

参考資料5-2 事務局から委員への個別確認事項、及び、委員からのご回答の概要について

委員	事務局からの確認事項	委員からの回答概要
浅間委員	○我が国の伝統的な薬用植物の知識は国内 PIC にはそぐわないとのご意見について。	○漢方薬や民間家伝薬（という伝統的知識）は、生薬を原料として医薬品承認基準の下で適正な管理状態のもとで製造販売されており、国内 PIC の対象とするにはそぐわないと考える。民間薬（という伝統的知識）は、地域で伝承されてきた用法や効能等は文献・書籍にまとめられ既に公知として広く利用されており、国内 PIC の対象とするにはそぐわないと考える。 ○我が国の伝統的知識を、定義・解釈・遺伝資源との関連に関わらず、国内で共有化することが重要。連携して情報収集、データベース化を行い、日本国政府として生かしていくことを強く期待。
	○我が国の伝統的な薬用植物に関する知識について、「外国から自分たちの国の知識であると主張されたときに守るといふ観点が必要」とのご意見について。	○日本の伝統的知識である、漢方薬、民間家伝薬、民間薬は、東アジア各国の伝統的知識と類似性が高いため、日本の伝統的知識に対して相手国が一方的に権利を主張することを懸念。 ○提案1：名古屋議定書の適用範囲に記載されている「遺伝資源に関連する伝統的知識」定義からの解釈 ・議定書に「伝統的知識」の定義がないことから WIPO での議論経緯に注目する。 ・遺伝的価値付けのない操作（抽出、粉末化等）により、遺伝素材から生産する薬剤は、「遺伝資源に関連する伝統的知識」に該当しないという解釈もある。定義づけにより対象を明確化させる、逆にさせないことで相手国の要求から守ることが一つの方策と考える。 ○提案2：薬用植物に関する伝統的知識について省庁横断型「データベース」構築を期待。
磯崎委員	○農業・育種関連は FAO 関連、UPOV 条約、FAO、知財権に関する条約とのすりあわせを考慮する必要があるとのご意見について。	○FAO 関連では、ITPGR の MLS と SMTA が植物遺伝資源に関わる。UPOV 条約は植物新品種の保護に関わり、特に知財権としての育成者権とその行使方法、例外を定めていて（条約規定以外の制限を禁止）、国内では種苗法が対応している。WIPO および WTO で行われている交渉・議論（特に、TK 関連）も関わる。WHO でも、SMTA が作成されている。 ○同一の遺伝資源が、目的や条件によっては、名古屋議定書の適用を受けたり、他の条約の適用対象になったりすることが考えられる。
小幡委員	○学術向け保存機関では、「契約書を結ぶように推奨しているし、強制的に実施しています。」とのご意見について。	○ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）では、リソースの全ての授受について生物遺伝資源移転同意書（MTA）を用いる。NBRP 中核機関には推奨される同意書の雛型が提示されているが、最終的な条項の文言は NBRP の中核機関の責任で決定される。MTA は寄託者及び利用者の権利と義務を明記したものであり、生物遺伝資源の移転に先立ち機関間で締結する。寄託者は利用条件を設定でき、利用者は寄託者および中核機関が付加した条件を遵守することを約束し、提供を受けることができる。寄託にあっては寄託同意書のみならず生物遺伝資源の特性、由来等を記載した寄託申込書の提出も求める。利用目的が営利もしくは非営利・学術研究であるかにより、2種類の提供同意書が用意されている。
鈴木（健）委員	○カルチャーコレクションから微生物を提供する際の適用範囲の線引きのご意見について。	○カルチャーコレクションは微生物株を収集、保存、提供する機関で、主に研究者が研究材料としての微生物株を寄託あるいは分譲を受けることで、研究成果の保全や研究者間での材料共有を可能にし、また、研究成果は産業化し特許を取得することも可能。カルチャーコレクションの微生物株は生物資源の生息域外保全の典型的な活動であり、生物多様性条約に則って ABS を管理するのに適した機関。 ○一方、カルチャーコレクションは薬品の効果や抗菌処理の有効性などを測定するための国際標準の検定に標準菌株を供給する役割を担っている（分譲の 1/3）。標準菌株の用途は検定目的だけに限られており、その利用は「コモディティ」と同じ議論において、生物多様性条約の外にすることが適当と考える。各国や、ISO、WHO などの国際機関が指定した試験法で用いる特定の微生物株は世界微生物株保存連盟で標準菌株カタログとして世界の各機関の同一株が検索できるように同世界データセンターが一覧表を作成している。この一覧に掲載されるなど、一定の条件を満たした微生物株を指定し、使用目的を検査・検定に限定した上で認定されたコレクションを通じた自由な流通を認め、効率的な利用を可能にすべき。
鈴木（睦）委員	○ITPGRFA と名古屋議定書の対象となる遺伝資源の境界線を明確にすべきとのご意見について。	○ITPGRFA は、クロップリストに入っているものを食料と農業利用に用いる場合は、SMTA を用いて流通し、利益の定められた比率額を FAO に提出する仕組み。多国籍間流通にあたり現実的な良いシステムだが、これに該当しないものについては具体的な対応方法が不明瞭もしくは知られていない。

		<p>○クロープリストに入っていない穀物を食料や農業の研究、育種目的に使用する時には、ITPGRFAのルールに従ってSMTAを使用するのが望ましいと考える。その際、FAOに交渉する必要がある。</p> <p>○クロープリストに入っているものを目的外使用する場合、ITPGRFAに入れるべきではない。PICをとっていないため、第10条の扱いになるのか不明。</p> <p>○SMTAで手に入れて基礎研究に使用した場合の利益の還元の方法として、研究成果にITPGRFAで入手した旨を記載し謝辞を示す、子孫を同じ条件でSMTAに流す(改変物や成果物に関しては外す)、FAOへの金銭的な還元なし、が望ましい。これで問題ないかをITPGRFAに質問する必要がある。</p>
炭田委員	○コモディティが名古屋議定書の適用対象外であるとのご意見について。	○環境省の「遺伝資源として利用しない限りコモディティは名古屋議定書の国内措置の適用対象から除外される」との解釈を了解。
	○国内PIC制度に関する内外差別・無差別について、フィリピンの事例を紹介とともに「他の国の失敗からも教訓を得るべき」とのご意見について。	○国内PICについて内外差別の規制制度を実施している例としてインドがある。インドでは外国人による遺伝資源等へのアクセスを厳しく制限しており、アクセスする外国企業は少なく、国際共同研究も窮屈なものになっているのが実態。
	○業界を管轄する省庁は普及啓発と並行してアクセスツールを開発すべきとのご意見について。	<p>○日本と提供国の政府系研究機関間での合意によるアクセス・スキームを構築し、日本の利用者がそのスキームを通じて簡素な手続きで提供国の遺伝資源にアクセスできるようにする。</p> <p>○提供国のABS当局との間での2国間ワークショップを開催し、ABS国内法や規制制度について直接情報提供する仕組みの設置。</p> <p>○情報と経験を蓄積し、それを踏まえて、企業や研究者に対して無料で個別相談に応じるABS相談窓口の設置。</p>
	○チェックポイントはABS-CHに公開された提供国法令等を常に把握し、提供国側からの一方的なクレームに対して適正な処置ができる能力を持つべきとのご意見について。	<p>○提供国側から日本のチェックポイントへ法令違反容疑などのクレームがあった時点で、クレームの中に特定企業等による遺伝資源の利用に係る情報が述べられていると考えるため、チェックポイントの具体的な行動の開始となる。ただし、チェックポイントは日常から提供国のABS法令全般について知見を蓄積しておく必要がある。</p> <p>○日本のチェックポイントは、CBD事務局のABS-CHに公開された提供国のABS国内法または規制要件の内容を自主的に解釈し、その解釈に基づき提供国によるクレームの論拠と正当性を客観的に分析し、その結果に基づき判断することによって、日本の利用者の正当な権利を保護することになると考える。</p>
寺田委員	○情報提供することでバイオパイラシーとして訴えられたときに保護される仕組みにすべきとのご意見について。	<p>○議定書第17条第4の情報だけでは、市販品種と遺伝資源との関連は判然とせず、疑惑が生じる可能性があると考え。利用者による任意提供(情報提供義務や立入調査権等はなし)・情報の目的外利用禁止・機密保持を前提とし、17条4に規定する情報(証明書が対象とする事項又は遺伝資源については、番号や名称、属する科の学名のみとし、形質などの情報は機密)、高度な営業秘密である情報(新品種の育成履歴、特定の新品種の育成に利用した特定の育種系統の特性・入手経路等)を提出することによって保護を図ってもらえないかと考える。なお、育成経過履歴を遡って把握することは困難であり、義務としてモニターすることは問題がある。</p> <p>○この情報に基づき、バイオパイラシーの疑いを提起した原産国A国に対して、以下のこと等をチェックポイントが主張し、利用者を保護して頂きたい。「疑いの新品種は、疑いを提起したA国から盗用した遺伝資源を用いなくとも育成しえた」「疑いの新品種の育成に、疑いを提起したA国由来の遺伝資源を用いた可能性は限りなく低い」「A国由来の遺伝資源を用いている事実は確認されなかった」</p> <p>○チェックポイントによる「利用者の保護」の措置は発動要件を限りなく低いものとするとともに、パイラシーか否かの判断のために企業活動に過度な負担を与えない制度設計とすることが不可欠と考える。</p> <p>○新品種の育成に用いられた全ての遺伝素材を事後的に特定することはそもそも不可能と考える。このため、ITPGRFAのクロープリスト外も含めた植物素材について、利用のモニタリングや遵守の確保等を国内制度として実施していくにはそもそも限界がある。植物素材はすべて名古屋議定書国内措置の対象外とすべき。</p>
	○植物育種について、市販品種を利用しても遺伝資源の利用に該当しない、又は、ITPGRFAとの関係で例外となる、と	○市販品種はコモディティであり、利益配分の必要はないことの明確化の具体案について 例えば、ある者(A)が外国から取得した遺伝資源(X)を用いて育成した新品種(Y)を、別の者(B)が用いて更に別の新品種(Z)を育成するといったケースの取扱いが、名古屋議定書の条文からは、明確ではない(=各国の国内制度に取扱いが委ねられている)。名古屋議

	<p>いうことを明確にして欲しいとのご意見について。</p>	<p>定書国内措置においては、このようなケースについては、以下のような取扱いとすべき；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遵守措置は、遺伝資源導入者 A による品種 X に係る育種等の行為についてのみ適用（MAT に定めがある場合は別）</li> <li>・ 品種 Y を育種利用しようとする者 B は、品種 X の提供国との間で、改めて PIC の取得や MAT の設定を行うことを求めない</li> <li>・ 品種 Y や品種 Z に係る育種等の行為については、遵守措置の対象外</li> <li>・ CBD で植物育種を扱うと不都合があるため、ITPGRFA のマルチラテラルシステムで、全ての植物育種を扱うことができることを国内法で明確にしたほうが合理的。</li> </ul> <p>○利益配分の必要はないことの根拠について</p> <p>以下のような育種の特異性や種苗流通の実態等に鑑みると、Y や Z の品種に係る育種等の行為を名古屋議定書国内措置の対象とすることは、育種・種苗産業に致命的なダメージを与えかねないものであるのに加え、そもそも国内制度としての実施可能性にも疑問。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外から取得した遺伝資源を用いて育成された新品種の種苗が、商品として人の手から手へと流通していく段階で、別の育成者によって、育種用に遺伝資源として用いられるといったケースは「ごく当たり前」</li> <li>・ このような育種の「自由度」が、優良な新品種の育成や遺伝的多様性の創出のゆりかごとなっており、ひいては農業の振興や食料安全保障の基盤を支えている</li> <li>・ 流通している種苗を用いて育種を行おうとする者（農家や個人育種家まで含む）が、複雑な種苗の育成来歴を流通経路を遡って特定した上、改めて提供国の PIC を得たり、チェックポイントへの情報提供に備えたりするというのは、現実的に不可能</li> <li>・ 流通している種苗を販売するものにとっても、複雑な種苗の育種開発の来歴を流通経路を遡って特定することは、現実的に不可能である。例え、部分的に特定できても、それは機密事項であり、公開したくない情報である。</li> <li>・ 流通している種苗を育種目的に利用するのが、「バイオパイラシーとなるリスクを孕む行為」となると、育種活動に致命的なダメージが予測される。</li> <li>・ 育種を無為に萎縮させるような制度設計は、UPOV 条約の目的にも反するものである（議定書第 4 条第 3 では他の条約と相互に支持できるべき (mutually supportive) としている。）</li> </ul> <p>○議定書の前文や条文からは、CBD において ITPGRFA 方式で取り扱う植物種の範囲などが明確ではない。ITPGRFA のクロップリスト外も含めた植物素材は、すべて ITPGRFA 方式で取り扱った方が現実的に合致していると考えられる。そのため、以上を根拠とし、国内措置では対象植物の範囲について、「ITPGRFA の非別紙 I 作物も含めた植物素材は、すべて ITPGRFA 方式で取り扱う。」と規定していただきたい。</p>
<p>西澤委員</p>	<p>○「枠組みを作るのであれば、曖昧な点を明らかにする意味で作ってもらいたい」とのご意見について。</p>	<p>○曖昧な点は、提供国と利用国でそれぞれ自分に有利に解釈できる部分。モニターはフォローしていればよく警察的な役割は期待されていないと解釈できるため、資源利用者としては、問題を見つけたら注意喚起するくらいの対応でよいと受け取る。一方、たとえば中国語訳では「監視」で強弱どちらにもとれ、資源提供国としては強く解釈すると考える。日本は資源利用国として利用促進の方向にあるべきで、規制を強化することを目的としてはならないと考える。利用の障壁（制度や手続きなどを含め）をできるだけ小さくして、利用しやすくするべきで、議定書の解釈はできるだけ利用者寄りにするのがよいと考える。</p>
<p>藤井委員</p>	<p>○「製薬業界では遺伝資源の利用とはこういうものだ」と前提にしてきちんとやっている。そこから外れた考え方を持ってこられると正直困ってしまう。」とのご意見について。</p>	<p>○名古屋議定書発効後に取得した、遺伝資源としての価値がわからないものを研究し、その結果見出された当該遺伝資源の価値により利益が得られたときが、名古屋議定書による国際的枠組での利益配分の対象。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 名古屋議定書による国際的枠組は、枠組が我が国で発効した後にアクセスされた遺伝資源（の利用）に適用されるべき。</li> <li>・ ヒト遺伝資源は対象から除外すべき。</li> <li>・ 各種病原体は、有害で排除されるべき対象であることから、CBD の目的である「種の保全」および「持続的な使用」には該当せず、対象から除外すべき。</li> <li>・ 商業的な流通の中で一般的に取引されているコモディティ（一般流通品）は、対象から除外すべき。</li> <li>・ 誘導体は遺伝資源の利用から除外すべき。</li> </ul>
	<p>○利用について特許の考え方を参考にすべきとのご意見について。</p>	<p>○利益配分は MAT によるが、適切な利益配分を考えるうえで、遺伝資源の利用の範囲を明確にすることは重要。法的安定性から、既存の確立した特許の考え方を適用すべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝資源 A をそのまま使う（製品が遺伝資源を利用）場合は利用に該当。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝資源 A に係る情報をヒントに B という別の情報を見出し（研究段階は利用に該当）、事業化するときには利用関係ではない。（製品は A を利用していない）（A が原料や研究ツールとして一般流通していればコモディティであり、対象外。）</li> </ul>
	<p>○ 製薬業界は国内に届出のルールがあれば真面目に対応するとのご意見について。</p>	<p>○ 届出ルールの提案</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者は提供国ルールに基づき PIC 取得及び/又は MAT 設定をし、一定期間内に、チェックポイントに届ける。</li> <li>・ チェックポイントは、クリアリングハウスに掲載されている提供国側情報と、利用者からの情報を照合する。</li> <li>・ チェックポイントは、PIC 及び/又は MAT の手続きの適・不適を利用者に連絡し、必要があれば是正・修正を求める。</li> </ul> <p>○ ルールを守らなかった場合の措置の提案</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過失によるものは、是正・修正等すれば良く、直ちに PIC 及び/又は MAT を無効とする必要はない。</li> <li>・ 書類など手続上の不備等であれば、遺伝資源利用の一時停止も必要ない。</li> </ul>
	<p>○ 国内 PIC について、「包括的 PIC のような簡便な制度を考えてはどうか」とのご意見について。</p>	<p>○ 遺伝資源の取得を特定の組織に委ね、当該組織が PIC の手続きを行う。利用者は、当該組織から遺伝資源を分譲してもらう。</p> <p>○ 利用者は、遺伝資源の取得について、包括的な取得目的・取得方法・取得場所等を申請し、許可が得られれば、その範囲であれば都度の PIC 申請は不要とする。利用者は、定期的に、取得遺伝資源リストの更新を行う。</p>
丸山委員	<p>○ 国内制度は「包括的な取り決め」とすべとのご意見について。</p>	<p>○ 国内の遺伝資源に対するアクセスをフリーにするのではなく、何らかの届出制度を設置することになるのであれば、出来るだけ簡易で分かりやすい方法で、業界や分野ごとに細分化されていないような制度</p>