

# 我が国における名古屋議定書の国内制度検討のための緊急調査事業

## 報告書

平成 27 年 3 月



三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

# 目 次

第1章 背景と目的.....	1
第2章 名古屋議定書批准国等における国内措置の調査.....	2
2.1 概要.....	2
2.2 ヒアリング調査対象.....	2
2.3 ヒアリング調査結果.....	4
2.3.1 概要.....	4
2.3.2 欧州委員会.....	4
2.3.3 各国政府.....	5
2.3.4 種苗業界.....	7
2.4 ICC Working out ABS.....	8
2.5 名古屋議定書批准国等における国内措置の調査のまとめ.....	9
第3章 国内実証調査.....	10
3.1 概要.....	10
3.2 遺伝資源の流通経路.....	10
3.3 仮想的な国内措置条件.....	13
3.4 調査の実施.....	14
3.5 調査結果.....	18
3.6 まとめ.....	21
3.6.1 種苗業界.....	21
3.6.2 食品業界.....	22
3.7 参考資料.....	24

## 第1章 背景と目的

我が国政府は、現在、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(2014年10月発効。以下、「名古屋議定書」又は「NP」という。)を批准するために必要な国内措置の検討を行っている。農林水産省として、この措置を的確なものとするためには、当省所管業界等における植物、微生物、動物などの広範な遺伝資源の利用実態をふまえ、さらに同業界等に多い中小事業者などに過度の負担とならないようにすることが必要である。

このため本事業では、政府が名古屋議定書の国内措置を検討するにあたり、既に名古屋議定書を批准している国等の国内措置について調査を行い、これらを参考にして、名古屋議定書によって締約国に課せられる義務を果たしつつ、当省所管業界等が十分に対応できる国内措置がどのようなものであるべきか等について、仮想的な国内措置条件の下に実証的に検証することを目的とする。

## 第2章 名古屋議定書批准国等における国内措置の調査

### 2.1 概要

我が国の国内措置を検討するにあたっては、既に名古屋議定書を批准している国（及びこのための検討が相当程度進んでいる国）を対象として、それらの国において名古屋議定書をどのように解釈してどのような具体的措置を講じている（講じようとしている）か、また、当該国の遺伝資源利用者がその措置をどのように評価しているかを現地で調査し、第3章で行う国内実証調査のための基礎資料を得る。

現地調査については、国際法を専門とし、遺伝資源アクセスと利益配分及び伝統的知識等に造詣の深い最首太郎 水産大学校准教授に委託して実施した。

### 2.2 ヒアリング調査対象

ヒアリング対象国を下記の4ヶ国に設定する。

対象国	選定理由
ベルギー	欧州では名古屋議定書の域内実施措置として EU 規則第 511/2014 号（遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書に基づく EU における利用者に対する遵守に係る措置に関する 2014 年 4 月 16 日の欧州議会及び理事会規則（EU）第 511/2014 号）を制定し、当該規則の実施運用の検討段階にある。利用国措置を規定する当該規則は EU 加盟国における法整備なくして直接適用可能な EU 法形式である。このため、欧州各国での名古屋議定書の国内実施の状況を把握するには、当該 EU 規則の実施運用に主要な役割を果たす欧州委員会（本部：ブリュッセル）を調査対象とする必要がある。また、あわせて欧州の種苗業界の動向について、欧州種苗協会（本部：ブリュッセル）から情報収集する必要がある。
オランダ	オランダとドイツの複数の種苗会社は、EU 規則第 511/2014 号について ECJ（欧州連合司法裁判所）に対し取消訴訟を提起している。このため、両国政府から EU 規則の実施準備の状況及び ECJ 提訴に係る認識を把握するとともに、両国種苗業界の EU 規則に対する認識や ECJ 提訴に係る動向を調査することが必要である。
ドイツ	
フランス	フランスでは名古屋議定書の国内実施準備について自国遺伝資源に係る PIC 制度の導入を検討するなど、他の EU 主要加盟国とはやや異なるスタンスを示していることから、フランスにおける国内措置の動向について調査する必要がある。 また、欧州委員会によるステークホルダーミーティングに先立ち、国際商業会議所（ICC）が 2014 年 11 月 24-25 日、パリにおいてワークショ

	<p>ップ「WORKING OUT ABS」を開催し、欧州各国の産業界、EU・各国政府関係者等が集結して意見交換を行うため、当該ワークショップに参加し情報収集を行う必要がある。</p>
--	--

(1) ヒアリング対象者

ヒアリング対象者は下記の通りである。

対象国	対象者（機関）	実施日
ベルギー	European Commission (Directorate General for the Environment)	2014年11月28日
	European Seed Association (ESA)	2014年11月28日
	European Forum of Farm Animal Breeders	2014年11月25日 於 パリ
	Crop Life International	2014年11月27日
オランダ	Ministerie van Economische Zaken (Ministry of Economic Affairs)	2014年11月20日
	Plantum	2014年11月24日 於 パリ
ドイツ	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (Federal Ministry of Food and Agriculture)	2014年12月1日
	German Plant Breeders' Association	2014年12月1日
フランス	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie (Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy)、他	2014年11月24日
	ICC ワークショップ「WORKING OUT ABS」参加	2014年11月24日～25日

## 2.3 ヒアリング調査結果

### 2.3.1 概要

文献・インターネット等を活用した事前調査により、調査項目を設定し、事前にヒアリング対象に送付している。また、ヒアリング時点で十分な回答が得られなかった場合には、後日改めて追加情報提供を依頼した。

以下では、調査対象別に設定したヒアリング項目に準じてその結果を整理する。

### 2.3.2 欧州委員会

#### (1) EU 規則の制定について

EU 規則第 511/2014 号（以下、単に「EU 規則」と略す。）を制定する際には、事前に公開講義を複数回実施した。その中で遺伝資源利用への影響評価も行った。

#### (2) 提供国法令について

提供国法令について、加盟国がアクセス法制を制定するか否かについて、自由に決定することができる。なお、法制を制定しない場合には、当該国家の遺伝資源へのアクセスは自由であるとみなされる。

#### (3) 名古屋議定書と ITPGR の相補的な実施の実現について

EU 規則は、ITPGR の SMTA を利用した遺伝資源の利用には適用されない。ITPGR の SMTA を利用して取得した利用者は、SMTA を締結したことにより「相当な注意義務」を果たしたとみなされる。ITPGR の附属書 に記載されていない PGRFA についても SMTA を通じて取得された場合には同様に相当な注意義務を果たしたとみなされる。

#### (4) EU 規則の実施細則 (implementing acts) について

登録の対象が EU 圏内のコレクションを対象としていることから、登録の為の基準を満たしているか否かの評価は EU 加盟国の権限ある当局が EU 規則第 5 条第 3 項の基準に基づいて判断する。

利用者の遵守の確認に関しては、EU 規則第 7 条の要件を利用者が遵守しているかどうかの確認を加盟国の権限ある当局が実施する。実施細則（本報告書では EU 規則の implementing acts について、以下「実施細則」と訳す。）の採択は同規則第 15 条にしたがって検討中である。

ベストプラクティスについては、これまでのところ申請付託事例がなく、目下検討中である。

(5) コンサルテーションフォーラムについて。

ステークホルダーとの話し合いは今後ももたれるであろうが、具体的予定に関しては未定。

(6) ドイツ・オランダにおける種苗会社からの訴訟を何らかの形で EU 実施細則に反映させる考えはあるか。

訴訟に関して、原告側の争点については理解できる。したがって、一年後の EU 規則第 4 条と第 7 条の適用における実施細則において手続き等で反映させる可能性はある。

(7) 対象範囲

生物資源と生物資源との区別に関して、生物多様性条約 (CBD) の定義に拠れば、「遺伝資源とは現実の潜在的な価値を有する遺伝素材」をいい、「遺伝素材とは遺伝の機能的な単位を有する植物動物微生物その他に由来する素材をいう」と定義される。CBD/NP の EU 域内の実施を目的とする EU 規則はこれに沿った形で読まれることになる。(したがって、RNA、DNA の利用も適用対象となる。)

「遺伝資源の利用」の定義に関連して、家畜の繁殖の場合、研究・開発以外の「遺伝資源の利用」という考え方が成り立つのかは難しい問題とのことであった。CBD/NP は商業的利用と非商業的利用について区別をもうけていないので、EU 規則の場合もこれと整合して適用されることになるとのことであった。

伝統的知識については、「遺伝資源に関連する伝統的知識」と伝統的知識との区別等、難しい問題であり、WIPO に任せるとのこと。

### 2.3.3 各国政府

(1) EU 規則について

現在、各国政府ともに EU 規則の実施にあたって国内制度の構築を進めているところであり、利用者による相当の注意義務とその監視 (EU 規則第 4 条、7 条) について、その遵守をチェックするための権限ある当局の決定、罰則の検討などを行っている。不遵守に対する罰則について、行政的な制裁措置の発動が検討されると共に、フランス、オランダでは、刑事的な制裁を科すことが検討されている。

(2) 名古屋議定書と ITPGR の相補的な実施の実現について

いずれの国も、ITPGR の附属書 に記載されている遺伝資源は、名古屋議定書第 4 条 4 項に従い、名古屋議定書の適用範囲から除外されるとの解釈であり、従って EU 規則の適用範囲にもならないとの認識である。一方で、附属書 に掲載されていない遺伝資源が SMTA で入手された場合には、名古屋議定書の国際認証として認め得るとの認識が示されている。

なお、関連事項として、フランスでは、UPOV 条約の「育種家の除外」の観点から、植物育種家によって用いられる法的に商業化された植物品種に含まれる遺伝資源は相当な注意義務の対象には含まれないという整理がなされている。

### (3) 提供国措置について

ドイツ・オランダでは、提供国措置を講じない予定であるのに対し、フランスでは提供国措置を講じることが検討されている。なお、オランダカリブ領については、異なる環境を有し、興味深い遺伝資源が利用され利益が発生しているため、当局が PIC 取得を決定できるとされている。

### (4) 対象範囲について

生物多様性条約で規定される「遺伝資源」の具体的な対象範囲、名古屋議定書で規定される「遺伝資源の利用」が具体的に差す行為の考え方については、各国とも曖昧な点が残っていると認識しており、今後の検討項目であると捉えられている。

これらの対象範囲が、提供国法令と国内措置で異なる場合の考え方としては、原則として提供国の法令を遵守していることが重要であるとの認識であった。

### (5) 措置内容

国による検査計画や抜き打ち検査のあり方については、各国とも検討中であるが、オランダでは NVWA(Nederlandse Voedsel-en Warenautoriteit / オランダ国食料消費者製品安全局)が、フランスでは環境警察(environmental police)、産業、研究、健康、防衛にかかわる諸省(authorities nominated by the ministries of Industry, Research, Health and Defense)によって任命される当局、地域の自然公園ならびに地域政府によって任命される当局(authorities nominated by the regional natural parks, and local governments)がこれに当たることとなっている。

遺伝資源の利用者に対する具体的な義務づけについて、フランスでは公的基金助成のための文章への条項の付記、製造認可当局、特許庁等のチェックポイントが設定されている。

### (6) 遺伝資源に関連する伝統的知識

遺伝資源に関連する伝統的知識に関して、ドイツ・オランダでは関連する法令がないとのことであったが、フランスではアクセス立法に取り入れられており、許可の対象になるとのことであった。

### (7) ABS-CH に掲載する情報について

ITPGR の附属書 に含まれる遺伝資源については、ABS-CH に登録する必要はないが、附属書 に含まれない遺伝資源については報告すべきとの認識であった。



## (8) 登録コレクション

コレクションの登録については、ドイツでは検討中であり、フランスではコレクションの保有者がその全部又は一部を登録すべく申請し、国内の責任ある当局が EU 規則第 5 条 3 項で規定される基準を満たしているかどうかを定期的に確認するとのことであった。

### 2.3.4 種苗業界

#### (1) EU 規則に対する訴訟

EU 規則の取消訴訟の具体的な争点は以下の通りである。

##### 「育種家の除外」原則に対する違反

EU 規則は UPOV 条約に規定される育種家の除外(breeding exemption / 「植物品種保護の権利は育種もしくは新品種の発見を目的とする行為には及ばない」)を阻害し育種素材への自由なアクセスを損なっている。

生物多様性の保護の確保(CBD, TEU\* § 3(5))の不履行

立法手続きの法的基礎の不正確性(TFEU\*\* § 192(1))

TEU § 5(4)に規定される均衡性(proportionality)の原則の明白な違反

植物育種に対する法的不明確性 (適用範囲 / 定義 / 事実上の遡及的効果 / 不遵守の可能性)

\*TEU : EU 条約

\*\*TEFU : EU 機能条約

この中でも、特に争点として挙げられているのは主に以下の 2 点である。 UPOV 条約で規定される「育種家の除外」を阻害し、育種素材への自由なアクセスを損なっていること、異なる提供国による遺伝資源を世代をまたいで育種することから、遺伝資源の情報の蓄積・伝達等が難しく、事実上実行不能な規則であること。

また、現時点で EU 規則が曖昧であり法的不明確性が残っていること、種苗業界からの意見等が採用されなかったことなどが背景にあると思われる。

#### (2) 名古屋議定書と ITPGR の相補的な実施の望ましいあり方

種苗業界としては、少なくとも ITPGR の附属書 に掲載されている遺伝資源については、EU 規則の範囲から外れるべきであると考えている。加えて、一部では、附属書 に掲載されているに関わらず、植物遺伝資源そのものを EU 規則の範囲から外すべき、又は外すことを希望するとの意見もあった。

## 2.4 ICC Working out ABS

### (1) 会議の目的

名古屋議定書にの実施のための EU 規則の発効に際し、様々な産業分野の遺伝資源利用者に対してこの規則の理解を促すことを目的としている。なお、参加者は、この EU 規則を執行適用することになる EU 加盟国の行政担当者、遺伝資源に基づく研究開発に携わる民間部門利用者、大学関係者等である。

### (2) プログラム

日時	プログラム
11/24	Overview of the new EU ABS Roundtable on the scope of the EU ABS Regulation User obligations and due diligence Concurrent technical workshops: applying ABS to sourcing and R& D
11/25	Tools to facilitate compliance: best practices and trusted collections under Regulation Concurrent technical workshops: commercialization, client transactions and internal collections Roundtable on insights, challenges and industry best practices

### (3) 参加者所見

総じて、個々の遺伝資源利用の場合分け（商業的利用、学術的利用の区別、産業別利用形態の区別等）に応じた具体的な EU 規則の適用の可能性や不遵守の場合の国内措置、利用者が遵守すべき義務については明確な答えが得られなかった。

この要因は以下の点にあると思われる。

「遺伝資源」「遺伝資源の利用」といった中心的な用語に関して、CBD/NP 実施措置と  
いいながらその定義に関しては EU 規則の中で定義されること無く CBD/NP のそれを  
そのまま援用しているため、用語の定義が曖昧なままである。

EU 規則が規定する遵守すべき義務の内容が利用者にとって不明確である。その意味  
で法的不明確性がある。

時間的適用の範囲に関し、適用対象となる遺伝資源取得について、名古屋議定書の採  
択の時点(2010年10月)を起点とするのか、CBD/NP の発効の時点(2014年10月)  
とするのか、親条約である CBD の発効の時点(1993年12月)とするのか論者によっ  
て認識が異なる。

全般的に、EU 規則の具体的な実施運用については、加盟国の立法的、執行的、適用的裁量の余地が大きく、このことが利用者や行政の混乱を生じさせているとの印象をうけた。

## 2.5 名古屋議定書批准国等における国内措置の調査のまとめ

欧州では EU 域内措置として、EU 規則第 511/2014 号が制定され、欧州委員会を中心に実施細則の検討が進められている。また、多くの EU 加盟各国では同規則において加盟国が定める必要のある罰則や、利用者の義務のチェック（検査等）について検討している段階にある。

しかし、欧州委員会や加盟各国の間でも名古屋議定書及び EU 規則第 511/2014 号における基本的な用語の定義や適用範囲、利用者の義務の具体的内容等について認識や理解に未だばらつきがみられる状況にある。このことと相まって、ECJ に取消訴訟を提起している種苗業界をはじめ、様々な関連業界から利用者の義務の具体的な内容や対応範囲に様々な疑問が提起されている。これに対し現地調査実施時点では欧州委員会も全てを明確に整理することができておらず、意見交換等を繰り返しながら EU 規則第 511/2014 号の実施運用に向けて試行錯誤しているのが実情であることが伺われる。

なお、欧州委員会は 2014 年 12 月 9 日に「EU ABS 規則に基づく実施細則に関するステークホルダーミーティング」を開催し、実施細則案をもとに意見交換を実施した。その後、審査手続に基づき小委員会で実施細則案の検討が継続されている。2015 年 10 月 12 日に EU 規則第 511/2014 号が全面実施されるまでに実施細則が採択される予定である。

## 第3章 国内実証調査

### 3.1 概要

我が国における名古屋議定書に係る国内措置を検討する材料として、仮想的な国内措置条件を設定して、農林水産省の所管する主要な業界等がその条件に耐えうるものかどうか、また、政府が関連事務を円滑に処理できるかどうかを、実証的に検証する。

一方で、調査実施時点において、我が国における名古屋議定書の国内措置が定まっていないことから、本調査では仮想的に EU 規則第 511/2014 号及びその実施細則案を我が国に導入した場合を想定した。

### 3.2 遺伝資源の流通経路

#### (1) 対象とする業界

国内実証調査の対象業界としては、種苗業界と食品業界とした。種苗業界は、遺伝資源を用いて育種等を行う遺伝資源の利用者であり、名古屋議定書の影響を大きく受けることが想定されることから選定した。また、食品業界については、原材料としての生物資源の利用が主体であるものの、健康食品や原材料の育種など研究開発を伴う場合も多くあることから、名古屋議定書の影響を受ける業界として選定した。

#### (2) 種苗業界の遺伝資源流通経路

種苗業界における遺伝資源の流通経路（一事業者内における遺伝資源の入手～保存～利用～製品化等の経路及び二事業者間における遺伝資源の流通経路）について、ヒアリング調査により把握した。

ヒアリングは 2014 年 9 月下旬から 12 月中旬にかけて、それぞれ事業規模の異なる種苗企業 5 社に対して実施した（実施日：9/25,10/30,11/25,12/11,12/17）。

#### 1) 遺伝資源の入手経路

遺伝資源の入手経路として、最も多いのは、一般に販売している市販品種の購入である。市販品種については、ブリーダーの要望に応じ、育種目標や試作時期等を踏まえつつ、現在売れ筋のもの、営業が推薦するもの等について広く情報収集し、一般的な購買ルートやインターネット（特に海外）等、様々なルートから購入している。

それ以外の入手経路としては、種苗メーカー間の交換、大学研究者、ジーンバンク（含国際機関）等からの導入、中間母本を販売している企業等からの購入、国内農家からの入手等が挙げられる。また、花きの場合は、新規探索による入手、原種を販売している企業からの購入、植物園からの購入等もある。

## 2) 遺伝資源の保存・利用

遺伝資源の保存・利用については、原則として実際に育種を行うブリーダーによって実施されている。新規の遺伝資源が外部から導入され、ブリーダーに渡ると、ブリーダーは原則としてそれらを評価するために、農場等において一旦栽培を行う。ただし、新たに導入された遺伝資源の中で有用な特性を持つ遺伝資源はごくわずかであり、有用な特性を持たない遺伝資源については廃棄され、有用な特性を持つ遺伝資源のみが保存・利用される。種苗メーカーは、必ずしも大きな保存庫を有しているわけではなく、保存許容量に限界があるので、保存と廃棄のバランスに配慮されている。保存・廃棄の判断や具体的な実施についても各ブリーダーに任されている。また、育成過程もブリーダーに委ねられているケースが多く、遺伝資源の保存・廃棄、育成経過等の情報が会社全体で一元的に管理されていないことが多い。

一方で、各ブリーダー・部門は、過去から受け継がれてきた育成のキーとなる開発系統を有しており、それらについては厳重に保存されている。この開発系統は重要機密であり、遺伝資源そのものや情報等が外部に漏れないように保存・管理されている。

## 3) 製品化

遺伝資源の導入、育種から製品化までは早くても10年程度の時間がかかる。製品化前の段階では、試験農場での最終的な栽培試験に加え、信頼関係を構築している農家に配布して試験的な生産を依頼する。

製品化した種苗については、専門の企業や種農家に委託して増殖を行い、それをメーカーの物流拠点に集約させてパッキングして販売する。なお、中小種苗メーカーや個人育種家等は、販売ルート等の問題から、大手メーカーに販売を委託する場合も多く、この場合は販売量に応じたロイヤルティを受け取ることとなる。また、海外等に販売する際には、その地域に拠点を持つ種苗メーカーに販売を委託する場合もある。

### (3) 食品業界の遺伝資源流通経路

食品業界では企業ごとに取扱う食品素材も異なり、その素材に関する事業活動形態も多様であるほか、特に遺伝資源の利用状況等の研究開発に係る情報は各企業の機密に属することが多い。また、活動形態も従来よりコモディティ（生物資源）の利用と、遺伝資源の利用（遺伝機能に着眼した研究開発等）との境界を同定することが困難であることが指摘されている。

以上の食品業界の特質から、本調査においては食品業界における多様な遺伝資源の流通経路及び利用形態を網羅的に把握することは困難であることから、大手食品企業の研究開発関連部門に依頼し、協力が得られた企業に対し、可能な範囲でヒアリングを実施した。ヒアリングは2014年12月中旬から1月下旬にかけて、それぞれ異なる食品を取り扱う企業数社に対して実施した。

その結果、遺伝資源利用を行っている食品企業の遺伝資源流通経路として、いくつかの類型が見受けられた。まず、大きく分けると、自ら遺伝資源を取得する場合と、他の企業から購入する場合がある。特に、健康食品製造業や酵母などを利用する食品製造業では、素材メーカーやスターター（発酵製品を製造する際に使用される微生物の純粋培養物）メーカー等が遺伝資源の提供に大きな役割を果たしている。一方で、自ら遺伝資源を取得する場合の代表が植物育種を行う企業である。これらの企業は、自社の原料の素材開発を品種開発から行うため、積極的に遺伝資源の収集・保存を行っている。このような食品メーカーは、特定の農作物に特化したビジネスを展開している場合が多く、種苗業界に比べて、原種等の収集も積極的に行っている。

また、食品業界における遺伝資源の利用の代表的分野としては、遺伝資源の機能性を開発する健康食品業界が挙げられる。そこで大手健康食品企業（約 40 社）に対し、研究開発等に供している生物由来素材を海外から入手した経験があるか照会したところ、2 社から回答があり、2 社とも入手経験があるとの回答であったが、遺伝資源の利用状況等の詳細は把握できなかった。なお、当該 2 社が海外から入手したことがあるのは遺伝資源自体ではなく、いずれも「動植物・微生物由来のエキス」のみを挙げ、入手経路としていずれも「日本の商社、原料供給会社等の仲介業者から購入」のみを挙げている。そのため、健康食品業界では仲介業者からエキスを購入する形態が流通経路の代表類型である可能性が示唆されるが、今後更なる調査が必要である。

#### （４） 流通経路のまとめと調査設計上の示唆

種苗業界の遺伝資源の流通経路として一般的なものは、通常販売されている種苗を購入し、ブリーダーに渡し、育種材料としての有用性が評価される。有用な形質を持っている遺伝資源については、育種材料として、過去に当該企業内で蓄積された開発系統と交配され、新しい開発系統を形成する素材の一つに含まれることとなる。開発された種苗については、種農家等で増殖され、直接販売、もしくはライセンス販売の形で上市される。

遺伝資源の導入は、年間を通じ定期的を取得されているわけではなく、ブリーダーの要望に応じ、育種目標や試作時期等を踏まえて実施されているケースが多い。また、外部からの新規の遺伝資源の導入よりも、過去に蓄積された開発系統の交配による品種開発の仕上げに実際上のウェイトが置かれているとの指摘もある。このため、特定の 1 ヶ月を指定して実証調査期間とするよりも年単位での遺伝資源の利用実態に即して実証調査を行うことが望ましいことが示唆された。

食品業界については、ヒアリングに協力が得られた企業の遺伝資源の利用や流通経路の概要例を把握することができた。しかし、食品業界は扱う食品素材や事業形態が多様であり、本調査の規模では、業界における遺伝資源の利用実態の全体像又は典型例を同定することは困難である。また、調査協力依頼の過程において、種苗業界等の他の業界に比べ、

ABS 問題が浸透しておらず、また遺伝資源の利用とコモディティの利用との境界が不明確であることも相まって、現状では個別企業が遺伝資源の利用状況等に関する調査に的確に対応することが難しい状況にあることも伺われる。このため、本実証調査では食品業界全体の状況に明るい業界関係者に対し協力を依頼することが望ましいことが示唆された。

なお、一部の食品メーカーは原材料の品種改良に取り組んでおり、品種改良後は基本的に種苗販売ではなく原材料の生産につながる点など種苗業界とはいくつかの点で違いが認められるものの、品種改良における育種過程では遺伝資源の利用形態、流通経路は種苗業界と類似であることが確認された。

### 3.3 仮想的な国内措置条件

#### (1) 概要

国内実証調査を行うに当たって、仮想的な国内措置条件を設定する必要がある。本来であれば、我が国での国内措置検討状況を参照しながら、設定することが望ましいが、調査実施時点では明確な国内措置が示されていないのが現状である。また、仮想的な国内措置条件の設定にあたっては、国内における遺伝資源の流通経路に基づくことが望ましいが、調査により様々な種類の流通経路があることが把握でき、流通経路に基づいた条件設定は困難であることが判明した。一方、EU では、平成 26 年に EU 規則が採択されており、現在それに基づく実施細則案を検討中とのことである。このことから、本調査では EU 規則を参考に仮想的な国内措置条件を設定することとする。なお、こうした仮想的な国内措置条件の設定が EU 規則に基づいた我が国国内措置の検討を予断するものではない。

#### (2) 仮想的な国内措置条件

EU 規則の原則は以下の通りであり、本調査においてもこれを踏襲した国内措置条件を設定する。なお、上記のとおり、当該国内措置条件の設定が EU 規則に基づいた我が国国内措置の検討を予断するものではない。

- EU 規則は Due Diligence (相当の注意義務) を基本としており、利用者による自主管理に任せられた措置となっている。
- 遺伝資源等の定義については基本的に CBD 及び名古屋議定書に則っている。
- 遺伝資源の利用者は、自分が利用している生物資源が遺伝資源に該当し、EU 規則の対象になるかどうかは自分で判断する。遺伝資源の利用を行っているとは判断した場合には、研究資金の受給時、製品開発の最終段階において、様式に記入して注意義務に係る宣言を行う。

なお、EU 規則は現時点で不明確なところがあること等の理由から、調査を実施するため

の前提条件を加えることとした。

### 3.4 調査の実施

#### (1) 調査対象

調査対象は、3.2(1)で設定したとおり、種苗業界と食品業界とした。なお種苗業界については、種苗メーカー及び公設試験場、食品業界については業界団体を対象として実施した。

#### (2) 調査票の設計

##### 1) 種苗業界向け

種苗業界については、EU 規則に準じた国内措置を想定した際に、「宣言」を実施する件数、またその季節的な偏りの検討、製品開発と公的資金導入による宣言の重なり、製品開発による宣言を行う際の状況、開発している最終製品等について情報収集を実施し、さらに ITPGR の SMTA の利用状況等についても質問した。

なお、種苗業界向けのアンケートは、穀物、野菜、花・観葉植物、その他の4種類作成し、該当する部分への記入を依頼した。

##### 宣言実施件数

種苗メーカーがどの程度の宣言を行う必要があるかを検討するために、研究資金受給に基づく宣言、製品開発に基づく宣言を年間どの程度実施することになるかを質問した。ただし、近年は生物多様性条約の認知が高まったこともあり、種苗業界全体で海外遺伝資源の導入に対して消極的になっているとの情報もある。そこで、データをとる対象年は、生物多様性条約発効年までさかのぼり、そこから現在までで最も宣言を多く行う必要があったと思われる連続した3年間を対象にすることとした。どの年について記載するかは、記入者に任せ、採用した年次についても回答は不要とした。

また、伝統的知識の利用による件数も併せて質問したが、伝統的知識のみの利用は無いものと考え、遺伝資源利用の内数とした。

##### 宣言の季節的な偏りについて

実務的な作業量の偏りを把握する趣旨から、で回答した研究資金受給に基づく宣言件数、製品開発に基づく宣言件数について、さらに月別の宣言件数について質問した。加えて、月別に偏りが生じている場合にはその理由についても自由回答形式で質問した。

##### 製品開発と公的資金導入による宣言の重なり

製品開発による宣言と公的資金導入による宣言がどの程度重複するかを明らかにする主



旨から、製品開発を行う品種の中で、公的資金を導入して実施する割合を質問した。

#### 製品開発による宣言を行う事由

EU 実施細則案（2014）では、製品開発による宣言を行う事由として以下の 5 つを挙げている。（本来は 6 種類あるが、1 種類については検討から外れたとの情報を得たため、5 種類とした）

- a. 遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品について、国内市場での販売許可を申請する。
- b. 遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品について、国内市場で初めて上市する前に届けを出すことが求められている。
- c. 市場で販売するにあたって販売許可や届出のいらない製品であって遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品が国内市場で初めて上市される。
- d. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識を利用して開発された製品が、国内の自然人や法人が国内市場で(a)～(c)のいずれかを行うために、当該自然人・法人に販売又は譲渡される。
- e. 遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品が国外の自然人や法人に対して販売又は譲渡される

そこで、本事業においても研究開発に基づく宣言を行う際に、上記のどの状態に該当するかについて質問した。質問に当たっては、 で回答した研究開発に基づく宣言を実施した件数の内数として記入を求めた。また、最も件数が多い選択肢について、その具体的な内容について自由回答形式で質問した。

#### 開発している最終製品等

調査対象となる企業・組織が開発している最終製品の種類について質問した。

#### SMTA について

本検討では追加的に ITPGR で規定されている SMTA について質問している。

#### 【SMTA の導入実績】

これまでに SMTA を用いた遺伝資源の導入実績について、1．導入実績がある、2．把握していない、3．導入実績はないの 3 択形式で質問した。また、ある場合には総件数を、ない場合には導入実績がない理由について質問した。

#### 【SMTA での支払い方法の選択】

SMTA では、支払いの方法として以下の 2 通りが設定されている。

- 1 . 開発した成果物の売上高の 0.77%を支払う。ただし、更なる試験研究と育種のために他の者が制限なく利用できる場合は支払の義務はない。
- 2 . 契約材料と同じ作物（附属書 に記載）に属する食料農業植物遺伝資源の成果物及びすべての生産物の売上高の 0.5%を支払う。支払期間は 10 年間（更新の可能性有り）。

本調査では、SMTA を利用して遺伝資源を導入する際に、上記のどちらの支払い方法を採用するか、またその理由について質問した。

#### 【SMTA による導入意向】

本調査で採りあげた宣言の対象となった遺伝資源について SMTA で導入したかったかどうかについて以下の選択肢を用いて質問した。

- 1 . 附属書 に含まれる作物については、SMTA で導入したかった。
- 2 . 附属書 に含まれない作物についても、SMTA で導入したかった。
- 3 . SMTA で導入しなかったとは思わない。
- 4 . わからない
- 5 . その他（内容記入）

#### 2) 食品業界向け

食品業界については、個別企業への調査ではなく業界団体への調査となったことから、調査項目はほぼ種苗業界と同様であるものの、宣言実施数等の具体的な数値を質問するのではなく、それらの有無や具体的なケース等を中心に質問した。

食品業界向けのアンケートは、植物、動物、微生物の 3 種類作成した。なお、種苗業界向けで質問した SMTA についての項目は除外している。

#### 宣言実施の有無

食品業界が宣言を行う必要があるかどうかを確認するために、研究資金受給に基づく宣言、製品開発に基づく宣言があったと考えられるかどうか、また宣言があったと考えられる場合は、具体的に想定される遺伝資源利用の内容について自由回答形式で質問した。なお、年次については種苗業界と同様、生物多様性条約発効年（1993 年）以降とした。

さらに、上記の宣言があったと回答された場合には、伝統的知識利用による宣言の有無、及び宣言があった場合の具体的な内容について質問した。

### 宣言の季節的な偏りについて

実務的な作業量の偏りを把握する趣旨から、種苗業界向け同様に回答した研究資金受給に基づく宣言、製品開発に基づく宣言について、季節的な偏りがあるかどうかを質問した。具体的な質問内容としては、以下の3択により季節的な偏りの有無を質問。

1. 偏りが生じると考えられる
2. 偏りは生じないと考えられる
3. わからない

さらに、1.と回答した場合には、実際に宣言が多いと考えられる月、偏りが生じる理由について質問した。

### 製品開発による宣言を行う事由

EU 実施細則案(2014)では、製品開発による宣言を行う事由として以下の5つを挙げている。(本来は6種類あるが、1種類については検討から外れたとの情報を得たため、5種類とした)

- a. 遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品について、国内市場での販売許可を申請する。
- b. 遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品について、国内市場で初めて上市する前に届けを出すことが求められている。
- c. 市場で販売するにあたって販売許可や届出のいない製品であって遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品が国内市場で初めて上市される。
- d. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識を利用して開発された製品が、国内の自然人や法人が国内市場で(a)~(c)のいずれかを行うために、当該自然人・法人に販売又は譲渡される。
- e. 遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品が国外の自然人や法人に対して販売又は譲渡される

そこで、ここでも研究開発に基づく宣言を行う際に、上記のどの状態に該当するかについて質問した。質問に当たっては、主に上記の事由のうちどれが選択されるかについて質問し、さらに具体的な内容の記入を求めた。

### 開発している最終製品等

調査対象となる企業・組織が開発している最終製品の種類について自由回答形式により質問した。

### 3.5 調査結果

#### (1) 種苗業界

種苗業界については、企業 5 社、公的試験場 1 機関 4 研究室から回答を得た。

##### 1) 宣言について

企業については、野菜の開発を行っているのが 5 社（ただし、1 社については宣言回数について回答できないとのこと）、花・観葉植物の開発を行っているのが 2 社であったが、今回の条件に基づいて宣言を行うと回答したのは、それぞれ 2 社、1 社であった。宣言があると回答した企業の 1 社当たり宣言数は野菜で 45 件/3 年、花で 80 件/3 年であった。企業については、宣言を行う企業と行わない企業に分かれる結果となった。要因について、ヒアリングを行うと、今回対象とした国から導入した遺伝資源を利用したもので、製品化に至ったものがないということであり、海外からの遺伝資源の導入を行っていないわけではないとのことであった。

企業で公的資金を受けて宣言を行うと回答したのは、1 社のみであった。ヒアリングによると、企業が公的資金を直接受けて研究開発を行う機会はほとんどないとのことであった。なお、大学研究者等が公的資金を受けて研究を行い、その一部を企業が実施することはあるとの事であった。その場合は、遺伝資源を導入するのは大学研究者であり、大学では試験・評価ができないため、企業の研究農場等で評価を行うというのが一般的である。

公設試験場については、研究資金受給に伴って宣言を行うと回答した研究室が、2 研究室あり、製品開発による宣言は見られなかった。ヒアリングによると、公設試験場の場合、企業に比べて育種により時間がかかる作物が多く、概ね 20 年程度かかる（種苗メーカーに比べてより原種に近い素材を利用する機会が多いため）とのことであった。今後は、製品開発に伴う宣言は増加することが見込まれる。また、宣言を行っていないと回答した公設試験場は、国際研究機関や米国の研究機関から導入しているとのことであった。

図表 3-1 宣言実施件数（3年間計）

	企業(4社)		公設試験場(1機関4研究室)	
	研究資金	製品開発	研究資金	製品開発
穀物	0件	0件	0件	0件
野菜	0件	90件 (2社)	0件	0件
花・観葉植物	0件	80件 (1社)	0件	0件
その他	0件	0件	17件 (2研究室)	0件

## 2) 宣言の季節的偏りについて

企業の中で宣言を行うと回答した社(2社)について、季節的な偏りがあったかどうか質問すると、野菜については偏りが無いとの回答が得られた。花・観葉植物については、2月、3月、4月に宣言を行うという回答があった。ヒアリングによると、花の場合は概ねその時期に品種登録を行い、新たな品種としてオープンになるためとのことであった。さらに、ヒアリングベースでは、野菜等であっても、製品が出るタイミングが特定の季節に集中するため、それに合わせて偏る可能性はあるとの回答があった。

公設試験場の中で宣言を行うと回答した2研究室のうち、1研究室では4月に宣言が生じると回答している。これは、研究資金の受給開始時期が4月(年によっては5~7月)なためであると回答した。もう1研究室については、研究者が農場での作業に集中しない時期(5~10月以外)に偏ると回答した。その研究室でも最も多いのは4月であり、次に多いのが11月12月となっていた。

## 3) 製品開発と公的資金の導入の重なりについて

製品開発を行う品種のうちで、公的資金を導入して開発する割合について、企業の場合は、公的資金を導入しない場合が多いため、ほとんどがゼロという回答であったが、一部飼料作物の開発を行っている企業では、2割程度公的資金を導入していると回答された。一方、公設試験場では、全ての分野で公的資金が導入されており、4研究室の平均で6割であった。なお、公設試験場であっても民間からの資金導入はあり、一部には民間団体による研究ファンドからの資金導入もあるとのことであった。

## 4) 製品開発に基づき宣言を行う事由について

製品開発に基づき宣言を行うと回答した2社のうち、1社は、「(d)遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識を利用して開発された製品が、国内の自然人や法人が国内市場で(a)~(c)のいずれかを行うために、当該自然人・法人に販売又は譲渡される。」と「(e)遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品が国外の自然人や法人に対して販売又は譲渡される」の割合が5割ずつであった。また、もう1社は、全てが「(c)市場で販売するにあたって販売許可や届出のいない製品であって遺伝資源や関連する伝統的知識を利用して開発した製品が国内市場で初めて上市される。」と回答した。

## 5) 遺伝資源を用いて開発する最終製品について

全回答者が「1.種苗」と回答した。

## 6) SMTA について

### 導入実績

SMTA による導入実績があるのは、企業で 2 社、公設試験場で 2 研究室であった。なお、これまでの導入件数は、少ないところで 1 件、多いところで 50 件程度であった。ただし、50 件導入している者が導入している遺伝資源は、附属書 に含まれず、MLS にも登録されていない遺伝資源であった。

### SMTA における支払い方法

全ての回答者が「開発した成果物の売上高の 0.77%を支払う。ただし、更なる試験研究と育種のために他の者が制限なく利用できる場合は支払の義務はない。」を選択した。理由としては、「当該遺伝資源が最終的に製品に導入できるかどうかは不透明であるため支払えない」「更なる試験研究と育種のために際限なく利用できるようにするので支払う必要がないため」という回答がほとんどであった。

### SMTA の利用意向

過去に SMTA で導入しなかったものについて、SMTA で導入したかったかという質問に対して、6 社・研究室が回答しているが、うち 3 社が、附属書 に含まれない作物についても SMTA で導入したかったと回答している。残り 3 社については、その他として回答されているが、全て SMTA で導入したい(2 社)、なるべく簡素化した手続きで導入したい(1 社)とう内容であり、全体的に SMTA による導入意向は非常に高いものと推察される。

## (2) 食品業界

### 1) 宣言について

研究資金受給に基づく宣言、製品開発に基づく宣言共に「わからない」との回答であった。食品業界で遺伝資源を用いているのは、主に健康食品分野であると考えられるが、それらの素材をいつどこから導入しているかについては、データが得られないとのことであった。なお、健康食品素材については、独立行政法人国立健康・栄養研究所のウェブサイト：「素材情報データベース」において公表されており、国内に流通する健康食品素材はほぼ網羅されている。

また、季節的な偏りについても不明とのことであった。

### 2) 製品開発に基づく宣言の可能性のある素材等について

現在市販されている植物、動物、微生物由来の健康食品素材としては、下表の通りとなっている。ただし、これらをいつ導入したかという点に関するデータは得られない。また、この中の一部に伝統的知識が用いられている可能性がある(可能性がある項目は太字下線)。

由来	素材
植物由来	茶：ルイボス、ドクダミ、タンポポ、シモン、ギムネマ、ベニフウキ、ナタマメ、ハトムギ 青汁：桑葉、大麦若葉 ハーブ：ウコン、三七ニンジン、田七ニンジン、紅景天、 <u>マカ</u> 、ノコギリヤシ、ガウクルア、イチヨウ葉、ロディオラ・ロゼア、 <u>セントジョーンズワート</u> 、羅布麻(燕龍)、オットピン キノコ：靈芝、アガリスク、高麗人參 その他： <u>アフリカマンゴノキ</u> 、ノニ、ショウガ、アロエ、ナタマメ、シロニンク、クロレラ、 <u>モリンガ</u> 、ココナッツ、 <u>トンカットアリ</u> 、 <u>マキベリー</u> 、 <u>プエラリアミリフィカ</u> 、アサイー、ザクロ、ごぼう、ごま、パパイヤ
動物由来	スッポン、マムシ、シジミ、カキ、 <u>シーオイル</u> 、 <u>水蛭</u> 、緑イ貝、深海鮫、 <u>ブラセンタ</u> 、 <u>蜂の子</u> 、 <u>アリ</u> 、 <u>カマキリ</u> 、 <u>野蚕(ノガイコ)</u> 、サソリ
微生物由来	乳酸菌等（モンゴルにおける微生物採取プロジェクト）

### 3) 製品開発に際して宣言を行う事由について

国内市場での販売許可を申請する際であるとの回答であった。これは、特定保健用食品や医薬品を念頭に置いて回答されているものと思われる。

### 4) 遺伝資源を用いて開発する最終製品について

食品（いわゆる健康食品）、特定保健用食品、医薬品と回答された。

### 5) その他

ヒアリングより、現在はルールが不明確であるため、遺伝資源へのアクセスが難しいとの意見があった。

## 3.6 まとめ

### 3.6.1 種苗業界

#### (1) 宣言件数の変動

種苗業界の企業において、製品開発に基づく宣言を行うと回答したのは、54社のうち2社のみであった。しかし、宣言を行っていない企業についても海外から遺伝資源を導入し、利用している。今後名古屋議定書への批准国が増加し、国内措置制定国数の増加等が見込まれているなか、我が国が名古屋議定書を締結するに当たっては、国内チェックポイントがチェックする件数は今回の調査結果でイメージされるものよりも増加していく可能性が示唆される。

本調査では、生物多様性条約が発効した 1993 年以降を対象としたことから、製品開発に 20 年以上の長期間を要する公設試験場からの宣言が少ない結果となった。仮に我が国のチェックポイントにおいてより長い期間を対象として届出を求めるとした場合には、公設試験場からの届出件数が相当程度見込まれることが示唆される。

#### (2) 宣言時期の季節的偏り

企業については、宣言時期の偏りがあまり見られないが、公設試験場については、公的資金受給が生じる年度初めもしくは遺伝資源の収集が行える農閑期に宣言が集中する可能性がある。国内のチェックポイント設置に際しては、年間件数だけでなく季節の偏りにも留意する必要がある。

#### (3) 機密保持に配慮した国内措置の検討

種苗業界（企業）は、導入した遺伝資源情報やその交配情報を機密事項として取り扱っており、容易に情報を開示できるものではない。

国内措置の検討に際しては、種苗業界の機密保持への懸念に留意する必要がある。

#### (4) SMTA 利用に対する種苗業界の意向

今回の調査では、種苗業界において SMTA を用いて遺伝資源を導入しているのは、企業で 2 社、公設試験場で 2 研究室であったものの、SMTA を利用した遺伝資源導入意向は非常に高い結果となった。今後、ITPGR の附属書 対象作物の拡大や、対象作物以外でも SMTA により取得できる遺伝資源提供国の増加等により、種苗業界における遺伝資源利用がより活発化する可能性が示唆された。

一方で、SMTA を利用した場合の支払い方法としては、ほぼ全てが「1. 開発した成果物の売上高の 0.77% を支払う。ただし、更なる試験研究と育種のために他の者が制限なく利用できる場合は支払の義務はない。」という支払方式を選択すると回答した。従って、今後とも我が国の種苗業界から ITPGR で設置された基金に対して支払がなされる可能性は低いと考えられる。

ITPGR の附属書 対象作物の拡大と、基金に対する支払額増加策は一体的に議論される可能性が高く、今後このバランスをどう設定するかについて議論する必要がある。

### 3.6.2 食品業界

#### (1) 幅広い遺伝資源の利用形態への対応

食品業界はその範囲が非常に広いと、全体像をつかむことは困難であるが、今回の調査においては、食品業界で遺伝資源利用が生じる分野として、健康食品製造業等における新製品の開発、酵母等の微生物を利用する食品製造業、原料作物の育種を行う食品製造業が挙げられた。これらはそれぞれ遺伝資源の利用形態が全く異なっていることから、国内



措置等の検討に当たっては、分野毎に遺伝資源の利用形態を勘案して進める必要があると考えられる。

#### (2) 明確なルール設定の必要性

今回ヒアリングを行った食品企業の中には、遺伝資源に関するルールが不明確で、海外の遺伝資源の取得がしづらいという意見があった。これらの企業に対しては、名古屋議定書に対応した国内措置を設定し、ルールを明確にすることにより、遺伝資源の利用を活発化できる可能性がある。

食品産業におけるルール設定として考慮すべきは、遺伝資源利用の対象となる行為の明確化であると考えられる。生物多様性条約/名古屋議定書では、遺伝資源の利用を、「遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発」としているが、この場合の研究及び開発とは具体的にどの様な行為を差すか（そのまま販売、材料を粉末にして販売、特定の物質を抽出して販売、有益な加工物を特定して人工的に精製等、様々な水準が想定される）という点について、企業に対して分かり易く示していく必要があると考えられる。

健康食品業、酵母等の微生物を利用する食品製造業については、それらの企業に対して素材を提供している企業が存在している場合がある。その場合であっても、上記の様にルールを明確化することによって、誰が遺伝資源の最初の取得者（アクセス者）であるかを明確にすることができる。

#### (3) 種苗業界とは異なる育種に対応した制度設計

食品業界では、製造する食品の原材料となる農作物について、自ら育種を行っている企業もある。このような企業では、海外も含めて幅広く遺伝資源を収集している。今回ヒアリングを行った企業の場合、海外からの遺伝資源導入はジーンバンク経由が最も多く、ジーンバンクを通して野生種の導入も行うなど、導入遺伝資源のほとんどを市販品種が占めている種苗業界とは異なる育種を行っている。

これらの企業では、育種した遺伝資源について種苗として販売するのではなく、自社や契約農家で生産を行い、自社製品の材料として用いている。我が国が名古屋議定書を締結するに当たって設置されるチェックポイントとの関わり方やタイミング等が種苗業界と異なる可能性もあり、今後の国内措置の検討に当たっては、十分に留意する必要がある。

#### (4) グローバルな遺伝資源利用への対応

食品企業の中には、海外に研究拠点や生産拠点を有し、複数研究拠点間の遺伝資源の移動、国境をまたいでの研究拠点と生産拠点間の遺伝資源の移動等を行っている場合がある。これら、グローバルな企業活動を行っている企業については、社内における遺伝資源の利用、グローバルマーケットに対する遺伝資源利用製品の販売等に留意した国内措置の設計を検討する必要がある。

### 3.7 参考資料

#### (1) 仮想的な国内措置条件

##### 1) EU 規則を参考にした国内措置条件の考え方

EU 規則の原則は以下の通りであり、本調査においてもこれを踏襲した国内措置条件を設定する。

- EU 規則は Due Diligence (相当の注意義務) を基本としており、利用者による自主管理に任せられた措置となっている。
- 遺伝資源等の定義については基本的に CBD 及び名古屋議定書に則っている。
- 遺伝資源の利用者は、自分が利用している生物資源が遺伝資源に該当し、EU 規則の対象になるかどうかは自分で判断する。遺伝資源の利用を行っていると判断した場合には、研究資金の受給時、製品開発の最終段階において、様式に記入して注意義務に係る宣言を行う。

##### 2) EU 規則を我が国で導入した場合の国内措置の仮想条件

###### 適用範囲

- EU 規則では、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識等の定義について、名古屋議定書加盟国の中で CBD に基づき提供国法令が適用される「遺伝資源」及び「遺伝資源に関連する伝統的知識」に則っている。
- そこで、本業務においてもこれを踏襲し、以下のように設定するものとする。

- ・ 遺伝資源：現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材。
- ・ 遺伝素材：現実の又は潜在的な価値を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材。
- ・ 派生物：生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。
- ・ 遺伝資源の利用：遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うこと。(単純増殖や派生物の利用が全て含まれるわけではない)
- ・ 遺伝資源に関連する伝統的な知識：原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的な知識。

##### 3) 利用者の義務

- 利用者は、利用する遺伝資源及び関連する伝統的知識が ABS 法令等に従って獲得されたことや利益が相互に合意する条件 (MAT) に基づき公正かつ衡平に配分されることを確認するため相当な注意義務を払う。
- 遺伝資源又は関連する伝統的知識が適切に取得されたことが確認できない場合には、

利用者は利用を中止する。

- 利用者は、以下を探索・保存し、その後の利用者に伝達する。また、情報や関連書類については、遺伝資源利用期間の終了後20年間保存する。
  - 国際的に認められた遵守の証明書及び MAT のうちその後の利用者に関連する情報
  - 国際的に認められた遵守の証明書が入手不能な場合は以下に関する情報や関連書類
  - (i) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得年月日・場所
  - (ii) 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の説明
  - (iii) 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識が直接に得られた出所並びにそれらのその後の利用者
  - (iv) 取得の機会及び利益の配分に関する権利及び義務の有無。(その後の応用及び商業化に関する権利及び義務を含む。)
  - (v) 取得許可証(該当する場合)
  - (vi) 利益配分に関する取り決め等の相互に合意する条件

#### 4) 遵守の監視

- EU 規則では、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金の全ての受給者に対して、相当な注意を行う旨を申告すること、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品の最終開発段階において、権限ある当局に対し、相当な注意義務を果たした旨を申告することとされている。(以下、この2つの申告を宣言と呼ぶ)
- この具体的な申告方法については、EU 実施細則案で定められることとなっているが、現時点で実施細則案が提示されていないことから、本調査では、仮の申告様式を作成し、これを提出することとした。
- 利用した遺伝資源について ITPGR の sMTA を締結している者や国際的に認知された遵守証明書(現時点では整備されていない)を持つ者は、EU 規則に基づき相当な注意義務を果たしているものと見なす。
- 秘密保持の観点からいくつかの情報を記載できない場合には、「秘密事項」の箇所をチェックできることとする。

#### (2) 調査実施上の前提条件

EU 規則は現時点で不明確なところがあること等の理由から、調査を実施する上でさらに前提条件を加えることとした。

#### 研究資金受給について

- EU 規則では、研究資金を受給した際に宣言を行う事が求められているが、その資金の内容等については明確になっていない。

- そこで、混乱を防ぐ目的で、**本調査では、公的資金のみを対象とする**。なお、ここで公的資金とは、国・地方公共団体もしくはこれに準ずる団体（独立行政法人等）等からの資金とする。
- なお、ここで研究資金の受給とは、公的な機関から直接研究資金を受給した場合を示しており、他社や大学等を経由して受給した場合は含まない（その際には、他社や大学等が宣言を行う）。

#### 対象となる遺伝資源について

##### 【遺伝資源へのアクセス・利用について】

- 対象となるのは、**貴社が海外から直接導入した遺伝資源を最初に利用した際**とする。（最初の利用の結果出来た製品の更なる利用は対象としない。）
- 日本として、提供国国内措置は設定しないものとし、日本国内から取得した遺伝資源は対象としない。
- 議定書 4.4 に基づき、ITPGRFA 附属書 の対象であり、かつ SMTA を利用して導入した遺伝資源は対象としない。
- 遺伝資源を日本国内で利用し、その成果を海外に販売する際も対象とする。
- 本調査では、生物多様性条約発効年（1993 年）以降に**提供国措置を規定している国から導入した遺伝資源を利用した場合のみ**宣言の対象とする。なお、提供国措置を定めた時期については考慮せず、現時点で提供国措置が定められている国とする。

提供国措置を規定している国については、バイオインダストリー協会 HP で国別情報が提供されている国とする。（タイ、ラオス、インドネシア、フィリピン、ベトナム、マレーシア、ミャンマー、オーストラリア、モンゴル、インド、ブータン、ブラジル、コスタリカ、ペルー、アンデス諸国(4ヶ国)、ASEAN(10ヶ国)、太平洋地域(26ヶ国)、アフリカ連合(54ヶ国)）

##### 【市販品種の利用について】

- EU 規則では、市販品種を他の遺伝資源と明確に区別して扱ってはいない。従って、本調査においても、**市販品種を利用した場合でも宣言等の措置が必要になるもの**と想定する。
- ここでは、海外で購入した市販品種を全て対象とし、原産国如何に関わらず、購入した国の提供国法規制に従うものと想定する。

##### 【伝統的知識の利用について】

- 生物多様性条約発効年（1993 年）以降に導入された遺伝資源に関連する伝統的知識の利用についても宣言の対象とする。ただし、伝統的知識のみの利用はないものと想定する。

#### 製品開発について

- ここで、宣言が必要な製品開発段階とは、最終的な上市が決まっている段階を示しており、試作段階（試作品を農家に提供して生産を依頼する等）は含まない。

#### 宣言の内容について

- EU 規則を参考に設定した。