

【資料2】国内措置のあり方に関する論点とEU・スイス・デンマークの国内措置案の対応

論点項目	EU規則(Regulation)案	スイス法案	デンマーク法案
(1) 遵守(15条1及び16条1) に関する国内措置	<p>○「<u>相当な注意(due diligence)義務</u>」(第4条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 全ての利用者は、利用する遺伝資源及び伝統的知識がABS法令等に従ってアクセスされたこと、及び関連する場合はMATに基づき公正・衡平な利益配分がされていることを確実にするために、相当な注意義務を履行しなければならない。(第4条1、前文(15)) 利用者は、<u>アクセスと利益配分に関する情報</u>※を入手し(seek)・保存(keep)・後続利用者への伝達(transfer)をしなければならない。(第4条1) <ul style="list-style-type: none"> ※アクセスと利益配分に関する情報(第4条2(a)) <ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源及び伝統的知識へアクセスした日、場所 遺伝資源又は伝統的知識の説明(description)(固有識別子(unique identifiers)を含む) 遺伝資源又は伝統的知識の直接の取得源、後続利用者 アクセスと利益配分に関する権利(rights)及び義務(obligations)の有無 必要な場合には、アクセス決定(access decisions)及び相互に合意する条件 利用者は、アクセスと利用に関する合法性が不明確な場合は、追加情報又は証拠を取得しなければならない。(第4条2(b)) 利用者は、アクセスがABS法令等に従っていなかったと思われる場合には、アクセス許可を取得するか、MATを設定するか、または利用を中止しなければならない。(第4条2(c)) 利用者は、利用終了後20年間、情報を保存しなければならない。(第4条3) 利用者が、「EUの信頼あるコレクション」から遺伝資源を入手する場合は、相当な注意義務を履行しているとみなされる。(第4条4)[特に学術研究者や中小企業にとって有益。(前文(19))] <p>○「<u>申告(declare)義務</u>」(第7条)</p> <ul style="list-style-type: none"> EU加盟国及び欧州委員会は、遺伝資源及び伝統的知識の利用を伴う公的研究資金の全ての受給者に、相当な注意義務を履行する(will)ことの申告を要求する。(第7条1) 利用者は、遺伝資源又は伝統的知識に基づいて開発した製品の販売承認を求めるとき、又は販売承認を要さない場合は商業化(commercialisation)時に、相当な注意を実施したことをEU加盟国の権限ある当局に申告しなければならない。(第7条2) <p>○「<u>EUの信頼あるコレクション(Union trusted collections)</u>」の設置(第5条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 欧州委員会は、EUの信頼あるコレクションの基準を満たすコレクション登録簿を構築、維持しなければならない。なお、登録簿はインターネット上で利用者が容易に利用できるようにしなければならない。(第5条1) EU加盟国は、管轄下のコレクションの求めに応じて、当該コレクションを登録簿に含めることについて検討し、当該コレクションが基準を満たしていることが証明された場合は、欧州委員会に通知しなければならない。欧州委員会は遅滞なく登録簿に登録しなければならない。(第5条2) <ul style="list-style-type: none"> ※基準(第5条3):以下を行う能力があることを証明しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源の試料及び関連情報を他のコレクションと交換する際や、第3者へ提供する際に標準的な手続(standard procedures)を適用 ABS法令、及び関連する場合にはMAT、に従ってアクセスされた証明する文書を必ず伴って、遺伝資源の資料及び関連情報を第3者に提供すること。 第3者に提供した全ての遺伝資源の試料及び関連情報の記録を保存 第3者に提供する遺伝資源の試料用に固有の識別記号(unique identifiers)を作成又は利用 遺伝資源の試料及び関連情報を他のコレクションと交換する際に、適切な追跡とモニタリングのツール(tools)を利用 <p>○「<u>最良の実例(best practice)</u>」の認定(第8条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用者団体(association of users※)は自らが開発し管理する手続、手段又は仕組みの組合せ(combination of procedures, tools or mechanism)を最良の実例として、欧州委員会に申請することができる(may)。申請には証拠や情報を添えること。(第8条1) 欧州委員会は、申請された手続、手段又は仕組みの特有の組合せを利用者が効果的に実施した場合に、利用者が4条及び7条の義務(相当な注意及び申告)を履行することとなる場合は、最良の実例として認定。(第8条2)。[最良の実例の実施は、利用者による義務の不履行のリスクを低減し、加盟国による遵守確認の縮減を正当化できる。(前文(16))] 欧州委員会は、インターネット上に最良の実例の登録簿を構築、更新しなければならない。(第8条6) <ul style="list-style-type: none"> ※利用者団体とは、利用者の利益を代表する法人。(第3条(11))[基準等に言及なし] 	<p>○相当な注意義務(第23n条、第23p条)</p> <p>全ての利用者(遺伝資源を利用する又は遺伝資源の利用から利益を直接得る者)は、以下を確保するために状況に見合った相当な注意義務を履行しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源及び原住民の社会や地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的知識が合法的(lawfully)に取得されていること 利益が公正かつ衡平に配分されること <p>○届出義務(第23o条、第23p条)</p> <p>利用した遺伝資源又は伝統的知識に基づくものの販売承認前、又は販売承認を要さない場合は商業化前に、相当な注意の履行について連邦環境局に届け出なければならない。</p>	<p>○提供国の法令に違反して取得された遺伝資源の利用を禁じる。(第3条)</p> <p>○遺伝資源又は伝統的知識の提供国の法令に違反して取得された伝統的知識に基づく遺伝資源の利用を禁じる。(第4条)</p>
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲	<p>○「<u>アクセス(access)</u>」とは、名古屋議定書の締約国から、当該締約国の適用可能なABS法令等に従い、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を取得することをいう。(第3条(4))</p> <p>○EUにおける名古屋議定書の効力発生後にアクセスされた遺伝資源及び関連する伝統的知識に適用(第2条前段)</p> <p>○各国が主権的権利を行使する遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識、並びに遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生ずる利益に適用。[議定書3条と同義](第2条前段)。</p> <p>○「<u>遺伝素材</u>」「<u>遺伝資源</u>」「<u>遺伝資源の利用</u>」等を定義。[条約及び議定書の定義とほぼ同一](第3条(2)(3)(6))。</p> <p>○「<u>遺伝資源に関連する伝統的知識</u>」とは、遺伝資源の利用に関連し、かつ遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件に記載された、原住民の社会又は地域社会が有する伝統的知識をいう。(第3条(8))</p> <p>○「<u>コレクション</u>」とは、収集した遺伝資源の試料及び関連情報の全体であって、蓄積、保管され、かつ分類学的に同定されているものをいい、所有者が公的な主体か私的な主体かを問わない。(第3条(9))。</p> <p>○ヒト遺伝資源を除外。(前文(12))</p>	<p>○議定書の締約国のABS規則(regulatory requirements)に従っている場合、取得は合法的である。(第23n条3)</p> <p>○国内措置施行後の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得に関係する状況に適用。(第25d条)</p> <p>○「<u>遺伝資源の利用</u>」とは、バイオテクノロジーを用いて行うものを含む遺伝資源の遺伝的又は生化学な構成に関する研究開発活動(第23n条2)[果物を輸入し、食料として販売する者は相当な注意義務の対象外だが、当該果物の有効成分を研究し、又は更に開発する者は同義務の対象。(説明資料5.2.3 paras1&2)]</p> <p>○遺伝資源に関連した原住民の社会又は地域社会の伝統的知識にも適用。[伝統的知識に関する定義はなし](第23p条)</p>	<p>○「<u>遺伝資源</u>」とは、生物の機能的遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に存在する生化学物質。(第2条)</p> <p>○「<u>利用</u>」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究開発、並びに遺伝資源に基づいた製品の開発と販売(marketing)。(第2条)</p>

【資料2】国内措置のあり方に関する論点とEU・スイス・デンマークの国内措置案の対応

論点項目	EU規則(Regulation)案	スイス法案	デンマーク法案
④その他(商業的な利用と非商業的な利用への対応)	○[全ての利用者に相当の注意を義務付けるとともに、公的研究資金受給時、製品の販売承認要請時又は商業化時(販売承認不要の場合)における申告を義務付け。(第4条、7条)]	○販売承認前、又は販売承認を要さない場合は商業化前に、相当な注意義務の履行について連邦環境局に届け出なければならない。(第23o条再掲)	
⑤その他(ITPGR-FAとの関係)	○ EUが加盟する専門的な国際文書によってアクセスと利益配分が管理される遺伝資源には適用しない(第2条後段)。(前文にてITPGRを想定。)	○権限ある当局は、相当の注意の遵守の確認が他の方法で確保される場合は届出義務を免除できる(第23o条3) [ITPGRの多数国間の制度の下で管理される遺伝資源は相当の注意の対象外(説明資料5.2.3 paras1&2)]	
(3) チェックポイントについて	<p>○各加盟国は、規則の適用に責任を有する一つ以上の「権限ある当局」を指定。なお、欧州委員会は中央連絡先の一つ指定。(第6条)</p> <p>○権限ある当局は、利用者が相当な注意義務(第4条)と申告義務(第7条)を遵守しているか否かを、リスクに基づくアプローチ(risk-based approach)に従って定期的に見直す計画に基づきチェック[※]。EU加盟国は、リスクに基づくアプローチを開発する際に、最良の実例(第8条2)等が不遵守のリスクを減らすことを考慮。(第9条1,2)</p> <p>※チェックに少なくとも含まれる事項(第9条4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 相当な注意義務を履行(第4条)するために利用者が講じている措置の審査 ・ 特定の利用行為について、相当な注意義務を履行(第4条)したことを証明する文書・記録の審査 ・ 実地検査を含む抜き打ちチェック ・ 利用者が申告する義務(第7条)のあった事例の調査 ・ 権限ある当局はチェックを記録し、少なくとも5年間保管(第10条1)。 	○連邦参事会が届出義務の遵守を確認する責任を負う権限ある当局を指定。(第23o条3)[届出を受ける連邦環境局が担う]	<p>○環境大臣は、遵守を確保するための手続や基準に関する規則を定めることができる。(may)(第5条)</p> <p>○環境大臣は、本法や本法に基づく規則が遵守されていることを監督する。(第7条)</p> <p>[特許出願を含む]</p>
	②情報の収集と提供	<p>○権限ある当局は、国際的に認められた遵守の証明書を、証明書が対象とする遺伝資源が、PICを発給する締約国のABS法令等の要件に従い、PICを得てアクセスされたこと及びMATが設定されていることを示す証拠として認める。(第9条5)</p> <p>○権限ある当局は申告情報を2年ごとに欧州委員会に送達。欧州委員会が情報を取りまとめてABSクリアリングハウスに提供(第7条3)。</p> <p>○利用者は、権限ある当局がチェックを進めるために必要なあらゆる支援を提供しなければならない。(特に施設への立入りや文書・記録の提出等)(第9条6)。</p>	<p>○(連邦環境局は)相当の注意義務の履行に関する情報をABSクリアリングハウス及び国内の権限ある当局に伝達(may)。</p> <p>○利用した遺伝資源、その出所、その他秘密のものでない届出に含まれる情報を公表(may)。(第23o条2)</p>
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	①遵守	○罰則(第24a条) 故意の及び過失による未届出や虚偽の届出に対して罰金。	<p>○違反には罰金を課す。(第11条1)</p> <p>○違反が故意又は重大な過失でなされ、違反によって経済的利益を得た又は得ることを意図している場合は2年以内の禁固刑に引き上げ。(may)(第11条2)</p> <p>○罰金について決定する際には、得た又は得ようとしていた金銭的利益の大きさが考慮される。(第11条5)</p>
	②チェックポイントからの情報要求		○要請がある場合、行政機関に対して必要な案内や支援を提供しなければならない。(第8条3)
(5) 遺伝資源等への主権の行使の必要性について	<p>○「EUアクセスプラットフォーム(Union platform on access)」(第13条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EUアクセスプラットフォームを設立し、EUレベルでのアクセス条件の整備に関連する事項を審議[※]。(第13条1,2) ※審議事項… <ul style="list-style-type: none"> ・ 加盟国におけるアクセス制度の設計とパフォーマンス ・ 非商業的研究のためのアクセスの簡素化 ・ EU域内のコレクションによるアクセス慣行 ・ EUの利害関係者による第3国でのアクセス ・ 最良の実例の共有等 ・ EUアクセスプラットフォームは、法的拘束力のない助言、指針、意見を提供(第13条3)。 ・ 各加盟国と欧州委員会から各1名の常任委員を指名し、必要に応じ、利害関係者、専門家を招聘(第13条4)。 	○連邦参事会は、スイスにおける遺伝資源へのアクセスについて、許可、並びに遺伝資源の利用及びその利用から生ずる利益の配分を規制する(regulate)合意の取得を義務付けることができる(may)。(第23q条)	○環境大臣は国内の野生生物に由来する遺伝資源を収集する際の報告に関する規則を定めることができる。(may)(第6条)[国内PIC制度は講じない]
(6) その他(普及啓発・適正利用の推進等)	<p>○欧州委員会やEU加盟国は以下を適宜実施。(第14条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利害関係者のEU規則の義務の理解促進のための、情報提供、意識啓発、及び訓練の支援。(第14条(a)) ・ セクター別の行動規範、契約の条項のひな形、指針及び最良の実例の開発の支援(特に学術研究者や中小企業に有益なもの)。(第14条(b)) ・ コレクションや利用者による遺伝資源及び関連する伝統的知識のモニタリングと追跡を手助けする、コミュニケーションツールやシステムの開発支援。(第14条(c)) ・ EU規則の義務の履行促進のための利用者向け技術的その他の指針の提供(学術研究者や中小企業の事情を考慮)。(第14条(d)) 		○法は、フェロー諸島とグリーンランドには適用されない。(第13条)