等の知的財産権の要求時にもデュー・ディリジェンスの申告が必要である。当該特許と製品が結びついている場合、デュー・ディリジェンスの申告は 1 度行えばよい。

【スライド 13】



スペインの生物多様性法

スペイン生物多様性法の第 71,72,74,80,81 条の実施に関する詳細規則の施行

＋

EU の ABS 規則と EU 委員会の実施規則に従った行政的遵守規則の設置

⇨

野生分類群からの遺伝資源へのアクセスとその利用のコントロールに関する 2 月 24 付け勅令 124/2017

⇩

スペインアクセス規則が 2017 年 3 月 15 日に発効

・スペインのアクセス規制の発効日は、2017 年 3 月 15 日である。これ以降の対象遺伝資源の取得と利用に関しては手続きを取ることが義務となる。

【スライド 14】

スペインの野生群由来の遺伝資源へのアクセス

【スライド 15】

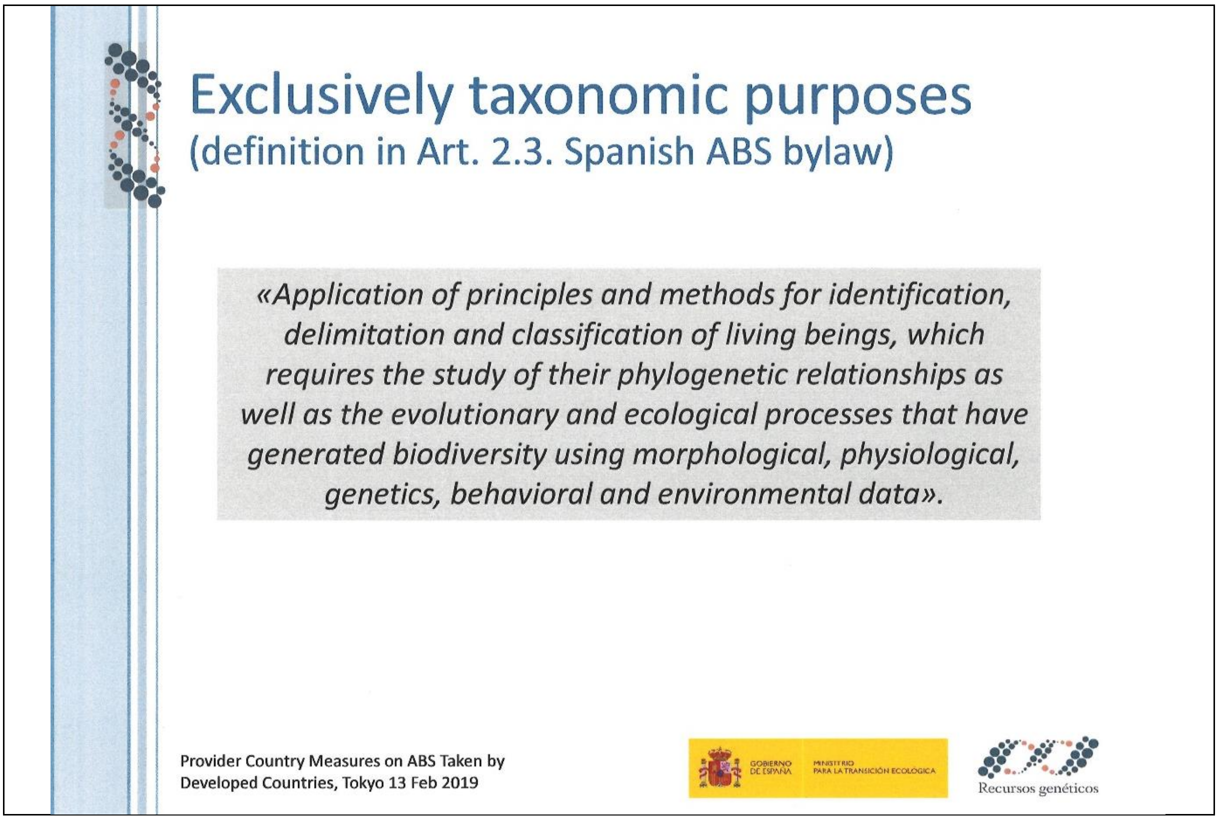
スペインの遺伝資源へのアクセス

範囲
・スペイン人及び外国人であるスペインの遺伝資源の利用者
・スペインの遺伝資源、野生群から得られたもので、生息域内及び生息域外にあるもの

範囲外
・法律 30/2006 で規定された農業食料のための植物遺伝資源
・農業と食料のための動物発生学的資源
・専門的な分類学目的（第 2 条 3 項の定義）

・当然のことながら、スペインの領域の中で有効な法令。
・食糧と農業のための植物・海洋・動物遺伝資源はこの法令の対象外であるが、農業省にあたる省において規制を作成中。現在は、野生分類群のみに関する ABS 規制があるが、将来的には農業と食糧のための遺伝資源も規制対象となってくる。

【スライド 16】



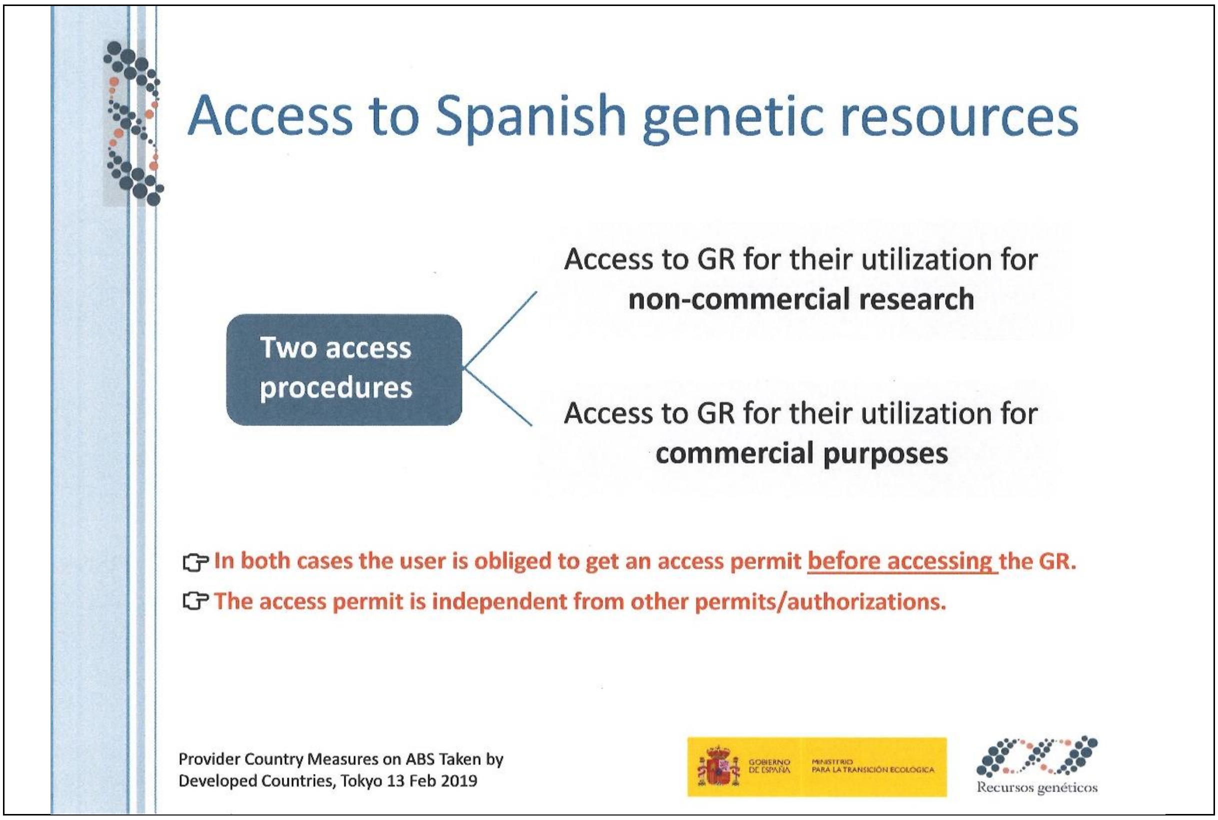
分類学目的の除外
（勅令第 2 条 3 項の定義）

生物の同定、分界、分類の原則及び方法を適用し、形態学的、生理学的、遺伝的、行動的及び環境的データに基づく生物多様性の系統関係及び進化プロセスに関する調査を必要とする分類を目的とする場合。（著者注：環境省訳）

＜解説と補足＞

・定義されている所謂「分類学」のための遺伝資源（生物資源とも言える）へのアクセスはこの法令の除外である。従って、アクセスに関しては何の手続きも取らないでよい。海外移転や寄託をする場合は、分類学の目的にのみ使用という限定がつく。（ただし、この法令を知らないスペインからの移転や寄託があるのではないかと推測され、注意が必要）
・分類学と目的が異なる場合は、スペイン当局への手続きが必要となる。

【スライド 17】



スペインの遺伝資源へのアクセス

２つのアクセス手続き

- 非商業研究のための利用に関する遺伝資源へのアクセス
- 商業目的のための利用に関する遺伝資源へのアクセス

⇨ 両方のケースにおいて、遺伝資源への<u>アクセスする以前に</u>アクセス許可を得ることが利用者に義務づけ

⇨ その他の許可／認可から独立したアクセス許可

＜解説及び補足＞

・商業目的利用の場は R&D の前に手続きをとる。それより前は非商業目的の手続きをとることができる。

【スライド 18】

非商業研究のための利用に関する遺伝資源へのアクセス

利用者

リクエストフォームへの記入　　　　申告へのサイン

↓

権限あるアクセス当局

↓

PIC と MAT に関する権限ある当局
可能な条件の付加

↓

権限あるアクセス当局
最長 2 ヶ月以内に

↓

利用者

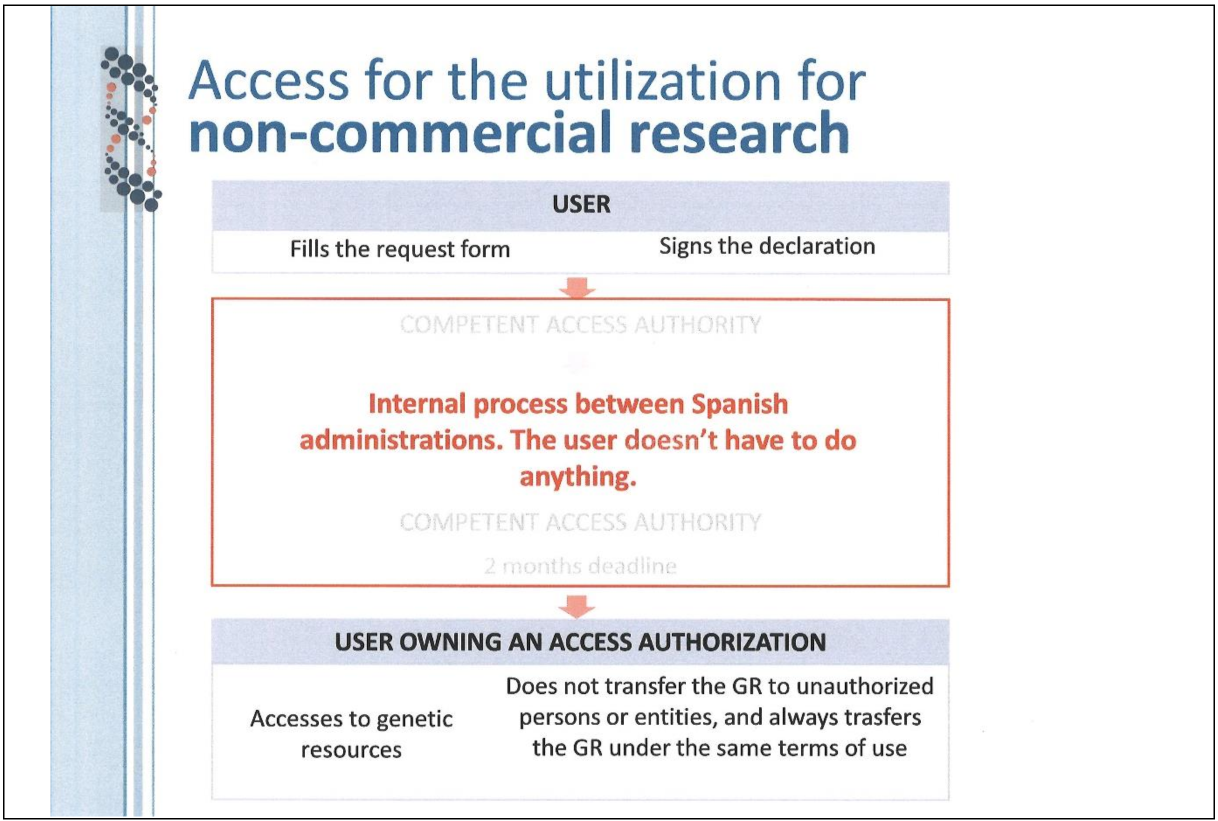
遺伝資源へのアクセス

認可を得ていない個人又は企業への遺伝資源への移転はできない。また、移転の際の利用条件は常に同じ。

＜解説及び補足＞

・スペインでは、アクセス（許可を発給する）当局と、遺伝資源の取得場所と種類に応じて PIC を許可し、MAT を交渉・締結する当局の 2 種類がある。

【スライド 19】



非商業研究のための利用に関する遺伝資源へのアクセス

利用者

リクエストフォームへの記入　　申告へのサイン

スペイン行政府間内部で進行

ユーザのアクセス認可の取得

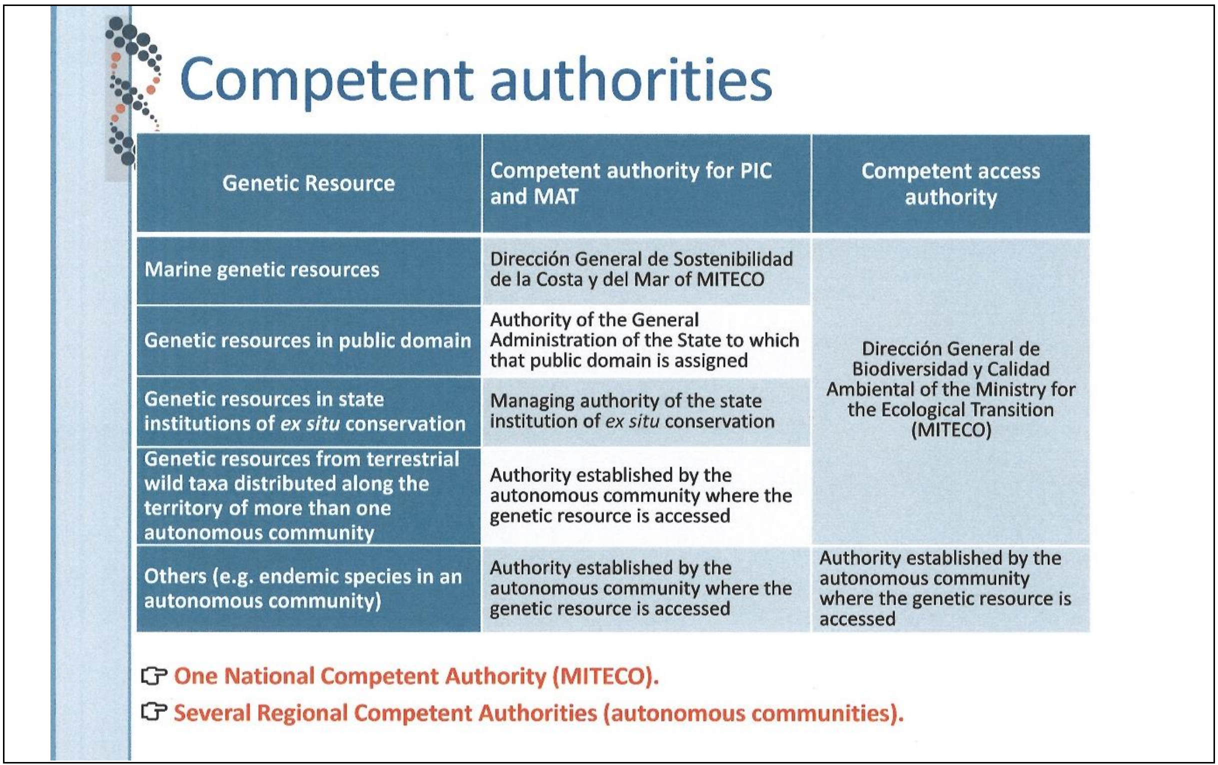
遺伝資源へのアクセス

認可を得ていない個人又は企業への遺伝資源への移転はできない。また、移転の際の利用条件は常に同じ

＜解説と補足＞

・利用者は生態環境移行省に連絡をすればよい。（ワンストップ）

【スライド 20】



Competent authorities

Genetic Resource	Competent authority for PIC and MAT	Competent access authority
Marine genetic resources	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar of MITECO	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental of the Ministry for the Ecological Transition (MITECO)
Genetic resources in public domain	Authority of the General Administration of the State to which that public domain is assigned	
Genetic resources in state institutions of *ex situ* conservation	Managing authority of the state institution of *ex situ* conservation	
Genetic resources from terrestrial wild taxa distributed along the territory of more than one autonomous community	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	
Others (e.g. endemic species in an autonomous community)	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed

☞ One National Competent Authority (MITECO).

☞ Several Regional Competent Authorities (autonomous communities).

権限ある当局

<table>
<tr><th>遺伝資源</th><th>PIC と MAT に関する権限ある当局</th><th>権限あるアクセス当局</th></tr>
<tr><td>海洋遺伝資源</td><td>生態環境移行省の沿岸海洋持続可能性総局</td><td rowspan="4">生態環境移行省の生物多様性と環境品質総局</td></tr>
<tr><td>パブリックドメインにある遺伝資源</td><td>そのパブリックドメインを所管する国の一般行政の権限ある当局</td></tr>
<tr><td>国の生息域外保全機関にある遺伝資源</td><td>国の生息域外保全機関の管理権限ある当局</td></tr>
<tr><td>一つ以上の地域共同体の領域にまたがって陸生野生群由来の遺伝資源</td><td rowspan="2">遺伝資源がアクセスされた場所の自治権のある地域共同体によって設立された権限ある当局</td></tr>
<tr><td>その他（例：地域共同体自治区にある固有種）</td><td>遺伝資源がアクセスされた場所の自治権のある地域共同体によって設立された権限ある当局</td></tr>
</table>

⇨ 一つの権限ある当局（MITECO）

⇨ 複数の地域的権限ある当局

＜解説と補足＞

・勅令では、「農業食糧環境省」となっているが、最近の省庁編成で名前を「生態環境移行省」（著者注：公式の訳名ではない）(Ministry for Ecological Transition)になっている。

【スライド21】

権限ある当局

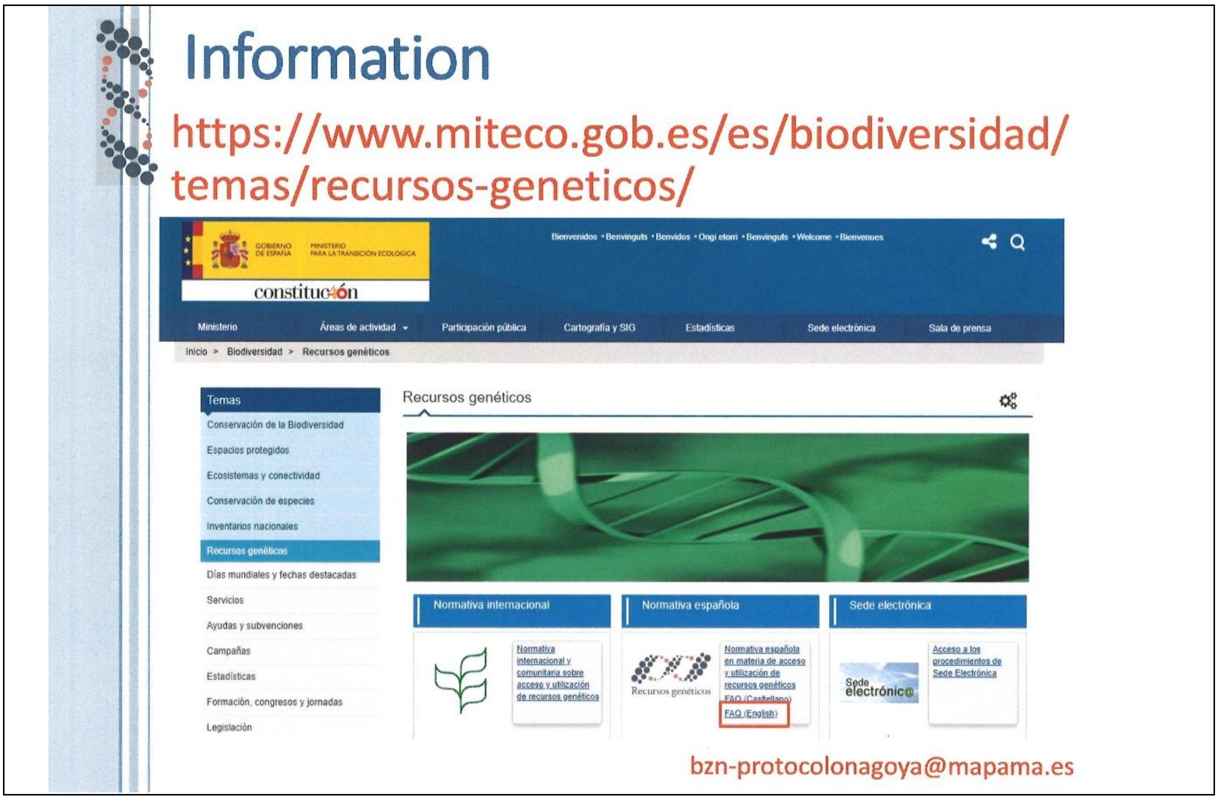
利用者は、スペインのすべての権限ある当局を知る必要はない。
ただ、スペインの政府窓口にコンタクトすればよい。
bzn-protocolonagoya@mapama.es

⇨ 一つの権限ある当局（MITECO）
⇨ 複数の地域的権限ある当局

＜解説及び補足＞

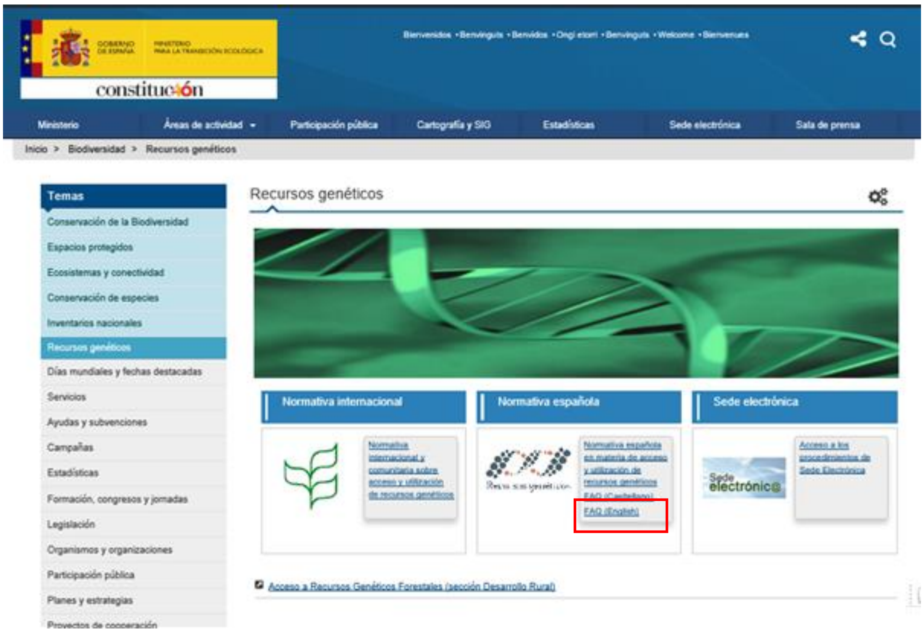
・利用者は、直接PIC,MATの当局ではなく、まず政府窓口か、アクセス当局（MITECO）にメールすればよい。英語も受け付ける。

【スライド 22】



情報

http://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/



＜補足及び解説＞

・Web サイトには、スペイン法令についての英語の解説も用意されている。（申請書はスペイン語のみ）

・質問には出来るだけ早く回答するよう努力する。

＜質問＞

・Wild の定義は？

（回答）今、定義はない。動物は比較的簡単であるが、様々なケースがあり微生物などは特に難しい。今年中には法令を改定して、この定義を入れることになるであろう。ただし、ヒトから分離された微生物は除外対象となる。

・野生の定義についてであるが、スーパーで買ったものはこの法令の適用を受けるか？

（回答）栽培されたものは野生種ではない。植物はこの法令の対象外でもある。

・オンラインでの申請書は用意されているか？

（回答）ある。既に 35 のアクセス許可書も発行し、ABS クリアリングハウスに IRCC として掲載されている。英語での申請は受け付けるが、フォームはスペイン語表記のみ。

・伝統的知識についての規制はないのか？

（回答）ない。

・策定中の MAT のガイドラインについてのコンセプトは？例えば利益配分率などの記載はあるか？

（回答）関係者が集う委員会があり、そこでガイドラインを策定中。策定にあたって各国の法令を参考にしているが、利益配分率については多くの場合、最大値が記されており（例えばフランスは最大 5%、ブラジルは 1%、場合によっては減あり）、最小値を記載している所は少数。オーストラリアの法令の分野別方式はスペインにとってはとても参考となっているようだ。

恐らくガイドラインは分野別になろう。このガイドラインは承認された後、内部で使用され、最初はとても低い率から開始して経験が増えるに従って修正していくのではないか。

・特許の際のチェックポイントを加えたのは何故か？

スペイン国内の遺伝資源をスペインで研究する場合にのみ適用され、スペインの遺伝資源を使って、日本で研究し、スペインに特許申請する場合は不要か？

（回答）この措置は EU 規制に基づく遵守措置であって、スペインの領域の利用者が対象。（日本は対象外）

・分類学で除外されたものが海外で違う目的のために利用されることが想定されるが、それについてのお考えは？

（回答）EU 内であれば、デュー・ディリジェンスの履行なのでチェックできる。それ以外でも利用国内の遵守措置にてチェック事項になろう。

・アクセスの手続きは、アクセス当局から然るべき権限ある当局に回送されるということ理解して良いか？
（回答）そのようなシステムになっている。

＜＜総合質問（両国について）＞＞

・海洋探索許可をとった場合でも、それぞれの国の領海で探査する場合は、許可が必要か？
（両回答）ABS の許可は独立しているので、異なる事項の許可は別に必要。

・提供国措置を執ることについて、どういった意見があったか？また実施してからのメリットとデメリットを教えて欲しい。
（スペイン回答）ワークショップを開き、9 のセクターと協議してきたが、最初は彼らは恐れており「何が CBD や名古屋議定書のゴールなのか」、「研究は続けられるのか」、「提供国措置の中には激しく制限するものもある」等々の意見が噴出しあらゆるアクセス規制に反対したが、「お金を生むことが目的ではなく、保全を実施することが目的である」、「研究を止めたいわけではない」、「簡易な措置にする」ことを説明し、団体と一緒になってこの措置を策定した。
（フランス回答）スペインと同じアプローチをフランスも執った。フランスの研究者、企業等、多数の関係者に文書の解釈を説明し、ディスカッションしながらこの措置を策定した。

・少ない人数で提供国措置を運用していると思われるが、それで十分か？
（スペイン回答）1 人がフルタイム、3 人のコンサルタントがいるが、文書作成やワークショップ開催のための補助員であり、相談に対する回答は 1 人で行っている。
（フランス回答）2 人がフルタイム、1 人が科学省から EU の CAN として従事している。

・非商業、商業目的が両国とも分かれているが、特許は商業と見なされるのか？農林水産省の国立研究機関では研究を守るために、非商業のために特許を取ることがある。
（フランス回答）フランスの法令には特許は言及されていない。質問のケースを考えると非商業目的ではないかと思う。
（スペイン回答）スペインの法律では、勅令の中で定義があり、特許は商業利用と規定されている。スペイン内での関係者とのディスカッションで、非商業と商業利用の境目についても触れた。最初の候補を絞るまでは非商業目的であり、１，２の候補が絞られた段階では商業的に利用可能性がある、ということである。色々なケースがあろうが、最初は非商業目的で許可を取得し、そのような特許を取る場合でも相談してくれれば MAT はフレキシブルに考える。

・申請者の希望により情報の秘匿はできるか？
（スペイン回答）常に情報の秘匿性は企業の懸念点であるということを理解している。秘匿情

報は公開されることがなく、利用に関しては当局だけが利用する。

（フランス回答）申請フォームには秘匿したい情報を記入する項がある。そこに書かれた情報については尊重される。ABS クリアリングハウスに送られるものについてもフォームそのものではなくてレジュメであるので更に情報が少なくなる。いずれにしても秘匿したい情報が公開されることはない。

2-2　ABS に関する情報発信

2-2-1.　ABS 専用ウェブサイト（http://www.mabs.jp）

1．掲載情報

＜実務編＞

・CBD 関連国別情報

　・韓国の ABS 法の実施に伴い情報を更新

　・中国のページを新設

＜資料編＞

・日本の国内措置

　・「遺伝資源へのアクセス手引～国内手続き編～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への対応」を掲載

・CBD/ABS　議論の推移

　・CBD/ABS（アクセスと利益配分）国際会議における議論の推移（年表・報告）を更新

・セミナー及び発表資料

　・日韓 2 国間ワークショップ「名古屋議定書に基づく両国の国内措置について」、「SBSTTA&SBI 報告会」、「COP14 報告会」、「先進国（スペイン、フランス）における提供国措置セミナー」の各セミナーを掲載

・平成 29 年度委託事業報告書の掲載

2．閲覧状況

①　訪問者数

平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 2 月 28 日までの訪問者数は 5667 件、ページビュー数は 17728 件であった。年間を通じて 1 ヶ月に 400～600 件の訪問があり平均 515 件となっている。

②　検索キーワード

「バイオインダストリー協会」や「日本バイオインダストリー協会」での検索が多く、本専用ウェブサイトを訪問目的であったのかが不明である。次に、名古屋議定書、abs、CBD、mabs、等、が続き、特段の国名を入れて検索している例はなかった。訪問者の多くは、既に当該ウェブサイトの内容を知っている既存ユーザと言える。

③　閲覧ページ

「基本的な考え方」が平成 28 年度に引き続き閲覧されている。各国や日本国内での啓発活動により、「生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書は大丈夫か？」という言葉を聞き、実務の方が基礎知識を入手しようと閲覧されていることが推測される。各国のアクセス手続き自体ではなく、CBD の原則やスキームについての資料閲覧が比較的上位に来ていることからもそのことが推測される。

表. 閲覧ランキングトップ 30

順位	ページタイトル	ページビュー数
1	CBD 及び名古屋議定書に基づいた ABS の基本的な考え方	2322
2	CBD 関連国別情報	1007
3	遺伝資源へのアクセス手引について	823
4	名古屋議定書	588
5	ABS パンフレット	559
6	よくある質問	504
7	CBD/ABS とは？	502
8	セミナー及び発表資料	484
9	日本の国内措置	433
10	委託事業報告書	391
11	相談窓口について	337
12	CBD/ABS シンポジウム「CBD におけるデジタル配列情報に関する議論の動向」	297
13	お問い合わせ（相談窓口）	295
14	CBD 関連国別情報：タイ	272
15	About us	264
16	生物多様性条約	258
17	資料室入口	253
18	CBD 関連国別情報：オーストラリア	234
19	CBD 関連国別情報：インドネシア	224
20	英語トップページ	214
21	CBD 関連国別情報：フィリピン	210
22	CBD 関連国別情報：インド	204
23	H29 委託事業報告書	201
24	CBD/ABS 国際会議における議論の推移（年表・報告）	185
25	ボンガイドライン	157
26	CBD 関連国別情報：欧州連合（EU）	153
27	CBD 関連国別情報：マレーシア	149
28	役に立つサイトへのリンク	137
29	CBD 関連国別情報：南アメリカ	132
30	CBD 関連国別情報：ベトナム	132

2-2-2. ABS に関する説明会

生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の理解促進・普及啓発、利害関係者に対して ABS を取り巻く国内外の状況についての情報を共有するために、セミナー等を開催し、希望がある場合は企業への出張説明などを行っている。

本年度は、JBA が参加した３つの CBD 関連会合である、2018 年 7 月 2～7 日の第 22 回条約の科学及び技術上の助言に関する補助機関（22nd meeting of Subsidiary Body on Scientific and technical Advice: SBSTTA22）及び 7 月 9～13 日の第 3 回条約の実施に関する補助機関会合（3rd meeting of Subsidiary Body of Implementation: SBI3)と、同年 11 月 17～29 日の生物多様性第 14 回締約国会議（14th Convention on Biological Diversity: COP14）カルタヘナ議定書第 8 回締約国会合と名古屋議定書第 3 回締約国会合が同時開催)）の終了後にそれぞれ報告会を開催した。

また、先進国で名古屋議定書採択後に提供国措置を設けて運用しており、かつ、ユーザから過去に問合せがあったスペインとフランスの 2 カ国の ABS 当局担当者を招聘し、アクセス手続きについて解説するセミナーも開催した。この招聘には、策定後 5 年後に見直される日本の ABS 指針についての参考情報が得られるのではないかという期待もあった。

それぞれの説明会の詳細及び資料は次のとおりである。

表１　説明会の開催

開催番号	開催日	説明会の名称	開催場所
1	H30.7.28	CBD/ABS 二国間ワークショップ「名古屋議定書に基づく韓国と日本の措置について」	JBA 会議室
2	H30.8.24	CBD/ABS セミナー「SBSTTA＆SBI 報告会」	JBA 会議室
3	H30.12.21	CBD/ABS セミナー「COP14 報告会」	JBA 会議室
4	H31.2.13	CBD/ABS セミナー「CBD 及び名古屋議定書の下での先進国における提供国措置」	フクラシア八重洲

開催報告

１．CBD/ABS 二国間ワークショップ「名古屋議定書に基づく韓国と日本の措置について」

・開催日時：平成 30 年 7 月 28 日（木）13:00～15:00

・開催場所：JBA 会議室

・参加者：産業界（製薬、化粧品メーカー、中間体供給企業、総合コンサルタント）、学術界（大学、研究機関）、関係省庁から、約 30 名

・開催目的：韓国における提供国、利用国措置と運用の把握

・プログラム

1．「韓国の遺伝資源取得手続きについて」 Mr. Neung-Ho Ahn, Ph.D Researcher, Genetic Resources Information Center Biological Resources Utilization Department National Institute of Biological Resources (NIBR), Ministry of Environment, Korea 2．「日本の名古屋議定書の下の担保措置」 中原　一成（環境省自然環境局自然環境計画課生物多様性主流化室　室長補佐）

・講演要旨：

講演１「韓国の遺伝資源取得手続きについて」（発表資料１参照）

韓国は「遺伝資源の取得、利用及び利益配分に関する法律」[1]を 2017 年 1 月に策定、その規則「遺伝資源へのアクセス・利用および利益共有に関する法律施行令」を 2017 年 8 月に施行した。それらの中で遺伝資源の取得手続きの必要性を規定しており、利用国措置の部分も含め、1 年間の猶予期間を設けていた。それが 2018 年の 8 月 18 日をもって全面施行となるため、韓国国内への普及啓発と遵守措置について「遺伝資源情報管理センター」が設置され、運営を開始した旨の説明があった。申請は、httos://abs.go.kr から行う。

講演２「日本の名古屋議定書の下の担保措置」（発表資料２参照）

日本が名古屋議定書を批准するにあたって策定した担保措置としての ABS 指針について、日本の名古屋議定書の解釈と指針の内容を解説した。

[1] Republic Ministry of Government legislation, National Law Information Center: http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=191131&efYd=20180818#0000 (2018.3.13 最終アクセス)

発表資料1

韓国の名古屋議定書国内措置とABS法（遺伝資源法）

2018. 7

책임운영기관
환경부
국립생물자원관

国立生物資源館

(総員: 110名)
高位公務員 3名 / 研究職 80名 / 一般職 27名

研究·管理棟：収蔵庫(19個室), 研究室(33個室), 事務室、図書館など

展示教育棟：展示室、植物生態館、教育室など

その他：温室、飼育棟など

2

今までの経過

名古屋議定書発効('14.10)

韓国政府は遺伝資源の接近·利用および利益共有に関する法律制定·公布('17.1.)

名古屋議定書韓国批准('17.5.19.)

名古屋議定書国内発効および遺伝資源法施行('17.8.17.)

遺伝資源情報管理センター設置('18.3.30.)

3

韓国のABS普及啓発

● 名古屋議定書認識設問調査

韓国のバイオ産業界と学術界を対象に名古屋議定書を認識程度と様々な現状を把握するため、2013年から年一回実施

名古屋議定書について知っていると答えた比率は毎年上昇中

※ '16年　65.4% → '17年　66.7%

● オンライン ABS相談

2011年から 2018年6月まで 243件

主な内容

- ABSの適用範囲
- 国内のABSについて
- 海外遺伝資源のABS情報、法律、手続きなど

4

韓国のABS普及啓発

● フォーラム, セミナー

2012年から韓国ABSフォーラム開催（計21回）

第19回：産業分野別海外遺伝資源利用の動き及びABS対応('17.5.26)

第20回：遺伝資源生息域外保全機関のABS対応('17.11.24)

第21回：名古屋議定書上遺伝資源利用の範囲と対応対策('18.4.18)

製薬、化粧品、健康食品など産業界別セミナー開催（計20回）

バイオ産業界のABS普及啓発と法律実施広報全国巡回説明会('17.10~12 6個所)

5

韓国のABS普及啓発

● 出張 ABS コンサルティング(`13 ~)

センターの普及啓発担当者と専門家が参加

産業分野、企業の規模、対応力量などを参考

事前に質問を受け、コンサルタントを行う

2018年7月まで134回実施

● ABSニュースレター(`11 ~)

世界の最新ABS動向及び国内ニュースなど提供

2018年7月まで146回発行（月2回）

約5万名購読

6

韓国のABS普及啓発

刊行物発行

- 名古屋議定書ガイドブック(2011)
- 遺伝資源の接近と利益配分事例研究(2012)
- 遺伝資源の接近及び利益配分案内書(2014)
- 名古屋議定書解説書(2014)
- 南アフリカ共和国の生物探査、接近及び利益配分規制体系(2015)
- 名古屋議定書国際動向2011—015(2016)
- 一目で分かる主な名古屋議定書締約国動向(2017)
- 質問と事例で分かる名古屋議定:：産業界編、研究者編(2017)
- 名古屋議定書国際動向(2016)

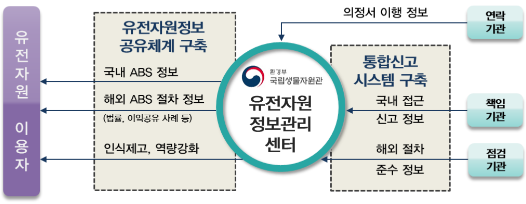
遺伝資源情報管理センター　ホームページ

http://abs.go.kr

遺伝資源情報管理センター

遺伝資源法第17条により遺伝資源情報管理センターを設置·運営

- 国内外遺伝資源などのアクセス、利用及び利益配分に関する情報のまとめ、管理、調査及び提供
- 国内遺伝資源などのアクセスの届出処理など権限ある国内当局(CNA)の役割
- 海外遺伝資源などの手続き遵守届出処理などチェックポイントの役割



韓国の名古屋議定書国内措置

「遺伝資源アクセス·利用及び利益配分に関する法律」主な内容

第5章第28条で構成

「遺伝資源アクセス·利用及び利益配分に関する法律」

総則	国内遺伝資源等に対するアクセス·利用及び利益配分など	海外遺伝資源等に対するアクセス·利用及び利益配分など	補則	罰則
目的 定義 適用範囲 国などの責務 他の法律との関係 支援施策の策定	国の連絡機関 国の責任機関 国内遺伝資源等に対するアクセスの届出など 国内遺伝資源等に対するアクセスの届出の例外 利益配分 アクセス及び利用の禁止など	国のモニタリング機関（点検機関） 手続き遵守 手続き遵守届出 手続き遵守の調査 など	遺伝資源情報管理センター 協議会の構成·運営 情報の保護 国庫補助 財源の確保 手数料 権限等の委任及び委託 公務員擬制 規制の見直し	罰則 没取 過料

国の連絡·責任·モニタリング機関

国の連絡機関（政府窓口、NFP）

外交部：cbd 事務局に情報提供、連絡
環境部：ABS情報の提供

国の責任機関（権限ある国内当局、CNA）

科学技術情報通信部、農林畜産食品部、保健福祉部、環境部、海洋水産部

国のモニタリング機関（点検機関、チェックポイント）

科学技術情報通信部、農林畜産食品部、保健福祉部、環境部、海洋水産部、産業通商資源部

政府の各部別所管の遺伝資源

科学技術情報通信部
「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」による所管の生命研究資源

農林畜産食品部
「農業生命資源の保存・管理及び活用に関する法律」による農業生命資源

保健福祉部
「病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律」による病原体資源

環境部
「野生生物の保護及び管理に関する法律」による野生生物分野の生物資源及び
「生物多様性保全及び利用に関する法律」による所管の生物資源

海洋水産部
「海洋水産生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律」による海洋水産生命資源

産業通商資源部
「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」による所管の生命研究資源

「遺伝資源アクセス·利用及び利益配分に関する法律」

’17.8.17. 名古屋議定書国内発効と共に施行
’18.8.18. 猶予条項全面的施行

アクセス規定

国内遺伝資源等の利用を目的としてアクセスしようとする外国人、在外国民、外国の機関及び国際機関とその他これに準ずる者として環境部例で定める者は、国の責任機関の長に届け出なければならない（第9条）

手続き遵守規定

海外遺伝資源等にアクセスして国内で利用しようとする者は、提供国が定めた手続きを遵守しなければならない（第14条第１項）

１．海外遺伝資源等にアクセスして国内で利用しようとする者は、第14条第１項による手続きを遵守したことを国のモニタリング機関の長に届け出なければならない
２．第１項による届出は、議定書の締約国として遺伝資源等に対するアクセス及び利用のための手続きを設けた提供国の遺伝資源等にアクセスして国内で利用する場合に限る（第15条）

13

産業界支援及び能力開発

● バイオ産業関連協会協議会

名称
名古屋議定書対応バイオ産業関連協会協議会

参加機関
大韓化粧品協会、韓国健康機能食品協会、韓国バイオ協会、韓国医薬品輸出入協会、韓国製薬バイオ協会

主な内容
ABSの国内措置による産業界の難点及び政府への要請事項等意見のまとめ
協会の間、協力活動など議論

＜世界製薬産業連合会（IFPMA）＞
ABSの適用範囲にDSIを含むことに反対し、WIPO-IGCで特許出願における遺伝資源の出所開示要件の義務化に反対する共同声明を発表(’17.10)

＜アメリカバイオ協会、製薬協会＞
共同意見書発表：定義、適用範囲等の検討意見、特許等に対する業界の立場を政府に伝える(’11.5)

＜化粧品、バイオ、製薬など日本の産業界＞
政府に共同要請書提出(’14,10)

’18. 4. 25

14

発表資料2

日本の名古屋議定書の下の担保措置（ABS指針）

2011-2020 United Nations Decade on Biodiversity

平成30年7月
環境省 自然環境局 自然環境計画課
生物多様性主流化室　室長補佐　中原一成

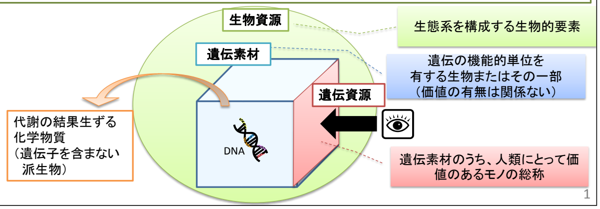
地球のいのち、つないでいこう

生物多様性

生物多様性条約のABSルールを知るための基本用語①

生物多様性条約及び名古屋議定書における用語の定義

- ■**生物資源**：現に利用され若しくは将来利用されることがある又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有する遺伝資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物的な構成要素を含む。
- ■**遺伝素材**：遺伝の機能的な単位（つまり、遺伝子）を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
- ■**遺伝資源**：現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材
- ■**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（バイオテクノロジーを用いるものを含む。）を行うこと
- ■**バイオテクノロジー**：物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術。
- ■**派生物**　：天然に存在する生化学的化合物であって、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もの（遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。）。



1

生物多様性条約のABSルールを知るための基本用語②

◆ **ABSとは？**
遺伝資源へのアクセス（Access）と利益配分（Benefit-Sharing）のあり方の略称。生物多様性条約は、3番目の目的である「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」を実現するために、ABSに関する基本的なルールを規定している。この基本ルールが確実に実施されるための手続を定めたのが、名古屋議定書。

◆ **遺伝資源へのアクセス（Access）とは？**
公定訳は「遺伝資源の取得の機会」。分かりやすくいえば、**遺伝資源を入手**すること。

◆ **利益配分（Benefit-Sharing）とは？**
遺伝資源の**提供者と利用者の間で**、**利益を配分**すること。なお、利益には**金銭的**（試料料金、前払い、ライセンス料など）、**非金銭的**（研究開発成果の共有、能力開発など）なものがある。また、配分は**MAT**（後述）**に基づく**こととされている。

◆ **情報に基づく事前の同意（Prior informed consent: PIC）とは？**
ある国の遺伝資源にアクセスする際に、**当該国の国内制度に基づいて当該国政府**の権限ある当局から**事前に取得しなければならない許可**（許可書等）のこと。当該政府が別段の決定をする場合（＝PICを要求しない）を除き、遺伝資源へのアクセスにはPICが必要。
※なお、遺伝資源に関連する伝統的知識(TK)を取得する場合は、先住民及び地域社会（ILC）によるPIC(or承認or参加)が必要。

◆ **相互に合意する条件（Mutually agreed terms: MAT）とは？**
遺伝資源の**利用者と提供者の間で**、遺伝資源へのアクセス、利用及び利益配分に関して**合意した条件（＝契約）**のこと。

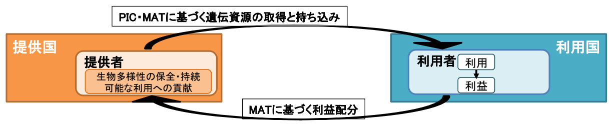
2

生物多様性条約（CBD）のABS原則

生物多様性条約の第15条には、その3つ目の目的を達成するために、**「遺伝資源への取得の機会（アクセス）及びその利用から生ずる利益の配分」**、すなわち「ABS」に関する**基本ルール**が盛り込まれた。
※ABS：Access and Benefit-Sharing　の略

生物多様性条約（CBD）のABS原則

- **各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を持ち、遺伝資源への取得の機会（アクセス）について定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属する。遺伝資源にアクセスする際は、提供国の国内法令に従う。**
- **遺伝資源にアクセスする際には、提供国政府による「情報に基づく事前の同意（Prior Informed Consent：PIC）」と、提供者との「相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms ： MAT）」の設定が必要**
- **締約国は、遺伝資源の利用から生ずる利益を提供国との間で公正かつ衡平に配分するための措置をとる。その配分は、MATに従って行う。**



3

名古屋議定書とは

名古屋議定書の概要

○**生物多様性条約（CBD）のABS原則が着実に実施されるための手続を定めた、CBDの補完文書。**
2010年に日本が議長国のCOP10（名古屋）で採択、2014年に発効。
2017年に我が国が締結。2018年7月時点で107ヶ国及びEUが締結。

○**締約国に対し、提供国／利用国双方の立場としての義務を課す。**
→提供国法令の遵守に加え、利用国の利用国措置にも対応する（日本で利用するならABS指針）。

○**ABSに関する国際的な情報交換センター（ABSCH）を設立し、ABSの手続を透明化。**
→遵守すべき提供国法令やPICを求めるべき当局の連絡先の情報が、ABSCHに集約される。

提供国として
- ◆ **PIC・MATに基づく遺伝資源等（※）の提供を行うためのルールを策定**
- ◆ 国内の遺伝資源へのアクセス及び利益の配分に関する規制について、確実性・明確性・透明性を確保。

- ◆ 制定した**ABS規制の掲載**
- ◆ PICを与えるとの決定及びMAT設定を証明する許可証情報の通報（→**国際遵守証明書（IRCC）**）

アクセスに関する規制や、適法なアクセスを証明する許可証情報の掲載を義務化

情報交換の仕組み
国際クリアリングハウス（ABSCH）

ABSに関する情報広場
- 各国の国内措置
- 各国の連絡窓口
- IRCC情報
- 任意で投稿された有用なツール

利用国として
- ◆ 国内で利用される遺伝資源等（※）が、**提供国のABS規制を遵守して取得されたこととなるような措置**を策定
- ◆ 遵守を支援するための、チェックポイントによる**利用のモニタリング**

チェックポイントが得た情報を適宜提供
- ◆ 自国の利用者による提供国ＡＢＳ規制の遵守
- ◆ 利用モニタリングの結果

※遺伝資源等：遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識。遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得に当たっては、先住民の社会及び地域社会（ILC）による情報に基づく事前の同意又は承認及び関与、ILCとのMATの締結が必要。議定書は、提供国・利用国双方に対し、これらの確保に向けた措置を求めている。

4

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（ABS指針）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、国際遵守証明書が国際クリアリングハウス（ABSCH）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した場合は、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、ABSCH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条担保）

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・19・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。

（施行日：名古屋議定書が我が国について効力を有する日（平成29年8月20日））

5

ABS指針における用語の定義

- 遺伝資源： 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であって現実の又は潜在的な価値を有するもの・・・生物多様性条約に準拠した定義
- 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・・・生物多様性条約に準拠した定義
- 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するもの
- 国際クリアリングハウス： 議定書第14条1に規定する情報交換センター（ABSクリアリングハウスと同義。本資料ではABSCHと表記）
- 提供国： 議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国。
- 提供国法令： 議定書第15条１又は第16条１に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する法令であって、議定書第14条2(a)の規定により国際クリアリングハウスに提供されたもの（つまり、ABSCHに掲載されたABSに関する提供国の法令）
- 許可証等： 議定書第6条3(e)の規定により発給された許可証又はこれに相当するもの（つまり、PICを与えるとの決定及びMATの設定を証明するものとして、提供国が取得の機会の提供の際に発給する許可証又はこれに相当するもの）
- 国際遵守証明書： 議定書第17条2に規定する国際的に認められた遵守の証明書として国際クリアリングハウスに提供された許可証等（つまり、提供国が許可証等の発給についてABSCHに通報した際に発行されるIRCCのこと）
- 取得者： 提供国法令が適用される遺伝資源を取得して我が国に輸入した者
- 輸入者等： 提供国法令が適用される遺伝資源を他人から譲り受けて国内に輸入した者（取得者を除く。以下「輸入者」という。）又は我が国において当該遺伝資源を譲り受けた者（取得者及び輸入者を除く。）

6

ABS指針における利用国措置の概要

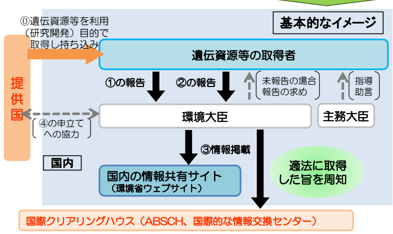
基本的な考え方

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」において示された方向性

○遺伝資源等（※）の適正な**利用を推進**する措置とすること
○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**な措置とすること

議定書が求めていること　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、提供国においてその**ABS法令等を遵守して取得されたこととなるよう、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）、**遵守の支援のために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）、が必要。

行政措置（告示）により、利用者の負担を抑えつつ、遺伝資源等の適法取得を簡易に確認



利用国措置の流れ

① 議定書の義務を果たす締約国から遺伝資源を適法に取得し日本に持ち込んだ者は、その旨を報告（当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得した場合はその旨も併せて報告）
② 取得の報告から概ね5年後、環境大臣が利用状況の報告を要請
③ ①②の情報を国内外の情報交換のためのウェブサイトに掲載し、適法取得を周知（秘匿情報を除く）
④ 提供国法令違反の申立てへの協力（国内関係者からの情報収集）

※遺伝資源等：遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識

7

ABS指針における利用国としての措置について

遺伝資源の適法な取得に係る報告

以下に該当する場合、適法取得の報告が必要

- 国際クリアリングハウス（ABSCH）にABS規制を掲載している名古屋議定書締約国から、
- 提供国法令（＝ABSCHに掲載されたABS規制）に基づく許可証等を得て、
- 自ら遺伝資源を取得し、国内に持ち込んだ場合であって、
- 当該許可書等に係る情報が国際遵守証明書（IRCC）としてABSCHに掲載されている場合、

→ IRCC掲載の日から半年以内に、環境大臣に適法取得の旨を報告

上記以外でも、以下の場合は、任意の報告が可能
①提供国法令に基づく許可証等を得たがABSCHにIRCCが掲載されていない場合
②提供国法令の適用を受けて取得された遺伝資源を他者から譲り受けて国内に輸入した者
③提供国法令の適用を受けて取得された遺伝資源を国内で他者から譲り受けた者
「輸入者等」

◎ 当該遺伝資源の利用を目的に、関連する伝統的な知識を併せて取得した場合は、その旨も報告
◎ 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

遺伝資源利用関連情報の提供の求め

適法取得の報告から概ね5年後、環境大臣は、報告者（※）に遺伝資源の利用に関する報告（利用の状況、利用の分野）を依頼
※ 遺伝資源を自ら利用する者のみが対象

環境大臣による情報の周知

上記により環境大臣に報告された適法取得及び利用に関する情報は、環境省がABSCHや環境省ウェブサイトに希望に応じて掲載し、適法取得を国内外に周知 （秘匿情報は公開されない）

8

報告様式の概要

遺伝資源の取得に係る報告書

議定書17.1

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」の該当するものにチェック）

④国際クリアリングハウス・環境省HPへの掲載を希望しない情報の有無

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　の該当するものにチェック）

④国際クリアリングハウス・環境省HPへの掲載を希望しない情報の有無

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

9

ABS指針における遺伝資源及び関連する伝統的知識の適用範囲

基本的な考え方

名古屋議定書の適用範囲内である遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書締約国の提供国法令の適用を受けて取得され、日本に持ち込まれているもの。

対象とならないものの例

■ 遺伝資源の取得時点で、提供国が報告の対象となる要件に該当しない場合
　◆ 名古屋議定書締約国でない場合
　◆ ABSに関する法令等を策定していない又は国際クリアリングハウスに掲載していない場合
■ 日本に持ち込まれていない遺伝資源
■ 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しない生化学的化合物（派生物）
■ ヒトの遺伝資源
■ 議定書が日本国について効力を生ずる日（2018.08.20）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）

10

ABS指針における「遺伝資源の利用」の適用範囲

基本的な考え方

名古屋議定書第2条に定義する「遺伝資源の利用」に該当するものであって、提供国法令においてその行為が「遺伝資源の利用」の適用範囲内であるもの

対象とならない行為の具体例（施行通知参照）

①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）又はパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（PIPF）が適用される場合
②遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない培養・飼育・栽培
■動物を愛玩用に飼育すること　■酵母菌をそのまま酒造やパン製造に使用すること
■植物を株分け、挿し木、実生等により増やし苗又は収穫物を販売すること
■新品種の開発等の遺伝的若しくは生化学的構成に関する新たな知見の創造を目的とせずに通常の営農行為として品種間の交雑を行うこと（新品種開発は対象）
③遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない製品の製造
■生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を伴わず、当該生物資源を原材料として用いて製品を製造すること
④遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない検査、研究、分析及び教育活動
■既に開発されている遺伝子検査手法を用いて特定の形質と遺伝子の関係を調べること
■動植物等の生態を観察し、遺伝的又は生化学的構成に関する研究又は開発を伴わずに新たな知見を得ること
■既に遺伝子解析がなされている生物につき、遺伝子解析を行うこと　■既知の昆虫の標本を作製すること
■生物に含まれている既知の成分が確実に含まれていることを確認するために分析すること
⑤検定、比較、遺伝子複製等のための生物の使用又は安全性試験のための実験動物の使用
■大腸菌等を微生物の検定菌として利用すること

11

ABS指針における適用範囲と提供国法令の適用範囲

基本的な考え方

- ◆ 指針の適用範囲は、指針に基づく取得及び利用の報告の対象となるかどうかに関わるものであり、その範囲を超える提供国法令を遵守する必要がない、ということではない。
- ◆ 提供国で遺伝資源を取得する際は、指針における適用範囲とは関係なく、提供国が定める適用範囲に従い、法令を遵守する必要。
- ◆ また、ABSCHに掲載されていない法令（＝「提供国法令」の定義に該当しない提供国内の法令）であっても、現地で活動する際には、当然、遵守する必要がある。
- ◆ さらに、取得時に交わした契約（＝MAT）において取り決めた事項についても、ABS指針や提供国法令の遵守とは別に、履行しなければならない。

指針の適用範囲外　＝　提供国の法令を守らなくていい<u>ではない</u>

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

<u>提供国法令の適用範囲</u>
提供国において法令を遵守すべき対象

<u>指針の適用範囲</u>
日本政府への報告等の対象

※ABS指針における報告の対象は「<u>提供国法令が適用される遺伝資源</u>」であるため、提供国法令よりも指針の適用範囲が広くなることはない。

12

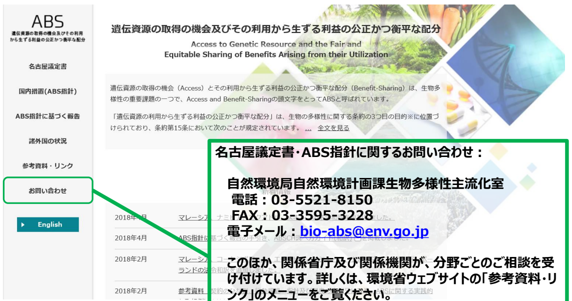
環境省ウェブサイトもご活用ください

- ◆ 環境省のABSウェブサイトでは、諸外国法令の和訳等、日本の遺伝資源利用者の海外遺伝資源取得をサポートする情報を掲載。ABSCHに載っていない法令を独自に入手して掲載することもある。
- ◆ 「ABSCH調べ方ガイド」の和訳も掲載しているので、ABSCHの使い方も確認できる。
- ◆ 「参考資料・リンク」のタブからは、ABSに関する支援を行っている関連機関ウェブサイトへのリンクを掲載。国立遺伝学研究所、JBA、NITE、農研機構（ジーンバンク）等の、独自の情報発信や個別相談も有用。

環境省ABSウェブサイトイメージ

13

ご清聴ありがとうございました



名古屋議定書･ABS指針に関するお問い合わせ：

自然環境局自然環境計画課生物多様性主流化室
電話：03-5521-8150
FAX：03-3595-3228
電子メール：bio-abs@env.go.jp

このほか、関係省庁及び関係機関が、分野ごとのご相談を受け付けています。詳しくは、環境省ウェブサイトの「参考資料･リンク」のメニューをご覧ください。

14

2. CBD/ABS セミナー「SBSTTA＆SBI 報告会」

・開催日時：平成 30 年 8 月 24 日（金）15:00～17:00
・開催場所：JBA 会議室
・開催目的：利害関係者への国際交渉状況の最新情報の提供及び情報共有
・参加者：産業界(企業・業界団体)、学術界（大学・研究機関)、関係省庁等から、約 50 名
・プログラム

1. 挨拶と会議概要
経済産業省生物化学産業課生物多様性・生物兵器対策室　課長補佐　長崎　太祐
2. SBSTTA22 議題 3　遺伝資源に関するデジタル配列情報
（一財）バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所長　井上　歩
3. SBSTTA22 報告　リスク評価／合成生物学
（一財）バイオインダストリー協会　企画部部長　小山　直人
4. 第 2 回条約及び議定書の実施補助機関（SBI）報告
（一財）バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所　野崎　恵子
5. 質疑応答

・講演要旨：

講演 1 「会議概要」

SBI で策定された COP14 への勧告の重要な議題やその論点、結果について概要が報告された。

講演 2 「SBSTTA22 議題 3　遺伝資源に関連するデジタル配列情報
Digital sequence Information on Genetic Resources (DSI)」(発表資料 1 参照)

まず、以降に続く 3 つの報告のための共通事項、SBSTTA 及び SBI の作業や議題、略語の解説等を解説した後、具体的な説明に入った。

この DSI の議論は、前回の COP13（2016 年メキシコ・カンクン）で開催された際には合成生物学の議論の一部であったが、ごく一部の国の代表者が複数の議題に関連付けて同じ主張（「デジタル配列情報は遺伝資源と同等」、「CBD の 3 つの目的に関わる分野横断的な問題」、「DSI の研究開発の進捗が早く、早急な取組が必要」等）を続けた結果、その他の状況とも相まって条約の手続きを踏んだ新規事項としてではなく取り上げられ、それ以降、正式かつ ABS の側面において最大の議題となっている。

COP13 の決定の概要に基づいて行われた作業、「DSI の使用が CBD と名古屋議定書の 3 つの目的に対してどのように潜在的に関係し得るか」の見解提出と、「用語及び概念を明確にし、CBD 及び名古屋議定書の文脈における DSI の使用の程度及び条件を評価するためのファクトファインディング及びスコーピング調査の実施」の 2 点に関する概要を JBA が提出した見解と共に説明・分析すると共に、それらが情報として提出された COP14 への勧告を策定する SBSTTA での激しい議論の過程と各国の主張、お互いの主張にブラケットをつけ合った結果(勧告)について解説した。

講演３「SBSTTA22 報告　リスク評価／合成生物学」（発表資料２参照）

この議題は、カルタヘナ議定書会合（CP-MOP）の中で取り扱われており、これまでリスク管理・リスク評価については、遺伝子組換え体（Living Modified Organisms: LMO）のリスクを評価・管理するためのガイダンスの提供と能力開発支援について、議論されてきた。そのガイダンスは正式採用されなかったものの作業は一応終了したので CP-MOP8 では新たなガイダンス策定の課題を意見募集し、SBSTTA では CP-MOP9 で議論する内容を勧告することになっていた。その結果、①ジーンドライブ生物の環境放出についてのケースバイケースのリスク評価、②新たなリスク評価のガイダンス作成、③新たな ADTEG の設置、④生物多様性に対するリスク評価に対する支援となった。

合成生物学（SB）については、CP-MOP8 において、①SB の定義、②ジーンドライブ生物に対して使用延期などは避けられたが、慎重な取扱いを求める一文が入り、③DSI は SB から切り離された、④リスク評価の対象である LMO と SB 由来の生物との関係において、両者は類似しており CP で採用されているリスク評価の原則は SB 由来生物のリスク評価の適切な基礎と認められたものの、一方で LMO に入らない SB 由来生物の有無についてのオンラインフォーラムや AHTEG で議論することが決定されており、今回の SBSTTA では①については絞り込み、②予防的アプローチ、③SB 由来の正負の影響に関する調査・分析の必要性を認識し、ゲノム編集も加えるかが議論となり、ブラケット付きで COP への勧告が策定された。SBSTTA での検討中の議事進行や議論過程において、そもそも SB が条約会議ルールで定めるところの新規事項にあたるのかどうかには重点が置かれないまま議論だけが進み、AHTEG の結果が省みられないこと、明確な定義もないものについて議論を進めようとしていること、ゲノム編集にターゲットが集まりつつあること等が留意ポイントとして上げられた。

講演４「条約及び議定書の実施補助機関（SBI）報告」　（発表資料３参照）

SBSTTA に引き続き開催された SBI の議題で、JBA が注目したものは名古屋議定書の第 10 条「地球規模の多国間利益配分の仕組み（GMBSM）」に関する議題であり、その規定内容、規定された経緯について解説された後、今回の SBI の検討過程、各国のポジション、結果について説明がなされた。今回の SBI では GMBSM 設置推進派の「態様について議論を進めるかどうか」という意見が論点であり、慎重派からは「GMBSM の設置が必要性なケースについてまだ特定されていない」との反対意見から、すべての「既に必要性については各アクションを実施済みで特定されている」、「態様について検討する」という文言にブラケットがついた状態で勧告が策定された旨が報告された。最後に、今後の議論についての慎重派視点での留意事項が補足された。

発表資料1

SBSTTA22 議題3

遺伝資源に関するデジタル配列情報

Digital Sequence Information on Genetic Resources (DSI)

平成30年8月24日
CBD/ABSセミナー
SBSTTA & SBI 報告会

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

本年11月に、エジプト/シャルム・エル・シェイクで開催される
- 生物多様性条約第14回締約国会議(COP14)
- カルタヘナ議定書第9回締約国会合(CP-MOP9)
- 名古屋議定書第3回締約国会合(NP-MOP3)　に向けて、

7月に、カナダ/モントリオールで、以下の会合が開催された。

【7月2日～7日】
- **科学技術助言補助機関第22回会合(SBSTTA22)**
  - 議題3: 遺伝資源に関するデジタル配列情報
  - 議題4: LMOのリスク評価及びリスク管理
  - 議題5: 合成生物学

【7月9日～13日】
- **実施補助機関第2回会合(SBI2)**
  - 議題6: 地球規模の多数国間利益配分の仕組み
  - 議題4: 議定書の評価と見直し

略号
Abbreviations

ABS:	Access and benefit-sharing アクセスと利益配分
AHTEG:	Ad Hoc Technical Expert Group アド・ホック技術専門家グループ
CBD:	Convention on Biological Diversity 生物多様性条約
COP:	Conference of the Parties 締約国会議
DSI:	Digital Sequence Information on Genetic Resources 遺伝資源に関するデジタル配列情報
GMBSM:	Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism 地球規模の多国間利益配分の仕組み
GR:	Genetic Resources 遺伝資源
MOP:	Meeting of the Parties to (this) Protocol (この)議定書締約国会合
SBI:	Subsidiary Body on Implementation 実施補助機関
SBSTTA:	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice 科学技術助言補助機関

用語の説明（発表者の理解に基づくもの）

- Plenary session (meeting): 全体会合、本会合
- Contact Group:交渉上の争点について重点的に議論し、全体会合にかける草案を作成する議題別の分科会。その議題について関心のある国が参加するのが一般的。
- Friends of (Co-)Chair(s):コンタクト・グループでも進展を図るのが難しい争点等について、さらに限定された少数の国が、コンタクト・グループの議長の下で議論し、コンタクト・グループにかける草案を作成する場。
- Non-Paper:会議期間中文書(in-session document)のひとつで、まだ様々な意見があり、まとめきれていない段階のもの。
- Conference Room Paper (CRP):会議期間中文書(in-session document)のひとつで、本来であればかなり合意形成が進んだ段階の文書。SBSTTA22のDSIに関しては、コンタクト・グループでCRPが作成され、全体会合にかけられた。
- L文書:合意文書(ただし、全体会合の場でわずかな修正が入ることもある)。Lについては、"Last"のL、Limited circulation"のLという2つの意見があるとのこと。SBSTTA22のDSIに関しては、コンタクト・グループが作成したCRPをいったんプレナリーで承認し、あらためてL文書として採択するという手順がとられた。
- ブラケット(bracket):国際交渉における文書では、異なる意見があり合意が得られていない箇所にブラケット(括弧)を付ける。

1. SBSTTA22までのDSIの議論

2. SBSTTA22でのDSIの議論

DSIに関するCOP13及びMOP2での議論

2016年12月に開催されたCOP13及びMOP2では、当初「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(digital sequence information on genetic resources)(以下、DSI)の問題は、「合成生物学」(synthetic biology)に関する課題のひとつとして議論されていた。

●この問題は、CBDの3つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題。
●配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要。
●この問題への取り組みは、CBD及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取組みが重要。

「遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用」に関する決定は、「合成生物学」に関する決定とは切り離し、CBD及び名古屋議定書の下に、それぞれ独立した決定を採択。

□CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
□名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

COP13及びMOP2決定の概要

□CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
□名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

- COP14及びMOP3において、DSIの使用が条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定。
- 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、DSIの使用の条約及び名古屋議定書の目的に対する潜在的な影響について、事務局長に対し、見解及び関連する情報を提供するよう招請する。
- 事務局長に対し、以下を要請。
  - 用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈におけるDSIの使用の程度及び条件を評価するため、ファクト・ファインディング及びスコーピング調査を委託すること。
- DSIに関するアド・ホック技術専門家グループ(AHTEG on DSI)を設立することを決定。
- 科学技術助言補助機関(SBSTTA)に対し、AHTEG on DSIの成果を検討し、COP14及びMOP3での検討のため、DSIの使用が、条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請。

決定に沿ったDSI に関する動き

COP13/MOP2 から COP14/MOP3 まで

■2016年:COP13及びMOP2決定
- CBD/COP/DEC/XIII/16
- CBD/NP/DEC/2/14

■2017年4月~9月:見解及び関連情報の提出
- 提出された見解及び関連情報:
  https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml#submissions
- 提出された見解及び関連情報のとりまとめ(CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2)

■2017年4月~12月:委託調査
- 報告書(UNEP/CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3)

■2018年2月13日~15日:AHTEG on DSI
- 報告書(CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4)

■2018年7月2日~7日:SBSTTA22
- 勧告

■2018年11月17日~29日:COP14及びMOP3
DSIの使用が条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に影響し得るか検討

前回2018年2月28日のセミナー資料参照のこと
http://www.mabs.jp/archives/jba/pdf/300228_inoue.pdf

CBD/COP/DEC/XIII/16及びCBD/NP/DEC/2/14に基づく

見解及び関連情報提出者のポジション

CBD/名古屋議定書の下に、DSIに関する新たなABSの枠組みを設けることに対するポジション
(14 CBD Parties, 1 CBD-Non Party and 40 Organizations or stakeholders)

	CBD Parties	CBD Non-Parties, organizations and stakeholders
Explicitly not support	Canada, Japan	USA, BIO/UofG(Canada), BIA(UK), BBSRC(UK), CETAF(EU), ETA(USA), ESA(EU), VBIO(Ger), DFG(Ger), GGBN(Int'l), IPO(Int'l), ICC(Int'l), IFPMA(Int'l), IFRA/IOFI(Int'l), JBA(Jpn), JPMA(Jpn), LGC Group(UK), Natural History Museum/Kew/RBGE(UK), PCPC(USA), RSB(UK), SPNHC(Int'l), Submission from group of genomics experts, Wellcome Trust/Wellcome Trust Sanger Institute(UK)
Non-explicitly not support (JBA's understanding)	EU	
Non-explicitly support (JBA's understanding)	Argentina	GISAID Initiative(Int'l), SfAM(UK)
Explicitly support	Belarus, Brazil, Ethiopia, African Group, India, Mexico, Venezuela	ACB(S. Africa), Heinrich Boell Foundation(Int'l), IATP(Int'l), SPDA(Peru), TWN(Malaysia)

日本の提出見解の概要

1. DSIへのアクセスの状況
近年、"オープンアクセス"方式が推進されてきた。その結果、先進国も開発途上国もこれらの研究結果を利用している。
(例): "DNA Data Bank of Japan"(DDBJ)の国外からの利用状況(2014-2016)
合計172カ国がDDBJを利用していた(内訳:欧46、アジア43、中南米35、アフリカ32、大洋州14、北米2: Website access 1,621,300)。

2. CBDの目的に対するDSI利用の利益
DSIの蓄積、オープンアクセスおよび自由な利用は、科学の発展を促し、生物多様性の保全と持続可能な利用を益する、と我々は信じる。もしDSIのオープンアクセスと自由な利用が制限されるならば、以下の活動が妨げられ得る。

(1)エコシステムの現状特定:
生物から取得したDNAまたは環境DNAを分析することにより、種を同定できる。環境DNAは、生物を捕えずに同定や個体数を迅速に把握できる従来法では困難であった技術である。

(2)植物育種:
DNAマーカーの利用により、標的形質に関連した遺伝子をもつ個体を、効率的に選抜できる。新品種開発のために、全世界でこの技術が利用されている(イネの全ゲノム解析及び全世界でのその利用を例示)。

(3)医療:
病原体や有毒微生物の種々の遺伝子型が、DSIの利用により、特定or検出できる。これにより、医薬品の開発や利用における効力と安全性が向上した。

JBAの提出見解の概要

1. JBAの見解
(1) DSIは、CBD及びNPの下でのGRに該当しない。
・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。
・CBD及びNPの実施には、法的確実性が不可欠である。
(2)DSIとイノベーション
・DSIは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける研究開発に不可欠である。
・イノベーションによる人間社会の重要領域(例えば、健康、食料・農業、環境)の進歩は、公的なデータベースに登録されたDSIへの自由なアクセスによって支えられている。DSIへのアクセスを規制することは、生物多様性の保全と持続可能な利用のみならず、すべての人間活動にとって有害である。

2. CBD及びNPの目的との関連
(1)生物多様性の保全
・DNAバーコードやメタバーコーディングの手法を用いた環境DNAによる生物多様性のモニタリングは、形態的な特徴に基づいた従来法よりも費用対効果が高く、侵襲性がないので、今後ますます生物多様性の保全に貢献すると期待される。
(2)生物多様性の構成要素の持続可能な利用
・DNAマーカーの手法を用い、野生種と栽培種を区別したり、生息地を特定したりすることにより、乱獲防止につながることが期待される。
(3)公正かつ衡平な利益配分
・DSIの大半は、公的なデータベースに登録されており、誰でもが自由に利用できる。
・「GRの利用によって得られたDSI」に関する利益配分は、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。

DSI導入不支持派の主張ポイント

■DSIへのオープンなアクセスと自由な使用を妨げてはならない。
・科学の発展のため、CBDの目的(保全及び持続可能な利用)のための重要なツール、全ての人間活動のため、公衆衛生上の懸念への対応のため

■DSIをデータベースに登録し、自由に使ってもらうことが公正かつ衡平な利益配分。
・先進国だけでなく、開発途上国も享受している。

■DSIは、CBD及びNPの下でのABSの対象ではない。
・GRの定義に該当しない。
・これまでの交渉結果を否定することになる。
・GRの利用から生成するDSIの取り扱いについては、MATで対応可能であり、新たな措置を設ける必要はない。
・DSIの生成は単なる生物に関する記述情報の生成であり、NPの下でのGRの利用にはあたらない。

■DSIをABSの対象とすることは、さらなる法的不確実性と遵守困難性をもたらす。
・非現実的で非生産的で、実現不可能でさえある。
・研究開発を非CBD締約国に移そうというインセンティブを生み出す。
・DSIの大部分は公開されており自由に利用できるため、それらの使用に新たなABS要件を課すことは、ABS義務の遡及適用につながる。

■現在のABSシステムが機能していないことの解決策にはならない。
・提供国措置が整備されていないことが主な要因。

■単なるCOP決定の対象とすべきではない。
■科学知識が国の政府によって規制されることは、科学研究の独立性と成長を脅かす道徳的な問題につながる可能性がある。

DSI導入支持派の主張ポイント

■ 現在の「GR」又は「GRの利用」の定義の中に、DSI又はDSIの使用も含まれていると解釈できる。
（定義の再交渉には言及していない）

DSIの生成は、記述情報の生成なので遺伝資源の利用に該当する。

■ アフリカGとブラジルのみが、NP第10条のGMBSMに言及。
■ その他の多くは、トレーサビリティを確保し、DSIの元となったGRの提供国への利益配分を念頭においていると思われる。

DSIという用語について

【DSI導入支持派】
■ ブラジル：注意深く検討されるべきであり、できるだけ他の国際条約との調和を図るべき（「遺伝子配列データ」、「遺伝情報」、「非物質遺伝資源」、「*in silico* 利用」、「自然情報」等）。
■ アフリカG：「自然情報」（Natural information）
■ エクアドル：他の国際文書との調和等、用語の使い方に注意が必要。
■ TWN（マレーシア）：配列情報（Sequence information：SI）
■ SPDA（ペルー）：「自然情報」（Natural information）

【DSI導入不支持派】
■ 米国、カナダ：「遺伝子配列データ」（Genetic sequence data：GSD）
■ BIA（UK）：DSIという広い用語ではなく、どのタイプの配列データについて検討するのか注意深く協議する必要がある。
■ SPNHC（国際）：「デジタル配列データ」（Digital sequence data）

1. SBSTTA22までのDSIの議論

2. SBSTTA22でのDSIの議論

SBSTTA22：事前配布された会議文書

CBD/SBSTTA/22/2

推奨される勧告

15. SBSTTAは、次のことに留意すること：
(a) 決定XIII/16に従って提出された、DSIに関係する見解及び情報の編集及び取りまとめ;
(b) 決定XIII/16に従って作成された、用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈におけるDSIの使用の程度及び条件を評価するためのファクト・ファインディング及びスコーピング調査;
(c) DSIに関するAHTEGの報告書

16. また、SBSTTAはAHTEGの成果を検討し、次のことに関し勧告を作成すること：
(a) COP14での検討のため、条約の3つの目的に対するDSIの使用の潜在的な影響
(b) NP-MOP3での検討のため、名古屋議定書の目的に対するDSIの使用の潜在的な影響

このように、CBD/SBSTTA/22/2に示された勧告案は、SBSTTAでの議論のスタートラインとなり得る程具体的なものではなかった。

また、「AHTEGの成果」も附属書として掲載されていたが、"Some experts expressed ～"といったような発言要旨集的なもので、これもSBSTTAでの議論に具体的な方向性を打ち出すものではなかった。

SBSTTA22：事前配布された会議文書

CBD/SBSTTA/22/2

まだまだ、
意見の隔たりが大きい！！

SBSTTA22：DSIの議論の推移

7月2日 午後：Plenary
・各国が発言
夜：Contact Group①
・Plenaryでの発言の中の共通認識を確認
①生物多様性の保全に貢献、②科学研究にとって不可欠、③DSIの共有は非金銭的利益配分、④コンセプトについては、さらなる明確化が必要、⑤能力構築及び技術移転が必要、⑥Horizon scanningが必要、⑦他のフォーラムとの協調が必要、⑧AHTEGの継続が必要
・さらに各国が発言

7月4日 夜：Contact Group②
・CG①での各国発言に基づき作成されたNon-Paper（ver.1）を検討
・議論が紛糾し、FOCでの検討に移す
（ニュージーランド、カナダ、スイス、韓国、ボリビア、ブラジル、メキシコ、エチオピア、インド）

7月5日～6日：Friends of Co-Chairs
・ブラケットはあるものの比較的まとまったNon-Paper（ver.2）を作成

7月6日 昼：Contact Group③
・Non-Paper（ver.2）の検討
・議論が紛糾し、ブラケットの付けあいとなる（最終的には、全体にブラケット）
→ Conference Room Paper（CRP10）（参考資料1参照）

7月7日 午後：Plenary
・ブラケットを付けたままCRP10を、L文書として採択

SBSTTA22:DSI

- COP14（及びNP-MOP3）への勧告 （参考資料1参照）
  （主な、Invites（招請する）、Decides（決定する）の部分のみを抜き書き）
  - 16. 締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会、ならびに関係する利害関係者に対し、DSIの概念を明確にするための見解及び情報を提出するよう招請する。
  - 17. 締約国及びその他の政府に対し、遺伝資源に関するDSIに関係する国内法及びその他の措置におけるDSIの取り扱いに関する情報を提出するよう招請する。
  - [18. [AHTEG][オープン・エンド・ワーキンググループ]を設立することを決定し、事務局長に対し、財源の利用可能性に応じて、附属書に記載されている付託事項に基づいて、このグループの会合を招集するよう要請する :]
  - [19. 上記パラグラフ18に従って設立されたAHTEGの報告書を考慮して、多国間のアプローチ及び公開されているデータベースへのアプローチを含め、DSIからの利益を配分するための態様を開発するための、次の2年間に少なくとも1回会合し、COP15に報告する、オープンエンド ワーキンググループを設立することを決定する:]

SBSTTA22:DSIの議論で印象に残った点

- 途上国側の主張
  - DSIがGRの定義に該当するかどうかはともかく、DSIはGRの利用から生じたものだから、DSIについても金銭的な利益配分をすべき。
- ナミビアのP氏の発言がなかった。
  - （"Natural information" 等への言及がなかった）
- 名古屋議定書第10条への言及
  - ブラジル、コスタリカ、南アフリカ
- DSIと "New and emerging issues"（新規事項）との関係
  （プレナリーでの日本政府からの質問に対するCBD事務局の回答）
  - SBSTTAは、COP又はCOP-MOPから与えられたマンデートしか扱えない。
  - 合成生物学は新規事項の検討過程にあるが、そこから派生したDSIはCOP13及びNP-MOP2の決定に基づき検討が行われており、状況が異なる。
  - 決定IX/29に定められたプロセスは、このプロセスを経なければ新規事項として認められないというものではない。

SBSTTA22:DSIの用語について

7月2日 午後:Plenary
用語に関し、各国から様々な発言があった。
- 韓国: DSIは、恣意的であいまい。
- 日本: もっと運用上適切な用語が必要。
- トルコ: しっかりした定義が必要。
- ベルギー及びスイス: 概念の明確化が必要。
- メキシコ、インド、ルワンダ、コロンビア、スウェーデン及び英国: DSIは、最も適切な用語ではないかもしれないが、議論を続けるにあたっての仮の用語としては受け入れ可能。
- フィリピン(ASEANとして)及び中国: AHTEGでは、すべての活動を含む"umbrella term"を用いて、DSIの概念の明確化に焦点を当てた方がよい。
- ブラジル: "Genetic information on genetic resources"を提案。
- グアテマラ: "Digital data on genetic resources"を提案。

SBSTTAの勧告(CBD/SBSTTA/REC/22/1) ルワンダからの提案に対し先進国側がブラケットを付けた
[2. Recognizes that digital sequence information includes information on nucleic acids and protein sequences as well as information derived from biological and metabolic processes specific to the cells of the genetic resource:]
[2. デジタル配列情報には、核酸及びタンパク質配列に関する情報、ならびに遺伝資源の細胞に特有な生物学的プロセス及び代謝プロセスに由来する情報が含まれることを認識する:]

ご静聴、ありがとうございました。

CBD/COP/DEC/XIII/16及びCBD/NP/DEC/2/14に基づく
見解及び関連情報の提出者(その1)

14 CBD Parties
Argentina, Australia, Belarus, Brazil, Canada, Ecuador, Ethiopia, Ethiopia on behalf of the African Group, European Union and Member States, India, Japan, Mexico, Switzerland, Venezuela

1 CBD Non-Party
United States of America (USA)

40 submissions from organizations and stakeholders (Continued on the following slide)
- African Center for Biodiversity (ACB)
- Biodiversity Institute of Ontario (BIO)/University of Guelph (UofG)
- BioIndustry Association (BIA)
- Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)
- Centre for Agriculture and Biosciences International(CABI)
- Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)/ABS Core Group
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 1: Brazil, Germany, USA, ACB, CABI, IATP, TWN, Swedish researchers)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 2: Canada)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 3: European Regional Focal Point on Animal Genetic Resources)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 4: Ecuador)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 5: India)
- Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR)
- Enzyme Technical Association (ETA)
- European Seed Association (ESA)
- German Life Sciences Association (VBIO)
- German Research Foundation (DFG)
- Global Genome Biodiversity Network (GGBN)
- Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID Initiative)

CBD/COP/DEC/XIII/16及びCBD/NP/DEC/2/14に基づく
見解及び関連情報の提出者(その2)

40 submissions from organizations and stakeholders
- Heinrich Boell Foundation
- Institute for Agriculture and Trade Policy (IATP)
- Intellectual Property Owners Association (IPO)
- International Chamber of Commerce (ICC)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
- International Fragrance Association (IFRA)/International Organization of the Flavor Industry(IOFI)
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
- Japan Bioindustry Association (JBA)
- Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)
- LGC Group
- Natural History Museum/Royal Botanic Gardens Kew (Kew)/Royal Botanic Garden Edinburgh (RBGE)
- Personal Care Products Council (PCPC)
- Peruvian Society of Environmental Law (SPDA)
- Royal Society of Biology (RSB)
- Society for Applied Microbiology (SfAM)
- Society for the Preservation of Natural History Collections (SPNHC)
- Submission from group of genomics experts
- Sustainability Council of New Zealand
- Third World Network (TWN)
- United Nations Division of Ocean Affairs and the Law of the Sea (UN DOALOS)
- University of Edinburgh
- Wellcome Trust/Wellcome Trust Sanger Institute

発表資料2

SBSTTA22報告

- リスク評価／リスク管理
- 合成生物学

カルタヘナ議定書(CP)：LMOのリスク評価とリスク管理(RA/RM)

この部会で議論されてきたこと：

LMOが生物多様性に及ぼし得るリスクを評価・管理するために必要な**ガイダンス**の提供と能力開発支援

会議風景

カルタヘナ議定書(CP)：LMOのリスク評価とリスク管理(RA/RM)

前回の締約国会議(CP-MOP8)で決まったこと：

1. 2008年から**AHTEG**中心に開発が進められてきたリスク評価ガイダンスの取り扱い　→AHTEGの成果物として受け止める（正式に採択されず）。
2. **AHTEGは解散**（"合成生物学由来の生物"と"LM魚"を対象にしたガイダンスの開発は白紙に）。
3. 新たなガイダンスの必要性と優先度
   新たなガイダンスのテーマを採択するための基準
   既存のガイダンス類に存在する欠落
   ― 加盟国から**意見を募集**
4. **オンラインフォーラム(OLF)**は継続：
   リスク評価の経験、既存のガイダンスに不足している事項　→**情報交換**
5. 上記３，４の結果に基づいて、SBSTTA22で**CP-MOP9で議論すべきこと**を決める。

カルタヘナ議定書(CP)：LMOのリスク評価とリスク管理(RA/RM)

SBSTTA22で議論されたこと：

1. **ジーンドライブ生物**の環境放出に対して；
   生物多様性に対する潜在的リスクを認識
   →ケースバイケースのリスク評価をCP-MOP9に勧告（後述）
2. **新たなリスク評価ガイダンス**の作成について；
   追加が必要な事項の特定と優先順位付けプロセスの確立
   →CP-MOP9で議論を
3. **新AHTEG**の設置；
   新たな委員を選び直して設置するようCP-MOP9に勧告
4. **生物多様性に対する潜在的リスク評価**に対する支援の要請を勧告
   ジーンドライブ生物／LM魚／[ゲノム編集生物]

生物多様性条約(CBD)：合成生物学(SB)

この部会で議論されてきたこと：

① SBは**CBDの３つの目的**＊に影響を与える**新規事項**＊＊なのか？
② COPで議論する上で必要な**SBの定義**
③ CPにおけるリスク評価の対象である**LMOとSB由来生物との関係**
④ SB由来産物が生物多様性に及ぼす**正負の影響**
⑤ **DSI**は遺伝的資源の利用で得られた利益配分の対象になるのか？

＊CBDの３つの目的：
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じる利益の公正かつ衡平な配分

＊＊New and Emerging Issues (NEI)

生物多様性条約(CBD)：合成生物学(SB)

前回の締約国会議(COP13)で決定されたこと：

① SBの定義

AHTEG案が修正なしで採択されたものの、実際には運用上の位置づけ('useful as a starting point')に合意が得られたに過ぎず、その後も**定義の曖昧さ**を指摘する声が絶えない。

> "synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems,"

② ジーンドライブ

モラトリアムを求める表現は避けられたものの、SB全般に対する予防原則の適用を求めたCOP12の決定文を引用して、**ジーンドライブ生物に対して慎重な取り扱い**を求める一文が挿入された。

③デジタル配列情報(DSI)

NP-MOP2（多国間利益配分）と合同で議論する場が設置されたことに伴い、**SBから切り出されて**独立した議題となった。

生物多様性条約(CBD)：合成生物学(SB)

前回の締約国会議(COP13)で決定されたこと（続き）：

④ CPにおけるリスク評価の対象であるLMOとSB由来生物との関係

- **両者は似ている**ので、CPで採用されているリスク評価の原則や方法論は、SB由来生物のリスク評価の**適切な基礎**となる。

> …living organisms developed through current applications of synthetic biology are similar to LMOs as defined in the CP, and notes that: the general principles and methodologies for risk assessment under the CP and existing biosafety frameworks provide a good basis for risk assessment

- CPで規定されている**LMOの範疇に入らないSB由来生物の有無**については**OLFやAHTEGで今後議論**する。
  →その後のOLF／AHTEGでの議論；**SB由来生物の大半はLMOである**（ゲノム編集やシスジェネシス生物については意見が割れた）

生物多様性条約(CBD)：合成生物学(SB)

SBSTTA22における主な議論：

> DSIの利用に伴う利益配分問題が前回のCOP/MOPで本議題から独立したため、本議題における議論は、SBの産物、とりわけ前回のCOP/MOPで予防措置原則の適用が強調された**ジーンドライブ生物のリスク**に集中した。そのため、結果的にRA/RMにおける議論と多くの部分で重複が生じた。

1. **SBの定義**について；
   国際的に法的拘束力のある定義やもっと対象を絞り込める定義を求める声も。
2. **ジーンドライブ生物に対する予防的アプローチ**
   - 多くの国が予防的アプローチの重要性に同意。
   - ジーンドライブ生物の開発と環境放出に対するハードルを上げるための多くの提案
     - 環境放出"前"の"追加的な"**リスク分析**
     - 先住民族と地域コミュニティの**自由意思に基づく合意（FPIC）**の取得"義務"
     - "試験的なものも含めた**全ての環境放出を控える**"（refrain from）
3. **SB由来産物の正負の影響**に関する調査・分析（**horizontal scanning**）
   必要性を認識。調査対象技術に**ゲノム編集**をジーンドライブと併記する提案も。

生物多様性条約(CBD)：合成生物学(SB)

議事進行や議論における問題点：

- SBは新規事項(NEI)なのか？
  NEIであるか否かは**議題としての適格性**の問題。本来適格性検証が全ての議事に優先されるべきであるにも関わらず、SBSTTA22の負託事項とされていないことを理由にNEI問題は**先送り**された。
  →AHTEGに付託するタスクの**トッププライオリティとする**ことで決着。他方、既に議論済であるとして、蒸し返されることに不快感を示す国も。
- 「SB由来生物の大半はLMOである」というAHTEG見解
  わが国はSB生物とLMOが同一とみなせるならば新たなリスク評価は必要ないという立場。この**AHTEG見解を勧告中に明記する**ことを事務局に求めたが、大筋でAHTEGの結論を歓迎していることを理由に**スルー**された。

生物多様性条約(CBD)：合成生物学(SB)

議事進行や議論における問題点：

- SBの産物（organisms, components, and products）とは？
  明確な定義もないまま、封じ込めやリスク分析等の対象として**'components'**や**'products'**が勧告に持ち込まれた。SB由来／非SB（LMO）由来の区別やトレーサビリティをどうするか？などの非生産的な議論の引き金を引かないように**注意すべき**。
- ゲノム編集が次のターゲット？
  RA/RM：リスク分析の対象として、ジーンドライブ生物、LM魚と併記する案
  SB：horizontal scanningの対象として名指しする案
  →いずれも英国等、先進国の反対によりブラケットが付けられたものの、SB生物との関係に関するコンセンサスもないまま、ゲノム編集生物を十把一絡げにジーンドライブなどと共に厳しい規制下に置こうとする乱暴な動きには今後**注意を払うべき**。

発表資料3

第2回条約及び議定書の実施補助機関（SBI）　報告

平成30年8月24日（金）
SBSTTA＆SBI報告会@JBA

(一財）バイオインダストリー協会　野崎恵子

報告内容（SBI議題）

- 議題３：生物多様性に関する条約の実施の進捗と戦略計画2011-2020のレビュー
- 議題４：名古屋議定書の有効性の評価とレビュー
- 議題５：生物多様性の主流化及び実施強化のためのその他の戦略的行動
- **議題６：名古屋議定書第10条「地球規模の多国間利益配分の仕組み」**
- 議題７：名古屋議定書第4条4項の文脈におけるABSの専門的な国際文書
- 議題８：資源動員
- 議題９：資金メカニズム
- 議題10：能力構築・技術上及び科学上の協力、技術移転
- 議題11：他の条約、国際機関及びイニシアティブとの協力
- 議題12：実施状況のレビューのためのメカニズム
- 議題13：条約及び議定書に基づく国別報告、評価及びレビュー
- 議題14：ABS、ﾊﾞｲｵｾｰﾌﾃｨ及び8条(j)項関連規定に関する条約及び議定書の統合強化
- 議題15：条約と議定書の下でのプロセスの有効性レビュー
- 議題16：生物多様性戦略計画2011-2020のフォローアップ準備
- 議題17：資源の配分及び民間セクターとの協働の可能性：条約及び議定書のプロセスへの参加促進のための信託基金

<議題6>地球規模の多数国間利益配分の仕組み（１）

（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

<条文>

締約国は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、国境を越えた状態で存在するもの又は情報に基づく事前の同意を与えること若しくは得ることができないものの利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、地球規模の多数国間の利益配分の仕組みの必要性及び態様について検討する。遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者がこの仕組みを通じて配分する利益は、生物の多様性の保全及びその公正要素の持続可能な利用を地球的規模で支援するために利用される。

- CBDの規定（名古屋議定書第3条「適用範囲」）：各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う（第15条1項）→　2国間アプローチ
- 名古屋議定書の規定：同一のGR又はTKが２以上の締約国の領域内の生息域内において存在する場合には適宜協力するよう努めなければならない。（第11条）

<議題6>地球規模の多数国間利益配分の仕組み（２）

（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

<経緯>

・名古屋議定書採択時に、事前の交渉なく、最終日の議長テキストに突如アフリカグループの主張によって盛りこまれた。

・COP11の決定XI/1B
＞オンラインディスカッション(2013.4.18-5.24)と専門家会合(2013.9.17-19)が開催された。

・COPMOP1の決定NP-1/10
＞関係者からの見解の提出、委託調査、専門家会合の開催

・COPMOP2の決定NP-2/10
＞暫定国別報告書に先住民等のTKに関する第10条に該当する情報を記載すること、関係者に対し第10条を進展させる見解の提出を求めること。

・SBIにおいてCOPMOP3の勧告案を作成←現時点

《参考》　COPMOP2及びMOP2の状況：H29委託事業報告書p.108～150

<議題6>地球規模の多数国間利益配分の仕組み（３）

（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

<SBIの状況>

□ 会合の実施

全体会合1回→コンタクトグループ（non-paper）→全体会合（CRP）→全体会合（L-paper）→勧告

□ 各国のスタンス

- アフリカグループ：もう何年もニーズについては検討し、結果は出ている。先に進めるために態様を検討すべき。
- 日本：まだニーズについてはコンセンサスを得ていない。
- スイス：ダブルスタンダード（2国間と多国間）は受け入れられない。
- EU：まだ実施が足りていないのでニーズは明かではない。
- 南米諸国：主権的権利を侵害しない。（ただしGSMSMが不要とは言わない）

<議題6>地球規模の多数国間利益配分の仕組み（４）

（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

＜SBI結果（NP-MOP３への勧告）＞

□ 勧告案（CBD/SBI/2/5）：なし（SBI２で勧告を策定すること）

□ Non-paper＝CRP

・事務局による暫定国別報告書のまとめを歓迎
・関係国際機関やプロセスに留意
・第10条の検討を補助するためGSBSMに関する特定されたケースの更なる情報の検討
・ 事務局長に対し要請：GSBSMに関する特定されたケースとあり得る態様に関するオンラインディスカッションの開催、ディスカッションの結果をまとめてSBI3に提出すること、関係国際機関や国際プロセスにおける策定状況をアップデートしSBI3に提出すること
・SBI4でNP-MOP4への勧告を策定すること

□ 勧告（CBD/SBI/REC/2/4）

ブラケットに入れて両論併記（ほぼアフリカグループの主張：ニーズは明かであるので態様に関して検討を始める）注：締約国会合の決定ではない

<議題6>地球規模の多数国間利益配分の仕組み（５）

（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

＜SBIを終えて、今後＞

- **ニーズの特定が必要であることの主張の継続**
- **ニーズが特定されない限り、NP第11条及び能力構築の問題で足りるという主張の継続**
- **DSI及び先住民等のTKの問題とのリンクに留意**
- **他の国際機関、プロセスの状況に留意**
  - **ITPGRFAのMLSの議論：**MLSへは、ほぼ各国の拠出金のみであり、資金が集まらない状況であり、資金が集まるような仕組みの議論中
  - **国連海洋法条約（UNCLOS)における公海及びその深海底における海洋遺伝資源の議論：**「人類共通の財産」であるとされ、MLS策定の動き（日本は公海の自由を主張）

３．COP14 報告会

・開催日時：平成 30 年 12 月 21 日（金）15:00～17:00
・開催場所：JBA 会議室
・開催目的：利害関係者への国際交渉状況の最新情報の提供及び情報共有
・参加者：産業界(企業・業界団体)、学術界（大学・研究機関)、関係省庁等から、約 50 名
・プログラム

1.「生物多様性条約第 14 回締約国会議概要」
経済産業省　生物化学産業課　生物多様性・生物兵器対策室長　小出　純
2.「遺伝資源に関するデジタル配列情報」
JBA　生物資源総合研究所長　井上　歩
3.「合成生物学」
JBA　企画部　小山　直人
4.「世界規模の多数国間利益配分の仕組み（GMBSM）」
JBA　生物資源総合研究所　野崎　恵子
5. 質疑応答

・講演要旨：

講演 1「生物多様性条約第 14 回締約国会議概要」（発表資料 1 参照）

生物多様性条約とは何か、COP14 の概要、経済産業省が関わる議題とその背景、争点、それに対する日本の基本的立場について解説した。また、今回新たに DSI の議論と紐付けられたポスト 2020 枠組策定についても触れた。

講演 2「COP14 議題 3/NP-MOP3 議題 17　遺伝資源に関するデジタル配列情報
Digital sequence Information on Genetic Resources (DSI)」（発表資料 2 参照）

前回の COP の決定から会期間作業、SBSTTA での勧告の策定までに触れた後、COP14 への勧告（決定案）が、先進国の主張に開発途上国が、開発途上国の主張に先進国がブラケットを付け合っていること。２つのポジションがあり、それぞれの主張に分かれていることについて紹介した。利益配分を求める開発途上国側と、DSI は CBD の保全と持続可能な利用を含むオープンサイエンスに重要であり、利益配分は MAT の中で取り扱いが容認されているとして、まず DSI のコンセプトについて話合うべきとする先進国側とが激しく対立したことが説明された。その結果、双方が妥協し、今後も議論が進められていくことが決定した。具体的なアクションとしては、「DSI のコンセプト、各国国内措置での取扱状況、DSI の利用に関する利益配分の状況、DSI に関する能力構築の必要性」について見解を提出し、「DSI のコンセプト・スコープ・利用状況、DSI のトレーサビリティー、DSI のデータベース、各国国内措置での DSI の取扱状況」について委託調査を実施し、それを情報として拡大専門家委員会（AHTEG）で検討することとなった。また、交渉の最後で、途上国の主張である「ポスト 2020 フレームワークでどのように DSI を取り扱うかに関するポスト 2020 フレームワーク策定のオープンエン

ド WG での検討」を受け入れたことから、今後の議論の端緒として、2020 年までのアクションが重要である旨が述べられた。

講演 3「合成生物学」（発表資料 3 参照）

COP14 では、合成生物学に含まれるとするジーンドライブとゲノム編集が課題であった。

ジーンドライブについては、「環境放出を控える」という文言について 2 派に分かれ、1 方は、EU、ボリビアを始めとする「実験を含め、環境放出を控える」とする側であり、もう一方は、それに反対するアフリカグループ、ブラジル、カナダ、スイス、エクアドル、アルゼンチン、ペルー、パナマ、マレーシア、日本である（実際にジーンドライブ実験を実施している“ジーンドライブマラリア”と“アイランドコンサベーション”はこちら側）。ボリビアは環境放出の要件のハードルを上げるため、先住民及び地域社会の自由な事前の情報に基づく同意（FPIC）の取得を挙げ、膠着状態に陥ったが、ニュージーランドによる妥協案が出され、FPIC を国際的慣行や法制度も考慮しながら必要に応じて取得するもの、として記載することで、決着をみた。

ゲノム編集においては、ホライゾンスキャニングの文脈で「ゲノム編集を明記するかどうか」が争点となった。これも、対立構造は同じである。特に EU の反対には 2018 年 7 月の欧州司法裁判所の裁定が関係していると想像される。最終的には、本文からゲノム編集の文字は削除され、AHTEG の TOR を示した付属書の中で「具体的なゲノム編集の応用事例が合成生物学と関係するようであれば、合成生物学の進展の一事例としてホライゾンスキャニングに加える」というものとなった。

そもそも合成生物学の運用上の定義が広いので、何か入っており、何が範囲外なのかが明確でない。日本のカルタヘナ法に鑑みても LMO の範疇にはいるもの、自然界で起きる突然変異と同等の LMO 以外のものがある。合成生物学の進展は早いので、ポジティブに捉えるか、ネガティブに捉えるか、でポジションが変わる。今回はアフリカグループが合成生物学に対してポジティブな立場に変わったのは、GMO 作物導入の経験によりメリットを感じたこと、南米諸国は最新機術の導入に前向きであることが考えられる。

講演 4「世界規模の多数国間利益配分の仕組み（GMBSM）」（発表資料 4 参照）

SBI よりも COP の方が参加国は当然多いのであるが、発言に積極的な国は固定されており、SBI で勧告策定時と同じポジションと主張での交渉が COP でも行われた。アフリカ及びメガダイバース同士国が「態様の検討の必要性」を主張するのに対し、EU、スイス、日本、韓国は「必要性の特定が必要である」、「名古屋議定書はまだ実施初期段階にあり、まず実施が先」と主張し、溝が全く埋まらない状態であったが、最後には EU が「態様の検討は事実に基づく」ことを念頭に交渉した結果、ほぼその路線での決着がついた。

決定としては、「名古屋議定書の 2 者間アプローチの下でカバーすることが出来ないのかの理由の説明を伴った、PIC を付与又は取得が不可能である場合や遺伝資源や遺伝資源に関する伝統的知識が国境を越えて存在する場合の特定なケースに関する更なる情報を検討すると共に、

第 10 条の検討を支援するかもしれない地球規模の多国間利益配分の仕組みを通じたものを含めてそれらの事例を扱う為の選択肢、を検討する。(決定パラグラフ３)」となり、具体的なアクションとしては、「見解提出」であり、その他引き続き必要性のケースとしてピアレビュー付きの調査が委託されることになった。それらは事務局によってまとめられ、SBI3 の勧告案策定のための資料として提出され、SBI3 では「もしあれば GMBSM の必要性のケースを特定」し、「もし必要性のケースがあるなら、GMBSM も含めた態様の選択肢」を勧告することになった。

最後に私見として、この議論をスキップまたは止めることは出来ないので、前に実施したことは重複しないことを求められた場合の議論継続のためのアイデア、DSI との絡みについて留意しておくことが必要、と締めくくった。

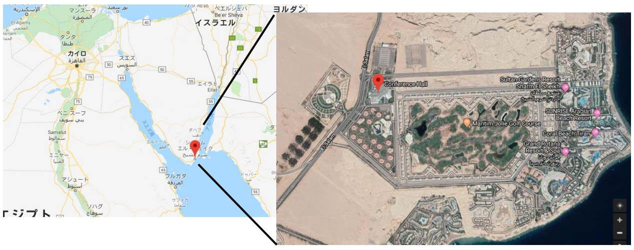
発表資料1

COP14概要

生物多様性条約第14回締約国会合(COP14)
カルタヘナ議定書第9回締約国会合(COP-MOP9)
名古屋議定書第3回締約国会合(COP-MOP3)

2018年12月21日
経済産業省
商務・サービスグループ生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室

シャルムエルシェルクについて



時差・・・日本より７時間遅れ（日本の正午がカイロの午前５時）。
気候・・・砂漠気候で日中の日差しが強く、乾燥している。
　　　　１１月の平均最高気温は２７℃、平均最低気温は１９℃。
　　　　朝晩は冷え込むこともある。

地図データ：©2018 Google, Mapa GISrael, ORION-ME
画像：©2018 CNES/Airbus, DigitalGlobe

生物の多様性に関する条約

■発効　1993年12月
■締約国数　196カ国・地域　[EUを含む。米国は未批准]
■条約の目的　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

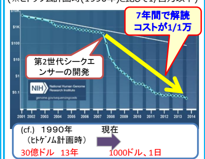
生物の多様性とは
- 生態系の多様性：農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること
- 種の多様性：様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること
- 遺伝的多様性：同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること

バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書	カルタヘナ議定書の責任と救済に関する 名古屋・クアラルンプール補足議定書	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
◆国境を越えて移動する「遺伝子組換え生物」の手続きを規定。 ◆2000年採択、2003年発効 ◆171カ国・地域加盟［含EU。米、加、豪、亜等未批准］ ◆我が国は2003年批准。担保措置として「カルタヘナ法」制定。	◆国境を越えて移動した「遺伝子組換え生物」により発生した損害に対する責任と救済を規定。 ◆2010年採択、2018年発効 ◆41カ国・地域加盟［同左］ ◆我が国は2017年批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。	◆遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定。 ◆2010年採択、2014年発効 ◆105カ国・地域加盟［同左］ ◆我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

バイオとデジタルの急速な融合は生物の多様性にも大きなインパクト 生物多様性条約の枠組み下でどのように扱うべきか

ゲノム解読コスト低減・短時間化

解読コストが7年前の1/1万
(※ヒトゲノム計画時(1990年)と比して1/百万以下)



(cf.) 1990年（ﾋﾄｹﾞﾉﾑ計画時）30億ドル 13年 → 現在 1000ドル、1日

全ての生物情報を安価にデジタル化

IT/AI技術の進化

ディープラーニング等によりAI技術が非連続に発展

次元1(今後0～2年)
・画像・動画の認識
・異常検知・将来予測

次元2(今後3～5年)
・試行行動を伴う異常検知
・仮説生成・高度なｼﾐｭﾚｰｼｮﾝ

次元3(今後5～10年)

AIによりゲノム配列と生物機能の関係解明が進みデザイン可能に

ゲノム編集技術の登場

デザイン通りに生物機能を合成する技術が登場

2013年初めにゲノム編集技術（クリスパーキャス：CRISPR/Cas）が登場。

→固有の特性を人工的に付加した生物の作製が可能に

狙った生物機能の発現が可能に

- ◆ バイオとデジタルの融合により生み出された生物、ゲノム編集技術によって生み出された生物は、遺伝子組み換え生物と同じなのか。あらたなリスクをもたらすのか、追加的な規制的措置は必要ないのか。 ➡ 合成生物学
- ◆ デジタル化されたゲノム情報は、利益配分の対象となる遺伝資源にあたるのか。 ➡ DSI（デジタル配列情報）
- ◆ DSIは出所となった遺伝資源・提供国がトレースできない場合があるから、マルチの利益配分メカニズムが必要？ ➡ 多国間利益配分メカニズム

合成生物学（Synthetic Biology）

1．これまでの主な経緯
- ◆ COP10で、合成生物学が条約で扱うべき「新規事項」に該当するか否か分析開始に合意。
- ◆ COP13では合成生物学の運用上の定義に仮合意。
- ◆ 合成生物学による生物等がもたらす影響、特に遺伝子ドライブを搭載する生物の屋外放出に係る影響への懸念が高まっている状況。
- ◆ なお、課題の一つであったデジタル配列情報は切り離して検討することに合意。
- ◆ 「新規事項」への該当性に関する分析は未だ完了していない状況。

「合成生物学」の定義：COP13で以下の「運用上の定義」の有用性を確認
「科学・技術・工学が結合した、遺伝資源・生存生物・生態系に対する理解・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」

2．基本的な立場
- ◆ 新規事項該当如何の分析を完了すべき。
- ◆ 遺伝子ドライブ等合成生物学由来生物の扱いについては、殆どがカルタヘナ議定書の遺伝子組換え生物に該当する為既に対処可能。

合成生物学（Synthetic Biology）

3．COP14の結果
- ◆ 会合での議論の焦点は、主にゲノム編集と遺伝子ドライブへの言及。懸念を示すボリビア及びEUと、アルゼンチン、ブラジル等その他の国々とが対立した。主な合意内容は以下のとおり。

（１）次回COPに向けた以下の検討事項・プロセス

＜検討事項等＞
- ✓ 合成生物学が新規事項に該当するか否か
- ✓ ホライズン・スキャニング（包括的な状況把握と影響分析）の実施方法
- ✓ 合成生物学に関連する技術（関連する場合ゲノム編集含む）の発展状況
- ✓ （遺伝子ドライブ含む）合成生物学の影響に係る最新の知見のレビュー
- ✓ 合成生物学により作出された生物でカルタヘナ議定書の遺伝子組換え生物（LMO）の定義から外れるものの有無

＜検討プロセス＞
オンラインフォーラム ➡ AHTEG（専門家会合） ➡ SBSTTA（補助機関会合） ➡ COP15（2020年、中国）

（２）遺伝子ドライブを搭載した生物の扱い
- ● 遺伝子ドライブを搭載した生物の生物多様性への影響の係る不確実性を考慮し、事例ごとのリスク評価やリスク管理措置導入（可能な場合）等が実施されている場合にのみ、実験や研究含め、環境への放出が検討されるよう締約国等に要請することで合意。
- ● リスク評価の為のガイダンスの必要性についてカルタヘナ議定書下の取り組みとして別途検討。

デジタル配列情報（DSI）

1.経緯

◆ COP13（2016年12月、於:墨カンクン）期間中、ナミビアが**「DSIの利用は遺伝資源の利用と同義」**であることを決定文に盛り込むよう要求。アフリカ諸国、フィリピン、マレーシア、ブラジル等の途上国がこれに同調。

◆ この結果、COP13でDSIが合成生物学の議論から独立して、DSIの利用が生物多様性や名古屋議定書の目的に与える影響を把握し、COP14で再度検討することに合意。

2.議論の構図

途上国

✓ **DSIの利用は、遺伝資源の利用と同等。** 利益配分がなされるべき。
✓ **DSIは事前同意無しで利用可能**であるため、**多国間利益配分メカニズムが必要。**
✓ DSIの利用は急速に進んでおり**緊急な対応が必要。**

VS

先進国

✓ 条約・議定書上の**「遺伝資源」の定義にはDSIは含まれない。**（情報はmaterialではない。）
✓ 遺伝資源より得られたDSIに係る**利益配分については、当事者間の契約等で規定可能。**
✓ DSIについては、**慎重な検討が必要。**

7

デジタル配列情報（DSI）

UN BIODIVERSITY CONFERENCE
COP14 - CP/MOP9 - NP/MOP3 Sharm El Sheikh, Egypt, 2018

3．COP14の結果

（1）交渉会合での主な争点、議論

◆ **先進国（遺伝資源利用国）と途上国（遺伝資源提供国）の間の立場の違いが大きく、それぞれが原則的立場に固執。**

先進国側	途上国側
・DSIは「遺伝資源」に含まれない。 ・科学・事実確認ベースの調査等は容認。	・DSIも遺伝資源に含まれる。 ・DSIの利用による利益の配分は義務であり、利益配分のあり方等についての検討を進めるべき。
両者の主張は平行線のまま進み、最終局面で「妥協の精神」の観点で合意することを議長から求められ、議長も除いた主要国のみでの会合でパッケージ・ディールに	
ポスト2020枠組みの検討にDSIの検討プロセスを関連付けることや、DSIの利用による利益配分に関する見解の相違を解消すべく作業を行うことを受け入れ	DSIのアクセス及び利益配分に関するモダリティの検討や、グローバル利益配分基金への言及（遺伝資源の出所不明のDSIに係る利益配分）に関する要求を取り下げ

（2）次回COPに向けた検討事項・プロセス

◆ **DSIの利用による利益の配分について見解の相違があることを認識し、以下の検討事項・プロセスを通じて見解の相違を解消していくべく作業していくことに合意。**

＜検討事項等＞

✓ DSIを「ポスト2020枠組み」でどう扱うか。
✓ DSIのコンセプトやスコープ、利用状況
✓ キャパビル・ニーズ
✓ DSIに関する国内措置（有無、内容）【現状把握・分析】
✓ デジタル情報のトレーサビリティの状況【現状把握・分析】
✓ DSIのデータベースの状況【現状把握・分析】

＜検討プロセス＞

情報・見解提出 → 事務局委託調査 → AHTEG（専門家会合） → ポスト2020枠組作業部会 → COP15（2020年、中国）

地球的規模の多数国間利益配分メカニズム

（GMBSM: Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism）

名古屋議定書　第５条第1項　公正かつ衡平な利益の配分

◆ 遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生ずる**利益は、**条約第15 条3 及び7 の規定に従い、**当該遺伝資源を提供する締約国**（略）と**公正かつ衡平に配分**する。その配分は、**相互に合意する条件（MAT）に基づいて行う**。

➡ 名古屋議定書の利益配分は、**バイのアプローチが原則**

名古屋議定書 第10条　地球的規模の多数国間の利益の配分の仕組み

◆ 締約国は、遺伝資源（略）であって、**国境を越えた状況で存在するもの**又は**PICを与えること若しくは得ることができないもの**の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、**GMBSMの必要性及びモダリティについて検討**する。

◆遺伝資源（略）の利用者がこの仕組み通じて配分する利益は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を地球的規模で支援するために利用される。

PIC:情報に基づく事前同意（Prior Informed Consent）

【基本的立場】名古屋議定書は、二者間のアプローチをデフォルトとして規定。このアプローチの適用が可能な限り追求されるべき。GMBSMの必要性は認められない。

9

地球的規模の多数国間利益配分メカニズム

（GMBSM: Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism）

UN BIODIVERSITY CONFERENCE
COP14 - CP/MOP9 - NP/MOP3 Sharm El Sheikh, Egypt, 2018

COP14の結果

（1）交渉会合での主な争点、議論

先進国側	途上国側
・GMBSMの「必要性」は明らかになっておらず「モダリティ」の検討に進むことは出来ない。 ・仮定の議論ではなく個別ケースで必要性の有無について検証すべき。	・GMBSMの「必要性」と「モダリティ」の検討をセットで行うべき。 （必要な理由：国内事情でバイの制度を実施できない、DSIがGMBSMに含まれ得るとの考え）
双方の主張を盛り込んだ形で、バイのアプローチで対処できないケースの有無について個別に検証し、そのような事例が特定された場合には、GMBSM含む対処方法について検討し、結果を次回締約国会合に勧告することに合意。	

（2）次回COPに向けた検討事項・プロセス

①国境を越えた状態で存在するもの又は②PICを与えること/得ることができないものなど、バイのアプローチでは利益配分できないケースが実際にあるのか、その理由も含めて個別ケースを検証し、そうした事例が特定される場合には、その対処方法について、多国間メカニズムも含めて検討。

＜検討事項等＞

✓ バイのアプローチで対応できない個別ケースとその理由
✓ （上記が特定された場合、）上記ケースについて、GMBSM含む対処方法

＜検討プロセス＞

情報・見解提出 → 事務局委託調査 → SBI（補助機関会合） → COP15（2020年、中国）

ポスト2020フレームワーク

ポスト2020目標とは

COP15（2020年・中国）において採択される予定である、2020年以降の新たな生物多様性の世界目標（ポスト愛知目標）

COP14の結果

今次会合では目標の内容を検討するものではなく、準備プロセスを検討することに焦点が当たった。

①ポスト2020の今後の検討プロセスについて、以下の具体的な活動等を含む準備プロセスを採択

✓ 多様な主体が参画するワークショップを各地域において開催すること
✓ 締約国等で構成されるワーキンググループを設立し、2020年以降の新たな生物多様性の世界目標を議論すること
✓ 2020年以降の新たな生物多様性の世界目標の策定プロセスへの貢献を目的として、ハイレベルパネルを設立すること

②締約国等に対し、2020年以降の新たな生物多様性の世界目標を協議するための地域ワークショップ等をホストすること等を強く要請

③締約国等に対し、愛知目標の達成及び2020年以降の新たな生物多様性の世界目標への貢献を目的とした任意コミットメントを検討するよう招請

11

発表資料2

COP14 議題18/NP-MOP3 議題17

遺伝資源に関するデジタル配列情報

Digital Sequence Information on Genetic Resources (DSI)

平成30年12月21日
CBD/ABSセミナー
生物多様性条約第14回締約国会議
(及びその議定書会合)報告会

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

生物多様性条約第14回締約国会議(COP14) カルタヘナ議定書第9回締約国会合(CP-MOP9) 名古屋議定書第3回締約国会合(NP-MOP3)

- 会期:2018年11月17日~29日
- 開催地:エジプト/シャルム・エル・シェイク
- 参加者:締約国、その他の政府、国際組織、非政府組織、先住民族及び地域社会、アカデミア、民間部門等から約3,800人 (Earth Negotiations Bulletinより)
- 議題及び決定:
  - ・COP14: 31議題/37決定
  - ・CP-MOP9:22議題/16決定
  - ・NP-MOP3:22議題/16決定



略号/Abbreviations

ABS:	Access and benefit-sharing アクセスと利益配分
AHTEG:	Ad Hoc Technical Expert Group アド・ホック技術専門家グループ
CBD:	Convention on Biological Diversity 生物多様性条約
COP:	Conference of the Parties 締約国会議
DSI:	Digital Sequence Information on Genetic Resources 遺伝資源に関するデジタル配列情報
GMBSM:	Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism 地球規模の多国間利益配分の仕組み
GR:	Genetic Resources 遺伝資源
IPLCs:	Indigenous peoples and local communities 先住民族及び地域社会
MOP:	Meeting of the Parties to (this) Protocol (この)議定書締約国会合
SBI:	Subsidiary Body on Implementation 実施補助機関
SBSTTA:	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice 科学技術助言補助機関

用語の説明 (発表者の理解に基づくもの)

- Plenary session (meeting): 全体会合、本会合
- Working Group:作業部会
- Contact Group:交渉上の争点について重点的に議論し、全体会合にかける草案を作成する議題別の分科会。その議題について関心のある国が参加するのが一般的。
- Friends of (Co-)Chair(s):コンタクト・グループでも進展を図るのが難しい争点等について、さらに限定された少数の国が、コンタクト・グループの議長の下で議論し、コンタクト・グループにかける草案を作成する場。
- Non-Paper:会議期間中文書(in-session document)のひとつで、まだ様々な意見があり、まとめきれていない段階のもの。
- Conference Room Paper (CRP):会議期間中文書(in-session document)のひとつで、本来であればかなり合意形成が進んだ段階の文書。SBSTTA22のDSIに関しては、コンタクト・グループでCRPが作成され、全体会合にかけられた。
- L文書:合意文書(ただし、全体会合の場でわずかな修正が入ることもある)。Lについては、"Last"のL、Limited circulation"のLという2つの意見があるとのこと。SBSTTA22のDSIに関しては、コンタクト・グループが作成したCRPをいったんプレナリーで承認し、あらためてL文書として採択するという手順がとられた。
- ブラケット(bracket):国際交渉における文書では、異なる意見があり合意が得られていない箇所にブラケット(括弧)を付ける。

1. COP14/NP-MOP3までのDSIの議論

2. COP14/NP-MOP3でのDSIの議論

DSIに関するCOP13及びMOP2での議論

2016年12月に開催されたCOP13及びMOP2では、当初「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(digital sequence information on genetic resources)(以下、DSI)の問題は、「合成生物学」(synthetic biology)に関する課題のひとつとして議論されていた。

●この問題は、CBDの3つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題。
●配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要。
●この問題への取り組みは、CBD及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取組みが重要。

「遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用」に関する決定は、「合成生物学」に関する決定とは切り離し、CBD及び名古屋議定書の下に、それぞれ独立した決定を採択。

□CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
□名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

COP13及びMOP2決定の概要

□CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
□名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

- COP14及びMOP3において、DSIの使用が条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定。
- 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、DSIの使用の条約及び名古屋議定書の目的に対する潜在的な影響について、事務局長に対し、見解及び関連する情報を提供するよう招請する。
- 事務局長に対し、以下を要請。
  - 用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈におけるDSIの使用の程度及び条件を評価するため、ファクト・ファインディング及びスコーピング調査を委託すること。
- DSIに関するアド・ホック技術専門家グループ(AHTEG on DSI)を設立することを決定。
- 科学技術助言補助機関(SBSTTA)に対し、AHTEG on DSIの成果を検討し、COP14及びMOP3での検討のため、DSIの使用が、条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請。

決定に沿ったDSI に関する動き
COP13/MOP2 から COP14/MOP3 まで

■2016年:COP13及びMOP2決定
- CBD/COP/DEC/XIII/16
- CBD/NP/DEC/2/14

■2017年4月～9月:見解及び関連情報の提出
- 提出された見解及び関連情報:
  https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml#submissions
- 提出された見解及び関連情報のとりまとめ(CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2)

■2017年4月～12月:委託調査
- 報告書(UNEP/CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3)

■2018年2月13日～15日:AHTEG on DSI
- 報告書(CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4)

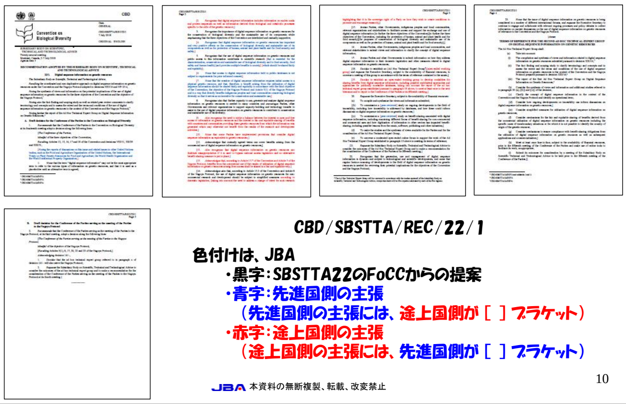
■2018年7月2日～7日:SBSTTA22
- 勧告

■2018年11月17日～29日:COP14及びMOP3
DSIの使用が条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に影響し得るか検討

前々回2018年2月28日のセミナー資料参照のこと http://www.mabs.jp/archives/jba/pdf/300228_inoue.pdf

前回2018年8月24日のセミナー資料参照のこと

SBSTTA22報告書(勧告)



CBD/SBSTTA/REC/22/1

色付けは、JBA
- 黒字:SBSTTA22のFoCCからの提案
- 青字:先進国側の主張
  (先進国側の主張には、途上国側が[ ]ブラケット)
- 赤字:途上国側の主張
  (途上国側の主張には、先進国側が[ ]ブラケット)

1. COP14/NP-MOP3までのDSIの議論

2. COP14/NP-MOP3でのDSIの議論

COP14/NP-MOP3:DSIの議論の推移

11/18(日) 午後:Working Group I
・各国・オブザーバーが発言
11/19(月) 夜:Contact Group①
・コモングラウンドを探るため、主要各国・オブザーバーが発言
11/21(水) 夜:Contact Group②
・午前中に、SBSTTA勧告、WGI、CG①に基づき作成されたNon-Paper(ver.1)提示
・提示されたNon-Paper(ver.1)に追加したい内容について、各国が発言
11/24(土) 午後:Contact Group③
11/26(月) 午後:Contact Group④
11/27(火) 午前:Contact Group⑤
・CG②に基づき作成されたNon-Paper(ver.2)を、パラグラフ毎に修文
→多くのブラケットが付されたNon-Paper(ver.3)
夜～翌朝 5:00まで:Contact Group⑥
11/28(水) 昼: Contact Group⑦
・Non-Paper(ver.3)のブラケットを外す作業
・いくつかのブラケットを残したまま、CRP文書としてWGIに提出
11/28(水) 夜～深夜:Working Group I
・いくつかのブラケットは外れずに残っていたが、最終的に各国が妥協してブラケットを外す
11/29(木) 午前:Plenary (スイス、日本は、決定の作成に反対)
・COP14決定として、CBD/COP/14/L.36 を採択
午後:Plenary
・NP-MOP3決定として、CBD/NP-MOP/3/L.15 を採択

COP14/NP-MOP3:DSIの議論の構図

【途上国側】
- LMMC:マレーシア、ブラジル 等　　＊Like Minded Megadiverse Countries
- アフリカG:マラウィ、ウガンダ 等
  - DSIの(商業)利用からの(金銭的)利益配分
  - 原産国(Country of origin)への利益配分
  - DSIの利用実態及びトレサビリティーの調査
  - 利益配分メカニズムの態様の検討
  - 地球規模の多国間利益配分の仕組み(GMBSM)への言及
  - アドホックオープンエンドWGでの検討
  - ポスト2020年フレームワーク策定プロセスと関連付け

【先進国側】
- EU、スイス、カナダ、韓国、日本
  - DSIのコンセプトが明らかでない
  - DSIについての規定を予断させる記載は容認できない
  - MATを通じた利益配分は、既存の枠組みの中で担保されている
  - オープンアクセスは、研究のために重要
  - サイエンスベースでの調査、アドホック専門家G(AHTEG)での検討
  - ポスト2020年フレームワーク策定プロセスとの関連付けは容認できない

COP14/NP-MOP3:DSIの議論の構図

【途上国側】
- LMMC:マレーシア、ブラジル 等　　＊Like Minded Megadiverse Countries
- アフリカG:マラウィ、ウガンダ 等
  - DSIの(商業)利用からの(金銭的)利益配分
  - 原産国(Country of origin)への利益配分
  - DSIの利用実態及びトレサビリティーの調査
  - ~~利益配分メカニズムの態様の検討~~
  - ~~地球規模の多国間利益配分の仕組み(GMBSM)への言及~~
  - アドホックオープンエンドWGでの検討
  - ポスト2020年フレームワーク策定プロセスと関連付け

【先進国側】
- EU、スイス、カナダ、韓国、日本
  - DSIのコンセプトが明らかでない → 見解の相違の解消に向けた作業の受け入れ
  - DSIについての規定を予断させる記載は容認できない
  - MATを通じた利益配分は、既存の枠組みの中で担保されている
  - オープンアクセスは、研究のために重要
  - サイエンスベースでの調査、アドホック専門家G(AHTEG)での検討
  - ポスト2020年フレームワーク策定プロセスとの関連付けは容認~~できない~~

決定:CBD/COP/14/L.36の概要

公表されているCBD/COP/14/L.36に、11/29のプレナリー会合での修文を加え、JBA井上が仮訳したもの(CBD/NP-MOP/3/L.15の内容は、省略)

締約国会議は、
条約の3つの目的に留意し、
条約の第12条、第15条、第16条、第17条及び第18条を想起し、
遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成及び利用の増加、公共及び民間データベースでのその公開並びにデータ分析での進歩に留意し、
「デジタル配列情報」という用語が最適な用語ではないかもしれず、他の用語が合意されるまでの代わりの用語として使用されることに留意し、
遺伝資源の現在及び将来の利用に対する新たな技術の重要性を認識するとともに、情報が保持及び共有される媒体が絶え間なく進化していることに留意し、
ポスト2020年グローバル生物多様性フレームワークが、2050年生物多様性ビジョンに向けた長期戦略的な方向性に関する指標となることを考慮し、
食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、世界保健機関、世界知的所有権機関及び国連総会等、他の国連組織及び文書での遺伝資源に関するデジタル配列情報及び関連する問題に関する議論に留意し、

1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトの明確化にはさらなる作業が必要ではあるが、相互に支え合う条約の3つの目的に対する遺伝資源に関するデジタル配列情報の重要性を認識する。
2. 遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス及び利用が、科学研究や生物多様性、食料安全保障並びに人、動物及び植物の健康等の分野における他の非商業的及び商業的な活動に貢献していることを認識する。
3. また、多くの国で、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析の能力がさらに必要であることを認識し、締約国、その他の政府及び関連組織に対し、適宜、生物多様性の保全及び持続可能な利用並びに利益配分のための遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析を助けるための能力構築及び技術移転を支援するよう奨励する。
4. いくつかの場合、デジタル配列情報を、それが生み出された遺伝資源と結び付けることが難しいかもしれないが、ほとんどの場合、遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成には遺伝資源へのアクセスが必要なことに留意する。
5. いくつかの締約国が、そのアクセス及び利益配分の枠組みの一部として、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセスと利用を規制する国内措置を採用していることに留意する。
6. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用の利益配分に関し締約国間に見解の隔たりがあるため、締約国が、条約の第3の目的及び第15条パラグラフ7の履行を強化する目的で、この条項が適用される環境を損なうことなく、本決定で設定されたプロセスを通じて、この隔たりの解消に向け作業することを確約したことに留意する。
7. 遺伝資源がその利用にためにアクセスされる場合、その遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的及び非商業的な利用から生ずる利益は、適用される国内措置に従って、相互に合意する条件で取り扱うことができることに留意する。
8. 以下のパラグラフ9から12に示された、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する、科学及び政策ベースのプロセスを設定することを決定する。

決定:CBD/COP/14/L.36の概要

【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

↓

12. ポスト2020年フレームワーク策定オープンエンドWGでの、ポスト2020年フレームワークの文脈において、どのようにDSIを取扱うかに関する検討

↓

COP15(2020年、中国)

ポスト2020年フレームワーク

- COP10決定:CBD/COP/X/2

「生物多様性戦略計画2011−2020及び愛知目標」

「戦略計画2011−2020」は、2050年までに「自然と共生する」世界を実現するビジョン(中長期目標)をもって、2020年までにミッション(短期目標)及び20の個別目標(愛知目標)の達成を目指すもの。
(環境省http://www.biodic.go.jp/biodiversity/about より)

- COP14決定:CBD/COP/DEC/14/−−(ADVANCE UNEDITED:先行未編集版)

「ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定のための包括的で直接参加型プロセスの提案」

- オープン・エンド会期間ワーキンググループの設置を決定し、共同議長を指名。
- (附属書)COP15は、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークを採択する。

交渉の過程で、アフリカGが「フレームワークに、DSIの利用の利益配分に関する合意された対応策が含まれるべき」と主張(ブラジル、アルゼンチンが支持)

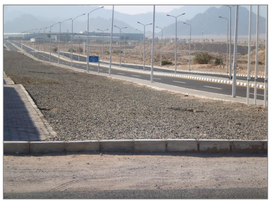
21. COP決定X14/−(遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するL.36)に留意する。

13. 国連総会に対し、生物多様性の政治的な可視化並びにその持続可能な発展のための2030年アジェンダ及び堅牢なポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定への貢献を高めるため、2020年に国家主席/政府首脳レベルのハイレベル生物多様性サミットを招集するよう招請する。

2020年までの対応が重要!

- 地球サミット
- 1992年6月:リオ・サミット(環境と開発に関する国際連合会議)
  主要な成果のひとつが、生物多様性条約
- 2002年9月:ヨハネスブルク・サミット(持続可能な開発に関する世界首脳会議)
  同年2月に、ボン・ガイドラインが採択されていたにも関わらず、利益配分の国際制度(International Resume)の交渉を決定
- 2012年6月:リオ+20(国連持続可能な開発会議)
- 2020年:?

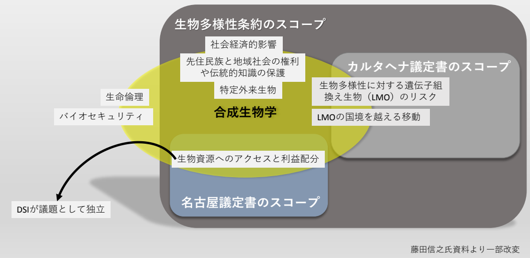
- COP決定の2年後の姿
- COP13決定(CBD/COP/DEC/XIII/16)及びNP-MOP2決定(CBD/NP/DEC/2/14)
  COP14及びNP-MOP3において、DSIの使用が条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定。
- COP14及びNP-MOP3での検討及び決定は、本日お話した通り
- 2020年のCOP15及びNP-MOP4でも、COP14及びNP-MOP3決定の内容に留まらない対応が求められるのでは?



ご清聴、ありがとうございました。

発表資料3

合成生物学と生物多様性条約（CBD）



CBDにおける合成生物学とは？

- 現在、および近い将来の、合成生物学によって作出された生物は、カルタヘナ議定書で定義されたLMOとよく似ている。
- しかし、現在研究開発の初期段階にある合成生物学由来の生物が全て議定書のLMOの定義に落ちるかどうかは判らない。
- 合成生物学の産物が“生物”であるというコンセンサスすら無さそうな領域もある（例えばプロトセルなど）。（AHTEG 2015 Montreal）

【運用上の定義】合成生物学は、科学・技術・工学が結合した、遺伝資源・生存生物・生物系に対する理解・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である。（COP/DEC/XIII/17）

- これまでに作出された、あるいは現在研究開発段階にある、合成生物学由来生物のほとんどは、ジーンドライブ生物も含めて、カルタヘナ議定書で定義されたLMOの範疇に落ちる。（AHTEG 2017 Montreal）

LMO; Living Modified Organism, AHTEG; 特別技術専門家会議

Engineered Gene Drive：COP14における争点

COP13決定：
- 合成生物学由来生物の環境放出に予防的措置を求めたCOP12の決定（XII/24パラ3）を引用し、ジーンドライブを含む改変生物にも適用されるよう求めた。

COP14決定案：
- ジーンドライブ生物については、実験も含め、予防的措置を講じると共に**環境放出を控える**(refrain from the release...)よう求める。

Engineered Gene Drive; proponents

BILL & MELINDA GATES foundation

Imperial College London

ISLAND CONSERVATION
Preventing Extinctions

“At Target Malaria in Burkina Faso, we are currently working on the first phase of our research – a genetically modified sterile male mosquito”

“Let’s not forget that Malaria is still a serious public health problem in Africa and in Burkina Faso”

“If you can’t do the research, you can’t understand the uncertainties and you won’t advance the technology to get the tools to eradicate invasive species responsible for extinction,”

‘refrain from the release...’に反対する国：
アフリカグループ、ブラジル、カナダ、スイス、エクアドル、アルゼンチン、ペルー、パナマ、インド、マレーシア、**日本**
‘refrain from...’を残そうとする国：
EU、**ボリビア**、エルサルバドル、エジプト、コスタリカ、ホンジュラス、ベネズエラ

’refrain from’という表現が削られ、一定の要件（ケースバイケースのリスクアセスメントが完了することなど）が満たされた場合にのみジーンドライブ生物の環境放出を検討する方向で議論が進行

先住民族と地域社会（IPLCs）の自由意思に基づく事前同意（FPIC）の取得を、環境放出を検討する上での要件として課そうとするボリビアと、それに反対するブラジルが激しく対立

最終的にIPLCsのFPICは、国際的な慣行や法制度も考慮しながら、必要に応じて取得すべき要件の一つとされた。

Engineered Gene Drive; proponents

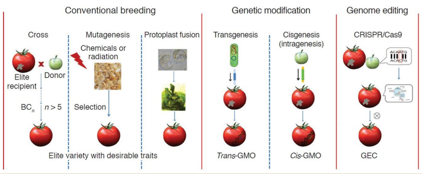
"It ensures that research on gene drive applications, including potential experimental releases, can be pursued while applying the precautionary principle and ensuring that a case-by-case risk assessment be performed before such releases. It is also aligned with the Target Malaria commitment towards co-development of the technology with affected populations and the need for a continuous stakeholder engagement and participation"

Genome Editing：COP14における争点

COP14決定案：

- **ゲノム編集の産物を含めた**、合成生物学領域における技術開発の将来予測とモニタリング、評価（horizon scanning, monitoring and assessing）が、条約の目的にもたらす合成生物学の正負の影響を常に新しい情報に基づいて捕捉していくために必要であることに同意する。

植物育種技術
従来法（交配、変異誘発、細胞融合）／GMO／ゲノム編集

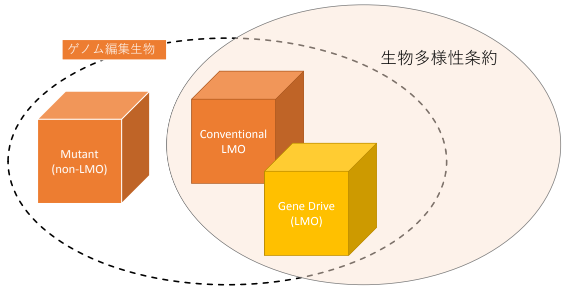


CPにおけるLMOの定義を構成する要素	Cross	Mutagenesis	Protoplast fusion	Transgenesis	Cisgenesis	CRISPR/Cas9
モダンバイオテクノロジーの利用				○	○	○
自然の生理学的な生殖・組換え障壁の超越			○	○		(○) *
遺伝的要素の新奇な組み合わせ	○		○	○	○	(○) *

Nat.Gen., 48(2) 2016

*SDN-3など

Genome Editing:　なぜ名指しする必要があるのか？



<u>'genome editing'を残そうとする国</u>：
EU、**ボリビア**、**ノルウエー**、メキシコ、エジプト、インドネシア、モロッコ、ベネズエラ、バングラデシュ

<u>ゲノム編集の名指しに反対する国</u>：
アフリカグループ、**アルゼンチン**、パラグアイ、カナダ、ニュージーランド、**ブラジル**、ペルー、韓国、フィリピン、コロンビア、パナマ、エクアドル、日本

<u>その理由</u>

EU：
技術の**uncertainty**
全てのゲノム編集生物を名指ししたいわけではない．**合成生物学の産物につながる**ゲノム編集のアプリケーションが対象．

ボリビア：
リスクアセスメントが未完了．
インペリアルカレッジの研究者が「ゲノム編集は合成生物学の一つ」と言っていた．

ノルウエー：
ゲノム編集で作出された生物は**全てLMO**である（欧州司法裁判所の裁定）．

アルゼンチン：
ゲノム編集の産物には**CBDのスコープの外**にあるものも含まれる．

アフリカグループ：
社会経済の発展に**新しい技術を利用したい**．

ブラジル：
そもそも特定の技術を名指しせねばならない理由がない．

フィリピン：
合成生物学の運用上の定義がブロードな上、ゲノム編集の運用上の定義が定まっていない状況で、ゲノム編集を合成生物学の産物の一つとみなして名指しすることはできない．

Genome Editing:　欧州司法裁判所（ECJ）裁定

CVRIA
Press and Information

Court of Justice of the European Union
PRESS RELEASE No 111/18
Luxembourg, 25 July 2018

Judgment in Case C-528/16
Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive

- 人為的なmutagenesisで作出された生物は全てGMOであり、欧州GMO指令の規制対象
- （ランダム変異育種技術など）長い安全使用の歴史のある一部の技術については適用が除外される

EURACTIV

Industry shocked by EU Court decision to put gene editing technique under GM law

geneticliteracyproject.org/2018/07/26

Science setback? What's next now that European court rules gene-edited crops are GMOs?

NEWS · 25 JULY 2018

UPDATE 25 JULY 2018 *Nature* **560**, 16 (2018)

CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union

Top court's ruling threatens research on gene-edited crops in the bloc.

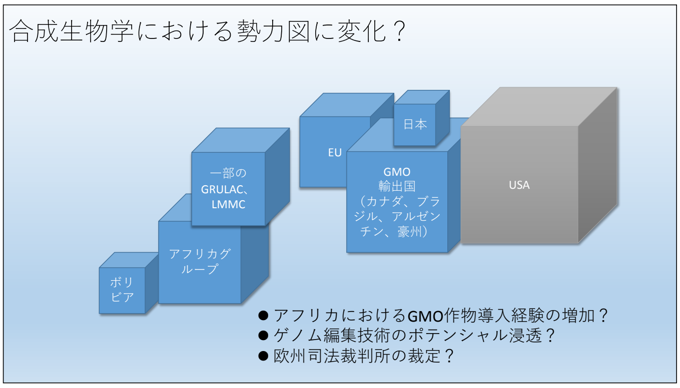
Court ruling could lock out the benefits of genome editing from Europe

PRESS RELEASE

25 July 2018, Brussels:

EuropaBio
The European Association for Bioindustries


ゲノム編集の名指しに反対する国が圧倒的多数となる中、EU、ノルウエーなどが妥協案を提示
● "ゲノム編集"のワードを本文から削除する代わりに、脚注、あるいはAHTEGのタスクを記した付属書でゲノム編集に言及する方向で議論が展開
最終的に、AHTEGのタスクを示した付属文書（Annex）の中に以下の表現でゲノム編集のワードを残すという妥協のもと、本文からは削除された；
「具体的なゲノム編集の応用事例が合成生物学と関連するようであれば、合成生物学の進展の一事例としてhorizon scanningの対象に加える」
'Take stock of new technological developments in synthetic biology since the last meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group, including the consideration, among other things, of concrete applications of genome editing if they relate to synthetic biology, in order to support a broad and regular horizon scanning process;'


合成生物学における勢力図に変化？
日本
EU
一部のGRULAC、LMMC
GMO輸出国（カナダ、ブラジル、アルゼンチン、豪州）
USA
アフリカグループ
ボリビア
● アフリカにおけるGMO作物導入経験の増加？
● ゲノム編集技術のポテンシャル浸透？
● 欧州司法裁判所の裁定？

発表資料4

名古屋議定書第3回締約国会合（NP-MOP3）

名古屋議定書第10条
地球規模の多数国間利益配分の仕組み
(議題19)

平成30年12月21日（金）
JBA会議室

(一財）バイオインダストリー協会　野崎恵子

NP-MOP3の議題

- 議題５：遵守委員会報告(第30条)
- 議題６：議定書の管理と信託基金の予算
- 議題７：議定書の有効性の評価及び再検討(第31条)
- 議題８：資金供与の仕組みと資金（第25条）
- 議題９：能力構築と能力開発を支援するための措置（第22条）
- 議題10：ABSクリアリングハウスと情報共有（第14条）
- 議題11：モニタリング及び報告(第29条)
- 議題12：遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識の重要性を啓発する措置
- 議題13：条約とその議定書の下のABSに関する規定の統合の強化
- 議題14：他の国際機関、条約及びイニシアティブとの協力
- 議題15：構造とプロセスの有効性の再検討
- 議題16：生物多様性戦略計画2011-2020のフォローアップ準備
- 議題17：遺伝資源に関するデジタル配列情報
- 議題18：名古屋議定書第4条4項に記載される特別なABSに関する国際文書
- **議題19：地球規模の多国間利益配分の仕組み**

地球規模の多数国間利益配分の仕組み＜条文＞
（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

＜条文＞
締約国は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、国境を越えた状態で存在するもの又は情報に基づく事前の同意を与えること若しくは得ることができないものの利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、地球規模の多数国間の利益配分の仕組みの必要性及び態様について検討する。遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者がこの仕組みを通じて配分する利益は、生物の多様性の保全及びその公正要素の持続可能な利用を地球的規模で支援するために利用される。

- CBDの規定（名古屋議定書第3条「適用範囲」）：各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う（第15条1項）→　2国間アプローチ
- 名古屋議定書の規定：同一のGR又はTKが２以上の締約国の領域内の生息域内において存在する場合には適宜協力するよう努めなければならない。（第11条）

地球規模の多数国間利益配分の仕組み＜経緯＞
（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

・名古屋議定書採択時に、事前の交渉なく、最終日の議長テキストに突如アフリカグループの主張によって盛りこまれた。

・COP11の決定XI/1B
　オンラインディスカッション(2013.4.18-5.24)と専門家会合(2013.9.17-19)が開催された。

・COPMOP1の決定NP-1/10
　関係者からの見解の提出、委託調査、専門家会合の開催

・COPMOP2の決定NP-2/10
　暫定国別報告書に先住民等のTKに関する第10条に該当する情報を記載すること、関係者に対し第10条を進展させる見解の提出を求めること。

・実施補助機関（SBI2）においてNP-MOP3の勧告（決定案）を採択→決定案（CBD/NP-MOP/3/1/ADD2）
　ブラケットがついた両論併記（ブラケット部分は主にアフリカグループによる「態様に関して検討を始める」という主張に基づくもの）

«参考»　COPMOP2及びMOP2の状況： H29委託事業報告書p.108～150

地球規模の多数国間利益配分の仕組み＜MOP-3の状況＞
（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

□ 会合の実施

全体会合　→コンタクトグループ１→コンタクトグループ２（non-paper)
→全体会合（CRP）→　全体会合（L-paper）→決定

□ 各国のポジション

- **アフリカグループ、LMMC** (Like-minded Mega diversity Countries)（マレーシア、ブラジル、メキシコ、フィリピン）：制度は必要。ニーズについては明らかであるので、態様を検討すべき。（例としてDSI、植民地時代のもの、政治的な先住民問題）
- **先進国**（日本、スイス、EU、韓国）：まだ実施が不足している、まず実施をすべき。実施の為の能力構築(第22条)で対応。まだ必要性（ケース）について特定されていない。
- その他　その他の南米諸国：主権的権利を侵害しない。インド：必要性について検討(原産国が特定できないケースはある)

地球規模の多数国間利益配分の仕組み＜MOP-3の決定＞
（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)

パラグラフ4.(各国、IPLCs、各組織に向けた情報提供の要請)

a. なぜその事例が名古屋議定書において設定された2国間アプローチでカバーされないのかの説明と共に、GMBSMに関する必要性をサポートする可能性のある特定の事例に関する情報

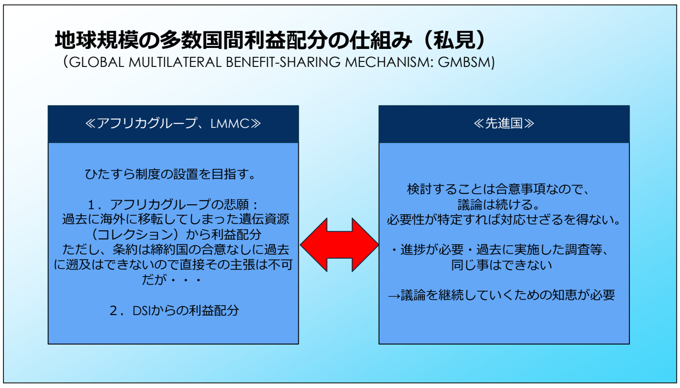
b. それら事例を扱うための、GMBSMを通じたものを含み、可能な態様の選択肢

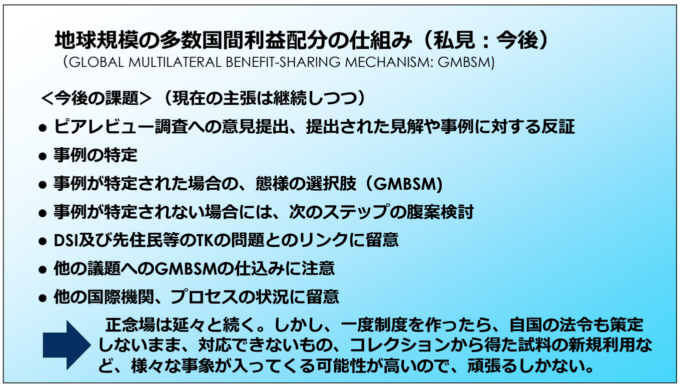
パラグラフ5.(事務局長への要請)

a. 可能な資源に基づき、遺伝資源と遺伝資源に関する伝統的知識が国境を越えて存在する場合、もしくはPICが付与、または取得することができない状況である場合の事例を特定するための、ピアレビュー（付きの）調査を委託すること

パラグラフ６．（SBIのマンデート）

SBIは情報をもとに、(a)あるならば事例の特定、（ｂ）事例が特定できた場合には、それらを取り扱うことができるGMBSMを含む選択肢の特定について検討し、NP-MOP4に向けた勧告を作成すること


地球規模の多数国間利益配分の仕組み（私見）
（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)
≪アフリカグループ、LMMC≫
ひたすら制度の設置を目指す。
1．アフリカグループの悲願：
過去に海外に移転してしまった遺伝資源（コレクション）から利益配分
ただし、条約は締約国の合意なしに過去に遡及はできないので直接その主張は不可だが・・・
2．DSIからの利益配分
≪先進国≫
検討することは合意事項なので、議論は続ける。
必要性が特定すれば対応せざるを得ない。
・進捗が必要・過去に実施した調査等、同じ事はできない
→議論を継続していくための知恵が必要


地球規模の多数国間利益配分の仕組み（私見：今後）
（GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM: GMBSM)
＜今後の課題＞（現在の主張は継続しつつ）
● ピアレビュー調査への意見提出、提出された見解や事例に対する反証
● 事例の特定
● 事例が特定された場合の、態様の選択肢（GMBSM)
● 事例が特定されない場合には、次のステップの腹案検討
● DSI及び先住民等のTKの問題とのリンクに留意
● 他の議題へのGMBSMの仕込みに注意
● 他の国際機関、プロセスの状況に留意
正念場は延々と続く。しかし、一度制度を作ったら、自国の法令も策定しないまま、対応できないもの、コレクションから得た試料の新規利用など、様々な事象が入ってくる可能性が高いので、頑張るしかない。

４．CBD/ABS シンポジウム「CBD 及び名古屋議定書の下での先進国における提供国措置」

ABS の世界において、提供国は生物多様性に富む開発途上国であると考えられがちだが、先進国においてもそう考える国は少なくない。そういった国は法令を作って利益配分を保全のために得ようと試みる。オーストラリアは既に CBD の下での提供国措置を設けており、ヨーロッパの地中海沿岸も生物多様性に富むと考えているので、名古屋議定書にマルタ、クロアチア、ポルトガル（アゾレス諸島）等、数カ国が既に法令を策定済みである。加えて、イタリアは現在策定中であるとの情報がある。それらの中で、既に運用が認められ、かつユーザからの問合せが比較的あるフランスとスペインの ABS 制度について国の権限ある当局の担当者を招聘し、平成 31 年 2 月 13 日（水）にセミナーを開催し、両国の ABS 制度及びその状況について説明をして頂いた。また、今回はその後に、他の ABS 関連相談機関と両国担当者の意見交換の場も設け、更に具体的事例について知見を深める機会を得た。

・開催日時：平成 31 年 2 月 13 日（水）14:00～16:45
・開催場所：フクラシア八重洲
・開催目的：潜在的利用者へのスペイン・フランスのアクセス手続きの紹介、及び国内措置策定関係者への情報収集の場
・参加者：産業界(企業・業界団体)、学術界（大学・研究機関)、関係省庁等から、約 50 名
・プログラム

1. 開会挨拶
2. 「フランスの提供国措置」
   Guillaume Alain FAURE, PhD
   Deputy head of the “Supervision of Impacts on Biodiversity office”
   Water and biodiversity Directorate.
   Ministry of Ecological and Solidarity Transition
3. 質疑応答
4. 「野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源へのアクセス」
   Maria del Carmen Fernández Pinos, PhD
   Sub-directorate General for Biodiversity and the Natural Environment
   Ministry for the Ecological Transition
5. 質疑応答
6. 全体質問
7. 閉会挨拶

・講演要旨：

フランスとスペインの ABS 制度のベースとなる考え方や、基本的なコンセプトは大変似ていると感じた。両国に共通する制度の概要を示すと次のようになる。

スコープ：

・遺伝資源の対象は野生から採取されたもの。（生息域外コレクションを含む）
・規則発効後に有効（遡及はなし、ただし、仏の生息域外コレクションは特殊）
・国内外人を問わない
・許可の取得、MAT の締結相手：遺伝資源は国が提供し、国と利益配分する（CBD15 条 3 項、名古屋議定書第 5 条 1 項の規定の解釈）。そのため、提供者との契約による利益配分とは別の次元での手続きとなる。
・手続き：非商業目的と商業目的に別かれて手続きがある。
・除外：農業、食糧のための遺伝資源利用（現時点では）。ヒトの遺伝資源及びヒトから分離された遺伝資源。
・遵守措置：EU 加盟国のため、EU 規則 No.511/2014 で規定されている。
・秘密情報：秘匿できる。指定された情報は IRCC には掲載されない。
・罰則：あり。（ただしフランスは EU 規則の不遵守及び違反に対して）

また、制度の中身とは別に、そもそもの制度設計において日本と大きな違いがあることを述べておく必要がある。すなわち、両国の ABS 法令は、制度開始がスタートラインであり、運用に合わせて柔軟に変えていく姿勢である、ということである。日本が法令等を策定する場合、関係者が熟考に熟考を重ね、様々なケースを想定した上で、適用開始日から全ての人が法令文書を読んで実施できるように設計するので、その日本的思考を持って両国の法令や運用を理解しようとすると、細部まで詰まっていないことが理解できずに混乱する事になりかねない。
尚、詳細は 2 章の「2-1. 遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備」の 2-1-2 及び 2-1-3 に詳述しているので参照されたい。

発表資料1

Provider Country Measures Taken by Developped Countries
JBA – Tokyo
2019/02/13

Photo : T. Degen/Terra

Guillaume FAURE

Ministry for an ecological and solidary transition
Water and biodiversity Department

Ministère de la Transition écologique et solidaire
www.ecologique-solidaire.gouv.fr

Introduction / Plan

- Context
- Historic and legal framework for ABS implementation
- Excluded genetic resources from access measures
- A general scheme for wild genetic ressources and traditional knowledge associated to genetic resources removed from the french territory, used for research and development activities
- Specific schemes
- Specific measures in french overseas territories
- Institutional framework for ABS implementation
- Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge
- Access to genetic resources for research and development without any commercial purpose : a declarative procedure
- Access for commercial purposes : an authorization procedure
- Utilisation of traditional knowledge associated to genetic resources (no matter wether the research has a commercial purpose or not) : an authorisation procedure

Introduction / Plan

- Collections
- The European regulation n°511/2014
- Penalties
- Implementation experience in France

Context

- 96 countries have ratified the Nagoya Protocol (NP)
- Rich biodiversity in french overseas territories (Guyana, Wallis and Futuna…)
- Active public research
- Active chemical and cosmetic industries
- France : both **a source country** and **a requesting country**

Historic and legal Context

- **1992** : Convention on biological diversity (CDB)
- **2006** : pionneer ABS system in the national park of Amazonia (french Guyane)
- **2010** : Signing of the Nagoya Protocol in Japan (NP)
- **2011** : France signed the Nagoya Protocol
- **2014** : the NP entered into force → Regulation (EU) 511/2014 of the European Parliament and of the Council
- **2016** : « The recapture of nature, landscape and biodiversity law » (« loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages »)

  ===> France ratified the NP (art. 46)

  ===> Implementation in France of the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing (ABS)

- **2017** : « Decree n°2017-848 of May 9th 2017, regarding the access to genetic resources and traditional knowledge and benefit sharing as a result from their use"

  ===> finalisation of the national procedure of declaration and authorisation
  ===> implementation of the european regulation (due diligence)
  ===> the national procedure entered into force on 2017, July the 1st

Legal framework for ABS implementation

The 2016 law has excluded a list of genetic resources (out of scope) and distinguished a general scheme and specific schemes.

- **Genetic resources excluded from access measures**

– human genetic resources,

– genetic resources ruled by specific conventions, such as the International Treaty on Plant genetic Resources for Food and Agricultre (ITPGRFA)

– genetic resources that are not removed from the french territory

– genetic resources issued from species used as models in laboratories

– genetic resources issued from activites dealing with the protection of defense and national security

* *coming this year : genetic resources issued from micro organisms collected from mainland*

- **A general scheme for wild genetic ressources and traditional knowledge associated to genetic resources removed from the french territory, used for research and development activities**

- Main achievements : a model contract has been issued (timeline, compensation measures…) ; 3 forms regarding declaration and authorisation procedures.

Legal framework for ABS implementation

▪Specific schemes

- genetic resources from pathogens collected by laboratories as part of prevention and risk control for human health : the access will be regulated by the ministry of health → text in preparation

– genetic resources from cultivated and wild relative plants, from domestic animals, from domesticated and cultivated microorganisms, from cultivated trees and from pathogens collected by laboratories as part of prevention, monitoring and fight against health danger for animals, plants and health security for food : the ministry for food and agriculture will only regulate access for cultivated trees.

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

7

Legal framework for ABS implementation

▪Specific measures in french overseas territories

– French Polynesia and New-Caledonia = general competence on environmental affairs, thus they have their own rules.

. French Polynesia: http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement

. New Caledonia (Province Nord): https://www.biodiversite.nc/attachment/229854/

. New Caledonia (Province Sud) :

https://www.province-sud.nc/sites/default/files/758331/Code%20de%20l%27environnement-version%20denv-2009-25%20APS%20M31.pdf

– French Guyane and Wallis-and-Futuna Islands = designated as the 2 territories where local communities may own traditional knowledge.

– French overseas departments : Ministry for an ecological and solidary transition (MTES) is the competent national authority (CNA) for those territories.

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

8

Institutional framework for ABS implementation

▪ *PIC granted* :

- genetic resources removed from the french territory : MTES grants it ;

- access to traditional knowledge associated with genetic resources : a public entity representing the local community grants it.

▪ CNA :

- general ABS scheme : MTES, through DEB, is the CNA ; it is also the CNA to receive declarations of due diligence (european regulation) at the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources

apa@developpement-durable.gouv.fr

- declarations of due diligence (european regulation) from all recipients of research public fundings involving the use of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources : Ministry of Research

si.apa@recherche.gouv.fr

Focal point :

MTES, through the International and european affairs department : anca.leroy@developpement-durable.gouv.fr

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

9

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Access to genetic resources for research and development without any commercial purpose : a <u>declarative procedure</u>

▪the applicant must fulfill a form : imprimé « CERFA » n°15786*01

(https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do),

or on line :

– legal entities: https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale;

– individuals: https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique

▪preliminary and technical instruction by MTES : examination of the file completion ? in the scope ?

▪decision within 2 months : rejection or agreement by a voucher sent to the applicant. The voucher is then published (« Bulletin officiel ») and sent to the ABS clearing house.

▪benefit sharing : non-monetary

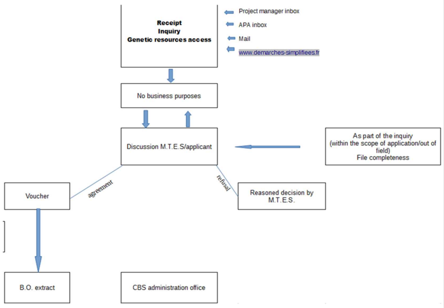
MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

10

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Declaration

- file by applicant
- inquiry by MTES
- voucher



MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

11

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Access for commercial purposes : an <u>authorization procedure</u>

▪The applicant must fulfill a form : « imprimé CERFA » n° 15785*01

(https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15785.do),

or on line :

– legal entities : https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pmorale

– individuals : https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pphysique

▪preliminary and technical instruction by MTES : examination of the file completion ? in the scope ?

▪the applicant and the MTES must negociate an ABS agreement (4 months). In case of non agreement, the authorisation is rejected ;

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

12

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

·in case of genetic resources collected *in situ* in a national park, the park board meeting must give a formal opinion within 2 months ;

·decision within 2 months after the agreement : authorization to access genetic resources. The authorization is then published (« Bulletin officiel ») and sent to the ABS clearing house.

·The benefit sharing may be monetary or non monetary (negociated in the agreement).

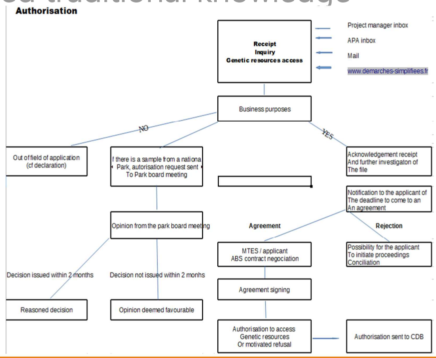
MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

13

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Authorization (Genetic resources)

- file by applicant (business purposes)
- inquiry by MTES
- negociation with the applicant
- agreement for benefit sharing
- authorization delivery



MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

14

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Utilization of traditional knowledge associated to genetic resources (no matter wether the research has a commercial purpose or not) : an <u>authorization procedure</u>.

·the applicant must fulfill a form : « imprimé CERFA » n°15784*01 (https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15784.do);

·preliminary and technical instruction by MTES : examination of the file completion ? in the scope ?

·a public local entity (in French Guyane and Wallis-and Futuna-Islands) that is still to be designated, organizes a prior consultation with the local community (2 to 9 months). Once the local community has delivered its consent, it negociates an agreement with the public local entity.

·decision within 2 months after the agreement : authorisation to access traditional knowledge.

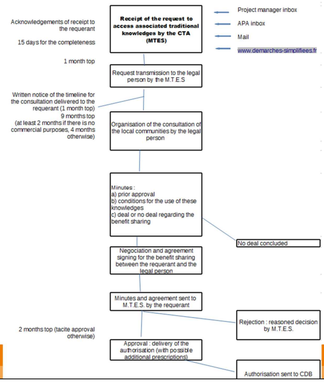
MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

15

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Authorization (Traditional knowledge)

- file by applicant
- inquiry by MTES
- consultation of local communities monitored by the legal person
- minutes & Agreement
- authorization



MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

16

Collections

For collections established before the publication of the 2016 law, the procedures apply :

·to access, after the publication of the 2016 law, to genetic resources for research and development without any commercial purpose (declaration) ;

·to access genetic resources for commercial purposes (authorisation), only in case of a new use (in case of access to carry on research that have begun before the law, there is no access procedure).

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

17

The European regulation n°511/2014 Users obligations

▪Exercise due dilligence regarding legality of access (and sharing of benefits)

▪Seek, keep and transfer to subsequent users :

▪- internationally recognised certificate of compliance, where available

▪- if IRCC not available, information on genetic resources or traditional knowledge associated, date/place of access, source, any rights and obligations, PIC and MAT

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

18

The European regulation n°511/2014 Checkpoints

- Monitoring measures : checkpoints
- Two checkpoints :
- - at the stage or research funding whre research involves utilization of genetic resources or traditional knowledge associated
- - at the stage of pre-commercialisation (final stage of development of the product)
- IT tool developped to facilitate the process of exchange of information (DECLARE)

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

19

Penalties

- « Art. L. 415-3-1. (code de l'environnement) :
- I. Shall be punished with one year's imprisonment and a fine of €150,000 :
- 1) The use of genetic resources or associated traditional knowledge (...) without the documents mentioned under point 3 of article 4 of (EU) Regulation (2014)
- 2) Failure to search for, keep or send to subsequents users the relevant information on access and sharing of benefits for genetic resources or associated traditional knowledge (...). The fine shall be increased to one millions euros if use of the genetic resources or associated traditional knowledge has led to a commercial use
- II. The individuals or legal entities guilty of the offences specified under I of thos article shall also suffer a ban for a period, that may not exceed five years, on requests for an autorisation to access genetic resources and associated traditional knowledge with a view to its commercial use. »

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

20

Implementation experience

- To this point :

- more than 100 vouchers have been delivered in order to access genetic resources for research and development without any commercial purposes

- 50 more are being inquired

- only a few authorization requests have been submitted until now (to access genetic resources) and are being inquired ; no authorization requests for traditional knowledge have been submitted until now

- no agreement has been yet signed

Any question ? apa@developpement-durable.gouv.fr

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

21

Thanks for your attention

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Ministère de la Transition écologique et solidaire
www.ecologique-solidaire.gouv.fr

発表資料2

Access to Spanish genetic resources from wild taxa

Mari Carmen Fernández Pinos, PhD
Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural
Ministerio para la Transición Ecológica

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Brief introduction

Convention on Biological Diversity

- Into force on 29 December 1993
- 196 parties to the CBD
- Spain ratified it on 21 December 1993

It has 3 main objectives:

1. The conservation of biological diversity
2. The sustainable use of the components of biological diversity
3. **The fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources**

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Brief introduction

Nagoya Protocol

- Into force on 12 October 2014
- 113 Parties
- Spain ratified it on 3 June 2014

Article 1. OBJECTIVE

The objective of this Protocol is the **fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources**, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby **contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components**.

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Brief introduction

Nagoya Protocol

"Utilization of genetic resources" means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Brief introduction

Nagoya Protocol

Nagoya Protocol

- **Access** to genetic resources or to traditional knowledge associated to genetic resources — To be decided by the Party in the exercise of sovereign rights over natural resources
- **Compliance** with domestic legislation or regulatory requeriments on access and benefit-sharing — Compulsory for the Party

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Brief introduction

European Union (EU)

- Spain is a member state of the EU
- The EU is Party to the CBD and to the Nagoya Protocol

EU ABS normative

Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.

Commission implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Brief introduction

European Union (EU)

EU ABS Regulation

- ~~**Access** to genetic resources or to traditional knowledge associated to genetic resources~~
- **Compliance** with domestic legislation or regulatory requeriments on access and benefit-sharing

Brief introduction

European Union (EU)

Scope of EU ABS Regulation

Genetics Resources	Traditional knowledges associated to GR

- to genetic resources over which the origin country exercises sovereign rights
- when the origin country is Party to the Nagoya Protocol
- where ABS measures have been established by this Party, with those measures applying to the specific genetic resource (or aTK) in question
- to genetic resources which were accessed as of 12 October 2014

Brief introduction

European Union (EU)

Obligations of users

Users shall exercise **due diligence** to ascertain that GR and aTK which they utilise have been accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements.

Checks on user compliance

- In accordance with a periodically reviewed plan developed using a risk-based approach.
- When a competent authority is in possession of relevant information regarding a user's non-compliance.

Brief introduction

European Union (EU)

Due diligence declaration checkpoints

- 1) at the stage of research funding
- 2) at the stage of final development of a product

Spanish ABS legislation

Spanish biodiversity act

Natural Heritage and Biodiversity Act (Law 42/2007) amended by Law 33/2015. Into force on 07 Oct 2015.

Article 71

Access to Spanish genetic resources from wild taxa subject to PIC, MAT and access authorization.

National Focal Point: Ministry for the Ecological Transition (MITECO).

Benefits arising from the utilization of Spanish genetic resources will be mainly direct towards the conservation and sustainable use of biodiversity in Spain.

Articles 72 & 74

Control of the utilization of genetic resources and associated traditional knowledge in Spain (Compliance measures for the implementation in Spain of EU Regulation 511/2014).

Articles 80 & 81

Infringements and penalties.

Spanish biodiversity act

Control of the utilization of genetic resources in Spain

In accordance with the EU ABS Regulation but adding a third checkpoint:

Due diligence declaration checkpoints

- 1) at the stage of research funding
- 2) at the stage of final development of a product
- 3) at the request of a patent

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Spanish ABS bylaw

Laying down detailed rules for the implementation of articles 71, 72, 74, 80 and 81 of the Spanish Biodiversity Act

+

Establishing rules governing compliance in accordance with the EU ABS Regulation and the Commission Implementing Regulation

→ Royal Decree 124/2017, of 24 February, on access to genetic resources from wild taxa and on control of the utilization.

☞Spanish access regulation entered into force on 15 March 2017

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Access to Spanish genetic resources from wild taxa

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Access to Spanish genetic resources

Scope:

- Spanish and foreign users of Spanish genetic resources.
- Spanish genetic resources, *in situ* and *ex situ*, from wild taxa.

Outside of the scope :

- Plant genetic resources for agriculture and food regulated by Law 30/2006.
- Fishery resources for food and aquiculture exploitation regulated by Law 3/2001.
- Zoogenetic resources for agriculture and food.
- Exclusively taxonomic purposes (definition in Art. 2.3.)

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Exclusively taxonomic purposes
(definition in Art. 2.3. Spanish ABS bylaw)

«Application of principles and methods for identification, delimitation and classification of living beings, which requires the study of their phylogenetic relationships as well as the evolutionary and ecological processes that have generated biodiversity using morphological, physiological, genetics, behavioral and environmental data».

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Access to Spanish genetic resources

Two access procedures

- Access to GR for their utilization for **non-commercial research**
- Access to GR for their utilization for **commercial purposes**

☞In both cases the user is obliged to get an access permit before accessing the GR.

☞The access permit is independent from other permits/authorizations.

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

Access for the utilization for **non-commercial research**

USER

Fills the request form — Signs the declaration

↓

COMPETENT ACCESS AUTHORITY

↓

COMPETENT AUTHORITY FOR PIC AND MAT

Possible additional conditions

↓

COMPETENT ACCESS AUTHORITY

2 months deadline

↓

USER OWNING AN ACCESS AUTHORIZATION

Accesses to genetic resources — Does not transfer the GR to unauthorized persons or entities, and always transfers the GR under the same terms of use

Access for the utilization for **non-commercial research**

USER

Fills the request form — Signs the declaration

↓

COMPETENT ACCESS AUTHORITY

Internal process between Spanish administrations. The user doesn't have to do anything.

COMPETENT ACCESS AUTHORITY

2 months deadline

↓

USER OWNING AN ACCESS AUTHORIZATION

Accesses to genetic resources — Does not transfer the GR to unauthorized persons or entities, and always transfers the GR under the same terms of use

Access for the utilization for **commercial purposes**

USER ✚ **COMPETENT AUTHORITY FOR PIC AND MAT**

Negotiates Prior Informed Consent and Mutually Agreed Terms

↓

USER

Fills the request form — Attachs PIC and MAT

↓

COMPETENT ACCESS AUTHORITY

6 months deadline

↓

USER OWNING AN ACCESS AUTHORIZATION

Accesses to genetic resources — Trasfers the genetic resources under the same terms of use

☞ **Guidelines for negotiating MATs under development.**

Competent authorities

Genetic Resource	Competent authority for PIC and MAT	Competent access authority
Marine genetic resources	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar of MITECO	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental of the Ministry for the Ecological Transition (MITECO)
Genetic resources in public domain	Authority of the General Administration of the State to which that public domain is assigned	
Genetic resources in state institutions of *ex situ* conservation	Managing authority of the state institution of *ex situ* conservation	
Genetic resources from terrestrial wild taxa distributed along the territory of more than one autonomous community	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	
Others (e.g. endemic species in an autonomous community)	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed

☞ **One National Competent Authority (MITECO).**

☞ **Several Regional Competent Authorities (autonomous communities).**

Competent authorities

Users don't need to know every Spanish competent authority, they just may contact the Spanish National Focal Point.

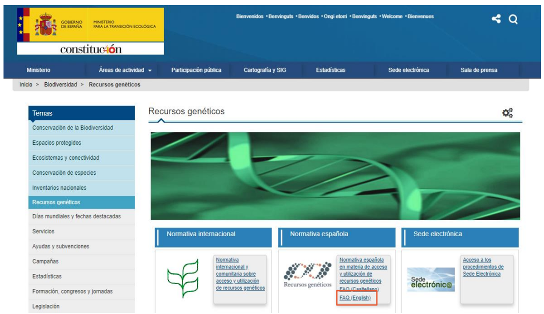
bzn-protocolonagoya@mapama.es

☞ **One National Competent Authority (MITECO).**

☞ **Several Regional Competent Authorities (autonomous communities).**

Information

https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/



bzn-protocolonagoya@mapama.es


Thank you for your kind attention!
bzn-protocolonagoya@mapama.es

2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

JBA は委託事業のもと、平成 17 年から ABS 関する相談に対応している。本年度までの累計数は 726 件にのぼる。

海外の遺伝資源のアクセスと利益配分（ABS）に関する相談は、電話、メール、専用ウェブサイトのフォーム記入によって受け付けており、回答は、面談（場所は、弊協会への来訪、相談者への訪問がある）、メール、電話等を通じて行っている。

相談者の帰属する組織・分野、相談内容を表 1 にまとめ、考察したものを記した。

なお、表 1 の数字は、対象国、物については、相談 1 件で複数に該当するものもあるため延べ数であり、相談件数とは必ずしも一致しない。比較のために昨年度分も併記した。相談は守秘の下に行っているため、概要のみを記す。

尚、本年度の実績は平成 31 年 3 月 22 日現在ものである。

１．相談件数

55 件

２．相談の地域

アジアが圧倒的に多く、アジアの中でも、インドネシアが際立っており、次にフィリピン、マレーシア、中国、インドが多かった。欧州でもフランスとスペインは例年一定数相談がある。中南米においてはブラジルが昨年より増えており、これはブラジルのオンラインシステム SisGen が稼働し始めたことにより、現地の啓発活動が徹底し、現地の関係者を通じて日本の相談者が情報を得たものが多いと思われる。

３．相談者の帰属

大企業が多数を占めた。中小企業、ベンチャーからの相談が増えた。

４．相談内容

ABS 指針に対する相談は減り、アクセスの対象かどうか（手続きの有無も含め）、各国の法令について、手続きに関するもの等、例年通りに戻った。また ABS 指針の対象範囲と過去に入手した遺伝資源の取扱の範囲を混同している方もまだ若干見受けられる。EU 指針への対応を求められた場合の対応に関する相談も複数者からあった。

表１　相談のまとめ

	平成 30（2018 年）年度	平成 29(2017)年度
対象国	アジア(42)：インドネシア(16)、フィリピン(5)、マレーシア(5)、中国(5)、インド（5）、韓国(2)、ベトナム(2) 、タイ(1)、 北アジア(1)：ロシア(1) 欧州(13)：フランス(5)、スペイン(2)、ドイツ(2)、イギリス(2)、イタリア(1) 、ベルギー(1) 北欧(4)：フィンランド(2)、デンマーク(2) 東欧(3)：ブルガリア(2)、ポーランド(1) アフリカ(4)：南ア(1)、ブルキナファソ(1)、エジプト(1)、ナイジェリア(1) 北米(3)：アメリカ(3) 中南米(9)：ブラジル(3)、メキシコ(2)、ペルー(2)、コロンビア(1)、ベネズエラ(1) 日本(2)	アジア・大洋州（27）：マレーシア(6)、中国(5)、インドネシア(4)、タイ(3)、スリランカ(2)、ベトナム(2)、ラオス(1)、インド(1)、ネパール(1)、台湾(1)、パラオ(1) 欧州(10)：フランス(3)、スペイン(3)、英国(2)、オランダ(1)、ポルトガル(1) 東欧(5)：チェコ(1)、ハンガリー(1)、ルーマニア(1)、ブルガリア(2) アフリカ(5)：南アフリカ(3)、ケニア(2)、マダガスカル(1) 中南米(5)：メキシコ(1)、ペルー(2)、ブラジル(1)、アルゼンチン(1) インド洋(3)：モルディブ(2)、モーリシャス(1)、 北欧(2) 日本(17)
相談者の帰属組織・分野	大企業（30）：化学品(12)、医薬品(5)、化粧品(3)、コンサルタント(2)、食品・飲料(2)、中間原料(3)、嗜好品(1)、機器(1)、シンクタンク(1)、日用品(1) 中小企業・ベンチャー(17)：中間原料(10)、エネルギー(3)、トイレタリー(1)、健康食品(1)、医薬品(1)、受託(1) 大学・公的機関（8）：研究者(5)、管理部門(3)	大企業(29)：食品・飲料(10)、素材(4)、日用品(3)、医薬品(3)、漢方(3)、器機(3)、化粧品(1)、化学品(1)、嗜好品(1) 中小企業・ベンチャー(8)：素材(4)、種苗(2)、特許(1)、コンサルタント(1) 大学・公的機関(18)：研究者(15)、大学管理部門(3) 個人(1)
相談の対象（資源等）	植物(15)、微生物(7)、抽出物(7)、昆虫(4)、種子(4)、病原菌(3)、物質(2)、藻類(2)、甲殻類(1)、動物由来遺伝資源(1)、ヒト由来遺伝資源(1)、排泄物(1)、土壌(1)、制度（7） ※本年度はコモディティ、派生物は、その単語を相談を受けない限り、遺伝資源として振り分けた。	植物(17)、昆虫(5)、微生物(6)、藻類(3) 、薬用植物(3) 、生物遺伝資源(2)、動物(1)、動物(1)、病原菌(1)、派生物(2)、情報(1)、コモディティ(1)、制度(17)、

相談内容	ABS の対象か（手続き必要性の有無を含む）(17)、 各国 ABS、その他法令、アクセス手続き(18) 過去に入手した遺伝資源についての取扱い(5) CBD/ABS の基本(4) EU からの適法取得書類提出の対処(4) 非締約国経由の遺伝資源の取扱い(3) 日本からの移転について(1) 調査方法(1) 他社の経験について(1)	手続き（提供国の法令、制度）(24) 国内措置について(17) 自分のものが対象か(13) CBD/ABS 全般・課題(3) 共同研究先の紹介(2) 日本からの生物遺伝資源の持ち出し(2) 特許(1)、留学生(1)、

2-3　カルタヘナ法に関する情報発信

2-3-1.　カルタヘナ法に関する説明会及び相談会

―遺伝子組換え生物の研究開発・産業利用目的での施設内使用等に係るカルタヘナ法規制の概要と留意点及び運用改善の周知―

説明会では、委託元である経済産業省に加え、文部科学省、厚生労働省、(独)製品評価技術基盤機構から説明・質疑対応者の参加協力を得て、研究開発から産業利用まで幅広い領域をカバーすることができた。また各省の報告の最後では、2019年1月21日開催の中央環境審議会で報告された「ゲノム編集技術によって得られた生物のカルタヘナ法上の整理と取扱い方針」について説明がなされた。内容の詳細については、弊協会ホームページ上で配布資料を公開している[1]。

【東京会場】

日　　時：　平成31年1月22日(火)14:00～17:30

場　　所：　鉄鋼会館801号室

主　　催：　(一財)バイオインダストリー協会（JBA）

参加人数：　146名（内、個別相談：12企業）

【大阪会場】

日　　時：　平成31年1月25日(金)14:00～17:10

場　　所：　大阪科学技術センター405号室

主　　催：　(一財)バイオインダストリー協会（JBA）

参加人数：　47名（内、個別相談：4企業）

講演内容は重複しているので以下に東京会場での開催概要を紹介する。

１.「カルタヘナ法第二種産業使用（鉱工業等）の概要について」

長崎　太祐 氏（経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 生物多様性･生物兵器対策室 課長補佐）

安西　正貴 氏（経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 生物多様性･生物兵器対策室）

最初に安西氏から、カルタヘナ法の概要と構成、第一種・第二種使用等に必要な措置と手続き、第二種使用等大臣確認プロセスの運用改善点から昨年1月開始の包括申請制度について説明がなされた。次いで長崎氏より、第二種使用等の申請を行う上での各種注意点と具体的事例、立入検査の実施や環境省により取りまとめられたゲノム編集技術の利用に関する取扱方針の概要について説明がなされた。

[1] (一財)バイオインダストリー協会『【報告】「遺伝子組換え生物の研究開発・産業利用目的での施設内使用等に係るカルタヘナ法規制の概要と留意点及び運用改善の周知」【東京会場】』の各資料 https://www.jba.or.jp/jba/seminar/se_05/post_121.php

２．「カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第二種使用等について」

廣谷　龍輔 氏（文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 専門職）

研究開発段階における第二種使用等で必要となる拡散防止措置、大臣確認を要する実験例とその手続き、取り扱う生物種によってはカルタヘナ法と二種省令以外に関連する法律があることの説明がなされた。また遺伝子組換え生物の不適切な取扱いや、最近の事故及び応急措置の具体的事例とその主な原因、取り得る対策について説明され注意が促された。

３．「医薬品分野での第二種使用等に関する法規制について」

黒岩　健二 氏（厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 医療機器指導官）

医薬品分野での第二種使用等の申請から確認までの流れ、これまでなされたGILSP リストの更新、最近の運用改善の取組みとして、第二種使用等の申請から確認までの流れの一部簡略化、GILSP リストの改正、質疑応答集の主な改正点について説明があった。最後に、日本医療研究開発機構の実施事業「遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方」（平成 28～30 年度）にて第一種使用規程に関するガイダンスの作成が進行中であることが紹介された。

４．「第二種使用等（鉱工業等）の運用改善と申請書の記載方法について」

小口　晃央 氏（(独)製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター(NBRC) 安全審査室 主査）

第二種使用等の大臣確認申請手続きの流れと、「個別確認制度」と昨年 1 月に開始された「包括確認制度」の主な違いと各詳細フロー、申請書作成時の記載方法や主要な注意点について説明があった。最後に参考情報として、法人が大臣確認申請書等を提出する際に法人番号が必要になること、大臣確認後の軽微な変更について説明がなされた。

５．個別相談会　（対応：経済産業省、文部科学省、厚生労働省、NITE）

製薬や受託サービス等の関連企業 12 社から個別相談の申し込みを受付け、担当機関から懇切丁寧な対応がなされた。

第 3 章　ゲノム編集で改変された生物の規制のあり方

3-1.　国内外における規制議論の状況

3-1-1.　米国におけるゲノム編集生物の取り扱い

平成 29 年度の経済産業省委託調査報告書[1]で、米国におけるバイオテクノロジー製品の規制システムの近代化に関する取り組みを、その前年度から引き続き報告した。その中で、米国農務省（USDA）が 2017 年の 1 月に出した自らのバイオテクノロジールール改訂案を同年 11 月に撤回したところまでを紹介した（上記報告書の第 2 編、第 2 章 2-2 を参照）。本項では、その後の USDA の動きを中心にゲノム編集生物の取り扱いルールを巡る米国の動向をレポートする。

USDA は規制改訂案を撤回した後、今後は利害関係者との協議を改めてスタートさせ、「ありとあらゆる規制政策の選択肢を探る」としていたが、2018 年 3 月に植物育種イノベーションに関する USDA 長官による声明が発表され、その中で改めてゲノム編集植物は規制の対象としない方針であることが明言された。もちろん全てのゲノム編集植物を規制しないと言っているわけではなく、植物ペスト（病害虫）や有害雑草としてのリスクがなく、かつ施された改変が、従来の伝統的な育種技術でも実現可能な範囲にとどまるものだけが、輸入や州間の移動、環境放出に関して制約を受けなくなるということである。撤回された改訂案には、植物ペストに加えて、有害雑草化リスクが新たな規制トリガーに加えられていたが、連邦規則 7CFR part360 との二重規制になるとの批判を受けて再改訂案からは削除された。伝統的な育種技術でも作出可能な遺伝的改変の定義として提示されたのは、1)塩基の欠失（欠失のサイズは問わない）、2)一塩基置換のみにとどまる改変、3) 交雑可能な種との交配によっても移動し得る遺伝子の導入にとどまる改変（シスジェネシス）、4) 組換え体の後代で、親株に導入された外来遺伝子配列が一切残っていない “ヌルセグリガント”の 4 つである。これらについては撤回される前の改訂案からの変更はない。

作出した生物が連邦規則 7CFR part340 の規制対象（regulated article）であるか否かを開発者が事前に USDA（APHIS[2]）に確認を求めることができるシステム（Am I Regulated Under 7 CFR part 340?[3]；以下、AIR）がある。上記の規制対象とは、宿主や DNA 供与生物、あるいは使用したベクターが§340.2[4]にリストアップされている植物ペスト、あるいはその恐れのある

---

[1] 平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書 http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H29FY/000155.pdf

[2] 動植物検疫局：Animal and Plant Health Inspection Service

[3] https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated

[4] Groups of organisms which are or contain plant pests and exemptions.　https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=42e556c2e85a8f8c8f7a6c18edf768d9&mc=true&n=pt7.5.340&r=PART&ty=HTML#se7.5.340_12

生物（分類不明なものも含む）由来である遺伝子改変生物を指す。作出した遺伝子改変生物がこの規制対象に該当しないことの確認を求めるレターとそれに対する返信が、開発者とAPHISとの間でこれまでに何十通もやりとりされており、企業秘密情報（CBI）を除く全ての情報がウエブ上で公開されている[5]。2011年以降現在（2019年３月）までに76件のやりとりがあり、そのうちゲノム編集生物に関するものは既に26件にのぼる。このうち、特定のゲノム編集技術により改変された植物全般に関する問い合わせを除く25件のリストを表3.1に示した。ゲノム編集のタイプとしては、人工ヌクレアーゼでゲノムDNAに部位特異的な二本鎖切断を入れて宿主の修復系を駆動させ、その際にランダムな変異を誘発するSDN-1タイプ[6]のものが大半であるが、その修復時に、欲しい変異配列を含むリペアテンプレート（鋳型DNA）を相同組換えで切断部位に取り込ませ、予めデザインされた変異を誘発するSDN-2タイプ[6]のものも２件ほど含まれている（表3.1 ; No.9、23)。後述するように、わが国においては、細胞外で加工されたDNA断片をゲノムに取り込ませて複製させるとカルタヘナ法の規制対象となるが、米国では、リペアテンプレートの配列が植物ペスト由来でなければ、SDN-2タイプであっても直ちに7CFR part340の規制対象になることはない（なお、No.9のリペアテンプレートの配列は病害抵抗性の他系統コーン由来であり、シスジェネシスであると思われる。No.23のリペアテンプレートの配列は公表されていない)。表3.1のアプリケーションの多くは、植物ペストであるアグロバクテリウムや、カリフラワーモザイクウイルス由来の配列等を含む組換え体として作出された後、戻し交配によってそれらの配列が除去されたゲノム編集生物（ヌルセグリガント）であり、APHISはこれら全てについて規制対象ではないとしている。今回のUSDAのルール再改訂案が出る前から、この様な形でゲノム編集植物の大半が規制対象として扱われていなかったことが判る。

[5] https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated_article_letters_of_inquiry/regulated_article_letters_of_inquiry
[6] SDN-1、SDN-2、SDN-3の説明； https://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/factsheet-site-directed-nucleases.pdf

表 3.1　Am I Regulated Under 7 CFR part 340?中のゲノム編集植物リスト

No	APHIS 回答日	植物種	改変の目的・形質	開発者	ゲノム編集プラットフォーム	改変タイプ	APHIS による規制の対象？
1	2019/2/25	タバコ	花蜜中の SOD 欠損	Max Planck Institute	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
2	2019/2/8	レタス	CBI	Intrexon Corporation	その他（非公表）	非公表	規制対象外
3	2018/9/27	ナズナ類	CBI	Yield10 Bioscience	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
4	2018/8/6	ナズナ類	種子油の改質（CBI）	Illinois 州立大学	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
5	2018/7/12	コーン	特定の遺伝子の機能研究	Iowa 州立大学	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
6	2018/5/14	トマト	収穫効率の向上	Florida 大学	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
7	2018/3/20	コムギ	栄養価の改善	Calyxt	TALEN	SDN-1	規制対象外
8	2018/3/19	コーン	収量の向上	Benson Hill Biosystems	その他（非公表）	非公表	規制対象外
9	2018/1/16	コーン	病害抵抗性の付与（すす紋病）	DuPont Pioneer	CRISPR-Cas	SDN-2	規制対象外
10	2017/12/29	タバコ	ニコチン含量の低減	North Carolina 州立大学	メガヌクレアーゼ	SDN-1	規制対象外
11	2017/10/16	ダイズ	干ばつ・塩害耐性の付与	USDA ARS	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
12	2017/9/25	アルファルファ	栄養価の改善	Calyxt	TALEN	SDN-1	規制対象外
13	2017/8/29	ナズナ類	CBI	Yield10 Bioscience	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
14	2017/4/7	エノコログサ	開花時期を遅延	Donald Danforth Plant Science Center	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
15	2016/12/2	ジャガイモ	褐変しにくくなる	Simplot Plant Sciences	TALEN	SDN-1	規制対象外
16	2016/9/15	ジャガイモ	褐変しにくくなる	Calyxt	TALEN	SDN-1	規制対象外
17	2016/4/18	コーン	スターチの改質（Waxy）	DuPont Pioneer	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外

18	2016/4/13	マッシュルーム	褐変しにくくなる	Pennsylvania 州立大学	CRISPR-Cas	SDN-1	規制対象外
19	2016/2/11	コムギ	病害抵抗性の付与（ウドン粉病）	Calyxt	TALEN	SDN-1	規制対象外
20	2015/11/30	コーン	スターチ含量の向上	Agrivida	メガヌクレアーゼ	SDN-1	規制対象外
21	2015/5/22	イネ	病害抵抗性の付与	Iowa 州立大学	TALEN	SDN-1	規制対象外
22	2015/5/20	ダイズ	油質の改善	Cellectis Plant Sciences	TALEN	SDN-1	規制対象外
23	2015/5/18	コーン	収量の向上	Benson Hill Biosystems	メガヌクレアーゼ	SDN-2	規制対象外
24	2015/5/5	ダイズ	油質の改善	Cellectis Plant Sciences	TALEN	SDN-1	規制対象外
25	2012/3/8	コーン	栄養価の改善（低フィチン酸）	Dow AgroScience	ZFN	SDN-1	規制対象外

CBI; confidential business information (企業秘密情報)

CRISPR-Cas; Clustered regularly interspaced short palindromic repeats - CRISPR associated proteins

SDN; site-directed nuclease

TALEN; Transcription activator-like effector nuclease

ZFN; Zinc finger nuclease

3-1-2. 欧州におけるゲノム編集生物の取り扱い

平成 29 年度の経済産業省委託調査報告書で、フランス政府が、欧州司法裁判所（ECJ）に部位特異的な変異技術によって作出された作物の法的解釈を求めていた件で、ECJ の法務官 Michal Bobek 氏が、遺伝子組換え生物（以下、GMO）の意図的な環境放出に関する欧州指令 2001/18/EC（以下、GMO 指令）が規制の対象から除外している mutagenesis（変異導入）の中に、ODM[7]や SDN-1 タイプのゲノム編集技術も含まれるとの個人的見解を 2018 年 1 月 18 日に表明したことを報告した。このため、2018 年の前半に出される予定の ECJ の裁定では、ゲノム編集で作出された作物の少なくとも一部は GMO 指令の規制対象から除外されることが法的に明確になるのではないかと期待されていた。しかし、7 月 25 日に公表された ECJ の裁定は以下の様な内容であった： ①人為的な変異誘導技術で作出された生物は原則 GMO であり、GMO 指令のもとで規制されるべきである。②規制の除外対象となるものは、長い安全使用の歴史のある一部の変異技術だけに限られる。それとても、環境放出や市場での流通に何の制約もかからないことが保証されるわけではなく、加盟国は EU の法令のもとにそれら（mutagenesis で作出された全ての生物）を規制することができる。③GMO 指令の除外対象である mutagenesis に、その法律が発効した後に登場した技術まで含まれるわけではない。

③の理由について ECJ は、新しい変異技術は、ダイレクトに遺伝子を改変するという点で外来遺伝子を導入するトランスジェネシスと同様であり、従来からある変異技術（ランダム変異育種）とは比べ物にならないスピードで遺伝子改変生物を作出できるので、これも除外してしまうと法の目的が損なわれる恐れがあると述べている。

この裁定は最高裁判決の様なものなので抗告はできないようだ。この裁定を回避するためには、法改訂や新たな法の制定が必要との見方があり、これには大変な労力と時間が必要と考えられることから、今回の裁定に対する産業界やアカデミアの落胆は非常に大きく、以下のような悲観的なコメントが各方面から噴出した。

- 「今回の ECJ 裁定により、CRISPR 作物は今後、EU の長たらしい承認プロセスを経なくてはならなくなった。今後、ゲノム編集もコンベンショナルな mutagenesis と同様に安全であることを証明すれば規制から除外される可能性はある。しかし、その様な希望を持ち続けながら、この分野に今後も投資していこうとする企業や団体は少ないだろう。」（Nature 誌）
- 「ゲノム編集がもたらす可能性の大半は欧州から失われ、経済と環境にネガティブな結果をもたらすだろう。過剰規制のない欧州以外の国はどんどん先に行き、欧州の育種家と農家は、この育種イノベーションがもたらす大きな可能性と利益を追求する機会が得られないまま、再び世界から取り残されることになるのだろう」（European Seed Association）

[7] oligonucleotide-directed mutagenesis ; 米 Cibus 社が欧州に導入しようとし、この裁判の原因となった除草剤耐性カノーラの作出に用いられたオリゴヌクレオチド誘発突然変異誘導技術（SDN-2 に似ているが人工ヌクレアーゼは用いない）。

- 「司法裁判所の裁定は欧州の植物バイオに対する致命的打撃だ」（Sarah Schmidt 博士／Heinrich Heine University of Düsseldorf）
- 「欧州の GMO 規制がいかに愚かなものかを証明した。今回の様な判断が今後も行われるのであれば、人々は科学者の言うことには耳を貸さず、グリーンピースなどの団体の主張にばかり耳を傾けることになるだろう」Stefan Jansson 教授／Ümea University）
- 「アフリカの小規模農家は食糧自給を高めるための優れた作物を求めている。農業は気候変動や都市化に適応する必要があり、ゲノム編集はそのためのパワフルなツールになり得たが、（今回の裁定により）後戻りすることになってしまった」（Nigel Taylor 博士／Donald Danforth Plant Science Center；ケニアとウガンダで褐色条斑病に耐性のゲノム編集キャッサバ育種プロジェクトを展開中）

USDA 長官のソニー・パーデューは以下の様なコメントを発表している。

- 「不必要な規制や科学技術に対する根拠のない汚名を排しつつ科学的なイノベーションを促すのは政府の責務である。狭い考え方で、保守的で今日的とはいえない欧州 GMO 規制の枠にゲノム編集を押し込んでしまった今回の欧州司法裁判所の残念な判断はこの意味で逆行的である。EU は、科学者や農業従事者、および貿易パートナーの主張にも耳を傾け、適切な規制のあり方を定めるよう勧めたい。（中略）今回の欧州での裁定を踏まえ、今後我々はパートナーと国際的に協調しながら、サイエンス／リスクベースの規制の実現に向けた努力を更に一層強めていく。」

その後、複数の科学／経済団体などが、時代遅れとなった GMO 指令の改正、あるいはプロダクトベースのリスクアセスメントの重要性を訴える意見書を出しているが、これまでに加盟国政府や欧州委員会のレベルで ECJ の裁定に対する具体的なアクションは出てきていない模様である。ゲノム編集で作出された作物を、規制から除外される従来の変異育種技術で作出された作物から識別することができない中で、ゲノム編集作物を規制しない国からの輸入製品への対応も含め、ECJ の裁定が今後実効性を持って各国で運用されるようになるのか、非常に不透明な状況が続くのではないかと思われる。

3-1-3. 日本におけるゲノム編集生物の取り扱い

１．中央環境審議会における議論

わが国では、2018 年 5 月 28 日に開催された中央環境審議会（以下、中環審）で、ゲノム編集生物の概念を整理し、カルタヘナ法の規制対象となるのかどうかを、自然環境部会遺伝子組換え生物等専門員会（以下、専門委員会）の下に設置したカルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（以下、検討会）で検討することが決められた。これを受けて 7 月 11 日に専門委員会が開催され、検討会を立ち上げることの了承と座長の選出、およびゲノム編集技術の整理の方向性に関する論点整理が行われた。科学技術の専門家だけでなく、法律論にも詳しい専門家の検討会への追加が提案された。整理の方向性については、ゲノム編集技術を編集様式から３つのタイプ（SDN-1～３）に分けて、それぞれのカルタヘナ法との関係を整理することなどが了承された。

筑波大学の大澤教授が座長を務める検討会が８月７日と８月 20 日に開催され、最終的に以下に示すコンセンサスが得られた。

① 細胞外で加工した核酸が最終産物に含まれない技術（例えば SDN-1）により得られた生物については、そのことが科学的に確認された場合は、カルタヘナ法の規制対象外として扱うこと

② 得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合（例えば SDN-2 や 3）は規制対象に該当すること

③ 今後新たに開発される技術についても可能な限り①②にしたがって整理すること

④ 規制対象外の場合であっても使用に先立ち情報提供を各省で求め、それを環境省が取りまとめて公表すること

⑤ 拡散防止措置が執られた場合にはそうした対応は必要ないこと

細かい議論内容は、環境省のサイトで議事録が公開されているのでそちらを参照願いたい[8,9]。ここでは、3.3 章における委員会での検討内容と関連性が高い項目に関する検討会での議論の一部を紹介する。

カルタヘナ法で規制される「遺伝子組換え生物等」は、細胞外で核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物と定義されているため、細胞外で加工された核酸を用いない方法（例えば ZFN や TALEN などの人工ヌクレアーゼタンパクを直接細胞内に移入して SPN-1 タイプの変異を誘発する方法）で作出された生物がカルタヘナ法の規制対象外となることについて異論をはさむ委員は皆無だった。一方、CRISPR-Cas で用いられるガイド RNA（以下、gRNA）を移入した細胞について、その残存を確認すべきかどうかについては意見が分かれた。当初の事務局案では、RNA は細胞外で加工された核酸ではあるものの、宿主のゲノム中に移転または複製されず、また細胞中で短時間のうちに分解されてしまうと考えられるため、最終的にはカルタヘナ法の規制対象外になるものとして説明されていた。この説明に対して、移入した RNA が逆転写されてゲノムに組み込まれる可能性を示した論文[10]があることを一人の委員が紹介し、SDN-1 であっても、移入した核酸が対象生物のゲノムに組み込まれていないかどうか科学的に確認する必要があるのではないかとの疑義を唱えた。論文の内容は、マウスの受精卵を CRISPR-Cas9 でゲノム編集した際に、gRNA や mRNA の逆転写産物（とみられるもの）の挿入を高頻度（20%以上？）で確認したというものである。また、細胞中の逆転写酵素による mRNA の逆転写産物がゲノムに組み込まれシュードジーンを形成する可能性を示した論文[11]が別の委員から紹介された（ただ、この様な報告はこれ１報しかなかったとのこと）。一方、受精卵をゲノム編集する中で同様な経験をしたことがあるという委員からは、移入した RNA の鋳型となった DNA のコンタミネーションが

---

[8] カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（平成 30 年度 第１回）議事録
https://www.env.go.jp/council/12nature/post_56.html

[9] カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（平成 30 年度 第２回）議事録
https://www.env.go.jp/council/12nature/30_3.html

[10] Scientific Reports **5**: 12281 (DOI: 10.1038/srep12281)

[11] The EMBO Journal **14**: (24) pp.6333-6338, 1995

原因であると考える方が自然であり、高頻度で逆転写産物が挿入されるとは考え難いとの意見が出された。結局この問題については頻度を論じることしかできないという意見を最後に、白黒をつけることなく終わってしまった（なお、最終的に中環審で了承された環境省の文案[16]には、「移入した核酸（RNA を含む。）又はその複製物が確実に除去されたことが確認できなければ、カルタヘナ法の規制対象となります」とあり、最初に疑義を呈した委員の意見を考慮した表現となっている）。

カルタヘナ法の規制対象外とされた生物を開放系で使用する際には、まずは知見を集積すると共に作出経緯等を把握できる状況にしておく必要があるとの判断から、下に示す８つの項目について情報提供を求めることが事務局より提案された。

(a) カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸またはその複製物が残存していないことが確認された生物であること
(b) 改変した生物の分類学上の種
(c) 改変に利用したゲノム編集の方法
(d) 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
(e) 当該改変により生じた形質の変化
(f) (e)以外に生じた形質の変化があれば、その有無とその内容
(g) 当該生物の用途
(h) 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

本検討会では、当初 SDN-1、２、３に分けて、それぞれのカルタヘナ法との関係を整理するとしていたが、議論が進む過程で、例えば SDN-1 であっても人工ヌクレアーゼをタンパクの形で細胞に入れる場合と、その発現遺伝子をプラスミドの形で入れる場合とでカルタヘナ法との位置関係が異なってくることから、最終的には法律上の文言（細胞外で加工された核酸の移入の有無）で整理することとなった。したがって、細胞外で加工された核酸、またはその複製物の残存がないことの確認が、（例えば SDN-1 で）作出された生物が規制の外にあることの大前提となるため、(a)は必須項目であると説明された。(e)に関しては、ゲノム編集で意図した改変ができたことを記述することは技術の有用性を示す重要な情報になるとの意見や、ゲノム編集で実際に得られる変異の巾に関する知見の集積になるとの意見が出された。(h)の生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察については、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領に挙げられている具体的な項目を参考に、環境影響の可能性を考察した結果を書いてもらう主旨であることが説明された。ただ、各々の項目についてどの程度の深さの情報を求めるのかについては、省庁間で異なると考えられることや時間の制約等もあり、検討会ではあまり議論されずに後の省庁別の議論に委ねられる形となった。

以上の検討結果が専門委員会に報告され、８月 30 日に開催された専門委員会で若干の追加議論が行われた上で了承された。

２． パブリックコメント

その後、了承された検討結果[12]に対してパブリックコメントが募集され（9/20～10/19）、そのレビュー結果が公開された[13]（12/21）。環境省によると、以下の様な意見が多かったとのことである；

i. ゲノム編集技術はカルタヘナ法制定時に想定されていなかった新しい技術であり、現行法を根拠に規制の有無を決めるは妥当ではない

ii. 環境影響が十分検証されていない中、２回の検討会で取扱いを決めるは拙速

iii. 罰則のない自主的な情報提供ではなく、より厳しい規制や情報公開の義務付けが必要

iv. 法律に基づき外来の核酸が移入されていない生物を対象外とすることは妥当かつ合理的

v. 人の健康に影響を及ぼさないよう、食品安全審査や食品表示の義務等の規制をすべき

寄せられた意見に対する政府側の回答には、前述の情報提供項目(a)～(h)の位置づけを示唆するものがあるので、それらを紹介する。

- 上記ｉの意見に対して：生物多様性影響に関する懸念から新たにカルタヘナ法の規制対象とすべきとする具体的な知見はなかったとしつつ、技術の新規性を考慮し、使用者に対して、<u>使用に先立ち</u>生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性について情報提供を求めることにより、国が<u>知見を収集し、作出経緯等を把握する</u>としている。
- 「オフターゲット作用等の懸念についての検討を要望する」との意見に対して：<u>情報提供する項目の(f)において、標的塩基配列の改変により生じた形質の変化以外に生じた形質変化の有無やその内容について情報提供を求める</u>としている。
- 「外来遺伝子が残らない根拠が示されていない」との意見に対して：残存していないことの<u>根拠となる具体的な手法やデータ等</u>を主務官庁に情報提供していただき、主務官庁はそれをもとに必要に応じて学識経験者の意見や使用者からの追加の情報等を踏まえて、<u>残存の有無の確認手法等が適切か否かを判断する</u>としている。
- 「(a)細胞外で加工した核酸又はその複製物の残存の有無の確認方法として、従来のサザン分析法又は PCR 法と同等の方法で良いか」との質問に対して：<u>より具体的な内容については関係省庁及び関係者と協議・連携しながら検討する</u>としている。
- 「(a)、(f)、(h)について、適切な情報量と科学的な根拠について議論する機会を持つべきである」との意見に対して：より具体的な内容については今後関係省庁及び関係者と協議、連携しながら検討するとしている。
- 「(h)は組換え生物と同様の生物多様性影響評価が必要と誤解を招く恐れがあるため削除し、この技術の普及が妨げられることがない情報提供を求めるべきである」との意見に対して：技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者に対し生物多様性への影響の可能性について情報提供を求めることとしており、「<u>影響がないとする場合でもその理由について記載していただくことが重要」</u>であるとしている。
- 「J-BCH ウエブサイトへの情報開示においては、自主的に情報を提供した使用者が不

12 https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000178262
13 http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000181234

利益を被ることが無いように、公表情報により使用者が特定されたり機密情報が含まれたりしないよう配慮すべきである」との意見に対して：より具体的な内容については、今後関係省庁及び関係者と協議し、また連携をしながら検討するとしている。

移入した核酸の残存が無いことの確認(a)は今回の指針の入り口にあたるため、情報についても詳細なものを求めるという姿勢が明確である。学識経験者が見て判断できるレベルのデータや情報の提供を求めていると理解される。「残存の有無の確認手法等が適切か否かを判断する」とあり、情報提供のタイミングが“使用に先立ち”とある点とあわせ、実質的な上市前審査をするという様にも捉えられる一方、「使用者が情報発送した直後から使用を開始できるのか、主務官庁の受領通知を待つ必要があるのか、あるいは疑義の有無について検討される期間待つ必要があるのかなどを明確化してほしい」との意見に対しては、「使用者に協力を求めるものであり、当該生物について主務官庁が使用を許可するものではない」との回答しかなく、回答間の整合性が曖昧である。

(f)はオフターゲット効果による変異（以下、オフターゲット変異）の有無をみる項目であると解釈される。(f)は形質変化に関する情報提供を求めている項目なので、オフターゲット変異の有無を確認する手段として全ゲノム配列の解析までは求めていないと解釈できる。生物種によってはリファレンス配列がなかったり、全ゲノムシーケンス解析自体が困難なものも含まれたりするので、ゲノム配列情報を求めなかった点は妥当と考えられるが、具体的にどこまでの範囲の形質変化をどの様な方法でチェックすればいいのかが判然としない。求め方によっては、カルタヘナ法の規制対象である GMO に対するリスクアセスメントよりも厳しい要求となることが予想されるだけでなく、多数のオフターゲット変異が生じていると考えられるにも関わらず何の規制もない従来の人為的突然変異誘導育種法とのバランスを著しく欠くことになるため、そうならないような情報提供内容の明確化が求められる。

(h)に関する環境省の回答は、生物多様性影響が生じる可能性が考え難い場合でも、影響がないと考える根拠を使用者自らの言葉で示すよう促していると捉えられる。ここも求め方によっては、従来の GMO に対して求められるレベルとのバランスを欠くことになる可能性があるため、情報提供内容の具体化に関して慎重な検討が必要であると思われる。

提供された情報の一部については、その概要を日本版バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のウエブサイト[14]で公表するとしている。企業秘密情報（CBI）への配慮を求める声が多数あるにも関わらず、回答の中で CBI 保護のメカニズムは明らかにされておらず、今後関係者間で検討するとされているだけである。USDA に提出する文書中の CBI の扱いについては詳細なガイダンス[15]が公開されていて、CBI の定義や、CBI としてしばしば認定される（あるいは、されない）具体的な事例、CBI を含む文書を提出する場合のインストラクションなどを開発者や企業は事前に確認ができるようになっている。自発的な情報提供を求める以上、開発者や使用者が安心して情報提供できるような枠組みが示されていることは非常に重要であると考えられる。

[14] http://www.biodic.go.jp/bch/
[15] https://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/CBI_Submission_Guidance.pdf

以上の他に、「SDN-2 と SDN-3 においてもセルフクローニングとナチュラルオカレンスに相同な配列を用いた場合は規制対象外であるという認識でよいか」との質問に対して、カルタヘナ法施行規則第二条第一号（いわゆるセルフクローニングとナチュラルオカレンス）又は第二号（ウイルス、ウイロイドの核酸）に相当すると主務官庁において個別に判断された場合には、SDN-2 や SDN-3 であってもカルタヘナ法の規制対象外になるとの回答が示されている。カルタヘナ法の規制対象とされた SDN-2、3 タイプのゲノム編集にもカルタヘナ法の規制除外条項が適用され得ることが確認されたことは重要なことであるが、セルフクローニングとナチュラルオカレンスの定義、および実際の運用については法令（カルタヘナ法／食品衛生法／飼料安全法）間や省庁間で若干異なっており、研究者、開発者間における理解のバラつきを招いている。そのため定義を明確にしてほしいという企業関係者からの要望をこれまでに幾度となく耳にした。セルフ／ナチュラルの判定はケースバイケースで行われているが、主務官庁が学識経験者の意見を聴いて判断している場合と、企業・開発者による自主判断に委ねられている場合があることも混乱を招く要因になっていると思われる。今回の指針とは別に、セルフ／ナチュラル判定のメカニズムをどこかで改めて明確にしないと、ゲノム編集においても今後更に混乱が広がることが懸念される。

パブコメ結果までの検討経緯が 2019 年 1 月 21 日に開催された第 37 回中環審自然環境部会にて報告され、最終的に了承された検討内容をまとめたパンフレットが事業者（開発者）向けに公開された[16]。

[16] https://www.env.go.jp/council/12nature/y120-37/13mat4-5.pdf

3-2.　米国出張報告

２回にわたるゲノム編集技術等検討会での検討結果が専門委員会で了承され、取り扱い案が公開された後、ゲノム編集生物の開発が進んでいる米国の規制当局やバイオ業界団体を訪ね、日米のゲノム編集規制の考え方に関する意見交換を行った。前章で紹介した自発的情報提供項目の内容を具体化するための議論の参考となる情報の収集が目的である。一方、カルタヘナ法の規制対象外とされるゲノム編集生物が増えてくると、農作物を中心に開放系でのアプリケーションも今後増えることが予想された。加えてバイオエコノミーが国家戦略として今後位置づけられた場合、経産省の監督下でバイオ燃料を生産する改変藻類などの開放系使用を行う事例が出てくる可能性もある。米国では、遺伝子組換え藻類（GE 藻類）の商業生産申請書類作成ガイダンスのドラフト[17]が 2016 年に米国環境保護局（EPA）から発表され、翌年には世界初の GE 藻類の野外試験に関する学術論文[18]が発表されている。改変藻類の開放系使用における環境影響評価を実施するにあたっての基本的考え方や留意点などを把握するため、EPA、および野外試験を実施したキーパーソン（Stephen P. Mayfield カリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD）教授）に対する聞き取り調査を併せて実施した。

【出張期間】
2018 年 9 月 16 日～9 月 22 日
【訪問先】
ワシントン DC：
バイオテクノロジーイノベーション協会（BIO)、米国農務省（USDA)、米国エネルギー省（DOE)、米国環境保護局（EPA）
サンディエゴ：
カリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD)、Synthetic Genomics Inc., (SGI)

3-2-1.　ゲノム編集生物の取り扱いに関する情報収集、および意見交換

- バイオテクノロジーイノベーション協会（BIO）

BIO は、海外を含む他の関連団体やポリシーメーカーと連携しながら、ヘルスケア、環境、鉱工業、食品・農業などバイオテクノロジー産業のほぼ全領域で技術統治や規制環境の構築等に大きな役割を果たしている米国バイオインダストリーの業界団体である。BIO からは、Executive Vice President を含む、食品・農業担当者、鉱工業・環境担当者、国際業務担当者ら計 6 名が出席した。日本のゲノム編集生物取扱い指針案に関しては、自発的情報提供項目（a～h）を中心に意見交換を行った。まず、ヌルセグリガントであることの確認のために全ゲノム配列決定までする必要はないと彼らは主張した。塩基配列とリスクとの関係性は間接

17 https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-10/documents/draftalgaeguidance_webversion_10072016.pdf
18 Shawn J. Szyjka, *et.al.*, *Algal Research*, **24** (Part A), Pages 378-386 (2017)
https://doi.org/10.1016/j.algal.2017.04.006

的であり、環境への影響と直接関係するのはあくまでも表現型であるというのが彼らの意見である。ケースバイケースで見る必要がある点を強調していた。意図しなかった形質変化の有無（f）に関しては、オフターゲット変異が無いことを完全に証明することは極めて難しいので、開発者に対する負担はかなりのものになる可能性を指摘した。改変株の全ゲノム配列を解析して証明することは一つの方法ではあるが、ゲノム編集前後における配列の変化を明らかにしたところで、それがオフターゲット効果によるものかどうかの識別は困難であるという点で我々と意見の一致をみた。この項目については、情報の出し方によっては活動家による攻撃を誘発しかねないことを彼らは懸念していた。あくまでも自発的な情報提供であることを理由に、あえて報告しない開発者が出てくる可能性もあるのではないかとの指摘もあった。情報の公開性については、CBI を除いて公開している USDA の様なケースもあれば、事前コンサルテーションの内容は原則非公開のアルゼンチンの様なケースもあることを挙げ、いろいろなやり方があるとのことであった。

USDA のバイオテクノロジールール改訂について、BIO が当初の改訂案（2017 年 1 月案）に反対していた [1] 理由を尋ねてみた。ゲノム編集植物の規制方針（規制しない範囲を示したこと）については歓迎したが、新規の植物を野外で利用する際に有害雑草に当たるかどうかの USDA による判断が遺伝子改変にかかる評価との間で異なる判断が生じ得ることや、リスクアセスメントの複雑さが増すこと、R&D ステージにおけるリスクアセスメントの負担が増すことが懸念されたために反対したとのことであった。再改訂案（2018 年 3 月案）では雑草リスクアセスメントが取り下げられたので満足しているとのことだった。

FDA（今回は日程の都合上、FDA と直接面談する機会が得られなかった）におけるゲノム編集動物の規制については不透明な部分が多いとのことである。成長速度の速い GE サーモンは認可されたにも関わらず、商業的理由[19]から未だに市場に出せないでいる。FDA がゲノム編集動物を動物医薬として規制しようという理屈は、医薬の定義（＝ヒトや動物の構造と機能を変化させるもの）から、動物の構造と機能を改変した DNA も医薬ということになり、ゲノム編集動物は残留薬物（drug residue）を含む製品とみなされるからとのことである。この規制方針案により、産業界には現在暗雲が垂れ込めた状況であるとのこと。FDA は開発者に対してとにかく早期に相談に来ることを奨励していて、共により負担の少ないアプローチを見つけていきましょうと呼びかけているそうである。

- USDA

USDA の職員 2 名（海外農業局（FAS）、動植物検疫局-バイオテクノロジー規制局（APHIS-BRS））と DOE の職員 2 名（エネルギー効率・再生可能エネルギー局（EERE）、Allegheny Science & Technology）が参加し、2 省庁合同での意見交換会となった。日本のゲノム編集生物取扱い方針案については、予想したとおりだったのか、すんなりと理解された様子であったが、GMO ではないと認定された生物に関する情報を（GMO を規制する法律に関する国際

[19] アラスカの漁業従事者は、従来の商品と競合することを理由に GE サーモンに反対している

的情報サイトである）J-BCH に公開することについては理解できない様子であった。USDA におけるゲノム編集植物の規制ポリシー（2018 年 3 月案）についていろいろな質問を行い、以下の様な情報を得た；

- USDA では SDN-*x* というプロセスベースのカテゴライズをしていない。SDN-3 は従来の GMO で、SDN-1 は単なる mutagenesis。SDN-2 はその中間で、ケースバイケースで見るべきものと理解されている。SDN-2 こそが真の意味でのゲノム編集だと捉えている。
- （今後規制しないとしたゲノム編集による改変の範囲[20]について）なぜ塩基の欠失についてはサイズを問わず、置換に関しては 1 塩基までとしたかというと、これは自然変異で通常よく見られる変化だからである。自然変異の範囲に関する定義は OECD で共有されているものである。
- （ヌルセグリガントの証明方法について）通常 PCR で証明することが多い。高次倍数体では難易度が増すがそれでもやっている。
- （Am I Regulated?について）AIR でやりとりされた情報は、CBI を除いて全て公開されている。一部の情報だけを選んで公開しているわけではない。CBI は CBI として伏せていることが明示されている。何が CBI にあたるかについては様々だが、改変の標的となった遺伝子は CBI として扱われることが多い。
- USDA は半年から 1 年以内に新たなルール改訂を予定している。類似性（similarity）分析を行って、類似性が認められた改変植物は規制解除の範囲に含めていくという原則を確立したいと考えている（同じ機序で同様の形質を獲得した改変植物が既に規制解除リストに登録されていれば、改めて審査されることなく規制解除扱いにするということらしい）。何をもって similar というかは、新しい形質獲得の機序に基づいて判断するとのことである。形質が同じであっても、形質獲得の機序が異なるのであれば審査が必要になるらしい。形質獲得の機序は一つとは限らないが、機序の異同を誰が判断するのか？との問いに対しては、事前のコンサルテーションにおけるやり取りの中で、ケースバイケースで判断することになるだろうとのことであった。

● EPA

EPA からの出席者は計 6 名で、全員が汚染防止有害物質部（OPPT）の所属であった。EPA は、新しい化学物質や新しい微生物を商業生産・輸入し利用した場合に正当化されないリスク（unreasonable risk）を生む可能性を上市前審査で評価する。有害物質規制法（TSCA）の下に作られたインベントリ（既存化学物質リスト）に掲載されていない化学物質や遺伝子組換え微生物等は上市前審査の対象となり、リスクアセスメントが完了するとリストに掲載され、それ以降は審査が不要となる[21]。環境放出アプリケーションについては、TERA[22]申請

---

[20] 3-1-1（米国におけるゲノム編集生物の取り扱い）の章参照
[21] 平成 28 年度 NEDO 委託成果報告書（20170000000308）　「遺伝子組換え生物等の閉鎖系使用に係る規制のあり方に関する検討」2.2 章
[22] TSCA Environmental Release Application

書を出させて商業生産前の R&D 段階から介入する。

EPA は全ての遺伝子組換え微生物を規制するわけではなく、異なる属間の遺伝子交換が行われた微生物（以下、属間微生物[23]）を規制する。それがどの方法で作られたかについては問われない。EPA の基本的な規制ポリシーに関する Q&A を以下に示す；

Q　規制対象は’new’なものとのことだが、’new’ と’not new’はどうやって区別しているのか？

A　TSCA インベントリにリスト化されていないものが’new’である。

Q　なぜ属間以上に規制対象を絞ったのか？

A　我々の目的は新しい形質を捕捉することである。属間微生物から規制の網をかける理由は、属間遺伝子交換の方が属内よりも新しい形質を生み易いと考えられるからである。

Q　Intrageneric（属内）であっても’new’なものはあるのではないか？

A　確かにそういうケースもあるかもしれないが、我々は intergeneric（属間）であるか否かで規制ラインを引いている。

Q　属間微生物を規制するとのことだが、分類法が変わってこれまで属内と考えられていたものがある日突然規制対象になるようなことはなかったか？

A　これまでにそのような経験はない。ある会社が古い分類基準に基づいたデータを出してきたことはあるが、その時点での最新情報に基づいたデータに変更させた。

Q　‘unreasonable risk’か否かを判断するプロセスは？’unreasonable risk’と考えられる例を示してほしい。

A　ケースバイケースで判断しているので、定まった評価プロセスがあるわけではない。unreasonable risk とみなされそうな例としては、宿主生物が病原微生物であるケースや、抗生物質耐性が伝搬していくケースなどが考えられる。

Q　日本の企業が TERA 申請を出すとしたら？

A　単独では困難。申請の際には US のパートナーが必要。特定の書式があるわけではない。必要であると判断された情報を自分で取捨選択し、それに対して必要十分なデータを開発者がまとめることになる。

Q　EPA はゲノム編集生物を規制しないのか？

A　我々は属間微生物を規制する。それがどの方法で作られたかについては関知しない。従ってゲノム編集の結果生じた生物が属間生物であれば規制するし、そうでなければ規制しない。我々が見るのはあくまでもプロダクトである。

- Synthetic Genomics Inc.（SGI）

SGI 社の詳細については次章（3-2-2）を参照のこと。同社からはシニアサイエンティスト

[23] ‘intergeneric microorganisms’; the deliberate combination of genetic material originally isolated from organisms of different taxonomic genera

とビジネス開発担当者の計２名が我々との面談に応じてくれた。
ゲノム編集の取り扱いに関する日本のドラフトに対する意見としては、これまでの議論と同様、いかなる場合においても一様に全ゲノムシーケンスを求めるのは厳しいとの見解であった。また、意図しない形質変化の項（f）については、遺伝子配列情報よりも形質で評価すべきであり、毒性がないこと、生残性が極端に上がらない事、薬剤耐性や病原性が増していない事などの確認にとどめるのが良いのではないか、との意見であった。

3-2-2.　遺伝子改変藻類の開放系使用の現状、および野外試験に関する情報収集

- USDA

藻類は極めて多様な生物群であるため、まず藻類に対する監督権限の有無について尋ねたところ、plant と algae は別ものとして扱われていて、USDA は前者を、EPA が後者に対する監督権限を持っているとのこと。しかしながら米国における規制システムでは、生物種が同じであっても製品の用途が異なると規制省庁が異なってくるので、藻類を培養してバイオ燃料を生産し廃藻体を食品として利用する場合、どこが規制することになるのか？と尋ねたところ、バイオ燃料は EPA、食品は FDA が監督官庁となるとのことであった。このケースにおいては、上市前審査の権限を持っているのは EPA だけで、FDA は上市前審査の権限は持っておらず、何か問題が生じたらリコールを命じるだけである（ただ組換え藻類食品の場合、GM 作物の場合と同様、事業者に自発的なコンサルテーションを求めて、実質的な上市前審査が行われることが予想される）。

2018 年農業法案（The 2018 Farm Bill）[24]で、藻類栽培が農業に組み込まれるという話を聞いていたので、それが承認された場合の藻類バイオに及ぼす影響について尋ねてみた。この農業法案が承認され発効すると、藻類栽培が農業とみなされるようになる。そうなった場合に得られる（と見込まれる）メリットを以下に挙げる；

- 藻類生産農家も Crop insurance が利用できるようになる（災害時などに保険が適用されるようになるので事業化リスクを計算し易くなる）。
- USDA のエナジープログラム（エネルギー作物栽培に対するインセンティブなど）の適用対象となる。
- USDA の研究助成が受けられるようになる。
- 生物的にリサイクルされた炭酸ガスから作られたバイオベースの製品が、USDA 認証システム（BioPreferred）の対象となる可能性がある。

藻類生産農家が各種の農業用補助金が利用できるようになるので、藻類産業へのインパクトは大きいだろうとのことである。ただ、この法案が承認されても、生産物の用途で監督官庁や規制の根拠となる法律が決まる現行のフレームワークに変更が生じるわけではないので、藻類栽培が農業とみなされるようになっても、藻類で生産したものが全て USDA の所管になるわけではないとのことであった。

[24] 2018 年 12 月に上院で正式に承認された。https://algaebiomass.org/blog/10424/algae-agriculture-triumphs-farm-bill-compromise/

● EPA

米国における藻類バイオを取り巻く環境と規制や認可の状況に関する Q&A；

Q　'Draft Algae Guidance for the Preparation of TSCA Biotechnology Submissions'[17] の基本コンセプトと現在のリバイス状況は？

A　TERA 申請する際に情報の提供が求められる可能性のある項目を網羅したものであり、全ての項目に答えなければいけないということではない。必要であると判断された情報を開発者が自ら取捨選択し、それに対して必要十分なデータを提供してもらいたい。このドラフトガイダンスは、Points to Consider 文書の一部として近いうちにファイナライズされる予定。

Q　TSCA のガイダンスに基づいて申請されたものはこれまでに何件くらいか？

A　ドラフトガイダンスに基づいて申請された案件はまだ少数に留まっている。組換え（GE）藻類の開放系使用で MCAN[25]承認まで行ったものはまだない。Algenol 社はプラスチックバッグ中での藻類生産に関する MCAN を提出して 2014 年に承認されているが、これは閉鎖系である。環境放出アプリケーションはまだ TERA（R&D ステージ）止まり。開放系でのフィールドテストは、S. Mayfield 教授が Algal Research 誌に発表したもの [18] 以外にもう 1 件ある（Camphor tree 由来の耐塩性遺伝子を組み込んだ藻類）。

Q　EPA の環境影響評価に必要な情報として開発者はどの程度のレベルのものを出す必要があるのか？

A　オープンポンドでの生産を考える場合、生産現場での水を採ってきて、在来藻類などへの影響を見る必要などがある。どこの池を使うかによりケースバイケースで採るべき情報は異なる。

Q　Algal Research 誌に掲載された GE 藻類（*Acutodesmus dimorphus*）のフィールド試験のねらいと課題は？

A　将来 MCAN の段階で新たなリスクが出てこないかどうか判断するための評価が TERA なので、多様な視点から情報を集めることを目的とした。GE 藻類の検出方法は課題の一つ。多くの開発者は PCR を利用しているが、特定の方法を用いるように我々が指示したことはない。事前コンサルテーションの段階でどの方法が適切であるか議論した。論文で書かれていること以外は CBI になるので、Mayfield 教授に直接尋ねてもらいたい。

Q　2018 年農業法案が藻類バイオに及ぼすインパクトは？

A　農業関連の補助を受け易くするための法案であり、これまでの規制フレームワークに変更をもたらすものではない。藻類によるバイオ燃料生産などの分野を再活性化することが十分に考えられる。

---

[25] Microbial Commercial Activity Notice；微生物の商業利用届。商業利用開始 90 日以上前に EPA に提出する。

● UCSD（Stephen P. Mayfield 教授）

S. Mayfield 教授は California Center for Algae Biotechnology の所長であり、遺伝子改変藻類研究分野における先駆者の一人である。サファイヤエナジー社と共同で藻類バイオ燃料の開発を手掛けてきており、世界初の GE 藻類のフィールドテストを実施し、2017 年に Algal Research 誌に論文が掲載された。現在もバイオポリウレタンの生産・応用の研究に従事している。

今回の訪問では、2017 年に論文化された GE 藻類のフィールド試験を実施するにあたっての基本的考え方や技術的課題、EPA からの指示など、わが国でフィールド試験を行う際に参考となりそうな情報を得ることを目的とした。Algal Research 論文の要点を以下にまとめた；

- EPA の Points to Consider 文書(1997 年)に基づいてサファイヤエナジー社が TERA を申請（2013 年 8/1）し、同年 9/25 に承認された。
- 開発者： Sapphire Inc、UCSD（S. Mayfield 教授）
- GE 藻類の宿主：*Acutodesmus dimorphus*（淡水性真核緑藻）
- 宿主導入された外来遺伝子： アシルキャリアプロテインチオエステラーゼ（ACP-TE）、緑色蛍光タンパク質（GFP）
- テストフィールド：UCSD キャンパス内の Biology Field Station
- 評価ポイント：GE 藻類の形質安定性／拡散性／在来種に対する競合性、等
- 試験デザイン：オープンポンドでの生産を想定し、近郊の湖水（5 カ所）を導入したポンド中で *A. dimorphus*（GE／野生株）を 50 日間培養。プールから 5～20m の距離にトラップポンドを設置。それらから連日採取したサンプル中の藻類種、バイオマス、生産物（脂肪酸メチルエステル）、GFP 発現量などを分析。
- 結果：GE 株の形質は試験期間中安定に保持された。GE／野生株共にトラップポンドへの拡散が認められたが優占種にはならなかった。

以下、Mayfield 教授との間の一問一答；

Q　試験の概要と課題、留意点について解説してほしい。

A　GE 藻類の検出方法が課題であった。GFP の環境中でのバックグラウンドはほぼゼロであるため、環境中への拡散を高感度でモニターできると判断し、GFP 遺伝子を導入したものをテスト株に用いた。また、*A. dimorphus* の近縁種（*Desmodesmus*？）由来の遊離脂肪酸合成酵素（チオエステラーゼ；TE）を宿主に組み込んだ。導入した外来遺伝子の拡散をモニターすることができる程度には異なっているものの、宿主（*A. dimorphus*）の TE との類似性が高いため、例え環境中に拡がってしまったとしても環境に対する影響は小さいと判断されたため EPA も許可した。

Q　環境放出試験サイトの環境は？

A　通常は 10～15mph（16~24 km/h）の風が、日中は海から陸に向かって、夜は陸から海に向かって吹く。荒天時は 30mph の風速になる。周囲に河川や湖沼

はないので、近傍の水系に紛れ込んで環境中に拡散していく可能性は低い。サイトの北側と西側は谷で市街地や海と隔てられ、フェンスで囲われているので、人や動物が侵入しにくい地理的条件を満たしている。

Q　試験をデザインする際に、EPA からの指示で特に留意した点は？

A　一番の懸念は遺伝子の水平伝播（horizontal gene transfer）であり、特に薬剤耐性マーカー遺伝子が環境中に拡散することは避けねばならなかった。そこで、薬剤耐性マーカーを載せた株を野外試験では用いないことにした。また、近くの水系に流入して環境中に拡散する可能性も懸念されたが、テストサイトの周辺には池や湖が無いので好適と考えられた。

A　複数の水質中でテスト藻類が優占化するリスクをテストすることにした。一つは富栄養化湖（trophic lake）由来の水、もう一つは浄水場由来の貧栄養水（clear lake）とした。

A　プラスチック製のバットを砂の中に埋め、そのバットにも砂を満たし、試験用プール（図 3E）はそのバットの中に配置した（図 3G）。プールが壊れても砂に吸収されて広がらないようにするためである。藻類がどこまで移動するか確認するため、トラップ用ポンドを周囲に配置した（図 3H）。鳥による拡散の可能性を防止するために、バードネット（図 3F）を各々のプール上に被せるよう指示があった。実際には観察していてもあまり鳥は見かけなかったが、ネットの目をすり抜ける小さな昆虫（ハチなど）は見かけた。これらの昆虫によって藻類が移動する可能性はあるかもしれない。

Q　動物を使った急性毒性試験は行ったのか？

A　使用した系統は毒素を産生しないことが分っているので行っていない。（EPA による指示とは関係なく）water flea（藻類を餌にするミジンコ）を指標として毒性を評価したことはある。

Q　実験期間を 50 日間と決めた理由は？

A　本当は半年、１年後まで観察したかったが、Thanksgiving 休暇にかからないよう UCSD 側の都合で 50 日間とした。そもそも当初はどこまでやれば'long enough'と言えるのかが判らなかった。

Q　この試験で最も困難に感じたこととは？また、得られた知見の中で特筆すべきこととは？

A　生物相解析のためにメタゲノム解析とゲノムシーケンシングを実施した。全ゲノムシーケンスは非常に難しい。コストがかかり、時間も要する割にはたいした情報が得られない。解析途中で変異が入る可能性も否定できない。

A　在来種（*Desmodesmus*）を駆逐（outcompete）してしまう様な現象は見られなかった。GE 株は栄養が豊富な培地中で維持されてきたものなので、貧栄養環境には弱いと考えられる。事実、clear lake 中では在来種の方が勢力を増すという結果が得られた。

Q　ゲノム編集も含めた藻類バイオの今後の見通しについて

A　バイオエコノミーの進展に伴い、再生可能なマテリアルや高付加価値な医薬品などを藻類に作らせることが増えてきている。ビル&メリンダ・ゲイツ財団はこうした研究に投資している（例えば、世界中で多くの子供の死因となっている下痢原性大腸菌に対する抗体開発など）。栄養やカロリー源としてだけでなく、より医薬に近い領域、例えばアミノ酸やビタミン類のソースとして藻類を利用する範囲が広がっている。我々は GE 藻類に抗体と毒素のハイブリッド分子を作らせて、癌に特異的にターゲティングできる抗癌剤を開発することに取り組んでいる。

A　ゲノム編集については、ゲノム編集ツールを RNP（リボヌクレオタンパク質）の形で直接細胞に導入することで、異種外来遺伝子を一切導入することなくゲノムに変異を入れることが今や可能となった。こうして作られた生物は、従来の変異技術で作出された生物と区別することは困難である。外来異種遺伝子を導入することにより、例えばグリホサート耐性や Bt トキシン産生性といった新しい形質を付与することもできるが、こうして作られた GMO の形質は人類がそれまでに出会ったことがないものであるため、十分なリスクアセスメントが必要である。結局のところ、作出した方法を規制することよりも、食品としての安全性を最終産物で確認することの方が重要である。Bt 毒素は人がそれまで摂取したことのなかったものであるから、食品としてのリスクアセスメントが必要なのである。

A　アスペルギルスの中にはアフラトキシンを産生するものがある。醤油の生産に使われている株はアフラトキシンを生産しないが、例えば CRISPR でアフラトキシン産生遺伝子を丸ごと欠失させてしまえば、復帰変異体が生じる可能性もゼロになるので、より安全な醤油生産株を構築できる。ゲノム編集により食品の安全性を高めることが可能である。

A　バイオ由来の原料が 25%以上の製品には USDA が定めた'BioPreferred'表示をすることができる。米国の軍事機関はこの表示を受けた製品を優先的に購入するというしくみがある。バイオディーゼルについては、$25/ガロン（約$7/L）というコストレベルにまできている。藻類で作るポリウレタン（PU）は現在 $2/kg というレベルだが、靴のソールに用いる藻類 PU が$100 の靴に占めるコストはたかだか$1 程度なので、現時点でもコスト競争力は十分あると考えられる。

Q　2018 年農業法案をどう捉えているか？

A　藻類農家への各種補助が期待できるので、藻類の大規模生産に大きなインパクトをもたらすだろう。地方で藻類を用いた高付加価値農業に従事する人口の増加が期待できるのではないか？

Q　GE 藻類やゲノム編集藻類の社会受容性についてどう考えるか？

A　チーズ製造に用いられるレンネットのほとんどは組換え酵素である。欧州においてもこの産物を組換え食品として規制しないのは、規制するとチーズ産業がつぶれるからである。すなわち経済的なインパクト次第で GE も受け入れられるということである。β カロテンの含量を高めたゴールデンライスが受け入れられていないのは、ビタミン A 欠乏を解消するためには β カロテンの量がまだ十分に高くないからである（数百 g 摂取する必要がある）。藻類だと 25g も摂取すれば足りるという試算があるので、途上国で受け入れられる可能性がある。

面談後にフィールド試験サイトを見学する機会に恵まれた。Mayfield 教授のラボから車で 10 分程度の UCSD キャンパス内にある Biology Field Station という試験サイトである（図 3A～H)。試験に使ったプール 16 基およびレースウェイ（2t 程度）2 基が設置されていた。屋外施設に隣接して温室（P1 施設 ; 図 3C）も設置されていて、実際に訪問した際は、ミニレースウェイ施設 2 基、およびプラスチックバッグ（図 3D）で数種の培養試験が実施されていた。

● Synthetic Genomics Inc.（SGI）

SGI 社は、マイコプラズマの全ゲノム合成などで著名な J. Craig Venter が創設した、サンディエゴを拠点とする合成生物学バイオベンチャーである。DNA の受託解析、代謝改変受託業務を中心に、RNA 創薬および藻類バイオフュエルプロジェクトに取り組んでいる。Exxon Mobil 社からの出資を得て、バイオ燃料の領域で藻類プロジェクトを展開中。会社の所在地から車で東へ約 2 時間にソルトンシー（Salton sea）という塩湖があり、そこに大規模な野外レースウエイポンドがある。現時点では野生株しか培養していないが、近い将来 GE 藻類を生産する予定とのことであった。

SGI 社では、Nannochloropsis のゲノム工学、オミクスアプローチを通じて脂質生産性の向上を追求している。これまでに Cre-lox を利用したマーカーリサイクリング法を用いて脂質生産性を 10 倍向上させることに成功している。現状では吸収した CO_2 の 20%が脂質、30%が炭水化物、50%がタンパクに変換されているが、将来的には各々の比率を 80 : 10 : 10 に近づけたいとしている。藻類は強い太陽光から自身を守るために、太陽光エネルギーの大半を熱として捨ててしまっている。これを脂質合成に振り向けることで上記の目標を達成したいとのことである。発展目標として、2025 年に日産 10,000 バレル(1,600 KL)の規模を目指すとのことであった。

改変は、CRISPR-Cas9 を用いて外来遺伝子を導入し、光合成から脂肪酸合成までの明反応を中心に代謝改変しているようであった。生物学的封じ込めについては、彼らは必要に応じて株の開発技術に含めているとのことであった。屋外での評価に関しては、当局に申請をしている様子ではあるが、CBI ということでディスカッションはかなわなかった。

面談後、同社内にあるラボツアーの機会を得た。ラボには、藻類培養のための温度・光環境を制御した数百 mL スケール培養系が並んでおり、株の比較を行う培養室、光合成の機能評価を行う解析室、油脂分析を行う分析室が完備されていた。また、長い遺伝子配列の解読

に適している PacBio シーケンサーを 2 台稼働させていた。また、本棟ビルから歩いて数分のところの温室培養施設も見学できた。そこでは数十 L スケールのレースウェイが設置されており、GE 藻類の半屋外生産評価が可能となっていた。

3-2-3.　米国情報まとめ

米国にはカルタヘナ法に相当する法律がなく、監督官庁が所管の既存の法律で規制しているので、全体のゲノム編集生物の取り扱い方針を統一的に理解することはなかなか難しい。しかし、(一部を除いては) プロダクトベース、あるいはリスクベースでケースバイケースに規制するという考え方を徹底しようとしており、USDA はさらにそれを発展させて、トレイトとメカニズムを組み合わせた新たな規制システムを確立しようとしていることがうかがえた。USDA はゲノム編集生物についても数年前から規制解除を進めており、GM 作物の規制経験の蓄積で培われた自信がその基盤になっているのであろうと推察する。わが国のゲノム編集生物の取り扱い方針はようやく形になったとはいえ、法律の文言に縛られている部分が非常に多く、環境リスク評価の経験の乏しさもあり、規制がリスクの大きさに比例していないと感じる。

まだ商業生産の実績がない GE 藻類については、遺伝子の水平伝達のリスクが小さいと考えられている真核藻類が対象であっても、導入した遺伝子が拡散することを前提として、拡散しても影響の少ない遺伝子を選択し、環境・健康インパクトが大きそうな薬物耐性遺伝子は排除するなど、フィールド試験の立地選定も含め、まずは慎重に経験を積んでいこうとする姿勢が感じられた。

インタビューした相手は皆、2018 年農業法が藻類生産に与えるインパクトの大きさを指摘していた。今後の藻類バイオ産業の動きが興味深い。

図 3.1.　UCSD Biology Field Station

A；試験サイト全景、B；S. Mayfield 教授、C；温室培養施設、D；C の内部、E；試験用プール内部、F；バードネット、G；漏洩防止土手、H；トラップ用ポンド

3-3.　カルタヘナ法の規制対象外とされたゲノム編集生物の開放系使用にあたって提供を求めるべき情報の内容
（経産省所管分野における利用）

3-3-1. 委員会の目的と構成

3-1-3 で、日本におけるゲノム編集生物の取り扱い方針が固まった経緯についてレポートした。取り扱い方針の中で最も重要なポイントの一つは、カルタヘナ法の規制対象外とされたゲノム編集生物を開放系で使用する場合は、使用に先立って、生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について使用者に情報提供を求めるとしたことである（図 3.2、表 3.2）。

図 3.2.　ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針（検討会資料２）

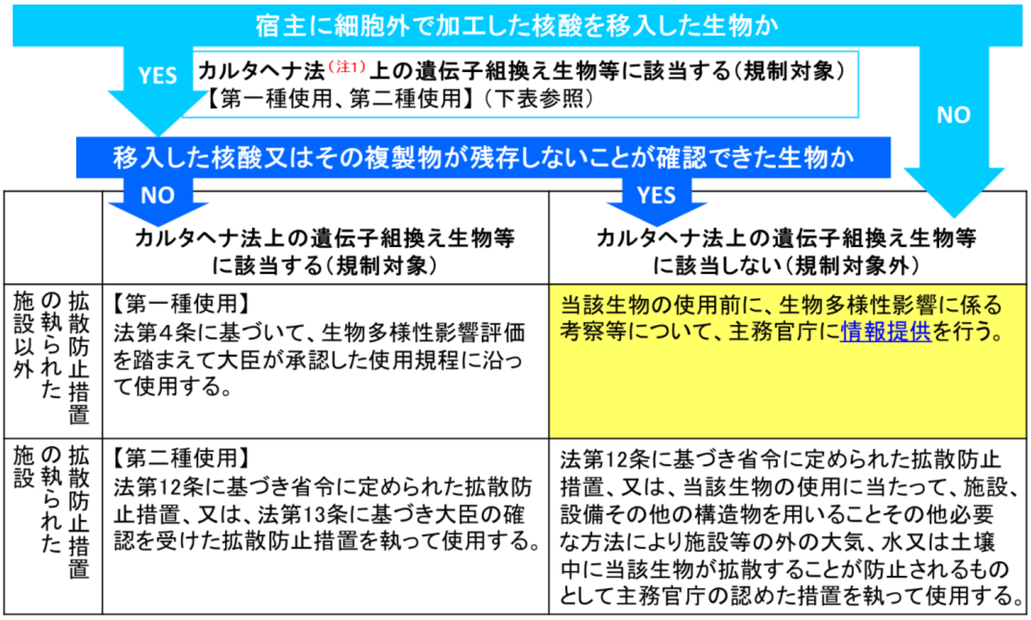


表 3.2.　情報提供する項目

(a)　カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）
(b)　改変した生物の分類学上の種
(c)　改変に利用したゲノム編集の方法
(d)　改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
(e)　当該改変により生じた形質の変化
(f)　(e)以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
(g)　当該生物の用途
(h)　当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

8 月 30 日に開催されたカルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（検討会；3-1-3 の 1.参照）で環境省から配布された資料（ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について（案）[12]）中の“２　ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外とされた生物の取り扱いについて”には、情報提供を求める趣旨と目的が以下の様に記されている；

– ゲノム編集技術により得られた生物に関する知見を収集する
– 作出経緯等を把握できる状況にしておくことが必要
– 生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る

また、「情報提供を受けた主務官庁は、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義があった場合は、当該使用者に対し、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執る」とあるので、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義があるか否か、相応の確認ができるレベルの情報を求めているものと解釈される。

一方で、本措置は法の対象外の措置であることを考慮する必要がある。法による規制対象である GMO／LMO と同等、あるいはさらに深い情報を求めてしまうと、規制はリスクの大きさに比例してかけるという原則が崩れかねない。また、要求する情報内容によっては開発コストの増大につながり、参入プレーヤーの制限を招き、多様なアイデアの社会実装やイノベーションを阻害する恐れが生じる。また、ゲノム編集を規制しない国から輸入されてくるゲノム編集製品に対しては貿易紛争の火種ともなりかねない。

情報提供する項目として提示された８項目それぞれについて、どの程度の深さの情報を求めるかについては公開の場で特段の議論はされていない。生物種や製品の用途、使用状況に応じて所管省庁のもとで今後具体化する必要があると判断されたため、経産省の要請により専門家委員会を組織し、経産省所管分野における利用を念頭においた、情報提供のためのガイダンス案を作成することとした。この委員会では第 4 章の“カルタヘナ法の規制対象外となり得る改変藻類の開放系使用にあたっての環境影響評価ケーススタディ”も併せて実施することとしたため、委員の人選にあたっては以下のいずれかを満たすことを要件とした。

- 中環審におけるゲノム編集生物の取り扱い議論（検討会、あるいは専門委員会）に委員として参画
- 過去の遺伝子組換え微生物／藻類の第一種使用における環境影響評価事業[26,27,28]に委員として参画
- ヌルセグリガントの確認方法、微生物や藻類のゲノム改変技術、藻類の分類や実験法の専門家
- 改変藻類の環境影響評価ケーススタディのための評価事例提供者

以上より決定した委員の構成を表 3.3 に示した。委員会は 2018 年 12 月 20 日と 2019 年

[26] 平成 26 年度環境対応技術開発等(遺伝子組換え微生物等の産業活用促進基盤整備事業)成果報告書 http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2015fy/000358.pdf
[27] 平成 27 年度環境対応技術開発等(遺伝子組換え微生物等の産業活用促進基盤整備事業)調査報告書 http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000224.zip
[28] NEDO 委託事業　戦略的次世代バイオマスエネルギー利用技術開発事業（次世代技術開発）

2 月 14 日の計 2 回、各約 3.5 時間ずつ開催された。

表 3.3.　情報提供のためのガイダンス／改変藻類の環境影響評価委員会の構成

	氏名（敬称略）	所属
委員長	藤田　信之	東京農業大学 生命科学部 分子微生物学科（教授）
委　員	原山　重明	中央大学 研究開発機構 専任研究員（機構教授）
	加藤　美砂子	お茶の水女子大学 基幹研究院自然科学系（教授）
	関口　弘志	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 生物資源利用促進課（主査）
	岩下　和裕	独立行政法人 酒類総合研究所 成分解析研究部門（部門長）
	藤森　一浩	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 生命工学領域 生物プロセス研究部門 バイオデザイン研究グループ（主任研究員）
	田部井　豊	国立研究開発法人 農業･食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域（領域長）
	蓮沼　誠久	神戸大学　先端バイオ工学研究センター（センター長）
	穴澤　秀治	(一財)バイオインダストリー協会（先端技術・開発部担当部長）
委託元	小出　純	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性･生物兵器対策室（室長）
	長崎　太祐	同上（課長補佐）
	安西　正貴	同上
オブザーバー	松尾　康範	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 安全審査室（室長）
	資延　淳二	同上（主査）
	末廣　祥平	同上
事務局	川嶋　伸樹	(一財)バイオインダストリー協会（企画部長）
	小山　直人	同上（企画部担当部長）
	村山　仁美	同上（企画部主任）

3-3-2. 委員会における議論の概要

第一回委員会では、中環審における議論の振り返りを行った後、ヌルセグリガントの証明方法に関する情報、および 3-2 で紹介した米国で収集・意見交換した情報を共有し、多くの異見が出そうな(a)、(f)、(h)を中心に、求められている情報の内容に関する質疑討論が行われた。この議論を参考に事務局が中心になって作成したガイダンス素案をたたき台に、第二回委員会で全項目にわたる検討が行われた。この検討結果を元に修正されたものを情報提供ガイダンス委員会案とした。以下、重要な議論が行われた部分について紹介する。

(a) 「カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）」について：この項目は、作出された生物がカルタヘナ法の規制対象外であり、開放系使用にあたって情報提供が要請されるカテゴリー（図 3.2.の黄色ボックス）であることを確認するための入り口である。例えば Cas9 などのゲノム編集ツールを発現ベクターに載せてゲノムに組み込んだ場合（図 3.2.の水色'YES'アロー）、変異導入に成功した後、移入した核酸が残存していないことが確認される（図 3.2.の青色YESアロー）までの間は LMO であり法の対象となる。ここの確認がしっかり行われず、後にそれが間違いであることが判明した場合、未承認の LMO が流通することになってしまう。したがって、多少厳しいと感じられることがあっても、具体的な確認方法とデータを含む結果の提示を求めるべきだろうという意見が大勢を占めた。

ゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ等）の細胞への移入方法は概ね次の３つの方法に類型化されている [12]；（ア）人工ヌクレアーゼ等を直接細胞に移入する場合　（イ）人工ヌクレアーゼの発現遺伝子（核酸）を細胞内に移入して一過性に発現させる場合　（ウ）宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼの発現遺伝子を組み込む場合；外来遺伝子を移入しない（ア）の場合は本項の対象とならないことは明白であるが、gRNA を移入する場合でも確認は不要との意見が委員会内では支配的であった。しかしながら、ゲノム編集技術等検討会で了承された取り扱い方針案には、「タンパク質と RNA（核酸）で構成される人工ヌクレアーゼや、人工ヌクレアーゼの mRNA（核酸）を直接細胞へ移入する場合であっても、移入した RNA（核酸）等が宿主のゲノム中に移転又は複製されない場合は「遺伝子組換え生物等」には該当しない」としつつも、「なお、いずれの場合[29]も、作製の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は、「遺伝子組換え生物等」として取扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。」と続けていることから、検討会で gRNA 配列も残存確認の対象に含めることが了承されたものと解釈される（ただし、検討会の中で十分に議論されてコンセンサスが得られたとは言い難いものであることは 3-1-3.1.で報告したとおりである）。（イ）のケースについては、エピゾーマルベ

[29] 筆者注：（ア）、（イ）、（ウ）を指す

クターであっても細胞内に入った段階で組換え体であり、その後ゲノムに挿入される可能性も否定できないとする意見があり、（ウ）と共に本項による確認の対象となることについては特に異論は出なかった。しかしながら、仮にゲノムに挿入されないような特段の措置がなされていて、その実効性を検証した情報があるような場合は、その情報をもって確認に代えてもよいとする例外規定も入れることとした。
移入した核酸が残存していないことを確認する手法については、現状の技術レビューの結果、当然のことながらどの方法にも検出限界があり、サザンやタイリングアレイに比べて高感度な K-mer 法でも約 20mer の配列長が限界とのことであった（それよりも短くなると外来との区別が困難になる）。特定の配列を検出する手段としてはサザンハイブリダイゼーションが最も一般的ではあるが、安定して検出可能な配列長は 40～50mer 程度とのことであった。プライマーで挟まれた領域を増幅する PCR は最も高感度であるが、組み込まれた断片の両端の構造が明らかでない場合（例えばランダムに切断された断片がゲノムに組み込まれたケースなど）、両端部分をカバーするプライマーが設計できないので全領域の検出ができないという問題がある。他方、3-2-1. で紹介したように、米国ではヌルセグリガントの証明に PCR を利用しているケースが少なくなく、例えば表 3.1.のケース No5 では、外来遺伝子を載せた発現プラスミドの全長をカバーするように、少しずつ配列をオーバーラップさせた多数のプライマーを設計して PCR を行い、どのプライマーセットを用いた場合でも増幅産物が得られなかったというデータをもってヌルセグリガントの証明としている（USDA もこの結論を支持している）。次世代シークエンス解析（NGS）は、ゲノム DNA の一次構造を直接検出可能な方法であるが、リファレンスとなる配列が必要なため、高精度に解析可能な生物種は限られる。近年開発された K-mer 法は、NGS データとベクター配列情報を揃えれば、K-mer 数を指定するだけで最も高感度に異種配列を検出できる方法であるが、現状、バイオインフォマティシャンの存在が不可欠である。上記の情報を入力するだけで誰にでも解析ができるウエブベースのソフトウエア開発が進行中とのことである。これらの情報を総合すると、現時点では単独の方法で残存を否定するのではなく、上記、および（今後開発される方法も含む）その他の方法を適宜組み合わせ、かつ移入配列の除去方法（例：戻し交配など）の有効性とあわせて、移入遺伝子配列の残存可能性を総合的に評価することが望ましいと結論された。したがって、特定の方法を用いて残存を否定したという記入例を示すことはあえて避けると共に、残存を否定した方法の妥当性を判断するための重要な情報として移入遺伝子の除去方法も（必要に応じて）提示してもらうこととした。
出してもらう情報のレベルとしては、PCR を使った場合は検出すべき配列情報がないとプライマーの妥当性も判断できないので、配列を含む構造の提示は必要とされた。プライマーやプローブは配列情報であっても、検出すべき配列構造における位置情報であってもかまわないとされた。

(b) 「改変した生物の分類学上の種」について：微細藻類の様にまだ分類法が確立されたとは言い難い生物は種属名がしばしば変わり得る。シーケンス解析はもはやそれほどの負担とはならなくなったので、18S rRNA 遺伝子、および ITS 領域の DNA 配列情報の様な客観情報を必要に応じて出してもらう様にしてはどうかとの意見があった。また、上記以外の情報で生物多様性影響の観点から、宿主の自然環境における分布状況、宿主の使用等の歴史及び現状、宿主の生理学的及び生態学的特性（基本的特性、生息又は生育可能な環境の条件、捕食性又は寄生性、繁殖又は増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報）を判る範囲で情報提供してもらいたいとの希望が出された。情報提供項目が増えることに難色を示す意見もあったが、これらは宿主に関する一般的な情報であって、分かる範囲で書いてもらえればよく、実験してわざわざ検証してもらう様な性質の情報ではないので負担は大きくないだろうという認識で一致した。また、宿主の安全使用の履歴は、開発者の方からむしろ進んで出したい情報でもあるとの意見も出て、これらの項目を追加することに最終的な合意が得られた。分離源も生物多様性影響の観点から重要ではないかとの意見も出たが、必ずしもリスクとの関連性が明確ではないことと、CBI にあたる可能性が高いという理由で追加は見送られた。

(c) 「改変に利用したゲノム編集の方法」について：上記(a)で、移入した核酸の残存確認方法の妥当性を判断するための情報として移入した核酸の除去方法（＝ヌルセグリガントの取得法）も重要であるとされたため、利用したゲノム編集の方法と併せて「ゲノム編集生物の作出方法」とし、(a)の前に記載してもらうようにしてはどうかとの提案があり、了承された。細胞外で加工した核酸を移入したかどうかが明確に分かるように、前述の類型化された３つの方法のいずれを用いてゲノム編集ツールを導入したかを記載してもらい、gRNA も含め、細胞外で加工した核酸を移入した場合には、それらを検出するための方法の妥当性が判断できるよう、gRNA の配列情報や発現プラスミドの遺伝子構成に関する情報（マップなど）の記載を求めることになった。これほど詳細な情報を求めることは開発者の負担になるという意見も出たが、“キットのマニュアルや文献〇〇の方法に従った”という書き方になるだろうからさほど負担にはならないという意見の方が多かった。(a)と同様、カルタヘナ法に該当するか否かの判断に必要な情報なので、詳細な情報を求められるのはやむを得ないとする意見が支配的であった。

(d) 「改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能」について：単に改変標的となった遺伝子の機能を書かれても、改変により目指した形質との関係が容易に理解できないケースが想定されるため、「期待される効果」も記述してもらう必要があるのではないかとの議論があった。次項（e）の記載内容との区別が分かりにくくなるとの意見もあったが、次項（e）には実際に改変後に得られた結果を記載してもらい、本項には改変により目指した形質変化として期待される効果を記載してもらうことになった。

(e) 「当該改変により生じた形質の変化」について：次項（f）がオフターゲット効果の有

無を問うているものであることがパブコメに対する回答で明らかだった(3-1-3.2.参照)ため、当初から意図した形質変化が実際に得られたかどうかを書いてもらうことで合意された。

(f) 「(e)以外に生じた形質の変化の有無(ある場合はその内容)」について:全ゲノム配列解析を行ってオフターゲット変異の有無を論じることは、これまでの議論や米国情報を共有する中で極めて困難であることが共通認識になっていたので、オフターゲット変異の有無を形質変化で捉えることに対する異論はなかった。しかし、開発中に気付いた、意図した形質変化以外の変化を書けばいいのか、生物多様性との関連性が深いと考えられる項目を予め設定し、それらに対して評価をしてもらうのか、様々な解釈が考えられた。オフターゲット変異は当初心配されたほどの頻度で起こるものではなく、自然変異の頻度と区別が困難なレベルである[30]ことが最近理解され始めてきたことや、オフターゲット効果を最小限にするためのツール(例; gRNA 設計ツールや人工ヌクレアーゼ変異体など)の開発が進んでいること、商業生産までの過程に、有害なオフターゲット変異を持った生物が淘汰されるメカニズムや機会が備わっているケースが大半であると考えられることなどを総合すると、本項に記載するために追加実験を求める必要はなく、「開発の過程で発見された場合には記述をしてください」というレベルの要請で十分であるとされた。有害なオフターゲット変異を抱える生物が淘汰されるプロセス(商業生産株のスクリーニングなど)についても記載を求めるか議論が行われたが、スクリーニングをどういう観点でやるかは、生物種や状況により変わるので一律に"こう記載してください"と要請することは困難ということになり、「必要な場合には、選抜の方法についても記載してください」という形で開発者の判断に委ねることが妥当と結論された。

(g) 「当該生物の用途」について:本項に記載されたことの概要は公表の対象になる予定であることから、求める情報のレベルによっては特許上の問題を誘発するのではないかとの懸念が示された。どこまで詳しく書くかは開発者の判断に委ねた方がよいということになり、複数の回答レベルを記入例として用意し、その中から開発者の事情に合わせて選択してもらえるようにした。

(h) 「当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察」について:検討会の取り扱い方針案[12]の中で、本項(h)に、「例えば、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(平成 15 年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号)[31]別表第二の下欄に掲げる評価の項目等を参照。」との注が付されていたことから、上記実施要領(以下、告示)の記載様式に従うことになった。告示の別表第二とは、生物種(植物/動物/微生物)区分別に定めた評価の項目(生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性

---

[30] Iyer V, *et al.* (2018) No unexpected CRISPR-Cas9 off-target activity revealed by trio sequencing of gene-edited mice. *PLoS Genet* **14** (7): e1007503. https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1007503

[31] https://www.biodic.go.jp/bch/download/law/domestic_regulations/assessment_guidance.pdf

質）を示した一覧表のことであり、例えば経産省所管分野で使用頻度が高い微生物の場合は、１）他の微生物を減少させる性質、２）病原性、３）有害物質産生性、４）核酸を水平伝達する性質、５）その他の性質の５項目が挙げられている。情報提供の対象生物には種の壁を超えて交換された遺伝子が残っていないのだから、水平伝達を考察する必要はそもそもないのではないかとの意見があり、一旦は項目自体を削除する方向に傾いたが、そうした理由を示したうえで「リスクはない」と書くことを求められているという意見があり、最終的に残すこととなった。伝統的な育種方法で導入された変異と同じ変異なのに、ゲノム編集で導入したらこれらの評価をしなくてはならなくなることに対して強い疑問を呈する委員もいたが、あくまでも宿主との相違点を中心に考察されたことを記載すればよく、実験を伴う様な評価を求められているわけではないという理解に落ち着いた。こうした議論に基づき、以下の様な記入例を記載することにした。

１） 他の微生物を減少させる性質：●●の環境下において、宿主と比較して生残性に特段の変化が認められない。作出の過程でアンピシリン耐性遺伝子を導入しているが、最終的なゲノム編集生物では耐性遺伝子が除去されていることを確認している。

２） 病原性：　宿主にはこれまでに知られている病原性は存在しない。観察された形質変化は、病原性に関与するとは考えられない。ゲノム編集の標的遺伝子は、近縁種を含めて病原性に関与するという報告はない。

３） 有害物質の産生性：　宿主にはこれまでに知られている有害物質の産生性はない。観察された形質変化は、有害物質産生性に関与するとは考えられない。ゲノム編集の標的遺伝子は、近縁種を含めて有害物質の産生に関与するという報告はない。

４） 核酸を水平伝達する性質：作出の過程で使用した人工ヌクレアーゼ遺伝子、およびベクターの配列は全て除去されているため、異種核酸が水平伝達することはない。

５） その他の性質：　上記のほかに、生物多様性影響の考察を行うことが適当であると考えられる性質はないと判断した。

上記の様な結論が得られた場合、「以上の検討結果から、観察された形質は生物多様性に悪影響を及ぼさないと考えられる。」といった総合考察を結論として記載する案が最終的に了承された。

なお、生物多様性影響が完全に否定できない場合の救済措置（例えば、適切なリスク管理と組み合わせて使用する場合に疑義なしとする）の要否についても議論が行われたが、このレベルで考察して影響が否定できない様であれば、環境放出はしてはならないと考えるべきとの意見などもあり、救済措置を特記する必要まではないだろうということになった。

3-3-3.　情報提供ガイダンス委員会案

3-3-2.での議論を反映させたリバイス案が事務局を中心にまとめられ、その後電子メールでコメントを募集し、さらにリバイスを重ねた。その際、CBI に関する取り扱いを明確にするべきとの意見があった。委員会の議論では、概要が公表される項目が最終的に確定しているのか、情報提供者が CBI を指定できるのかについて判然としておらず、CBI の扱い方によっては出せるとした情報も出せなくなることが予想されたため、情報提供を要請する文章の中に、概要の公表時には公表内容について事前に確認させてもらうこと、そして営業上の秘密等の観点から、一部について特に非公表とする必要のある情報についてはその旨付記するよう要請する一文を挿入することとした。こうしてリバイスしたものを、同時に作成した報告書式とあわせて、情報提供に関するガイダンスの委員会案とした。それらを次に示した。

ゲノム編集技術で得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外とされた生物を
拡散防止措置が執られていない環境で使用される際の情報提供のお願い
（案）
経済産業省所管分野（鉱工業分野）での情報提供にあたっての考え方

ゲノム編集技術の利用により得られた生物（以下、「ゲノム編集生物」という。）であって、カルタヘナ法の対象外とされた生物[32]を拡散防止措置が執られていない環境で使用する場合、政府は使用者に対し、使用に先立ってその生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について主務官庁に情報提供を要請することとしております。

つきましては、経済産業省所管の該当生物[33]を使用される際は、使用に先立って以下の 8 項目について、下記要領に従い経済産業省まで情報提供いただけるようお願いします。なお、「*」が付された項目についてはその概要が日本版バイオセイフティクリアリングハウス（J-BCH）[34]に掲載（公表）される予定となっております。なお、概要の公表時には公表内容について事前に確認させていただく予定です。また、営業上の秘密等の観点から一部について特に非公表とする必要のある情報がありましたら、その旨付記いただけるようお願いします。

記入にあたってご不明な点等ありましたら、経済産業省又は製品評価技術基盤機構までお問い合わせください。

① 改変した生物の分類学上の種*
② ゲノム編集生物の作出方法
③ カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠
④ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能
⑤ 当該改変により生じた形質の変化*
⑥ ⑤以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）
⑦ 当該生物の用途*
⑧ 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察*

*概要が J-BCH に掲載（公表）される予定の項目

32 ゲノム編集を行ったが、宿主に細胞外で加工した核酸を移入していない生物又は宿主に細胞外で加工した核酸を移入したものの移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認できた生物。
33 微細藻類を利用した油脂等有用物質やバイオ燃料の生産やバイオレメディエーションなどが想定されます。
34 http://www.biodic.go.jp/bch/

【情報提供する項目の記入要領と記入例】(案)

- **ゲノム編集生物の名称**
- **使用する場所についての情報**

　　　使用する場所の名称と所在地、または使用が想定される場所の環境（影響を受ける可能性のある周辺環境を含む）について記載してください。

① 改変した生物の分類学上の種 （提供された情報の概要は公表の対象となる予定です）

以下について記載してください。

- 宿主の属名及び種名[35]

　この他、宿主に関する以下の項目について、生物多様性影響の観点から重要と思われる情報を可能な範囲で簡潔に記載して下さい（必要に応じ、関連資料を別途添付してください）。各項目の記載にあたっては、微細藻類の場合は H27 年度経済産業省委託調査報告書[36]、バイオレメディエーションの場合は「微生物によるバイオレメディエーション利用指針の解説[37]」第三章第一を参考にしてください。

- 宿主の自然環境における分布状況
- 宿主の使用等の歴史及び現状
- 宿主の生理学的及び生態学的特性（基本的特性、生息又は生育可能な環境の条件、捕食性又は寄生性、繁殖又は増殖の様式、病原性、有害物質の産生性、その他の情報）」など

② ゲノム編集生物の作出方法

以下の項目について記載してください；

- 使用したゲノム編集ツール（ZFN、TALEN、CRISPR-Cas9 等、使用した人工ヌクレアーゼ）
- 人工ヌクレアーゼ等を細胞内に移入した方法及び人工ヌクレアーゼ又はその発現系の全体の構成等： 詳細については、必要に応じて別添で図示してください。細胞外で加工した

[35] 生物種によっては、属種名はしばしば変わり得ます。学名が変更になっている場合には必要に応じて旧名称も併記してください。学名が特定されていない場合は、注 1 を参照してください。可能な限り、客観的な情報（例えば、注 1 に示されているような特定領域における DNA 配列情報）に基づき分類学上の位置を確認するようにしてください。

[36] 平成 27 年度環境対応技術開発等(遺伝子組換え微生物等の産業活用促進基盤整備事業)調査報告書 http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000224.zip

[37] 平成 17 年 7 月（平成 24 年 3 月一部改訂）　経済産業省製造局 経済産業省製造局 生物化学産業課 生物化学産業課、環境省水・大気環境局総務課環境管理技術室 https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/bio_riyohyoka/pdf/006_s02_00.pdf

核酸が含まれている場合には、そのことが分かる様に記述して下さい。なお、移入方法に応じて以下 a)から c)に留意して記入してください。

a) 人工ヌクレアーゼ等を直接細胞に移入して変異を導入した場合: 細胞外で加工した DNA 断片（修復用鋳型 DNA 等）を用いていないこと、人工ヌクレアーゼタンパク質又はリボヌクレオタンパク質の導入方法が明確に分かる様に記載してください。

b) 人工ヌクレアーゼ等の発現遺伝子を、プラスミドベクター等を用いて細胞内に移入して一過性に発現させて変異を導入した場合: 一過性発現のために用いたベクター（人工染色体を含む）の名称・由来及び特性、供与核酸の構成及び構成要素の機能、当該ベクターを除去させるための操作等を行った場合にはその内容について記述して下さい。

c) 宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼの発現遺伝子を組み込む場合: 組み込みに用いたベクターの名称・由来及び特性、供与核酸の構成及び構成要素の機能、調製方法、組み込まれた核酸の除去方法が明確に分かる様に記述して下さい。

記入例:

i. ④で示した標的遺伝子の一部と相補的なガイド RNA（sgRNA）と Cas9 タンパク質の複合体（リボヌクレオタンパク質）をエレクトロポレーションで宿主細胞に移入し、標的遺伝子をノックアウトした。（複合体の構成については別添参照。）

ii. ④で示した標的遺伝子の特定の配列を認識する TALEN タンパク質をコードする遺伝子を搭載したプラスミドベクター（〇〇；アンピシリン耐性遺伝子を搭載）を、エレクトロポレーションで宿主細胞に移入し標的遺伝子をノックアウトした。その後アンピシリンを除いた培地中で継代培養することによりプラスミドを脱落させた。プラスミドの脱落は、アンピシリンへの感受性、および電気泳動により確認した（詳細は別添参照）。

iii. TALEN 発現遺伝子を搭載したゲノム組込み用ベクター（〇〇；マーカー遺伝子として GFP を搭載）を、産卵直後のカイコ卵に注入し、GFP を全身で発現した幼虫を取得した。TALEN により標的遺伝子が破壊されたことが確認された成虫（組換え体）を野生株と交配させ、TALEN やマーカー遺伝子等の外来遺伝子配列を失った後代昆虫（ヌルセグリガント）を取得した（詳細は別添参照）。

③ カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠

生物種、移入した核酸及び移入方法の特性等に応じ、移入した核酸の配列を、サザンハイブリダイゼーションや次世代シークエンス解析等の適切な方法（注2）を用いて、作出過程で移入した核酸配列が残存していないとする根拠を合理的な説明により記載して下さい。具体的には、検出方法、検出の際に使用したプローブやプライマーの配列、またはそれらの位置情報等、検出結果を示す

データ等を記載して下さい。なお、一過性発現ベクター（人工染色体を含む）又はウイルスを使用した場合、ゲノム上に組み込まれないための特段の措置がなされ、その実効性が立証されている場合には、その内容を記載することで本確認を行ったこととします。

④ 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能

ゲノム編集により改変した遺伝子の名称とその機能、および改変により期待される効果について記述して下さい。

記入例：

i. UDP-glucose pyrophosphorylase 遺伝子。グルコース-1-リン酸とウリジン三リン酸からUDP-グルコースとピロリン酸を生成する反応を触媒する。
期待される効果： トリアシルグリセロール（TAG)と競合する反応に関わる遺伝子であり、本遺伝子の働きを抑制することで TAG 生産効率の向上が期待できる。

ii. Nitrate reductase 遺伝子。硝酸イオンを亜硝酸イオンに還元する反応を触媒する。
期待される効果：本遺伝子の機能が失われると硝酸態窒素が資化できなくなり、自然環境中での生育が阻害されるため、ゲノム編集生物の自然環境中での生育を抑制できることが期待される（生物学的封じ込め効果）。

⑤ 当該改変により生じた形質の変化 （提供された情報の概要は公表の対象となる予定です）

標的塩基配列の改変により実際に得られた形質変化について記述して下さい。尚、副次的形質変化については、⑥に記述して下さい。

記入例：

i. TAG 生産速度が約●％向上した／単位藻体あたりの TAG 蓄積が約●％上昇した。

ii. 硝酸態窒素資化能がほぼ消失した結果、（硝酸態窒素がほとんどの）自然環境想定条件での生育速度が親株に比べ著しく低下し、自然環境中でゲノム編集株が優先的に繁殖する可能性が低下した。

⑥ ⑤以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）

目指していた形質以外の変化や、⑤の形質変化に付随して副次的に発生したと思われる形質の変化が、開発の過程で発見された場合に記載して下さい。

記入例：

i. 特になし。

ii. ●●の条件下における生育速度（倍化時間）が親株に比べ●%低下／上昇した。

iii. 器壁への付着性が親株よりも増加／減少した。

⑦　当該生物の用途 （提供された情報の概要は公表の対象となる予定です）

当該生物の用途を、記入例 i、ii 又は iii の要領で記載して下さい。また必要に応じ、国外における使用実績等に関する情報を記載して下さい。

記入例：

i.　バイオ燃料生産、化粧品原料生産、健康食品　など

ii.　有機酸生産、タンパク質生産　など

iii.　DHA（ドコサヘキサエン酸）生産、コラーゲン生産　など

⑧　当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察 （提供された情報の概要は公表の対象となる予定です）

遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領[38]別表第二において「遺伝子組換え生物の区分（植物、動物、微生物）ごとに定められている評価項目を参考に、生物多様性影響が生ずる可能性について考察して下さい。

例えば鉱工業分野で使用頻度が高い“微生物”の場合、1）他の微生物を減少させる性質、2）病原性（野生動植物に感染し、それらの生息又は生育に支障を及ぼす性質）、3）有害物質の産生性（野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）、4）核酸を水平伝達する性質、5）その他の性質（上記以外で、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動物等に影響を与える性質等、生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）などの項目について、宿主との相違を中心に考察して下さい。

各項目の考察にあたっての考え方は注3）－注5）を参考にして下さい（さらに詳しくは、H27 年度経済産業省委託調査報告書[36]を参考にして下さい）。

上記の評価で問題となる項目がない場合はその結果を手短に記述し、これらの評価を踏まえた総合的判断として「当該ゲノム編集生物の環境中での使用においては生物多様性影響が生ずるおそれはない」という結論を記載して下さい。

記入例：

- 他の微生物を減少させる性質：●●の環境下において、宿主と比較して生残性に特段の変化が認められない。作出の過程でアンピシリン耐性遺伝子を導入しているが、最終的なゲノム編集生物では耐性遺伝子が除去されていることを確認している。
- 病原性：　宿主にはこれまでに知られている病原性は存在しない。観察された形質変化は、病原性に関与するとは考えられない。ゲノム編集の標的遺伝子は、近縁種を含めて病原性に関与するという報告はない。

[38] 平成 15 年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1072_03.pdf

- 有害物質の産生性： 宿主にはこれまでに知られている有害物質の産生性はない。観察された形質変化は、有害物質産生性に関与するとは考えられない。ゲノム編集の標的遺伝子は、近縁種を含めて有害物質の産生に関与するという報告はない。
- 核酸を水平伝達する性質：作出の過程で使用した人工ヌクレアーゼ遺伝子、およびベクターの配列は全て除去されているため、異種核酸が水平伝達することはない。
- その他の性質： 上記のほかに、生物多様性影響の考察を行うことが適当であると考えられる性質はないと判断した。以上の検討結果から、観察された形質は生物多様性に悪影響を及ぼさないと考えられる。

【相談窓口】
情報提供の記入にあたってご不明な点がありましたら、以下までお問合せください。提出前の事前の確認等も承ります。
・（独）製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター安全審査室
TEL：03-6674-4668
E-mail：nite-cartagena@nite.go.jp
・経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課
TEL:03-3501-8625
E-mail：cartagena@meti.go.jp
【情報提供先と提出方法】
情報提供様式（A4）に必要事項を記入の上、紙媒体にて正副各 1 部を以下の宛先まで郵送ください。
副本については NITE に送付し、技術的観点から確認及び情報の整理・保存を行います。
〒１００－８９０１
東京都千代田区霞が関１丁目３番１号
経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 カルタヘナ担当 宛て

注釈

以下で引用されている参考文献等は、情報提供時における最新のものを用いてください。

注1. 学名が特定されていない場合の対応

微生物の学名が特定されていない場合は、以下の手順により特定する。

- 原核微生物については、16S リボソーム RNA 遺伝子の解析（塩基配列の決定）等により同定する。この場合、16S リボソーム RNA 遺伝子が 98.5%以上のホモロジーを持つ場合に同種とみなす。なお、98.5%以上のホモロジーを持つものの中に複数の独立種が存在する場合

は、全ゲノム遺伝子の解析、gyrB 等のハウスキーピング遺伝子の解析、もしくは表現型による手法等により同定する。

- 真核微生物（藻類を除く）については、リボソーム RNA 遺伝子の D1/D2 および ITS 領域が概ね 99%以上のホモロジーを持つ場合に同種と推定できるが、例外も多いため、リボソーム以外の指標遺伝子配列、顕微鏡観察やその他の表現型による手法も合わせて同定を行うことが推奨される。
- 真核微生物のうち特に藻類については、18S リボソーム RNA 遺伝子および ITS 領域配列が同定の参考となる。しかしながら、全ての分類学的基準株の配列が明らかとなっているわけではないため、留意が必要である。そのため、18S リボソーム以外の指標遺伝子配列（藻類の場合葉緑体遺伝子配列など）、顕微鏡に基づく形態情報やその他の表現型による手法も合わせて同定を行うことが推奨される。併せて、以下のサイトを参照のこと。大まかな分類の考え方は「藻類の多様性と系統」[39]、「応用微細藻類学」[40]、「藻類ハンドブック」[41] 等を参照すること。

  ① DNA であれば NCBI のデータを見る。
  ② 学名であれば Algae Base（英国）で見る。http://www.algaebase.org/
  ③ 株を調べるときは Strain Info で見る。http://www.straininfo.net/
  ⑤ 対象種の分布と生物多様性の標本については GBIF で確認する。
  http://www.gbif.org/

注2. 細胞外で加工された核酸又はその複製物が残存していないことを確認する方法

下記に代表的な方法を紹介するが、導入遺伝子配列の解析方法は速いペースで進歩しているため、その時点で利用可能な、科学的にアップデートされた方法が適用可能であれば、それらの利用を制限するものではない。

- サザンハイブリダイゼーション法： 特定の配列を検出するために最も一般的に用いられている手法。検出感度は PCR よりも低いが、プローブがカバーする範囲であれば、比較的小さな断片も検出可能。
- PCR 法： プライマーに挟まれた DNA 配列を増幅できるため高感度に検出できる。DNA 断片の両端の構造が明らかでない場合（例えば、ランダムに切断された断片がゲノムに組み込まれたケースなど）、両端部分をカバーするプライマーが設計できないので全領域の検出は困難である。導入遺伝子を載せた発現プラスミドの全長をカバーするように、少しずつ配列をオーバーラップさせた複数のプライマーを設計して PCR を行い、どのプライマーを用いた場合でも増幅産物が得られなければ、残存の可能性は低いと考えられる。

---
[39] 藻類の多様性と系統（裳華房） ISBN: 978-4785358266
[40] 応用微細藻類学―食料からエネルギーまで （成山堂書店） ISBN: 978-4425880614
[41] 藻類ハンドブック（エヌ・ティー・エス） ISBN: 978-4864690027

・　次世代シークエンス解析：　ゲノム DNA の一次構造を直接検出可能な方法。リファレンスとなる配列が必要なため、高精度に解析可能な生物種は限られている。また、全てのゲノム構造が読めるわけではない（例えば、コムギの場合最大 94%）点に留意が必要。

現時点では、単独の方法で残存を否定するのではなく、上記及びその他の方法を適宜組み合わせ、かつ移入遺伝子の除去方法の有効性とあわせて、導入遺伝子配列の残存可能性を総合的に評価することが望ましいと考えられる。

注3. 「他の微生物を減少させる性質」の評価にあたっての考え方

「他の微生物を減少させる性質」については、環境中に導入もしくは漏出したゲノム編集生物が環境中の他の微生物に対して競合優位性を持つために、ゲノム編集生物が優占的に増殖し他の微生物が相対的に減少するリスクと、環境中に導入もしくは漏出したゲノム編集生物が他の微生物を抑制または死滅させる物質を放出して、環境中の特定の微生物もしくは広範な微生物の増殖を抑制したり死滅させたりするリスクが想定される。

（1）　優占的な増殖の可能性

環境中では多様な微生物が微生物群集を形成しているため、環境条件が大きく変化しない限り、特定の微生物が優占的に増殖する可能性は低いと考えられる。また、微生物の生態系は一般的に高い復元力を持っているため、一時的な撹乱があったとしても、撹乱要因が除かれれば元の生態系が回復することが知られている。従って、環境中に導入もしくは漏出したゲノム編集生物が環境中で優占的かつ継続的に増殖するためには、当該ゲノム編集生物が競合における優位性（増殖速度向上性、特定栄養源の資化性、薬剤耐性等）を持ち、かつ、優位性を発揮するための選択圧（特定の栄養源、薬剤等、さらに温度や pH）が環境中に継続的に存在することが必要と考えられる。そこで、1）宿主自身が環境中において選択的に増殖する可能性があるか否か、2）ゲノム編集が宿主の競合優位性を高める可能性（例えば、宿主に特定栄養源の資化性、薬剤耐性等の競合優位性を付与する可能性等）があるか否かを考察する。競合優位性を付与する可能性があると考えられた場合には、環境中における選択圧（特定栄養源、薬剤、温度、pH 等）の有無及びその継続性についても考察する。

（2）有害物質の放出によって他の微生物を抑制または死滅させる可能性

環境中の微生物を抑制または死滅させる可能性のある物質としては、微生物が産生する抗生物質やバクテリオシンが考えられるが、これらは水・土壌等の自然環境下では作用を及ぼす範囲（距離）は限られており、また環境中で容易に分解されるものが多いことから、これらの物質が環境中に拡散して広い範囲に影響を及ぼすことは考え難い（但し、屋外培養槽から、大雨等により大量に漏洩する可能性も考えられるため、漏えいによるリスクについては十分考慮する必要がある）。このため、高生産菌を土壌中に大量に導入するようなケースを除けば、生物多様性への影響は限定的であると考えられる。また、生物多様性への影響が考えられる場合でも、抗菌・殺菌のスペクトル（作用する微生物種の範囲）、作用濃度、生分解性等の既知の情報を用いて十分な考察が可能と

考えられる。そこで、ゲノム編集によって他の微生物を抑制または死滅させる物質を産生し放出する可能性があるか否かを、宿主との相違を中心に考察する。

注4. 「病原性」の評価にあたっての考え方

「病原性」については、野生動植物に感染し、その生息や生育に支障を及ぼしたり、人に感染して健康被害を引き起こしたり、家畜や農作物に感染して経済的な被害を引き起こす等のリスクが想定される。

病原微生物については、病原性（感染や発症のメカニズム）、宿主域（感染の対象となる生物種の範囲）、病原性に関与する遺伝子等について、膨大な研究が行われており、それらの成果は文献やデータベースとして蓄積されている。一方、病原微生物は一般に宿主域が狭いため、モデル動植物を用いた感染実験による評価が必ずしも高い信頼性を持つとは限らない。従って、宿主の病原性を考察する際には、既知の情報を最大限に活用すべきである。

具体的には、使用する宿主の属する分類学上の種の生物について、主要な動植物及びヒトに対する病原性の有無を下記の検索用データベースや参考文献等を使い調査する。

＜参考文献＞

1. 第 1 次検索調査

   以下のような病原体名に基づく検索公開リストを参照し、多面的に病原性の有無の確認をされるよう努めること。

   - 独立行政法人製品評価技術基盤機構　微生物有害情報リスト

     http://www.nite.go.jp/nbrc/list/risk/index.html

   - 国立感染症研究所　病原体等安全管理規程、同　研究所ホームページ

     https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-biosafe/8136-biosafe-kanritaikei.html

   - 日本細菌学会

     http://jsbac.org/infectious_disease/index.html

   - 農林水産省　動物検疫所

     http://www.maff.go.jp/aqs/

   - DSMZ（Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH）Bacterial Nomenclature Up-to-date

     http://www.dsmz.de/bactnom/bactname.htm

2. 第 2 次検索調査（上記の検索において病原性が有ると疑われる場合）

   第 1 次検索調査等において、利用微生物又は利用微生物の属または種に病原性が有ると疑われる場合は、次に示すような文献検索等により関連資料を調査すること。

文献検索

- NCBI National Library of Medicine（医学、生物科学全般）
  http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed （無料）
- 科学技術振興機構（JST）科学技術情報情報発信・流通総合システム（J-STAGE）
  https://www.jstage.jst.go.jp/browse/-char/ja/ （無料）

更に、以下のような専門の参考文献があるので参照すること。

- 日本植物病害大事典 （出版社） 全国農村教育協会　ISBN: 978-4881370704
- 植物病理学事典 （出版社）養賢堂　ISBN: 978-4842595153
- 改訂・魚病学概論 （出版社）恒星社厚生閣　ISBN: 978-4769912675
- 魚病学 （出版社）学窓社　ISBN: 978-4873621401
- 生物農薬・フェロモンガイドブック （出版社）日本植物防疫協会　ISBN: 978-4889261059
- Bergey's Manual of Systematic Bacteriology （出版社）Springer
  https://www.springer.com/series/4157
- Fields Virology （出版社）Lippincott Williams & Wilkins　ISBN: 978-0781760607
- Manual of Clinical Microbiology （出版社）American Society for Microbiology Press
  ISBN: 978-1555817374
- The Desk Encyclopedia of Microbiology （出版社）Academic Press　ISBN: 978-0080961286

注5. 「有害物質の産生性」の評価にあたっての考え方

「有害物質の産生性」については、野生動植物に対する有害物質を産生し、その生息や生育に支障を及ぼしたり、人に対する有害物質を産生して中毒、アレルギー等の健康被害を引き起こしたり、家畜や農作物に対する有害物質を産生して経済的な被害を引き起こす等のリスクが想定される。生物多様性への影響を考慮すべき有害物質の範囲は、法律上も明確ではない。広義の毒素のうち、動植物への感染に伴って作用を発揮するもの（タンパク質性の外毒素等）については、病原性の項で考察することが適当と考えられる。一方、食料や飼料の汚染、環境への拡散、食物連鎖等を介して動植物に影響を与えうるカビ毒、藻類毒素、一部の細菌毒素（ボツリヌス毒素等）は本項目で考察することが適当と考えられる。なお、人への影響を考察する際には、重篤なアレルギーを引き起こす可能性のあるタンパク質、ペプチドについても考慮が必要と考えられる。

宿主又は宿主の属する分類学上の種が既知の有害物質産生微生物種に該当するか否かを考察する。該当する物質の存在が知られている場合は、その名称並びに活性及び毒性の強さについても調査する。有害な影響を及ぼす生理活性物質等は、使用する宿主又は宿主の属する分

類学上の種の生物について、宿主の代謝する物質での主要な動植物及びヒトへ有害な影響が推定されるものを指す。文献等を調査した結果、このような物質の存在が確認された場合には、生理活性物質等の名称、推定生成量等、活性及び毒性とその条件、主要な動植物への有害な影響等、それらに関する情報を集めること。

毒性物質産生性の報告のある近縁種が存在する場合には、使用する宿主の毒性物質産生性がゲノム編集技術によって高まる可能性について考察する。

ゲノム編集技術で得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外とされた生物を
拡散防止措置が執られていない環境で使用される際の情報提供（報告書式案）

年　月　日

氏名

住所

ゲノム編集生物の名称	
使用する場所についての情報	※使用する場所の名称と所在地、または使用が想定される場所の環境（影響を受ける可能性のある周辺環境を含む）について記載
① 改変した生物の分類学上の種*	● 宿主の属名及び種名 ※学名が特定されていない場合は記入要領を参照 ● 宿主の自然環境における分布状況に関する情報 ※知られている場合に記載 ● 宿主の使用の歴史及び現状 ※環境中又は施設内で安全に使用した歴史、食経験等があれば記載 ● 宿主の生理学的及び生態学的特性 ※以下の項目について分かっていることがあれば記載 – 基本的特性 – 生息又は生育可能な環境の条件 – 捕食性又は寄生性 – 繁殖又は増殖の様式 – 病原性 – 有害物質の産生性 – その他の情報

②ゲノム編集生物の作出方法	● 使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ） ※ZFN、TALEN、CRISPR-Cas9 等の別を記載 ● 人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法及び人工ヌクレアーゼ又はその発現系の全体の構成等（必要に応じ別添で図示） ※人工ヌクレアーゼの移入方法に応じて、記入要領を参考に記載 ※細胞外で加工した核酸を移入した場合はそのことが分かるように記載
③カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠	※細胞内に移入した核酸が残存していないとする根拠を合理的な説明により記載
④改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	※改変した遺伝子の名称と機能及び改変により期待される効果について記載
⑤当該改変により生じた形質の変化*	※改変により実際に得られた生物の形質変化について記載
⑥⑤以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容） （該当するものに〇をつける）	※⑤に記載したもの以外の形質変化が開発の過程で発見された場合に記載 ・ 無し ・ 有り ※有りの場合には、開発の過程において見いだされた⑤に記載した以外の形質変化の内容について記載

⑦当該生物の用途*	※当該生物の用途、国外における使用実績等に関する情報を記載
⑧当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察* （微生物の場合）	以下の観点について宿主との相違点を中心に記載 ● 他の微生物を減少させる性質 ※競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質 ● 病原性 ※野生動植物に感染することによって、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質 ● 有害物質の産生性 ※野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質 ● 核酸を水平伝達する性質 ※移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質 ● その他の性質 上記に基づく生物多様性影響が生じる可能性に関する考察 ※宿主が植物または動物の場合にあっては、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(平成 15 年 財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号)の別表第二に掲げる項目を参考に記載

備考

1 情報提供者が法人の場合にあっては、氏名については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、住所については、主たる事務所の所在地を記載すること。

2 情報提供項目のうち＊印が付いている項目については、その概要が日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のウェブサイト（http://www.biodic.go.jp/bch/）に掲載される予定である。

第 4 章　カルタヘナ法の規制対象外となり得る改変藻類の開放系使用にあたっての環境影響評価ケーススタディ

4-1.　ケーススタディの背景と目的

経産省が所管する鉱工業分野における遺伝子組換え微生物の第一種使用（拡散防止措置を執られていない環境中での使用）における環境影響評価手法の調査、検討が過去数年にわたって実施されてきた[26, 27]。この様なアプリケーションが実際に申請されたケースはまだないが、一部のゲノム編集生物はカルタヘナ法の適用対象外であることが明確になり、その開放系使用に関する基本ルールが策定された（3-1-3 参照）ことから、今後カルタヘナ法適用外の遺伝子改変生物の開放系使用事例が増えてくる可能性がある。内閣府主導のもとで現在策定が進められているバイオ戦略がこうした動きを更に後押しする可能性もある。経産省所管分野で具体的に想定されているものの一つに、改変藻類を用いたバイオ燃料や各種工業原料、ヘルスケア原材料の生産などが挙げられる。平成 27 年度経産省委託事業[27]で、遺伝子組換え藻類を題材にして、第一種使用における環境影響評価手法が検討され、告示別表第二の項目ごとの評価結果をもとに、生物多様性影響評価書を作成するための記入要領が作成されている。この記入要領に沿って実際に生物多様性影響評価を実施した場合のフィージビリティスタディが必要とされつつも、具体的なケースが見当たらず、これまでに行われたことは無かった。具体的事例を探していたところ、今回 A 社より、上記の記入要領に従って自社株（ゲノム編集ではないが、相同組換えにより異種遺伝子を一切使用せずに改変された藻類）を評価した結果を共有してもよいとの申し出があった。具体的な改変藻類を用いたケーススタディは、上述した生物多様性影響評価手法の妥当性や課題の把握に貢献すると考えられたため、情報提供ガイダンス委員会（3-3.参照）の中で評価結果を共有し、検討を行うこととした。

4-2.　藻類の遺伝子改変株の作成と環境影響評価のケーススタディ

4-2-1.　背景

日用品、工業用品に用いられる油脂ケミカルを開発・製造する鉱工業分野においては、その出発原料を石化由来やパーム油由来に依存していることから、生物多様性および気候変動の課題の観点から、将来技術としての代替原料の開発が進められている。評価事例提供者は、これまで微細藻類に着目し、ケミカル用途を目的とした油脂原料の生産技術開発を行ってきた。この取り組みの技術開発のポイントは、ケミカル用途に用いられるような構造（鎖長の長さ）の油脂を選択的に微細藻類に生産させることが必要であった。この課題に対し、当該技術提供者は、相同組換え技術を用いた藻類の改変技術開発を行い、目的の鎖長の油脂の生産を選択的に高めることのできる技術を開発した。

本事業においては、遺伝子改変株を鉱工業分野での利用するために行うべき環境影響評価

のケーススタディとして、技術提供者が現在開発中のプロトタイプ株の情報を題材に議論を行った。

4-2-2. ケーススタディ情報

今回、技術提供者によって提供された情報は、基本的に「経済産業省委託事業平成 27 年度環境対応技術開発等（遺伝子組換え微生物等の産業活用促進基盤整備事業）報告書」に記載の項目に準拠し、現在の時点で収集可能な情報をまとめた。以下に提供する具体的な情報を列挙する。

I. 遺伝子組換え生物等の種類の名称

Nannochloropsis oceanica NIES-2145 株におけるチオエステラーゼ（TE）強化及び硝酸資化性を欠損させた遺伝子改変株（*N. oceanica* NTE 株）。宿主：*N. oceanica* NIES-2145 株（NIES 保存株、安全性が高い BSL-1、硝酸資化性欠損:生物学的封じ込め）

1. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容

(1) 目的：当該遺伝子改変微細藻を用いて、太陽光及び二酸化炭素を利用し中鎖脂肪酸高含有油脂生産のために用いる。

(2) 遺伝子改変微細藻の概要：*N. oceanica* NIES-2145 株由来の TE 遺伝子（NTE）を、エレクトロポーレーションを用いて硝酸還元酵素のローカスに導入することで NTE 株を得た。NTE 株は TE の働きにより中鎖脂肪酸生産性が向上している。また硝酸還元酵素の欠損により硝酸資化性が失われ、硝酸塩が窒素源である自然環境下では生育できなくなっている。

2. 微生物名：*N. oceanica* NIES-2145 株[42]　国立環境研究所微生物系統保存施設[43]より購入、分離源：日本の海域（三陸海岸太平洋）

3. 分類学上の位置づけ

N.oceanica NIES-2145 株

Heterokontophyta（不当毛植物門）Eustigmatophyceae（真正眼点藻綱）に属する海産性単細胞藻類。

ナンノクロロプシス属藻類は高不飽和脂肪酸であるエイコサペンタエン酸（EPA）を生産し、魚類や甲殻類、ワムシなどの飼料として広く利用されてきた歴史があり、全国の水産試験場や民間企業において長期間にわたり屋外大量培養されている[44]。また最近では、サプリメントなど健康食品としてヒトにも摂取されている[45]。さらにはアルツハイマー病に対する予防効果があるなどとして機能性食品としても期待されている[46]。本株は日本の海域にも分布しており、これまでに毒性や病原性、ブルームの

---

[42] Suda S *et al.* (2002). "Taxonomic characterization of a marine *Nannochloropsis* species, *N. oceanica* sp. *nov.* (Eustigmatophyceae)." *Phycologia* **41**(3): 273-279.
[43] http://mcc.nies.go.jp/strainList.do?strainId=2537
[44] クロレラ工業株式会社　http://www.chlorella.co.jp/
[45] Green Algae Tech JAPAN 株式会社　http://www.gat-japan.com/index.html
[46] Lai, Y.-J. (2015). "Omega-3 fatty acid obtained from Nannochloropsis oceanica cultures grown under low urea protect against Abeta-induced neural damage." *J. Food Sci. Technol.*, **52**(5): 2982-2989.

報告はない。

4.　生理学的及び生態学的特性

イ.　　基本的特性形態的性質

直径 5 µm 程度の球形、光合成色素としてクロロフィル a と補助色素としてヴィオラキサンチンを持つ。

ロ.　　生息または生育可能な環境の条件

微細藻類に使用される通常培地、各種栄養塩、微量金属塩、ビタミンを含む海産微細藻類用培地が使用可能（例：f/2 培地組成など）。ただし窒素量 1.2 mg/L 以下では優占化するほどの生育は認められない。

培養方法は通気条件で二酸化炭素の供給とともに撹拌を行う。静置や振とう培養も可能。二酸化炭素の供給は生育に必須ではない。蛍光灯での 12 時間光照射、12 時間の暗条件などの明暗サイクルをつけた光照射。太陽光も使用可能。pH3 以下では生育不可。ただし pH3 においても 3 時間程度の暴露には耐えうる。pH10 で生育可能。温度（水温） 41 ℃以上では生育不可。塩濃度 0.5 %以下では生育不可。

ハ.　　捕食性または寄生性

報告事例無し。

ニ.　　繁殖または増殖の様式

無性的に分裂増殖し、有性生殖は報告されていない[47, 48]。光合成による光独立栄養生育ができる。

ホ.　　病原性

マウスを用いた *N. oceanica* の経口毒性試験では、毒性学的変化は認められなかったとの報告がある[49]。また、ヒト皮膚繊維芽細胞や *Artemia salina* を用いた毒性試験では、毒性はほぼないと結論付けられている[50]。さらに近縁種においてもマウスやラットを用いた毒性試験により、毒性はないことが報告されている[51, 52]。

ヘ.　　有害物質の生産性

報告事例無し。有害物質の生産性は *N. oceanica* NIES-2145 のゲノム上に、微細藻毒素関連遺伝子があるかどうかについてホモロジー検索を行った。ホモロジー検索の結果、*N. oceanica* NIES-2145 のゲノム上に、有意な微細藻毒素関連遺伝子の存在

---

[47] Pan, K., *et al.* (2011). "Nuclear monoploidy and asexual propagation of *Nannochloropsis oceanica* (eustigmatophyceae) as revealed by its genome sequence1." *J. Phycol.*, **47**(6): 1425-1432.

[48] Eliáš, M., *et al.* (2017). Eustigmatophyceae. Handbook of the Protists. J. M. Archibald, A. G. B. Simpson, C. H. Slamovits *et al.* Cham, Springer International Publishing: 1-39.

[49] Neumann U *et al.* (2017) "Bioavailability and safety of three microalgae in c57bl/6 mice" *Aktuel Ernahrungsmed* **42**(3)

[50] Alberto N *et al.* (2017) "*In vitro* toxicity of microalgal and cyanobacterial strains of interest as food source" *J. Appl. Phycol.*, **29** (1)

[51] Markovits, A., *et al.* (1992). "Evaluation of marine microalga *nannochloropsis* sp. as a potential dietary-supplement - chemical, nutritional and short-term toxicological evaluation in rats." *Nutr. Res.,* **12**(10): 1273-1284.

[52] Kagan, M. L. and R. A. Matulka (2015). "Safety assessment of the microalgae *Nannochloropsis oculata*." *Toxicol. Rep.,* **2**: 617-623.

が認められなかった。

(1) ミクロシスチン合成遺伝子：*Microcysytis aeruginosa* PCC 7806, *Planktothrix agardhii* CYA 126，*Anabaena* sp. strain 90（Accession number: AF183408,　AJ441056, AJ536156）

(2) シリンドスペルモプシン合成遺伝子: *Cylindrospermopsis raciborskii* AWT205 (Accession number: EU140798)

(3) アナトキシン合成遺伝子: *Anabaena sp.* 37 (Accession number: JF803645)

(4) サキシトキシン合成遺伝子: *Alexandrium fundyense* SPE10-03 (Accession number: KF985180)

ト.　　その他の情報

ナンノクロロプシス属藻類は古くから水産生物の飼料として利用されてきた歴史があり、最近ではサプリメントとして人体への接種も行われているが、健康被害などの報告はなく、安全性は高いといえる。また屋外培養も行われているが、これまでにブルームなど他の生物に対して影響を与えたという報告はない。

II.　遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

1.　供与核酸

*N.*oceanica NIES-2145 株の中鎖アシル ACP に対する特異性の高いチオエステラーゼ遺伝子（NTE)、高発現プロモーター（Prom)、葉緑体移行シグナル（SP)、ターミネーター（Term)、硝酸還元酵素遺伝子(NR)の上流及び下流側の一部をつないだ遺伝子断片を用いた（図 4.1.)。導入遺伝子断片の配列はすべて自身のゲノム配列に由来しており、外来遺伝子は一切使用していない。

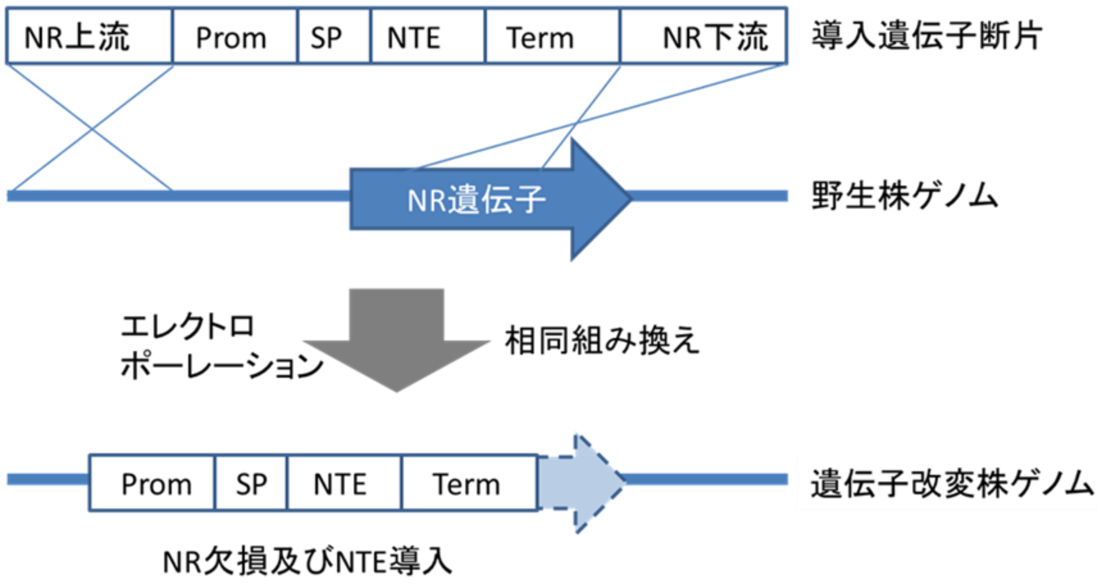


図 4.1.　導入遺伝子断片と遺伝子改変株作成の概念図

2.　機能

NTE は中鎖アシル ACP から加水分解により、遊離の中鎖脂肪酸と ACP を生成する。中鎖脂肪酸はその後、トリアシルグリセロール（TAG）合成系によって TAG として蓄積される。このため形質転換体は中鎖脂肪酸を高含有している。また硝酸還元酵素を欠損しているため硝酸資化能を失っており、生育には窒素源として硝酸ではなく尿素またはアンモニウム塩を必要とする[53]。図 4.2.に示すように、本遺伝子改変株（本株）は硝酸塩では生育できないことを確認した。

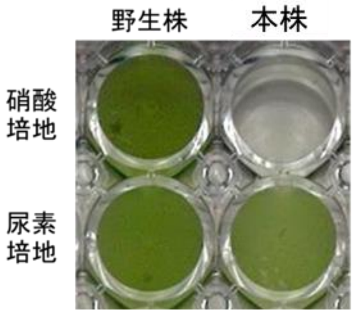


図 4.2. 硝酸培地及び尿素培地における野生株と遺伝子改変株の生育試験の結果

3.　調製方法

N. oceanica NIES-2145 株のゲノムを鋳型として各 DNA 配列を取得後、それらを In-Fusion HD Cloning Kit（Clontech）を用いて融合し、pUC19 ベクター（Takara bio）にクローニングした。図 4.1 に示した“導入遺伝子断片”（NR 上流から下流まで）を PCR で増幅し、ゲル電気泳動で精製後、エレクトロポレーションで、*N. oceanica* 細胞に導入した [53]（条件: 2200 V、50 μF、500 Ω、2 mm キュベット使用）（図 4.1.）。

4.　ゲノム配列の確認

得られた形質転換体のゲノムを調製し、Miseq（illumine）によりゲノム配列を取得し、親株（野生株）及び実験途中に使用した pUC19 ベクター配列、一般的に用いられる抗生物質耐性遺伝子配列と比較を行った。その結果、導入遺伝子断片は狙い通りに NR のローカスに導入されており、それ以外のローカスへの導入は見られなかった。またベクターや抗生物質耐性遺伝子をもとにアノテーションを行ったが一致する配列は検出されず、外来遺伝子は一切導入されていないことが確認された。

5.　導入遺伝子の安定性

導入した遺伝子断片はゲノム上に存在する。10 代以上継代を繰り返し、脂肪酸組成を確認したところ、安定して中鎖脂肪酸含量が向上していることが確認された。したがって導入した遺伝子は脱落することなく安定して機能していると考えられる。

6.　検出方法

遺伝子改変株は野生株と異なり、NR ローカスに導入遺伝子断片が存在するため、NR 領域を PCR により増幅することで検出できる。またはプロモーター・NTE 遺伝子・ターミネーターの組み合わせは野生株にはないため、この領域を PCR により増

[53] Kilian O *et al.* (2011) “High-efficiency homologous recombination in the oil-producing alga *Nannochloropsis* sp.” *Proc. Natl. Acad. Sci. USA,* **108**(52): 21265-21269

幅することで検出できる。

7.　宿主との相違

遺伝子改変株は、*N. oceanica* NIES-2145 株に自身の TE の導入と、NR 遺伝子破壊が行われている。そのため脂肪酸組成のうち中鎖脂肪酸の含量が増加している（図 4.3.）。*N. oceanica* NIES-2145 株に病原性や有害性はなく、導入した遺伝子にも病原性や有害性はない。また TE の導入や NR 遺伝子の破壊についても有害物質を生産する可能性はない。このため本株は親株と同等の安全性を有すると考えられる。さらに、NR 遺伝子を破壊しているため本株は硝酸資化性を欠失しており、自然環境下での主な窒素源である硝酸を利用できず生育できない[54, 53]。このため万が一形質転換体が自然環境に漏洩したとしても、環境に悪影響を与えるほど優占する可能性は極めて低いといえる（生物学的封じ込め）。宿主株と比較して生育速度に差が認められないことも確認された（図 4.4.）。

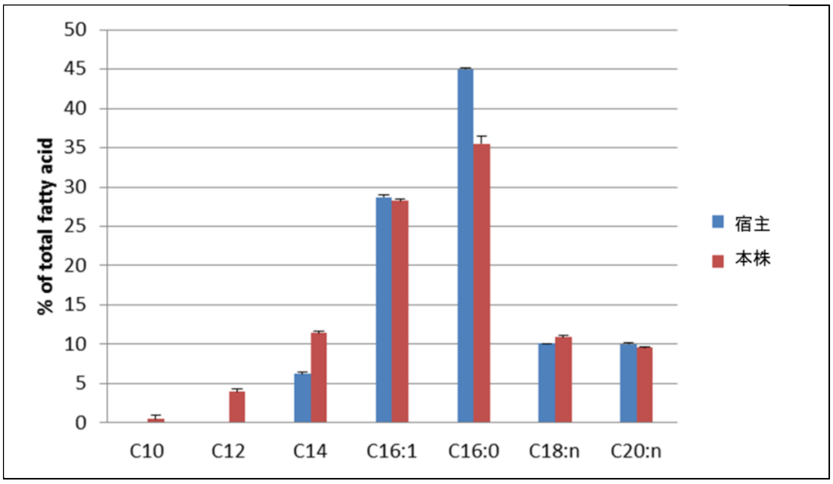


図 4.3.　宿主株と本株の脂肪酸組成

[54] Fermández E *et al.* (2009) Chapter 3 – Nitrogen assimilation and its regulation A2 – Harris, Elizabeth H. The Chlamydomonas sourcebook (second edition) D.B. Stem and G.B.Witman. London, Academic Press: 69-113

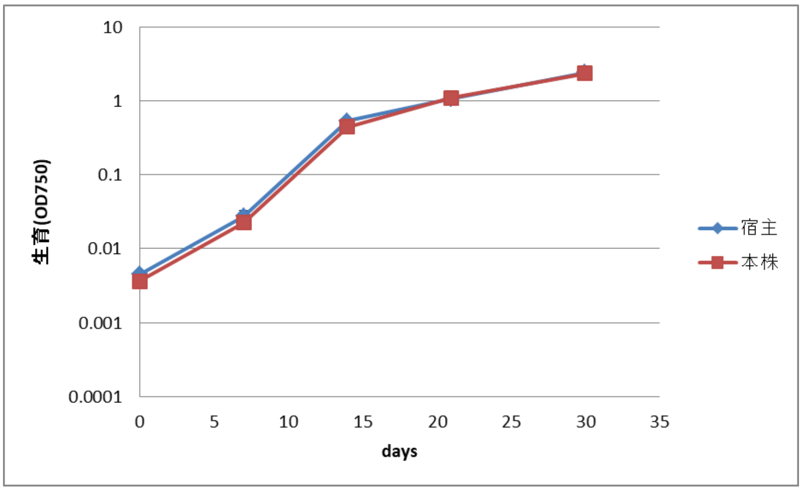


図 4.4.　宿主株と本株の生育挙動（f/2 培地、0.3%CO2 雰囲気下、明暗 12h、25℃、約 150µmol photon/m²/s、N=3、植菌量 $1x10^6$ cells/ml）

Ⅲ. 項目ごとの生物多様性評価

1.　他の微生物を減少させる性質

宿主株は水産餌料やサプリメントとして屋外開放系において大量培養された歴史がある。これまでの利用実績において、他の微生物を減少させる性質やそのような被害は報告されていない。加えて、利用している遺伝子は宿主自身の遺伝子であり毒性や有害性がないことが分かっている。これらのことから本株が他の微生物を減少させる性質を示す可能性は極めて低いといえる。

(1)　植物・微生物・水生生物などに対する影響評価

水生生物を用いた毒性試験は未実施。

(2)　定着・恒常性

土壌系：土壌表面の藻類は太陽光 UV および乾燥により死滅する。土壌中は太陽光が届かないため増殖しない。

水系：ナンノクロロプシスは海産微細藻類であり淡水域では生育できない。塩濃度 0.5 %以下では生育できないことを確認している。また、リンや窒素などの栄養塩が豊富ではない環境では優占化するほどの増殖はできない。窒素量 1.2 mg/L 以下では優占化し得る様な増殖は確認できなかった（図 4.5.）。

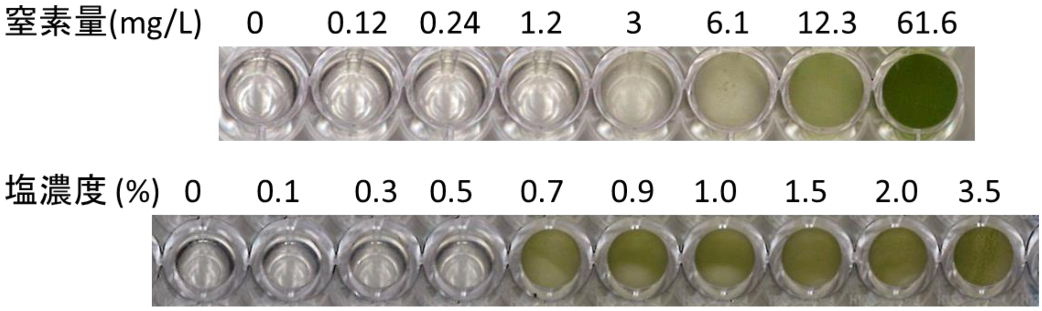


図 4.5.　窒素濃度及び塩濃度の希釈系列におけるナンノクロロプシスの生育試験結果

本遺伝子改変株は硝酸資化性を欠損しており、硝酸塩を窒素源として生育することができないことは先に述べた[53]。海洋など自然の水環境における窒素源としては硝酸塩が一般的であり[54]、アンモニウム塩や亜硝酸塩は少ない（ただし、下水あるいは生活排水が直接流れ込むような河川などではアンモニウム塩が多いとされている）。一般的な自然環境における窒素量は、多くても硝酸態窒素 7 μM (0.44 g/L: 窒素量 98 μg/L)、アンモニア態窒素 0.3 μM (5.1 μg/L: 窒素量 4.2 μg/L)程度とされている[55]。このため、本株は海洋などへ流出・拡散しても窒素源を利用できず増殖することができない。実際に自然環境から採集した海水、汽水及び淡水をフィルター滅菌して培養に用いたところ、宿主株と本株で生育に差は見られず全てのサンプルにおいて増殖は認められなかった。さらに淡水では早期に死滅し、汽水や海水でも目視レベルで藻体が弱っていく様子が確認された（図 4.6.）。また自然環境下ではワムシなどの原生生物や魚類などに捕食されるため、優占化するリスクは極めて低いと考えられる。条件次第では増殖をせずに存在する可能性を完全に否定することはできないが、ブルームや他の生物を凌駕して優占する可能性は極めて低いと考えられる。

[55] Sanz-Luque E *et al.*, (2015) “Understanding nitrate assimilation and its regulation in microalgae” *Front. Plant Sci.*, **6**; 899

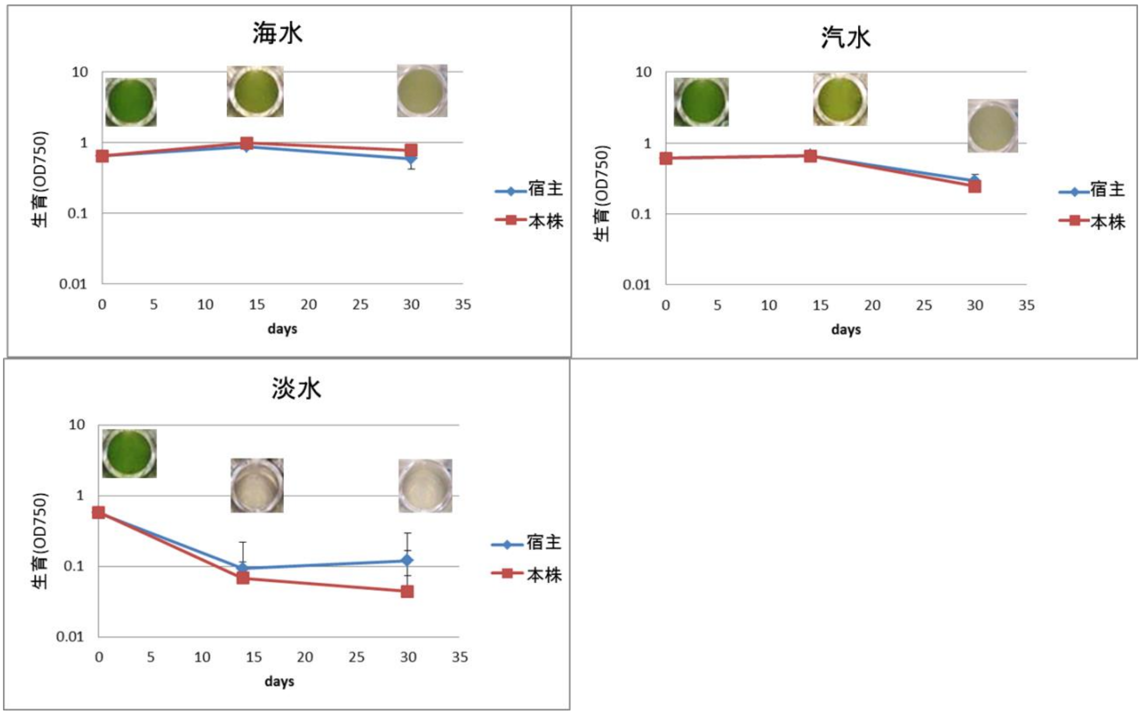


図 4.6. 自然環境から採集した水サンプルを用いた際の宿主株と本株の生育挙動 (0.3%CO_2 雰囲気下、明暗 12h、25℃、約 150μmol photon/m^2/s、N=3、植菌量 1x10^6 cells/ml)

2. 病原性

これまでに病原性は知られていない。

3. 有害物質の生産性

これまでに有害物質産生性の報告はない。

4. 核酸を水平伝達する性質

真核生物である藻類による遺伝子の水平伝搬の頻度は非常に低いことが知られている。接合により感染することは現実的にない。また、有性生殖、交雑性については、相手となる藻類は知られていない[47, 48]。

5. その他の性質

組換え株が捕食されることによる二次的な有害物質の産生は現時点では知られていない。宿主との違いによる代謝変化も捕食による有害物質の産生は類推できない。

<u>生物多様性影響の総合評価</u>：

以上の検討結果から、自然の環境での増殖性、病原性、有害性、遺伝子の拡散については、その可能性は現実的には考えにくい。商業生産することにより生物多様性影響が生ずる可能性は極めて低いと考えられる。

●緊急措置計画：

本株は一般的に使用される除草剤により駆除できる。例えば、ビアラフォス、グルホシネート、ピラクロストロビン、グリホサート、ベンチオカーブ、ベンフレセート、モリネートのいずれかを有効成分として含む除草剤があげられる。また抗生物質としては、ゼオシン(2 μg/ml)、パロモマイシン(500 μg/ml)、ハイグロマイシン(500 μg/ml)、ネオマイシン(500 μg/ml)クロラムフェニコール(100 μg/ml)、スペクチノマイシン(500 μg/ml)に感受性を示すため、漏洩時にはこれらの薬剤により処理することで駆除できる。

4-2-3.　委員会における主な論点

上記の提供された情報に対して質疑が行われた。ポイントを以下に列挙した；

- 平成２７年度経済産業省委託事業の中で遺伝子組換え藻類を題材として作成された生物多様性影響評価書の記載要領に準拠し、現在の時点で収集可能な情報をまとめた評価結果に対して、情報の不足が指摘された項目はなかった。生物多様性影響評価実施要領の告示中の微生物に対して挙げられている項目に沿って藻類を評価すること自体にも特に異論はなかった。
- ラボフラスコなどを用いた生残性試験などを行う場合は、実験環境を自然環境にできるだけ近づける必要性を指摘する意見があった。
- 藻類の場合は、有毒物質の産生性に関する情報が乏しい場合がある。共有化されたナンノクロロプシスは、全ゲノム構造が既に解読されている株であるため、既知の毒素産生遺伝子（例えばミクロシスチン mcyA など）がゲノム中に存在しないことを確認し、毒素産生によるリスクはないとした結論は妥当とされた。一方で、ゲノム配列が未決定あるいは未公開の株を使用する場合は、ゲノム解読などが伴うため、本事例と同等レベルの評価を行う上での技術的困難さが指摘された。
- 本ケースでは相同組換えが可能であり、外来遺伝子を用いずに改変することが比較的容易なケースであると認識された。選択用の薬剤マーカー含めて異種 DNA 配列を一切移入していないため、外来遺伝子の存在を把握するための NGS による改変部位の解析は本来不要であろうとのコメントもあった。
- これらのラボにおけるアセスメントの後に想定される、放出環境を再現した小規模なフィールド試験の留意点についても議論がなされた。本ケースのように、事前に収集された情報からリスクが高くないと考えられる場合は、小型のグリーンハウス内で、近郊の池から採取した環境試料における増殖性比較試験や競合性試験を実施すれば十分ではないかとの意見が出された。
- 今後予想される課題として、（例えば、脂肪酸合成酵素遺伝子に新たな複数の変異を導入するなど）更に改変を重ねる過程で、セルフと異種との境界が曖昧になる可能性が指摘された。

4-3. まとめ

今回共有されたケースは、異種遺伝子を一切用いずに相同組換えによって改変されたものであり、セルフクローニングとみなされる可能性がある。セルフクローニングはカルタヘナ法の適用対象外となるため、同様にカルタヘナ法の適用対象外とされたゲノム編集生物の開放系使用にあたっての生物多様性影響評価の参考となる情報も少なくないと思われる。本ケースは、宿主（*N. oceanica* NIES-2145 株）の安全使用の履歴が明確で、ゲノム構造も解読済み、かつ異種配列を含むプラスミドベクターなどを用いずに相同組換えだけで改変が可能という、バックグラウンドの条件がかなり揃った事例であり、意図した形質変化だけでなく、意図しなかった変化がゲノム構造に生じていないことも NGS で確認しているので、評価情報の不備・不足や、安全面での懸念を指摘されるようなことはなかった。過去の委託事業報告の中でも指摘されていたことであるが、こうした条件の揃った事例でまずファミリアリティを高めつつ、開放系使用の経験を積むことが今後重要であると考えられる。

【 資 料 編 】

(1) デジタル配列情報に関するSBSTTA勧告（CBD/SBSTTA/REC/22/1）（JBA仮訳）

UNEP

CBD

Convention on
Biological Diversity

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/REC/22/1
7 July 2018

ORIGINAL: ENGLISH

SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC,
TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL
ADVICE
Twenty-second meeting
Montreal, Canada, 2-7 July 2018
Agenda item 3

・黒字：コンタクトグループ③開始時のテキスト
・青字：コンタクトグループ③での先進国側の主張
・赤字：コンタクトグループ③での途上国側の主張

RECOMMENDATION ADOPTED BY THE SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL ADVICE

科学技術助言補助機関によって採択された勧告

22/1. Digital sequence information on genetic resources

22/1 遺伝資源に関するデジタル配列情報

The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice,

科学技術助言補助機関は、

Recalling the coordinated and non-duplicative approach on digital sequence information on genetic resources under the Convention and the Nagoya Protocol adopted in decisions XIII/16 and NP-2/14,

決定XIII / 16及びNP-2/14で採択された条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する協調的かつ重複のないアプローチを想起し、

Noting the synthesis of views and information on the potential implications of the use of digital sequence information on genetic resources for the three objectives of the Convention and the objective of the Nagoya Protocol,[1]

条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的に対する遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用の潜在的な影響に関する見解及び情報のとりまとめに留意し、

Noting also the fact-finding and scoping study as well as related peer review comments to clarify terminology and concepts and to assess the extent and the terms and conditions of the use of digital sequence information on genetic resources in the context of the Convention and the Nagoya Protocol,[2]

[1] CBD/SBSTTA/22/INF/2.
[2] CBD/SBSTTA/22/INF/3.

また、用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈における遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用の程度及び条件を評価するためのファクト・ファインディング及びスコーピング調査ならびにそれに関連するピア・レビューのコメントに留意し、

Noting further the report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources,[3]

さらに、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するアドホック技術専門家グループの報告に留意して、

A. Draft decision for the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity

A. 生物多様性条約締約国会議のための決定案

1. *Recommends* that the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity at its fourteenth meeting adopt a decision along the following lines:

1. 生物多様性条約締約国会議が第14回会合で以下に沿って決定を採択するよう勧告する：

[*The Conference of the Parties,*

［締約国会議は、

Mindful of the three objectives of the Convention,

条約の3つの目的に留意し、

Recalling Articles 12, 15, 16, 17 and 18 of the Convention and decisions VIII/11, XII/29 and XIII/31,

条約第12条、第15条、第16条、第17条及び第18条、ならびに決定VIII/11、XII/29及びXIII/31を想起し、

[*Noting* the reports of discussions on this issue and related issues in other United Nations bodies, such as the Food and Agriculture Organization of the United Nations, the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, the World Health Organization and the World Intellectual Property Organization,]

[国連食糧農業機関、食料及び農業に関する植物遺伝資源に関する国際条約、世界保健機構、世界知的機関など他の国連機関での、この問題及び関連する諸問題に関する議論の報告に留意して]

1. *Notes* that the term "digital sequence information" may not be the most appropriate term to refer to the various types of information on genetic resources, and that it is used as a placeholder until an alternative term is agreed;

1.「デジタル配列情報」という用語は、遺伝資源に関する様々な種類の情報を指す最も適切な用語ではないかもしれず、他の用語が合意されるまで、仮の語として使用されるということに留意する；

[2. *Recognizes* that digital sequence information includes information on nucleic acids and protein sequences as well as information derived from biological and metabolic processes specific to the cells of the genetic resource;]

[3] CBD/SBSTTA/22/INF/4.

[2. デジタル配列情報には、核酸及びタンパク質配列に関する情報、ならびに遺伝資源の細胞に特有な生物学的プロセス及び代謝プロセスに由来する情報が含まれることを認識する;]

3. *Recognizes* the importance of digital sequence information on genetic resources for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components while *emphasizing* that the three objectives of the Convention are interlinked and mutually supportive;

3. 条約の3つの目的が相互に関連し相互に支持しあうことを強調しつつ、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対する遺伝資源に関するデジタル配列情報の重要性を認識する;

[4. *Recognizes* that digital sequence information on genetic resources has important and very positive effects on the conservation of biological diversity and sustainable use of its components as well as for protection of human, animal and plant health and for food security and safety;]

[4. 遺伝資源に関するデジタル配列情報は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用ならびにヒト、動物及び植物の健康の保護、食糧の安全保障と安全のために重要かつ非常にプラスの効果を有することを認識する;]

5. *Recognizes* that the use of digital sequence information on genetic resources and public access to this information contributes to scientific research [that is essential for the characterization, conservation and sustainable use of biological diversity and to food security, food safety and human health] [and provides multiple benefits to society] [which should be shared fairly and equitably];

5. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用及びこの情報への公開されたアクセスは、[生物多様性の特性評価、保全及び持続可能な利用ならびに食糧安全保障、食品安全及びヒトの健康に欠くことができない][また社会に数多くの利益をもたらす][公平かつ衡平に配分されるべきである]科学研究に貢献することを認識する;

[6. *Notes* that access to digital sequence information held in public databases is not subject to requirements for prior informed consent;]

[6. 公的データベースに保管されたデジタル配列情報へのアクセスは、情報に基づく事前の同意の要件に従わないことに留意する;]

[7. *Notes* that the creation of digital sequence information requires initial access to a physical genetic resource, and that, therefore, a benefit arising from the utilization of digital sequence information should be shared fairly and equitably in accordance with the third objective of the Convention, the objective of the Nagoya Protocol and Article 5(1) of the Nagoya Protocol and in a way that directly benefits indigenous peoples and local communities conserving biological diversity so that it serves as an incentive for conservation and sustainable use;]

[7. デジタル配列情報の生成には、はじめに物理的な遺伝資源へのアクセスが必要であり、したがって、デジタル配列情報の利用から生じる利益は、条約の第3の目的、名古屋議定書の目的及び名古屋議定書第5条(1)に従って公正かつ衡平に、かつ生物多様性を保全する先住民族及び地域社会に直接利益をもたらし、保全及び持続可能な利用のインセンティブとして役立つ方法で、配分されるべきであることに留意する;]

8. *Recognizes* also that further capacity to use, generate and analyse digital sequence information on genetic resources is needed in many countries and *encourages* Parties, other Governments and relevant organizations to support capacity-building and technology transfer to

assist in the use of digital sequence information on genetic resources to contribute to conservation and sustainable use of biodiversity;

8. また、多くの国では、遺伝資源に関するデジタル配列情報を使用、生成、分析するためのさらなる能力が必要であることを認識し、締約国、その他の政府及び関係機関が、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献するための遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用を支援するための能力構築及び技術移転を支援することを奨励する；

[9. *Also recognizes* the need to strike a balance between the interest in open and free access to information on genetic resources and the interest in fair and equitable sharing of benefits with countries and communities providing these genetic resources from which the information was generated which may otherwise not benefit from the results of the research and development activities;]

[9. また、遺伝資源に関する情報へのオープンで自由なアクセスの重要性と、そうでもしなければ研究開発活動の結果から利益を得られない、そこから情報が生成された遺伝資源を提供する国や地域社会との公平かつ衡平な利益配分の重要性とのバランスをとることの必要性を認識する;]

[10. *Notes* that some Parties have implemented provisions that consider digital sequence information as equivalent to genetic resources;]

[10. 一部の締約国は、デジタル配列情報を遺伝資源と同等とみなす規定を実施していることに留意する;]

[11. *Acknowledges* that mutually agreed terms can cover benefits arising from the commercial use of digital sequence information on genetic resources;]

[11. 相互に合意された条件が遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的利用から生ずる利益を取り扱うことができることを認める;

[12. *Also recognizes* that digital sequence information on genetic resources can facilitate misappropriation if it is used to bypass national access legislation and no alternative benefit-sharing measure is put in place;]

[12. また、遺伝資源に関するデジタル配列情報が、各国のアクセス法を迂回するために使用され、代わりの利益配分措置が講じられていない場合、不正使用を容易にすることができることを認識する;]

[13. *Acknowledges* that, according to Article 15.7 of the Convention and Article 5 of the Nagoya Protocol, benefits from the commercial use of the results of utilization of digital sequence information on genetic resources arising from access shall be shared in a fair and equitable way;]

[13. 条約第15条7及び名古屋議定書第5条に従って、アクセスされた遺伝資源に関するデジタル配列情報を使用した成果の商業的利用の利益は公正かつ衡平な方法で配分されることを認める;]

[14. *Acknowledges also* that, according to Article 15.2 of the Convention and Article 8 of the Nagoya Protocol, the use of digital sequence information on genetic resources for non-commercial research and development should be subject to simplified measures according to domestic legislation, [taking into account the need to address a change of intent for such research highlighting that it is the sovereign right of a Party on how they wish to create conditions to promote and encourage research];]

[14. また、条約第15条2及び名古屋議定書第8条に従って、非商業的な研究及び開発のための遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用は、国内法に従って簡素化さ

れた措置を受けるべきであることを、[研究を促進し奨励するための条件をどのように設定するかは締約国の主権的権利であることを強調し、研究の目的の変更に対処する必要性を考慮し、]認める;]

[15. *Invites* Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, relevant organizations and stakeholders to facilitate access and support the exchange and use of digital sequence information [to further the three objectives of the Convention][to further the three objectives of the Convention, including for protection of human, animal and plant health and for food security][for purposes of conservation of biological diversity and sustainable use of its components as well as for protection of human, animal and plant health and for food security];]

[15. 締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会、関連組織ならびに利害関係者に対し、[条約の3つの目的をさらに進めるための][ヒト、動物及び植物の健康の保護ならびに食料安全保障のためを含む、条約の3つの目的をさらに進めるための][生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な使用ならびにヒト、動物及び植物の健康の保護ならびに食料安全保障の目的のための]、デジタル配列情報へのアクセスならびにその交換及び使用を促進するよう招請する;]

16. *Invites* Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, and relevant stakeholders to submit views and information to clarify the concept of digital sequence information;

16. 締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会、ならびに関係する利害関係者に対し、デジタル配列情報の概念を明確にするための見解及び情報を提出するよう招請する。

17. *Invites* Parties and other Governments to submit information on how they address digital sequence information in their domestic legislation and other measures related to digital sequence information on genetic resources;

17. 締約国及びその他の政府に対し、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関係する国内法及びその他の措置におけるデジタル配列情報の取り扱いに関する情報を提出するよう招請する。

[18. *Decides* to establish an [Ad Hoc Technical Expert Group[4]][open-ended working group] and *requests* the Executive Secretary, subject to the availability of financial resources, to convene a meeting of this group in accordance with the terms of reference contained in the annex;]

[18. [アド・ホック技術専門家グループ][オープン・エンド・ワーキンググループ]を設立することを決定し、事務局長に対し、財源の利用可能性に応じて、附属書に記載されている付託事項に基づいて、このグループの会合を招集するよう要請する ;]

[19. *Decides* to establish an open-ended working group to develop modalities for sharing benefits from digital sequence information, including possible multilateral approaches and approaches for publically accessible databases, taking into account the report of the ad hoc technical expert group established pursuant to paragraph 18 above, to meet at least once in the next biennium and to report to the Conference of the Parties at its fifteenth meeting;]

[19. 上記パラグラフ18に従って設立されたアド・ホック技術専門家グループの報告書を考慮して、多国間のアプローチ及び公開されているデータベースへのアプローチを含め、デジタル配列情報からの利益を配分するための態様を開発するための、

[4] The Ad Hoc Technical Expert Group will be convened in accordance with the modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, except that there will be five experts nominated by each of the five regions.

次の2年間に少なくとも1回会合し、第15回会合において締約国会議に報告する、オープン・エンド ワーキンググループを設立することを決定する;]

20. *Requests* the Executive Secretary, subject to the availability of financial resources:

20. 事務局長に対し、財源の利用可能性に応じて、以下を要請する

(a) To compile and synthesize the views and information submitted;

(a) 提出された見解及び情報を編集し取りまとめること;

[(b) To commission a [peer-reviewed] study on ongoing developments in the field of traceability, including how traceability is addressed by databases, and how these could inform discussions on digital sequence information on genetic resources;]

[(b) データベースによってトレーサビリティがどのように扱われ、それがどのように遺伝資源に関するデジタル配列情報の議論に役立つかを含め、トレーサビリティの分野における進行中の展開に関する[ピアレビュー]研究を委託すること;]

[(c) To commission a [peer-reviewed] study on benefit-sharing associated with digital sequence information, including examining different forms of benefit-sharing for non-commercial and commercial uses and how digitization of information in other sectors has impacted benefit-sharing, including possible lessons from the music, software, publishing and other industries;]

[(c) 非商業目的と商用目的に対する異なる形の利益配分の検討や、音楽、ソフトウェア、出版、その他の産業からの教訓を含む、他の分野での情報のデジタル化が利益配分にどのような影響を与えたかの検討を含む、デジタル配列情報に関連する利益配分に関する[ピアレビュー]研究を委託すること;]

(d) To make the studies and the synthesis of views available for the Parties and for the consideration of the Ad Hoc Technical Expert Group;

(d) 締約国に対するとともにアド・ホック技術専門家グループでの検討のために、研究及び意見のまとめを利用可能にすること;

(e) To convene a moderated open-ended online forum to support the work of the Ad Hoc Technical Expert Group established in paragraph 10 above in meeting its terms of reference;

(e) 上記パラグラフ10で設立されたアド・ホック技術専門家グループのその付託事項を満たすための活動を支援するために、モデレーターが置かれたオープン・エンド・オンラインフォーラムを開催すること;

[21. *Requests* the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to consider the outcomes of the Ad Hoc Technical Expert Group and to make a recommendation for the consideration of the Conference of the Parties at its fifteenth meeting;]

[21. 科学技術助言補助機関に対し、アド・ホック技術専門家グループの成果を検討し、第15回締約国会議での検討のため、勧告を行うよう要請する;]

22. *Recognizes* that the generation, use and management of digital sequence information is dynamic and subject to technological and scientific developments, and *notes* that regular horizon scanning of developments in the field of digital sequence information on genetic resources is needed for reviewing their potential implications for the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol;

22.デジタル配列情報の生成、使用、管理はダイナミックで、かつ技術的及び科学的な発展によることをを認識し、条約及び名古屋議定書の目的に対する潜在的な影

響を検討するためには、遺伝資源に関するデジタル配列情報の分野における発展の定期的なホライズン・スキャニングが必要であることに留意する；

23. *Notes* that the issue of digital sequence information on genetic resources is being considered in a number of different international forums, and *requests* the Executive Secretary to continue to engage and collaborate with relevant ongoing processes and policy debates to collect information on current discussions on the use of digital sequence information on genetic resources of relevance to the Convention and the Nagoya Protocol.

23. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の問題は、いくつかの異なる国際フォーラムで検討されていることに留意し、事務局長に対し、進行中のプロセスや政策討論に引き続き参加及び協力し、条約及び名古屋議定書に関連する遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用に関する現在の議論に関する情報を収集するよう要請する。

[*Annex*

[附属書

TERMS OF REFERENCE FOR THE SECOND AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES

遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する第２次アド・ホック技術専門家グループに対する付託事項

The Ad Hoc Technical Expert Group shall:

アド・ホック技術専門家グループは：

(a) Take into account:

(a) 以下を、考慮する：

(i) The compilation and synthesis of views and information related to digital sequence information on genetic resources submitted pursuant to decision XIII/16;[5]

(i) 決定XIII/16に従って提出された遺伝資源に関するデジタル配列情報に関係する見解及び情報の編集及びとりまとめ；

(ii) The fact finding and scoping study to clarify terminology and concepts and to assess the extent and the terms and conditions of the use of digital sequence information on genetic resources in the context of the Convention and the Nagoya Protocol prepared pursuant to decision XIII/16;[6]

(ii) 決定XIII/16に従って作成された、用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈における遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用の程度及び条件を評価するためのファクト・ファインディング及びスコーピング調査；

(iii) The report of the first Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources;[7]

(iii) 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する第１次アド・ホック技術専門家グループの報告書

[5] CBD/SBSTTA/22/INF/2 and addenda 1 and 2.
[6] CBD/SBSTTA/22/INF/3.
[7] CBD/SBSTTA/22/INF/4.

(b) Consider the synthesis of views and information and additional studies referred to in paragraph 20 (a), [(b)] and [(c)] of the decision;

(b) 本決定のパラグラフ20(a)、[(b)]及び[(c)]に記載された見解及び情報のとりまとめならびに追加研究を検討する；

(c) Clarify the concept of digital sequence information in the context of the Convention and the Nagoya Protocol and identify an operational term;

(c) 条約及び名古屋議定書の文脈における遺伝資源に関するデジタル配列情報の概念を明確にし、かつ運用上の用語を特定する；

[(d) Consider how ongoing developments on traceability can inform discussions on digital sequence information on genetic resources;]

[(d) トレーサビリティに関し進行中の展開が遺伝資源に関するデジタル配列情報の議論にどのように役立つかを検討する；]

[(e) Consider simplified measures for utilization of digital sequence information on genetic resources;

[(e) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用に対する簡素化された措置を検討する；

(f) Consider mechanisms for the fair and equitable sharing of benefits derived from the commercial utilization of digital sequence information on genetic resources including the specific cases of transboundary situations or for which it is not possible to identify the country of origin of the genetic resource;

(f) 国境を越える状況及び遺伝的資源の原産国を特定することができない特別な場合を含む、遺伝的資源に関するデジタル配列情報の商業的利用から生ずる利益の公平かつ衡平な配分のための仕組みを検討する。

(g) Consider mechanisms to ensure compliance with benefit-sharing obligations from the utilization of digital sequence information on genetic resources as well as subsequent applications and commercialization;]

(g) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用ならびにその後の応用及び商品化による利益配分義務の遵守を確保するための仕組みを検討する；]

(h) Meet at least once face-to-face, subject to the availability of financial resources, prior to the fifteenth meeting of the Conference of the Parties and make use of online tools to facilitate its work, as appropriate;

(h) 締約国会議の第15回会合の前に、財源の利用可能性に応じて、少なくとも1回対面会合し、必要に応じて作業を円滑にするオンラインツールを利用する。

(i) Submit its outcomes for consideration by a meeting of the Subsidiary Body on Scientific Technical and Technological Advice to be held prior to the fifteenth meeting of the Conference of the Parties.]]

(i) 締約国会議の第15回会合の前に開催される科学技術助言補助機関の会合による検討のためにその結果を提出する。]]

B. Draft decision for the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol

B. 名古屋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のための決定案

2. *Recommends* that the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol, at its third meeting, adopt a decision along the following lines:

2.名古屋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が第3回会合で以下に沿って決定を採択するよう勧告する：

[*The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol,*

[名古屋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は、

Mindful of the objective of the Nagoya Protocol,

名古屋議定書の目的に留意し、

[*Recalling* Articles 5(1), 8, 17, 20, 22 and 23 of the Nagoya Protocol,]

[名古屋議定書の第5条(1)、第8条、第17条、第20条、第22条及び第23条を想起し、]

Acknowledging decision 14/--,

決定14/--を認め、

1. *Decides* that the ad hoc technical expert group referred to in paragraph x of decision 14/-- will also serve the Nagoya Protocol;

1. 決定書14/--のパラグラフxに記載されているアド・ホック技術専門家グループが名古屋議定書のために務めることを決定する;

2. *Requests* the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to consider the outcomes of the ad hoc technical expert group and to make a recommendation for the consideration of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol at its fourth meeting.]

2. 科学技術助言補助機関に対し、アド・ホック技術専門家グループの成果を検討し、名古屋議定書締約国会合の役割を果たす締約国会議第4回会合での検討のため、勧告を行うよう要請する。]

⑵ デジタル配列情報に関するCOP14の決定（CBD/COP/DEC/14/20）（JBA仮訳）

CBD

Convention on
Biological Diversity

Distr.
GENERAL

CBD/COP/DEC/14/20
30 November 2018

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY
Fourteenth meeting
Sharm El-Sheikh, Egypt, 17-29 November 2018
Agenda item 18

DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

生物の多様性に関する条約の締約国会議で採択された決定

14/20. Digital sequence information on genetic resources

14/20. 遺伝資源に関するデジタル配列情報

The Conference of the Parties,

締約国会議は、

Mindful of the three objectives of the Convention,

条約の3つの目的に留意し、

Recalling Articles 12, 15, 16, 17 and 18 of the Convention,

条約の第12条、第15条、第16条、第17条及び第18条を想起し、

Mindful of the increasing generation and use of digital sequence information on genetic resources, its publication in both public and private databases and advances in data analytics,

遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成及び利用の増加、公共及び民間データベースでのその公開並びにデータ分析での進歩に留意し、

Noting that the term “digital sequence information” may not be the most appropriate term and that it is used as a placeholder until alternative term is agreed,

「デジタル配列情報」という用語が最適な用語ではないかもしれず、他の用語が合意されるまでの代わりの用語として使用されることに留意し、

Recognizing the importance of new technologies for the current and future utilization of genetic resources, and noting that the media in which information is stored and shared is continuously evolving,

遺伝資源の現在及び将来の利用に対する新たな技術の重要性を認識するとともに、情報が保持及び共有される媒体が絶え間なく進化していることに留意し、

Considering that the post-2020 global biodiversity framework will provide guidance on the long-term strategic directions to the 2050 Vision for Biodiversity,

ポスト2020年国際生物多様性フレームワークが、2050年生物多様性ビジョンに向けた長期戦略的な方向性に関するガイダンスを提供することを考慮し、

Noting the relevant discussions on digital sequence information on genetic resources and related issues in other United Nations bodies and instruments, such as the Food and Agriculture Organization of the United Nations, the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, the World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the United Nations General Assembly,

食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、世界保健機関、世界知的所有権機関及び国際連合総会等、他の国際連合組織及び文書での遺伝資源に関するデジタル配列情報及び関連する問題に関する議論に留意し、

1. *Recognizes* the importance of digital sequence information on genetic resources for the three objectives of the Convention which are mutually supportive, although further work is needed to provide conceptual clarity on digital sequence information on genetic resources;

1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトの明確化にはさらなる作業が必要ではあるが、相互に支え合う条約の3つの目的に対する遺伝資源に関するデジタル配列情報の重要性を認識する。

2. *Recognizes* that access to and use of digital sequence information on genetic resources contributes to scientific research as well as to other non-commercial and commercial activities in areas such as biological diversity, food security and human, animal and plant health;

2. 遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス及び利用が、科学研究並びに生物多様性、食料安全保障並びに人、動物及び植物の健康等の分野におけるその他の非商業的及び商業的な活動に貢献していることを認識する。

3. *Recognizes* also that further capacity to access, use, generate and analyse digital sequence information on genetic resources is needed in many countries, and *encourages* Parties, other Governments and relevant organizations to support capacity-building and technology transfer, as appropriate, to assist in the access, use, generation and analysis of digital sequence information on genetic resources for the conservation and sustainable use of biodiversity and benefit-sharing;

3. また、多くの国で、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析の能力がさらに必要であることを認識し、締約国、その他の政府及び関連組織に対し、適宜、生物多様性の保全及び持続可能な利用並びに利益配分のための遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析を助けるための能力構築及び技術移転を支援するよう奨励する。

4. *Notes* that the generation of digital sequence information on genetic resources in most cases requires access to a genetic resource, although in some cases linking the digital sequence information to the genetic resource from which it was generated may be difficult;

4. いくつかの場合は、デジタル配列情報を、それが生み出された遺伝資源と結び付けることが難しいかもしれないが、ほとんどの場合、遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成には遺伝資源へのアクセスが必要なことに留意する。

5. *Also notes* that some Parties have adopted domestic measures that regulate the access to and use of digital sequence information on genetic resources as part of their access and benefit-sharing frameworks;

5. また、いくつかの締約国が、そのアクセス及び利益配分の枠組みの一部として、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセスと利用を規制する国内措置を採用していることに留意する。

6. *Further notes* that, as there is a divergence of views among Parties regarding benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, Parties commit to working towards resolving this divergence through the process established in the present decision, with the aim of strengthening the fulfilment of the third objective of the Convention and Article 15, paragraph 7, without prejudice to the circumstances to which this article applies;

6. さらに、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用からの利益配分に関し締約国間に見解の隔たりがあるため、締約国が、条約の第3の目的及び、この条項が適用される環境を損なうことなく、第15条パラグラフ7の履行を強化する目的で、本決定で設定されたプロセスを通じて、この隔たりの解消に向け作業することを確約したことに留意する。

7. *Notes* that, when genetic resources are accessed for their utilization, mutually agreed terms can cover benefits arising from the commercial and/or non-commercial use of digital sequence information on these genetic resources, in accordance with applicable domestic measures;

7. 遺伝資源がその利用にためにアクセスされる場合、その遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的及び/又は非商業的な利用から生ずる利益は、適用される国内措置に従って、相互に合意する条件で取り扱うことができることに留意する。

8. *Decides* to establish a science- and policy-based process on digital sequence information on genetic resources as set out in paragraphs 9 to 12 below;

8. 以下のパラグラフ9から12に示された、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する、科学及び政策ベースのプロセスを設定することを決定する。

9. *Invites* Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, relevant stakeholders and organizations to submit their views and information:

9. 締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会、関連する利害関係者並びに組織に対し、以下の見解及び情報を提出するよう招請する。

(a) To clarify the concept, including relevant terminology and scope, of digital sequence information on genetic resources and if and how domestic measures on access and benefit-sharing consider digital sequence information on genetic resources;

(a) 関連する用語及びスコープを含め、遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプト、並びにアクセスと利益配分に関する国内措置が遺伝資源に関するデジタル配列情報を考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの。

(b) On benefit-sharing arrangements from commercial and non-commercial use of digital sequence information on genetic resources;

(b) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的及び非商業的な利用からの利益配分の取決めに関するもの。

10. *Invites* Parties, other Governments and indigenous peoples and local communities to submit information on their capacity-building needs regarding the access, use, generation and analysis of digital sequence information on genetic resources, in particular for the three objectives of the Convention;

10. 締約国、その他の政府並びに先住民族及び地域社会に対し、特に条約の3つの目的のための、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析に関する能力構築の必要性に関する情報を提出するよう招請する。

11. *Decides* to establish an extended Ad Hoc Technical Expert Group,[1] including the participation of indigenous peoples and local communities, and *requests* the Executive Secretary, subject to the availability of resources:

11. 先住民族及び地域社会の参加を含む、拡大アド・ホック技術専門家グループの設立を決定し、事務局長に対し、資金の入手可能性に応じ、以下を要請する。

(a) To compile and synthesize the views and information submitted pursuant to paragraphs 9 and 10 above;

(a) 前述のパラグラフ9及び10に従い提出された見解及び情報を編集し取りまとめること。

(b) To commission a science-based peer-reviewed fact-finding study on the concept and scope of digital sequence information on genetic resources and how digital sequence information on genetic resources is currently used building on the existing fact-finding and scoping study;[2]

(b) 既存の現状把握及びスコーピング調査に付け加えて、遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプト及びスコープ、並びに遺伝資源に関するデジタル配列情報が現在どのように利用されているかに関する科学ベースのピア・レビュー付きの現状把握調査を委託すること。

(c) To commission a peer-reviewed study on ongoing developments in the field of traceability of digital information, including how traceability is addressed by databases, and how these could inform discussions on digital sequence information on genetic resources;

(c) トレーサビリティがどのようにデータベースで取り扱われているかも含め、デジタル情報のトレーサビリティの分野の現在の進展、及びそれらがどのように遺伝資源に関するデジタル配列情報の議論に活かせるかに関するピア・レビュー付きの調査を委託すること。

(d) To commission a peer reviewed study on public and, to the extent possible, private databases of digital sequence information on genetic resources, including the terms and conditions on which access is granted or controlled, the biological scope and the size of the databases, numbers of accessions and their origin, governing policies, and the providers and users of the digital sequence information on genetic resources and encourages the owners of private databases to provide the necessary information;

(d) そこへのアクセスが付与又はコントロールされる条件、データベースの生物学的な対象範囲及びサイズ、アクセス数及びアクセス元、管理方針並びに遺伝資源に関するデジタル配列情報の提供者及び利用者を含め、公共の及び、可能な範囲で、民間の遺伝資源に関するデジタル配列情報のデータベースに関するピア・レビュー付きの調査を委託し、民間のデータベースの所有者に対し必要な情報を提供するよう奨励すること。

(e) To commission a peer-reviewed study on how domestic measures address benefit-sharing arising from commercial and non-commercial use of digital sequence information on genetic resources and address the use of digital sequence information on genetic resources for research and development, taking into account the submissions provided in paragraph 9;

[1] The Ad Hoc Technical Expert Group will be convened in accordance with the modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, except that there will be five experts nominated by each of the five regions.

[2] Fact-Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3).

(e) パラグラフ9に規定された提出物を考慮し、国内措置が、どのように遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的及び非商業的な利用から生ずる利益配分を取り扱っているか、並びにどのように研究及び開発のための遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用を取り扱っているかに関するピア・レビュー付きの調査を委託すること。

(f) To convene a meeting of the extended Ad Hoc Technical Expert Group to:

(f) 以下のために、拡大アド・ホック技術専門家グループの会合を招集すること。

(i) Consider the compilation and synthesis of views and information and the peer-reviewed studies referred to above;

(i) 前述の、見解及び情報の編集及び取りまとめ並びにピア・レビュー調査を検討すること。

(ii) Develop options for operational terms and their implications to provide conceptual clarity on digital sequence information on genetic resources, considering in particular the study referred to in paragraph 11(b) above;

(ii) 特に前述のパラグラフ11(b)で言及された調査を検討し、運用上の用語及び遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトの明確化に対しそれが与える影響に対し選択肢を策定すること。

(iii) Identify key areas for capacity-building;

(iii) 能力構築のための重要分野を特定すること。及び

(iv) Submit its outcomes for consideration by a meeting of the open-ended working group established under decision 14/34 to be held prior to the fifteenth meeting of the Conference of the Parties;

(iv) その成果を、第15回締約国会議に先立ち開催される、決定14/34の下に設立されるオープン・エンド・ワーキンググループの会合での検討のため、提出すること
。

12. *Requests* the open-ended working group established under decision 14/34[3] to consider the outcomes of the extended Ad Hoc Technical Expert Group and to make recommendations to the Conference of the Parties at its fifteenth meeting on how to address digital sequence information on genetic resources in the context of the post-2020 global biodiversity framework;

12. 決定14/34の下に設立されるオープン・エンド・ワーキンググループに対し、拡大アド・ホック技術専門家グループの成果を検討し、締約国会議第15回会合に対し、ポスト-2020年国際生物多様性フレームワークの文脈において、どのように遺伝資源に関するデジタル配列情報を取り扱うかに関し勧告するよう要請する。

13. *Requests* the Executive Secretary to cooperate with other intergovernmental organizations to inform them of the process defined above and to take into account the work, approaches and outcomes that these organizations generate in the area in question.

13. 事務局長に対し、他の政府間組織に、前述で明確にされたプロセスを知らせ、問題の分野において、それらの組織が生み出した活動、アプローチ及び成果を考慮して、それらの組織と協力するよう要請する。

---

[3] Decision on the preparation of the post-2020 global biodiversity framework (item 17).

(3) ポスト2020フレームワークに関するCOP14の決定（CBD/COP/DEC/14/34）（JBA仮訳）

UNEP

CBD

Convention on Biological Diversity

Distr.
GENERAL

CBD/COP/DEC/14/34
30 November 2018

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY
Fourteenth meeting
Sharm-El-Sheikh, Egypt, 17-29 November 2018
Agenda item 17

DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

生物の多様性に関する条約の締約国会議で採択された決定

14/34. Comprehensive and participatory process for the preparation of the post-2020 global biodiversity framework

14/34. ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定のための包括的で直接参加型のプロセス

The Conference of the Parties

締約国は、

1. *Adopts* the preparatory process for the development of the post-2020 global biodiversity framework contained in the annex to the present decision, and *requests* the Executive Secretary to facilitate its implementation, noting that the implementation of the preparatory process will require flexibility in order to adapt to changing circumstances and to respond to emerging opportunities;

1. 本決定の附属書にあるポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定のための準備プロセスを採択し、事務局長に対し、準備プロセスの実施には、変化しつつある状況に適応し新たな機会に応えるため、柔軟性が必要であることに留意し、その実施を促進するよう要請する。

2. *Decides* to establish an open-ended intersessional working group to support the preparation of the post-2020 global biodiversity framework as described in the annex to this decision and *decides also* to designate Mr. Francis Ogwal (Uganda) and Mr. Basile van Havre (Canada) as co-chairs;

2. 本決定の附属書に記載されているようなポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定を補佐するためのオープン・エンド会期間ワーキンググループの設置を決定し、また、共同議長として、Mr. Francis Ogwal (ウガンダ)及びMr. Basile van Harve (カナダ)を指名することを決定する。

3. *Requests* the Executive Secretary to support the open-ended intersessional working group and the co-chairs;

3. 事務局長に対し、オープン・エンド会期間ワーキンググループ及び共同議長を補佐するよう要請する。

4. *Also requests* the Executive Secretary to set up a high-level panel, subject to the availability of resources, as described in the annex to the present decision;

4. また、事務局長に対し、資金の入手可能性に応じて、本決定の附属書に記載されているようなハイレベルパネルを設置するよう要請する。

5. *Decides* that the post-2020 global biodiversity framework should be accompanied by an inspirational and motivating 2030 mission as a stepping stone towards the 2050 Vision "Living in harmony with nature", which will be supported by a coherent, comprehensive and innovative communication strategy;

5. ポスト2020年国際生物多様性フレームワークが、一貫し、包括的でかつ革新的なコミュニケーション戦略に支えられる、2050年ビジョン「自然と調和して生きる」に向けた足掛かりとしての、刺激的で意欲的な2030年ミッションに沿ったものであるべきであることを決定する。

6. *Urges* Parties and *invites* other Governments, indigenous peoples and local communities, United Nations organizations and programmes, other multilateral environmental agreements, subnational governments, cities and other local authorities, intergovernmental organizations, non-governmental organizations, women's groups, youth groups, the business and finance community, the scientific community, academia, faith-based organizations, representatives of sectors related to or dependent on biodiversity, citizens at large, and other stakeholders, to actively engage and contribute to the process of developing a robust post-2020 global biodiversity framework in order to foster strong ownership of the framework to be agreed and strong support for its immediate implementation;

6. 合意されるべきフレームワークの強固な堅持者たること（ownership）及び即刻の実施を強く補佐することを促すため、強固なポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスに積極的に参加し貢献するよう、締約国に対し強く求め、その他の政府、先住民族及び地域社会、国際連合組織及びプログラム、その他の多国間環境協定、地方政府、都市及びその他の地方当局、政府間組織、非政府組織、女性グループ、若者のグループ、ビジネス界及び金融界、科学界、学術界、宗教組織、生物多様性に関係する又は依存する分野の代表、全体を代表する市民並びにその他の利害関係者に対し招請する。

7. *Also urges* Parties and *invites* other Governments, indigenous peoples and local communities, United Nations organizations and programmes, other multilateral environmental agreements, subnational governments, cities and other local authorities, intergovernmental organizations, non-governmental organizations, women's groups, youth groups, the business and finance community, the scientific community, academia, faith-based organizations, representatives of sectors related to or dependent on biodiversity, citizens at large, and other stakeholders, to facilitate dialogues on the post-2020 global biodiversity framework and to make the results of these dialogues available through the clearing-house mechanism of the Convention and other appropriate means;

7. また、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークに関する対話を促進し、それらの対話の結果を条約のクリアリング・ハウス・メカニズム及びその他の適当な方法を通じ

て入手可能とするよう、締約国に対し強く求め、その他の政府、先住民族及び地域社会、国際連合組織及びプログラム、その他の多国間環境協定、地方政府、都市及びその他の地方当局、政府間組織、非政府組織、女性グループ、若者のグループ、ビジネス界及び金融界、科学界、学術界、宗教組織、生物多様性に関係する又は依存する分野の代表、全体を代表する市民並びにその他の利害関係者に対し招請する。

8. *Welcomes* the advice for Parties, the Secretariat and other relevant organizations to enable a gender-responsive and gender-balanced process for the development of the post-2020 global biodiversity framework,[1] and *urges* Parties, the Secretariat and other relevant organizations to consider this advice in their processes on the post-2020 global biodiversity framework;

8. ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定のための、ジェンダーに配慮しジェンダーのバランスの取れたプロセスを可能とする、締約国、事務局及びその他の関係組織に対する助言を歓迎し、締約国、事務局及びその他の関係組織に対し、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークに関するプロセスの中でその助言を考慮するよう強く求める。

9. *Invites* Parties, other Governments, all relevant organizations and stakeholders, including the private sector, indigenous peoples and local communities, women and youth, when organizing meetings and consultations relevant to biodiversity and ecosystem functions and services, to consider dedicated sessions or space to facilitate discussions on the development of the post-2020 global biodiversity framework;

9. 締約国、その他の政府、並びに、民間部門、先住民族及び地域社会、女性並びに若者を含む、全ての関係する組織及び利害関係者に対し、生物多様性並びにエコシステムの機能及びサービスに関連する会合及び協議を計画する際、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定に関する議論を促進するために割かれたセッション又は場を検討するよう招請する。

10. *Urges* Parties, according to their capabilities, and *encourages* other Governments and all relevant organizations and stakeholders in a position to do so to provide timely financial contributions and other support to the process for developing the post-2020 global biodiversity framework, including by offering to host global, regional, sectoral, or thematic consultations on this issue;

10. ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスに、タイムリーな資金援助並びに、この問題に関する国際的、地域別、分野別又はテーマ別の協議を主催することも含め、その他の支援を行うよう、その対応可能性に応じて、締約国に対し強く求め、その他の政府並びにそうする立場にある全ての関連組織及び利害関係者に対し奨励する。

11. *Invites* Parties and other Governments to consider developing, as appropriate to the national context, individually or jointly, and on a voluntary basis, biodiversity commitments that contribute to the achievement of the three objectives of the Convention, strengthen national biodiversity strategies and action plans, facilitate the achievement of the Aichi Biodiversity Targets and contribute to an effective post-2020 global biodiversity framework, without prejudging the outcomes of the process to develop this framework, and contribute to achieving the 2050 Vision for Biodiversity and to share information on these commitments through the clearing-house mechanism and other means;

11. 締約国及びその他の政府に対し、各国の状況に応じて適宜、個別の又は共同の、及びボランタリー・ベースの、条約の3つの目標の達成に貢献し、生物多様性国家戦略及び活動計画を強化し、愛知目標の達成を促進し、フレームワークの策定プロセスの成果を予断することなく、効果的なポスト2020年国際生物多様性フレームワークに貢献し、2050年生物

[1] CBD/COP/14/9/Add.1, CBD/COP/14/INF/15 and CBD/COP/14/INF/21.

多様性ビジョンの達成に貢献する生物多様性コミットメントの策定を検討し、並びに、クリアリング・ハウス・メカニズム及びその他の方法を通じ、そのコミットメントに関する情報を共有するよう招請する。

12. *Encourages* indigenous peoples and local communities and all relevant organizations and stakeholders including the private sector to consider developing, prior to the fifteenth meeting of the Conference of the Parties, biodiversity commitments that may contribute to an effective post-2020 global biodiversity framework and to make such information available as a contribution to the Sharm El-Sheikh to Beijing Action Agenda for Nature and People;[2]

12. 先住民族及び地域社会並びに、民間部門を含む、全ての関連する組織及び利害関係者に対し、第15回締約国会議に先立ち、効果的なポスト2020年国際生物多様性フレームワークに貢献することができる生物多様性コミットメントの策定を検討し、自然及び人々のためのシャルム・エル・シェイクー北京アクション・アジェンダへの貢献として、当該情報を利用可能とするよう奨励する。

13. *Invites* the General Assembly of the United Nations to convene a high-level biodiversity summit at the level of Heads of State/Heads of Government in 2020 in order to raise the political visibility of biodiversity and its contribution to the 2030 Agenda for Sustainable Development[3] and to the development of a robust post-2020 global biodiversity framework;

13. 国際連合総会に対し、生物多様性の政治的な可視化並びに持続可能な発展のための2030年アジェンダ及び確固としたポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定への貢献を高めるため、2020年に国家元首/政府首脳レベルのハイレベル生物多様性サミットを招集するよう招請する。

14. *Encourages* Parties to explore opportunities for high-level regional engagement in the preparatory process for the post-2020 global biodiversity framework;

14. 締約国に対し、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの準備プロセスの中で、ハイレベルで地域が関与する機会を探し求めるよう奨励する。

15. *Notes* that several of the biodiversity-related targets under the 2030 Agenda for Sustainable Development have endpoints of 2020, and *requests* the Executive Secretary to bring the preparatory process for the post-2020 global biodiversity framework to the attention of the General Assembly of the United Nations;

15. 持続可能な発展のための2030年アジェンダの下でのいくつかの生物多様性に関係した目標が2020年を終点としていることに留意し、事務局長に対し、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの準備プロセスに、国際連合総会の注意が向くよう要請する。

16. *Requests* the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at its twenty-third and twenty-fourth meetings to contribute to the development of the post-2020 global biodiversity framework and in support of the work of the open-ended intersessional working group;

16. 科学技術助言補助機関に対し、その第23回会合及び第24回会合において、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定及びオープン・エンド会期間ワーキンググループの活動の支援に貢献するよう要請する。

17. *Requests* the Ad Hoc Open-ended Working Group on Article 8(j) and Related Provisions, at its eleventh meeting, to provide recommendations concerning the potential role of traditional knowledge, customary sustainable use and the contribution of the collective actions of indigenous

[2] https://www.cbd.int/cop/cop-14/annoucement/nature-action-agenda-egypt-to-china-en.pdf
[3] General Assembly resolution 70/1 of 25 September 2015.

peoples and local communities to the post-2020 global biodiversity framework, in support of the work of the open-ended intersessional working group;

17. 第8条(j)及び関連規定に関するアド・ホック・オープン・エンド・ワーキンググループに対し、その第11回会合において、伝統的知識、慣習的な持続可能な利用並びに先住民族及び地域社会の共同活動の貢献が、オープン・エンド会期間ワーキンググループの活動の支援の中でポスト2020年国際生物多様性フレームワークに対して持つ潜在的な役割について勧告するよう要請する。

18. *Requests* the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting to contribute to the development of the post-2020 global biodiversity framework, prepared by the open-ended intersessional working group, and to complement it with elements related to means to support and review implementation;

18. 実施補助機関に対し、その第3回会合において、オープン・エンド会期間ワーキンググループによって用意された、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定に貢献し、実施を支援しレビューする方法に関する要素でそれを補完するよう要請する。

19. *Requests* the co-chairs of the open-ended working group to provide further guidance on the elements of work to develop the post-2020 global biodiversity framework to be undertaken by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at its twenty-third and twenty-fourth meetings, the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting and the Ad Hoc Open-ended Working Group on Article 8(j) and Related Provisions at its eleventh meeting, and to integrate the outcomes of those meetings along with other considerations into its draft framework, and to develop it further with a view to submitting the final draft framework to the Conference of the Parties at its fifteenth meeting;

19. オープン・エンド ワーキンググループの共同議長に対し、科学技術助言補助機関の第23回会合及び第24回会合、実施補助機関の第3回会合並びに第8条(j)及び関連規定に関するアド・ホック・オープン・エンド・ワーキンググループの第11回会合によってなされるポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定活動の要素に関しさらなるガイダンスを提供し、それらの会合の成果を、他の検討とともに、フレームワーク案に統合し、第15回締約国会議にフレームワーク最終案を提出する観点で、それをさらに発展させるよう要請する。

20. *Requests* the Executive Secretary to provide the co-chairs of the open-ended intersessional working group and the Bureaux of the Conference of the Parties and the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice as soon as possible with an overview of the decisions adopted at the fourteenth meeting of the Conference of the Parties that are relevant for the development of the post-2020 global biodiversity framework;

20. 事務局長に対し、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定に関連する、第14回締約国会議で採択された決定の概要を、可能な限り速やかに、オープン・エンド会期間ワーキンググループの共同議長並びに締約国会議及び科学技術助言補助機関のビューローに提出するよう要請する。

21. *Takes note* of decision 14/20 on digital sequence information on genetic resources.

21. 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する決定14/20に留意する。

Annex

附属書

PREPARATORY PROCESS FOR THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK

ポスト 2020 年国際生物多様性フレームワークの準備プロセス

1. The Conference of the Parties at its fifteenth meeting, in 2020, will adopt the post-2020 global biodiversity framework.[4] Decision XIII/1 sets out the mandate for the preparatory process for the post-2020 global biodiversity framework and provides guidance on its characteristics, which are reflected in the set of overarching principles, organization of work, consultation process, documentation and key information sources below.

1.締約国会議は、2020年に、第15回会合において、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークを採択する。決定XIII/1が、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの準備プロセスのための委託事項を設定し、以下の、最も重要な根本方針、組織事項、協議プロセス、文書化及び重要な情報源のセットに反映された、フレームワークの性格に関するガイダンスを提供している。

A. Overarching principles guiding the preparatory process for the post-2020 global biodiversity framework

A. ポスト 2020 年国際生物多様性フレームワークの準備プロセスを導く最も重要な根本方針

2. The process for developing the post-2020 global biodiversity framework will be Party led, and guided by the following principles:

2. ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの準備プロセスは、締約国によって主導され、以下の根本方針によって導かれる。

(a) *Participatory* – While being Party-led, acknowledging the principles of the Rio Declaration on Environment and Development[5] with regard to participation, the process will enable the effective and meaningful participation of all those who desire to engage in the process, including through participation in relevant workshops, consultations, and formal meetings and by providing feedback and comments on discussion and official documents according to the rules of procedure of the Convention;

(a) 参加性 – 締約国によって主導される一方、参加に関しては環境と開発に関するリオ宣言の根本方針を認め、そのプロセスは、関連するワークショップ、協議及び公式会合への参加を通じたもの、並びに、条約の手続規則に応じた、議論及び公式文書に関するフィードバック及びコメントの提出も含め、プロセスへの関与を望む者全ての効果的で有意義な参加を可能とする。

(b) *Inclusive* – The process will help enable all relevant groups and stakeholders to provide their views for consideration. This includes Parties, other Governments, indigenous peoples and local

[4] The term "framework" is used in the present document so as not to prejudge a decision by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety and the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization as to what form the follow-up to the Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020 will take.

[5] United Nations, *Agenda 21: Earth Summit: The United Nations Programme of Action from Rio* (United Nations publication, Sales number: E.93.I.11).

communities, United Nations organizations and programmes, other multilateral environmental agreements, subnational governments, cities and other local authorities, intergovernmental organizations, non-governmental organizations, women's groups, youth groups, the business and finance community, the scientific community, academia, faith-based organizations, representatives of sectors related to or dependent on biodiversity, citizens at large, and other stakeholders. Efforts should be made to solicit views from a wide range of perspectives, going beyond those traditionally involved in the work of the Convention and the two Protocols;

(b) 包括性 – そのプロセスは、全ての関連するグループ及び利害関係者が、検討に対する見解を提出することができるよう支援する。これには、締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会、国際連合組織及びプログラム、その他の多国間環境協定、地方政府、都市及びその他の地方当局、政府間組織、非政府組織、女性グループ、若者のグループ、ビジネス界及び金融界、科学界、学術界、宗教組織、生物多様性に関係する又は依存する分野の代表、全体を代表する市民並びにその他の利害関係者を含む。条約及び 2 つの議定書の活動に伝統的に含まれていた者たちを越えて、幅広い視点からの見解を求める努力がなされるべきである。

(c) *Gender responsive* - The process will be gender responsive by systematically integrating a gender perspective and ensuring appropriate representation, particularly of women and girls, in the process. Efforts should be made to advance the collection, analysis and use of gender-sensitive data, including data disaggregated by sex;[6]

(c) ジェンダー配慮性 – そのプロセスは、システマティックにジェンダーの視点を統合し、特に女性及び少女の代表の、プロセスへの適切な参加を確実にすることにより、ジェンダー配慮的である。性によって分かれるデータを含め、ジェンダーにセンシティブなデータの収集、分析及び利用を進める努力がなされるべきである。

(d) *Transformative* – The process will mobilize broad societal engagement to achieve accelerated and sustainable transformations to implement the three objectives of the Convention, whereby biodiversity and ecosystems are recognized as the essential infrastructure supporting life on Earth, without which human development and well-being will not be possible. It will place biodiversity, its conservation, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, at the heart of the sustainable development agenda, recognizing the important linkages between biological and cultural diversity;

(d) 変革性 – そのプロセスは、条約の3つの目的を実施するための加速された持続可能な変革、すなわちそれによって、生物多様性及びエコシステムが、地球上の生命を支える、それがないと人類の発展も幸福も不可能となる、欠くことができない社会基盤として認識さ

[6] Draft advice for Parties, the Secretariat and other relevant organizations to enable a gender-responsive process for the development of the post-2020 global biodiversity framework has been developed and is contained in CBD/COP/14/9/Add.1, CBD/COP/14/INF/15 and CBD/COP/14/INF/21).

れる変革、を成し遂げるため、広範な社会参加を結集する。そのプロセスは、生物多様性、その保全、その構成要素の持続可能な利用及び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、生物と文化の多様性の間の重要な結びつきを認識しつつ、持続可能な開発アジェンダの中心に据える。

(e) *Comprehensive* – The process will enable feedback on all issues relevant to the work of the Convention and its Protocols. It will also make use of all available information and take into account other relevant international frameworks, strategies and plans;

(e) 総合性 – そのプロセスは、条約及びその議定書の活動に関連する全ての問題に関するフィードバックを可能とする。それはまた、全ての利用可能な情報を利用し、他の関連する国際的なフレームワーク、戦略及び計画を考慮に入れる。

(f) *Catalytic* – The process will serve to catalyse a global-scale movement for biodiversity, emphasizing the sense of political urgency and mobilizing multi-stakeholder partnerships to implement concrete actions from local, national, regional and global levels;

(f) 触発性 – そのプロセスは、政治的に緊急であるという意識を強調し、地方、国、地域、地球レベルでの具体的な行動の実施のため、多様な利害関係者の協力関係を結集し、生物多様性のための地球規模の動きを触発する役割を担う。

(g) *Visible* – the process for the development of the post-2020 biodiversity framework will be made globally visible so as to position the process in the international agenda, make it nationally relevant and bring it to the attention of the largest possible number of people;

(g) 可視性 – ポスト 2020 年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスは、国際的なアジェンダの中のプロセスと位置付けられるよう、国際的に可視化され、国内的にも関連があるとされ、最大限可能な数の人々の注意に向けられる。

(h) *Knowledge-based* – The process will be based on the best available science and evidence from relevant knowledge systems, including the natural and social sciences, local, traditional and indigenous knowledge, citizen science, as well as on the best practices and lessons learned from the implementation to date of the Convention and its Protocols;

(h) 知識ベース性 – そのプロセスは、自然及び社会科学、地域、伝統及び先住民の知識、市民科学、並びに今日までの条約及びその議定書の実施から得られた優良事例及び経験を含む、関連する知識システムから得られる最良の科学及び証拠に基づく。

(i) *Transparent* – The process will be clearly documented, including through updates of progress by the co-chairs of the open-ended intersessional working group to the Bureau of the Conference of the Parties, and to meetings of subsidiary bodies. Progress in developing the post-2020 global biodiversity framework and opportunities for engagement in the process will also be effectively communicated;

(i) 透明性 – そのプロセスは、オープン・エンド会期間ワーキンググループの共同議長による締約国会議ビューロー及び補助機関会合へのアップデートを通じたものも含め、明確に文書化される。また、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定の進捗及びプロセスへの関与のための機会は、効果的に意思疎通が図られる。

(j) *Efficient* – The process will build on existing processes, be cost efficient and take advantage of opportunities to share views and build consensus;

(j) 有効性 – そのプロセスは、既存のプロセスに基づき構築され、費用対効果が高く、見解を共有しコンセンサスを構築する機会をうまく利用する。

(k) *Results-oriented* – The process will seek to identify at an early stage issues for further clarification, discussion and exploration. Relevant experts and stakeholders will be engaged to address potential issues and realistically achievable solutions, building on the experiences in implementing the Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020;

(k)結果指向性 – そのプロセスは、早い段階で、さらに明確化、議論及び調査が必要な問題を特定することを目指す。関連する専門家及び利害関係者が、2011-2020年生物多様性戦略計画の実施の経験に基づき、潜在的な問題及び実際に達成可能な解決への取り組みに関与する。

(l) *Iterative* – The post-2020 global biodiversity framework will be developed in an iterative manner to build consensus and ownership. There will be ample opportunity for those interested to comment on relevant documentation and/or to participate in relevant consultations;

(l) 反復性 – ポスト2020年国際生物多様性フレームワークは、繰り返しコンセンサス及び堅持者たること（ownership）を確立する方法で、策定される。関連する文書にコメントしたい者たち及び/又は関連する協議に参加したい者たちにとって、有り余るほどの機会がある。

(m) *Flexible* – The process will be implemented in a flexible manner to adapt to changing circumstances, new global developments, and to take advantage of emerging opportunities which arise throughout the intersessional period and to make best use of resources and knowledge.

(m) 柔軟性 – そのプロセスは、変化している状況、新たな国際的な開発、に適応し、会期間期間を通じて起きる新たな機会をうまく利用し、資源及び知識を最大限利用する柔軟な方法で実施される。

B. Organization of work for the preparation of the post-2020 global biodiversity framework

B. ポスト 2020 年国際生物多様性フレームワーク策定のための組織事項

3. The negotiations to develop the post-2020 global biodiversity framework, prior to the fifteenth meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, will be undertaken by a dedicated open-ended intersessional working group under the leadership of two co-chairs and

overseen by the Bureau of the Conference of the Parties. The formal process to negotiate the post-2020 global biodiversity framework culminates in the adoption of a post-2020 global biodiversity framework by the Conference of the Parties and its endorsement by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocols at their meetings in 2020.

3. 第15回生物多様性条約締約国会議に先立つ、ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定のための交渉は、2人の共同議長のリーダーシップ及び締約国会議ビューローの監督の下、そのためのオープン・エンド会期間ワーキンググループで行われる。ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの正式な交渉は、2020年の、締約国会議でのポスト2020年国際生物多様性フレームワークの採択及び議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議での承認で終わる。

4. The open-ended intersessional working group would be composed of representatives of Parties to the Convention and the Protocols and open to observers, including from other Governments, indigenous peoples and local communities, United Nations organizations and programmes, other multilateral environmental agreements, subnational governments, cities and other local authorities, intergovernmental organizations, non-governmental organizations, women's groups, youth groups, the business and finance community, the scientific community, academia, faith-based organizations, representatives of sectors related to or dependent on biodiversity, citizens at large, and other stakeholders.

4. オープン・エンド会期間ワーキンググループは、条約及び議定書の締約国の代表で構成され、その他の政府、先住民族及び地域社会、国際連合組織及びプログラム、その他の多国間環境協定、地方政府、都市及びその他の地方当局、政府間組織、非政府組織、女性グループ、若者のグループ、ビジネス界及び金融界、科学界、学術界、宗教組織、生物多様性に関係する又は依存する分野の代表、全体を代表する市民並びにその他の利害関係者を含む、オブザーバーに開放される。

5. It is envisaged that the open-ended intersessional working group would meet at least twice in the intersessional period. Additional meetings could be envisaged if the need arises, subject to the availability of resources. Considerations for the timing of the meetings of the open-ended intersessional working group include (a) the need to build on a sufficiently developed consultative process as a basis for its discussions; (b) the timing and sequence of and relationship with other meetings scheduled to take place in the intersessional period; (c) the availability of suitable facilities to accommodate the number of delegates envisaged to participate. The co-chairs of the open-ended intersessional working group and the Executive Secretary, in consultation with the Bureau of the Conference of the Parties, will develop as soon as possible and regularly update a timetable of key activities for the development of the post-2020 global biodiversity framework, and make this available to Parties and stakeholders.

5. オープン・エンド会期間ワーキンググループは、会期間期間に少なくとも2回会合することが構想されている。必要が生じた場合、資金の入手可能性に応じて、追加会合を構想することもできる。オープン・エンド会期間ワーキンググループの時期の検討には、(a)議論のためのベースとして十分に策定された協議プロセスに基づいた必要性、(b)会期間期間に開催されることが予定されている他の会合との、タイミング、順番、関係、(c)参加を予定している交渉官の数を収納するのに適した施設の利用可能性、が含まれる。オープン・エンド会期間ワーキンググループの共同議長及び事務局長は、締約国会議ビューローと協議の上、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定のための重要な活動のタイムテーブルを至急策定し、定期的に更新し、それを締約国及び利害関係者に対し利用可能とする。

6. The elements of work relevant for the development of the post-2020 global biodiversity framework to be undertaken by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, the Subsidiary Body on Implementation and the Ad Hoc Open-ended Working Group on

Article 8(j) and the work of the open-ended working group will be mutually supportive, avoiding duplication of efforts.

6. ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定に関連し、科学技術助言補助機関、実施補助機関及び8条(j)に関するアド・ホック・オープン・エンド・ワーキンググループによって実施されるべき活動並びにオープン・エンド・ワーキンググループの活動の要素は、重複した活動を避け、相互支援的である。

7. For issues where the respective contributions from the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, the Subsidiary Body on Implementation, and the Ad Hoc Open-ended Working Group on Article 8(j) and Related Provisions and the open-ended intersessional working group are not determined, the co-chairs of the open-ended intersessional working group should liaise with the President of the Conference of the Parties and the Chairs of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and the Subsidiary Body on Implementation, to advise the respective Bureaux to determine relevant agenda items of relevant meetings in a timely manner and for developing the relevant documentation.

7. 科学技術助言補助機関、実施補助機関並びに8条(j)及び関連規定に関するアド・ホック・オープン・エンド・ワーキンググループ並びにオープン・エンド会期間ワーキンググループのそれぞれの関与が決まっていない問題に関し、オープン・エンド会期間ワーキンググループの共同議長は、それぞれのビューローに対し、時期を得た方法で、それぞれの文書を作成し、それぞれの会合のそれぞれの議題を決めるよう助言するため、締約国会議の議長並びに科学技術助言補助機関及び実施補助機関の議長と連携すべきである。

8. The co-chairs of the open-ended inter-sessional working group for the preparation of the post-2020 global biodiversity framework would be expected to dedicate significant time to leading the process over the 22 months of its development. They would guide the work of the Secretariat in facilitating the process. The co-chairs would participate, as ex officio members, in meetings of the Bureau of the Conference of the Parties which provides oversight of the process to develop the post-2020 global biodiversity framework. The co-chairs will also participate in relevant meetings of the Bureau of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice. In addition to the Chair of the Subsidiary Body on Implementation, the Chair of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and the Presidency of the fifteenth meeting of the Conference of the Parties will be invited to participate ex officio in the meetings of the Bureau of the Conference of the Parties on matters related to the development of the post-2020 global biodiversity framework.

8. ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定のためのオープン・エンド会期間ワーキンググループの共同議長は、その策定の22か月を超えるプロセスの主導に、かなりの時間を割くことが予想される。彼らは、プロセスを促進する事務局の活動を指揮する。共同議長は、職権上のメンバーとして、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスを監督する締約国会議ビューローの会合に参加するだろう。また、共同議長は、科学技術助言補助機関ビューローの関連する会議に参加する。実施補助機関の議長に加え、科学技術助言補助機関の議長及び第15回締約国会議の議長も、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定に関係する事項について、職権上のメンバーとして締約国会議ビューロー会合への参加が招聘される。

9. The co-chairs will seek to ensure the coherence and complementarity of the post-2020 global biodiversity framework with other existing or upcoming international processes, in particular with regard to consistency and coherence with the 2030 Agenda for Sustainable Development, the Paris

Agreement[7] and other related processes, frameworks and strategies.[8] They will encourage other multilateral environmental agreements, including biodiversity-related conventions and the Rio conventions, relevant international organizations and their programmes, and other relevant processes to actively participate in the development process for the post-2020 global biodiversity framework. The process will build on ongoing work under the Convention and the two Protocols to strengthen implementation support mechanisms and the review of implementation.

9. 共同議長は、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークと他の既存の又は今後の国際プロセスとの統一性及び相補性、特に、持続可能な発展のための2030年アジェンダ、パリ協定並びに他の関係するプロセス、フレームワーク及び戦略との一貫性及び統一性を確実なものとすることを探し求める。彼らは、生物多様性に関係した条約及びリオ条約を含む、他の多国間の環境協定、関連する国際的な組織及びそのプログラム並びに他の関連するプロセスに対し、積極的にポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスに参加するよう奨励する。そのプロセスは、条約及びその2つの議定書の下で進行中の実施サポートメカニズム及び実施のレビューの強化のための活動に基づいて構築される。

C. Consultation process

C. 協議プロセス

10. Following guidance by co-chairs of the open-ended intersessional working group, consultations, through appropriate processes, including but not limited to online discussion forums and global, regional and thematic workshops, will be organized. Initial regional consultations should take place early in the process. Outcomes of these consultations will be made publicly available and made available to the open ended intersessional working group for its consideration.

10. オープン・エンド会期間ワーキンググループの共同議長のガイダンスに従い、協議は、オンライン・ディスカッション・フォーラム、国際的、地域別及びテーマ別のワークショップを含め、しかしこれに限らず、適当なプロセスを通じて計画される。プロセスの早い時期に、最初の地域協議が開催されるべきである。それらの協議の結果は、公表され、オープン・エンド 会期間ワーキンググループでの検討のために利用可能とされる。

11. The effectiveness of the process for developing the post-2020 global biodiversity framework depends on the active participation of all Parties to the Convention and the Protocols, including by promoting meaningful national consultations. Specifically, in developing the post-2020 global biodiversity framework Parties are encouraged to do the following:

11. ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定プロセスの有効性は、有意義な各国内での協議の促進によるものも含め、条約及び議定書の全ての締約国の積極的な参加に依って

---

[7] Adopted under the United Nations Framework Convention on Climate Change (United Nations, *Treaty Series*, Registration No. I-54113).

[8] Examples of these agreements are (a) the Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030, adopted under the United Nations Office for Disaster Risk Reduction, (b) the Land Degradation Neutrality Goal, adopted under the United Nations Convention to Combat Desertification,(c) the New Urban Agenda, adopted under United Nations Human Settlements Programme, (4d) the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, (e) the Man and the Biosphere Programme and its World Network of Biosphere Reserves and the World Heritage Convention of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), and (f) the United Nations Convention on the Law of the Sea, as well as key strategies/agendas adopted by other biodiversity-related conventions, such as (g) the Strategic Plan for Migratory Species 2015-2023, (h) the United Nations Strategic Plan for Forests 2017-2030, (i) the Fourth Ramsar Strategic Plan 2016-2024, (j) the Strategic Vision: 2008-2020 adopted under Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES), (k) the Addis Ababa Action Agenda for resource mobilization adopted by the Third International Conference on Financing for Development, (l) the SIDs Accelerated Modalities for Action (S A M O A) Pathway, and (m) the Mountain Partnership Vision and Mission.

いる。具体的には、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定にあたり、締約国は以下を行うことが奨励されている。

(a) Promote the active engagement of Convention and Protocol focal points and encourage the participation of national focal points of other related international and regional agreements and processes, including other biodiversity-related conventions, the focal points of United Nations organizations and programmes, such as the Food and Agriculture Organization of the United Nations, and representatives of other sectors;

(a) 条約及び議定書のフォーカルポイントの積極的な関与を促進すること、並びに、他の生物多様性関係の条約を含む、その他の関係する国際及び地域協定並びにプロセスのナショナルフォーカルポイント、国際連合食料農業組織等、国際連合組織及びプログラムのフォーカルポイント並びに他の分野の代表者の参加を奨励すること。

(b) Promote the active engagement of observers and stakeholders;

(b) オブザーバー及び利害関係者の関与を促進すること。

(c) Seek to support the active engagement of all relevant stakeholders at the national and subnational levels, including local authorities, cities, business, the financial sector, productive sectors - such as the agriculture, forestry, fisheries, tourism, health, infrastructure, energy and mining, infrastructure, manufacturing and processing sectors - civil society, women's organizations, youth, academia, citizens and indigenous peoples and local communities.

(c) 地域当局、都市、ビジネス、金融部門、ー農業、林業、漁業、ツーリズム、健康、インフラストラクチャー、エネルギー及び鉱業、インフラストラクチャー、製造業及び加工業ーのような生産部門、市民社会、女性組織、若者、学術界、都会人並びに先住民族及び地域社会を含む、国及び地方レベルの全ての関連する利害関係者の積極的な関与を支援するよう求めること。

D. Documentation

D. 文書化

12. An initial discussion document summarizing and analysing the initial views of Parties and observers will be made available in January 2019. This initial discussion document, and subsequent comments on it by Parties and observers and stakeholders, will be further developed in an iterative manner, drawing on the various consultations, inputs and review processes, providing the basis for the documentation to be considered in the intersessional period. The documentation will provide a basis for discussing:

12. 締約国及びオブザーバーの最初の見解を要約し分析した最初のディスカッション文書は、2019年1月に利用可能となる。この最初のディスカッション文書及びそれに対する締約国、オブザーバー及び利害関係者のコメントは、様々な協議、インプット及びレビュープロセスを牽引し、会期間期間で検討されるべき文書の土台を提供し、反復する形でさらに展開されていく。文書化は、以下に関する議論の土台を提供する。

(a) Scope, elements and structure of the post-2020 global biodiversity framework;

(a) ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの対象範囲、要素及び構造。

(b) Considerations related to ambitious, realistic and, where possible, measurable, time-bound targets and corresponding indicators, reporting and monitoring frameworks and baselines to be developed in a coherent way;

(b) 意欲的で、現実的で、かつ可能なら、測定可能な時間を限定したターゲット及びそれに対応する指標、報告及びモニタリングのフレームワーク並びに首尾一貫した方法で開発されるべきベースライン、に関する検討。

(c) Mechanisms for monitoring and reviewing implementation, including through the use of indicators and the alignment of national reporting under the Convention and its Protocols;

(c) 指標の利用並びに条約及びその議定書の下での国別報告との連携を通じたものを含め、モニタリング及びレビュー実施のためのメカニズム

(d) Ways to strengthen means of implementation and implementation mechanisms, including technology transfer, capacity-building and resource mobilization;

(d) 技術移転、能力構築及び資源動員を含む、実施手段及び実施メカニズムを強化する方法

(e) The potential role and modalities of voluntary commitments;

(e) 自発的な関与のあり得る役割と態様

(f) The scientific underpinning of the scale and scope of actions necessary to make progress towards the 2050 Vision, the 2030 Agenda for Sustainable Development and the Sustainable Development Goals, the Paris Agreement[9] and to reverse the trend of biodiversity loss and transformational change;

(f) 2050年ビジョン、持続可能な開発及び持続可能な開発目標のための2030年アジェンダ並びにパリ協定に向けて前進し、生物多様性の損失傾向を逆転し根本的に変化させるために必要な行動の規模と対象範囲の科学的な基盤

(g) Other global trends that may impact biodiversity and ecosystems in the next decades and key biodiversity challenges, including technological developments, consumption patterns, demographic and migration trends and other socioeconomic developments;

(g) 技術開発、消費パターン、人口統計及び移民の傾向、並びにその他の社会経済的な開発を含む、次の 10 年間に生物多様性及びエコシステムに影響を与える可能性のあるその他の国際的な傾向並びに生物多様性の重要課題

(h) Approaches to promoting transformative change and the more effective delivery of positive biodiversity outcomes post-2020;

(h) 根本的な変化を促進すること及びポジティブな生物多様性の成果をより効果的にポスト2020年に届けることへのアプローチ

(i) Approaches, implications and opportunities for, enhancing mainstreaming;

(i) 主流化を強化するためのアプローチ、関与及び機会

(j) Approaches for promoting gender equality;

(j) ジェンダーの平等を進展させるためのアプローチ

(k) Means of enhancing coherence and cooperation among the biodiversity-related conventions, including options for enhancing synergies on national reporting among the biodiversity-related conventions, Rio conventions and the Sustainable Development Goals.

[9] Adopted under the United Nations Framework Convention on Climate Change (United Nations, Treaty Series, Registration No. I-54113).

(k) 生物多様性に関係した条約、リオ条約及び持続可能な開発目標の間の国別報告に関する相乗効果を強化するための選択肢を含む、生物多様性に関係した条約間の一貫性及び協働を強化するための手段

E. Key information sources

E. 重要な情報源

13. The key sources of information that will be used in developing documentation related to the post-2020 process and in informing the activities carried out are:

13. ポスト2020年プロセスに関係した文書の作成及び実施される活動への通知に使用される情報の重要な情報源は、以下のとおりである。

(a) Inputs and submissions from Parties and observers to the Convention and Protocols and from stakeholders;

(a) 条約及び議定書の締約国及びオブザーバー並びに利害関係者からのインプット及び提出物

(b) National reports to the Convention and its Protocols;

(b) 条約及び議定書への国別報告書

(c) National biodiversity strategies and action plans (NBSAPs);

(c) 生物多様性国家戦略及び行動計画（NBSAPs）

(d) Outcomes of the assessment and review of the effectiveness of the Nagoya Protocol conducted by the third meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol;[10]

(d) 名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議第3回会合によって行われた名古屋議定書の有効性の評価及びレビューの結果

(e) Findings from the third assessment and review of the effectiveness of the Cartagena Protocol and mid-term evaluation of its Strategic Plan conducted in preparation for the ninth meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol;[11]

(e) カルタヘナ議定書の有効性の第３回評価及びレビュー並びにカルタヘナ議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議第9回会合の準備のために行われた、その戦略計画の中間評価から得られた知見

(f) Outputs from the work on resource mobilization as specified in decision 14/22;

(f) 決定14/22で特定された資源動員に関する活動からのアウトプット

[10] CBD/NP/MOP/DEC/3/1.
[11] CBD/CP/MOP/DEC/9/3.

(g) The fifth edition of the *Global Biodiversity Outlook*, the second edition of the *Local Biodiversity Outlooks,* reports on the implementation of the Global Strategy for Plant Conservation and related reports;

(g) 地球規模生物多様性概況第5版、地域生物多様性概況第２版、植物保全のための地球規模の戦略の実施報告書及び関係する報告書

(h) Review of implementation of the 2015-2020 gender plan of action;

(h) 2015-2020年ジェンダー活動計画の実施レビュー

(i) Global, and regional assessments of biodiversity and ecosystem services and completed thematic assessments of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services (IPBES) and other IPBES products;

(i) 生物多様性及びエコシステムサービスに関する政府間科学政策プラットフォーム（IPBES）の、地球規模及び地域規模の生物多様性及びエコシステムサービスの評価並びに完了しているテーマ別評価、並びにその他のIPBES制作物

(j) Assessments from other relevant processes, such as the Intergovernmental Panel on Climate Change, the sixth *Global Environment Outlook* and relevant national and subregional assessments;

(j) 気候変動に関する政府間パネル、第6次地球規模環境概況並びに関連する国別及び準地域的な評価などの、他の関連するプロセスからの評価

(k) Information from the other biodiversity-related conventions and Rio conventions and other relevant organizations, including relevant national reports to the other multilateral environmental agreements, and relevant strategies adopted by other biodiversity related conventions;

(k) 他の多国間環境協定に対する関連する国別報告を含む、他の生物多様性関係の条約及びリオ条約並びにその他の関連組織からの情報、及び他の生物多様性関係の条約で採択された関連する戦略

(l) Voluntary National Reviews to the High-level Political Forum on Sustainable Development and the 2019 Global Sustainable Development Report;[12]

(l) 持続可能な開発に関するハイレベル・ポリティカル・フォーラムに対する自主的な国別レビュー及び2019年地球規模の持続可能な開発報告書

(m) Information provided through the Biodiversity Indicators Partnership;

(m) 生物多様性指標パートナーシップを通じて提供された情報

[12] General Assembly resolution 70/1 of 25 September 2015 entitled "Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development", annex, para. 83.

(n) Relevant peer reviewed literature and other relevant reports, including reports on systems transition, transition management and transformative change, as well as information from other knowledge systems;

(n) システム移行、移行マネジメント及び根本的な変化に関する報告書を含め、関連するピア・レビュー文献及び他の関連する報告書、並びに他の知識システムからの情報

(o) Results and outputs from forums and events at the fourteenth meeting of the Conference of the Parties, the ninth meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol and the third meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol, including the African Ministerial Summit on Biodiversity,[13] Science Forum;[14] the Business and Biodiversity Forum[15] the Nature and Culture Summit;[16] and the Sixth Global Biodiversity Summit of Local and Subnational Governments;[17]

(o) 生物多様性に関するアフリカ大臣サミット、科学フォーラム、ビジネスと生物多様性フォーラム、自然と文化サミット並びに第6回地方及び準国家政府の地球規模生物多様性サミットを含む、第14回締約国会議、カルタヘナ議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議第9回会合及び名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議第3回会合でのフォーラム及びイベントの結果及びアウトプット

(p) Other sources of information, relevant for the broader interlinkages between biodiversity and other societal and economic processes, notably the transformation of economic and financial sectors and industry to achieve sustainable development within the Planet's ecological boundaries (i.e. food and environmental security, health, cities and urban development, business innovation, technology, sustainable consumption and production, water and efficient resource use, among others);

(p) 特に、地球の生態学的な境界内での持続可能な開発を達成するための経済及び金融分野並びに産業の移行など、生物多様性と他の社会及び経済プロセスの間の幅広い結びつきに関連する他の情報源（すなわち、特に、食料及び環境の安全保障、健康、都会及び都市開発、ビジネス変革、技術、持続可能な消費及び生産、水及び効果的な資源利用）

(q) The *State of the World* reports and other assessment reports prepared by the Food and Agriculture Organization of the United Nations;

(q) 国際連合食料農業機関が作成した世界の状況報告書及びその他の評価報告書

---

[13] https://www.cbd.int/conferences/2018/cop-14-afr-hls
[14] https://www.cbd.int/conferences/2018/parallel-meetings/science-forum.
[15] https://www.cbd.int/business/meetings-events/2018/default.shtml.
[16] CBD/COP/14/INF/46.
[17] https://cbc.iclei.org/event/6thbiodiversitysummit/

(r) Analytical work prepared in accordance with recommendations XXI/1 and XXI/5 of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and decision 14/35 of the Conference of the Parties. This includes analytical work on the following:

(r) 科学技術助言補助機関の勧告XXI/1及びXXI/5並びに締約国会議の決定14/35に従って作成された分析作業。これには、次の分析作業が含まれる。

(i) The links between biodiversity and the Sustainable Development Goals and the role of the 2030 Agenda for Sustainable Development in providing an enabling environment for addressing the drivers of biodiversity loss;

(i) 生物多様性の損失の元凶への対処を可能とするための環境を整える中での、生物多様性と持続可能な開発目標との間の結びつき及び持続可能な開発のための2030年アジェンダの役割

(ii) Lessons learned from the implementation of the Convention, its Protocols and the Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020, including successes, challenges, opportunities and capacity-building needs;

(ii) 成功、課題、機会及び能力構築の必要性を含め、条約、その議定書及び2011-2020年生物多様性戦略計画の実施から得られた経験

(iii) Possible reasons for the varying levels of progress towards the achievement of the Aichi Biodiversity Targets;

(iii) 生物多様性愛知目標の達成に向けての進展レベルが異なることに対するあり得る理由

(iv) Policy options and recommendations under the Convention that could leverage the transformational change required to achieve the 2050 Vision for Biodiversity and contribute to the implementation of the 2030 Agenda for Sustainable Development;

(iv) 2050年生物多様性ビジョンの達成及び持続可能な開発のための2030年アジェンダの実施への貢献に必要な根本的な変革を突き動かすことができる、条約の下での政策オプション及び勧告

(v) Ways in which other biodiversity-related conventions, the other Rio conventions and, other relevant international conventions and agreements could contribute to the post-2020 global biodiversity framework and the 2050 Vision for Biodiversity;

(v) 他の生物多様性関係の条約、他のリオ条約並びに他の関連する国際条約及び協定が、ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク及び2050年生物多様性ビジョンに貢献できる方法

(vi) Traditional knowledge and other information from indigenous peoples and local communities, such as the *Local Biodiversity Outlooks*.

(vi) 地域生物多様性概況等の、伝統的知識及び先住民族及び地域社会からのその他の情報

F. Communication and outreach

F. コミュニケーション及びアウトリーチ

14. In implementing the process for developing the post-2020 global biodiversity framework the Secretariat will promote high-level political engagement of all relevant groups and stakeholders at key strategic meetings, including by raising awareness of the post-2020 process, as well as of the Convention and biodiversity, more broadly.

14. ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスの実施において、事務局は、条約及び生物多様性と同様に、さらに幅広く、ポスト2020年プロセスの啓発も含め、主要な戦略会合において、全ての関連するグループ及び利害関係者のハイレベルで政治的な関与を促進する。

15. The implementation of the process for developing the post-2020 global biodiversity framework will be supported by a coherent, comprehensive, and innovative communication strategy which will contain communication and outreach actions, developed by the Secretariat in partnership with other organizations in accordance with decisions XIII/2 and 14/26. The communication strategy will promote awareness of the process, promote effective engagement, and build momentum for implementation. Information on the status of development and content of the post-2020 global biodiversity framework will be made regularly available, including through the Convention's clearing-house mechanism and other means.

15. ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定プロセスの実施は、決定XIII/2及び14/26に従って、事務局が他の組織と協力して開発した、コミュニケーション及びアウトリーチ活動を含む、首尾一貫し、包括的で、変革的なコミュニケーション戦略によって支援される。コミュニケーション戦略は、プロセスの認知度を高め、効果的な関与を促進し、実施のための推進力を生み出す。ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定状況及び内容に関する情報は、条約のクリアリング・ハウス及びその他の手段を通じたものも含め、定期的に利用可能とされる。

16. A high-level panel to raise awareness of the process for developing the post-2020 global biodiversity framework will be established. This panel will be tasked with promoting and encouraging participation and contributions from all relevant stakeholders in the development of the post-2020 global biodiversity framework, leveraging resources to support its development, and to reach out to and engage with sectors, including indigenous peoples and local communities, civil society and business. The panel would include political champions to raise awareness of the process to develop the post-2020 global biodiversity framework.

16. ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定プロセスを啓発するためのハイレベルパネルが設立される。このパネルには、ポスト2020年国際生物多様性フレームワークの策定における全ての関連する利害関係者の参加と貢献を促進及び奨励し、その策定の支援、並びに、先住民族及び地域社会、市民社会並びにビジネスを含む分野へ手を差し伸べ交流するための資源を強化することが課せられる。そのパネルには、ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定プロセスを啓発するための政治的な擁護者（champions）が含まれるだろう。

G. Resource and logistic requirements

G. 資源及び組織的な要件

17. The process for developing the post-2020 global biodiversity framework will be supported by the Secretariat. As a result, it is likely that the Secretariat will need to refocus some of its capacity to support the post-2020 process. The financial means will be made available to the Secretariat in accordance with decision 14/37.

17. ポスト2020年国際生物多様性フレームワーク策定プロセスは、事務局によって支援される。結果として、事務局は、その力量のいくらかをポスト2020年プロセスの支援に差し替える必要に迫られるだろう。決定14/37に従って、資金的な手段が事務局に対し利用可能とされる。 __________

(4) デジタル配列情報に関するCOP-MOP3の決定（CBD/NP/MOP/DEC/3/12）（JBA仮訳）

UNEP

CBD

Convention on Biological Diversity

Distr.
GENERAL

CBD/NP/MOP/DEC/3/12
30 November 2018

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION
Third meeting
Sharm El-Sheikh, Egypt, 17-29 November 2018
Agenda item 17

DECISION ADOPTED BY THE PARTIES TO THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の締約国が採択した決定

3/12. Digital sequence information on genetic resources

3/12 遺伝資源に関するデジタル配列情報

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing,

名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、

Mindful of the objective of the Nagoya Protocol,

名古屋議定書の目的に留意し、

Recalling Article 5.1, 8, 20, 22, 23 of the Nagoya Protocol,

名古屋議定書の第 5 条 1、第 8 条、第 20 条、第 22 条、第 23 条を想起し、

1. *Welcomes* decision 14/34 and decision on 14/20 of the Conference of the Parties to the Convention;

1. 条約の締約国会議の決定 14/34 及び決定 14/20 を歓迎する。

2. *Recognizes* that the Open-ended Intersessional Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework will consider the outcomes of the deliberations of the Ad Hoc Technical Expert Group referred to in paragraph 11 of decision 14/20 of the Conference of the Parties;

2. ポスト 2020 年国際生物多様性フレームワークに関するオープン・エンド会期間ワーキンググループが、締約国会議の決定 14/20 のパラグラフ 11 で言及されたアド・ホック技術専門家グループでの審議の成果を検討することを認識する。

3. *Requests* the Open-ended Working Group to submit the outcome of its deliberations for consideration by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol at its fourth meeting.

3. オープン・エンド・ワーキンググループに対し、名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議の第 4 回会合での検討のため、その審議結果を提出するよう要請する。

（5） 合成生物学に関するCOP14の決定（CBD/COP/DEC/14/19）（JBA仮訳）

CBD

Distr.
GENERAL

CBD/COP/DEC/14/19
30 November 2018

ORIGINAL: ENGLISH

Convention on Biological Diversity

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY
Fourteenth meeting
Sharm El-Sheikh, Egypt, 17-29 November 2018
Agenda item 27

DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

生物多様性関する締約国会合で採択された決定

14/19. Synthetic biology

合成生物学

The Conference of the Parties,

締約国会議は、

Recalling decisions XII/24 and XIII/17,

決定XII/24とXIII/17を想起し、

1. *Welcomes* the outcomes of the meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology held in Montreal, Canada, from 5 to 8 December 2017;[1]

1. 2017年12月5日～8日に、カナダのモントリオールで開催された合成生物学に関するアドホック専門家会合の成果を歓迎する。

2. *Recognizes* that synthetic biology is rapidly developing and a cross-cutting issue, with potential benefits and potential adverse effects vis-à-vis the three objectives of the Convention on Biological Diversity;

[1] CBD/SBSTTA/22/4, annex.

2. 合成生物学は急速に発展しつつある分野横断的な問題であり、生物多様性条約の3つの目的に利益と負の影響を与え得るものであることを認識する。

3. *Agrees* that broad and regular horizon scanning, monitoring and assessing of the most recent technological developments is needed for reviewing new information regarding the potential positive and potential negative impacts of synthetic biology vis-à-vis the three objectives of the Convention and those of the Cartagena Protocol and Nagoya Protocol;

3. 合成生物学が、条約の3つの目的、およびカルタヘナ議定書と名古屋議定書それぞれの目的に対して与え得る正負の影響に関する新しい情報をレビューするために、最新の技術進展の広範かつ定期的なホライゾンスキャニング、モニタリングおよび評価が必要とされることに同意する

4. *Recognizes* the need to conduct an analysis of synthetic biology against the criteria in decision IX/29, paragraph 12, in order to complete the analysis requested in decisions XII/24, paragraph 2, and XIII/17, paragraph 13;

4. 決定XII / 24、パラ2、およびXIII / 17、パラ13で要求された分析を完了するために、決定IX / 29、パラ12の基準に照らして合成生物学の分析を実施する必要性を認識する。

5. *Also recognizes* that developments arising from research and development in the field of synthetic biology may pose challenges to the ability of some countries, especially developing countries, in particular those with limited experience or resources, to assess the full range of applications and potential impacts of synthetic biology on the three objectives of the Convention;

5. また、合成生物学領域における研究開発の進展は、条約の３つの目的に合成生物学が与え得るインパクトを全ての応用領域にわたって評価するために必要な経験やリソースが極めて限られている特定の国々、とりわけ発展途上にある国々の能力に課題をつきつける可能性があることを認識する

6. *Further recognizes* the role of information and resources under the clearing-house mechanism of the Convention and the Biosafety Clearing-House of the Cartagena Protocol and capacity-building initiatives in assisting those countries;

6. 加えて、これらの国々を支援するために、条約のクリアリングハウスメカニズム、カルタヘナ議定書におけるバイオセーフティクリアリングハウス、ならびに能力開発にかかるイニシアチブのもとに集められた情報とリソースが果たす役割を認識する

7. *Emphasizes* the need for a coordinated, complementary and non-duplicative approach on issues related to synthetic biology under the Convention and its Protocols, as well as among other conventions and relevant organizations and initiatives;

7. 条約とその議定書、及びその他の国際条約、関連機関やイニシアチブにおける合成物学関連の問題には、協調的、補完的、かつ重複のない形で取り組むことの必要性を強調する

8. *Takes note* of the current efforts by Parties, other Governments, relevant organizations and others to inform on development, gaps in knowledge and other matters relevant to the objectives of the Convention in relation to synthetic biology;

8. 合成生物学が関連する条約の目的に関連性のある技術進展や知識の欠落、その他の事項に関する情報を提供するために、締約国、その他の政府、関連国際機関、並びに、その他の団体が払っている近年の努力に留意する

9. *Recognizes* that, as there could be potential adverse effects arising from organisms containing engineered gene drives, before these organisms are considered for release into the environment,

research and analysis are needed, and specific guidance may be useful,[2] to support case-by-case risk assessment;

9. ジーンドライブ搭載生物から生じる潜在的な負の影響があるかもしれないので、これらの生物の環境放出を検討する前に研究と分析が必要であること、並びにケースバイケースのリスク評価を支援するための特定のガイダンスが有用かもしれないことを認識する；

10. *Notes* the conclusions of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology[3] that, given the current uncertainties regarding engineered gene drives, the free, prior and informed consent of indigenous peoples and local communities might be warranted when considering the possible release of organisms containing engineered gene drives that may impact their traditional knowledge, innovation, practices, livelihood and use of land and water;

10. 先住民族および地域社会の伝統的な知識、工夫、慣行、暮らしおよび土地と水の使用に影響を与える可能性のあるジーンドライブ搭載生物の放出の可能性を検討する場合は、ジーンドライブに関する現在の不確実性を踏まえ、先住民族および地域社会の自由な事前の情報に基づく同意の取得が必要とされるかもしれないという合成生物学に関する特別技術専門家グループの結論に注意する

11. *Calls upon* Parties and other Governments, taking into account the current uncertainties regarding engineered gene drives, to apply a precautionary approach,[4] in accordance with the objectives of the Convention, and *also calls* upon Parties and other Governments to only consider introducing organisms containing engineered gene drives into the environment, including for experimental releases and research and development purposes, when:

11. ジーンドライブに関する現在の不確実性を踏まえ、条約の目的に従って予防的アプローチを適用するよう締約国および他の政府に対し要請する。また、締約国及びその他の政府に対し、以下にあげる条件を満たした場合にのみ、試験的な放出、あるいは研究開発を目的としたものを含むジーンドライブ搭載生物の環境放出を検討するよう求める。

(a) Scientifically sound case-by-case risk assessments have been carried out;

(a) 科学的に妥当なケースバイケースのリスク評価が実施されている場合

(b) Risk management measures are in place to avoid or minimize potential adverse effects, as appropriate;

(b) 潜在的な負の影響を回避または最小限に抑えるためのリスク管理措置が適宜、講じられている場合

(c) Where appropriate, the "prior and informed consent", the "free, prior and informed consent" or "approval and involvement"[5] of potentially affected indigenous peoples and local communities is sought or obtained, where applicable in accordance with national circumstances and legislation;

(c) 適切な場合、国内状況やその国の法令に適宜従いながら、影響を受ける可能性のある先住民族および地域社会の"事前の情報に基づく同意"、"自由な事前の情報に基づく同意"あるいは"承認及び関与"を、求め、または取得した場合

12. *Calls upon* Parties, other Governments and relevant organizations to continue to develop or implement, as appropriate, measures to prevent or minimize potential adverse effects arising from exposing

---

[2] The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice has recommended that the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (recommendation 22/2) consider the need for specific guidance on risk assessment of living modified organisms containing engineered gene drives at its tenth meeting.

[3] https://www.cbd.int/meetings/SYNBIOAHTEG-2017-01

[4] See decision XIII/17.

[5] Decision XIII/18.

the environment to organisms, components and products of synthetic biology in contained use, including measures for detection, identification and monitoring, in accordance with domestic circumstances or internationally agreed guidelines, as appropriate, with special consideration to the centres of origin and genetic diversity

12. 適切な場合、遺伝資源の起源や遺伝的多様性の中心に特別な配慮を払いつつ、国内事情、あるいは国際的に合意されたガイドラインに従いながら、閉鎖系で使用される合成生物学由来の生物、構成要素、および生産物が環境中に漏洩することによって生じ得る悪影響を防止、あるいは最小限にとどめるための手法（それらの検出、同定、モニタリング手法を含む）の開発、あるいは実装を、適宜、継続するよう締約国、およびその他の政府、関連機関に求める。

13. *Also calls upon* Parties, other Governments and relevant organizations to continue to disseminate information and share, especially through the clearing-house mechanisms of the Convention and the Biosafety Clearing-House, their experiences on scientific assessments of the potential benefits and potential adverse impacts of synthetic biology to biological diversity, including, inter alia, that of specific applications of organisms containing engineered gene drives, and from the use of living modified organisms that have been released into the environment;

13 また、合成生物学、とりわけジーンドライブ搭載生物を用いた特定のアプリケーションが生物多様性に及ぼし得る利益と負の影響に関する科学的評価や、既に環境放出が行われているLMOの使用から得られた経験を、条約のクリアリングハウスの仕組みやバイオセイフティクリアリングハウスを通じて世界に広め共有することを、締約国、他の政府組織、そして関連機関に、引き続き求める。

14. *Decides* to extend the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology with renewed membership, taking into account, inter alia, the work on risk assessment under the Cartagena Protocol, to work in accordance with the terms of reference annexed hereto;

14 カルタヘナ議定書におけるリスク評価に関する取り組みを特に考慮しつつ、新しいメンバーによる合成生物学特別専門家グループを延長して、付属書に示された付託条項に従って作業を行うことを決定する。

15. *Also decides* to extend the Open-ended Online Forum on Synthetic Biology, taking into account the work on risk assessment under the Cartagena Protocol, to support the deliberations of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology, and *invites* Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities and relevant organizations to continue to nominate experts to take part in the Online Forum on Synthetic Biology;

15 また、カルタヘナ議定書の下でのリスク評価の取り組みを考慮しつつ、合成生物学特別専門家グループの議論を支援するため、自由参加型の合成生物学オンラインフォーラムの延長を決定する。更に、合成生物学に関するオンラインフォーラムに参加するための専門家のノミネートを行うよう、締約国、その他政府、先住民族及び地域社会と関係組織に引き続き要請する。

16. *Invites* Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, and relevant organizations to provide the Executive Secretary with relevant information related to paragraphs (a) to (d) of the annex in order to contribute to the work of the Ad Hoc Technical Expert Group;

16 特別専門家会合の作業を助けるため、締約国、その他政府、先住民族及び地域社会と関係組織に対し、付属書のパラグラフ(a)及び(b)に関係する関連情報を事務局長に提供するよう要請する。

17. *Requests* the Executive Secretary, subject to the availability of resources:

17　　事務局長に対し、予算が許す範囲で、次のことを求める。

(a) To convene moderated online discussions under the Open-ended Online Forum on Synthetic Biology;

(a)　　自由参加型の合成生物学に関するオンラインフォーラムの中で、モデレーターが管理するオンラインディスカッションを招集すること

(b) To facilitate the work of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology by, among other things, collecting and synthesizing and arranging for peer review of relevant information, and convening at least one face-to-face meeting;

(b)　　合成生物学に関する特別技術専門家グループの作業を促進するための、とりわけ関連情報の収集と取りまとめ、ピアレビューのアレンジ、そして最低1回の対面会議の開催すること。

(c) To update the Technical Series on Synthetic Biology for consideration by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice based on the peer review of scientific information and other relevant information;

(c)　　科学的情報およびその他の関連情報のピアレビューに基づいて、科学技術助言補助機関会合による検討のために合成生物学に関するテクニカルシリーズ文書を更新すること。

(d) To further pursue cooperation with other organizations, conventions and initiatives, including academic and research institutions, from all regions, on issues related to synthetic biology, including the exchange of experiences and information;

(d)　経験と情報の交換を含む合成生物学に関連する課題について、すべての地域の、学会と研究機関を含む、他の組織、条約及びイニシアチブとの協力をさらに追求すること。

(e) To explore ways to facilitate, promote and support capacity-building and knowledge-sharing regarding synthetic biology, taking into account the needs of Parties and of indigenous peoples and local communities, including through necessary funding, and the co-design of information and training materials in the official languages of the United Nations and, where possible, in local languages;

(e)　　例えば必要な資金援助をするなど、締約国、先住民族及び地域社会のニーズを考慮しながら、合成生物学に関する能力構築及び知識共有を奨励・促進し、支援する方法を追求すること、また、国連の公用語、そして可能であれば現地の言語で書かれた情報および訓練教材を共同設計すること

(f) To collaborate and convene discussions, including through the Network of Laboratories for the Detection and Identification of Living Modified Organisms,[6] for sharing experiences on the detection, identification and monitoring of organisms, components and products of synthetic biology, and to continue inviting laboratories, including analytical laboratories, to join the Network;

(f)　　合成生物学由来の生物、構成要素と生産物の検出、同定とモニタリングに関する経験を共有するために、“遺伝子組換え生物の検出と同定のためのラボネットワーク”などとの共同研究や会議を開催すること、またこのネットワークに分析ラボを含む各種ラボが加わるよう引き続き要請すること

(g) To ensure the full and effective participation of indigenous peoples and local communities in the discussions and in the work on synthetic biology under the Convention, in accordance with decision X/40;

[6] http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/lab_network.shtml.

(g) 決定X / 40に従い、条約の下での議論および合成生物学の研究への先住民族および地域社会の完全かつ効果的な参加を保証する。

18. *Requests* the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice:

18 科学技術助言補助機関会合に対し、次のことを要求する。

(a) To consider the work of the Open-ended Online Forum and the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology;

(a) 合成生物学に関するオープンエンドオンラインフォーラムと特別専門家会合の作業を検討すること。

(b) To note the preliminary analysis done by the Executive Secretary[7] and to consider further analyses and advice from the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology of the relationship between synthetic biology and the criteria set out in decision IX/29, paragraph 12, in order to contribute to the completion of the analysis requested in decision XII/24, paragraph 2;

(b) 決定XII / 24、パラグラフ2で求められている分析の完了に貢献するために、事務局長によって行われた予備的分析に留意しつつ、合成生物学と決定IX / 29のパラグラフ12に示された基準との間の関係についての合成生物学に関する特別専門家グループからのさらなる分析および助言を検討すること。

(c) To submit a recommendation to the Conference of the Parties at its fifteenth meeting.

(c) 生物多様性第15回締約国会議に勧告を提出すること

Annex

付属書

TERMS OF REFERENCE FOR THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON SYNTHETIC BIOLOGY

合成生物学に関する特別専門家会合のための付託条項

The Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology shall:

合成生物学に関する特別専門家会合は次のことをしなければならない。

(a) Provide advice on the relationship between synthetic biology and the criteria set out in decision IX/29, paragraph 12, in order to contribute to the completion of the assessment requested in decision XII/24, paragraph 2, building on the preliminary analysis prepared by the Executive Secretary in document CBD/SBSTTA/22/INF/17;

(a) 決定XII/24のパラグラフ2で要求された評価の完了に貢献するために、CBD/SBSTTA/22/INF/17の文書に記載された事務局長によって準備された予備的分析に基づき、合成生物学と決定IX/29パラグラフ2に記載されたクライテリアとの関係に関して助言を行う。

(b) Take stock of new technological developments in synthetic biology since the last meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group, including the consideration, among other things, of concrete

[7] SBSTTA/22/INF/17.

applications of genome editing if they relate to synthetic biology, in order to support a broad and regular horizon scanning process;

(b) 広範かつ定期的なホライゾンスキャンニングのプロセスを支援するため、例えば、ゲノム編集の具体的な応用事例が合成生物学に関連するかの検討を含む、前回の特別技術専門家グループ会合以降新たに開発された合成生物学における技術の分析を実施する。

(c) Undertake a review of the current state of knowledge by analysing information, including but not limited to peer-reviewed published literature, on the potential positive and negative environmental impacts, taking into account human health, cultural and socioeconomic impacts, especially with regard to the value of biodiversity to indigenous peoples and local communities, of current and near-future applications of synthetic biology, including those applications that involve organisms containing engineered gene drives, taking into account the traits and species potentially subject to release and the dynamics of their dissemination, as well as the need to avoid duplication with the work on risk assessment under the Cartagena Protocol on Biosafety;

(c) ヒトの健康、文化、社会経済に対する影響、とりわけ先住民族と地域社会における生物多様性が持つ価値に対する影響を考慮しつつ、公表されているピアレビュー済み文献などから得られたものに限らず、現在と近い将来における合成生物学の応用がもたらし得る正負の環境影響に関する情報を分析することにより、知識の現状をレビューする。その際、ジーンドライブ搭載生物を用いた応用事例を分析対象の情報に含める。また、環境放出される可能性の高い生物種とその性質、および環境中に拡散していくダイナミクスだけでなく、カルタヘナ議定書のリスク評価グループの作業との重複を避けることも考慮に入れる。

(d) Consider whether any living organism developed thus far through new developments in synthetic biology fall outside the definition of living modified organisms as per the Cartagena Protocol;

(d) 新しく開発された合成生物学の技術により作出された生物の中に、カルタヘナ議定書で定められたLMOの定義から外れるものがあるかどうか検討する。

(e) Prepare a forward-looking report on synthetic biology applications that are in early stages of research and development, vis-à-vis the three objectives of the Convention, by compiling and analysing information, including but not limited to peer-reviewed published literature;

(e) ピアレビュー済みの公表文献を含む各種情報を収集・分析することにより、研究開発の初期段階にある合成生物学の事例の将来予測を条約の3つの目的に照らして実施し、報告書を作成する。

(f) Recommend options for carrying out the regular horizon scanning, monitoring and assessing of developments referred to in paragraph 3 of decision 14/19;

(f) 決定14/19のパラグラフ3に言及された、技術進展を定期的にホライゾンスキャンニングし、モニターし、評価するための選択肢を提言する。

(g) Prepare a report on the outcomes of its work for consideration by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at a meeting to be held before the fifteenth meeting of the Conference of Parties.

(g) 生物多様性第15回締約国会議の前に開催される科学技術助言補助機関会合による検討に付すため、それらの成果と作業に関する報告書を作成する。

⑹ エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業における生物多様性の主流化に関するCOP14決定（CBD/COP/14/3）（JBA仮訳）

CBD

Convention on Biological Diversity

配布
一般

CBD/COP/DEC/14/3
2018年11月30日

原文：英語

生物の多様性に関する条約の締約国会議
第14回会合
2018年11月17-29日、エジプト、シャルム・エル・シェイク
議題 22

生物の多様性に関する条約の締約国会議において採択された決定

14/3.　エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業における生物多様性の主流化

締約国会議は、

農業、林業、漁業･水産養殖業､観光業の各セクターにおける生物多様性の主流化及びセクターを横断する課題について検討し、エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業、健康セクターの各セクターにおける生物多様性の主流化を第14回会合で取り上げることを決定した決定XIII/3を想起し、

また、2016年12月3日にメキシコ、カンクンにおける第13回会合の閣僚級会合（ハイレベル会合）で採択された「福利のための生物多様性の保全及び持続可能な利用の主流化に関するカンクン宣言」[1]、及び2018年11月15日にエジプト、シャルム・エル・シェイクにおける第14回会合の閣僚級会合（ハイレベル会合）で採択された「シャルム・エル・シェイク宣言」[2]を想起し、

さらに、生物多様性を含めた影響評価の自主的ガイドラインに関する決定VIII/28を想起し、

エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業は、生物多様性並びに生物多様性が支える生態系の機能及びサービスに依存しており、生物多様性の損失がこれらセクターにマイナ

[1] UNEP/CBD/COP/13/24
[2] CBD/COP/14/12

スの影響を与える可能性がある一方、他方では、これらセクターが生物多様性に影響を及ぼす可能性もあり、それが人類及び地球上の生物にとって不可欠な生態系の機能及びサービスの提供を脅かす可能性があることを認識し、

エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業において生物多様性を主流化することは、生物多様性の損失を食い止めるため、並びに「2011-2020生物多様性戦略計画」[3]並びに「持続可能な開発のための2030アジェンダ」[4]、「持続可能な開発目標（SDGs)」及び「パリ協定」[5]を含め、多国間の協定及び国際プロセスの目標及び目的を達成するために不可欠であることを強調し、

生物多様性の主流化を促進し実施する際に企業及び金融セクター、原住民及び地域社会、市民社会、地方自治体及びサブナショナル政府、学術研究界並びに女性、青少年その他関連する利害関係者が果たす重要な役割を強調し、

企業による生物多様性関連の活動を前進させるために、さまざまな国際機関、関連するパートナー組織及びイニシアティブが行っている取組み、そのなかでも特に、国連環境計画、ワンプラネット・ネットワーク、国連グローバル・コンパクト、国連統計部、移動性野生動物種の保全に関する条約（ボン条約）及びその多様な利害関係者によるエネルギー・タスクフォース、国連貿易開発会議及びそのバイオトレード・イニシアティブ、国際自然保護連合、国際統合報告委員会、ケンブリッジ大学サステナビリティ・リーダーシップ・インスティテュート、自然資本連合及びその生物多様性ワーキンググループ並びにグローバル・リポーティング・イニシアティブ等の取組みを確認し、

「都市と生物多様性概況」[6]、「すべての人のための持続可能な都市及び人間居住に関するキト宣言」[7]及びUNEP国際資源パネルの報告書[8]並びに都市レベルで生物多様性を主流化する必要性に関するこれら文書の重要なメッセージに留意し、

生物多様性の主流化は、「生物多様性条約」の目的、「2011-2020生物多様性戦略計画」、「愛知目標」及び「生物多様性に関する2050年ビジョン」の達成にとってきわめて重要であり、あらゆるレベルにおける行動及び意思決定の変革をはじめ、社会と経済の全体を通じて必要とされる大きな変革を達成するために、ポスト2020生物多様性地球枠組の主要な要素の一つとすべきであることを認識し、

1. 生物多様性の主流化に関する国際専門家ワークショップの報告書「私たちの進む道：福利のための生物多様性の主流化の前進（“The path we face: advances on mainstreaming biodiversity for well-being”)」[9]を歓迎する。

2. また、エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業における主流化に関する国際専門家ワークショップの報告書概要[10]を歓迎する。

3. 生物多様性の主流化の効果を検討すること、並びに既存の二国間の仕組み、地域的な仕組み及び多国間の仕組みによるものを含め、能力構築、技術移転並びに資金の動員及び提供の必要性など、生物多様性の主流化にとっての障害及び問題を特定することの重要性に留意する。

---

[3] 決定 X/2 の附属書
[4] 2015 年 9 月 25 日の総会決議 70/1 「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」を参照のこと。
[5] 第21回国連気候変動枠組条約締約国会議決定1/CP.21（参照： FCCC/CP/2015/10/Add.1）
[6] 生物多様性条約事務局（2012 年）。「都市と生物多様性概況（Cities and Biodiversity Outlook）」。カナダ、モントリオール。
[7] 総会決議71/256 の附属書
[8] UNEP国際資源パネル、 「都市重量：将来の都市化に必要とされる資源」、2018 年、ケニア、ナイロビ
[9] CBD/SBI/2/INF/39
[10] CBD/SBI/2/INF/37

4.　　　また、企業のイニシアティブが生物多様性の主流化を支援できるようにすることの重要性に留意する。

5.　　　生物多様性に関する報告のための行動類型改訂版及びこれに関係する事務局長作成のガイダンス[11]を歓迎する。

6.　　　生物多様性の保全及び利用を取り扱う政策及びツールは存在するが、エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業においては、「愛知目標3」による奨励措置をはじめ、統合的な空間・戦略計画の立案、プロジェクト設計、意思決定並びに経済全体及びセクター全体を対象とする政策に関連するものを含め、生物多様性を主流化するための機会が依然として残っていることを認識する。

7.　　　国際開発金融機関、保険会社、企業セクター、金融機関などの資金源が、生物多様性及び生態系基盤に対する回復不能な損害を回避するために、環境・社会セーフガード及び優良事例の主流化において果たすことのできる重要な役割を認識する。

8.　　　また実現可能性調査、リスク評価及びリスクコミュニケーション、政策・計画・プログラム各々の戦略的環境アセスメント、国及び地域のレベルおける空間計画の利用並びに投資家及び企業に関係する生物多様性の損失から生じる財務リスクの評価及び開示を奨励するための規制枠組の整備においては、生物多様性を含めた影響評価の適用拡大並びに生物多様性への配慮の組込みの機会が存在することを認識する。

9.　　　主要セクターにおける生物多様性の主流化による汚染の緩和に関する国連環境総会決議3/2を歓迎する。

10.　　　また、国連食糧農業機関が農業セクターの生物多様性主流化プラットフォームとして行動するとした2017年の国連食糧農業機関総会の決議並びに2018年5月29日から31日まで国連食糧農業機関及び生物多様性条約事務局が開催した農業セクター全体にわたる生物多様性の主流化に関する多様な利害関係者による対話の成果を歓迎する[12]。

11.　　　エネルギーセクターにおいて、特に、環境影響評価及び新たなモニタリング情報、並びに大規模な空間計画策定プロセスを通じて提供される情報の交換を考慮した再生可能エネルギーの開発において、生物多様性の主流化を支援する「移動性野生動物種の保全に関する条約」第12回締約国会議の決議[13]を歓迎するとともに、エネルギーセクターにおける生物多様性に配慮した事業活動を促進するために、「移動性野生動物種の保全に関する条約」及びその多様な利害関係者による「エネルギー・タスクフォース」が行った作業を歓迎する 。

12.　　　締約国に対し、生物多様性の主流化に関係する過去の締約国会議の決定の実施を促すとともに、その他の政府、パートナー及び関連する利害関係者に対しては、これを要請する。

13.　　　締約国に対し次の各項を行うよう奨励し、その他の政府及び関連する利害関係者、特に、エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業に従事する公的機関及び民間企業に対しては適宜、それぞれの国の能力及び状況、優先順位並びに規則に応じて行うよう奨励する。

(a)　　　生物多様性を主流化する機会の特定を目的として、生物多様性に与えうる影響及び生物多様性への依存度に関し、上記各セクターにおける動向に留意すること

---

[11] CBD/SBI/2/4/Add.2
[12] CBD/SBI/2/INF/29
[13] UNEP/CMS/Resolution 7.05 (Rev. COP 12) 「風力タービンと移動性生物」、UNEP/CMS/Resolution 7.04 「移動性生物の感電死」、UNEP/CMS/Resolution 10.11 「電線と移動性生物」及び UNEP/CMS 11.27　「再生可能エネルギーと移動性生物」。

(b)　戦略的環境アセスメント及び統合的空間計画など利用可能なツールを用いて、上記セクターへの投資に関する上流での意思決定に、当該投資の代替手段の評価を含め、生物多様性並びに生態系の機能及びサービスを保全し、強化し、かつ持続可能なかたちで利用するためのアプローチを含めること

(c)　公共及び民間の金融機関の意思決定をはじめ、上記セクターへのプロジェクト及び投資の承認に関係する意思決定に、環境影響評価[14]及び生物多様性の主流化に関する優良事例を適用すること

(d)　新規のプロジェクト及び計画を策定及び設計する際は、影響の階層的な緩和措置を適用すること

(e)　保護措置、モニタリング及び監視措置によるものも含め、エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業における生物多様性の主流化を促進するため、並びに、国際条約・協定に従い、かつ、国内の政策、規則及び状況に従い、事前の情報に基づく自由意思による合意を得ることを目的とした原住民の社会及び地域社会との協議を通じて、適宜、関連するセクター、原住民の社会及び地域社会、学術研究界、女性、青少年その他関連する利害関係者の十分かつ効果的な参加を促進するため、法的枠組、政策及び慣行を見直し、適当な場合には、最新にすること

[●注：(f)はない●]

(g)　国際的な義務に従い、エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業において生物多様性を主流化するための持続可能な消費及び生産に関するものを含め、優良事例及び利用可能で革新的な優良技術の向上を図る効果的な奨励措置及び適切なガバナンスの仕組みを適宜提供すること

(h)　エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業及びその他セクターで実施される持続可能な消費及び生産に関する優良事例であって、生物多様性の保全及び持続可能な利用を促すものを促進し、その向上を図ること

(i)　エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業において生物多様性に関係する持続可能な生産及び消費を促進し、より持続可能な消費及び生産並びにイノベーションへと市場を移行させ、かつ、他の企業方針及び対策の策定及び実施にあたり協力関係を継続するため、事業計画、設計、サプライチェーン及びバリューチェーン、持続可能な調達及び消費を対象とする政策その他同様の政策を含め、既存のツールを適宜見直し、利用すること

(j)　企業に対し生物多様性への依存度及び影響に関する報告を求め、自主的な情報開示を強化し、かつ、市場をより持続可能な製品及び技術へと移行するための持続可能な調達に関する法律及び同様の政策を採択し又は最新にしつつ、社会経済上及び事業上の方針及び計画立案における生物多様性の保全及び持続可能な利用の主流化を推進するため、サプライチェーン並びに持続可能な生産及び消費における優良事例並びに現場又は生産プラント規模での対策に対する奨励措置によるものも含め、法的枠組、政策及び慣行を見直し、適当な場合には、最新にすること

(k)　あらゆるセクターにおいて生物多様性を主流化するため、生物多様性に関係する企業活動の開示を促進する措置を含め、企業及び金融セクターによる投資を奨励する措置を適宜、設計し実施し、かつ、決定X/3の9項（b）（ii）に従い、金融セクターが融資及び投資において生物多様性及び生態系の価値を主流化する方法を開発するよう奨励すること

[14]締約国会議で採択された決定 VIII/28、「生物多様性を含めた影響評価に関する自主的ガイドライン」を含む。

(l) エネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業において、生物多様性の主流化に関する技術、研究開発及びイノベーションの適用を奨励すること

(m) 適当な場合にはエネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業において、生態系をベースとするアプローチを利用する機会を評価し、これを追求すること

(n) 都市、陸上景観及び海洋景観全体にわたる空間計画における生物多様性並びに生態系の機能及びサービスの保全、強化、回復及び持続可能な利用のためのアプローチを含め、都市計画及び開発に生物多様性並びに生態系の機能及びサービスを組み込むこと

(o) 生物多様性の損失の根本的原因への対処を円滑にするための及びあらゆるセクターにわたり生物多様性の主流化を推進するための調整の仕組みを構築し、強化するため、原住民の社会及び地域社会並びに公共・民間・市民社会のセクター全般にわたるすべての関連する利害関係者と協力すること

(p) 生物多様性の主流化を強化し、国レベルの実施を進めるため、政府の調整の仕組み、利害関係者のインプット及び参画のための仕組み、多様な利害関係者のナレッジ・プラットフォーム並びに独立した政府監査機関又は評価機関を整備すること

(q) 環境スチュワードシップ及び企業の社会的責任に関連する問題を考慮に入れつつ、生物多様性の主流化に関する技術的問題に対処するため、さまざまなレベルの政府機関、企業セクター、原住民の社会及び地域社会並びに利害関係者を結集するナレッジ・プラットフォームを構築すること

(r) 生物多様性の効果的な主流化のため、能力を構築するとともに、その構築を推進すること

(s) 「2011-2020生物多様性戦略計画」の枠組及び「持続可能な開発のための2030アジェンダ」[4]の範囲内で、生物多様性及びエネルギー・鉱業、インフラ部門、製造・加工業を所管する省庁その他機関における政策、作業計画及び具体的行動の策定を促進するとともに、これらセクターにおける生物多様性の主流化を円滑にし、さらに当該政策、作業計画及び具体的行動を適宜、国の生物多様性戦略及び行動計画に含めること

14. 企業に対し、生物多様性に関係する企業パフォーマンスに関する比較可能な情報について、投資家及び市民社会を含むすべての利害関係者への提供度向上を目的とした利用を含め、生物多様性に関係する事業活動に関する報告のための行動類型改訂版及びこれに関係する事務局長作成のガイダンスを利用するよう求める。

15. 国際開発金融機関、保険会社、企業セクター、金融機関などの資金源が最良の科学的知識及び優良事例を認識するとともに、当該知識及び優良事例から情報を得られるように、これら資金源に対し、生物多様性の保全及び持続可能な利用のための優良事例の実施並びに当該セクターへの投資に関する意思決定に対する社会・環境セーフガードの実施を適宜、増加し、改善するよう要請する。

16. 特に次の各項を実施するため、関連する組織及びイニシアティブに対し、企業及び金融セクターによる生物多様性の主流化の設計、促進及び実施のための主要な要素を特定する作業を一段と強化し、情報の共有及び協働を促進するよう要請する。

(a) 上記13項(i)に述べた生物多様性の重要性及び価値の企業による内部化を当該セクターにおいて向上させ、経験及び優良事例の共有を円滑にすること

(b) 意思決定の改善及び環境・社会・ガバナンス投資促進のための信頼性の高い確実で有用な情報を経営者及び投資家に提供するため、当該セクターにおける企業の生物多様性依存度及び生物多様性への影響を測定するための基準、指標、ベースラインその他ツールを開発し、改良すること

(c)　「持続可能な開発のための2030アジェンダ」及びその「持続可能な開発目標」に照らして企業が行う報告の「生態系及び生物多様性への影響及び依存度」の部分を強化する方法に関し、ガイダンスを策定すること

(d)　適当な場合には、国連環境・経済統合勘定と企業及び金融セクターが使用する生物多様性及び生態系に関する会計枠組との関連付けを強化すること

17.　生物多様性を主流化するための長期的な戦略的アプローチの策定を決定する。

18.　また、生物多様性を主流化するための長期的アプローチの提案の作成を進めるについて事務局長及び議長団（Bureau）に助言するため、生物多様性の主流化に関する非公式諮問グループを設置することを決定する。このグループへの付託事項は、ポスト2020生物多様性地球枠組に主流化を適切に組み込む方法に関する事項を含め、実施に関する補助機関に対しその第3回会合での検討に向けて提出される附属書IIに定める。

19.　事務局長に対し、資金が得られるならば、次の各項を行うよう要請する。

(a)　本決定の実施を支援するための及び締約国会議の過去の決定において要請された生物多様性の主流化に関係する取組みの支援を継続するための活動を実施すること

(b)　技術的及び政策的議論並びにさまざまな利害関係者及びパートナーからのインプットを含め、生物多様性の主流化に関する議論及びインプットが、ポスト2020生物多様性地球枠組の策定に適切に組み込まれるよう確保すること

(c)　本文書附属書Iに記載する提案に基づき、かつ、上記18項に定める非公式諮問グループの支援を受けて、生物多様性の主流化のための長期的な戦略的アプローチの策定を進展させるために、上記18項に定める非公式諮問グループ及び関係締約国と協力すること

(d)　関連する組織及びイニシアティブと協働し、上記16項に掲げる目的を支援するための追加作業を含め、企業の生物多様性への影響及び生物多様性への依存度の開示及び報告を円滑にするための追加的作業を実施すること

(e)　生物多様性の主流化における原住民の社会及び地域社会の役割を検討するための追加的作業を実施すること

(f)　上記活動の進捗状況について、締約国会議第15回会合での検討に向け、その前に開催される実施に関する補助機関第3回会合に報告すること

(g)　関連する組織及び利害関係者と協働し、主要セクターにおける生物多様性の主流化に関する議論及び経験の交換のためのフォーラムを、地域別に行うものを含め、他の能力構築活動に併せて、継続して開催すること

(h)　生物多様性の主流化に関して、関連する多国間協定及び国際機関の事務局との協力及びパートナー関係を発展させること

(i)　「生物多様性指標パートナーシップ」並びにその他のパートナーシップ及び利害関係者と適宜協働して、ポスト2020生物多様性地球枠組に生物多様性の主流化を適切に組み込むための基礎となる主流化達成度の測定基準を、継続して開発すること

附属書 I

生物多様性の主流化のための長期的な戦略的アプローチの提案

I.　はじめに

1.　生物多様性の主流化は、生物多様性条約の目的を達成するための重要なアプローチの一つである。主要セクター、特に締約国会議第13回及び第14回会合において検討した

セクターにおいて、また分野横断的な政策においては、生物多様性を主流化するために数多くの行動及び決定がなされてきたが、各セクター内及びこれを横断して一段と効果的に主流化するための及びセクター間の調整を円滑にするための行動をとるには、ポスト2020生物多様性地球枠組における長期的な戦略的アプローチが必要である。

2. このようなアプローチの目標は、まず主流化に関連する締約国会議の過去の決定の実施に焦点を当てつつ、締約各国の能力及び状況に応じて、起こりうる影響及び利益の科学的証拠に基づいて行動の優先順位を決定すること、並びに当該行動及び行動のための適切な仕組みの実施に関与すべき主要な主体を特定することであるべきである。それはさらに、不足部分及び進捗の評価及びモニタリングを円滑にするものでなければならない。長期的アプローチは締約国会議が継続して見直し、重要な変化に柔軟に対応できるものでなければならない。

3. このような戦略的アプローチを策定するため、事務局長は、非公式諮問グループの支援及び議長団の助言を得て、技術的及び政策的な議論並びにさまざまな利害関係者及びパートナーからのインプットを支援する。

II. 生物多様性の主流化のための長期的な戦略的アプローチ策定に関する分野

4. 生物多様性の主流化のための長期的アプローチの策定には、政府、企業、原住民の社会及び地域社会その他パートナー及び利害関係者による行動をはじめとして、多くの行動が重要になる。個々のセクター又はサブセクターに適切な行動が必要であるように、各国の条件及び状況を反映して、国際、国、地方及びサブナショナルの各レベルにおける活動も必要である。

5. 事務局長は次の各項を行うべきである。

(a) 当該セクターにおける計画策定及び意思決定の際に、生物多様性の主流化に関する既存の慣行、指針、方法、経験及びツール並びに他の戦略的行動を、特に生物多様性条約の規定及び決定の範囲内で、特定すること

(b) 生物多様性条約並びに関連するパートナー組織及びイニシアティブの既存のプログラムがどのようにしてこの長期的な戦略的アプローチにより良く寄与できるかを、特に能力構築に関し、及び生物多様性の主流化にとって重要な作業分野における不足部分の特定に関し、検討すること

(c) 持続可能な開発のための2030アジェンダを含め、重要な国際プロセスに継続して関わること

6. 事務局長はまた、上記5項を考慮し、生物多様性の主流化に関する非公式諮問グループ及び議長団の助言を受けつつ、生物多様性を主流化するための長期的な戦略的アプローチをポスト2020生物多様性枠組の主要な要素として具体化する。当該アプローチは、特に次の分野及び行動を含む。

(a) 健康教育並びに戦略的ツールのなかでも特に国内の法令及び政策で利用されているものを含め、利用されてきた主流化のためのさまざまな慣行の効果及びその利用の拡充に必要なステップを見直す

(b) 主流化のためのアプローチが締約国により実際に利用されている程度に関する研究及び分析、並びに主な不足部分、障害及び課題の特定を実施する

(c) 決定X/3の9項（b）（ii）に従い、生物多様性並びに生態系の機能及びサービスの重要性並びに価値の内部化に関する取組みに貢献する

(d)　主流化のためのアプローチに関する科学に基づく指標の開発及び適用の取組みに貢献する

(e)　地域、準地域、国、サブナショナル及び地方の各レベルにおいて、特定の経済セクター又はサブセクターに関係する生物多様性の主流化のための能力構築及び訓練のニーズを特定する

(f)　主流化に関する技術的及び科学的協力、資金的支援並びに技術移転を円滑にする機会を特定する

(g)　生物多様性の主流化においていっそうの進展を達成するため、都市及びサブナショナル政府とのパートナーシップを含め、新たなパートナーシップの構築及び既存のパートナーシップの強化の機会を特定する

(h)　たとえば地方レベルの例である「都市の生物多様性シンガポール指標」のように、国、サブナショナル及び地方の各レベルにおいて生物多様性の主流化を前進させる行動の実施をモニタリングするための考えられる仕組みを特定する

(i)　生物多様性の主流化に関して企業及び金融セクターの参画を推進する戦略を設計する

(j)　条約の実施を促進するため、生物多様性の主流化に関連するコスト効果の高い慣行、指針、手法、経験及びツール並びに他の戦略的行動を特定する

(k)　国、サブナショナル及び地方の各レベルにおける規則、プロセス、政策及びプログラムについて、生物多様性の主流化を妨げる障害を特定する

(l)　生物多様性の主流化に対するこれらの障害を克服するための選択肢及び解決策を特定する

(m)　これらの行動に取り組む際の主な任務、課題及び不足部分を特定する

(n)　優先すべき行動、期間及び関連する主体を提案する

(o)　条約に基づく主流化のいっそうの進展を達成するため、追加的作業が望ましいと考えられる分野を特定する

(p)　この作業の進展を助けるため、他のイニシアティブ又は開発、会合その他機会に関する助言を含め、すべての関連する助言を提供する

附属書II

生物多様性の主流化に関する非公式諮問グループへの付託事項

1.　生物多様性の主流化に関する非公式諮問グループは、地域的なバランス、ジェンダーバランス並びに途上国（特に後発開発途上国及び小島嶼開発途上国）及び移行経済国の特別の条件を十分に考慮して締約国が推薦する生物多様性の主流化に関連する分野で有能な専門家、並びに公共及び民間セクター（都市及びサブナショナル政府、市民社会、学術研究界並びに実業界のリーダーを含む）、原住民の社会及び地域社会、並びに関連する組織（国際組織、非政府組織及び産業界の団体を含む）からの専門家で構成する。組織からの専門家の数は、締約国が推薦した専門家の数を超えないものとする。

2.　セクター別及びセクター横断的な生物多様性の主流化に関する締約国会議の決定並びに他の関連する国際プロセス及び機関、特に、持続可能な開発のための2030アジェンダ、国連食糧農業機関（FAO）、国連開発計画、国連環境計画、国連工業開発機関、世界貿易機関、世界銀行、世界保健機関、国連貿易開発会議及び国際労働機関の作業を考慮に入れ、生物多様性

条約の情報交換の仕組みの情報をはじめとして利用可能な情報を利用しつつ、非公式諮問グループは、生物多様性の主流化のための長期的な戦略的アプローチの策定に際し、事務局長及び議長団に助言する。非公式諮問グループ及び議長団は、長期的な戦略的アプローチのあらゆる側面に関して助言する。

3.　事務局長は、非公式諮問グループの作業を支援する。

運用方法

4.　非公式諮問グループは、実行可能な範囲で、テレビ会議などのバーチャルな方法により会合を行う。実際の対面での会合は、資金が得られるならば、少なくとも年1回開催する。

作業の開始及び再検討

5.　非公式諮問グループの作業は、締約国会議第14回会合によって付託事項が承認された後ただちに開始する。

6.　非公式諮問グループの権限及び構成については、事務局長が提出する進捗報告を検討した後、実施に関する補助機関がその第3回会合で再検討する。

(7) 条約（議定書）と国内法令との整合性について※

はじめに

生物多様性条約（CBD）には、用語の定義や適用範囲が明白に定められているにもかかわらず、なぜ、その定義や適用範囲に該当しない国内法令を有する締約国が存在しているのかという疑問に接することがある。そのため、本稿では、その疑問に答えるべく、国際法の観点から、条約と国内法令との関係、特に、条約の適用範囲を超える国内法令の有効性について検討してみる。

1．国際法と国内法に関する一般論

(1) 主権または主権的権利と条約

主権とは、国際社会における主権者としての国家が有している最高かつ絶対的な権力のことであり、国内法令の制定権や課税権などの対内主権と、独立権や国家平等権などの対外主権とを含んでいる。それぞれの国が独自の国内法を定める権限があることと、その法的効力がその領域に限定されることとは、国家主権の表裏の関係である。どの国もその意思に反して自国以外の法令（他国の法令または条約など）の適用を強制されず、逆に、どの国も他国に対してその他国の意思に反して自国の法令の適用（域外適用・治外法権）を強制できないのである。

他方、主権的権利とは主権に準ずる権利であり、比較的新しい国際法上の権利である。具体的には、大陸棚や経済水域およびそこに存在する資源、また、国家の領域内に存在する生物資源や遺伝資源などの開発に適用され、汚染防止や生態系保全などの地球的観点や価値に対する配慮を前提とする。主権的権利に基づく国内法令と他国との関係は、上記の主権の場合と同じである。

条約は、国際法上の法主体である主権者（国家）間において、それぞれの自由意思（主権）に基づいて合意される法的拘束力のある約束である。条約には、原則、適用範囲、権利・義務、基準、規則および手続などを定める規定が備わっていることが多い。主権者の間でそのような規定に合意するということは、主権または主権的権利を相互に自主的に制約することを基礎にしている。したがって、締約国は、当該条約の枠内において、かつ、一般国際法の下で、当該条約の規定を、立法・行政・司法を含む国内のすべての分野において、優先的に適用しなければならない。それができない場合、すなわち、条約を含む国際法上の義務を遵守できない場合に、国家は、その正当化の理由として、いかなる国内事情（憲法を含む国内法令の規定など）も援用することはできない。

したがって、一般論として、個々の条約の締約国は、当該条約の枠内においては、その主権または主権的権利を自主的に制約して、その条約の原則・適用範囲・権利・義務・基準・規則・手続などを優先的に適用することに合意したのであるから、自

※執筆者：磯崎博司（上智大学客員教授、岩手大学名誉教授）

己制約したはずの主権または主権的権利を根拠にして、その条約の適用範囲を超える国内法令を存続させたりまたは新たに定めたりすることはできないと言える。

(2) 条約と国内法

現代国際社会において、一般的に条約は、締約国の国内において効力を有する。第１に、条約が国内において効力を有するためには、それが当該国によって受容される必要がある。受容形態には一般的受容と個別的（変形）受容があり、国によって受容形態は異なる。ちなみに、日本は一般的受容のうちでも自動受容を採用しており、個々の条約について特別な国内措置を必要としない。

第２に、受容された条約の国内序列は、それぞれの国で異なる。多くの国で、条約は法律より上位に位置づけられている。ちなみに、日本の憲法は、条約の国内序列については明示していないが、条約が法律に優先することに異論はない。他方で、憲法との関係については、通説では、条約は、憲法改正よりも容易な手続きで国会承認が可能なため、憲法には優先しないとされる[1], [2]。

(3) 小結

したがって、一般的には、各国の国内法令は、その国が締結している条約の下に置かれているため、その条約に反してはならず、また、条約の適用範囲を超えてはならない。なお、以上の記述は条約に限っており、慣習国際法の場合は異なる。

２．自然資源に関する国家の権利

以上のような一般論に基づいて、ここでは、遺伝資源を含む自然資源に関する分野における特色について検討することとする。

(1) 主権から主権的権利へ

国家領域内の自然資源は、伝統的には主権の対象であった。1960 年代に開発途上国は資源開発活動に対する主権の強化を求めて自然資源に対する恒久主権の主張を繰り返した。これに対して、先進国は、関連分野の法原則に沿わないとして反対した。その時期には、並行して、先進国や環境 NGO によって、汚染防止と自然保護のための規制強化も求められた。そうした環境の観点からの制約の動きにも対抗して、開発途上国は、国際社会の基本枠組みの変革を求めて経済主権の主張を強めた。

1　違憲審査の対象に条約が挙げられていないことや憲法が国際主義に基づくことから､条約が優先するとの学説もある。

2　本文では省略したが、条約の国内効力については、次のような第３の論点がある。

第３に、条約が国内効力を有し法律に優先するとしても、特定の条約の条文が国内で何の措置もとらずに直接適用されるかどうかは別の問題である。直接適用力は、条約および個々の条文の性質によって決まる。その判断は各国が行うが、実際は、各国とも共通しており、また、条約に国内効力を認める場合は直接適用も推測される。具体的には、当該条文が明確である場合には、直接適用力があるとされている。したがって、条文自体が不明確な場合または執行に必要な機関や手続きが不完全である場合には直接適用は難しい。もちろん、この判断が国によって異なることも考えられる。他方で、明確な条文であっても、特定の法律（刑法など）によって定めることが憲法によって求められている事項については、直接適用されない。

そのような中で、1972 年に開催されたストックホルム会議（国連人間環境会議）には、経済開発活動に関する主権の強化と環境保全の観点からの主権の制限という対立構造が映し出された。最終的に採択されたその宣言において、領域内の資源開発に対して、国家は主権的権利を有することが述べられた（原則 21）。ちなみに、資源には生物資源が含まれ、生物資源には遺伝資源が含まれる。

資源開発に対しては、主権ではなく、主権的権利とされた背景には、環境汚染の防止や自然資源の保全は国際社会の共通の関心事項であり（特に原則 1-7）、国家領域内に存在する資源であるとしても、その開発利用はその国の完全な主権の下に置かれるべきではないという認識があったのである。

(2) IUPGR

他方、農作物の新品種の育成者の権利の保護に関する分野においても、遺伝資源に関する国際枠組みが整備された。FAO（食糧農業機関）において、UPOV（植物新品種保護条約）の下の原則（植物遺伝資源の品種改良目的での自由な利用と育種者の権利の保護）を盛り込んだ IUPGR（植物遺伝資源国際取り決め）が、1983 年に法的拘束力のない文書として採択された。IUPGR は、遺伝資源は人類の遺産であり、育種または科学目的のために制約なしに入手可能（available）とされるべきであると定め、各国は、その取得（access）を認可し、輸出を許可する政策をとること、その際、料金を徴収しないことを定めていた。

IUPGR の解釈適用に関して、FAO 決議 4/89（1989 年）は、「自由な取得（free access)」は IUPGR に定められている「料金を徴収しないこと」を意味するのではないことを確認した。他方、3/91（1991 年）は、IUPGR に適用される人類の遺産という概念は遺伝資源が存在する国の主権（傍点は筆者）に服しており、その下での取得の条件は検討課題であるという認識を示すとともに、諸国が植物遺伝資源に対して主権的権利（傍点は筆者）を有していることを確認した[3]。

(3) 小結

自然資源の開発に及ぶのは主権的権利であるという認識は、1970 年代には一般国際法（慣習国際法）として確立していたと考えられ、それ以降の多くの条約は、諸国（締約国ではなく）が自然資源の開発に対して主権的権利を有することを前提にしている。遺伝資源分野に関する IUPGR においても、そのことは確認されていた。

3．CBD と国内法令

CBD においては、遺伝資源の取得およびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（ABS）に関して、主権（特に、国内法令の制定、その執行・取り締まり、

[3] IUPGR の法的位置づけに関しては、以下を参照。磯崎博司「条約の実施確保に向けて：国内措置の整備義務」地球環境学 10 号（2015 年）pp. 9-11：上智大学リポジトリ http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/00000035278 (2019.3.13 最終アクセス)

その違反の摘発などに関する側面）と、遺伝資源の開発に関する主権的権利との間で、技術開発と経済活動に関わる複雑な配慮に基づいてバランスをとる努力がされてきている。

(1) CBD の基本原則

CBD の交渉過程で、開発途上国は、遺伝資源の ABS は従前どおりの国際枠組み（主権的権利に基づく提供国法令）に従うとしつつ、その遵守確保への利用国の協力義務と契約の改善を主張した。それに対して、先進国は、そのような協力の国際義務化や利益配分の法的義務化に疑念を示し（図１左）、従前どおりの国際枠組みと契約に基づく利益配分で十分であり、特別な国際規則は不要と主張した。

最終的に、CBD は、大きな枠組みとしては先進国の主張に基づきながら、従前の商慣行や契約の改善方向も示している（図１右　）。具体的には、IUPGR と同様に、自然資源（遺伝資源）の開発に対して諸国（締約国ではなく）が主権的権利を有することを認識すると述べ（3 条、15 条）、国内法によって取得を規制するという枠組みを示すとともに、国際法の基本原則（国内法令の当該国の領域における遵守義務、国内法令の適用限界）および契約法の原則（公正な契約、衡平な利益配分）を明文で再確認した。

それらの国際枠組みや原則は、1993 年以前からのものを受け継いでおり、CBD が新たに創設した権利や義務ではない。そのため、CBD の締約国ではない国も遺伝資源に対して主権的権利を有しているし、CBD の締約国ではない国においても、契約を公正で衡平なものとすることや提供国内ではその法令を遵守することが求められている。

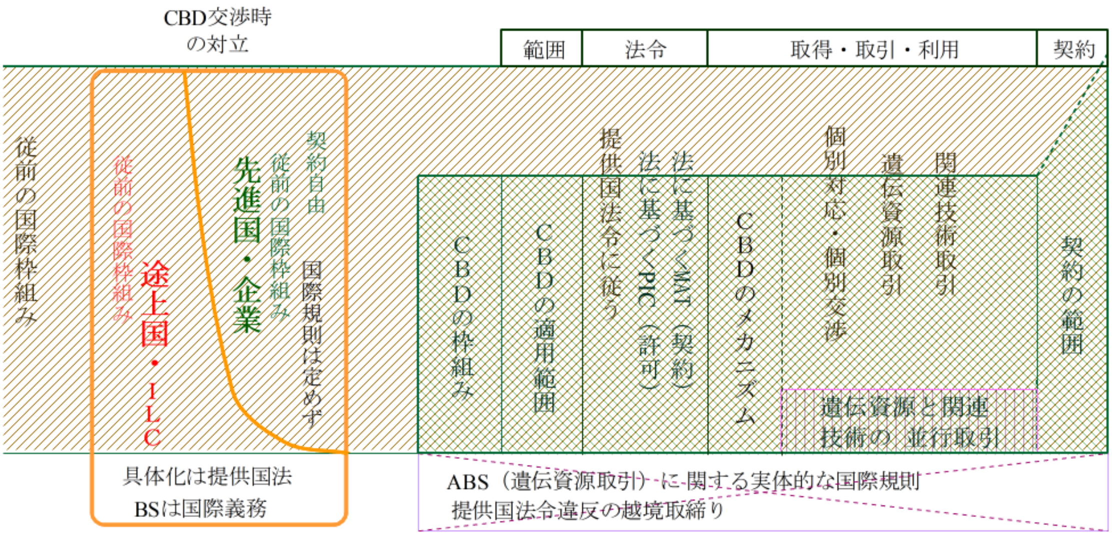


図１　CBD の枠組みとメカニズム

(2) CBD のメカニズム

CBD には、以下のような、遺伝資源の ABS および関連技術の ABS に関する諸原則と取引メカニズムが定められている[4]。

1) 遺伝資源の ABS

第 15 条は遺伝資源の ABS に関する基本規定であり、1 項、2 項、4 項および 5 項は取得について、6 項および 7 項は利益配分について定めている。

①主権的権利の再確認

1 項の前半部分には、自然資源に対して国家が主権的権利を有することが記されている。ただし、その権利は CBD によって創設されたわけではないため、締約国という語ではなく、諸国という語が用いられている。

1 項の後半部分は、遺伝資源は自然資源に含まれること、遺伝資源に主権的権利が及ぶこと、遺伝資源の取得を規制する権限は当該資源の賦存する国の政府にあること、また、当該国は国内法によって取得規制を義務付けられることを記しているが（図 2 の 1 前半)、それは前半部分の法的帰結を記しているにすぎない。つまり、後半部分の権限も CBD によって創設されたわけではなく、主権的権利があれば当然できることを例示している。なお、遺伝資源の取得規制のための国内法を定めるか否かの決定も主権的権利の範囲内であるため、関連国内法の制定は義務ではない。

②メカニズムの適用範囲

次に、3 項は、第 15 条、第 16 条および第 19 条に定められているメカニズムに関わる適用範囲を定めている。本項のほか、第 2 条の定義条項においても CBD の適用範囲は定められている。たとえば、遺伝資源とは価値を有する遺伝素材をいい、遺伝素材とは植物・動物・微生物・その他に由来する素材であって遺伝の機能的な単位を有するものをいう[5]と定義されている。また、第 4 条は、CBD の地理的な適

[4] CBD のメカニズムに関する部分の記述は、以下に基づいている。磯崎博司「CBD で使われる用語、基本条文の説明」バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所（監修）磯崎博司・炭田精造・渡辺順子・田上麻衣子・安藤勝彦（編）『生物遺伝資源へのアクセスと利益配分－生物多様性条約の課題』（2011 年）信山社、p.29-47.

[5] この場合の「遺伝素材（genetic material)」について、日本を含む先進諸国は、それら生物の個体を構成しており遺伝的機能単位を有する部分、すなわち、物質・有体物であると解している。その解釈は、CBD 作成時以前の遺伝資源の利用状況と交渉担当者の認識に基づいており、条約法に関するウィーン条約の第 31 条 1 項および第 32 条(a)を根拠にしている。同様の解釈は、Glowka, L, et al., (1994), "A Guide to the Convention on Biological Diversity", IUCN においても記された（p.21-22)。

他方、近年の科学技術の発展とそれに基づく利用実態に即して、遺伝資源には情報が含まれていると解すべきであるとの主張を開発途上諸国は強めており、その根拠として、一般辞書の「素材」に関する解説（出版・文筆活動の分野においては情報も含まれること）を示した。現状に即した解釈はすべての法の使命ではあるが、その場合であっても、出版・文筆分野における解釈や用法が遺伝資源分野にそのまま当てはまるわけではないこと、そもそも、用語の法的解釈は辞書的解釈に従うわけではないことを前提にしなければならない。

このような国家グループ間での解釈の相違を解消させるためには、策定時の認識に基づく解釈を基礎としつつ、現状に対応するための措置を検討するという過程が必要であり、現在はその最中であると思われる。なお、そこでの合意形成においては、当該活動に携わる主要諸国の賛同が不可欠である。ちなみに、そのような解釈の相違を法的に確定させる手段とその注意点については、本文の 4 (1)1)および 2)、また、 6 (4)において簡単に触れておいた。

用範囲を定めている。

それらが定めている適用対象は、国家領域内の遺伝資源であって、原産締約国から直接提供されるものまたは CBD 発効後にその規定に則して輸入した締約国から提供されるものに限定される（図２の４）。したがって、遺伝資源に該当しないもの（注 5 参照)、国家領域外の遺伝資源、CBD 発効以前に取得された遺伝資源、または、発効後に CBD に従わずに（具体的には、国内法令に違反して）取得された遺伝資源には適用されない[6]。

しかしながら、上記の適用範囲と関わりなく行われていた従前の国際枠組みの下のメカニズムと、CBD のメカニズムは同じであるため、この適用範囲には限定効果はあまり期待できない。

③標準的な取得手続き

2 項および 4 項～6 項は、1 項の後半と同様に、新たな権利義務を創設しているわけではなく 1 項の前半の論理的帰結を記している。したがって、一方では、主権的権利を行使する場合の具体的または標準的な手続きや措置を記しており、それ自体には独自性はない（図２の１後半)。たとえば、4 項は、遺伝資源の取得条件として MAT（相互に合意する条件）を定めているが、それは契約法の原則の再確認である。5 項は提供国による政府 PIC（事前の情報に基づく同意）を原則としているが、それは主権的権利行使の一形態にすぎない[7]。もちろん、主権的権利を有するのであるから、提供国は PIC 以外の手続きを定めることができるが、それも新たな権利ではない。なお、4 項および 5 項は、私人間の契約も念頭に置いているため、他の規定と異なり、主語または義務対象者が明記されていない。

他方で、2 項は、円滑な取得条件を整備することと CBD 目的に反する制限を課さないことを提供国に求めており、6 項は、遺伝資源の提供国においてまたはその参加の下に科学的研究を行うことを利用国に求めている。どちらも、努力義務に留まっている。というのは、2 項は主権的権利との、6 項は知財権を含む経済的権利との抵触を避けようとしているためである。

④利益配分

7 項は、ABS の根幹である利益配分に関する基本規定である。この項は、とるべき措置を具体的に定めており、さらに、努力義務ではなく実体的義務としている。

---

[6] ただし、特に最後の範疇の意味づけには注意が必要である。CBD が適用されない遺伝資源は、無規制になるわけではなく、従前どおり国内法の下に置かれるという意味である。

[7] ところで、4 項および 5 項に定められている MAT および PIC が遺伝資源の ABS に特有の制度であるとの誤解が多いが、それらは「契約」および「許可」を一般用語で説明的に表しているにすぎない。古くから、あらゆるものの取得や取引には契約が不可欠とされてきたし、法による許可制度においては、特定の行為や活動について、事前（P）に、申請段階または審査段階での情報提供（I）に基づいて、許可・同意（C）を受けることが普通に義務づけられてきた。

また、MAT および PIC は、ABS の国際的な基本要件であると主張されることがある。ただし、本文で指摘しているように、厳密には、それらは拘束的ではなく標準的であって、国内法において MAT および PIC が基本要件として義務務付けられていることが前提である。したがって、その違反があったとすれば、それは CBD 違反ではなく国内法違反または契約違反である。

金銭的利益のみでなく技術移転も射程に入れられていること、提供国だけではなく利用国にも適用されることなど、提供国の立場を補強する規定となっている。他方で、措置をとる義務には適宜という条件が付されていること、配分の対象は提供国であり原産国ではないこと、また、配分は契約に基づくことなど、利用国の立場も反映されている。

その契約については、「相互に合意する条件」という契約の最低限の外形を述べているだけであり、内容的な制約には触れていない。したがって、遺伝資源に関する契約は、従前どおり、国内法の下での「契約自由・当事者自治」を前提としており[8]、独自性はない（図１右端）。

1　遺伝資源のABS（15条）:　従前の遺伝資源移転枠組
（主権的権利、国内法規制・当事者契約）、標準手法
（PICやMAT）の提示（国際規則ではない）　独自性ない

2　技術のABS（16・19条）:　従前の技術移転枠組（当事者合意、商業的権利の尊重）　独自性ない

3　その他支援（17・18・20条）:　従前の途上国支援枠組
（情報・科学技術・資金支援）　独自性ない

4　適用範囲:　国家領域内、遺伝資源・遺伝素材、
CBD発効後に取得、　直前の提供国

5　上記1と2を同時並行ならば、
独自性あり、　適用範囲に限定される

図２　CBD メカニズムとその適用範囲

2）関連技術の ABS

第 16 条は、技術の ABS に関する基本規定であり、CBD の目的達成のための主要手段の一つに「技術の適当な移転」が定められていること（第１条の後半）を受けて、その具体化について定めている。つまり、関連する技術の移転について定めている本条は、遺伝資源の移転について定めている第 15 条と、逆方向で対になっている。本条の対象とされる技術は、遺伝資源に関わるものにとどまらず、CBD の３つの目的すべてに関わる技術を対象にしている。ただし、以下のように、技術移転に関する従前の取引規則や条件を受け継いでおり、独自性はない（図２の２）。

１項は、主に先進国に対して、他国によるそれらの技術の取得を促進するよう求めており、第 15 条２項に対応している。

また、２項は開発途上国に移転する場合を定めており、公正で「最も有利な」条

[8] 借地・借家、不動産、金融商品、保険などの契約についてその内容や手続に法による制約が定められているのと同様に、遺伝資源分野の契約に制約を定める国内法があれば、その下での「契約自由・当事者自治」となる。

件、および、「緩和されたかつ特恵的な」条件の適用を定めていて、開発途上国の立場を反映した比較的強い規定内容となっている。反対に、「相互に合意する場合」、「知的財産権の十分かつ有効な保護」が定められており、先進国の立場を反映している。本項は、私人間の関係を念頭に置いているため、主語を締約国としておらず、義務対象者を明記していない。

3 項は、開発途上国の主張に沿って、遺伝資源を利用する技術を遺伝資源提供国が取得できるようにするための、立法を含む措置をとることを明確に義務付けている。しかも、その技術には知的財産権の保護を受けているものが含まれることも明記されている。反対に、先進国の主張を反映して、「契約で」、「必要な場合には」、「国際法に従い」、「適宜」という条件が付されている。

4 項は、開発途上国の主張に沿って、1 項～3 項の義務とともに、自国の民間部門に対して、生物多様性に関わる広範な技術の移転などを促進させるための、立法を含む措置をとることを義務付けている。反対に、先進国の主張を反映して「適宜」という条件が付されている。

5 項は、CBD に対して知的財産権が及ぼす影響についての基本規定であるが、本稿のテーマとは関わらないため、省略する。

3) バイオテクノロジーからの利益の還元

第 19 条 1 項は、第 15 条 6 項と同様の規定である。ただし、第 15 条 6 項が一般的に科学的研究を対象にしており、努力義務を定めているのに対し、本項はバイオテクノロジー研究を対象にしており、実体的義務を定めている。

次に、2 項は、提供された遺伝資源にバイオテクノロジーを用いて得られた利益や成果を当該遺伝資源の提供国が取得することを定めており、遺伝資源からの利益配分を定めている第 15 条 7 項を補足する役割を果たしている。その点で、2 項のメカニズムは、他の条項のメカニズムとは異なり、それ自体独自性を有するのであるが、その実行の際の条件は従前のものを受け継いでいる。

また、本項では、「成果」、「優先的に」、「取得」(配分ではなく)、「促進」、「推進」および「あらゆる」という、第 15 条 7 項にはない字句が用いられていることによって、遺伝資源提供国の立場が強化されている。反対に、「実行可能な」という条件および MAT が付加されることで利用国・技術保有国（者）の立場が反映されている。

(3) 小結

CBD において、 遺伝資源の ABS に関するメカニズムについては、主権的権利の再確認に基づいて、遺伝資源の取得のための標準的な国内法手続きおよび推奨行動、利益配分の仕方などが定められているが、それらは従前の制度と同じであり、独自性はない（図２の１）。技術の ABS に関するメカニズムについても、開発途上国への技術支援および技術移転に関する従前の国際枠組みを再確認しているに留まり、独自性はない（図２の２）。なお、第 19 条 2 項はバイオテクノロジーの利用

からの利益配分に関する独自の義務設定であるが、その実行条件は従前からの一般的な条件を受け継いでおり、独自性はない。また、開発途上締約国に対するその他の支援を定める規定の内容にも独自性はない（図２の３）。このように、CBD のメカニズムは、締約国でなくてもできることや求められていることが定められているのである（図１、CBD の枠組みは従前の国際枠組みに含まれている）。

他方で、CBD は、遺伝資源の ABS と関連技術の ABS とを同時並行的に行うためのメカニズムを創設した（図１右の CBD メカニズムの枠内の下部 ）。遺伝資源と関連技術が向かい合わせの方向で移転され、また、遺伝資源とバイオテクノロジーの利用から生じる利益が遺伝資源提供国に配分されることが期待されていた。そのようになれば、従前にはなかった組み合わせであり独自性があるため（図２の５）、CBD の適用範囲が効力を発揮する（図２の４）はずであった。

すでに、１(1)において記したように、一般的には、各国の国内法令は条約の適用範囲を超えてはならないのであるが、CBD においては、既存の国際枠組みの下のメカニズムが受け継がれていて適用範囲の限定効果はほとんど無いため、また、その限定効果のある独自メカニズムは遺伝資源と関連技術の同時並行的な移転に限られるため、その適用範囲を超える国内法令に対する禁止効果は概して小さい。

４．CBD のメカニズムを使わない場合

上述のように、遺伝資源の ABS と関連技術の ABS とを同時に動かせば独自性は発揮できるとはいえ(図１右の CBD メカニズムの枠内の下部 、図２の５)、そのような運用が義務付けられているわけではない。そのため、双方向の ABS という独自メカニズムはほとんど使われておらず、遺伝資源 ABS 中心の個別運用という、従前の国際枠組みがそのまま続くこととなっており（図１右の CBD メカニズムの枠内の上部 とその上 ）、期待どおりには機能していない。

その結果、CBD の適用範囲内の提供国法令（図１右中 ）と適用範囲外の提供国法令（図１右上 ）との区別が曖昧になり、CBD の適用範囲を超える国内法令に対する禁止効果は元々小さかったのではあるが、それすらも効果が生じていない。実際、CBD の適用範囲外の項目を定める国内法令が維持され、または新たに制定されるという事態が生じている。

(1) CBD の適用範囲を超える国内法令への対応

そのような場合であっても、理論的には、対象物、対象行為または対象時間についてCBDの適用範囲を越えている国内法は、CBDメカニズムに乗せないとしても、存在してはならないとの、本来の主張をすることはできそうである。というのは、そのような場合に備えて、CBD には、解釈適用に関する紛争の解決のための規定が置かれているからである。

1) 紛争解決手続き

紛争の解決に関する規定は、第 27 条である。その下では、他の締約国の国内法

令が CBD の適用範囲を超えているのではないかとの疑念を有する締約国は、当該他国と直接交渉するか、または、調停手続もしくは仲裁手続（附属書Ⅱ）または国際司法裁判所に付託することができる[9]。他方で、後述のように締約国会議の権限に基づいて（第 23 条)、締約国会議において問題提起することもできる。

2) 黙認と事後の合意・慣行

ただし、他の締約国の国内法令が CBD の適用範囲を超えているという状態を認識した締約国は、そのことを速やかに問題提起する必要がある。というのは、問題として認識していても、ある程度の年数が経過してしまうと、その状態を黙認したこととなってしまうからである。黙認とは、法的には、違法または不法な行為（状態）を認識していながら、積極的な異議申し立てを行わず、暗黙または間接的にその行為（状態）を容認することを意味する。異議申し立て権が認められている場合であっても、長期にわたり積極的に権利行使をしないときはその権利を放棄したものとみなされる。

したがって、CBD を超える国内法令に対する問題提起は、直接交渉、締約国会議での提議、第 27 条の手続のいずれも、今となっては難しいであろう。

他方で、その状態を前提とするような合意や行動があれば、事後の合意または慣行があったと判断される。たとえば、条約法に関するウィーン条約の第 31 条 3 項は、条約解釈のために考慮できる補足的な手段として、「(a) 条約の解釈または適用につき当事国の間で後にされた合意」と「(b) 条約の適用につき後に生じた慣行であって、条約の解釈についての当事国の合意を確立するもの」を挙げている。

したがって、締約国会議において、CBD の定義条項や適用範囲を超える国内法令の存在を前提とするような内容の決定が採択されたり、その定義や適用範囲に関する新たな解釈適用を定める決定が採択されたりすると、事後の合意とみなされる可能性が高い。また、CBD の定義条項や適用範囲を超える国内法令の存在と当該国内でのその有効性を前提とするような対応を各国がとることも、事後の慣行とみなされる。

(2) CBD の適用範囲を超える国内法令の整合性

現に、ブラジルの ABS 法は、遺伝情報を対象とすること、取得時点ではなく利用開始時点を基準とすることなどを定めており、CBD の適用範囲（遺伝資源の定義、CBD の不遡及）を超えている（図 1 右上 ）。しかしながら、どの締約国からも、当該法が CBD の適用範囲を超えており、CBD と不整合であるとの指摘は行われておらず、また、それを前提とするような対応をとっている国も多い。したがって、CBD の適用範囲を越えている国内法令を制定することは各締約国によって黙認されていると考えられる。当該法の存在を前提とするような国際合意や国

[9] 類似の紛争解決手続として、常設仲裁裁判所（PCA）において、2001 年に「自然資源または環境に関する紛争の仲裁のための選択規則」が採択された。その後、同様の紛争を調停によって解決するための選択規則も 2002 年に採択された。この選択規則は、CBD や国際司法裁判所の手続きとは異なり、国家以外の主体にも当事者となることを認めている。

家慣行があれば、当該法が CBD と整合していることは、さらに確実になる

(3) 小結

CBD メカニズムに乗せないのであれば、また、国外への適用を求めない限りにおいて、提供国は、CBD の適用範囲外の事柄、たとえば、遺伝情報、遺伝的機能単位を有さない派生物、利用行為に直結する規制、遡及的な規制など（図４の適用範囲外（X）の項目）を国内法の対象にできること[10]が、今となっては、一般的な認識になっているようである（図４の６）。

したがって、CBD の適用範囲を越えている国内法令であっても、提供国の領域内においては有効である。そのような国内法令違反について、提供国は、国外での取締はできないが、国内での取締・訴追、また、利用国への伝統的な外交協力の要請（第 15 条 3 項）をすることができる。

このように、提供国は、利用国内の利用企業に、拘束力のある措置を直接及ぼすことはできないが、提供国が、そのような法的措置ではなく、広くその事態の公表や主張をすることも考えられる。利用国の企業の利用対象の遺伝資源が、提供国法に違反して、取得され、持ち出され、利用されているとの批判が提供国によって行われるリスクは否定できない。提供国以外の、関連団体や NGO は、さらに極端なキャンペーンを展開するかも知れない。

５．名古屋議定書の適用範囲とメカニズム

他方で、名古屋議定書（以下、議定書という）は、遺伝資源か提供国においてその国内法に合致して取得されたことを利用国において確認するためのメカニズムを設定している[11]。第一に、それは議定書特有のメカニズムであり、第二に、その実施は拘束的な義務である。そのため、CBD のメカニズムとは対照的に、議定書のメカニズムは明白な独自性を有している。

[10] 他方で、契約は、契約自由原則の下に、当事者が同意すれば、CBD の適用範囲外（遺伝資源の定義に該当しない派生物）のものでも対象にすることができ、そのことは名古屋議定書においても再確認されている（図１右端）。

[11] 議定書メカニズムの下では、提供国においてその国内法に違反して取得された遺伝資源か利用国内に移転されていた場合でも、その遺伝資源を利用している利用者が提供国法違反とされるわけではない。提供国において取得されたときの合法性を利用者が確認していなかったとすれば、（その利用者が提供国での取得者でもある場合を除き）その利用者に問われるのは、利用国の国内措置違反である。提供国法の取締りへの協力に関する第 15 条 3 項の場合も同様であり、利用者（その利用者が提供国での取得者でもある場合を除き）に提供国法違反が問われることはない。ただし、以上は、提供国法令についてであり、契約については当てはまらない。当該契約に利用方法や成果物などに関する制約が記されていれば、利用者はそれに従わなければならない。

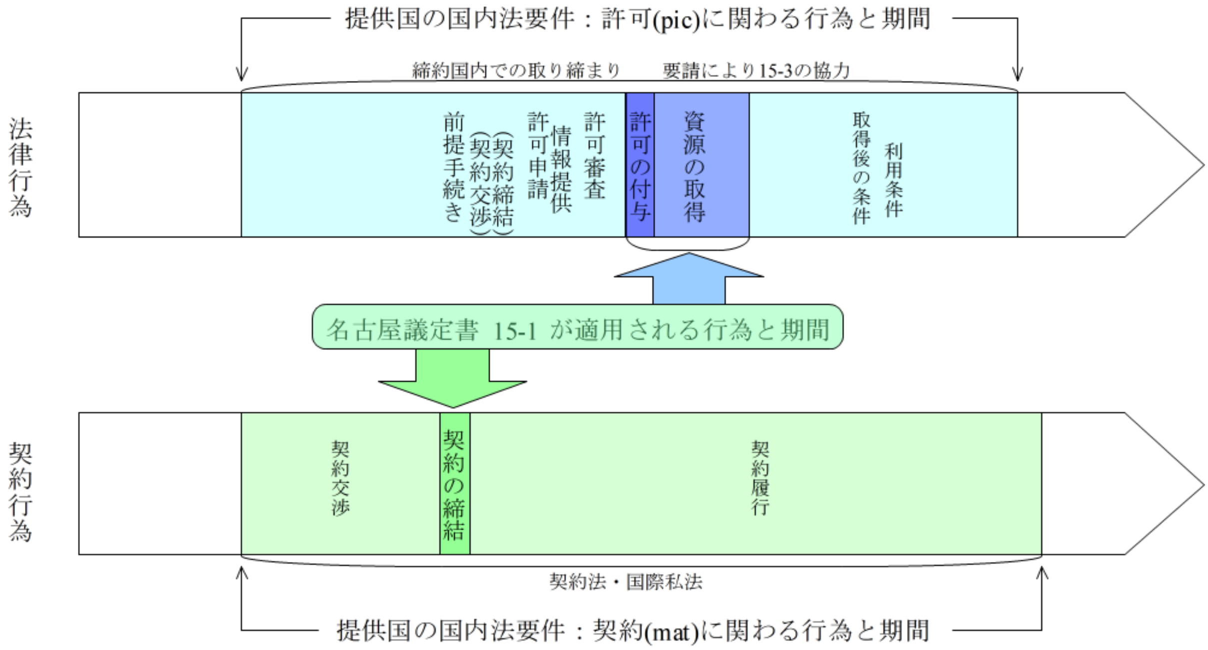


図３　議定書の適用範囲

(1) 適用範囲外の効果

議定書の第15条1項が定めている対象行為とその期間は、法律行為については、PICが付与されたことと、PICに従って提供者から遺伝資源が取得されていたことであり、期間としては取得が完了したときまでである（図３中の上向き矢印）。次に、契約（MAT）に関する対象行為は、契約が締結されたことであり、期間としては締結の時点だけである（図３中の下向き矢印）。したがって、それ以外の法律行為や期間に関する法的取締り、また、契約に関するそれ以外の行為や取締りは、議定書の適用範囲外である（図３の上端および下端）[12]。

また、議定書はCBDの適用範囲を前提にしているため（図４の１）、CBDの適用範囲外のものを除くという、CBDの下では表面化していなかった効果も併せて生じる。それは、CBDの独自メカニズムに限定されない（図１右のCBDメカニズムの枠内の下部  だけでなく、その上  を含む）。

そのため、図４の５に示すように、利用国は、国内措置において、CBDおよび議定書の適用範囲外のものを議定書メカニズムから除外すること、また、その除外されたものの取引や利用には、利用国内においては法的制約がないことを制度的に明らかにできる。

さらに、利用国が議定書の締約国であり、適切な国内措置が定められていれば、利用国や利用者は、上記の、除外効果や国内措置の下の活動の正当性を強調でき、

[12] 議定書メカニズムの適用範囲外の国内法令の合法確認、また、同様に範囲外の契約の実態確認は、従前どおり国内法の下の取り締まりに留まる。なお、契約の不履行の場合については第18条が触れているが、それは従前の国際私法原則を述べているにすぎない。

また、そのことが、提供国による第 15 条 3 項の下の要求を抑制することも考えられる。同様に、法的措置より手前の行動（提供国による批判や主張、関係団体や NGO によるキャンペーンなど）の抑止にもつながるであろう。

(2) 限界

このように、他国の国内法のうち CBD・議定書の適用範囲外の事柄に関する条項は利用国の国内措置の対象外にするという効果は発揮されている。ただし、議定書メカニズムは、ABS 分野のごく一部、提供国法の合法確認という手続きにすぎないため、適用範囲外の事柄が除かれるという上記の効果は限定的である。つまり、議定書メカニズムに関わらないのであれば、CBD・議定書の適用範囲外の事柄を定めている国内法には、議定書も影響を及ぼせないのである（図 4 の 6）。前述のように、折角、図 1 の  だけでなく  まで議定書メカニズムの除外効果が広がっているとしても、そのメカニズム自体がごく一部に限定されているため、それ以外、たとえば、第 15 条 1 項以外の事柄に関する国内法令（図 4 中央の X）にはその効果は及ばないのである。

1　O CBDの適用範囲　　X CBDの適用範囲外
2　O 遺伝資源に関連する伝統的知識　X 関連しないもの
3　O 議定書発効後に取得　X それ以前に取得
4　O 議定書15条1項の国内法規定　X それ以外の規定
X 許可条件の遵守に関する規定
X 利用行為の規制に関する規定
X ABS法の適用範囲外の契約
X 契約（適用範囲内も）の履行・不履行
5　議定書の利用国は、上記適用範囲外（X）を、国内措置の適用範囲外にできる
6　適用範囲外（X）について定める提供国法令は、CBD・議定書メカニズムを使わない限り、その国内に限り、有効
ex. ブラジル法

図 4　議定書メカニズムの適用範囲

(3) 小結

議定書メカニズムは、独自性のある拘束的な義務を定めているため、その適用範囲（CBD の適用範囲を含む）を超える国内法令を除外する効果を発揮している。そこでは CBD の適用範囲外のものも除外される。ただし、議定書メカニズムは、ABS 分野のごく一部の手続きにすぎないため、その除外効果があるといってもかなり限定的である。

さらに、前述の CBD の下での、その適用範囲を越える国内法令の法的位置づけ、すなわち、CBD の適用範囲を越える国内法令であっても、CBD メカニズムに乗せず、また、国外への適用を求めない限り、提供国の領域内においては有効であるという位置づけを前提とせざるを得ないため、議定書も、CBD・議定書の適用範囲を

超える国内法令全体に対する禁止効果までは発揮できていない。

６．用語の解釈適用に関する締約国会議の決定

締約国会議の決定は、個別事項の具体化を明示的に委任する条文に基づいている場合と、委任を定める条文はないが、効果的な条約実施の促進のために必要な措置や文書を検討し採択するという、締約国会議の一般的な権限による場合もある[13]。内容によっては、そのような決定は、前述の事後の合意に該当することがあるので、注意が必要である。

(1) 根拠条文がある場合、固有のメカニズムの内部規則の場合

根拠条文に基づいてまたは固有メカニズムについて、締約国会議が詳細な要件や手続を決定することは、普通に行われている。たとえば、京都議定書には、具体的な内容までは定められていない事項が含まれており、それらの具体化は特定の条文によって委任されており、それぞれ採択されるべき文書も指定されている。パリ協定も、同様であり、その具体化のために、採択すべき文書が関連する条文において指定されている。また、固有メカニズムである REDD+活動の制度枠組みに触れている条文は気候変動枠組み条約にはないため、その具体的な要件や手続きなどは締約国会議が採択してきた指針などの文書によって設定されている。

それらは、委任に基づいており、または、固有のメカニズムに関する詳細項目を定めており、元になる条文の実施との関わりにおいて、または、内部規則として、法的効力を有する。

(2) 締約国会議の一般的な権限

効果的な条約実施の促進のために、締約国会議の一般的な権限に基づいて、必要な措置や文書が検討され採択されることは少なくない。たとえば、ワシントン条約やラムサール条約などにおいては、定義が明確でない字句の解釈を示すため、または、効果的な実施を促進するために、指針などの文書が締約国会議の決議によって採択されてきている。もちろん、CBD においても、効果的な実施の促進のために、持続可能な利用、生態系アプローチ、対話・教育・参加・普及（CEPA)、生物多様性影響評価、先住民文化影響評価、先住民倫理行動綱領、外来種対策、中長期目標、伝統的知識の返還などについて、解釈適用や標準的手法を示す多くの文書が締約国会議の決定によって採択されてきている。

そのような用語の定義や条約実施の促進に関する決定は、当該事項について権利義務を定めている条文の権限の範囲内において法的効力を有する。したがって、元になる条文が努力・奨励義務を定めていれば、それを受けた指針などの文書の法的効力も努力・奨励の範囲に留まる。

---

[13] 締約国会議で採択される決定や決議の法的位置づけについて詳しくは、以下を参照。磯崎博司「環境条約の下の関連指針の法的効力と国内援用」地球環境学 12 号（2017 年）pp. 1-16：上智大学リポジトリ http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/20170721001 (2019.3.13 最終アクセス)

(3) 条文改正を回避する役割

条約と不整合になる措置を定める場合は、本来は、条文改正という法的手法をとるべきである。しかし、条文改正を避けて締約国会議などの決議・決定という行政的手法がとられることもある。

たとえば、ワシントン条約においては、条文では輸出国負担と定められている返還費用を輸入国に求める決議が採択され、日本を含む先進国はその決議に沿った国内法を整備した。他方、国際捕鯨取締条約においては、商業捕鯨の禁止を定める付表改正決議が採択された。その際、日本政府は、その決議が条文に反していると指摘し、決議の合法性をめぐる問題を提起した。同様に、植物遺伝資源条約においては、SMTA（定式契約書）の改正案が検討されているが、それは条文改正を要するとの意見書（日本政府を含む）が提出された。

したがって、本来は条文改正を要するような、条文と異なる内容の決定であっても、採択されれば、法的には前述の事後の合意に該当することとなるため、注意が必要である。

(4) 小結

他の多くの条約と同様に、CBD においても、締約国会議の一般的な権限に基づいて、または特定条文を根拠として、用語の解釈や内部的制度に関する決定が採択されてきている。そのような決定を求めて、合成生物学、塩基配列情報（DSI)、国際利益配分基金に関する検討が始められている。手続き的問題なしに採択されてしまえば、内容面で条約規定または既存の解釈と矛盾する場合であっても、それは、後法としてまたは事後の合意として、優先的効力を持つ。

そのような決定が採択された場合に、その決定それ自体またはその内容に疑義を有する締約国が使える解決策は、すでに触れた紛争解決手段である。すなわち、採択された決定に関して、締約国会議の権限または条文との整合性について疑義がある締約国は、締約国会議の議題とするよう要請するか（上記、国際捕鯨取締条約および植物遺伝資源条約の事例)、または 4 (1)1)で述べた紛争解決手続きに付託することができる。

しかしながら、一般的にそれらの手段による解決には困難が伴うため、採択前、検討段階のできる限り早い時期に法的疑義を提起することが不可欠である。

おわりに

CBD において、その適用範囲を超える国内法令に対する禁止効果が生じなかったのは、従前の国際枠組みの踏襲に留まり、その取引メカニズムは独自性に乏しくメリットも少ないという消極的な規定内容のためであった。このように結論づけると、CBD 自体に法的意味が無いように思えてしまうかも知れない。

しかしながら、CBD は、実体的な ABS 規則を国際法規則としては定めない（私的な取引手続および契約内容にまで国際法は関与しない）と明示することによって、遺伝

資源の取引・利用実態に即した現実的な規制管理を確保するという重要な役割を果たした。また、国内法令の遵守と公正・衡平な契約の確保という古くからの課題について、CBD は、世界中にその認識を広げ、遺伝資源の分野における改善を促進した。

(8) CBD 第 8 条(j)項及び関連条項の実施に関する最近の動向と今後の方向性※

1. COP14 における第 8 条(j)項関連の決定

2018 年 11 月 17 日～29 日、シャルム・エル・シェイク（エジプト）で生物多様性条約（以下、「CBD」又は「本条約」という。）第 14 回締約国会議（以下、「COP14」という。）が開催された。COP14 では、2017 年に開催された第 10 回第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会[1]（以下、「WG8(j)」という。）で作成された文書についても検討された。COP14 では 38 の決定[2]が採択されたが、そのうち第 8 条(j)項に関連した重要な決定として、以下の 3 つがある。

決定	タイトル
14/12	生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の還元に関する Rutzolijirisaxik 任意ガイドライン[3]
14/13	第 8 条(j)項及び関連条項の文脈における関連する重要な用語及び概念の用語集[4]
14/17	先住民族及び地域社会[5]に関連する第 8 条(j)項及び関連条項の本条約及びその議定書に係る作業への統合[6]

このうち Rutzolijirisaxik 任意ガイドラインについては、昨年度のバイオインダストリー協会（JBA）の報告書[7]で詳しく紹介しているため、そちらを参照されたい。本稿では、用語集及び作業の統合について概説するとともに、現在我が国で国会に提出されているアイヌ関連法案についても紹介し、今後の留意点等について付言する。

2. CBD における伝統的知識をめぐるこれまでの取組

後述するように、今回の COP14 で Rutzolijirisaxik 任意ガイドラインと用語集が採択されたことにより、第 8 条(j)項及び関連条項に関する作業は一区切りとなる。そこで、まずこれま

※ 執筆者：田上麻衣子（専修大学　法学部　教授）
（本稿の内容の一部は、科学研究費補助金（基盤研究(C)）「伝統知の多面性に即した保護手法の総合的研究」（研究課題番号 JSPS 科研費 JP 17K03512）による研究成果の一部である。）

[1] 会合文書については、右 URL より参照可能である（https://www.cbd.int/meetings/WG8J-10）（最終訪問日：2019 年 2 月 27 日）。

[2] Decisions, *at* https://www.cbd.int/conferences/2018/cop-14/documents (last visited February 27, 2019)

[3] The Rutzolijirisaxik Voluntary Guidelines for the Repatriation of Traditional Knowledge Relevant for the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity

[4] Glossary of relevant key terms and concepts within the context of Article 8(j) and related provisions

[5] 「先住民（族）」に関する用語については、CBD における用語の変更や我が国の公定訳の変更等もあって用語の統一が難しいが、本稿では、「Indigenous and local communities」を「先住民の社会及び地域社会」、「Indigenous peoples and local communities」を「先住民族及び地域社会」と表記する。

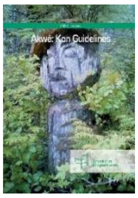
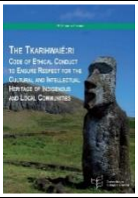
[6] Integration of Article 8(j) and provisions related to indigenous peoples and local communities in the work of the Convention and its Protocols

[7] 第 10 回作業部会（WG8(j)-10）における議論の内容については、拙稿「第 10 回生物多様性条約第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会の結果について」一般財団法人バイオインダストリー協会『平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係わる基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書』（2018 年）438-451 頁以下を参照のこと。

での取組の流れについて簡単に紹介する。

CBD における第 8 条(j)項及び関連条項の実施については、WG8(j)が重要な役割を果たしてきた。WG8(j)は、1998 年の CBD 第 4 回締約国会議の決定により設立されて以来、これまで 10 回開催され、様々な成果を上げている。CBD 第 5 回締約国会議の決定 V/16 では「第 8 条(j)及び関連条項の実施に関する作業計画」が承認されたが、その中では様々なタスクが設定されており、WG8(j)はそれにそって具体的な検討作業を行ってきた。その後、同作業計画は見直しが行われ[8]、決定 X/43 により 2010 年～2020 年にかけての複数年にわたる作業計画が採択された。

WG8(j)はその広範な取組の成果として様々な文書を作成してきたが、中でも重要な指針・ツールとされているのが、次の 4 つの文書である（これらはいずれも法的拘束力のない任意のガイドライン・行動規範である。)。

採択年（COP)	タイトル
2004 年（COP7)	先住民の社会及び地域社会により伝統的に占有又は利用されてきた聖地、土地及び水域に対して実施するよう提案された開発又はそれらに影響を及ぼす可能性のある開発に係る文化的、環境的及び社会的影響評価の実施のための Akwé: Kon[9]任意ガイドライン[10] 
2010 年（COP10)	先住民の社会及び地域社会の文化的及び知的遺産に対する尊重を確保するための Tkarihwaié:ri[11]倫理行動規範[12] 
2016 年（COP13)	先住民族及び地域社会の知識、工夫及び慣行へのアクセス、生物多様性の保全及び持続可能な利用のためのそれらの使用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、並びに伝統的知識の不法な占有を報告及び防止するための、先住民族及び地域社会の国内の事情に応じた「十分な情報に基づく事前の同意」、「十分な情報に基づく自由意思による事前の同意」又は「承認及び関与」を確保するためのメカニズム、法律又はその他の適切なイニシアチブを開発するための Mo’otz kuxtal[13]任意ガイドライン[14]

[8] 決定 X/43 において、締約国会議は第 8 条(j)項に関する修正された作業計画を採択し、完了又は代替されたタスク 3、5、8、9 及び 16 を取り下げた。

[9] モホーク族の言葉で「森羅万象（everything in creation)」を意味する。

[10] *Akwé: Kon Voluntary Guidelines for the Conduct of Cultural, Environmental and Social Impact Assessments regarding Developments Proposed to Take Place on, or which are Likely to Impact on, Sacred Sites and on Lands and Waters Traditionally Occupied or Used by Indigenous and Local Communities* (2004), Decision VII/16, annex II, UNEP/CBD/COP/DEC/VII/16, *at* https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-07/cop-07-dec-16-en.pdf (last visited February 27, 2019).

[11] モホーク族の言葉で「適切なやり方（the proper way)」を意味する。

[12] *The Tkarihwaié:ri Code of Ethical Conduct to Ensure Respect for the Cultural and Intellectual Heritage of Indigenous and Local Communities* (2010), UNEP/CBD/COP/DEC/X/42, *at* https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-10/cop-10-dec-42-en.pdf (last visited February 27, 2019).

[13] マヤ語で「生命の源」を意味する。

[14] *The Mo’otz kuxtal voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate*

2018年（COP14）	生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民族及び地域社会の伝統的知識の還元のためのRutzolijirisaxik[15]任意ガイドライン

Mo'otz kuxtal任意ガイドラインとRutzolijirisaxik任意ガイドラインは直近の2回のCOPで採択されたものであるが、これらは近年WG8(j)が取り組んできた以下のタスクを受けて検討作業が進められてきた。

タスク	内容
タスク7	①先住民の社会及び地域社会に対する伝統的知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に係るガイドラインの策定 ②先住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意等の取得に係るガイドラインの策定 ③原産国並びに伝統的知識等が利用されている締約国及び政府の義務の特定
タスク10	伝統的知識及び関連する遺伝資源の違法な専有及び使用の防止・報告に係るガイドラインの策定
タスク12	①第8条(j)項を実施するための法令その他の仕組みの策定 ②国際的、地域的及び国家レベルにおける第8条(j)項及び関連条項に係る重要な用語及び概念の定義
タスク15	CBD第17条2項に従って情報の還元を促進するためのガイドラインの策定

このうち、タスク7の①・②＋タスク10の成果として、COP13でMo'otz kuxtal任意ガイドラインが採択され、タスク12とタスク15については、今回のCOP14で用語集（後述）と還元ガイドラインがそれぞれ採択されたことにより完了した。これを受けて、今後の第8条(j)項及び関連条項の実施に係る作業等について検討しているのが、今回の決定14/17である（後述）。

なお、WG8(j)の取組において重要なのが、強化された参加メカニズム（the enhanced participation mechanisms）である。WG8(j)は、その活動において先住民の社会及び地域社会の全面的かつ効果的な参加を確保するための慣行を採用している。例えば、会合において議長を補佐

initiatives to ensure the "prior and informed consent", "free, prior and informed consent" or "approval and involvement", depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge (2016), Decision XIII/18, CBD/COP/DEC/XIII/18, *at* https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-18-en.pdf (last visited February 27, 2019).

[15] マヤの言葉（マヤ・カクチケル語）で「起源の場所に戻ることの重要性」を意味する。

する先住民の共同議長の指名、7 つの地理・文化地域を代表する 7 名のメンバーで構成される先住民族及び地域社会ビューロー、サブワーキンググループ及びコンタクトグループの共同議長、すべての議題項目に介入する機会等がある。さらに、CBD の活動への先住民族や地域社会の効果的な参加を促進するために、事務局が伝統的知識情報ポータル[16]を含むウェブページ及びウェブベースのツール等を構築している。

3. 用語集（決定 14/13）

今回の COP14 の決定 14/13 で、第 8 条(j)項及び関連条項の文脈における関連する重要な用語及び概念の用語集（Glossary of relevant key terms and concepts within the context of Article 8(j) and related provisions）が採択された。

決定 14/13 は、CBD の下で開催される会議において、第 8 条(j)項及び関連条項の文脈における重要な用語及び概念に関する共通の理解を得られることは、2020 年以降の取決めを策定することも含め、CBD に基づく将来の決定及び方向性について合意に達する上で締約国を支援する可能性があることに留意するよう求めている。他方で、用語集の活用は、既に CBD で使用されている用語に影響を与えるものではなく、また、条約法に関するウィーン条約に従った CBD の解釈又はその規定の適用を行うものではないこと、さらに他の国際フォーラムの下で行われる用語に関する更なる議論にも影響を与えないことを強調している。

その上で、以下のとおり決議している。

1. 第 8 条(j)項及び関連条項の文脈で使用される重要な用語及び概念は、各締約国の法令及び多様な国内事情に従うこと、かつ、多くの締約国が自国の管轄内で既に適用されている重要な用語及び概念に関する特有の理解を有することを考慮に入れた上で、本決定の附属文書に含まれる第 8 条(j)項及び関連条項の文脈で使用される重要な用語及び概念の任意の用語集を*採択し*、
2. 締約国、他国の政府及びオブザーバに対して、先住民族及び地域社会の完全かつ効果的な参加をもって、適宜、国内の法令及び事情に従い、第 8 条(j)項及び関連条項の実施を支援するために本用語集の周知・活用を行うこと、並びに本条約に基づく将来の作業を考慮に入れることを*奨励し*、
3. 第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会に対し、現行の参考資料及び参考文献として、将来の作業において本用語集を念頭に置くこと、並びに、必要な場合で 2020 年以降の取決めの一環として適当と認められる場合には、本用語集を再検討し更新することを*要請する。*

上記のとおり、用語集には法的拘束力はなく、また、上記決定内に明示された範囲での利用が想定されているものの、第 8 条(j)項及び関連条項に係る重要な用語等について一定の定

[16] Traditional Knowledge Information Portal, *at* https://www.cbd.int/tk/default.shtml (last visited February 27, 2019).

義やガイダンスを提供するものであり、CBD の下での第 8 条(j)項の文脈をこえた事項に係る議論や伝統的知識について検討を行っている他のフォーラムでの議論でも参照される可能性がある。そこで以下では、参考のために用語集の仮訳を掲載する。なお、以下の用語集（仮訳）中に付された脚注は、用語集本体に付された脚注である。

第 8 条(j)項及び関連条項の文脈で使用される重要な用語及び概念に関する任意の用語集（筆者仮訳）

本用語集は、第 8 条(j)項及び関連条項の文脈で使用される多くの用語及び概念の説明を提供する。ただし、正式な定義を提供することもすべてを網羅することも意図していない。本用語集は、任意で使用するためのものである。

本用語集の使用は、本条約で使用されている用語に影響を与えるものではなく、かつ、本条約に基づく権利又は義務の変更を締約国に示唆するものと解釈されてはならない。

本用語集は、本条約に基づいて開催される会議において、第 8 条(j)項及び関連条項の文脈で使用される用語及び概念に関する共通の理解を促進することを目的としている。

国内使用に関しては、多くの締約国が自国の管轄内で既に適用している可能性のある用語及び概念に関して特有の理解を有することに留意した上で、用語及び概念は各締約国又は各国政府の国内法令及び多様な国内の事情に従う。

以下に説明される用語及び概念は、本条約及び名古屋議定書に含まれる用語を補完する。

決定 VII/16 F で承認された先住民の社会及び地域社会により伝統的に占有又は利用されてきた聖地、土地及び水域に対して実施するよう提案された開発又はそれらに影響を及ぼす可能性のある開発に係る文化的、環境的及び社会的影響評価の実施のための Akwé: Kon 任意ガイドライン、並びに、決定 XIII/18 で採択され歓迎された Mo'otzkuxtal 任意ガイドラインに含まれる用語及び概念は、第 8 条(j)項及び関連条項に直接関連するため含まれる。

本用語集は、本条約に基づいて開催される会議において、適宜、第 8 条(j)項及び関連条項の文脈で考慮及び使用される参考資料として利用される。

本用語集は、決定 X/42 で採択された先住民の社会及び地域社会の文化的及び知的遺産に対する尊重を確保するための Tkarihwaié:ri 倫理行動規範を補完する。

第 1 節 生物多様性条約の条文又は同条約に基づく決定に由来する用語及び概念	
用語又は概念	本条約の文脈における用語又は概念の理解

伝統的知識 Traditional knowledge	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の知識、工夫及び慣行[17]。
慣習的な持続可能な利用 Customary sustainable use	保全又は持続可能な利用の要請と両立する伝統的な文化的慣行に沿った生物資源の利用[18]。
先住民の社会及び地域社会又は先住民族及び地域社会[19] Indigenous and local communities or Indigenous peoples and local communities	生物多様性条約には、「先住民の社会及び地域社会」又は「先住民族及び地域社会」という用語の定義はない。先住民族の権利に関する国際連合宣言は、「先住民族」に関する普遍的な定義を採択しておらず、定義づけは推奨されていない[20, 21]。
第 2 節 第 8 条(j)項及び関連条項に係る作業計画の成果に由来し、かつ、生物多様性条約の締約国会議で採択又は承認された用語及び概念	
A. 先住民の社会及び地域社会により伝統的に占有又は利用されてきた聖地、土地及び水域に対して実施するよう提案された開発又はそれらに影響を及ぼす可能性のある開発に係る文化的、環境的及び社会的影響評価の実施のための Akwé: Kon 任意ガイドライン（決定 VII/16 F 付属文書）	
用語又は概念	**本条約の文脈における用語又は概念の理解** ＊以下の用語及び概念は、Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16 F で締約国会議により承認されたものであり、影響の評価及び悪影響の最小化に関する本条約第 14 条の文脈においても適用されるべきであることに留意すること[22]。

[17] 第 8 条(j)項に由来し、かつ、Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16 F の附属書のパラグラフ 6(h)で承認。
[18] 第 10 条(c)項に由来。
[19] 決定 XII/12 F において、締約国会議は、本条約の第 8 条(j)項及び関連条項の法律上の意味に一切影響を与えることなく、本条約に基づいて採択される将来の決定において「先住民族及び地域社会（Indigenous peoples and local com-munities)」という用語を使用することを決定した。同様の決定は、その後、2016 年 12 月にカルタヘナ議定書及び名古屋議定書の締約国により、それぞれ決定 BS-VIII/19 及び NP-2/7 として採択されている。
[20] 注：先住民族の権利に関する国際連合宣言は、「先住民族」に関する普遍的な定義を採択していない。したがって、定義づけは推奨されていない。しかしながら、国際連合先住民問題に関する常設フォーラム（United Nations Per manent Forum on Indigenous Issues）は、専門機関として、特別報告者の José Martínez Cobo 氏による先住民に対する差別の問題の研究に関する報告書を参照し、「先住民の概念（concept of indigenous peoples)」に関して助言を与えている（E/CN.4/Sub.2/1982/2/Add.6）（以下で入手可能：http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/MCS_v_en.pdf）。
[21] 地域社会に関する助言は、決定 XI/14 の地域社会に関するパラグラフ 17-21 及び生物多様性条約第 8 条(j)項及び関連条項の文脈における地域社会の代表者による専門家会合の報告書で入手可能である（UNEP/CBD/WG8J/7/8/Add.1）。
[22] 生物多様性条約第 14 条（「影響の評価及び悪影響の最小化」）

文化的影響評価 Cultural impact assessment	特定の人々のグループ又はコミュニティが全面的に関与し、かつ、実施する可能性のある、その生活様式に対する提案された開発の予測される影響を評価するプロセス。文化的影響評価では、一般に、例えば、影響を受けるコミュニティの価値、信念体系、慣習法、言語、慣習、経済、地域環境及び特定の種との関係、並びに、社会組織及び伝統に影響を及ぼす可能性のある提案された開発の影響及び悪影響の双方について検討する[23]。
文化遺産影響評価 Cultural heritage impact assessment	コミュニティの文化遺産の物質的発現（考古学的、建築学的、歴史的、宗教的、精神的、文化的、生態学的又は美的価値若しくは重要性を有する遺跡、建築物及び遺物を含む。）に対する提案された開発の予測される影響及び悪影響の双方を評価するプロセス[24]。
慣習法 Customary law	法的要件又は義務的な行為規則として受け入れられている慣習で構成される法。社会・経済システムの一部として極めて重要かつ本質的であることから、法であるかのように扱われている慣行及び信念[25]。
環境影響評価 Environmental impact assessment	相関する社会経済、文化及び人間の健康に対する影響及び悪影響の双方を考慮した上で、提案された開発の予測される環境影響を評価し、かつ、かかる開発に対する適切な影響緩和措置を提案するプロセス[26]。
聖地 Sacred site	信仰上及び／又は宗教上の重要性を理由に、先住民の社会又は地域社会の慣習に従って特に重要なものとして国内政府又は先住民の社会が保有する遺跡、物体、建築物、地域又は自然の地勢若しくは地域をいう場合がある[27]。

[23] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/116F の附属書のパラグラフ 6(a)で承認。
[24] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16 の附属書のパラグラフ 6(b)で承認。文化遺産影響評価の定義と本用語集の第 3 節に含まれる文化遺産の定義は、併せて検討されるべきである。
[25] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16F の附属書のパラグラフ 6(c)で承認。
[26] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16F の附属書のパラグラフ 6(d)で承認。
[27] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16F の附属書のパラグラフ 6(e)で承認。

社会影響評価 Social impact assessment	影響を受けるコミュニティの経済的、社会的、文化的、市民的及び政治的な側面を有する権利並びにその福祉、活力及び成長能力（具体的には、所得分布、個人及びコミュニティの物質的及び社会的な完全性及び保護、雇用水準及び雇用機会、保健福祉、教育、並びに住居・宿泊施設、インフラ、サービスの入手可能性及び基準などの、様々な社会経済指標に照らして測定されたコミュニティの生活の質）に対して影響を及ぼす可能性がある提案された開発の予測される影響及び悪影響の双方を評価するプロセス[28]。
戦略的環境評価 Strategic environmental assessment	提案された政策、計画又はプログラムの予測される環境影響が、経済的、社会的及び文化的考慮とともに、意思決定の初期段階に完全に含まれ、かつ、検討されることを確保するために、かかる影響を評価するプロセス[29]。
B. Mo'otz Kuxtal 任意ガイドライン（決定 XIII/18 の付属文書）[30]	
用語又は概念	**本条約第 8 条(j)項の文脈における用語又は概念の理解** これらの用語は、生物多様性条約の権限内で行われる伝統的知識へのアクセスという文脈で理解されていることに留意すること。

[28] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16F の附属書のパラグラフ 6(f)で承認。
[29] Akwé: Kon ガイドラインに関する決定 VII/16 の附属書のパラグラフ 6(g)で承認。
[30] 先住民族及び地域社会の知識、工夫及び慣行へのアクセス、生物多様性の保全及び持続可能な利用のためのそれらの使用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、並びに伝統的知識の不法な占有を報告及び防止するための、先住民族及び地域社会の国内の事情に応じた「十分な情報に基づく事前の同意」、「十分な情報に基づく自由意思による事前の同意」又は「承認及び関与」を確保するためのメカニズム、法律又はその他の適切なイニシアチブを開発するための任意ガイドライン。

「十分な情報に基づく事前の同意」若しくは「十分な情報に基づく自由意思による事前の同意」又は「承認及び関与」 “Prior and informed consent” or “free, prior and informed consent” or “approval and involvement”	「自由意思による（free）」とは、先住民族及び地域社会が圧力を受けたり、強要されたり、不正操作されたり又は不当な影響を受けたりすることがないこと、及び、その同意が強制されることなく与えられることをいう。 「事前の（prior）」とは、伝統的知識へのアクセスに関する一切の承認の前に十分な余裕をもって、先住民族及び地域社会の国内法令及び時間的な制約に従って、慣習的な意思決定プロセスを尊重して、同意又は承認を得ることをいう。 「十分な情報に基づく（informed）」とは、関連する側面（例えば、アクセスの目的、アクセスの期間及び範囲、予測される経済的、社会的、文化的及び環境的影響の予備的な評価（潜在的リスクを含む。）、アクセスの実施に関与する可能性のある人員、当該アクセスが伴う可能性のある手続、並びに利益配分契約）を網羅する情報が提供されることをいう。 「同意又は承認（consent or approval）」とは、伝統的知識の保有者である先住民族及び地域社会又は当該先住民族及び地域社会について権限ある当局が、適宜、潜在的利用者に対してその伝統的知識へのアクセスを認めることについての合意である（同意又は承認を与えない権利を含む。）。 「関与（involvement）」とは、先住民及び地域社会の伝統的知識へのアクセスに関する意思決定手続への彼らの完全かつ効果的な参加をいう。先住民族及び地域社会との協議及びその完全かつ効果的な参加は、同意又は承認手続における重大な要素である[31]。

[31] Mo’otz Kuxtal 任意ガイドラインに関する決定 XIII/18 の附属書のパラグラフ 7 及びパラグラフ 8 で承認。

地域社会の規範 Community protocols	地域社会が他の利害関係者に期待する自己との関与方法を定めるために作成した広範な表現、言い回し、規則及び慣行を網羅する。地域社会は、その権利が所定の基準に従ってアプローチされることを確認するため、慣習法及び国内法又は国際法を参照する場合がある。慣習法及び伝統的な当局に関する情報、関連要素及び詳細を明確にすることは、当該地域社会の価値観及び慣習法に対する他の利害関係者の理解を深めることに役立つ。地域社会の規範は、地域社会が自らの権利の発展に期待することに焦点を置き、かつ、自ら及び利用者のためにその生物文化な遺産に対する理解を明らかにし、ひいては多様な利害関係者と関わる際の基盤について明確にする機会を提供する。地域社会は、自らの土地に対する権利、現在の社会経済状況、環境への懸念、慣習法及び伝統的知識の相互の関係性を考慮することで、様々な当事者と交渉する方法を決定する上でより有利な立場に置かれる[32]。
第 3 節 作業部会で作成された用語及び概念[33]	
用語又は概念	**本条約の文脈における用語又は概念の理解**
生物文化多様性 Biocultural diversity	*生物文化多様性*とは、生物多様性及び文化の多様性、並びに両者の関連性であるとみなされている。
生物文化遺産 Biocultural heritage	*生物文化遺産*とは、多くの先住民族及び地域社会の全体的なアプローチを反映したものである。この全体的な共同の概念的アプローチは、知識を「遺産」として認識することで、その保護的及び世代間的な性質を反映する。世界遺産条約に基づいて登録された文化的景観は、生物文化遺産の一例である。

[32] Mo'otz Kuxtal 任意ガイドラインに関する決定 XIII/18 の附属書のパラグラフ 19 で承認。
[33] これらのターム及び概念は、作業部会の第 8 回会合のために作成された先住民の社会及び地域社会の伝統的知識、工夫及び慣行を保護するための特別な制度（*sui generis* systems）の要素となりうるものに関する文書に由来する（UNEP/CBD/WG8J/8/6/Add.1 の附属書第 II 節）。

文化遺産 Cultural heritage	伝統的な継承及び伝達に従った、先住民族及び地域社会の文化遺産の物質的（有形の）及び／又は非物質的（無形の）発現を含む。有形の文化遺産は、考古学的、建築学的、歴史的、宗教的、精神的、文化的、生態学的又は美的価値若しくは重要性を有する文化的景観、遺跡、建築物、遺物及び人骨を含むがこれに限定されない。無形の文化遺産は、伝統的知識（医学、伝統的調理方法及び食習慣、並びに種及び生態系の管理に関するものを含む。）及び伝統的な文化的表現（歌曲、舞踏、芸術的表現、物語、信念、関係性、関連する価値及び歴史を含む。）を含むが、これに限定されない。これらの遺産は、口頭及び書面の両方の形式で、地域社会の伝統的歴史、宇宙論及び文化を構成する。 本概念は、一方の性に特化した遺産の価値を含むこともできる。
神聖な種 Sacred species	先住民族及び地域社会が、その信仰上又は宗教上の重要性を理由に伝統及び／又は慣習に従って特に重要であるとみなす植物又は動物。
伝統的管理者 Traditional custodian	人々のグループ、一族若しくはコミュニティ又はそれらに認められた個人で、当該グループ、一族又はコミュニティの慣習法及び慣行に従って伝統的知識及び文化の表現の管理又は保護が委託された者。
伝統的生物資源 Traditional biological resources	本条約第 2 条に定める生物資源で、国内法令に従って、適宜、先住民族及び地域社会によって伝統的に使われてきたもの。
伝統的領域 Traditional territories	先住民族及び地域社会が伝統的に占有又は利用してきた土地及び水域[34]。
第 4 節　その他の関連する用語及び概念	
用語又は概念	**本条約の文脈における用語又は概念の理解**

[34] この用語は、一般に、決定 X/42 で生物多様性条約の締約国会議が採択した、先住民の社会及び地域社会の文化的及び知的遺産に対する尊重を確保するための Tkarihwaié:ri 倫理行動規範で使用されている。

先住民族及び地域社会の保全領域及び地域（ICCAs） Indigenous peoples' and community conserved territories and areas (ICCAs)	先住民族及び地域社会の保全領域及び地域とは、重要な生物多様性価値、生体的サービス及び文化的価値を含む自然の及び／又は変更された生態系であり、慣習法又は他の効果的な手段を通じて、定住性のある者と流動性のある者の両方の先住民族及び地域社会によって任意に保全されているものである[35]。 先住民族及び地域社会の保全する地域は、国内の事情に照らして、その「十分な情報に基づく事前の同意」若しくは「十分な情報に基づく自由意思による事前の同意」又は「承認及び関与」、或いは要請に従って、保護地域又は保全地域として認識される可能性がある。

4. 第 8 条(j)項に関連した今後の作業の進め方（決定 14/17）

上述したとおり、今回の COP14 で WG8(j)がこれまで取り組んできた主要タスクが完了し、一区切りとなる。WG8(j)はその名のとおり、アドホック（特別、臨時）の作業部会であるが、ポスト 2020 生物多様性枠組内において、第 8 条(j)項及び関連条項に係る作業をどのように行うか（今後の WG8(j)）について検討を行った結果が、決定 14/17 である。同決定では、今後、第 8 条(j)項及び関連条項を実施するために可能な制度的取決め及びその運用方法に関し、締約国、政府並びに先住民族及び地域社会に対して、以下の 3 つの選択肢を挙げつつ、それに限定しない形で、事務局長に意見を提出するよう招請している

(a) 第 8 条(j)項及び関連条項に関する補助機関の設立

⇨ 締約国、その他の補助機関及びその承認を条件として関連する議定書の締約国の会合として機能する締約国会議に対して、先住民族及び地域社会に関連し、かつ、本条約の範囲内にある事項に関して助言を提供する権限を有する、第 8 条(j)項及び関連条項に関する補助機関を設立する。

(b) 第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会（WG8(j)）の継続

⇨ 2020 年以降の生物多様性枠組の枠組内で修正された権限を有する、WG8(j)を継続する。

(c)強化された参加メカニズムの適用

⇨ 先住民族及び地域社会の本条約の作業への効果的な参加及び完全な統合を確保するために、補助機関において先住民族及び地域社会に直接関連する事項を対処する際に、適宜、先住民族及び地域社会の代表を参加させるために、WG8(j)で利用されて

35 ICCA コンソーシアム（https://www.iccaconsortium.org/index.php/discover/）による。

いる強化された参加メカニズム（the enhanced participation mechanisms）を適用する。

5. 我が国における先住民族に関する動き

2019 年 2 月 15 日、「アイヌの人々の誇りが尊重される社会を実現するための施策の推進に関する法律案」が閣議決定され、同日、国会に提出された。同法案は、先住民族への配慮を求める国内外の要請等に鑑み、従来の福祉政策や文化振興に加え、地域振興、産業振興等を含めた様々な課題を早急に解決することを目的としている[36]。

我が国におけるアイヌ民族をめぐるこれまでの法的な動きとしては、1997 年 5 月 8 日に「アイヌ文化の振興並びにアイヌの伝統等に関する知識の普及及び啓発に関する法律」（アイヌ文化振興法）が制定された[37]（平成 9 年法律 52 号。同年 7 月 1 日施行)。この法律は、アイヌ民族を固有の民族として初めて法的に位置づけた法律であり、「アイヌの人々の民族としての誇りが尊重される社会の実現」と「我が国の多様な文化の発展への寄与」を目的として、アイヌ文化の振興のための国や地方公共団体の責務等を定めたものである。同法には、「アイヌの人々の民族としての誇り」(第 1 条) や「アイヌの人々の自発的意思及び民族としての誇り」(第 4 条) 等の文言はあるものの、アイヌの先住性等については明記されていなかった（但し、同法に係る衆議院・参議院内閣委員会の附帯決議は、政府に対し「アイヌの人々の『先住性』は、歴史的事実であり、この事実も含め、アイヌの伝統等に関する知識の普及及び啓発の推進に努めること」等を求めている。)。

その後、2007 年 9 月 13 日に国連で「先住民族の権利に関する国際連合宣言[38]」が採択されるなど、国内外において先住民族への配慮を求める要請が高まったことを受けて、2008 年 6 月、衆参両院の本会議において「アイヌ民族を先住民族とすることを求める決議」が行われた。この中では、「政府は、『先住民族の権利に関する国際連合宣言』を踏まえ、アイヌの人々を日本列島北部周辺、とりわけ北海道に先住し、独自の言語、宗教や文化の独自性を有する先住民族として認めること。」が規定されているものの、あくまで法的拘束力のない決議であった。

今回国会に提出された法案は、アイヌ民族を「先住民族」と初めて明記し、目的、基本理念、国の責務、アイヌ政策を総合的かつ継続的に実施するための支援措置、民族共生象徴空間の管理に関する措置等について規定している。アイヌ文化振興法と今回の法案の目的規定(第 1 条) 及び定義規定（第 2 条）は以下のとおりである[39]（下線筆者)。

---

[36] 詳細については、アイヌ政策推進会議（内閣官房アイヌ総合政策室）のウェブページを参照されたい（https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ainusuishin/index.html）（最終訪問日：2019 年 2 月 27 日)。

[37] 同法の成立に伴い、同化を目的として明治政府下で制定され、適用されてきた「北海道旧土人保護法」が廃止された。

[38] *United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples*, A/RES/61/295 (September 13, 2007)

[39] 今回の法案が成立した場合、アイヌ文化振興法は廃止される。

アイヌ文化の振興並びにアイヌの伝統等に関する知識の普及及び啓発に関する法律（アイヌ文化振興法）	アイヌの人々の誇りが尊重される社会を実現するための施策の推進に関する法律案
第一条　この法律は、アイヌの人々の誇りの源泉であるアイヌの伝統及びアイヌ文化（以下「アイヌの伝統等」という。）が置かれている状況にかんがみ、アイヌ文化の振興並びにアイヌの伝統等に関する国民に対する知識の普及及び啓発（以下「アイヌ文化の振興等」という。）を図るための施策を推進することにより、アイヌの人々の民族としての誇りが尊重される社会の実現を図り、あわせて我が国の多様な文化の発展に寄与することを目的とする。	第一条　この法律は、日本列島北部周辺、とりわけ北海道の先住民族であるアイヌの人々の誇りの源泉であるアイヌの伝統及びアイヌ文化（以下「アイヌの伝統等」という。）が置かれている状況並びに近年における先住民族をめぐる国際情勢に鑑み、アイヌ施策の推進に関し、基本理念、国等の責務、政府による基本方針の策定、民族共生象徴空間構成施設の管理に関する措置、市町村（特別区を含む。以下同じ。）によるアイヌ施策推進地域計画の作成及びその内閣総理大臣による認定、当該認定を受けたアイヌ施策推進地域計画に基づく事業に対する特別の措置、アイヌ政策推進本部の設置等について定めることにより、アイヌの人々が民族としての誇りを持って生活することができ、及びその誇りが尊重される社会の実現を図り、もって全ての国民が相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会の実現に資することを目的とする。
（定義） 第二条　この法律において「アイヌ文化」とは、アイヌ語並びにアイヌにおいて継承されてきた音楽、舞踊、工芸その他の文化的所産及びこれらから発展した文化的所産をいう。	（定義） 第二条　この法律において「アイヌ文化」とは、アイヌ語並びにアイヌにおいて継承されてきた生活様式、音楽、舞踊、工芸その他の文化的所産及びこれらから発展した文化的所産をいう。 ２　この法律において「アイヌ施策」とは、アイヌ文化の振興並びにアイヌの伝統等に関する知識の普及及び啓発（以下「アイヌ文化の振興等」という。）並びにアイヌの人々が民族としての誇りを持って生活するためのアイヌ文化の振興等に資する環境の整備に関する施策をいう。

上記のとおり、今回の法案では、アイヌ文化に「アイヌにおいて継承されてきた生活様式、音楽、舞踊、工芸その他の文化的所産及びこれらから発展した文化的所産」が含まれている（第 2 条 1 項）とともに、アイヌ施策として「アイヌ文化の振興並びにアイヌの伝統等に関する知識の普及及び啓発」が規定されている（同条 2 項）。アイヌ民族の伝統的知識の保護について具体的に規定しているわけではないが、保護のための第一歩と言えよう。

5. 今後に向けて

数度の議論を経て今回用語集が採択されたが、法的拘束力はなくあくまで参考資料という位置づけである。伝統的知識に関連した用語については、世界知的所有権機関（WIPO）などでも定義づけの試みが行われているものの、様々な意見の対立もあり、統一的な定義を策定するのはなかなか難しい状況にある。こうした中で、今回用語集が策定されたのは、原則としてこれまで WG8(j)が長年かけて作成してきた様々なガイドラインや文書からの引用の形で構成されているためである。用語集の起草過程においては、CBD 以外の様々な条約や国際文書から引用されたものを含む原案も策定されていたが、その根拠や関係性、拘束力等の観点から異議が多く、最終的にはこれまで WG8(j)において承認されてきたガイドラインや文書からの引用という形でまとめに至ったものである。一方で、これらのガイドラインや文書の起草過程では、最終的に法的拘束力を持たないことから各国が妥協し合意に至ったものも多い。今回の用語集の作成にあたっては、すでに承認されているガイドライン等からの引用については原則意義を認めないという形で議論が進められた。法的拘束力のない文書の積み重ねではあるものの、結果として議論を制限する形になっているため、今後の文書の作成においては、そうしたことにも留意しつつ交渉を進める必要がある。

他方で、今後の第 8 条(j)項及び関連条項の実施に関しては、示された 3 つの選択肢を中心に、その他の可能性も考慮して検討が行われる予定である。どのような制度・機関にするのかについての議論が先行しているが、本来は第 8 条(j)項及び関連条項に関して現在どのような課題があるかについてまず精査した上で、その課題を解決するために最もふさわしい体制を検討するべきであろう。そうした意味においては、現在の WG8(j)の形態を維持し、もう少し議論を深める必要があると思われる。

我が国への影響としては、上記のとおりアイヌ文化の振興並びにアイヌの伝統等に関する知識の普及及び啓発を規定した法案が提出されたところであり、今後様々な政策を展開していく中で WG8(j)が策定したガイドラインなどに規定された様々な諸原則の考慮が求められることもあるだろう。特に十分な情報に基づく自由意思による事前の同意（FPIC）の考え方については、十分に理解し、配慮することが必要である。

⑼ WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向 ～2018 年 2 月以降の動き～※

はじめに

WIPO 遺伝資源等政府間委員会（Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore; IGC）においては、遺伝資源（GR）、伝統的知識（TK）、伝統的文化表現・フォークロア（TCEs）の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的かつバランスのとれた保護を確保する国際的な法的文書[1]について合意に達することを目的に、テキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2018 年 3 月、6 月にそれぞれ、GR に関する第 35 回、第 36 回 IGC 会合、8 月に TK/TCEs 及び WIPO 一般総会への勧告事項に関する第 37 回 IGC 会合、そして 12 月にも TK/TCEs に関する第 38 回 IGC 会合がそれぞれ開催された。各会合の結果概要は、以下のとおりである[2]。なお、2018 年は WIPO の計画予算策定年度ではないため、2018 年 10 月の WIPO 一般総会では、それまでの進捗のレビューが行われるに留まり、引き続き 2018/19 年度マンデート・作業計画に従って議論が行われていくこととなっている。

１．第 35 回 IGC 会合（GR）（2018 年 3 月 19 日～23 日）

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合やコンタクトグループ[3]と、全体会合（以下「プレナリー」）とを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められた。

我が国や米国等は、GR に関するデータベース整備が「誤った特許付与」の防止に有効である点を主張した。一方途上国は、データベースの重要性は認識しつつも、それはあく

※執筆者：山崎利直　特許庁国際政策課国際制度企画官、江間正起　特許庁国際政策課課長補佐（国際機構班長）、打越文洋　特許庁国際政策課国際機構第一係長。

本稿は、2019 年 3 月 6 日、生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会に報告するため、IGC における直近一年間の議論の状況を、世界知的所有権機関（WIPO）が作成した文書に基づいて整理したもの。各会合の議事録は、WIPO ホームページ（http://www.wipo.int/tk/en/igc/）から入手可能である。

また、本稿は原稿執筆時（2019 年 1 月 31 日時点）の情報に基づくものであり、本稿の内容は筆者が所属する政府機関の公式見解を表すものではないことをお断りする。

[1] 「The Committee will, during the next budgetary biennium 2018/2019, continue to expedite its work, with the objective of reaching an agreement on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」（第 57 回 WIPO 加盟国総会決定（A/57/11 ADD.6）より。法的拘束力があるとは明示されていない。）

[2] これまでの IGC の議論の動向については、平成 29 年度 我が国におけるデータ駆動型社会に係わる基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書（一般財団法人バイオインダストリー協会）の資料編「(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向～2017 年 2 月以降の動き～」等を参照。

[3] 国際的な法的文書について、選択肢の数を減らし、見解の隔たりを小さくすることを目的とした議論をするために組織される少人数のグループ。複数のテーマについて、テーマごとにコンタクトグループが組織され、同時進行的に議論が行われた。各地域グループから 1 テーマにつき 1 人が専門家として参加。

までも出所開示要件を補完する手段であるとの見解を示した。また、テキストの対象（subject matter）に関して、途上国は、GR とその配列情報等をも含みうる派生物（derivatives）にまで対象を広げるべきであると主張した。これに対し、先進国は、“derivatives”という用語の曖昧さから、対象が無制限に広がることに懸念を表明し、結果的に先進国と途上国の対立構造に変化はなかった。

会合 2 日目までの議論を踏まえ、会合 3 日目に改訂テキスト第 1 版が作成された。会合 4 日目には、各地域グループから最大 6 か国が参加するインフォーマルで議論が行われた。また、3 つのテーマ[4]ごとに構成されたコンタクトグループも行われ、プレナリーにその結果が報告された。それら議論の結果を踏まえ、会合 5 日目（最終日）に改訂テキスト第 2 版が提示された。

依然として合意に至っていない多くの事項を含み、多数のブラケットが付されている改訂テキスト第 2 版は、第 36 回会合に送られ、引き続き議論を行うこととなった。

２．第 36 回 IGC 会合（GR）（2018 年 6 月 25 日～29 日）

（１）主な論点と GR テキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域ごとに参加国数を限定した非公式協議やコンタクトグループ[5]と、プレナリーとを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められた。

開示要件の導入に関しては、途上国からはその導入が要望されたが、先進国は、新たな開示要件の導入が特許制度の利用者に大きな負担を課すものであり、イノベーションを阻害し得るものであることや、審査遅延を引き起こす懸念がある等の理由から、これに反対した。我が国や米国等は、GR に関するデータベース整備が「誤った特許付与」の防止に有効である点を主張した。一方途上国は、データベースの重要性は認識しつつも、それはあくまでも出所開示要件を補完する手段であるとの見解を示した。またテキストの対象に関して、先進国は、特許のみに限定すべきと主張したが、途上国は、知的財産全般を対象とすべきと主張し、先進国と途上国との対立構造に変化はなかった。

会合 2 日目までの議論を踏まえ、会合 3 日目に改訂テキスト第 1 版が作成された。会合 4 日目には、インフォーマルが開催され、改訂テキスト第 1 版について議論がされた。この議論の結果を受けて、会合 5 日目に改訂テキスト第 2 版が提供されたものの、先進国より、改訂テキスト第 2 版には正式なテキストの最新版として採用し得るものでないとの主張がなされ、議論が膠着。最終的に、改訂テキスト第 2 版はあくまで参考としての位置付けとし、第 36 回会合開始前のテキスト（第 35 回会合より送られてきたテキスト）を 2018/19 年度の最終会合である第 40 回会合に送付することで合意に至った。

---

[4]「前文」、「用語の定義」（特に、開示要件で開示する内容と、開示要件の適用条件に関するもの）及び「制裁措置」（開示要件に違反した時のもの）。

[5] 第 36 回会合では、３つのテーマ（テキストの対象、開示要件の内容とトリガー、開示要件不遵守の結果）について、コンタクトグループが設けられた。

（２）アドホック専門家グループ[6]

第 36 回会合に先立ち、アドホック専門家グループが開催された。我が国からは、嶋田国際政策課国際制度企画官（当時）がこれに出席し、今次会合 1 日目には、その議論の内容がプレナリーに報告された。

３．第 37 回 IGC 会合（TK/TCEs 及び一般総会への勧告検討）（2018 年 8 月 27 日～31 日）

（１）主な論点と TK/TCEs のテキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを併用する手法が採用され各条項についてテキストベースの議論が進められた。

①「前文」に利益配分に関する文言を導入すべきか、②テキストの保護対象となるべき TK 及び TCEs の適格性の基準を規定する場合、TK 及び TCEs の定義を規定している「用語の利用」の条文内に規定すべきか、③「保護対象」の条文を別途設けるべきか、④受益者に国家を含めるべきか等について議論がされた。我が国を含む先進国が提案している TK に関するデータベース整備については、アフリカなどの途上国は従前と同様にデータベースの重要性は認識しつつも、それは出所開示要件を補完する手段であるという考え方に変化はなかった。

また、事実に基づいた調査研究（TK/TCEs に関する各国の国内登録制度及び具体的保護対象等を明らかにする研究）提案が EU からなされた。我が国及び米国は、各国の TK に関する新たな（sui generis）保護制度についての調査研究を提案した。いずれの提案も先進諸国から好意的な意見が寄せられた一方、インドやアフリカ等の途上国から調査研究よりもテキストの議論を優先すべき旨意見が述べられた。

会合 2 日目までの議論を踏まえ、会合 3 日目に改訂テキスト第 1 版が提案されたところ、先進国より懸念が示された。会合最終日には、改訂テキスト第 2 版が提示され、これには多くの加盟国から今後の議論の対象とすることに同意が示され、当該テキストが第 38 回会合に送られることとなった。

（２）WIPO 一般総会への勧告に関する議論

上記（１）の議論と並行して、WIPO 一般総会に対する勧告についても、主に議長と地域グループコーディネータを中心にして文言の調整が進められた。

調整の結果、最終的には、「2018/19 年の IGC マンデートに従い、 (a) IGC 会合へのすべての参加国は、第 37 回会合の結論として、テキストへの合意形成のために IGC 会合の議論を加速させることに貢献することを再認識し、 (b) 第 35 回及び第 36 回会合における GR テキストの進捗を認め、 (c) GR テキストについて第 40 回会合において棚卸作業を行ったうえで、GR、TK、TCEs テキストについての外交会議開催に関する勧告を含む次の段

[6] アドホック専門家グループは、マンデートにて開催が示唆されていた、IGC での交渉をサポートし促進するためのグループ。IGC のプレナリーが議決機関（decision-making body）であり、アドホック専門家グループは、法的、政策的、技術的論点について助言や分析を行い、第 36 回会合のプレナリーにその結果を報告することとされていた。アドホック専門家グループは、各地域グループから参加する最大 4 人の専門家と、事務局、事務局が招聘する 3 人の学術界や産業界からの専門家で構成された。

階について検討を行うことに留意し、(d) 第37回会合における TK 及び TCEs テキストの進捗に留意し、 (e) 第38回～第40回会合では、引き続き TK 及び TCEs テキストの議論を継続し、 (f) 先住民及び地域コミュニティの IGC 会合への参加の重要性を認識し、その実現のための WIPO 任意ファインドの枯渇を認識し、加盟国に対しファンドへの資金拠出や別途代替となるファンドについて検討することを奨励する」、との勧告が採択された。

４．第50回 WIPO 一般総会（2018年9月24日～10月2日）

上記３．（２）で採択された勧告が2018/19年度の1年目の進捗として報告され、各国より歓迎の意が表された。

５．第38回 IGC 会合（TK/TCEs）（2018年12月10日～14日）

（１）主な論点と TK/TCEs のテキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合やコンタクトグループとプレナリーとを併用する手法が採用され、特に TK/TCEs につき、両者に共通の横断的課題（「用語の利用」、「保護対象」、「保護範囲」、「例外及び制限」）について集中的な議論が行われた。

テキストの保護対象とする TK/TCEs を、一定（50年又は5世代）以上の期間にわたり利用されてきたもののみとするか否かについて、テキストの客観性、法的予見性を重視する観点から、これを必要であるとする先進国と、TK/TCEs の内容は日々変動し、期間を明確に区切れるものでないとの観点から、これを不要であるとする途上国の間で意見の隔たりがみられた。また、保護される TK/TCEs を、①秘密又は神聖なもの、②狭い範囲で拡散しているもの、③広く拡散しているものの３段階に分け、それぞれにおいて保護のレベルを変えるアプローチに関しても、各段階の定義の明確化を求める先進国と、テキスト上の明確化は不要であるとする途上国の間の意見の隔たりを解消することはできなかった。

会合2日目までの議論を踏まえ、会合3日目に改訂テキスト第1版が提案され、更に議論を経て会合最終日には改訂テキスト第 2 版が提示された。改訂テキスト第 2 版には、“Traditional”の定義が導入されたほか、改訂テキスト第1版の配布後に議論された点につき、各国からの提案が盛り込まれたが、合意に至っていない提案事項も含まれている。

プレナリーで改訂テキスト第2版に寄せられた意見は、全て今次会合の報告に盛り込むこととされた上で、改訂テキスト第2版が第39回会合に送られることとなった。

（２）その他各国の提案

前回会合中に日米共同で提示した、各国の TK に関する特有の（sui generis）保護制度についての調査研究実施の提案が、修正の上で今次会合でも提出され、その重要性が日米より説明された。また、従前より先進国が提案している TK に関するデータベース整備に関しても、改めて説明があった。これらの提案に関しては、先進諸国から好意的な意見が寄せられた一方、インドやアフリカ等の途上国からは、調査研究よりもテキストの議論を優先すべき旨の意見が述べられた。

（3）アドホック専門家グループ

第 38 回会合に先立ち、アドホック専門家グループが開催された。我が国からは、山崎国際政策課国際制度企画官が出席し、今次会合 1 日目には、その議論の内容がプレナリーに報告された。また、当初のワークプログラムから変更し、次回第 39 回会合前にもアドホック専門家グループが開催されることになった。

結び

2018/19 年度後半も、引き続き議論の動向を注視しつつ、我が国の関連産業への影響も踏まえながら、マンデートに従い作業を継続していく。

【2018/19 年度マンデート・作業計画】

第 35 回 IGC 会合（GR）：2018 年 3 月 19 日～23 日（5 日間）
・GR につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論

第 36 回 IGC 会合（GR）：2018 年 6 月 25 日～29 日（5～6 日間）
・GR につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・アドホック専門家グループの開催

第 37 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2018 年 8 月 27 日～31 日（5 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・勧告を作成することもあり得る

WIPO 一般総会：2018 年 9 月 24 日～10 月 2 日
・現状報告と勧告の検討

第 38 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2018 年 12 月 10 日～14 日（5～6 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・アドホック専門家グループの開催

第 39 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2019 年 3 月～4 月（5 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・アドホック専門家グループの開催

第 40 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2019 年 6 月～7 月（5～6 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・GR/TK/TCEs の実績評価と勧告の作成

WIPO 一般総会：2019 年 10 月
・これまでの議論の進捗を評価し、テキストを検討し必要な決定を下す

以上

(10) BBNJ 政府間会議第 1 回会合(IGC-1)における海洋遺伝資源の議論※

１．はじめに

国家管轄権外区域の海洋生物多様性(BBNJ)は新しい話題のように思われがちだが，実はかなり長い間議論されている。国連総会決議（A/RES/59/24）がアドホック・オープンエンド非公式作業部会（Ad Hoc Open-ended Informal Working Group）を設置したのは 2004 年のことであった。また，この国連決議は，その 2 年前に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」（於ヨハネスブルグ）の成果文書に国家管轄権区域内外の生物多様性維持が謳われたこと[1]を受けたものであるから，2002 年を「BBNJ 元年」ということもできる。つまり，BBNJ 交渉には約 15 年の「歴史」があることになる。その BBNJ が最近注目を集めているのは，やはり，条約策定の最終ステージである「政府間会議（Intergovernmental Conference: IGC）」が始まったからであろう。IGC は，当面の間，2020 年前半までに計 4 回の交渉会合を予定しており，その第１回会合（IGC-1）はすでに 2018 年 9 月，ニューヨークの国連本部で開催された。本稿では， IGC-1 における，海洋遺伝資源（Marine Genetic Resources：MGR）に関する議論の概要を御紹介することとしたい。なお，本稿の内容は筆者の個人的見解であり，筆者が所属する組織の見解ではないことを申し上げておく。

BBNJ 担当として未だ日が浅い筆者が初めて BBNJ 交渉（IGC-1）に参加した印象を申し上げれば，長い間議論している割には４つの主要論点[2]についてさえ意見の乖離がかなり大きいと感じた。特に，海洋遺伝資源（MGR）に関しては，先進国と開発途上国が全く異なる理解に立って意見を言い合っており，議論が噛み合っていないとの印象すら受けた。経験豊かな日本代表団メンバーの多くが，IGC-1 では「従来の議論の繰り返しが多かった。」と感じたようであった。政府間交渉の開始に当たって，各代表団とも自国の立場を再度明確にしておく必要があったのだろうとの見方もある。ともかく，IGC は出港し，ゆっくりと前進し始めた。IGC-1 での各国の冒頭ステートメントでは，BBNJ 交渉を「大きなカヌー」に喩え，今は多くの漕ぎ手がバラバラに漕いでいる状態だが，Rena Lee 船長（IGC 議長）の号令に合わせて，皆が協力して必ず目的の港に漕ぎ着くのだとの前向きな小話が繰り返し披露された。各代表団の信頼の厚い Rena Lee シンガポール海洋担当大使を IGC 議長に戴いたことは BBNJ 交渉の明るい材料である。しかしながら，現実に帰って主要論点に関する意見の乖離を考えると，今後の議論の方向性や着地地点，果たして第４回会合までに「BBNJ 新協定」の採択に漕ぎ着くことができるのかどうか，全く予断できない状況と言わざるを得ない。

※執筆者：吉本徹也（外務省　国際法局　海洋法室）

1 持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画（PLAN OF IMPLEMENTATION OF THE WORLD SUMMIT ON SUSTAINABLE DEVELOPMENT）　パラ 32(a)に「沿岸国の管轄権の及ぶ区域の内外を含めて、重要かつ脆弱な海洋及び沿岸地域の生産性及び生物多様性を維持すること」とされている。

2 4 つの主要論点：①海洋遺伝資源(利益配分を含む)，②区域型管理ツール（海洋保護区を含む），③環境影響評価及び④能力構築・海洋技術移転）

２．これまでの経緯

おさらいとして，非公式作業部会から IGC に至るこれまでの経緯を簡単に振り返っておきたい。

（１）非公式作業部会

1993 年に発効した生物多様性条約（CBD）は，生物多様性の「保全」，「持続可能な利用」及び「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分」について具体的な措置を規定しているが，国家管轄権外区域（ABNJ）は原則として射程外である。地球の表面の 45%を占めるとされる[3]公海にもCBD同様の取決めを策定すべきではないかとの問題意識からBBNJ は始まった。冒頭で言及した「アドホック・オープンエンド非公式作業部会」は2006 年から議論を開始し，2011 年の第 4 回会合で勧告を発出した。勧告の内容は，①（BBNJ の）法的枠組みについて検討するプロセスを開始すること，及び② 4 つの主要論点を一体として（パッケージとして）議論することであった。同作業部会はさらに議論を続行し，2015 年の第 9 回会合において，BBNJ に関する「法的拘束力を有する文書」を策定するよう勧告。この勧告を踏まえて 2015 年の国連総会決議（A/RES/69/292）で設置されたのが「BBNJ 準備委員会（Preparatory Committee）」，略して「PrepCom（プレップコム）」である。

（２）準備委員会（PrepCom）

PrepCom に与えられた任務は，IGC が検討する「新協定テキスト案の要素」を用意することであった[4]。PrepCom は 2016 年から 2017 年の 2 年間で計 4 回にわたる会合を実施し，2017 年の第 4 回会合で勧告を盛り込んだ報告書を採択してその任務を終了した。しかし，その報告書（A/AC.287/2017/PC.4/2）を見ると，やはりこの時点でも主要論点についてコンセンサスからほど遠い状況にあり、交渉の難しさを垣間見ることができる。

（３）PrepCom の報告書

PrepCom が報告書をまとめるに当たり，PrepCom 議長は当初，コンセンサスが得られた事項に絞って勧告に盛り込むことを目指していた。しかし，実際には，各国から「盛り込まれている事項にコンセンサスのないものが含まれているので削除すべき」とか，逆に，「コンセンサスのないものであっても重要な事項は勧告に含めるべき」等の意見

---

[3] 公海ないし国家管轄権外の海域の割合については諸説がある。例えば，地球の表面の 40%に及ぶとするものとして，国連食糧農業機関（FAO）・地球環境ファシリティ（GEF）2016 年報告書「Common Oceans: Global Sustainable Fisheries Management and Biodiversity Conservation in Areas beyond National Jurisdiction」（1 頁）（http://www.fao.org/3/a-i5500e.pdf）がある。また，世界の海洋の約 64%に及ぶとするものとして，例えば，①海洋及び海洋法 2007 年事務総長報告「Oceans and the law of the sea: Report of the Secretary-General」（A/62/66/Add.2）（パラ 119）（http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/62/66/ADD.2），②FAO・GEF2016 年報告書「Common Oceans: Global Sustainable Fisheries Management and Biodiversity Conservation in Areas beyond National Jurisdiction」（1 頁）（http://www.fao.org/3/a-i5500e.pdf），③Marine Conservation Institute（NGO）（https://marine-conservation.org/what-we-do/program-areas/high-seas/）がある。他方で，世界の海洋の 3 分の 2 とするものとして，High Seas Alliance（NGO）（http://highseasalliance.org/）がある。

[4] A/RES/69/292, Para.1(a) "Decides to establish, (中略), a preparatory committee, (中略), to make substantive recommendations to the General Assembly on the elements of a draft text of an international legally binding instrument under the Convention,(後略)"

が相次いだため成功しなかった。そこで次善の策として，コンセンサスを得られた事項を集めたセクション A に加えて，コンセンサスのない事項を集めたセクション B を併記する方向で作業が行われたが，これについても異議が唱えられたためうまくいかなかった。最終的には，「セクションＡは大多数の代表団の意見の収斂が存在する要素を含むもの」,「セクションＢは意見が未収斂の主要論点のうち幾つかをハイライトするもの」と曖昧な整理[5]にした上で両セクションを併記することになり，加えて，いずれの セクションについても「コンセンサスを反映したものではない」及び「議論されたすべての意見を反映しておらず，単に参照(reference)の目的で挙げたもの」とのディスクレーマーを付すことで勧告は採択された。

具体例として，勧告の MGR に関する部分を見てみると，セクション A は,（MGR への）「アクセス」について「協定文はアクセスの問題に対処する。」,「利益」について「協定文は配分され得る利益の類型を定める。」と漠然とした内容にとどまっている。また，セクション B においては，MGR に適用される原則が「人類の共同の財産（CHM）」原則であるのか「公海の自由」原則であるのかの問題及び利益配分の問題について，「更なる議論が必要（further discussions are required）。」と記しているにすぎない。

（４）政府間会議（IGC）の招集

PrepCom 報告書は，「新協定テキスト案の要素」を勧告するとともに，これらの要素を検討し，BBNJ 新協定の案文を策定するための「政府間会議（IGC）」を，国連の枠組みの下に，可能な限り早期に招集することを勧告した[6]。この勧告を受けて国連総会の決議[7]で招集されたのが本稿で御紹介する政府間会議(IGC)である。IGC に与えられた任務は，PrepCom の勧告に記された要素を検討し，BBNJ 新協定の案文を策定すること(A/RES/72/249, para.1)[8]とされている。しかし，検討を任された要素自体について上記のように意見が割れているのであるから，今後の IGC に期待されている作業は，決して容易なものではないと言うことができる。

３．政府間会議第 1 回会合（IGC-１）における議論の方法について

IGC-1 では，主要４分野についてそれぞれ非公式作業部会が設置され，事前に議長が作成した President's aid to discussions と題する文書に沿って議論が行われた。このよ

---

5 A/AC.287/2017/PC.4/2, Para.38(a) "(前略) Sections A and B do not reflect consensus. Section A includes non-exclusive elements that generated convergence among most delegations. Section B highlights some of the main issues on which there is divergence of views. Sections A and B are for reference purposes because they do not reflect all options discussed. Both sections are without prejudice to the positions of States during the negotiations;"

6 A/AC.287/2017/PC.4/2，Para. 38 (b) : That the General Assembly take a decision, as soon as possible, on he convening of an intergovernmental conference, under the auspices of the United Nations, to consider the recommendations of the Preparatory Committee on the elements and to elaborate the text of an international legally binding instrument under the Convention.

7 A/RES/72/249

8 *Ibid.*, para.1 "Decides to convene an intergovernmental conference, under the auspices of the United Nations, to consider the recommendations of the Preparatory Committee on the elements and to elaborate the text of an international legally binding instrument under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction, with a view to developing the instrument as soon as possible;"

うな議論のやり方については，2018 年 4 月に開催された組織的事項検討会合で合意されていた。IGC-1 の概要報告とも関係するので，以下に簡単に触れておきたい。

（１） 組織事項検討会合

IGC の開催を決定した国連総会決議（A/RES/72/249）は，IGC の「組織事項を検討する会合」を開催するとしており，その会合は 2018 年 4 月 16～18 日に国連本部で開催された。組織事項検討会合は，Rena Lee 女史を IGC 議長に選出し，議長団(ビュローメンバー)を各地域グループから 3 名ずつ選出（計 15 名）すること，IGC には国連総会手続規則を準用し，別途の手続規則は作成しないこと等を決定すると同時に，IGC-1 における議論をどのような形式で行うのかについて意見交換を行った。

（２）「ゼロ・ドラフト」に関する議論

組織事項検討会合では，IGC-1 は詳細な手続的事項よりも 4 つの主要論点（①海洋遺伝資源，②区域型管理ツール，③環境影響評価及び④能力構築・海洋技術移転）の本質的な議論に時間をかけるべきこと，一般ステートメントも行うが，できるだけ短くすること等の意見にコンセンサスがあった。一方，新協定案文の最初の叩き台ともいうべき「ゼロ・ドラフト」作成のタイミング及び作成方法（どのようなプロセスで誰が作成するか）に関する話になると意見が分かれた。速やかにゼロ・ドラフトを作成すべきとの声もあったが，本質的な議論で意見が収斂していない段階では時期尚早との意見も強く，結局，議長判断により，IGC-1 で議論するようなタイミングでゼロ・ドラフトを作成することはせず，今後の議論を踏まえて，用意ができた段階で作成するという「現実的アプローチ」をとることになった。作成方法については，議長による作成を求める声と，各国が主導して交渉で作成すべしとする主張とがあり，平行線のままであった。

（３）President’s aid to discussions

こうしてゼロ･ドラフトはすぐには作成しないこととなったものの，これまでの「観念論」のぶつけ合いから，具体的な議論にシフトしていくためには，「何らかの文書」に従って議論すべきではないかとの声が多く聞かれた。これを踏まえて Rena Lee 議長は，IGC-1 での議論促進のため，自らノン・ペーパーを作成することを約束した。各国代表は議長の申し出を歓迎し，同文書は，PrepCom 報告書その他の文書を念頭に置きつつ，新協定の骨格等を簡潔に示すもので，主要論点及び問題点，考え得る解決策の選択肢を盛り込むものとするが，案文テキストを含んではならず，長過ぎず，できるだけ夏休み前の 6 月中に配布して欲しい等，様々な注文をつけた上で議長に作成を一任した。このノン・ペーパーは「President’s aid to discussions[9]」と題され，要望どおりの 6 月に国連の Web 上で公表された。President’s aid to discussions は，例えば，遺伝資源に関して，MGR へのアクセスを制限すべきか，制限すべき場合には如何なる制限を課すべきか，どのような利益を，誰から，誰へ，どのような方法で配分すべきか等詳細にわたる質問票の形式で書かれており，各代表団の提案を IGC-1 で具体的に議

[9] A/CONF.232/2018/3

論できるように工夫されていた。IGC-1 では，この文書に沿って主要論点に関する議論が行われた。

４．IGC-1 における海洋遺伝資源を巡る議論の概要

既に述べたとおり, IGC−1 では主要 4 分野の問題それぞれについて非公式作業部会が設置され，議長が作成した文書「President’s aid to discussions」に沿って議論が行われた。「非公式作業部会」と云っても，会議室や参加者は IGC の全体会合と同一であり，違う点と云えば, 分野毎に指名されたファシリテーターが議長席に座って司会をすることであった。海洋遺伝資源（MGR）に関する非公式作業部会のファシリテーターは，PrepCom でも MGR 非公式作業部会のファシリテーターを経験した Janine Coye-Felson（ベリーズ国連代表部次席大使）が務めた。

（１）ABNJ（国家管轄権外区域）の海洋遺伝資源（MGR）に適用される原則

ABNJ の MGR に適用される原則は何かとの議論は，平行線を辿っている争点の代表例と言える。IGC-1 でも溝は狭まらず，手付かずで残った。開発途上国は「人類の共同の財産（CHM）」原則が適用されるのだと言い，先進国は「公海の自由」の原則だと主張してお互いに譲らない。開発途上国は，ABNJ の MGR は CHM であるとの前提の下で，MGR から発生する商業的利益の一部を徴収し，開発途上国のニーズに配慮して分配すべき旨主張している。更に，利益分配実施のためには商業的利益の発生状況（開発の進捗）を把握する必要があるので，MGR へのアクセス（MGR の採捕）を許可制等にして，その際に入手した連絡先情報等を基に，その後の商業的活動を「track & trace (追跡)」することを想定している。これに対し，先進国は，そもそも公海や深海底の MGR は CHM ではなく，むしろ「公海の自由」が適用されると理解している。したがって，MGR へのアクセスは自由であり，利益配分の義務はないというのが基本的な立場である。先進国の中では利益配分について最も柔軟と思われる EU も，MGR は CHM ではないとの立場に立っている。

（２） 開発途上国側の主張の根拠について

こうした先進国と開発途上国の見解相違の根源は,「MGR は CHM であるのかどうか」の解釈である。アクセスや利益配分に関するボタンの掛け違いはそこから始まっている。そもそも国連海洋法条約（UNCLOS）の規定は MGR について全く言及しておらず，第 136 条で CHM として規定された深海底の資源は，第 133 条で「鉱物資源」に限定されている。それでも MGR＝CHM であるとする開発途上国の主張の根拠はどこにあるのだろうか。IGC-1 において開発途上国は「MGR は CHM である」と繰り返し主張したが、実は，その根拠の説明はほとんどなかった。これまで散々議論したから周知のことと考えたのであろうか、あるいは、議長から，過去の議論を無駄に繰り返さないようにとの注意があったことも関係しているのかもしれない。しかし，開発途上国側の論拠が何であるのかは大事な点だと思われるので，多少長くなるが，彼らの根拠を，筆者の考えとともに下記に書き出してみた。言及している条項は，特に記述している場合を除いて，いずれも UNCLOS（国連海洋法条約）の規定である。

(a) *UNCLOS 交渉時に深海底の生物資源とその有用性は知られていなかった。*

第 136 条は，「深海底及びその資源は，人類の共同の財産である。」と規定しており，第 133 条が，第 11 部にいう深海底の「資源」を鉱物資源に限定している。したがって，CHM とは「深海底及びその鉱物資源」ということになり，生物資源はそこに含まれないというのが先進国の主張である。これに対して開発途上国は，UNCLOS 交渉時において，深海底の生物の存在やその有用性は国際社会に知られていなかったため，生物資源については議論されなかった。第 11 部(特に第 133 条)に生物資源が言及されていないのはむしろ当然であり，そのことをもって生物資源が CHM ではないとは云えないと反論している。

確かに，19 世紀の半ばまで，深海底は大変な水圧がかかる冷たい暗黒の世界であり，「生物は棲息できない」と考えられていた。しかし， 19 世紀後半に英国海軍の調査により，深海底生物の存在が明らかになっている[10]。また，1969 年にホヤから得られる抽出物が抗ガン作用を示すことが報告されるなど海洋生物の有用性については遅くとも 1970 年代には認識されていたと言える。そのような中，海底平和利用委員会(1969~73)や第三次国連海洋法会議（1973~81）において，深海底の資源に「定着性生物」（サンゴ，ウミシダ，フジツボ等）を含めることの是非が議論され，その結果，深海底の資源を「鉱物資源」に限定する現在の第 133 条のテキストが合意された。さらに，1990 年～1994 年の間，第 11 部実施協定交渉のため第 11 部の規定見直しの機会があったが，深海底生物の有用性が知られるようになってからかなりの年月が経過していたにも関わらず、第 133 条の「資源」に生物資源を含めるべしといった提案はいずれの国からもされなかった[11]。このようなことから，深海底の生物資源について知らなかったから UNCLOS に規定されていないのだとは云えないのではないだろうか。

(b) *「深海底」とは「海底＋生物資源」である。*

前述のとおり，第 136 条は「深海底及びその資源」を CHM として規定しており，「深海底」そのものが CHM であることになるが、ここにいう「深海底」は岩や土だけでなく，生物資源も含まれる，そうとらえるのが条約法条約第 31 条のいう「用語の通常の意味にしたがった誠実な解釈」である，との論拠である。

要するに「深海底」の語に，生物資源が含まれるのかという問題である。実は，UNCLOS は何よりも先に，その第 1 条 1(1)で「深海底(the Area)」を定義しており，同条によれば，「深海底」とは，the sea-bed and ocean floor and subsoil thereof, beyond the limits of national jurisdiction (国の管轄権の及ぶ境界の外の海底及びその下)」と定

---

10 海洋研究開発機構ホームページ，海洋科学の歴史　http://chikyu-to-umi.com/kaito/history.htm
英国の調査船チャレンジャー号は 1872 年から 1876 年に世界一周の海洋調査を行い，深海から多くの生物標本を採取した。1875 年には横須賀にも寄港している。水深 1 万メートルを超えるマリアナ海溝の最深部であるチャレンジャー海淵はチャレンジャー号が最初に測量を行ったもの。チャレンジャー号は，調査航海で，マンガン団塊の採取も行っていた。

11 Petra Drankier; Alex G. Oude Elferink; Bert Visser; Tamara Takacs, Marine Genetic Resources in Areas beyond National Jurisdiction: Access and Benefit-Sharing, *27 International Journal of Marine & Coastal Law 375, 2012, p403.* ただし，かかる提案が行われなかったことについて，この論文は，多くの国がUNCLOSを批准できなかった理由である深海底レジームを見直すことが第11部実施協定交渉の主目的であったので，他の論争を交渉に持ち込むことはできなかったのだろうとの見方を示している。

義されており，そこに生物資源が含まれると解する余地はなさそうに思われる[12]。また，生物資源が「深海底」の一部をなすと仮定する場合，そもそも第 133 条で第 11 部の「資源」を鉱物資源に限定したうえで，第 136 条で「深海底」と並列で「資源（鉱物資源）を CHM に指定した意味が失われるのではないか、第 136 条が開発途上国の主張するような趣旨なのであれば，第 145 条(b)と同様に「深海底及びその天然資源」との用語にしなかったのは何故か、との疑問が湧いてくる。第 136 条も説得力のある根拠にはなり得ないように思うが如何であろうか。

(c) *深海底における MSR は「人類全体の利益」のために行われる。*

開発途上国の次なる論拠は，深海底の海洋の科学的調査（MSR）に関する第 143 条である。第 143 条 1 は，「Marine scientific research in the Area shall be carried out exclusively for peaceful purposes and for the benefit of mankind as a whole, in accordance with Part XIII.」としていることから，深海底における MSR は，対象が鉱物であるか生物であるかに関係なく、「人類全体の利益」のために行われなければならない旨を第 143 条 1 が規定しているが，「人類全体の利益」は CHM に関連して使われる語であり，これは深海底の生物資源も CHM であるからに他ならない，と主張する。

第 143 条 1 の規定は，「人類全体の利益のために」との用語によって，「深海底における活動については，(中略)，人類全体の利益のために行う」とする第 140 条 1 を参照していると考えることができる。第 140 条 1 にいう「深海底における活動」とは，第 1 条１（3）に定義されているとおり，「resources of the Area」 つまり深海底の鉱物資源に係る「探査及び開発のすべての活動」である。第 140 条及び第 143 条はいずれも第 11 部の規定であり，基本的に深海底の鉱物資源に関する条項であると考えるのがむしろ自然であろうと考えられる[13]。少なくとも、第 143 条が海洋遺伝資源は CHM であることを意図しているとは考え難い。

(d) *第 241 条は MSR で得た MGR は私有化できないことを意味する。*

第241条は，「海洋の科学的調査の活動は、海洋環境又はその資源のいずれの部分に対するいかなる権利の主張の法的根拠も構成するものではない（Marine scientific research activities shall not constitute the legal basis for any claim to any part of the marine environment or its resources.）」と規定している。開発途上国の一部は，これは，MSR で採捕したMGRが「人類の共同の財産（CHM）」であり，私有化してはならないことを意味していると主張している。

通常，第 241 条の趣旨は，MSR の実施が，海域又は領土への主権又は管轄権の主張，海洋資源に対する排他的権利主張の法的根拠とはなり得ないことを明確にする確認規定であるといわれている。例えば，EEZ の資源や海域そのものに対する沿岸国の主権的権利が MSR によって害されないことを確認・保障することで，沿岸国の懸念を緩和し，MSR 申請の承認を促進する側面がある。そのように考えると，同条が，MSR でサンプル採捕した ABNJ の生物資源を所持・保管すること及び当該生物

---

[12] See Alexander Proelss，Marine Genetic Resources under UNCLOS and the CBD, *51 German Yearbook of International Law, 417, 2008, pp.423-424.*

[13] *Ibid,*. pp.424-425

資源を研究・開発して発明された成果を知的所有権として保護することを禁じているとは考えにくい。逆に，そのようなサンプルの所有が禁じられているのならば，殆どの MSR が実施できなくなるのではないだろうか。

(e)　*深海底の生物資源がCHM であることは国際慣習法となっている。*

このように，海洋遺伝資源が「人類の共同の財産（CHM）」であるという説得力のある根拠を UNCLOS の条文に見出すことは困難と思われる。そのような中で UNCLOS 以外のところに根拠を求める国もある。1970 年の「深海底原則宣言」[14]は，深海底の資源を鉱物資源に限定していないばかりか，「深海底の天然資源の保護及び保全並びに海洋環境の動植物への損害を防止」と生物資源に言及しており，その宣言はすでに国際慣習法化しているので，深海底の生物資源は CHM になっているという主張である。しかし，そもそも，この宣言自体は法的拘束力を有する文書ではないし，その内容，特に深海底資源を CHM とするとの部分を UNCLOS に盛り込んでいく作業の中で，前述のように，生物資源を「資源」に含めるべきか否かを巡って議論があり，その末に，第 133 条から生物資源は排除された，したがって，少なくとも，「生物資源が CHM である」との国際慣習法が存在することはないというのが筆者の理解である。

（３） 新協定がカバーする MGR の範囲

(a) 「地理的な範囲」と「事項的な範囲」

President's aid to discussions に沿った検討の中で、対象とする MGR の範囲については「地理的な範囲」と「事項的な範囲(material scope)」に分けて議論された。前者については，ほとんどの代表団が，ABNJ，すなわち「深海底」及び「公海」の MGR が対象となるとの考えであった。通常，公海の海底部分はいずれの国の管轄権も及ばない「深海底」であるが，基線から 200 海里を超えて大陸棚が延伸している海域では，その海底部分については沿岸国の主権的権利が及ぶ延長大陸棚であってもその上部水域は「公海」となっている。開発途上国の一部から，そのような上部水域の MGR については延長大陸棚に主権的権利を有する沿岸国の権利に配慮すべきとの興味深い主張も聞かれた。

事項的な範囲については，以前から *in-situ* (自然生息域内) の MGR 以外に，*ex-situ* (研究室等自然生息域外) の MGR 及び *in-silico* (コンピュータ内に保存された塩基配列データ等)並びに派生物(MGR 由来の化学物質等)を対象とすべきかについて議論されているが，IGC−1 において新たな進展はなかった。簡単に言えば，開発途上国はこれらすべてを新協定の対象にしたい意向であり，先進国側は *in-silico* 並びに派生物は対象にしないとの立場で一致している（*ex-situ* については意見が分かれている。)。なお，EU，米国等の先進国が，名古屋議定書第 10 条の議論[15]を意識して、新協定の発効

[14] 1970 年 12 月 17 日の国連総会決議（A/RES/2749(XXV)）。「Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the limits of National Jurisdiction」

[15] 名古屋議定書第 10 条が、遺伝資源または遺伝資源関連の伝統的知識で「情報に基づく事前の同意」が不可能な場合の利益配分について「地球規模の多数国間の利益配分のメカニズム」の必要性及びモダリティーを検討する旨規定していることから、生物多様性条約発効以前に取得された遺伝資源及び伝統的知識に議定書の効力を遡及し、多数国間メカニズムによる利益配分を目指すべきとの議論がある。

後に採捕された MGR のみが対象となるとして「時間的範囲」に言及し、不遡及を主張したが，特に開発途上国からの反論は聞かれなかった。

(b) コモディティーとしての魚

「コモディティー（食料品）としての魚」については，新協定の対象から外すことでコンセンサスがある。漁業が重要な産業であることは先進国でも開発途上国でも同じだからであろう。しかし，食料品にするために漁獲した魚が MGR として利用される場合もあるという現実は、利益配分の対象をできるだけ広げたいと考える開発途上国にとってはジレンマになっている。「コモディティーとしての魚」と「MGR として利用される魚」とをあらかじめ分別することは困難だからである。利用目的に関係なく、魚も新協定のアクセス規制の対象にすべきとの声もあるので注意が必要と思われる。先進国は，公海では漁獲の自由が UNCLOS 第 87 条 1(e)に規定されており，深海底の生物資源も公海の自由が適用されているので、魚であれ MGR であれ ABNJ では基本的に自由に採ることができるとの立場である。

（４）アクセス規制に関する議論

開発途上国の間では，ABNJ の生物資源が CHM であり、利益配分のために MGR へのアクセスは制限すべきとの立場が一般的と言えるが，アクセスの具体的な規制方法及び対象を巡っては、開発途上国の中でもさまざまな意見がある。いずれの国も提案の詳細は未だ詰めきれていないところがあり，提案の詳細な内容は，次の段階であるテキストベースの議論（IGC－２から始まる予定）の中で明確になっていくものと思われる。開発途上国のアクセス規制に関する考え方の概要は以下のとおり。

(a) アクセス規制の対象となる活動

開発途上国の間では，アクセス規制の対象となる活動については，バイオプロスペクティング及び MSR の両方を対象に規制すべきとの考えが多い一方で，MSR の重要性を認識する立場から，バイオプロスペクティングと MSR を区別した上で，前者だけをアクセス規制の対象にすべきではないかとの意見も存在する。しかし，MSR の一環として MGR が採捕され，それが後に商業目的の開発に利用される場合があるため現実には両者の峻別は極めて困難である。MGR 開発を目指して行われるバイオプロスペクティングと MSR の区別ができないとなると，できるだけ利益配分の対象を広げたい開発途上国側の立場からは，「両方を規制すべき」との考えになる可能性が高いと思われる。

(b) アクセス規制の方法

アクセス規制の方法については，大きく分けて「許可制」及び「通報制」が開発途上国から主張されている。最も厳格なのは, UNCLOS の規定に基づいて国際海底機構（ISA）がコントラクターに対して鉱物資源の探査・開発を許可するのと同様の「事前許可」手続である。MGR へのアクセスには許可制の導入が必要とし，許可申請の際にアクセス料金を徴収するとの主張もある。そのような許可制を運営するためには ISA のような国際機関及びその運営資金が必要になる。加えて，許可制は，研究者又は開発者に対して許可申請書類の作成等一連の手続の負担を強いるものであることから，先進国，研究機関には不評である。独自に公海で MSR を実施している NGO も反対していると聞いた。

そのような状況もあってか，IGC-1 では，アクセスの要件は「通報」で良いとする提

案が開発途上国グループから出てきている（新提案の内容は下記(c)参照)。ただし，彼らが云う「通報制」にもいくつかバリエーションがあり，例えば，すべての MGR アクセスには「事前通報」が必要とする国があれば，MSR としてのアクセスならば「事後通報」で良い，商業目的のアクセスならば「事前通報」に加えて「詳細な事後報告」が必要とするとの意見もある。

(c) Obligatory Prior Electronic Notification（OPEN）

ABNJ の MGR へのアクセスは自由であると理解している先進国から見れば，「許可」はもちろんのこと，たとえ，「通報」であっても不要ということになる。通報書類の作成及び送付等，研究者や開発者の手続負担増を強いることになることは可能な限り避けたい。こういった議論への対応としてアフリカ・グループが IGC-1 で「OPEN」なる新提案を行った。これは，実は，スコットランドのアバディーン大学の研究者等が考案した利益配分のための通報システム「Obligatory Prior Electronic Notification」[16]であり，「OPEN」はその略語である。OPEN システムによれば，インターネットでオンライン通報できるので非常に簡単であり[17]，手続負担が小さいというのが「売り」になっている。科学者は外国の EEZ における MSR については事前許可を取り付けなければならず，MSR から得られた知識は公表しなければならないことになっているので，これに比べればオンライン通報は大した負担にならないとの説明もあった。OPEN はアクセス時点でその代価(アクセス料)を徴収することもなく，金銭的利益配分は商業的利益が発生したときだけで良いということになっている。MGR 開発から金銭的利益が発生する可能性は低いこと等の現実を踏まえた内容になっており，よく工夫された提案であるといえる。勿論，オンラインで容易にできるとしても，開発途上国側にとっての「通報」の意義は，その後の利益配分を想定し，研究者・開発者を追跡するための連絡手段を入手することにあるので，OPEN については国内の利害関係者の意見を伺いつつ，慎重に対応すべきと考えている。

（５） 利益配分について

前述のとおり，先進国のほとんどは，国家管轄権外区域（ABNJ）の海洋遺伝資源（MGR）には「公海の自由」の原則が適用され，誰でも自由に採捕できるものであり，「利益配分」は不要であると考えている。他方，開発途上国にとっては，MGR は深海底の鉱物資源と同様に「人類の共同の財産（CHM）」であり，それを私有化し，利益を上げる国や企業は，その代価としてのロイヤルティーを国際社会に支払うべきとの主張になる。この対立の構図は IGC-1 でも基本的に変わっていない。その本質的な部分で意見が未だに収斂していない段階でもあり，ロイヤルティーの額をどのように決めるのか，その徴収方法及び集めたロイヤルティーは誰に，どのように，配分されるのかといった詳細については開発途上国側としても詰めて考えてはいないようである。いろいろなアイディ

---

16 Broggiato, A.; Vanagt, T.; Lallier, L.E.; Jaspars, M.; Burton, G.; Muyldermans, D., *Mare Geneticum*: Balancing Governance of Marine Genetic Resources in International Waters, *33 International Journal of Marine Coastal. Law 3, 2018.* https://hdl.handle.net/10.1163/15718085-13310030

17 通報する内容は，アクセスする海域，アクセスの期間，取得する資源，その後追跡されることへの同意等。

アが語られているが，具体的な提案は未だ出てきていない。

(a) 利益配分の議論と誤情報

開発途上国が利益配分の体制構築を急ぐ理由のひとつに，「一部の先進国が深海底と公海との MGR 開発と膨大な利益を独占しようとしている。」との誤った情報の拡散があると思われる。例えば，世界の生物遺伝資源関連特許の登録数について，その 47%を BASF(独)一社で占め，次いで協和発酵キリンの 5.3%, Butamax Advanced Biofuel（米）の 3.4%となっていると指摘し，先進国企業による ABNJ の MGR「独占」が既に始まっているかのような誤解を助長する論考[18]もあり，開発途上国の焦燥感を煽っている面がある。ICG-1 においても「世界の遺伝資源特許の 84%は企業が登録している。」，「少数の先進国が MGR 開発を本格的に開始する前に利益配分のレジームを作っておかなければ手遅れになる。」等の主張が開発途上国から聞かれた。ある代表団から「先進国による乱獲により MGR が枯渇しないように MGR の保護区を作るべきである。」との発言もあった。しかし，これらの発言は現実を反映していない。国内の関係者に伺った話では，日本において ABNJ 由来の MGR を使った商業開発はほとんど例がなく，近い将来の予定もないとのことである。上記記事に言及されている特許登録数は ABNJ 由来の MGR に関連した件数ではない可能性も考えられる。また，MGR の研究・開発は採取した微量のサンプルを使って行われるものであるので，MGR が「枯渇」することは考え難い。

(b)現実を知って貰うことの重要性

MGR 開発は，巨額の投資と膨大な労力及び時間が必要な上，商業的利益が得られるかどうか最後まで判らない難しいビジネスと聞いている。遠く離れた公海や水深数千メートルという深海底の MGR を使うということになると，航海・調査費用が更に嵩むので，商業的利益の可能性はさらに薄れる。このように，MGR 開発のハードルは既に高い。BBNJ 新協定が ABNJ の MGR へのアクセス制限や金銭的利益配分でハードルを更に高くすると，研究者及び開発者の ABNJ への関心を低下させることになる。また，ある科学者からは，研究・開発に有益な MGR という観点からは，深海底よりも，むしろ生物が多く棲息し，生存競争の激しい近海（領海や EEZ）の生物の方が有望であるとの興味深いお話もお聞きした。研究者及び開発者が ABNJ を迂回するようになれば，開発途上国が期待する「金銭的利益配分」の可能性がなくなるばかりでなく，MSR 実施の観点からも悪影響が懸念される。

先進国，特に日本は，このような現実を知って貰うよう交渉の現場で丁寧に説明を行ってきた。ABNJ の MGR 研究・開発は潜在的可能性を秘めたものであり，これを阻害

---

[18] Robert Blasiak, Jean-Baptiste Jouffray, Colette C. C. Wabnitz, Emma Sundström and Henrik Österblom: "*Corporate Control and Global Governance of Marine Genetic Resources*", Science Advances *06 Jun 2018*　この記事は上記の企業 3 社が BBNJ 交渉で代表団にロビイングを行っている旨示唆し，透明性の観点から右企業を正式に交渉に参加させれば良いとするなど，三企業が ABNJ の MGR 関連活動に従事しているような記述になっている。なお，この記事で MGR 関連の特許登録数で世界 2 位とされる協和発酵キリンが「5.3%」を占めている件についてバイオインダストリー協会に調べて頂いたところ，同社から，汽水域に棲息するミドリフグ及び日本近海で普通に漁獲されるトラフグの計 2 種について 5 件の登録があったことがわかった。特に ABNJ の MGR ということではなさそうである。

するような規制は避けるべきこと及び地球規模問題への対策のため生態系調査その他の海洋の科学的調査（MSR）は益々必要になってきており，円滑な実施に配慮すべきことの 2 点を強調してきた。かかる説明は一定の功を奏しており，一部の途上国が理解を示すようになってきている。前述のように，金銭的利益配分は商業的利益が発生したときだけ支払えば良いとの提案が開発途上国から出てきたことはその証左である。実は，我が方のこのような説明の内容は，国内の科学者や関連産業の専門家に御教示頂いたことばかりである。御承知のとおり，条約交渉担当者が科学的な専門知識を持ち合わせていないことは珍しくない。第一線で活躍されている日本の専門家の説明は「新事実」として交渉の場でも大変な重みがある。この場を借りて心より御礼申し上げるとともに，今後とも有益な情報や智恵を共有して頂けるよう改めてお願いしたい。

５．おわりに

冒頭で言及したとおり，IGC-1 の議論は従来の議論の繰り返しが多く，特に大きな進展は見られなかった。4 つの主要論点における意見の隔たりは依然として大きい。特に海洋遺伝資源（MGR）を巡る議論は，国家管轄権外区域（ABNJ）の海洋遺伝資源（MGR）が果たして「人類の共同の財産（CHM）」であるのかという「イデオロギー」論争のような解釈問題が背景にあり，解決を難しくしている。このような原則論は棚上げして，現実的な決着を目指すべきとの考えも当然あり得る。しかし，開発途上国にとっては，「利益配分」及びそれを確保する手段としての「アクセス制限」は，いずれも，MGR が CHM であることが大前提であるため，そのことを「原則」として新協定に明記すべきと繰り返し要求している。正面からそう言われれば先進国も反対せざるを得ない。現実には，棚上げによる合意は容易いことではないと思う。

上記の Obligatory Prior Electronic Notification（OPEN）をアフリカ・グループが提案したこと及びG77が「MGRへのアクセスには「公海の自由」の原則を，利益配分には「CHM」の原則を適用する」という「折衷案」（具体的な内容は不明）に言及したことは，そのような行き詰まりを打開しようという彼らなりの試みであろう。いずれについても，IGC-2 において提案の具体的な中味をよく聞いた上で慎重に対応する必要がある。

個人的には，おそらく今後も同意の得られない解釈（MGR は CHM である，との）を頼りに，実現可能性の低い「金銭的利益」の徴収方法や配分方法を議論することにどれほど実利があるのか疑問に感じる。むしろ，能力構築及び技術移転などの「非金銭的利益」について議論する方が，現実的，かつ，建設的ではないだろうか。勿論，能力構築及び技術移転でさえ，先進国にコストを強いるものであり，簡単に受け入れられるものではない。しかし，少なくとも，UNCLOS（第 266 条）は既に締約国に能力構築及び海洋技術移転の促進を義務付けているところ，「CHM の原則」に依ることなく，先進国と開発途上国との間で，能力構築及び海洋技術移転について議論することは可能であろう。

組織事項検討会合でゼロ・ドラフトの作成について議論した結果，Rena Lee 議長がゼロ・ドラフトではなく，President’s aid to discussions と題するノン・ペーパーを用意した話を御紹介したが，IGC-1 においても同様にゼロ・ドラフトの議論が行われた。その結果，「ゼロ・ドラフト」とは呼ばないが，4 分野についてこれまでの各国提案を選択肢付きテキストにしたペーパーを議長が作成することになった。次回 IGC-2 はこのペーパ

ーに沿ってテキストベースの具体的な議論が行われることになる。このような議論によって，OPEN や「折衷案」の具体的な内容が明らかになり，長所・短所が浮き彫りになることによって，BBNJ の議論に進展をもたらすことを期待したい。（了）

生物多様性総合対策事業
平成３０年度報告書

平成 31年 3 月発行
発行所　一般財団法人バイオインダストリー協会
〒104-0032　東京都中央区八丁堀 2 丁目 26 番 9 号
グランデビルディング 8F
電　話　03(5541)2731
ＦＡＸ　03(5541)2737