

産業界からみたABSと企業支援

平成27年7月14日

第3回「遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）」に関する勉強会

【主催】環境省、一般社団法人環境パートナーシップ会議（EPC）

【協力】地球環境パートナーシッププラザ（GEOC）

一般財団法人バイオインダストリー協会

生物資源総合研究所

井上 歩

バイオインダストリー協会(JBA)について

Japan Bioindustry Association

■ 活動の特徴

URL: <http://www.jba.or.jp/>

- * 政策提言、政策対話
- * 先端バイオ情報提供、シーズ発掘・産業化
- * オープン・イノベーション推進
- * 国際ネットワーク形成、国際的枠組みづくり
- * バイオインダストリー発展の基盤整備

■ 沿革

- * 1942年に酒精協会として設立
- * 1987年に現組織に改組
- * 2011年4月に一般財団法人へ移行

■ 会員

- * 企業215社(医薬品、食品、化学、情報、電子機器、ベンチャー等)
- * 公共会員108団体(大使館、地方自治体、大学等)
- * 個人会員 約800人(大学・企業の研究者等)

(2015年7月現在)

- **ABSの基礎のおさらい**
- ABSに関するJBAの支援活動
- 名古屋議定書の時代での支援活動

地球環境関連条約

国連環境開発会議
(リオ・サミット)
1992年開催

生物多様性条約
1992年採択、93年発効
加盟 195+EU

気候変動枠組条約
1992年採択、94年発効
加盟 196+EU

19条3,4、8条(g)、17条

15条、8条(j)

カルタヘナ議定書
2000年採択、03年発効
加盟 169+EU

名古屋議定書
2010年採択、14年発効
加盟 58+EU

京都議定書
1997年採択、05年発効
加盟 191+EU

名古屋・クアラルン
プールの補足議定書
2010年採択

生物多様性条約

– Convention on Biological Diversity (CBD) –

- **1993年12月29日:発効**
(196ヵ国・地域が加盟。米国は未締結)

生物多様性条約(CBD)の目的:

- 1) 生物多様性の保全
- 2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- 3) 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
(環境条約であるが、経済条約的性格をもつ)

生物多様性条約第15条

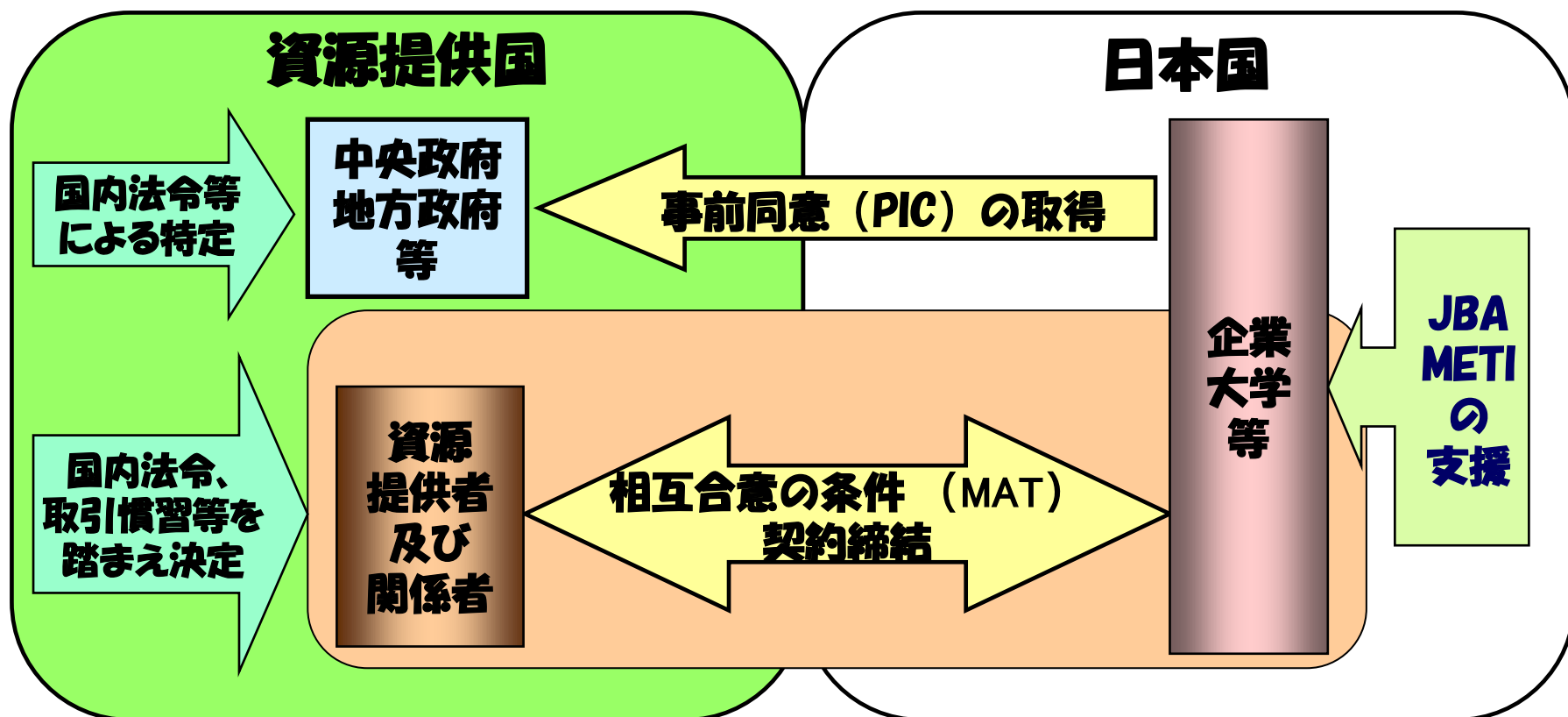
遺伝資源へのアクセスと利益配分

(Access and Benefit-sharing, ABS)

- 遺伝資源に対する加盟国の主権的権利を確
認→遺伝資源へのアクセスを国内法令で規制することが可能
- 提供国と利用者間での
「事前の情報に基づく同意
(Prior Informed Consent : PIC)」
が必要
- 遺伝資源の利用から生じる利益は
「相互に合意する条件
(Mutually Agreed Terms : MAT)」(契約)
で配分する

アクセスと利益配分の枠組み

CBD、ボン・ガイドライン



海外遺伝資源へのアクセスの 基本的な考え方

海外遺伝資源にアクセスする際には、まず、

■ 提供国の国内法令等の遵守

提供国が定めている国内法令、行政措置等に従うことが大原則

国内法、行政措置等がない場合には、

■ 契約を締結し、それに従う

契約交渉の際にはCBDやボン・ガイドラインで推奨されているルールに従うことが重要

- ABSの基礎のおさらい
- **ABSに関するJBAの支援活動**
- 名古屋議定書の時代での支援活動

「遺伝資源へのアクセス手引」

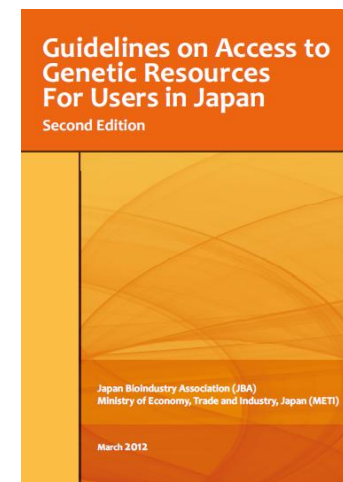
■ 遺伝資源利用のジレンマ

- * 提供国の「**アクセス手続きが不透明**」
- * 利用者がアクセスしなければ、**利益 も発生しない**



■ 経済産業省委託事業の下、利用者向けの 手引を作成

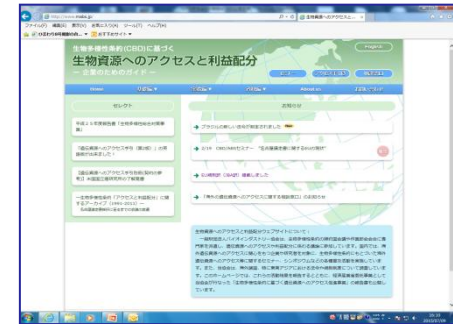
- * 2005年3月:初版発行。
- * 2006年2月:初版英語版発行
- * 2012年3月:第2版発行
- * 2014年2月:第2版英語版発行
 - 名古屋議定書の重要事項を追加
 - 7年の実施経験を踏まえて、新たなQ&Aを追加



METI & JBAの公的ABS支援活動

■ 遺伝資源アクセス情報提供

- ・ 専用ウェブサイト(<http://mabs.jp/>)
- ・ オープンセミナー、出前セミナー



■ 相談窓口の開設

- ・ アドバイスを無料&守秘で提供

■ 海外アクセスルートの開拓

- ・ 現地調査
- ・ 2国間ワークショップ

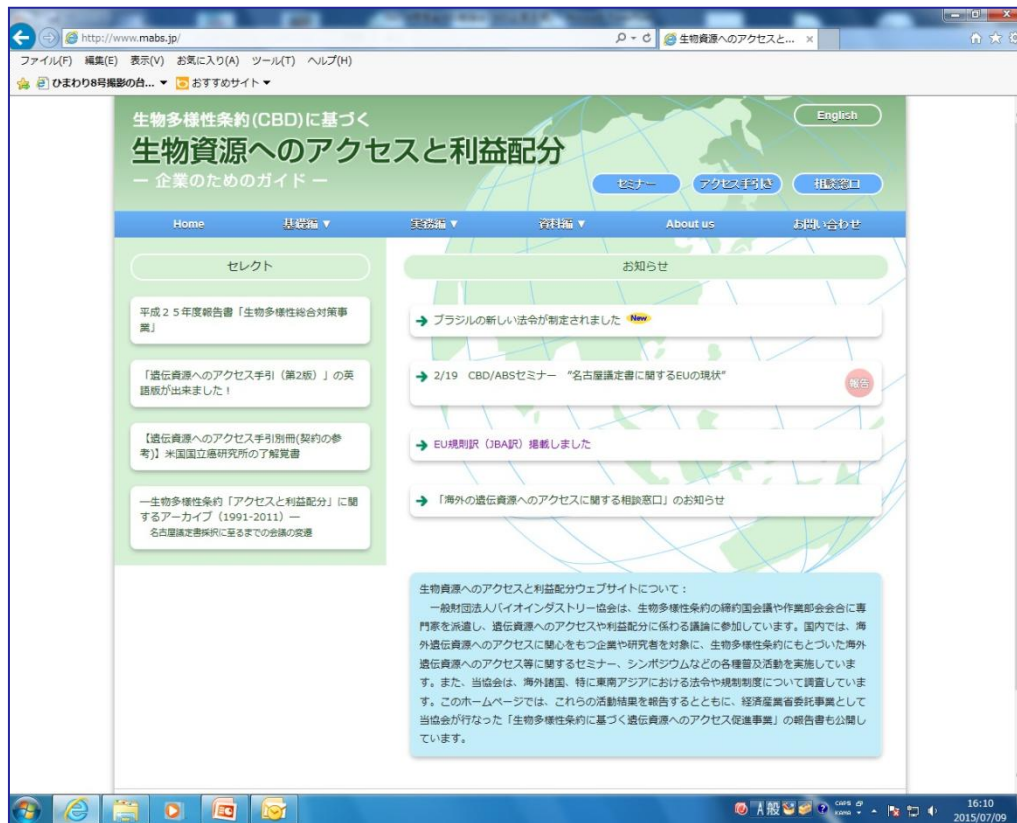


■ 国際交渉の支援

- ・ 国際会議への参加



専用ウェブサイト(<http://mabs.jp/>)



**2015年3月
リニューアル・オープン!**

発信情報

**基礎編: CBD / ABSとは
WINWINなお話**

**実務編: 基本的な考え方
遺伝資源へのアクセス手引
CBD関連国別情報
よくある質問
役に立つサイトへのリンク
相談窓口**

**資料編: 生物多様性条約
ボン・ガイドライン
名古屋議定書
CBD / ABS議論の推移
セミナー及び発表資料
委託事業報告書**

オープンセミナー、出前セミナー

【2014年度】

- (東京)EU Environment Counsellors' Meeting
- (福岡)第6回九州大学有体物管理センターシンポジウム「生物資源を取り巻く法規と最新動向－研究者が守るべきルール」
- (東京)CBD / ABSセミナー「生物多様性条約第12回締約国会議及び名古屋議定書第1回締約国会議の報告会」
- (藤沢)日本乳酸菌学会秋季セミナー
- (東京)伝統医薬シンポジウム
- (水戸)生物多様性セミナー「生物多様性条約・名古屋議定書と海外遺伝資源へのアクセス方法－組織における有体物管理と関連法令」
- (東京)CBD / ABSセミナー「名古屋議定書の実施に関するEUの現状－EU規則への産業界の対応」

*** 個別の企業での説明会にも対応いたします。**

相談窓口による問題解決への助言 (無料、守秘)

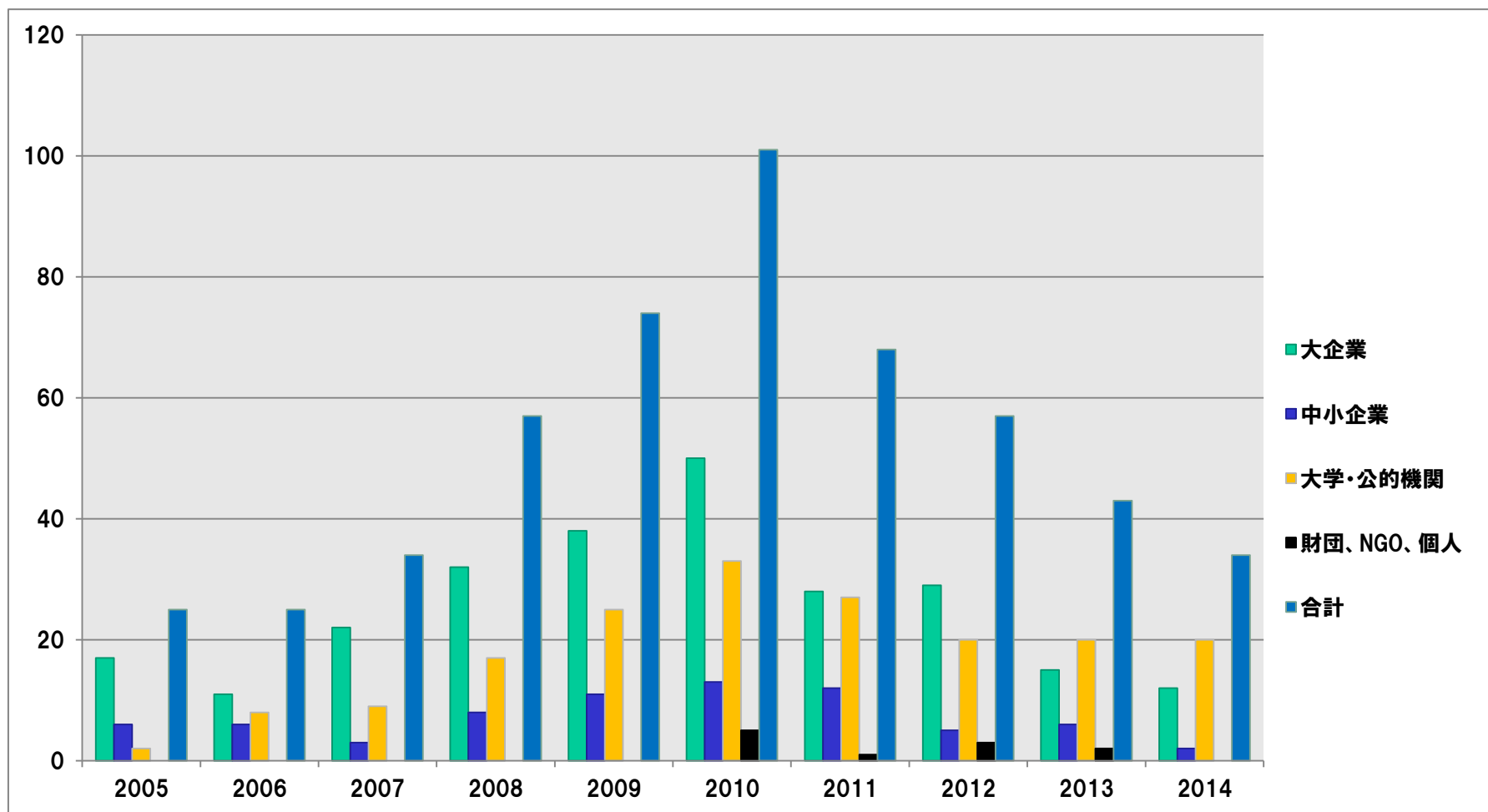
- **開設：2005年4月**
- **助言内容：**
 - ・ **ABSの基本・留意点**
 - ・ **対象国の法規制**
 - ・ **アクセス・ルート選び方等**
- **対象：企業、大学、公的研究機関等**

(一財)バイオインダストリー協会

Webフォームから: <http://www.mabs.jp/abs/madoguchi.html>

TEL: 03-5541-2731 (井上、野崎)

相談件数の推移



海外アクセスルートの開拓

2 国間交流

- 相手国政府を現地訪問
- 日本へ招聘しワークショップを開催

インド、インドネシア、オーストラリア
カナダ、韓国、カンボジア、シンガポール
タイ、中国、ニュージーランド、ネパール
フータン、ベトナム、マレーシア
ミャンマー、モンゴル

*** 良い人的ネットワークの形成と維持が重要**

国際会議等への参加

【2014年度】

- **10月:名古屋議定書第1回締約国会議(韓国、ピョンチャン)**
- **11月:国際商業会議所(ICC) "Working out ABS"(フランス、パリ)**
- **12月:欧州委員会(EC) "Stakeholder Meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation"(ベルギー、ブリュッセル)**
- **1月:デンマーク政府等 "4th ABS Business Dialogue Public-Private Partnership for Sustainable Development"(デンマーク、コペンハーゲン)**

*** 参加して得られた情報等は、セミナーや事業報告書で報告。**

- ABSの基礎のおさらい
- ABSに関するJBAの支援活動
- **名古屋議定書の時代での支援活動**

名古屋議定書の締約国

・2014年10月12日：発効

・2015年 7月10日現在：58カ国＋EU

欧州	8	EU、デンマーク、スペイン、ハンガリー、ノルウェー、スイス、アルバニア、ベラルーシ
アフリカ	26 (1)	ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、(コンゴ)、コートジボワール、コンゴ民主共和国、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、レソト、マダガスカル、マラウイ、モーリシャス、モザンビーク、ナミビア、ニジェール、ルワンダ、セーシェル、南アフリカ、スーダン、ウガンダ
アジア	12 (2)	・東南アジア(5)：カンボジア、インドネシア、ラオス、ミャンマー、ベトナム ・東・中央アジア(2(2))：(カザフスタン)、(キルギス)、モンゴル、タジキスタン ・南アジア(2)：ブータン、インド ・中東(3)：ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦
中南米	8	ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグアイ
大洋州	5	マーシャル諸島、フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ

カッコ内は、批准書等提出済の国

名古屋議定書の特徴

名古屋議定書 ABSクリアリング・ハウス(ABS-CH)の設置

「提供国ABS国内措置」
の整備*

提供国ABS国内法に対する
「利用国内での遵守措置」の整備

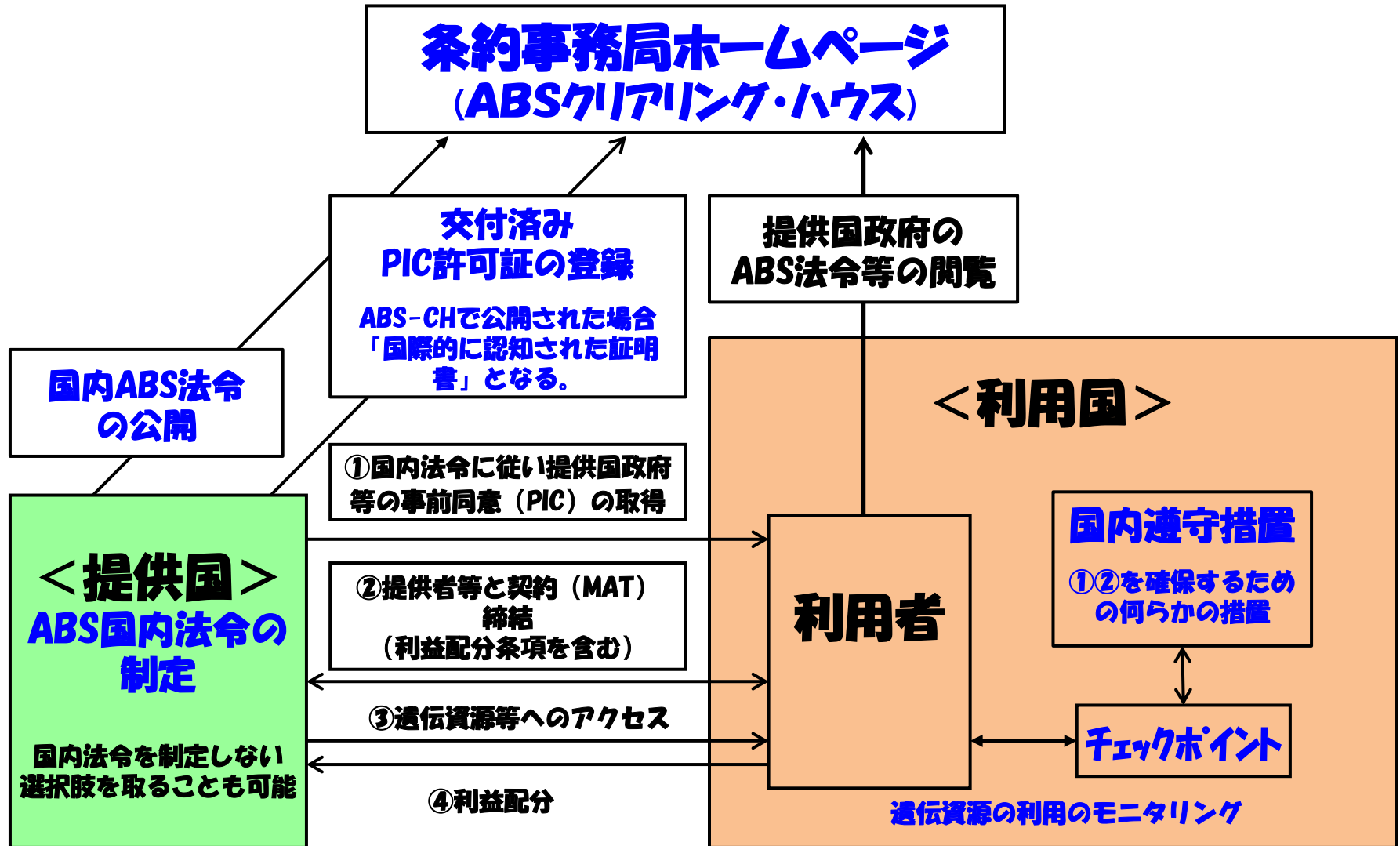
＜提供国＞
・ABS国内法の設置
・ABS-CHへの公開・登録
(ABS国内法、交付済許可書)

許可書(PIC)の発出と、
契約設定(MAT)の確認
遺伝資源等の利用&移転

＜利用国＞
国内遵守措置の運用
(チェックポイント等)

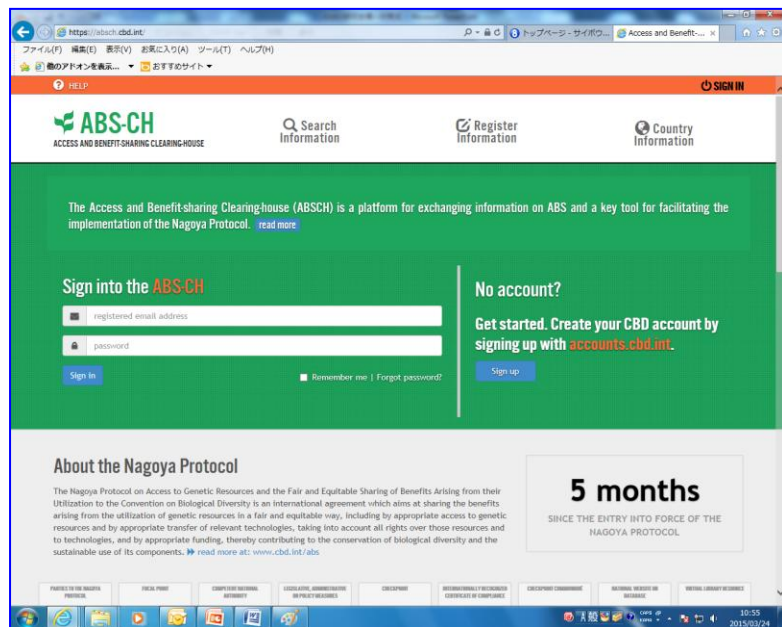
* ABS国内法を設置しないという選択肢もあり

名古屋議定書の概要



CBD事務局のウェブ・サイト「ABSクリアリング・ハウス」

<https://absch.cbd.int/>



ABS-CHに登録され、提供される情報

- (a) ABSに関する立法上、行政上及び政策上の措置
- (b) 各国の政府窓口や権限ある国内当局に関する情報
- (c) PIC を付与する決定の証拠やMATを設定したことの証拠としてアクセスの時点で交付される許可証又はそれに相当するもの

2015年7月10日現在、ABS-CHに法令等を登録している国：14カ国
ベラルー、（ブラジル）、（チェコ）、デンマーク、EU、ハンガリー
インド、マラウイ、メキシコ、ノルウェー、ペルー、南アフリカ、スイス
ベトナム
（括弧は、未締約国）

ABS関連の国内法を有する国の例

・ABSに特化した法律(ABS法)を制定している国は、CBD加盟国196カ国の内 25～30カ国程度(20%未満)。 *印: ABS-CHに法令等を登録している国

■ インド*、エチオピア、ケニア、コスタリカ、パナマ、フィリピン、ブラジル*、ベトナム*、ベネズエラ、ペルー*、ボリビア、マラウイ*、マレーシア(サラワク州、サバ州)、南アフリカ*、等

■ 豪州(連邦政府、クイーンズランド州、北部準州)、 ノルウエー*、等

・ABSに特化した法律ではないが、ABS関連のルールがある国

■ マレーシア、インドネシア

*現在、ABS-CHに掲載されていない国の法令等を調べるのが難しい状況: JBAへお問い合わせください。

EU 遵守措置 の特徴

(RREGULATION(EU) No 511/2014, 16 April 2014)

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_150_R_0002&rid=3

□ 特徴

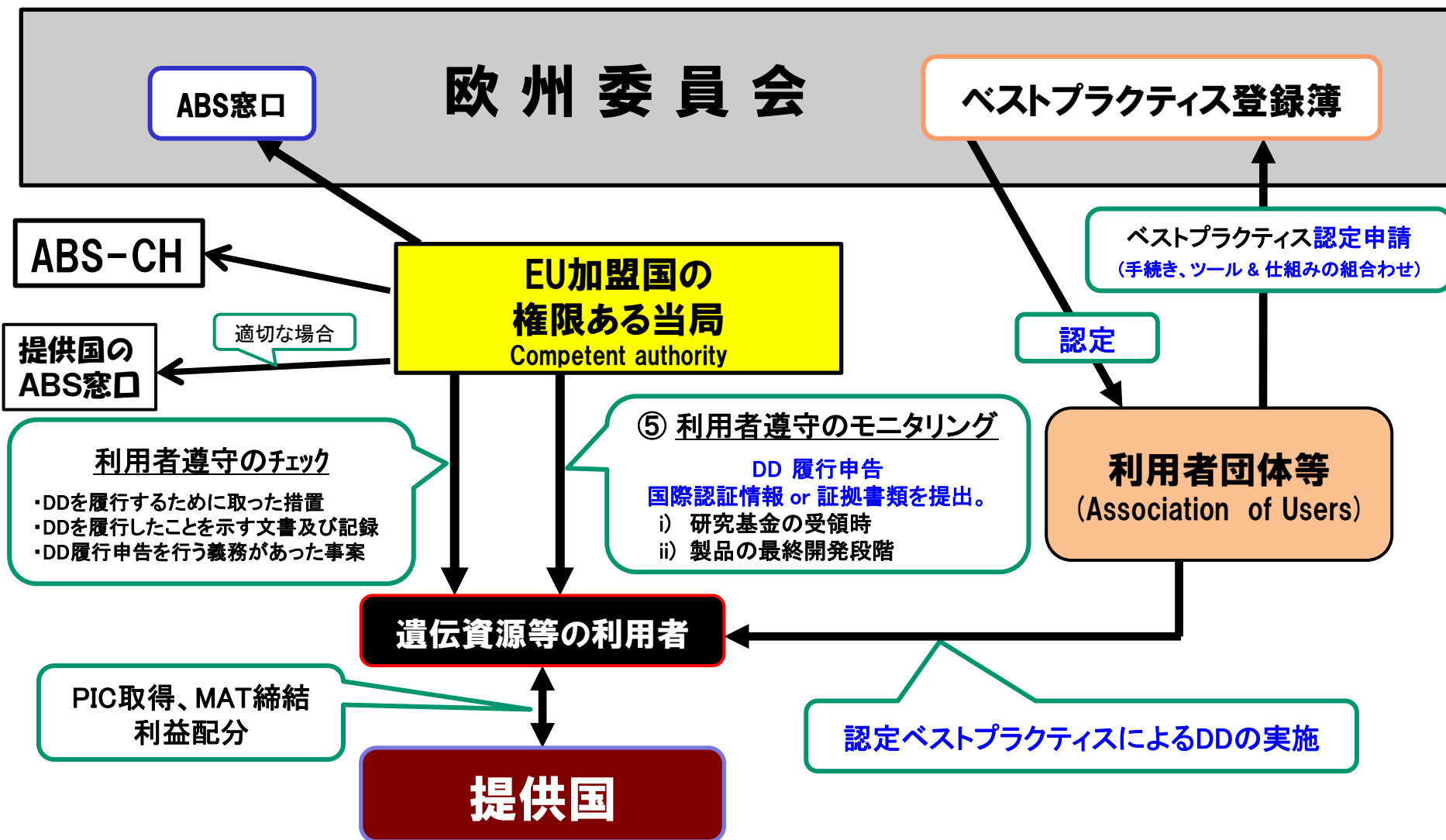
- 「**相当の注意義務**」 (**Due Diligence , DD**) を課す。
 - ・ 国際認証情報等を求め、保持し、その後の利用者に移転する義務
 - ・ 特定の時点での、DD履行申告と国際認証情報等の提出の義務
(違反の場合は罰則あり)
- ①認定ベストプラクティスの自主的な運用義務
- ②登録コレクションによる遺伝資源利用システムを設置
- 枠組み法的：第5条(登録コレクション)、第7条(遵守のモニタリング)、第8条(ベストプラクティス)については、別途、実施細則(Implementing Act)を定めることとなっている。

□ 適用対象

- 名古屋議定書がEU域内で発効後にアクセスした遺伝資源、及び、これに関連する伝統的知識。

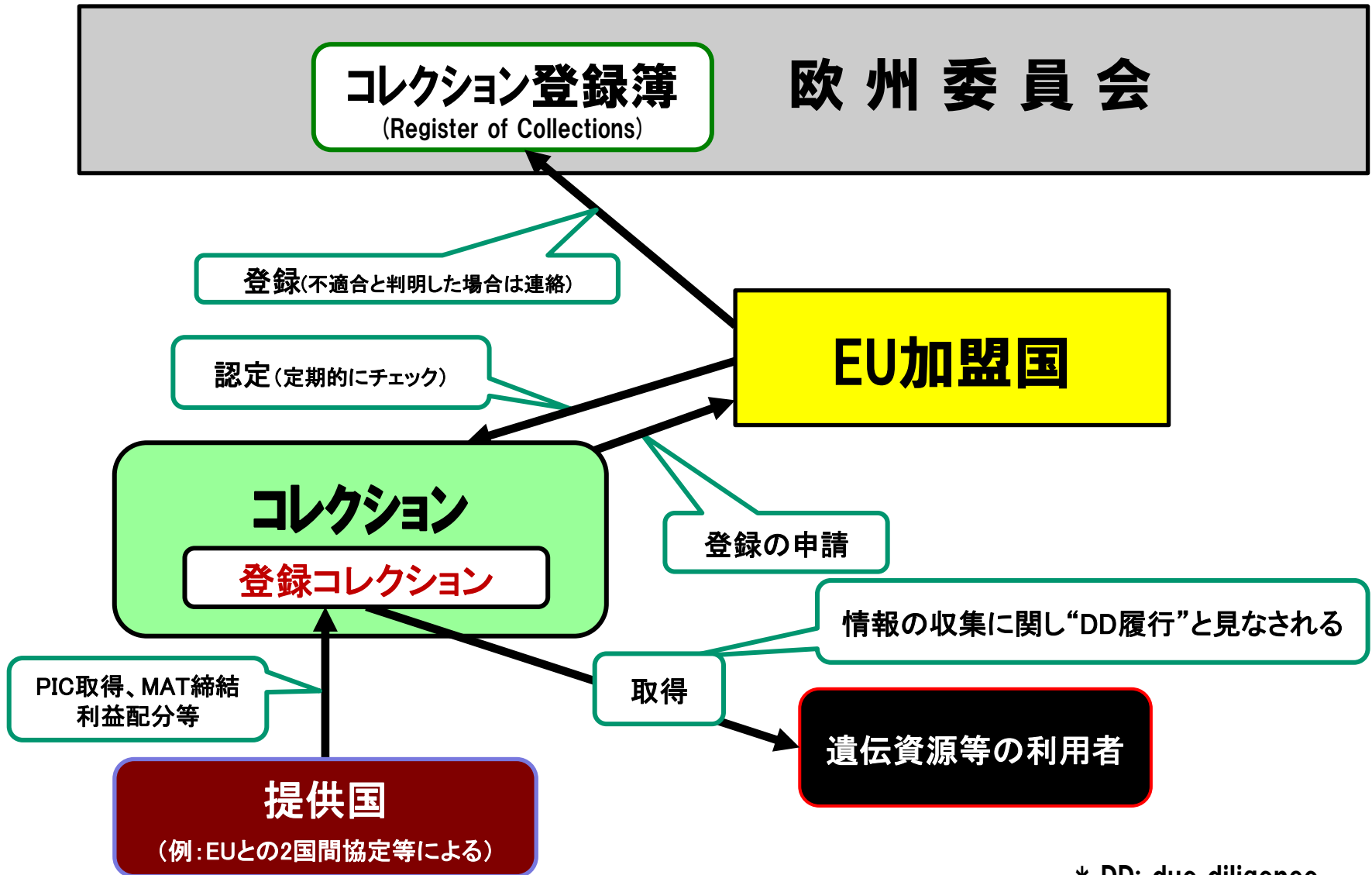
Due Diligence (DD)制度 (その1)

(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



Due Diligence (DD)制度 (その2)

(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



* DD: due diligence

EUの状況

- 2014年 5月16日 : EU 名古屋議定書を批准
- 2014年 6月 9日 : EU Regulation発効 (**世界初の利用国遵守措置**)
- 2014年10月12日 : 名古屋議定書発効
EUで名古屋議定書が発効
EU Regulation適用開始

現在、ECが、実施細則(Implementing acts)案を作成中。

- 2015年10月12日 : 利用者への義務が、実際に発生。

現在、欧州の産業界は、EU Regulationへの対応を準備中。
しかし、「遺伝資源」の定義が曖昧なままで、適用対象の外縁が明確でなく、どの場合に、どこまで対応すればよいのか判断が難しく、対応に苦慮している状況。

今後の支援のあり方

■これまでの支援の継続

「提供国の法令等に従い、PICを取得し、MATを設定する」という基本原則は変わらない。

■利用国遵守措置への対応に関する支援

これまでに無かった措置へ対応することになるので、利用者の負担が増えることは確実。それを少しでも軽減するための支援が必要。

例えば、企業内の体制整備の支援や、EUを例にとれば「ベスト・プラクティス」の作成支援等が考えられる。

ご清聴ありがとうございました。