

令和5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)
委託事業報告書

令和6年3月

一般財団法人 バイオインダストリー協会

= 目 次 =

はじめに	iii
委員名簿	v
令和 5 年度委託事業実施概要	vi
第 1 章 国際会議支援	1
1-1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関する第 1 回アドホック公開作業部会 (WGDSI-1) 参加報告	1
<参考>遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関する第 1 回アドホック公開作業部会報告 (JBA 仮訳)	10
1-2. 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会 (DSI-TF)	24
第 2 章 ABS に関する環境の整備	49
2-1. ABS に関する海外の動向調査・分析	49
2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢	49
2-2. ABS に関する情報発信	56
2-2-1. ABS 専用ウェブサイト	56
2-2-2. DSI/ABS に関するセミナー	59
2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口	76
第 3 章 カルタヘナ法規制の執行支援	79
3-1. 2023 年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談	79

【 資 料 編 】

- (1) 第12回生物多様性条約第8条j項及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の
結果について93
- (2) 国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定（BBNJ協定）106
- (3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向
～2023年2月以降の動き～ 119

はじめに

本報告書は、経済産業省の「令和5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）」（以下、本事業）を、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が受託し実施した成果を取りまとめたものである。

今年度、本事業では、生物多様性条約（Convention on Biological Diversity、以下 CBD）の下、①遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing、以下 ABS）に関して、国際交渉の政府支援、遺伝資源へのアクセス等に関する環境整備及び、企業等へ情報を提供すること、また、②「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に関して、遺伝子組換え生物等の利用者を対象に、継続的な規則見直しや運用改善についての取り組みの周知及び法に対する理解の促進のために説明会等の開催を行うことを目的とした。

2022年12月の生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）において、2030年までの目標となる昆明・モントリオール生物多様性世界枠組（Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework、以下 KMGBF）と、ABSに関連して、遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources：DSI）の使用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分することに合意する、グローバルな基金の設置を含む多数国間メカニズムで実施すること、その具体的な利益配分メカニズムを会期間に公開作業部会で検討し、勧告案としてCOP16に提出すること、4年後（2028年）のCOP18でそのメカニズムの有効性を評価すること等が決定15/9に盛り込まれたものの、締約国間で多くの意見の不一致が見られたため、更なる議論が必要な16の論点が列挙された附属書も同時に作成され、採択された。

決定15/9に基づき、2023年11月の第1回公開作業部会（WGDSI-1）が開催され、COP16に向けて決定15/9附属書の課題が検討されることとなり、JBAは政府の交渉を支援するため、当該領域の実務者や有識者を中心とした「タスクフォース委員会」を開催し、利益配分に関する種々のオプションの評価とディスカッションを行った上、現地でも海外関係者の情報を集めるなどして支援を実施した。

WGDSI-1では、決定15/9の附属書について意見交換が行われたが、DSI自体の定義や使用に関する範囲については明確にされないまま議論が進められ、意見の一致が見られた多くは基本概念の部分であり、具体的なメカニズムについては意見や主張の乖離は極めて大きく、重要な概念や用語に関する共通理解の欠如やいくつかの課題についての根本的な相違が残った。さらに、COP16までの限られた期間において勧告案を策定するため、2024年開催の第2回公開作業部会（2024年8月開催@モントリオール）までの作業計画が決定された。

JBAはWGDSI-1終了後速やかに一般向けに当該会合報告会を開催して広く情報共有

を行った。

また WGDSI-1 で設置された 1 月～6 月まで毎月 1 回開催される知識を共有する場である非公式アドバイザーグループに産業界を代表するステークホルダーの一員として自薦し、選抜されて参加した。

また、国内利用者が円滑に海外遺伝資源にアクセスするための環境整備に関しては、ウェブを通じた ABS 関連情報の発信や ABS 相談窓口対応にも努めた。

カルタヘナ法に関しては、遺伝子組換え体の拡散防止措置の注意点・留意点や、規則運用に関する最新情報等を適切に提供すべくウェブ説明会を開催した。

令和 5 年 8 月には、国連の海洋法条約の下での国家管轄権外区域の海洋生物資源の保全と持続可能な利用に関する協定（通称 BBNJ 協定）が採択され、公海や深海底の海洋生物資源の探索にアクセスする際のルールや利益配分に言及した国際拘束力を持つ条約が出来るなど、アクセスと利益配分の交渉は厳しさを増しており、KMGBF で大きな資金の流れとみなされている

DSI からの利益配分に関する交渉は相当に難しい局面に直面することが予想される。

本来、アクセスが促進され、その利益配分によって保全や開発途上国の能力が向上することが CBD の理想であったにも拘わらず、現状はそのような方向には進んでいないのが残念な限りである。しかし、バイオテクノロジーは、CBD の目的や、人類が直面する問題に解決を見出せる分野であると信じ、そのためのイノベーション創出を促進させる必要があるという対話を諦めてはならない。

本事業は、産業界専門家、学識経験者からのご指導をいただき、成功裏に遂行することができた。また、本報告書の刊行に当たり、ご助言、ご協力いただいた「タスクフォース委員会」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。

令和 6 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

令和5年 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会 名簿

【委員】*は委員長

有田 正規 国立遺伝学研究所 生命情報・DDBJセンター長・教授
魚住 康博 (一社)日本経済団体連合会 産業技術本部統括主幹
加村 澄子 味の素(株) 品質保証部 レギュラトリーサイエンスグループ マネージャー
川田 貴史 日本化粧品工業会 サステナビリティ推進委員会 委員長
(花王株式会社 品質保証部門 安全管理センター 安全性情報部長)
佐藤 俊輔 (株)カネカ アグリバイオ&サプリメント研究所 GreenPlanet 研究グループ
グループリーダー
福田 豊治 (一社)日本種苗協会 専務理事
藤井 光夫 日本製薬工業協会 知的財産部長
松尾 真紀子 東京大学大学院 公共政策学連携研究部 特任准教授

【オブザーバ】

堀部 敦子 経済産業省 商務・情報サービスグループ生物化学産業課生物多様性・生物兵器
対策室長
石原 啓晶 経済産業省 商務・情報サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物
兵器対策室 (併)官民一体型需要喚起推進室 課長補佐
黒岩 誠 経済産業省 商務・情報サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物
兵器対策室 係長

【事務局】

宝来 真志 (一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 (9月から)
市原 準一 (一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 (8月まで)
小山 直人 (一財)バイオインダストリー協会 企画部
中村 英志 (一財)バイオインダストリー協会 企画部
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
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

令和5年度委託事業実施概要

1. 国際交渉の支援	① 有識者委員会の開催	<ul style="list-style-type: none"> デジタル配列情報(DSI)に関して、使用側と考えられる産業界、データベース運営の科学者、公共政策の有識者、政府・関連組織関係者が参加する「タスクフォース委員会」を、全2回対面にて開催した。 (9/6、9/28)
	② 国際会議等の政府支援	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源に係る DSI の第1回公開作業部会(11/14-18@ジュネーブ) 非公式アドバイザーグループ(キックオフ会合 1/16、第1回 1/24、第2回 2/15、第3回 3/15、オンライン)
2. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備	① Web による情報発信	<ul style="list-style-type: none"> 報告書の掲載 セミナーの録画をオンデマンド配信
	③ セミナー及び講演会	<ul style="list-style-type: none"> CBD/ABS セミナー「遺伝資源に係る DSI の第1回公開作業部会報告会」の開催(12/22、オンラインウェビナー)
	④ 相談窓口の設置	<ul style="list-style-type: none"> 企業、大学、研究機関等からの 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 28 件(2024年3月11日時点)
3. カルタヘナ法	① 情報提供・普及啓発等	<ul style="list-style-type: none"> カルタヘナ法説明会の開催(2/9、オンラインウェビナー)

第 1 章 国際会議支援

1-1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関する 第 1 回アドホック公開作業部会（WGDSI-1）参加報告

はじめに

2022 年 12 月に開催された生物多様性条約（Convention of Biological Diversity、以下 CBD）の第 15 回締約国会議（COP15）¹の決定 15/9²を受け、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関する第 1 回アドホック公開作業部会（Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources First meeting、以下 WGDSI-1）が 2023 年 11 月 14 日～18 日にスイスのジュネーブにて開催された。開催方法は対面式のみ³となり、第 8 条(j)（伝統的知識、技術革新及び慣行）に関する第 12 回公開作業部会⁴との同時開催により、合わせて 400 名程度が参加した。日本からは外務省をはじめとする関係省庁及び関連団体から 30 名弱が出席し、JBA⁵は政府団の一員として参加した。

本作業部会は、本年 10 月に開催が予定されている生物多様性条約第 16 回締約国会議（COP16）に向けて「遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources、以下 DSI⁶）からの利益配分」に係る課題を検討する COP15 後の最初の公式会合となった。COP15 では、DSI からの利益配分に関して、グローバルな基金の設置を含む多数国間メカニズムで実施すること、その具体的な利益配分メカニズムを会期間に公開作業部会で検討し、勧告案を COP16 に提出すること、4 年後（2028 年）の COP18 でそのメカニズムの有効性を評価すること、等が決定 15/9 に盛り込まれたものの、締約国間では多くの点において意見の不一致が見られたため、更なる議論が必要な 16 の論点（表 1）が列挙された附属書も同時に作成された。第 1 回公開作業部会はその論点について議論する会合である。

本作業部会では、DSI からの利益配分に係る議論が行われている CBD 外のフォーラム（IPTGRFA、WHO、BBNJ）における議論の概要⁷報告、資源動員に関する助言委員会（Advisory Committee）の進捗報告、また、各種サイドイベントも開催されたが、本稿では、

特に記載がない限り、本章の全ての URL の最終アクセス日は 2024 年 3 月 1 日とする。

¹ バイオサイエンスとインダストリー Vol.81 No.3, 254～259 (2023) 「生物多様性枠組に関する第 15 回締約国会議（COP15）参加報告」

² <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf>

³ <https://www.youtube.com/watch?v=F-j05zE7zrs> 全体会合など公開会議の YouTube での配信あり。

⁴ 本報告書資料編(1)「第 12 回生物多様性条約第 8 条 j 項及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の結果について」

⁵ 宝来真志、小山直人、中村英志、野崎恵子

⁶ DSI の定義は未だに定まっていないが、遺伝子の塩基配列情報が含まれることはほぼ確実である。

⁷ <https://www.cbd.int/doc/c/f182/bfa9/5393f85a87326b66bb90c9bd/scbdpresentation-otherprocesses-item3-en.pdf>

上述した附属書の論点に関する議論に焦点を当てて報告する。

1. COP15 で合意されたことと、更なる検討を要する課題

決定 15/9 の要点は次の通りである。

- DSI の使用による利益を公正かつ衡平に配分すべきことに合意する
- DSI からの利益配分の解決策を進め、解決策は所定の基準（決定 15/9 パラグラフ 9 及び 10）を満たすこと
- この決定におけるアプローチは、名古屋議定書の権利や義務に影響を与えないこと
- DSI に係る利益配分については、グローバルな基金の設置を含む多数国間メカニズムを設置すること
- 公開作業部会を設置して、多数国間メカニズムに関する勧告案を策定し、COP16 で採択すること
- 多数国間メカニズムの有効性を COP18 で評価すること

他方、締約国間で今後検討を要する課題が、以下の 16 の論点に整理されて附属書に列挙された（表 1）。これらの論点に関しては、決定に基づき 2023 年 3 月を締切りとした文書による締約国及び関連団体等からの見解収集が行われた⁸。

表 1. 決定 15/9 の更なる検討課題

(a)基金の管理
(b)利益配分のトリガーポイント
(c)基金への拠出
(d)多数国間メカニズムを遺伝資源又は生物資源へ自主的に拡大する可能性
(e)地理的起源の情報を含むクライテリアの 1 つとする金銭的利益の配分
(f)地理的起源の情報を含むクライテリアの 1 つとする非金銭的利益の配分
(g)遺伝資源のデジタル塩基配列の使用から得られる利益配分に関するその他の政策オプション
(h)能力構築及び技術移転
(i)有効性のモニタリング、評価及び見直し
(j)他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性
(k)各国の仕組みと多数国間利益配分メカニズムのインターフェース
(l)名古屋議定書との関係
(m)先住民及び地域社会の役割、権利及び利益（関連する伝統的知識を含む）
(n)産業界及び学界の役割及び利益
(o)研究・技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性
(p)データガバナンスの原則

2. WGDSI-1 における会議内容

(1) 議題とスケジュール

⁸ <https://www.cbd.int/doc/c/9c66/554e/54f525a088e9f0cddd85c645/wgdsi-01-02-add1-en.pdf>

①WGDSI-1 議題

議題 1：開会
議題 2：組織関連事項（共同議長の選出等）
議題 3：決定 15/9 の附属書に記載された更なる検討課題（議論）
議題 4：その他
議題 5：報告書の採択等
議題 6：閉会

②スケジュール

11月14日～18日の期間に、6回の全体会合と3回のコンタクトグループ（CG）が開催され、次の議題に沿って議論が進められた（表2）。

表2. WGDSI-1 のスケジュール

日時	開催時間*	会合名	内容
11/14(火)	10:00-13:00	全体会合 1	議題 1:開会 議題 2:組織関連 議題 3:地域別ステートメント
	15:00-16:30	全体会合 2	議題 3:各国ステートメント
11/15 (水)	10:00-13:00	CG1	議題 3:Non-paper ⁹ に基づく議論（クラスターA～B）
	19:00-23:00	CG2	議題 3:Non-paper に基づく議論（クラスターC～E）
11/16(木)	19:30-23:30	CG3	議題 3:Non-paper ² に基づく議論（クラスターA～E）
11/17 (金)	10:30-13:30	全体会合 3	議題 3:CRP. ¹⁰ 1 に基づく議論（クラスターA）
	15:00-18:30	全体会合 4	議題 3:CRP.1 に基づく議論（クラスターB～D）
11/18 (土)	10:00-13:30	全体会合 5	議題 3:CRP.1 に基づく議論（クラスターD～E）、 CRP.2 に基づく議論（クラスターA～C）
	15:30-22:00	全体会合 6	議題 3:CRP.3 に基づく議論（クラスターD～E）、 L. ¹¹ 採択 議題 4: インドネシア、エジプト、ヨルダン、アルジェリア、ノルウエーからステートメント 議論 5:L.2 採択 議題 6:閉会、ラテンアメリカ・カリブ海グループ

※ 脚注 9-11 は、は著者の理解に基づくものである。

⁹ Non-paper：会議期間中文書のひとつで、まだ様々な意見があり、まとめきれていない段階の文書

¹⁰ Conference Room Paper (CRP)：会議期間中文書のひとつで、合意形成が進捗している段階の文書

¹¹ Limited circulation (L)：合意文書

			(GRULAC)、JUSCANZ ¹² 、アフリカグループ、EU、アジア太平洋グループ、IPLC、Third World Network、ICC（国際商業会議所）、Interdisciplinary researchers working on DSI、日本からステートメント
--	--	--	---

※開催時間は現地時間

(2) 会議概要

初日の Liu Ming 議長（中国）の開会の宣言に続き、David Cooper 事務局長代行（カナダ）は、昆明・モンリオール生物多様性世界枠組（Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework、以下 KMGBF）¹³の目標 C とターゲット 13 に関連し、多数国間メカニズムとグローバルな基金の開発と運用を目指すことを再確認した。このため、本作業部会では、資金の調達と配分、能力構築や技術移転を含む金銭以外の利益配分の促進、制度や基金の管理、名古屋議定書の下で策定されたアクセスと利益配分に関する国別制度やその他のプロセスとの関係等について議論することが求められた。

生物多様性条約事務局が本作業部会の事務局を務め、William Lockhart 氏（英国）と Mphasto Kalemba 氏（マラウイ）が全体委員会（Committee of the Whole）の共同議長に選出された。本共同議長は第 2 回公開作業部会（WGDSI-2）においても継続し、会期間会合を主導することで合意された。Angela Lozan 氏（モルドバ）が本会合の報告官に指名された。また、Slima Kempenaer 氏（ベルギー）と Nneka Nicholas 氏（アンティグア・バーブーダ）が CG の共同議長に選出された。

議題 3 について、初日の全体会合では、地域グループ、締約国、及びステークホルダーからステートメント¹⁴が述べられた。2 日目及び 3 日目の CG では、決定 15/9 の附属書に記載された更なる検討課題について、文書 CBD/WGDSI/1/2¹⁵に記載された検討すべき重要ポイントが、CBD 事務局作成の Non-paper に基づきクラスター（表 2）ごとに意見交換が行われた。続いて作成された CRP 文書に基づき、4 日目及び最終日の全体会合にて議論が進められ、「収束の可能性がある要素（Elements on which there is potential convergence）」と「（意見の乖離が大きく）更なる議論が必要な要素（Elements on which there is a need for further discussion）」に合意文書（L.2）¹⁶の中で仕分けされ、今後の議論の基礎として採択された。

（表 2）クラスター分けされた決定 15/9 の更なる検討課題

クラスター見出し	決定書 15/9 附属書の見出し記号 ^{表1}
A:基金への拠出	(b)、(c)、(n)
B:資金の支出	(e)、(m)

¹² 日本、米国、スイス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドからなる欧州以外の先進国グループ

¹³ https://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/treaty/files/kmgbf_structure.pdf

¹⁴ <https://www.cbd.int/meetings/WGDSI-01>

¹⁵ <https://www.cbd.int/doc/c/d479/f5f9/30b94a531fd169d758c2ff4e/wgdsi-01-02-en.pdf>

¹⁶ <https://www.cbd.int/doc/c/b3c5/e301/e4cdc9663fb0001e5196ef8e/wgdsi-01-l-02-en.pdf>

C:非金銭的利益配分	(f)、(h)、(o)
D:ガバナンス	(a)、(i)、(p)、(m)、(n)
E:他のアプローチやシステムとの関係	(d)、(g)、(k)、(l)、(j)

(3) クラスターごとの主な議論の概要

1) クラスターA (基金への拠出)

利益配分のトリガー、制度等に関する意見が交わされた。

- 基金が調達する資金の規模に関する期待として、KMGBFの必要とされる額との差分の解消に貢献可能な相応の規模であるべきとの意見が多かった。
- 商業化時/利益発生時を利益配分のトリガーポイントとすべきとの意見が総じて多かったが、DSIへのアクセス、DSIの使用、特許出願、製品の上市をトリガーとすべきとの意見も出た。
- アフリカグループは、生物多様性関連製品の販売時に小売価格の1%を課徴金(levy)として任意で徴収することを提案した。
- 日本は拠出を任意とする提案を行った。速やかな実施が可能という点で支持を得る一方、基金が調達する資金の規模、予見性に対する懐疑的な意見もあった。
- DSIからの利益配分は義務であるとする国(主には開発途上国)は少なくなかったが、どうすれば義務化できるのか、法的拘束力を持たせられるのかについては、今後の課題とされた。

【結果】

収束の可能性がある要素としては基金の目的が挙げられたが、基金の肝となる、誰が拠出するか、基金に拠出する義務が発生するトリガーポイントはいつか、基金への拠出は任意なのか義務なのか、果たして義務化できるのか(法的拘束力を持たせられるのか)、拠出の規模はどの程度かについて、見解の相違が露になり更なる議論が必要な要素となった。

2) クラスターB (資金の支出)

基金の配分方法及び配分対象に関する意見が交わされた。

- ブラジルやアルゼンチンは、各国のニーズや生物多様性の豊かさに応じて配分されるべきと主張した。
- ブラジルは、単一DSIに基づく製品から得られる利益は、そのDSIが由来した遺伝資源を提供したことが明確な国に配分されることを希望した。
- 日本は全ての国を対象に、プロジェクトベースで実施することを主張した。
- 国内法で既にDSIを利益配分の対象としている国は、その実施を放棄しない限り、グローバル基金からの資金配分は受けられないとする案については賛否が分かれた。
- 生物多様性国際先住民フォーラム(International Indigenous Forum on Biodiversity: IIFB)は、あらゆる地域の先住民族が資金に直接アクセスできるようにすることの重要性を強調した。
- 由来した遺伝資源の地理的原産地情報を資金配分のクライテリアとすることについては意見の隔たりが大きかった。

【結果】

特に開発途上国、生物多様性が豊かな国や先住民及び地域社会（Indigenous Peoples and local communities、以下 IPLCs）に基金を振り分けることが収束の可能性がある要素とされ、更なる議論が必要な要素としては、IPLCs の扱いや、肝となる配分先（DSI の利益配分に関する国内法を有する国をどうするかを含む）、方法などの部分が残った。

3) クラスタ C (非金銭的利益配分)

能力構築と技術移転等に関して意見が交わされた。

- ▶ 能力構築と技術移転を支援する枠組みの設置が議論され、一部の国はそのアイデアを支持したが、他の国は新しいプラットフォームの創設に慎重で、代わりに戦略やプロセスを提案した。
- ▶ 非金銭的利益配分を受ける基準として、生物多様性の保存・持続的利用に係る追加的能力の必要性、DSI にアクセスし、生成し、使用する能力格差等が挙げられた。
- ▶ 技術の開発・移転、製品を公共の場に提供すること、製品の無償ライセンス、ソーシャルプログラムへの製品無償提供、各国データベースの創設、ジョイントベンチャー等が、非金銭的利益として挙げられた。

【結果】

非金銭的利益配分の基準、目的（生物多様性保全の実施、DSI の使用等に関するギャップを埋める等）に関しては収束の可能性がある要素として、他方、誰がどう非金銭的利益配分を受けるか、配分のトリガー、特に、非金銭的利益配分とは何か（上矢印 3 つめの例示あり）については更なる議論が必要な要素としてまとめられた。

4) クラスタ D (ガバナンス)

グローバル基金の管理機関、ガバナンス組織、IPLCs の権利、多数国間メカニズムに紐づけられた場合のデータベースのガバナンス等について意見が交わされた。

- ▶ 先進国の多くが、管理効率を理由に地球環境ファシリティ（Global Environment Facility、以下 GEF）¹⁷をグローバル基金のホストに推したのに対し、ブラジルを筆頭とする GRULAC 諸国等は、IPLCs が GEF の管理下では基金に直接アクセスできないこと、開発途上国の意思が反映されづらい仕組み等を理由に、GEF が基金のガバナンス組織となることに強く反対した。
- ▶ ガバナンス組織に IPLCs を含めることへの支持が多く、日本をはじめとする JUSCANZ 諸国等もステークホルダーを含めることを支持したが、一部の国（南アフリカ、コロンビア）は、締約国のみを含めるべきとした。

【結果】

多数国間メカニズム及び基金は、決定 15/9 及びその必須要素（パラグラフ 9,10）を原則とし、締約国会議が監督・指導し、締約国代表が含まれる管理組織を設置して透明性のある方法で運営され、基金は COP16 直後から稼働し、適宜見直しをすること、IPLCs の権利を

¹⁷ https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyok/kan/gbl_env.html

尊重することが収束の可能性がある要素に盛り込まれ、他方、乖離点として、ガバナンス組織の締約国以外のメンバーを含むべきか、基金の所属先、基金の原則となる包括性や公平性、透明性の確保、メカニズムと基金の一貫性とその必要性の有無、データベースとの関係、FAIR原則¹⁸と CARE 原則¹⁹の奨励の適用、IPLCs の尊重については、更なる議論が必要な要素として先送りされた。

5) クラスタ E (他のアプローチやシステムとの関係)

名古屋議定書や他の国際 ABS システムとの関係について意見が交わされた。

- ▶ DSI をカバーする国内法を有する国の取り扱いについて、二国間の利益の確保に関して多数国間と二国間のハイブリッドシステムを求める意見や、並存を求めつつもジュリスディクションショッピング²⁰について懸念する声もあった。
- ▶ 二国間と多数国間での義務の重複回避について言及する国がある一方、一部の国からは、KMGBF の必要とされる額との差分を埋めるためには、多少の二重払いも許容されるべきだとの発言もあった。
- ▶ DSI 以外の物理的遺伝資源 (以下 GR) 等も多数国間メカニズムで取り扱うことについて、EU と韓国は GR を含めることに前向きであったが、慎重な国が多かった。
- ▶ DSI を含む ABS を検討している他の国際フォーラム (ITPGR、WHO、BBNJ 等) との関係性については、DSI の利益配分に関するフォーラム横断的会議体の設置に関する提案に対して、ブラジルは CBD 主導を主張した。

【結果】

DSI の利益配分を扱う他の国際フォーラムとの調整・協力が必要という点で意見が一致したが、どのように調整しうるかは今後の議論とされ、他にも、二国間メカニズムを基本とする条約で多数国間メカニズムを運用することによって生じる条約上のコンフリクトをどう回避するか、また、CBD の規定や名古屋議定書の下でアクセスと利益配分の相互合意した条件と矛盾しないか、さらに、二重払いの可能性が無いか、多数国間メカニズムの遺伝資源への拡大、関係する他のフォーラムに IPLCs を扱う国連教育科学文化機関を入れるか、DSI に適用される AI への対応方法があり、更なる議論が必要な要素が多く残った。

(4) 今後の作業計画

COP16 までの限られた期間において勧告案の策定を進めるため、2024 年開催の第 2 回公開作業部会 (2024 年 8 月 12 日～16 日@モントリオール) までの作業計画が次の通り決定された。

- ▶ 情報共有
 - ・ 共同議長と CBD 事務局による情報提供のためのウェビナーでの開催
- ▶ 非公式諮問会合 (Informal Advisory Group : 以下 IAG) の設置

¹⁸ Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable, and their respective sub-principles.

¹⁹ Collective benefit, Authority to control, Responsibility, and Ethics, and their respective sub-principles.

²⁰ 規制による影響を回避・軽減するために、規制の無い国、あるいは規制強度の弱い国の遺伝資源や情報へのアクセスを優先させる行為。

- ・交渉の場ではなく、交流と対話の機会を提供し、技術的な議論を行うことを目的
 - ・締約国、IPLCs、利害関係者（産業界を含む）が参加（地域やジェンダーバランスを考慮し、立候補した団体の中から事務局が選定）
 - ・月1回程度（約3時間）のウェビナーでの開催
- 非公式の地域コンサルテーション会合の開催

（5）まとめ

本作業部会では、DSIからの利益配分に関する5つのクラスター（A～E）ごとに、具体的な項目について細かい文言の修正を含めて検討され、L.2文書が採択された。しかし、DSI自体の定義や「使用」に関する範囲については明確にされないまま議論が進められ、意見の一致が見られた多くは基本概念の部分であり、具体的なメカニズムについては意見や主張の乖離は極めて大きく、重要な概念や用語に関する共通理解の欠如やいくつかの課題についての根本的な相違が残った。

おわりに（JBA 所見）

今回の作業部会では、COP15でのDSIからの利益配分に合意する旨の決定を受けた後ということもあり、自国への利益配分の最大化を目的とした技術論にストレートインした印象で、利益配分を受ける可能性が高い締約国（主に開発途上国）が自国に有利な仕組みに誘導しようとする動きがより顕著になった感がある。DSIからの利益配分に二国間メカニズムはそぐわないとの議論が幾度となく繰り返されてきたにも拘わらず、二国間メカニズムが適用できそうなレアケースを想定したハイブリッドシステムの主張は、シンプルなシステムで大きな資金の流れを作ろうという発想とは縁遠いものと感じられた。また、利益配分を短期間に実施するためには、基金への拠出を任意とするシステムが有利であることは明白であるが、多くの途上国は、COP15の決定15/9により拠出は義務化されることを期待しているようであった。その一方で、義務化に必要と思われる条約の改訂や各国の法整備といった長いプロセスを実行するのか、またはどうすれば回避できるのか、非締約国をも拘束するためのメカニズムをどうすれば実装できるのかなどについてはほとんど議論されず、今後の制度設計に大きな不安を残すこととなった。

KMGBFで設定されたネイチャーポジティブという大きな目標を達成するための文脈で、この問題の解決策をグローバルに議論しようという本来あるべき発想や提案がほとんど顧みられることがなかったのは非常に残念なことに思えた。

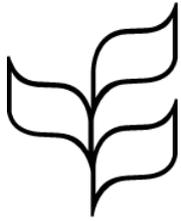
DSIは、生物多様性の保全や持続可能な利用にとって重要な役割を果たすのは間違いない。しかし、現状、多数国間メカニズムを設置し、その基金に資金を集める事だけが決まっているこの議論は、今後のメカニズムの設定次第では国内産業界にとっても大きな影響を及ぼす可能性がある。例えば、以下のようなものが考えられる。（注：これらのうち、現実の問題となるものがいくつか出てくるかは利益配分の制度設計に依る）。

- 利益が発生する以前のデータベースへのアクセス時や特許出願時、あるいは製品の上市時等に利益配分（支払い）が求められる。
- 公共データベースのアクセス時に、有償利用契約の締結や、利益配分に関する義務が盛

り込まれた利用規約への同意が求められる。

- DSI を使用する際に、利益配分義務の有無を都度確認する必要があるが生じる。
- 利益配分のメカニズムが各々異なる遺伝資源とそれに由来する DSI を同時に扱う研究開発が複雑化する。
- 自社製品一つ一つに DSI がどの様に使用されたか管理・調査する必要がある生じる。
- 自社製品の販売先に、DSI の使用に関する情報を受け渡す必要がある生じる。
- 利益配分義務が課せられない国（例；条約非締約国である米国、開発途上国）の企業に比べて価格競争力が低下する。
- DSI を使わなくて済む製品開発・製造プロセスに対する競争力が低下する。
- DSI の使用回避につながり、バイオエコノミーの推進が阻害される。

DSI からの利益配分がスケジュールどおりに実施されるか否かはさておき、利益配分自体は最早避け難い情勢にあると思われる。どういう形であれば産業界の利害と一致させることができるのか、そのためのインセンティブとして何を求めていくのか、今こそより幅広い議論が急務である。



**Convention on
Biological Diversity**

Distr.: General
18 November 2023

Original: English

**Ad Hoc Open-ended Working Group on
Benefit-sharing from the Use of Digital
Sequence Information on Genetic Resources
First meeting**

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による
利益配分に関するアドホック公開作業部会
第 1 回

Geneva, 14–18 November 2023

2023 年 11 月 14 日～18 日、ジュネーブ

Agenda item 5 議題 5

Adoption of the report 報告の採択

**Report of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-
sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic
Resources on its first meeting**

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関する
第 1 回アドホック公開作業部会報告（JBA 仮訳）

Summary

The first meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources was held in Geneva from 14 to 18 November 2023. The Working Group developed possible elements of a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, including a global fund (see annex).

概要

2023 年 11 月 14 日から 18 日まで、ジュネーブにおいて「遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関するアドホック公開作業部会」の第 1 回会合が開催された。同作業部会は、グローバル基金を含む、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分のための多数国間メカニズムの可能な要素を策定した（附属書参照）

* Reissued for technical reasons on 13 December 2023.

Annex 附属書

Possible elements of a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, including a global fund*

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分のためのグローバル基金を含む多数国間メカニズムの可能な要素

Overall considerations 全体的な考慮事項

1. In decision 15/9, the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity decided to establish a fair, transparent, inclusive, participatory and time-bound process to undertake further development of the multilateral mechanism.
決定 15/9 において、生物多様性条約締約国会議は、多数国間メカニズムの更なる策定を実施するために、公正で、透明性があり、包括的で、参加型、期限付きのプロセスを設置することを決定した。
2. The multilateral mechanism should contribute to the achievement of Target 13 and Goal C of the Framework.
多数国間メカニズムは、生物多様性枠組のターゲット 13 とゴール C の達成に貢献すべきである。

A. Contributions to the fund 基金への拠出

Elements on which there is potential convergence
収束の可能性のある要素

3. The global fund should contribute to the achievement of Target 19 and Goal D of the Framework without changing the existing international obligations of all Parties to the Convention, including under Article 20, and can contribute to mobilizing new and additional means of implementation.
グローバル基金は、生物多様性条約第 20 条下のものも含むすべての締約国の既存の国際的義務を変更することなく、世界生物多様性枠組のターゲット 19 とゴール D の達成に貢献すべきであり、新たな追加的実施手段の動員にも貢献できる。

Elements on which there is a need for further discussion, also taking into account the studies commissioned under paragraph 22 of decision 15/9 of the Conference of the Parties:

決定 15/9 のパラグラフ 22 で委託された調査研究も考慮に入れつつ、更なる議論が必要な要素:

4. Whether the following triggers could meet the criteria in paragraphs 9 and 10 of decision 15/9 and mobilize timely and predictable funding at the intended scale:

* The elements outlined in the present document provide a non-exhaustive list that Parties may wish to consider as a priority in future work. Parties retain the right to raise and consider additional elements in line with the annex to decision 15/9. Where lists are presented, the order is not intended to set a hierarchy or precedence among the items.

以下のトリガーが決定 15/9 のパラグラフ 9 及び 10 の基準を満たし、意図された規模でのタイムリーかつ予測可能な資金を動員できるかどうか：

- (a) Access to digital sequence information on genetic resources;
遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス；
 - (b) Use of digital sequence information on genetic resources;
遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用；
 - (c) Generation of revenue arising from the use of digital sequence information on genetic resources;
遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から生じる利益の創出；
 - (d) Commercialization of products derived from the use of digital sequence information on genetic resources;
遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から派生する製品の商品化；
 - (e) Any other triggers already identified or to be identified.
既に特定されている、またはその他のあらゆるトリガー。
5. Whether in the case of a voluntary system, a trigger is needed.
ボランタリーなシステムの場合、トリガーが必要かどうか。
 6. Whether all users of digital sequence information on genetic resources could be potential contributors to the mechanism.
遺伝資源に関するデジタル配列情報のすべての使用者が、このメカニズムへの潜在的な貢献者となり得るかどうか。
 7. Whether donors, including Governments, should contribute to the fund, for example in its start-up phase to ensure sufficient initial capitalization, or make contributions on an ad hoc or regular basis.
政府を含むドナーは、例えば十分な初期資本を確保するために基金の立ち上げ段階で拠出を行うべきか、あるいは特別または定期的に拠出を行うべきか。
 8. Identification of possible effective incentives for voluntary contributions to the fund.
基金へのボランタリーな拠出のための効果的なインセンティブの可能性の特定。
 9. How obligations for sharing the benefits from the use of digital sequence information on genetic resources in the multilateral mechanism can be created; whether this would facilitate a predictable level of contributions and fairness among potential contributors; and whether this could be done through a legally binding instrument or a non-legally binding framework and the timelines associated with these options.
多数国間メカニズムにおける遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益を配分するための義務をどのように考案することができるか；これにより潜在的貢献者の間で予測可能なレベルの貢献と公正性が促進されるかどうか；また、これが、法的拘束力のある制度または法的拘束力のない枠組のいずれかを通じて行うことができるかどうか、また、これらのオプションに関連するタイムライン。
 10. How the scale of contributions to the fund could be determined.
基金への拠出規模をどのように決定するか。

11. Whether contributions to the fund should be proportionate to the revenue generated from the use of digital sequence information on genetic resources.
基金への拠出は遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から発生する収益に比例すべきかどうか。
12. The scale and sectors of the industries that use digital sequence information on genetic resources, including information on, for example, turnover, profit, people employed, countries of operation and reliance on digital sequence information on genetic resources.
遺伝資源に関するデジタル配列情報産業の規模及び分野。例えば、総売上高、純利益、雇用者数、創業国、遺伝資源に関するデジタル配列情報への依存度などの情報を含む。
13. Which elements of the modality for assessing contributions would need to be agreed by the Conference of the Parties, and which could be left to the governing body of the fund.
締約国で合意する必要がある拠出金を評価するための方法の要素と、基金の運営組織（理事会）に委ねられる残りの要素はどれか。
14. Whether and how possible criteria for the scale of contributions could include:
拠出金の規模に関する基準として、以下が含まれるかどうか、またどのように含まれるか：
 - (a) 1 per cent of the retail price of all commercial income net revenue from products resulting from all utilization of digital sequence information on genetic resources;
遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用から生じる製品からのすべての営業利益の小売り額の1%；
 - (b) The profits or revenue generated from the use of digital sequence information on genetic resources.
遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から創出される純利益または収益

B. Disbursement from the fund 基金からの支払い

Elements on which there is potential convergence 収束の可能性のある要素

15. The strategic priorities and disbursement criteria of the fund should be decided by the Conference of the Parties.
基金の戦略的優先事項と支出基準は締約国会議により決定されるべきである。
16. Funding should be directed towards activities that support the conservation and sustainable use of biodiversity and the implementation of national biodiversity strategies and action plans, especially in developing countries, in particular the least developed countries and small island developing States, as well as countries with economies in transition.
資金は、特に開発途上国、特に後開発途上国や小島嶼開発途上国、経済移行国における、生物多様性の保全と持続可能な利用及び生物多様性国家戦略と行動計画の実施を支援する活動に向けられるべきである。
17. Funding could be directed towards other biodiversity-related priorities, including the relevant Sustainable Development Goals.

資金は、SDGs（持続可能な開発目標）に関連するものも含む、生物多様性に関連する優先事項に振り向けることもできる。

18. Funding should be allocated in a fair, equitable, transparent, accountable and gender-responsive manner.

資金は、公正かつ衡平で、透明性があり、説明責任、ジェンダー対応の方法で配分されるべきである。

19. The fund should allow for the allocation of funding to indigenous peoples and local communities in all regions, in particular in developing countries.

基金は、すべての地域、特に開発途上国の先住民及び地域社会に資金を割り当てられるようにすべきである。

20. Various factors could be used to determine the level of funding allocated, including:

資金の割り当てのレベルを決定するために多様な要素が用い得る：

- (a) The self-identified needs of indigenous peoples and local communities, women and youth, taking into account their major contribution to the conservation and sustainable use of biodiversity;
生物多様性の保全と持続可能な利用に対する、先住民及び地域社会、女性、若者の主な貢献を考慮した上で、先住民族や地域社会が自認するニーズ；
- (b) The biodiversity, ecological or ecosystemic richness of the country;
国の生物多様性や生態学的又は生態系の豊かさ
- (c) The capacity needs of countries, in particular with regard to digital sequence information on genetic resources;
各国の能力ニーズ、特に遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するもの
- (d) Regional balance and particular consideration of the needs of developing countries;
地域バランスと、開発途上国のニーズへの特別な配慮
- (e) Capacity needs with respect to conservation and sustainable use.
保全と持続可能な利用に関する能力ニーズ

Elements on which there is a need for further discussion 更なる議論が必要な要素

21. How indigenous peoples and local communities should access funds, whether they should be able to access the funds directly and/or indirectly and how they can be involved in the decision-making.

先住民及び地域社会は、どのように資金にアクセスすべきか、直接及び/又は間接的に資金にアクセスできるようにすべきか、また、どのように意思決定に関与できるようにすべきか。

22. Whether or not countries that require, through national legislation, benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources in international public databases should also receive benefits from the multilateral mechanism.

国際的な公的データベースにおける遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分を、国内法を通じて要求する国が多数国間メカニズムからの配分も受領すべきか否か。

23. Whether funding should be disbursed according to country allocations, on a project basis, a combination thereof, or another modality altogether.

資金は、国別、プロジェクト・ベース、それらの組み合わせ、あるいはまったく別の方法で分配されるべきかどうか。

24. Whether the level of development of the country should be considered or assessed when allocating funding.

資金を割り当てる際に、その国の開発レベルを考慮または評価されるべきかどうか。

25. Whether the level of funding disbursed should always be on the basis of a needs assessment.

分配される資金のレベルは、常にニーズ評価に基づくべきかどうか。

26. Whether funding allocations should be based, at least in part, on the geographical origin of the genetic resources from which the digital sequence information on genetic resources is derived, noting that current studies suggest there are only incomplete data available on geographical origin in databases.

資金の割り当ては、現在の調査では、データベースには地理的起源について不完全なデータしかないことが示唆されているが、少なくとも部分的にでも、遺伝資源に関するデジタル配列情報から派生した遺伝資源の地理的起源に基づくべきかどうか。

C. Non-monetary benefit-sharing 非金銭的利益配分

Elements on which there is potential convergence 収束の可能性のある要素

27. Criteria for the sharing of non-monetary benefits could include:

非金銭的利益配分の基準には以下が含まれ得る：

- (a) The need for additional capacity for the purposes of conservation and sustainable use;

保全及び持続可能な利用の目的のための追加能力の必要性；

- (b) The capacity gap, especially between developed and developing countries, and in particular with respect to the ability to generate, access, use, analyse and store digital sequence information on genetic resources;

特に先進国と開発途上国の間の、特に遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成、アクセス、使用、分析と保存に関する能力格差；

- (c) The self-identified needs of indigenous peoples and local communities, women and youth taking into account their major contributions to the conservation and sustainable use of biodiversity;

生物多様性の保全と持続可能な利用のための彼らの主たる貢献を考慮した、先住民及び地域社会、女性、若者の自認するニーズ；

- (d) The needs of national agencies and institutions, including research and academic institutions.

研究及び学術機関を含む、国家施設や機関。

28. Work to facilitate capacity-building and development and technology transfer and development on digital sequence information on genetic resources should contribute to the implementation of the relevant provisions on technical and scientific cooperation and technology transfer and development under the Convention, building on, inter alia, the ongoing work under the Convention, including pursuant to decision 15/8 of the Conference of the Parties on capacity-building and development and technical and scientific cooperation, needs

assessments, national biodiversity strategies and action plans, and the regional and/or subregional technical and scientific support centres;

遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する能力構築・開発及び技術移転・開発を促進するための作業は、とりわけ、能力構築・開発と技術上・科学上の協力に関する締約国会議の決定 15/8 に基づくものも含め、条約の下で進行中の作業、ニーズ評価、国家生物多様性戦略とアクションプラン、及び地域及び/又は準地域の技術・科学センターを基礎として、条約の技術上・科学上の協力と技術移転・開発に関する関連規定の実施のために貢献するべきである。

29. The work to facilitate capacity-building and development, technical and scientific cooperation and technology transfer and development on digital sequence information on genetic resources for use in the conservation and sustainable use of biological diversity would have the high-level goals of:

生物多様性の保全と持続可能な利用における使用のための遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する能力構築・開発及び、開発、技術上・科学上の協力、並びに技術移転と開発を促進するための作業は、以下のハイレベルな目標があり得る。

- (a) Improving the ability to manage and conserve biodiversity and use it sustainably;
生物多様性の管理と保全、その持続可能な利用の能力を向上させること；
- (b) Closing the gap in capacity to generate, access, use, analyse and store digital sequence information on genetic resources, in particular between developed and developing countries;
遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成、アクセス、使用、分析、保存のための能力、特に先進国と開発途上国の格差を埋めること；
- (c) Delivering national priorities for capacity-building and development, scientific and technical cooperation and technology transfer and development by building and developing individual, organizational and enabling capacity, as well as research infrastructure;
個人、組織と研究インフラを構築・開発することにより、能力構築、能力開発、科学技術協力、技術移転・開発のための国家優先事項を実現すること；

30. Target beneficiaries of capacity-building and development include indigenous peoples and local communities, women, youth, as well as Governments and researchers.

能力構築・開発の対象となる受益者には、政府や研究者だけではなく、先住民及び地域社会、女性、若者も含まれる。

31. There are many ways in which non-monetary benefits are already being shared and the future sharing of non-monetary benefits should take into account lessons learned from those experiences.

非金銭的利益の配分には、既に多くの方法があり、今後の非金銭的利益配分は、それらの経験から学んだ教訓を考慮に入れるべきである。

Elements on which there is a need for further discussion さらに議論が必要な要素

32. Whether there is a need for a new platform or facility for sharing non-monetary benefits, such as technologies and capacities that are developed using digital sequence information on genetic resources and what the potential modalities would be.

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用により開発された技術や能力など、非金銭的利益配分のための新たなプラットフォームまたは設備が必要かどうか、また、どのような潜在的方法があり得るか。

33. Whether the needs of stakeholders could be a criterion for the sharing of non-monetary benefits, and if so, which stakeholders;
 ステークホルダーのニーズが非金銭的利益配分の基準となり得るかどうか、その場合のステークホルダーは誰か；
34. Whether non-monetary benefits from the use of digital sequence information on genetic resources could include the following:
 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による非金銭的利益配分は、以下のものが含まれ得るかどうか：
- (a) Projects for the conservation or sustainable use of biodiversity or for the protection and maintenance of knowledge, innovations or practices of indigenous peoples and local communities, traditional farmers, women and youth preferably in the country of origin of the genetic resource that gave rise to the digital sequence information, when identifiable;
 デジタル配列情報の起源となった遺伝資源の原産国が特定可能な場合、その国における生物多様性の保全もしくは持続可能な利用のためのプロジェクト、または先住民や地域社会、伝統的農民、女性、若者の知識、イノベーション、慣習の保護と維持のためのプロジェクト；
 - (b) Technology transfer and technology development;
 技術移転と技術開発；
 - (c) Making the product available in the public domain;
 製品をパブリックドメインで利用可能とすること；
 - (d) Licensing of products free of charge;
 製品の無償ライセンス；
 - (e) Training of human resources in topics related to the conservation and sustainable use of genetic diversity or associated traditional knowledge;
 遺伝的多様性又は伝統的知識に関連する保全及び持続可能な利用のための関連するトピックでの人材育成；
 - (f) Free distribution of products in social interest programmes;
 社会的関心（のある）プログラムにおける製品の無料配布；
 - (g) Establishment of national databases;
 国家データベースの構築；
 - (h) Promoting joint research-partnerships;
 共同研究パートナーシップの促進；
 - (i) Joint ventures.
 ジョイント・ベンチャー
35. Whether the discussion on non-monetary benefit-sharing should take into account the outcomes of the meeting held in 2020 by the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources with regard to key areas for capacity-building and development.¹

¹ See CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7, annex I, sect. III.

非金銭的利益配分に関する議論は、2020 年に開催された遺伝資源に関するデジタル配列情報のアドホック技術専門家会合（AHTEG）の能力構築と開発のための主要分野に関する成果を考慮に入れるべきかどうか。

36. Whether the use of digital sequence information on genetic resources could serve as a trigger for non-monetary benefit-sharing.
 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用が、非金銭的利益配分のトリガーとなり得るかどうか。

D. Governance ガバナンス

Elements on which there is potential convergence 収束の可能性のある要素

37. The multilateral mechanism will be guided by strategic principles set out by the Parties to the Convention, including those in decision 15/9, in particular paragraphs 9 and 10;
 多数国間メカニズムは、決定 15/9、特にパラグラフ 9 と 10 を含む、締約国によって定められる戦略的原則を指針とする；
38. The global fund should operate under the supervision and guidance of the Conference of the Parties;
 グローバル基金は、締約国会議の監督と指導の下で運営されるべきである；
39. There should be a governing body for the global fund, and it should operate in a transparent way;
 グローバル基金のため管理機関があり、透明性のある方法で運営されるべきである；
40. The governing body of the fund should include Party representatives;
 基金の管理機関は、締約国の代表を含むべきである；
41. The private sector and other contributors should be able to contribute to the fund without significant administrative burden;
 民間部門やその他の拠出者は、大きな事務的負担なしに基金に拠出できるようにするべきである；
42. The fund should be able to receive and disburse funding soon after a decision is taken by the Conference of the Parties at its sixteenth meeting;
 基金は、第 16 回締約国会議での決定の後、直ちに資金を受領し、分配可能とすべきである；
43. The operation of the multilateral mechanism should be monitored against the principles set out in decision 15/9, in particular paragraphs 9 and 10;
 多数国間メカニズムの運営は、特にパラグラフ 9 と 10 を含む、決定 15/9 に定められた原則に照らして監視されるべきである；
44. The monitoring and evaluation framework for the fund could be developed in coordination with the monitoring framework for the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, and in particular for Target 13 and Goal C, and a system and associated capacity should be established for regular review;

基金に関するモニタリングと評価の枠組みは、昆明・モンリオール世界生物多様性枠組、特に目標 13 とゴール C のモニタリングの枠組みと協調して策定される事が可能であり、また、定期的な見直しのために、システムと関連する能力が確立されるべきである；

45. The multilateral mechanism should be evaluated and reviewed in accordance with an agreed methodology in a transparent manner;
多数国間メカニズムは、透明性のある方法で、合意された方法論に従って評価され、見直されるべきである；
46. The multilateral mechanism must respect the rights of indigenous peoples and local communities over their traditional knowledge, traditional knowledge associated with genetic resources, and genetic resources and data related to them.
多数国間メカニズムは、伝統的知識、遺伝資源に関連する伝統的知識、及びそれらに関連するデータに対する先住民及び地域社会の権利を尊重しなければならない。

Elements on which there is a need for further discussion さらに議論が必要な要素

47. Whether and how the governance of the fund should include the participation of representatives of:
基金のガバナンスに以下の代表の参加を含めるべきかどうか、またどのように含めるべきか；
- (a) Indigenous peoples and local communities; 先住民及び地域社会；
 - (b) The private sector; 民間部門；
 - (c) Civil society; 市民社会；
 - (d) Youth; 若者；
 - (e) Women; 女性；
 - (f) Academia; アカデミア；
 - (g) Non-Parties; 非締約国；
 - (h) Infrastructure and database providers; インフラとデータベース提供者；
 - (i) Other access and benefit-sharing instruments. その他アクセスと利益配分文書；
48. Options for new or existing funds which could host the global fund, including how quickly they could be operational;
如何に迅速に運営できるかを含む、グローバル基金のホストとなる可能性のある新規又は既存のファンドの選択肢；
49. Options for revisions to the operating modalities of the Global Environment Facility or the Global Biodiversity Framework Fund, under request from the Conference of the Parties, to enable them to serve as the host of the global fund;
グローバル基金のホストとしての役割を果たせるよう、締約国からの要請の下、GEF（地球環境ファシリティ）又は生物多様性枠組基金の運営方法について改訂するための選択肢；
50. Whether, and if so how, the work of the relevant advisory committees and advisory groups under the Convention could be taken into account in the work of the Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources, and vice versa;

条約の下での関連する助言委員会と助言グループの作業が、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用による利益配分に関するワーキンググループの作業の中で、考慮され得るかどうか、またはどのように考慮されるか、またその逆について；

51. How to ensure the global fund is consistent with principles of inclusivity, equity and transparency;
グローバル基金が、包括的、公正、透明性の原則に一致することをどのように確保するか；
52. The difference, if any, between governance of the mechanism as a whole and governance of the fund and the need for coherence between them;
もしメカニズム全体のガバナンスと基金のガバナンスの間に相違があるとすれば、その相違と、両者の一貫性の必要性；
53. Whether and, if so, how, a family of linked databases under the mechanism should be created and any potential implications of this, such as the possible fragmentation of databases;
メカニズムの下でリンクされたデータベースのファミリーを創生すべきかどうか、もしそうであれば、どのようにすべきか。そしてその場合のデータベースの断片化の可能性等のいかなる潜在的影響について；
54. The factors to be considered in the regular monitoring of the operation and performance of the mechanism;
メカニズムの運営とパフォーマンスの定期的モニタリングにおいて考慮すべき要素；
55. Whether the multilateral mechanism has implications for data governance;
多数国間メカニズムがデータガバナンスに関して影響があるかどうか；
56. How the mechanism could operate in a way that is consistent with open access to data in public databases;
公的データベースにおけるデータへのオープンアクセスと一致する方法でどのようにメカニズムが運営され得るか；
57. Whether and, if so, how, the multilateral mechanism should operate in a way that does not affect the current operations or working practices of public databases;
多数国間メカニズムが、公的データベースの現在の運営や作業慣行に影響を与えない方法で運営されるべきか、または、もしそうであれば、どのように運営されるべきか；
58. Whether the mechanism should agree to, and encourage the use of, data governance guidelines that encourage the application of the findability, accessibility, interoperability and reusability (FAIR) principles and the collective benefits, authority to control, responsibility, ethics (CARE) principles in an integrated and balanced way;
当該メカニズムが、統合され均衡のとれた方法における FAIR 原則（見つけやすさ、アクセシビリティ、相互運用性、再利用性）と CARE 原則（集合的便益、管理権限、責任、倫理）に適用を奨励するデータガバナンスガイドラインの使用を、合意し、奨励するべきかどうか

59. How the multilateral mechanism will operate in a way that respects the rights of indigenous peoples and local communities over their traditional knowledge, traditional knowledge associated with genetic resources and genetic resources; 伝統的知識、遺伝資源に関連する伝統的知識、遺伝資源に対する先住民及び地域社会の権利を尊重する方法で、多数国間メカニズムがどのように運営されるか。

E. Relation to other approaches and systems

他のアプローチやシステムとの関係

Elements on which there is potential convergence 収束の可能性のある要素

60. Depending on its final form, the multilateral mechanism could learn from a number of existing approaches and systems, such as community protocols and examples of monetary and non-monetary benefits; 最終的な形態にもよるが、多数国間メカニズムは、共同体規約や金銭的、非金銭的利益配分などの数多くの既存のアプローチやシステムから学ぶことができる；
61. There needs to be ongoing coordination and cooperation with the other forums that are considering benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources or related issues (e.g. the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, the Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture of the Food and Agriculture Organization of the United Nations, the World Health Organization, the Agreement 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, and the World Intellectual Property Organization) to ensure legal clarity and enable the multilateral mechanism to be mutually supportive of and adaptable to the other instruments while recognizing that other forums may develop specialized approaches; 他のフォーラムが専門的なアプローチを開発する可能性があることを認識しつつ、法的明確性を確保し、多国間メカニズムが他の制度を相互補完的で、適応可能であることを可能にするために、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用や関連問題から利益配分を検討している他のフォーラム（FAO が組織する ITPGRFA、世界保健機関、国連海洋法条約の下での BBNJ 協定）との継続的な調整と協力が必要である；

Elements on which there is a need for further discussion 更なる議論が必要な要素

62. Whether and if so, how an inter-forum body or process on access and benefit-sharing for digital sequence information on genetic resources could facilitate coordination among the forums considering digital sequence information on genetic resources; 遺伝資源に関するデジタル配列情報のアクセスと利益配分に関するフォーラム間の組織またはプロセスが、遺伝資源に関するデジタル配列情報を検討するフォーラム間の調整を促進しうるかどうか、またそうであれば、どのように促進させるか；
63. For models where the multilateral mechanism operates alongside bilateral arrangements for access and benefit-sharing on digital sequence information on genetic resources, issues for further discussion include:

多数国間メカニズムが遺伝資源に関するデジタル配列情報のアクセスと利益配分のための二国間協定が並んで運用されるモデルについては、以下を含む更なる検討が必要である。

- (a) Whether and how any such models could be designed in such a way to meet the criteria set out in paragraphs 6 to 10 of decision 15/9 and the mandate set out for the Ad Hoc Open-Ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources;
決定 15/9 のパラグラフ 6 と 10 で定められた基準及び遺伝資源に関するデジタル配列情報のアドホック技術専門家会合 (AHTEG) に与えられたマンドレートとに合致するような方法を設計できるかどうか、はたまたどのように設計するか；
 - (b) The practical means of implementing these models;
これらのモデルを実施する実地的な手段；
 - (c) Whether the risk of double payment is significant or problematic;
二重払いのリスクが重大または問題かどうか；
 - (d) Whether arrangements would need to be put in place to prevent jurisdiction shopping;
ジュリスディクション・ショッピングを防止するための協定が必要かどうか；
 - (e) The advantages and disadvantages of using such models on a time-limited basis;
そのようなモデルを期間限定で使用することの利点と欠点
 - (f) Whether it would be appropriate for Parties that do and those that do not operate national access and benefit-sharing measures on digital sequence information on genetic resources to benefit from the multilateral mechanism to the same extent.
多数国間メカニズムからの利益を、遺伝資源に関するデジタル配列情報のアクセス及び利益配分に関する国内措置を運営するまたは運営していない締約国にも適用するかどうか；
64. How to ensure that the multilateral mechanism does not run counter to Articles 15.1 and 15.7 of the Convention.
多数国間メカニズムが条約第 15 条 1 項と 7 項に反しないようにするために、どのように確保すべきか。
 65. Whether the scope of the multilateral mechanism, either initially or in future, should be extended to include genetic resources;
多数国間メカニズムの範囲を、当初または将来的に、遺伝資源を含むところまで拡大すべきかどうか；
 66. Whether the multilateral mechanism could conflict with mutually agreed terms on access and benefit-sharing under the Nagoya Protocol that include digital sequence information on genetic resources and, if so, how they could be reconciled.
多数国間メカニズムが、遺伝資源に関するデジタル配列情報を含む名古屋議定書の下でのアクセスと利益配分に関する相互に合意する条件に抵触する可能性があるか、抵触する場合、どのように両者を調和させ得るか。

67. Whether the multilateral mechanism could learn from approaches under the Nagoya Protocol, such as customary laws, community protocols and procedures.
多数国間メカニズムが、慣習法、共同体規約や共同体手続きなどの名古屋議定書の下のアプローチから学ぶ事ができるかどうか。
68. How the multilateral mechanism could be designed so as not to undermine the rights and responsibilities that exist under the Protocol and to be without prejudice to national access and benefit-sharing measures.
議定書の下で存在する権利と責任を損なわないように、または国内でのアクセスと利益配分措置を損なわれぬよう、どのように多数国間メカニズムを設計できるか。
69. Whether any coordination and cooperation with other forums should also include the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization and possibly others.
他のフォーラムとの協調・協力に、国連教育科学文化機関や、他の可能性のある機関を含めるかどうか。
70. How to ensure the mechanism is future proof and captures, inter alia, the results of artificial intelligence applied to digital sequence information on genetic resources.
このメカニズムを、どのように、将来においても有効なものとするか。特に、遺伝資源に関するデジタル配列情報が応用される人工知能の結果を捕捉することについて。
-

1-2. 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会（DSI-TF）

1. DSI-TF の背景・課題

これまでに述べてきた通り COP15 において、DSI の使用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に同意すると共に、その利益配分については、国際基金の設置を含む多数国間メカニズム（MLM）による解決を COP16（2024 年開催予定）までに検討し、その有効性を COP18（2028 年開催予定）でレビューすることなどが決定された（決定 15/9）。しかしながら、締約国やステークホルダーの利益配分に関する考え方に依然として大きな隔たりが認められたため、今後更なる議論を要するポイントとして、計 16 の論点が附属書として提示された（表 1）。

利益配分の解決方法としての MLM については、会期間の会合（公開作業部会¹）で検討することになったため、制度設計に関する議論が本格化する前に、産業の振興や科学の発展を阻害しない解決方法のあり方について早急に議論し、産業界・アカデミアの声をまとめる必要が生じた。

そこで、産業や研究開発における DSI 使用の実態や、ABS、あるいは企業における ESG 経営や、地球規模の課題解決に関わる政策研究などに経験や見識を有する人々などから構成されるタスクフォース委員会（以下、DSI-TF）を、WGDSI-1 の開催前に組織し、DSI からの利益配分のあり方について議論を行うこととした。WGDSI-1 では、前述の附属書の論点について議論することになるとの情報が事前に得られたため、本 TF では、これまでに提案されている利益配分モデル（ポリシーオプション）に関する「機会・期待」と「脅威」を洗い出し、附属書の論点に沿って考え方を整理することをゴールとした。

¹ その 1 回目の WGDSI-1 が COP15 後最初の会期間会合として、2023 年 11 月（14～18 日）にジュネーブで開催された。

表 1. 今後更なる議論を要する 16 の論点—決定 15/9 附属書 (Annex)

- (a) 基金の管理
- (b) 利益配分の起点 (トリガーポイント)
- (c) 基金への拠出
- (d) 多数国間メカニズムを遺伝資源又は生物資源へ自主的に拡大する可能性
- (e) 地理的起源の情報を分配基準の 1 つに含む金銭的利益の分配
- (f) 地理的起源の情報を分配基準の 1 つに含む非金銭的利益の分配
- (g) 遺伝資源のデジタル塩基配列の使用から得られる利益配分に関するその他の政策オプション (パラ 6 及び 7 で言及された更なる分析を通じて特定されるものを含む)
- (h) 能力構築及び技術移転
- (i) 有効性のモニタリング、評価及び見直し
- (j) 他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性
- (k) 各国の仕組みと多数国間利益配分メカニズムのインターフェース
- (l) 名古屋議定書の関係
- (m) 先住民及び地域社会の役割、権利及び利益 (関連する伝統的知識を含む)
- (n) 産業界及び学界の役割及び利益
- (o) 研究・技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性
- (p) データガバナンスの原則

2. 委員の選定

DSI からの利益配分問題は、遺伝資源の場合に比べて影響が及ぶと考えられる範囲が広く、R&D だけでなく、利益配分のルールやメカニズムによっては、企業の原料調達・供給を含むバリューチェーン管理、ひいては環境経営ポリシーまで関わってくる可能性が考えられたため、なるべく広いバイオ関連セクター (化学、食品、化粧品、農業、製薬、データベース) から、R&D だけでなく、SDGs/ELSI/ESG 経営・政策に関連する部署に所属する方々にまで TF への参加を呼び掛け、報告書冒頭 vi にある委員を選定した。

アクセス	PIC	MAT	Option 0	現状維持	データとBS	資源国の特定	メカニズム
規制する	必要	必要	1	DSIはCBD/名古屋議定書に統合 (DSI=GR)	リンクする	必要	二国間
			2.1	国別に標準MAT (PIC)			
規制しない	不要	不要	2.2	国際的に標準化されたMAT (PIC)	リンクしない	不要	多国間
			3.1	DSIアクセス時に支払い (PIC MAT)			
			3.2	他の支払い (DSI関連商品やサービスへの少額課税、寄付) (PIC MAT)			
			4	非金銭的 (技術的・科学的) 協力			
			5	DSIからの利益配分なし			
			6	生物多様性関連商品の売上の1%→基金			

図 1. タイプ別・DSI からの利益配分方法 (ポリシーオプション) ²

3. DSI-TF における議論のシナリオ・設定

(1) 多国間メカニズムに基づく利益配分オプション:

これまでに議論されてきた、DSI からの利益配分ポリシーオプション (図 1) から、以下の 3 タイプを選定した。

- ① 受益者負担の原則に基づいた課徴金 (levy) 方式
- ② DSI のアクセスに課金するデータベースサブスクリプション (前払い) 方式³
- ③ 国際的に標準化された MAT (SMAT) によるライセンス方式⁴

上記①については、受益者を規定するメッシュサイズを、“広い”～“中程度”～“狭い”と 3 分割することにより、あらゆる最終製品の購入者 (消費者) ⁵～バイオ産業あるいは製薬業界などといった特定の業界 (セクター) ～DSI を使用した商品を販売する特定の企業⁶が、各々コスト負担者になるケースが想定されるセッティングとした。議論のために設定した各仕組のイメージを (表 2) にまとめた。

² CBD/WG2020/3/4 (Figure 1. High-level classification of policy options according to specific characteristics) を JBA で和訳し、一部補足・改変

³ 図 1 の Option 3.1 をイメージした

⁴ 図 1 の Option 2.2 をイメージした

⁵ 図 1 の Option 6 をイメージした

⁶ 図 1 の Option 3.2 の一部をイメージした

表 2. TF における議論のために設定した各利益配分モデルのイメージ

	仕組みのイメージ		コスト負担者は誰か？	負担すべき理由づけ	負担発生タイミング
受益者負担の原則に基づいた課徴金 (Levy) 制度	受益者層	広い	<ul style="list-style-type: none"> 最終製品の購入者 ・全地球市民 ・先進国の消費者* (*アフリカグループ提案) 	DSI が由来する遺伝資源を含む生物多様性からの利益を、間接的であっても享受していない人はいないから	最終製品購入時
		中程度	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の業界団体 (例: 製薬産業、バイオ産業、DSI 関連産業(シークエンサー、配列解析委託業務など)) ・アカデミア 	DSI を使用して利益を得ている蓋然性が高いから	対象業界団体に規定したタイミング (期首、決算時など)
		狭い	<ul style="list-style-type: none"> 特定の企業 (例: DSI を使用した商品 (例: RNA ワクチン、遺伝子組換え製品など) の製造・販売者) 	実際に DSI を使用して利益を得ているから	・上市時 ・利益発生時
サブスクリプション式のデータベース課金	<ul style="list-style-type: none"> ・データベースの使用に対して課金 (定額、あるいは企業規模や R&D 要員数、利用の頻度などに応じて課金額が設定)。 ・個々の商品と DSI 使用とはリンクしない 		データベース利用者	DSI を使用しているから	データベースへのアクセス時
標準ライセンス方式	<ul style="list-style-type: none"> ・予め定められた利用規約を用意し、同意した者が DSI を使用する (例: 利益配分方法は利用規約中に明示) ・利用者が契約内容の交渉をすることはできない 		利用規約に同意した者	契約のもと、DSI を使用するから	利用規約で規定された時点

(2) 各オプションの OT 分析：

各々のオプションにおける機会／期待（O）と脅威（T）を、表 1 の論点（決定 15/9 附属書）に照らして分析することとした。

ただし、表 1 の論点は、数が多い（16 個）うえに、キーワードしか示されておらず、何を問われているのか判然としないものが多かったため、グループ化できそうなものを一つのグループとしてまとめ、何が問われているのか判るような質問（クエリ）形式とすることにした（表 3）。

(3) グループディスカッション：

できるだけ多くの参加者が発言機会を得られるよう、全参加者を 2 グループに分け、各々が同じ時間に同じ分析を行うこととした。

各グループにおける分析を書き込むための表（図 2）を予め用意し、事前に各委員に提示することで当日の議論をイメージできるようにした。

グループ分けは、属するセクターに偏りが出ないよう JBA 事務局が設定した。各グループのモデレーターは事務局のメンバーが務めることとした。

表 3. 決定 15/9 付属書の論点のグループ化とクエリ化

(a) 基金の管理	●	1. 誰がどの様な理由でどのタイミングで利益配分のコストを負担するのか？
(b) 利益配分の起点（トリガーポイント）		
(c) 基金への拠出	●	2. 利益配分の原因を生み出していくための産業界とアカデミアにとってのインセンティブとは？
(d) 多数国間メカニズムを遺伝資源又は生物資源へ自主的に拡大する可能性		
(e) 地理的起源の情報を含むクライテリアの1つとする金銭的利益の分配	●	3. マルチとバイの併存が産業界に及ぼす影響/インパクトは？
(f) 地理的起源の情報を含むクライテリアの1つとする非金銭的利益の分配		
(g) 遺伝資源のデジタル塩基配列の使用から得られる利益配分に関するその他の政策オプション（パラ 6 及び 7 で言及された更なる分析を通じて特定されるものを含む）	●	4. オープンサイエンスに対して利益配分は脅威とならないか？両立は可能か？
(h) 能力構築及び技術移転	●	5. 配分された利益（金銭/非金銭）を誰が使うのか？それを誰がどうやって決めるのか？
(i) 有効性のモニタリング、評価及び見直し	●	6. 先住民の権利に産業界はどう向き合うべきか？
(j) 他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性	●	7. 非金銭的利益配分に産業界はどう貢献すべきか？
(k) 各国の仕組みと多数国間利益配分メカニズムのインターフェース		
(l) 名古屋議定書の関係	●	8. 制度をどう評価すべきか？
(m) 先住民及び地域社会の役割、権利及び利益（関連する伝統的知識を含む）		
(n) 産業界及び学界の役割及び利益	●	9. 利益配分方式について新たな提案はあるか？
(o) 研究・技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性	●	
(p) データガバナンスの原則	●	

	議論の前提のための仕組みのイメージ (注:決定された内容ではない)					付属文書に掲載された検討要素を考慮		備考
	受益者を規定するメッシュのサイズ	仕組みのイメージ・特徴	負担者は誰か?	負担すべき理由	負担義務発生のトリガー	機会/期待	脅威	
① 受益者負担の原則に基づいた課徴金制度	広い:	生物多様性関連商品(食品、加工品など幅広い商品)に対して、小売価格に一定の上乗せを徴収(例:1%の上乗せ)。	最終製品の購入者 ・ 地球市民 ・ 先進国の消費者	DSIが由来する遺伝資源を含む生物多様性からの利益を間接的であっても享受していない人はいないから	最終製品購入時			
	中程度	DSIの使用に関連が高い想定されるセクターに課金(例:売上?研究費?など費用に応じて)	特定の業界団体 ・ 医薬産業界 ・ バイオ産業界 ・ DSI関連産業界(シークエンサー、配列解析委託業務など) ・ アカデミア	DSIを使用して利益を得ている蓋然性が高いから	特定の業界団体で規定された時(決算時など)			
	狭い:	業種を問わずDSIの使用が明確な商品への課金(組み換え商品、PCR関連商品、RNAワクチンなど)	特定の企業 ・ DSIを使用した商品(例:RNAワクチン、遺伝子組換え製品など)の製造・販売者	実際にDSIを使用して利益を得ているから	・ 上市時 ・ 利益発生時			

	議論の前提のための仕組みのイメージ (注:決定された内容ではない)					付属文書に掲載された検討要素を考慮		備考
	仕組みのイメージ・特徴	負担者は誰か?	負担すべき理由	負担義務発生のトリガー	機会/期待	脅威		
② サブスクリプション式のデータベース課金(前払い方式)	<ul style="list-style-type: none"> データベースの使用に対して課金(定額あるいは企業規模やR&D要員数、利用の頻度などに応じて課金額が設定?)。 個々の商品とDSI使用とはリンクしない。 	データベース利用者	DSIを使用しているから	データベースへのアクセス時				

	議論の前提のための仕組みのイメージ (注:決定された内容ではない)					付属文書に掲載された検討要素を考慮		備考
	仕組みのイメージ・特徴	負担者は誰か?	負担すべき理由	負担義務発生のトリガー	機会/期待	脅威		
③ 標準ライセンス方式	<ul style="list-style-type: none"> 予め定められた利用規約を用意し、同意した者がDSIを使用する。(例:利益配分の態様については利用規約の中に明示)。 利用者が契約内容の交渉をすることはできない。 	利用規約に同意した者	契約のもと、DSIを使用するから	利用規約で規定された時点				

図2. 各オプションの「機会／期待」・「脅威」分析表(グループワーク用)

4. 事前説明

DSI-TF の開催に先立って、DSI の利益配分問題に関する理解のレベルを揃えるため、オンラインで 2 回にわたって事前説明会を開催した。

1 回目：8/23（水）16:00～17:00

2 回目：8/29（火）10:00～11:00

各委員はいずれかの説明会に参加し、以下の項目について事務局からブリーフィングを受けた。

- 本 DSI-TF における議論の目的と議論内容の取扱いについて
- 生物多様性条約と遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の枠組み
- ABS に関する従来の遺伝資源と DSI との違い
- 生物多様性条約における DSI に関する議論の経緯
- DSI からの利益配分モデル（ポリシーオプション）の説明と違い
- DSI に関する COP15 での各国の主張の違いと決定事項（決定 15/9）
- 多国間利益配分のイメージと主なマルチメカニズム案、DSI 利益配分の要件（決定 15/9 パラ 9、10）、今後の論点（同附属書）
- DSI-TF の進め方、各回のアジェンダ

事務局は、図 2 のグループワーク用分析シートを各委員に提示し、表 3 に示したクエリ（1. 誰がどの様な理由でどのタイミングで利益配分のコストを負担するのか？ 2. 利益配分の原資を生み出していくための産業界とアカデミアにとってのインセンティブとは？ 3. マルチとバイの併存が産業界に及ぼす影響／インパクトは？ 4. オープンサイエンスに対して利益配分は脅威とならないか？両立は可能か？ 5. 配分された利益（金銭／非金銭）を誰が使うのか？それを誰がどうやって決めるのか？ 6. 先住民の権利に産業界はどう向き合うべきか？ 7. 非金銭的利益配分に産業界はどう貢献すべきか 8. 制度をどう評価するべきか？ 9. 利益配分方式について新たな提案はあるか？）に照らして各オプションの分析を事前に試みる様奨励した。

5. 第一回 DSI-TF

- 開催日時：2023 年 9 月 6 日 10:00～12:30

- プログラム：

- I 開会（JBA 事務局）
- II 挨拶（METI）
- III 委員紹介
- IV 議事（事務局）

1. 「令和 5 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）」

本年度事業の主な取組みとスケジュール（JBA）

2. DSIに関する検討

- (1) オリエンテーション
- (2) グループ討論

「遺伝資源に関連するデジタル配列情報（DSI）の利益配分メカニズムの OT 分析」

3. グループ検討発表（各グループ 10 分）

4. 連絡事項（事務局）

次回スケジュールなど

V 閉会（事務局）

6. 第二回 DSI-TF

- 開催日時：2023 年 9 月 28 日 15:00～17:30

- プログラム：

I 開会（JBA 事務局）

II 挨拶（METI）

III 議事

1. TF 第 1 回の振り返り

Levy、サブスク、標準利用規約の各アプローチ

2. 海外での検討状況

- (1) 国際商業会議所（ICC）の検討状況
- (2) その他

3. ディスカッション

ご意見から導き出された重要なポイントや新たなアプローチについて

4. 連絡事項（事務局）

今後のスケジュールなど

IV 閉会（事務局）

7. グループ討議で出された意見（グループ1と2は区別せずに記載）

① 受益者負担の原則に基づいた課徴金（Levy）制度

	仕組みについて	企業への影響	その他
機会／期待	<ul style="list-style-type: none"> ● 広く薄く、公平に負担する仕組みの方がいいと思われる。理由：受益者とそれ以外との間の線引きがそもそも難しい。狭くすると研究開発者に負荷がかかり、R&Dを阻害することになる。 ● 生物多様性認証制度のような仕組みがあっても良い。ただしインセンティブが必要。払った企業が生物多様性に貢献していることがよくわかる仕組み（認証マークなど）でなくてはならない。積極的にDSIを使用した商品とアピールしたくなるようなインセンティブ（例えば税制優遇や、サステナブルファンドを使用できるなど）を検討すべき。 ● 名古屋議定書の二国間の仕組みを取払って、この機会に多国籍メカニズムに一本化することもありではないか。 ● 制度として決定された場合の徴収力（徴収漏れ防止）は高い（セクター課金）。 ● DSI使用の有無の判定や利益の算定方法を明確に定義する機会となり得る。 ● 途上国への技術供与も金銭に換算し、DSIの利益配分と相殺する仕組みを提案すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 認証マークをつけていない企業の製品がNGOから攻撃されるリスクが生じる可能性もあるが、逆に、認証マークにポジティブなイメージがあれば企業も使う。DSIの利用ではなくて、生物多様性に貢献していることがポジティブなイメージアップにつながると思う。 ● DSIを使用して利益をあげている事が明確な場合には、課金への理解・協力が得られやすい可能性がある（セクター課金、DSI関連製品課金）。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「DSI」や「DSIの使用」の定義議論を回避できる。 ● 一般生活者・市民に生物多様性保全や生物多様性条約、DSIの重要性について幅広く認識、理解してもらう機会になりうる。
脅威	<ul style="list-style-type: none"> ● 「広く薄く」は、税金に近いので政治的に実現が難しい。国際的に支払う仕組みがないため、考え方と実務に乖離がある。 ● 課金の対象となる製品をどう特定するのか？対象が限定される場合は定期的な見直しが必要（生物多様性関連最終製品の1%徴収方式、DSI関連製品課金） ● コスト負担がDSI利用度や利益に基づく仕組みとなる場合、「DSI」や「DSIの使用」の定義づけを回避したまま、コス 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製薬産業は、成功確率が極めて低く、持ち出しが多く、商品化に失敗した際の保障がないにも関わらず、たまに成功した時に利益配分を求められるのは納得がいかない。 ● 業界毎に受益構造が異なるので、一律の課金には強い不公平感が生じる 	

	仕組みについて	企業への影響	その他
	<p>ト負担の対象となるセクターや製品を定義できるのか（セクター課金、DSI 関連製品課金）？利益の算出方法が明確でないとコスト負担者は納得しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DSI は、CBD の目的や人々の健康や食料問題にも貢献しているの、その使用への課金に公平感や納得感を得ることは難しい。 ● 生物多様性関連最終製品の1%徴収方式は税金と変わらない。国レベルで大反対されるのではないかと。 ● 資源動員の規模を求められると、特定のセクターあるいは特定の製品分野の事業者・ユーザーが大きな被害を受ける可能性がある（セクター課金、DSI 関連製品課金）。 ● 生物多様性関連最終製品の1%徴収方式は、DSI の使用が利益配分のトリガーになっていない。上市時や売上が発生した時点では利益が出ていないことが多く、厳密には利益配分とは言えない。議論が、DSI からだけではなく、CBD におけるABS のコンセプトからも乖離していくのではないかと。 	<p>可能性がある。1%の料率は業種によっては撤退レベルではないかと（生物多様性関連最終製品の1%徴収方式）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CBD 非締約国の企業に対する日本企業の競争力が低下する可能性がある。 ● 将来的に料率が上がっていくリスクがある。 ● セクターや業界団体間に不公平感が生じる。DSI の使用比率が同じセクター内でも異なるため、セクター内でのコスト負担方法決定が困難。（セクター課金）。 ● コスト削減が命題となっている企業は、迂回できるなら DSI の使用を回避しようとするかもしれない。 	

② サブスクリプション方式のデータベース（DB）課金

	仕組みについて	企業への影響	その他
機会／期待	<ul style="list-style-type: none"> ● 前払いさえすれば、その後何の制約もなく DSI が使用できるという仕組みであれば、その方がすっきりして良いと考える企業はあるだろう。 ● 団体規模等に応じてサブスクリプション料が決まる仕組みの場合管理は簡便。 ● INSDC 自体はそのままに、INSDC の配列を収載した別 DB を 	<ul style="list-style-type: none"> ● 投資家からの評価を得られるなどのインセンティブがあれば、大企業がコストの大半を負担することも可能かもしれない。 ● 製品と DSI 利用とがリンクしないので、（製品の）DSI 利用の有無を都度 	

	仕組みについて	企業への影響	その他
	課金用に作る事は可能ではないか。DB 提供者にとってビジネスチャンスとなるかもしれない。課金型のデータベース(例: GISAIID) が存在するため、実現可能性はある。	確認する必要がないメリットがある。	
脅威	<ul style="list-style-type: none"> ● INSDC 含む DB に課金する仕組みを設けるとしたら、利用者管理システム、徴収システム、基金への拠出システムの構築など、多額のコストがかかる。 ● 米国がフリーの DB を継続するのであれば、結局そちらに流れるだけでお金は集まらない。 ● サブスクリプション価格次第であるが、アカデミアやベンチャー、個人にとってはアクセスへの阻害となり、使いづらくなるだろう。オープンイノベーションの流れを阻害し、科学の進展に悪影響を与える。 ● アカデミアの使用料は免除されるのか？ 製品化しないのに常に支払いが生じる仕組みは新たな負担の追加に他ならない。 ● 利用者に応じて価格設定が変わる仕組みになると思うが、その線引き、明確なルール作りも難しいのではないか。途上国はフリーライドということで良いのか(途上国の中にも GMO 大国などいろいろある。途上国／先進国間での線引きは難しい)？ ● 利益配分義務のトリガーは、DB アクセス時なのかデータの利用を決定した時なのか議論が必要。 ● DB には、CBD／名古屋議定書で利益配分の対象から除かれているヒト遺伝子資源も含まれている。結果的にヒトの DSI についても課金することになることに矛盾を感じる。 ● 日本人が自国の資源から生成して DB に登録した DSI を、日本人が使った場合でも使用料を支払うことになるのだとすれば、生物多様性条約／名古屋議定書のコンセプト(=海外に天然資源を移転して利用することによって生じた利益は、天然資源に主権的権利を有する国にその一部を還元する)とそもそも 	<ul style="list-style-type: none"> ● DB への課金は、R&D を阻害する。 ● DB の使用者や利用形態から、会社の R&D アクティビティが利益配分システムの運用者を通じて外部に漏れるリスクが生じるのではないか？ 	

	仕組みについて	企業への影響	その他
	矛盾する。DSIを別個に議論する結果、ABSのコンセプトと矛盾するような仕組み作りは避けるべき。		

③ 標準ライセンス方式について

	仕組みについて	企業への影響	その他
機会／期待	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用者もあらかじめ条件が把握でき、利用規約に納得・同意した者しか使用しないためトラブルはおきにくい。 ● 自国のDSIは無料で使用できる可能性がある。 ● マイルストーン的な仕組みの導入により、R&D段階での負担を低く、受益者になった際の適正な課金が可能になる（DB利用時（強制課金）と販売時（義務＋自己申告）に分けた運用にすると、利用した情報は残るので、完全な自主申告よりは強制力も働くのではないか）。 ● 契約なので条約改正などの必要がない。 ● 現在のINSCDのポリシーが変わらない限り、データにライセンスをリンクさせることはできないので、別の（利益配分用の）データベースを構築して運営する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 選択肢から支払いオプションを選ぶような形式だと受け入れられる可能性がある。 	
脅威	<ul style="list-style-type: none"> ● 「DSI」、「DSIの利用」、「DSI利用による利益」を定義する必要がある。 ● 全てのDSI、全ての用途をカバーできるような標準契約ができるとは思えない。WHOのPIP枠組みがこの利益配分方式に近いと思われるが、利益配分の対象が、パンデミックインフルエンザ、治療薬、ワクチンに限定されているにも関わらず、WHOと交渉できる余地が企業には残されている。交渉の余地を残すために、多種類の契約を作成することもあり得るが、交渉をゼロにすることは難しいだろう。標準契約を何種類も作成 	<ul style="list-style-type: none"> ● 結局バイラテラル（二国間メカニズム）に近い形になってしまうと、使った後でいくら支払うことになるのか予見しにくいいため、企業は乗りにくいのではないか。 ● 規約（改訂）の内容に合意できない場合／意図せず違反となった場合に、ビジネスが止まるなどのリスクがある。 	

<p>すればユーザーが判断しやすくなるという意見もあるが、そもそも標準契約を作ること自体が難しく、長期化しそう。</p> <ul style="list-style-type: none">● 交渉の余地は必要かもしれないが、多くの交渉はやりたくない。それならば、(額にもよるが) サブスクリプション方式の方が好ましい。● トレース&トラックを不要とする設定が困難。● 日本人が自国の資源から生成してデータベースに登録したDSIを、日本人が使った場合でも使用料を支払うことになるのだとすれば、生物多様性条約／名古屋議定書のコンセプト(＝海外に天然資源を移転して利用することによって生じた利益は、天然資源に主権的権利を有する国にその一部を還元する)とそもそも矛盾しないか？ DSIを別個に議論する結果、ABSのコンセプトと矛盾するような仕組み作りは避けるべき。		
---	--	--

8. 全体を通じた意見と附属書の論点への落とし込み

2回目の DSI-TF では、全体を通じたフリーディスカッションを行い、産業界のレッドライン議論を含む以下の様な意見交換が行われた。これらは DSI-TF における合意事項ではなく意見を整理したものである；

- (1) コスト負担の納得性、利益配分コンセプトと生物多様性への貢献との整合性
 - 生物多様性保全やネイチャーポジティブのために資金を出すことと、DSI を使用する対価を支払うこととは全く意味が異なる。DSI からの利益配分が、前者の目標達成に必要な資金調達手段であることは理解するが、前者の目的に対してネガティブなインパクトを及ぼす企業に対するペナルティもない中で、後者の名目で資金を出すインセンティブは得られない。また、バイオエコノミー等の推進に逆行することにもなる。
 - 負担する理由を明確にするためには、DSI や利用の範囲の定義が必要となってくる。しかし、これらの定義を定めることが非常に難しい上に、未来の技術の予測は更に難しい。定義範囲を狭めれば利益配分は少なくなる。「DSI の利益配分」という体裁をとりつつ、中身をいかに「生物多様性の保全・ネイチャーポジティブ」に寄せたものにするかが課題。
 - 実際には DSI の貢献度が低いあるいはよく判らない製品や、そもそも利益幅の薄い製品なども、DSI を使用しているというイメージだけで利益配分の対象となる様な仕組みには納得性が得られないだろう。
 - 日本国内でも、個人、法人に課金となれば、政治的議論に耐えるだけの負担の根拠と理由がなければならない。利益配分を享受する側と利益配分コストの負担者双方にメリットがある制度にする必要がある。
- (2) DSI の定義論・ヒト遺伝資源の扱い
 - DSI の定義が、厳密な配列そのものなのか、そこから作った変異体も含めて紐づくのか、何%の相違まで許容されるのか決めておかないと、どれがオリジナルで、どこまで利益配分義務が及ぶのかユーザーには判断できない。ただ、抜け道はいくらでもできそうだし、ディープレニングが進むとオリジナルの寄与も意味をなさなくなるので、結局定義に意味はないということになる。その方向の議論に陥らないようにしないといけない。
 - ヒト遺伝資源は CBD（およびそれ以外のフォーラム）の対象ではないし、人権にかかわってくるので各国で規制対象となっている。製薬企業に対するインパクトも大きいので利益配分の対象としてはならない。
- (3) 利益配分の仕組みについて
 - 「広く・薄く」は資金を多く集め得るが、税のような強制的な制度にしないと現実的には多くの徴収漏れが生じる。一方で、新たな税制は容易ではないと考えられ、税負担者の納得性が現時点では得られるとは思えない。
 - 「狭く・厚く」では、特定のセクターや R&D にダメージを与えるだけで、大きな資金の流れも生まないだろう。
 - サブスクなどの前払い制度は、科学の民主性の後退、共同研究や教育の停滞につながるリスクがある。そもそも利益配分の趣旨から乖離している。利用者データの保護や匿名性にも課

題が生じる可能性がある。大きな資金の流れを生み出そうとすると、大企業にしか使えない制度になりかねず、コストより多くの利益を生むことは結局困難だろう。

- 標準化された利用規約や MAT は、利用形態や利用者別の配慮など、条件設定にバリエーションを持たせざるを得ず、その設定が複雑になりすぎて、契約内容の標準化は困難。特に、DSI の範囲や DSI の使用に関する定義作りを回避しながらの標準化は非現実的。
 - CBD で義務化するのではなく、企業イメージアップとなるようなインセンティブを備えたボランティアな仕組みの方が、米国の様な非締約国の企業も枠組みに参加し易くなるので好ましいと思われる。
- (4) 基金の配分に関して
- プロジェクトベースで配分されるべき。
 - (利益配分の交渉とセットにして) 用途を生物多様性の保全やネイチャーポジティブに限定し、透明性を確保しつつ使途を監視できる仕組みとすべき。そこが担保されないと、企業の貢献が見えにくくなり、その結果ボランティアに基金に貢献しようとする者はいなくなる。
- (5) 日本の競争力の維持
- 各条約締約国に対して、GDP ベースで基金への拠出が求められ、かつ開発途上国のコスト負担が免除された場合、日本が締約国中で最も多くのコスト負担を強いられる可能性がある。対中国では競争力で既に部分的に負けている状況。途上国も支払う制度にする必要がある。
- (6) 利益配分制度の遡及適用は認められない
- 仕組みが出来た後に取得されたデータの使用が利益配分の対象となるべき。
 - 特許公開情報を利益配分の根拠や証拠の一つとすべきというアイデアもあるが、特許申請したからといって、データの取得が制度の設定前かどうか分からないため認め難い。
 - 何が遡及適用に当たるかは利益配分の起点によって変わる。データの取得 (DSI へのアクセス) が起点の場合は、仕組みができる前に取得したデータの使用は利益配分の対象とならないはずだが、利用した時点あるいは使用して利益がでた時点を利益配分の起点とされた場合、その限りではなくなる。
- (7) (利益配分を議論するフォーラムが異なる) DSI を上流で管理する国際的仕組みが必要
- 個々の DSI をどのフォーラムで扱うかをユーザーが把握することは困難なため、全てのフォーラムで一貫した (統一した) トリガーポイントの設置や、同じ利益配分制度の下で扱えるようにしてほしい。
- (8) 産業界のレッドライン (譲れない線) はどこにあるのか?
- 利益配分制度の遡及適用は不可
 - ヒト遺伝子は利益配分の対象から除外
 - 集められた資金の使途等、基金の運用に関する透明性の確保
 - 予見可能性の確保 (多重支払いやバイラテラルの要素を含む仕組みの排除、フォーラム間で統一された利益配分制度など)

- 日本の競争力の維持（例：対米、対中国など）
- 公共データベースのフリーかつ制限のない利用の担保

最後に TF で出された意見を、決定 15/9 付属書の論点に落とし込んで整理したものを（表 4、5）に示した。

表 4.	Levy 方式		
	最終製品課金（消費者）	セクター課金（業界）	DSI 使用製品課金（企業）
基金の管理	配分はプロジェクトベースで。配分先・使途・監視に関する規定を整備し透明性の高い管理を求める		
利益配分の起点	<ul style="list-style-type: none"> • 生物多様性関連の最終製品（認証マーク付き商品？）の購入時に購入者（全地球市民、先進国の消費者）あるいは企業が利益配分コストを負担する • 薄く広く公平な負担という点で望ましい • 第二の消費税？ • 認証内容によっては消費者の製品選択につながらない（DSI 利用…×、生物多様性貢献…○？） 	<ul style="list-style-type: none"> • DSI を使用する蓋然性が高いセクター（業界団体・アカデミアなど）が、各々の業界で規定されたタイミング（例：期首、決算時など）で利益配分コストを負担する • 本来は売上ではなく、利益に対して課金されるべき 	<ul style="list-style-type: none"> • DSI を使用している製品の上市時、利益発生時、特許出願時などを起点に、企業（個社）が利益配分コストを負担する • 筋から言えばこれが利益配分 • 利益配分のコンセプトに照らせば、得られた利益に対する課金であるべき • DSI の使用有無の判断（要トラック&トレース）、DSI の使用による利益の算定方法を明確に定義することは困難（定義するいい機会？） • DSI 使用製品：必ずしも消費者の製品選択に繋がらない可能性
基金への拠出	<ul style="list-style-type: none"> • 小売店が徴収して拠出する（消費税の仕組みがあることを考えれば実現可能） • 集金スキーム構築が困難→製造・販売者が実質負担になる可能性も（その場合、業界ごとに受益構造が異なるので、一律の課金は強い不公平感・反発を生む懸念がある） • 仕組みを複雑化させないためにも、DSI 利用による利益配分ではなく、生物多様性の保全を目的とした基金で対応すべき 	<ul style="list-style-type: none"> • 業界として DSI を使用して明確に利益を得ている場合には、課金に対して業界内の理解・協力が得られやすい可能性がある • 対象セクターの特定、支払額、業界団体内での負担割合の決定が困難 • 業界間の不公平感 • 資源動員の規模を求めるとこのオプションは特定セクターをつぶすことになる 	<ul style="list-style-type: none"> • コスト削減は企業の使命。迂回可能であれば DSI の使用も回避し、基金への拠出も減る • DSI の定義、DSI 使用の有無（要トラック&トレース）、DSI 使用による利益の算定方法を明確にすることが困難であり、コスト負担に対する納得性を得にくい • 商品として DSI を使用して利益を得ていることが明確な場合には、課金に対して納得性・理解が得られやすい？

	<ul style="list-style-type: none"> 負担者は先進国の消費者だけでなく、全地球市民にすべき 対象（生物多様性関連製品）の特定が困難。特定した場合には定期的な見直しが必要となる 「DSI を使用したから高い」というロジックに消費者はお金を払わない 1%の料率は高い 	<ul style="list-style-type: none"> 徴収額の拡大は将来のリスク因子 	
MLM を GR 又は BR へ自主的に拡大する可能性	<ul style="list-style-type: none"> GR を組み入れられる可能性がある（最終製品課金） 異なるメカニズムの併存は、多重支払いのリスクを生む GR を DSI と共に一つの全世界的多国間メカニズムで扱えるのが理想ではあるが、企業が利益配分枠組みに積極的に参加するための強いインセンティブになり得るか？と問われると微妙（企業活動の GR への依存度がそれほど高くないため） 		
地理的起源の情報を分配基準の1つに含む金銭的利益の分配	(TF では特段の議論なし)		
地理的起源の情報を分配基準の1つに含む非金銭的利益の分配	(TF では特段の議論なし)		
DSI の使用から得られる利益配分に関するそ	(TF では特段の議論なし)		

他の政策 オプション	
能力構築と 技術移転	途上国に対する技術供与も金銭に換算し、金銭的利益配分と相殺する仕組みを提案すべき
有効性のモ ニタリン グ、評価及 び見直し	(TF では特段の議論なし)
他の資源動 員手段や資 金に対する メカニズム の適応性	他のフォーラムが納得して一つのメカニズムで DSI を取り扱うようにすれば、フォーラム別対応をしなくてよくなる
各国の仕組 みと多数国 間利益配分 メカニズム のインター フェース	多重支払いを避けるために、各国の ABS 国内法は放棄あるいは執行停止して貰う必要がある
名古屋議定 書の関係	<p>CBD の利益配分枠組みは、2 国間メカニズムに基礎を置いているため、DSI に関するマルチな仕組みがコンフリクトを生じる可能性がある</p> <ul style="list-style-type: none"> • 同左 • 名古屋議定書に依存する製薬企業はほぼないのが現状。唯一病原体だけは課題だが、提供国側が名古屋議定書に基づく利益配分がないと出さないと主張するため、時間がかかることから結果として使わない。従って支払いもない。
先住民及び 地域社会の 役割、権利 及び利益	(TF では特段の議論なし)

<p>(関連する伝統的知識を含む)</p>			
<p>産業界及び学界の役割及び利益</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 寄付のような形で基金に拠出した企業が生物多様性に貢献していることがよく分かる仕組みが必要 • 企業のイメージアップにつながる認証制度（生物多様性保全や開発途上国への貢献を示す認証マーク付き製品等） • 認証内容（例：DSI 使用）によっては、負担だけが課され、生物多様性維持に取り組んでいるアピールに繋がらない。 	<ul style="list-style-type: none"> • 費用支払いをしている団体名をポジティブな文脈で、基金 HP など公開できれば、企業にとって良いインセンティブになるかも • 生物多様性維持のため DSI 利用料を負担するのが標準、負担なし製品は NG という世界基準が形成されれば、一種の競争力となり得る • 生物多様性の保全に積極的な業界ということで消費者や一般市民から支持される 	<ul style="list-style-type: none"> • 科学とイノベーションの遅滞を避けるためにも、アカデミアは利益配分コストの負担を免除されるべき • 製品に認証マーク（例：生物多様性マーク）を表示することで企業のイメージアップ、商品・サービスの差別化が図れる • DSI 使用商品に選定されたくない（利益配分したくない）企業が多いと推察されるが、逆に積極的に DSI を使用した商品とアピールしたくなるようなインセンティブの検討も必要（例：税制優遇や、サステナブルファンドへのアクセス等） • 強制だと反発だけになる。投資家や評価機関をまきこんだインセンティブが必要 • バイオの R&D をけん引しているスタートアップ企業への負担を極力減らす必要がある • 使用された DSI の出所と寄与を推定し易い場合、訴訟リスクが上がる
<p>研究・技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 他国と比べコストの差が生じる事での世界での競争力の低下 • 生物多様性条約に批准していない国の企業との競争力に差が生じ、日本における研究開発力の低下が懸念 		
<p>データガバナンスの原則</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 利益配分とは切り離し、引き続き DB のフリー&オープンを堅持 • DSI 利益配分メカニズムの対象からヒト DSI が除外されることは必須 		

DSI：遺伝資源に関するデジタル配列情報、MLM：多国間メカニズム、GR：遺伝資源、BR：生物資源、DB：データベース

表 5.	サブスクリプション方式	標準ライセンス方式
基金の管理	配分はプロジェクトベースで。配分先・用途・監視に関する規定を整備し透明性の高い管理を求める	
利益配分の 起点	<p>(モデル) 事前支払者 (都度ではない) のみが DB アクセス可能であり、アクセス時もしくは DB の利用を決定した時点で、支払いが生じる</p> <ul style="list-style-type: none"> • 利用度と無関係かつ利益が出る前に支払いが生じるので、利益配分のコンセプトと乖離する→不公平感 	<p>(モデル) 利用者は DB への初回アクセス時に利用規約に同意し、個別の DSI に付記された sMAT に従って、利用、利益配分を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> • 利用者の業態や用途などに応じた sMAT が必要になり、設定が非常に困難である。また、DSI の範囲や利用の定義等を定めないまま起点を設定することは不可能なため、MAT の標準化は非現実的である
基金への 拠出	<ul style="list-style-type: none"> • データベースの使用に対して課金 (定額、企業規模や R&D 要員数、利用の頻度などに応じて課金額を設定するなどが想定される) • affordable な料金設定では大きな資金の流れを作るとは難しいだろう 	<ul style="list-style-type: none"> • 設定された sMAT に従って個別に拠出する • affordable な料金設定では大きな資金の流れを作るとは難しいだろう
MLMをGR 又はBRへ 自主的に 拡大する 可能性	<ul style="list-style-type: none"> • GR や BR に関する国内法を破棄または施行停止する国に対し、基金からの配分を増やすインセンティブを付けることによって自主的に拡大させる可能性がある • 主権的権利を放棄させるに等しいのでハードルとしては高い 	
地理的起源 の情報を 分配基準の 1つに含む 金銭的 利益の 分配	<ul style="list-style-type: none"> • 基金から個々の DSI のメタデータに応じた配分がなされる • 対象となる DSI は特定されるべき。 • 「原産国」、「提供国」、「供給元」などの用語の違いが明確でない。また、これらのメタデータは、INSDC がその正確性を確認・保証していないため、金銭的な利益獲得のために容易に操作される可能性がある • 公的なデータベースに求められるのは、あくまで科学的な情報の正確さであり、利益を共有するための情報の正確さではない。このように、地理的原産地情報によって金銭的利益の分配が左右されるような仕組みが導入されると、科学インフラに大きな混乱がもたらされる可能性がある 	

<p>地理的起源の情報を分配基準の1つに含む非金銭的利益の分配</p>	<ul style="list-style-type: none"> 日米欧のDBの維持・管理のために既に発生している（及び今後の拡大が見込まれる）コストを非金銭的利益として勘案すべき
<p>DSIの使用から得られる利益配分に関するその他の政策オプション</p>	<p>(TFでは特段の議論なし)</p>
<p>能力構築と技術移転</p>	<ul style="list-style-type: none"> 開発途上国も先進国と同じレベルで技術基盤を活用できるようになるべき。そのためには非金銭的利益配分（能力構築・技術移転）は非常に重要であり、促進されるべき課題である 非金銭的利益配分を正しく評価できる仕組みが必要。結果として、開発途上国からもデータ量も増えると共にDBの重要度も理解され、公正な競争関係が生まれる 非金銭的な利益配分に関する選択肢を利用規約にどう盛り込むかという課題あり（標準ライセンス方式）
<p>有効性のモニタリング、評価及び見直し</p>	<p>(TFでは特段の議論なし)</p>
<p>他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性</p>	<ul style="list-style-type: none"> 他のフォーラムが納得して一つのメカニズムでDSIを取り扱うようにすれば、フォーラム別対応をしなくてよくなる
<p>各国の仕組みと多数国間利益配分</p>	<ul style="list-style-type: none"> 多重支払いを避けるために、各国のABS国内法は破棄して貰う必要がある

メカニズムのインターフェース		
名古屋議定書の関係	<ul style="list-style-type: none"> ABS 義務の対象外である自国の遺伝資源やヒトの遺伝資源由来 DSI は、課金対象から除かれるべきである 	
先住民及び地域社会の役割、権利及び利益 (関連する伝統的知識を含む)	<p>(TF では特段の議論なし)</p>	
産業界及び学界の役割及び利益	<ul style="list-style-type: none"> コストが上がることにより、生物多様性条約に批准していない国の企業との競争力に差が生じ、日本における研究力・商品開発力の低下が懸念される アカデミアに負担が生じる可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> バリューチェーンの下流まで含めた利益配分が 1 点になるとは限らない (例: マイルストーン方式)。バリューチェーンの下流まで sMAT を受け渡していかなければならないことになると、コンプライアンスや手続きが非常に煩雑になり、結果的に社会実装が阻害される R&D に負担を掛けることで科学とイノベーションが停滞する 利益の発生が利益配分の起点である場合、契約者と基金拠出者 (利益配分の義務を負う者) が異なる可能性があり、産学連携やバリューチェーン上の開発連携の障害になる
研究・技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性	<ul style="list-style-type: none"> 特定の DB 以外へのデータ登録が阻害され、オープンイノベーションに逆行する→科学とイノベーションの進展に負の影響 有償利用となれば、データベースの利用低下に繋がり、科学とイノベーションに悪影響を与える CBD に批准していない米国のデータベースがこの仕組みに 	<ul style="list-style-type: none"> データと利益配分が紐づけられると、金銭的利益や利益配分を回避するために人為的に操作されたデータが DB 内で増殖する懸念がある。これは科学の重要な基盤 (インフラ) が棄損されることを意味する アカデミアの成果を論文化する際に必要なデータを登録する受け皿が公共 DB なので、これに種々の制約が入ること

	<p>加わらず、国際的な DSI データベースの断片化（フラグメンテーション）が生じる可能性がある</p> <ul style="list-style-type: none"> • 必ずしも製品化・利用していなくても常に支払いが生じる。特に大学や公的機関でオープンな情報をベースに研究してきた人にとっては新たな費用負担となる • DB の主な利用者は R&D だが、利益を生み享受するのはバリューチェーンの下流。R&D だけに負担を負わせると R&D が阻害される（この事は名古屋議定書で実証済み）。資金集めは必要だが、R&D だけに負荷をかけない仕組みにすべき 	<p>はアカデミアにとって影響大</p>
<p>データガバナンスの原則</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 公共 DB 側の協力が不可欠であるが、INSDC 自体を課金用 DB にするべきではない • INSDC の配列を収載した別 DB を課金用に作る事は可能だが、DB の断片化（フラグメンテーション）を助長することになる • 課金管理、徴収および基金への支払いシステム等、システムの構築・管理が煩雑でコストがかかる。DB の利用者管理コストが利益を上回る可能性がある • 支払わないと DB が利用できないということは、オープンアクセスの原則に調和しない。科学の民主性を毀損する • 個人情報管理は各国の管理であるので、CBD 又は DB 運用国の管理に委託することの妥当性がない • DSI がどのようにアクセスされ、どのように利用されているかという、企業活動や企業秘密を第三者が推測できるような情報の収集は、たとえ利益配分のために効率的かつ効果的であったとしても認めてはならない 	

MLM：多数国間メカニズム、BR：生物資源、DB：データベース

第 2 章 ABS に関する環境の整備

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（我が国、EU の動向、その他の国々）

1. 名古屋議定書の締約国

2024 年 3 月 1 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 141 개국・地域¹に達しており、生物多様性条約（CBD）の締約国 196 개국・地域の 72% である。

なお、その内訳は、アフリカ 49 개국、アジア 23 개국、中南米 19 개국、大洋州 10 개국、中東 9 개국、欧州 31 개국・地域である。そのほとんどは開発途上国であり、先進国としては、EU 及びその加盟国、イギリス、スイス、ノルウェー、大韓民国、日本となっている。

また、2023 年 3 月 5 日から 2024 年 3 月 1 日までの 1 年間に締約国となったのは、バンラデシュ、赤道ギニア、アイルランドの 3 개국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

2024 年 3 月 1 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、81 개국、370 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リストアップした。具体的には、掲載情報中の「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

（第 2 章脚注記載の URL の最終アクセスは、全て 2024 年 3 月 1 日）

¹ CBD 事務局・Parties to the Nagoya Protocol：<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>

² ABS クリアリング・ハウス：<https://absch.cbd.int/>

国措置」とした（なお、この基準に該当する場合でも、仮訳から「提供国措置」や「利用国措置」に該当しないと判断されたものについては、リストアップしていない）。その場合、それぞれ該当する国は、表1のようになる。

表1. ABSCH に提供国措置及び/又は利用国措置を掲載している国（2024年3月1日現在）

（下線は、2023年3月5日～2024年3月1日までの間に、当該情報を掲載した国）

提供国措置	<p>【アジア】 インド、<u>カンボジア</u>、<u>ブータン</u>、ベトナム、ラオス</p> <p>【欧州】 アルバニア、クロアチア</p> <p>【中南米】 <u>アルゼンチン</u>、エクアドル、コスタリカ（未締約国）、パナマ、ブラジル、ペルー、メキシコ</p> <p>【アフリカ】 アルジェリア（未締約国）、ウガンダ、エチオピア、<u>カメルーン</u>、ケニア、コンゴ民主共和国、<u>ザンビア</u>、ジンバブエ、<u>ナミビア</u>、ブルキナ・ファソ、ベニン、マラウイ、南アフリカ、モロッコ</p> <p>（28 各国・地域）</p>
提供国措置、利用国措置の双方を備えた措置	<p>【アジア】 大韓民国、</p> <p>【欧州】 スイス、スペイン*、ノルウェー、フランス*、ブルガリア*、ベラルーシ、マルタ*</p> <p>【中南米】 アンティグア・バーブーダ、ウルグアイ、グアテマラ、コロンビア（未締約国）、ドミニカ共和国</p> <p>【アフリカ】 マダガスカル</p> <p>（14 各国・地域）</p>
利用国措置	<p>【アジア】 日本</p> <p>【欧州】 EU 及び EU 加盟国（23 各国*）、イギリス</p> <p>（26 各国・地域）</p>

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

表1に掲載した国の中で、2023年3月5日～2024年3月1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。

【提供国措置】

- | | |
|--------|--|
| カンボジア | • SUB-DECREE on Access to and Sharing of Benefits Arising from Utilization of Genetic Resources（2023年10月15日） |
| ブータン | • Biodiversity Rules and Regulations 2023（2023年5月2日） |
| アルゼンチン | • Resolution N° 410/2019 from the Secretary of Government of Environment and Sustainable Development（2023年6月27日） |
| カメルーン | • DECLARATION FORM OF RESEARCH ON GENETIC RESOURCES, THIR DERIVATIVES, AND ASSOCIATED |

- TRADITIONAL KNOWLEDGE (2023年12月4日)
- ザンビア • The Protection of Traditional Knowledge, Genetic Resources and Expressions of Folklore Regulations, 2021 (2023年10月29日)
- ナミビア • Access to Biological and Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge Act no.2 of 2017 and the Regulations under the Access to Biological and Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge Act 2 of 2017 (2023年6月14日)

【提供国及び利用国措置】

なし なし

【利用国措置】

なし なし

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、2024年3月1日現在、ABSCHに掲載している国を、表2に示す。

表2. 2024年3月1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

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	スペイン、フランス、ブルガリア、マルタ
名古屋議定書やEU域内遵守措置の実施のための措置	アイルランド、エストニア、オランダ、オーストリア、ギリシア、クロアチア、スウェーデン、スロバキア、チェコ共和国、デンマーク、ドイツ、ハンガリー、フィンランド、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、ラトビア

・国際的に認知された遵守証明書

「国際的に認知された遵守証明書」（Internationally Recognized Certificate of Compliance : IRCC）は、利用者が提供国の当局が許可を与えた情報を名古屋議定書の情報交換センター（ABS-CH）に登録すると発給される国際的な遵守証明書のことであり、名古屋議定書上の枠組みの重要な要素で手続きの透明性、利用者の合法性取得を担保するものである。

表3に、2024年3月1日現在、ABSCHに掲載されている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	2024年3月1日現在	2023年3月4日時点	1年間の増加件数
アルゼンチン	121	56	65
アンティグア・バーブーダ	8	0	8
ベラルーシ	14	12	2
ベルギー	2	0	2
ベニン	20	20	0
ブータン	1	0	1
ブルガリア	3	3	0
ドミニカ	15	12	3
エチオピア	1	1	0
フランス	767	640	127
グアテマラ	2	2	0
ギアナ	31	5	26
インド	3496	3282	214
ケニア	94	94	0
ラオス	32	19	13
マルタ	13	12	1
メキシコ	8	8	0
パナマ	47	39	8
ペルー	60	59	1
大韓民国	46	39	7
セントクリストファー・ネーヴィス	2	2	0
南アフリカ	52	47	5
スペイン	190	163	27
ウルグアイ	8	4	4
ベトナム	37	37	0
コートジボワール	1	1	0
ブータン	1	1	0
カメルーン	11	9	2
合計	5083	4567	516

ABSCHに掲載されているIRCCの件数は、2023年3月4日の4567件から2024年3月1日の5083件と、この1年間に516件増加した。増加数が多かったのは、インドの214件、フ

ランスの 127 件、アルゼンチンの 65 件、スペインの 27 件であった。このように、IRCC は、アクセスの有無は不明だが、かなり限定的には毎年一定の割合で登録の増加が認められる。

3. 各国の動向

(1) 我が国の動向

1) ABS 指針に基づく報告の状況³

2024 年 3 月 1 日現在、ABS 指針に基づき遺伝資源の取得及び利用の状況に関し環境大臣に報告された件数を表 4 に示す。

表 4. ABS 指針に基づき遺伝資源の取得及び利用の状況に関し環境大臣に報告された件数

報告の様式	報告件数		
	2024 年 3 月 1 日	2023 年 3 月 4 日	1 年間の増加件数
(様式第 1) 遺伝資源の取得に係る報告	13	10	3
(様式第 2) 遺伝資源の取得に係る許可証等に基づく報告	1	1	0
(様式第 3) 遺伝資源の利用に関連する情報に係る報告	0	0	0

2) 報告の対象となっている可能性のある IRCC

環境大臣は、ABS 指針⁴に基づく報告の対象となっている可能性のある（取得者に係る情報が含まれない⁵）IRCC について、その固有の識別記号を公表し、未報告者に対する報告を奨励することとなっている。

2024 年 2 月 20 日現在、環境省の「ABS 指針に基づく報告」のウェブサイト⁶には、報告の対象となっている可能性のある IRCC として、ABS 指針の施行日（2017 年 8 月 20 日）以降に ABSCH に掲載された IRCC であって、取得者に係る情報が含まれず、ABSCH 掲載から 6 か月以上経過している 1297 件の IRCC の固有の識別記号が掲載されており、昨年 2023 年 3 月 4 日時点の 1071 件から、226 件増加している（ただし、提供国が名古屋議定書の非締約国であるか、または ABSCH に国内措置を掲載していない場合を除く）。

なお、上記に該当する IRCC であっても、報告の対象とならないことが明らかになったものについては、ウェブサイト上での公表が取り止められている（遺伝資源の取得日が 2017 年 8 月 20 日より前であることが判明した場合、遺伝資源が我が国に持ち込まれていないことが判明した場合等）。

³ 環境省：<http://abs.env.go.jp/report.html>

⁴ 環境省：<http://abs.env.go.jp/consideration.html>

⁵ 名古屋議定書第 14 条 2 項を根拠とし、秘密の情報の保護のため秘匿される場合がある。

⁶ 脚注 3 と同じ

(2) EU の動向

遺伝資源および関連伝統知識の適切な利用を促進し、不適切な利用や違法なアクセスを防止することを目的として、EU 規則 No.511/2014⁷が 2014 年に採択され、欧州連合加盟国において適用されている。

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。

ここでは、それをもとに 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、以下の 3 つのコレクション登録されており⁹、昨年度から変更はなかった。

登録年	国名	コレクション名
2018	ドイツ	Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (Leibniz Institute DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures)
2020	フランス	Collection Française des Bactéries associées aux Plantes (CIRM-CFBP) (French Collection for Plant-associated Bacteria (CIRM-CFBP))
2020	フランス	Pierre Fabre Research Institute Library of dry ground plant parts

2) ベスト・プラクティス

現時点では、以下の 1 件のベスト・プラクティスが登録されている（昨年度からの増加は無し）。

登録日	利用者団体
2019 年 5 月 10 日	The Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) ¹⁰

⁷ 平成 26 年度平成 26 年度環境対応技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書、P.69「EU の規則概要」https://www.mabs.jp/archives/reports/index_h26.html

⁸ 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁹ 欧州委員会：<http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf>

¹⁰ 欧州委員会：

[https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C\(2019\)%203380%20final.pdf](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C(2019)%203380%20final.pdf)

3) セクター別のガイダンス文書

2016年のガイダンス文書を補足更新する形で、2020年12月14日に採択された新たなガイダンス文書「Guidance document C(2020)8759 on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 (EU ABS Regulation)」¹¹以降の変更はなかった。

(3) その他の国々の動向

特記事項無し。

5. まとめ

名古屋議定書が発効してからすでに9年余りが経過し、ABSCHの運用や各国の対応は、引き続き徐々に進んでいる。しかしながら、名古屋議定書の下での国内措置を整備しABSCHに掲載している国はまだ十分とは言えず、名古屋議定書が完全に機能するには、まだ時間を要すると思われる。

以上

¹¹ 欧州委員会 : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.013.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A013%3ATO C

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. セミナーのオンデマンド配信開始



コロナ禍以降、2022年12月22日に開催した「遺伝資源に関するデジタル配列情報に係る第1回公開作業部会の報告会」はオンデマンド配信を希望する声が多く、初めて実施した。

2. 掲載情報

- ・令和4年度委託事業報告書の掲載
- ・セミナーの案内・事後報告の掲載

3. 閲覧状況

訪問者数は、令和5年4月1日～令和6年3月1日までの訪問者数は376件、ページビュー数は16,608件であった。

検索キーワードは、ITPGRFA や PIP framework など CBD 以外の条約への検索が多く、対象国としてはインドが多かった。インドが多かった理由は不明である。

閲覧されていたページとしては、各年度の委託事業報告書や2022年12月22日に開催したセミナー、国としては、インド、過去のワークショップやセミナー（モンゴル、ベトナム）へのアクセス、名古屋議定書の措置解説記事など、多岐に亘った。特に、過去の報告書には各年度の国際会議の状況や各国の法整備の動向や解説、ABS 規定を持つ他の条約交渉なども掲載されている過去の報告書が閲覧されている。

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	平成 19 年度委託事業報告書「インド生物多様性法の適用を除外される生物資源のリスト」	2621
2	「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」(2021 年 3 月開催)の農水省講演(ITPGRFA)の資料	2143
3	平成 28 年度委託事業報告書(COP13 開催)	1690
4	令和 2 年度委託事業報告書	1627
5	平成 30 年度委託事業報告書	1475
6	「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」(2021 年 3 月開催)のパンデミックインフルエンザ事前対策枠組の講演資料	961
7	インドの ABS 関連情報	961
8	平成 20 年度委託事業報告書「インドの生物多様性条約の国内実施と生物資源アクセス規制」	948
9	インドの情報	759
10	「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」(2021 年 3 月開催)の CBD/ABS に関する講演資料	670
11	平成 20 年度委託事業報告書「インド国立微生物技術研究所」について	632
12	平成 21 年度委託事業報告書	548
13	平成 29 年度委託事業報告書	537
14	平成 26 年度委託事業報告書「インドの ABS ガイドライン 2014 の概要」	360
15	令和 2 年度委託事業報告書目次	349
16	遺伝資源へのアクセスと利益配分の手引き	236
17	各国情報の入口(世界地図)	213
18	平成 16 年度モンゴル調査の報告	164

19	「遺伝資源へのアクセス手引き」作成	142
20	WGDSI-1 報告会の特許庁様の講演資料	134
21	「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する議論の変遷と我が国の対応①～③」(経済産業省担当者執筆)	112
22	WGDSI-1 報告会の JBA の DSI に関する講演資料	97
23	WGDSI-1 報告会	83
24	ABS の基本解説資料	82
25	日ベトナム WG	70
26	平成 16 年度委託事業報告書資料編(2)「特許出願における遺伝資源当の原産国開示」に関する国際的議論の背景	57
27	平成 19 年度日本インドワークショップ資料	57
28	B&I(Vol.75,No.4,2017)抜粋「我が国の名古屋議定書の下での国内措置について」	55
29	平成 26 年茨城大学でのセミナー「JBA の ABS 支援活動」	52
30	平成 22 年度委託事業報告書	50

2-2-2. DSI/ABS に関するセミナー

1. 開催概要

タイトル：CBD/ABS セミナー「遺伝資源に関するデジタル配列情報に係る第 1 回公開作業部会（WGDSI-1）報告会」

- ・開催日時：2023 年 12 月 22 日（火）15：00～16：30
- ・開催場所：オンライン ZOOM ウェビナー
- ・主催：バイオインダストリー協会（JBA）
- ・参加者：288 名（産業界、学术界（大学、研究機関）、省庁、団体、等）
- ・プログラム

司会：宝来真志（JBA）

15:00	開会挨拶 堀部敦子（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・生物兵器対策室長）
15:05-15:45	「遺伝資源に関する遺伝配列情報の第 1 回公開作業部会報告」 小山直人（JBA）
15:45-15:55	質疑応答
15:55-16:15	「他の国際条約等での DSI の議論及び扱いの現状」 野崎恵子（JBA）
16:15-16:45	「WIPO における条約交渉の動向 ～遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書～」 宮岡 真衣氏（特許庁総務部国際政策課 課長補佐）
16:45-17:00	総合質疑応答
17:00	閉会

2. 開催の背景

WGDSI-1 についての報告・説明会を実施した。

同時に、CBD 以外の国際フォーラムでも DSI からの利益配分議論が活発に行われており、公開されている 1 つのデータもしくはデータベースにおいて複数の条約が規制する懸念があることから、食料・農業植物遺伝資源条約（FAO）、パンデミック条約（WHO）、国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する協定（BBNJ 協定）（UNCLOS）についても紹介した。

また、ABS とは直接が関係ないものの、世界知的所有権機関（WIPO）では、長年に亘って、遺伝資源、伝統的知識、伝統的文化表現（フォークロア）の権利保護のあり方が政府間会合にて検討されてきたが、ついに外交会議が開催されることとなり、出所開示の義務化を含む法的拘束力のある文書が採択される可能性が高いため、概況についてご紹介頂いた。出所開示要件は、そもそも主として開発途上国により利益配分の足掛かりとするために求められてきた要件であるため、遺伝資源ユーザへの喚起の意味から機会を設けることとした。

3. 講演要旨：

講演 1 「遺伝資源に関する遺伝配列情報の第 1 回公開作業部会（WGDSI-1）報告」

小山直人（（一財）バイオインダストリー協会）

冒頭に、今回の公開作業部会は、交渉する場ではなく、意見交換をして論点を整理し、第 2 回公開作業部会（WGDSI-2）までの間の作業プロセスを決める場であったと前提に触れた上で、DSI の利益配分問題は背景に何があり、過去の議論も含めつつレビューした。

① DSI からの利益配分問題の背景

次に、DSI からの利益配分が求められる背景の説明があり、CBD では「天然資源に対する国家の主権的権利」が認められていること、DSI の利用が遺伝資源へのアクセスひいては利益配分を回避する手段として提供国（主に開発途上国）から見なされるようになったこと、DSI からの利益配分が生物多様性保全のための大きな資金の源であると思われることがあるとした。

その結果、COP15 では「DSI を利益配分の対象であることに同意する」との決定（下の囲み）がなされたものの、条約上の根拠や、「DSI」や「DSI の使用」の範囲や定義が定まっていない事など、いまだ多くの根本的課題は未解決のままであることが説明された。

COP15 の DSI に関する決定 15/9：

- 1). DSI の使用から生じる利益は、公正かつ衡平に配分されるべきである事に合意する
- 2). 利益配分の解決策は、予め定めたクライテリアを満たす事
- 3). 国際基金の設置を含む、DSI からの利益配分の多国間メカニズム（MLM）を設置する
- 4). 公開作業部会を設置し、COP16 に向けた MLM に関する勧告案を策定する
- 5). COP18 において、MLM の有効性をレビューする

② DSI からの利益配分方法に関する議論と産業界への影響

COP15 で利益配分に合意する決定がなされたものの、どう利益配分するのかという具体的な方法については、議論中であるとし、これまでの二国間メカニズムに基づく遺伝資源の利益配分スキームをそのまま DSI に適用することは困難である理由を、DSI（情報）の特性（一つの製品や発明が特定の DSI とだけ紐づけられることは稀であり、一つの DSI が生物種も国境も超えて幅広く保存されていることは珍しくなく、産業利用の過程で、DSI は様々な形で組み合わせられ改変されるのが一般的であるため、どこまでが遺伝資源に基づく DSI で、どこからが人工的 DSI なのか区別が難しい、等）を用いて説明し、そのため多国間利益配分にならざるを得ないのではないかということ述べ、更に、これまで利益配分方法として、データベース課金や生物多様性関連商品に環境税のように課金する提案があったことを紹介した。

小山の講演の中で特筆すべきは、DSI からの利益配分が実施された場合に産業界に及ぼし得る影響の具体的事例が挙げられたことである。例えば、有償データ利用契約の締結や利用規約への同意が求められたり、使用したデータと生み出された利益とのリンクに基づいて利益配分が行われる場合には、どの DSI がどう使用されたかの情報をバリューチェーン全体に渡って管理することが求められたり、利益配分義務が課せられない企業（例：条約非締約国など義務対象外国の企業、バイオプロセスを使わない企業）に対する競争力の低下や、利益配分を回避するために DSI の使用控えが起こり得ることなどが指摘された。

③ WGDSI-1 で議論されたこと

COP15 での決定が行われたとはいえ、締約国間の意見の隔たりが依然として大きいことから、今後検討が必要な計 16 の論点が附属書として提示されたこと、それに基づき WGDSI-1 では、これらの論点が 5 つのクラスター（基金への拠出／基金の配分／非金銭的利益配分／基金及びデータのガバナンス／他のアプローチやシステムとの関係）に分類され、クラスター毎に意見交換が行われたことが述べられ、その印象が次の通り共有された。

- 自国に少しでも有利となる利益配分を求める動きが鮮明になった
- 遺伝資源も含めて一つの MLM で取り扱うシンプルな利益配分システムを求める声が産業界を中心にある一方で、由来が特定できる単一の DSI で利益を得る様な特殊なケースには、二国間メカニズムを適用しようとする動きが依然としてある
- 基金への拠出を自発的なシステムとするか、強制力を持った義務的なものとするかで見解の相違が見られた
- 他の ABS フォーラムとの調整も含めた課題は多く、時間的制約がある中で、拙速な制度設計には注意を要する

最後に、今後のスケジュールと、産業界が向き合うべき課題についてまとめ、講演を終えた。

講演 2 「他の国際条約等での DSI の議論及び扱いの現状」

野崎恵子（（一財）バイオインダストリー協会）

2022 年末に CBD の COP15 において DSI について利益配分に合意する旨の文書が採択され、2023 年 6 月の国家管轄権外区域（公海、深海底）の生物多様性の新たな条約が採択され、これまで公共のものと思われていたものが利益配分の対象となるという大きな流れがあり、今後、他の ABS 関連条約でも、その現状が一層進んでいく事が想定され、研究、開発に影響が出てくる懸念もあるので、利用者の方々への注意喚起の意味も含め、概要を説明しておく必要性を感じた旨の説明があった。

講演では ABS を扱う各条約の概要と議論の状況が概況された。

① 生物多様性条約（CBD）

加盟国数 196 (EU 含む)、目的、原則は 2 国間制度で、PIC の取得、MAT の設定が原則。特徴としては、各国の制度に依存すること、制度の把握が困難であること、DSI の議論は CBD の範囲なのかどうか議論されないまま「利益配分」が先に決まっている。

② 食料農業植物遺伝資源条約

加盟国数 151 (EU 含む)、条約の目的、対象が条約の附属書リスト品であること、制度は多数国間メカニズムであり、DSI については、現在、MLS リスト対象品の拡大と、基金の拡大 (サブスクリプション) の議論の中で扱われていること、2025 年まで 4 回の作業部会で議論。その年の秋の理事会開催で新たな動きがある可能性が示唆された。

③ 国連海洋法条約の下で行われた国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定 (BBNJ 協定)

2023 年 6 月 20 日に国連で採択、保全区域や評価とのパッケージであり、ABS は 12 部あるうちの第 2 部に記述があること。発効までの条件や対象、公海・深海底の海洋遺伝資源へのアクセス方法やマテリアル及び DSI の今後の扱い、利益配分が出るまでは締約国が分担金の 50% を基金に拠出することが決まっており、大きなポイントとして、締約国が批准時に除外宣言しない限り過去に採集した生物資源やその DSI に「遡及」が適用される規定があることが指摘され、これが公共データベースに入ってきた場合の混乱について警告された。

④ パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み (PIPF)

鳥インフルエンザに端を発した、パンデミックインフルエンザに関する枠組が法的拘束力はないものの既に策定されており、更に、現在は新型コロナウイルスを基に議論が開始されたパンデミックの予防、備え及び対応に関する WHO の新たな法的文書 (通常、パンデミック条約と呼ばれている) も現在交渉中との説明がされた。

結びには、再度、こういった状況を研究者 (ユーザ) に十分周知されていない事の懸念と、特に DSI について、同じ DSI に、違う条約が掛かってくることにより研究者が複雑なメカニズムに巻き込まれる可能性も十分にありえる事を憂慮して開催した事が述べられ、当事者としてこれらの条約に向き合う必要性が訴えられた。

講演 3 「他の国際条約等での DSI の議論及び扱いの現状」

宮岡真衣 (特許庁総務部国際政策課)

2024 年 5 月に、WIPO において、遺伝資源、微生物、動物、植物等や遺伝資源に関連した伝統的知識に関する発明について特許出願を行う場合にその遺伝資源をどこから取ってきたか、出所を開示する事を義務付ける条約を採択する為の外交会議が開催され、2 つの法的文書が採択されることから、関係者に当該条約交渉の動向について紹介された。

1 つ目は、遺伝資源、遺伝資源に関連した伝統的知識についての特許申請時の出所開示要件に係る国際法的文書 (主に遺伝資源に富むと考えている開発途上国が要望)、2 つ目が意匠法条約 (手続き要件の調和感等を図る為に先進国が要望)。

前者は、過去の議論の経緯や、開示賛成派、反対派、一部容認派について紹介し、現在の交渉テキストの概要と、主な争点について説明された。

争点としては、①どのような場合に出所開示をするか、②出所開示の内容（原産国、不明な場合、DSI）、③出所開示を特許要件違反の根拠にしない（不正の意図があった場合を除く）を最大限とするか最低限とするか、④条文改正の会議を WIPO+外交会議とするか条約の締約国とするか、であるとまとめられた。

特許庁はイノベーションを促進する目的から引き続きユーザの意見を基に条約交渉に向き合うことを述べ、最後に、条約が採択されたとしても、各国が批准や加入などの手続きを取り、条約の締約国となった場合にはその国において遺伝資源等の出所の開示が求められる事になると説明しつつ、その国数は増加するであろうこと、他の関係条約（TRIPS 協定や PCT 等）に波及する可能性について述べ、これからも動向に注視するよう呼びかけられた。

講演 1

DSIからの利益配分に係る公開作業部会1 (WGDSI-1) 報告

JBA 22.Dec.2023

主な内容
DSI利益配分問題の背景
この問題が産業界に与えるインパクト
WGDSIで明らかになった加盟国間の見解の相違
今後の検討プロセス
我々はどうすればこの問題に前向きに取り組めるのか？

1

DSI(Digital Sequence Information)の利益配分問題の背景

- 天然資源に対する国家の主権的権利
- “デジタルパライシー”
- GBF達成に必要な資金の新たな調達手段



資金ギャップ(\$700B/Y)

環境に負の影響を及ぼす補助金(\$500B/Y)

調達すべき資金(\$200B/Y)

<https://www.naturepositive.org>

2

DSIは利益配分の対象なのか？

- YES(COP15で決定)
 - でも条約上の根拠は未だに曖昧

(名古屋議定書 5条)...benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources...

- そもそも「DSI」、「DSIの使用」とは？
 - 未だに定まった定義はない(が、遺伝子塩基配列が含まれるのは確実)

3

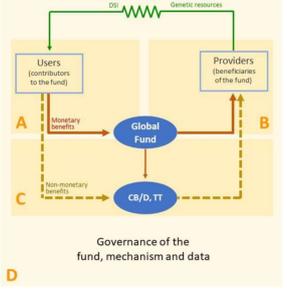
第15回生物多様性条約締約国会議(COP15)

DSIに関する決議(決定15/9)の主な内容:

- DSIの使用から生じる利益は、公正かつ衡平に分配されるべきであることに合意
- 利益配分の解決策は、クライテリア(パラ9、10)を満たすこと
- 国際基金の設置を含む、DSIからの利益配分の多国間メカニズム(MLM)を設置すること
- 公開作業部会を設置し、COP16に向けたMLMに関する勧告案を策定すること
- COP18において、MLMの有効性をレビューすること

4

多国間メカニズム(MLM)



Governance of the fund, mechanism and data

- A. 基金への拠出
- B. 資金の支出
- C. 非金銭的利益配分
- D. (基金、仕組、データの)ガバナンス

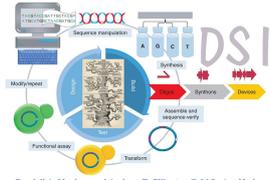
CB/D: 能力構築/開発
TT: 技術移転

Overview of information gathered further to decision 15/9 and key points for consideration by the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources (CBO/WGDSI/1/2)

5

DSI(情報)からの利益配分はとても難しい

- 1DSI≠1製品/発明
- DSIは種も国境も超える
- どこまでが遺伝資源に基づくDSIで、どこからが人工的DSIなのか？

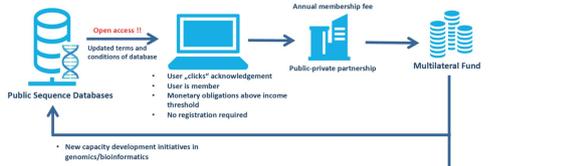



https://unictad.org/system/files/official-document/dlcted201706_en.pdf

Randall A. Hughes, and Andrew D. Ellington Cold Spring Harbor Perspect Biol 2017;9:a023812
6

利益配分メカニズムの例1

- データベースのサブスクリプション https://www.dsmz.de/fileadmin/user_upload/Collection_allg/Final_WILDSI_White_Paper_Oct7_2020.pdf

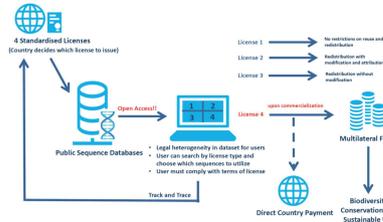


- 前払い方式(利益配分する人は必ずしも利益を享受する人ではない)
- DSIにアクセスするためにはパスワードを越える必要
- 個々の製品とDSI使用とはリンクしない(トラック&トレースの必要なし)

7

利益配分メカニズムの例2

- 標準ライセンスシステム https://www.dsmz.de/fileadmin/user_upload/Collection_allg/Final_WILDSI_White_Paper_Oct7_2020.pdf



- 利益配分は利用規約で定められた規定に従う(トラック&トレースが必要になる可能性あり)
- オプション含めた契約内容は予めセットされたものを用いる
- 利益が発生するタイミングや配分額に予測性なし

8

利益配分メカニズムの例3

- Levyシステム



- バリューチェーン全体の1か所で課金
- 個々の製品とDSI使用とはリンクしない(トラック&トレース不要)
- コスト負担者が最終製品購入者の場合: 広い拠出ベース、拠出の最大化
- 利益配分? 地球規模の環境税?

9

利益配分メカニズムの例4

- 多国間メカニズムと二国間メカニズムのハイブリッド



- 異なるメカニズムの共存→複雑なシステム、遵守が困難
- 二重払いのリスク

10

DSIからの利益配分が義務化されたら?

※制度設計によって変わります

- 利益が発生する以前のデータベースへのアクセスや特許出願時、あるいは製品の上市時などに利益配分が求められる。
- 公共データベースのアクセス時に、有償利用契約の締結や、利益配分に関する義務が盛り込まれた利用規約への同意が求められる。
- DSIを使用する際に、利益配分義務の有無を都度確認する必要が生じる。
- 利益配分のメカニズムが各々異なる遺伝資源とそれ由来するDSIを同時に扱う研究開発が複雑化する。
- 自社製品一つ一つにDSIがどの様に使用されたか管理・調査する必要が生じる。
- 自社製品の販売先に、DSIの使用に関する情報を受け渡す必要が生じる。
- 利益配分義務が課せられない国の企業に比べて価格競争力が低下する。
- DSIを使わなくて済む製品開発・製造プロセスに対する競争力が低下する。
- DSIを使用するバイオペロセスの回避につながり、バイオエコノミーの推進が阻害される。

11

COP15以降のプロセス



12

第1回公開作業部会 (WGDSI-1)における論点

• COP15(決定15/9 Annex)で示された課題

(a) 基金の管理	(i) 有効性のモニタリング、評価及び見直し
(b) 利益配分のトリガーポイント	(j) 他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性
(c) 基金への拠出	(k) 各国の仕組みと多数国間利益配分メカニズムのインターフェース
(d) 多数国間メカニズムを遺伝資源又は生物資源へ自主的に拡大する可能性	(l) 名古屋議定書との関係
(e) 地理的起源の情報を含むクライテリアの1つとする金銭的利益の分配	(m) 先住民及び地域社会の役割、権利及び利益(関連する伝統的知識を含む)
(f) 地理的起源の情報を含むクライテリアの1つとする非金銭的利益の分配	(n) 産業界及び学界の役割及び利益
(g) 遺伝資源のデジタル配列情報の使用から得られる利益の分配に関するその他の政策オプション	(o) 研究、技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性
(h) 能力構築及び技術移転	(p) データガバナンスの原則

13

WGDSI-1(11/14~18 @ジュネーブ)



- COP15決定15/9 Annexの各論点に対する意見出しと仕分け
- WGDSI-2に向けての作業計画

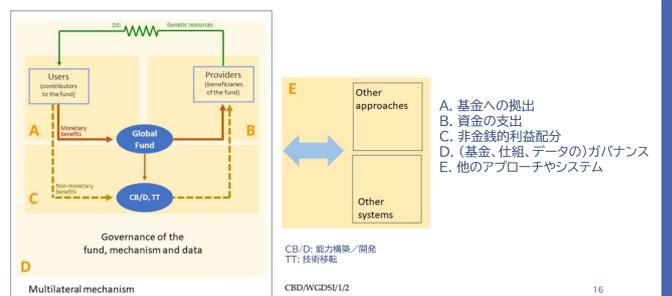
14

決定15/9 Annexの各論点は、5つのクラスターに分類されて議論された

クラスター見出し	決定書15/9の更なる検討課題
A:基金への拠出	(b)利益配分のトリガーポイント (c)基金への拠出 (n)産業界の役割と利益
B:資金の支出	(e)地理的起源の情報を基準のひとつとする金銭的利益の分配 (m)先住民及び地域社会の役割、権利及び利益(関連する伝統的知識を含む)
C:非金銭的利益の分配	(f)地理的起源の情報を基準のひとつとする非金銭的利益の分配 (h)能力構築及び技術移転 (o)研究、技術と多数国間利益配分メカニズムの関係性
D:ガバナンス	(a)基金の管理 (i)有効性のモニタリング、評価及び見直し (p)データガバナンスの原則 (m)先住民及び地域社会の役割、権利及び利益(関連する伝統的知識を含む) (n)産業界の役割と利益
E:他のアプローチやシステムとの関係	(d)多国間メカニズムを遺伝資源又は生物資源へ自主的に拡大する可能性 (g)遺伝資源のデジタル配列情報の使用から得られる利益の分配に関するその他の政策オプション (k)各国の仕組みと多数国間利益配分メカニズムのインターフェース (l)名古屋議定書との関係 (j)他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性

15

決定15/9 Annexの各論点は、5つのクラスターに分類されて議論された



16

クラスターA: 基金への拠出

利益配分のトリガー、制度等に関する意見が交わされた;

- 基金が調達する資金の規模に関する期待として、GBFのファイナンシャルギャップの解消に貢献可能な相応の規模であるべきとの意見が多かった。
- 商業化時/利益発生時を利益配分のトリガーポイントとすべきとの意見が総じて多かったが、DSIへのアクセス、DSIの使用、知財化、製品の上市をトリガーとすべきとの意見も出た。
- アフリカグループは、生物多様性関連製品の販売時に小売価格の1%を課徴金として徴収することを提案した。
- 日本は拠出を任意とする提案を行った。速やかな実施が可能という点で支持を得る一方、基金が調達する資金の規模、予見性に対する懐疑的な意見もあった。
- DSIからの利益配分は義務であるとする途上国は少なくなかったが、どうすれば義務化できるのか、法的拘束力を持たせられるのかについては、今後の課題とされた。

17

クラスターB: 基金の配分

基金の配分方法および配分対象に関する意見が交わされた;

- ブラジルやアルゼンチンは、各国のニーズや生物多様性の高さに応じて配分されるべきとした。
- ブラジルは、単一DSIに基づく製品から得られる利益は、そのDSIが由来した遺伝資源を提供したことが明確な国に配分されることを希望した。
- 国内法で既にDSIを利益配分の対象としている国は、その実施を放棄しない限り、グローバル基金からの資金配分は受けられないとする案については賛否が分かれた。
- IIFBは、あらゆる地域の先住民が資金に直接アクセスできるようにすることの重要性を強調した。
- 由来した遺伝資源の地理的原産地情報を資金配分のクライテリアとすることについては意見の隔たりが大きかった。

18

クラスターC: 非金銭的利益配分

- 能力開発と技術移転を支援する枠組みの設置が議論され、一部の国はそのアイデアを支持したが、他の国は新しいプラットフォームの創設に慎重で、代わりに戦略やプロセスを提案した。
- 非金銭的利益配分を受ける基準として、生物多様性の保存・持続的利用に係る追加的能力の必要性、DSIにアクセスし、生成し、使用する能力格差などが挙げられた。
- 非金銭的利益のリストに、技術の開発・移転、製品を公共の場に提供すること、無料の製品ライセンス、ソーシャルプログラムへの製品無償提供、国立データベースの創設などが挙げられた。

19

クラスターD: (基金およびデータの)ガバナンス

- グローバル基金の管理機関、ガバナンス組織、IPLCsの権利などについて議論が行われた;
- 先進国の多くが、管理効率を理由にグローバル環境ファシリティ(GEF)をグローバル基金のホストに推したのに対し、ブラジルを筆頭とするGRULAC諸国などは、IPLCsがGEFの管理下では基金に直接アクセスできないことなどを理由に、GEFが基金のガバナンス組織となることに強く反対した。
 - ガバナンス組織にIPLCsを含めることへの支持が多く、JUSCANZ 諸国もステークホルダーを含めることを支持したが、一部の国(南アフリカ、コロンビア)は、締約国のみをガバナンス組織に含めるべきとした。

20

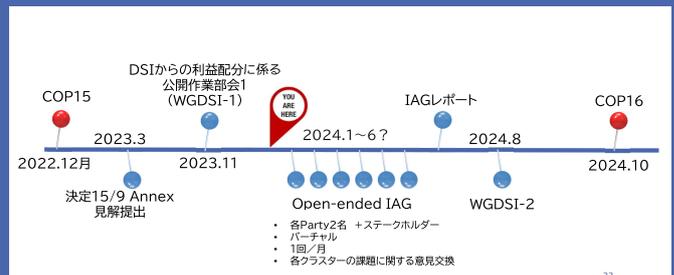
クラスターE: 他のアプローチやシステムとの関係

名古屋議定書や他の国際ABSシステムとの関係について意見が交わされた;

1. ハイブリッドシステムに関して、以下が今後の検討課題とされた:
 - 二国間メカニズムを基本とする条約でMLMを走らせることにより生じる条約上のコンフリクトをどう回避するか?
 - 義務の重複やジュリスディクションショッピングをどう回避するか?
 - DSIをカバーする国内法を有する国の取り扱いはいか?
2. DSI以外のもの(物理的遺伝資源など)もMLMで取り扱うことについて:
 - EUと韓国はGRを含めることに前向きであったが、慎重な国が多かった。
3. 他の国際ABSフォーラム(ITPGR、WHO、BBNJなど)との関係性:
 - MLMの法的明確さや他のシステムとの相互支援性、柔軟性には、他のシステムとの協調・協力が必要という点で意見が一致した。
 - DSIの利益配分に関するフォーラム横断的会議体の設置に関する提案に対して、ブラジルはCBD主導を主張した。

21

WGDSI-2に向けての作業計画



22

WGDSI-1: 全体を通じて

- DSIからの利益配分に合意したCOP決定が採択されたことを受け、本会合では自国に有利な利益配分を求める各国の動きがクローズアップされた印象。
- DSIの由来が特定の国とリンクできる特殊なケースに二国間メカニズムを主張するなど、ブラジルとアルゼンチン中心にハイブリッドを推す声は依然として勢力を維持している。
- GRも含めて一つのMLM下で取り扱うシンプルなシステムを望む声は産業界中心にあるものの、広い支持を得るに至っていない。
- 日本提案のボランティアシステムは、迅速な実施が可能という点で一定の支持は得たものの、資金調達規模や予見性の点で懐疑的な見方が優勢か。ただし、慈善的な貢献を受け容れるためのボランティアメカニズムは、マンドトリーシステムにおいても必要とされており、ふんわりと同居している状態?
- 時間的制約がある中で、大きな意見の隔たりを越えてCBDとしてのソリューションを見出す必要がある。一方で、他の国際的ABSシステムとのハーモナイズを図れないまま拙速な制度設計を行うと、将来のR&Iの障害となることが懸念される。

産業界が今考えるべきこと: DSI利益配分問題に前向きに取り組むには?

ほぼ全てのビジネスは直接・間接に生物多様性に依存しています。DSI問題の解決を通じて、生物多様性の保全と持続的利用のあり方とビジネスがWin-Winの関係になることはできるのでしょうか?

「受益者負担の原則」をどう考えるのか?

- 誰が受益者なのか? 受益者は限定すべきなのか?
- DSIを使用しなければコスト負担を免れることについてはどう考える?
- 「利益配分」と「生物多様性の保全・回復」…両者のコンセプトはマッチしていると言えるのか?

利益配分制度: ボランティアか、マンドトリーか?

- ボランティアの場合、何が拠出者のインセンティブとなり得るのか?
- (米国の様な非締約国を縛ることができない)マンドトリーな制度の場合、フェアなビジネス環境は確保されるのか?

→皆さまの声をJBAにお聞かせください!

付録:COP決定15/9 パラ9、パラ10

パラ9

- a. 効率的で、表現可能で、実用的であること
- b. 費用に対し、金銭的・非金銭的双方を含むより多くの利益を生むものであること
- c. 効果的であること
- d. DSIの提供者と利用者に確実性と法的明確性を提供すること
- e. 研究とイノベーションを妨げないこと
- f. データのオープンアクセスと調和すること
- g. 国際的な法的義務と矛盾しないこと
- h. ほかのアクセス及び利益配分の文書と相互支援的であること
- i. 先住民及び地域社会が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識に関連するものを含め、先住民及び地域社会の権利に配慮すること

パラ10

DSIの使用により得られた金銭的及び非金銭的利益は、特に生物多様性の保全と持続的利用を支援し、とりわけ先住民や地域社会に利益をもたらすために用いられるべきであることを認識する。

講演 2

国際条約等におけるABS (DSIを含む)の 議論及び扱いの現状

12月22日 CBD/ABSセミナー

(一財) バイオインダストリー協会
野崎恵子

ABSの規定を盛り込む条約や国際組織の議論

- **生物の多様性に関する条約** (Convention on Biological Diversity: CBD、生物多様性条約)
- **食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約** (International treaty for plant genetic resources for food and agriculture: ITPGRFA、食料農業植物遺伝資源条約)
- **国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定** (Agreement 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: BBNJ協定)
- **世界保健機関 (WHO)**
 - 「**パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み** (Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: PIPF)」
 - 「**パンデミックの予防、備え及び対応 (PPR) に関するWHOの新たな法的文書** (Agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response: パンデミック条約)」
- ◆ **世界知的所有権機関 (WIPO)**
“Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge”
ABSの規定はないが、出所開示はABS問題に端を発している



生物多様性条約

- 1993年12月29日発効
- 締約国数: 195か国 + EU (日本加盟、1993年5月28日)
- 目的: (1) 生物多様性の保全、(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
- 対象: 遺伝資源
- 制度: **2者間の制度**
 - アクセス: 提供国法令に従って、**事前の情報に基づく同意 (許可)** を提供者又は提供国の当局から得る
 - 利益配分: 2者間の**相互に合意する条件 (契約)** にて定める
- 補足・特徴
 - ABSに特化した法令とは限らず、既存法で担保している場合もある。
 - 各国で違う制度
 - **CBD (または名古屋議定書) の範囲に含まれるかどうかは意見の隔たりのあるまま、デジタル配列情報 (DSI) がこの条約の下で議論されている。**



食料農業植物遺伝資源条約

- 2004年6月29日発効
- 締約国数: 150 + EU (日本加盟、2013年10月28日)
- 目的: 持続可能な農業及び食糧安全保障のため、CBDと調和する方法による (1) 食料及び農業のための植物遺伝資源の保全、(2) 持続可能な利用、(3) その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
- 対象: 条約の付属書に記載された35種の食用作物及び81種の飼料作物それらについて、各締約国が保有する植物遺伝資源の情報を条約事務局のホームページを通じて公表しているもの
- 制度: **多数国間メカニズム**
アクセス: MLSからの資源の受領や第三者移転の際に、**標準素材移転契約 (SMTA)** を用いる。ただし、用途は、食料及び農業のための研究、育種または教育・訓練に限る。
利益配分: 次代の種を商業化する場合に売上高の**0.77%相当額を基金へ支払う**。ただし、開発された**新品種が、更なる研究及び育種のために制限なく他の者の利用に提供される場合には支払い義務は免除される。**
- 補足・特徴
 - 対象が明確に決まっているが、国によっては、別の作物もSMTAで扱うところもある。
 - 現在、**MLSリスト対象品 (そのDSIを含む) の拡大と、基金の拡大 (サブスクリプション)** 等について、**2025年まで4回の作業部会で議論。同年秋、理事会開催**



国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定

- 2023年6月20日に国連で採択。現在、署名のため開放中、60番目の批准書が寄託された120日後に発効
- 目的 (パート2「公正かつ衡平な利益配分を含む海洋遺伝資源」)
保全及び持続可能な利用のための、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源および関連するデジタル配列情報に関する活動から生じる利益の公正かつ衡平な配分
- 対象: **国家管轄権外区域の海洋遺伝資源及び海洋遺伝資源に関連するデジタル配列情報 (漁業を除く、漁業で取れた海洋遺伝資源を研究する場合は対象)**
- 制度: **多数国間メカニズム**
 - 海洋遺伝資源にアクセスする際には、6か月前までにクリアリングハウスメカニズムに通知 (BBNJ/バッチ識別子が自動生成される)
 - BBNJ/バッチ識別子を記した海洋遺伝資源及びデジタル配列情報は、一般に公開されているレポジトリ、データベースでの保存を義務付け
 - 非金銭的利益配分: 採取された海洋遺伝資源及びそのデータへのアクセス等
 - 金銭的利益配分: ABS委員会の勧告を考慮して締約国会議が決定する (少なくとも、その決定までは先進締約国が分担金の50%を基金に支払う)
- 補足・特徴
遡及あり (ただし、批准の際に遡及しない旨の宣言をすれば、その国及び海洋遺伝資源は遡及しない)



パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み

- 2021年のWHO総会で採択された枠組であり、**国際的な法的文書ではない**
- 目的: WHOの世界的なインフルエンザ監視・対応システム (「WHO GISRS」) を改善・強化することにより、パンデミックインフルエンザに対する準備と対応を改善し、パンデミックインフルエンザに対する防御を強化すること (i) H5N1やその他のパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスの共有 (ii) ワクチンへのアクセスとその他の利益配分
- 対象: **パンデミックインフルエンザウイルスの物質と遺伝配列データ** (季節性インフルエンザウイルスは含まれず)
- 制度: **多数国間メカニズム**
 - 試料をWHOインフルエンザ共同評価センターまたはWHO H5レファレンス検査機関に提供
 - GISRS内はSMTA1で試料を移転、それ以外の機関にはSMTA2で提供
 - SMTA2は、主に企業向けと考えられ、年間パートナーの分担金、ワクチンの寄付、実際にパンデミックが発生してそのサンプルから開発されたワクチンが使用された場合にはワクチンの収益の8%相当の寄付や2%の安く提供することなどから2つを選択

 **パンデミック条約 (交渉中、10/23交渉テキストより)**

- 現在、2024年5月1日からの第77回WHO総会での提出及び採択を目指して作業中
- 目的：国、地域、国際レベルにおいて体系的なギャップと課題に、包括的な対応策を対処することを目的としてパンデミックの予防、準備、対策を行うこと
- 対象：WHO病原体アクセスと利益配分システムの試料（WHO PABS試料）と遺伝資源データベース
- 制度：多数国間メカニズム（第12条は特に不確定）
 - 各締約国が認定機関を通じて試料をWHO調整検査機関ネットワークに提供すると共に、一般にアクセス可能なデータベースにアップロードする
 - 試料の移転は各国毎に作成したSMTAを用いる（ミニマム条件：製造量の10%を資源提供国に寄附し、10%はWHOに手頃な価格で速やかに配布する）
 - 試料受領者は、毎年、資金調達メカニズムの能力開発基金に提出する
 - (オプション) 開発途上国の製造業者へのノウハウや技術移転、パンデミック関連製品の価格設定等、開発途上国の科学者の参加
- 補足・特徴
PIPFとは相互補完的に運用

資料

2021年のセミナー「遺伝資源と利益配分を巡る国際条約」でご報告した通り、以前から動きはありましたが、BBNJやCOP15/9の決定を受けて、DSIを含むABSの制度の議論がより具体的に進んでいます。生物多様性の現象、異常気象、食糧問題等に貢献できる研究・開発環境の維持・向上、イノベーションの促進のため、これらの情報を把握し、共に考えて参りましょう。

CBD	https://www.cbd.int/ (DSI) https://www.cbd.int/dsi-gr/
ITPGRFA	https://www.fao.org/home/en (農林水産省 ITPGRに基づく植物遺伝資源の利用の手引) https://www.affrc.maff.go.jp/docs/pgafa/attach/pdf/gr-3.pdf (第10回理事会) https://www.fao.org/plant-treaty/tenth-governing-body/en/
BBNJ	https://www.un.org/bbnj/ (テキスト) https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N23/177/28/PDF/N2317728.pdf?OpenElement
WHO PIPF	https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework (テキスト) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341850/9789240024854-eng.pdf?sequence=1
WHO パンデミック条約	https://inb.who.int/ (*23/OCT/30テキスト) https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf

(一財) バイオインダストリー協会のABS関連活動

経済産業省の委託事業の下、次のようなABS関連事業を実施しています。

1. 情報提供

(1) WEBサイト：<https:mabs.jp>
各国法令データ、名古屋議定書国内措置の手引き、アクセス手引き、等委託事業報告書には、BBNJ、WIPO/IGC、ITPGRFA等の経過も掲載しています。

(2) セミナー（出張セミナーも承ります）

(3) ABSの基本解説動画配信
（初級編）<https://www.youtube.com/watch?v=uzTFHWEe-g8>
（中級編）<https://www.youtube.com/watch?v=CN7RfGpnH8Q>

2. 相談窓口

ABSに関するご相談を承ります。<https:mabs.jp>のフォームに記載して送信下さい



生物多様性条約における
アクセスと利益配分
JBA

遺伝資源へのアクセスと
利益配分(ABS)の基本

講演 3

WIPOにおける条約交渉の動向

～遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書～

2023年12月22日
特許庁 総務部 国際政策課 宮岡真衣
miyaoka-mai@jpo.go.jp



(はじめに) WIPOが管理する条約 ※ WIPO加盟国数：193

条約	概要	採択年	日本発効年	締約国数
パリ条約	内国民待遇、優先権、属地主義等	1883	1899	180
ベルヌ条約	内国民待遇、無方式主義、属地主義	1886	1899	181
マドリッド協定 (原産地表示)	虚偽の原産地表示を付した商品の取締	1891	1953	36
ニース協定	商標国際分類 (ニース分類)	1957	1990	93
ローマ条約	著作隣接権 (実演家、レコード製作者、放送事業者)	1961	1989	97
ロカルノ協定	意匠国際分類 (ロカルノ分類)	1968	2014	62
特許協力条約 (PCT)	特許国際出願手続	1970	1978	157
レコード条約	違法レコードの複製等防止	1971	1978	81
ストラスブール条約	国際特許分類 (IPC)	1971	1977	65
ウィーン協定	図形標章の国際分類	1973	—	38
ブリュッセル条約 (衛星送信)	衛星送信への違法な送信対策	1974	—	39
ブダペスト条約	微生物の国際特許手続	1977	1980	89
ナイロビ条約	オリンピック標章 (五輪) の保護	1981	—	55
ワシントン条約	半導体回路配置の保護	1989	—	未発効
マドリッド協定議定書	商標国際登録手続	1989	2000	114
高麗法条約 (TLT)	商標手続調和	1994	1997	54
WIPO著作権条約 (WCT)	インターネット対応の著作権保護	1996	2002	115
WIPO表演者レコード制作者条約 (WPPT)	インターネット対応の著作権隣接権保護	1996	2002	112
ハグ協定ジュネーブ改正協定	意匠の国際出願手続	1999	2015	79
特許法条約 (PLT)	特許手続調和	2000	2016	43
シンガポール条約 (STLT)	TLIプラスの商標手続調和	2006	2016	54
北京条約	総協約の実施における表演者の権利保護	2012	2020	47
マラケシュ条約	視覚障害者の著作物のアクセス促進	2013	2019	93
リスボン協定ジュネーブ改正協定	原産地呼称・地理的表示の国際登録・保護	2015	—	43

「外交会議」 “Diplomatic Conference”

「条約の締結や改正を行うにあたっては、そのために特別に招集された全権大使による外交会議を開催することが伝統的な方法です。外交会議は、多国間条約を交渉し、採択または改定するために開催されます。」

出典：WIPOホームページ
https://www.wipo.int/about-wipo/ja/offices/japan/news/2022/news_0031.html

特許庁 2

IGC及びDLT外交会議に関する経緯

- ① 遺伝資源等政府間委員会 (IGC)
遺伝資源・遺伝資源に関連した伝統的知識の
特許出願における出所開示要件に係る国際法的文書 ※ 途上国が要望
- ② 商標、意匠及び地理的表示の法律に関する常設委員会 (SCT)
意匠制度の手続要件の調和を図る意匠法条約 (DLT) ※ 先進国が要望

いずれも、出所開示要件等の論点で南北対立が生じたことから、議論が膠着していた。

しかし、2022年のWIPO一般総会において、アフリカグループから、①IGC及び②DLTの外交会議開催のパッケージ提案がなされた。

2024年内に両外交会議を開催することが決定した。

IGC及びDLT外交会議に関する経緯 3

IGC及びDLT外交会議・関連会合スケジュール

2023年	9/4～8	IGC特別会合
	9/11～13	IGC外交会議準備委員会 (中断)
	10/2～6	DLT特別会合
	10/9～11	DLT外交会議準備委員会
	12/13	IGC外交会議準備委員会 (再開)
2024年	5/13～24	IGC外交会議 (スイス・ジュネーブ)
	11/11～22	DLT外交会議 (サウジアラビア・リヤド)

※ 特別会合：制度内容に係る議論を行う会議
外交会議準備委員会：条約運営規定、外交会議のルールの議論を行う会議
外交会議：条約を採択する会議

IGC及びDLT外交会議・関連会合スケジュール 4

WIPO/IGCにおける 遺伝資源・遺伝資源に関連する伝統的知識 に係る国際法的文書の議論

WIPO/IGCにおける
遺伝資源・遺伝資源に関連する伝統的知識
に係る国際法的文書の議論 5

GRTKFとは

- ① 遺伝資源 (GRs : Genetic Resources)
- ② 伝統的知識 (TK : Traditional Knowledge)
- ③ 伝統的文化表現 (Traditional Cultural Expressions : TCEs, Folklore) を総称して「GRTKF」という。

遺伝資源

- ・ 現実には潜在的な価値を有する遺伝素材 (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) (CBD第2条)
- 例: 病気に強いイネや、その成分を抽出することで医薬品を作ることができる植物等 (インフルエンザ治療に用いられるタミフルの材料として使用される「八角」等)

伝統的知識

- ・ 伝統的な知的活動から生じた知識・ノウハウ等
- 例: 先祖代々ある部族において、特定の植物の根をすりつぶしたものを備に塗って治している

伝統的文化表現

- ・ 文化的共同体の伝統を基礎とする創作の総体 (伝統的文化及び民間伝承の保護に関するユネスコ勧告)
- ・ 伝統的知識や文化の表現・伝承
- 例: 伝統的な音楽・美術・説話・名称・シンボル・デザイン・建築形態

6

(参考) GRTKFと知的財産制度の関係

- ・ 1990年代、主に途上国の先住民や地域社会が、従来の知財制度ではパブリックドメインとされてきた伝統的な創作等について、知財としての保護を求めるようになった。
- ・ その背景には、**伝統的な治療方法やGRs由来の発明等が第三者によって無断で特許を取得**されたり、先住民の伝統的な音楽等が、それを受け継いできた**先住民の承認なく第三者に利用され著作権等の対象となったり**したにもかかわらず、そこから生じる**利益が先住民等に還元されなかった**ことがある。
- ・ GRs、TK、TCEsの保護には、単なる知財保護の対象という側面に留まらず、先住民や地域社会が持つ歴史・文化から生じる倫理的・文化的問題が関係。2007年に国連一級総会において採択された「先住民の権利に関する国際連合宣言」では、先住民が「**このような文化遺産、伝統的知識、伝統的文化表現に関する自らの知的財産を保持し、管理し、保護し、発展させる権利を有する** (31条)」と規定している。

<GRs、TKの利用が問題視された例>
インドで伝統的に炎症等の治療等に用いられてきたターメリック (ウコン) に関し、米国の科学者が、創傷の治療への使用を新規なものとして主張して米国特許を取得。(その後インド政府機関がこの特許について米国特許商標庁に異議申立し、米国特許商標庁は新規性の欠如を理由に特許を取り消した。)

<TCEsの利用が問題視された例>
パヌアの神聖な儀式をレジャー化したバンジージャンプ、米国スポーツにおける米国先住民を示唆する語のチーム名への利用など様々な場面で、特定の集団 (特に少数民族) の宗教・文化を利用する行為が伝統的文化表現の不正利用であると指摘されている。

7

IGCにおける議論の経緯

WIPO遺伝資源等政府間委員会
IGC : Intergovernmental Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore

経緯

- (1) 特許出願の手續に関する世界的調和を目指した特許法条約 (PLT) の議論の過程において、一部途上国が遺伝資源等の保護の重要性を強調し、**遺伝資源の出所情報を特許出願書類に記載することを義務付ける規定を提案**した。(1999年WIPO第3回特許法常設委員会)
- (2) 先進国はこれをPLTに盛り込むことに反対し、議論が紛糾。結果として上記要件は盛り込まれず、PLTが成立するも、2000年の一般総会で、更に議論を深めるためとして、IGCを設置することが合意された。
- (3) 概ね2年ごとに加盟国総会にてマンデート (IGCに付託される活動指示) が更新され、それに基づき会合を開催。2001年5月に第1回IGCを開催以降、これまで**20年超に渡り計47回の会合が開催**されている。
- (4) 遺伝資源 (GRs)、伝統的知識 (TK)、伝統的文化表現/フォークロア (TCEs) の保護について、知的財産の観点から専門的かつ包括的な議論が継続されており、GRs、TK、TCEsの効果的な保護を確保するための「**国際法的文書**」(法的拘束力の有無については確定していない) 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**が行われてきた。

8

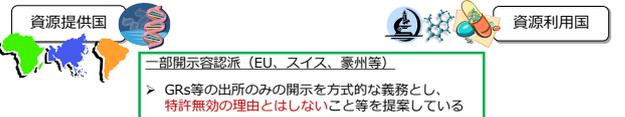
出所開示要件に関するこれまでの各国の立場

開示推進派 (南米、印、尼、アフリカ諸国等)

- 出願人はGRsに係る発明を出願する際は、その**原産国を開示すべき**
- 出願人は取得に関する同意 (PIC) / 利益配分に関する合意 (MAT) も出願時に開示すべき
- 開示義務に違反した場合は、**拒絶・無効等の措置で履行を確保**すべき
- データベースは出所開示要件を補完するものに過ぎない

開示反対派 (日、米、韓国等)

- GRs等の出所は特許制度とは直接関係なく、**出所開示要件の有効性は実証されていない**
- ユーザの負担が大きく、GRs利用の**停滞・イノベーションの阻害**につながる
- 利益配分の問題は、名古屋議定書の履行で解消される
- 誤った特許付与の問題は、**データベースの構築・改善により対応可能**



9

出所開示要件を導入している国・地域

- 現在すでに以下を含む30以上の国・地域でGRs等の出所開示要件が導入されている。
- IP5では、中国 (CNIPA) のみが出所開示要件 (要件違反の場合は拒絶理由、無効理由に該当) を導入済み。

少なくとも以下の国・地域で出所開示要件が制度化されている。

中国、インド、ベトナム、フィリピン、インドネシア、サモア、キルギスタン、EU、ドイツ、フランス、イタリア、ベルギー、スペイン、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー、ルーマニア、スイス、アンデス共同体、ブラジル、ペルー、エクアドル、コスタリカ、キューバ、エジプト、南アフリカ、エチオピア、ナミビア、ウガンダ、バヌアツ、ザンビア、ジブチ、ブルンジ

参考文献 Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge (WIPO) https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1047_19.pdf
特許庁委託 平成24年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 https://www.ipw.go.jp/resources/report/takoku/document/zaisanken_kouhyou/h24_report_04.pdf

10

交渉テキストの概要

- **目的**: GRs等に対する特許制度の効率性や透明性等の向上、誤った特許付与の防止
- **対象**: 当面は**特許制度が対象**
派生物は含まれない (デジタル配列情報 (DSI) の扱いは明示的言及なし)
- **出所開示要件**:
 - ・ GRs等に**実質的/直接的に基づく発明の場合**、特許出願時に**①GRs等の原産国、②原産国が不明の場合は出所を開示させる**
※いずれも不明である場合はその旨出願人に宣誓させる
※知財庁に対して開示内容の真正性を確認する義務は負わせない
- **要件違反の場合の制裁措置**:
 - ・ 特許付与前: 適切で効果的な (法的・制度的) 措置を各国で自由に採用
 - ・ 特許付与後: **一旦成立した特許権は出所開示要件違反のみで無効にはならない**
- **見直し規定**: 発効後4年以内に、**知財制度全般やDSI等への対象拡大について見直し**

※最新の交渉テキストは以下参照

WIPO/GRTKF/C/SS/GE/23/2
GRATK/PW/2

https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=614216

https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=616271

11

主な争点

出所開示要件の契機（トリガー）

- 出所開示要件が求められるトリガーとして、遺伝資源が特許の請求項に直接的に（directly）関連する場合と規定するか、より広く、実質的に（materially）関連する場合とするか、先進国は前者、途上国は後者を選択する。

出所開示の内容

- ①発明に用いた遺伝資源の原産国（生息していた国）、②それが不明であれば入手元を開示し、③それも不明であればその旨の宣誓書を提出する案が提示されている。先進国は、この要件以上の要件を各国法令で課さないことを求めている。南米諸国は、遺伝資源のみならずDSI（デジタル配列情報）を利用した特許発明に対して出所開示を求めている。

出所開示要件違反に対する制裁

- 交渉テキストでは、①いずれの国も出所開示要件違反を根拠に特許を無効にしない、②ただし、不正の意図があった場合はその限りでないとしている。これを**条約上の最大要件（maximum standard）**とすることを求める**先進国と、最小要件（minimum standard）**とすることを求める**ブラジル、ペルー、インドとの間で意見が対立している。**

条約の見直し

- 条約見直しの主体をWIPO全加盟国とし改正は外交会議開催を要するとする日米英等と、本条約の締約国とし改正を締約国会議とすべきとする途上国とで意見の対立が見られる。

12

出所開示要件に関する産業界の意見

- 条約が成立することが避けられないとしても、できる限り特許出願人への負担、特許制度への影響が少ないルールとしてほしい。（製薬）
- 出所開示要件違反を無効理由にすべきでない。（製薬）
- コモディティ、派生物、DSI（デジタル配列情報）を出所開示要件の対象としないでほしい。（製薬企業・食品）
- 条約を各国法令の最大限の要件としつつ、制度を調和してほしい。そうでなければ、各国法令に適合する負担が生じる。（製薬）
- 実務上、社内に保存される遺伝資源や商社から購入する遺伝資源の原産国が分からない場合もある。そのような場合の手続を明確化し、原産国が不明である場合に不利益を被らない制度としてほしい。出所が不明である場合に、その旨の宣誓書を提出することだが、知らなかったことを証明するのは困難である。（食品・化粧品）
- 生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書の議論を通じて利益配分（ABS）への意識が向上した。他方で、遺伝資源を利用する特許出願を行わなくなった。ABSがイノベーションを抑制している側面がある。（食品）
- 条約が成立しても日本が加入しない選択肢がある。他方でその場合、改正の議論に参加できないことになる。（食品）

13

国際法的文書が採択された場合の影響

- 外交会議において「国際法的文書」が採択される場合、法的拘束力を持つ**条約の形式となる。**
- 当該条約に日本が加入する必要はなく、その場合には我が国において出所開示要件を含む条約上の義務は負わないものの、**条約の加盟国が増えれば、他の多くの国において出所開示要件が導入され得る。**
- 国際的な規範として、**TRIPS協定やPCT等に波及する可能性**がある。

交渉の状況、将来的な影響、他国の動向につき、引き続き注視ください。

14

ご清聴ありがとうございました
ご質問・ご要望ございましたらご連絡ください

特許庁 総務部 国際政策課 宮岡真衣
miyaoka-mai@jpo.go.jp



15

参考資料

遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト等

16

（参考）遺伝資源等と知的財産を巡る国際議論

- 遺伝資源、伝統的知識等と知的財産に関しては、複数の国際的な場で議論されている
<途上国による主張の背景>
→ 遺伝資源等が豊富に存在するとされている途上国にとって、価値・強みとして活かしたい
→ 先進国企業によるバイオバイランシー（※遺伝資源等に対する海賊行為）への懸念
- 途上国は、**国際的な保護制度の創設を積極的に求める一方**、先進国は、イノベーションへの負の影響への懸念等から**法的拘束力を有する制度の創設に慎重**

生物多様性条約（CBD）・名古屋議定書

- ✓ 遺伝資源の原産国に、主権的権利を認める
- ✓ 遺伝資源のアクセスとその利用による利益の公正・衡平な配分（ABS）
- ✓ 以前は出所開示義務の導入も主張されていたが、最近では目立った主張はされていない
- ✓ 近年は、DSIの利用による多国間利益配分メカニズムを設置することを決定



WTO/TRIPS理事会

- ✓ 出所等の開示義務制度導入に向けたTRIPS協定改正提案（TRIPS/CBD）
- ✓ 日米等の先進国は、TRIPSとCBDは相互補完的であり改正は不要との立場
- ✓ 近年は、IGCにおける議論を優先すべきとの観点から目立った議論はされていない



WIPO/IGC

- ✓ 遺伝資源、伝統的知識、伝統的文化表現/フォークロアの保護について、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が行われている



17

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (前文)

交渉テキスト原文	前文	仮訳
The Parties to this instrument, Desiring the promotion of the efficacy, transparency and quality of the patent system in relation to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,	この文書の締約国は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する特許制度の効率性、透明性及び品質の向上を希望し、	
Emphasizing the importance of patent offices having access to appropriate information on genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to prevent patents from being granted erroneously for inventions that are not novel or inventive with regard to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,	遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識について新規性又は進歩性がない発明に対し誤って特許が付与されることを防ぐため特許庁が遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識についての適切な情報へのアクセスを有するこの重要性を強調し、	
Recognizing the potential role of the patent system in contributing to the protection of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,	遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の保護に貢献する特許制度の潜在的役割を認識し、	
Recognizing that an international disclosure requirement related to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources in patent applications contributes to legal certainty and consistency and, therefore, has benefits for the patent system and for providers and users of such resources and knowledge,	特許出願における遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する国際的な開示要件が法的安定性及び一貫性に貢献し、これにより特許制度並びに遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者及び利用者にとって利益とあることを認識し、	
Recognizing that this instrument and other international instruments related to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources should be mutually supportive,	この文書及び遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する他の国際文書が相互支援的であるべきことを認識し、	
Recognizing and reaffirming the role that the intellectual property system plays in promoting innovation, transfer and dissemination of knowledge and economic development, to the mutual advantage of providers and users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,	知財制度が、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者及び利用者の相互の利益に資する形でイノベーション、知識の移転及び普及、並びに経済発展に果たす役割を認識及び再確認し、	
Acknowledging the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UNDRIP),	先住民族の権利に関する国際連合宣言 (UNDRIP) を確認し、	
Have agreed as follows:	次のとおり合意した。	

https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=614216
https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=616271

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (1条/2条)

本文		第1条 目的
ARTICLE 1 OBJECTIVES	The objectives of this instrument are to: (a) enhance the efficacy, transparency and quality of the patent system with regard to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and (b) prevent patents from being granted erroneously for inventions that are not novel or inventive with regard to genetic resources and Associated traditional knowledge associated with genetic resources.	この文書の目的は、 (a) 遺伝資源及び関連するTKに関し特許制度の効率性・透明性及び品質を強化し、 (b) 遺伝資源及び関連するTKに関し新規性又は進歩性がない発明に対し誤って特許が付与されることを防ぐことにある。
ARTICLE 2 LIST OF TERMS	For the purposes of this instrument: "Applicant" means the person whom the records of the Office show, pursuant to the applicable law, as the person who is applying for the granting of a patent, or as another person who is filing or prosecuting the application. "Application" means an application for granting of a patent.	第2条 用語 本文書の目的上、 「出願人」とは、関係法令に従い、特許を出願する者又は出願をし、若しくはその手続を行う他の者として、官庁の記録に表示されている者をいう。 「出願」とは、特許を求める出願をいう。
"Contracting Party" means any State or intergovernmental organization to this instrument.		「締約国」とは、この文書を締結している国又は政府機関をいう。
"Country of origin of genetic resources" means the country which possesses those genetic resources in situ conditions.		「遺伝資源の原産国」とは、生息域内状況において遺伝資源を有する国をいう。

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (2条)

"[Materially/Directly] based on" means that the genetic resources and/or Associated TK must have been necessary or material to the development of the claimed invention, and that the claimed invention must depend on the specific properties of the genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.	「[実質的/直接的に]基づく」とは、遺伝資源及び/又は関連するTKが、請求項に係る発明の成立にとって必要又は重要なものであったこと、及び請求項に係る発明が遺伝資源及び/又は関連するTKの具体的な特徴に依存するものでなければならないことを意味する。
"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.	「遺伝素材」とは、遺伝的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をいう。
"Genetic resources" are genetic material of actual or potential value.	「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。
The definition of "genetic resources" is, in line with the manner in which the term is understood in the context of the CBD, not intended to include "human genetic resources".	5 「遺伝資源」の定義は、CBDの文脈における用語の理解に沿ったものであり、遺伝資源を含む意思はない。
"In situ conditions" means conditions where genetic resources exist within ecosystems and natural habitats, and, in the case of domesticated or cultivated species, in the surroundings where they have developed their distinctive properties.	「生息域内状況」とは、遺伝資源が生息系及び自然の生息地において存在している状況をいい、飼育種又は栽培種については、当該飼育種又は栽培種が特有の性質を得た環境において存在している状況をいう。
"Office" means the authority of a Contracting Party entrusted with the granting of patents.	「官庁」とは、特許を与える任務を有する締約国の当局をいう。
"PCT" refers to the Patent Cooperation Treaty, 1970.	「PCT」とは、1970年の特許協力条約をいう。
"Source of Genetic Resources" refers to any source from which the applicant has obtained the genetic resources, such as a research centre, gene bank, Indigenous Peoples and local communities, the Multilateral System of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), or any other ex situ collection or depository of genetic resources.	「遺伝資源の出所」とは、研究機関、遺伝子バンク、先住民と地域社会及び、食料農業植物遺伝資源条約における多国間の制度その他の遺伝資源の生息域外採集又は寄託機関を含む、出願人がGRsを入手した先をいう。
"Source of Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources" means any source from which the applicant has obtained the traditional knowledge associated with genetic resources, such as scientific literature, publicly accessible databases, patent applications and patent publications.	「遺伝資源に関連する伝統的知識の出所」とは、科学文献、公衆がアクセス可能なデータベース、特許出願及び特許公報など、出願人が遺伝資源に関連する伝統的知識を入手した先をいう。

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (3条)

ARTICLE 3 DISCLOSURE REQUIREMENT	第3条 開示要件
3.1 Where the claimed invention in a patent application is [materially/directly] based on genetic resources, each Contracting Party shall require applicants to disclose: (a) the country of origin of the genetic resources, or (b) in cases where the information in sub paragraph (a) is not known to the applicant, or where sub paragraph (a) does not apply, the source of the genetic resources.	3.1 特許出願において請求項に係る発明が遺伝資源に[実質的/直接的に]基づくものである場合、各締約国は、出願人に対し、次のことを開示するよう求める。 (a) 遺伝資源の原産国、又は (b) (a)に定める情報が出願人に知られていない場合、又は(a)が適用されない場合には、その遺伝資源の出所
3.2 Where the claimed invention in a patent application is [materially/directly] based on traditional knowledge associated with genetic resources, each Contracting Party shall require applicants to disclose: (a) the Indigenous Peoples or local community that provided the traditional knowledge associated with genetic resources, or (b) in cases where the information in sub paragraph (a) is not known to the applicant, or where sub paragraph (a) does not apply, the source of the traditional knowledge associated with genetic resources.	3.2 特許出願において請求項に係る発明が遺伝資源に関連する伝統的知識に[実質的/直接的に]基づくものである場合、各締約国は、出願人に対し、次のことを開示するよう求める。 (a) 遺伝資源に関連する伝統的知識を提供した先住民又は地域社会、又は (b) (a)に定める情報が出願人に知られていない場合、又は(a)が適用されない場合には、その遺伝資源に関連する伝統的知識の出所
3.3 In cases where none of the information in paragraphs 3.1 and 3.2 is known to the applicant, each Contracting Party shall require the applicant to make a declaration to that effect.	3.3 パラグラフ3.1及び3.2の情報のいづれも出願人に知られていない場合、各締約国は出願人に対しその旨の申立てを行なうよう求める。
3.4 Offices shall provide guidance to patent applicants on how to meet the disclosure requirement as well as an opportunity for patent applicants to rectify a failure to include the minimum information referred to in paragraphs 3.1 and 3.2 or correct any disclosures that are erroneous or incorrect.	3.4 官庁は、開示要件を満たす方法について特許出願人に対して指針を示すとともに、特許出願人がパラグラフ3.1及び3.2に定める最低限の情報を含まなかった場合の補正の機会、又は誤りや不正確な開示の訂正の機会を与えるものとする。
3.5 Contracting Parties shall not place an obligation on Offices to verify the authenticity of the disclosure.	3.5 締約国は、官庁に開示の真正性を確認する義務を課してはならない。
3.6 Each Contracting Party shall make the information disclosed available in accordance with patent procedures, without prejudice to the protection of confidential information.	3.6 各締約国は、秘密情報の保護を妨げることなく、特許手続に従って開示された情報を利用可能なものとする。

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (4条/5条)

ARTICLE 4 EXCEPTIONS AND LIMITATIONS	第4条 例外及び制限
In complying with the obligation set forth in Article 3, Contracting Parties may, in special cases, adopt justifiable exceptions and limitations necessary to protect the public interest, provided such justifiable exceptions and limitations do not unduly prejudice the implementation of this instrument or mutual supportiveness with other instruments.	第3条に定める義務を遵守するに当たり、締約国は、特別な場合には、この文書の実施又は他の文書との相互支援性に必要に影響を与えない限度で、公共の利益を保護するのに必要な例外及び制限を設けることができる。
ARTICLE 5 NON-RETROACTIVITY	第5条 不遡及
Contracting Parties shall not impose the obligations of this instrument in relation to patent applications which have been filed prior to that Contracting Party's ratification of or accession to this instrument, subject to national laws that existed prior to such ratification or accession.	締約国は、この文書の批准又は加入前に、当時の国内法に基づいて出願された特許出願に関して、この文書に基づく義務を課してはならない。

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (6条)

ARTICLE 6 SANCTIONS AND REMEDIES	第6条 制裁及び救済
6.1 Each Contracting Party shall put in place appropriate, effective and proportionate legal, administrative, and/or policy measures to address an applicant's failure to provide the information required in Article 3 of this instrument.	6.1 各締約国は、出願人による第3条において要求される情報の提供の不履行に対処するため、適切、効果的かつ比例的な法的、行政的、及び/又は政策的な措置を講じるものとする。
6.2 Each Contracting Party shall provide an applicant an opportunity to rectify a failure to include the minimum information detailed in Article 3 before implementing sanctions or directing remedies.	6.2 各締約国は、出願人に対し、制裁措置の実施又は救済措置を命じる前に、第3条に定める最低限の情報を含まなかったことへの補正の機会を与えるものとする。
6.3 Subject to Article 6.4, no Contracting Party shall revoke or render unenforceable a patent solely on the basis of an applicant's failure to disclose the information specified in Article 3 of this instrument.	6.3 第6.4条の規定に従うことを条件として、締約国は、出願人による第3条に規定する情報の開示の不履行のみを理由に特許を取り消し、又は実施不能なものとしてはならない。
6.4 Each Contracting Party may provide for post grant sanctions or remedies where there has been fraudulent intent in regard to the disclosure requirement in Article 3 of this instrument, in accordance with its national law.	6.4 各締約国は、第3条に規定する開示要件について不正な意図があった場合、自国の国内法に従って、特許付与後の制裁又は救済措置を規定することができる。
6.5 Without prejudice to non-compliance as a result of a fraudulent intention as addressed under Article 6.4, Contracting Parties shall put in place adequate dispute mechanisms that allow all parties concerned to reach timely and mutually satisfactory solutions, in accordance with national law.	6.5 第6.4条に定める不正な意図の結果としての不遵守に影響を与えずに、締約国は、国内法に従って、全ての関係者が適時に相互に納得可能な解決策を得るための適切な紛争解決手続を設けるものとする。

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (7条)

ARTICLE 7 INFORMATION SYSTEMS	第7条 情報システム
7.1 Contracting Parties may establish information systems (such as databases) of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, in consultation, where applicable, with Indigenous Peoples and local communities and other stakeholders, taking into account their national circumstances.	7.1 締約国は、国内の事情を考慮し、適用可能な場合には、先住民及び地域社会並びに他の利害関係者と協議した上で、GRs及び関連するTKについて、データベースなどの情報システムを設けることができる。
7.2 Contracting Parties should, with appropriate safeguards developed in consultation, where applicable, with Indigenous Peoples and local communities and other stakeholders, make such information systems accessible to Offices for the purposes of search and examination of patent applications. Such access to the information systems may be subject to authorization, where applicable, by the Contracting Parties establishing the information systems.	7.2 締約国は、適用可能な場合には、先住民及び地域社会並びに他の利害関係者と協議して開発した適切な防止措置とともに、特許出願の調査及び審査の目的で、官庁がそのような情報システムにアクセス可能とすべきである。そのような情報システムへのアクセスは、適用可能な場合には、情報システムを樹立した締約国によって認証を受けるものとなるべきである。
7.3. In regard to such information systems, the Assembly of the Contracting Parties may establish one or more technical working groups to: (a) Develop minimum interoperability standards and structures of information systems content; (b) Develop guidelines relating to safeguards; (c) Develop principles and modalities related to the sharing of relevant information related to genetic resources and Associated TK, especially periodicals, digital libraries and databases of information related to GRs and traditional knowledge associated with genetic resources, and how WIPO Members should cooperate in the sharing of such information; (d) Make recommendations as to the possible establishment of an online portal to be hosted by the International Bureau of WIPO through which Offices would be able to directly access and retrieve data from such national and regional information systems, subject to appropriate safeguards; and (e) Address any other related issue.	7.3 このような情報システムについて、締約国総会は、次のことを行うため、1つ又は複数の技術的なワーキンググループを設置することができる。 (a) 最低限の相互運用性の基準及び情報システムのコンテンツの構造の策定 (b) 防止措置に関するガイドラインの策定 (c) GRs及び関連するTKについての関連情報の共有、とりわけ定期刊行物、デジタルライブラリ、GRs及び関連するTKに関する情報データベースやそのような情報の共有にありWIPOMemberがどのように協力すべきかについての原則や様式の策定 (d) 官庁が、適切な防止措置の下、国内又は地域の情報システムに直接アクセスしデータを取得可能とするような、WIPO国際事務局がホストするオンラインポータルを設置方法についての勧告 (e) 他の関連する問題への対処

24

(参考) 遺伝資源等の出所開示要件に係る国際法的文書交渉テキスト (8条/9条)

ARTICLE 8 RELATIONSHIP WITH OTHER INTERNATIONAL AGREEMENTS	第8条 他の国際協定との関係
This instrument shall be implemented in a mutually supportive manner with other international agreements relevant to this instrument ⁸ . <small>(Footnote 8) Agreed Statement to Article 8: The Contracting Parties request the Assembly of the International Patent Cooperation Union to consider the need for amendments to the Regulations under the PCT and/or the Administrative Instructions thereunder with a view towards providing an opportunity for applicants who file an international application under the PCT designating a PCT Contracting State which, under its applicable national law, requires the disclosure of GRs and Associated TK, to comply with any formality requirements related to such disclosure requirement either upon filing of the international application, with effect for all such Contracting States, or subsequently, upon entry into the national phase before an Office of any such Contracting State.</small>	この文書は、この文書と関連する他の国際協定と相互支援的な方法で実施されるものとする。 (脚注8) 第8条についての合意声明: 締約国は、国際特許協力同盟の総会に対し、国内法においてGRs及び関連するTKの開示を求めるPCT締約国を指定してPCTに基づく国際出願をする出願人に、当該締約国全てに対して効力を有する国際出願の出願時、又はその後、いずれかの締約国の官庁に対する国内段階移行時に、当該開示要件に関する方式的要件を遵守する機会を与えるためのPCT規則及び/又は実施細則の改正の必要性について検討するよう要請する。
ARTICLE 9 REVIEW	第9条 見直し
The Contracting Parties commit to a review of the scope and contents of this instrument, addressing issues such as the possible extension of the disclosure requirement in Article 3 to other areas of IP and to derivatives and addressing other issues arising from new and emerging technologies that are relevant for the application of this instrument, no later than four years after the entry into force of this instrument.	締約国は、この文書の発効後4年以内に、第3条の開示要件の他の知財分野や派生物への拡大の可能性等の問題や、この文書の適用に関連する新たな創製技術から生じる他の問題などに対応するため、この文書の範囲及び内容について見直すことを約束する。

以降、10条:実施に関する一般原則、11条:総会、12条:国際事務局、13条:締約国となる資格、14条:改正、15条:締結、16条:11条及び12条の改正、17条:署名、18条:発効、19条:効力発生、20条:開催、21条:届保、22条:原文、23条:翻訳等の全23条

25

2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

JBA は委託事業の下で、平成 17 年から ABS に関する相談に対応しているが、本年度は 28 件の相談を受けた（令和 4 年 3 月 11 日現在）。

それらについては、相談者の帰属する組織・分野、相談内容を表 1 にまとめ、全体数が少ないながら、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。

1. 相談件数

28 件

2. 相談の地域

アジアが圧倒的に多いことから、生物遺伝資源については、日本はアジアとの関係が重要であることが読み取れる。多少の順位の入替わりはあるものの、インドネシア、タイ、インド、ベトナム、中国はひきつづき相談があり、本年度はバングラディッシュ、豪州の相談もあった。豪州は国内法令が明確であるので比較的回答もしやすいが、国内法令がある国でもその運用の部分の情報が重要であり、文章に表われないそれらの情報を得るためには、提供国の公的機関等の適格な情報提供者との関係構築は相談者への回答内容の充実に貢献するため、ネットワークづくりが重要と考える。

欧州は、国内法令のあるフランス、スペインについて、他 2 か国であったが、その他の国は（本土に関して）国内法令を持たない国なので、日本との違いはそうないものと思われる。

アフリカはアジアに比べては少ないがここ数年¹何件かご相談がある。ただし、これらの地域については 28 国中 14 か国が提供国法令を持っているが、法律があるが運用規則がないなど、手続きが明確に把握できていない国が多いので、今後、情報収集に努める必要がある。

中南米国に関する相談 7 件あり、例年より少し多かった。ブラジルは法令があるものの、詳細な点は読み取れない、また、他の国は法令の有無、運用についての情報が少ない。また問い合わせに対して返信がないことが多いため、ABS の担当者とフェイストゥーフェイスで会話出来る来日時や、国際会議の場を活用するなど、情報収集に努める必要がある。

非締約国であるアメリカでの扱いに関してもご相談があった。

また、例年、日本の資源の海外移転について問い合わせがあるが、今年も 4 件あった。

¹ <https://www.mabs.jp/archives/reports/index.html> 掲載の各年度の委託報告書における「遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口」の報告書より

3. 相談者の属性

大企業が多数であり、その中でも食品が比較的安定して多い。化学が次いで多いのも例年通りの傾向である。中小企業の場合は B to B で原料や添加物として使われる分野の割合が高く、公的機関、大学からの相談も若干数あった。

4. 相談者の対象

本年度は植物が多かった。

5. 相談内容例

本相談窓口は、守秘を旨としているため特定の内容は開示できないが、読者の参考のために、一般的な相談例を示した。

相談例 1：IRCC とは？

(回答) IRCC は、International Certificate of Compliance の略字で、利用者が提供国の当局が許可を与えた情報を名古屋議定書の情報交換センター (ABSCH) に登録すると発給される国際的な遵守証明書のこと。名古屋議定書上の枠組みの重要な要素で手続きの透明性、利用者の合法性取得を担保するもの。日本の措置においては、IRCC が発給された後、6 か月以内に環境大臣に向けて ABS 指針に基づく書類を届け出ることになっている。

相談例 2：DSI のメカニズムとは？

COP15 で「DSI の利用から生じる利益の公平かつ衡平に配分することに同意する」決定が採択されたが、そのメカニズムについては COP16 で決定されることになっており、未定である。従って公共データベースにアクセスしてデータを使用した場合でも利益配分はまだ発生しない。

表 1. 相談のまとめ

	令和 5 (2023) 年度	令和 4 (2022) 年度
対象国	<p><u>アジア・大洋州(12)</u>：インドネシア(2)、豪州(2)、バングラディッシュ(2)、ベトナム(1)、タイ(1)、中国(1)、台湾(1)、インド(1)</p> <p><u>欧州(6)</u>：フランス(2)、ベルギー(2)、スペイン(1)、ポルトガル(1)</p> <p><u>東欧(1)</u>：ウクライナ(1)</p> <p><u>アフリカ(3)</u>：南アフリカ(1)、エジプト(1)、ナイジェリア(1)</p> <p><u>中南米(7)</u>：ブラジル(2)、アルゼンチン(2)、ボリビア(1)、メキシコ(1)</p> <p><u>日本(4)</u>、<u>アメリカ(2)</u></p>	<p><u>アジア・大洋州(14)</u>：インドネシア(4)、中国(4)、インド (2)、タイ(2)、ベトナム(1)、マレーシア(1)、日本(1)</p> <p><u>欧州(8)</u>：ポルトガル(4)、スペイン(2)、デンマーク(2)</p> <p><u>東欧(5)</u>：ハンガリー(1)、アルバニア(4)、</p> <p><u>アフリカ(6)</u>：モロッコ(4)、チェニジア(2)</p> <p><u>中南米(3)</u>：ブラジル(3)</p> <p><u>日本(1)</u></p>

相談者の所属組織・分野	<p>大企業(18)：食品(5)、化学(4)、嗜好品(2)、育種(1)、飲料(1)、化粧品(1)、ゴム(3)、機器(1)</p> <p>中小企業(5)：中間原料(2)、製薬(2)、香料(1)</p> <p>大学・公的研究機関(3)：管理部門(2)、大学（研究者）(1)</p> <p>特許法律事務所(2)、</p>	<p>大企業(17)：食品・飲料(7)、化学(4)、化粧品(2)、トイレタリー(1)、香料(1)、コンサルタント(1)、嗜好品(1)</p> <p>中小企業・ベンチャー(6)：香料(3)、中間原料(1)、シンクタンク(1)、解析(1)</p> <p>大学・公的機関(4)：管理部門(3)、研究者(1)</p>
相談の対象	<p>植物(14)、微生物(2)、抽出物(1)、昆虫(1)、ヒトの組織、分泌物(1)、食品(1)、DSI(1)、IRCC(1)、名古屋議定書締約国(1)</p>	<p>DSI(4)、植物(5)、抽出物(3)、動物(1)、土壌(1)、派生物(2)、微生物(9)</p>
相談内容	<p>ABS の対応が必要かどうか(7)</p> <p>非締約国からの生物遺伝資源の入手(4)</p> <p>海外生物遺伝資源アクセス手続き(3)</p> <p>日本の生物遺伝資源の海外移転(3)</p> <p>ABS の対応が必須な国(2)</p> <p>一般流通品の取り扱い(2)</p> <p>共同研究の留意点と成果の移転(2)</p> <p>CBD の時間的範囲(2)</p> <p>海外法令・締約国の確認方法(2)</p> <p>ABS 合法性取得証明(1)</p> <p>DSI のメカニズム(1)</p> <p>現在は存在しない国の対応(1)</p> <p>IRCC について(1)</p> <p>契約相手を誰にすべきか(1)</p>	<p>CBD の時間的範囲(2)</p> <p>CBD の原則(1)</p> <p>CBD 上問題があるか。ABS 手続きが必要かどうか(7)</p> <p>契約(2)</p> <p>DSI・国際状況(5)</p> <p>アクセス手続き(3)</p> <p>EU 規則対応(1)</p> <p>各国法令(12)</p> <p>日本の生物遺伝資源の海外移転(1)</p> <p>利益配分の相場観(1)</p> <p>一般流通品の取り扱い(1)</p> <p>書類の保管年限(1)</p>

第3章 カルタヘナ法規制執行支援

3-1. 2023年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談

1. 概要

生物多様性条約のカルタヘナ議定書に基づく国内担保法「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（通称「カルタヘナ法」）に関する本説明会は、本受託事業の一環として開催された。2021年のオンライン化後、今回（2024年2月10日開催）もウェビナー形式で4回目の開催となった。

今年度も、経済産業省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の協力を得て、各省庁が所管する4分野をカバーする説明会に行う事が出来た。内容の詳細については、説明資料がWEBサイト¹に公開されているので御参照頂きたい。例年、益々の聴講者を集める説明会であるが、今年度の聴講者数は979名（昨年：940名、昨年度比4.3%増）と、昨年度より伸びは鈍化したものの、引き続き過去最高を記録した。ここ数年の聴講者数の推移、および開催実績の分析（ウェビナー化によるインパクト、聴講者層の変化、今後の課題等）については【開催実績分析】を参照頂きたい。

質疑応答については、昨年と同様、事前に受け付けた質問に対して各省庁の講演の中で回答して頂いた。当日寄せられた質問については、総合質疑の中で可能な限り回答頂いた。後日回答の為に持ち帰った分を含めたQ&A一覧表を作成し、開催後WEBサイトで公開した。

過去説明会終了後に引き続き開催されていた個別相談は、昨年から相談希望省庁と個別にスケジュール調整した上で、後日実施するスタイルに変更しており（オンライン面談が定着した事に伴い、必ずしもウェビナー当日に開催する必然性がなくなったため）、今年も踏襲した。

2. プログラム

- 開催日時：2024年2月9日（金）13:00～16:30
- 開催形式：オンライン（Zoom）ウェビナー
- 聴講者数：979名
- プログラム

1. はじめに・カルタヘナ法の概要

経済産業省 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 室長 堀部 敦子 氏

2. カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第一種・第二種使用等について ～研究二種省令等の解説～

¹（一財）バイオインダストリー協会ホームページ：【報告】2023年度カルタヘナ法説明会
<https://www.jba.or.jp/entry/2024/04/2023-4/index.html>（2024年4月1日から1年間公開）

3. 経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要
～バイオものづくりにおける第二種使用に当たっての留意点～
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 係長 黒岩 誠 氏
4. 医薬品分野でのカルタヘナ法第一種・第二種使用等に関する規制について
～運用改善と申請留意点～
厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 医療機器係長 田中 孝仁 氏
5. 農林水産省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要等について～申請等の留意点について～
農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課 審査官 高島 賢 氏
6. 総合質疑

3. 開催実績分析

パンデミックに起因して、ネットを利用したウェビナーに開催形式を変更して4年目となったが、今回も、昨年に引き続き、近年の説明会開催実績を基に分析し、ウェビナー化が説明会にもたらした変化、並びに、説明会を今後も継続的に、更にユーザーニーズに沿ったものにしていくべく、課題を考察した。

(1) ウェビナー化以降の参加実績の推移

ウェビナー化した初年度（2021年）以降、参加者数は一気に400名を超し、2年目（2022年）は約750名、昨年（2023年）は940名と順調に増え、今年度は979名（参加登録者数：1278人）であった。昨年の解析²では、参加者の所属組織の数、組織当たりの参加者数が引き続き増加する傾向を報告したが、今年度の参加組織数は、昨年度の309から317へとわずかな伸びにとどまった（表1）。組織当たりの平均参加者数は3.1名で、昨年度（3.0名）とほぼ同等であった。3名以上が参加した組織は、今年度の参加者数上位組織の105位までを占めるようになった（昨年度：94位まで、一昨年度：66位まで）。これらの実績の推移を表1にまとめた。

表1. ウェビナー化以降の参加実績推移

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
参加者数	412名	751	940	979
参加組織数	170	261	309	317
組織当たり平均参加者数	2.4名	2.9	3.0	3.1
1組織最大参加者数	19名	41名	48名	55名
3名以上参加組織	上位42まで	上位66まで	上位94まで	上位105まで

² 令和3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）委託事業報告書，p95, https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000148.pdf（最終アクセス：2024年3月21日）

（２）説明会の活用状況

本説明会への参加動機を、昨年に引き続きアンケート（複数回答可）で尋ねた（図 1）。最も多く選択された回答は、「申請や組織内教育などの業務に必要なだから」（73.9%）であり、次いで「研究開発を行う上で、受講を指示あるいは奨励されているから」（28.8%）が選択されていた。昨年も、「研究開発を行う上で受講すべき研修だから」を40%の参加者が選択していたことから、参加者の3～4割が、研修目的で本説明会を活用しているものと推定された。

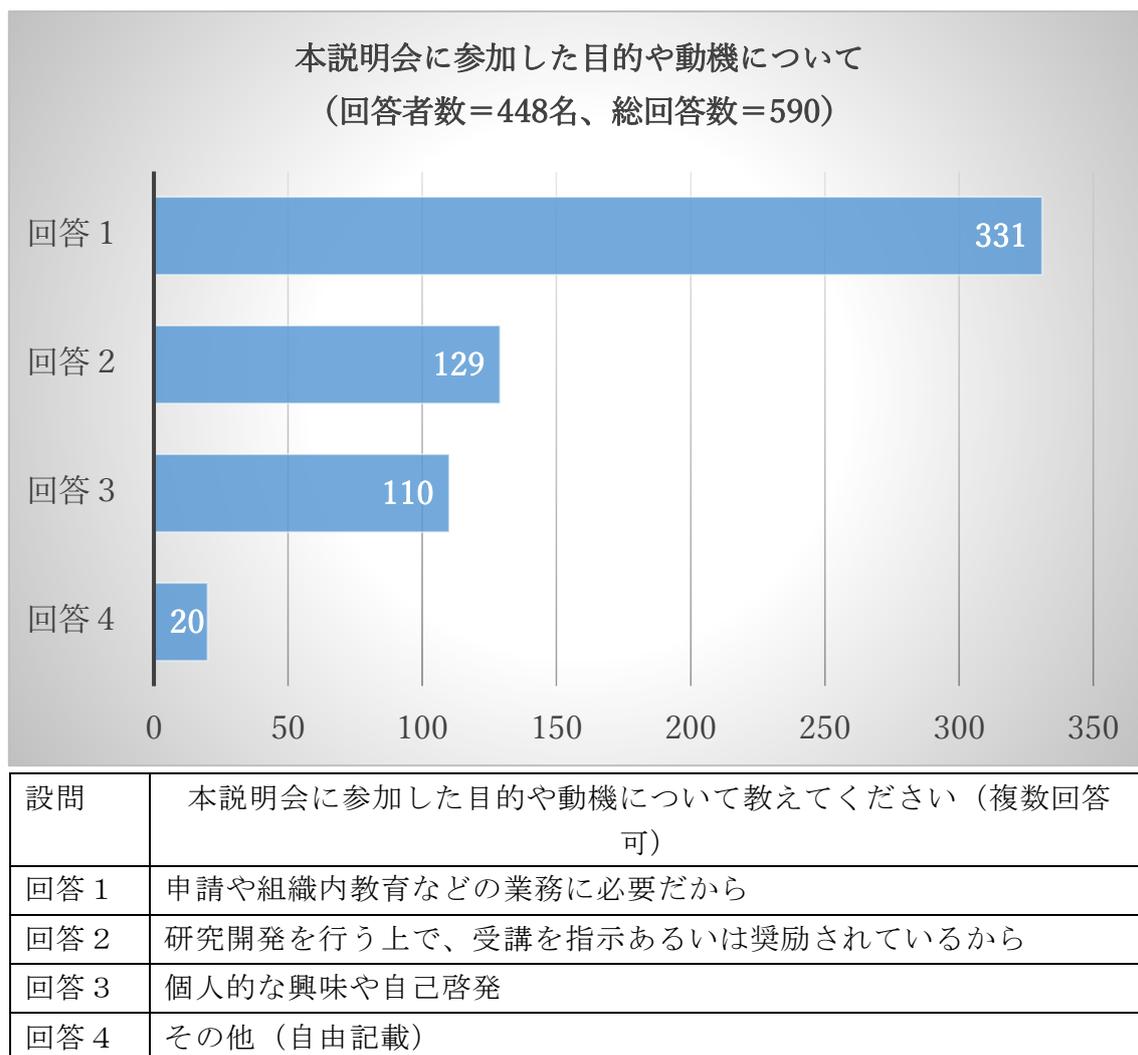


図 1. 説明会への参加目的・動機（回答数）

（３）来年度以降の課題・改善点

今年度の説明会の特徴として、拡散防止措置をとらない遺伝子組換え体の使用（第一種使用）に関する解説が増えてきた事を挙げたい。ヒトを対象とした遺伝子治療や細胞治療、ゲノム編集技術に関連したアプリケーションの増加を反映して、ここ数年解説が増える傾向にあったが、今年度は経産省からも組換え藻類の第一種使用に関するガイドラインが初めて紹介された。海外では、環境中での組換え体の使用が、バイオテクノロジー規制

における関心の中心となって久しいが、ようやく日本でもその下地が整備されつつあるように感じられた。

ウェビナー化以降、説明会参加者数が大幅に増加し、参加者層が拡大した結果、質問の対象が広がり、内容が多岐にわたるようになった。

より効率的な質疑応答のため、昨年に引き続き、説明会への参加登録を受ける際に事前質問も併せて受付ける事とした。その際に、毎年繰り返される様な頻出質問が少しでも減る事を期待して、各省庁およびJBAのカルタヘナ関連ページのQ&A集へのリンクも参考情報として参加登録ページに掲載した。合計16件（昨年20件）の事前質問が寄せられ、これらに対する回答を講師に用意してもらい、当日の講演中に紹介してもらった。当日寄せられた質問については、事務局が省庁ごとに整理し直した一覧表を、各講師と総合質疑前に共有し、省庁間にまたがるような質問については、司会者と講師の間で回答者の調整等を行った。

この様な取り組みにより、事前受付分を含めた総質問数は昨年より減ったが、一つの質問について複数省庁に見解を求めるといったディスカッションを行いつつ、ほぼ全ての質問に回答する事が出来た。省庁持ち帰り・後日回答案件も含めて、これらのQ&Aを一覧表（表3）にまとめた。規制運用の考え方を理解する一助になれば幸いである。

表 3. 質疑応答集

【共通】

共通	<p>【1】</p> <p>(1) 研究開発利用と産業利用と明確に分けることができないことがある。生産規模による研究開発と産業用途の線引きはあるか。</p> <p>(2) 研究開発目的で培養受託企業に有償で培養を委託する場合、研究開発二種省令に該当するか。</p> <p>培養液を精製し生産物(遺伝子組換え生物は含まない)を作り、エンドユーザー企業に対して評価用サンプルとして供与する可能性もある。</p>	<p>【1】</p> <p>(1) 一概に生産規模の大小での線引きはできない。遺伝子組換え微生物の場合、研究利用は実験室規模のもの、産業利用について、不特定多数に大量販売等するケースが多いと思われるが、小規模であっても産業利用として製造しているものもあるのが実態。</p> <p>(2) 一対一の受・委託の関係で特定の研究開発用途のものを製造するので研究開発段階とみなされる。</p> <p>ただし、精製後の生産物を評価用サンプルとして不特定多数に配布する場合には、個別に相談してほしい。</p>
	<p>【2】 教育訓練で何を行った場合、違反になるのかを説明したい。各省庁所管で報告されている違反事例、違反件数(漏洩、保管違反、運搬違反だけでなく、事務的な手続き違反等)を具体的にホームページで公開し、毎年更新してほしい。</p>	<p>【2】 意図しての違反の場合、各省庁とも立ち入り検査を実施し、公表するなどしているが、意図せず起こった細かな事故等の公開については、慎重にあるべきと考える。環境漏洩せずに遺伝子組換え体を扱うにはどうすべきか、これを体系的に学習し、あとは各省から説明された個別事例(複数の事例を統合して抽象化したもの)から詳細について学習してほしい。コロナ流行以降、企業ではオンライン研修やeラーニング、オンデマンド配信が充実化された、こうしたものをぜひ活用してほしい。</p>
	<p>【3】 運搬時に災害(交通事故を含む)あった場合、運搬業者の教育訓練は運送業者が行うのか。運搬を依頼する事業者や研究者が災害時の対応や緊急連絡網を周知するべきか。</p>	<p>【3】 カルタヘナ法では運搬事業者についての要件は規定されていないが、運搬時の梱包や表示の規定の遵守、運搬事業者との連絡体制などはきちんと構築しておいてほしい。</p>
	<p>【4】 組織内での遺伝子組換え安全委員会の審議結果記録やエビデンスの保管期限は、組織内で定めることで良いか。もしくは規則として何年保管など決まっているか。</p>	<p>【4】 具体的な保管期間は規定されていないが、当該組換え体を製造、使用する間はエビデンスとして保管しておくのが適切と考える。</p>
	<p>【5】 ゲノム編集生物について、細胞外で加工した核酸を移入した生物はカルタヘナ法規制対象になると聞いた。当該生物が元来有する遺伝子を新たに挿入するようなケース(ゲノム上に複製ができるようなケース)も、組換え生物と同様の取り扱いになるという理解でよいのか。</p>	<p>【5】 細胞外で加工した核酸を移入することはカルタヘナ法規制対象になってくるが、ゲノム編集においても、カルタヘナ法でセルフクローニングやナチュラルオカレンスは規制対象外とされている。</p>
	<p>【6】 使用説明書にバキュロウイルスを用いて発現させたタンパク質が組み込まれていると記載されているが「カルタヘナ法該当品」とは記載されていない場合、ユーザーは非該当品として取り扱うことで問題ないか。</p>	<p>【6】 記載の有無にかかわらず、組換え体の残存が疑われる場合(*)には、販売元に問い合わせる、残存の有無を(科学的に)確認するなどしていただきたい。</p> <p>(※輸入試薬等で遺伝子組換えウイルスが除去されていない場合があるので、注意が必要)</p>

【文部科学省】

<p>【1】大臣確認が得られるまで平均でどのくらいの日数がかかるか。また各確認段階での平均確認日数も知りたい。</p>	<p>【1】手続きの流れは、文科省ホームページ「大臣確認申請手続きの具体的な流れ」¹ご参照。 上記「流れ」の①、②の工程は、申請者と文科省担当間のやりとりとなり、申請内容ややり取りの回数によってもかかる時間が異なるので、一概には言えない。平均的な日数としては、委員会での審議が不要な場合、①～⑨の全工程で2, 3か月程。</p>
<p>【2】組換え寄生虫を動物に接種する実験は、研究二種省令においてどのような扱いになるか。</p>	<p>【2】動物使用実験は、①動物接種実験、②動物作成実験に区分され、①は組換え生物を動物に接種するような実験、②は組換え動物を作製・飼育する実験が該当する。御質問の実験は、①動物接種実験に該当するため、それに応じた適切な拡散防止措置を講じていただく必要がある。</p>
<p>【3】経産省より、バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のうち、アフィニティ精製を経ているものについての遺伝子組換えバキュロウイルスの残存如何の判断について見解が示されているが、文科省の見解を教えてください。 また遺伝子組換えウイルスを感染させた細胞・動物由来の組織のカルタヘナ法の適用範囲について、文科省の見解を教えてください。</p>	<p>【3】研究開発段階を所管する当省としては、組換えウイルス残存の有無に係る判断基準は示していないため、科学的根拠に基づいて残存していないと判断できれば、各機関の判断で規制対象外として扱って差し支えない。規制対象外と判断した場合は、対外的な説明を求められた時に備え、判断根拠の適切な管理、保管はしておくこと。</p>
<p>【4】突然変異を誘導する技術（化学物質処理、放射線照射等）の利用により得られる生物は、カルタヘナ法の規制対象となるか。</p>	<p>【4】カルタヘナ法の制定当時から、これら技術によって得られた生物は規制対象外とされている。</p>
<p>【5】P1レベルの拡散防止措置を執り実験を行った際、遺伝子組換え生物を含む溶液を誤って実験室の床にこぼした場合、事故対応として文科省への報告は必要か。</p>	<p>【5】実験室内の漏出（例：床に組換え微生物をこぼした）であれば、その後適切な不活化措置をとったならば、適切な拡散防止措置を講じたこととなるため、報告不要。ただし環境漏出の可能性が否定できない事故等が起きた場合には、すみやかに当省に報告されたい。</p>
<p>【6】遺伝子組換え実験を新規に始める場合、組織内でどのような体制を構築すべきか。</p>	<p>【6】適切な拡散防止措置や大臣確認の要否を検討・判断できる体制を構築いただきたい。そのような体制が整っていない場合は、他機関の安全委員会や外部有識者に助言等をもらう形でも良い。ただし、遺伝子組換え実験は使用者（実験実施機関）が責任を負うことになっているため、適切な拡散防止措置が実際に自らの機関で執れる研究体制となっているか等については自機関でよく検討し、法令違反が生じないよう実験を行ってほしい。</p>
<p>【7】人為的に遺伝子を欠損させた生物は、遺伝子組み換え生物に該当しないという認識で正しいか。</p>	<p>【7】化学処理、放射線照射等によるものであればカルタヘナ法規制対象外になる。遺伝子組換え技術によるものであってもセルフクロニング、ナチュラルオカレンスなどは規制対象外となる。</p>

¹ 「大臣確認申請手続きの具体的な流れ」 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/senmoniinkai.html>（最終アクセス：2024年3月21日）

	<p>【8】環境大臣も研究開発の主務大臣に含まれると思うが、組換え実験の事故報告は文科省に連絡すれば、必要に応じて文科省から環境省に情報共有してもらえるのか。</p>	<p>【8】主務大臣の考え方は施行規則に細かく規定されており、事故の状況や内容によっても変わりますが、研究開発段階において事故が生じた場合は、まずはすみやかに文部科学省まで報告してほしい。</p>
<p>文 部 科 学 省</p>	<p>【9】増殖能のあるウイルスは大臣確認実験となるとのことだが、原核生物に感染するウイルス（バクテリオファージ）も大臣確認実験の対象になるのか。</p>	<p>【9】自立増殖可能な組換えウイルスについては、研究二種省令²別表第一第一号へによる大臣確認申請が必要だが、当規定では文部科学大臣が定めるものは除かれており、研究二種告示³別表第三に掲げられたものは申請不要となる。したがって、御質問の組換えウイルスは第一号へによる申請は不要だが、他の要件により大臣確認が必要とならないかについては、各種規定やポジションペーパー⁴などを参照の上判断されたい。</p>
	<p>【10】組換えレンチウイルス等、エンベロープを他のウイルスと交換することにより、シュード型レンチウイルスが作成できるが、新たなウイルス（クラス3、クラス4、あるいは不明）のエンベロープを使用したシュード型のレンチウイルスを作製し利用する場合、大臣申請は必要になるか。</p>	<p>【10】基本的にクラス4，クラス未分類の核酸供与体を用いた実験工程が存在するため、研究二種省令²別表第一第一号イ、ロによる大臣確認申請が必要。シュードタイプウイルス自体についても、他のウイルスのエンベロープ遺伝子がウイルスゲノムに組み込まれた場合は、別表第一第一号イ、ロによる申請が必要。ゲノムへの組み込みの有無や他要件による申請の要否については、各機関で検討してほしい。</p>
	<p>【11】使用の中に「展示」があったが、どのような拡散防止措置を執ればよいのかご教示いただきたい。少なくとも、実験、保管、運搬などの範疇には入れられるのではないか。</p>	<p>【11】研究開発の一環として展示を行う場合、研究二種省令で定める拡散防止措置を執る必要があるが、当省令では実験・保管・運搬時の拡散防止措置しか定めていないので、いずれかにあてはめた対応が必要。展示形態や展示物の種類にもよるが、多くの場合、実験にあてはめて拡散防止措置を執ることが適当。</p>
	<p>【12】P3レベルの実験設備を設置する場合、IIA型安全キャビネットの排気を室内排気にすることに法的な問題はあるか。現実的にはキャノピーを設置するのが最も適切だと考えている。</p>	<p>【12】P3レベルの拡散防止措置の排気設備の要件としては、研究用安全キャビネットからの排気（ヘパフィルターでろ過された排気）が実験室に再循環されることは、禁じられていない。実際にどのような排気設備を設け、どのように性能を維持するか等については、各機関で検討してほしい。</p>

² 研究二種省令 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2340_02.pdf

³ 研究二種告示 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf

⁴ ポジションペーパー https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_position.html

※ 上の URL の最終アクセス日は、2024年3月21日

【経済産業省】

経済産業省	<p>【1】「バキュロウイルス発現の膜タンパク質について」ウイルス粒子が付着する可能性のある部分は、細胞膜の外側に出ている部分（膜たんぱく質の extracellular）と考えれば良いか。</p>	<p>【1】膜貫通ドメインを有する膜タンパク質は、一般的に活性を保ったまま可溶化することが難しく、機能を維持した状態でアフィニティ精製を適切に実施することは難しいと考える。そのため、このような膜タンパク質を生産する場合は、タンパク質精製時にウイルス粒子を取り除く適切な工程を含めていただくとともに、感染性試験の実施等により、当該工程によって実際にウイルス粒子が除去されていることを確認していただきたい。</p> <p>アフィニティ精製により適切に精製できるタンパク質については、アフィニティ精製を実施すれば、ウイルスは除去されていると考えて差し支えない。</p>
	<p>【2】研究開発段階で機関内承認実験により遺伝子組換え生物Aを使用し、引き続いて、製造用途で遺伝子組換え生物Aを保管し、製造工程で使用し不特定多数に製造物を販売する場合、改めて経済産業大臣確認は必要か。尚、GILSP リストに遺伝子組換え生物 A は収載されていないものとする。</p>	<p>【2】研究開発段階で使用した遺伝子組換え微生物を用いて経済産業省の所管分野での産業利用をする場合、産業利用での使用前に改めて経済産業大臣の確認を受けていただく必要がある。</p> <p>なお、申請先は用途に応じて異なるため、経済産業省以外の省庁における運用に関しては、それぞれの省庁に確認いただきたい。</p>
	<p>【3】遺伝子組み換え作物から抽出された、植物油またはその加工品（バイオ燃料など）はカルタヘナ法の規制には該当しないと考える問題ないか。また該当するのはどのような製品か。</p>	<p>【3】（経済産業省の所管であるバイオ燃料に関して[※]）適切に遺伝子組換え生物の不活化処理や除去等を行い、製品中に遺伝子組換え生物が含まれていないのであれば、生産後の製品はカルタヘナ法の規制には該当しない。</p> <p>※植物油等食品については農林水産省の所管</p>
	<p>【4】遺伝子組換え微生物でバイオエタノールを生産する産業利用を考えている。弊社は組換え微生物を製品として輸入販売し、バイオエタノール生産を行う会社が顧客となる場合の手続き方法の説明書などはあるか。</p>	<p>【4】遺伝子組換え微生物の輸入の際に必要な手続き等は経済産業省ウェブサイトに掲載されている「カルタヘナ法の解説」⁵を参照いただきたい。</p> <p>なお、輸入した微生物を国内で第二種使用等する場合、以下の手続きが必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組換え生物の譲渡等を行う場合は、譲渡先への情報提供が必要 ・遺伝子組換え生物を使用する販売先からの大臣確認申請 ・（販売元で遺伝子組換え生物を含んだ製品等の加工等を行う場合）販売元からの大臣確認申請
	<p>【5】諸外国では、産業利用で遺伝子組換え生物を取り扱う場合、低リスク案件については「施設登録だけ」で原則的に遺伝子組換え生物使用事業者自身の管理に一任されているが、日本でも同様の規制緩和の動きはあるだろうか。</p>	<p>【5】申請者の負担軽減は重要と考えており、経済産業省においては、GILSP 告示の制定や包括確認制度等により運用改善を行っているが、遺伝子組換え生物の拡散防止措置は、用いられる遺伝子組換え生物の種類等によって異なることから、現時点では施設登録のみで申請が不要になるような検討は行っていない。</p>

⁵ 『カルタヘナ法の解説』（第 4.3 版）https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/manual.pdf

（最終アクセス：2024年3月21日）

	<p>【6】使用の中に「展示」があったが、どのような拡散防止措置を執ればよいのかご教示いただきたい。少なくとも、実験、保管、運搬などの範疇には入れられのではないか。</p>	<p>【6】展示を行う場合、目的によって申請先の所管省庁が異なる。経済産業省に御相談いただいた場合、遺伝子組換え生物を取り扱うエリアを明確にし、展示物と観覧者との間を物理的に分けていただく必要がある旨回答いたします。</p> <p>詳細な拡散防止措置の内容については、遺伝子組換え生物の種類によって異なるので、経済産業省又は(独)製品評価技術基盤機構(NITE)に相談していただきたい。</p>
	<p>【7】事故時の報告の基準は、文科省と同じく環境漏洩の有無でよいか。</p>	<p>【7】環境漏洩のみではなく、申請書記載の拡散防止措置が執れなくなった場合、経済産業省又は(独)製品評価技術基盤機構に速やかに報告していただきたい。</p>
<p>経 済 産 業 省</p>	<p>【8】GILSP 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置について、「廃液や廃棄物は、遺伝子組換え微生物数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄すること」とあるが、最小限に具体的な基準はあるか。また、最小限化したことについての証明は、科学的な根拠に基づいた処理(例えば適切にオーククレーブ滅菌している、薬品で殺菌している等)の記録があれば問題ないか、それとも、都度、廃液や廃棄物中の微説物数が最小限であることを検査により実証する必要があるのか。</p>	<p>【8】「遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめる」場合の「最小限」に具体的な基準はないが、オートクレーブによる滅菌、適切な薬剤濃度での滅菌等、対象となる遺伝子組み換え微生物等の不活化、除去のエビデンスが明確な処理を行う場合、その処理を行う旨を申請書等に記載いただければ、検査により不活化されていることを確認する必要はない。</p>
	<p>【9】第1種使用の実績紹介のご説明で、組換え微細藻類の事例はなかった。組換え第1種を安全に実施する上で、技術的なハードルが高いためか。</p>	<p>【9】現時点では経済産業省への第1種申請は行われておらず、その理由は経済産業省では承知していない。</p>
	<p>【10】経産省用途で確認を受けた遺伝子組換え生物については、改めて厚生労働省への申請を行う必要はない(質疑応答集 問 29)とされているが、経産省用途で包括確認を受けた遺伝子組換え生物の一部を厚生省用途に転用した場合、使用実績の報告はどこにすればよいか。</p>	<p>【10】経済産業省に申請済みの遺伝子組換え生物等を、他省庁所管の分野で使用する場合は、当該所管省庁にお問い合わせいただきたい。</p> <p>経済産業大臣の確認を受けた際の申請資料及び大臣確認書の写しの提出で対応可能な場合があるが、包括確認を受けている場合には、使用する供与核酸について GILSP 基準への該当性について確認されることがある。その際には、包括確認申請手続における「使用実績等報告届」の「その他」欄に「使用する供与核酸の GILSP 基準該当性事前確認」と記載した上で、各欄に必要事項を記載し、関連資料(個別確認申請の際と同様)と併せて経済産業省に提出いただければ、使用する供与核酸が GILSP 基準に該当している旨の確認を行っている。基準該当性事前確認を希望される場合には、予め NITE に御相談いただきたい。</p>

【厚生労働省】

厚生労働省	<p>【1】 治験終了届の受理後に、臨床検体を破棄することになる。一方で、新しい検出系やアッセイ系の開発のために、文部科学省第2種使用等確認書の下、研究目的でそれを使用しても良いか。</p>	<p>【1】 カルタヘナ法の観点から、使用する目的に合わせて適切に確認又は承認を受けているのであれば、使用することは問題ないと考えられる。</p> <p>ただし、カルタヘナ法以外の観点として、臨床検体の使用に当たっては2次利用に関する適切な患者同意等に対応する必要があると考えるため、GCP 省令等の臨床試験に関する関係法令・通知等についてもご確認の上ご対応をお願いしたい。</p>
	<p>【2】 商用利用の定義を教えてください、原薬ではなく原材料の場合は？</p>	<p>【2】 産業利用とは、商業化及び実用化に向けた使用等（例えば治験等における使用）を含む産業上の利用を指している。</p> <p>個別具体の該当性に迷う場合は、遺伝子組換え生物等を使用する目的に合わせて所管省庁に相談してほしい。</p>
	<p>【3】 カテゴリー1 と GILSP の差を詳しく教えてください。</p>	<p>【3】 それぞれ求められる拡散防止措置が異なる。以下をご確認のこと。</p> <p>GILSP : 産業利用二種省令の別表第一、局長通知 第2章第一 カテゴリー1 : 産業利用二種省令の別表第二、局長通知 第2章第二</p> <p>※産業利用二種省令：遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）⁶</p> <p>なお、GILSP のうち「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定める GILSP 遺伝子組換え微生物」（平成16年厚生労働省告示第27号）に記載されている遺伝子組換え微生物等は、厚生労働省への確認申請は不要となる。</p> <p>一方で、GILSP であっても上記告示に記載されていないものは厚生労働省への確認申請が必要となるので、上記の告示及びチェックリスト⁷の24. も参考に、申請者側で該当性をご判断いただきたい。</p>

⁶ 産業利用二種省令：遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号） <https://www.pmda.go.jp/files/000247338.pdf>

⁷ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（遺伝子組換え微生物）のチェックリスト <https://www.pmda.go.jp/files/000245751.pdf>

※ 脚注6,7のURLの最終アクセス日は、2024年3月21日

厚生労働省	<p>【4】法第三十条で定められた実施状況の報告、および法第三十一条で定められた立入検査はどのような時に（例：第一種使用規程申請時、特定の逸脱が発生した際、等）、誰に対して（例：関連する製造販売業者・医療機関全て、等）求められるのか。</p>	<p>【4】医薬品等分野における対応としては、以下の通り。 誰に対する報告： 法第三十条は、厚生労働大臣に対する報告を求めることができる規定。ただし、違反等により社会的影響を与えることが想定される場合は、関係者に適切に周知してもらう必要があると考える。 どのようなときに立入検査： 法第三十一条で定められた立入検査として想定されるケースは、環境中への拡散につながる重大な逸脱や事故等があったとき。基本的に審査中の調査や抜き打ちでの調査は想定していない。</p>
	<p>【5】第二種使用のカテゴリー1の拡散防止措置について、施設外への漏洩防止措置が機能していることをデータで証明する必要はあるか。排水や廃棄物を、PCR や微生物培養で検査する必要はあるか。</p>	<p>【5】説明会資料の事前質問のところで言及したチェックリスト⁸の56番に「不活化処理が十分な不活化能を持つことが、当該遺伝子組換え微生物を用いて検討した結果を用いて説明されているか（ただし、高圧滅菌処理や0.2%次亜塩素酸ナトリウム溶液処理等、不活化されることが明らかなものについては不要）」とある。まずはチェックリストを確認し、必要とされるデータを判断し、不明なものについてはPMDAに相談してほしい。</p>
	<p>【6】カルタヘナ法第30条について、医薬品/遺伝子治療分野で、実施状況の報告を求められるのは第一種使用等をした者になるのか。もしくは第一種使用規程の承認取得者になるのか。あるいは両者になるのか。</p>	<p>【6】ケース・バイ・ケースになるが、条例には「その他の関係者」とある。例えば、環境中に拡散してしまった可能性がある場合、状況に応じてかなり幅広い報告が求められることになることを指している。</p>

⁸ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（遺伝子組換え微生物）のチェックリスト <https://www.pmda.go.jp/files/000245751.pdf>（最終アクセス日：2024年3月21日）

【農林水産省】

農 林 水 産 省	<p>【1】 遺伝子組換え作物から抽出された、植物油またはその加工品(バイオ燃料など)はカルタヘナ法の規制には該当しないと考えて問題ないか。また該当するのはどのような製品か。</p>	<p>【1】 遺伝子組換え作物という点から一種利用と解釈する。まず生物か否かを判断し、分化する能力を有し、自然条件において個体に再生するもの(生物)は法の対象となる。油などは再生能力が無いので法の対象外となる。抽出物に組換え微生物が含まれるような場合には対象になるが、遺伝子組換え作物から抽出した油自体は、再生能力が無いので対象外となる。</p>
	<p>【2】 使用の中に「展示」があったが、どのような拡散防止措置を執ればよいのかご教示いただきたい。少なくとも、実験、保管、運搬などの範疇には入れられるのではないか。</p>	<p>【2】 遺伝子組換え農作物や花卉など、研究段階で「こういうものができました」と展示されることが増えてきた。国立科学博物館など要件の揃った施設で、文科省の二種省令に準拠して展示することになる。栽培展示の場合、国民のご理解を得る一環として、開発企業の実験圃場などで、承認された組換え体を栽培し展示する。一種利用の承認済なので、栽培に伴う要件は特にないが、開発者側は栽培展示前に予め周辺自治体に丁寧な説明を行うこと、また農水省に対し年次報告を行って頂く必要がある。</p>
	<p>【3】 遺伝子組換え生物を輸入・購入する際、カルタヘナ法に基づく諸手続きの他、食品衛生法、飼料安全法等に基づいた審査承認が必要な場合があるかと思う。具体的にはどういったものが該当するのか。例えば、遺伝子組換え微生物で発酵させた飲食品で、製品中では生菌が取り除かれて存在しない場合はどうか。遺伝子組換え乳酸菌入り飲料で、生菌か死菌かで扱いは変わるか。</p>	<p>【3】 生菌を含む飲食物については、不活化されているか否かで扱いは変わってくると考えられる。実際には個別製品ごとに、担当の省庁で審査を進めていくことになるだろう。</p> <p>農林水産省の事例では、動物に対して遺伝子組換えウイルスを接種したことがある。隔離状態で一定期間留め置くことになる。生きているか、死んでいるかで環境への影響は大きく違ってくる。</p>

【 資 料 編 】

- (1) 第12回生物多様性条約第8条j項及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の
結果について..... 93
- (2) 国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定（BBNJ協定）..... 106
- (3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向
～2023年2月以降の動き～..... 119

(1) 第 12 回生物多様性条約第 8 条 j 項及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の結果について※

1. 概要

2023 年 11 月 12 日～16 日にかけて、ジュネーブ（スイス）において第 12 回生物多様性条約（以下、「CBD」という。）第 8 条 j 項及び関連規定に関するアドホック公開作業部会¹（以下、「WG8J-12」という。）が開催された。本作業部会は 1998 年に CBD 第 4 回締約国会議（COP4）において設置され、2000 年の第 1 回作業部会以降、通常は約 2 年に 1 回のペースで開催されてきていた。前回の第 11 回作業部会²は 2019 年 11 月 20 日～22 日にモントリオール（カナダ）で開催されたが、その後コロナ禍による CBD 関連の各種会合の延期等を経て、今回 4 年ぶりの開催となった。今回の会合には、条約締約国、先住民及び地域社会（indigenous peoples and local communities : IPLCs）（以下、原則「IPLCs」³という。）、国際機関、専門機関、NGO などが参加した。

カナダのモホーク族コミュニティの長老、Kenneth Deer 氏による伝統的なオープニングに続き、議長の劉寧（Liu Ning）氏による開会の辞が述べられた後、開会が宣言された。慣例に則り締約国会議の事務局が作業部会の事務局を務め、また、7 つの地域グループから 6 名⁴の IPLCs の代表者が Friends of the Bureau⁵として選出された。アジアグループ代表の June Rubis 氏（ICCA コンソーシアム）が作業部会の先住民共同議長に選出された。

今回の会合では、2022 年 12 月にモントリオール（カナダ）で開催された CBD 第 15 回締約国会議（COP15）で採択された昆明・モントリオール生物多様性枠組（Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework : KMGBF）（以下、「KMGBF」という。）の実施に向けて、IPLCs 関連事項に関し多様な議題の下で活発な議論が行われ、成果として 5 つの勧告が採択された。これらの勧告は、CBD 第 16 回締約国会議（COP16）で検討・採択される予定である。

今回の会合の主要議題とその結果は次のとおり⁶。

※ 執筆者：田上麻衣子（専修大学 法学部 教授）

¹ The Ad Hoc Open-ended Intersessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity

² 第 11 回作業部会（WG8J-11）における議論の内容については、拙稿「第 11 回生物多様性条約第 8 条(j) 及び関連規定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『令和元年度 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』（2020 年）211 頁以下を参照されたい。

³ 「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。また、最近では用語に関し後述する議論も生じている。WG8J 関連の文書でも「Indigenous and local communities」や「Indigenous peoples and local communities」等が用いられているが、本稿ではいずれの場合も「IPLCs」と表記する。また、固有名詞・機関名などの場合を除き、原則「先住民」と表記する。

⁴ 本来 7 名のところ、北極地域の代表が会合に出席できず、世界各地の先住民団体の調整体である先住民コーカス（Indigenous Caucus）も同地域の代表を指名できなかったため 6 名となった。

⁵ Friends of the Bureau は、ビューロー会議に参加し、コンタクトグループの共同議長を務める可能性がある。

⁶ WG8J-12 の会合文書は、右 URL から参照可能（<https://www.cbd.int/meetings/WG8J-12>）（なお、本稿でのウェブ参考文献・資料の最終訪問日は全て、2024 年 2 月 26 日である）。

表 1. WG8J-12 の主要議題及びその結果

	議題・内容	結果
議題 3	<p>詳細対話：伝統的知識、工夫及び慣行の世代間伝達における言語の役割</p> <p>【内容】COP 決定 X/43 に基づき、WG8J では各会合で「テーマ別分野及びその他の分野横断的な問題に関する詳細対話」が実施されている。今回は「伝統的知識、工夫及び慣行の世代間伝達における言語の役割」というテーマの下、3 名のパネリストによるプレゼンテーションの後、意見交換（対話）が行われた。</p>	<p>→ 生物文化保全のための伝統的知識の伝達における先住民の言語の役割、KMGBF の実施に先住民の言語の再活性化を取り入れることの意義、IPLCs の権利を尊重しつつ伝統的知識の世代間伝達を優先・保護するための戦略や課題等について意見交換が行われた。</p> <p>→ 「勧告 1：詳細対話：伝統的知識、工夫及び慣行の世代間伝達における言語の役割」（CBD/WG8J/REC/12/1）を採択。</p> <p>⇒ 次回の詳細対話のテーマは、「KMGBF の完全な実施の支援のために、財源や資金を確保し、利用可能にするための資源動員戦略並びに女性や若者を含む IPLCs の能力構築、開発及び技術支援を含むその他の実施手段⁷」に決定。</p>
議題 4	<p>CBD 第 8 条 j 項及び関連規定に関する多年度作業計画の優先課題の実施進捗状況</p> <p>【内容】COP 決定 15/10 により締約国は第 8 条 j 項及び関連規定に関する作業計画の実施進捗状況（愛知目標 18 の達成に向けた締約国の進捗状況、条約の作業分野全体における第 8 条 j 項及び関連規定の主流化の進展）等について報告するよう要請されている。各国から寄せられた情報に基づき、事務局が中間報告書を作成した。</p>	<p>→ 議題 4 と議題 6 はあわせて検討された。議題 4 の進捗報告書は 2024 年に作成され、第 4 回条約実施補助機関会合（SBI4）で議論される予定である。そのため、勧告を含む進捗報告書は作成されなかった。</p>
議題 5	<p>KMGBF の知識マネジメント要素</p> <p>【内容】COP 決定 15/16 により、締約国会議は事務局長に対し、締約国や関連組織と協力し、技術上及び科学上の協力に関する非公式諮問グループの支援を得て、KMGBF の知識マネジメント要素（案）を作成するよう要請した。事務局は、技術上及び科学上の協力に関する非公式諮問グループから</p>	<p>→ この要素案は WG8J-12 での検討、第 4 回条約実施補助機関会合（SBI4）での検討を経て、COP16 で審議される予定。</p> <p>→ 「勧告 3：更新された KMGBF の知識マネジメント要素案」（CBD/WG8J/R</p>

⁷ “Strategies for mobilizing resources to ensure the availability of and access to financial resources and funding, as well as other means of implementation, including capacity-building, development and technical support for indigenous peoples and local communities, including women and youth, to support the full implementation of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework”

	<p>のインプットを得て原案を作成し、締約国によるピア・レビューを受けて、最新草案を今回の会合のために作成した。</p>	<p>EC/12/3) を採択。</p>
<p>議題 6</p>	<p>IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定に関する新たな作業計画と制度的取り決めの策定⁸</p> <p>【内容】 この議題は、次の 2 つの内容で構成されている。</p> <p>A. IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定に関する 2030 年までの作業計画</p> <p>B. CBD の下で実施される作業への IPLCs の完全かつ効果的な参加のための制度的取り決め</p>	<p>→ 「勧告 2: IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定に関する新たな作業計画と制度的取り決めの策定」 (CBD/WG8J/REC/12/2) を採択 (後述)。</p>
<p>議題 7</p>	<p>生物多様性と文化的多様性の関連性に関する共同作業計画：伝統的知識に関する採択済み 4 指標のレビューと更新</p> <p>【内容】 生物多様性の保全と持続可能な利用に関連する IPLCs の伝統的知識、工夫及び慣行の現状と動向に関し、過去の COP 会合で以下の 4 指標が採択されており、締約国や IPLCs 等に対し、これらの指標についての情報提供が求められていた。</p> <p>(a) 言語の多様性と母語話者数の動向、</p> <p>(b) IPLCs の伝統的な領域における土地利用の変化及び土地保有の動向、</p> <p>(c) 伝統的職業の慣行の動向、</p> <p>(d) 戦略計画の国内実施における完全な統合、保障措置及び IPLCs の完全かつ効果的な参加を通じて、伝統的知識及び慣行が尊重される度合いの動向</p>	<p>→ 「勧告 4: 生物多様性と文化的多様性の関連性に関する共同作業計画：伝統的知識に関する採択済み 4 指標のレビューと更新」 (CBD/WG8J/REC/12/4) を採択。</p>
<p>議題 8</p>	<p>CBD に係る先住民問題に関する常設フォーラムの勧告</p> <p>【内容】 先住民問題に関する国連常設フォーラムの第 20 回 (2021 年)、第 21 回 (2022 年)、第 22 回 (2023 年) 会合で出された CBD に関連した勧告について検討。</p>	<p>→ 「勧告 5: CBD に係る先住民問題に関する常設フォーラムの勧告」 (CBD/WG8J/REC/12/5) を採択 (後述)。</p>

⁸ Development of a new programme of work and institutional arrangements on Article 8(j) and other provisions of the Convention related to indigenous peoples and local communities

2. 今回の主要論点

(1) 議題 6 : IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定に関する新たな作業計画と制度的取り決めの策定

本議題は、次の 2 つで構成されている。

セクション A	IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定に関する 2030 年までの作業計画
セクション B	CBD の下で実施される作業への IPLCs の完全かつ効果的な参加のための制度的取り決め

CBD 第 15 回締約国会議 (COP15) は、KMGBF に則り、IPLCs の完全かつ効果的な参加の下、第 8 条 j 項及びその他の規定に関する新しい作業計画を策定することを決定した (COP 決定 15/10)。そして、事務局に対し、IPLCs に関連する第 8 条 j 項及びその他の規定に関する新しい作業計画と制度的取り決めに関する特別技術専門家グループ⁹ の開催を要請した。本専門家グループの任務は、第 8 条 j 項及びその他の規定に関する新たな作業計画の更なる精緻化、並びに可能な制度的取り決め及び将来の運営方法 (modus operandi) について助言を提供することであった。専門家グループは、2023 年 7 月 11 日～13 日までブラジルのマナウスで会合を開催した。そこでの議論を踏まえて WG8J-12 のための文書が作成された。

WG8J-12 では、この議題 6 に関して、Matilda Wilhelm 氏 (スウェーデン) と Lucy Mullenkei 氏 (Indigenous Information Network (アフリカグループ代表)) を共同議長とするコンタクトグループが設置され、集中的な議論が行われた。

セクション A	IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定に関する 2030 年までの作業計画
---------	---

WG8J-12 で採択された勧告では、Annex として作業計画が付されている。本作業計画の目的は、CBD のマנדートに沿って、その枠組みの中で、IPLCs に関連する CBD 第 8 条 j 項及び関連するその他の規定並びに KMGBF の実施を、地方、国、準地域、地域及び国際レベルで促進し、その実施のあらゆる段階及びレベルにおいて IPLCs の完全かつ効果的な参加を確保し、それにより、IPLCs が CBD 及びその議定書と密接な関係を有することを継続的に認識することである (I. 目的)。

IPLCs の女性・女兒・若者の参加の確保、途上国特有の課題への対処、伝統的知識の尊重・権利保護、人権の尊重、ジェンダーへの配慮等について列挙する「II. 一般原則」に続いて、表で示された「III. 要素 (Elements)」は、要素、目的、タスクで構成されている (各タスクにはそれぞれ「当事者 (Actors)」と「優先度」も明記)。議論の結果、クリーンテキストになった部分もあるが、意見の対立や時間的な制約の関係で議論ができ

⁹ Ad Hoc Technical Expert Group on the New Programme of Work and Institutional Arrangements on Article 8(j) and Other Provisions of the Convention Related to Indigenous Peoples and Local Communities

なかった箇所やブラケットが付された箇所もある¹⁰。以下、要素と目的部分のみを整理する（[] は原文に付されているブラケット）。

表 2. 作業計画案の要素及びその目的

要素		目的
要素 1	保全と回復	IPLCs が主導する生物多様性の保全、保護及び回復を促進及び支援することにより、KMGBF の関連するゴール及びターゲットの実施に貢献する。
要素 2	生物多様性の持続可能な利用	生物多様性の持続可能な利用を促進、奨励及び確保し、特に IPLCs による慣習的な持続可能な利用を尊重及び保護することにより、CBD 第 10 条 c 項、生物多様性の慣習的持続可能な利用に関する行動計画並びに KMGBF の関連するゴール及びターゲットの実施に貢献する。
要素 3	遺伝資源及び遺伝資源に関するデジタル配列情報並びに遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生ずる利益の配分	遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識及び遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を促進し、それにより、特に KMGBF の関連するゴール及びターゲットの実施に貢献する。
要素 4	知識及び文化	将来の世代を含む伝統的知識の伝達及び保護を支援し、伝統的知識とその他の知識体系が平等に評価されることを確保し、それにより、CBD 第 8 条 j 項と KMGBF の関連するゴールとターゲットの実施に貢献する。
要素 5	実施の強化及び進捗状況の監視	IPLCs に関連する決定、原則、ガイドラインの完全かつ効果的な実施を通じて、KMGBF の実施に貢献し、条約及びその議定書の下で実施される作業において、CBD 第 8 条 j 項及びその他の規定の統合を強化する。
要素 6	IPLCs の完全かつ効果的な参加	生物多様性に関する意思決定や KMGBF の実施において、IPLCs の女性、女兒及び若者を含む IPLCs の完全かつ効果的な参加を可能にする。
要素 7	人権に基づくアプローチ	生物多様性の保全と持続可能な利用のために、KMGBF に従い、人権に基づくアプローチに則り、IPLCs の権利の向上に貢献する。

¹⁰ 時間的な制約もあり、作業計画に関するセクション A の決定（案）、制度的取り決めに関するセクション B の Annex のパラグラフ 1 (b)、2～6、15～17 は、コンタクトグループで検討も議論もされなかった。

要素 8	生物多様性の保全、回復及び持続可能な利用のための資金への IPLCs による [直接アクセス]	特に、IPLCs による [資金への直接アクセスを支援すること、] IPLCs のための [新たな追加資金を活用すること] により、KMGBF の関連ターゲットの実施を促進する。
---------	---	---

本作業計画に関する大きな懸念点の一つとして、要素 3 に遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が含まれているところ、この論点については遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用からの利益配分に関する作業部会 (WGDSI¹¹) での議論の進展を踏まえて議論すべきとの見解が相次いで示された。

【参考】要素 3 については、以下のタスクが挙げられている（優先度についてはすべて未定）
（[] は原文に付されているブラケット）。

タスク		当事者 (Actors)
3.1	IPLCs が有する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関し、CBD 及び名古屋議定書の実施を支援するための行動計画を策定する。このような行動計画には、Mo'otz Kuxtal 任意ガイドライン ¹² を考慮しつつ、能力構築 (capacity-building) 活動や技術的・法的支援を含めるべきである。	[SB8j ¹³]
3.2	[[締約国、IPLCs からの提出に基づき、] IPLCs の [具体的な] アクセス及び利益配分の [事例及び] 経験に関するベストプラクティスに係る研究を実施する。これには、遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識 [、遺伝資源に関するデジタル配列情報]、地理的起源に関する関連情報並びにその他の関連する [来歴] メタデータの利用及び保護に関するデータ (製品の起源及びその利用から生ずるプロセスに関する情報の開示を含む。) を収録するデータバンク及びデータベースの [有効性と] ガバナンスの役割を含む。研究結果については、IPLCs と共有されるべきである。]	[事務局]
3.3	IPLCs と遺伝資源に関連する伝統的知識 [及び遺伝資源に関するデジタル配列情報] の利用者との間の協力及びパートナーシップを奨励するプログラムを推進し、伝統的知識の違法な盗用を防止するために協力する。	全ての当事者 (All actors)
3.4	文化的・組織的文脈を考慮し、IPLCs の固有のガバナンスシステムに	全ての当事者

¹¹ the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources

¹² 第 13 回締約国会議 (COP13) で採択されたガイドライン (Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate 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 (decision XIII/18, annex).)

¹³ 制度的取り決めの論点で設置が検討されている補助機関 (条約第 8 条 j 項及びその他の規定に関する補助機関)

	適応させながら、遺伝資源及び関連する伝統的知識に関して、IPLCs の能力開発 (capacity development) 及び外部の利害関係者との対話を支援する。	(All actors)
3.5	IPLCs の能力開発を支援し、IPLCs と締約国との間の情報交換、並びに遺伝資源及び伝統的知識の利用者を含む他の関係者との対話のためのプラットフォームを構築する。	全ての当事者 (All actors)
3.6	自由意思による事前の十分な情報に基づく同意 (FPIC) と遺伝資源に関連する伝統的知識 [及び遺伝資源に関するデジタル配列情報] の利用から生ずる利益の効果的かつ衡平な配分を確保することを目的とした、生物文化共同体プロトコル又はその他の措置の策定のための IPLCs によるイニシアティブを支援する。	全ての当事者 (All actors)
3.7	遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益配分に関する意思決定への IPLCs (女性を含む) の参加に関するデータと統計を作成し、必要に応じてそれらのベースラインから参加状況を改善する。	締約国

セクション B	CBD の下で実施される作業への IPLCs の完全かつ効果的な参加のための制度的取り決め
----------------	--

将来の制度的取り決めについては、前回の WG8J や COP での議論の結果、次の選択肢が示されていた (COP 決定 14/17、15/10)。

- ① 締約国会議、その他の補助機関及びその承認を条件として、各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、IPLCs に関連し、かつ、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 項及び関連規定に関する補助機関を設立する (常設補助機関の設置)。
- ② KMGBF に則りマנדートを改定した上で WG8J を継続する。
- ③ IPLCs の効果的な参加を確保し、条約の作業に完全に統合するため、補助機関において IPLCs に直接関係する問題に取り組む際、IPLCs の代表者の参加のために WG8J が使用する強化された参加メカニズムを適宜適用する。

WG8J-12 に先立って行われた特別技術専門家グループにおける議論では、①常設補助機関の設置を支持する点で強い意見の一致があったことが示されていた。補助機関の設置を支持する理由として、以下の点が挙げられている¹⁴。

- | |
|---|
| <p>(a) 補助機関の設立は、締約国、IPLCs 及び利害関係者の代表が、条約及び適当な場合には議定書の下での様々なプロセスに関与するための最善の選択肢を提供する。</p> <p>(b) 補助機関の設立は、生物多様性の保全と持続可能な利用における IPLCs の代々の役割とその貢献を、同じく変革的な枠組の採択を契機として変革的に認識するもので</p> |
|---|

¹⁴ *Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on the New Programme of Work and Institutional Arrangements on Article 8(j) and Other Provisions of the Convention Related to Indigenous Peoples and Local Communities*, CBD/A8J/AHTEG/2023/1/3 (19 August 2023), para. 29.

あり、それにより IPLCs の権利と利益、そして彼らの伝統的知識の保護に対する揺るぎないコミットメントを示すことになる。

- (c) 補助機関は、IPLCs が、適宜、条約及び適当な場合には議定書の下で、他の補助機関及びプロセスについて助言を提供し、又はそれらから助言を受けたりするための最も効率的な構造である。
- (d) 補助機関は、新しい作業計画が採択されれば、その実施に関する助言を提供するというマנדートを効果的に遂行するための最も効果的な制度的取り決めである。
- (e) 補助機関の設立は、締約国に強いシグナルを送り、締約国に対し、国内の実施プロセスにおいて、IPLCs の知識、工夫及び慣行を尊重し、保全し、維持し、並びに生物多様性の保全及び持続可能な利用における地域社会の不可欠な役割を保護する適切かつ有意義な政策、法律、行政上の措置をとるよう促す。

常設補助機関の設置に関しては、その予算的な側面（予算増の可能性）が一つの論点となるが、特別技術専門家グループの報告書では、②WG8J の継続と変わらないとされている。補助機関を設置した場合、その会合については、可能な場合には、国連先住民問題に関する常設フォーラムの経験を考慮し、フォーラムが特定した 7 つの社会文化的地域の間でローテーション開催を行うことで、それぞれの地域においてより広範な参加と意識向上の機会を提供することを提案している。こうした検討を踏まえて、特別技術専門家グループは、WG8J-12 に対し、補助機関の設置について検討・合意し、第 16 回締約国会議（COP16）での補助機関の設置を締約国会議に勧告するよう要請していた。

WG8J-12 でも補助機関の設置を支持する意見が多数を占め、補助機関設置を前提とした勧告案及び運営方法（modus operandi）の作成が審議されたが、WG8J の継続と比較した場合の補助機関の設置の意義や予算的な課題などについて懐疑的な声も示された。最終的にクリーンテキストの合意には至らず、勧告案の大部分及び運営方法（modus operandi）の全体にブラケットを付す形で採択された。このように制度的取り決めについては今回の会合でも結論には至らず、第 16 回締約国会議（COP16）で議論が継続される。

（２）議題 8：CBD に係る先住民問題に関する常設フォーラムの勧告

これまでの慣行により、WG8J はその会合において国連先住民問題に関する常設フォーラム（United Nations Permanent Forum on Indigenous Issues：UNPFII）（以下、「常設フォーラム」という。）の勧告を検討し、締約国会議における検討のための勧告を作成・提案する。今回の WG8J-12 でも常設フォーラムの勧告を受けて対応について議論が行われたが、その中に「indigenous peoples and local communities」という用語の使用に関する事項があり、今会合の主たる論点となった。以下、概説する。

（i）国連先住民問題に関する常設フォーラムについて

国連には、先住民の問題を特別に扱う制度・機構として、①常設フォーラム、②先住民の権利に関する特別報告者、③先住民族の権利に関する専門家機構の 3 つがある。こ

のうち常設フォーラムは、2000年7月に経済社会理事会の決議 2000/22¹⁵により、同理事会の補助機関として設置された。経済社会開発、文化、環境、教育、保健及び人権という経済社会理事会のマンダートの範囲内で、先住民問題について審議する理事会の諮問機関として機能する¹⁶。

常設フォーラムは、以下の目的のために設置された。

- (a) 理事会に対し、並びに、理事会を通じて国際連合の計画、基金及び機関に対し、先住民問題に関する専門的助言及び勧告を行う。
- (b) 国際連合システム内における先住民問題に関する活動への意識を高め、統合及び調整を促進する。
- (c) 先住民問題に関する情報を準備し、配布する。

また、この他に、先住民族の権利に関する国際連合宣言 (United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples : UNDRIP) の規定の尊重と完全な適用を促進し、同宣言の実効性のフォローアップを行う (同宣言第 42 条)。

常設フォーラムの第 1 回会合は 2002 年 5 月に開催され、その後は毎年開催されている¹⁷。

(ii) 常設フォーラムの勧告

前回の WG8J-11 の後、2021 年～2023 年までの間に開催された常設フォーラムの会合においても、先住民に係る様々な問題が審議された。その視点は多様であり、CBD に関するものも複数あるが、ここでは WG8J-12 で問題となった用語に関するものに絞って紹介する。

2022 年に開催された常設フォーラムの第 21 回会合は、用語に関し、次の勧告をしている¹⁸。

先住民 (Indigenous peoples) は 1977 年以来、国際連合における明確な集団であり、2007 年の総会で「先住民族の権利に関する国際連合宣言」 (UNDRIP) が採択されたことにより、先住民固有の権利が国際的な最低基準として確認された。常設フォーラムは、先住民族の権利に関する特別報告者の立場を改めて表明する。すなわち、先住民を少数民族、社会的弱者 (vulnerable groups)、地域社会 (local communities) などの非先住民と結びつけたり、同一視したりすることにより、先住民の地位や立場を損なうことは容認できないということである。このような試みは、国家によるものであれ、国連機関によるものであれ、容認できるものではなく、

¹⁵ *Establishment of a Permanent Forum on Indigenous Issues*, Economic and Social Council Resolution 2000/22 (28 July 2000).

¹⁶ UNPFII の委員は、各国政府が指名し理事会が選出する 8 名と、先住民団体との広範な協議に基づき理事会議長が事務局及び地域グループとそのコーディネーターを通じて正式に協議した上で任命する 8 名の合計 16 名で構成される。選出の際には、世界の先住民の多様性と地理的分布を考慮するとともに、すべての先住民に対し、透明性、代表性及び機会均等の原則を考慮する。委員は専門家として個人の資格で参加し、任期は 3 年間である (一回の再選又は再任可能)。

¹⁷ 通常、毎年 10 日間、ニューヨークの国連本部で開催される。

¹⁸ Permanent Forum on Indigenous Issues, *Report on the twenty-first session* (25 April-6 May 2022), Economic and Social Council Official Records, 2022, Supplement No. 23, E/2022/43-E/C.19/2022/11, para. 85.

先住民及び彼らの権利の擁護を義務づけられた人々によって異議が唱えられるだろう。常設フォーラムは、すべての国連機関及び環境、生物多様性及び気候に関する条約の締約国に対し、先住民 (indigenous peoples) とともに「地域社会 (local communities)」という用語を使用することをやめ、「先住民及び地域社会 (indigenous peoples and local communities)」という用語を廃止するよう求める。

(強調筆者)

さらに翌2023年の第22回会合でも、常設フォーラムはCBDに関連する勧告を行ったが、その中の一つにおいて、「indigenous peoples」と「local communities」の明確な区別を求める第21回会合の上記勧告に言及し、先住民に関連して「地域社会」という用語を使用するのをやめ、「Indigenous Peoples¹⁹ and local communities」という用語を廃止するよう再度求めている²⁰。

なお、常設フォーラムの勧告は、あくまで「indigenous peoples」と「local communities」を一括りにすること・同等に扱うことをやめて両者を区別するよう求めるものであり、「local communities」等の他の集団を条約等の対象から除外することなどを求めるものではない。

こうした常設フォーラムからの勧告を受けて²¹、WG8J-12において、CBDにおける「indigenous peoples and local communities」及び「IPLCs」という用語の使用について議論が行われた。

¹⁹ 同報告書のパラグラフ75では、2022年11月3日以降、国連編集マニュアル (United Nations Editorial Manual) において「Indigenous Peoples」という用語について、先頭文字が大文字で表記されるようになったことを歓迎し、国際連合のすべての公用語の翻訳に、編集マニュアルのこの更新を反映させるよう求めており、ここでも先頭文字を大文字にしている。

【参考】国連編集マニュアル

Indigenous should be capitalized when referring to cultures, communities, lands, languages, etc., of Indigenous Peoples, e.g.: Indigenous culture in Ecuador, Indigenous languages are dying out. If referring to flora or fauna, lower case should be used.

なお、BBNJ協定 (Agreement 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) にもIPLCsに関する規定はあるが、「Indigenous Peoples and local communities」と表記されている。2.

(2) (iii) で述べるとおり、CBDの文脈では、CBD第12回締約国会議 (COP12) の決定XII/12により、「indigenous peoples」は大文字で表記されていない。

²⁰ Permanent Forum on Indigenous Issues, *Report on the twenty-second session (17–28 April 2023)*, Economic and Social Council Official Records, 2023 Supplement No. 23, E/2023/43-E/C.19/2023/7, para. 25.

²¹ この他にも、2023年7月には、上述した国連の先住民に関する3つの制度である常設フォーラム、先住民族の権利に関する特別報告者及び先住民族の権利に関する専門家機構が共同声明を公表している。その宣言では、「先住民族の権利に関する国際連合宣言に係る既存の世界的コンセンサスにもかかわらず、我々は先住民の権利の完全性と背景について懸念を抱かせるような動きを目撃してきた。特に、多くの条約やプロセスにおいて、先住民 (Indigenous Peoples) という用語が、「地域社会 (local communities)」のような曖昧な用語やグループと一緒に使用されるのを見てきた。実際、先住民の権利の特徴、性質及び起源は、他のグループとは大きく異なっている。従って、先住民を、権利や利害が大きく異なる可能性のある不明確な一連のコミュニティと一緒にすべきではない。」と説明している。Statement by the UNITED NATIONS Permanent Forum on Indigenous Issues Special Rapporteur on the Rights of Indigenous Peoples, and the Expert Mechanism on the Rights of Indigenous Peoples Geneva, July 2023, at https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/issues/indigenouspeoples/emrip/Statement_EMRI_P_July_2023.pdf

(iii) CBDにおけるIPLCsに係る用語

次に CBD における IPLCs に関する用語の使用について概説する。

1992年に採択された CBD 第8条j項²²では「indigenous and local communities」という用語が選択された（我が国の公定訳は「原住民の社会及び地域社会」）。2010年の第10回締約国会議（COP10）で採択された名古屋議定書でも、同じく「indigenous and local communities」が使用された（但し、我が国の公定訳は「先住民の社会及び地域社会」）。

その後、2011年、常設フォーラムは、先住民の人権を十分に尊重し保護すると同時に、先住民を「民族 (peoples)」として位置づけることを確認し、CBD 締約国に対し、「indigenous peoples and local communities」という用語を採用するよう求めた（下線筆者）。これを受けて、WG8J 等で用語について検討が行われた結果、2014年の第12回締約国会議（COP12）は、CBD の下での将来の決議及び二次文書において、適宜、「Indigenous Peoples and Local Communities (IPLCs)」の用語を使用することを決定した²³。但し、将来の決定及び二次文書における同用語の使用は例外的なもので、CBD の第8条j項及び関連規定の法的意味や条約の下での締約国の権利義務には何ら影響を与えないことについても確認している²⁴。

2018年の第14回締約国会議（COP14）は、第8条j項及び関連規定の文脈における関連する重要な用語及び概念の用語集²⁵を採択した（決定14/13）。但し、本用語集の使用は、CBD 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と明記している。用語集では、「Indigenous and local communities」又は「Indigenous peoples and local communities」という用語に関し、次のように記載している。

CBD には「indigenous and local communities」又は「indigenous peoples and local communities」という用語の定義はない。「先住民の権利に関する国際連合宣言」は、「先住民 (indigenous peoples)」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。

なお、CBD 文書等において、「indigenous peoples」と「local communities」は必ずセットで使用されている訳ではない。例えば、2022年に採択された KMGBF の「セクション C.

²² CBD 第8条j項 自国の国内法令に従い、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原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること。

²³ F. Terminology “indigenous peoples and local communities,” XII/12. Article 8(j) and related provisions, UNEP/CBD/COP/DEC/XII/12 (13 October 2014).

²⁴ (1) 今後の決定及び二次文書における「先住民及び地域社会」という用語の使用は、条約第8条j項及び関連規定の法的意味にいかなる影響も与えないこと、(2) 今後の決定及び二次文書における「先住民及び地域社会」という用語の使用は、①ウィーン条約法条約第31条2項に規定する条約の解釈上の「文脈 (context)」に該当しないこと、②第31条3項所定の当時国間における (a) 条約の解釈又は適用についての合意にも (b) 条約の適用につき後に生じた慣行にも該当しないこと、③第31条4項所定の「特別の意味」にも該当しないことを確認している。

²⁵ Glossary of relevant key terms and concepts within the context of Article 8(j) and related provisions

枠組の実施についての考慮事項」では、次のように「先住民」のみに言及した部分もあり、文脈によっては区別して使用されている²⁶。

昆明・モンリオール生物多様性枠組（KMGBF）

セクション C. 枠組の実施についての考慮事項²⁷

先住民及び地域社会の貢献と権利

(a) この枠組は、生物多様性の管理者及び保全、回復及び持続可能な利用におけるパートナーとしての IPLCs の重要な役割と貢献を認識する。この枠組の実施は、関連する国内法、先住民族の権利に関する国際連合宣言を含む国際文書及び人権法に従った、意思決定における完全かつ効果的な参加を通じるなどして、先住民及び地域社会の権利、生物多様性についての伝統的知識を含む知識、イノベーション、世界観、価値観及び慣行が、尊重され、文書化され、自由意思による、情報に基づく事前の同意を得て保存されることを確保しなければならない。この点について、枠組のいかなる内容も、先住民が現在有しているか将来獲得する可能性のある権利を制約又は消滅させるものと解釈されるべきではない。

(下線筆者)

(iv) 採択された勧告（WG8J-12/5）

議論では、常設フォーラムの勧告を支持し「indigenous peoples (IPs)」と「local communities (LCs)」を区別すべきという意見やそれに強く反対する意見、慎重に検討すべきという意見、「local communities」の語の理解に関する意見などが示された。最終的に審議の対象となった勧告（COP へ送る決定案）は、以下の二つを規定していた。

締約国は、

1. 常設フォーラムの第 20 回会合、第 21 回会合及び第 22 回会合から出された見解及び勧告に留意する。
2. 事務局に対し、「先住民族の権利に関する国際連合宣言」の目的を達成するための一貫したアプローチを確保するためのシステム全体の行動計画に則り、先住民問題に関する常設フォーラムに対し、相互に関心のある進展について引き続き情報を提供し、同フォーラムの見解及び勧告に関連する条約の下で実施される活動について同フォーラムに情報を提供するよう要請する。

しかし、上記用語等についての議論がまとまらなかったことなどから、最終的に決定文書案全体にブラケットをつける形で採択された。

²⁶ BBNJ 協定でも IPLCs に関する規定はあるが（前掲注 19）、同協定の前文や第 7 条 k 項のように、文脈上、先住民（Indigenous Peoples）にのみ言及しているものもある。

²⁷ 昆明・モンリオール生物多様性枠組（環境省仮訳（2023.3））
(https://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/treaty/files/kmgbf_ja.pdf)

3. 考察

(1) 用語をめぐる議論について

IPLCs に関する事項は、CBD・名古屋議定書の下でも主要論点の一つであり、本来は各用語の明確化・定義は条約等の的確な実施に資するものである。しかし、これまで用語の明確化を図ろうとしても各国の意見の乖離が大きく、CBD の下では IPLCs に関する用語については、慎重な議論が重ねられてきていた（用語の定義や対象範囲の明確化は困難であり、それを回避することで作業を進めてきた）。

今回、常設フォーラムの勧告を受けて「indigenous peoples」と「local communities」の並記について議論が行われ、締約国や IPLCs 等から「local communities」という用語に関する意見も示されたが、結果としてそれぞれの見解の隔たりが大きいことが再度明らかとなった。「local communities」の対象範囲は CBD・名古屋議定書の射程に大きく影響を与えるため、同様の用語を使用している他の条約や世界知的所有権機関（WIPO）等の関連するトピックを扱う国際機関等での議論も含め注視していく必要がある。

(2) 今後の作業計画について

今後の作業計画については、WG8J-12 の準備文書の段階では箇条書きでタスクを列挙する形で作成されていたが、最終的に採択された作業計画案はタスク、当事者、優先順位を明示する形で整理された点は評価できる。他方で、その内容は多岐にわたっており、その実施方法についても、複数のガイドラインや行動計画の策定、調査研究の実施、プラットフォームの構築やその他各種支援など多様である。意見が対立した事項や検討ができなかった事項なども多いため、今後の議論において、各タスクの必要性・有効性の確認、重複事項や関連事項の精査・統合、適切な順位付け等を行うことが重要である。

(3) 制度的取り決めについて

上述したとおり、制度的取り決めについては常設補助機関の設置を支持する意見が大勢であり、今後その方向に向けて議論が進展する可能性が高い。これまでの WG8J の活動の延長線上にシンボリックな成果としての常設補助機関の設置を求める声も強い。補助機関を設置する場合でも、CBD の的確な実施確保という観点から、客観的かつデータに基づいた分析により、予算や補助機関の役割の明確化、作業計画の適正化・効率化等の懸案事項について、十分な検討と確認が必要であろう。

(2) 国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定(BBNJ 協定)*

はじめに

国連総会で 2015 年に作成が決定され、約 8 年間にわたって交渉が継続されてきた「海洋法に関する国際連合条約の下の国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する協定」(以下、「BBNJ 協定」または単に「協定」という)¹が 2023 年 6 月 19 日に採択された²。この協定の交渉では、利益配分を含む海洋遺伝資源に関する制度のあり方が、区域型管理手段等の措置(海洋保護区を含む)、環境影響評価ならびに能力構築および海洋技術移転の問題と合わせて議論されてきた³。

国家管轄権外区域の海洋遺伝資源については、その法的地位について先進国と開発途上国との間で見解が対立してきた。開発途上国は国家管轄権外区域の海洋遺伝資源は「人類の共同の財産」であり、多数国間の利益配分メカニズムを新たに設けるべきとの立場であったのに対して、先進国は公海の自由の下で自由に採取・開発等の活動を行うことができるとの立場を維持してきた。採択された BBNJ 協定の下でもこの根本的な対立は解消されていないが、金銭的利益配分を行う多数国間制度や、これを支えるためのものとしての意義が大きいアクセスに関する規則をはじめとして、開発途上国の主張の多くを取り入れた新たなルールが合意された。

以下では、BBNJ 政府間会議第 4 回会合以降の交渉の経緯を紹介した上で⁴、BBNJ 協定の海洋遺伝資源に関する規定について解説する。なお、BBNJ 協定の発効には 60 か国の批准が必要であり(68 条 1 項)、本稿執筆時点(2024 年 2 月末)では未発効である。署名を行った国の数は 87 (EU を含む、日本は未署名)、批准を行った国は 2 国(パラオおよびチリ)である⁵。

* 執筆者：西本健太郎(東北大学大学院法学研究科/国立極地研究所北極観測センター 教授)

¹ 日本は本協定をまだ批准していないため、協定の名称の公定訳はまだ存在しない。英語での正式名称は Agreement 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 である。

² https://treaties.un.org/doc/Treaties/2023/06/20230620%2004-28%20PM/Ch_XXI_10.pdf (accessed 26 February 2024).

³ 協定全体に関する解説として、西本健太郎「国家管轄権外区域の海洋生物多様性に関する協定(BBNJ 協定)」『法学教室』520号(2024年)10—15頁。

⁴ IGC1における議論については、一般財団法人バイオインダストリー協会『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』(2019年)374-384頁 https://www.mabs.jp/archives/reports/index_h30.html (2024年2月26日アクセス)、IGC3における議論については、一般財団法人バイオインダストリー協会『令和元年度 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』(2020年)224-234頁 https://www.mabs.jp/archives/reports/index_r01.html (2024年2月26日アクセス)参照。

⁵ BBNJ 協定の署名・批准等に関する情報については、国連のウェブサイトで最新状況が確認できる。United Nations Treaty Collection, Agreement 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, https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXI-10&chapter=21&clang=en (accessed 26 February 2024).

1. 政府間会議第4回会合（IGC 4）の結果

政府間会議第4回会合（IGC4）は2022年3月7日から18日にかけて開催され、IGC3の結果を反映した改定条文草案（Revised Draft Text）⁶をもとに議論が行われた。海洋遺伝資源のアクセスと利益配分に関する各国の基本的な立場はこれ以前の会合までと変わっておらず、IGC4でも先進国と開発途上国との間で議論が平行線を辿る構図となったが、EU等から妥協のための新提案が提出されるなど、一定の進展もあった。

海洋遺伝資源のアクセスについては、生息域内（*in situ*）におけるアクセスを事前および事後の通報の対象とすることに支持が広がった。IGC4での議論を反映して議長がIGC5のために作成した再改定条文草案（Further Revised Draft Text）⁷では、海洋遺伝資源の採捕前後に協定の下で設置される情報交換のための仕組みであるクリアリングハウス・メカニズムへの通報を確保する義務が盛り込まれた（10条3項・4項）。生息域内におけるアクセスについては、許可制またはライセンス制を主張する一部の開発途上国（ラ米諸国やアフリカ・グループなど）と、公海の自由の下で自由とすべきと主張する先進国の多くとの間で対立が存在したところ、許可またはライセンスまでは要求しないものの、事前および事後の通報を必要とすることで妥協に至ったものである⁸。

これに対して、生息域内におけるアクセス以外のアクセスについては、議論は収斂しないままに終わった。改定条文草案では、生息域外（*ex situ*）におけるアクセス、海洋遺伝資源に関する情報（*in silico*の海洋遺伝資源、デジタル配列情報（DSI）または遺伝子配列データ（GSD））へのアクセスおよび海洋遺伝資源の利用との関係でも、アクセスに関する規定を置いていた（10条3項・4項・6項）。議論の焦点は利益配分のトリガーとしてのアクセスに関するものであったことから、再改定条文ではアクセスに関する一般的な規定であった10条を生息域内のアクセスに関する独立の条文とした上で、利益配分に関する規定（11条）において、利益配分の対象を生息域内においてアクセスされた海洋遺伝資源に限定する選択肢と、DSIへのアクセスや利用も含める選択肢を併記する形となった。

海洋遺伝資源に関する最大の論点であった金銭的利益配分については、アフリカ・ラ米諸国等から、具体的な支払率や支払率・分配について締約国会議（COP）に勧告する「ABSメカニズム」（後の「アクセスと利益配分委員会」）の設置等に関する共同提案が行われるなどの展開もあったが、先進国と開発途上国との間の主張は平行線を辿った。ただし、COPが国家管轄権外区域の海洋遺伝資源の利用に基づく製品の商業化について定期的に評価・レビューを行い、金銭的な利益が生じていると判断される場合には

⁶ Revised Draft Text of an Agreement 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, UN Doc. A/CONF.232/2020/3, <https://undocs.org/en/a/conf.232/2020/3> (accessed 26 February 2024).

⁷ Further Revised Draft Text of an Agreement 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, UN Doc. A/CONF.232/2022/5, <https://undocs.org/A/CONF.232/2022/5> (accessed 26 February 2024).

⁸ 例えば、EUは透明性確保の観点から条約の下で設置されるクリアリングハウス・メカニズムへの通報を義務付ける提案をしていた。Drafting Proposals Submitted by Delegations as Compiled on 10 March 2022, Article 10: European Union, UN Doc. A/CONF.232/2022/CRP.3/Corr.1.

「関連する金銭の支払いに関する最も適当なプロセスを特定するために選択肢を検討する」ことを内容とする提案が EU からなされ⁹、交渉の妥結に向けて一定の妥協を示す動きも見られた。

2. 政府間会議第5回会合（IGC 5）の結果

BBNJ 政府間会議の開催に関する国連総会決議 72/249 が決定していたのは4回の会合であったため、追加の第5会合を開催することが2022年5月に国連総会決定 76/564により決定された¹⁰。政府間会議第5回会合（IGC5）はこれに基づいて2022年8月15日から26日にかけて開催され、IGC4の結果を反映した再改定条文草案をもとに議論が行われた。海洋遺伝資源の採取に関する事前通報や非金銭的利益配分に関する条文の整理が進んだほか、先住民族および地域社会の伝統的知識に関する条文の内容（自由意思による、事前の、十分な情報に基づく同意（FPIC）等の確保）や、ABSメカニズムの設置に関する条文を置くことについて概ね合意が得られた¹¹。しかし、協定の対象とする海洋遺伝資源の事項的範囲・時間的範囲や金銭的利益配分については、これまでの先進国と開発途上国との間の対立が解消されないままに時間切れとなった¹²。IGC5では海洋遺伝資源以外の要素についても決着に至らなかった論点が多くあり、会合を中断する形で予定されていた会期を終えることになった。

3. 再開第5回政府間会合（再開IGC5）の結果

政府間会議第5回再開会合（再開IGC5）における交渉は2023年2月20日から3月4日にかけて行われ、中断前のIGC5の結果を反映した再改訂条文草案（Further Refreshed Text）¹³をもとに議論が行われた。予定されていた会期は3月3日までであったが、3月4日22時になってようやく実質合意が成立した。その後、条文の技術的な確認を経て、2023年6月19日・20日に再開IGC5が再度再開され、コンセンサスにより協定の採択が行われた¹⁴。海洋遺伝資源について残されていた論点は、交渉の最終段階まで議論がもつれたが、先進国の中には海洋生物多様性の保全の観点からこの会

⁹ Drafting Proposals, *supra* note 8, Article 13: European Union, UN Doc. A/CONF.232/2022/CRP.3/Corr.1.

¹⁰ General Assembly Decision 76/564, <https://undocs.org/a/76/L.46> (accessed 26 February 2024).

¹¹ Oral Reports of the Facilitators of the Informal Informals to the Plenary on 26 August 2022, UN Doc. A/CONF.232/2022/9, Annex, p. 4, <https://undocs.org/a/conf.232/2022/9> (accessed 26 February 2024).

¹² *Ibid.*

¹³ Further Refreshed Draft Text of an Agreement 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, UN Doc. A/CONF.232/2023/2.

¹⁴ ただし、コンセンサスによる採択が議長により宣言された後に、ロシアがコンセンサスには加わらない旨の説明を行った。Report of the Intergovernmental Conference on 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 at its Fifth Session, UN Doc. A/CONF.232/2023/5, p. 9 (para 29 and note 1), <https://undocs.org/Home/Mobile?FinalSymbol=a%2Fconf.232%2F2023%2F5> (accessed 26 February 2024).

期における協定の採択を優先する方針の国もあり¹⁵、最終的には多くの点で開発途上国の主張に譲歩する形で妥協に至った。

協定が対象とする海洋遺伝資源の事項的範囲については、生物多様性条約第 15 回締約国会議における DSI の利用に関する決定を踏まえて、BBNJ 協定でも DSI を対象とすることを開発途上国が強く主張した。先進国側はこれまでの交渉で一貫して DSI を対象とすることに反対してきたが、最終的には DSI を含む条文を受け入れることになった。また、時間的範囲についても、協定発効前に採取された海洋遺伝資源であってもその発効後の利用については原則として適用を認めつつ、協定の批准時等に適用除外の宣言を行うことを認めるという形で、遡及効を主張する途上国との間で折衷的な解決が図られた。

海洋遺伝資源により生じる利益の金銭的利益配分については、商業的な利益が生じた後に COP が利益配分の方法を定めることを軸に解決が当初模索されていたが、金銭的利益配分を重視する開発途上国は単純な先送りを受け入れなかった。そのため、金銭的利益配分の方法について COP が決定を行うまでの間も、海洋遺伝資源に関する具体的な活動に紐付かない形で先進国が一定の金銭の支払いを行う形での合意に至った。

4. BBNJ 協定における海洋遺伝資源に関する規則の概要

採択された BBNJ 協定は、全 12 部に分かれている本文と 2 つの附属書によって構成されている。総則的な規定を定める第 1 部の後に、海洋遺伝資源、区域型管理手段等の措置（海洋保護区を含む）、環境影響評価、そして能力構築および海洋技術移転という協定の 4 つの主要な要素に関する規定が第 2 部から第 5 部にそれぞれ置かれている。これに続いて、協定の運用・実施に関する規則が、制度的枠組（第 6 部）、財政資源とメカニズム（第 7 部）、実施と遵守（第 8 部）、紛争解決（第 9 部）、協定の非締約国（第 10 部）、信義誠実および権利濫用（第 11 部）、最終規定（第 12 部）に分かれて規定されている。附属書 I は、区域型管理手段等の対象となる海域を特定する基準の例示列挙、附属書 II は能力構築および海洋技術移転の種類の例示列挙である。

「海洋遺伝資源（公正かつ衡平な利益配分を含む）」に関する一連の規則は、第 2 部で規定されている。第 2 部は 9 条から 16 条までの 7 か条からなり、その目的は (a) 国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用のための公正かつ衡平な利益配分、(b) 特に開発途上国を含む締約国の能力の構築と開発、(c) 知識、科学的知見および技術的イノベーションの創出、(d) 協定に従った海洋技術の開発・移転の 4 つであ

¹⁵ 再開 IGC5 前後の BBNJ 協定に対する態度を示す資料として、例えば、Ministry for Europe and Foreign Affairs of France, “Marine biodiversity: France welcomes the conclusion of an ambitious treaty for the protection of the high seas (5 March 2023)”, <https://www.diplomatie.gouv.fr/en/french-foreign-policy/climate-and-environment/news/article/marine-biodiversity-france-welcomes-the-conclusion-of-an-ambitious-treaty-for> (accessed 26 February 2024); European Commission, Directorate-General for Maritime Affairs and Fisheries, “Treaty of the High Seas: the United States of America join the High Ambition Coalition on biodiversity beyond national jurisdiction”, https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/news/treaty-high-seas-united-states-america-join-high-ambition-coalition-biodiversity-beyond-national-2023-01-24_en (accessed 26 February 2024)。

るとされている（9条）。

協定は国家管轄権外区域の海洋遺伝資源およびそのDSIに関する活動を行う権利をすべての締約国に認めると同時に、これらの活動は協定に従って行わなければならないと定める（11条1項）。そして、主に海洋遺伝資源のアクセスおよび利益配分について、以下で説明する具体的な規則を定めている（12条から16条）。

また、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源に関する活動に関する一般的な規則として、締約国間で協力を行わなければならないこと（11条2項）、国家管轄権内区域における他国の権利および正当な利益と国家管轄権外区域における他国の利益に妥当な考慮を払わなければならないこと（同3項）、主権・主権的権利を主張・行使してはならないこと（同4項）、生息域内の海洋遺伝資源の採取は海洋環境またはその資源のいずれの部分に対する権利の主張の法的根拠とならないこと（同5項）、すべての国家の利益および人類全体の利益（*in the interests of all States and for the benefit of all humanity*）のために行わなければならないこと（同6項）、専ら平和的目的で行われなければならないこと（同7項）¹⁶も規定されている。

また、海洋遺伝資源に関連する先住民族および地域社会の伝統的知識がある場合には、自由意思による、事前の、十分な情報に基づく同意とその関与に基づいてのみアクセスされることを確保するための措置を、関連し適切な場合には取らなければならないことも定める（13条）。

協定の交渉過程で意見が対立した国家管轄権外区域の海洋遺伝資源の法的性質については、明確にすることなく具体的な制度が導入されることになった。

協定7条は指針となる一般的原則・アプローチを列挙しているが、そこでは「国連海洋法条約に規定されているところの人類の共同の財産原則（*the principle of the common heritage of humankind which is set out in the Convention*）¹⁷」（b項）と「他の公海の自由とともに、海洋科学調査の自由（*the freedom of scientific research, together with other freedoms of the high seas*）」（c項）が並列されている。国連海洋法条約136条は「深海底及びその資源は、人類の共同の財産である」としており、同133条は国連海洋法条約第11部の適用上、「資源」を鉱物資源に限定して定義していることから、鉱物資源ではない海洋遺伝資源は人類の共同の財産ではないというのが先進国の立場であった。協定7条(b)の表現ぶりは、国連海洋法条約に言及する点で、この解釈の維持を引き続き可能とするものである。しかし、開発途上国はこの規定が国家管轄権外区域の海洋遺伝資源が「人類の共同の財産原則」であることを認めたものと主張するものと考えられ、今後も協定の実施・解釈をめぐってこの

¹⁶ 国連海洋法条約にも専ら平和的目的で行われなければならないとの規定が海洋科学調査や深海底活動について存在するが、これは非侵略的な利用をいい、すべての軍事的な利用を排除する趣旨ではないと解釈されている。山本草二『海洋法』（三省堂、1992年）255—256頁。BBNJ協定は国連海洋法条約の下でこれと整合的に解釈されるべきであるとされており（5条1項）、BBNJ協定における「平和的目的」も同様に解釈すべきものと考えられる。

¹⁷ 国連海洋法条約では「人類の共同の財産（*common heritage of mankind*）」という表現が用いられているが、BBNJ協定ではジェンダー・ニュートラルな表現として *common heritage of humankind* が採用されることになった。表現が異なるだけであり、法的概念としては同一のものを指す。

論点が再燃する可能性はある。

(1) 適用範囲

1) 地理的範囲

BBNJ 協定が適用されるのは、公海および深海底の海洋遺伝資源である。協定上、第 2 部の適用範囲は「国家管轄権外区域の海洋遺伝資源および海洋遺伝資源の DSI に関する活動 (activities with respect to marine genetic resources and digital sequence information on marine genetic resources of areas beyond national jurisdiction)」であると規定されており (10 条 1)、国家管轄権外区域はさらに「公海および深海底」と定義されている (1 条 2)。あくまでも「国家管轄権外区域の (of areas beyond national jurisdiction)」海洋遺伝資源またはその DSI であるかが基準であり、これらに対して行われる活動の場所は問わない。

2) 事項的範囲

海洋遺伝資源に関する協定第 2 部の適用対象は、海洋遺伝資源およびその DSI に関する活動である。海洋遺伝資源は「遺伝の機能的な単位を有する海洋の植物、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」(1 条 8 項)として定義されている。これは、生物多様性条約における「遺伝資源」の定義を踏襲したものである¹⁸。

これに対して、海洋遺伝資源の DSI については定義が置かれていない。前述のように、再開 IGC5 での議論では、IGC5 が中断された後に生物多様性条約第 15 回締約国会議第二部で DSI に関する決定 (決定 15/9¹⁹) が採択されたことを根拠に、DSI も BBNJ 協定の適用対象に含めるべきとの主張がなされた。この経緯に鑑みれば、生物多様性条約の枠組みの下で DSI として議論されているものが BBNJ 協定の交渉の際に念頭に置かれていたといえる。しかし、BBNJ 協定は生物多様性条約とはあくまでも別の条約であり、DSI は国際法上確立した概念とはいえないにもかかわらず協定上の定義がないことから、BBNJ 協定の下での DSI の範囲は今後問題となりうる。また、海洋遺伝資源「に関する活動 (with respect to)」の範囲についても特に定義を置いておらず、その範囲も問題となりうる。

協定第 2 部の適用対象からは、2 つの事項が明示的に除外されている。第 1 に、①関連する国際法によって規律される漁業および漁業関連活動 (10 条 2 項(a)) および②国家管轄権外区域における漁業または漁業関連活動によって捕獲されたことが知られている魚その他の海洋生物資源 (ただし、当該魚または海洋生物資源が第 2 部によって利用として規律される場合を除く) (10 条 2 項(b)) は、第 2 部の適用対象から除外されてい

¹⁸ 生物多様性条約 2 条。生物多様性条約では「遺伝素材」を定義した上で「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」として「遺伝資源」を定義しているが、BBNJ 協定では組み合わせて一つの定義としている。

¹⁹ Decision 15/9: Digital Sequence Information on Genetic Resources, UN Doc. CBD/COP/DEC/15/9, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf> (accessed 26 February 2024).

る。したがって、公海で捕獲された商品としての魚そのものや、その漁獲のための公海漁業および関連活動は、協定上の事前・事後通報や利益配分等に関する制度の対象とならない。しかし、商品として公海から捕獲された魚であっても、これを入手した後に海洋遺伝資源として「利用」する場合は第 2 部の規律が及ぶ。なお、ここでいう「利用」とは、名古屋議定書 2 条(c)における「遺伝資源の利用」の定義を踏襲して、「海洋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」と定義されている（1 条 14）。

第 2 に、協定第 2 部の義務は締約国の軍事的活動（非商業的役務に従事する政府船舶・航空機によるものを含む）には適用されず、海洋遺伝資源および DSI の利用に関する義務は、締約国の非軍事的活動に適用される（10 条 3 項）。この適用除外の対象となるかは、活動の性質が軍事的であるかが基準である。

3) 時間的範囲

協定第 2 部は、締約国にとって協定が発効した時点以降に採取または生成された海洋遺伝資源および DSI に適用されるのに加えて、協定発効前に採取または生成された海洋遺伝資源および DSI の（協定発効後の）利用にも及ぶ（10 条 1 項）。後述するように、海洋遺伝資源に関する活動に紐付けられた金銭的利益配分の方式は将来 COP が決定することになっているが、例えば製品の販売による収益の一定割合の支払などの製品の商業化に関連する支払・拠出を通じて行われることになった場合は、当該製品に関する研究・開発が協定の発効後であれば、用いた海洋遺伝資源の採取またはその DSI の生成が協定前であっても、支払・拠出が要求されることになる。もっとも、その場合の具体的な制度設計のあり方、特に発効前の海洋遺伝資源・DSI の発効後の利益配分について何か特別な考慮が必要かといった点も、COP における今後の議論に委ねられている。また、発効前の海洋遺伝資源および DSI については、国家管轄権外区域に由来するものであるかが不明である場合も想定されるが、その場合は協定の利益配分制度の対象とはならないと解される。

ただし、協定を署名、批准、承認または受諾する際に書面で除外を宣言することで、協定発効前に採取または生成された海洋遺伝資源または DSI の利用への協定の適用を排除することが認められている。すでに採取された海洋遺伝資源の利用への協定下の新制度の適用については先進国と開発途上国の間で意見が対立したが、原則として適用されるものとしつつ、適用排除を宣言する権利を認める形で妥協に至ってこのような条文となった。現時点で批准を行った先進国はないが、今後批准にあたり先進国はこの宣言を行うものと予想される。

（2）アクセスに関する制度

BBNJ 協定は国家管轄権外区域の海洋遺伝資源に関する活動について、新たに事前通報の制度を設けた。この制度は、まず生息域内の採取について事前通報制度を設け、採取されたサンプルやそこから生成された DSI が協定のクリアリングハウス・メカニズムが発行する符号とともに管理される仕組みを構築して、その後の利用に至るまでのトレ

一サビリティを可能な限り確保することを目的としたものである。締約国は、協定第 2 部に従って通報が行われることを確保するために必要な立法上、行政上または政策上の措置をとることが義務づけられている（12 条 1 項）。

1) 生息域内の採取に関する事前通報

まず、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源を生息域内で採取する場合には、一定の情報を 6 ヶ月前または可能な限り早期に、条約の下で設置される情報交換の仕組みであるクリアリングハウス・メカニズムに通報しなければならない（12 条 2 項）。通報しなければならない情報として、採取が行われる目的、研究対象または採取対象・目的、採取が行われる地理的区域、採取に使用される方法・手段、データ管理計画等の 10 項目が明示されている。この規則は、他国の排他的経済水域（EEZ）・大陸棚で海洋科学調査を行う場合の同意申請（国連海洋法条約 248 条）をモデルにしたものであるが、求められているのはあくまでも情報の一方的な通報である点が異なる。

事前通報制度の具体的な実施については不明瞭な点もあり、協定の発効後に明確化が望まれる。第 1 に、通報の対象となる「採取（collection）」は定義されておらず、今後議論の対象となる可能性がある。条文上その目的等に関する限定はないが、協定の趣旨に鑑みれば、物理的特性を研究するために採取した海水サンプルに生物が含まれる場合等、海洋遺伝資源を意図的に採取するのではない場合は少なくともこれにあたらなないと解すべきではないかと思われる。第 2 に、協定 12 条 1 項で義務づけられている事前通報は、条文上は「締約国」に「情報の通報を確保」するよう義務づけているのみで、採取が民間の主体によって行われる場合にどのような関係にある国が通報を行わなければならないのかが問題となりうる。海洋遺伝資源の採取を実施する企業・研究所の設立準拠法がフランスや、採取に用いられる調査船の旗国が行うことが考えられるが、複数の関係国による二重の通報による混乱のおそれや、採取を実施する研究所は BBNJ 協定の締約国に所在しているが、調査船の旗国は非締約国である場合などを考慮して運用する必要がある。

2) 海洋遺伝資源の採取後および利用時の通報

海洋遺伝資源の採取に関する事前通報がなされると、クリアリングハウス・メカニズムによって自動的に BBNJ 標準バッチ識別子（“BBNJ” standardized batch identifier）という符号が自動的に生成されることになっている（12 条 3 項）。海洋遺伝資源の採取後は、入手可能となり次第、直ちに、また遅くとも 1 年以内に、次の情報を BBNJ 標準バッチ識別子とともにクリアリングハウス・メカニズムに通報しなければならない：(a) 海洋遺伝資源に関する DSI が登録されている、またはされる予定のレポジトリまたはデータベース、(b) 生息域内で採取された海洋遺伝資源が登録されている、またはされる予定の場所、(c) 海洋遺伝資源が採取された地理的区域および入手可能な限り、実施された活動から得られた知見を詳述した報告書、(d) 採取の事前通報時に通報したデータ管理計画を更新する必要がある場合にはその内容（同 5 項）。

また、自国の管轄下の自然人・法人が海洋遺伝資源を利用した場合（海洋遺伝資源の

DSI を利用した場合にも、実行可能な限り）には、入手可能となり次第、直ちに次の情報を BBNJ 標準バッチ識別子とともにクリアリングハウス・メカニズムに提供しなければならない：(a) 出版物、(可能な限り、そしてその限度で) 特許または開発された製品など、利用の成果を確認できる場所、(b) 入手可能な場合、利用の対象となった海洋遺伝資源に関する採取後のクリアリングハウス・メカニズムへの通報の詳細、(c) 利用の対象となったサンプルが保管されている場所、(d) 利用されている海洋遺伝資源およびその DSI へのアクセス方法として想定されるものの詳細およびデータ管理計画、(e) 商品化されている場合には、入手可能な場合、関連商品の売り上げまたさらなる開発に関する情報（同 8 項）。

3) 管轄下のレポジトリ・データベースに関する義務

締約国にはその管轄下にあるレポジトリ・データベースにおける情報の管理についても一定の義務が課せられる。第 1 に、自国の管轄下にあるレポジトリ・データベース内にある国家管轄権外区域の海洋遺伝資源・DSI が、国家管轄権外区域に由来するものであることを特定できるよう、現行の国際的慣行に従って、かつ実行可能な限り確保しなければならない（同 6 項）。第 2 に、自国の管轄下にあるレポジトリ、そして可能な限りデータベースにおいて、BBNJ 標準バッチ識別子に紐付けられた海洋遺伝資源および DSI に対するアクセスの状況について 2 年ごとに報告書を作成し、アクセスと利益配分委員会が利用できるようにしなければならない（同 7 項）。

（3）利益配分に関する制度

BBNJ 協定は海洋遺伝資源およびその DSI から生じた利益の公正かつ衡平な配分についても新たな制度を設けた。協定 14 条 1 項は、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源およびその DSI に関する活動から生じた利益は、協定第 2 部の規定に従って公正かつ衡平に配分しなければならない、国家管轄権外区域の生物多様性の保全と持続可能な利用に寄与するものと規定する。その上で、協定第 2 部は利益配分の具体的な方法として、非金銭的利益配分と金銭的利益配分の 2 つについて、具体的な内容を規定している。締約国は、自国の管轄下の自然人・法人が行う活動から生じる利益について、協定に従って利益配分がなされることを確保するために必要な立法上、行政上または政策上の措置をとらなければならない（14 条 11 項）。

1) 非金銭的利益配分

国家管轄権外区域の海洋遺伝資源から生じる非金銭的利益について、協定は「この協定に従って配分されなければならない」と規定し、以下の形態を列挙している（14 条 2 項(a)～(h)）。

- (a). 現行の国際的慣行に従った試料および試料コレクションへのアクセス
- (b). 現行の国際的慣行に従ったデジタル配列情報へのアクセス
- (c). 現行の国際的慣行およびオープンかつ責任あるデータガバナンスに従った、検索可能、アクセス可能、相互運用可能かつ再利用可能（FAIR）な科学的デー

タへのオープンアクセス

- (d). 公に検索およびアクセス可能な形で、第 12 条に従って提供される「BBNJ」標準バッチ識別子とともに、通知に含まれる情報
- (e). この協定の第五部に規定されている関連方法に従った海洋技術移転
- (f). 研究プロジェクトに参加する科学者および研究者のための研究プログラムへの資金提供およびパートナーシップの機会の提供（特に、直接関連し実質的なものを含む）ならびに小島嶼開発途上国および後発開発途上国の特別な事情を考慮した、特に開発途上国のためのものを含む特化型の取組みを含めた能力構築
- (g). 特に開発途上国の科学者および科学機関とのものを含む、技術的および科学的協力の拡大
- (h). 第 15 条の規定に従って設置されたアクセスと利益配分委員会の勧告を考慮して COP が決定するその他の形態の利益

この規定は「配分されなければならない (shall be shared)」としており、法的な義務である。ただし、非金銭的利益配分の形態として掲げられているものは例示列举であり、この一般的な義務の具体的な実施に関する規定は、利用の対象となった海洋遺伝資源およびその DSI をアクセス可能とする義務に関するもの（14 条 3 項）にとどまる。これは、締約国に対して、自国の管轄下の自然人・法人が利用した海洋遺伝資源およびその DSI が、公にアクセス可能なレポジトリまたはデータベースに登録されることを確保するために、必要な立法上、行政上または政策上の措置をとることを義務づけるものである。レポジトリまたはデータベースへの登録は、BBNJ 標準バッチ識別子とともに、利用の開始から 3 年以内に、または現行の国際的慣行を考慮して利用可能となり次第、直ちに行われなければならない。

なお、海洋遺伝資源およびその DSI へのアクセスに関する一連の規定には、「現行の国際的慣行に従った」という限定が付されており（14 条 2 項(a)～(c)および 14 条 3 項）、科学研究に関する国際的慣行以上の対応を求めるものではない。オープンサイエンスの流れの中ですでにサンプル・データへのアクセスを可能とする慣行も存在することや、一律にアクセス可能とすることの義務化が研究・開発への不合理な制約となりかねないことを考慮して挿入された文言である。

同様の趣旨で、締約国の管轄下にあるレポジトリ・データベースにある海洋遺伝資源および DSI へのアクセスについては、合理的な条件を付すことが認められている（14 条 4 項）。そのようなものとして、(a) 海洋遺伝資源の物理的完全性を保全する必要性、(b) サンプル、データまたは情報が保管されている遺伝子バンク、バイオレポジトリまたはデータベースの維持に関連する合理的な費用、(c) 海洋遺伝資源、データまたは情報へのアクセスを提供することに関連する合理的な費用、(d) 本協定の目的に沿ったその他の合理的な条件、が挙げられている。

2) 金銭的利益配分

協定の下での金銭的利益配分は、新たに設立される協定の資金メカニズムを通じて、

条約目的の実現のために公正かつ衡平に配分される（14条5項）。その具体的な方法は、協定の下で設置されるアクセスと利益配分委員会の勧告を考慮して COP で今後決定するが、条文上は次のものが例示されている：(a) マイルストーン支払金、(b) 製品の商業化に関連する支払・拠出（製品の販売による収益の一定割合の支払を含む）、(c) 締約国による総合的な活動レベルを測定するための様々な指標に基づいて決定される段階的な料金の定期的な支払い、(d) アクセスと利益配分委員会の勧告を考慮して COP が決定する他の形態（14条7項）。

金銭的利益配分の方法に関する COP の決定は、コンセンサスを得るための努力が尽くされた場合には4分の3の多数によって採択されることになっており、実質問題については3分の2の多数によって採択するという COP の通常の意味決定方式（47条5項）よりも厳しい基準が設けられている。

COP が金銭的利益配分について決定を行うまでの間、先進国である締約国は、協定予算に対する分担金の50%相当額を特別基金に毎年拠出する義務を負う（14条6項）。決定が行われた後はすべての締約国が決定された方式に従った金銭的利益配分を確保しなければならないが、決定時に宣言を行った国には最大で4年間の猶予が与えられる（同8項）。この場合、猶予期間中は分担金の50%相当額を拠出する義務が適用される。

前述の通り、締約国は、自国の管轄下の自然人・法人が行う国家管轄権外区域の海洋遺伝資源およびそのDSIに関する活動から生じる利益が協定に従って配分されることを確保するよう、必要な立法上、行政上または政策上の措置をとる義務を負う（同11項）。この義務は非金銭的利益配分と金銭的利益配分の両方に適用される一般的な義務であるが、COP が個々の活動に紐付いた金銭的利益配分の方法を決定した場合に、各締約国がこれを国内で実施するための措置をとらなければならないことを意味する。

（4）アクセスと利益配分委員会

協定の下での利益配分に関する事項を検討するため、COP の補助機関として「アクセスと利益配分委員会（Access and benefit-sharing committee）」が設置される。その主な役割として、協定第14条の下での利益配分に関するガイドラインを確立するための手段となること、透明性をもたらすこと、金銭的利益配分および非金銭的利益配分の公正かつ衡平な配分を確保することが挙げられている（15条1項）。

この委員会は、関連分野における適切な資格を有する15名の委員から構成され（同2項）、委員は、締約国によって指名され、COP において選出される。委員の指名・選出においては、ジェンダーバランス、地理的な衡平性および途上国（後発発展途上国、小島嶼国および内陸発展途上国を含む）の代表を考慮しなければならない。

委員会の権限は、アクセスと利益配分に関する事項について、COP に勧告を行うこと、そして、他の関連する法文書、枠組および機関の下の活動に関する協議・情報交換を促進することである（同3項・5項）。

勧告を行うことのできる事項の例として、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源およびそのDSIに関する活動のためのガイドラインまたは行動規範（同3項(a)）、第2部に従って採択された決定を実施するための措置（同(b)）、14条に従った金銭的利益配分のため

の料率またはメカニズム（同(c)）などが挙げられている。

締約国はクリアリングハウス・メカニズムを通じて協定上必要な情報を委員会に対して提供する義務を負う（15条4項）。その例として、アクセスおよび利益配分に関する立法、行政または政策上の措置、国内フォーカルポイントの連絡先等の情報、COPの決定に従って求められるその他の情報が挙げられている（同(a)～(c)）。

（5）モニタリングおよび透明性

協定第2部には、海洋遺伝資源およびそのDSIに関する活動の「モニタリングおよび透明性」に関する規定も置かれている。この規定によれば、モニタリングおよび透明性は、クリアリングハウス・メカニズムに対する通知、BBNJ標準バッチ識別子およびアクセスと利益配分委員会の勧告に基づいてCOPが採択する手続によって達成される（16条1項）。締約国は第2部の規定の実施についてアクセスと利益配分委員会に対して定期的に報告を行うこと（同2項）、また、アクセスと利益配分委員会はクリアリングハウス・メカニズムを通じて得た情報に基づいて報告書を作成し、締約国からの意見を受け付けた上で、COPでの検討のために提出することなどが規定されている（同3項）。

おわりに

BBNJ協定の下では、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源のアクセスおよび利益配分に関する新たな国際法規則が導入される。その中には先進国が一貫して反対してきたものも含まれているが、協定は海洋遺伝資源のみならず、生物多様性の保全と持続可能な利用に関する他の問題もパッケージとして規律していることに鑑みれば、先進国もその多くが批准のために必要な手続を進めることになると考えられる。その際に、海洋遺伝資源に関する規定について留保を行うことも認められない²⁰。しかし、これらの規則が国家管轄権外区域の海洋遺伝資源に関する活動に対して、どの段階で、どの程度現実の影響を及ぼすものとなるかについては、現段階では予測が難しい。

協定の発効には60か国の批准が必要とされており（68条1項）、早期の発効をめざす動きはあるものの、協定がいつ発効するかは現時点で見通すことはできない。

また、協定の発効後も、BBNJ協定の制度の中で最も影響が大きいと考えられる金銭的利益配分は、当面は先進国が協定予算の分担金の50%相当額を毎年拠出するという形で、現実の海洋遺伝資源の利用とは切り離されて運用が開始される。

協定予算の規模は発効後にCOPが決定するが、BBNJ協定は事務局やCOPの補助機関（科学技術機関やアクセスと利益配分委員会等）の設置のほか、クリアリングハウス・メカニズムの運用も予定しており、相当の予算規模となるものと思われる。したがって、先進国全体の協定予算の分担金の50%相当額も比較的大きな金額になると予想されるが、協定の下で行われる金銭的利益配分がこの金額を大きく超える見込みがなけ

²⁰ 協定70条は、明示的に留保・除外を認める規定がある場合を除いて、協定に対する留保・除外を禁止している。

れば、開発途上国にとっては COP で決定を行うメリットはない。そのため、国家管轄権外区域の海洋遺伝資源の利用の現状を考えれば、当面の間は個々の利用に紐付けられた金銭的利益配分は実施されないままに推移するという可能性もある。

アクセスおよび非金銭的利益配分に関する協定の規則については、生息域内のアクセスについて事前通報までしか求められていないことや、非金銭的利益配分としてのアクセスについて「現行の国際的慣行」が参照されていることに反映されているように、協定第 2 部が目的の 1 つとして挙げている「知識、科学的知見および技術的イノベーションの創出」を不必要に阻害しないことへの配慮も見られる。協定上の制度がどの程度、海洋科学調査や海洋遺伝資源を用いた研究・開発に追加的な負担をもたらすかは発効後の運用のあり方によるところも大きいですが、これには協定の枠組み中での国際的な議論の進展のみならず、国内実施のあり方という要素もある。特に協定上のアクセスおよび非金銭的利益配分の制度については、協定が求める内容を確保する上で様々な国内的措置のあり方が考えられる。協定は「必要な立法上、行政上または政策上の措置」をとることを求めているのみであり、日本が協定を批准する際には国内担保法で必要以上に厳格な制約を設けたりすることのないよう、協定上の義務の国内実施について慎重な検討が必要である。

(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC)における議論の動向 ～2023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 (GRs)、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年以來、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」²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、それぞれの事項について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。

このような中、2022年7月の第63回 WIPO 加盟国総会では、GRs について「国際的な法的文書」を採択するための外交会議³を2024年に開催すること等が決定した。そして、この決定に基づき外交会議に向けた IGC 特別会合や外交会議準備委員会が開催され、WIPO における議論に大きな動きがあった。以下、2023年2月以降の動向を紹介する。

1. 第47回 IGC 会合 (TK/TCEs) (2023年6月5日～6月9日)

(1) TK 及び TCEs に関する議論について

TK 及び TCEs のテキストに関し、前回会合においてファシリテータ (進行役) が修正を施した条文について議論が行われ、先進国や途上国、先住民コーカス等からそれぞれ選好する案・オプションやその理由、テキストの修正提案が述べられた。

保護対象や受益者、保護範囲の議論においては、我が国や米国、EU、スイス等の先進国側が引き続き保護の範囲や受益者の範囲を明確化すべきことを主張した。一方で、途上国側も従前と同様に、先住民族や地域社会以外の有する TK/TCEs についても各国が自由に保護対象に加えられるようにすべきこと、保護の要件として時間的要件を求めることは適当でないこと等を主張するなど、概ね従前と同様の議論が繰り返されるにとどまった。

各国からの修正提案を踏まえ、ファシリテータが TK、TCEs 各テキストの改訂を行い、この改訂テキストが後半の現状評価 (stocktaking) セッションに送られることとなった。しか

※ 執筆者：大山栄成 (特許庁国際政策課国際制度企画官)
宮岡真衣 (特許庁国際政策課課長補佐)
小野隆史 (特許庁国際政策課国際機構第一係長)

本稿は、令和5年度生物多様性総合対策事業報告書への寄稿ため、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。各会合の議事概要は、WIPO ホームページ (<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>) から閲覧可能である。

また、本稿は原稿執筆時 (2024年3月1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。

² 「The Committee will, during the next budgetary biennium 2022/2023, continue to expedite its work, with the objective of finalizing 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62回 WIPO 加盟国総会決定 (A/62/12) より。法的拘束力があるとは明示されていない。)

³ WIPO においては、条約の交渉・採択等を行う際に開催される会議のことを意味する。

しながら、従前から改訂テキストには加盟国から出された意見・提案が反映されない場合も多く、特に我が国を含む先進国側から、テキスト改訂プロセスを改善すること（ファシリテータ主導ではなく加盟国主導の原則に立ち返ること）の必要性が指摘された。

（２）次期マンデートについて

IGC の次期マンデート及び作業計画に関する一般総会への勧告について、当初、①外交会議の対象となる GRs をマンデート中でどのように扱うか、②2024 年 3 月頃に外交会議、同 7 月に一般総会が想定される場所、会合の回数・タイミングをどのように定めるか（先進国側は、2024 年の一般総会前には IGC は開催せず 2 年の間に最大 3 回の会合とすること、GRs は会合の議題に含めないことを選好。他方アフリカグループをはじめとする途上国側は、2024 年の一般総会前の IGC 開催を含め 4 回の会合を行うこと、GRs も議題に含めることを選好）等について加盟国間の懸隔が大きく、調整が難航した。

しかしながら、最終日に、議長、各グループ代表、先住民コーカス等の中で集中的に議論が行われ、最終的に概要以下の内容のマンデート・作業計画を一般総会に勧告することが合意された。

- (i) 2024/2025 年度中に、TK、TCEs について、「国際的な法的文書」をまとめることを目的に、成果物の法的性質を予断することなく議論を継続すること
- (ii) GRs 及び関連する TK については 2024 年までの外交会議の開催が決定しているところ、マンデートに関連する範囲で GRs に関する知財の問題についても引き続き議論すること
- (iii) 作業計画に従い、2 年間で計 4 回のセッションを開催すること
- (iv) 法的・政策的・技術的問題に対処する場としての「アドホック専門家グループ」(ad hoc expert group(s)) を設立してもよい (may establish) こと
- (v) 2025 年の一般総会において外交会議を含めた GRs、TK、TCEs の現状評価を行い、TK、TCEs については議論の成熟度に基づき外交会議開催や交渉継続の可否を決定すること

なお、当初の事務局案には、2023 年 2 月及び 3 月に開催された情報システムに関する専門家会合の結果を踏まえ、GRs、TK、TCEs の情報システムに関して技術的な議論を行うためのタスクフォースの設置についても提案されており、日本もこれを支持したが、タスクフォースの設置がテキスト交渉を遅らせるのではないかと懸念から途上国を中心に反対意見が出され、最終的にマンデートからは削除された。しかしながら、会合終了後に議場外で事務局に確認したところ、事務局としては第 49 回 IGC にタスクフォースの設置提案を出す意向であること、及び日本とも引き続き連携したい意向であること等が確認された。

2. IGC 地域間専門会合（2023 年 7 月 25 日～27 日）

2022 年 7 月の第 63 回 WIPO 加盟国総会においては、GRs 及び GRs に関連する TK (ATK) に関する国際法的文書を締結するための外交会議を 2024 年までに開催することに加え、外交会議に必要なモダリティを確立するために 2023 年後半に外交会議準備委員会を開催する

こと、及び既存のギャップを縮めるため、準備委員会に先立って 2023 年後半に 5 日間の IGC 特別会合を開催することが決定された。

その後、特別会合及び外交会議準備委員会の開催時期が 2023 年 9 月に決定したところ、中国が、この特別会合及び準備委員会に先だて、遺伝資源及び関連する伝統的知識に関し、外交会議に向けた議論に資する目的でこれらについて議論するため、本会合の開催を提案した。

本会合は、率直な議論の実現のため非公開で開催され、報告書も作成されていないが、特別会合において議論されることとなる GRs 及び関連する TK についてのテキストをベースに、出所開示を要する条件（トリガー）、出所開示要件における開示内容、出所開示要件違反に対する制裁、出所開示要件の例外と制限、条約の見直し、ATK の定義等の各規定について少人数での議論が行われ、各国の立場の異同等が明らかになった。

3. IGC 特別会合（2023 年 9 月 4 日～8 日）及び外交会議準備委員会（2023 年 9 月 11 日～13 日）

（1）IGC 特別会合

（ア）プレナリー会合での議論（初日～3 日目）

特別会合のプレナリーでは、議長の下、特許出願における GRs 及び GRs に関連する TK (ATK) の出所開示制度に係る実体規定（前文～第 9 条）に対して、各国から支持の表明又は修正提案を行い、コンセンサスが得られた提案のみ条文案に反映する形で議論が進められた。

なお、2022 年 7 月の WIPO 一般総会決定においては、前 IGC 議長が提案した GRs 及び GRs に関連する TK の条文案（議長テキスト（WIPO/GRTKF/IC/43/5））及び特別会合における加盟国による貢献を外交会議の基礎となる文書とすることとされていることから、本会合においても、当該議長テキストを中心に議論が交わされた。

プレナリーでは、（ア）出所開示要件の発動要件（トリガーについて、クレームに係る発明が GRs や ATK に「直接的かつ実質的に基づく」場合のみ対象とすべきか、より広範にわたる発明を対象とすべきか、（イ）特許付与後の無効の可否について、出所開示要件違反を理由に特許を無効にしないことを国際的な上限として規定すべきか、各国の制度に応じて付与後に無効とすることも許容する規定とすべきか、（ウ）条約を 4 年後に見直すことを定める条文（見直し条項）をどのように規定すべきか、（エ）本文書に用いる用語を「特許」に限るべきか、前文等の実体面に影響しない部分ではより広く「知財」の語を用いるべきか等について議論が行われた。多くの修正提案がなされたものの、開示要件の対象を極力狭い範囲に限定するとともに、制裁規定を緩くしたい先進国グループ（特に、米国、日本、英国、カナダ）及び韓国と、開示要件の対象範囲を広げ、厳しい制裁規定を望む途上国との間で主張の懸隔は大きく、いずれの提案にもコンセンサスが得られないまま、元の議長テキストに形式的な訂正のみを施した条文案改訂第 1 版が加盟国に提示された。

（イ）非公式コンタクトグループ（会合 4、5 日目）

会合 4 日目からは、先進国と途上国の懸隔を埋めるべく、参加者を各地域グループから 6 人に絞った少人数の非公式コンタクトグループに議論の場が移された（先進国グループは、日本、米国、スイス、カナダ、EU、豪州を選出）。

会合最終日のプレナリーにおいて、非公式コンタクトグループにおける議論を反映した条文案改訂第2版が配布されたところ、最終的に、元の議長テキストから条文案の実質的な変更はなく、開示要件、制裁規定、見直し条項などの主要な論点を残したまま、特別会合で合意されたテキストとして準備委員会、そして外交会議に送ることが決定された。

(2) 外交会議準備委員会

(ア) 議論の進め方に関する議論

準備委員会においては、冒頭に選任された議長の下、条約の管理規定（10条～23条）及び外交会議の手續規則等について議論が行われた。

修正提案等の条文案への反映方法に関する調整が難航したものの、結果的に、特別会合同様、コンセンサスが得られた修正案のみを条文案に反映する進め方について、各国が合意するに至った。

(イ) 条約の管理規定及び外交会議手續規則

本会合における議論は全てプレナリーで行われ、加盟国総会（Assembly）の権限、条約の発効、条約の離脱など、条約の管理規定（10条～23条）について議論が行われた。

加盟国総会に関する規定の一部の軽微な修正が承認された点を除き、各国が提出したいずれの修正提案についても反対意見があったことから条文案には反映されず、この結果、①事務局が提案した原案とほぼ同一のテキスト及び②事務局が各国の主張を整理した参考文書を、本会合の成果物として外交会議に送ることが決定された。

また、外交会議手續規則について、事務局提案が異議なく合意された。

(ウ) 外交会議の開催国・時期について

外交会議の開催国・時期については、事務局から、現時点で確定的なオファーはなく、開催国・時期は未定であることの報告があり、本会合は、「中断」という形式を採りつつ、外交会議の開催国・時期が決まり次第再開することとされた。

4. 外交会議準備委員会再開会合（2023年12月13日、ハイブリッド）

9月の外交会議準備委員会において決定がなされなかった外交会議のアジェンダ、日程及び開催地を決定するため、本再開会合が開催された。

開催地については、加盟国から外交会議を主催することへの立候補がなく、ジュネーブWIPO本部において2024年5月13日から同月24日までの日程で開催することが採択された。

結び

2024年には、GRs及びGRsに関連するTKにつき、国際的な法的文書の採択のための外交会議の開催が予定されているところ、我が国の関連産業への影響も踏まえながら議論・交渉に臨んでいく。また、TK/TCEsについても、引き続き議論の動向を注視しつつ、マンデートに従い作業を継続していく。

【2024/25年におけるIGC関連会合の開催予定】

GRs 及び GRs に関連する TK に係る国際法的文書を採択するための外交会議：2024年5月13日～24日

第48回IGC会合（GRs 及び GRs に関連する TK）：2024年11月29日

- ・これまでの議論の確認作業

第49回IGC会合（TK/TCEs）：2024年12月2日～6日

- ・テキスト交渉

第50回IGC会合（TK/TCEs）：2025年3月（5日間）

- ・テキスト交渉

第51回IGC会合（TK/TCEs）：2025年6月（5日間）

- ・GRs/TK/TCEs についての現状評価
- ・WIPO 一般総会への勧告案検討

WIPO 一般総会：2025年7月

- ・進捗評価、テキストの検討及び必要な決定

以上

生物多様性総合対策事業
令和5年度報告書

令和6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**

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目7-12

サピアタワー8階

電 話 03(6665)7950

F A X 03(6665)7955

禁無断転載

再生紙を使用しております