

令和4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5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.....	iv
委員名簿.....	vi
令和 4 年度委託事業実施概要	viii
第 1 章 国際会議支援	1
1-1. 生物多様性条約第 15 回締約国会議及び関連会合並びに会期間会合 参加報告.....	1
1-1-1. ポスト 2020 生物多様性枠組第 4 回公開作業部会（DSI 関連）	1
1-1-2. ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会の共同議長の DSI に関するアドバイザ リーグループ（Informal Advisory Group : IAG）	7
1-1-3. 非公式国際会議 DSI Exchange 及び DSI Retreat.....	27
1-1-4. 「ポスト 2020 生物多様性枠組に関する第 5 回公開作業部会（OEWG-5）」及び「生 物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）」	37
1-1-5. 名古屋議定書第 4 回締約国会合	50
1-2. 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会.....	51
第 2 章 ABS に関する環境の整備	52
2-1. ABS に関する海外の動向調査・分析.....	52
2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢.....	52
2-2. ABS に関する情報発信	58
2-2-1. ABS 専用ウェブサイト	58
2-2-2. ABS に関するセミナー	60
2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口	68
第 3 章 カルタヘナ法執行支援	71
3-1. 令和 4 年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談会	71

【 資 料 編 】

(1) COP15 決定 15/9 「デジタル配列情報」(JBA 仮訳)	97
(2) COP15 決定 15/31 「合成生物学(決定本文及び付属書部分)」(JBA 仮訳)	108
(3) 条約の適用範囲を超える締約国会議決定の効力ーCOP15 における DSI に関する決定の考察ー...	111
(4) 生物多様性条約第 15 回締約国会議第 8 条 j 項に関する決定と今後の議論に関する考察.....	126
(5) WIPO 遺伝資源等政府間委員会(IGC)における議論の動向～2022 年 2 月以降の動き～	138
(6) 食料農業植物遺伝資源条約第 9 回理事会の結果とデジタル配列情報に関わる今後の考察	146

はじめに

本報告書は、経済産業省の「令和4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 : CBD）の下での、①遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing : ABS）、及び、②現代のバイオテクノロジーにより改変された生物のバイオセーフティ、に関連する課題に対し総合的に対応することを目的とした。

CBD の下では、2050 年までに「自然と共生する世界を実現する」というビジョンが掲げられており、これまでに 2020 年までの愛知目標の後継となる取組みである「ポスト 2020 生物多様性枠組」の策定作業が進められてきた。しかしながら、新型コロナの感染拡大に伴いスケジュールの変更が余儀なくされ、2021 年 10 月には生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）パート 1 がオンラインで開催されたが、交渉を含む対面会合は COP15 パート 2 に持ち越された。

また、COP15 では、ABS に関連して、塩基配列情報等のデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources : DSI）の取扱いが大きな課題となっていた。

対面会合の制限があるなか、ポスト 2020 生物多様性枠組第 4 回公開作業部会（Open-Ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework on its Third Meeting: OEWG-4）が 2022 年 6 月 21 日～26 日にケニアのナイロビで開催された。それに前後して、Informal Advisory Group（IAG）がオンラインで開催され、DSI の利用から生じた利益配分に関して、幅広いステークホルダーで意見交換がもたれた。さらに、対面での意見交換の場として、DSI Exchange、DSI Retreat といった会合がオランダ・デンハーグで開催された。

そして、2022 年 12 月にカナダ・モントリオールにて、対面会合のポスト 2020 生物多様性枠組第 5 回公開作業部会（Open-Ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework on its Third Meeting: OEWG-5）と COP15 パート 2 が開催された。COP15 パート 2 の議長国は中国のまま変更はなく、開催地を変更した形での開催となった。

本会合では、2030 年までの目標である「昆明・モントリオール生物多様性枠組」が採択された。

また、DSI に関しても、「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公正かつ衡平な配分」が決定された。さらに、詳細は今後開催される公開作業部会で議論されることとなったが、DSI の利益配分の解決策として多国間メカニズム（基金を含

む)を設置することも決定された。これらの内容に関しては、オンラインにて説明会を開催した。

COP15 の終了後、今後の DSI の利益配分に関する政府の交渉を支援するため、当該領域有識者を中心に、関係省庁や他の利害関係者を加えた「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。

国際交渉が進む一方で、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も実務上では重要であり、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。

バイオセーフティに関しては、COP15 に参加し、遺伝子組換えが過度な規制とならないよう政府を支援すると共に、「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）」のオンライン説明会を開催した。

このように、CBD 並びにカルタヘナ議定書及び名古屋議定書の締約国である我が国は、引き続き CBD の下での種々の議論に参加していくことになり、DSI からの利益配分に関する交渉等難しい局面が予想される。そのような状況に適切に対応していくためには、関連する国内外の動向の把握とそれらの的確な分析が必要である。また、国内利用者が円滑に海外遺伝資源にアクセスできるよう、さらなる環境整備も必要である。本事業の成果が、それらの一助となることを願っている。

本事業は、産業界専門家、学識経験者から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 5 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

令和4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
磯崎 博司＊	岩手大学 名誉教授
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
佐伯 勝久	花王(株) 生物科学研究所 主任研究員
田上 麻衣子	専修大学 法学部 教授
福田 豊治	(一社)日本種苗協会 専務理事
渡邊 徹	第一三共(株) 経営戦略本部 知的財産部 主席

【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
増田 有紗	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

外務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、環境省、関係団体の各関係者

【事務局】

市原 準二	(一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 所長
小山 直人	(一財)バイオインダストリー協会 企画部 所長
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 顧問
野崎 恵子	(一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 主任

令和4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	デジタル配列情報(DSI)に関して、学識経験者及び学界、産業界の DSI 利用者、DSI 利用分野の団体、政府・関連組織関係者が参加する「スクフォース委員会」を、全2回 WEB 会議ツールを通じて開催した。 (2/9、3/6)
	② 国際会議等の政府支援	- ポスト 2020GBF WG4 (6/21～26)オンライン参加 - ポスト 2020GBF WG5 (12/2～5) - COP15(12/7～19) - DSI に関する非公式アドバイザーグループ(前半 4/19～6/9:計 5 回、後半 9/1～10/14:計 5 回) - DSI Exchange(11/8,9)、DSI Retreat(11/10,11)
2. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備	①Web による情報発信	- 国別情報等の最新情報への更新 - ABS に関する基本解説の動画の作成 - セミナーの報告
	③ セミナー及び講演会	ABS セミナー「COP15 報告会」の開催(オンラインウェビナー, 2/21)
	④ 相談窓口の設置	企業、大学、研究機関等の CBD/ABS や名古屋議定書に関する相談に応じ、助言、解説を行った。本年度の実績は 31 件(2021 年 3 月 17 日現在)
3. カルタヘナ法	① 情報提供・普及啓発等	カルタヘナ法説明会の開催(オンラインウェビナー, 2/10)

第 1 章 国際会議支援

1-1. 生物多様性条約第 15 回締約国会議及び関連会合並びに会期間会合 参加報告

COP15 に向けては複数の重要な議題があるにも拘わらず、新型コロナウイルスのパンデミックの影響を受けて延期やオンライン会合が続いていたが、2022 年 3 月のスイスにおけるポスト 2020 生物多様性枠組第 3 回公開作業部会パート 2 から現地参加人数の制限を設けつつ対面式会合が部分的に開始され、続いて第 4 回が 6 月に、そして遂に 12 月には締約国会議が人数制限なしでの対面式で開催された。ただし、開催地については、検討当時、議長国の中国がまだゼロコロナ政策を継続していたため、議長国は中国のまま開催地だけをモントリオールに変更して開催された。COP15 においても公開されている会議は全てオンラインでの配信は継続されており、参加者にとっては利便性が増したともいえる。ただし、COP15 は期間と課題に関する意見の隔たりが大きいためか交渉の多くが非公開で実施され、合意形成に関しては不透明さが目立った。

尚、本稿においては、各会合名はしばしば略字を用いており、正式名称は次のとおりである。

- ・ COP : 生物多様性条約締約国会議
- ・ CP-MOP : カルタヘナ議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議
- ・ NP-MOP : 名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議
- ・ SBSTTA : 科学技術助言補助機関
- ・ SBI : 実施補助機関
- ・ AHTEG on DSI : DSI に関するアド・ホック技術専門家グループ
(DSI : Digital Sequence Information on Genetic Resources)
- ・ OEWG : ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会
- ・ IAG (または拡大 IAG) : ポスト 2020 公開作業部会の共同議長の DSI に関する非公式
アドバイザーグループ

1-1-1. ポスト 2020 生物多様性枠組第 4 回公開作業部会 (DSI 関連)

はじめに

2022 年に開催が予定されている生物多様性条約 (CBD) の第 15 回締約国会議 (COP15) に向けた、ポスト 2020 生物多様性枠組の準備会合として、第 4 回公開作業部会 (OEWG-4) が 2022 年 6 月 21 日～26 日にケニアのナイロビで開催された。開催方法は対面式に加え、

オンラインでの参加も可能とされ、JBA はオンラインで参加した。OEWG-4 に先立つ COP15 の準備会合としては、同年 3 月にコロナ後の初めての対面会合として第 3 回公開作業部会パート 2¹が実施されていたが、本枠組の検討に含まれている内容、特に「遺伝資源に関するデジタル配列情報 (DSI²)」に関しては、各国間の意見の隔たりが未だ大きく、COP15 勧告案の本体にあたる Annex 部分に多くの留保事項が残った状態で閉幕していた。

今回の OEWG-4 では、ポスト 2020 生物多様性枠組、及び DSI からの利益配分に関する勧告案を可能な限りクリーンな文書にする（＝合意形成を進め留保事項を減らす）ことを目的に開催された。本稿では、バイオインダストリーに与える影響が大きい DSI に関する議論の動向をレポートする。

なお、OEWG-4 において、新型コロナウイルス感染症の拡大により何度も開催が延長されていた COP15 について、議長国は中国のままで 2022 年 12 月 5 日～17 日にカナダ・モンクトリオールで開催されることが発表された（実際の開催は 12 月 7 日～19 日）。また、COP15 開催の直前に第 5 回公開作業部会を開催する可能性に関しても言及があった（開催は 12 月 3 日～5 日）。

1. 会議内容

（1）議題とスケジュール

① OEWG 議題

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Opening of the meeting.2. Organization of work.3. Reports from the chairs of the subsidiary bodies.4. Post-2020 global biodiversity framework.5. Digital sequence information on genetic resources.6. Other matters.7. Adoption of the report.8. Closing statements. |
|--|

② スケジュール

全体会合で DSI に関するコンタクトグループ (CG) の設置が指示され、2 回 (6/22、6/25) 開催された。更に、CG の間に 3 回の Friends of Co-lead (FoC) が実施された。議論の内容は、主に Informal Advisory Group (IAG) で出された「(意見の) 収束点」、「更なる論点」に関する内容、DSI 利益配分の「ポリシーオプション³」(表2) や外部コンサルタントによる評価状況について議論が持たれた。

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 2023 年 3 月 17 日とする

¹ 2022 年 3 月 14～29 日、スイスのジュネーブにて、補助機関間会合（科学的、技術的および技術的助言に関する補助機関第 24 回会議 (SBSTTA 24)、実施に関する補助機関の第 3 回会議 (SBI 3)）と共に開催された。詳細：「バイオサイエンスとインダストリー」Vol.80,NO.4 p334-339

² Digital Sequence Information (DSI) の定義に関して、締約国間での合意形成がなされていないが、本稿では DNA・RNA などの塩基配列情報として扱う。

³ CBD/WG2020/3/4. P.14-17

表 1. OEWG-4 の当初スケジュール

日	午前 (10:00-13:00)	午後 (15:00-18:00)	夜 (19:30-22.30)
6/19 日		ビューロー会合	
6/20 月	地域会合	地域会合	レセプション
6/21 火	全体会合 <i>Plenary</i> 議題 2 : 組織事項 議題 3 : 条約の補助機関の議長報告 議題 4 : ポスト 2020 生物多様性枠組 議題 5 : <i>DSI</i>	<i>WG2020-議題 4 GBF CG6</i> (セクション <i>H-K</i>)	<i>WG2020-議題 4 GBF CG6</i> (セクション <i>A-E</i> , <i>Bbis</i> を含む) <i>B.bis</i>)
6/22 水	<i>WG2020-議題 4. GBF CG2</i> (ターゲット 7, 8, 4-6)	<i>WG2020-議題 4. GBF CG1</i> (Goals <i>A-D</i>)	<i>WG2020-議題 4. GBF CG4</i> (Targets 20-21, new targets, 18-19)
	<i>WG2020-議題 4. GBF CG3</i> (ターゲット 13, 9-12)	<i>WG2020-議題 4. GBF CG6</i> (Sections <i>H-K</i>)	<i>WG2020-議題 5. DSI CG5</i>
6/23 木	必要な場合、 <i>CG</i>	必要な場合、 <i>CG</i>	非公式協議又は必要な場合、 <i>CG</i>
	必要な場合、 <i>CG</i>	必要な場合、 <i>CG</i>	非公式協議又は必要な場合、 <i>CG</i>
6/24 金	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i>	<i>Plenary</i> 議題 4 及び 5	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i> 又は必要な場合は全体会合
	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i>	<i>COP</i> 決定案の利害関係者のプログラム	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i> 又は必要な場合は全体会合
6/25 土	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i>	全体会議 議題 4 及び 5 <i>CG</i> の成果のレビュー	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i>
	非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i>		非公式協議又は必要な場合 <i>CG</i>
6/26 日	全体会議 議題 4 及び 5 <i>CG</i> の成果のレビュー	全体会議 議題 6,7 及び 8 : その他事項、 <i>L</i> 文書の採択、報告、閉会	

※開催時間は現地時間【略語】GBF：生物多様性枠組、CG:コンタクトグループ

（２）会議概要

初日の全体会合では、IAG を計 5 回開催したことが報告された⁴。また、「ポリシーオプション」の外部コンサルタントによる評価結果を今年の 9 月に IAG で共有する予定であることが報告された。

① DSI からの利益配分方法

資源国を中心に、多国間利益配分メカニズム（二国間の契約に基づく仕組みが適用されない場合に、生物多様性関連商品の売上金額の 1%を CBD の基金に入れる）、ハイブリッドオプション（原産国⁵への利益を配分する二国間メカニズムと多国間利益配分メカニズムのハイブリッド）への支持が多数を占めるなか、日本、英国、韓国からハイブリッドオプションは、DSI が由来した遺伝資源を提供した国へのトレーサビリティを担保する仕組みなど、システムの複雑さを更に増すだけとして不支持を表明した。また、スイスは DSI が CBD の対象範囲ではないことを強調した。

② データベースに関して

データベースへのオープンアクセスが重要であるという意見は一致しているが、各国毎にその解釈が異なっている。原産国への利益配分に重きを置く南米や中東の締約国は DSI へのアクセスにトレーサビリティを組み入れる等、利益配分を確保するための仕組みを主張した。とりわけメキシコからは、IAG の報告書の「データへのトレーシングとトラッキングは技術的、費用的に非現実的である」との記載に対して、「現時点で結論付けるのは適切ではない」と表明し、原産国への利益配分の仕組みを維持する主張があった。一方、EU からトレーサビリティは費用対効果が認められないとの指摘があり、オブザーバー参加しているアメリカは生物多様性保全の基盤となる科学の発展に対して制限ないオープンアクセスが重要であることを訴えた。また、アフリカ連合は自身の主張している多国間利益配分メカニズムのメリットとして、データのトレーサビリティが不要でオープンアクセスが維持できることを主張した。

③ 今後の議論の進め方について

資源国であるアフリカ連合、ラテンアメリカ・カリブ海地域、トルコ、多数の締約国が DSI の問題解決をポスト 2020 生物多様性枠組に盛り込むことを強く主張するなか、日本、スイス等の先進国は、慎重かつ段階的なアプローチとするべきとの主張を展開した。特に、DSI に関してはステークホルダーが多岐にわたることから、マルチステークホルダーの議論へ参画の重要性について主張した。さらに欧州諸国は、DSI に関連する他の会議体（ITPGRFA⁶ など）の状況も参考にし、IAG で議論することを事務局に提案した。他方、アフリカ諸国、南米諸国はそれぞれが自身の主張において重きを置いている案、すなわち多国間利益配分メ

⁴ CBD/WG2020/4/INF/4 : <https://www.cbd.int/meetings/WG2020-04>

⁵ 生物多様性条約における原産国の定義は、遺伝資源が生息域内に存在する国（例えばコーヒーは、エチオピアではなく、メキシコ、インドネシア、ブラジル、日本等も含まれる）であり、所謂生物学的な原産国は異なる。

⁶ 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 on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

カニズム案、二国間利益配分を中心とした多国間メカニズムとのハイブリッド案について、IAG で議論すること提案した。さらに、アフリカ連合の中心的存在であるナミビアは、非公式なプロセスだと断った上で、多国間の利益配分メカニズムのための国際基金設立に興味がある締約国はコンタクトするよう要請した。

④ 外部コンサルタントによるポリシーオプションの評価について

共同議長の要請により、事務局が外部コンサルタントを雇用し、ポリシーオプションの分析・評価に取り掛かっている。評価結果は IAG に報告され、締約国等の関係者にも共有される。IAG でのレビューを経て文書化された報告書は事務局が COP15 に報告する予定となっている。この評価結果は今後の議論に大きく影響することが想定されるため、締約国から事務局への依頼が複数あった。特に評価の透明性については、EU 及びスイスより評価内容に加えてプライマリーデータや分析過程を含む内容の報告について要望が出され、日本からはコンサルタントへの付託事項の提示を 2 回にわたり事務局に要望された。しかしながら、事務局から具体的な付託事項は明示されず、以前の文書に記載されている概要⁷について言及があったのみであった。

(3) まとめ

最終日の全体会合において、CG の議論を反映させた会議室文書の審議がもたれた。この審議において急遽、二国間メカニズムに拘る締約国（アルゼンチンなど）から、二国間利益配分をメインに中心とした多国間メカニズムとのハイブリッド案の追記について申し入れがあった。これは、アフリカ連合が主張する多国間利益配分メカニズム案のみが記載されていることに対する当該締約国の危惧を反映していると考えられる。この提案に対して、EU より、このような大量の文書をすでに CG で承認された会議室文書に追加すべきではないとの意見もあったが、結局、Appendix に追加される形で勧告案⁸が採択された。なお、勧告案が採択された後、日本から声明が出された。次に要約する。

「DSI に関する議論は、研究およびイノベーションに不可欠なオープンアクセスに影響を与えるものである。これには多くのステークホルダー、セクターが大きな利害関係を有しており、包括性、透明性、説明責任を確保することが極めて重要である。複数のステークホルダーの参加と関与、およびコンサルタントによる評価に関する必要な報告書と情報（その付託事項を含む）の共有の重要性を強調する。これらは最終結論を得るためにブラケット（保留事項）付きの文章をただきれいにするだけではなく、適切かつ明確な成果を求めて締約国が真剣に議論するための鍵となるであろう。」

おわりに

本会合は、合意形成を進めて可能な限り勧告案をクリーンな文書にすることを目的に開催されたが、最終的には重複部分の削除などが進んだ程度であり、本質的な課題に関しての合意形成が進んだとは言い難い。実際、締約国間で DSI の定義や CBD の範囲について合意が

⁷ CBD/WG2020/4/3 para.12: <https://www.cbd.int/conferences/post2020/wg2020-04/documents>

⁸ CBD/WG2020/4/L.3: <https://www.cbd.int/meetings/WG2020-04>

ない状態で、どのように利益配分するかといった方法論に議論が集中した。そのようななか、二国間利益配分メカニズムについては、データベースへのオープンアクセスを阻害する可能性に付け加え、DSI が由来した遺伝資源の原産国の特定、DSI がどのように利用されたかをモニターするトレーシング・トラッキングが実質困難であることなどのデメリットが複数指摘され、二国間利益配分メカニズムに拘るグループにとっては危機感を覚える流れになりつつある。一方、アフリカ連合が強く主張する多国間利益配分メカニズムは、二国間メカニズムが有する課題を否定しているものの、その範囲は DSI だけにとどめず遺伝資源に対する利益配分も包含する案となっている。この機会に遺伝資源からの利益配分の方法そのものを見直そうとする意見も一部にはあり、注視が必要である。

また、ポリシーオプションの議論において大きな影響を与える外部コンサルタントによる評価結果が COP15 の前に出てくることが報告された。ただ、その評価の工程において透明性、中立性が維持され、説得力のある根拠が示されない限り、その評価結果によっては COP15 を前にして大きな論争が起こる可能性がある。DSI の利益配分には多くのステークホルダーが関係し、科学や産業の発展に大きな影響を与えることから、慎重かつ透明性の高い議論が必須であろう。

表 2. DSI の利益配分に関するポリシーオプション
(CBD/WG2020/3/INF/8 より抜粋しコメントを付記)

Option 0	Status Quo	現状維持
Option 1	Digital sequence information on genetic resources fully integrated into domestic Access and benefit-sharing measures	DSI は CBD や名古屋議定書に統合
Option 2.1	Standard mutually agreed terms/licence at the national level	各国が標準 MAT ^{**} PIC ^{**} は不要
Option 2.2	Standard mutually agreed terms/licence at the international level	国際的な標準 MAT PIC は不要
Option 3.1	Payment for access to digital sequence information on genetic resources	DSI アクセス時に支払い PIC、MAT は不要
Option 3.2	Other payments and contributions	少額課税や自発的寄付 PIC、MAT は不要
Option 4	Enhanced technical and scientific capacity and cooperation	技術的、科学的協力 PIC、MAT は不要
Option 5	No benefit-sharing from digital sequence information on genetic resources	DSI の利益配分はない PIC、MAT は不要
Option 6	1 per cent levy on retail sales of genetic resources	2 国間が機能しない場合、先進国での商業時の売り上げの 1%を基金に納入 PIC、MAT は不要

【解説】・PIC：Prior Informed Consent の略。遺伝資源取得（アクセス）の際に、提供国国内法令に従い、提供国当局から得る「事前の情報に基づく同意」、いわゆる許可の事

・MAT：Mutually Agreed Terms の略。CBD 第 15 条第 7 項では、利益配分は「相互に合意する条件（MAT）によって行う」と規定されている。いわゆる契約の事。

2 者間による PIC の取得と MAT の設定が、CBD が定める ABS の原則である。

1-1-2. ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会の共同議長の DSI に関するアドバイザリーグループ (Informal Advisory Group : IAG)

(1) IAG 設置の経緯と目的

ポスト 2020 公開作業部会の共同議長の DSI に関する非公式アドバイザリーグループ (Informal Co-Chairs' Advisory Group on Digital Sequence Information on genetic resources : IAG) は、生物多様性締約国第 15 回会議 (COP15) に先立ち、いくつかの決まった要素について共同議長および事務局長に助言とフィードバックを提供する目的で、ポスト 2020 生物多様性枠組み (GBF) に関する公開作業部会 (以下、作業部会) の第 3 回会合 (OEWG-3 パート 1、2021 年 8/23~9/3、オンラインで開催) において共同議長により設置された非公式な助言機関である。

その後、2022 年 3 月にジュネーヴで再開された OEWG-3 パート 2 では、DSI の議論に関連する複数の具体的なトピックを検討するため、作業部会は、これらの議論におけるステークホルダーの重要性を認識し、共同議長に対し、各セクター (科学研究者、民間企業、市民団体、DSI を扱っているデータベース) の代表を、地域バランスを考慮して、アドバイザリーグループの会合に招待するよう要請した (文書 CBD/WG2020/3/L.3)。こうして IAG が拡大されることになった。

1) 拡大された IAG のメンバー構成

政府関係者：

- アフリカ (ケニア、マラウィ、ナミビア、南アフリカ、ウガンダ、ザンビア)
- アジア・大洋州 (中国、インド、インドネシア、日本、ヨルダン、韓国)
- 中東欧 (ベラルーシ、ボスニア・ヘルツェゴビナ、チェコ、ポーランド、スロバキア)
- ラテンアメリカ・カリブ海 (アルゼンチン、ボリビア、ブラジル、コロンビア、コスタリカ、メキシコ)
- 西欧・その他 (EU、フランス、ドイツ、スイス、英国、米国* *条約非加盟国)

先住民および地域コミュニティ (IPLCs) 代表者：

- アフリカ、アジア、ブラジル、中東欧、ラテンアメリカ・カリブ海、北米、大洋州地域)

ステークホルダー (人数)：

- アカデミア (13)
- データベース (5)
- 民間企業 (7)
- 市民社会 (2)

今回ステークホルダーとして新たに加えられたアカデミアからは、WiLDSI¹を主宰する Leibniz Institute DSMZ の Amber Scholz 氏、大英自然史博物館の Chris Lyal 氏らが、データベースからは European Bioinformatics Institute の Guy Cochrane 氏や National Center for Biotechnology Information の Ilene Mizrahi 氏、DDBJ-国立遺伝学研究所の有田正規氏

記載がない場合、本章のすべての URL の最終アクセス日は 3 月 17 日とする

¹ https://www.dsmz.de/fileadmin/user_upload/Presse/WILDSI/Final_WiLDSI_White_Paper_Oct7_2020.pdf

らが、民間企業セクターからは JBA の他に、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、国際商業会議所 (ICC)、農業関連の国際団体 (CropLife International) などに所属する委員らが名前を連ねた²。

(2) IAG (前半：4～6月/2022)

IAG で議論するよう指定された項目は以下のとおり：

- a) DSI の定義と範囲
- b) IPLCs の役割、権利および利害と利益配分方法との関連
- c) DSI のトラッキングとトレーシング (由来した遺伝資源の出所の特定と利用状況の追跡)
- d) ハイブリッドアプローチによる利益配分方法
- e) DSI 問題におけるステークホルダーの役割と利害、DSI 問題が彼らに及ぼす影響
- f) 法的実効性
- g) 次のステップについて

表 1 に示すように、これらのトピックから 1～2 題が一回の会合 (3 時間) で取り上げられ、ディスカッションに先立って数名の専門家による話題提供と質疑応答が行われた。

日本からは、東京農業大学の藤田信之教授と神戸大学の柴田明穂教授が、それぞれ c) と f) に関連した話題提供を行った。

IAG は多様な意見の交換が目的だったので、交渉は一切行わないこと、発言者が特定されない形でしか議論の内容を外部に紹介してはならないというルールのもと全ての議論が進行した。参加者は基本的に個人の立場で自由に発言することが可能であった。オンライン会議ツール上で挙手した順番に機械的に発言が許可されるシステムだったこともあり、言いたいことを言い合う場となった印象である。各トピックにおける主な意見を一部ピックアップして紹介する。

- a) DSI の定義と範囲
 - DSI の範囲を核酸塩基配列 (グループ 1)、タンパク、アミノ酸配列 (グループ 2)、メタボローム (グループ 3) に大別した AHTEG での議論がレビューされた。
 - グループ 1→2→3 の順に、由来した遺伝資源との関連性が低下すると共に、利益配分の対象となる物質の数が増えていく。その結果として、トレーサビリティや法的明確性は低下するとの指摘が多数あった。
 - AHTEG では DSI の範疇に含まれないとされた伝統的知識 (TK/グループ 4) の重要性が強調され、TK が DSI に含まれないことに対する質問や疑問が提起された。
 - DSI を定義しようとする試みには出口がなく、時間稼ぎに利用されるだけなので、生物多様性の利用の一形態として広く捉え利益配分の対象とすべきとの意見も出され

² CBD/WG2020/4/INF/4, “CO-LEADS’ REPORT ON THE WORK OF THE INFORMAL CO-CHAIRS’ ADVISORY GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES SINCE THE THIRD MEETING OF THE OPEN-ENDED WORKING GROUP ON THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK”

た。

b) IPLCs の役割、権利および利害

- IPLCs は生物多様性の守護者であり、彼らの貢献を踏まえたアプローチが必要。
- TK は DSI ではなく、IPLCs の権利保護と利益配分は国内問題ではないか。

c) トラッキングとトレーシング（以下、T&T）

- トレーシングとは、対象物（例；DSI）がどこから由来しどこに行くのかを追うこと。トラッキングとは、誰がどのような目的で使ったのかを特定すること。
- DSI の T&T には、データベース同士が相互に連携する仕組みが必要。
- ブロックチェーンは、T&T を実現するテクノロジーとしては効率的ではなく、大量のエネルギーを消費し、かつ高価である。
- 一つの発明や製品の開発においては、自然由来の配列がそのまま用いられるのではなく、人為的な変異が入ったものや、由来の異なる複数の DSI のキメラが用いられることが多い。これらの DSI をトレースバックすることは現実的ではない。

d) ハイブリッドアプローチ

- 二国間メカニズムと多国間メカニズムとのハイブリッドは、制度としてのフレキシビリティを提供する。
- 一つの発明や製品の開発においては、国境を越えて分布する遺伝資源由来のものや、由来の異なる複数の DSI のキメラが用いられることが一般的。これらの DSI をトレースバックすることは困難であり、二国間／ハイブリッドメカニズムには馴染まない。
- 企業は、二国間利益配分を義務化する国を避け、よりシンプルで法的明確性の高い国の DSI を選んで使うようになるだろう（＝ジュリスディクションショッピングを促す）。

e) ステークホルダーの役割と利害

- 企業活動における透明性と倫理・コンプライアンスを、バリューチェーン全体にわたって担保することが企業経営の重要な課題となりつつある。調達する原材料が法律や倫理上の問題を抱えていないことの証明が求められるケースが増えつつあるので、証明の容易さは非常に重要。
- 国際的な企業にとっては、世界の規制がパッチワーク状にならないことが事業環境の予見性には重要。CBD で何らかの枠組みが作られたとしても、それとは無関係に国内法が各国で制定されるのであれば、コンプライアンス上のリスクは残ることになり、国際的枠組み作りに対するインセンティブは失われるだろう。
- 多くの製品が間接的に TK を利用しているので、TK を利益配分の枠組みに入れるべき。

f) 法的実効性

- 現行の CBD／名古屋議定書は二者間の契約が基本デザインなので、DSI の多国間利益配分には馴染まない。ITPGR の多国間モデルとも異なるので、新たな議定書を CBD の内か外に設ける必要がある。自分たちがウイン・ウインとなるようなシステムを利害関係者同士がボトムアップで構築し、政府は能力開発に対する支援などでその役割を果たすべき。

- 利益配分オプションは、法的に可能か否かよりも、法的な確実性やシンプルさがより重要である。
- g) 次のステップ
 - 本 IAG での議論は、COP15 に向けたインフォメーション文書²としてまとめられる。
 - 独立コンサルタントによって進められている利益配分オプションの評価は、COP15 での決定を助けると期待される。

(3) IAG (後半 : 9 ~ 11 月/2022)

前回の IAG 終了後にナイロビで開催された OEWG-4 (6/21~26) で、IAG が COP15 に向けて更なる作業を継続することとなり、再びいくつかのトピックに基づいて議論が行われることになった。一部のメンバーに交替があったものの、基本的な構成はほぼ前回どおりであった。

独立コンサルタントが利益配分に関するポリシーオプションの評価作業を開始していたと聞いていたので、その作業結果の共有が本 IAG におけるハイライトの一つになるものと誰もが思っていた。ところが、そのコンサルタントが評価作業を完了することができなかったため、契約を結ぶに至らなかったと事務局より説明があり、その代わりに IAG のメンバー自身により評価を行うことが提案された。

当初より難しい課題であることは誰の目にも明らかだったものの、事務局からは評価作業が進行中であることを幾度となく聞いていた事項であったため、突如として事務局から IAG メンバーに、詳しい経緯の説明もなく評価作業が投げられたことに対して、当然ながら多くの疑問の声があがった。

各オプションやクライテリアに関する情報が少なすぎるので評価には多くの前提を要すること、そのため、そのうちの一つが変化すれば評価結果も大きく変わり、信頼性のある結果とはならないこと、その様な状況下でオプションを公正・公平に評価することは、IAG メンバーの能力を超えた責務であるなどのコメントがあった。また、本評価はオプションの数を絞り込むためのプロセスとされていたことから、一部の利害関係者にとって重要な意味を持つオプションが、その他の IAG メンバーによる主観的な評価だけで選択肢から消されるような事があるてはならないとの意見も出された。これに対して事務局は、指摘された懸念を認めつつも、評価作業を通じてどこに一致、不一致があるか見ながら全体のプロセスを前に進めたいとあくまでも主張した。

多くの疑念や懸念を抱えつつも、COP15 に向けた IAG に関する Co-leads レポート³の提出期限も迫っていたことから、最終的に、事務局から提案されたスケジュール (9/15~10/9 までの約 3 週間をオンラインフォーラム期間とし、その間に各自が実施した評価結果を CBD の共有フォルダにアップロードし、メーリングリストで質疑応答も行う) に沿って評価作業を行うことになった。なお本 IAG では、IAG メンバーによるポリシーオプションの評価以外に、ポリシーオプション評価に関するパネルディスカッションと、多国間利益配分メカニズムおよびハイブリッドオプションそれぞれの提唱者によるプレゼンテーションが行われた (表2)。本来であれば、IAG メンバーによるマトリクス評価に先立って各オプションの詳細に関するプレ

³ CBD/WG2020/5/INF/1, 20 October 2022,
<https://www.cbd.int/doc/c/1d8d/b02d/cd3a295666ce409859ad62e9/wg2020-05-inf-01-en.pdf>

ゼンテーションが行われるべきであったが、評価作業終了後になったことは残念だったと言わざるを得ない。

1) ポリシーオプションのマトリクス評価

各オプション・クライテリアに関する情報が極めて限られる中、評価者はそれぞれが抱くイメージに基づいて、主観的かつ定性的に各オプションの評価を行うこととなった。事務局から提案されたマトリクス評価方法およびルールは以下のとおりであった：

- 各種利益配分タイプ（11 ポリシーオプション（表3））と 19 個の評価クライテリアのマトリクス評価を実施する（各ポリシーオプションおよび各クライテリアの説明については、OEWG-3 パート 2 の文書 DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES Addendum⁴の Annex I および Annex II も参照されたい）。
- ポリシーオプションの 3.2 は、当初、特定の DSI 関連製品・サービスへの課金や、生物多様性債権の売買、生物多様性貢献表示（シールやバッジなど）の購入などを含む Other payments and contributions としてひとまとめにされていたが、中身によっては異なる評価になると指摘されたため、3.2a:DSI データや研究関連製品・サービスへの課金、3.2b: 債権あるいは表示、3.2c: DSI を使用した製品への課金、の 3 つに細分化する。
- 11×19 のマトリクスに限定しない（これ以外のオプションやクライテリアがあれば、独自にマトリクスに付け加えてもかまわない）。
- 評価者は各オプションのセルを、クライテリアを満たす場合は緑色、満たさない場合は赤色、制度設計によって評価が変わる／情報が不足するために判定ができない場合は黄色、クライテリアの評価対象に該当しない場合は灰色、のいずれかの色で塗り分ける。
- 各セルには自由にコメント・評価理由を付すことができる。
- 個人／組織いずれの資格でも評価結果を提出することができる。

マトリクス評価に加えて、評価者は事務局が設定した以下の 3 つの質問にも回答するよう求められた：

- i. このオプションは今後も検討対象とすべきか？（はい／いいえ／たぶん）
- ii. （はいと回答したオプションについて）どのクライテリアが特に重要と考えるか？
- iii. 現時点でポリシーオプションを順位付けするとしたら（ベスト=1、セカンドベスト=2、…）

最終的に計 25 の個人・団体（政府関係者=18 名、その他の利害関係者=5 名、利害関係団体=2（計 14 名が所属））から評価結果が回収された。期限ぎりぎりに提出した評価者が大半だったため、メーリングリスト上での質疑応答は限定的であった。提出者の全てが全てのセルについて評価したわけではなく、関心の高い特定のオプション以外は白紙のまま提出した者もいた。全てのセルについてコメントが記入されたものもあれば、コメントが一切ないものもあった。その後、事務局による集計・分析が行われ、以下の様な結果が IAG で共有された。

⁴ CBD/WG2020/3/4/Add.1, 26 November 2021,
<https://www.cbd.int/doc/c/1081/7ad0/05a4577d6c756e8d2f6cb22f/wg2020-03-04-add1-en.pdf>

【オプションごとの評価】

各セルを 25 分割し、赤、黄、緑、灰各々の割合を視覚化したものが図1（A～D）である。

- オプション 0（現状維持）、1（DSI を遺伝資源と同様に扱う／PIC⁵と MAT⁶が必要）、2.1（PIC 不要／各国ごとに統一された書式の MAT を使用）、2.2（PIC 不要／国際的に統一された MAT を使用）：全体的に赤が多かった。Op 0 は解決策とみなされていない模様。Op1、2.1 の様な二国間メカニズムは忌避される傾向が強く、ほとんどの評価者は今後検討対象とすべきではないとした。Op2.2 は、食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGRFA）の多国間システム（MLS）に倣ったものであるが、ITPGRFA の MLS は利益配分対象がリスト化され限定的であるのに対し、DSI は定義も範囲も定まっておらず、その用途も広いことから、そもそも統一 MAT の作成が可能かどうか怪しい様に思われた。しかしながら、ハイブリッドメカニズムの一部を構成する可能性から今後の検討対象として残したいとの意見があった。
- オプション 3.1（データベースアクセス時課金）、3.2a（DSI データ・研究関連サービスへの課金）、3.2b（債権あるいは表示権の購入）、3.2c（DSI を利用した製品に対する少額課税）：全体的に黄色が多かった。データベースへの課金については、大半の評価者が今後の検討対象とすべきではないとした。Op3.2 シリーズについては、細分化されたにも関わらず制度の詳細に関する説明がなかったため、多くが情報不足を理由に黄色を選択した模様である。
- オプション 4（能力開発・技術移転などの非金銭的利益配分）：最も緑が多く、全評価者が「今後も検討対象とすべき」を選択した。一方で、Op4 はスタンドアローンのオプションというよりは、他の金銭的利益配分メカニズムと組み合わせるべきものとの意見が多かった。
- オプション 5（DSI からの利益配分はなし）：そもそもこれは問題解決のオプションではないとして評価対象外とした評価者が多かったようで、多くのクライテリアで灰色が目立つ結果となった。とはいえ、クライテリアによっては緑や赤が優勢になるなど、バラつきが見られた。
- オプション 6（先進国における関連製品の売り上げの 1%を課徴金として徴収）：全体的に赤が少ないものの、クライテリアによっては緑あるいは黄が優勢を占めた。データベースへのアクセスと利益配分がカップルしていないので、データベースのオープン性の担保については比較的高い評価が多かった。また、利益配分が最終製品の小売価格とのみリンクしているため、DSI の非産業利用との区別が容易であるとの評価も多かった模様。「今後も検討対象とすべき」から「今後検討対象とすべきではない」を差し引いた数（6）は、全オプション中で Op4（14）に次いで多かった（表4）。

【クライテリアごとの評価】

図1A. [Effective in achieving policy goals（クライテリア 1～5）](#)：

クライテリア 3（オープンアクセスの担保）、同 4（研究とイノベーションを阻害しない）を満たすオプションとしては、Op3.2（b,c）、4、5、6 の評価が高い傾向。クライテリア 3、

⁵ PIC：Prior Informed Consent. 「事前の情報に基づく同意」又は「情報に基づく事前の同意」でいわゆる許可のこと

⁶ MAT：Mutually Agreed Terms. 「相互に合意する条件」いわゆる契約のこと

4はここまでの議論の中でも常に重要視されてきており、仮にこれらのクライテリアに高い重みづけがされた場合、二国間メカニズムあるいはそれをベースとしたハイブリッドシステムの評価は更に低くなることが考えられた。

図1B. **Efficient and feasible to implement (クライテリア 6～12)** :

Op4 と 5 を除いては全体的に黄が優勢のオプションが多かった。オプションの詳細な制度設計が分からないので評価のしようがなかったものと思われる。

図1C. **Enables good governance (クライテリア 13～17)** :

Op0、1、2.1 などの二国間メカニズムをベースとしたオプションに赤が目立ち、それ以外のオプションでは緑あるいは灰が優勢である傾向。クライテリア 14 (資源提供国による実施が容易) については、資源国のコントロールが及ぶ範囲が不明などの理由で、また 17 (IPLCs への利益配分を促進) については、制度設計 (例えば、多国間基金の利益配分規定など) に依存するとの理由で、それぞれ灰、黄が目立つ結果になった。

図1D. **Coherent and adaptable (クライテリア 18、19)** :

クライテリア 19 (将来の科学技術の進展に迅速に対応可能) については、やはり二国間メカニズムをベースとするオプションの評価が低かった。

新たなクライテリア:「DSI と遺伝資源の両方に適用が可能 (カバーできる)」が一部の評価者から新たに提案された。DSI だけでなく遺伝資源も多国間メカニズムの下で利益配分を行うことにより、現在の名古屋議定書における遺伝資源の取り扱いの煩雑さを解消したいという意図が背景にある模様。

【評価者のコメント】

事務局によってピックアップされ整理されたコメントを表 5 に示した。

2) 多国間利益配分メカニズム (GMBSM)、ハイブリッドオプションに関するプレゼンテーション

IAG の最終回 (2022 年 10 月 14 日) に、GMBSM (およびそれに基づくオプション 6) とハイブリッドオプションを推すそれぞれのグループから、メカニズムに関する説明が行われた。そこで明らかになった各オプションのコンセプトや制度の仕組み (モダリティ)、実効性・利点、および疑問などを以下に紹介する。

① GMBSM

前提となる考え方 :

- 生物多様性には対価が必要。一方、名古屋議定書の ABS は、利益配分対象があまりに限定されているため、生物多様性の保全と持続的利用に必要な資金の大きな流れを実現できていない。
- ポスト 2020GBF を達成するためには、世界の GDP の約 1%に相当する 7,000 億 USD の資金が毎年必要となる。生物多様性に悪影響を与える補助金を減らし、そのうちの一部を生物多様性の保全などに回したとしても、2,000 億 USD の資金ギャップが存在する。これだけのスケールの資金調達を実現するためには、広く薄く集めて一人あたりの負担を最小限にする必要がある。また、バリューチェーンの下流ほど利益は膨らむので、常に最終消費者に利益配分のコストが転嫁されるようなシステムが有効である。

- IPLCs の権利と慣習を支援することが生物多様性の保全に重要であるとの認識が高まっている。

制度の仕組み（モダリティ）：

- 先進国における生物多様性関連製品（生物資源+DSI）の小売販売額の 1%を課徴金として徴収する。それらは地球環境ファシリティ（GEF）が運営する世界生物多様性利益配分基金（仮称）の世界利益配分口座に入れられる。
- 集められた基金は、公開・競争的・プロジェクトベースで配分される。
- 配分の優先順位は、政府間科学・政策プラットフォーム（IPBES）による科学的検討に基づいて決定される。
- この枠組みへの参加は任意とするが、GBF のターゲット 15（情報開示）などを利用して、小売業者に財務情報や ABS 遵守状況の報告を義務付けることにより、投資家や市民社会による監視が行われるようになる。これにより、CBD 非締約国企業も参加せざるを得ない状況が作られる。
- IPLCs 優先割当枠などを設定することにより、IPLCs が基金にアクセスし易くなるよう支援する。

GMBSM（オプション 6）の実効性・利点：

- 生物多様性保全と持続的利用に必要な資金の大きな流れが保証される。
- 利益配分対象を‘生物多様性関連製品’とすることで、DSI の定義や範囲を定める必要がなくなる。
- DSI の由来の特定や利用状況の追跡（T&T）も不要。
- DSI へのアクセスと利益配分とが切り離される→DSI の利用控えは生じず、DSI へのオープンアクセスは担保される。
- 最終消費者がコストを負担するので、その上流のバリューチェーンアクターに追加の負担がない。
- ボランタリーなシステムなので、法改正を必ずしも必要としない。
- （これまでの二国間メカニズムの窓口は国家だけだったのに対し）GMBSM では IPLCs の権利と国家の主権的権利の両立が可能。

GMBSM に対する疑問：

- 利益配分の対象となる製品の範囲を誰がどうやって決めるのか？
- 法改正を必要とせずに付加価値税の様なシステムを実装することが本当に可能なのか？
- 先進国と開発途上国間の線引きはどうするのか？

② ハイブリッドアプローチ

前提となる考え方：

- DSI は遺伝資源と深い関係を持つが、扱いは異なる。DSI の利用から生じた利益は公正かつ衡平に配分されるべきである。締約国および利害関係者には、それを促すための施策や行動が求められる。

制度の概要：

- データへのアクセスと利益配分義務とは切り離される（PIC は不要）。

- データベースは従来どおりオープンアクセスが担保される。アクセス時に課金されることはない。
- データベースの利用規約に、利益配分義務が発生するトリガーポイントなどの BS 条項が明記される。
- DSI に紐づけられているパスポートデータ（カンントリータグ／ジオグラフィカルタグ）に基づいて利益の配分先が決まる。遺伝資源の原産国が明確な場合は二国間メカニズムで、原産国が複数の国にまたがる場合はそれらの国に利益が優先的に配分されるよう配分規定を定めた多国間メカニズムで、原産国が不明な場合は生物多様性の保全と持続的利用を目的としたグローバルなプロジェクトに利益が配分されるよう配分規定を定めた多国間メカニズムでそれぞれ利益配分を行う（いずれの場合も標準化 MAT の取得は必要）。
- 二国間メカニズムについてはオプション 2（2.1?）、多国間メカニズムについてはオプション 3.2、非金銭的利益配分についてはオプション 4 のハイブリッドメカニズムを想定。
- 利益配分のトリガーポイントは商業化。

ハイブリッドアプローチの実効性・利点：

- パスポートデータだけを利用するので、トレーシングは不要。
- データベースのオープンアクセスは保たれ、商業化が利益配分のトリガーなので、研究開発へのインパクトはない。

ハイブリッドアプローチの問題点・疑問：

- 二国間メカニズムと多国間メカニズムの共存は制度を複雑なものにし、ユーザーによる遵守を難しくさせる。
- 第三国に設置され、管理・運営されているデータベースを資源国がコントロールすることはできない。ユーザー国としての義務が法制化されていない限り、二国間メカニズムに従おうとするユーザーはいないのではないか？
- PIC は不要と言いながら、伝統的知識とのリンクが明確なデータを使用する場合 FPIC⁷の取得は避けられないだろう。
- パスポートデータへの依存性が高いシステムなので、データ提供者、データベース管理者共にパスポートデータの抜けや正確性に常に気を遣うことになる。

表 1. IAG（前半）のスケジュールとアジェンダ（CBD/WG2020/4/INF/4 より改変）

Date	Topic
19 April	Organizational meeting - Introductions - Review of workplan and list of stakeholders invited to participate or present
28 April	1. Definition/scope of DSI - Report of the AHTEG on DSI 2020 - Study on the concept, scope, and current use of DSI commissioned for the AHTEG on DSI • Christopher Lyal, Co-Chair

⁷ FPIC : Free, Prior Informed Consent.

	• <i>Maui Hudson, University of Waikato (New Zealand)</i> • <i>Sabina Leonelli, Professor of Philosophy and History of Science, University of Exeter</i> 2. Role of IPLCs in modalities • <i>Paul Oldham, director at One World Analytics</i> • <i>Jennifer Tauli Corpuz, global policy and advocacy lead at Nia Tero (Philippines)</i>
11 May	1. Tracking and Tracing • <i>Marco Marsella, IT Specialist and Senior Advisor, Global Information System, FAO</i> • <i>Andrew L Hufton, scientific coordinator at the Leibniz-Institut (Germany)</i> • <i>Juncai Ma, director of National Microbiology Data Center and of WFCC-MIRCEN World Data Center of Microorganisms (China)</i> • <i>Nobuyuki Fujita, Department of Molecular Microbiology, Faculty of Life Sciences, Tokyo University of Agriculture (Japan)</i> 2. Hybrid approaches • <i>Esteban Neira (Colombia)</i> • <i>Preston Dana Hardison, representative of the international indigenous forum on Biodiversity</i> • <i>Carlos Rollemberg (Brazil)</i>
26 May	1. The roles and interests of stakeholders and the implications on DSI policy options for various sectors - Scientific research • <i>Maria Mercedes Zambrano, Corporacion Corpogen (Colombia)</i> - Databases • <i>Tim Hirsch, Global Biodiversity Information Facility (Denmark)</i> • <i>Ilene Mizrahi, National Center for Biotechnology Information (United States)</i> - Private sector • <i>Axel Braun, IFPMA (Switzerland)</i> • <i>Bupe Mwambingu, Basecamp Research (United Kingdom)</i> • <i>Markus Wyss, DSM Nutritional Products (Switzerland)</i>
9 June	1. Legal feasibility • <i>Elisa Morgera, Professor of Global Environmental Law, Strathclyde Centre for Environmental Law and Governance, University of Strathclyde Law School, Glasgow (United Kingdom)</i> • <i>Akiho Shibata, Professor of International Law, Graduate School of International Cooperation Studies (GSICS), Kobe University (Japan)</i> • <i>Margo A. Bagley, Asa Griggs Candler Professor of Law, Emory University School of Law, Atlanta (United States)</i> 2. Updates - Outcomes from the informal meeting of the Meridian Institute on DSI in the context of the CBD and the

	ITPGRFA, April 2022 • <i>Julian Portilla and Marielena Octavia, Meridian Institute</i> - Justin Ram, consultant, independent assessment of the proposed policy options using the framework developed by the IA • <i>Secretariat, on behalf of Justin Ram, Consultant</i> 3. Next steps in the step-by-step approach to find a solution
--	---

表 2. IAG（後半）のスケジュールとアジェンダ（CBD/WG2020/5/INF/1 より転載）

ORGANIZATION OF WORK OF THE INFORMAL CO-CHAIRS ADVISORY GROUP

Date	Topic
1 Sept	Kickoff
7 Sept	Lessons learned from other mechanisms and potential for mutual supportiveness • UK Study – overview of multilateral mechanism investigated, SCBD • BBNJ, <i>Arianna Broggiato, EU</i> • ITPGRFA, <i>Olivier Rukundo, FAO</i> • PIP Framework, <i>Anne Huvos, WHO</i>
15 Sept	Summary of ongoing DSI discussions and Policy Matrix introduction • Summary of panel discussion on the assessment of policy options using the matrix, <i>Suhel Al-Janabi, ABS Capacity Development Initiative</i> • Economic analysis of policy options for the exchange of DSI, <i>Derek Eaton, for WiLDSI</i>
15 Sept - 9 Oct	Online Discussion Forum to Review the Evaluation Matrix for DSI Policy Options
12 Oct	Review Forum outcome
14 Oct	Proposals from Parties: multilateral mechanism option + hybrid option(s) • Multilateral Benefit Sharing Mechanism, <i>Pierre du Plessis, Namibia</i> • Hybrid proposal, <i>Esteban Neira, Colombia</i> • Formulation of a hybrid option, <i>Patricia Gadaleta, Argentina</i> • What is hybrid? Is it the compromise needed on DSI?, <i>Amber Scholtz, Leibnitz Institute</i>

A. Effective in achieving policy goals											
Criteria and Sub-criteria	Option 0 Status Quo	Option 1 DSI treated like GR (country PIC + MAT)	Option 2.1 DSI requires country MAT	Option 2.2 DSI requires global MAT	Option 3.1 Requires payment for access to DSI	Option 3.2.a Research-related services, products	Option 3.2.b Bonds or labels	Option 3.2.c Levy on products from DSI	Option 4 Enhanced T&S collaboration, capacity building	Option 5 No benefit sharing from DSI	Option 6 1% levy on retail sales of GR (general)
1. Potential to deliver predictable monetary benefits											
2. Potential to deliver predictable non-monetary benefits											
3. Access to public databases remains open											
4. Does not hinder research and innovation											
5. Potential to contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity											
B. Efficient and feasible to implement											
Criteria and Sub-criteria	Option 0 Status Quo	Option 1 DSI treated like GR (country PIC + MAT)	Option 2.1 DSI requires country MAT	Option 2.2 DSI requires global MAT	Option 3.1 Requires payment for access to DSI	Option 3.2.a Research-related services, products	Option 3.2.b Bonds or labels	Option 3.2.c Levy on products from DSI	Option 4 Enhanced T&S collaboration, capacity building	Option 5 No benefit sharing from DSI	Option 6 1% levy on retail sales of GR (general)
6. Technically feasible											
7. Legally feasible											
8. Legally clear and certain to implement											
9. Administratively simple											
10. Implementable within the next 2 years											
11. Enables distinction between commercial and non-commercial use of DSI											
12. Cost of set-up and implementation is reasonable/minimal											

図 1. 提出されたマトリクス評価結果（CBD/WG2020/5/INF/1 より転載）（その 1）

C. Enables good governance

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2.1	Option 2.2	Option 3.1	Option 3.2.a	Option 3.2.b	Option 3.2.c	Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI treated like GR (country PIC + MAT)	DSI requires country MAT	DSI requires global MAT	Requires payment for access to DSI	Research-related services, products	Bonds or labels	Levy on products from DSI	Enhanced T&S collaboration, capacity building	No benefit sharing from DSI	1% levy on retail sales of GR (general)
13. Easy to understand by providers and users											
14. Easily enforceable by providers											
15. Ease of compliance for users											
16. Does NOT result in jurisdiction shopping											
17. Facilitates the sharing of benefits with IPLCs											

D. Coherent and adaptable

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2.1	Option 2.2	Option 3.1	Option 3.2.a	Option 3.2.b	Option 3.2.c	Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI treated like GR (country PIC + MAT)	DSI requires country MAT	DSI requires global MAT	Requires payment for access to DSI	Research-related services, products	Bonds or labels	Levy on products from DSI	Enhanced T&S collaboration, capacity building	No benefit sharing from DSI	1% levy on retail sales of GR (general)
18. Coherence with other fora considering DSI											
19. Agile and adaptable to future technological and scientific development											

図 2. 提出されたマトリクス評価結果（CBD/WG2020/5/INF/1 より転載）（その 2）

表 3. DSI の利益配分に関するポリシーオプション
（CBD/WG2020/5/INF/1 より抜粋し、解説を付記）

ポリシーオプション番号	仕組み	仕組み解説（JBA 補足）
Option 0	Status Quo	現状維持
Option 1	DSI treated like GR (requires country PIC and MAT)	DSI は CBD や名古屋議定書に統合各国の PIC、MAT 要
Option 2.1	DSI requires country MAT	各国が標準 MAT PIC は不要
Option 2.2	DSI requires global MAT	国際的な標準 MAT PIC は不要
Option 3.1	Requires payment for access to DSI	DSI アクセス時に支払い PIC、MAT は不要

Option 3.2a	DSI data and research-related services and products	DSI データと研究関連サービス、および製品（事務局補足：例シーケンサー等）への課金 PIC、MAT は不要
Option 3.2b	Bonds or labels	債権又はラベル
Option 3.2c	levy on products from DSI (targeted, at various levels in the value/production chain)	DSI から生み出された（価値・生産過程におけるあらゆる段階での）製品への課金 PIC、MAT は不要
Option 4	Enhanced technical and scientific capacity and cooperation, and capacity building	技術的、科学的協力の強化 PIC、MAT は不要
Option 5	No benefit-sharing from digital sequence information on genetic resources	DSI からの利益配分なし PIC、MAT は不要
Option 6	1% levy on retail sales of GR (general)	二国間が機能しない場合、先進国での遺伝資源の用いた商品に関する小売りの1%を基金に入れる PIC、MAT は不要

表 4. アンケート結果：このオプションは今後も検討対象とすべきか？

Option	0 Status Quo	1 Treated like GR (country PIC+ MAT)	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Payment for access to DSI	3.2.a Payment/levy on research-related services, products	3.2.b Bonds or labels linked to voluntary contributions	3.2.c Levy on products from DSI	4 Enhanced T&S collaboration, capacity-building	5 No benefit sharing from DSI	6 1% levy on retail sales
YES	2	0	0	6*	0	2	6	8	14***	4	8
NO	14	18	17	14	11	8	4	3	0	9	2
MAYBE Further info needed	1	0	1	0	1	8**	8**	8**	0	0	8**
Notes				*includes 1 "as part of hybrid"		** includes 6 "needs further information"	** includes 6 "needs further information"	* includes 6 "needs further information"	* includes 6 "as part of a solution"		**includes 7 "needs further information"

表 5. 提出されたマトリクス評価結果：コメント集

Legend
● Means most answers, or a significant proportion of answers
* Means one or small proportion of answers
"Few answers only" means the proportion of matrices that answered that cell is not significant compared to the number of submitted matrices

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
	Status Quo	DSI treated like GR (requires country PIC and MAT)	DSI requires country MAT	DSI requires global MAT	Requires payment for access to DSI	DSI data and research-related services and products	Bonds or labels	Levy on products from DSI (targeted, at various levels in the value/ production chain)	Enhanced technological and scientific collaboration, and capacity-building	No benefit-sharing from DSI	1% levy on retail sales of GR (general)
A. Effective in achieving policy goals											
1. Potential to deliver predictable monetary benefits	- depends on national policy, legislation or admin measures. - not predictable, certain or likely - more countries will develop such measures in the future	- depends on national policy, legislation or admin measures. - not predictable, certain or likely - it can deliver monetary benefits - there is evidence - no option for global level	- depends on MAT - not predictable, certain or likely - potential to deliver monetary benefits	- depends on MAT - not predictable, certain or likely - likely to get pushed down the value chain - potential for predictability/ deliver monetary benefits.	- can lead to benefits - fees will decrease usage and lower the potential for predictable benefits - depends on the implementation and impact of fees on access	- no consensus - low volume of answers	- potential to generate money flows - difficult to assess for lack of information - depends on companies' participation	- depends on point in value chain - linked to commercialization - Few answers only	- not applicable - will not lead to monetary benefit-sharing - unclear, depending on how it is done	no answers	- comparable to 3.2 (bonds or labels) - linked to commercialization. - Few answers only

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
2. Potential to deliver predictable non-monetary benefits	- depends on national policy, legislation or admin measures - unlikely	- depends on national policy, legislation or admin measures - Unlikely, low predictability - likely, some predictability	- unlikely, depends on MAT, low predictability - likely, potential to deliver monetary benefits	- unlikely, depends on MAT, ow predictability - likely, potential for predictability	depends on the modalities	depends on funds distribution modalities	depends on funds distribution modalities	depends on the fund's distribution modalities	- linked to non-commercial and commercial DSI activities - Few answers only	- can be designed to implicitly include other elements. (e.g., ITP/GRFA: new SMTA draft with subscription system) - includes access to information from public databases - Few answers only	- depends on modalities - embedded in approach - depends on PIC and MAT
3. Access to public databases remains open	- science will be negatively affected if provider countries protect their GR and prohibit DSI upload - access could be hindered by national legislation - public database might become less useful	- access more restricted/hindered due to bilateral terms - depends on the terms/PIC and MAT - negative effect	- no convergence. - depends on modalities - depends on PIC/MAT - PIC/MAT hinder access - open access/unrestricted - BS conditions might be highly heterogeneous - complex use conditions	- access could/will be hindered - remains unrestricted - depends on the terms	- depends on the price/fee - will be negatively affected - depends on implementation - depends on who is collecting the fee	- remains unrestricted - it depends: In case of DSI data, impact on access. - needs clarification	- remains unrestricted - database will become less useful - payment could limit openness	- remains unrestricted - database will become less useful	- remains unrestricted - database will become less useful	- remains unrestricted - database will become less useful/users hesitant about sharing data	- remains unrestricted - seems unrestricted - hesitancy of companies to access the database

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
4. Does not hinder research and innovation	- will hinder research * hinder due to compliance * hinder due to fragmented approach and potential PIC	- R&I significantly hindered * depend on country regulation	- depends on MAT - will hinder R&I	- depends on MAT * will not hinder	- will hinder R&I - could impact academic research - could impact developing countries - could impact data flow - impact depends on the fees	- impact low-budget research - impact on developing countries * will not affect research if fee is directed to certain sectors only	not restricted	- not restricted * dependent on fee * depends on trigger point * could hinder commercial research * could change the way research is classified	- facilitates R&I - promotes collaboration	Does not restrict and does not promote	- no hindrance * increase in production or sales cost could affect R&I
5. Potential to contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity	- could hinder contribution from research if data is restricted - contribution will be positive only for countries with high enforcement capacity	potential for high-capacity countries to redistribute funds to conservation, BUT hindrance to research will affect conservation research.	- depends on the national legislation around the distribution of funds - generation of benefits uncertain - benefits could be used for all purposes, not only CBD objectives * would be a barrier to R&I	- depends on the national legislation around the distribution of funds - likely to generate positive contributions to biodiversity * depends on universal MAT	depends on funds distribution modalities and use of benefit generated	depends on funds distribution modalities and use of benefit generated	- depends on funds distribution modalities and use of benefit generated *uncertainty	depends on funds distribution modalities and use of benefit generated	- positive consequence from non-monetary benefits - will promote further research which will indirectly promote conservation and sustainable use * no BS directed to conservation and sustainable use	- benefit sharing from GR (without an explicit reference to DSI) can still contribute to conservation and sustainable use of biodiversity - Few answers only	- high potential - more information needed * depends on funds distribution modalities

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
B. Efficient and feasible to implement											
6. Technically feasible	- depends on policy, legislation or admin measure and national capacity + difficulty of attaching contract to data - if there is no regulation on DSI, there is no need to assess this criterion. Few think it's feasible, except for some countries	- very difficult due to data volume and number of PIC/MAT applications - challenging for databases to adjust their policies to accommodate domestic requirements * depending on national legislation.	- not possible due to tracking and tracing challenge * technically possible	- not possible due to tracking and tracing challenge * technically possible	- feasible with collaboration with database * concerns about registration procedures for databases and data friction - not feasible	- possible with collaboration from DSI-related service providers - more information needed to define "research-related" services * depends on the implementation by companies, which could be simple	- would require a fund * additional info needed	- requires establishment of new infrastructure/fund, additional information needed - difficult to implement - possible depending on national capacity for implementation	- feasible through a fund for capacity-building * clarity needed on whether this focuses on CSU or any scientific R&D and How will different LMC access 'fairly'? * not feasible	- feasible for most countries - Few answers only	- possible, depending on national capacity for implementation - more information needed on modalities on multilateral fund needed - more information needed on how the 1% levy on retail sales of goods would be implemented at national level * not possible
7. Legally feasible	- feasible through national measures/approaches * unfeasible due to having different measures in place related with the access and use of DSI	- feasible, based on CBD / NP - depends on potential amendment of the scope of CBD or NP - not feasible i.e., many Parties ratified the NP on the understanding that GR is material	- feasible through standard MAT(s) * not feasible, i.e., as a unified MAT that is applicable for a wide range of DSI applications is unrealistic	- feasible through standard MAT(s) * not feasible: amendment to the NP might be needed. * not feasible	- feasible but might clash with open access/open science policies (legal compatibility) and considering that non-CBD Parties are also involved - voluntary collaboration with database	- feasible through voluntary collaboration with DSI-related service providers and/or national measures - could conflict with open access/open	- feasible if providers sign up voluntarily - relatively simple from legal standpoint - feasible through voluntary collaboration with companies and/or national	- feasible through voluntary contribution of users and/or through national measures - depends on scope, modalities and involvement of other actors * not feasible	- likely feasible but dependent on measures to enhance tech/scientific capacity * will interfere with existing national policies	* concern for existing domestic measures for BS on DSI * legally feasible for high majority of countries that do not enforce via national legislation	- unclear: depends on legislation - additional information on scope and modalities needed * focus on developed countries is questionable * system to implement levy difficult

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
					and/or national measures needed * not feasible as requires cooperation between databases	science policies	measures * not feasible voluntary * not feasible as will interfere with existing national policies			Few answers only	* not technically feasible for Parties with existing measures on DSI.
8. Legally clear and certain to implement	- increased legal burden with increase in national approaches - lack of legal certainty and clarity - DSI not in the scope of the CBD/NP, this is neither legally clear nor certain to implement.	- not if diverging national approaches - depends on clarity and certainty of national policy, legal and admin measures - could require amendment of CBD/NP	- depends on MATs/licenses - legal certainty and clarity improved, but not guaranteed - standard MAT for all countries would reduce legal uncertainty - risk of jurisdiction shopping for workable ABS legislation and regulations, and functioning ABS administrations	- depends on MAT(s) - unclear as increased legal burden - legal certainty and clarity improved but not necessarily ensured (depends on the functioning). - can only be a voluntary measure - requires an amendment of CBD (no similar provision to Article 10.2 and 12.4 of ITPGRFA in CBD)	- implementation on clear: databases can prove their contribution - questions remain regarding downstream databases - depend on the point at which the fee is collected - databases do not have mandate/authority to enforce or collect fee	- DSI-related services and products can prove they have contributed: legal certainty and clarity ensured - would depend on collaboration with service providers. - unclear implementation due to variety of research-related services	- depends on the bond/label - depends on collaboration with service providers - legal certainty and clarity improved, but what would be covered and on modalities? - complexity of domestic legal basis for implementation of levy - clarity on scope strongly needed. - feasible if voluntary	- no information on legal practicality, could be subject to 'loophole' hunting - complexity of implementation of legal basis for levy - payments associated with products are mostly legally feasible. - legal certainty and clarity improved, but more info on modalities needed, may require national legislation.	- legal certainty and clarity ensured - would not require new legal frameworks - unclear on enforcement and implementation	- not applicable. - concern about existing domestic DSI measures	- criterion likely - depends on scope and modalities or legal practicality - question of one-sided focus on developed countries - unlikely as difficult to implement uniformly at the global level, could vary widely from country to country.

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
9. Administratively simple	- no due to multiple ABS systems and requirement - unclear, but current international ABS system is procedurally cumbersome	not feasible due to complexity and admin burden	not feasible as admin burden for countries to design a MAT system + complexity for users remain	- unclear - unlikely as complexity for users remain - unlikely of negotiating a standard MAT agreeable to all.	- likely to meet this criterion - unclear as depends on modalities: difficult for databases to adjust, who will collect the fee/administer the fund - concern: management of DSI transfer, duplication after access is impossible - administratively simpler.	- unclear as depends on the modalities - less admin burden for provider states and user - administratively more complex.	- likelihood unclear, depends on modalities - less admin burden for all	- likelihood unclear, depends on implementation of levy (legal basis) or the funds' collection & distribution modalities - unlikely as administration complex and requires coordination between multiple agencies and operators in the private sector - likely to meet the criteria	criteria likely to be met (administratively simple for user and provider, clear and certain)	not applicable	- likelihood unclear, depends on implementation of levy (legal basis) - unlikely because requires coordination between multiple agencies and operators in the private sector - concerns with political approval, reaching agreement on rates, on exclusions, and scope - admin. complexity additive with two coexisting BS systems - feasible as retailers already have admin systems

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
10. Implementable within the next 2 years	- not applicable * remark: slow pace for each individual country to decide on policy	- unlikely, depends on each country and development and adoption of law are often long processes - unclear * may require changes in treaty interpretation for some countries.	- unlikely as depends on the country - unclear at this point * tracing requirements problematic	- not feasible as global SMAT requires further negotiations * similar tracking and tracing challenges as in options 1 and 2.1.	- unclear, need more info on design and implementation for databases * unlikely as requires collaboration from databases and cannot be enforced * would hinder R&I already planned	- unclear, depends on collaboration with the service providers - likely * difficult if domestic laws and regulations need to be developed or revised	- feasible with necessary collaboration - uncertain, depends on system design and clarity of scope and agreements * could take years for business to use the system and customers to recognize label	- difficult if national implementation necessary - unlikely as levies at a national level slow to implement - unlikely as require negotiations to agree trigger points and rates	- likely as project-based approach/funding programmes could be set up easily * setting up cooperations, agreeing on the terms, and getting outcomes can be long	not applicable	- likely difficult due to national implementation - unlikely, lengthy to develop domestic laws and coordinate with other treaties and BS systems - unlikely as difficult to reach agreement on rates, exclusions, and scope
11. Enables distinction between commercial and non-commercial use of DSI	depends on national legislation and capacity to track use of DSI	depends on PIC and MAT, and the content of the MAT in terms of triggers	- through MAT(s) - unclear, depends on country measures	- through MAT(s) - unclear, depends on applying global measures nationally	- unclear, depends on if commercial/un specified * too difficult/impractical to differentiate at time of access	- not unless fee related to commercial use - complicated to distinguish uses	- no distinction of commercial and non-commercial use * unsure * lack of distinction between commercial and non-commercial uses means that this option does not guarantee the fair and equitable	- no distinction of commercial and non-commercial use - unclear if the distinction would be useful	- would not enable distinction unless it targets certain activities - unclear * possible to tailor support for commercial or non-commercial purposes	not applicable	- no distinction of commercial and non-commercial use * would require a globally accepted distinction between commercial and non-commercial DSI

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
							distribution of benefits				
12. Cost of set-up and implementation is reasonable/minimal	- depend on national legislation/measures - cost should be covered by each nation * criteria is likely to be met	- would be costly, tracing & tracking requires a large amount of cost and effort * set-up would be minimal	difficult to implement due to tracking being costly	- depend on MAT(s) - difficult to track and trace	- implementation difficult and a burden to database - depends on database adjustment * unlikely due to high costs of implementation	- possible, depends on modalities * not possible due to implementation	- depends on buy-in from companies - feasible, depending on modalities and costs	- implementation on a burden on countries to collect levy - depend on implementation costs * possible	feasible: cost efficiency positive over the long-term		- set up possible but implementation costly - depends on the scope and modalities
C. Enables good governance											
13. Easy to understand by providers and users	- not feasible: multiple regimes too complex in large datasets - depends on policy, legislation and admin measure	- not feasible, too complex * feasible but challenging	- not feasible with different MATs, standard MAT and no PIC could simplify this - feasible: standard MAT agreement could work	- feasible, MAT easy for users - depends on the MAT and national approaches * uncertainty makes it unfeasible	- feasible if payment system is user-friendly * complicated for users if unclear on what they are paying for	- not feasible, too broad to be easily understood by users - not feasible, depends on what services/products are covered	- feasible if awareness is raised - needs more specifications to be feasible * will not work for benefit-sharing.	- feasible if national implementation is clear - depend on scope of products/services covered, user buy-in and clarity of national implementation	- feasible if platform and processes are clear * depend on the detail of what is collaboration and capacity building	easy to understand by all	- feasible if clarity at national level * too complex/difficult to reach an agreement on modalities * no rationale for the measure

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
14. Easily enforceable by providers	- not feasible would be hard to enforce. * depends on national legislation and a track/trace system	- not feasible: requires a tracking/tracing system, an enforcement system and avoiding jurisdiction shopping * feasible with a strong enforcement system	- not feasible, requires a tracking/tracing system, an enforcement system and avoiding jurisdiction shopping. * feasible with a strong enforcement system	- not feasible, depends on tracking and tracing system enforceable globally for each country * feasible with standard MAT	- not applicable for voluntary policy * depend on data holders * not feasible as paywall difficult for low- and middle-income countries * enforceable by databases	- not applicable for voluntary policy * unclear, depends on providers' control on enforcement, requires CBD decision, or depending on what services/products are concerned * unenforceable if payment mandatory	- not applicable for voluntary policy * unclear, depends on providers not having direct control on enforcement, requires CBD decision, or depends on bonds/labels requirements * unenforceable * feasible if payment is mandatory if done through a declaration	- feasible if voluntary * not feasible as national taxation too difficult to pass * unclear as relies on global cooperation or requires a CBD decision	- not applicable * Unclear, depend on set up, difficult to enforce * unfeasible due to requiring providers to identify users	- not applicable * feasible, easy to enforce	- enforceable through national measures * feasible through transparent reporting and civil society * unsure as providers do control enforcement * unenforceable as providers have no power in another country's national taxation
15. Ease of compliance for users	- not feasible as compliance with each country difficult * feasible as only a few countries have rules	- not feasible as compliance with each country difficult * unclear, depends on how GR as treated	- Difficult, would require a DSI clearing-house. * feasible, easy as users only deal with ABS system at commercialization	- feasible if global standard MAT * Unclear, depends on terms and trigger points * not feasible with multiple MATs and need for monitoring	- feasible if payment user-friendly * unclear, depends on terms of use and user acceptance * not feasible as paywall will be difficult for low-medium income countries, and potential lack of clarity on paywall	- feasible if access to services is simple * Unclear, depends on effect on middle-low-income countries, if mandatory or voluntary, and user acceptance	- feasible if payment decoupled from access to data, simple procedure * unclear, depends on modalities and if mandatory or voluntary.	- feasible if user-friendly domestic tax collection * unclear, depends on the detail of the policy * not feasible as longer value chains mean monitoring difficult and collecting levy complicated.	- not applicable * feasible, easy to comply with	- not applicable * feasible, easy to comply with	- feasible, depending on modalities * unfeasible, too complex to create a compliance monitoring system

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
					function with downstream databases						
16. Does NOT result in jurisdiction shopping	Will favour jurisdiction shopping	Will favour jurisdiction shopping	Depends on the number of MAT(s)	- feasible if one standard MAT * not feasible due to jurisdiction shopping * unclear	- feasible if database is user-friendly, but may stimulate development of private databases * not feasible, will result in jurisdiction shopping * unclear	- feasible with global agreement * Unclear, depends on what is covered * not feasible, jurisdiction shopping in non-Party databases	- feasible with global agreement * unclear * not feasible, jurisdiction shopping in non-Parties	- feasible with global agreement * Unclear, depends on point of value chain where levy imposed * not feasible, jurisdiction shopping in non-Party databases	- does not apply * unclear, depend on type of activities	* does not apply	- feasible with global agreement * Unclear, might favour jurisdiction shopping in developed countries * non-Parties would need to be included
17. Facilitates the sharing of benefits with IPLCs	- unlikely, depends on national policy, legislation and admin measures * Unlikely as no predictable monetary benefits to be shared with IPLCs	- unlikely, depends on national policy, legislation and admin measures * unclear * likely	- unclear, depends on modalities * Unlikely, depends on modalities	- unclear, depends on modalities * likely, universal MAT brings in monetary and non-monetary benefits for IPLCs	unclear, depends on modalities	unclear, depends on modalities	unclear, depends on modalities	unclear, depends on modalities	- unclear, depends on modalities and activities. Some think it is likely * unlikely, focus on DSI use capacitation	- not applicable * not feasible	- Unclear * likely as explicit part of the proposal
D. Coherent and adaptable											
18. Coherence with other fora considering DSI	- not applicable * unclear, DSI discussions are ongoing in other fora and	- unlikely, bilateral consideration is not coherent with other fora * unclear,	- unlikely to be coherent with other fora * unlikely as each country can have their	- unlikely to be coherent with other fora * possible if all fora coordinate	- uncertain, depends on unlikely coordination between fora * Unlikely as	- uncertain, depending on modalities and voluntary or mandatory * Unlikely as	* uncertain, depends on modalities * unlikely as no mechanism in place	* uncertain, dependent on modalities and coordination between treaties	* Likely, fora likely to agree with this policy * unclear,	* Unlikely as most fora want benefit-sharing from DSI use * Unclear,	* unclear, other fora would need to negotiate with CBD for common

Criteria and Sub-criteria	Option 0	Option 1	Option 2		Option 3				Option 4	Option 5	Option 6
	Status Quo	DSI = GR	2.1 Country MAT	2.2 Global MAT	3.1 Access Payment	3.2 Data & Research	3.2 Bonds/ labels	3.2 Levy on products	Enhanced collab	No benefit-sharing	1% levy
	decisions may not be compatible Some think it will not be coherent as each jurisdiction will have its own policy and this may interfere with other treaties	other fora have not yet defined DSI	own MAT *possible if all fora coordinate		no mechanism to pay for DSI	no mechanism in place to implement * likely as unrelated to other fora	* likely Few answers only	* unlikely as no mechanism in place * likely, will lead to coherent approach Few answers only	depend on modalities	depends on agreements made in other fora *Likely as DSI has not been agreed to be within the scope of other fora	approach * unlikely as fora could negotiate different modalities Few answers only
19. Agile and adaptable to future technological and scientific development	- unlikely, country capacities too different - unlikely, would require frequent update of domestic legislations	- unlikely, would require frequent update of domestic legislations - unlikely, regulation on material should not be imposed on information - Unclear	- Unlikely, would require updating national MATs * unclear, depends on MAT(s)	- Unlikely, would require international coordination * likely	- likely since benefit sharing not directly reliant on data access/us * unlikely, imposing tax a disincentive for investments and activities including R&D. * unclear, depends on decoupling of DSI and BS	- unclear but potentially possible, more information needed * unlikely, imposing tax a disincentive for investments and activities including R&D.	* likely, depends on modalities - Few answers only	* likely	likely	- not applicable * unlikely, value of DSI will decline with the development of science and technology * unlikely, allows 'biopiracy' and inequality between nations - Few answers only	- likely, adaptable * unlikely, value of DSI will decline with the development of science and technology * unlikely, levies a disincentive for investments and activities including R&D

1-1-3. 非公式国際会議 DSI Exchange 及び DSI Retreat

はじめに

DSI の利益配分問題を科学的および政策的に議論する場として、“International Exchange on Digital Sequence Information”（以下、DSI Exchange）および“Informal Retreat on Digital Sequence Information”（以下、DSI Retreat）の 2 つの非公式国際会議が、2022 年 11 月上旬にオランダのデン・ハーグで対面形式にて開催された。前者には民間・公的機関からの DSI ユーザーが、後者には政府ネゴシエーター・規制関係者が主として参加した。参加は全て招待に基づくものであり、会議内容は発言者が特定されない形でのみ公表可能とするチャタムハウスルールのもとで開催された。日本からは JBA の 1 名のみが両会議に参加した。以下、概要をレポートする（主催者による会議レポート¹が公表されているので、詳しい内容についてはこちらを参照していただきたい）。

1. DSI Exchange

EC の欧州環境総局がオーガナイザーとなり、オランダ政府が主催して、11/8、9 の二日間開催された。世界各地から招待された 40 名程度の DSI ユーザー（アカデミアや民間企業セクター）の他に、少数の NGO やアドバイザー、EU のポリシーメーカー、先住民及び地域社会（以下、IPLCs）代表者などが出席した（内訳は重複があるので正確な数字ではないが、産業界からは約 14 名、非営利団体から約 15 名、研究関係者約 6 名、その他数～十名）。この会議の目的は、DSI Retreat 参加者（主として政府関係者）に対するユーザー側からのメッセージ作りであった。いくつかのグループ討議を経て抽出されたキーメッセージを以下に示した。これらは、11/9 の午後に DSI Exchange の参加者と DSI Retreat の参加者が合流した際、前者から後者に直接伝えられた。

- **‘Holistic approach’**

DSI を対象とした新たな利益配分メカニズムを従来の ABS に上乗せするのではなく、DSI と遺伝資源、伝統的知識などを一体的に（holistic）取り扱うアプローチで、十分に機能していない現行の ABS システムを置き換えるべきである。

- **‘100% legal certainty’**

DSI からの利益配分メカニズムは、全てのステークホルダー（DSI ユーザー、IPLCs など）に対して法的明確性（legal certainty）が保証されねばならない。

- **‘Simple and pragmatic’**

現行の ABS システムは、一つの遺伝資源にアクセスするだけで多くのペーパーワークを要求する。DSI が関与する発明、製品には、通常多数の DSI が使用されることを考えると、現行の仕組みをそのまま適用するのではなく、シンプルかつ実用的（simple & pragmatic）な利益配分メカニズムが必要である。

- **‘No combinations’**

¹ Summary of the International Exchange on Digital Sequence Information (DSI Exchange) and the Informal Retreat on Digital Sequence Information (DSI Retreat)
<https://www.cbd.int/doc/c/3c50/de61/763339af45aa869e3f182309/wg2020-05-report-haguedsi-en.pdf> (2023 年 3 月 17 日最終アクセス)

二国間メカニズムと多国間メカニズムの様な異なるメカニズムをブレンドしようとする試みは、仕組みが複雑化するので避けるべきである。

- **‘No tracking and tracing along the value chain’**

DSI の由来した遺伝資源の出所や、DSI を誰がどの様に使用して利益を得たかをバリューチェーン全体に渡って追跡する (tracking and tracing along the value chain) ことは実質的に不可能である。この様な要求に対しては強く反対する。

- **‘Open and interconnectable’**

課金しないと DSI にアクセスさせない “paywall” は科学とイノベーションを阻害する。ほとんどのライフサイエンス系データベースが公共塩基配列データベース (INSDC) と相互につながり (interconnect)、データを参照していることを考慮すると、公共データベースへのアクセスに何らかの制約がかかることは絶対に避けるべきである。

- **‘Many shoulders to burden’**

特定のセクター、ステークホルダーに利益配分義務を課すのではなく、広く薄く負担する (many shoulders to burden) システムが望ましい。

全体を通じて：

産業界からの参加が多かったにも拘わらず、DSI は利益配分義務の対象に含めてはならない、あるいは利益配分以外の解決策を模索すべきだと主張する様な参加者は (少なくとも表立っては) いなかった。IAG などでは議論され、パフォーマンス評価も試みられた個々のオプション (GMBSM やハイブリッドアプローチなど) に関する深い議論はなく、従来からの原則論的な議論が多かったという印象である。

2. DSI Retreat

南アフリカ政府 (森林水産環境省) とノルウェー政府の付託を受けた ABS Capacity Development Initiative が主催して、DSI Exchange と同じ会場で 11/10、11 の二日間開催された。世界各地から招待された 30 名程度の政府ネゴシエーター、規制関係者、少数の DSI 専門家、IPLCs 代表者などが出席した。欧州からの参加者が半数程度、アフリカ、北中南米がそれに続き、アジア・大洋州からの参加者は数名程度 (日本、インドネシア、中国) という構成だった。本会合の目的は、多くのネゴシエーター同士を結び付けること、および多様な意見に接する機会を設けることにウエイトが置かれていたため、ネゴシエーションや COP15 に向けたコンセプトのすり合わせを行う機会などはなかった。DSI Exchange と同様、本会合でもグループワークを主体に意見の交換と論点の整理が行われた。以下、トピックごとに論点と議論の概要を紹介する。

① DSI の使用とアクセスについて

- どの程度のオープン性を得るために何をすべきか？
- 現在のシステムを改善する余地があるとしたらそれは何か？誰が、何をすべきなのか？

議論の概要：

- オープンアクセスの重要性についてはほぼ全員同意しているように見えても、無料でアクセスできることを必須と考える参加者がいる一方で、必ずしも全員が無料でアクセスできなくてもよいと考える参加者もいた。
- データベース同士が相互にデータを参照している実態を踏まえて、いずれかのデータベースへのアクセスに何らかの制限が持ち込まれることに強い警戒感を持つ参加者は少なくなかった。
- 誰もがどこからでもデータベースにアクセスできて、DSI を自由に利用することができそうな状況が理想的であることについては比較的コンセンサスが見られたが、そのためには **paywall** を作らない（アクセス時に課金を求めない）などの他に、データベースやそこから得られた情報を駆使するための能力開発や技術移転が重要であるとの指摘があった。

② 利益配分のあり方について

- 利益配分義務のトリガーポイントをどこに設定すべきか？
- バリューチェーンの中の誰が支払うべきか？また利益配分されるべきは誰か？
- 配分された利益はどこでどの様に使われるべきか？
- 徴収された利益の配分先に優先枠を設けるとしたらどのような枠が適切か？

議論の概要：

- 参加者（ネゴシエーター限定）は一か所に集められ輪を作る。上記の各お題について最初に意見を述べた人を輪の中心とし、他の参加者は、自分の意見との近さに基づいて中央の発言者から距離をとる様求められた。参加者同士の位置関係で意見の **convergence** と **divergence** を視覚化する試みである。発言者の近くにいる人・遠くにいる人に対し、その位置をとった理由をファシリテーターがインタビューした。
- 利益配分義務が発生するトリガーポイントとしては、商業化され金銭的利益が生じた時点であるとする参加者が多かった。少数ではあるが、商業化の定義が曖昧なことや、上市が必ずしも利益の発生を意味しない（実利益が生じるまで時間がかかるケースがある）ことを理由に支持しない参加者もいた。最終製品の販売をトリガーとする意見については、シンプルさが評価される一方、市場や政策への影響を懸念する声があった。
- DSI の使用によって経済的利益を得た人全て、あるいは DSI を使用した全ての人が支払うべきとの意見に対して、経済的利益の発生をどうモニターし追跡するのかという問題や、長いバリューチェーンを抱える産業において、全ての関係者に支払い義務が生じ得る案の非現実性を指摘する声があった。また、DSI の使用と利益配分とを切り離すオプションを支持する参加者も上記の意見に反対した。
- 非金銭的利益については、バリューチェーンの外にいる者（DSI を使用する研究開発関係者など）だけが享受すべきという意見に対して、基礎研究もバリューチェーンの起点であるとする異論があった。
- 利益の配分先については、資源提供国、遺伝資源生産者あるいは開発途上国に優先的に配分すべきとする意見の他に、IPLCs、あるいは科学インフラを挙げる意見もあった。配分された利益の使途としては、IPLCs の支援や生物多様性の保全と持続的利用

を挙げる意見が多かった。多国間メカニズムで集められた利益については、生物多様性の保全や持続的利用に対するニーズの高い順に配分されるべきとの意見があった。

- IPLCs に対する優先配分枠を基金に設けるべきとする意見に対して、IPLCs に対しては能力開発支援の方が重要であるとする意見もあった。また、公衆衛生や農業セクターを優先すべきとの意見も出された。

③ 資源提供者、ユーザーそれぞれの期待と不安

- トリガーポイント（アクセス／商業化）や利益配分パスウェイ（二国間メカニズム／多国間メカニズム）との関係は？

議論の概要：

トリガーポイントとメカニズムの組み合わせで考えられる計4通りの設定において、DSI ユーザー／遺伝資源提供者の各々が抱く期待と不安を視覚化する試みが行われた（表1～4）。

- 多国間利益配分メカニズムに対する資源国の不安は、主として遺伝資源へのコントロールを失うことにあったと考えられた。
- トラッキングとトレーシングを要することや DSI へのアクセスが制限され得ることから、二国間メカニズムに対するユーザー国の期待は総じて低いものであった。
- データへのアクセス時を利益配分義務のトリガーポイントにした場合、課金のし易さや確実さに期待する声がある一方で、利益配分スケールの小ささを懸念する声が多かった。
- 多国間メカニズムに期待すること（トラック&トレースが不要、データのオープンアクセスが確保される、利益配分規模が大きいなど）は、資源国、ユーザー国のどちらにも共通するものが多かった。

表 1. (文献 1 より転載)

Trigger for benefit-sharing: Access to DSI from databases

Pathway of benefit-sharing: Indirect (multilateral):

Board 1	Providers (incl. IPLCs)	Both / no differentiation	Users
Hopes	• Constant/instant revenue. • Encourages providers to share; trust -> benefits • With well defined criteria redistribution of benefits will match needs of providers.	• Easy to define access. • Fosters expansion of databases. • Fosters participation.	• Legal certainty. • Potentially simple for users. • Easy to understand.
Fears	• May not generate significant revenue • Scale of return NOT proportional to provision. • Small benefit-sharing. • Loss of control: ○ Associated traditional knowledge does not fit well in system. ○ Re-distribution of benefits does not match with providers' needs.	• Can't access/afford my own DSI everyone uses, but not providers	• Global MAT/legal obligation creates need for 2nd checkpoint -> bureaucracy • Not implementable over thousands of databases *especially with a pay-wall* • Users in low-income countries can not afford access -> worsens gap

表 2. (文献 1 より転載)

Trigger for benefit-sharing: Access to DSI in databases

Pathway of benefit-sharing: Direct (bilateral):

Board 2	Providers (incl. IPLCs)	Both / no differentiation	Users
Hopes	• Provider of the genetic resource from which DSI derives is identifiable. • Directly receiving and maximising the benefits originating from the utilization of DSI. • Resources are available for monetary and non-monetary fair and equitable benefit-sharing. • Track & trace is implemented, thus allowing traceability of DSI use. • Databases include info on IPLCs: ◦ Flow of benefits to IPLCs. ◦ Respecting their rights and role. ◦ Acknowledges the sacred value of genetic resources.	• Databases include information on the species and geographic origin of the genetic resource of the accessed DSI.	• Predictable funding to pay access fee (for non-commercial users). • Standard conditions for access and benefit-sharing between all countries.
Fears	• Not knowing who is the actual provider of the genetic resources from which DSI originated. • Inability to perform track & trace and to enforce benefit-sharing. • No benefits arise: ◦ Due to complexity of system. ◦ Unwillingness to pay for access. • Jurisdiction shopping due to different MAT. • Users will fully obstruct traceability by modifying DSI.	• More expensive access disincentivises research-> less benefits. • Incentivises use of private databases (vs. pay for public databases).	• Unclear line between commercial and non-commercial users. • Track & trace increases costs and affordability of DSI access and use. • Having to deal with different PICs and MATs at the same time, each one with different conditions.

表 3. (文献 1 より転載)

Trigger for benefit-sharing: Commercialisation of a product

Pathway of benefit-sharing: Indirect (multilateral):

Board 3	Providers (incl. IPLCs)	Both / no differentiation	Users
Hopes	• Closes loopholes (no avoidance). • Provides more money than use of other triggers. • Captures all utilisations.	• Expands benefits over ABS (monetary and non-monetary). • Generation of resources for conservation and sustainable use. • Availability of resources to develop non-monetary benefits. • Simple enough to facilitate compliance (no track & trace). • Open access is preserved. • Can work across all sectors and instruments. • Legal certainty for providers, users and recipients.	• Very easy compliance (low transaction costs). • Applicability also to genetic resources (not exclusively to DSI). • Willingness to adapt national legislation for the system.
Fears	• Loss of sovereign control over genetic resources and associated traditional knowledge (no track & trace). • Conflict over mismatch between provision and benefits. • Unclear about non-monetary benefits, which may be neglected. • Compatibility with national regulations.	• No generation of significant resources for biodiversity. • 'Elite' capture of benefits (unfair/inefficient). • Clarity about scope and modalities (legal certainty). • It will take long to develop the system.	• Double payment.

表 4. (文献 1 より転載)

Trigger for benefit-sharing: Commercialisation of a product

Pathway of benefit-sharing: Direct (bilateral):

Board 4	Providers (incl. IPLCs)	Both / no differentiation	Users
Hopes	• Sense of control. • Ability to decide on the terms. • Legal certainty (provider country). • Equity – I provide, I receive. • Targeting benefits to e.g., IPLC, capacity building. • Incentives for conservation and sustainable use.	• Open access should be preserved. • Opportunity for non-monetary benefits.	• Trigger on commercialisation is preferable to trigger on access. • Ability to negotiate the terms.
Fears	• Concern that user might not transfer MAT to user who actually commercialises. • Monitoring compliance. • Unequal distribution of benefits globally. • No benefits for historic data without geo-tags. • Handling multiple uses of DSI.	• Complexity – so many MATs (time-consuming too). • Insufficient geo-tagging. • Too much paperwork or process could hinder R&D.	• Legal uncertainty: ○ Quantity of MATs. ○ Can / will user who accessed DSI pass MAT terms along the value chain.

④ 今後について

- COP15 ではどのような政治的メッセージが必要か？
- DSI の技術的力学 (mechanics) をどの程度まで示すべきか？
- COP15 以降のプロセスをどの程度まで明確にすべきか？

議論の概要：

- 政治的なメッセージとしては、「多国間利益配分メカニズムの原則」や「利益配分の必要性の社会的喚起」、「グローバル生物多様性基金を活用した資源動員の必要性」、「能力開発と資源動員における DSI の主流化」、「DSI は GBF の重要な構成要素である」などが挙げられた。
- 技術論的な記述としては、利益配分アプローチ（二国間と多国間）に関すること、IPLCs や地域固有の問題、利益配分トリガーに関すること、施行までのロードマップなどが候補として挙げられた。
- COP15 以降のプロセスについては、COP16 までのタイムテーブル（具体的には、多国間メカニズムのテストと COP16 での評価など）を示すことが提案された。

全体を通じて：二国間システム (BLS) あるいはハイブリッドアプローチを支持している国（主として資源国）は、自国の遺伝資源に対するコントロールを失いかねないことから、多国間システム (MLS) に対する警戒感が非常に強い。実際にグループ内で議論していて、「MLS に一度移行してしまうと二度と BLS に戻れなくなる」と彼らが考えていることを実感する場面もあった。DSI の利益配分については BLS の旗色が悪いことは IAG でも明らかであったが、上述した理由により、一足飛びに MLS 一色になることは考えにくい様に思われた。MLS 推進論者も、MLS への信頼醸成やセーフガードの設置を課題として挙げていた。

まとめ

- DSI Exchange と DSI Retreat での議論、および会期間中における参加者との個別ディスカッション（チャタムハウスルールに抵触するかもしれないので、その内容については本項では紹介しない）を総合すると、DSI からの利益配分はすべきではない、あるいは利益配分以外の解決策を模索すべきといった意見は、一部のセクター内ではまだあるようだが潜在的であり、どの参加者からも直接聴くことができなかった。アカデミアは BLS／ハイブリッドメカニズムを葬る方向に既に舵を切っている。BLS は金にならず、MLS の方が金になるとなれば、そのうち BLS／ハイブリッドを誰も使わなくなるだろうから、MLS を推して BLS／ハイブリッドとの二項対立議論に持ち込む方が現在は得策と考えている様であった。この状況から推察すると、COP15 においては、DSI はそもそも利益配分の対象か？といった様な議論はスキップされ、COP15 以降をにらんだ BS の方法論に関する議論の本格化が避けられないのではないかと感じた。
- 全体を通じて、ユーザー内部でも資源提供者内部でもまだ多様な意見があり、個々の利益配分オプションの理解度も揃っていない様に感じた。直ちに試行可能なほど具体化された特定の利益配分システムが提示されるとも思えなかったが、多国間利益配分メカニズムへの支持が集まりつつある中、特定の手法に収斂しそうな場合の経済的インパクトアセスメ

ントをどう行うかの議論は早急に進めるべきと思われる。

- 資源国に遺伝資源に対する主権的権利を部分的にでも放棄、あるいは棚上げさせることは非常に困難であると実感した。セーフガードなどを通じた **MLS** に対する信頼醸成が必要だが、産業界が求めるシンプルな規制環境の実現には時間がかかることが予想される。
- **DSI** からの利益配分規模を資源動員の文脈で論じているオプションは、現時点で多国間利益配分メカニズムのみ。それ以外のアプローチは、このことについて何も言及していないか、利益配分規模において多くを期待できないものばかりである。今後新しいアプローチやオプションが出てくるにしても、非金銭的利益も含めた利益の創出規模に言及しないかぎり、多国間利益配分メカニズムに対抗することは難しいかもしれない。

3. 欧州バイオ関連団体訪問

ハーグ会議に先立って、The BioIndustry Association (BIA, ロンドン) と EuropaBio (ブリュッセル) を訪問し、DSI やバイオテクノロジー規制に関する意見交換を行った。

(1) BIA (11/3、13:30~15:00、ロンドンオフィス)

CEO (Steve Bates 氏) および ABS 担当者 2 名と面談した。名古屋議定書や DSI からの利益配分に関する JBA の見解を説明した後、意見交換を行った。JBA と BIA は多くの点で共通の考え方を有していることを確認できたことから、今後、必要に応じてこれらの領域で協力しながらアクションを取ることを申し合わせた。



① ABS および DSI を利益配分の対象とすることに関して

厳格な ABS 遵守を求める EU の Enforcement Body の姿勢に対する先方の問題意識が極めて高かった。英国は EU 脱退後も当該規則に則って、企業等が **due diligence** を実施しているが、その対応に苦しんでいる。例えば、PIC や MAT など多くの情報を求められるため、書類をそろえるまで R&D を開始することができず、深刻なラグタイムが発生していること、長期間 (20 年間) の書類保管が求められること、過去に入手した遺伝資源については契約時の情報が不十分だったり、契約の守秘義務上公表できないケースがあるなどして対応に苦慮することが多いなどの経験が共有された。

具体的な例として、世界中のバクテリアなどの塩基配列を効率的に決定できる技術を持った遺伝子配列解析ベンチャー企業が、海外のバクテリアを用いた塩基配列データベースを起業したところ、個々のバクテリア取得の際の書類整備に迫われ、収益が出る前に非常に多くの労力と時間が消費されたことを挙げ、新しい産業を抑制する要因であるとした。

アカデミアもこれらの煩雑な ABS 遵守手続きの例外ではなく、例えば海外からの留学生は学位をとるまでの時間が非常に限定されているにも関わらず、これらの due diligence への対応に忙殺されることについて大きな憤りを感じているとのことであった。

現行の ABS は、新型コロナウイルスのやりとりに関しても深刻な公衆衛生上の問題を引き起こしており、彼らはこれを”disaster”と呼んでいた。DSI が利益配分の対象になった場合、同様の問題によってワクチン開発が大きく遅れることが懸念される。大手製薬企業のような大企業の多くは ABS などの手続きに携わるコンプライアンスチームを設けているが、そのようなチームを持たない中小企業は、最終的にアクセスを諦めるケースもあるとのことである。遺伝資源でもこの状況なのに、DSI に ABS オブリゲーションがかかると、その影響は更に深刻なものになるだろうと予測していた。結論として、名古屋議定書は workable ではなく、R&D を阻害していると断じていた。

② 政府の動きについて

UK 政府は「DSI の公正かつ衡平な利益配分」を支持しており、DSI は利益配分の対象にすべきではないとの BIA の立場とは異なるとのことであった。DSI の利益配分に関して、多国間メカニズムやハイブリッドアプローチが最近よく議論されているが、仮にこれらのメカニズムが実施された場合の経済的インパクトを見積もる試みはなされているのか尋ねてみたが、今のところ政府内にその様な動きはない模様であった。

（２）EuropaBio（11/7、11:00～12:30、ブリュッセルオフィス）

事務局長（Claire Skentelbery 氏）と面談することができた。お互いの組織の紹介を行った後、以下の意見交換を行った。



① EuropaBio の最近の取り組み

産業領域としては製薬が重要であるが、発酵、食品、新規タンパク質などのスタートアップが重要度を増しており、これらの育成に積極的に取り組んでいる。新しい技術に対するネットワーク構築を重視していた。イノベーションをサポートするうえで、EU 内に散在する種々のバイオテックをオーバービューして事業化を促進することで、新たな産業を興すことを目指し

ているとのこと。

② 欧州における遺伝子組換えやゲノム編集規制の緩和に向けた取り組み

- 遺伝子組換え作物やゲノム編集生物の有効利用は、サステナブル社会にとって重要である。ただし、遺伝子組換えに関しては EU での法的な対応が米国と異なっており、すでに彼らから 25 年ビハインドの状況である。2～3 年で遺伝子組換え作物が使えるように法整備を働き掛けていきたいと考えている。この際、遺伝子組換えとゲノム編集を分けて議論するのではなく、一つのパッケージとして話を進めていく予定。ただし、EuropaBio は EU 内の 27 の団体が加盟して入り、一つの意見に集約させるのはしばしば困難を伴う。企業によっては、分けて議論することで早期の解決を図りたいと考えているところもあるようだ。
- 遺伝子組換えに関しては、科学的なバックグラウンドを持たない NGO が強く反対している状況である。本議論は最もこの課題にセンシティブなフランスから進めていく予定である。マクロン大統領は遺伝子組換え技術利用による経済発展を自身のレガシーにしようと考えている。
- ゲノム編集技術の利用については、OECD での共同活動などを通じて今後も日本と協力していきたい。

③ 名古屋議定書、ABS、DSI からの利益配分に関して

- ABS の担当者が不在なので、あまり深い議論をすることはできなかった（後日ハーグでの会合にて、ABS の経験の長い担当者が数年前に退職したので、現状では担当者が不在であるとの情報を得た）。
- DSI 問題を産業界側から適切に扱う有効な方法として、WTO に関連した組織である ICBA（International Council of Biotechnology Associations）に提案するという方法がある。時間がかかるが、有用な手段であるとの提案を受けた（Skentelbery 氏は当該協会の vice chair である）。

1-1-4. 「ポスト 2020 生物多様性枠組に関する第 5 回公開作業部会（OEWG-5）」 及び「生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）」

はじめに

ポスト 2020 生物多様性枠組に関する第 5 回公開作業部会（OEWG-5）が 2022 年 12 月 3～5 日に、続いて、生物多様性条約（CBD）の第 15 回締約国会議（COP15）パート 2 が 12 月 7～19 日にカナダのモントリオールで開催された。本来、COP15 の議長国である中国の昆明で 2020 年に開催の予定だったが、新型コロナウイルス感染症の影響により、議長国は中国のまま開催地だけがカナダに変更され、約 2 年遅れの開催となった。

今回の COP15 では 2030 年までの間の生物多様性の保全や維持に関する国際目標「ポスト 2020 生物多様性枠組（Post 2020 Global Biodiversity Framework : Post2020 GBF）」が策定されることから注目されていた。この枠組は 2010 年からの 10 年間の目標であった「愛知目標（COP10 で採択され開催地にちなんで命名された）」の後継であり、陸域と水域の少なくとも 30%を 2030 年までに保全地域とするなど、より野心的な目標を設定し、それを達成する道筋に締約国が合意できるかが注目されていた。

他方、「遺伝資源に関連するデジタル配列情報（Digital Sequence Information : DSI）」からの利益配分に関しては、2022 年 6 月に開催された第 4 回公開作業部会（OEWG-4）では、各国間の見解の隔たりが大きいままであった¹。アフリカ連合は、DSI の利益配分の解決なしでは Post2020GBF を採択しないとの姿勢を表明しており、DSI からの利益配分に関する決議に注目が集まっていた。本報告書では、産業への影響が大きい議題として、DSI に関して報告する。

1. 議題とスケジュール

①COP15 議題

Item No.	Issue	Basis of draft decision	Full first reading	Contact group
8 A	Informing the scientific and technical evidence base for the post-2020 global biodiversity framework	SBSTTA 23/1 SBSTTA 24/1		
8 B	Review of progress in the implementation of the Convention & the strategic plan for biodiversity 2011-2020	SBI 3/1		
9 A	Post-2020 Global biodiversity framework	WG2020 5/1		√
9 B	Monitoring framework for the post-2020 global biodiversity framework	SBSTTA 24/2 + annexes		√

¹「生物多様性条約ポスト 2020 生物多様性枠組 第 4 回公開作業部会 参加報告」「バイオサイエンスとインダストリー(B&I)」 Vol.80 No5, 433～435(2022)

Item No.	Issue	Basis of draft decision	Full first reading	Contact group
9 C	Communication strategy Framework	SBI 3/5		
9 D	Gender plan of action F	SBI 3/3		
10 A	Development of a new POW & institutional arrangements on Article 8(j) and related provisions	WG8J 11/2		
10 B	In-depth dialogue on the thematic areas and other cross-cutting issues	WG8J 11/1		
10 C	Recommendations from the UN Permanent Forum on Indigenous Issues to the CBD	WG8J 11/4		
11	Digital sequence information on genetic resources	WG2020 5/2		√
12 A	Resource mobilization	SBI 3/6		√
12 B	Financial mechanism	SBI 3/7		√
13 A	Capacity-building and technical and scientific cooperation	SBI 3/8 CBD/COP/15/12		√
13 B	Knowledge management	SBI 3/10		
13 C	Communication	SBI 3/18		
14	Mechanisms for planning, monitoring, reporting and review	SBI 3/11 + annexes		√
15 A	Programme of work of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services	SBSTTA 23/3 CBD/COP/15/13	√	
15 B	Cooperation with other conventions and international organizations	SBI 3/12		
16 A	Mainstreaming of biodiversity within and across sectors: Long-term strategic approach to mainstreaming biodiversity	SBI 3/15		

Item No.	Issue	Basis of draft decision	Full first reading	Contact group
16 B	Engagement with subnational governments, cities and other local authorities to enhance implementation of the post-2020 global biodiversity framework	SBI 3/14		
17	Review of the effectiveness of processes under the Convention and its Protocols	SBI 3/13		
18	Multi-year programme of work of the Conference of the Parties	CBD/COP/15/15	√	
19	Protected areas and other effective area-based conservation measures	CBD/COP/15/INF/3		
20 A	Ecologically or biologically significant marine areas	SBSTTA 23/4 SBSTTA 24/10		√
20 B	Conservation and sustainable use of marine and coastal biodiversity	SBSTTA 24/9		√
21	Invasive alien species	SBSTTA 24/8		
22	Sustainable Wildlife Management	SBSTTA 23/3		
23	Biodiversity and climate change	SBSTTA 23/2		
24	Biodiversity and agriculture	SBSTTA 24/6		
25	Biodiversity and health	SBSTTA 24/7		
26	Nature and culture	WG8J 11/3 SBSTTA 23/5		
27	Synthetic biology	SBSTTA 24/4		√

2. 遺伝資源に関するデジタル配列情報 (DSI)

(1) OEWG-5 におけるデジタル配列情報の議論

1) 全体会合

Informal Advisory Group (IAG) の Co-leads より、OEWG-4 の後に開催された IAG の開催と、ポリシーオプションの評価の実施が報告され、その後、各地域グループと締約国からの発言があった。

アフリカ連合は DSI の利益配分と Post2020 GBF の解決を望むとの表明があった。また、DSI からの利益配分に関しては、EU からは多国間メカニズム (DSI 利用から生じた利益の一部を基金に入れ、その後一定のルールに基づいて配分する) が適切であるとの表

明があった。一方、南米を中心とするグループからは、ハイブリッド案（二国間契約に基づく原産国²への利益配分をメインとした、多国間メカニズムとのハイブリッド）を支持するとの表明があった。また、日本からは、DSI については全てのステークホルダーに対して科学に基づいた議論が必要であり、慎重に進めるべきだと表明した。他方、データベースへのオープンアクセスの重要性についてはほぼ全ての国が同意した。

2) コンタクトグループ (CG) およびフレンズ会合 (FoC)

全体会合で DSI に関する CG の設置が指示され、3 回 (12/3 に 2 回、12/5)、さらに CG の間に 3 回の FoC が実施された。議論の内容は、利益配分法の内容が中心となり、多国間利益配分案とハイブリッド案の議論が多く展開された。

ハイブリッド案は南米 (ブラジル、アルゼンチン、コロンビア等) が中心となって主張し、インドも遺伝資源の原産国が判明している DSI はその原産国に利益配分されるべきとハイブリッド案を支持した。一方、二国間の利益配分メカニズムには複雑で負担が大きく現実的ではないとスイスから反論が出た。また、EU は二国間の仕組みは DSI にはそぐわない、多国間利益配分案をベースに議論するべきと主張した。さらにアフリカ連合はこれまでと同じく、より具体的な多国間利益配分案であるオプション 6 (生物多様性関連商品の先進国における売上の 1% を徴収し、CBD の基金に入れ、その後一定のルールに基づいて配分する) を主張した。日本は現時点で解決策をハイブリッド案と多国間利益配分案に絞るべきではないと表明した。さしたる進展もないまま、議論は引き続き COP15 に持ち越されることとなった。

(2) COP15 におけるデジタル配列情報の議論

1) 全体会合

OEWG-5 の DSI に関する Co-leads より、前述した OEWG-5 について報告があり CG の設置が指示された。期間内に CG が 3 回、FoC が 8 回開催された。

2) CG および FoC の内容

i) DSI の定義

日本は、DSI が名古屋議定書の適用範囲ではなく、(CBD に根拠がないなどの) 法的整合性等に課題があり、さらに DSI の定義が決まらなないと、どのオプションも実行できず議論ができないと述べ、これにはスイス、韓国、オーストラリアが同調した。他方、EU は今回の COP15 は DSI の定義の議論ではなく、DSI の利益配分の問題をどのように解決するかに焦点を絞るべきと主張した。

ii) DSI から生じる利益配分法

OEWG-5 の議論を引き継いだ形で、全体としては、①多国間利益配分案を推す EU、②多国間利益配分案としての一つであるオプション 6 を推すアフリカ連合、③二国間の仕組みを中心としたハイブリッド案を主張する南米グループの 3 つに分かれ、対立軸が明瞭となった。

² 生物多様性条約における原産国の定義は、生息域内に遺伝資源が存在する国 (例えばコーヒーは、エチオピアではなく、メキシコ、インドネシア、ブラジル、日本等も含まれる) であり、いわゆる生物学的な原産国は異なる。

ハイブリッド案に対しては、DSI が由来した遺伝資源の原産国へのトレーシングや、DSI の利用が利益を生むまでのトラッキングが必要となるため現実的ではないとの意見が複数の締約国から出された（南アフリカ、カナダなど）。当初、南米のコロンビアなどは、IAG のレポートの中の「DSI のトレーシングとトラッキングは技術的、費用的に非現実的である」との報告に対しても反発していたが、次第に、南米諸国が若干譲歩の姿勢を見せ、多国間利益配分案には解決法の可能性があると発言し始めた（ブラジル、コロンビア等）。しかしながら、依然、多国間利益配分案に絞り込むことには難色を示していた。また、アフリカ連合が主張する小売価格の 1%を集めるという案に対してはその実施に対する法的根拠などの課題があるとの意見が出た（日本、韓国）。一方、これに対して、アフリカ連合から、この枠組みは義務ではなく任意であるので問題ないと主張した。アフリカ連合を代表してナミビアは、COP15 で多国間利益配分案を決定しないと、各国が DSI に対して様々な ABS 法を作ることになり、DSI のデータベースへの掲載や利用に制限がかかることになると意見を出しつつ、DSI の利益配分に関する Post2020GBF への明瞭な記載の主張を繰り返した。

このような状況のもと、現時点で特定のオプションに絞り込むのは拙速であるとの意見が複数出た（日本、トルコ、スイスなど）。各国の主張には乖離が大きいまま、閣僚級コンサルテーション³に委ねられる流れとなった。

3) DSI からの利益配分に対する決定の経緯

最終日の前日（12/18）の朝に議長提案素案がオンライン上に提示され、それに基づき、閣僚級コンサルテーションが個別に持たれた。閣僚級コンサルテーションは予定時間から大幅に長引き本来 18 日の 18 時に予定されていた全体会合は開始時間の延期を繰り返し、翌 19 日の深夜 2:30 に開催された。全体会合では、「昆明・モンリオール生物多様性枠組⁴」、「資源動員⁵」、「GBF のモニタリング枠組」、「GBF の計画・報告・モニタリング・レビューメカニズム」、「DSI からの利益配分⁶」、「能力構築」の主要 6 文書のパッケージディール⁷で同日午前 3 時頃に採択された。これらの案件がパッケージディールで採択された背景には、「昆明・モンリオール生物多様性枠組」の実現には資金が必要であり、その資金源の一つに「DSI からの利益配分」を位置付けているからである。

4) デジタル配列情報からの利益配分の決定

COP15 にて採択された DSI に関する決定の要点は以下のとおりである

- 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。
- DSI からの利益配分の解決策を進め、解決策は以下のような基準を満たすこと。
効率的・現実的・実践的、費用対効果、法的確実性・明確性、研究やイノベーションを阻害しない、データへのオープンアクセスの維持、等

³ 各国の当分野の担当大臣らが（部分的に）集まり、協議や意見交換を行う会合、ハイレベルセグメントに引き続き開催

⁴ CBD/COP/DEC/15/4 19 December 2022: <https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-15>

⁵ CBD/COP/DEC/15/7 19 December 2022: <https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-15>

⁶ CBD/COP/DEC/15/9 19 December 2022: <https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-15>

⁷ 通常は個々の案件ごとに採択されるが、関連のある案件をまとめて交渉、採択すること。

- 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、多国間メカニズムを設置すること、グローバルな基金を含む
- 公開作業部会を設置して、多国間メカニズムに関する勧告案を策定し、COP16（2024年）で採択する。その後、多国間メカニズムの効果を COP18 で評価する

① DSI からの利益配分（パラグラフ 2）

本決定により、DSI の利用から生じる利益が配分の対象となることが明記された。しかしながら、DSI 自体の定義、その使用の範囲については明確にはなっていない。

② 利益配分の方法

利益配分の解決策を進める上の基準として次の内容が明記された。（パラグラフ 9）

- 効率的で、実現可能で、実用的であること
- 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
- 効果的であること
- 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
- 研究とイノベーションを妨げないこと
- データのオープンアクセスと調和すること
- 国際的な法的義務と矛盾しないこと
- 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
- 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

また、利益配分方法については多国間メカニズム（基金を含む）を設置が決定された（パラグラフ 16）。その仕組みについては公開作業部会にて検討し（パラグラフ 18）、2024 年開催予定の COP16 にて決定すること（パラグラフ 17）、COP18 までの 4 年間に動かしてみてもその有効性についてレビューする（パラグラフ 19）とのスケジュールが合意された。

5）従来の遺伝資源からの利益配分との関係（パラグラフ 11）

名古屋議定書の権利や義務に影響を与えないとの記載により、従来の遺伝資源からの利益配分と DSI からの利益配分は別の仕組みであることが明記された。また、この記載により、すでに DSI の利益配分に関して国内法令等を有している一部の締約国の立場も保たれた形となった。

6）今後の議論のポイント

今回の COP15 にて、DSI から生じる利益の配分に関して CBD で取扱うことが明記された。具体的な多国間の仕組みは今後の議論を経て、COP16 で決定される予定である。ただ、DSI の使用に関しては多数のステークホルダーが存在し、今回の COP15 においても意見の相違が多く認められた。これらは十分な議論が持たれておらず、「DSI からの利益配分」の決定文に Annex という形でまとめられた。この Annex に関しては、後日、事務局より締約国や団体に対して見解が求められることになった。Annex には「利益配分のトリガー」や「企

業やアカデミアの役割と利益」など、産業界にもかかわりが大きい項目も含まれている。今後の議論は Annex に対する見解が共有されつつ進むものと思われる。

現時点で、産業界への影響が大きいと思われる点をにつき整理したい。今回、DSI からの利益の配分に関して決定されたが、DSI そのものの定義、その使用に関する範囲については明確にはなっていない。COP15 では DSI の定義に関する議論はされず、まずは利益配分の方法等の大枠を決めることとなった。現状では、DSI に関する発言から鑑みるに DNA、RNA の塩基配列から、タンパク質のアミノ酸配列情報、種々の代謝物の構造式、更には伝統的知識の情報までが議論の対象となっている⁸。DSI の対象と使用の範囲によっては、対象となるセクターも大きく広がり、その影響も極めて大きなものとなる。一方、公共の塩基配列データベースはすでに科学インフラとしてあらゆる産業で使用されているため、その使用の範囲を何らかの基準で線引きすることは現実的ではないという側面もある。

産業界では利益配分のトリガーに関しても注視する点であろう。すなわち、利益配分義務の発生が、DSI の情報を入手した段階なのか、製品化時か、利益が発生した時か、どの段階で発生するかが現時点では明確ではない。多くの場合、DSI は直接的な産業利用よりも間接的な使用の方が多く、研究初期段階に、相同性検索等で使用されるケースがほとんどである。すなわち、間接的であるため、個々の製品に対する DSI の寄与度の算定は極めて難しく、また研究の初期段階では、事業化の目途や利益の見積もりは困難である。よって、仮にトリガーポイントが設定されたとしても、すべての企業が研究活動や個々の製品に対して、利益配分の算定し、実施する、それらを確実に遵守するのは非現実的であると言わざるを得ない。

従って、DSI の使用から生じる利益配分に関しては、今後の議論によるところが大きいものの、特定の産業や製品に対して利益配分を求めるような仕組みは避けるべきと考えられる。特に企業活動において、CBD における利益配分を適正に遵守することは、今回決まった昆明・モンテリオール生物多様性枠組のターゲット 15⁹の文脈においても非常に重要であり、煩雑な手続きを経ずに確実に実施できるような仕組みづくりとなることが重要である。

おわりに

今回の COP15 は新型コロナ拡大後、初の大規模な対面会合となった。約 190 の国や地域から参加があり、参加者も 1 万人近くにのぼり、多くの議題について、イベント、議論、交渉がもたれた。特に、DSI からの利益配分については CBD の対象となることが明記され、大きくステージが変わったといえる。利益配分の仕組みの議論においては、科学や産業の発展を阻害しないことを大前提に進める必要がある。特に塩基配列データベースは科学の重要なインフラであり、これを毀損するような仕組みは絶対に避けなければならない。一方、新

⁸ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 20 March 2020

⁹ Taget15 (仮訳)：生物多様性への負の影響を徐々に低減し、正の影響を増やし、ビジネス及び金融機関への生物多様性関連リスクを減らすとともに、持続可能な生産パターンを確保するための行動を推進するために、企業に対し以下の事項を奨励し実施できるようにし、特に大企業や多国籍企業、金融機関については確実に行わせるために、法律上、行政上又は政策上の措置を講じる。

(a) 生物多様性に係るリスク、生物多様性への依存及び影響を定期的にモニタリングし、評価し、透明性をもって開示すること。すべての大企業及び多国籍企業、金融機関については、事業活動、サプライチェーン、バリューチェーン及びポートフォリオにわたって実施するよう求めること

(b) 持続可能な消費パターンを推進するために消費者に必要な情報を提供すること

(c) 該当する場合は、アクセスと利益配分の規則や措置の遵守状況について報告すること

たに作られる多国間の仕組みに従来の遺伝資源からの利益配分も組み込もうとする意見もある。生物多様性条約・名古屋議定書で設定された利益配分の仕組みが、設定時の目論見通り機能していないとの意見もあり、我が国の産業にとってのメリットとデメリットを見極めながら、慎重に議論を持つ必要があると思われる。また、本 COP における決定で重要なこととして、DSI からの利益配分が、GBF の達成に必要な資金を調達する一手段として明確に位置付けられたということが挙げられる。このことは、今後の多国間メカニズムの具体化において重要な影響を及ぼすであろう。技術論的に可能であるだけでなく、資金調達規模にスケール感が見出せるか否かについても問われることになる可能性があるからだ。いずれにしても、2024 年に開催予定の COP16 に向けて、協調できるところは協調していき、より良い仕組みにする必要がある。

3. 合成生物学

はじめに

本議題の COP15 における最大の関心事は、合成生物学の進展が生物多様性にもたらすインパクトを予測・監視・評価すること（horizon scanning, monitoring and assessment. 以下 HS）のプロセス作りにあった。一方、その議論に入る前に決着をつけておくべき懸案事項が存在した：

（１）合成生物学は議題として適格か？

合成生物学は、新規・新興課題（New and emerging issues. 以下、新規事項）として CBD で議論され始めたものの、COP9 で定められた新規事項としての適格性を満たしているかについては、COP10 以降、AHTEG¹⁰や SBSTTA¹¹で議論されたにも拘わらず、結論は先送りされた状況であった。

冒頭ブラジルは、合成生物学の産物の大半は議定書でカバーされている遺伝子組換え生物（LMO）であるとした AHTEG における議論を引用し、緊急に議論しなくてはならない前提が既に失われていること、GBF や DSI の問題に集中したいので、これ以上限られた労力を本議題に割きたくないことを理由に、議論を COP16 まで延期することを提案した。

賛否両論あったものの、コンタクトグループ（CG）に付託された役割、GBF（ターゲット 17）との関連性、および複数の締約国が議論の継続を希望していることを理由に、共同議長は議論の継続を提案。

その結果、新規事項であるか否かについては結論づけることなく、これ以上この問題（議題としての適格性）については議論しないこととされた。ただし、この措置は、以下の事項の前例とすべきではない旨が、決定文書中に、合成生物学を条約の恒久的議題とすること／HS などの本決定で定められた手続きを恒久的なものとして採用すること／新規事項を検討するための今後の手続き、が書き留められた。

¹⁰ AHTEG: Ad Hoc Technical Expert Group

¹¹ SBSTTA: Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

（２）HSのプロセス作り

HSの頻度について：HSを恒久的なプロセスにしたいグループ（EUやスイスなど）と、それに反対するグループ（ブラジル、オーストラリア、アフリカグループなど）とが対立した結果、まずはCOP16までの会期間に一度プロセスを回してみ、COP16以降も継続するかどうかをCOP16で審議する方向で調整が図られた。

HSの実施機関については、あくまでも科学的な議論に徹するようAHTEGでの実施を求めるブラジルと、社会科学やIPLCsなどの関与を強めた学際的(multidisciplinary) AHTEG（以下、mAHTEG）で実施すべきとする国々（EU、スイス、エジプト、マラウィなど）とが対立した。共同議長の判断で、少数の有志によるグループ（ニュージーランド、ブラジル、EU、アルゼンチン、ケニア、オーストラリア、ノルウェーなどが参加）で解決が図られることになった。ブラジルは、HS実施者の専門性を遺伝学、化学、生物物理学などの科学分野に限定しようとする提案を行ったところ、EUがエコロジーや社会科学などの文言を追加して対抗しようとしたために議論は紛糾。メキシコ、エジプト、ウルグアイなどがブラジル提案の削除を要請した。ブラジルは強い不満を示したものの、HS実施者の専門分野を長々と記述したリスト作りを避けた共同議長の意向もあり、最終的に、「expertise from a broad range of disciplines」を「expertise from a broad range of scientific disciplines」に修正する形で妥協が図られた。結果的には、数の力でブラジルが押し切られたという印象であった。

（３）最終的に決まったこと

決定されたプロセスに基づき、まず1会期間分（COP15～COP16）mAHTEGがHSを開始し、その結果をレビューしたSBSTTAが、技術の開発・進展がCBDの目的に及ぼす影響に関する助言をCOP16の締約国に対して行う。COPはHSの有効性を評価し、COP16以降の継続の可否を審議する。COPは、この全体のプロセスを助けるために、締約国や関係団体からの情報収集や分析、オンラインフォーラムやmAHTEGの対面会合の開催、国際協力の促進を図る様事務局に要請する。

（４）今後の展望に関する考察

合成生物学の定義がCOP13で定められたとはいえ、依然として議論の対象は曖昧なままであり、現行のカルタヘナ議定書でカバーすることができない合成生物学の産物が特定できない以上、合成生物学を緊急に議論が必要な議題として取り扱う必然性は、ブラジルの主張どおり失われている可能性はある。遺伝子組換え作物の輸出大国であるブラジルやアルゼンチン、オーストラリアなどは、合成生物学の名の下に、コンベンショナルなLMOに対する規制が強化されたり、過剰な監視の目が注がれたりすることを警戒しており、食料としてのLMOの流通を阻みたい欧州との対立は更に深まったという印象である。

ひとまず本COPでHSプロセスが作られたとはいえ、本プロセスの有効性をどのような指標で判定するかについて何も議論されていないため、近い将来その評価を巡って再びもめることが懸念される。近年、発展途上国の間でも、自国で開発したGMOで自国の農業・食料問題を解決する事例が増えつつある。このような流れを阻害しないような運用が行われることを今後に望みたい。

4. COP15 ポスト 2020GBF、ABS 関連事項

愛知目標の後継で 2030 年までの世界の生物多様性の目標である、ポスト 2020 生物多様性枠組は、生物の生態系を保全・回復すること、それに関連する人々を尊重することなど、生物多様性を幅広くとらえて 2050 年までのビジョンとゴール、2030 年度までのミッションとターゲットを設置して世界全体として取り組むべきことが記載されている。

これらは、COP14以降、計5回の公開作業部会と非公式会合で長く議論されてきたが、COP15で昆明・モンテリオール生物多様性枠組として採択された。

条約3つ目の目的であるアクセスと利益配分、特に利益配分についての記述も随所に盛り込まれているのでピックアップした。

尚、本編での和訳は環境省の暫定訳¹²を用いている。

セクション C. 枠組の実施についての考慮事項

25. この枠組は、生物多様性と健康と条約の3つの目的との間の相互のつながりを認識する。枠組は、生物多様性に関係する医薬品、ワクチン及び他の衛生製品を含むツールと技術への衡平なアクセスの必要性を認識し、健康に対するリスクを減らすために生物多様性への影響を低減して環境の劣化を軽減するとともに、必要に応じて実地的なアクセスと利益配分の体制を構築することの緊急の必要性を強調しつつ、他の全体的アプローチに加えて、科学に基づき、多様なセクター、領域及びコミュニティを協働のために動員し、人の健康、動物の健康、植物の健全性、生態系の健全性を持続可能な形で調和・最適化するワンヘルスアプローチを考慮して実施される。

COP14 から CO15 の間には、新型コロナウイルスのパンデミックが起きた。その間に環境・人間・動物の三位一体となったワンヘルスが提唱されるようになった。開発途上国での病原体（遺伝資源）へのアクセスと利益配分は、先進国の内でも数か国が製造能力を持つワクチンや治療薬のアクセス（または配分）を目的としていると考えられる。

セクション F. 2050 年ビジョン及び 2030 ミッション

29. 2050 年ビジョンに向けた、2030 年までの期間のこの枠組のミッションは次のとおりである：

必要な実施手段を提供しつつ、生物多様性を保全するとともに持続可能な形で利用すること、そして遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保することにより、人々と地球のために自然を回復の道筋に乗せるために、生物多様性の損失を食い止めるとともに反転させるための緊急の行動をとること。

セクション G. (2050 年ビジョンに関連する 2050 年に向けた 4 つの長期のゴール)

ゴール C

国際的に合意されたアクセスと利益配分に関する法的文書に従い、遺伝資源に関連する伝

¹² 環境省、報道発表「「次期生物多様性国家戦略（案）」に対する意見募集（パブリックコメント）及び説明会の開催について」URL：<https://www.env.go.jp/content/000107439.pdf>（23 年 3 月 10 日最終アクセス）

統的知識を適切に保護しつつ、遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報、及び該当する場合には遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる金銭的・非金銭的利益が、公正かつ公平に、必要に応じて先住民及び地域社会も含めて配分されるとともに、2050年までに大幅に増加することによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

セクション H. 2030 年昆明・モントリオールターゲット

2030 年までの 10 年間の緊急の行動のための行動志向

ターゲット 13

遺伝資源、遺伝資源のデジタル配列情報、並びに遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するために、必要に応じて、あらゆるレベルにおいて、効果的な法律上、政策上、行政上の手段及び能力構築の手段を講じ、遺伝資源への適切なアクセスを促進し、2030 年までに、適用可能な国際的なアクセス及び利益配分に関する法的文書に従って配分される利益の大幅な増加を促進する。

ターゲット 17

すべての国において、生物多様性条約の第 8 条 (g) 項で規定されているバイオセーフティ措置、及び第 19 条に定められているバイオテクノロジーの取り扱いおよびその利益の配分のための措置を確立し、そのための能力を強化し、実施する。

GBF の枠組の中で、ABS の文脈において、開発途上国は、配分する対象については、「派生物」や「デジタル配列情報 (DSI)」、「生物資源」、「遺伝資源に関連する伝統的知識」または昆明宣言で用いられた「あらゆる形態」など幅広くし、利益配分を促進・増加を主張するよう主張していた。

他方、先進国は、利益配分は当事者間の相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms : 契約) によっているため実態が分からないためベースラインが不明であり、生物多様性条約発効以降、条約の効果や利益配分がどの程度なされたのかについてのレビューはなく、具体的に「増加」をすることを目標とすることは実際的ではないとして、利益配分から保全への貢献を高めることについて指摘していた。しかし、生物多様性枠組と DSI がパッケージディールであること、DSI についての利益配分が合意されたことにより、この記載となっている。

尚、アフリカ、南米等が主張していた、生物多様性を利用した製品や関連セクターや、関連経済セクターの成長率に見合った配分、多国間利益配分メカニズムとミッション年度内の完全なる運用については本枠組には盛り込まれなかった。

セクション K. 広報、教育、啓発及び理解

40. 以下を通じた生物多様性に関する広報、教育、啓発及びすべての主体による枠組についての理解の強化は、この枠組の効果的な実施と行動の変容を達成し、持続可能なライフスタイルと生物多様性の価値を推進するために不可欠である :

(b) 持続可能な生計と貧困根絶の取り組みを含む持続可能な開発、及び世界及び／又は各国の持続可能な開発戦略に対する全体的な貢献の向上を含む、持続可能な開発に対する

生物多様性の保全と持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分の重要性についての啓発の向上；

利用者より、海外のカウンターパートが ABS についての知識が少ないとの指摘も聞かれていた。そのため、本受託事業においては、「遺伝資源へのアクセス手引き（英訳）」を通じ、利用者に対し、カウンターパートの啓発に用いるよう進言している。

尚、ABS の文脈ではないが、企業にとって非常に関係の深い文言も行動（ターゲット）に盛り込まれている。

ターゲット 15

生物多様性への負の影響を徐々に低減し、ビジネス及び金融機関への生物多様性関連リスクを減らすとともに、持続可能な生産様式を確保するための行動を推進するために、ビジネスに対し以下の事項を奨励してできるようにしつつ、特に大企業や多国籍企業、金融機関については確実に行わせるために、法律上、行政上、又は政策上の措置を講じる：

- (a) 生物多様性に係るリスク、生物多様性への依存及び影響を定期的にモニタリングし、評価し、透明性をもって開示すること。すべての大企業並びに多国籍企業、金融機関については、業務、サプライチェーン、バリューチェーン、ポートフォリオにわたって実施することを要件とする；
- (b) 持続可能な消費様式を推進するために消費者に必要な情報を提供すること；
- (c) 該当する場合は、アクセスと利益配分の規則や措置の遵守状況について報告すること。

環境条約として、気候変動枠組条約（United Nations Framework Convention on Climate Change、以下 UNFCCC）が生物多様性条約に先行する形で、企業の開示情報によって投資先を選択する金融メカニズムが進んでいる。生物多様性でもビジネス側から評価の公平性を求めるためにこれらの情報開示の義務化を要求していた。

しかし、生物多様性は、2023 年 2 月 21 日に開催された「生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）報告会」で足立氏が述べていたように、生物や生態系は、二酸化炭素という地球全体を循環するものではなく、遥かに複雑で対応が困難であること、地域性が高く経済取引には馴染まないこと、が差異とあるため、UNFCCC と同じように一律に評価することはできない。また、「アクセスと利益配分」は、同業他社にアクセスした遺伝資源を知られること、利益配分は守秘である契約（Mutually Agreed Terms）によって行われるため、開示することは難しい。

しかしながら、企業の活動の透明性については社会から求められることでもあり、ネイチャーポジティブに貢献することは CSR の観点からも促進されるべきである。また、遺伝資源および遺伝資源に関連する伝統的知識からの利益配分の大幅な増加や、DSI からの利益配分が革新的な収入創出手段であることや、資源動員のための幅広い解決策などと期待される中で、いままでの利益配分の形を変えようとする圧力が企業に掛かる可能性を秘めていることに留意を要する。

CBD 発効以降、企業は遺伝資源からの製品成功確率が低いことや、技術の遷移、提供国法令の厳格化や、法的安定性、事業予見性の欠如によって遺伝資源の利用を回避する方向であ

った。対象範囲を拡大させたからといって、利用者側にばかり期待をかけてはこれまでと同様に回避させることにもなりかねない。この文書を形骸化させないためには、恐らく、評価側、遺伝資源の提供者側と利用者側全員の意識改革が必要である。もしくは、利用者が安心して利用して収益があがるようにし、生物多様性保全等に利用される資金を増やし、それをもってプラスの評価されるような、制度そのものの改革が必要ではないだろうか。

1-1-5. 名古屋議定書第4回締約国会合

はじめに

COP15 と並行して、名古屋議定書第4回締約国会合もモンテリオールで開催された。その中で、JBA が名古屋議定書採択以降注視してきた又は今回注視した課題について取り上げる。

(1) 地球規模の多国間利益配分の仕組み（第10条）決定 NP-4/10

この項目は名古屋議定書採択時にアフリカ地域の提案により交渉なく盛り込まれた事項であり、「必要性和態様」について検討するよう規定されているが、デジタル配列情報（DSI）の利益配分メカニズムとしても引き続き主張されている。

今回は WG2 の議長が中身のある決定文書作成に努力したものの、COP15 での議論（生物多様性枠組と DSI）COP15 での議論に集中するために、第5回会合に持ち越されることとなった。

(2) ABS クリアリングハウス（第14条）NP-4/6

日本等からは ABS クリアリングハウスに提供国措置（法令等）の掲載や十分に行われていない旨の発言、また開発途上国からは能力構築についての言及があり、双方が記載されて、ABS クリアリングハウスが引き続き十分活用できるよう開発・管理・運用されることが示された。

(3) 遵守（第29条）決定 NP-4/2

特段の議論もなく、ほぼ勧告案通りの文章で、決定が採択された。内容では特段懸念される点はなく、本来の条文通り、名古屋議定書実施のための開発途上国への資源提供・技術移転・能力構築等の支援要請や国が名古屋議定書の遵守を促す（ABS クリアリングハウスへの情報提供や、国別報告書の提出など）ものになっている。

昆明・モンテリオール生物多様性枠組との関係は、「議定書の下での義務を効果的に実施するための努力を強化する機会として捉えることを奨励する」という記載ぶりになっている。

(4) アクセスと利益配分に関する専門的な国際文書（第4条4項）決定 NP-4/11

名古屋議定書の実施機関（SBI）の勧告案 3/16 の通り、ABS の専門的な国際文書の指標的な基準の内容と支配力については締約国で見解の相違があることを明記した上で、次の第5回会合（MOP5）で更に検討されることが決定された。

1-2. 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会

政府を支援するための本委員会は、2022 年 12 月に開催された生物多様性第 15 回締約国会議（COP15）で、ポスト 2020 生物多様性枠組やデジタル配列情報（DSI）に関するアクセスと利益配分に関する課題に何らかの動きがあることが予想されたため、その対応について議論を持つべく COP15 終了後に 2 回開催した。

委員会の開催直前に、CBD 事務局より、COP15 の決定 15/9「デジタル配列情報」¹の付属書に関する見解提出²が開始され、3 月 15 日の締切りが提示されたため、急遽、COP15 の報告を行うと共に、付属書に記載された事項の内容が不明瞭ながらも、それらについての意見交換を実施した。委員からの意見は委託元に共有され、日本政府の見解検討に資するものになった。なお、検討する際の重要なインプットとして、世界知的所有権機構（WIPO）で検討されている遺伝資源、伝統的知識と文化的表現に関する政府間会合の概況が特許庁より報告された。

（1）第 1 回

日時：2023 年 2 月 9 日（木）10:00-12:30

形式：オンライン会議

議題：

1. 本年度事業の主な取組みとスケジュール
2. 生物多様性第 15 回締約国会議の結果報告
3. 利益配分の要素(付属書)に関するディスカッション

（2）第 2 回

日時：2023 年 3 月 6 日（月）13:00-15:30

形式：オンライン会議

議題：

1. WIPO/IGC 概況
2. COP15 の DSI に関する決定付属書に対するコメントの共有（JBA）

¹ 本報告書、資料編（1）COP15 決定 15/9「遺伝資源に関連するデジタル配列情報」（JBA 仮訳）

² <https://www.cbd.int/doc/notifications/2023/ntf-2023-003-abs-dsi-en.pdf>（2023 年 3 月 17 日最終アクセス）

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

2023 年 3 月 4 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 138 か国・地域¹に達しており、生物多様性条約（CBD）の締約国 196 か国・地域の 70%を超えた。

なお、その内訳は、アフリカ 48 か国、アジア 22 か国、中南米 19 か国、大洋州 10 か国、中東 9 か国、欧州 30 か国・地域であり、そのほとんどは遺伝資源提供国と見なされる開発途上国であるが、先進国としては、EU 及びその加盟国、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、2022 年 3 月 5 日から 2023 年 3 月 4 日までの 1 年間に締約国となったのは、バハマ、バーレーン、モロッコ、ナイジェリア、セントルシア、ウクライナの 6 か国であった。

2. ABS クリアリング・ハウス

・提供国措置及び利用国措置

2023 年 3 月 4 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、67 か国、356 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

第 2 章脚注記載の URL の最終アクセスは、全て 2023 年 3 月 4 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/>

むとされている措置を「提供国措置」とし、「遵守」(Compliance)に関する規定を含むとされている措置を「利用国措置」とした(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(2023年3月4日現在)

(下線は、2022年3月5日～2023年3月4日までの間に、当該情報を掲載した国)

提供国措置	アルバニア、アルジェリア、ベニン、ブラジル、ブルキナ・ファソ、コスタリカ(未締約国)、コロンビア(未締約国)、クロアチア、コンゴ民主共和国、エクアドル、エチオピア、グアテマラ、インド、ケニア、ラオス人民民主共和国、マラウイ、メキシコ、ノルウェー、パナマ、ペルー、南アフリカ、ウガンダ、ウルグアイ、ベトナム、ジンバブエ、カメルーン、 <u>モロッコ</u> (27か国)
提供国措置、利用国措置の双方を備えた措置	アンティグア・バーブーダ、ベラルーシ、ブルガリア*、コロンビア(未締約国)、フランス*(ニューカレドニア南部州)、ドミニカ共和国、グアテマラ、マダガスカル、マルタ*、ノルウェー、大韓民国、スペイン*、スイス(13か国)
利用国措置	EU 及び EU 加盟国(23か国*、オーストリア、ベルギー、アイルランド、ラトビア、スロバキア)、日本、イギリス、ウルグアイ(27か国・地域)

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

表1に掲載した国の中で、2022年3月16日～2023年3月4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】

モロッコ：・ Avant Projet de loi n° 56-17 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (2023年3月4日 ドラフト)

【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、2023 年 3 月 4 日現在、ABSCH に掲載している国を、表 2 に示す。

表 2. 2023 年 3 月 4 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	ブルガリア、フランス、マルタ、スペイン
名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置	オーストリア、ベルギー、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、ラトビア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スウェーデン

・国際的に認知された遵守証明書

表 3 に、2022 年 3 月 4 日現在、ABSCH に掲載されている「国際的に認知された遵守証明書」（Internationally Recognized Certificate of Compliance : IRCC）の件数を国別に示す。

表 3. ABSCH に掲載されている IRCC の国別の件数

国名	2023 年 3 月 4 日現在	2022 年 3 月 4 日時点	1 年間の増加件数
アルゼンチン	56	1	55
ベラルーシ	12	9	3
ベニン	20	20	0
ブルガリア	3	3	0
ドミニカ	12	3	9
エチオピア	1	1	0
フランス	640	518	122
グアテマラ	2	2	0
ギアナ	5	5	0
インド	3282	2413	869
ケニア	94	78	16
ラオス	19	15	4
マルタ	12	11	1
メキシコ	8	8	0
パナマ	39	37	2

ペルー	59	41	18
大韓民国	39	35	4
セントクリストファー・ネーヴィス	2	2	0
南アフリカ	47	39	8
スペイン	163	129	34
ウルグアイ	4	3	1
ベトナム	37	36	1
コートジボワール	1	1	0
ブータン	1	1	0
カメルーン	9	7	2
合計	4567	3418	1149

ABSCHに掲載されているIRCCの件数は、2022年3月4日の3418件から2023年3月4日の4567件と、この1年間に1149件増加した。増加数が多かったのは、インドの869件、フランスの122件、アルゼンチンの55件、スペインの34件であった。このように、IRCCの制度が徐々に機能しつつあり、毎年一定の割合で登録の増加が認められた。

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

① ABS 指針に基づき環境大臣に報告された遺伝資源の取得及び利用の状況

2022年3月4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		
	2023年3月4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	10	4	6
(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

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

② 報告の対象となっている可能性のある IRCC

2023 年 3 月 4 日現在、環境省の「ABS 指針に基づく報告」のウェブサイトには、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 1071 件の IRCC の固有の識別記号が掲載されており、昨年 2022 年 3 月 4 日時点の 761 件から、310 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）。

（２）EU の動向

名古屋議定書の下での EU の利用国遵守措置 EU 規則 No.511/2014 の実施状況については、欧州委員会のウェブサイト” Access and Benefit Sharing “⁴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⁵、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）。

⁴ 欧州委員会：

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁵ 欧州委員会：<http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf>

登録日	利用者団体
2019 年 5 月 10 日	The Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) ⁶

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)」⁷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。

4. まとめ

名古屋議定書が発効してからすでに 8 年余りが経過し、ABSCH の運用や各国の対応が徐々に進んでいる。しかしながら、名古屋議定書の下での国内措置を整備し ABSCH に掲載している国はまだ少なく、名古屋議定書が円滑に機能するには、まだ時間がかかると思われる。

以上

⁶ 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)

⁷ 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%3ATOC

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. ABS に関する基本説明動画の作成



ABS 相談の際に、相談者に対して通常 CBD と ABS の基本的な説明を行っているが、相談者の面談の有効利用と、相談に至らない遺伝資源ユーザや、潜在的ユーザに対する啓発活動の一環として説明ビデオを作成した。

2. 掲載情報

<資料編>

- ・令和三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

<ABS 相談フォーム>

より情報漏洩セキュリティを高めるため、相談フォームを刷新した。

3. 閲覧状況

① 訪問者数

令和 4 年 4 月 1 日～令和 5 年 3 月 2 日までの訪問者数は 5,602 件、ページビュー数は 16,361 件であった。

② 検索キーワード

COP15 の開催を受けてか、「経団連、生物多様性」や「生物多様性民間参画パートナー」「生物多様性企業活動」「生物多様性 企業」「生物多様性 ビジネス」などが上がっていた。また、ベトナム環境法や薬用植物等複数の項目に関しても検索されていた。世相を反映したものとしては、「ウクライナ種子銀行 危機」があった。

昨年と同様に「CBD 悪影響」、「生物多様性締約国会議」に関しても一定数ある。

今後の課題として、ターゲット 15 に見られるように生物多様性ビジネスの役割についても他と協働しながら掲載することが考えられる。

③ 閲覧ページ (ページビュー)

本年度も引き続き、“実務編：基本的な考え方”、“国別情報”、“インドネシア”、“インド”、“タイ”、“中国”、“ヨーロッパ (EU)”、“オーストラリア”、“ブラジル”が閲覧されており、“相談窓口”についてもアクセスが例年に比べて多かった。“セミナー報告”、“遺伝資源へのアクセス手引き”、“委託事業報告書”、“よくある質問”、も参照されている。JBA としては、エビデンスがある確実な情報しか掲載していないが、読者は会議前などの情報収集先としても本ホームページが活用できることを期待しているのかもしれない。

④ 滞在ページ（滞在時間が長いもの）

コンテンツの中では、締約国会議開催を反映してか、過去セミナーの資料である「DSIの議論の動向」や、「ABS を巡る国際条約」も閲覧されている。また、国別情報としては、フランス、マレーシア、インドネシア、中国、フィリピン、タイ、ブラジル、オーストラリア、ベトナムの順に滞在時間が長かった。“よくある質問”、“委託事業報告書”、“日本の国内措置 (ABS 指針の解説)”、“CBD や名古屋議定書”も比較的長めであった。

表. 閲覧ランキングトップ 20

順位	ページタイトル	ページビュー数
1	トップページ	7089
2	アクセスと利益配分の基本的な考え方	1201
3	生物資源総合研究所: CBD 関連国別情報	807
4	メールフォーム	516
5	インドネシア	458
6	インド	390
7	セミナー及び発表資料	383
8	中国	372
9	遺伝資源へのアクセス手引について	351
10	CBD/ABS とは？	333
11	タイ	322
12	お問い合わせ	307
13	CBD/ABS セミナー「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」	284
14	よくある質問	256
15	ヨーロッパ連合 (EU)	255
16	オーストラリア	247
17	生物多様性条約	235
18	相談窓口について	234
19	ブラジル	234
20	委託事業報告書	221

2-2-2. ABSに関するセミナー

生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の理解促進・普及啓発や、利害関係者に対して ABS を取り巻く国内外の状況についての情報を共有するために、適時、セミナー等を開催し、希望がある場合は企業への出張説明などを行っている。

本年度は、第 15 回締約国会議の結果に関する報告会をオンラインにて 1 回開催した。

1. 開催概要

タイトル：CBD/ABS セミナー「生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）報告会」

- ・開催日時：2023 年 2 月 21 日（火）15：00～16：30
- ・開催場所：リアルタイムオンライン ZOOM ウェビナー
- ・参加者：産業界、学术界（大学、研究機関）、省庁、団体、等、約 250 名
- ・プログラム

15:00 **開会**

15:00～15:40 **「生物多様性条約第 15 回締約国会合(COP15)における DSI に係る議論の概要」**

堀部敦子 氏（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）

15:40～16:20 **「昆明・モンリオール生物多様性枠組と企業への影響」**

足立直樹（株式会社レスポンスアビリティ 代表取締役）

16:20～16:30 **全体質疑**

17:30 **閉会**

はじめに

新型コロナウイルスの影響で開催が延期されていた「生物の多様性に関する条約（以下、CBD）」の第 15 回締約国会議パート 2（以下、COP15）が 2022 年 12 月 7 日から 19 日までカナダ・モンリオールで開催された。

COP15 では、「2020 年以降の生物多様性枠組（GBF）」、「デジタル配列情報（DSI）からの利益配分」など、数々の注目議題があったが、結果として、GBF（正式名称「昆明・モンリオール生物多様性枠組」）、資源動員、DSI からの利益配分がパッケージとして採択される政治的な決着となった。DSI からの利益配分は決定されたが、その具体的な方法については公開 WG を設置して議論、COP16 で最終化することになっている。また、GBF では、例えば、気候変動枠組条約と同じく、企業活動に対して生物多様性への影響の評価や開示が求められているなど、企業に関する記述も見受けられる。

今回のセミナーでは、バイオテクノロジーやライフサイエンスの発展の点で重要と考える

DSI からの利益配分と GBF に関しては、企業活動を行う上で留意すべき点について講演を行った。

講演は、DSI に関しては、交渉に参加し直接見分した経済産業省の方に、後者については、幅広い見地からの情報提供を行うため、環境ポジティブな企業活動をアドバイスする専門家の足立直樹氏（（株）レスポンスアビリティ）にお願いした。

1. 講演要旨：

講演１ 「生物多様性条約第 15 回締約国会合（COP15）における DSI に係る議論の概要」

堀部敦子 氏（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）

堀部氏は、2022 年 12 月 2 日より、モンテリオールで「生物多様性条約第 15 回締約国会合（COP15）」とその直前に開催されたデジタル配列情報に関する内容を含む生物多様性枠組第 5 回公開作業部会（OEGW-5）に参加し、12 月のほとんどをモンテリオールでの交渉にあたった。

まず、COP15 の概略として、交渉において 2 つのポイントがあったこと、すなわち、愛知目標の後継にあたる 2020 年以降の生物多様性国際目標であった「昆明・モンテリオール生物多様性枠組（以下、GBF）」の採択と、遺伝資源に係る塩基配列情報の使用から生ずる利益配分を述べ、それらの決定が採択されたことについて日本の主張を交えつつ説明をされた。

① 昆明・モンテリオール生物多様性枠組

枠組における ABS の記載箇所としては、理念的なゴールの C に、デジタル配列情報からの利益配分を行うことが記述されていることと、それを達成するために、あらゆるレベルにおいて効果的な立法、行政または政策上の措置を執ることがターゲット 13 の中で求められおり、また、ターゲット 15 では、締約国に対し、生物多様性に対する依存度やインパクト、該当する場合はアクセスと利益配分に関する遵守状況を、大企業や金融機関に情報開示させるよう促していることを紹介し、今後産業界にそのような情報開示の圧力がかかる可能性があるので留意が必要であると述べた。

① 遺伝資源に係るデジタル配列情報（DSI）

まず、DSI の議論の発端が、開発途上国による「公共データベース上の塩基配列情報が自由に利用できることで、遺伝資源へのアクセスが回避され、ABS が機能しなくなっている。DSI は遺伝資源の利用によって生じたものであるから、DSI を使用して得た利益も利益配分の対象に含めるべきとの主張」であったことを紹介し、COP14 以降の国際的な検討状況について触れた。

COP15 では、大体の交渉が限られたメンバーで構成されたフレンズオブチェアール会合において交渉が行われたこと、DSI の利益配分に対して合意が得られなければ GBF の採択はしないという途上国からの圧力があったことを明らかにし、交渉中の意見として、日本は DSI の定義や範囲の明確化の必要性、法的整合性及び実行可能性への疑義がある旨の主張を続けたことや、また、既に DSI に関する国内法令を持つ国々は、二国間制度も存続させることの主張があったことを紹介した。更に、採択に至るまでに、閣僚級レベルで最終的なテキスト

交渉がなされ、政治的に決着されたことを説明された。

更に決定の詳細な解説を行い、講演の結びに、「多数国間メカニズムが概ね決定されたが、設置が決まっただけで、中身の議論はまだこれからであり、検討課題も多いので、別のオプションの余地は残されている。日本は色々な声を上げて最善の道を探っていく必要がある。COP16 までが正念場になる。」として発表を終えられた。

講演2「昆明・モンテリオール生物多様性枠組と企業への影響」

足立直樹（株式会社レスポンスアビリティ 代表取締役）¹

足立氏は、COP15 で、2030 年までの世界目標である生物多様性枠組（GBF）が採択されたことを受け、まず GBF の概要について、次に企業への影響についてお話された。

記憶に残ったのは、足立氏が、COP15 を一言で表す言葉として「ネイチャーポジティブ²」を紹介された事である。「生物多様性条約においてはネイチャーポジティブ、気候変動においてはカーボンニュートラル、この 2 つは環境回復に向けて関連性が高く同時に取り組む必要がある二大目標になるであろうと言われている」と述べられたが、これらが今後、企業が求められ、目指していく土台となると思われた。

① GBF の概要

GBF には 2050 年までのビジョンと 2050 年のビジョンを達成するための 2030 年までのミッションの記載があり、ビジョンは「2050 年までに、生物多様性が評価され、保全され、回復され、そして賢明に利用され、それによって生態系サービスが保持され、健全な地球が維持され、すべての人々に不可欠な恩恵が与えられる」こと、2030 年までのミッションとしては「生物多様性を保全するとともに持続可能な形で利用する」こと、そして「生物多様性の減少を止め、反転させるための緊急の行動をとる」こと、が紹介された。

2050 年のビジョンに関しては、4 つのゴールが記載されていることに触れ、各ゴールについて説明された。

また、2030 年までの 23 のターゲット（行動目標）も触れられ、最近 GBF の文脈でよく聞かれるキーワード「2030 年までに陸水域の少なくとも 30%を保全するサーティバイサーティ（30×30）」や、自然と野生生物と人間の 3 つの健康を守る「ワンヘルス」、自然に基づく解決方法（NbS）等がここに含まれることを紹介した。さらに、農林水産業の持続可能性、自然の恩恵の回復・維持・強化、自然に配慮した都市計画、食料廃棄物・消費フットプリントの半減、民間資金を含む資源動員、先住民等、女性、子供の参加、ジェンダーの公平性の確保などがあるが、行動目標の中にも企業に求められることが多いことに言及した。

特に、汚染削減（肥料の過剰投与の半減、農薬・化学物質のリスクの半減、プラスチック汚染の防止、削減、廃絶に向けた努力）の目標を掲げている点や、項目 15 の生物多様性への依存と影響を評価して開示すること（場合によっては ABS 規則等の遵守状況についても）、これをサプライチェーンやバリューチェーン、投資のポートフォリオの広い範囲においても

¹ ㈱レスポンスアビリティの連絡先：info@responseability.jp

² 「ネイチャーポジティブ」とは、2050 年までには人間社会を維持するのに必要な生態系の機能が十分に回復させるために、現在進行中の生物多様性損失を 2030 年までに底打ちさせ増加に転じさせることを指す。

国から企業に開示を要求するよう求めている点、これらが企業との関係の深い点として紹介された。

② GBF の企業への影響

各締約国の国内では今後、GBF が国家戦略³に落とし込まれ、その戦略に基づき個別法令が策定され、この法令が企業のアクションを促すという構図になるが、EU はその中で先進的で、むしろ GBF の中に EU の考え方が反映されているともいえるとのことである。

また、国家よりも先行して、Business for Nature など企業団体が行動している場合もあるとのこと。それらは気候変動枠組み条約での経験を積んできたため、活発に CBD に働きかけを行うであろうと氏は予想したものの、CBD は、地球規模で循環している温室効果ガスとは違い、生物や生態系を対象としているので問題は遥かに複雑で対応困難であり、生物多様性は基本的にローカルな問題であるため、単純にオフセットを考えることは難しいことを指摘した。

しかし、今回の COP15 では、現在の企業経営の在り方が、よりネイチャーポジティブな方向となることを求められているのは間違いないと断じた。その理由を、30×30 など自然を保全するだけではもはや環境の回復には及ばないため、企業活動が自然にダメージを与えない持続可能な消費と生産に転換し、目標達成することが人類として必要とされているからである、と説明した。更に、GBF は森林破壊⁴につながっている原材料調達のサプライチェーンの見直し、土地開発をする際の方針・配慮の見直し等、徹底的に生物多様性への負荷を減らすこと、さらにはオプションとして生態系を増やす活動を企業に求めていると解説し、莫大な投資を呼びこむことにより、新しいビジネス、市場を生むことが期待されていると述べた。

例として、情報開示制度や、認証制度など、企業のネイチャーポジティブへの流れを加速させるものであるが、認証制度はそれだけでは十分とは言えなくなっており、原料調達の上流でサプライヤーとの協働が必要となっていること、更に EU では、原料調達のみならず、EU タクソノミーという投資基準を作って投資がグリーンであるかをどうか開示させているが、これは実は投資家にグリーンな企業を選ばせる、つまりグリーンな事業にお金を流させるということを行っていると言えることを挙げた。

GBF 以後は、企業は今までの延長線上ではなく、新しいやり方・考え方が必要となっているので、経営者がその意識を持つことが重要である、と締めくくった。

以上

³ 2023 年 2 月 21 日現在、日本では生物多様性国家戦略改訂案のパブリックコメント実施中

⁴ 原因の一番が畜産で 45%、パームオイル 10.5%、大豆 8.2%

2. 発表資料

講演 1



経済産業省

生物多様性条約第15回締約国会合 (COP15) におけるDSIに係る議論の概要

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

本資料は、2023年2月21日COP15報告会で使用した資料に一部修正を加えたものです。
本資料の無断転載等はご遠慮ください。

生物多様性条約第15回締約国会議 (COP15) 第二部の概要

ポイント

- 2022年12月7日～19日、カナダ（モントリオール）において開催。
（議長国：中国）
- 2020年以降の生物多様性に関する世界目標となる「**昆明・モントリオール生物多様性枠組**」が採択された。
- 遺伝資源に係る塩基配列情報（DSI）については、その使用に係る利益配分**多国間メカニズムを設置し、他のオプションを含め公開作業部会を設置してCOP16に向けて検討する決定**が採択された。

1

昆明・モントリオール生物多様性枠組 (利益配分に関連するゴール・ターゲット)

環境省webサイト 暫定訳より抜粋
<https://www.env.go.jp/content/000097720.pdf>
原文はこちら（生物多様性条約 COP15サイト）
<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-04-en.pdf>

ゴールC

国際的に合意された取得の機会と利益配分に関する文書に従い、遺伝資源に関連する伝統的知識を適切に保護しつつ、遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生ずる金銭的・非金銭的利益が、該当する場合には、公正かつ衡平に、必要に応じて先住民及び地域社会も含めて配分されるとともに、2050年までに大幅に増加することによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

ターゲット13 ABS

遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報及び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公正かつ衡平な配分を確保するために、必要に応じて、あらゆるレベルにおいて、効果的な法律上、政策上、行政上の措置及び能力構築の措置をとり、遺伝資源の適切な取得を促進し、2030年までに適用可能な国際的な取得の機会と利益配分に関する文書に従って配分される利益の大幅な増加を促進する。

3

ターゲット15 ビジネス

生物多様性への負の影響を徐々に低減し、正の影響を増やし、事業者（ビジネス）及び金融機関への生物多様性関連リスクを減らすとともに、持続可能な生産パターンを確保するための行動を推進するために、事業者（ビジネス）に対し以下の事項を奨励して実施できるようにし、特に大企業や多国籍企業、金融機関については確実に実行させるために、法律上、行政上又は政策上の措置を講じる。

- (a) 生物多様性に係るリスク、生物多様性への依存及び影響を定期的にモニタリングし、評価し、透明性をもって開示すること、これをすべての大企業及び多国籍企業、金融機関については要求などを通じ、事業活動、サプライチェーン、バリューチェーン及びポートフォリオにわたって実施する
- (b) 持続可能な消費パターンを推進するために消費者に必要な情報を提供する
- (c) 該当する場合は、アクセスと利益配分の規則や措置の遵守状況について報告する

4

遺伝資源に係るデジタル配列情報（DSI）

交渉の背景

- 遺伝資源の塩基配列情報等がデジタル化されて公共のデータベースに掲載され、様々な形で利用されている。遺伝資源の提供国側は、利用者が、デジタル配列情報を活用することで遺伝資源へのアクセス・利益配分を回避・迂回しており、本来得られていた遺伝資源の利用から生ずる利益が得られなくなっていると主張。
- 生物多様性条約交渉において途上国・提供国側は、遺伝資源の定義にはデジタル配列情報（DSI）も含まれると主張し、DSIの利用により得られる利益の配分等を要求。
- 一方、先進国・利用国側は、そもそもDSIは「情報」であり、素材・物質を範囲とする「遺伝資源」の定義に含まれないと主張。ただし、遺伝資源の利用により生ずるDSIについては、利益配分の対象となる可能性、との立場。
- このような背景を受け、生物多様性条約締約国会議（COP15、モントリオール）で検討される「ポスト2020生物多様性枠組み（GBF）」においてDSIをどう扱うか決定すべきとの主張がなされてきた。



検討の経過

- 公開作業部会（OEWG）及び非公式アドバイザーグループ（IAG）において、テキスト及びポリシーオプションについて検討

COP15（モントリオール）

- Contact Group及びその下に設置されたFriends of Chair（締約国のみ参加可能）において交渉。

- 各国の主な主張
 - DSIの定義及び範囲の明確化の必要性、法的整合性及び実行可能性等に留意。
 - GBFの含意に当たり、DSIにかかる何らかの合意が必須。
 - 多国間での利益配分の枠組が最もよい手法。
 - 既に国内制度を有している国の経験は活用すべき。二国間の利益配分枠組についても検討の余地を残すべき。

- 12月18日：議長ペーパー公開
ハイレベルでの調整（二国間）を継続的に実施

- DSIの使用による多数国間利益配分メカニズムを設置すること、その詳細は公開作業部会を設置してCOP16に向けて検討することを決定

7

決定の内容

DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

15/9. Digital sequence information on genetic resources

正確な内容は公式文書をご確認ください
<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf>

概要

【前文】

- CBDの下でのスコープに関連し、DSIについての異なる見解があることを認識。
- DSIに係る利益配分の解決策について、他のフォーラムで特別なアプローチを開発できうことを認識。

【本文】

- DSIの使用（use）から生ずる利益は公正かつ衡平に配分されるべきこと。
- 利益配分の解決策は以下のような基準を満たすこと。
- DSI使用により生じた利益は、特に生物多様性の保全と持続可能な使用に使われること。
- 遺伝資源のデジタル配列情報（DSI）に係る利益配分については、多数国間利益配分メカニズムを設置すること（その詳細は公開作業部会を設置してCOP16に向けて多数国間メカニズム以外の方策も含め検討する。グローバルの基金の設置を含む）。

【付属文書】 更なる検討課題を列挙

9

Preamble Paragraph（前文）

- CBDの下でのスコープに関連し、DSIについての異なる見解があることを認識。
- DSIに係る利益の公正かつ公平な配分の解決策について、他の文書やフォーラムに対し相互支援的かつ適可能であるべきであり、他のフォーラムで特別なアプローチを開発できうことを認識。

- DSIの生成、アクセス、使用と、その使用から生じる利益の公正かつ衡平な利益配分は、研究と技術開発を支援し、条約の3つの目的と持続可能な開発の達成に貢献することを認識。
- DSIの生成、アクセス、使用を支援するための能力構築及び技術移転並びに科学的協力が重要であることを強調。
- DSIの使用から生ずる利益配分の解決策は、生物多様性の保全と持続可能な使用のための資源動員の幅広い解決策ともなることを認識。
- 公共データベースへの登録の価値を認識
- INSDC等のデータベースが地理的な起源の情報の記録のタグ付けを奨励する努力を歓迎
- FAIRとCARE原則[※]、OECD「データのアクセスと共有の強化に関する勧告」に示されたデータガバナンスの枠組及びUNESCO「オープンサイエンスに関する勧告」で示された勧告を認識
※ CBD/WG2020/REC/5/2に掲載
- DSIの使用から生ずる利益配分に関する解決策は、革新的な収入創出手段を含む可能性があることを認識。
- DSIの使用から生ずる利益配分の解決策の策定には、公共と民間のデータベースの間の差異を考慮すべきであることに留意。
- DSIの概念とスコープの理解には相違があること、また概念とスコープの定義の必要性について見解に幅があることを認識

10

メカニズムの設置

- DSIに係る利益配分を合意・多数国間メカニズムの設置を決定

- ✓ DSIの使用から得られる利益が公正かつ衡平に配分されることに合意（パラ2）
- ✓ DSIの使用から生ずる利益の配分に関する解決策を策定することに合意（パラ8）
- ✓ グローバルの基金を含めたDSIの使用に係る多数国間利益配分メカニズムの設置を決定（パラ16）

11

プロセス

● メカニズムを議論するプロセス

- ✓ COP16において最終化されるメカニズムを更に開発・運用するための公正、透明、参加型、期限付プロセスの設置を決定（パラ17）
（プロセスの内容）
 - 公開作業部会（OEWG）を設置し、多数国間メカニズム（付属書に特定された要素を含む）の更なる開発を行い、COP16に向けた勧告を作成（パラ18）
 - 加盟国、その他の政府、先住民及び地域社会及び関係する組織に対し、付属書で整理された論点に対する意見を要請（パラ20）
 - パラ20で提出された意見を取りまとめ、OEWGに提出（パラ21）
 - 利用可能な資金に応じ、ほか（ITPGR、WHO/パンデミック対応枠組、地球環境ファシリティ小規模助成プログラム等）の国際的な資金メカニズムから得られる経験の取りまとめ、多数国間メカニズム及びその他のオプションのパラ9及び10への適合度合いの分析及びモデル化のための調査、資金創出手段及び潜在的な収入に相対するコストに関する調査の実施（パラ22）

12

Annex（付属書）OEWGにおける今後の検討事項

- DSIの使用から生じる利益配分に関する公開作業部会を設置し、付属書で特定された要素を含めて多数国間メカニズムの更なる検討を行い、COP16に勧告を行う。

(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) 利益配分の起点（triggering point）	(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）	(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

（経産省にて仮訳） 13

利益配分のアプローチ手法

- 現時点では、既存の各国のABS措置を損なわないしつつも、二国間アプローチに比べ多数国間メカニズムが優れていることを印象づける内容

- ✓ DSIにかかる利益配分のアプローチは、CBD及び名古屋議定書に基づく既存の権利及び義務（伝統的知識並びに先住民及び地域社会の権利に関連するものを含む）に影響を及ぼさず、各国のABS措置を損なわないことに合意（パラ11）



- ✓ 全てのDSIのトラッキング&トレーシングは現実的ではないことを認識（パラ5）
- ✓ DSIの使用から生じる利益の配分においては、多数国間アプローチが利益配分の解決策に関する基準を満たす可能性（potential）を有することを認識（パラ6）
- ✓ 更なる分析の過程で、パラ6の例外が特定される可能性があることを認識（パラ7）

14

利益配分手法のクライテリア

- DSIの使用の衡平かつ公正な利益配分の解決策のクライテリアに合意（パラ9）

- (a) 効率的で、実現可能で、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

15

利益配分のオプション（Policy Option）

- ポスト2020生物多様性枠組の公開作業部会の勧告5/2（CBD/WG2020/REC/5/2）の付属書に含まれるDSIの使用からの利益配分に関する解決のために提案されたポリシーオプションを想起（パラ15）

Option	内容
0	現状維持
1	DSIを遺伝資源と同様に取扱い、各国のPICとMATを適用
2.1	国毎のMATを要求、PICは不要
2.2	国際的な標準MATを要求、PICは不要
3.1	DSIのアクセス時に支払い
3.2.a	サービスや製品に対する支払い/課金
3.2.b	債権（Bond）やラベルとリンクした任意提出
3.2.c	DSIを利用した製品に対する課金
4	技術的・科学的な協力と能力構築の推進
5	DSIの利用による利益配分を行わない
6	生物多様性を利用した製品の小売価格額の1%を課金

16

得られた利益の配分・技術支援

● 得られた利益の配分

- ✓ DSIの使用から生ずる利益の金銭的・非金銭的配分は、特に生物多様性の保全と持続可能な利用、とりわけ先住民及び地域社会の便益を支援するために使用されるべき（パラ10）

● 技術支援など

- ✓ 昆明・モンテリオール生物多様性枠組のセクション1、能力構築及び開発長期戦略枠組（決定15/8）及び同枠組が支援する技術的・科学的協力の強化（決定15/4）を歓迎（パラ12）
- ✓ DSIに関するAHTEGが同定した、潜在的な能力構築のための主要分野と、能力構築活動の手法を考慮し、研究とイノベーションの為のDSIの生成、アクセス及び使用のために、（案約）第16案に基づく特定かつ目的とする能力構築、開発及び技術移転、第18案に基づく技術及び科学上の協力並びに適宜途上国、特に後発開発途上国及び小島嶼途上国並びに経済移行中の締約国の支援を要請（パラ13）
- ✓ 締約国に対し、女性の能力のニーズ及び優先事項を強調しつつ、適宜、先住民及び地域社会並びに関係する利害関係者が特定する能力のニーズ及び優先事項を支援することを奨励（パラ14）

17

その他

- 今後の検討では、引き続き「デジタル配列情報」を用語として使用（パラ1）
- DSIの配布とその使用における特有の実施には、利益配分のための特有の解決策を必要とすることを考慮（パラ3）
- 公共のデータベースにおける地理的な起源やほかの関連するメタデータの情報とともに、より多くのDSIの情報を、公的データベースに登録することを奨励（パラ4）
- 第18回締約国会合において、特にパラ9及び10に示された基準を含め、多数国間メカニズムの有効性をレビュー（パラ19）

議論がつくされていないこと

- DSIの定義、スコープ
- 誰が負担するのか、任意なのか義務なのか
- 二国間、ハイブリッドの採用可能性

18

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 31 件の相談を受けた（令和 4 年 3 月 15 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、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

31 件

2. 相談の地域

相変わらずアジアが圧倒的に多く、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、ベトナムが複数件あり、日本についても 1 件あった。欧州も全体に少なく、最近是比较的あったフランスに関する問い合わせはなく、1 件の相談でポルトガル、スペインが複数回あり、東欧はハンガリーとアルバニア。中南米は 3 件でブラジルのみ。アフリカは 1 件の相談でモロッコとチェニジアがあった。

地域の傾向に特段の変化は見られない。

3. 相談者の属性

大企業が多数であり、その中でも食品が多い。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い。公的機関、大学からの相談も若干数あった。

4. 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：CBD の時間的適用範囲はいつからか？

（回答） CBD は 1993 年 12 月 29 日に発効しています。CBD のアクセスと利益配分は、各国の措置にゆだねられているため、各国での発効は国内措置によります。

表 1. 相談のまとめ

	令和 4 (2022) 年度	令和 3 (2021) 年度
対象国	<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) <u>欧州(8)</u> : ポルトガル(4)、スペイン(2)、デンマーク(2) <u>東欧(5)</u> : ハンガリー(1)、アルバニア(4)、 <u>アフリカ(6)</u> : モロッコ(4)、チェニジア(2) <u>中南米(3)</u> : ブラジル(3) <u>日本(1)</u>	<u>アジア・大洋州 (22)</u> : インドネシア(5)、フィリピン(3)、インド(3)、ベトナム(2)、タイ(2)、中国(1)、マレーシア(1)、シンガポール(1)、台湾(1)、スリランカ(1)、韓国(1)、パプアニューギニア(1) <u>欧州(9)</u> : フランス(2)、ドイツ(2)、スイス(1)、スペイン(1)、イタリア(1)、ロシア(1)、欧州(1) <u>東欧(2)</u> : チェコ(1)、スロバキア(1)、 <u>アフリカ(5)</u> : ナイジェリア(2)、ケニア(2)、コンゴ民主共和国(1) <u>北米(2)</u> : アメリカ(1)、カナダ(1) <u>中南米(5)</u> : ペルー(2)、ブラジル(1)、コロンビア(1)、メキシコ(1) <u>日本(5)</u>
相談者の所属組織・分野	<u>大企業(17)</u> : 食品・飲料(7)、化学 (4)、化粧品(2)、トイレタリー(1)、香料(1)、子サルタント(1)、嗜好品(1) <u>中小企業・ベンチャー(6)</u> : 香料(3)、中間原料(1)、シンクタンク(1)、解析(1) <u>大学・公的機関(4)</u> : 管理部門(3)、研究者(1)	<u>大企業(21)</u> : 食品・飲料(10)、化学(3)、漢方(2)、トイレタリー(2)、生息域外機関(2)、化粧品(1) <u>中小企業・ベンチャー(5)</u> : 中間原料(2)、食品(1)、素材(1)、法律事務所(1)、 <u>大学・公的機関(9)</u> : 研究者(4)、大学管理部門(5) <u>個人(2)</u>
相談の対象	<u>DSI(4)、植物(5)、抽出物(3)、動物(1)、</u> <u>土壌(1)、派生物(2)、微生物(9)</u>	植物(13)、抽出液(4)、微生物(5)、昆虫(2)、病原菌(1)、排泄物(1)、血液(1)、唾液(1)、水産資源(3)、伝統的知識(2)

相 談 内 容	CBD の時間的範囲(2) CBD の原則 (1) CBD 上問題があるか。ABS 手続きが必要かどうか (7) 契約(2) DSI・国際状況(5) アクセス手続き(3) EU 規則対応 (1) 各国法令 (12) 日本からの生物遺伝資源の移転(1) 利益配分の相場観 (1) 一般流通品の取り扱い (1) 書類の保管年限 (1)	提供国の法令、制度について(12) ABS 手続きが必要かどうか(10) アクセス手続き(3) 日本からの生物遺伝資源の持ち出し(3) 伝統的知識とは(2) CBD/名古屋議定書/ABS 全般、注意点(2) 法令が無い場合の対応(2) 契約(1) 知的財産制度(1) 海外での不正利用と思われるケース(1)
------------------	---	---

第3章 カルタヘナ法執行支援

3-1. 令和4年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談会

【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」）に関する説明会を開催した。2021年のオンライン化後、今回（2023年2月10日開催）で3回目ウェビナー形式での開催となった。

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、各省が所管する4分野をカバーする説明会にすることができた。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ご参照いただきたい。例年多くの聴講者を集める説明会であるが、今年度の聴講者数は940名（昨年：751名、昨年度比25%増）と、昨年に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いただきたい。

質疑応答については、当日寄せられた質問に対応しきれなかった昨年の反省から、今年度から事前質問を受け付け、各省庁の講演の中で回答し、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することとした。後日回答のため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（表3）。

例年説明会終了後に引き続き開催されていた個別面談会は、今年から面談希望省庁と個別にスケジュール調整した上で、後日開催するスタイルに変更した。オンライン面談が定着したことに伴い、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である。

【プログラム】

- 開催日時：2023年2月10日（金）13:00～16:30
- 開催形式：オンラインウェビナー
- 参加人員：940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～

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 専門職 山本 祐

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2023年3月17日とする

¹ （一財）バイオインダストリー協会ホームページ：【報告】2022年度カルタヘナ法説明会
<https://www.jba.or.jp/entry/2023/03/2022-cartagena>

士 氏

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 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

4. 医薬品分野でのカルタヘナ法第二種使用等に関する規制について

厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課医療機器規制国際調整官・新医療材料専門官 田辺 江業 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～評価のエンドポイント～

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

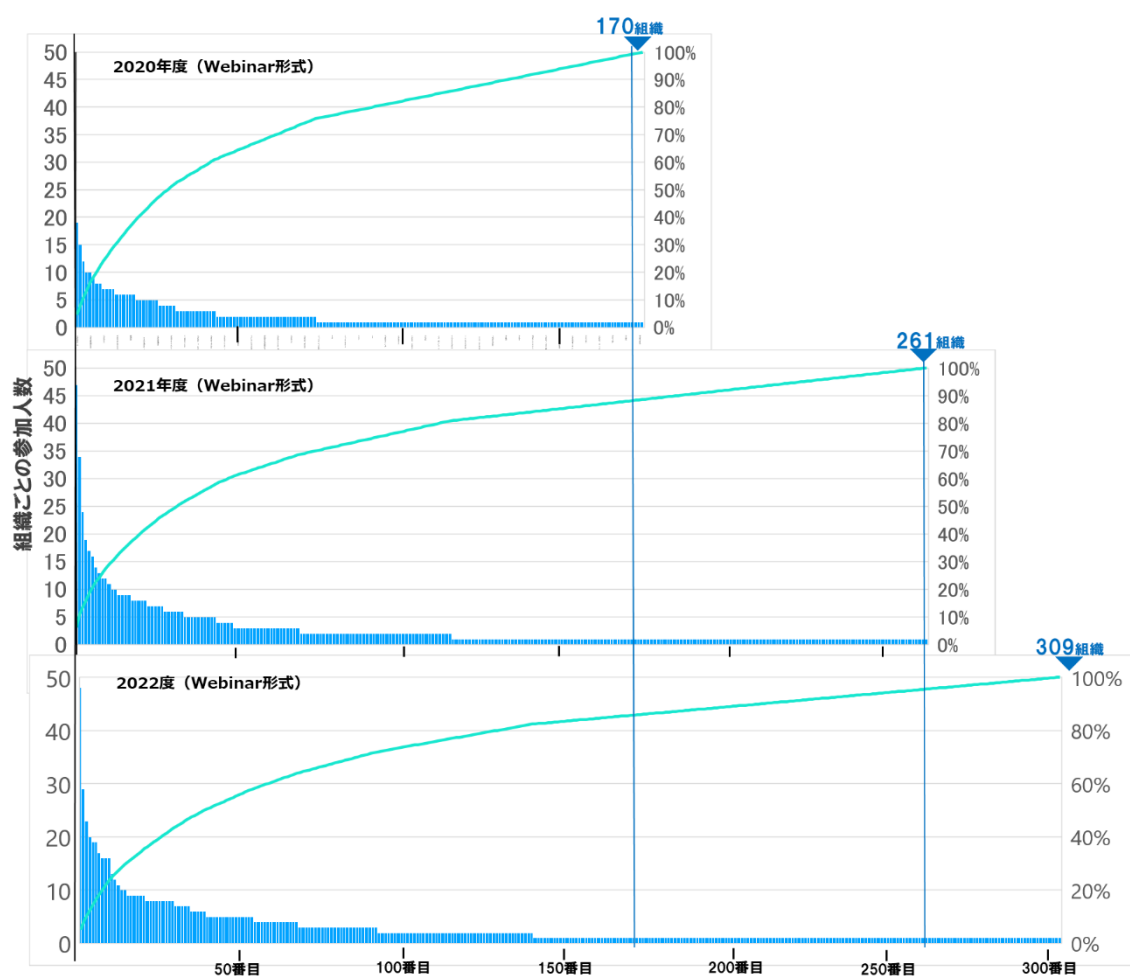
【開催実績分析】

東京と大阪で各 1 回ずつ（年によっては東京開催のみ）開催してきた従来型の説明会を、パンデミックの影響により、ネットを利用したウェビナーに開催形式を変更して 3 年目に入った。ここ数年の説明会開催実績を昨年に引き続き分析し、ウェビナー化が説明会にもたらした変化、および説明会を今後さらにユーザーのニーズに合ったものにしていくための課題を考察した。

1. ウェビナー化以降の参加者数推移

2014 年～2020 年にかけて約 130～250 名程度で推移していた参加者数は、ウェビナー化した初年度（2021 年）で一気に 400 名を超し、2 年目（2022 年）は更に伸びて約 750 名に達し、今年は 940 名を数えた（参加登録者数は 1,000 名を越えた）。参加登録者数で除した出席率 87%は、この規模のウェビナーとしては非常に高いと言える。昨年²の解析で、潜在需要がウェビナー化により一気に顕在化した結果、参加者の所属組織の数、組織あたりの参加者数が共に増加したことを報告した。今年の参加組織数は、昨年度の 261 から 309 に増えた（図 1）。一昨年から昨年にかけて 91 組織増加したことに比べると伸びは鈍化したものの、まだ増加する傾向にある。組織あたりの平均参加者数は、ウェビナー化前の 1.8 名から 2.4 名（2020 年度）→2.9 名（2021 年度）と伸び、今年度も 3.0 名であった。1 組織の最大参加者数は昨年（47 名）とほぼ同じ 48 名だったが、3 名以上が参加した組織は、今年の参加者数上位組織の 94 位までを占めるようになり（昨年度：上位 66 位まで、一昨年度：42 位まで）、裾野の広がりを感じさせる結果となった。

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



	2020 年度	2021 年度	2022 年度
参加組織数	170	261	309
組織あたり平均参加者数	2.4 名	2.9	3.0
1 組織最大参加者数	19 名	41 名	48 名
3 名以上参加組織	上位 42 まで	上位 66 まで	上位 94 まで

図 1. 組織あたりの参加人数

この背景として、従来の対面セミナーの場合、出張旅費や移動時間を含む拘束時間の長さゆえに、限られた数の代表者しか出席できなかった組織からでも、ウェビナー化により多くの関係者が参加できるようになり、これまで社内で定期的に行っていたバイオセーフティ研修、あるいはコンプライアンス研修の一部として本説明会を利用する組織が出てきたことが考えられた。この仮説を検証する目的で、本説明会への参加動機をアンケート（複数回答可）で尋ねたところ、回答の約 40%で「研究開発を行う上で受講すべき研修だから」が選択されていた（最も多く選択された回答は、「業務（申請、組織内教育など）上必要だから」（74.5%）（図 2）。参加動機についてアンケートをとったのは今回が初となるため、過去との比較はできないものの、研修目的での参加がかなりの割合で含まれることを今回

初めて確認することができた。上記の 40%という数字をどう解釈するかによって、将来の参加者数予測に幅が生じる可能性があるが、前述したように、3 人以上が参加した組織の割合がなお増加傾向であることを考えると、研修目的での参加はまだ増えることが予想され、それが全体の参加者数を更に押し上げる可能性がある。一方で参加組織数自体の伸びは鈍化傾向にあるようなので、余程の事がなければ、爆発的な増加が続く可能性は低いと推察される。

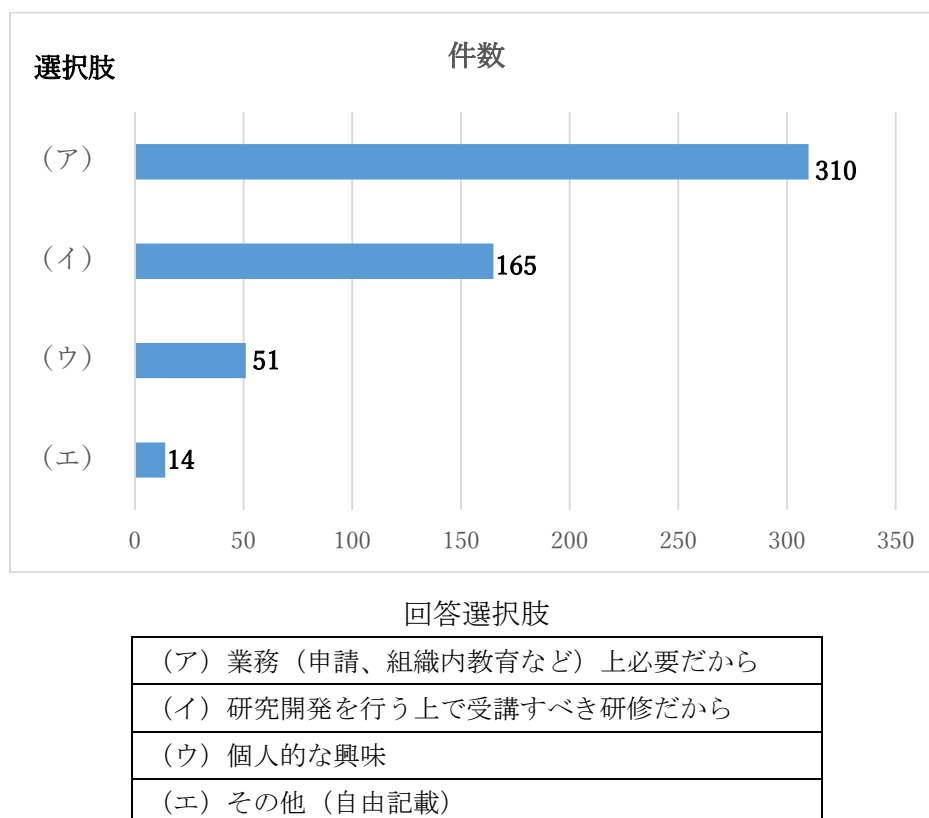


図 2. 説明会参加動機

2. 参加者層

ウェビナー化後の割合が大きく増えたアカデミア（民間の研究機関は除く）と農業関係者の動きを今年もフォローした。いずれも参加組織数は横ばいだったものの、アカデミアについては組織当たりの参加者数が増加したことから、人数・参加比率共に伸長が見られた（表 1、2）。

表 1. アカデミア：参加者組織数、参加者数、参加者構成比の推移

	2019 年度 (ウェビナー化前)	2020 年度	2021 年度	2022 年度
参加組織数	16	33	55	56
参加人数 (名)	16	63	109	191
アカデミア比率(%)	7.1	15.6	14.5	20.3

表 2. 農業関係者：参加者組織数、参加者数、参加者構成比の推移

	2019 年度 (ウェビナー化前)	2020 年度	2021 年度 (農水省参加)	2022 年度
参加組織数	5	10	20	16
人数 (名)	6	20	87	85
農業関係者比率(%)	2.4	5.0	11.5	9.0

3. 来年度以降の課題・改善点

ウェビナー化以降、説明会参加者数が大幅に増加したことに伴い、新たな課題が顕在化してきたことを昨年報告した。特に以下の理由で質疑応答セッションの改善が急務と考えられた：

- オンラインでは質問の主旨をその場ですぐに確認することが難しい。
- 複数の省庁にまたがる内容を含む質問に対しては、リモート接続している講師の間で、どの省庁のどの部局が回答すべきかその場で即決しにくい。
- 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為、その場での回答が困難なケースが増えた。

これらの課題への対策として、今年は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こととした。合計 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うようにした。当日寄せられた質問については、総合質疑までに省庁ごとに整理し、ブロードキャスト会場に集まってもらった各講師に質問一覧表を配布した。省庁間にまたがるような質問については、講師の間で回答者と回答内容を調整してもらった。

この様な取り組みにより昨年より多くの質問に答えることができた。限られた時間の中で臨機応変に対応するためには、同じ会場に講師が集まっていることが非常に重要であることを改めて実感した（ただ、当日質問への対応は時間的に余裕があったとは言い

難く、かなり綱渡りの運営を強いられたことは今後の課題として残った)。

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

【文部科学省】

文部科学省	【1】P1 レベルの実験室に必要な機器や仕組みをご教示ください。	【1】P1 レベルは、微生物使用実験の場合に執る拡散防止措置のうち、最も緩やかなものです。研究二種省令ではハード面、ソフト面の2つの側面からその要件を定めており、ハード面では通常の生物実験室としての構造及び設備を有すること（床がフローリングで実験台が設置されてある等）のみを、ソフト面では全9項目を要件として定めています。 詳細は研究二種省令³の別表第二に定められた規定をご確認いただくとともに、定められた要件を満たすため具体的にどのような措置を執るかについては、各機関の安全委員会等で精査をお願い致します。
	【2】遺伝子組換えウイルス接種動物組織について、残存ウイルスの存在を否定できない場合のカルタヘナ法規制についてご教示ください。	【2】残存ウイルスの存在が否定できない場合は、カルタヘナ法の規制対象となります。微生物（遺伝子組換えウイルス）使用実験のレベルに応じた拡散防止措置（P1～P3）を執っていただきますようお願い致します。
	【3】研究第二種使用等における譲渡等にあつては、どのような情報を提供すべきなのか教えてください（ベクターそのものや複製起点、抗生物質耐性遺伝子については情報提供すべきでしょうか?）。	【3】第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等の譲渡等にあつては、施行規則第33条第二号で規定されている4項目の情報の提供が求められます。例示いただいた内容は必ずしもこの項目に該当しませんが、譲渡先において適切な拡散防止措置をとることができるようにするという情報提供の目的を鑑み、できるだけ詳細な情報の提供を行うことが望ましいです。

³ 研究二種省令 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2340_02.pdf

文部科学省	【4】遺伝子組換え微生物の培養後に溶媒抽出を行います。一般的に論文等に記載されている微生物の有機溶媒耐性濃度以上で抽出を行う場合、残存した菌体は不活化したと判断してもよいのでしょうか？ 細胞内での複製やゲノムへの組込みを目的とせず加工された核酸を移入する実験を行う場合、移入した核酸やその複製物が残存しないことの確認無しにカルタヘナ法の規制対象外と判断してよいのでしょうか？	【4】特定の不活化処理で組換え微生物が不活化するということが、科学的根拠に基づき示されているのであれば、残存した菌体は不活化したと考え、カルタヘナ法の規制対象外として扱って問題ありません。 同様に、ある実験を実施するにあたり、その実験で移入された核酸や残存物が残存せず、遺伝子組換え生物等が生じないということが、科学的根拠に基づき示されているのであれば、カルタヘナ法の規制対象外として扱って問題ありません。 遺伝子組換え実験は各機関の責任の下実施されるものであるため、判断にあつては各機関の安全委員会等で十分に検討いただくとともに、規制対象外として扱う場合は、対外的にそのことを説明できるようその判断根拠とした科学的根拠（論文等）を適切に入手・保管するようお願いします。
	【5】ゲノム編集生物（SDN-1）に関して、「導入核酸またはその複製物が存在しないことを確認」とありますが、そのための具体的分析方法に関する指針等がありますか？	【5】文部科学省として指針等は策定していませんが、開放系での使用等にあたり過去に当省に情報提供のあったものは、実験計画報告書の一覧⁴より公表しています。 開放系での使用等をご検討されているようでしたら、情報提供書の提出にあたり、まずはこちらの過去事例をご参照ください。

⁴ 文部科学省に提出のあった実験計画報告書の一覧 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ImplementationPlan.html>

文部科学省	【6】 文部科学省大臣確認の軽微変更について、改正予定はいつ頃でしょうか？	【6】 令和5年2月14日付で改正を行いました。詳細は当省の web ページ「ライフサイエンスの広場」⁵をご確認ください。
	【7】 クラス1のプラスミド同士を組み合わせたプラスミドを構築した場合、そのクラスは1になるのでしょうか？ それとも、不明になるのでしょうか？	【7】 実験分類（クラス1等）は、生物ごとに定められたものですので、プラスミドのような核酸自体に定めているものではありません。 なお、大臣確認申請を行う際は、組み合わされたベクター（プラスミド）が既に市販化されたり汎用化されていたりするのであれば、それを1つのベクターとみなすことは可能ですが、新たに機関内で作出されたものであれば、いずれかをベクターにして、そこに組み込まれたものは核酸供与体・供与核酸としてそれぞれの欄に記載していただくのが妥当だと考えます。

⁵ ライフサイエンスの広場 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>

【経済産業省】

経済産業省	【1】精密発酵のように組換えタンパク質を食品として使用したい場合、主務大臣は誰になりますか？ 研究開発段階では文部科学大臣、産業利用段階では農林水産大臣あるいは厚生労働大臣でしょうか？	【1】精密発酵は、バクテリアや酵母等の微生物宿主を培養して、特定の生体分子を生産させることと理解しており、その生産物は、特定の機能性成分で、コラーゲンやゼラチン、酵素等になるかと存じます。ご質問では「食品として」とのことでしたが、このような汎用性が高い成分の場合、食品以外の化粧品や医薬品、試薬にも使われることが一般的ですので、鉱工業利用の範疇として経済産業省で受付けます。なお、ここで経済産業省が受付けるとしたのは、あくまでもカルタヘナ法上の大臣確認等のことを指しています。食品として利用する場合には、別途食品としての安全性評価等が必要となると理解しており、その手続きについては厚生労働省にご相談いただくことになるかと思しますので、そちらの手続きについては別途ご確認ください。
	【2】微細藻類を代表として組換え微生物の第一種使用のニーズが今後増加するケースが増えてくる可能性があります。今後申請は可能でしょうか？ また、仮に可能な場合、企業名を公開せずに申請することは可能でしょうか？	【2】現在真核微細藻類のガイダンス案を検討しており、今後経済産業省審議会において審議を行う予定ですが、審議スケジュール等詳細は未定です。 「企業名を公開せずに申請」については、審議会は原則公開です。ただし、企業秘密に関わる場合には審議を非公開とし、議事録も非公開とすることが可能です。申請内容を見た上で都度確認することとなります。 説明会資料に第一種使用に関する記載もありますので、参考までご覧ください。

経済産業省	【3】・セルフクローニングの定義について、各企業の判断に依るところが大きいと思います。行政として、セルフクローニングの範囲についてももう少し具体的に示していただけると大変助かります。 ・過去にセルフクローニングと判断された生物における具体的な遺伝子改変の内容を開示いただけるとカルタヘナ法の対象範囲を把握する上で助かりますので、ご検討いただけますと幸いです。 ・ある生物が保有する塩基配列（例えば 30 塩基）を遺伝子組換え技術を用いて同一生物の別遺伝子に挿入することはセルフクローニングに該当しますか？	【3】・現状事例が少なく、個別に検討せざるを得ない状況です。具体的に御相談いただければ、弊省としても検討に資することが可能となるのではないかと認識します。ご協力をお願い致します。 ・過去に経済産業省の審議会でセルフクローニングと判断したものはございますが、その改変内容は企業秘密となっている場合、若しくは公開することで特定の企業に不利益となる場合がございますので公表等は行っておりません。 ・セルフクローニングに該当するかの判断には、科学的な根拠が必要です。今回ご質問のあった、ある生物が保有する配列を導入した生物が、これらの科学的根拠に基づくものであれば、セルフクローニングと判断いただいて構いません。 【経済産業省 Web サイト FAQ より（抜粋）】 セルフクローニング、あるいは、ナチュラルオカレンスに該当するか否かの判断については、科学的な根拠が必要です。 ①根拠としては、査読のある論文に公表されている ②学会のポジションペーパー等、複数の専門家により根拠のあるものとして紙面にまとめられている ③関連する国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている 以上のいずれかに該当することが必要です。
-------	---	--

経済産業省	【４】ドナーを用いなければ、塩基置換や indel（塩基の挿入あるいは欠損）が生じても遺伝子組換え生物に該当しないでしょうか？	【４】 細胞外で加工した核酸を移入していない又は移入した核酸（又はその複製物）が残存しないことが確認できた生物であれば、遺伝子組換え生物に該当せず、カルタヘナ法の規制の対象外となります。 なお、ご質問いただいたゲノム編集生物の場合、FAQ（よくある質問とその回答）の 30203⁶にあるとおり、当該生物を拡散防止措置の執られた施設（いわゆる「閉鎖系」）で使用する場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことをお願いしています。 ※また、ゲノム編集生物を開放系で利用する場合には遺伝子組換え生物等に該当しない場合であっても情報提供等が必要になりますので、ご注意ください。
	【５】植物細胞を用いて組換えタンパク質を作る際の届け出について（第２種使用）、植物細胞であり植物育種によるタネは作らない場合、商業目的の場合も含め各省庁への届け出は不要でしょうか？	【５】植物細胞自体はカルタヘナ法における「生物」には該当しませんが、植物細胞に遺伝子組換え微生物を感染させる等により組換えタンパク質を発現させる場合は、感染させた遺伝子組換え微生物が残存している間は拡散防止措置を執ることが必要であり、拡散防止措置が省令で定められていない場合には、そのタンパクの利用用途により、主務大臣による確認が必要です。

⁶ 30203 ゲノム編集技術を利用して変異を加えた生物は、カルタヘナ法の対象である遺伝子組換え生物等に該当するのか。
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/faq.html#n30203

【6】組換え体の培養後に溶媒抽出を行います。一般的に論文等に記載されている微生物の有機溶媒耐性濃度以上で抽出を行う場合、残存した菌体は不活化したと考えても宜しいでしょうか？

拡散防止措置「その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること」とは、具体的にはどのような状態であれば、外の大気と物理的に分離していると認められるでしょうか？室圧制御や排気の HEPA の要否などでしょうか？

【7】ゲノム編集を行った微生物による有用物質生産を産業目的で行う場合（高圧滅菌可能な培養タンクでの培養）にはどのような流れで申請から承認に至りますか？

【6】遺伝子組換え生物の不活化は、その使用条件によって大きく異なる場合があります。

組換え生物の産業利用をされる場合、基本的には文献情報を鵜呑みにするのではなく、実際に使用する方法におけるラボスケールでの不活化試験結果をエビデンスとしていただきます。ただし、対象となる文献等が査読のある論文など、不活化の根拠を合理的に説明できるものであれば、文献情報等がエビデンスと認められることもあります。実際に実施される組換え実験の手法毎に、不活化の状況をご確認ください。申請の際にはこれらの情報もお示し下さい。

拡散防止措置の「その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること」は、拡散防止措置がカテゴリ1 区分の際に必要なものとなります。

経済産業省の所管分野ではカテゴリ1 区分であっても、使用等の規模によって拡散防止措置に関する要求が大きく異なる場合がございます。例えばラボスケールなどの実験室であれば HEPA 等の設置が比較的容易ですが、数十 m³ クラスの培養槽を備えるプラントスケールでは難しい場合もあります。また、使用する設備・機器等によっては必ずしも室圧制御などには必要ない場合もあります。このため、ご検討の案件がありましたら、経済産業省又は NITE へご相談ください。

【7】使用等の環境が培養タンクを用いるとのことですので、第二種使用等（いわゆる「閉鎖系」での使用）として回答いたします。

ゲノム編集の使用で、構築の過程で、細胞外で加工した核酸を移入したものの、最終的に得られた生物に移入した核酸又はその複製物が残存しな

経済産業省

	いことが確認できた場合は、その生物そのものはカルタヘナ法の規制対象である遺伝子組換え生物等には該当しません。ただし、第二種使用等をする場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じて執っていただくことをお願いしています。 なお、ゲノム編集の過程で移入した核酸又はその副生物が残存していないことが確認できるまでの間は、当該生物は遺伝子組換え生物等に該当するため、遺伝子組換え生物として対応する必要があります。 ゲノム編集により最終的に得られた生物に、外来の塩基配列が導入されている場合は、従来の手法による遺伝子組換え生物と同じ扱いとなるため、使用している宿主・ベクター及び供与核酸が GILSP リストに掲載されていない場合は、大臣確認申請を行ってください。
【8】研究開発利用と産業利用の区分の判断について、経済産業省HP安全審査情報（カルタヘナ）のFAQ10102に使用目的で区分との記載がありますが、いくつかの使用目的を例示し、区分がどちらになるかを提示頂くことは可能でしょうか？	【8】本説明会で各省より御説明した内容をご確認ください。更に判断できない等の場合には、講演資料末尾に担当連絡先を記載しておりますので、そちらに直接御相談ください。
【9】経産省からの講演で、「研究開発二種使用」の主務省庁は文科省とありましたが「環境省」は主務省庁、大臣に該当しないという理解でよろしいでしょうか？研究開発2種使用で事故等が起きた場合、環境に深刻な影響を与える場合（環境中への流出）でなければ、環境省には事故報告をしないで構わないという理解で正しいでしょうか？文科省から環境省に情報共有されるのでしょうか？	【9】この場合は、「大臣確認をどこの省庁に受けていただくか」という意味での主務省庁です。事故が発生した際には、各省庁とともに、共管である環境省に、事故発生時の報告をお願いします。

経済産業省	【10】研究開発目的または産業利用目的によって所管の官庁が異なるということです。例えば、既に研究開発目的での遺伝子組換え生物の取り扱いについて第2種使用の確認を得ていた場合、産業利用目的での遺伝子組換え生物の使用を新たに開始する場合は、産業利用目的の所管の官庁へ新たに第2種使用規定の届出を出す必要はあるのでしょうか？	【10】各省庁によって扱いが異なるので産業利用を所管する各省庁にご相談下さい。一般的に経済産業省、農林水産省は二種申請が必要になり、厚生労働省は一部必要のない場合があります。
	【11】誤認などのケースはどのように発覚するのでしょうか？またその際の罰則はどのようなものになるのでしょうか？	【11】誤認の発覚経緯については個別企業様の情報になりますので、詳細は控えさせていただきますが、例えば、別の省庁に申請を行う際、全ゲノム解析を行った結果、判明したケースもあります。なお、罰則については違反の状況によります。
	【12】拡散防止措置を執ることができなかった時の大臣への届け出の報告期限や報告方法を教えてください。	【12】事故などで拡散防止措置をとることができなかった場合であることを前提としてお答えします。応急措置後ただちにご連絡ください。経済産業省の場合、第1報はメールでお願い致します。詳細は「第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処」⁷をご確認ください。 またこの機会に、事故発生時の各省の取り扱いをご確認いただければと思います。
	【13】包括申請での年度末報告は、生産した全ての組換え体の生産報告が必要となるのでしょうか？それとも、委員会で討議したもののみでよいのでしょうか？GILSP 告示記載のものも含むのか、ご教示願います。	【13】社内の安全委員会で「包括申請に該当する」と審議されたものについてご報告ください。GILSP 告示リストに掲載されているものについては含めません。

⁷ 経済産業省・第二種使用時の事故等緊急時への備え及び対処

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/emergency-preparedness.html

経済産業省	【14】 海外事業者に情報提供を依頼する際、その理由として日本の法律を説明する必要が生じたことがありました。本説明会資料の英語翻訳のものはありますか？『カルタヘナ法ガイドブック』の英語版でも構いません。	【14】 経済産業省の資料、JBA の『カルタヘナ法ガイドブック』ともに現時点では英語版はございませんが、環境省の Japan Biosafety Clearing House (J-BCH) ページ⁸ に関係通知等の英訳が掲載されておりましたので、ご参照ください。
	【15】 遺伝子組換えバキュロウイルスに該当するかはどのように判断するのでしょうか？	【15】 遺伝子組換えバキュロウイルスを用い、カイコや昆虫細胞に感染させて目的タンパク質を生産させた場合を意図した御質問として回答します。 この場合、FAQ（よくある質問とその回答）30401「遺伝子組換えバキュロウイルスをカイコに又は昆虫細胞に感染・増殖させて、目的タンパク質を生産させる場合のカルタヘナ法規制上の取扱い如何。」⁹に法規制上の取扱い方法やウイルス残存に関する考え方等が記載されていますのでご確認ください。 ※もし、ご質問の意図が本回答と異なりましたら、NITE までご相談ください。

⁸ Japan Biosafety Clearing House (J-BCH) <https://www.biodic.go.jp/bch/english/law.html>

⁹ FAQ（よくある質問とその回答）30401
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/detailed_info/faq.html#n30401

経済産業省	【16】ゲノム編集生物（SDN-1）に関して、「導入核酸またはその複製物が存在しないことを確認」とありますが、そのための具体的分析方法に関する指針等がありますか？	【16】経済産業省としては、特段の指針等は策定しておりませんが、経済産業省所管分野において、ゲノム編集技術を用いて作出された生物を開放形で利用する場合においては、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について（要請）」¹⁰により、情報提供をお願いしており、この中では、参考資料の2. において、ご質問いただいた「カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠」について、確認に係る代表的な方法を御紹介しておりますので、ご参照ください。
	【17】組換え体の産業利用について、NITE に事前相談する際の問い合わせ先を教えてください。	【17】説明会資料に掲載がありますのでご参照ください。

¹⁰ 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について（要請）」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/genome_yoryo.pdf

【18】GILSP の申請について：遺伝子組換え生物の産業利用を行う場合、こちらの申請が必要になると認識しております。一方で”産業利用”に相当せず、することも想定しないものが、GILSP の申請を行うことで、行政側で”産業利用”であるとみなされることはあるのでしょうか？

実験、検証段階にある物質を、大スケールの培養によって取得するために、この培養を外部に委託する場合があります。受託した企業が委託した企業による生産物質の利用について把握できなくなるため、GILSP の申請を要請することが想定させるため伺います。

本件については、組換え生物における供与核酸、それを移入するプラスミド等の構成成分、さらには組換え生物の培養設備も産生物の製品化工程も未定であり、当該物質の売買も想定しておりません。

【19】カルタヘナ該当品を「輸入あるいは購入」して「販売」する場合、「使用」ではないので、大臣申請などは不要で良いでしょうか（情報提供および拡散防止措置は取る前提で）？

【18】研究開発段階だが大規模培養を委託する場合、委託元では「研究開発段階」ととらえ、受託先では大規模培養なので「産業利用」ではないか？といった認識違いが生じることを危惧された質問と解釈致します。委託する際に、両者の認識に齟齬が生じないように、契約書などで「研究開発段階」であることなど、状況を明確にされるようご注意ください。

【19】単に「輸入・購入」して「販売」するだけ（その間に増殖等の行為が生じない）の場合には、大臣確認は不要です。なお、ご指摘のとおり、保管・運搬に当たっては、産業利用二種省令第4条及び第5条の規定を遵守いただくと共に、販売に当たっては、法第26条に基づく情報提供を適切に行っていただくようお願いします。

経済産業省	【20】あるリコンビナント酵素をドイツのメーカーから輸入することを考えています。メーカーからはカルタヘナ議定書準拠しており、リコンビナント酵素製品は非該当品（製造過程で滅菌フィルタ 3 回利用していること等から）であり、日本への輸出実績もあるとの情報を頂きました。 本品を国内で工業用酵素として利用する場合、リコンビナント酵素の宿主菌が含まれていないことを自社で再確認する必要性はありますか？また、NITE へ相談する必要性はありますか？	【20】国内においては、国内で当該生物を取り扱う方に、その取扱いについて責任を持っていただく必要があります。説明会でも御説明しましたが、第三者から譲渡を受けた株について、非組換えと認識して使っていたところ、後になって全ゲノム解析を行った結果、組換えであったことが判明し、カルタヘナ法違反と判断したケースがあります。必ずしも自社で再度確認いただく必要はありませんが、何か疑義等が生じた場合には、国内使用者が説明責任を負うこととなりますので、その点十分ご留意の上、大臣確認申請や拡散防止措置等の必要性を、責任を持ってご判断いただようお願いします。 なお、NITE への相談は義務ではありませんので、必要に応じご相談ください。
	【21】実生産と全く同じ条件での製造条件検討（PV: Process Validation 製造）は産業利用に該当するでしょうか？PV 製造での結果を受けて、宿主・ベクターが変更になる可能性もあることから、研究利用と解釈され得るかと考えます。なお、この PV 製造品の販売は想定しておりません。説明会資料では「宿主・ベクターが固定されたもの」が条件にあったかと思います。産業利用か教えて下さい。	【21】研究開発か産業利用かについて、生産規模による判断は行っておりません。お尋ねの事案は、実生産のスケールであったとしても、生産に最適な宿主・ベクターを選定している段階と解されますので、産業利用ではなく、研究開発段階であると判断できます。

【厚生労働省】

厚生労働省	【1】 治験薬の分析のみを実施する場合、治験薬の分析開始までに大臣確認が完了していればよいでしょうか？それともその治験薬が使用される治験開始までに完了していればよいでしょうか？	【1】 治験薬の分析のため、カルタヘナ法に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認が必要な場合、当該分析を行う施設で、第二種使用等を開始するまでに大臣確認が完了していればよいです。 ただし、治験開始後も当該分析を行う施設の大臣確認が完了しない間は治験薬の容器の開封や分析を開始できないことにご注意いただき適切に計画してください。
	【2】「遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方（令和2年12月10日付厚生労働省事務連絡）」にある要件を満たせば「第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要」とは、産業利用に係る製造に該当する治験製品あるいは（最終）製品にも該当するのでしょうか？	【2】 ご指摘の事務連絡¹¹は、再生医療等製品のうち、生体内から細胞や組織を取り出し、それらに体外（<i>ex vivo</i>）で遺伝子組換えウイルスにより遺伝子導入を施して患者に投与する（いわゆる <i>ex vivo</i> 遺伝子治療）製品について、遺伝子導入に利用する遺伝子組換えウイルスやその製造過程で生じうるウイルスの残存に関する考え方を示したものです。 当該事務連絡別添に記載があるとおり、いわゆる <i>ex vivo</i> 遺伝子治療製品（ヒトの細胞等）、それ自体については、カルタヘナ法で規制される生物に該当しませんが、ウイルスはカルタヘナ法で規制する生物に該当し、ウイルスが残存している場合はウイルスが残存した細胞の使用等に先立ち、カルタヘナ法に基づく第一種使用等の承認及び第二種使用等に係る拡散防止措置の確認が必要となります。したがって、当該事務連絡別添で示す観点で説明可能な場合、ウイルス残存が否定された工程以降はウイルスが残存していないものとみなし、治験製品や（最終）製品のカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認及び第二種使用等に係る拡散防止措置の確認は不要となります。

¹¹ 令和2年12月10日付厚生労働省事務連絡 <https://www.pmda.go.jp/files/000238072.pdf>

【3】薬食発第 0219011 号の各都道府県知事宛て厚生労働省医薬食品局長通知「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」に記載の、第三章 第五 製造安全委員会について質問します。

遺伝子組換え微生物を使用して医薬品等の製造を実施する予定があります（産業利用目的）。遺伝子組換え微生物の取扱いに係る体制整備は、「基本的事項」第 2 の 2 を順守します。このため 21 年度説明会 質疑応答集 共通 1 の記載を参照し＜体制整備の概要＞が整っていれば、製造安全委員会の設置は必須ではないという理解で良いですか？

【3】「基本的事項」第 2 の 2 で、執るべき体制整備を示しており、その中で（製造安全）委員会の設置を求めています。医薬品等分野については、当該通知で示す「製造安全委員会」はこの活動等を具体化しています。したがって、製造安全委員会を設置してくださいようお願いいたします。

【参考】「基本的事項」抜粋：

第 2

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4 において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

厚生労働省	【4】医薬品等製造関連企業です。ある試験室を遺伝子組換え体を取扱う作業区域と指定した場合、その試験室で他の試験（例：カルタヘナ法対象外の再生医療の品質試験など）を実施することはできますか？	【4】質問者は厚生労働大臣の医薬品等の第二種確認（産業利用段階）を受けていることを前提にお答えします。 第二種確認を受けた内容を遵守できるのであれば、当該試験室において当該第二種確認とは関係のない他の試験を行うことは差し支えありません。
	【5】遺伝子組換えウイルスの臨床研究の場合、病院、サンプル輸送、臨床検査施設はカルタヘナ法の規制範囲内でしょうか？	【5】治験（薬事承認申請のために行うもの）についてのお尋ねとして、お答えします。 一種使用等の際に、遺伝子組換えウイルスが残存しているのであればカルタヘナ法の規制対象になります。今回の説明会資料に紹介した QA 等をご参照の上、種々の扱いをご確認下さい。また、疑問点がある場合は、説明会資料で紹介いたしました、PMDA ホームページから相談メニューをお申し込みください。なお、治験ではない臨床研究の場合のカルタヘナ法の扱いについては厚生労働省医政局研究開発政策課が所掌です。
	【6】ゲートウェイシステムは eGov 内では扱われていないのでしょうか？電子申請は先々全て eGov に入ると良いように思います。ゲートウェイの eGov への導入予定はありますか？	【6】それぞれ仕様の異なる別のシステムですので、統合や連携の予定は今のところありません。なお、e-Gov は送信できるデータの容量が極めて小さいこと、提出先である PMDA では利用できないことから、薬事申請に揃えて PMDA が構築したゲートウェイシステムによる提出を行って頂いています。

【農林水産省】

農 林 水 産 省	【1】以前に農水省に FAX で質問し、回答をまだいただいております。 A 社からマウスを購入しようとした際、neomycine resistance cassette が挿入されているという情報だけが提供されました。核酸供与体、プロモーター、PolyA サイト等の情報がありませんでした。また A 社ホームページには十分な情報が提供されておりません。供与核酸情報等は A 社側に提供する義務があるはずですが、カルタヘナ法に違反していませんか？	【1】本件については同社に連絡、要請を行いました、その報告がなされておらず、申し訳ございませんでした。 施行規則では核酸の名称が提供の対象となっていますが、それよりも細部は対象外ですのでカルタヘナ法違反とまでは言えません。今回再度ご意見をいただきました。基本的な情報と思いますので、当該企業には、その積極的な提供について話をさせていただきます。
	【2】企業向けに遺伝子改変マウス作出の受託事業を検討しております。ライン化はせず、恒常的な生産及び販売は行いません。本件は産業段階ではなく研究開発段階とみなしてよいでしょうか？	【2】研究要素があるのかが判断の重要なポイントとなります。研究要素については、文部科学省にご相談ください。
	【3】生成される産物の使用目的が食品に限定されて、微生物と遺伝子の組み合わせもすでに限定されている場合には、産業利用の担当省庁は農林水産省になるのでしょうか？ゼラチンやコラーゲンの例示は理解できましたが、上記の場合について主務官庁を教えてください。	【3】実際に、どのような遺伝子により、どのようなタンパク質ができるかが重要です。ケースバイケースでの判断となるかと思います。JBA を通じ、具体例をもってご質問いただければ幸いです。

【 資 料 編 】

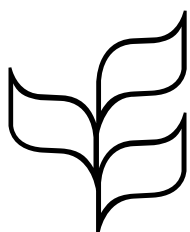
(1) COP15 決定 15/9 「デジタル配列情報」(JBA 仮訳)	97
(2) COP15 決定 15/31 「合成生物学(決定本文及び付属書部分)」(JBA 仮訳)	108
(3) 条約の適用範囲を超える締約国会議決定の効力ーCOP15 における DSI に関する決定の考察ー...	111
(4) 生物多様性条約第 15 回締約国会議第 8 条 j 項に関する決定と今後の議論に関する考察.....	126
(5) WIPO 遺伝資源等政府間委員会(IGC)における議論の動向～2022 年 2 月以降の動き～	138
(6) 食料農業植物遺伝資源条約第 9 回理事会の結果とデジタル配列情報に関わる今後の考察	146

(1) COP15決定 15/9「デジタル配列情報」(JBA仮訳)

ADVANCE UNEDITED



CBD



**Convention on
Biological Diversity**

Distr.
GENERAL

CBD/COP/DEC/15/9
19 December 2022

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL
DIVERSITY

Fifteenth meeting – Part II

Montreal, Canada, 7-19 December 2022

Agenda item 11

**DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY**

生物多様性条約の締約国会議によって採択された決定

15/9. Digital sequence information on genetic resources

遺伝資源に関連するデジタル配列情報

The Conference of the Parties, 締約国は

Recalling that the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, and other access and benefit-sharing instruments, provide the legal framework for access to genetic resources and the fair and equitable sharing of the benefits arising from their utilization,

生物多様性条約及び名古屋議定書、並びに他の遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する法的な枠組みを規定するアクセスと利益配分文書を想起し、

Recalling also decision 14/20,

COP14 の決定 20 を想起し、

Noting the outcomes of the science- and policy-based process on digital sequence information on genetic resources established in decision 14/20,¹

決定 14/20 において設定された科学と政策ベースの遺伝配列情報に関するプロセスの成果を留意し、

Noting also the Informal Co-Chairs' Advisory Group on digital sequence information on genetic resources established by the Co-Chairs of the Open-Ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework and the Executive Secretary, and the work on digital sequence information on genetic resources undertaken by the Advisory Group, including consideration of policy options,²

また、ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会の共同議長によって設置された遺伝資源に関する配列情報に関する情報に関する非公式アドバイザリーグループ及び事務局長、そしてアドバイザリーグループによって実施された遺伝資源に関する配列情報に関する結果（ポリシーオプションの検討を含む）に留意し、

Noting further the work of the Open-Ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework,³ and the information in the note by the Executive Secretary on digital sequence information on genetic resources,⁴

さらに、ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会の結果と、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する事務局長によるノートに記された情報(CBD/WG2020/5/3)に留意し、

Recognizing that there are divergent views on digital sequence information on genetic resources with regard to its scope under the Convention on Biological Diversity,

遺伝資源に関するデジタル配列情報に関して、生物多様性条約の下でのスコープに関連しては多様な見解があることを認識し、

Recognizing also that digital sequence information on genetic resources is under consideration in other United Nations bodies and instruments,

また、遺伝資源に関するデジタル配列情報は他の国連機関と文書において検討されていることを認識し、

Recognizing further that any solution for the fair and equitable sharing of benefits from the use of digital sequence information on genetic resources should be mutually supportive of and adaptable to other instruments and fora while *recognizing* that other fora may develop specialized approaches,

¹ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7.

² CBD/WG2020/3/INF/8; CBD/WG2020/4/INF/4; CBD/WG2020/5/INF/1.

³ WG2020 Recommendations 3/2, 4/2 and 5/2.

⁴ CBD/WG2020/5/3

さらに、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用からの利益の公正かつ衡平な配分に関するいかなる解決策も他の文書やフォーラに対し相互補完的かつ適合可能であるべきことを認識する、一方で、他のフォーラが特別なアプローチを策定する可能性についても認識し、

Acknowledging that the generation of, access to, and use of digital sequence information on genetic resources together with the fair and equitable sharing of benefits arising from its use would support research and innovation and contribute to achieving the three objectives of the Convention and sustainable development,

遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成、アクセス、使用と、その利用から生ずる公正かつ衡平な利益配分は、研究と技術革新を支援し、保全と持続可能な開発という条約の3つの目的の達成のための貢献することを認識し、

Emphasizing the importance of capacity-building and development, technology transfer and technical and scientific cooperation to support generation of, access to, and 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生成、アクセス、使用を支援するための能力構築及び技術移転、並びに科学的協力が重要であること強調し、

Recognizing the importance of digital sequence information on genetic resources for the post-2020 global biodiversity framework,

ポスト 2020 生物多様性枠組における遺伝資源に関するデジタル配列情報の重要性を認識し、

Recognizing also that a solution for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources is also a wide-ranging solution for the mobilization of resources to support the conservation and sustainable use of biological diversity,

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から生ずる利益配分の解決策は、同時に、生物多様性の保全と持続可能な利用の資源動員のための幅広い解決策ともなることを認識し、

Recognizing further the value of depositing data in public databases,
公共データベースへの登録の価値を認識し、

Welcoming the efforts of databases, including the International Nucleotide Sequence Database Collaboration, to encourage the tagging of records with information on the geographical origin,

INSDC 等のデータベースの地理的な起源の情報の記録をタグ付けすることを奨励する努力を歓迎し、

Acknowledging the FAIR⁵ and CARE⁶ principles, the framework for data governance provided by the Organisation for Economic Co-operation and Development “Recommendation on Enhancing Access to and Sharing of Data”,⁷ and the recommendations set out in the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization “Recommendation on Open Science”,⁸

FAIR と CARE 原則、経済協力開発機構「データへのアクセスと共有の強化に関する勧告」に規定されるデータガバナンスの枠組み、および国連教育科学文化機関「オープンサイエンスに関する勧告」で示された勧告を認識し、

Recognizing that a solution on benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources may include innovative revenue generation measures,

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解決策は、革新的な収入創出手段を含む可能性があることを認識し、

Noting that the differences between public and private databases should be considered in the development of a solution on benefit-sharing 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の利益配分の解決策の策定には、公共とプライベートの間にある違いについて考慮されるべきであることに留意し、

Recognizing the different understandings of the concept and scope of digital sequence information on genetic resources, and the range of views regarding the need to define such concept and scope,

遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトとスコープには相違があることを認識すると共に、コンセプトとスコープに関して明らかにする必要性に関して見解の幅があることも認識し、

1. *Agrees* on the continuing use of the term “digital sequence information” for further discussions;

今後の検討の際に、「デジタル配列情報」の用語の継続使用に合意する

2. *Also agrees* that the benefits from the use of digital sequence information on genetic resources should be shared fairly and equitably;

また、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用からの利益の公正かつ衡平な配分すべきことに合意する

⁵ Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable, and their respective sub-principles.

⁶ Collective benefit, Authority to control, Responsibility, and Ethics, and their respective sub-principles.

⁷ <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0463>

⁸ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949.locale=en>

3. *Considers* that the distribution of digital sequence information on genetic resources and distinctive practices in its use require a distinctive solution for benefit-sharing;

遺伝資源に関するデジタル配列情報の配布とその使用における特有の慣行は、利益配分のための特有な解決策を必要とすることを考慮する

4. *Encourages* the depositing of more digital sequence information on genetic resources, with appropriate information on geographical origin and other relevant metadata, in public databases;

公共データベースにおける適切な地理的な起源と他の関連するメタデータの情報が付いた遺伝資源に関するデジタル配列情報をさらに登録することを奨励する

5. *Recognizes* that tracking and tracing of all digital sequence information on genetic resources is not practical;

すべての遺伝資源に関するデジタル配列情報のトラッキング&トレースは、実際的ではないことを認識する

6. *Also recognizes* that a multilateral approach on the sharing of the benefits arising from the use of digital sequence information on genetic resources has the potential to meet the criteria identified in paragraph 9;

加えて、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から生ずる利益の配分に関する多国間アプローチは、パラグラフ 9 に特定されたクライテリアに合致する可能性があることを認識する

7. *Further recognizes* that in the course of further analysis, exceptions to paragraph 6 may be identified;

さらに、更なる分析の過程でパラグラフ 6 の例外が特定される可能性について認識する

8. *Agrees* to develop a solution for the sharing of benefits 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ずる利益の配分に関する解決策を策定することに合意する

9. *Also agrees* that a solution for fair and equitable benefit-sharing on digital sequence information on genetic resources should, inter alia:⁹

⁹ CBD/WG2020/REC/3/2.

また、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用の公正かつ衡平な利益配分の解決策は、以下のものであるべきことに合意する

- (a) Be efficient, feasible and practical;
効率的で、現実可能で、実際的であること
- (b) Generate more benefits, including both monetary and non-monetary, than costs;
金銭的、非金銭的の両方を含む便益がコストを上回ること
- (c) Be effective; 効果的であること
- (d) Provide certainty and legal clarity for providers and users of digital sequence information on genetic resources;
遺伝資源に関するデジタル配列情報の提供者と利用者に対し、法的確実性と明確性を提供すること
- (e) Not hinder research and innovation;
リサーチとイノベーションを阻害しないこと
- (f) Be consistent with open access to data;
データのオープンアクセスと調和すること
- (g) Not be incompatible with international legal obligations;
国際的な法的義務と相反しないこと
- (h) Be mutually supportive of other access and benefit-sharing instruments;
他のアクセスと利益配分文書と相互に補完的であること
- (i) Take into account the rights of indigenous peoples and local communities, including with respect to the traditional knowledge associated with genetic resources that they hold;
先住民およ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するものを含め、彼らの権利に配慮すること

10. *Recognizes* that the monetary and non-monetary benefits arising from the use of digital sequence information on genetic resources should, in particular, be used to support conservation and sustainable use of biological diversity and, inter alia, benefit indigenous peoples and local communities;

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から生ずる利益の金銭的・非金銭的配分は、特に生物多様性の保全と持続可能な利用、とりわけ、先住民及び地域社会の便益を支援するために使用されるべきである

11. *Agrees* that the approach set out in this decision to fair and equitable benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources does not affect existing rights and obligations under the Convention and the Nagoya Protocol, including, as applicable, those related to traditional knowledge and the rights of

indigenous peoples and local communities, and is without prejudice to national access and benefit-sharing measures;

遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用からの公正かつ衡平な配分のための本決定に提示されたアプローチは、条約と名古屋議定書の下の既存の権利と義務に影響しない、適用する場合、先住民及び地域社会の伝統的知識と権利に関するものを含み、及び、国内アクセスと利益配分措置を損なわないことに同意する

12. *Welcomes* section I of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, the long-term strategic framework for capacity-building and development,¹⁰ and the strengthening of technical and scientific cooperation in support of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework;¹¹

昆明・モントリオール生物多様性枠組のセクション I 及び能力構築・開発長期戦略枠組並びに昆明・モントリオール生物多様性枠組の支援する技術的・科学的協力の強化を歓迎する

13. *Calls for* specific and targeted capacity-building and development, technology transfer, according to article 16, and technical and scientific cooperation, according to article 18 and, as appropriate, support for developing countries, in particular the least developed countries and small islands developing States among them, and Parties with economies in transition, to generate, access and use digital sequence information on genetic resources for research and innovation, taking into account the key areas for potential capacity building and modalities for capacity-building activities as identified by the Ad Hoc Technical Expert Group on digital sequence information on genetic resources;¹²

遺伝資源のデジタル配列情報に関するアドホック技術専門家グループが特定した、潜在的な能力構築のための主要分野と能力構築活動の様式を考慮し、研究及びイノベーションのための遺伝資源のデジタル配列情報の生成、アクセス及び使用のために、第 16 条に基づく特定かつ目標とする能力構築及び開発、技術移転、第 18 条に基づく技術及び科学協力、並びに、適宜、途上国、特にその中でも後発発展途上国及び小島嶼国の経済移行中の締約国の支援を要請する

14. *Encourages* Parties to support the capacity needs and priorities, as appropriate, of indigenous peoples and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women;

¹⁰ Decision 15/8.

¹¹ Decision 15/4.

¹² CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7.

締約国に対し、女性のニーズ及び優先事項を強調しつつ、適宜、先住民及び地域社会並びに関連する利害関係者が、彼らによって特定された能力の必要性及び優先事項を支援するよう奨励する

15. *Recalls* the proposed policy options for a solution on benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources as contained in the annex to recommendation 5/2 of the Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework;

昆明・モントリオール生物多様性枠組公開作業部会の勧告 5/2 の付属書に含まれる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解決策のための提案されたポリシーオプション想起する

16. *Decides* to establish, as part of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, including a global fund;¹³

昆明・モントリオール生物多様性枠組の一部として、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からの利益配分の多国間メカニズムの設置を決定する

17. *Also decides* to establish a fair, transparent, inclusive, participatory and time-bound process to further develop and operationalize the mechanism, as outlined in paragraphs 18 and 20 to 22 below, to be finalized at the sixteenth meeting of the Conference of the Parties;

また、パラグラフ 18 から 20 にある概説される通り、さらにメカニズムを策定し、運用するための、公正で、透明性があり、包含的で、参加型であり、時間制限のあるプロセスを設定し、第 16 回締約国会議において最終化する

18. *Establishes* an ad hoc open-ended working group on benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources to undertake further development of the multilateral mechanism, including the elements identified in the annex, and to make recommendations to the Conference of the Parties at its sixteenth meeting;

第 16 回締約国会議に向けた勧告案を策定し、付属書に特定された要素を含む多国間メカニズムの策定に着手するため、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利益配分に関する特別公開作業部会を設置する

¹³ Reference is made to section “Global instrument for biodiversity finance” of the terms of reference of the advisory committee on resource mobilization as contained in annex II of decision 15/7 on resource mobilization.

19. *Decides* to review the effectiveness of the multilateral mechanism at the eighteenth meeting of the Conference of the Parties, including, inter alia, the criteria laid out in paragraphs 9 and 10;

第18回締約国会議において、とりわけ、パラグラフ9と10を含む多国間メカニズムの効果についてレビューする

20. *Invites* Parties, other Governments, indigenous people and local communities and relevant organizations to submit views on the issues set out in the annex to the present decision;

締約国、その他政府、先住民及び地域社会、関係機関に対し、現在の決定の付属書に提示された課題に関する見解を提出することを依頼する

21. *Requests* the Executive Secretary to compile and synthesize the views submitted pursuant to paragraph 20 above and make them available to the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources;

事務局長に対し、上述パラグラフ20に基づく提出された見解を統合してまとめ、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利益配分に関する特別公開作業部会で利用可能とするよう要請する

22. *Also requests* the Executive Secretary, subject to the availability of resources, to:

また、事務局長に対し、資金の可能性に応じて、次の事を実施するよう要請する

(a) Compile lessons learned from other international funding mechanisms, such as the Benefit-Sharing Fund of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, the World Health Organization Pandemic Influenza Preparedness Framework, and the Small Grants Programme of the Global Environment Facility;

国際農業食料植物遺伝資源条約、世界保健機関のパンデミックインフルエンザ事前枠組、地球環境ファシリティーの小規模助成プログラムのような他の国際資金調達メカニズムからの経験を取りまとめる

(b) Commission a study to analyse and model the extent to which a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, and any other options the ad-hoc open-ended working group may decide, meets the criteria in paragraphs 9 and 10 of this decision;

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の多国間メカニズム、及び特別公開作業部会が決定するかもしれないその他のいかなるオプションが、本決定書の第9項及び第10項の基準にどの程度合致するかを分析し、モデル化するための調査を委託する

(c) Commission a study on the options for revenue-generating measures at different points along the value chain, the feasibility of their implementation and their costs relative to their potential revenue.

バリューチェーンに沿った様々な時点での収入創出のための選択肢及び実施の可能性、並びに潜在的な収入に対するコストについての調査を委託する

Annex 付属書

Issues for further consideration

更なる検討事項

- (a) Governance of the fund; 基金のガバナンス
- (b) Triggering points for benefit-sharing; 利益配分のトリガーポイント
- (c) Contributions to the fund; 基金への貢献
- (d) Potential to voluntarily extend the multilateral mechanism to genetic resources or biological diversity;
多国間メカニズムを遺伝資源や生物多様性に任意で拡大する可能性国
- (e) Disbursement of monetary benefits, including information on geographical origin as one of the criteria;
基準の一つとして地理的な起源についての情報を含む、金銭的利益の配分
- (f) Non-monetary benefit-sharing, including information on geographical origin as one of the criteria;
基準の一つとして地理的な起源についての情報を含む、非金銭的利益配分
- (g) Other policy options for the sharing of benefits from the use of digital sequence information on genetic resources, including as identified through further analysis as referred to in paragraphs 6 and 7;
パラグラフ 6 と 7 に言及された更なる分析を通じて特定されたものを含む、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その他のポリシーオプション
- (h) Capacity development and technology transfer;
能力構築と技術移転
- (i) Monitoring and evaluation and review of effectiveness;
モニタリングと評価及び効果のレビュー
- (j) Adaptability of the mechanism to other resource mobilization instruments or funds;
他の資源動員手段や基金に対するメカニズムの適応性

(k) Interface between national systems and the multilateral mechanism on benefit-sharing;

利益配分に関する国内システムと多国間メカニズムの接点

(l) Relationship with the Nagoya Protocol;

名古屋議定書との関係

(m) Role, rights and interests of indigenous peoples and local communities, including associated traditional knowledge;

関連する伝統的知識を含む、先住民及び地域社会の役割と権利と利益

(n) Role and interests of industry and academia;

企業とアカデミアの役割と利益

(o) Linkages between research and technology and the multilateral mechanism on benefit-sharing;

研究&技術と多国間利益配分メカニズムのリンケージ（つながり？）

(p) Principles of data governance.

データガバナンス原則

(2) COP15 決定 15/31「合成生物学（決定本文及び付属書部分）」 (JBA 仮訳)

A. 新規・新興課題（new and emerging issues）および関連するクライテリア（associated criteria）に対する考慮

1. 合成生物学に関するアドホック技術専門家グループが、合成生物学と新規・新興課題のクライテリアとの関係についての分析を行うにあたり、経験した様々な問題を認識する；
2. また、決定 X/13、XI/11、XII/24、XIII/17 及び 14/19 が条約の下で合成生物学に関する作業を義務付けたこと、及び決定 IX/29 に規定されたクライテリアを合成生物学の問題に適用した結果、合成生物学が新規・新興課題であるか否かを決定する上で結論が出ていないことを認識し、合成生物学が新規・新興課題かどうかについてさらなる分析を求めないことを決定する；
3. 合成生物学が条約の恒久的な議題であること、ホライゾンスキャニングなど本決定で定められたプロセスの恒久的な採用、及び提案されたいかなる新規・新興課題について検討する今後のプロセスに関して、これが前例を作るものとみなされるべきではないことに留意する；

B. 広範かつ定期的なホライゾンスキャニングの監視と評価のためのプロセス

4. 本決定書の付属書 A のセクションに記載されているように、合成生物学における最新の技術開発の広範かつ定期的なホライゾンスキャニング、監視及び評価のためのプロセスを確立し、1 会期の間、その作業を開始することに合意する；
5. 合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループを設立し、付属書のセクション B に含まれる付託事項に従って、広範かつ定期的なホライゾンスキャニング、監視及び評価のためのプロセスを支援すること；
6. 合成生物学に関するアドホック技術専門家グループ¹及び学際的アドホック技術専門家グループが特定した合成生物学における新たな技術開発の動向は、次の会期中のホライゾンスキャニング、監視及び評価に反映されることを決定する；
7. 締約国、他の政府、先住民及び地域社会並びに関連団体に対し、ホライゾンスキャニング、監視及び評価に反映させるため、上記パラグラフ 6 で言及されたトレンドに関連する情報を事務局長に提出することを要請する；
8. 締約国及びその他の利害関係者に対し、締約国及び先住民並びに地域社会のニーズを考慮しつつ、遺伝子組換え生物とみなされる合成生物学による製品について、バイオセーフティ・クリアリングハウスを通じたものを含め、広範な国際協力、技術移転、知識の共有及び合成生物学に関する能力構築を促進することを要請する；
9. 資金の許す限り、事務局長に以下を要請する；
 - (a) 学際的アドホック技術専門家グループの作業及び上記パラグラフ 4 に概説される全体的なプロセスを支援するため、合成生物学に関するオープンエンドオンラインフォーラムのオンライン議論を開催すること；

¹ CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1, annex I, sect. I.

- (b) 上記パラグラフ 7 に対応して提出された情報及び合成生物学に関するオープンエンドオンラインフォーラムのオンライン討論を通じて提供された情報を統合し、学際的アドホック技術専門家グループの審議に情報を提供すること；
 - (c) 附属書のセクション B に規定された職務権限に従って作業する学際的アドホック技術専門家グループの会合を少なくとも 1 回開催すること；
 - (d) 上記 4 項のホライズンスキヤニングプロセスの成果及び運用に関する報告書を作成し、第 16 回締約国会議前の科学・技術及び技術的助言に関する補助機関によるプロセスの有効性の検討を支援するために、これらの報告書をピアレビューに提出すること；
 - (e) 締約国及び先住民及び地域社会のニーズを考慮しつつ、合成生物学に関する国際協力を促進し、能力開発、技術移転及び知識の共有を促進及び支援する；
 - (f) 決定 X/40 に従い、条約の下での合成生物学に関する議論及び作業において、先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を引き続き確保すること；
10. 学際的アドホック技術専門家グループの報告書に含まれるホライズンスキヤニングプロセスの成果を検討し、第 16 回締約国会議及び必要に応じて、カルタヘナ議定書第 11 回締約国会合及び名古屋議定書第 5 回締約国会合で検討すべき提案をすることを、科学技術助言補助機関に対して要請する；
 11. また、第 16 回締約国会議に先立つ会合において、上記パラグラフ 4 で確立されたホライズンスキヤニングプロセスの有効性に関する報告を検討し、当該プロセスを継続延長する必要性について勧告することを科学技術助言補助機関に対して要請する；
 12. 合成生物学に関連する問題について、学術・研究機関を含む他の地域・国際機関、条約及びイニシアティブとの協力を引き続き追求することを事務局長に対して要請する。

附属書

合成生物学における最新の技術開発に関する広範かつ定期的なホライズンスキヤニング、監視及び評価

A. ホライズンスキヤニング、監視及び評価のためのプロセス

1. 広範かつ定期的なホライズンスキヤニング、監視及び評価のためのプロセス（以下「プロセス」）は、以下の手順で構成される：
 - (a) 情報収集；
 - (b) 情報の編集、整理及び統合；
 - (c) 評価；
 - (d) 成果の報告。
2. プロセスのステップ 1(a)及び 1(b)の実施主体は、適宜コンサルタントの支援を受ける事務局、1(c)については学際的アドホック技術専門家グループ及び科学技術助言補助機関である。1(d)については、学際的アドホック技術専門家グループ、科学技術助言補助機関、締約国会議、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書締約国会合及び名古屋議定書締約国会合である。このプロセスに関与する関係者は、可能な限り、情報の発信と収集、とりわけ情報の提出、関係機関や組織への働きかけ、オンラインフォーラム、共同活動などのために、デジタルツールを適宜活用するものとする。

3. 科学技術助言補助機関は、プロセスの成果をレビューし、合成生物学における技術的發展及びそれらが条約の目的に与える正及び負の潜在的影響について勧告を行うものとする。
4. プロセスの有効性は、締約国会議において検討されるものとする。

B. 広範かつ定期的なホライゾンスキャニング、監視及び評価のプロセスを支援するための合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループの付託事項

1. 学際的アドホック技術専門家グループは、合成生物学に関する以前のアドホック技術専門家グループの作業を含む、条約及びその議定書に基づく以前の関連作業を土台として、以下のことを行う：
 - (a) 広範かつ定期的なホライゾンスキャニング、監視及び評価のためのプロセスを通じて収集された情報を検討及び評価するための参加型プロセスを可能にする既存のツール及びアプローチを利用し、これに基づき、合成生物学に関するアドホック技術専門家グループの 2019 年報告書²を適宜考慮しつつ、条約の目的に対する合成生物学の技術的發展及びその潜在的な正及び負の影響について検討する；
 - (b) 合成生物学の発展に関して、条約の 3 つの目的に照らして考慮する必要があるトレンドや課題を特定し、優先順位をつける；
 - (c) 合成生物学に関連する問題について締約国が決定した優先順位に基づき、また、ホライゾンスキャニングプロセスの結果に照らして、能力開発、技術移転及び知識共有に関するニーズを特定する；
 - (d) 評価の結果について報告書を作成し、科学技術助言補助機関に提出する；
 - (e) 締約国会議及び／又はカルタヘナ議定書締約国会議並びに名古屋議定書締約国会議による更なる検討を必要とする特定の問題について、科学技術助言補助機関に対し勧告を行うこと。
2. 合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループは、1 回の会期中、科学技術助言補助機関の連結運営要領の H 項に従って、可能な限り、幅広い科学分野、学際的及び文化間の専門家、先住民及び地域社会からの専門家を含めて招集し、その作業を開始するものとする。
3. 決定 14/33 の附属書に定める専門家グループにおける利益相反を回避又は管理するための手続は、学際的アドホック技術専門家グループにも適用されるものとする。
4. 合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループは、必要に応じてオンラインディスカッションによる支援も得つつ、物理的及び／又はオンラインによる対面会議の組み合わせを通じて活動することとする。

² <https://www.cbd.int/doc/c/2074/26e7/a135b1b57dabe8e8ed669324/synbio-ahteg-2019-01-03-en.pdf>

(3) 条約の適用範囲を超える締約国会議決定の効力※ －COP15におけるDSIに関する決定の考察－

はじめに

条約の効果的な実施のために、条文規定の明確化・詳細化・具体化が必要となることは珍しくない。その場合は、条文改正または議定書の採択という法的手法（図1 A1）によって、または、締約国会議（COP）によるその他の文書の採択という行政的手法（図1 B、C）によって行われてきている。

そのうち、法的手法は、手続きと結果において透明・厳格・明確・確実であることが長所であるが、交渉過程および合意形成に時間がかかることが欠点である。実際、交渉開始から発効までの各段階において主権国家としての合意権の行使のための手続（各段階での本国からの指示の確認、採択への賛否、解釈宣言、採択後の署名、発効要件としての批准など）が保障されており、また、採択要件も比較的厳格である。そのため、本来は法的手法によるべきであるにも拘わらず、法的手法を回避して行政的手法が選ばれる事例が増えてきている。後述のように、生物多様性条約（CBD）においても、様々な場面でCOP決定が活用されてきている。そのほとんどは法的手法の回避ではないが、DSI（塩基配列情報）をめぐることは、その回避を目的とするようなCOP決定を求める主張や提案が出されるようになってきている。

ただし、本来は法的手法をとるべきときに行政的手法をとることは、条文との整合性またはCOPの権限範囲という観点から根本的な課題を抱えている。他方で、本来は条文改正を要するような、条文と異なる内容の決定・決議であっても、採択されれば、法的には後述のように事後の合意（図1 C6）に該当することもあるため、注意が必要である。

以下では、まず、一般的にCOP決定の分類とそれらの法的効力を概観してから、次に、CBDにおける最新の課題である遺伝資源に関するDSIの取り扱いとCOP権限について国際法の観点から検討してみる。

1. COP決定・決議の効力

COP（国連総会も同じ）は、原則として、国際法上の立法権限を有しないため、そこで採択された文書には国際法上の法的拘束力はない。したがって、COPの決定・決議によって採択された文書は、各締約国に対してその内容に則した国内措置を整備するよう義務づけることにはならない¹。ちなみに、条文改正などの法的手法をとる場合は、多くの条約においてその権限を有する「特別締約国会議」が招集されてきている。

行政的手法であるCOPの決定・決議には、「条約と不可分の一部」と定められている附属書や附表の場合（図1 B2）、個別事項の具体化を明示的に委任する条文に基づいている場合

※ 執筆者：磯崎 博司（岩手大学 名誉教授）

¹ 本項では国際慣習法として法的効力を有する場合には焦点を当てていないが、特に、環境と開発に関する一連の国連会議が採択したストックホルム宣言やリオ宣言の原則、アジェンダ21、また、国連環境計画が採択した環境関連の指針などの中には慣習法として位置づけられるものが含まれており、様々な場面で適用または援用されている。

(図1 C3)²、固有のメカニズムの場合(図1 C4)、また、効果的な条約実施の促進のために必要な措置や文書を検討し採択するというCOPの一般的な権限による場合(図1 C5)がある³。そのうち、「条約と不可分の一部」と位置づけられている附属書や附表は⁴、法的効力を有している(図1 B2)。

		法的手法	行政的手法(締約国会議決定・決議)	
		改正／議定書	附属書／附表	解釈／規則／指針など
		A	B	C
法的文書として	1	○		
不可分の一部として	2		○	
委任・言及により	3			○
固有メカニズム	4			○
一般的権限により	5			○
根拠条文なし	6			○
				内部法
				*

○：法的効力 *：事後の合意

図1. COP 決定と法的効力

(1) 委任による場合

次に、委任に基づいて採択されたCOP決定・決議は、その根拠条文を通じて法的効力を有することとなる(図1 C3)。そのような事例は少なくない。たとえば、気候変動枠組み条約の下での京都議定書およびパリ協定には、具体的な内容までは定められていない事項が含まれており、それらの具体化は特定の条文によってCOPに委任されており、それぞれ採択されるべき文書も指定されている。CBDも例外ではなく、情報交換メカニズムの設置(18条3項)、先進締約国リストの作成(20条2項)、資金メカニズムの設置(21条)、科学技術助言補助機関(SBSTTA)の運営(25条2項)、事務局の指定(24条2項)、報告書の提出頻度(26条)、議定書の採択(28条2項)、条約改正の採択(29条2項)などをCOP決定に委任している。

他方、予算措置、議事規則、下部機関または固有メカニズム(資金メカニズム、情報交換メカニズム、不遵守手続など)⁵の設定・設置のような組織運営に関する事柄も委任に基づく

² これらは、国内で言えば、法律において詳細は「政令(省令)によって定める」とされていることと類似している。

³ COPで採択される決定や決議の法的位置づけについて詳しくは、以下を参照。磯崎「環境条約の下に関連指針の法的効力と国内援用」地球環境学 12号(2017年)1-16頁

<http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/20170721001>

⁴ そのような位置づけは、CBD(第30条1項)をはじめ、食料農業植物遺伝資源条約(第24条1項)、衛生植物検疫措置協定(第1条3項)、公海漁業協定(第48条1項)、国際捕鯨取締条約(第1条)、気候変動枠組み条約(第16条1項)、オゾン層保護条約(第10条1項)、核物質防護条約(第15条1項)など、多くの条約に定められている。

⁵ CBDの他にも、資金メカニズムについては、気候変動枠組み条約第11条、世界遺産条約第15条、砂漠化対処条約第21条、国際熱帯木材協定第21条(パリ・パートナーシップ・ファンド)、公海漁業協定第26条(特別基金)、また、科学技術助言補助機関の運営(SBSTTA)については気候変動枠組み条約第9条、実施または不遵守手続については気候変動枠組み条約第10条、オゾン条約モントリオール議定書第8条、ITPGR第24条1項、気候変動枠組み条約第10条などが定めている。

ことが普通であり、それらの決定・決議は法的効力を有する。

また各条約の固有メカニズムの制度構築や運営管理に関する細則や手続の設定については、委任が明記されていない場合もある。その場合であっても、その固有メカニズムが COP によって設置されたものであれば、COP 決定・決議によって整備することができ、それらも内部規則として法的効力を有する。たとえば、気候変動枠組み条約と京都議定書の下での CDM（クリーン開発メカニズム）の場合、共同実施活動や REDD+（森林の減少防止およびその劣化の改善、ならびに、森林の炭素蓄積の保全、持続可能な森林管理および森林の炭素蓄積の増進によって、開発途上国における二酸化炭素の排出を削減させること）活動の制度枠組みについて触れている条文は置かれていないため、その具体的な要件や手続きなどは COP が採択してきた指針などの文書によって設定され、それに基づいて CDM は運用されていた。

このように、詳細項目を定めている COP 決定・決議などは、委任の場合は元になる条文の実施との関わりにおいて、または、固有メカニズムの場合は内部規則として法的効力を有する⁶（図 1 C4）。

（２）COP の一般的な権限

COP 決定・決議などが、効果的な条約実施の促進のために必要な措置や文書を検討し採択するという、COP の一般的な権限に基づいて採択される場合も多い。その中には、元になる条文または関連する条文の下で法的効力を持つ場合もある。

たとえば、ワシントン条約やラムサール条約などにおいては、定義が明確でない字句の解釈を示すため、または、効果的な実施を促進するために、指針などの文書が COP の決定・決議によって採択されてきている。また、各種指針や手続など、用語の定義や解釈その他必要な事項を定める文書も多数採択されてきている。現に、CBD においても、効果的な実施の促進のために、持続可能な利用、生態系アプローチ、対話・教育・参加・普及（CEPA）、生物多様性影響評価、先住民文化影響評価、先住民倫理行動綱領、外来種対策、中長期目標、伝統的知識の返還などについて、解釈適用や標準的手法を示す多くの文書が COP の決定によって採択されてきている。

一般的な権限に基づく COP 決定のうち、このような用語の解釈・定義や条約実施の促進に関するものは、その条約体制内では、当該事項について権利義務を定めている条文の権限の範囲内において法的効力を有する（図 1 C5）。

（３）COP の権限の拡大

ところで、COP の権限が限定的に定められている場合または特定の事柄に関する権限が定められていない場合もある。その限定から外れている事柄を扱う場合は、条文改正などの法的手法によって権限範囲を拡大する必要がある。実際、同様の状況に置かれていたラムサール条約は、行政的手法（COP 決定・決議）ではなく、COP の権限に関する第 6 条 2 項に、「(f) この条約が機能することを促進させるため、その他の勧告または決議を採択すること」を追加するという法的手法（条文改正）により（図 1 A1）解決を図った（レジヤイナ改正、1987 年）。

⁶ なお、モントリオール議定書は、条文に定められている対象物質ごとの各種規制数値は、発効要件が緩和された「調整」という行政的手法によって改正できると定めている（第 2 条 9 項）。

他方、法的手法をとらずに行政的手法で対応してきている条約もある。たとえば、ワシントン条約においては、COP の一般的権限に関して、第 11 条 3 項 e は条約の実効性を改善するための勧告権限を認めており、また、同 3 項 c は附属書に掲げられている種の実状の検討を COP に委ねている。しかし、どちらも、条約の効果的な実施のための規則または基準の設定には触れておらず、下部機関の設置に関する条文もない。それにも拘わらず、COP の決議によって多くの基準や手続きが採択され、また、幾つかの下部機関が設置されてきている（図 1 C6）。同様に、ラムサール条約には資金メカニズム（固有のメカニズム）の設置に関する根拠条文が置かれていないが、COP 決議によって開発途上国支援のための湿地基金が設置された。

世界遺産条約の第 11 条 5 項は、世界遺産委員会に「顕著な普遍的価値」および「危険にさらされている」に関する基準を定めることを委任している。しかし、世界遺産委員会は、これらの基準に留まらず、自然の広がりに応じて区域を指定すること、法的な措置がとられていること、緩衝地帯が設置されていること、または、暫定リストを事前に提出することなどの申請条件や手続きを定めた包括的な運用指針を採択している。他方で、ITPGR（食料・農業植物遺伝資源条約）においては、議定書の採択という項目が管理理事会の権限に関する規定に含まれていないため、議定書の作成と採択ができるか否かについて法的検討が行われた⁷。

なお、地域条約であるが、ベルン条約（ヨーロッパにおける野生生物および自然生息地の保全に関する条約）にも同様の傾向が見られる。ベルン条約は、その効果的な実施を促進するための提案権を常設委員会に付与しているが（第 14 条 1 項）、決定権については定めていない。ベルン条約はヨーロッパ評議会という国際組織の下での条約のため、条文に定められていない制度や手続きなどは、常設委員会からの提案に基づいて閣僚委員会が承認するというプロセスを予定していたと考えられる。しかし、近年、ベルン条約はヨーロッパ評議会の加盟国以外の国および組織（アフリカ諸国や EU）に拡大した。そのため、常設委員会は独立的な役割を果たすようになってきており、自身に対して提案し、決定するというプロセスがとられてきている（図 1 C6）。それに基づいて、条文には定められていない制度の設定や個別締約国における個別事例に関する関与が行われてきている。

根拠になる条文がない事柄を扱う COP 決定は少なくないが、それらのほとんどは、その事柄を参照レベルで言及し、それに対して直接の規制管理は定めていないため、問題は生じさせない。しかしながら、そのような規制管理を定める場合は COP の権限を超えるおそれがある。そのような COP 決定であっても、採択された文書の検討段階および採択に際して、それらの審議・採択手続が条文に則していないなどの異議が提出されない限りは、締約国全体が法的信念を持って（事後の合意として）採択したものと見なされるため、その文書は法的効力を有する（図 1 C6）。

（４）改正手続きの回避と課題

条約と不整合（適用範囲を超えるかまたは条文に反すること）になる措置を定める場合は、

⁷ SMTA 改正提案の法的課題を検討するために設置された法律専門部会の第 2 回会合（2017 年 2 月）において諮問項目 7 として審議された。磯崎「食料農業植物遺伝資源条約における制度改革と法的課題」、柳原正治編『変転する国際社会と国際法の機能—内田久司先生追悼』（2018 年）所収、183-208 頁、その 197 頁参照。

本来は、条文改正という法的手法をとるべきである。しかし、手続きの厳格性、審議時間や発効までに長い時間が必要などを理由にして、また、事後の合意を念頭に、条文改正を避けて COP の決定・決議という行政的手法がとられることもある。なお、それには、上記の COP の権限拡大と重なる部分もある。

たとえば、ワシントン条約においては、条約違反として没収された生きている標本を輸出国へ返還する場合の輸送費用は、その輸出国の負担によると定められている（第 8 条 4 項）。しかし、輸出国はほとんどの場合に開発途上国であり、輸送費用を負担できないことが多い。そのため、先進国である輸入国に対して、国内求償措置に触れている第 8 条 2 項を活用して、輸入業者または輸出業者に費用を負担させるよう求める決議が採択されており、主な先進国はそのような国内法を定めている。日本の希少種保存法も、輸入業者の負担による返還措置を定めている。

他方、国際捕鯨取締条約においては、南極海に捕鯨禁止区域を設定するために附表 7 に(b)を追加するという附表改正決議が採択された。その際、日本政府は、その決議が条文に反していると指摘し、決議の合法性をめぐる問題を提起した⁸。同様に、ITPGR においては、SMTA（定型素材移転契約）の改正案が検討されているが、それには条文改正を要するとの意見書（日本政府を含む）が提出された⁹。ITPGR は MLS（多国間制度）における SMTA の改定に際してその手法を用いたが、それは完結せず途中で交渉決裂となった¹⁰。

したがって、法的手法を回避して COP 決定という行政的手法をとる場合、その合法性をめぐる根本的な疑義が後に出されることを避けるためには、当該決定が新たな法的合意であること、その回避に国際法上の正当性があること、また、その権限が COP に付与されていることが、すべての締約国によって確認され理解されていなければならない。

2. CBD の適用範囲と COP の権限

（1）ABS における CBD、国内法および契約の役割

遺伝資源の ABS（取得と利益配分）は CBD の主要課題の一つであるが、遺伝資源に関する適用範囲や権限および実施手段は、CBD、国内法および契約のそれぞれが担っており、多分に複雑である。CBD は ABS に関する基本政策とそのための国際協力を定めており、その際の適用範囲も定めている。その基本政策の中では、ABS に関する具体的な規制管理および取り締まりは国内法が担うこととされており、ABS 国内法に対して CBD は特定の措置の整備を義務付けない。その際、CBD の適用範囲は必ずしも国内法を拘束しないと考えられており、その範囲を超える措置（遺伝資源に該当しないものへの適用、遡及適用など）を定めて

⁸ Chairman's Report of the Forty-Seventh Annual Meeting, pp.27-29; Chairman's Report of the Forty-Eighth Annual Meeting, pp.36-37. Government of Japan, Consideration on the Legality of the Southern Ocean Sanctuary (IWC/47/38); Resolution on Legal Matters Related to the Adoption of the Southern Ocean Sanctuary (IWC/47/45).

⁹ SMTA の 6.7 条と 6.8 条は、ITPGR の 13 条 2 項(d)(ii)（支払い義務の条件）を受けている。また、ITPGR の 12 条 4 項は、SMTA に含めるべき規定の一つとして 13 条 2 項(d)(ii)を明示している。そのため、日本政府の意見書は、それらの削除は ITPGR の条文改正を必要とすると述べた（Submission by Japan, Appendix 10, p. 1, IT/OWG-EFMLS-5/16/Inf.3）。

¹⁰ ITPGR を含め本来の条文改正手続きを回避して行政的手法がとられている状況については、磯崎、前掲注 3)、および、磯崎「国際植物遺伝資源条約の MLS の改善 — 常設法律専門家部会の第 4 回会合」上智大学『地球環境学』16 号（2021 年）51~66 頁 <https://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/20210408004> を参照。

いる国内法も存在している。したがって、CBD が定めている ABS に関する基本原則や政策は、国内法によって具体化され、実施・取り締まりも国内法によって行われる。また、実際の場面、すなわち、遺伝資源に関する調査・探索・提供・取得・研究・開発・利用・利益配分・紛争解決などは、当事者間における契約に基づいて行われ、その契約は国内法に服する。

また、特に利益配分の実行手段は、各国の国内法の下で契約が担うこととされている（第 15 条 7 項後段）。このように、契約は利益配分を担っているが、CBD と契約とは別個の制度であり、契約に対して CBD は規制管理を行わないとされる。したがって、契約の適用範囲は CBD の適用範囲に限定されず、CBD の適用範囲を超えるか否かは国内法の下で契約当事者間で決めれば良い。

名古屋議定書も、以上の原則に従っている。ただし、その第 15 条は、利用国内に存する遺伝資源が提供国において取得された時点で提供国法令の下で合法であったこと、および、同時点で提供国法令に従った契約が締結されていたことを確認するための国内措置および同措置に対する不遵守手続の整備を利用国に義務付けている。また、これらの国内措置・手続の整備に関して、第 17 条は適切な監視制度および確認期間の設置を義務付けている。したがって、これらについては、国内法令は名古屋議定書に従わなければならない。

他方で、後述のように、名古屋議定書の第 2 条(c)(d)および(e)は、新たな法律関係を定めているわけではなく以上の原則、特に、契約の適用範囲は CBD の適用範囲に限定されず、CBD の適用範囲を超えるか否かは国内法の下で契約当事者間で決めれば良いことを再確認しているに過ぎない。

（２）DSI

「遺伝素材（genetic material）」について、日本を含む先進国は、それら生物の個体を構成しており遺伝の機能的な単位を有する部分、すなわち、物質・有体物であると解している。したがって、DSI＝情報であり、遺伝素材でも遺伝資源でもない判断している。その解釈は、CBD 作成時以前の遺伝資源の利用状況と交渉担当者の認識に基づいており、条約法に関するウィーン条約の第 31 条 1 項および第 32 条(a)を根拠にしている。他方、開発途上国は、近年の科学技術の発展とそれに基づく利用実態に即して、遺伝資源には情報が含まれていると解すべきであるとの主張を強めており、その根拠として、一般辞書の「素材」に関する解説（出版・文筆活動の分野においては情報も含まれること）を示している。このことについての合意は成立しておらず、DSI が CBD の適用範囲に含まれるとは言えない。なお、後述のように、名古屋議定書第 2 条(c)(d)(e)は遺伝素材に該当しない「遺伝の機能的な単位を有しない派生物」からの利益配分に触れているが、その場合でも当該派生物は依然として CBD の適用範囲の外にある。

（３）契約

CBD には、契約の内容について関与したり、制約したり、義務付けたりする権限に関する規定は置かれていない。利益配分は契約によることを定めている第 15 条 7 項後段は、契約の対象範囲について何も述べておらず、CBD と契約とは別個の制度であるということを再確認している。また、その前段は、契約に含まれる利益配分条項の内容に対する独自または

新たな制限・制約を定めておらず「公正かつ衡平」という要件も古来からのものである¹¹。これらの規定は、契約内容に關与しないことを明白に示しており、契約は CBD による規制管理の範囲外にある。

（４）遺伝の機能的な単位を有しない派生物の取扱い

医薬分野をはじめとして産業利用されている生物化学物質（遺伝の機能的単位を有しない派生物を含む）の取扱いは、名古屋議定書の交渉過程において最も困難な課題の一つであった。というのは、遺伝の機能的単位を有しない＝遺伝素材でも遺伝資源でもないということであり、それは CBD の適用範囲には含まれないからである。

その課題について、名古屋議定書の第 2 条(c)(d)および(e)は以下のようにして打開した（図 2 左、1-3-1、1-0-2）。「『遺伝資源』の利用から生じる利益」と読む場合は、『遺伝資源』であるか否かの論議が避けられない。しかし、「『遺伝資源の利用』から生じる利益」と読み、かつ、「遺伝資源の利用」（図 2 左、1-3）を新たに定義すれば、その問題は回避できるのである¹²。

この場合は、CBD 第 2 条には定められていない用語についての新たな定義の追加であるため、議定書という法的手法が不可欠であった（図 1 A1）。その概略は、(c)「遺伝資源の利用」とは遺伝的・生化学的な構成に関する研究・開発であり、バイオテクノロジーの使用が含まれ、(d)バイオテクノロジーの対象には生物システム・生物・派生物が含まれ（ただし、(d)は CBD 第 2 条のバイオテクノロジーの定義の再掲であり、新規追加ではない）、(e)派生物には遺伝の機能的な単位を有しないものも含まれると定めた。これらの規定と CBD 第 15 条 7 項を合わせることによって、契約においては「『遺伝の機能的単位を有しない派生物』の利用」から生じる利益を配分対象にしても良いこと（対象にするか否かは個々の契約当事者が決めること）が確認された（図 2 左、1-0-2）。

重要なことは、第 1 に、名古屋議定書の上記規定は、「遺伝の機能的単位を有しない派生物は遺伝素材に含まれる」という新たな解釈（事後の合意）を、遺伝素材に関する定義（CBD 第 2 条）に対して示したのではないということである。したがって、当該派生物は依然として CBD および名古屋議定書の適用範囲外にある。

第 2 に、名古屋議定書の上記規定は、CBD 第 15 条 7 項、特にその後段を改変したわけではなく、それを再確認したに過ぎないということである。名古屋議定書の上記規定は、遺伝の機能的単位を有しない派生物を利益配分の対象にすることを契約に対して指示しておらず、バイオテクノロジーの一般的定義において、その応用対象に当該派生物が含まれていることを示しただけである。名古屋議定書の第 5 条も議定書が契約を規制管理することには触れていない。したがって、CBD 体制と契約とは依然として別個の制度である。そのため、契約が遺伝の機能的な単位を有しない派生物からの利益配分を対象にする場合があるとしても、契約が CBD による規制管理を受けるわけではない。

¹¹ このように現代の契約に通常求められる条件の一部しか定めていないにもかかわらず、遺伝資源分野には通常の契約とは別の CBD 特有の契約が義務付けられていると誤解されることが少なくない。磯崎「生物多様性条約第 15 条 7 項と条約適用外のものを含む契約との関係」JBA『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 2 年度版、2021 年 3 月）237-250 頁、そのうち、240 頁、247-250 頁を参照。

¹² その論点と名古屋議定書での解決策については、磯崎、前掲注 11)、242-243 頁を参照。

（５）CBD の適用範囲を超える COP 決定

CBDにおいても、その適用範囲を超える事柄はCOPの権限範囲をも超えることになる¹³。したがって、対象物、対象行為または対象時間についてCBDの適用範囲を越えているCOP決定に対しては、COPに付与されている権限を逸脱しており、手続きに反していて効力はないとの主張をすることは保障されている。

1) 紛争解決手続き

そのような場合に備えて、CBDには、解釈適用に関する紛争の解決のための規定が置かれている。紛争の解決に関する規定は、第27条である。その下では、COPの議案または決定がCBDの適用範囲を越えているのではないかとの疑念を有する締約国は、提案国と直接交渉するか、または、調停手続もしくは仲裁手続（附属書Ⅱ）または国際司法裁判所に付託することができる¹⁴。他方で、COPの権限に基づいて（第23条）、COPにおいて問題提起することもできる。

2) 黙認と事後の合意・慣行

ただし、採択されようとしているかまたは採択されたCOP決定がCBDの適用範囲を超えているという状態を認識した締約国は、そのことを速やかに問題提起する必要がある。というのは、問題として認識していても、ある程度の時間が経過してしまうと、その状態を黙認したこととなってしまうからである。黙認とは、法的には、違法または不法な行為（状態）を認識していながら、積極的な異議申し立てを行わず、暗黙または間接的にその行為（状態）を容認することを意味する。異議申し立て権が認められる場合であっても、長期にわたり積極的に権利行使をしないときはその権利を放棄したものとみなされる。

したがって、CBDを超えるCOP決定に対する問題提起は、直接交渉、COPでの提議、第27条の手続のいずれも、その採択前、採択時または採択直後でなければならない。

他方で、CBDの適用範囲を超えているという状態を前提とするような合意や行動があれば、事後の合意または慣行があったと判断される。実際、条約法に関するウィーン条約の第31条3項は、条約解釈のために考慮できる補足的な手段として、「(a) 条約の解釈または適用につき当事国の間で後にされた合意」と「(b) 条約の適用につき後に生じた慣行であって、条約の解釈についての当事国の合意を確立するもの」を挙げている。

このように、CBDの適用範囲を超えたCOP決定でも、採択され、それに沿った行動がとられれば、事後の合意として法的効力を有することになる。

3. CBDにおいて「DSIの利用から生じる利益配分」を取り扱うためには

ここでは、以上を前提にして、CBDにおいてDSIを取り扱うためには何が必要なのか法的観点から検討してみる。

（１）DSIの取り扱いについて

¹³ ただし、それは具体的な規制管理を定める場合についてであって、CBDの適用範囲を超えるがCBDの射程と関連する事柄、たとえば、SDGsや他条約への貢献・協力などについて具体的な規制管理は企図せずに、議題として取り上げたり、また、そのための行動計画を採択したりすることは可能である。

¹⁴ 類似の紛争解決手続として、常設仲裁裁判所（PCA）において、2001年に「自然資源または環境に関する紛争の仲裁のための選択規則」が採択された。その後、同様の紛争を調停によって解決するための選択規則も2002年に採択された。この選択規則は、CBDや国際司法裁判所の手続きとは異なり、国家以外の主体にも当事者となることを認めている。

一般的に条約は、その適用範囲外または権限外の事柄を取り扱うことはできないので、DSIについても、CBD と DSI との関係および CBD と契約との関係を確認する必要がある。ところが、DSI に関する交渉においては、権限の範囲内であるか否かの検討は棚上げにして、また、遺伝資源の取得行為とは切り離して、COP15 に向けては、一般的な DSI の利用に対して、利益配分または利用料支払いを直接的または間接的（契約を通じて）に COP 決定によって定めることが主張され、非公式の提案も数多く出されることになった。

（２）適用範囲・権限範囲の確認

しかしながら、棚上げされてしまっている確認事項、すなわち、DSI の利用に対する支払いが CBD および COP の権限（図 2 の権限 1：DSI について、権限 2：契約について、権限 3：DSI 利用料支払いの、契約への義務付けについて）の範囲内かどうかについて、条文に基づいてどのような解釈と論理展開が可能かが、先ず検討されなければならない。現時点では、それらの法的検討は十分には行われていない。

特に、COP15 に向けて、CBD の条文には明記されていない事柄（DSI の利用料の支払いを契約に義務付けること）（3-0-0、図 2 下）を CBD の権限内であるとする状況（3-0-1、図 2 右下）が作られようとしていた。3-0-0 を 3-0-1 にするためには、本来は、1-0-1（図 2 中）および 2-0-1（図 2 右）の成立が不可欠である。しかし、どの道筋を辿って 1-0-0 から 1-0-1 に、2-0-0 から 2-0-1 に至っているのか、また、それぞれの道筋の論理構成、各締約国の判断と意思も不明確なままである。

（３）法理論的道筋

図 2 のように、先ず、DSI について現状の 1-0-0 から 1-0-1 に到達するためには、大半の開発途上国は 1-2 であり新たな手法は不要であるが、先進国は 1-1 なので 1-1-1 または 1-1-2 が不可欠である。次に、契約については、開発途上国も、先進国・産業界なども、これまで注目してきていないが、恐らく開発途上国は 2-2、先進国は 2-1 であろう。したがって、2-0-0 から 2-0-1 に到達するためには、開発途上国には新たな手法は不要であるが、先進国には 2-1-1 または 2-1-2 が不可欠である¹⁵。以上の 1-0-1 および 2-0-1 に基づけば 3-0-0 から 3-0-1 へ辿り着くことができ、3-0-1 まで来ていれば、CBD の下で、DSI の利益配分または利用料支払いについて定め、その内容を契約に義務付けることも可能になる。

このように、当初は、開発途上国は DSI は遺伝素材であり遺伝資源であるとの主張（1-2 および 1-0-1）を強めていたが、COP15 が近づくにつれて利益配分の確保に重点を移し、「遺伝の機能的単位を有しない派生物」（1-0-2）に類似した利益配分方法に絞った主張もするようになった。

なお、法的問題とされることを避けて、別制度である契約に関しては、基本事項の内容の義務付けまでは行わないが、標準として定めるかまたは推奨する（2-1-3、2-0-2、3-0-2）という手法もある。2-0-2 に基づけば、3-0-2 という結論に至る。その手法は、認証や国際標準と同様であり、状況改善に関する関連施策との組み合わせ、または、国内法による義務付けの広がりなどに応じて、その効果は弱いものから半強制的なものまで様々になるため、推奨ではあっても注意が必要である。

¹⁵ 厳密な法解釈から言えば、選択すべきは、1-1-1 および 2-1-1（図 1 A1）である。なお、最近の EU の立場はどちらかという行政的手法に近づいているようである。

（４）条文改正（法的手法）の回避

COPは主権国家によって構成されるため、必要であり合意があれば、条文改正という本来の法手続きを回避してCOP決定によって条約制度を変更すること（事後の合意）もできる。

そのようなCOP決定の場合には、すべての締約国によって、当該決定が特別な位置づけ、すなわち、CBDの基本枠組みに関わる新たな合意であり法的効果を持つことが認識され、また、条文改正（1-1-1、2-1-1）を回避してCOP決定（1-1-2、2-1-2）を選ぶこと（図1 C6）が正当であることを示す国際法上の理由付けと手続きも理解されていなければならない。また、その合意内容を審議し決定する権限がCOPに付与されていることの確認も必要である。しかしながら、これまでのDSIの検討の状況は、これらの認識、理解および確認の点では不十分である。

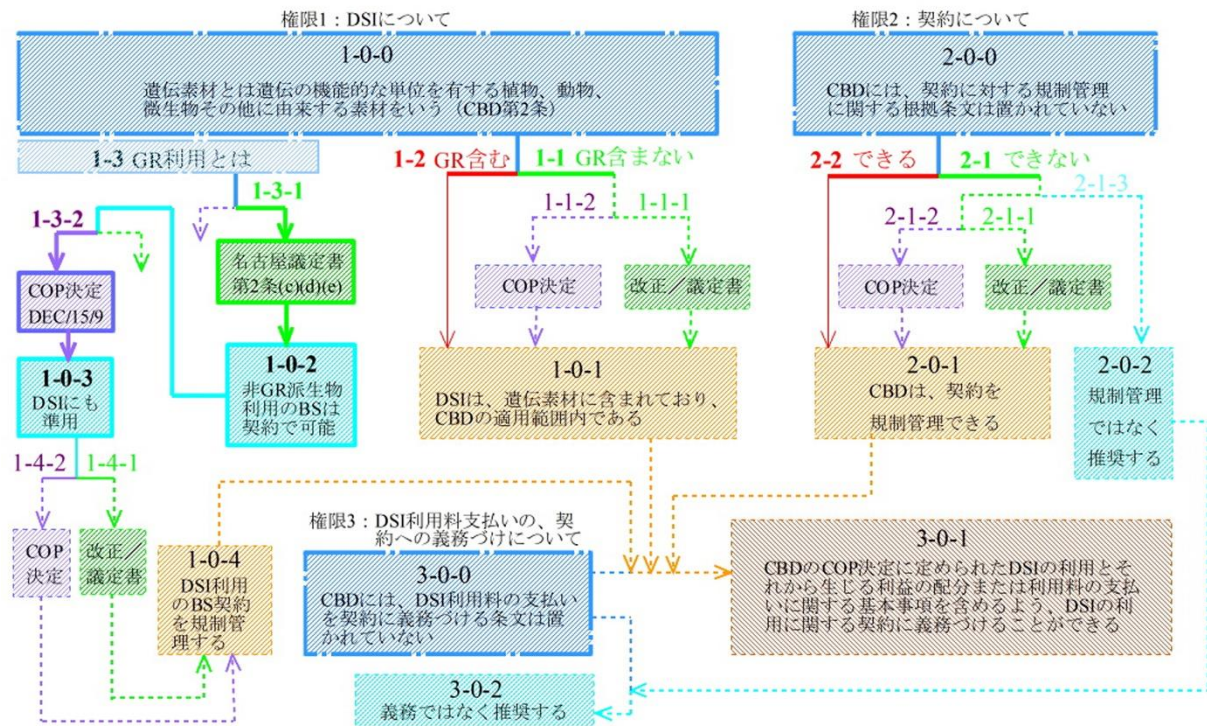


図2. CBD および COP の権限の範囲

4. CBD COP15 決定の位置づけと効力

上述のように、開発途上国が利益配分の確保に重点を移してDSI＝遺伝素材という主張に拘泥しなくなったこともあり、図2左の道筋の活用が再認識された。その活用とは、それまでの到達点（1-0-2）であった「遺伝の機能的単位を有しない派生物の利用」を「DSIの利用」に準用することである。そのためには、法的手法と行政的手法の両方が考えられるが、COP15においては、法的手法ではなくCOP決定という行政的手法（1-3-2）が選択された。

それを含めてこれまで実際にとられた道筋と到達状態は、図2左上の1-3から1-3-1と1-0-2まで、また、1-0-2を前提として1-3-2と1-0-3までである。COP15後の時点での現状は、依然として1-0-0、2-0-0および3-0-0である。実際の道筋と到達状態および現状は太線および太線枠で示してある。

（１）DSI 決定 15/9 の位置づけと新設状態

DSI に関する決定 15/9 の主眼は、第 1 に、①契約の適用範囲は CBD の適用範囲に限定されないこと、および、「遺伝資源の利用」に「DSI の使用」が含まれること（第 2 項）の確認である。第 2 に、それに続けて、②多国間アプローチの採用と必要な考慮項目の提示（第 6-9 項）、③多国間メカニズムの設立（第 16 項）、④その制度設計のための作業計画の確定（第 17 項）、および、⑤その作業を担う作業部会の設置（第 18 項）であった。

1) 「DSI の使用」とは

①について第 2 項は、「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」と定めている。それは、「遺伝の機能的単位を有しない派生物」の場合に準じて「DSI」を取り扱うべきだということである。当該派生物の場合は、その取り扱いの根拠が名古屋議定書の第 2 条(c)(d)(e)において順次演繹的に説明されており、特に(e)は「遺伝の機能的単位を有しない派生物」を明示的に指定していた。しかしながら、今回の DSI の場合は、その取り扱いに関する根拠はどこにも示されていない。

単純には、契約の適用範囲は CBD の適用範囲に限定されないということが根拠だったと考えられる。あるいは、法解釈的な観点からは、バイオテクノロジーを用いる研究開発の対象である「遺伝的または生化学的な構成」（名古屋議定書の第 2 条(c)）、および、バイオテクノロジーの適用対象である「生物システム、生物または派生物」（同条(d)）のどちらにも「DSI」は該当すると判断したからと言うこともできる。いずれにしろ、①の内容は名古屋議定書の第 2 条の再確認であり、新たな法的状態を決めたわけではない。実際、以前から、遺伝素材に該当せず CBD の適用範囲に含まれないものであっても、その利用から生じる利益の配分を契約が対象にできることについては、開発途上国も、先進国・企業も、受け入れていた。

したがって、第 2 項は新たな法的状態への変更ではなく、名古屋議定書の第 2 条(c)(d)の下での現状（1-0-2）の再確認であり、それによって 1-0-3 の状態が成立した。

2) 「使用」と「利用」

以上に加えて、第 2 項を含めて決定 15/9 においては、CBD および名古屋議定書において遺伝資源について用いられている「利用：utilization」ではなく「使用：use」が用いられているが、その理由は明記されていない。他方で、実際には、どちらの用語も CBD および名古屋議定書において使われており、また、「利用：utilization」は対象物（遺伝資源、伝統的知識など¹⁶）を改変するためにまたは改変して用いる場合に、「使用：use」は対象物（生物資源、遺伝的改変生物、技術、交信手段、評価手段、契約条項ひな形、商品、遺伝資源、伝統的知識など¹⁷）をそのまま用いる場合に使われている。

したがって、CBD および名古屋議定書における上のような使い分けに沿って、DSI には「使用」を使うことが相応しいと判断されたものと思われる。

3) KM 枠組みの一部として

¹⁶ 他に、財政資源、制度・手続、役務提供などに使われており、その場合の訳語としては、活用・援用が相応しいと思われる。

¹⁷ 遺伝資源と伝統的知識については、先住民社会の中で慣習的方法で用いる場合に限られており（名古屋議定書第 12 条 4 項）、そのまま用いることが想定されている。なお、ITPGR においては、育種利用の場合を含めてほとんどの場合に use が使われており、utilize は極めて限定された場合にのみ使われている。

②から⑤は、CBD 体制内に新たな状態を作り上げており、具体的には、多国間メカニズムの新設、その制度設計、その際の考慮項目などについて定めている。特に、③は、CBD の中期戦略計画である昆明・モンテリオール生物多様性枠組み（KM 枠組み）の一部として、遺伝資源に関する DSI の使用から生じる利益の配分のための多国間メカニズム（世界基金を含む）を設置すると述べている。それに呼応して、KM 枠組みに関する決定 15/4 の第 2 項は、決定 15/9 が KM 枠組みと同列に位置づけられていることを確認すると定めている。実際、決定 15/9 は、決定 15/4 の第 33 項に定められている「十分に予測可能で容易に利用可能な財源が必要」に対応している。

したがって、新設される多国間メカニズムは、基本的には CBD 第 21 条の資金メカニズムの範囲内にあり、その上で、CBD 体制全体に向けたものではなく中期戦略計画としての KM 枠組みの一部であり、また、KM 枠組みの目標の達成は法的義務ではないため、現時点では、多国間メカニズムは CBD の適用範囲を超えるような位置づけにはなっていない。

4) 新たな状態の設定

③は多国間メカニズムの新設、④は、上記多国間メカニズムの制度化・実用化のための、公正・透明・包摂的・参加的・期限付きの検討工程を設定し、COP16 での最終確定を目指すとしている。⑤は、DSI の使用から生じる利益配分に関する公開の特別作業部会を設置すること、同部会は、附属書の要素を考慮し、COP16 に勧告を提出することを定めている。

②は、その検討の範囲と考慮項目を列挙しており、COP15 までの間に提案されたり主張されたりした事柄が網羅されている。第 9 項には多国間メカニズムの基本的性格として組み入れるべき要素、すなわち、効率性・実現性・実用性、利益の増大、目的効果性、確実性・法的明確性、研究や革新を阻害しないこと、データ取得の公開性、国際的な法的義務との整合性、ABS に関する他の文書との相互補完性、および、先住民・地域社会の権利への配慮が掲げられている。附属書にはそのメカニズムの制度設計にあたって是非を含めて考慮すべき基本項目、すなわち、基金管理、利益配分の支払い時期、基金への支払い、遺伝資源や生物多様性への多国間メカニズムの拡大可能性、地理的な起源への優先配分、6 項・7 項で言及されている政策選択肢、能力構築と技術移転、監視・再評価、他の資源動員手段・基金、国内制度と多国間メカニズムの接点、名古屋議定書との関係、伝統的知識を含め先住民・地域社会の役割・権利・利益、企業・学界の役割・利害、研究・技術と多国間メカニズムとの提携、および、データ管理原則が掲げられている。

このように、DSI の使用から生じる利益の配分に関して、組織面・手続面・作業面での新たな状態が設定されたが、それらは外枠であり、その実体部分は②に沿った今後の検討に掛かっている。したがって、現時点では、CBD の適用範囲を超えるようなことは確定していない。なお、多国間メカニズムは固有のメカニズムに該当するため（図 1 C4）、その実体部分は内部法としての法的効力を有するものとして、COP 決定によって整備されていくと思われる。

（2）DSI の取り扱い

決定 15/9 の前文の第 6 文は、DSI と CBD の適用範囲との関係については異なる見解があること（図 2 上、1-1、1-2）を認識する旨を述べている。他方、それに正面から応じて、CBD の適用範囲に DSI が含まれていると述べている個所または DSI が含まれていることを前提にしなければ定めることのできない事柄を定めている個所は、決定 15/9 のどこにも見あた

らない。そのため、DSI が CBD の範囲外であるとの現状は変更されていない。

したがって、1-1-2 は成立しておらず、1-0-1 も確立していない。

（３）契約への介入（規制管理）

遺伝の機能的単位を有しない派生物の場合は、利益配分についてはすべてを契約に委ねていた。しかし、決定 15/9 は CBD 内に設置される多国間メカニズムを受け皿として想定しており、その制度の詳細を検討する際の考慮項目は第 9 項および附属書に挙げられている。これらの項目の中には CBD の適用範囲や権限を超えるものも含まれているが、確定されたわけではなく今後の交渉次第である。

なお、前述のように、契約において「公正かつ衡平」は古来からの要件であり、CBD は契約に対する独自または新たな制限・制約を定めていない。決定 15/9 においても、契約に対する「公正かつ衡平」以外の具体的な制限・制約は、現時点では定められていない。

したがって、2-1-2 は成立しておらず、2-0-1 も確立していない。

（４）その法的効力

決定 15/9（第 2 項に用いられている「合意する」という用語を含み）については、法的拘束力はないことが日本政府によって確認されている。ただし、それは、決定 15/9 の内容に則した国内措置を各締約国が整備しなければならない義務を負うことにはならないという意味においてである。

他方で、前述のように、COP 決定の中には内部法として条約体制内では法的効力を有するものがあり、決定 15/9 もそれに該当する。①その第 2 項は、（締約国は）「また、『遺伝資源に関する 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こと』に同意する」と定めている。その同意の内容（上記『 』内）の文言の大半は CBD の第 15 条 7 項で使われているものと同じである。なお、前述のように「DSI の使用（use）」は新たな用語である。

したがって、上記『 』内の全体とともに、COP が「DSI の使用」という事柄を正式に取り上げ、それに必要な基本政策を定め、それに必要な組織や手続を整備し、それに条約内の資源（時間、空間、資金、役務、組織、人員など）を充当することにも合意したことになる¹⁸。

後者の合意は CBD の組織運営面で重要な意味を持ち、実際、それに基づいて以下を含む一連（特に、第 16 項以降）の組織運営に関する事柄が新設されたことになる。すなわち、KM 枠組みの一部として多国間メカニズムが設置され（第 16 項）、その制度構築を検討するための下部機関が設置され（第 18 項）、その機関による検討の際の考慮項目（第 9 項、附属書）や作業工程（第 17 項）が定められた。

したがって、これらを含み、決定 15/9 において要請されている具体的な行動などは内部法として効力を有するため（図 1 C5）、締約国や事務局は従わなければならない¹⁹。

他方で、「遺伝の機能的単位を有しない派生物」を例外的に個別指定するときは議定書という法的手法（図 1 A1）であったので、同様の例外として DSI を個別指定するときも同列に扱

¹⁸ COP15 以前においても DSI は COP で取り扱われ、関連決定も採択されていた。しかし、それらは、DSI とは何かとか、その取引・利用または関連国内制度の実態把握とかに関するものであり、新たな実体的政策や組織運営について定めるものではなかった。

¹⁹ 今後、特定の行動の要請に際して、それが CBD の適用範囲または COP の権限範囲を超えると考える締約国には、異議申し立てをする権利が保障されている。

えば、議定書改正ということになろう（1-3-2の右にある緑色の道筋）。しかしながら、今回は、その手法ではなく COP 決定が選択された（1-3-2）。そのため、その審議・採択において締約国全体によって、遺伝素材に該当しないものの個別指定（今後、同様の追加指定も含めて）は、前述のように、新規設定ではなく再確認であるため、COP 決定で良いとの合意があったものと想定される。また、その審議・採択に対してはその後も異議は提出されていない。

他方で、名古屋議定書の第 2 条(c)(d)の下で、①バイオテクノロジーの適用対象には DSI が含まれるので、「DSI の使用」は「遺伝資源の利用」にすでに該当していた（新たな法的変更ではない）こと、②KM 枠組みのためであり、CBD と名古屋議定書体制全体のものではないこと、③KM 枠組みの各目標の達成は法的義務ではないこと（実際、直前の愛知目標もその前の目標も達成できなかった）などを理由にすれば、厳格な論議や法的対応（条文改正・議定書）は、そもそも不要であったということもできる。

したがって、決定 15/9 は CBD と名古屋議定書の適用範囲内（1-3-1、1-0-2）にあり、合法に成立し法的効力があり、それによって 1-0-3 が現状になっている²⁰。

（５）今後の課題

利益配分以外へ、KM 枠組み以外へ、また、私人・契約の規制管理などへと多国籍メカニズムの適用範囲が拡大されると、次のような CBD と名古屋議定書の適用範囲を超えるおそれが生じる。

①DSI の使用から生じる利益配分以外の事柄への拡大のおそれがある。実際、決定 15/9 には、利益配分の他に、配布（第 3 項）、登録（第 4 項）、生成 取得、使用（第 13 項）などの行為が挙げられている。もちろん、これらの利益配分以外の行為が参照レベルで言及されるならば問題は生じさせないし、また、それらの行為に対して直接の規制管理が定められなければ CBD の適用範囲は超えない。このような拡大が行われないよう注意する必要がある。

他方で、根拠のないことではあるが、第 2 項によって「DSI」が CBD の範囲内に含まれることとなり、利益配分以外の上記の事柄も扱えるようになったと主張されることがあるかも知れない。同様に、第 2 項は根拠条文のない事柄（DSI の取り扱い）について COP 決定で新たな法的状態を定めたのであり（図 1 C6）、これを先例として今後も同様の事柄を COP 決定で決められるとの主張が出されるかも知れない。

前者の主張に対しては、第 2 項が対象にしたのは「DSI の利用」であって「DSI」ではないこと、後者には、決定 15/9 には図 1 C6 に該当するような個所は含まれていないことを示すとともに、決定 15/9 で到達したのは 1-0-3 であり、1-0-1 ではないことを明確に示す必要がある。

②KM 枠組み以外への拡大のおそれもある。実際、能力構築・技術移転（第 12 項、第 13 項）など CBD と名古屋議定書体制の他の規定に関わる事柄もこの決定には含まれている。第 13 項は、CBD 体制の下での DSI に触れており、特に、CBD の第 16 条・18 条の下での協力と同列で DSI 関連の協力を呼びかけている。これらの懸念は上記①とも重なる。

²⁰ この状態を否定するには、審議段階および採択時点で CBD の適用範囲および COP の権限を超えているとの異議申し立てが必要であった。また、今後も否定するには、その決定内容に沿った作業や事業に対して、また、それらへの参加に対して、同趣旨の異議を唱えなければならない。もし、権限を超えると判断していたとしても、異議申し立てが行われていない場合は黙認と判断される。同様に、COP において、CBD の適用範囲を超える事柄に条約体制の資源を充当するための提案を審議・採択することは、事後の合意に当たると判断される。

ちなみに、KM 枠組みに関する決定 15/4 は、その全体において DSI に関しては利益配分以外の取得や利用については触れていないため、それにも留意することが必要である。

③契約への関与のおそれもある。「遺伝の機能的単位を有しない派生物」の場合（契約への関与なし）とは異なり、決定 15/9 には、契約内容への関与・介入²¹の可能性も残されている。実際、多国間メカニズム・多国間基金の制度構築の際の考慮項目を掲げている第 9 項および附属書には、契約への規制管理に及ぶような項目も含まれている。

DSI の利益配分に関する契約についてその支払いに関する義務的な詳細事項を COP 決定で定めること、または、ITPGR の MLS または SMTA²²に類似するものを COP 決定で設立することは、CBD の適用範囲と COP の権限を超えることとなり、条文改正または議定書が不可欠になる。そのような動向には特に注意する必要がある。

④多国間メカニズムは CBD 固有のメカニズムであるため（図 1 C4）、COP 決定によってその実体部分は整備されていき、それらは内部法として法的効力を有する。その際、CBD の適用範囲や権限（①～③）を超える事柄が含まれないように注意することが必要になる。

⑤ABS 規則は国内法が定めるという原則の変更が主張されることも考えられる。それは上記①②③を包含する総合的観点からの主張であり、DSI の ABS について CBD が定め、各国の国内法はそれに従わなければならないとすること（この道筋と手法については、図 2 には示していない）である。それは、DSI にとどまらず、ABS に関する CBD の根本原則（第 15 条 1 項）の変更であるため、条文改正または議定書のような法的手法（図 1 A1）が不可欠であり、COP 決定では難しい。

おわりに

決定 15/9 は外枠のみであり、実体はこれから定められる。そのため、制度構築の検討段階において、十分な法的検討を行わずに、COP 決定を通じて（1-4-2）、なし崩し的に DSI それ自体が CBD の適用範囲内にされたり、CBD の下での契約への規制管理が既成事実化されたりということにならないように注意する必要がある。特に、1-0-3 から 1-0-4 につながるような COP 決定（1-4-2）は CBD の適用範囲および COP の権限を超えるため、また、その積み重ねは 3-0-1 が成立するおそれもあるため、最も注意する必要がある。このように DSI 契約を規制管理することは明白に CBD の適用範囲および COP の権限を越えるため、本来は、1-1-1 と 2-1-1、または、1-4-1 の道筋が必要である。

なお、KM 枠組みのうち DSI からの利益配分に関する目標達成は任意であるが、その達成に関わる取組の経過報告や評価手法などが求められており、業者間においては事実上の強制になるおそれもある。同様に、多国間メカニズムへの支払いが任意・奨励（図 2 の 2-0-2、3-0-2）であれば契約への関与にはならないが、任意・奨励の達成度合いの調査・評価や定期報告の要請などと組み合わせられれば半強制的なものにもなりかねないという懸念は残る。

²¹ CBD には契約に対して関与・介入する権限は定められていないことについては、磯崎、前掲注 11)、237-238 頁を参照。

²² ITPGR には、SMTA は理事会（締約国会議に相当）によって採択されることを明記している条文（第 12 条 4 項）が置かれている。

(4) 生物多様性条約第 15 回締約国会議第 8 条 j 項に関する決定と今後の議論に関する考察*

2022 年 12 月 7 日から 12 月 19 日にかけて、生物多様性条約（CBD）第 15 回締約国会議（COP15）、カルタヘナ議定書第 10 回締約国会合（CP-MOP10）及び名古屋議定書第 4 回締約国会合（NP-MOP4）の第二部が、カナダのモントリオールで開催された。COP15 では、「昆明・モントリオール生物多様性枠組¹」が採択された。また、遺伝資源に関連するデジタル配列情報（DSI）に関する決定の内容についても注目が集まった。これら決定の中にも、先住民及び地域社会²（Indigenous Peoples and Local Communities : IPLCs）、そして彼らの伝統的知識等に関する事項（以下、「IPLCs・TK 項目」という）が盛り込まれている。さらに、COP15 では、第 8 条 j 項に関する事項を取り扱う「第 8 条 j 項及び関連条項³に関するアドホック公開作業部会⁴」（以下、「第 8 条 j 項作業部会」という）の今後の作業計画や体制に関する検討事項などに係る決定も行われている。

本稿では、COP15 での（1）第 8 条 j 項に関する決定について概説し、さらに（2）昆明・モントリオール生物多様性枠組、（3）遺伝資源に関連するデジタル配列情報（DSI）に関する決定における IPLCs・TK 項目についてまとめた上で、今後の課題等について整理する。

1. 第 8 条 j 項に関する決定

生物多様性条約（CBD）は、前文において伝統的な生活様式を有する多くの先住民及び地域社会が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していること、また、生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関して伝統的知識、工夫及び慣行の利用がもたらす利益を衡平に配分することが望ましいことを認識している。そして条約第 8 条 j 項では、締約国に対し、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先住民及び地域社会の知識（knowledge）、工夫（innovations）及び慣行（practices）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を求めている。これらを受けて、条約の下での様々な作業に IPLCs・TK 項目が組み込まれている。

* 執筆者：田上麻衣子（専修大学 法学部 教授）

¹ 15/4. Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, CBD/COP/DEC/15/4 (19 December 2022), at <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-04-en.pdf>; 環境省「昆明・モントリオール生物多様性枠組」（<https://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/treaty/gbf/kmgbf.html>）で仮訳が公開されている。本稿の 2. では環境省の仮訳を参考にしつつ、一部修正を加えている。枠組の名称は「Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework」であり、直訳すれば「昆明・モントリオール世界生物多様性枠組」となるが、本稿では環境省の仮訳にならい、「昆明・モントリオール生物多様性枠組」とする。なお、本稿におけるインターネット情報の最終訪問日は、すべて 2023 年 3 月 17 日である。

² 「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。これらの点を踏まえつつ、本稿では「先住民及び地域社会」と表記する。

³ 関連条項として、次のものがある。生物の多様性の構成要素の持続可能な利用に関する第 10 条（c）（→保全又は持続可能な利用の要請と両立する伝統的な文化的慣行に沿った生物資源の利用慣行の保護及び奨励）、情報の交換に関する第 17 条 2 項（→原住民が有する知識及び伝統的な知識に関する情報）、技術上及び科学上の協力に関する第 18 条 4 項（→先住民が有する技術及び伝統的な技術）。

⁴ the Ad Hoc Open-ended Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity

1998年の第4回締約国会議（COP4）では、先住民及び地域社会の伝統的知識の適切な保護の在り方や第8条j項及び関連条項の実施（国内及び国際レベルでの作業計画の策定及び実施等）に関する助言等を行うことを目的として、「第8条j項作業部会」が設置された。2000年の第5回締約国会議（COP5）では、条約の枠組の中で、地方、国、地域及び国際レベルにおいて第8条j項及び関連条項の実施を促進し、その実施のあらゆる段階及びレベルにおいて、先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を確保するために、「生物多様性条約第8条j項及び関連条項の実施に関する作業計画」（決定V/16）が採択された。さらに2010年の第10回締約国会議（COP10）では、それまでの進捗状況を踏まえて上記作業計画を改定した「生物多様性条約第8条j項及び関連条項の実施に関する複数年作業計画」（決定X/43）が採択された。これらの計画の下で、これまで多様な取組が展開され、様々なガイドライン等も作成された。

2019年11月20日～22日にカナダのモントリオールで開催された第11回第8条j項作業部会では、複数年作業計画の進捗状況を踏まえ、今後の作業計画及びその実施体制等について議論が行われ⁵、決定案等がCOP15に付されていた。今回のCOP15では、第8条j項作業部会が作成した決定案を一部修正した決定15/10が採択された。その内容は以下のとおり。

決定 15/10

先住民及び地域社会に関連する条約第8条j項及びその他の条項に関する新たな作業計画及び制度的取決めの策定⁶

締約国会議は、

1. 本決定の附属書I及びIIに基づき、先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を得て、昆明・モントリオール生物多様性枠組に沿った、先住民及び地域社会に関連する条約第8条j項及びその他の条項に関する新たな作業計画を策定することを決定する。
2. また、必要に応じて、第8条j項及び関連条項に関する作業計画を引き続き検討すること、並びに人権アプローチを支持し、かつ、昆明・モントリオール生物多様性枠組の優先事項と整合的であって、他の関連する国際フォーラム及び機関における進展を考慮した作業計画を確保するために、要素及び作業の優先順位の再設定を行うことを決定する。
3. 締約国に対し、国内法令及び国際的義務に従い、条約の実施における現場のパートナーとしての先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を促進するための努力を強化することを奨励する。これには、彼らの慣習法、集団行動、宇宙中心的世界観及び多様な価値観を認識し、支持し、評価すること（本条約の目標に向けて、先住民及び地域社会が伝統的に占有又は使用している土地及び水域を保護

⁵ 第11回第8条j項作業部会の会合文書については、次のURLから参照可能

(<https://www.cbd.int/meetings/WG8J-11>)。同会合における議論の内容等については、拙稿「第11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」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）211-219頁で紹介している。

⁶ Decision 15/10, 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, CBD/COP/DEC/15/10 (19 December 2022), at <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-10-en.pdf>

し、保全するための努力を含む。)、並びに、国別報告書の作成、生物多様性国家戦略及び行動計画の改定及び実施、昆明・モントリオール生物多様性枠組の実施プロセスに、適宜、彼らに関与させることを含む。

4. 締約国及びその他の政府に対し、現行の第 8 条 j 項及び関連条項に関する作業計画の実施について、また、採択された場合には、先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に関する新たな作業計画の実施について、さらに第 8 条 j 項作業部会の下で策定され、締約国会議により採択された様々な任意のガイドライン及び基準の適用について、進捗状況を確認するために、適宜、国別報告書を通じて、及び関連補助機関に対し、報告するよう要請する。
5. 締約国に対し、決定 X/40 B パラグラフ 7 に従い、先住民及び地域社会組織との文化的に適切なコミュニケーションを促進及び普及させ、第 8 条 j 項及び関連条項に関する作業計画の効果的な策定及び実施を促進するため、既存の国内フォーカルポイントを支援する第 8 条 j 項及び関連条項に関する国内フォーカルポイントを指定することを検討するよう要請する⁷。
6. 事務局長に対し、財源が利用可能である場合、第 8 条 j 項及び関連条項に関する国内フォーカルポイントのネットワーク及び生物多様性条約の国内フォーカルポイントを強化し支援することにより、先住民及び地域社会が次のような点において、国レベルで重要な役割を果たせるようにするよう要請する。
 - (a) 先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加のための国及び地域の取決め
 - (b) 伝統的知識及び慣習的持続可能な利用の保護、保全及び促進のための国の取決め（当該知識の保有者の自由意思による情報に基づく事前の同意（free, prior and informed consent）⁸を得たもの）
 - (c) 国別報告書の起草過程への先住民及び地域社会の参加促進
 - (d) 条約に関する問題について、国及び地方レベルでの先住民及び地域社会の能力構築及び開発の推進
7. 事務局長に対し、財源が利用可能である場合、先住民及び地域社会、並びに昆明・モントリオール生物多様性枠組に関するアドホック技術専門家グループを招集するよう要請する。同グループへの付託事項は本決定の附属書Ⅲのとおりであり、第 8 条 j 項作業部会の第 12 回会合に先立って開催されるものとする。同グループは、補助機関の設立、作業部会の継続、その他の取決めの可能性について検討し、先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に関する新たな作業計画のさらなる精緻化及び考えられる制度的取決め（第 8 条 j 項の実施のための今後の運用方法を含む。）について助言を行う。
8. 事務局長に対し、関係機関と協議の上、パラグラフ 7 に規定されたアドホック技術専門家グループの作業を支援するよう要請する。
9. 第 16 回締約国会議（COP16）において、先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に関する制度的取決め及び今後の運用方法について決定することを意図して、第 8 条 j 項作業部会を COP16 まで継続することを決定する。
10. 第 8 条 j 項作業部会に対し、第 12 回会合において、アドホック技術専門家グループの勧告を考慮しつつ、COP16 の検討に付すために、先住民及び地域社会に関

⁷ 2023 年 3 月現在、43 か国について、46 のフォーカルポイントが指定されている。リストについては次の URL を参照されたい。National Focal Point for Article 8(j) and related provisions (Traditional Knowledge and Customary Sustainable Use), at <https://www.cbd.int/doc/lists/nfp-cbd-tk.pdf>

⁸ この「自由意思による情報に基づく事前の同意」は、「情報に基づく事前の同意（prior and informed consent）」、「自由意思による情報に基づく事前の同意（free, prior and informed consent）」、又は「承認及び参加（approval and involvement）」の 3 つの用語を指すとの注記が付されている。

連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に関する新たな作業計画をさらに精緻化するよう要請する。

上記決定に示されているとおり、第 8 条 j 項関連では、①新たな作業計画の策定、②今後の制度的取決めの 2 つが重要な論点となっている。①については、附属書 I 及び II で具体的な内容が示されている。

**(1) 附属書 I. 先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に係る
2020～2050 年の新たな作業計画の目的、一般原則及び作業要素（案）⁹**

第 11 回第 8 条 j 項作業部会で採択された文書（CBD/WG8J/REC/11/2）中の附属書 I では一部の文言にブラケットが付されていたが、COP15 でそれらブラケットが削除され、文言も一部修正されている。附属書 I の概要は次のとおりである。

I. 目的

⇒ 本作業計画の目的は、条約の枠組の中で、地方、国、地域及び国際レベルでの第 8 条 j 項及び関連条項の適正な実施を促進し、その実施のすべての段階及びレベルにおいて先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を確保し、先住民及び地域社会が条約及びその議定書との間で有する固有の関連性に関し継続的に認識することを確保することである。

II. 一般原則

⇒ 作業計画の要素の特定及び実施のすべての段階における先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加；本作業計画のすべての活動への先住民及び地域社会の女性及び少女の完全かつ効果的な参加；伝統的知識の尊重及びその有用性・必要性の確認；関連する国内法に従って、先住民及び地域社会が伝統的知識等を管理する権利等を認識し、彼らの精神的、文化的価値観及び慣習的慣行に合致した全体的アプローチ；先住民及び地域社会が有する伝統的知識へのアクセスは、国内の状況に応じて、また、国内法に従い、相互に合意する条件（MAT）に基づき、伝統的知識の使用等から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関して、先住民及び地域社会の「自由意思による十分な情報に基づく事前の同意（FPIC）」に従うべきであることなどに言及している。

**(2) 附属書 II. 先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に係る
新たな作業計画の要素候補（案）**

附属書 II については、第 11 回第 8 条 j 項作業部会で採択された文書（CBD/WG8J/REC/11/2）に若干の修正が行われているが、実質的な変更はない。附属書のタイトル及び下記の I～VI の項目名以外の部分にブラケットが付されている。附属書 II はピアレビューされ、その結果がアドホック技術専門家グループに提供される予定である。以

⁹ Annex I: DRAFT OBJECTIVES, GENERAL PRINCIPLES, AND ELEMENTS OF WORK FOR THE NEW PROGRAMME OF WORK ON ARTICLE 8(j) AND OTHER PROVISIONS OF THE CONVENTION RELATED TO INDIGENOUS PEOPLES AND LOCAL COMMUNITIES 2020-2050

下は、附属書Ⅱの概要である。

I. 持続可能な利用（7項目）

- ⇒ 生物多様性の持続可能な利用（野生生物の持続可能な慣習的利用、伝統的な食料生産に係る慣行及び農業システムを含む。）を促進するために推奨される活動を列挙。

II. 保全及び回復（5項目）

- ⇒ 先住民及び地域社会による生物多様性の保全、保護及び回復を促進・支援するために推奨される活動を列挙。

III. 遺伝資源からの利益配分（6項目）

- ⇒ 伝統的知識に関連した遺伝資源（genetic resources associated with traditional knowledge）の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を促進するために推奨される活動を列挙。次のような活動が含まれている。
 - ☑ 名古屋議定書の実施において、先住民及び地域社会の伝統的知識に関し、適宜、国内法令に従い、情報に基づく事前の同意（PIC）、相互に合意する条件（MAT）、利益の衡平な配分及び生物文化的コミュニティ・プロトコルに関する能力構築や法的、政策的又は技術的援助を通じて、締約国を支援するための任意ガイドライン及び仕組みを開発する。
 - ☑ 伝統的知識に関連する遺伝資源の価値化を目指したプログラムを推進し、強化する。
 - ☑ 伝統的知識に関連する遺伝資源の利用に関するデータバンク／データベースの開発を確保することを目的としたプログラムを推進し、支援する。
 - ☑ 先住民及び地域社会と伝統的知識に関連する遺伝資源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する。

IV. 知識及び文化（4項目）

- ⇒ 伝統的知識の伝達を支援し、伝統的知識及びその他の知識システムが同等に評価されることを確保するために推奨される活動を列挙。

V. ガイドライン及び基準の適用等を通じた先住民及び地域社会及び伝統的知識、工夫及び慣行の保護並びに第8条j項及び関連条項の一層の推進（6項目）

- ⇒ 国内法に従い、先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を得て、これまで第8条j項作業部会で策定されたガイドライン等の適用とモニタリングを促進すること；CBDの文脈における他の原則、基準及び指針の促進を考慮すること；先住民問題に関する国連機関間支援グループ及び適切な機関と協力して、適宜、先住民及び地域社会のための伝統的な土地保有等を認識・支持・促進する方法を探索すること；先住民及び地域社会の効果的な参加を得て、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関連する伝統的知識等の促進及び管理に関する包括的セーフガードの枠組みを策定することなどに言及。

VI. 先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加（6項目）

- ⇒ 第8条j項作業部会で用いられている「強化された参加メカニズム」の実施や条約及びその議定書の下で開催される会合への効果的な参加を支援するための任意の資金供与メカニズムの維持等により、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識に関し、CBDの作業への先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を促進すること；先住問題に関する国連常設フォーラム

(UNPFII)、国連先住民の権利に関する専門家機構 (EMRIP)、世界知的所有権機関 (WIPO)、国連教育科学文化機関 (UNESCO)、生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学政策プラットフォーム (IPBES)、気候変動に関する政府間パネル (IPCC)、国連気候変動枠組条約 (UNFCCC)、国際自然保護連合 (IUCN) 等の関連するグローバルなプロセスと協力することなどに言及。

(3) 附属書Ⅲ. 先住民及び地域社会に関する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に関する新たな作業計画及び制度的取決めにに関するアドホック技術専門家グループへの付託事項

附属書Ⅲでは、上記決定 15/10 の第 7 項によって設置されたアドホック技術専門家グループに対する付託事項が規定されている。その内容は次のとおり。

1. 先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項に関する新たな作業計画及び制度的取決めにに関するアドホック技術専門家グループは、以下のことを行う。
 - (a) 本決定の附属書 I 及び II、並びに第 8 条 j 項作業部会の勧告 11/2 で言及されたピアレビューの結果に基づき、昆明・モンテリオール生物多様性枠組との整合性を確保しつつ、第 8 条 j 項及びその他の条項に関する新たな作業計画の要素候補、作業及び主体についてさらに詳細に検討する。
 - (b) 条約の手続規則に留意しつつ、条約の作業への先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を可能にする制度的取決め及びその運用方法のオプション（決定 14/17 のパラグラフ 9 に含まれるオプションを含むが、これらに限定されない。）について、それぞれのオプションの法的、組織的、財政的影響に関する情報も含め、詳しく検討する。
 - (c) 第 8 条 j 項作業部会の第 12 回会合における検討のため、その作業の成果に関する報告書を作成する。
2. アドホック技術専門家グループは、科学上及び技術上の助言に関する補助機関の運用方法に従って構成され、先住民及び地域社会それぞれの完全な参加を確保するように調整される。その中には、締約国が指名する地域ごとに 3 名の専門家、国連先住民問題に関する常設フォーラムが認定する 7 つの社会文化地域のそれぞれから先住民及び地域社会の代表 2 名、並びに 6 以下のその他の組織を含む。

(4) その他の決定

第 8 条 j 項作業部会では、テーマ別分野及びその他の横断的課題に関する詳細な対話が行われるが¹⁰、COP15 の決定 15/20¹¹では、第 12 回第 8 条 j 項作業部会のテーマを「伝統的

¹⁰ 第 11 回第 8 条 j 項作業部会では、「2020 年以降の生物多様性枠組に対する先住民及び地域社会の伝統的知識、工夫及び慣行、並びに文化的多様性の貢献」というテーマで詳細対話が行われた。

¹¹ Decision 15/20. In-depth dialogue on the thematic areas and other cross-cutting issues conducted by the Ad Hoc Open-ended Inter-sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions, CBD/COP/DEC/15/20 (19 December 2022)

知識、工夫及び慣行の世代間伝達における言語の役割 (the role of languages in the intergenerational transmission of traditional knowledge, innovations and practices)」とすることを決定している。

2. 昆明・モントリオール生物多様性枠組（決定 15/4）

昆明・モントリオール生物多様性枠組は、愛知目標と同じく 2050 年までに「自然と共生する世界」を実現するというビジョンを掲げ、「必要な実施手段を提供しつつ、生物多様性を保全するとともに持続可能な形で利用すること、そして遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を確保することにより、人々と地球のために自然を回復軌道に乗せるために生物多様性の損失を止め反転させるための緊急の行動をとること」を 2030 年までのミッションとしている。

これらビジョンとミッションの下、2050 年に向けた 4 つの長期ゴール（A：保全、B：持続可能な利用、C：遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）、D：実施手段）及び 2030 年までの 23 のターゲット（行動目標）が明示されている。

セクション C では、本枠組の実施における 18 の考慮事項（(a) ～ (r)）が挙げられているが、その中にも IPLCs・TK 項目が含まれている。

セクション C. 枠組の実施についての考慮事項

昆明・モントリオール生物多様性枠組は、ビジョン、ミッション、ゴール及びターゲットを含めて、以下と整合する形で理解され、行動され、実施され、報告され、評価される。

先住民及び地域社会の貢献及び権利

(a) 本枠組は、生物多様性の管理者として、またその保全、回復及び持続可能な利用におけるパートナーとしての先住民及び地域社会の重要な役割と貢献を認識する。本枠組の実施は、関連する国内法、先住民の権利に関する国連宣言を含む国際文書及び人権法に従って、意思決定への完全かつ効果的な参加等を通じて、先住民及び地域社会の権利、知識（生物多様性についての伝統的知識を含む）、イノベーション、世界観、価値観及び慣行が、尊重され、彼らの自由意思による情報に基づく事前の同意を得て、文書化され、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、本枠組のいかなる部分も、先住民が現在有している、又は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してはならない。

科学とイノベーション

(1) 本枠組の実施は、科学、技術及びイノベーションの役割を認識しつつ、科学的根拠と伝統的知識及び慣行に基づくべきである。

公式及び非公式の教育

(o) 本枠組の実施には、先住民及び地域社会の多様な世界観、価値観、知識体系を認識しつつ、科学と政策の接点に関する研究及び生涯学習プロセスを含む、あらゆるレベルにおいて、公式・非公式を問わず、変革的、革新的かつ学際的な教育が必要である。

セクション G では、2050 年グローバルゴールとして、2050 年に向けた 4 つの長期ゴールが示されている。

ゴールC

国際的に合意されたアクセス及び利益配分に関する文書に従い、遺伝資源に関連する伝統的知識を適切に保護しつつ、遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報、及び該当する場合には遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生ずる金銭的及び非金銭的利益が、公正かつ衡平に、適宜、先住民及び地域社会も含めて配分されるとともに、2050年までに大幅に増加することによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

続くセクション H では、2030 年までの緊急の行動のための指標である 23 のグローバルターゲットが示されている。2030 年グローバルターゲットは、(1) 生物多様性への脅威の低減、(2) 持続可能な利用及び利益配分による人々のニーズの充足、(3) 実施と主流化のためのツール及び解決策の三つで構成されている。そのうち IPLCs・TK 項目は次のとおり。

(1) 生物多様性への脅威の低減

ターゲット 1

生態学的健全性が高い生態系を含む生物多様性上の重要性の高い地域の損失を 2030 年までにゼロに近づけるために、先住民及び地域社会の権利を尊重しつつ、すべての地域が土地と海の利用の変化に対応した参加型で統合された生物多様性に配慮した空間計画及び／又は効果的な管理プロセスの下にあることを確保する。

ターゲット 3

2030年までに、陸域及び内陸水域並びに海域及び沿岸域の少なくとも30%、とりわけ生物多様性と生態系の機能及びサービスにとって特に重要な地域が、該当する場合には先住民の伝統的な領域を認識しつつ、生態学的に代表的で、十分に連結され、さらに衡平に統治された保護地域システム及び保護地域外で生物多様性保全に資する地域（other effective area-based conservation measures : OECM）からなるシステムを通じて、効果的に保全及び管理されるとともに、より広域の景観、海景及び海洋に統合されることを確保し、可能にする。その際、このような地域において、適宜行われる持続可能な利用は、保全の成果と完全に整合することを確保するとともに、先住民及び地域社会の権利（伝統的領域に関するものを含む）を認識し、尊重する。

ターゲット 5

先住民及び地域社会による慣習的な持続可能な利用を尊重及び保護しながら、生態系アプローチを適用して、野生種の利用、採取及び取引が、持続可能で安全かつ合法であることを確保し、乱獲を防止し、非対象種と生態系への影響を最小化し、病原体の異種間伝播のリスクを低減する。

(2) 持続可能な利用及び利益配分による人々のニーズの充足

ターゲット 9

持続可能な生物多様性に基づく活動、生物多様性を向上させる製品及びサービス、先住民及び地域社会による慣習的な持続可能な利用の保護と奨励等を通じ、野生種の管理及び利用が持続可能であることを確保することによって、人々、特に脆弱な状況にある人々及び生物多様性に最も依存している人々に、社会的、経済的及び環境的

な恩恵をもたらす。
ターゲット 13 遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報及び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公正かつ衡平な配分を確保するために、適宜、あらゆるレベルにおいて、効果的な法律上、政策上、行政上の措置及び能力構築のための措置をとり、遺伝資源への適切なアクセスを促進し、2030年までに、適用可能なアクセス及び利益配分に係る国際文書に従って配分される利益の大幅な増加を促進する。

(3) 実施及び主流化のためのツールと解決策

ターゲット 19 生物多様性国家戦略及び行動計画を実施するために、条約第20条に則り、効果的、適時かつ容易にアクセス可能な方法で、国内、国際、公的及び民間の資源を含む、あらゆる資金源からの資金の水準を実質的かつ段階的に引き上げ、2030年までに以下を含む措置を通じて少なくとも年間2,000億米ドルを動員する。……（略）…… (f) 先住民及び地域社会によるものを含む集団的行動、母なる地球を中心とした行動、及び生物多様性の保全を目的としたコミュニティ主体の天然資源管理や市民社会の協力と連帯を含む非市場ベースのアプローチの役割を強化すること。
ターゲット 21 効果的かつ衡平なガバナンス、生物多様性の統合的かつ参加型の管理を行い、コミュニケーション、普及啓発、教育、モニタリング、研究及び知識管理を強化するために、意思決定者、実務家及び一般の人々が、利用可能な最良のデータ、情報及び知識を利用できるようにする。この文脈においても、先住民及び地域社会の伝統的知識、工夫、慣行及び技術は、国内法に従って、自由意思による情報に基づく事前の同意を得た場合にのみアクセスされるべきである。
ターゲット 22 女性及び少女、子ども及び若者、並びに障害者と同様に、先住民及び地域社会の文化並びに土地、領域、資源及び伝統的知識に対する権利を尊重した上で、先住民及び地域社会による意思決定への完全で、衡平で、包摂的で、効果的かつジェンダーに配慮した代表及び参加、並びに司法及び生物多様性情報へのアクセスを確保するとともに、環境人権擁護者の十分な保護を確保する。

この他、「コミュニケーション、教育、啓発及び取り込み」に関するセクション K（パラグラフ 22）でも、次のような配慮が規定されている。

昆明・モントリオール生物多様性枠組の効果的な実施と行動の変容を達成し、持続可能なライフスタイルと生物多様性の価値を推進するためには、生物多様性に関するコミュニケーション、教育及び啓発を強化し、すべての主体が本枠組を取り込むことが不可欠である。それには以下を含む。 (a) 生態系の機能及びサービス、先住民及び地域社会の伝統的知識及び世界観を含む、知識体系、生物多様性の多様な価値及び自然が人々に与える恩恵、並びに持続可能な開発に対する生物多様性の貢献についての意識、理解及び評価の向上。 ……（略）……
--

- (d) 社会経済的・文化的背景への考慮等を行い、使用言語、複雑さのレベル及びテーマの内容について関係するグループに応じて調整するなど（先住民や地域の言語に翻訳可能な資料を開発することを含む。）、的を絞ったコミュニケーション等により、本枠組の理解を促進すること。

3. 遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）（決定 15/9）¹²

新枠組における遺伝資源に関連するデジタル配列情報（DSI）の取扱いは COP15 の主要論点の 1 つであったが、検討の結果、遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から生ずる利益の配分のための多数国間メカニズムを設置すること、その具体的な内容を検討するために公開作業部会を設置して、2024 年に予定されている次回の COP16 に向けて、多数国間メカニズム以外の方策も含め検討することが決定された。この決定の中にも、次の IPLCs・TK 項目が含まれている（各数字はパラグラフ番号）。

9. また、遺伝資源に関するデジタル配列情報に係る公正かつ衡平な利益配分のための解決策は、特に以下を満たすべきであることに合意する。（※（a）～（i）の 9 項目を列挙）

- (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するものを含め、彼らの権利に配慮すること。

10. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用から生ずる利益の金銭的及び非金銭的配分は、特に生物多様性の保全と持続可能な利用、とりわけ、先住民及び地域社会の利益を支援するために使用されるべきであることを認識する。

11. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用からの公正かつ衡平な利益配分について本決定に示されたアプローチは、条約及び名古屋議定書の下での既存の権利及び義務（該当する場合には、先住民及び地域社会の伝統的知識と彼らの権利に関するものを含む）に影響を及ぼすものではないこと、並びに国内のアクセス及び利益配分措置を損なうものではないことに合意する。

14. 締約国に対し、女性の能力ニーズ及び優先事項を強調しつつ、適宜、先住民及び地域社会並びに関連する利害関係者が特定した能力ニーズ及び優先事項を支援するよう奨励する。

20. 締約国、その他の政府、先住民及び地域社会、並びに関係機関に対し、本決定の附属書に提示された事項に関する見解を提出するよう招請する。

本決定に続く附属書には、「さらなる検討事項」として（a）～（p）の 16 項目が挙げられているが、その中には「(m) 関連する伝統的知識を含む、先住民及び地域社会の役割、権利及び利益」が含まれている。

4. 今後の課題

ここまで整理したとおり、IPLCs・TK 項目は CBD 及び名古屋議定書の下での様々な作

¹² Decision 15/9. Digital sequence information on genetic resources, CBD/COP/DEC/15/9 (19 December 2022)

業において、重要な配慮事項となっている。第 8 条 j 項関連では、現在、①新たな作業計画、②制度的取決めの 2 つが大きな論点となっており、これらの論点に係る議論は、昆明・モントリオール生物多様性枠組に対する取り組みの展開にも大きな影響を与える。

(1) 新たな作業計画

新たな作業計画は、今後の第 8 条 j 項関連の議論や取組の方向性を定めるものである。現時点の附属書 II には非常に多様な内容が盛り込まれているが、全体にブラケットが付されており、これまで十分な検討は行われていない。今後ピアレビューを経て、アドホック技術専門家グループで議論されることになるが、計画の実現可能性や成果の活用方法などを含め、現実的かつ十分に整理された内容であることが求められる。例えば、I～IV の項目に関し、目的の異なる様々なガイドラインの策定等が挙げられている。第 8 条 j 項作業部会では、これまでに複数の任意ガイドラインや規範が策定されているが、いずれの交渉にもかなりの労力と時間を要した一方で、それらが十分に認知され活用されているとは言えない。これまでの作業を見ても、第 8 条 j 項に関連した文書は多様な意見を取り入れて様々な項目が併記され、意欲的な内容になりがちであるが、条約の目的に資する形で第 8 条 j 項に関する作業を進めるためには、利用者の視点に立った内容の精査とともに、これまでの作業の成果の普及と活用を行うことも重要である。

(2) 制度的取決め

先住民及び地域社会に関連する条約第 8 条 j 項及びその他の条項の制度的取決めと今後の運用方法 (the *modus operandi*) については、COP16 で決定することを目指して、今後集中的な議論が行われる。COP14 の決定 14/17 のパラグラフ 9¹³では、可能な制度的取決め等に関し、次の三つを挙げている (但し、これらに限定されるものではない)。

(a) 第 8 条 j 項及び関連条項に関する常設補助機関の設立

→先住民及び地域社会に関連し、条約の範囲内にある事項について、締約国会議、他の補助機関、及びそれらの承認を条件として各議定書の締約国会議に対して助言を与える権限を有する、第 8 条 j 項及び関連条項に関する補助機関を設置する。

(b) 第 8 条 j 項作業部会の継続

→第 8 条 j 項作業部会を、昆明・モントリオール生物多様性枠組の下で、マンドートを改定して継続する。

(c) その他の常設補助機関への作業の統合

→補助機関において、先住民及び地域社会に直接関係する事項を扱う際に、適宜、先住民及び地域社会の代表の参加のために、第 8 条 j 項作業部会が用いた強化された参加メカニズムを適用し、彼らの効果的参加を確保し、彼らを条

¹³ Decision 14/17. Integration of Article 8(j) and provisions related to indigenous peoples and local communities in the work of the Convention and its Protocols, CBD/COP/DEC/14/17 (30 November 2018), para.9.

約の活動に完全に統合する。

附属書Ⅱでも言及されている「強化された参加メカニズム（Enhanced participation mechanisms）」とは、第 8 条 j 項作業部会がその作業において先住民及び地域社会の効果的な参加を確保するために採用してきた慣行である。具体的には、議長を補佐する先住民の共同議長、先住民及び地域社会の事務局、サブワーキンググループ及びコンタクトグループの共同議長の指名や、すべての議題について介入する機会の強化がある。この他、条約の作業への先住民及び地域社会の効果的な参加をさらに支援するために、事務局は伝統的知識情報ポータルなどの特定のウェブページやウェブベースのツールを確立し、定期的な能力構築の取り組みを促進するとともに、先住民や地域社会が条約の下で開催される会議へ参加するための任意の資金メカニズムを管理している。

上記（b）はこのメカニズムを活用しつつ第 8 条 j 項作業部会をこれまでと同様にアドホックの作業部会の形で継続するという選択肢であるが、（a）や（c）はその常設化及び強化を意図したものである。条約の下での国家とそれ以外の主体の位置付けや役割、今後の作業計画との関係での必要性、財源、体制の変更による効果と影響など、各選択肢のメリットとデメリットを十分に検討した上で、適切な体制を選択する必要がある。

（3）その他

本報告書の別項で紹介されているとおり、現在、世界知的所有権機関（WIPO）の「知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会（IGC）」において、遺伝資源（GR）、伝統的知識（TK）、伝統的文化表現（TCEs）のそれぞれに関して国際的な文書の策定が進められている。特に遺伝資源（及び関連する伝統的知識）に関する文書については、外交会議の開催に向けて議論が進められている。他方、COP16 に向けて、DSI や第 8 条 j 項に関し、CBD でも遺伝資源や関連する伝統的知識等に関する議論が進む可能性がある。これまで CBD の下で知的財産に関する論点が出た場合には、知財に関する専門機関である WIPO で議論を行うという形で整理が行われてきたが、DSI の地理的起源と遺伝資源等の出所開示問題、先住民及び地域社会の伝統的知識に関する権利の保護の問題など、相互に密接に関連する論点も多数あることから、それぞれの議論の進展及び相互の整合性や影響について注視する必要がある。

(5) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2022 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 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的かつバランスのとれた保護を確保する「国際的な法的文書」¹について合意に達することを目的に、テキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ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²を 2024 年に開催することが決定するなど (3. 参照)、WIPO における議論に大きな動きがあった。以下、2022 年 2 月以降の動向を紹介する。

1. 第 42 回 IGC 会合 (GRs) (2022 年 2 月 28 日～3 月 4 日)

GRs のテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域グループごとに参加国数を限定したインフォーマルと、参加国数を制限しないプレナリーとを組み合わせで議論が進められた。

出所開示要件に対する各国の基本的立場に変化はなく、多くの途上国は GRs を利用した幅広い知的財産制度に出所開示要件を導入し、違反した場合には出願拒絶や取消等の厳しい制裁措置を科すことを要求する一方で、EU やスイス、豪等は対象を特許に限定した上で、GRs に直接基づく発明にのみ形式的な要件として出所開示要件を導入することを支持した。また、議長 (イアン・ゴス元豪州知財庁部長) も、途上国を中心に様々な出所開示要件が既に導入されていることを念頭に、各国制度の法的安定性や一貫性を向上する観点から、出所開示要件に関する国際的に合意された制度が必要である旨の見解を示した。

これに対し我が国や米国等は、イノベーションを阻害することへの懸念から出所開示要件の導入に引き続き反対するとともに、GRs に関するデータベース整備が「誤った特許付与」の防止に有効である点を主張したものの、途上国は従前と同様に、データベースの重要性は

※ 執筆者：藤田和英 (特許庁国際政策課国際制度企画官)
久々宇篤志 (特許庁国際政策課課長補佐 (国際機構班長))
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 4 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 (2023 年 3 月 15 日時点) の情報に基づくものであり、本稿の内容は筆者が所属する政府機関の公式見解を表すものではないことをお断りする。

¹ 「The Committee will, during the next budgetary biennium 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。)

² 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。

認識しつつも、それはあくまでも出所開示要件を補完する手段であるとの見解を示した。

また、テキストの対象（subject matter）に関して、途上国は、GRs の配列情報や派生物（derivatives）にまで対象を広げるべきであると主張した。これに対し、先進国は、“derivatives”という用語の定義が曖昧であること、配列情報等の扱いは生物多様性条約の関連会合で議論すべきことなどを主張し、対象が無制限に広がることを懸念し、先進国と途上国の対立構造に変化はなかった。

これらの議論を踏まえて、議長の指示の下、ファシリテータがテキストの改訂を二度行い、会合 5 日目（最終日）に改訂テキスト第 2 版が提示された。依然として合意に至っていない多くの事項を含み、多数のブラケットが付されている当該改訂テキスト第 2 版は、次回会合に送られ、引き続き議論を行うこととなった。

2. 第 43 回 IGC 会合（GRs）（2022 年 5 月 30 日～6 月 3 日）

（1）IGC アドホック専門家グループ

会合前日に、各地域グループから推薦された専門家によるアドホック専門家グループが開催され、主に、出所開示要件の「適用対象」、「トリガー」、「開示内容」、及び、違反に対する「制裁及び救済」について議論が行われた。

（2）進め方（methodology）についての議論

今次会合から議長に就任したベラミー氏（ジャマイカ知財庁上級部長）から、膠着している議論を進めるために今後どのような進め方が考えられるかについて各国からの意見が求められたところ、ガーナから、交渉を加速するために少数国による会期間会合（IWG）を開催し、名古屋議定書交渉時のように強いマンデートを与えてテキストのドラフトも行えるようにすること、WIPO の手続規則に則り投票の可能性も視野に入れて議論を進めることが提案され、多くの途上国がこれを支持した。他方で、我が国や米国を含む複数の先進国は、一部の少数国のみににより会期間で交渉を進めるのは加盟国主導の精神にそぐわず、透明性の観点からも望ましくないとしてこれに強く反対した。

また、交渉の基礎とするテキストについて、累次会合においてリバイスされてきた「統合テキスト」と、前回会合まで議長であったイアン・ゴス氏（元豪州知財庁部長）が私見で作成した「議長テキスト」とが存在するところ、アフリカグループ各国を中心に、出所開示要件の導入を前提としてブラケットも少ない議長テキストを交渉の基礎とし、当該テキストに基づいて外交会議の開催を決定すべきことが提案された（特に南アフリカは、2023 年に同国で外交会議を開催する用意がある旨発言。）。これに対し、我が国や米国に加え、カナダや英国、韓国等は、これまでの IGC における議論を適切に反映した統合テキストに基づいて引き続き議論を行うべきとして反対した。

その後プレナリーを一時休止して議長と各グループ間で調整が行われた結果、最終的には、我が国や米国等が支持する統合テキストをベースに従来どおりテキスト交渉を進めることとなり、議長テキストについては議長自らが今後各国の意見を踏まえて次回 GRs について議論される第 47 回会合に更新版を提出することとされた。

（3）テキストの改訂に関する議論

ファシリテータ（ガーナ、アドホック専門家グループ議長）が、会合前日に開催されたア

ドホック専門家グループにおける議論の結果を踏まえて改訂テキストを作成し、会合 3 日目に第 1 版 (Rev. 1) が加盟国に提示された。出所開示要件の「適用対象」については、前文では知財全般を対象としつつ、具体的な条項では特許に対象を限定し、4 年以内に対象拡大を検討する見直し条項 (review clause) を設けることが提案された。また、「トリガー」、「開示内容」、及び、違反に対する「制裁及び救済」に関しては、議長テキストの内容をほぼそのまま取り込む内容であった。

これに対し、我が国、米国、カナダ、韓国等は、テキストの法的性質を予断する記載 (shall、parties 等) や、見直し条項についてはブラケットに付すべきであること、違反に対する制裁措置に関しては明確な上限規定が必要であること等を主張した。また、出所開示要件のトリガーについては、スコープの明確性の観点から「directly based on」を選好する EU やスイスと、DSI や派生物を利用した発明が対象に含まれ得るよう「materially based on」を選好する途上国側とで意見の懸隔があった。なお、議長テキストのみに基づく議論を要求するアフリカグループ各国からは、プロセスに対する批判が繰り返され、Rev. 1 文書に対してはテキストノートするのみで具体的な修正提案は出されなかった。

以上の議論を踏まえ、ファシリテータがテキストの改訂を行い、会合 5 日目 (最終日) に改訂テキスト第 2 版 (Rev. 2) が提示されたところ、当該文書を 2022 年の一般総会や第 47 回会合に送付することについて多くのグループが支持した。他方で、議長テキストを唯一の交渉の基礎とすることに固執したアフリカグループ各国の反対により、Rev. 2 文書を送付することに対してコンセンサスが得られず、結果として改訂前の統合テキスト (第 42 回会合終了時のもの) を 2022 年の一般総会及び第 47 回会合に送付することとされた。

また、第 47 回会合開催よりも前に、事務局主導の (非交渉) プロセスとして、GRs の出所開示要件について議論するアドホック専門家会合や、GRs、TK、TCEs のデータベース等の情報システムに関するセミナーや技術会合を、完全オンライン形式で開催すること、及びデータベース等の情報システムについて、事務局が各加盟国等に対してオンラインサーベイを行い、その結果をオンラインで公表するとともに、作業文書にまとめることが決定された。

3. 第 63 回 WIPO 加盟国総会 (2022 年 7 月 14 日～22 日)

2022/2023 年のマンデートの期間中である 2022 年 7 月に開催された第 63 回 WIPO 加盟国総会 (第 55 回一般総会) においては、同年開催された IGC 会合の報告を受ける予定のみであったものの、GRs 及び関連する TK について、アフリカグループから、議長テキストをベースに「国際的な法的文書」採択のための外交会議を 2023 年後半までに開催することが、意匠法条約 (DLT) 採択のための外交会議の開催とパッケージで提案された。

先進国側からは、内容も議論の進捗も全く異なる二つの事項をパッケージとすることは不適切である旨主張がなされ、加えて米国や我が国等は、累次の IGC 会合で公式に議論されていない議長テキストに基づいて外交会議の開催を決定することは、手続面や透明性、加盟国主導の原則からも不適切である旨指摘した。

その後アフリカグループが、外交会議の開催時期を遅くとも 2024 年とする等の修正を行

い、コンセンサスが受け入れられなければ投票を要求する³旨言及したところ、EU 等は提案を受け入れる立場に転換。日米等は最後まで反対していたものの、ルール作りの分野で投票という前例を作ることを避けるべく、最終的に、会合におけるコンセンサスは妨げないものの今回のコンセンサスには加わらない旨発言し、結果として上記修正提案が採択されるに至った。

＜外交会議に向けた今後のスケジュール＞（WIPO IGC 事務局による 2023 年 3 月現在の暫定スケジュール）

- ・ 2023 年 6 月 5 日～9 日 IGC 第 47 回会合
- ・ 2023 年 7 月 6 日～14 日 第 64 回 WIPO 加盟国総会
- ・ 2023 年 9 月 4 日～8 日 IGC 特別会合（※GRs テキストの内容等について議論）
- ・ 2023 年 9 月 11 日～13 日 準備委員会（※外交会議の手続規則等について議論）
- ・ 2024 年 「国際的な法的文書」採択のための外交会議（日時・開催地未定）

4. 第 44 回 IGC 会合（TK/TCEs）（2022 年 9 月 12 日～16 日）

（1）TK/TCEs 各テキストの改訂に関する議論

議論の対象となるテキストの主要論点に対する率直な意見交換を目的として、今次会合においては、プレナリーに加え、全加盟国が参加可能な非公式形式のコンタクトグループを併用する手法が採用された。各規定に含まれるオプションや代替案等について、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や理由が述べられたほか、種々の修正提案が出されるなど積極的な議論がなされたが、総じて従来の立場から変更はなく、途上国間、先進国間でも随所に立場の相違が見られるなど、いずれの論点についても大きな進展は見られなかった。

活発に議論がされた項目の一つである受益者の規定については、TK/TCEs の保護の受益者となるのは先住民族及び地域社会（IPLCs: Indigenous Peoples and Local Communities）以外にあり得ず、これらに加えて「other beneficiaries」の文言を含める必要はないと主張するメンバーが多くある一方（主として先進国、先住民コーカス）、ある TK/TCEs が明確に特定の IPLCs に帰属せしめ得ない場合には、国家等が受益者となることも認められるべきであるとするメンバー（主として途上国）もあった。また、我が国からは、「地域社会」の具体的な範囲について、各国で共通の理解が得られていない可能性に言及しつつ、法的安定性等の観点から明確な定義をおくことの必要性を指摘した。

また、保護対象や保護範囲について、我が国や米国が、法的安定性・予測可能性の観点から時間的要件のような客観的な基準を設ける必要があると主張する一方、保護の対象となる TK/TCEs の発生時期・態様は様々であり、保護を受けるために例えば「50 年以上伝承されていること」のような時間的要件を求めることは適当でない旨主張するメンバー（主として途上国、先住民コーカス等）もあり、引き続き意見の懸隔は解消しなかった。

以上の議論を踏まえ、ファシリテータが各テキストの改訂を行い、会合 5 日目（最終日）

³ WIPO ではこれまでコンセンサスでの決定が重要視され、投票が要求されることは極めてまれであったが、今次総会においては、ウクライナ支援に関する提案について議題登録や採択に至るまでの間に複数回投票が実施されてしまったことを受けて、投票へのハードルが下がってしまったことも背景にあると考えられる。

に提示された改訂テキストが第 45 回会合に送られることとなった。

(2) 今後の進め方についての議論

議長から、今後の議論の進め方（methodology）に関して地域コーディネータ及び先住民コーカスと協議した結果として、以下が提案された。

- ・ 議長の権限で、TK 及び TCEs のテキストを統合した「ノンペーパー」を作成する。他方、従前の TK 及び TCEs のテキストも必要性がある限りそのまま維持される。
- ・ 各地域グループ及び先住民コーカスから各 2 名推薦された専門家からなるアドバイザーグループを設け、議長のノンペーパーの作成・改訂に対し助言する。
- ・ 第 45 回 IGC（2022 年 12 月）までにゼロ・ドラフトを作成し、第 46 回、第 47 回 IGC までにそれぞれファーストドラフト、セカンドドラフトを作成する。

当該提案に対し、先進国側からは、IGC と並行したプロセスに対する懸念や、TK 及び TCEs のテキストを統合することに対する懸念、各地域グループ内でも立場が異なるところ、参加可能な専門家が 2 名であるのは不十分であることなどが指摘されたが、議長は、そもそも上記プロセスは議長が自身の立場において独自に進める性質のプロセスであって、加盟国の承認は必要ない旨説明し、議長として適切に検討・協議してプロセスを進めるとした。結果として、今後は上記提案に沿って議長テキスト（ノンペーパー）を作成するプロセスが IGC の議論と並行して開始されることとなった。

5. 第 45 回 IGC 会合（TK/TCEs）（2022 年 12 月 5 日～9 日）

(1) IGC アドホック専門家グループ

会合前日に、各地域グループから推薦された専門家によるアドホック専門家グループが開催され、「保護範囲」、「制限と例外」、及び「制裁と救済」について議論が行われた。

(2) TK/TCEs 各テキストの改訂に関する議論

今次会合においては、全加盟国・オブザーバーが参加可能な非公式形式のコンタクトグループにおいて主として議論が行われた。

受益者について、本テキストによる TK/TCEs の保護の受益者は IPLCs に限定すべきであって、これらに加えて「other beneficiaries/entities」を対象に加えることは、保護対象のいたずらな拡大につながり適切ではないと主張するメンバー（主として先進国と先住民コーカス）と、ある TK/TCEs が明確に特定の IPLCs に帰属せしめ得ない場合があることや、IPLCs 以外が創造し受け継いで来た TK/TCEs についても等しく保護すべき等の観点から、受益者を IPLCs に限定すべきでないとするメンバー（主として途上国）間で、各国の事例の紹介も踏まえた集中的な議論が行われた。我が国からは、受益者を IPLCs 以外に拡大することは慎重に検討すべきであるとした上で、IPLCs 以外が保有等する TK/TCEs を保護する際には透明性等の観点から客観的な基準が必要であること、「地域社会」の範囲についても、地理的な観点での地域性のみならず、例えば「先住民族に類するような伝統的な生活様式を有するような社会」といった明確化が必要である旨指摘した。また今次会合では、受益者の規定について参加国間での理解を深め、TK/TCEs のテキストへの修正案作成を目的とした少数国非公式協議も開催された。

適格性基準（保護対象の要件）について、前回会合におけるファシリテータの修正案では、

国内法で IPLCs 以外が創造等した TK/TCEs についても保護対象として良い旨規定されているところ、保護の要件について更なる明確化が必要との意見が多く、我が国からも、法的安定性・予測可能性の観点から、知識等が伝承されてきた期間を規定する時間的要件を加えることを提案した。他方で、保護の対象となる TK/TCEs の発生時期・態様は様々であり、時間的要件を求めることは適当でない、IPLCs 以外の TK/TCEs については各国で自由に保護できるようにすべきとの意見もあり、引き続き議論を継続することとなった。

保護期間について、保護基準を満たす限りは永続的に保護すべきとの意見が多かったが、少なくとも財産的権利については期間を定めるべきとの意見もあった。我が国からは、各国が独自に保護期間を定めうる may 規定とすることが望ましい旨指摘した。

その他、「目的」、「保護範囲」、「制限と例外」、「制裁、救済、権利の行使」、「権利の管理」、「他の国際約束等との関係」等の規定についても、各国から修正意見や選好するオプション等について見解が述べられた。

コンタクトグループ及び非公式協議における議論を踏まえ、ファシリテータが TK、TCEs 各テキストの改訂を行い、会合 5 日目（最終日）に提示された改訂テキストが第 46 回会合に送られることとなった。

6. 第 46 回 IGC 会合（TK/TCEs）（2023 年 2 月 27 日～3 月 3 日）

（1）IGC アドホック専門家グループ

会合前日に、各地域グループから推薦された専門家によるアドホック専門家グループが開催され、「慣習法」、「方式」、「内国民待遇」及び「国境を超えた協力」について議論が行われた。

（2）TK/TCEs 各テキストの改訂に関する議論

前回会合においてファシリテータが修正を施した条文を中心に議論が行われ、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積極的に述べられた。

保護対象や保護範囲の議論において、我が国や米、EU 等の先進国側は引き続き法的拘束力のない文書を選好すること、保護対象は IPLCs が有する TK/TCEs に限定すべきこと、法的安定性・予測可能性の観点から時間的要件（50 年以上伝承されていること等）のような客観的な基準を設けることが有用であること等を主張。また EU は、保護範囲を限定するのではなく、取り得る措置を列挙して各国が自由に選択しうるツールボックスアプローチが有用であるとした。我が国からは、仮に IPLCs 以外が有する TK/TCEs を保護対象に含めた上で時間的要件も不要とされた場合には、温泉療法や絵文字のようなものまで我が国の TK/TCEs として主張しうることになるが、その様なことにまで権利を主張する社会は好ましくなく、保護対象となる TK/TCEs と広く伝えられてきた知識・表現との間に明確な線引きをすることが必要である旨指摘した。

これに対し、途上国側は、TK/TCEs を保護するための独自（sui generis）制度の創設が必要であること、IPLCs 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引き続き主張した。他方で一部の途上国や先住民コーカスは、地域社会や他の受益者の範囲が無

制限に拡大しないよう、定義をおくなど一定のガードレールを設けることの重要性を指摘した。

また、保護対象や保護範囲を含め様々な条文において言及されている「慣習法」（例えば保護対象となる TK/TCEs の要件として、IPLCs の慣習法等に基づいて集団的に保持等されていることや、慣習法等に基づいて TK/TCEs へのアクセスが制限されているか否かによって保護内容を異ならせたりすることが規定されている。）については、その重要性を指摘する意見が多かったが、透明性の観点や各国の状況を踏まえ、包括的な定義を定めることとされた。

これらの議論を踏まえ、ファシリテータが TK、TCEs 各テキストの改訂を行い、最終日に提示された改訂テキストが今後の議論の基礎として第 47 回会合に送られることとなった。

（３）議長テキストについて

これまでのところ会合における議論の対象とはなっていないものの、第 44 回 IGC 会合において議長から提案のあった議長テキストについて、示されたスケジュールに沿ってファーストドラフトが提示された。次回第 47 回 IGC 会合に向けて、セカンドドラフトが作成される見込み。

結び

2023/24 年には、上記 3. のとおり、GRs 及び関連する 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及びそれに先立つ特別会合や準備委員会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。

【2022/23 年における IGC のマンデート・作業計画】

第 42 回 IGC 会合（GRs）：2022 年 2 月/3 月（5 日間）

第 43 回 IGC 会合（GRs）：2022 年 5 月/6 月（5 日間）

- ・ WIPO 一般総会への勧告案検討
- ・ アドホック専門家グループ（1 日間）の開催可能性

WIPO 一般総会：2022 年 7 月

- ・ 現状報告と勧告の検討

第 44 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2022 年 9 月（5 日間）

第 45 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2022 年 11 月/12 月（5 日間）

- ・ アドホック専門家グループ（1 日間）の開催可能性

第 46 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2023 年 3 月/4 月（5 日間）

- ・アドホック専門家グループ（1 日間）の開催可能性

第 47 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2023 年 6 月/7 月（5 日間）

- ・ TK/TCEs+GRs/TK/TCEs の進捗評価と WIPO 一般総会への勧告案検討

WIPO 一般総会：2023 年 10 月

- ・ 議論の進捗評価、テキストの検討及び必要な決定

以上

(6) 食料農業植物遺伝資源条約第 9 回理事会の結果とデジタル配列情報に関わる今後の考察*

はじめに

2022 年 9 月 19 日から 24 日にかけて、インドのニューデリーにおいて、食料・農業植物遺伝資源条約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, 以下「ITPGRFA」）の第 9 回理事会（GB9）が開催された。

同条約は、1993 年に、生物多様性条約（Convention on Biological Diversity: 以下「CBD」）が採択され、各国の自国の天然資源に対する主権的権利や、遺伝資源が存する国の政府が当該遺伝資源の取得の機会につき定める権限を有すること等が定められたことを踏まえ、それと調和する方法での、食料及び農業のための植物遺伝資源（Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, 以下「PGRFA」）の保全、持続可能な利用、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を主な目的の一つに掲げる。

PGRFA の扱いについては、野生種から栽培化に至る農家等の育種や選抜、それらの過程における PGRFA の交換の繰り返し、また、その歴史に鑑みた相互依存性を踏まえた配慮の必要性が認識されてきた¹。ITPGRFA は、こうした PGRFA の特性に鑑み、作物の改良に不可欠な植物遺伝資源へのアクセスを容易にするための多数国間の制度（Multilateral System, 以下「MLS」）を備える。

CBD が条約の目的の一つとして、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を掲げる（CBD 第 1 条）のと同様、ITPGRFA でも PGRFA の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な利益の配分を条約の主要な目的の一つに定める（ITPGRFA 第 1 条）。このため、CBD と同様に ITPGRFA においても資源国が条約に基づいた利益配分の拡大を主張する状況にあり、生物多様性条約や名古屋議定書同様、ITPGRFA においても、2015 年頃からいわゆるデジタル配列情報（Digital Sequence Information, 以下「DSI」²）の扱いについて、特にその条約制度内での処遇を巡る議論が進む状況にある³。以下では、GB9 の議論を中心に、ITPGRFA における DSI の扱いや関連の議論について考察する。

* 執筆者：波多野英治（農林水産省大臣官房環境バイオマス政策課みどりの食料システム戦略グループ地球環境対策室課長補佐）

¹ 大川雅夫他「食料農業植物遺伝資源条約への加入を可能とする条文解釈の提案」『熱帯農業研究』第 3 巻第 2 号（2010 年）、48 頁。なお、植物遺伝資源については、1983 年の国連食糧農業機関（FAO）総会で、人類の遺産であり、その所在国にかかわらず世界中の研究者等が制限なく利用することができるようにすべきとの考え方に基づく決議「植物遺伝資源に関する国際的申合せ」が採択されていた。

² DSI の用語については、CBD においてはブレイスホルダーとして利用していた当該用語を COP15 決定で更なる議論のために引き続き利用するものとした他、ITPGRFA では GB9 決定においては DSI/GSD（Genetic Sequence Data: 遺伝配列データ）と科学分野におけるより一般的な用語を併記する方法がとられている。本稿においては、DSI が共通認識となる定義が置かれていない状況であることに留意しつつも、特に記載を分けることが必要な場合を除いて便宜的に DSI の用語を用いる。

³ DSI については、CBD では 2015 年に合成生物学に関するアドホック技術専門家グループ（AHTEG）で、デジタル遺伝情報（digital genomic information）の利用の不均衡性に関する意見が示され、その後の 2016 年の COP13 で DSI の利用の潜在的な影響に鑑みた検討や、DSI に関する AHTEG 設置が決定されたが、ITPGRFA でも 2015 年の第 6 回理事会（GB6）で条約に基づいて取得される遺伝素材に関係する遺伝子情報（genetic information）について検討することを確認し、議論が進められるに至っている。これらについて次を参照。UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG/2015/1/3 (7 October 2015), p. 5, para. 31. CBD/COP/DEC/XIII/16 (16 December 2016). IT/GB-6/15/Res1, p. 2, para.3. 以下、国際会合の決定/決議等の引用に際しては原則として当該掲載資料の文書番号を記載する。文書に発出日が明記されるものについてこれを併記する。

1. 多数国間の制度（MLS）機能改善の議論

ITPGRFA は、PGRFA について、取得を容易にするとともに、その利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分するための MLS を設立する。MLS は条約附属書 I に掲げる遺伝資源で⁴、締約国の管理及び監督下にあり、かつ、公共のものとなっている全て含めるものとされており（第 11 条第 2 項）、各国は主にジーンバンクで管理する該当遺伝資源を登録している。

MLS については、その対象遺伝資源の取得において、名古屋議定書の手続きで求められる PIC 取得交渉が不要となることに加え、提供者と利用者の契約条件についても「提携の素材移転契約（SMTA）⁵」により簡易な設定が可能であるため、ABS 制度への対応負担を軽減させる。また、MLS は、この制度を通じて受領した遺伝資源を組み込んだ産品を商業化した場合等に、その売上高の一定割合を支払うことを想定しており⁶、制度から生じる利益を、開発途上国における PGRFA の保全や持続可能な利用のための能力開発や施設整備等のために公正かつ衡平に配分するものとする（第 13 条）。つまり、MLS は、育種等の PGRFA の国際移転を推進し、それによって生じた利益を途上国における PGRFA 管理強化につなげ、MLS 対象作物の増加を図るという好循環により、世界における PGRFA の多様性の保全や植物品種等の育種の促進につなげることが期待されている。

しかしながら、MLS の実際の運用においては、利用者による利益配分基金への支払いによる収入が持続的に確保されていない等の課題がみられ、2013 年の第 5 回理事会（GB5）以降、ABS についての MLS 機能改善アドホック公開作業部会（以下「MLS 作業部会」）を設置して機能改善に向けた交渉が行われてきた⁷。また、この議論の上では、MLS の対象となる遺伝資源が限られていることが課題として認識され、第 7 回理事会（GB7）ではスイスにより MLS が全ての PGRFA を対象とするための条約改正を提案し⁸、これが MLS 機能改善の重要な構成要素として扱われてきた。

こうした経緯から、MLS の機能改善は、必要な措置のパッケージ合意が目指され、2019 年の第 8 回理事会（GB8）では、SMTA の改正、条約附属書 I の改正、DSI の扱い等の主要な論点に関する措置の一括採択を目指した交渉が行われた。しかしながら GB8 に先立つ作業部会での段階から、SMTA に示される利用料率、DSI に該当するものを含めた情報に関する記載方法、MLS 機能改善についての措置の実施レビュー方法等で各国の意見が収斂せず⁹、GB8 ではコンセンサスに至らないばかりか、GB9 まで補助機関の設置等による公式プロセスを行わないものとされた¹⁰。

⁴ 食料安全保障等の観点から重要な作物として、締約国が合意したイネ、小麦、とうもろこし、牧草等の 35 種類の食用作物及び 81 種の飼料作物を現行附属書 I に掲載。

⁵ 条約正文では“standard material transfer agreement (MTA)”と記載されるが、条約決議文等では SMTA との記載が一般化していることに鑑み、本稿でも SMTA と記載する。なお、SMTA については、IT/GB-1/06/Report. を参照。

⁶ SMTA Art. 6.7.

⁷ ITPGRFA GB5, Resolution 2/2013, para. 23. ITPGRFA GB7, Resolution 2/2017, preamble para., 2.

⁸ IT/GB-7/17/8.

⁹ IT/OWG-EFMLS-9/19/Report

¹⁰ IT/GB-8/19/Report, p. 7, paras. 32-33. GB8 までの MLS 機能改善交渉については次を参照。山本昭夫「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約における「多数国間の制度」の機能改善交渉の決裂」『令和元年度商取引・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 2 年 3 月、一般財団法人 バイオインダストリー協会）235-243 頁。

2. GB9 における議論動向

(1) GB9 に向けた非公式協議における議論

GB8 で MLS 機能改善に係る公式プロセスが凍結されたことを受け、GB9 までの会期間には2回のオンラインベースでの非公式会合に加え、2022年7月にはMLS機能改善の議論をリードするスイス及びインドが中心となり、ジュネーブで非公式会合が開催されたものの、争点となる主要事項で締約国間の意見の相違が埋まる成果は見られなかった。他方、この会合では、MLSを通じて利用可能な遺伝的多様性の拡大、MLSにより生じる金銭的及び非金銭的利益の増加、MLS利用者ベースの基金収入増加といったMLS機能改善に関する認識が共有され、その機能改善のためには公式プロセス再開が必要であるとの見解が共有され、共通理解の構築と明確なタイムラインを設定したプロセスの必要性が確認された¹¹。

(2) ITPGRFA 事務局への意見提出

DSIについては、GB9における議論に向け、ITPGRFA事務局は、締約国やステークホルダーに対して意見提出を求めている¹²。具体的な意見を提出した締約国やステークホルダーは多くはなく、意見を求める具体的な論点や項目が提示されていないことから各国等の提出内容も一貫しないが、提出された見解の概要は以下の通りである¹³。

概略すると、主要先進国からは、定義が定まらないDSIの用語を使用することに対する異論、DSIがITPGRFAの下でのPGRFAとは考えられないこと¹⁴、DSI利用が生じさせている非金銭的利益の考慮の必要性といったいくつかの事項で共通的な意見が示された他、PGRFAのDSIに関する議論が引き続きITPGRFAの下で適切に扱われることが必要との認識に基づく意見が示されている。

GB9 に向けた各国の DSI に関する意見提出の概要

提出国	意見概要
ヨルダン	- DSI とその ABS について、妥協点を見出すために努力の継続が必要。 - 植物ジーンバンクまたは in situ の視点から DSI の定義と ABS シナリオが必要。
レバノン	- 条約目的のため MLS 機能改善プロセスで、DSI に関する交渉の再開を提案する。
カナダ	- ITPGRFA の適用を素材とは別途 PGRFA の関連情報の ABS にまで拡大する解釈とは異なる考え。

¹¹ IT/GB-9/22/9.2/Inf.1.

¹² ITPGRFA における DSI についての意見提出は、2017 年の GB7 で複数年作業プログラム (MYPOW) に関する決議にもとづいて既に行われていたが (この分野で使用されている用語、PGRFA の DSI に関係する者、PGRFA の DSI の利用の形態と範囲、PGRFA の DSI と食料安全保障及び栄養との関連性について特に情報提供を招請)、2019 年の GB8 で、CBD や CGRFA における DSI の議論状況を踏まえて GB9 に向けた検討を行う必要性を踏まえ、締約国等に追加的なインプットを求めるものとした。ITPGRFA, Resolution 13/2019. これらについては次を参照。町田 (平野) 遼子、山本昭夫、土門英司「遺伝資源由来のデジタル配列情報の議論と育種研究への影響」『育種学研究』23 (2021 年)、61-68 頁。

¹³ 提出はヨルダン、レバノン、カナダ、豪州、クウェート、米国、エジプト、日本の 8 カ国、及び国際種子同盟 (ISF) の 9 件。各提出内容については次を参照。IT/GB-9/22/17.2/Inf.1.

¹⁴ 条約は、PGRFA について「植物に由来する遺伝素材であって食料及び農業のための現実の又は潜在的な価値を有するもの」とし、また、遺伝素材について「植物に由来する素材であって遺伝の機能的な単位を有するもの (生殖能力を有する素材及び栄養繁殖性の素材を含む。) をいう」と定める (第 2 条)。

	- DSI は合意された定義がなく、関連決議の影響や範囲を明確にできないことは懸念。用語としては、DNA または RNA の塩基順を示す"Genetic Sequence Data (GSD)" または "Nucleotide Sequence Data (NSD)"の使用を提案する。 - 公開データベースは、遺伝子組換えや植物資源の保全・持続可能な利用を支援し、経済的利益をもたらさう。こうした情報は非金銭的利配分の重要な一形態。 - CBD の下で DSI の範囲と ABS の影響に関する決定を行う前に、ITPGRFA が PGRFA に関する DSI の影響をさらに検討することが適切。 - 世界における情報交換と利用の現実からは、DSI に対する多数国間アプローチが最も適切であるが、これは ITPGRFA の範囲には含まれるものではない。
豪州	- DSI はプレースホルダーであり、具体的に何を指すか明確な合意がない。 - DSI は条約の下で PGRFA または遺伝素材ではない。DSI は遺伝資源の利用から生じる利益である。 - DSI への現在のオープンアクセスは世界的に利益を生み出す公共財。DSI へのアクセス等への制限は科学と研究に悪影響を与えるのみならず金銭的利益配分にも影響を生じさせる。 - 遺伝資源及び DSI の利用者と提供者は、法的確実性、簡便性、明確性を求めている。
クウェート	- 農家や生産者の権利維持のため、DSI が MLS の下で議論されることが必要。 - ジーンバンクや農民のためのワークショップ等を通じて、PGRFA の保全と持続可能な利用における DSI の重要性についての認識を高めることが必要。
米国	- DSI は科学界で使用される用語ではない。DSI は DNA や RNA の塩基順序を示す GSD を指すと理解する。GSD は素材を示す情報。遺伝資源として扱われるべきではない。 - 公開された GSD へのアクセスや利用の制限は、植物の遺伝的多様性の保全や持続可能な利用に関する重要な研究を阻害する。 - 既存の ABS 措置の範囲を、GSD を含む形で拡大することは支持しない。 - GSD へのアクセスや利用の制限は非現実的 GSD へのアクセスや利用を追跡することは技術的・経済的に不可能。 - GSD に適用される国内 ABS 措置を実施する国があることを認識するが、二国間の契約的アプローチは GSD には適さない。 - データの提供者と利用者に法的確実性を提供し、公開アーカイブの GSD へのアクセスと利用を推進し、研究とイノベーションを妨げない利益配分アプローチが必要。
エジプト	- DSI の利用を MLS の対象とし、DSI を植物遺伝資源とみなした利益配分が必要。

日本	- DSI は便宜的に使用されている用語。科学界で広く使われ、対象が明確な GSD または NSD が適切である。 - 条約の遺伝素材とは、植物に由来する素材であり、遺伝の機能的な単位を有するもの。DSI は条約の範疇にはない。 - ITPGRFA は PGRFA に関する特別な制度とみなされるべき。DSI に係る事項についても、PGRFA 関連のものに関しては、ITPGRFA の下で議論されるべき。 - 公的データベース等で公開される DSI は、DSI の公開自体が PGRFA の利用から生じる重要な利益配分形態の一つ。DSI の公開は途上国を含む多くの国の食料安全保障・育種に貢献しており無償で広く活用されるべきもの。その利用と支払いを結び付けるのは科学の発展、育種の推進及び途上国支援の観点からも不適當。 - 植物新品種の開発は、遺伝素材そのものの利用なくしては極めて難しく、DSI の利用が遺伝素材の代用として利益配分義務の回避にはなりえない。こうした産業の特性の十分な考慮が必要。
----	---

（３）ITPGRFA 第 9 回理事会（GB9）における議論

2022 年 9 月に開催された GB9 においては、MLS 機能改善や DSI に関する具体的な議論の進展はみられていない。これは直前の非公式会合で MSL 機能改善の主要事項に関する具体的な合意見通しが立たなかったことに加え、12 月の CBD COP15 で DSI について何らかの決定が採択される運びであったことが影響したといえる。他方で、CBD 等の議論状況も踏まえ、MLS 機能改善のためのパッケージ合意を再度目指すプロセスについて合意がなされた。以下で、GB9 決議における MLS 及び DSI に関係する概要について見ることにする。

①MLS 機能改善

MLS 機能改善に関しては、概ね直前の非公式協議における議論動向を踏襲する形で、決議が採択された¹⁵。同決議が示した、MLS 機能改善の今後の方向性についての要素は概ね以下の通りである。

i) パッケージ合意に向けた交渉再開

MLS 機能改善に関する議題で採択された決議では、締約国が MLS の機能改善のための措置のパッケージ採択に向けた協力にコミットするものとし、以下の共通目的を確認した。

- すべての締約国及び利用者にとって金銭的・非金銭的の両方で MLS から生じる利益を増大させる
- 持続可能で予測可能な長期的方法で、利益配分基金への利用者ベースの収入を増加させる
- MLS を通じて利用できる作物や植物の遺伝的多様性を拡大させる
- MLS における PGRFA の利用可能性を向上させる
- 科学、技術革新、植物育種、グローバルな政策環境における発展や新たな問題を考慮し、MLS をよりダイナミックにする

¹⁵ ITPGRFA GB9, Resolution 3/2022.

- MLSに参加するすべての人のために、法的確実性、行政の簡素化、透明性を創出する。

こうした目的に向け、同議題の交渉では、GB11（2025 年を予定）での最終合意に向け、MLS 作業部会の再設置を決定した¹⁶。また、作業部会の共同議長（インド、豪州を任命）の下、DSI や利用率、その他関連事項など重要な問題に早期に対処するプロセスを組織し、プロセスの継続に関する進捗状況等について GB10 に中間報告（checkpoint report）を提供するものとした¹⁷。締約国間において、パッケージ合意を再模索する上での主要事項における考え方になお大きな隔たりがあり、改めて議論を行う必要があったことに加え、DSI 等の扱いについて CBD COP15 の決定後の慎重な議論が必要と認識されたといえる。

②生物多様性条約との連携¹⁸

ITPGRFA は条文中で CBD との密接な関係や協力について定めるが¹⁹、GB9 決議では、CBD において DSI の議論が進展する状況に対応する項目が盛り込まれた。具体的には、事務局長への要請事項として、CBD 及び名古屋議定書の DSI に関するプロセスのフォロー継続や、それぞれの条約と実施プロセス間の一貫性と相互支援性の促進のため、DSI に関する問題について CBD 事務局と協力し必要に応じて条約理事会に報告を行うものとした。

また、CBD における生物多様性枠組採択や DSI のテキストを合意するに際した ITPGRFA における MLS の運用と実施の経験の考慮と、枠組実施において食料・農業分野を十分に考慮するよう招請するものとした。

③複数年作業計画（MYPOW）

2022 年から 2027 年までの主要成果とマイルストーンを示す条約の複数年作業計画（Multi-Year Programme of Work, 以下「MYPOW」）において、2025 年に予定される GB10 で、PGRFA に関する DSI の利用が ITPGRFA の目的に与える潜在的な影響を検討するものとした。

3. MLS 機能改善に向けたパッケージ合意の議論動向

今後、基本的には GB8 までに模索されていた、MLS 機能改善に関係する主要な要素をパッケージで合意する方法が再度模索するものとみられる。既に述べたように、パッケージ各要素について GB9 で大きな議論の進展はないことを踏まえ、次では主に GB8 までの議論状況を素材に、その要素を検証する。

（1）MLS 機能改善に係る要素

上記のように、ITPGRFA の MLS 機能改善の議論は、必要な要素のパッケージ合意が目指

¹⁶ このプロセスでは、SMTA 改定、附属書 I 拡大、理事会決議による実施措置にバランスよく対処するものとした。

¹⁷ なお、GB10 は 2023 年、GB11 は 2025 年に開催されることが想定されている。

¹⁸ ITPGRFA GB9, Resolution 13/2022.

¹⁹ ITPGRFA の目的が同条約を FAO と CBD 及び FAO に密接に関係づけることで達成される（第 1 条第 2 項）、理事会の任務の一つとして、CBD の COP や他の関連する国際機関・条約の機関の関連する決定に留意（第 19 条第 3 項(i)）、ITPGRFA 事務局長が同条約の目的を達成するために特に CBD 事務局と協力する（第 20 条第 5 項）等の規定が置かれる。

される状況にあるが、その関連要素や課題について、以下で説明する。

①附属書 I の改正

附属書 I 改正案は、MLS の対象となる植物遺伝資源を拡大させることを意図するものであり、特に MLS 利用者が ITPGRFA を通じてより多様な遺伝資源を入手可能とする視点から、MLS 機能改善の上で重要な要素を構成するものとして扱われている。現在、ITPGRFA で議論の対象となっている改正案は 2017 年の GB7 でスイスが提案したものであり、その内容は附属書 I の作物の一覧表に続いて、「上記の食用作物及び飼料作物に加え、また条約の目的と範囲の推進のため、多数国間の制度は、条約第 3 条²⁰に従って、その他の全ての食料及び農業のための植物遺伝資源を対象とする」ことを追記するものである²¹。留意点として、条約上では「締約国の管理及び監督の下にあり、かつ公共のものになっているもの」(第 11 条)が MLS に含まれるため、目下の提案に従った改正を行った場合では、実際に制度の対象となるものは原則として各国が確認する範囲となる。ただし、条約は利益配分基金の運営により、PGRFA の保全と持続的な利用に貢献する途上国の農家等の支援を行っており、支援の対象とされた品種については MLS の対象とされていくことが望まれることとなる。こうして、MLS の機能的な稼働は、附属書 I の拡大、締約国による MLS に含める遺伝資源の拡大、MLS に登録する遺伝資源の拡大を可能とするための国際支援を行うことによる取得対象となる遺伝資源の強化、アクセスと利益配分の拡大による利益配分基金の拡充を連関させていくことが狙いとなる。

条約では、MLS を通じた遺伝資源へのアクセスが、「食料及び農業に関する研究、育種及び訓練のための利用及び保全の目的のみ提供される」とした上、特にアクセスの「目的に化学、医薬その他の食料及び飼料以外の分野の産業上の利用が含まれないことを条件とする」と規定する(第 12 条第 3 項 a)。これまでこの条約規定そのものの修正に向けた進展がみられる状況にはないが、その解釈や附属書 I、SMTA の改定による MLS 機能改善が議論されている。以下に関係する状況を記載する。

i) 附属書 I に含まれていない主要作物

目下、附属書 I に含まれない主な作物としては、落花生、大豆、サトウキビ、トウガラシ、トマト等がある²²。これらには、開発途上国の持続可能な食料安全保障の達成を目的に設置された国際農業研究協議グループ(Consultative Group on International Agricultural Research: CGIAR)に属する国際農業研究センターに委託されるコレクションに含まれる形で、途上国の食料安全保障への対応の必要性も踏まえ、品種改良、栽培、等に関する研究や技術普及が国際的な連携の下で推進され、保全に関連した取り組みが進められてきたものも多く、条約の対象作物とする十分な根拠があると指摘されるものも含まれる²³。

²⁰ 第 3 条 適用範囲「この条約は、食料及び農業のための植物遺伝資源に関するものとする。」

²¹ IT/GB-9/22/8, p. 1, para. 5.

²² 他に、附属書 I に含まれない作物としては、キュウリ、カキ、ビワ、イグサ等がある。

²³ Comments from the CGIAR Consortium and its 11 CGIAR Centers hosting international 'in trust' crop and forage collections (CGIAR) on options considered by the Ad Hoc Open-ended Working Group to Enhance the Functioning of the Multilateral System of Access and Benefit-sharing (WG-EFMLS) (2015), p. 8-9. Referred in IT/OWG-EFMLS-3/15/Inf.3 Add.1

ii) 野生の作物近縁種

野生の作物近縁種(wild crop relatives)については、乾燥や旱魃塩、病害、病虫害、高温ストレス等への抵抗性や、高い生物的硝化抑制(Biological Nitrification Inhibition: BNI)能が確認されることがあり、気候変動耐性や生産性向上に向けた育種等の上でも重視される²⁴。ただし、こうした種は、各国が公共のものとして他国への配布可能な水準で登録や管理を継続的にに行えるに至るまでの支援が必要な場合も多いと考えられる。また、生息域が保護地域や先住民・地域コミュニティに関係する土地に分布する事例もあり²⁵、仮に MLS 対象作物を各国が判断できるとしても、野生生物や先住民の保護に係る国内制度との関係で複雑な判断が求められる等、ITPGRFA の対象とすること自体に様々な事情から懸念を有する国があると考えられる。

iii) 複数の用途に供される作物 (EU 提案)

条約が対象とする作物について、新たな論点となっているものが複数の用途に供される作物(以下、「複数用途作物」)である。これは附属書 I 対象の作物拡大のみでなく、作物の最終用途に係るものであり、条約の解釈に加え、関連の規定を置く SMTA の改定に影響する。条約は、複数の用途(食料及び食料以外の用途の両方を含む。)に供される作物については、その食糧安全保障上の重要性が MLS の対象となるかの決定要因とするものとしており(ITPGRFA, 第 12 条第 3 項)、この解釈が問題となるのである。

この点において、EU は GB9 に向けて、複数複数用途作物の利用に関する位置づけ(関連条約解釈)を明確にすべく提案を行った。それによると、条約第 12 条第 3 項 a は、複数用途作物を MLS に含めるか否かは食料安全保障上の重要性によるとするが、条約は食料安全保障を定義していないため法的不確実性が生じている。現実として、ほとんどの複数用途作物は食用/飼料用にも非食用/非飼料用にも使用可能である上、育種者にとっては、ある品種を用いて農家等が最終的に何を行うかを予想できず、アクセスと最終用途とを結びつけることは現実的に不可能という。また、食料安全保障は食料生産の増加によってのみ達成できるものではなく、非食用/非飼料用の農作物の販売による農家所得も重要な貢献となる。従って、複数用途作物の非食用/非飼料用の利用は食料安全保障に含められるべきとする。また、EU は、この問題への対処が SMTA の改正においても考慮されるべきとするのである。

EU のいう「複数用途作物」とは、食用/飼料用のみでなく、再生可能原料やバイオ燃料等の非食用・非飼料にも使用可能な作物である。バイオ燃料について、条約は穀類、いも類、ソルガムやとうもろこし等、可食となりうるバイオマス種も多く対象とする。

条約に従い、SMTA の契約に基づいて導入した PGRFA につき、それが食料のためのみに利用可能とした場合には、SMTA を活用する品種や、その品種との交配によって得られた品種等について、いずれもバイオ燃料等への活用に制限が発生する可能性が生じ、SMTA の利用が品種改良や改良種の利用の障壁となりかねない形となる²⁶。EU 提案は SMTA 利用で導入した遺

²⁴ Claudio Chiarolla and Stefan Jungcurt, Outstanding Issues on Access and Benefit Sharing under the Multilateral System of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (2011), pp. 27-28. また、在来品種についても同様に病害性抵抗性等の育種素材としての有用性が指摘されることがある。

²⁵ こうした点に言及するものとして、例えば Gurdial Singh Nijar, Malaysia's Implementation of the Multilateral System of Access and Benefit-sharing (2012), p. 17.

²⁶ 特にそうした利用が、化学、医薬その他の食料及び飼料以外の分野の産業上の利用と見なされる場合には、条約第 12 条第 3 項(a)及び SMTA 第 6 条第 1 項の違反となる。

伝資源の利用用途を柔軟にし、食用を念頭に育成した品種を農家等の判断でバイオ燃料として売却したような場合に SMTA 違反を追求されないようにするために合理性がある。他方、単に農家所得の貢献となる品種が食料安全保障に資するとして条約の対象とする場合には、バイオ燃料の原料作物に加え、綿等の繊維用植物、花卉、たばこといった広範囲の作物を条約の対象とする議論を喚起しうる等、条約対象作物に関する新たな主張を招く要素がある。特に、当初から食料とすることを念頭に置かない、農業のための植物遺伝資源を附属書 I の対象とするか等、附属書 I 対象作物については、なおも議論が必要であろう。

このように、条約の対象作物の拡大については、新たに取り込まれる必要性が比較的広く認識されている作物、一部の締約国の立場に考慮が必要と考えられる作物、新たな検証が必要な作物や関連の論点の存在など、拡大の是非やその方向性に必ずしも締約国に一致した見解がある状況にはないといえる²⁷。

なお、PGRFA について、条約の対象となるもの、附属書 I の対象となるもの、MLS の対象となるものは、それぞれ範囲が異なることに留意が必要である。条約は「この条約は、食料及び農業のための植物遺伝資源に関するもの」と PGRFA が適用範囲であることを規定する（第 3 条）。他方、附属書 I は PGRFA のうち、食糧安全保障及び相互依存関係の基準に従って締約国によってリストされるものである（第 11 条第 1 項）。MLS の対象となるものは、附属書 I に掲げる PGRFA であり、締約国の管理・監督下にあり、かつ公共のものとなっているものを全て含めるとされ、主にこの規定に従って締約国が登録するものとなる（第 11 条第 2 項）。この点は、CBD で DSI に係る利益配分のメカニズムが始動した際、同条約の COP15 決定がいうように、他のフォーラムの専門的なアプローチの模索が可能との理解の下、ITPGRFA で対象となる DSI につき CBD におけるメカニズムの適用から除外することが検討される場合に、解釈の違いが生じうる点に注意が必要である。PGRFA 全体について DSI を CBD の対象外として扱うとする場合には、CBD から大幅な適用除外項目を作る可能性があることから、CBD でも反対する議論が生じうるであろうし、MLS 対象のもののみ除外する場合には、育種に係る DSI のデータセットに MLS 対象内外のものが混在する可能性が高まるなど複雑化が懸念される。このため、ITPGRFA が CBD とは別途 DSI に関する検討を進める場合には、CBD で DSI についての模索されるメカニズムの性質を見極めながら、ITPGRFA における附属書 I や MLS の対象となる遺伝資源の議論を進めることが必要となる。

②SMTA の改正

SMTA については、MLS 作業部会を通じ、改正案の議論が続けられてきた。GB8 でも MLS 作業部会の議論を踏まえた改正案を基礎に議論が進められたが、採択には至っていない。以下では、GB8 議論のために公表された改正案をもとに、直近の SMTA 改正案を検証する²⁸。

²⁷ なお、GB8 に向けて検討されたパッケージ案では、附属書 I 改正案に関し、各国がその批准等に際して、例外的に、自国の領土に自生する特定の種、自国の領土で発生し利用される在来種・農民の品種（farmers' varieties）であって MLS の条件下で利用可能とできないものを限定して宣言することができるものとしている（但し附属書 I に列挙される食用作物と飼料は宣言に含めることができない）。IT/GB-8/19/8.2 Rev.1.

²⁸ IT/GB-8/19/8.2 Rev.1. 同案は GB8 に提出された MLS 作業部会の報告書として掲載されており、MLS 作業部会を通じ、交渉者当事者間の合意し本国承認を待つ状態となったアドレフ（ad ref）合意の箇所と、意見に相違があり仮記載となったブラケット箇所が混在する。また、GB8（2019 年 11 月 11-16 日）の直前に開催された第 9 回 MLS 作業部会（2019 年 6 月 17-21 日 10 月 24-26 日）の報告では、共同議長からシングル・アクセスとサブスクリプションの利用料率、SMTA における情報（遺伝子配列データを含む）の扱い、MLS 機能改善の実施とレビューに関する妥協案が示された。これについては次を参照。IT/OWG-EFMLS-9/19/Report.

i) DSI に関する記載

SMTA 改定案では、DSI に関しては、概して遺伝子配列データ (genetic sequence data) の用語が使用されているが、全ての記載箇所が未合意 (ブラケット付き) 扱いである。遺伝子配列データについては、販売 (sales)、商業化 (commercialize) 等、PGRFA の利用から生ずる利益や利益配分に関連する用語の定義において、利益配分を想定する形で記載された他、「遺伝子配列 (Genetic sequences)」自体について「生物の生物的特性を決定する遺伝情報を含む遺伝の機能的単位に見られる塩基の順序を意味する」との定義が盛り込まれた。また、サブスクリプション・システムを定める附属書 3 において、同システムの利用料率の対象として、MLS の対象となる PGRFA あるいは条約附属書 I の PGRFA の販売に加えて「関連の情報もしくは遺伝子配列データ (associated information or genetic sequence data)」が盛り込まれた。但し、冒頭記載の通り、これら DSI あるいは GSD に関する箇所は、いずれも未合意 (ブラケット付き) の扱いとされたままであり、最終的に GB8 では DSI に関係する合意に至ることなかった。

ii) SMTA 附属書 2 (改正案における「シングル・アクセス・システム」)

現行 SMTA においては、対象となる遺伝資源を組み込んだ産品を商業化する場合の利益配分につき、附属書 2 に利益配分の詳細を定める。それによると、受領者は当該産品の売上高の 0.77% を基金に支払うものとされているが、更なる研究及び育種のために他の者が制限なく利用できるものや、商品として販売又は貿易されているもの等、支払が義務とされない産品が明記されている²⁹。こうした MLS 利用に対する利益配分の任意支払いを可能とする例外の存在は、利益配分基金への支払いが増加しない一因と考えられる傾向にある。

SMTA 改定案では、更なる研究及び育種のために他の者が制限なく利用できるものについても支払い義務が検討されている³⁰。ただし、既に該当の産品に支払いを行った他の者から購入等したもの、商品として販売または貿易されているもの、当該遺伝資源の遺伝的貢献が一定未満 (同改定案では 6.25% 未満) のもの等は支払い義務の対象外とされている。

iii) SMTA 附属書 3 (改正案における「サブスクリプション・システム」)

上記の利用形態が、SMTA 改定案では「シングル・アクセス・システム」とされるのに対し、定期利用制を趣旨とする「サブスクリプション・システム」を規定する。現行及び改定案のいずれも、この方法で対象とされる遺伝資源につき、個別の SMTA に基づく支払い義務を免除し、素材移転の更なる容易化をとともに、条約基金に MLS 利用者ベースでの定期収入を確保する意図がみてとれる。

現行 SMTA でも代替的な方法として同様の措置を定め、条約附属書 I に掲げる PGRFA の作物種の素材の売上高の 0.5% を基金に支払うものとする (SMTA, 第 6 条第 11 項、附属書 3 及び 4)。改定案でも、この制度を MLS の対象となる PGRFA あるいは条約附属書 I の PGRFA

²⁹ 現行の SMTA でも、その更なる研究及び育種のために他の者が制限なく利用できる場合、その遺伝資源の受領者は任意の支払いを奨励されるものとされている (SMTA 第 6 条第 8 項)。

³⁰ 利用率は未定だが、改定案中では 0.1-0.5% の範囲内で検討されている他、GB8 直前の第 9 回 MLS 作業部会の議長妥協案は、他の者が制限なく利用できない場合は 2% (30% の控除が適用され 1.4% となる)、他の者が制限なく利用できる場合は 0.2% (30% の控除が適用され 0.14% となる) としている。

の売上高の一定額³¹を基金に支払うものとするが、売上高が一定額に達しない年には支払いを義務付けないことを想定する規定も盛り込まれている。

（２）パッケージ合意に向けて考慮が要される事項

ITPGRFA における MLS 機能改善に向けた再交渉においては、ITPGRFA 以外のフォーラで進む DSI についての議論動向が影響を与えることも考えられる。

①CBD COP15

2022 年 12 月 7 日から 19 日にモンテリオールで開催された CBD COP15 第 2 部においては、2030 年までの生物多様性の世界目標が含まれる昆明・モンテリオール生物多様性枠組の採択とともに、DSI についても議論され決定が行われた。DSI に関する決定では、DSI の利用から生ずる利益は公正かつ衡平に配分されるべきことや、DSI に係る利益配分については、多数国間利益配分メカニズムを設置することが盛り込まれた³²。他方、同決定においては利益配分の方法については具体的に言及されず、その詳細は公開作業部会を設置して COP16 に向けて検討するものとされた³³。

同決定においては、DSI に係る利益配分の解決策が、他フォーラで専門的なアプローチの開発が可能であることを認識するものとしているものの、他の制度やフォーラに適応可能でなければならぬものとしている³⁴。従って、ITPGRFA における DSI についての検討は、CBD で議論されるメカニズムの PGRFA への適用可能性が念頭に置かれながら進展する可能性が考えられる。このため ITPGRA において、金銭的利益配分の拡大の視点のみでなく、PGRFA の特性や育種の推進、さらには食料安全保障への貢献といった分野における公益や特殊性が十分考慮された判断が求められる。

②国家管轄外区域の海洋生物多様性（BBNJ）

2023 年 2 月 20 日から 3 月 3 日に、国家管轄外区域の海洋生物多様性（Biological diversity beyond national jurisdiction、以下「BBNJ」）の新条約のための第 5 回政府間会合（再開会合）³⁵がニューヨークの国連本部で開催され新条約策定の交渉を概ね終了させた³⁶。

この条約は、目的の一つとして、海洋遺伝資源とその DSI に関する利益の公正かつ衡平な配分が規定されている（第 7 条）。これら利益配分の具体的なあり方については、ABS 委員会を設置し、その勧告に基づいて、同条約の COP で決定するものとされ（BBNJ 新協定ドラフト合意、第 11 条第 2 項）詳細で未定事項は多いものの、国際法上の合意として DSI の利用から得られた利益の配分が規定された形となる。こうした状況からも、ITPGRFA においても、

³¹ 利用率は未定だが、改定案中では 0.01-0.1%の範囲内で検討する案が提示されている。第 9 回 MLS 作業部会の議長妥協案では、0.015%とする。

³² CBD/COP/DEC/15/9, (19 December 2022).

³³ COP16 に向けた検討においては、多数国間メカニズム以外の方策も含め検討を行うことや、グローバルの基金の設置を含むことも盛り込まれた。

³⁴ CBD/COP/DEC/15/9, (19 December 2022).

³⁵ 国家管轄権の及ばない地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国際海洋法条約に基づく国際法的拘束力のある文書に関する政府間会合：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

³⁶ BBNJ に関する議論については次を参照。https://www.un.org/bbnj/

DSI についての利益配分を MLS 機能改善の各要素において確定的に位置づけようとする急速な議論が生じることから、PGRFA の特性に鑑みた着実な議論が要される。

4. 今後の ITPGRFA に関連した DSI の扱いの見通し

ITPGRFA においては、今後も CBD における議論動向を見極めつつ、DSI に関する検討が進められると考えられる。ITPGRFA が MLS 機能改善等で DSI の利益配分に対応する合意をする場合には、ITPGRFA 締約国間ではその合意に基づいた DSI の扱いがなされる。今後、両条約で DSI に関する異なる対応策が模索されうることに加え、両条約の締約国が異なる状況も踏まえた検討が必要となっていくと考えられる。仮に CBD において多数国間での義務的支払いが求められる制度が構築される場合、ITPGRFA は非締約国であるが CBD 締約国である諸国に対し、ITPGRFA 締約国の DSI 利用者は、ITPGRFA における DSI 関連制度への対応如何を問わず利益配分が求められる可能性が生じうる³⁷。こうしたケースを含め、二重払いのリスクに対応した制度等、調整のための検討が求められうる。

また、CBD 及び名古屋議定書の適用除外に向けた議論への対応も必要である。名古屋議定書は、ABS に関する専門的な国際文書であって、生物多様性条約と名古屋議定書の目的と適合し、これらに反しないものが適用される場合に、「当該国際文書が対象とし、及び適用される特定の遺伝資源に関しては、当該国際文書の当時国については、適用しない」ことを定める（名古屋議定書、第 4 条第 4 項）。同規定が対象とする専門的な国際文書については、名古屋議定書の議題として、指標基準（indicative criteria）の検討が行われてきているが、ABS 文書間の関係（階層（hierarchy）を設けるべきではない等）のあり方等で各国の意見が一致しないまま検討が進み³⁸、COP15 に併せて開催された名古屋議定書の第 4 回締約国会合（MOP）でも議論を先延ばしする決定が行われている³⁹。

ABS 文書に関する検討では、他のフォーラムに関する議論は特段の進展を見ていないが、CBD COP15 第二部で採択された DSI に関する決定では、DSI を巡る CBD 及び名古屋議定書と、他の DSI を議論するフォーラムとの関係に言及がなされた。

まず、CBD の DSI に係る決定では、DSI の利用から得られる利益が公正かつ衡平に配分されることや、DSI 利用に係る利益配分のための多数国間メカニズムの設置について決定がなされているが、DSI に係る利益配分の解決策において他フォーラムで専門的なアプローチの開発が可能なことを認識するものとした⁴⁰。これは、DSI に関する議論を行う他の条約等で、その所掌する遺伝資源等の性質に応じた独自の解決が可能な形を確保したものであり、COP15 決定は、あらゆる遺伝資源の DSI に関する利益配分を包括的に合意することを意図しないことも明確にした。ITPGRFA は COP15 決定にいう専門的なアプローチを模索しうる他フォーラムの一つであると考えられ、引き続き PGRFA やその利用の特性に鑑みた DSI の扱いの検討が要される。

気候変動や人口増加その他の世界情勢等の影響を踏まえ、持続可能な農業による食料の安定供給及び増産の必要性はますます高まっている。ITPGRFA の MLS による遺伝資源の取得の

³⁷ こうした懸念はいずれか若しくは両方の DSI の利用から得られる利益の配分が任意に求められるものであれば解消しうる余地が大きい。

³⁸ CBD/SBI/REC/3/16 (28 March 2022).

³⁹ CBD/NP/MOP/DEC/4/11 (19 December 2022).

⁴⁰ CBD/COP/DEC/15/9 (19 December 2022).

円滑化は世界の食料問題への対応のような公益の観点からも不可欠である。CBD との関係においては、PGRFA の分野における、DSI 利用への依存度や収益率等も考慮された上で合理的な制度が模索される必要性が高い。その上では、ITPGRFA の条約内の議論のみでなく、CBD 交渉における ITPGRFA 事務局や ITPGRA 締約国の意見を基にした協力関係の模索も必要となる。

生物多様性総合対策事業
令和4年度報告書

令和5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