

名古屋議定書時代の研究者が考えるべき課題

森岡 一

東京農業大学 〒156-8502 東京都世田谷区桜丘1丁目1-1

Compliance issues of researchers and collection centers with the Nagoya Protocol

Hajimu Morioka

Tokyo University of Agriculture, 1 Chome-1-1 Sakuragaoka, Setagaya-ku, Tokyo 156-8502, Japan

1. はじめに

生物多様性条約を合意する前から、遺伝資源を取得する際にその所有者または管理者の同意を得ることは世界の norm であり、今も何ら変わらない。米国でも日本でも変わらない。どのような状況であれ、同意を得ないで勝手に遺伝資源を入手してはならない。生物多様性条約のアクセスと利益配分（ABS と略）制度は複雑であるが、その基本はこの以前から続く norm を成文化し、法的拘束力をもたせたものである。生物多様性条約の基本は、遺伝資源を取得する際、その所有者または管理者から事前の同意を得て、取得の条件と利益配分について合意契約した後に、ABS 法令のある国ではそれらが法的に正しいか権威ある当局に判断してもらい許可あるいは承認を得ることである。さらに、名古屋議定書が発効した後は、利用国において遺伝資源を利用する場合に、提供国許可証 / 事前同意書（PIC） / 相互合意契約書（MAT）を所持し、同意および合意契約で約束した事項を遵守しなければならない。

2. 名古屋議定書時代の提供国の変化

名古屋議定書は 2014 年 10 月 12 日に発効した。最も重要な点は、提供国許可証 / 事前同意書（PIC） / 相互合意契約書（MAT）をより具体化し、提供国制度をより透明にするように求めていることである。

提供国の ABS 制度に対する取り組みが変化してきている。提供国でしばしば聞かれる象徴的な言葉が「no system, no supply」であり、利用国内の利用機関が ABS 遵守制度を作らなければ、遺伝資源の供給を停止するということである。この言葉に象徴されるように、提供国では自前意識が大きく向上し、研究環境の整備、能力向上による自立心が顕著になっている。以前から見られた、先進国技術を導入するために自国の遺伝資源を提供するという姿勢から、外国人は主導的立場から補助的立場へと見方が変化している。その顕著な例が、標本あるいはデータ類の持ち出し禁止措置を提供国措置として採用する国が増加していることである。

名古屋議定書に基づき、新たな ABS 法令を制定したり、旧来の法制度を改め、ABS 規則を旧法に追加したりして、より透明な ABS 制度の確立を目指し合議判断へ移行している。ABS 法令で特徴的なことは、ほとんどの提供国で外国人は現地の研究者と共同研究する場合に限ってアクセス許可されるということである。第二の特徴は、政府の権威ある当局が許可する条件として、相互合意契約の内容、特に利益配分をチェックし、政府の定めた規準に合致しているかを許可条件にすることである。第三の特徴は、さまざまな法令の不備を防ぐための方策を講じていることである。たとえば、今まであまり注目されてこなかった留学生や提供国にある生息域外機関などによる提供国からの自主的な持ち出しに対するルール化がある。第四に、提供国の民間の権利意識が向上している。特に先

住民の権利意識が先鋭化し、名古屋議定書に基づく独自の ABS 制度（たとえば Free Prior Informed Consent : FPIC¹）が構築されつつある。提供国内で違反通報制度が整備され、今後は、名古屋議定書の第 15 条第 3 項に基づく利用国への違反の申し立てが頻発する可能性がある。

3. 名古屋議定書時代の利用国の変化

名古屋議定書の特徴の一つに、遺伝資源の取得者 / 利用者が提供国で取得した提供国許可証 / 事前同意書 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) に付随する義務を、利用国と呼ばれる国で due diligence² する義務があることである。利用者の義務を支援する仕組みを利用国政府が提供しており、利用国措置と呼ばれる。利用者が due diligence 義務を主体的に果たすのが基本であり、政府の利用国措置はあくまで補助的な手段であることを認識すべきである。

利用者が due diligence を果たすための制度は、日本政府の国内措置である指針以外にもある。その一つが日本以外の利用国政府の制度である。利用国として ABS 制度が確立しているのが欧州連合である。欧州連合の研究機関との共同研究あるいはコレクション保存機関の間の標本交換などは、日本人も欧州連合の国内措置を遵守する義務が生じる場面が出てくる。欧州連合の国内措置は日本のそれとは違いがあるので、利用者は混乱する可能性がある。オーストラリアやカナダも欧州連合と似た国内措置を考えている。

第二に、利用国の資金提供機関の遵守制度に対しても利用者は due diligence 義務を負う。欧米の公的資金提供機関で due diligence を求めている例は、米国立衛生研究所³やドイツ研究振興協会⁴があり、それぞれ行動規範やガイドラインが定められている。公的研究資金申請時に due diligence の宣言 / 宣誓を求める例が多い。日本では科学技術振興機構と国際協力機構の合同プロジェクトである地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS) が ABS 制度に注意喚起を行っている⁵。いずれの場合にも、資金申請時

に提供国で遺伝資源取得に必要な遵守の証拠の提出を求めている。今後はこのような制度が利用国で広がるものと考えられる。

第三に、研究関連学会が学会会員に向けて、学会の ABS 制度をまとめた行動規範やガイドラインを発行している場合がある。微生物関連では、世界微生物株保存連盟 (WFCC) が微生物学行動規範として MOSA-ICC (Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct) を 1999 年に発表している (2011 年改訂)。今後は利用国を中心に各国の学会で同様の行動規範、ガイドラインの作成が進むと考えられる。

第四に、学術論文誌の投稿規定の中で、研究者に due diligence の証拠の記載を求める動きがある。すでに PLOS ONE では、その投稿ガイドラインの中で、観察野外調査研究⁶について、「あらゆる形態の野外活動について論文投稿する場合、方法欄に倫理表明を行い、野外活動に対して付与された許可及び承認、権威ある当局名を含む」と規定している。実際の PROS ONE 論文を見ると、方法欄に倫理表明があり、許可を取得した国とその許可番号が記載されている。その他いくつかの雑誌で謝辞欄に許可番号を記載している例もある。今後このように学術雑誌が、提供国の許可番号の記載を求める傾向が強まるものと考えられる。

第五として、日本企業は、社会的責任として法令の遵守が社会から厳しく求められている。そのため、法令遵守宣言を掲げる企業は多い。遵守する法令の中に生物多様性条約や名古屋議定書も含まれる。日本経済団体連合会が 2009 年に生物多様性宣言とガイドラインを制定したことを受けた活動である⁷。日本企業が生物多様性条約や名古屋議定書を遵守することが最も明確になるのが、大学等からの遺伝資源特許のライセンスを受けるときである。提供国許可証 / 事前同意書 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) の証拠がない遺伝資源関連特許のライセンスは受け取ることができない。そのため、企業のなかにはライセンス交渉の際に、政府許可、事前同意および相互合意契約のチェックを実

¹ <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/IPeoples/FreePriorandInformedConsent.pdf>

² EU 規則の due diligence は環境省版翻訳では「相当な注意」と訳されているが、「自己責任において自主的に遵守」がふさわしいと考える。

³ <https://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-TW-08-003.html>

⁴ http://www.dfg.de/download/programme/sonstige/antragstellung/1_021_e/1_021e.pdf

⁵ <http://www.jst.go.jp/global/iden.html>

⁶ <http://journals.plos.org/plosone/s/submission-guidelines>

⁷ <https://www.keidanren.or.jp/japanese/policy/2009/026.html>

施しているところがある。ライセンスを受けて製品開発しても、販売時に欧州では遵守の申告が必要になるためでもある。

4. 利用者およびコレクション保存機関の名古屋議定書遵守姿勢

生物多様性条約および名古屋議定書の中では、利用国で利用する場合、当該遺伝資源の取得状況については全く言及されていない。いつどこから取得した遺伝資源を利用した場合に適用されるか不明である。生物多様条約発効以前に取得し保存していた遺伝資源を利用した場合、効力が及ばないはずであるが、提供国のなかにはそのような場合でも利益配分が必要であると主張している国がある。利用者が直接取得するのが通常であるが、それ以外に、第三者、留学生、個人寄贈あるいはコレクション保存機関からの取得などさまざまな取得経路があるが、それについて何の決まりもない。

利用国（普通日本だが、それ以外の国もありうる）における名古屋議定書遵守条件は最低三つある。利用国内で利用されている遺伝資源には、取得の機会および利益の配分に関する、①他の締約国の国内の法令または規則に従い（提供国の許可証を所持している）、②事前の情報に基づく同意（PIC）により取得されており（利用の際には所持している）、③相互に合意する条件（MAT）が設定されている（利用の際には所持している）というのが遺伝資源を利用する者の遵守義務である。つまり、どのような状況でいつ取得したかにかかわらず、遺伝資源を利用する前には、提供国許可証／事前同意書（PIC）／相互合意契約書（MAT）を完全に所持していなければならない。これらは、利用開始以前に取得するのが原則であり、事後に取得することは遵守義務に違反する。この三つの要件がそろわない場合、遺伝資源の利用は名古屋議定書を遵守していない状態になり、さまざまリスクが伴う。

しかし、この三つの要素をクリアすることは容易ではない。特に課題となるのは遺伝資源の取得状況である。第三者や他機関から譲り受けた遺伝資源の場合、その取得について利用者は関与しないという問題がある。この問題は、遺伝資源を供給する立場にあるコレクション保存機関にとっても重要であるので、後述する。どのようにしてこの三つの要件を due diligence するのか研究者およびコレクション保存機関は問われている。

この課題に対処するには、実現可能な自己遵守の規

準を定めて、それに基づく行動規範で律することが重要である。研究者個人でできない場合、所属する研究組織や学会等で行うのが一般的である。すでに、自主的に遵守規準を古くから定めて、自己遵守している欧州植物園（Royal Botanic Gardens, Kew, 2001）もある。王立植物園キューの考え方で先進的なのは、第 4.3 条で生物多様性条約以前に取得した植物資源の商業化で得た利益を公正衡平に配分するという姿勢を示していることである。

自己遵守規準として、名古屋議定書に書かれた最低条件を最低限の遵守規準とする方法がある。たとえば、名古屋議定書を厳密に解釈して ABS 制度のある提供国のみを遵守の対象国にする場合である。この場合、対象範囲が狭いので、due diligence は容易であるが、日本以外の遵守制度との調和が困難になる。第二の方法として、名古屋議定書の利用措置（第 15 条）を規準として、その忠実な対応を行う方法である。欧州連合ではこの規準を採用しているし、米国を始めとする世界の利用国機関もこの規準採用を指向している。この方法を採用すると、欧米の制度を準用した遵守制度設計を行うことが可能であり、欧米の研究者、コレクション保存機関と連携、協調した取り組みが可能になる。第三の方法として、提供国 ABS 法令を規準に対応する方法である。提供国の ABS 法令の適用範囲は名古屋議定書のそれより広いのが通例であるので、すべてに対応可能である。当然、主な提供国機関との連携、協調した取り組みがスムーズに行うことが可能となる。しかし、すべての提供国を規準とすることは不可能に近いので、ある程度の独自性・自主性を考慮しなければならない。

いずれの規準を採用するにしても、due diligence を果たすのは利用者本人であり、その所属する機関、学会である。社会的責任を果たすという社会人としての当然の義務を感じていれば、due diligence を果たすことはそれほど困難なことではないと考える。

5. 名古屋議定書時代におけるコレクション保存機関の ABS 制度

コレクション保存機関は名古屋議定書時代に最も重要な役割を果たす機関である。提供国からの遺伝資源の取得のみならず、保存遺伝資源の利用者への第三者移転を行うからである。コレクション保存機関は、名古屋議定書第 15 条の利用遵守規定を率先して実践する義務を負っている。

コレクション保存機関の役割を考慮したとき、遺伝

資源受領時と提供時の両方で遵守義務を果たす必要がある。みずから取得するだけでなく、利用者からの寄託、譲渡あるいは一時保管を受ける際に、提供国許可証／事前同意書 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) の証拠書類が存在しなければならない。課題は、三つの証拠書類のない場合どうするかである。受け入れを拒否することは容易であるが、それがはたして本来のコレクション保存機関の役割かという問題がある。

次に、受領した証拠書類の法的な正当性を確認しなければならない。不備のある場合どのように対処するか決めなければならない。提供国許可証／事前同意書 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) はさまざまな形式であるし、提供国の法令に基づいているので、提供国の法令を熟知していなければ正当性を判断することができない。許可条件として第三者移転が禁止されている場合、保存のために受け入れるかどうか、受け入れたとしても第三者移転をどうするか判断しなければならない。

次に保存している遺伝資源を第三者に分譲するとき、ABS 遵守保証を行わなければならない。第三者移転を行う際、移転する遺伝資源には提供国許可証／事前同意書 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) が付随しており、それらの証拠書類は正当であると法的保証をすることが必要となる。利用者はコレクション保存機関に保存されている遺伝資源は正当に取得され保存されているものと考え、受領した第三者が、提供国や利用国のチェックポイント等から遺伝資源の正当性を疑われた場合、共同して対処する義務が生じる。

次に、第三者分譲する場合、第三者と素材移転契約を結ぶのが通例であるが、その契約条項には提供国許可証／事前同意書 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) の当初利用条件を継承していなければならない。また、コレクション保存機関は、受入および分譲契約条件に従って第三者の当初利用条件遵守の報告を求めることになる。第三者が素材移転契約違反の場合、提供国に報告し、対策を協議することになる。少なくとも、分譲先の第三者から利用を報告させ、提供者および提供国へ利用状況を定期報告しなければならない。

6. 欧州連合のコレクション保存機関の名古屋議定書対応

欧州連合ではすでに2015年からEU規則によって名古屋議定書を実践している。また、欧州連合内のコレクション保存機関ではさまざまな取り組みを行っている。その詳細内容は他のレポート (伊藤, 2013) に譲るが、微生物関係のコレクション保存機関連合体が公開している ABS 行動規範やガイドラインとして、次の二つは充実した内容をもっている。一つは Microbial Resources Research Infrastructure (MIRRI) が発行した Best Practice Manual on Access and Benefit Sharing (MIRRI, 2016) であり、もう一つが World Federation for Culture Collection (WFCC) の TRUST: Transparent Users-friendly System of Transfer (WFCC, 2016) である。WFCC は微生物学のための行動規範: MOSAICC: Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct⁸ を発行している。

欧州のコレクション保存機関では、ドイツの German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ と略) が微生物の受け入れと分譲に関する ABS 規準を掲げている⁹。DSMZ は出所証明と関連する遵守証明書がない寄託は受け付けない。DSMZ が分譲する際に「生物多様性条約 / 名古屋議定書および提供国法令の違反に対して DSMZ は一切の責任を負わない」という条件を付けているのが興味深い¹⁰。

7. 欧州連合登録コレクションの課題

EU 規則では利用者個人の due diligence を基本としているが、遵守の困難さをすでに理解していて、due diligence 義務の軽減措置として EU 規則第 4 条第 7 項に、「コレクションの登録簿に掲載されたコレクションから遺伝資源を獲得する利用者は、due diligence を履行したとみなされる」としており、登録コレクションという組織に法的な due diligence 義務を分散している。

EU 規則第 5 条に登録コレクションの制度がある。欧州連合内にあるコレクションが登録コレクションとして認可されるためには、第 5 条第 3 項 (b) に基づき、許可証 / 事前同意 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) を第三者移転する遺伝資源に貼付できなければならない

⁸ <http://bccm.belspo.be/projects/mosaic/>

⁹ <https://www.dsmz.de/deposit/nagoya-protocol.html>

¹⁰ <http://www.dsmz.de/>

い。

EU 規則が施行されて約 2 年が経過するが、EU 規則第 5 条に基づく登録コレクションは欧州連合にはまだ存在しない。登録コレクションに関する実施細則も制定され、より詳しい要件、手続きが明らかになったにもかかわらず、現在検討中のコレクションセンターがある程度である。

登録コレクションがないことについて、いくつかの問題点がコレクションの中で検討されている。問題点の一つとして、取得時期について明確な規準がないことである。提供国では、取得時期ではなく利用時期が遺伝資源の利用遵守の出発点であるという主張を一貫して行っている。またフランスは生物多様性法の中で利用時期の重要性に触れている。そのため、コレクションセンターが取得者あるいは利用者から遺伝資源を受け入れる場合、どの時点で当該遺伝資源が取得されたかによって対応が異なってくる。生物多様性条約の合意以前に取得した遺伝資源に対しどのような受け入れ要件を規準とするか明確ではない (Lyal, 2017)。

許可証 / 事前同意 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) が法的に確実であるかどうか遺伝資源の受け入れ時にチェックしなければならない。しかしながら欧州のコレクションセンターに、提供国の国内法令に精通しており法的チェックを行える人材と資金があるとは思えない。

現在保有しているコレクションが許可証あるいは事前同意 (PIC) をもっていない場合が多いのも問題である。おそらく素材移転契約のみによって収集した遺伝資源が多いためと考えられる。その場合、EU 規則第 4 条第 5 項に基づいて改めて許可証 / 事前同意 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) を取得、整備しなければならないが、これを実行するには相当な資金と時間が必要であり、リスクを伴う。

次に保存している遺伝資源を分譲や交換によって外部に移転する場合でも法的な課題がある。EU 規則第 4 条第 7 項にあるように、登録コレクションから第三者移転する場合には、due diligence 義務は登録コレクションにある。このような法的責任を登録コレクションが一手に引き受けるには責任が大きすぎる。そこで、第三者との責任分担や費用負担などの分散方法を考える必要があると思われる。

8. コレクション保存機関が ABS 制度を考える場合の課題

コレクション保存機関の考えるべき課題を二つ提起

したい。一つは、古い保存遺伝資源の新たな利用は ABS 制度が必要かという課題に対処しなければならないことである。なぜならば名古屋議定書第 15 条に決められている利用原則によると、取得状況にかかわらず利用時点で課せられる義務は、遺伝資源を利用する際に許可証 / 事前同意 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) を保持していなければならないからである。遺伝資源の受け入れの際に、その取得状況によって受け入れ規準を変えるのかどうか機関決定しなければならない。

もう一つの課題は、生物多様性条約以後に入手した遺伝資源に付随する許可証 / 事前同意 (PIC) / 相互合意契約書 (MAT) の情報が不正確または不十分な場合、利用することができるかという問題である。許可証がないものは提供国の法令違反であるし、事前同意 (PIC) は事前に得るものであり事後ではない。相互合意契約 (MAT) も事前合意が原則である。名古屋議定書第 8 条第 1 項の特別の考慮事項を考慮し、簡便な事後取得制度を考案する状況にあるのではないかと考える。

9. おわりに

コレクション保存機関が名古屋議定書を遵守するには多くの課題がある。今回は提供国における遺伝資源取得活動に対する課題には言及しなかったが、生物多様性条約時代よりさらに厳しい対応を迫られていると考えられる。利用国のコレクション保存機関が名古屋議定書遵守の模範となり率先して行わなければ、遺伝資源の利用はいつまでも混乱のままである。

コレクション保存機関は遺伝資源の受け入れと分譲という機能をもっており、この両工程で ABS 遵守責任が求められる。遺伝資源を受け入れる場合、付随する書類の正当性と確実性を精査し、受け入れ可能か否かを判断しなければならない。難題なのは、受け入れ遺伝資源に付随する書類に不明確と不十分があった場合、どのような対応をするかということがある。不備があれば受け入れないか、不備を修復するかといったオプションを検討する必要がある。

このようなさまざまな課題を率先して乗り越えてこそ、コレクション保存機関が名古屋議定書を遵守し、生物多様性条約の目的を實踐して社会的責任を果たしているといえることができる。

謝 辞

本論考の発表の機会を与えていただいた、国立研究

開発法人国立環境研究所生物・生態系環境研究センターの河地正伸先生および独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター微生物材料開発室伊藤隆先生に感謝申し上げます。

文 献

Belgian Coordinated Collections of Microorganisms & World Federation for Culture Collection (WFCC) 2016. TRUST: Transparent Users-friendly System of Transfer. <http://bccm.belspo.be/documents/files/projects/trust/trust-march-2016.pdf>. 最終訪問日 2017年7月2日.

伊藤 隆 2013. カルチャーコレクションの生物多様性条約及び名古屋議定書への取り組みについて. 日本微生物資源学会誌 **29**: 107-111.

Lyal, C. 2017. personal communication.

Microbial Resources Research Infrastructure (MIRRI) 2016. Best Practice Manual on Access and Benefit

Sharing Version 1.0. http://www.mirri.org/fileadmin/mirri/media/Dokumente/generalDocs/MIRRI_ABS_Manual_web.pdf. 最終訪問日 2017年7月2日.

Royal Botanic Gardens, Kew 2001. Policy on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing. <https://www.kew.org/sites/default/files/abs-policy.pdf>. 最終訪問日 2016年4月24日.

青柳由香, 奥田 徹, 鴨川知弘, 最首太郎, 高倉成男, 藪崎義康, 山本昭夫, 渡邊幹彦 (著), (財) バイオインダストリー協会生物資源総合研究所 (監), 磯崎博司, 炭田精造, 渡辺順子, 田上麻衣子, 安藤勝彦 (編) 2011. (理論と実際シリーズ7) 生物遺伝資源へのアクセスと利益配分—生物多様性条約の課題, 信山社, 東京.

森岡 一 2009. 生物遺伝資源のゆくえ 知的財産制度からみた生物多様性条約, 三和書籍, 東京.