

名古屋議定書の下での利用国遵守措置 —EU規則No 511/2014の概要—

井上 歩

名古屋議定書の下では、遺伝資源提供国と利用国の双方に、それぞれ義務が課せられた。このうち、これまでに利用国措置を整備したことが確認できているのは、EU（EU加盟国に効力が及ぶ）、スイス、デンマーク、ノルウェー、ベラルーシだけである（2015年6月30日現在）。

いずれも世界に先駆けて整備されたものであるが、このうち、EU遵守措置は、その適用を受ける利用者の数も多く、また内容的にも種々参考となる点が多い。本稿では、名古屋議定書の批准に向け、利用国遵守措置を検討するにあたり、どのような課題があるかという観点から、EU遵守措置であるEU規則No 511/2014の概要を紹介したい。

制定の経緯

2010年10月29日に、COP10で名古屋議定書が採択された後、EUでは、欧州委員会（European Committee: EC）が、2011年10月から12月にかけて、EU域内での名古屋議定書の実施に関するパブコメを実施した。その後、それらの結果はインパクトアセスメント報告書としてまとめられ、2012年10月4日に公表された¹⁾。その中で、利用国遵守措置については、その影響の大きさやEU域内での遺伝資源の流通を妨げないよとの観点から、EUとして統一して対応することとされた。一方、提供国措置については、EUとして一つの対応をとるのではなく、各加盟国の判断に委ねられることとなった。

また、利用国遵守措置は、すべてのEU加盟国に対し統一したルールを適用するため、各国に一定の裁量権が与えられる「指令（Directive）」ではなく、すべての加盟国に対し直接効力を有する「規則（Regulation）」の形態をとることとされた。

このような経緯を経て、インパクトアセスメント報告書の公表と同じ2012年10月4日に、ECがEU遵守措置に関する規則案を公表した。

その後、約1年半をかけ、欧州議会および欧州理事会で規則案が検討され、2014年3月に欧州議会で、4月に欧州理事会で、それぞれ採択された。これを受け、2014年5月16日に、EUが名古屋議定書を批准し、6月

9日に「欧州連合における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の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（Regulation (EU) No 511/2014）」（以下、EU規則^{2,3)}が発効した。

その後、2014年10月12日の名古屋議定書発効に伴い、同日、EU規則も適用開始となったが、EU規則のうち、「第4条 利用者の義務」「第7条 遵守のモニタリング」および「第9条 遵守の確認」は、1年の猶予期間を経て2015年10月12日から適用開始となる。したがって、EU域内の遺伝資源の利用者は、この日から具体的な対応が必要となる。

EU規則No 511/2014の概要

適用対象となる遺伝資源など 規則の概要を紹介する前に、まず対象となる遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源など）を見てみよう。EU規則の対象となるのは、以下の遺伝資源などである。

- ①各国が主権的権利を行使し、
- ②提供国ABS法令などが適用される遺伝資源などで、
- ③EUにおいて名古屋議定書が発効した（2014年10月12日）後にアクセスされた遺伝資源など

一方、EU規則では、ABSに関し、生物多様性条約（CBD）および名古屋議定書の目的と整合性をもち、かつ、これらと反しない特定分野の国際文書が管轄する遺伝資源には適用されないとされている。具体的には、次の国際文書の管轄下にある遺伝資源は、EU規則の対象から外されている。

- ・「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」（ITPGR）
- ・「インフルエンザウイルスの共有とワクチンその他の便益へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み」（PIP枠組み）

用語の定義 しかしながら、適用対象となる遺伝資源などを、用語の定義という観点で眺めると「遺伝資源」および「遺伝資源の利用」の定義は、CBDや名古屋議定書の定義のままであり、再定義された訳ではなかった。このため、先の拙稿「『遺伝資源へのアクセスと利益配分

(ABS)』の基本と名古屋議定書の特徴」で述べた、これらの定義が曖昧であることに起因する問題はそのまま残された。このことについては、後にあらためて触れる。

一方、名古屋議定書では定義されていなかった「遺伝資源に関連する伝統的知識」については、次のように定義された。

「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的知識であって、遺伝資源の利用に関連しており、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件においてその旨記載されているものをいう。

すなわち、遺伝資源に関連する伝統的知識のうち、このEU規則の対象となるのは、相互に合意する条件(MAT)に記載されたものに限定された。

利用者の義務 では、EU規則の概要を見てみよう。まず、EU規則の下で遺伝資源の利用者に課せられた主要な義務を見ていきたい。EU規則の下で、遺伝資源の利用者に課せられた主な義務は、次の3つである。

- ①提供国のABS国内法令などに従って適切にアクセスされた遺伝資源を利用し、MATに従い利益を公正かつ衡平に配分すること
- ②①を確認するために、デュー・ディリジェンス (due diligence : 相当の注意) を履行すること
- ③デュー・ディリジェンスの履行を申告すること

①適切にアクセスされた遺伝資源の利用及び利益の公正かつ衡平な配分, ② デュー・ディリジェンスの履行 ①および②については、EU規則第4条1項~3項および5項で、次のように規定されている。

第4条 利用者の義務

1. 利用者は、自らが利用する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が、適用されるアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件に従ってアクセスされたこと、並びに利益が、適用される法律又は規制要件に従い、相互に合意する条件に基づいて公正かつ衡平に配分されることを確認するために、相当の注意 (due diligence) を履行する。
2. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識は、適用される法律又は規制要件によって相互に合意する条件が要求される場合には、当該条件に従ってのみ移転及び利用される。
3. 1項の適用上、利用者は次のものを求め、保持し、その後の利用者に移転する。

- (a) 国際的に認知された遵守証明書、及びその後の利用者に関連する相互に合意する条件の内容に関する情報
- (b) 国際的に認知された遵守証明書が得られない場合には、次のことに関する情報及び関連文書
 - (i) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスの年月日及びその場所
 - (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) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が直接に得られた出所並びに遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のその後の利用者
 - (iv) アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無。これには、その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む。
 - (v) アクセス許可証 (該当する場合)
 - (vi) 利益配分の取決めを含め、相互に合意する条件 (該当する場合)

5. 利用者は、所有している情報が不十分な場合又はアクセス及び利用の合法性に対する不確実性が残る場合、アクセス許可証又はそれに相当するものを取得して相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止する。

すなわち、このEU規則により、EU域内では、提供国にABS法令などがある場合には、遺伝資源の利用者はそれに従いPICを取得しMATを設定し適正にアクセスした遺伝資源などのみを利用することが明確に義務付けられたのである。また、それについて不確実性が残る場合には、改めてPICを取得しMATを設定するか、利用を中止しなければならない。

また、利用者は上記を確認 (ascertain) するため、デュー・ディリジェンスを履行することが義務付けられた。この「デュー・ディリジェンス」という言葉は、あまり聞き慣れない言葉だが、ある行為を行うにあたり、当然払うべき注意義務や努力を払うということである。したがって、今の場合は、利用者は、自らが利用する遺伝資源などが、適用される提供国などのABS法令などに従いアクセスされたことと、利益がMATに基づいて公正かつ衡平に配分されることを確認するため、当然払うべき注意義務や努力を払うことになる。

また、そのために、利用者は、3項 (a) または (b) に規定された情報を、求め、保持し、その後の利用者に移転 (seek, keep and transfer to subsequent users) しな

なければならない。なお、情報の保持については、第4条6項に「利用者は、アクセスと利益配分に関する情報を、利用期間の終了後20年間保存する」と規定されており、かなりの長期間に及ぶことから、利用者の大きな負担となることが懸念される。

③デュー・ディリジェンス履行申告（利用者の遵守のモニタリング） さらに、「デュー・ディリジェンス履行申告」については、利用者の遵守のモニタリングとして、第7条1項および2項に、次のように規定されている。

第7条 利用者の遵守のモニタリング

1. 加盟国及び欧州委員会は、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すべての受給者に対し、第4条に従って相当の注意 (due diligence) を履行する旨を申告するよう要請する。
2. 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階において、利用者は、第6条(1)に規定する権限ある当局に対し、第4条に基づく義務を遂行したことを申告し、それと同時に以下を提出する。
 - (a) 国際的に認知された遵守証明書に基づく関連情報、又は
 - (b) 第4条(3)(b)(i)～(v)及び第4条(5)に規定する関連情報。該当する場合には、相互に合意する条件が設定されたという情報も含む。
 利用者は、要請に応じて、当該権限ある当局にさらに証拠を提出する。

すなわち、遺伝資源の利用者は、(i) 研究資金の受給時には、デュー・ディリジェンスを履行することを、(ii) 遺伝資源などを利用して開発された製品の最終開発段階には、自分がデュー・ディリジェンスを履行したことを申告しなければならない。さらに、製品の最終開発段階には、関連情報の提出も求められている。

このように、EU規則の下では、遺伝資源などの利用の初期（研究資金の受給時）と出口（製品の最終開発段階）で、利用者の遵守をモニタリングする仕組みとなっており、そのモニタリングの内容には濃淡が付けられている。

デュー・ディリジェンスのための仕組み 次に、もう少し具体的にEU規則を見ていこう。まず、EU規則では、デュー・ディリジェンスのために2つの制度が設けられている。「コレクション登録簿の制度」と「ベスト・プラクティスの制度」である。

コレクション登録簿の制度 コレクション登録簿の制度（第5条）は、一定の基準を満たしたコレクション

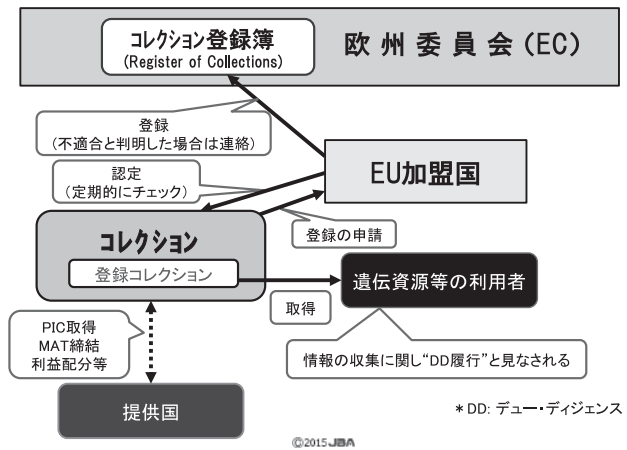


図1. コレクション登録簿の制度

が、ECが作成するコレクション登録簿に登録され、それらのコレクションから遺伝資源を取得する利用者は、利用者の義務のうち、情報の収集に関し、デュー・ディリジェンスを履行したとみなされるというものである。

具体的には、第4条3項の「アクセスに関連する情報及び関連文書を、求め、保持し、その後の利用者に移転する」という義務のうち「求め」という部分について、利用者自らが対応しなくても、デュー・ディリジェンスを履行したとみなされるというものであり、学術研究者や中小・零細企業などが、簡素な手続きで高い法的確実性の下、遺伝資源などへアクセスできるよう配慮している。これを、図に表すと図1のようになる。

ベスト・プラクティス（優良事例）の制度 ベスト・プラクティス（優良事例）の制度（第8条）は、それに従えば利用者に課せられた義務が履行できる「ベスト・プラクティス」を、遺伝資源の利用分野ごとに作成し、それに従ってデュー・ディリジェンスを履行するという制度である。

- 具体的には、以下のような制度である。
- ① 遺伝資源の利用分野（たとえば、学術であれば研究分野ごと、産業であれば業界ごとなど）に、利用者団体またはその他の関係者（以下、利用者団体など）が、それが利用者によって効果的に実施された場合には利用者の義務の遵守を可能とするベスト・プラクティス（案）を作成する。なお、ベスト・プラクティスとは、「手続、ツール又は仕組みの特定の組み合わせ」とされている。
 - ② それを、欧州委員会（EC）に申請し、それがECによって認定されれば、ベスト・プラクティスとなり、インターネット上に公開される。
 - ③ 遺伝資源の利用者は、自らが属する利用者団体などが作成し、ECが認定したベスト・プラクティスを実施す

ることにより、デュー・ディリジェンスを履行したとみなされることになる。

このベスト・プラクティスの制度は、遺伝資源の利用実態が分野ごとに異なるため、具体的にこうすれば利用者に課せられた義務が履行できるという仕組みを、一律に定めることが難しいという問題に対する一つの解決策を示すものである。

これを、図に表すと図2のようになる。

利用者の遵守のチェック 一方、EU規則の下では、EU加盟国ごとに、本規則の適用に責任を有する「権限ある当局」が指名される。この「権限ある当局」は、次の2つの重要な役割を担っている。

①デュー・ディリジェンス履行申告は、この「権限ある当局」に対し行われる。

②「利用者の遵守のチェック」の実施（第9条）。

このうち「利用者の遵守のチェック」は、利用者がEU規則の下での義務を遵守しているかどうかを確認するため、次の2つの場合に行われる。

a. リスク・ベースのアプローチを用いて策定された、定期的に見直される計画に従って行われる場合

b. 本規則に対する利用者の不遵守に関する関連情報を入手した場合

また、チェックされる内容は、次の通りである。

- ・デュー・ディリジェンスを履行するために利用者がとった措置
- ・特定の利用活動に関して、デュー・ディリジェンスを履行したことを示す文書及び記録
- ・利用者に、デュー・ディリジェンス履行申告を行う義務があった事案

なお、「現場でのチェックも、適宜、実施することが

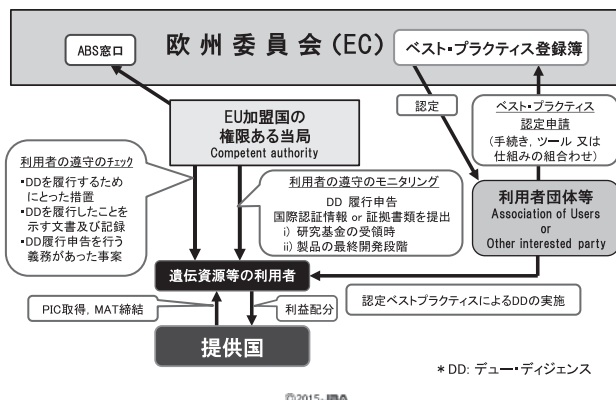


図2. ベスト・プラクティスの制度。（先に述べた「デュー・ディリジェンス履行申告」と次に述べる「利用者の遵守のチェック」も合わせて示している）

できる」とされており、立ち入り検査の可能性もある。

罰則 また、EU規則第11条では、利用者が義務に違反した場合の罰則に関し、

- ・加盟国が、利用者の義務の違反に適用される罰則規定を定め、かつそれらが確実に適用されるために必要なあらゆる措置をとること
 - ・規定された罰則は効果的で釣り合いがとれ、制止的であるものとする
- と規定されている。

このように、罰則については各加盟国が定めることになっており、たとえば、イギリスやフランスでは次のようになっている（本稿では、違反の程度、それに対する罰則の程度など、詳細は省略して記載している）。

・イギリス⁴⁾：5000ポンドを超えない罰金または3か月を超えない収監、又はその両方。

・フランス（法案）⁵⁾：

（再犯の場合、もしくは許可申請をしないまま商品開発した企業の場合）150,000ユーロの罰金および1年間の収監。

（不正な商業利用の場合）不正に得られた利益に応じ、1,000,000ユーロを上限とする罰金。

以上が、EU規則の下でのEU遵守措置の概要であるが、これを遺伝資源などの利用の流れに沿って、時系列的に並べると、図3のようになる。

EU遵守措置の特徴

では、次にEU規則の下での遵守措置の特徴を見ていきたい。

デュー・ディリジェンス このEU遵守措置の特徴は、何といたっても「デュー・ディリジェンス」という考え方にある。先に述べたように、一般の日本人にはあま

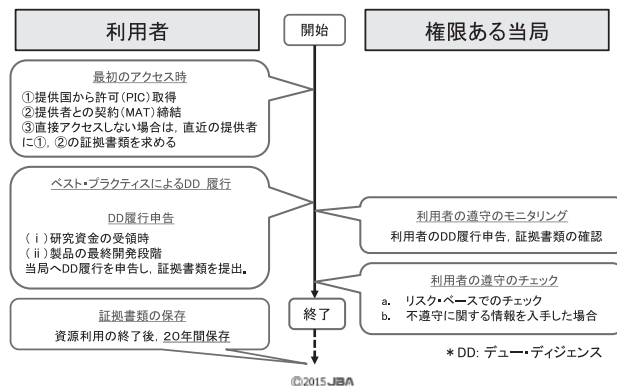


図3. EU利用者遵守措置の概要

りなじみのない、このデュー・ディリジェンスというのは「ある行為に対して、その行為を行う者が、行為を行う際（前）に、当然払うべき注意義務や努力」のことである。この場合、「当然払うべき注意義務や努力」が何かということは、行為者自らが判断するということになる。このEU遵守措置の場合は、分野ごとに策定されるベスト・プラクティスが一つの目安となるが、そのベスト・プラクティス自体、利用者団体などが作成することになっており、本質的には利用者自身に任されている。

このように、多くの部分が遺伝資源利用者自らの判断に任されているという点が、EU遵守措置の大きな特徴である。

EU規則は枠組みを定めたもの これまでは、EU遵守措置の内容について見てきたが、今度は、これとは少し違った角度から見たEU遵守措置（EU規則）の特徴を述べておきたい。それは、このEU規則は、EU遵守措置の枠組みを定めたもので、さらに詳細な手続きなどは今後定められるということである。これについて、現時点では、今後、実施規則およびガイダンス文書が策定されることが明らかとなっている⁶⁾。

実施細則（Implementing acts） EU規則では、以下の3つの条項の実施手続を、実施細則（Implementing acts）で定めることになっている。

- ・第5条 コレクション登録簿
- ・第7条 遵守のモニタリング
- ・第8条 ベスト・プラクティス

なお、この実施細則（Implementing acts）に対し、最近、ECのウェブ・サイトでは、“Implementing regulations”（実施規則）という表現が用いられている（本稿では、実施細則とする）。

また、“Implementing acts”あるいは“Implementing regulations”という表現から分かるように、これらは法的拘束力を持つものであり、2015年第3四半期までには策定されることとなっている。

ガイダンス文書 一方、法的拘束力は持たないが、EU規則の実施に関し、ECの一定の見解などを示すガイダンス文書（Guidance documents）が策定される予定である。これは、EU規則に規定されたものではないが、EU規則や実施細則だけでは、EU遵守措置を円滑に実施していくための情報が十分ではないので、策定されることになったものである。いつ、何についてガイダンス文書が策定されるか、まだ不明な部分も多いが、EU規則の適用対象となる遺伝資源の範囲については、2015年内にガイダンス文書が策定されるとのことである。

このように、EU遵守措置は、詳細まで定めてから実

施されるのではなく、枠組みを定め実施し、より詳細や具体的なことは、追って都度対処されていくということが特徴である。いわば、「走りながら考える」という考え方に基づく措置なのである。

EU遵守措置の問題点

さて、これまでにEU遵守措置の概要と特徴を述べてきたが、このEU遵守措置は、円滑に機能するであろうか？この観点で、EU遵守措置の問題点を考えてみたい。

対象範囲が明確でない まず、「遺伝資源」「遺伝資源の利用」の定義が、CBDや名古屋議定書のままであり、曖昧なままに残されているということがあげられる。さらに、デュー・ディリジェンスという自主的な対応が基本となっていることも関係してくる。

すなわち、EU域内の遺伝資源利用者は、自分が行っている行為に関し、用いている生物関連のサンプルなどがEU遵守措置の対象となる「遺伝資源」に該当するのか？その行為が「遺伝資源の利用」に該当するのか？など、自分で判断しなければならない。

さらに、該当すると判断した場合には、どこまで、どのように対応しなければならないのかも自分で判断しなければならない。

このように、多くが利用者自身の判断に任せられているにもかかわらず、違反の場合には罰則が科せられるのである。利用者としては、対応に困る措置のように思われる。

利害関係者の反応 では、このことに関し、実際、EU域内の利用者は、どのように感じているのであろうか？2014年の年末に、筆者は、このEU規則に関するいくつかの会合に参加する機会を得た。その中で、直に感じたEU域内の利用者の反応は、以下のようであった。

まず、初めに参加した、2014年11月にパリで開催された国際商業会議所（ICC）主催の会合では、参加者から「どこまで対応すればよいのか、対象範囲が不明確で不安だ」という声が上がっていた。

また、次に参加した、12月にブリュッセルで開催されたEC主催の実施細則案に関する意見交換会では、より具体的に、次のような意見や要望が出されていた。

- ・産業界にとって不明確な事項を明確にしてくれるガイダンスは、きわめて重要なものである。できるだけ早く作成してほしい。
- ・「遺伝資源」とは何を指すのか？たとえば、微生物の単離源である土壌の場合、土壌を「遺伝資源」としてよいのか？それとも、そこから単離した微生物株ひとつひとつか？

・単に遺伝情報を分析するだけでも、遺伝資源の利用に該当するのか？
 などである。

この会合の後、関係者に、文書で意見や要望を提出する機会が与えられ、これに約50団体からコメントが寄せられた。このことから、EU遵守措置に対する利用者の不安の大きさが分かる。なお、これらの意見や要望およびそれに対するECの考え方は、すでにECのホームページ上で公開されている⁷⁾。

このように、EU域内の利用者も、「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」の定義が曖昧なまま、自主的な対応を基本とするEU遵守措置に対応しなければいけないことに、大きな不安をいただいているのである。

今後の予定 EU遵守措置に関する今後のスケジュールは以下の通りである。

2015年第3四半期	第5条（コレクション登録簿）、第7条（遵守のモニタリング）、第8条（ベスト・プラクティス）に関する実施細則の採択
2015年10月12日	第4条（利用者の義務）、第7条（遵守のモニタリング）、第9条（遵守のチェック）の適用開始
2015年内	適用対象に関するガイダンス文書の策定

このように、2015年の10月12日から、利用者具体的な対応義務が生じる。しかしながら、実施細則は現在策定中であり、第3四半期にならないと分からない。また、「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」に関しECが一定の見解を示すガイダンス文書は、10月に間に合わないかもしれない。

これで、利用者は、10月に向けての準備が進められるのであろうか？あまり時間もないが、今後もECおよびEU域内の利用者の動向を注視していかなければならない。

まとめ

このように、世界に先駆けて利用国遵守措置を整備し、名古屋議定書を批准したEUではあるが、その遵守措置には、まだ多くの課題が残されている。

このことから、日本が批准に向けた検討を行うにあたっては、拙速に走ることなく、今後のEUの動向なども参考にして、ひとつひとつ慎重に検討を行うことが重要ではないだろうか。

謝 辞

本稿の内容は、これまでのJBAのABSに関する活動に基づくものです。JBAのメンバーをはじめとする関係者の皆様に厚くお礼申し上げます。

文 献

- 1) 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/material_en.htm
- 2) EUR-Lex：<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>
- 3) バイオインダストリー協会生物資源総合研究所：<http://www.mabs.jp/countries/others/eu.html>
- 4) 英国政府：http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/821/pdfs/ukxi_20150821_en.pdf#search='821+nagoya+protocol'
- 5) フランス下院：<http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp>
- 6) EC：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm
- 7) *ibid.*