

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(1) 遵守(15条1及び16条1)に関する国内措置の基本的な考え方</p>	<p>例えば、他の締約国のABS法令等に従い、PICにより取得され、MATが設定されていることとなるような、適当で効果的な、かつ均衡のとれた立法上、行政上又は政策上の措置として、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす措置とはどのような仕組みか。</p>	<p>【ア】 ・提供国のABS法令等を遵守した適正な利用の確保 ・提供国からの信頼を確保し、国内利用者による遺伝資源等の円滑な取得に貢献 ・謂われのない非難を防止</p>	<p>1●企業にとっては将来的なリスクの管理が重要なため、チェックポイントがあることでリスク管理ができ、ここまで対応すれば安心できるという漏れのない制度とすべき。(第2回議事録20頁、足立委員) 2●利用者にとって、遺伝資源がどこから取得されたものか、安心して利用できるものか保証する機能があることが、遺伝資源の利用を促進する上で重要。保証の機能と調和する国内措置の検討が必要。(第2回議事録13頁、鈴木(健)委員) 3●企業では提供国法令を遵守するための自主的な取組を続けており、これをバックアップするような制度にすべき。(第7回議事録12頁、炭田委員、磯崎委員) 4●日本は2005年よりガイドライン(経済産業省及びバイオインダストリー協会作成の「遺伝資源へのアクセス手引」)により条約の下での国内遵守措置を実施してきた。これは国際的にも希少な例として高く評価されている。この8年以上の実施経験を、議定書の下での国内遵守措置の中に生かすべきである。(第1回議事録20頁、第11回議事録11頁、炭田委員) 5○「遺伝資源へのアクセス手引」は経済産業省及びバイオインダストリー協会で作ったということだが、議定書に基づく遵守措置は政府全体のレベルのものになるという違いがある。(第11回議事録11頁、磯崎委員) 6○「謂われのない非難を防止」に関して、バイオパイラシーという言葉に定義はなく、生物多様性条約及び名古屋議定書では使われていない。非政府組織(NGOs)により「バイオパイラシー非難」がメディアを通じて先進国企業等に対してなされることがあるが、NGO活動家が信念で行うならこれを防止することはできない。(第7回議事録11-12頁、炭田委員)</p>
	<p>【イ】 国内の関係者から支持され、かつ、国際的にも合理的な説明が可能</p>	<p>1●議定書は解釈の幅が広い法律論だけで結論が出ず、最終的には政策論にならざるを得ない。広い解釈の幅の中で我が国の位置をどこに決めるのかという問題であり、国内的にも国際的にも説明が必要。(第1回議事録29頁、磯崎委員) 2●日本企業が国際競争上不利な立場に置かれぬようにしてほしい。(第2回議事録9頁、炭田委員) 3●遺伝資源の利用を促進するためのものであるべき。(第7回議事録15頁、藤井委員) 4●学術研究活動や産業活動を阻害しないものであるべき。(第7回議事録16頁、小原委員) 5●基礎研究力を妨げず、かつ、海外からきちんと見られる体制をつくるというような戦略があつていいのではないか。(第7回議事録12頁、小原委員)</p>	
	<p>【ウ】 現実的かつ分かりやすく実際の</p>	<p>1●遺伝資源のすべての利用者が容易に対応できるよう、簡素で実際的なものにすべき。(第1回議事録31頁、炭田委員) 2●組織の規模や業種にかかわらず、大企業から零細企業まで格差なく対応できるような国内措置としてほしい。(第2回議事録8-9頁、炭田委員) 3●国内措置は、産業界や学界の各分野の利用者にとって具体的に何をどうすれば良いのかイメージできるように明確であり、実施にあたって過大な負担がなく、長きに亘るビジネス慣行、サイエンス慣行から可能な限り乖離しない程度に実際的であるべきである。(第7回議事録3-16頁、炭田委員) 4●一度決めたら変わらない制度ではなく、実態に合わせて制度を変えていく必要。(第2回議事録6-7頁、吉田委員) 5○産業界・学界各分野が直面する現場の実態と、議定書の文言を照らし合わせて、実態と議定書の文言とが両立するような現実的な実施方法を求めて議論を深めるべき。(第7回議事録4頁、炭田委員)</p>	
	<p>【エ】 EU等の主要先進国の国内措置との整合性の確保に留意</p>	<p>1●遺伝資源の利用については先進国等との間に依存しており、国際的な流通を阻害しないよう、日本の遵守措置とEU等の先進国等との間の整合性を果たせるようにしてほしい。(第3回議事録24頁、炭田委員) 2●EU規制案は今後二転、三転する可能性もあり、EUの最終案が公表されるまでは拙速に走らないことが賢明。(第7回議事録32頁、炭田委員) 3●EUの信頼あるコレクションで手続をとって遺伝資源を入手して、EUにおいて相当な注意義務を履行して、その遺伝資源を日本に持ってきたときに、国内措置で必要な手続きがEUと違えばもう一回日本で手続をとらなければならないことが起こり得る。EUと日本の遵守措置のルールの互換性に配慮し、国際的な遺伝資源の流れが止まらないように配慮してほしい。(第3回議事録23-24頁、炭田委員) 4○ESA(欧州種苗協会)では、EU案に関して、遺伝資源の定義やデューデリジェンスの義務の曖昧さを指摘する質問をECに提出しており、EU案について満足しているわけではないと思われる。(第6回議事録39-41頁 寺田委員) 5○EU案の「信頼あるコレクション」が何を基準に認定するのか、EU加盟国間の違いに関心がある。(第3回議事録19頁、鈴木(健)委員)</p>	
	<p>【オ】 (普及啓発と支援措置の重要性)</p>	<p>1●遵守措置を実施する前提として、利用者による普及啓発を行う必要がある。また、遵守措置と併せて利用者に対する支援措置を実施及び普及啓発することが必要。(第11回議事録35頁、炭田委員) 2●国内遵守措置と共に議定書を円滑に実施するための国内措置についても、論点ごとに車の両輪として検討すべき。(第8回議事録8-10頁、炭田委員) 3●日本の国内遵守措置と併せて、大学や企業の遺伝資源利用者が海外提供国と円滑にABSを実施できるように政府は支援措置を実施すべきである。国家戦略として科学技術インフラストラクチャーのなかに円滑なABS実施のための支援措置を整備すべきである。また、遵守措置と併せて支援措置についても普及啓発を行うことが重要。(第8回議事録31頁、第7回議事録20-21頁、第10回議事録10-34頁、第11回議事録5-17-35頁、炭田委員) (※(6)②及び③)に関する内容を記載)</p>	

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲	①適用の前提について	例えば、遵守(15条1及び16条1)に関する措置を実施するためには、提供国においてPICの発給が制度化され、MATが成立していることが前提となるのではないか。即ち、提供国のアクセス制度(6条及び7条)に法的な確実性、明確性及び透明性が与えられて実施されていることが必要ではないか。また、ABS-CHに提供国のアクセス制度が提供されている必要があるのではないか。	【力】 議定書が我が国で効力を発生後、議定書第6条3項を実施する締約国で取得されたもの 1●名古屋議定書に基づくチェックポイント等の利用国の国内遵守措置の対象は、議定書を締結し、その権利・義務関係を満足させる措置(議定書第6条3項、特に3項(e)を満足するABS国内法または規制制度を整備し、かつ、これを議定書第14条2項に基づきABS-CHIに公開する措置を含む)を実施している締約国であるべき。(第2回議事録12頁、第11回議事録3頁、炭田委員) 2●提供国に制度はあるがそれがちゃんと運用されていない場合に、日本がそれよりもはるかに高いレベルのことをやるのは衡平に反するようになる。(第8回議事録32頁、北村委員) 3●提供国で法律が作られたとしても、PICが簡単に出ないようなグレーな時間があるだろう。こうした国も対象にする国内措置を作ると、特に学術研究分野では対応が困難。(第11回議事録7頁、小原委員) 4●提供国の法令が議定書第6条3で規定される透明性や確実性を満たしているかどうかや、提供国がクリアリングハウスに出しているそれらの情報の正確さの程度に応じて日本で対応することは可能。また、議定書第15条1の「均衡する」という用語から、相手国の法令の確実性や透明性があまりに低いというときに、そのレベル以上のことはできないという対応も可能ではないか。(第8回議事録32頁、磯崎委員) 5○提供国側がABS国内法令等により遺伝資源に関する主権的権利を行使していないのであれば、他国や国際社会は遵守について対応のしようがない。(第1回議事録19-20頁、磯崎委員) 6○議定書15条第1項のshall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measuresにある”proportionate”という文言について欧州のネゴシエーターは、議定書は利用国に提供国の法令遵守の義務を課すため、提供国が逆に利用国の立場に立ったときは遵守義務を負う、双方が遵守義務を果たしていればproportionateであるが、果たしていないならばproportionateでない、と言っていた。(第9回議事録29頁、炭田委員)
	②適用の時期について	例えば、遵守(15条、16条及び17条)に関する措置の適用時期は、議定書が国際的に発効し、国内措置が実施された以降にアクセスする遺伝資源等になるのではないか。	7●名古屋議定書が国際的に発効する以前に取得された遺伝資源等は国内措置の対象外とすべき。(第1回議事録17頁、藤井委員) 8●名古屋議定書が発効し、日本の遵守措置が実施された後であって、かつ、提供国でABS国内法令等が施行された後に取得された遺伝資源に限定すべき。(第1回議事録21頁、炭田委員)
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲	③適用の対象について	例えば、遵守(15条及び16条)に関する措置の適用対象は、提供国から仲介者を介して取得する場合や、遺伝資源等の利用以外の目的で入手したものを、遺伝資源等の利用として用いる場合は対象にするべきか。また、具体的に適用対象、或いは適用対象の除外については、どのようなもの、どのような場合を検討すべきか。	【キ】 遺伝資源の利用の現状との整合性の確保への配慮 1●EUやスイスは提供国が定める範囲の遺伝資源を国内措置の対象とするようだが、日本においては対象とする遺伝資源の範囲をもう少しはっきりさせるべき。(第3回議事録24頁、鈴木(睦)委員) 2●定義も含めて、対象がどのようなものであるかがはっきりしないと、どのようなことをすればよいのかわからないということになるので、書けるものについては明確に書いてほしい。(第7回議事録22頁、第10回議事録8頁、寺田委員) 3●国内措置の適用対象は「提供国において野外で採取して利用国に持ち込んだもの」だけとすべき。その他のものはモニタリングが困難。(第2回議事録4頁、鈴木(睦)委員) 4●議定書の解釈が極めて不透明な中で議論が始まろうとしているので、色々な解釈の仕方を考えておく必要がある。例えば、「遺伝資源の利用」をモニターする方法について、別なアプローチもあり得るかもしれない。議定書第6条第1項には「利用のための遺伝資源アクセス(access to genetic resources for their utilization)は提供国のPICを必要とする」とある。議定書では提供国がPICを発出したらABS-CHIに載せることになっているから、ABS-CHを通じて国際的に認められた遵守証明書の状況を把握していれば、遺伝資源の利用状況をモニターしています、というロジックがあり得るかもしれない。(第1回議事録18-19頁、炭田委員) 5●日本の国内措置が相手国の法律との組み合わせで初めて動くものというような形になると、ケースの組合せが難しくなってくるのではないかと心配。(第8回議事録7頁、鈴木(健)委員) 6○遺伝資源の定義、派生物の所有権等について、検討会の場での認識共有が必要。(第1回議事録15頁、小幡委員) 7○製薬業界ではこれまで「遺伝資源」「遺伝資源の利用」についての一定の考え方(議定書発効後に取得した遺伝資源に適用。コモディティ・病原体・誘導体・ヒト遺伝資源の除外。)をもって条約に対応しており、そこから外れた考え方を導入されると困る。(第1回議事録17頁、藤井委員) 8○議定書の条文上は単なる情報は外れていると考えることができると思われる。(第7回議事録26頁、磯崎委員) 9○3条の適用範囲外のもの(遺伝資源ではないもの、議定書発効以前のもの)は国内措置の対象にしなくてよいが、8条で特別の考慮事項として挙げられている学術研究、健康への脅威・損害、食糧安全保障については、各国が考慮するか決めるもの。提供国の措置と国内措置に差がある場合、提供国が国内利用者に違反を申し立て、15条3により国際協力を求めてきたらどうすれば良いかという問題がある。(第2回議事録14頁、磯崎委員) 10○適用範囲に関しては、議定書が除外しているところはまず除外できる。また、議定書が明確に除外していなくても、解釈上可能性があるところについては、利用国側で国際的に説明できるのであれば除外できる可能性がある。更には、実際の商業行為や研究行為等に照らして現実的でなく実際のでなくというようなものを外すことができるのであれば、適用範囲を更に絞ることも可能だが、この場合も国際的な説明が必要になる。(第7回議事録25頁、磯崎委員)
			【ク】 (ヒト遺伝資源の扱い) 1●ヒト遺伝資源に関しては、生物多様性条約第2回締約国会議において条約の対象から除外することが決定されており、ヒト遺伝資源が対象から除外されることは世界の一般常識になっていると思われる。(第7回議事録27頁、炭田委員、藤井委員) 2○ヒト遺伝資源に関する締約国会議の決定は法的拘束力がないこと、名古屋議定書の中にヒト遺伝資源を除外するとの規定がないことから、一部の国が含まれるという解釈を主張する可能性は残るものの、先進国を主とする大半の国は対象ではないと考えている。(第7回議事録27頁、磯崎委員)

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲(続き)</p> <p>③適用の対象について(続き)</p>	<p>例えば、遵守(15条及び16条)に関する措置の適用対象は、提供国から仲介者を介して取得する場合や、遺伝資源等の利用以外の目的で入手したものを、遺伝資源等の利用として用いる場合は対象にするべきか。また、具体的に適用対象、或いは適用対象の除外については、どのようなもの、どのような場合を検討すべきか。</p> <p>(続き)</p>	<p>【ケ】(派生物の扱い)</p>	<p>1●遺伝資源の利用の考え方については法的安定性が必要であり、例えば次の特許の考え方を参考とすべき。ある人が権利をもつAというアイデアをヒントにして、別の人がBを見出した場合、Aそのままの利用及びA+Bの利用はAの利用に該当するが、Bのみの利用はAの利用に該当しない。(第1回議事録17頁、藤井委員)</p> <p>2●明らかに天然に存在するものは遺伝資源になるが、天然に存在しないようなものは除かれるべき。(第7回議事録28頁、藤井委員)</p> <p>3●派生物の取り扱いについては、当事者同士の取り決め(MAT)に委ねてほしい。(第7回議事録28頁、藤井委員)</p> <p>4○派生物のうち自己複製の遺伝の機能的単位を有しているものについては議定書15条、17条の対象になるが、遺伝の機能的単位をもたないものについては対象にしないということが可能。(第7回議事録24頁、磯崎委員)</p> <p>5○議定書は派生物について介入していない。どこまで含めるかは、提供者と利用者の当事者間で決めるもの。(第1回議事録18頁、磯崎委員)</p> <p>6○議定書では、育種利用において生じた派生物や子孫、中間的な遺伝素材についての、それらを作る上で利用された各遺伝素材の原産国の権利の扱いが不明確。(第2回議事録10頁、寺田委員)</p>
		<p>【コ】(病原体の扱い)</p>	<p>1●病原体はCBDの理念にそぐわず、特に急激な感染拡大時に迅速な対応ができるか疑問。病原体は除外、又は少なくとも手続は簡便であるべき。(第3回議事録23頁、第8回議事録3頁、藤井委員)</p> <p>2●WHOでSMTAを用いたABSシステム(PIP枠組み)が進み始めており、除外ができるかどうか検討の余地はあり、医薬、WHOの動きも見ていかなければいけない。(第3回議事録24-25頁、第7回議事録31頁、磯崎委員)</p> <p>3●WHOの取組等と干渉することは問題であるので、WHOの動きも見て考えていく必要。(第8回議事録3頁、藤井委員)</p> <p>4●病原菌であると同時に、有用物質を生産するものは山ほどあり、線が引けるかどうかということがある。仮に日本で利用目的によって病原菌の扱いを区別しようとするのであれば、相手国でそれに対応できる体制が作られていない場合も想定して、その実行可能性について十分議論する必要。(第8回議事録6頁、鈴木(健)委員)</p> <p>5●どの生物が緊急の対応を必要とするもので、どの生物がそうでないかは線引きが難しいが、原則としては第8条(b)に規定されているように、緊急の対応を必要とする病原体への対処方法が開発されれば、途上国にとっても利益になるというような態度を日本側が示していくことに尽きるのではないか。(第8回議事録9頁、吉田委員)</p> <p>6○病原体が潜在的にも有用性がないということを厳密に証明することはおそらく不可能であり、現実を除くことについてはロジカルに説明しにくい部分もある。(第8回議事録3頁、藤井委員)</p> <p>7○議定書第8条の考慮義務について、病原菌を除外するか否かは最終的には提供国が決定すること。(第3回議事録24-25頁、磯崎委員)</p>
		<p>【サ】(コモディティの扱い、コモディティの目的変更の扱い)</p>	<p>1●コモディティは「原則として」対象外とすべき。通常の商流の中で売買により取得したコモディティを売買目的以外のために利用するような場合は別途検討するとしてはどうか。(第1回議事録22-23、27頁、炭田委員)</p> <p>2●本来提供国はコモディティが適法に流通していることを保証しなければならないこと、また、販売者と購入者とはコモディティに付けられた値でお互いに納得して販売・購入していることを考えると、コモディティは基本的にCBDの義務を果たしていると考えてよいのではないか。よってコモディティは原則として外すこととして、販売者と購入者とが納得し合っていた使い方は別の使い方(目的外使用)を例外として列記していくべきではないか。(第8回議事録14頁、藤井委員)</p> <p>3●コモディティに関しては対象にする部分と除外する部分の線引きが必要であり、線引きの方法としては種類又は目的で分けることが考えられるが、対象となる種類は提供国によって違う可能性があるため、例えば遺伝的な分析をして有用なものをつくる等の目的で分けた上で、原則は提供国の法令に従うというふうにするしかないのではないか。(第8回議事録16頁、吉田委員)</p> <p>4●コモディティを目的変更する場合をすべて列記することは大変であるため、一通り枠をかけた上で除外対象を定めるべき。実際に遺伝資源を入手する際に市場から購入している例があるため、コモディティを全て対象外とすると脱法行為を招くおそれがある。教育目的については例外的に除外すべき。育種に利用される市販品種は育種目的、薬用植物の原料は製薬目的で取引されているため、適用対象外として問題ないとする。(第1回議事録25頁・第2回議事録21頁、二村委員)</p> <p>5●生薬は植物を主な材料として輸入しており、コモディティに該当する。コモディティは全て除外してから例外規定を設けて欲しい。(第1回議事録26頁、浅間委員)</p> <p>6●植物育種では個人レベルの小さな農家がコモディティとして流通している種子を使って交配・選抜を一般的に行っており、購入者がいちいちPICを取得することや販売者が購入者とMATを結ぶことは現実的でない。市販品種を育種利用することは遺伝資源の利用に該当しないことを明確にしてほしい。例えば、遵守措置は、遺伝資源導入者による育種等の行為についてのみ適用する等。育種の特殊性や種苗流通の実態等に鑑みると、新品種に係る育種等の行為を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。(第1回議事録25頁、第7回議事録29頁、寺田委員)</p> <p>7●農業分野では、(UPOV条約や種苗法の下で)農家が慣行的に市販品種を自家増殖したり、育種に用いたりしているが、提供国のPIC等を取らずに行うため、提供国法令によっては違反になる可能性がある。また、それらの人がそのような行為が提供国法令の違反に当たらないかどうか等を調査する必要があると考えることは少ないと思われる。このため市販品種はできるだけ対象にしないような方向で考えるべき。そのようにしなければ、違反者が多く出てしまうように思う。仮に日本で市販品種を対象にしたとしても、原産国である途上国の農民も同様に遵守するのか疑問であり、バランスがとれないのではないか。(第11回議事録7・12頁、寺田委員)</p> <p>8●食品産業界で扱うものは、既に栽培化され農産物や食料品として取り扱われているものである。明らかにコモディティであるものは最初から除外して欲しい。(第1回議事録26頁、丸山委員)</p> <p>9●問題となるコモディティの提供国にABS国内法があるのか、コモディティを規制しているのか、その法令の実施の実態、ABS担当局と輸出当局との連携の実態、日本の一般消費者が購入した際に提供国のルールが分かるように商品に明示されているか、等の実態に基づいて扱いを決める必要がある。相手国の曖昧な根拠に基づく主張によって日本の関係者が振り回されない措置を取ることが必要である。(第8回議事録15-16頁、炭田委員)</p> <p>10●日本の国内措置におけるコモディティの定義や対象とするコモディティの範囲をはっきりとしたものにしてほしい。(第8回議事録12-13頁、二村委員)</p> <p>11●コモディティの定義についてコンセンサスを得ることは難しく、時間がかかると思われる。(第8回議事録13頁、炭田委員)</p> <p>12●コモディティの解釈は業界間で大きく異なるため、この言葉は使わない方がいい。業界ごとに別の言葉を決めればいいのか。(第8回議事録14頁、西澤委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲 (続き)	③適用の対象について (続き) 例えば、遵守(15条及び16条)に関する措置の適用対象は、提供国から仲介者を介して取得する場合や、遺伝資源等の利用以外の目的で入手したものを、遺伝資源等の利用として用いる場合は対象にするべきか。また、具体的に適用対象、或いは適用対象の除外については、どのようなもの、どのような場合を検討すべきか。(続き)	【サ】(コモディティの扱い、コモディティの目的変更の扱い) (続き)	<p>13●名古屋議定書の第4条「国際協定及び国際文書との関係」という条項の第1項に、「この議定書の規定は、既存の国際協定に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない」とある。これを素直に読むと、人類が国際貿易を始めて以来、既に広範に流通している食品のようなコモディティであって、これまでどおりに使われるものに関しては議定書の範囲から除外されていると思われる。(第8回議事録17-18頁、炭田委員)</p> <p>14●そう(議定書第4条1はコモディティを除外する根拠に)はならない。(第8回議事録18頁、磯崎委員)</p> <p>15○提供国の法令でコモディティをどう扱うかを定めている場合は、原則としてそれに従わざるを得ないことに留意する必要。(第7回議事録21頁、磯崎委員)</p> <p>16○目的変更について、出所を遡る事実上の困難性にどのように対応するか細部の議論が必要。(第2回議事録21頁、磯崎委員)</p> <p>17○現実の取引との関連で対応が難しいことから対象から外すという立場を日本がとった場合は、同じようなことが立場を変えて外国で行われるときに、日本としては何も文句を言わないという立場を認めることになることを考慮する必要。(第8回議事録16頁、磯崎委員)</p> <p>18○食品類をABS規制の対象にすれば、スーパーに行って食品を買うことにも支障が出かねない。(第1回議事録27頁、炭田委員)</p> <p>19○コモディティの輸入、販売というサプライチェーンの中で、誰が遺伝資源の利用者であるのかや、そのときにどうなるのかが、把握しにくくなるのではないかと少し危惧している。(第8回議事録17頁、浅間委員)</p> <p>20○コモディティは、利用者が購入の対価を払った時点で既に利益配分が行われたと評価できるもので、食品等はそれの端的な例ではないかと考える。コモディティの目的外使用をした場合に例外対象から対象に戻すということになると思うが、この目的外使用の定義についてはもう少し議論が必要ではないか。(第8回議事録17頁、丸山委員)</p> <p>21○提供国の法令において、コモディティを含む当該国の遺伝資源を、遺伝資源として利用する場合にはPICが必要と定めている場合には、コモディティとして入ってきた当該国の遺伝資源を日本国内で遺伝資源として利用する際にも、国際社会のルールとして、当該国の法令を遵守して当該国のPICを取ることが求められる。(第8回議事録18頁、磯崎委員)</p>
		【シ】(コレクションや大学等が所有する遺伝資源の扱い)	<p>1●カルチャーコレクションから微生物を提供する場合の利用目的は、薬等の力価の測定等に用いる検定菌としてと、新種を提案する場合の比較の対象となる分類学的な基準株として、そして有用物質生産等の研究開発の対象としての三つに大きく分けられる。検定菌や基準株も産業利用のポテンシャルをもっているが、これらの使用われ方について誰がどのように線を引きかは議論が必要。(第1回議事録27頁、第8回議事録22頁、鈴木(健)委員)</p> <p>2●検定菌は、アメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通の菌が、指定された各国のコレクションで同じものが使えるようになっており、この使用目的に限っては対象外にできるのではないかと。病原菌も同様に扱うことは有効と考える。(第3回議事録23頁、鈴木(健)委員)</p> <p>3●国内措置が国際寄託の制度と整合するような形を検討すべき。(第8回議事録22頁、鈴木(健)委員・磯崎委員)</p> <p>4○分類学のある学会のルールでは、新種について論文発表する際には、2ヶ所程度のカルチャーコレクションにその菌を寄託するよう定めている。(第10回議事録30頁、炭田委員)</p> <p>5○分類学に限らず生物学では、その材料がなければ論文発表した内容が正しいかどうかを追試できないことから、論文の規定により材料である菌をコレクションに預けるよう求められる。預けられた菌については、分類のための比較は可能だが商業利用は不可等、どこまで使っていいかを明らかにし、コレクションがその菌を第三者に分譲する際には、その範囲内での利用を行うことについてアグリーメントにより言質をとるようにしている。このアグリーメントにCBDや原産国との調整等についても書くことができると思う。(第10回議事録32頁、鈴木(健)委員)</p>
		【ス】(伝統的知識の扱い)	<p>1●WIPO、WTO、ISO等において、条約や議定書の権利義務を超えた広い範囲で伝統的知識を議論しているが、我が国で対応するときは議定書の範囲内の原住民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を考える必要があり、議定書上の義務を超える部分を守るよう途上国に要請されたときには拒否する必要。(第6回議事録8-9、26頁、高倉教授・磯崎委員、第8回議事録23頁、浅間委員)</p> <p>2●提供国がこういう伝統的知識があるとリストアップし、それをクリアリングハウスを通じて周知していることを、国内措置の対象とする場合の前提とするべき。(第8回議事録23-24頁、小幡委員)</p> <p>3●薬草の使い方等の知識は、地域で伝承されているだけでなく、書籍等の形で既に公知になっているケースが多いと思われ、中には医薬品になり、承認基準等で管理されているものもある状況であるが、こうした場合に利益を還元する場所はどこであるべきかについては、十分検討する必要がある。(第4回議事録21頁、浅間委員)</p> <p>4○「遺伝資源に関連する伝統的知識」とはどういう条件に該当するものなのか分からない。(第3回議事録24頁、浅間委員)</p> <p>5○公知・非公知に関係なく、各国が伝統的知識として認めるものを登録し、その利用に際してはその政府に判断を委ねるという形で、扱いが明確にされなければ現場での判断は難しい。(第6回議事録32-33頁、鈴木(健)委員)</p> <p>6○EU案では、個々の契約の中で伝統的知識に該当すると定められたものに限り対象とするという書き方をしている。(第3回議事録24頁、磯崎委員)</p> <p>7○議定書での地域社会とは、必ずしも提供国の法令や政策で先住民とは位置づけられていないような人々をすくい上げるために入れられているもので、先住民的な色彩を持っている人たちと理解される。(第8回議事録23頁、磯崎委員)</p>
④ その他	商業的な利用と非商業的な利用への対応	【セ】(商業・非商業の扱い)	<p>1●国内措置では、学術研究を対象外とするか、学術研究に配慮したものとすべき。(第1回議事録14頁・28頁、鈴木(睦)委員・小幡委員)</p> <p>2●学術研究における利益配分は、学術論文の公表や提供国の科学ポテンシャル向上への尽力といった非金銭的なものであると捉えるべき。(第1回議事録14頁、鈴木(睦)委員)</p> <p>3○提供国の国内法令で商業利用と非商業利用を区別していない場合に、日本でそれらを区別することができるのかどうかという問題がある。(第7回議事録13頁、磯崎委員)</p> <p>4○ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)では、遺伝資源を寄託及び提供する際の生物遺伝資源移転同意書(MTA)の締結を奨励し、強制的に実施している。(第2回議事録19頁、小幡委員)</p> <p>5○商業的な利用と非商業的な利用の厳密な区別は難しいが商品化や特許化等の段階での区別は可能。(第2回議事録4頁、鈴木(睦)委員)</p> <p>6○非商業利用と商業利用の定義の例として、非商業利用を非営利機関における非営利学術研究目的の利用とし、商業利用を営利機関における利用、非営利機関と営利機関の共同研究及び委託研究による利用、並びに非営利機関における営利目的の利用としているものがある。(第8回議事録25-26頁、小幡委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲(続き)	④ その他	MATの内容に関する遵守への関与	<p>【ソ】 (MATの内容)</p> <p>1●遵守の国内措置として、MATの有無の確認を行うのは良いが、MATの内容に関与する必要はない。(第2回議事録13頁、西澤委員、第1回議事録28頁、藤井委員・炭田委員、第10回議事録29頁、炭田委員)</p> <p>2●提供国の法令でMATの内容を制限しており、その情報をクリアリングハウス等を通じて明確に示している場合に、個々のMATが提供国法令を遵守しているものかどうかは、MATが締結されているということだけではわからない。これについては提供国でもチェックをしているが、議定書第15条ではその上で利用国に対応を求めており、こうした場合に限り利用国でMATの中身まで見て提供国法令を遵守しているものであるかどうかを確認する必要があるかは考える必要がある。(第9回議事録28-29・31頁、磯崎委員)</p> <p>3●契約不履行については議定書第18条に規定されるように民事の制度によって処理されるため、日本の行政当局が契約の中身を覗き込み細部に干渉する必要はなく、そうあってはならない。(第7回議事録29・30頁、第9回議事録24・28頁、炭田委員、26頁、藤井委員、第10回議事録16頁、炭田委員、第11回議事録10頁、炭田委員、15頁、小原委員)</p> <p>4●提供国法令に適合している契約がそのとおりに実施されているかは、議定書第18条がカバーする内容であって、法令遵守・違反の問題ではないため第15条には直結しないと考える。(第9回議事録29頁、磯崎委員)</p>
(3) チェックポイントについて	①チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について	例えば、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす、遺伝資源等の利用の監視(monitoring)及び透明性を高める措置とはどのような仕組みか。	<p>【チ】 monitoringの趣旨は、「適正に履行されていることの確認」</p> <p><議定書15条1及び16条1と第17条1の関係性></p> <p>1●15条、16条、17条を一体化して考えて、17条に基づいて具体的に機能する仕組みを考えるのが实际的である。(第9回議事録37頁、炭田委員)</p> <p>2○一つの事例として、EU案では、提供国の法令そのものへの遵守を利用者に義務づけているのではなく、提供国の法令を遵守する際に当然必要とされる注意を払っているかどうかを義務づけており、その必要とされる注意を払っていることを確認するために規定している手続きが第17条が求める内容と重なっている。(第9回議事録40頁、磯崎委員)</p> <p><チェックポイントによる効果的な確認の方法></p> <p>3●製薬企業は真面目にCBDに取り組んでおり、国内に届出のルールが設けられれば真面目に対応する。(第1回議事録30頁、第11回議事録23頁、藤井委員)</p> <p>4●チェックポイントは、国内におけるABSに関する動きや、PICやMATの状況をきちんと把握する機能を持ち、収集した情報は国内措置の改善にも役立てるべき。(第2回議事録6-7頁、吉田委員)</p> <p>5●国内措置で行う最大限のこととしては、PICとMATを取った場合に届け出ることを利用者に求めるところまでではないか。それらが履行されていないという然るべき訴えがあった場合に調査しなければならないということはあると思うが、制度として、それらが履行されているかどうかを調べたり、利用者がどのような利用を行っているのかまでモニターしたりすることは行き過ぎではないかと思う。(第11回議事録11頁、小原委員)</p> <p>6●事業所、研究室の中で遺伝資源がどう使われているかを監視することは難しく、また、そうしたところでおそらく意味はないだろう。むしろそのアウトプット又はベネフィットである論文発表、学会発表、特許取得、製品化について把握・管理する必要。また、提供国に対してそれらのアウトプットを見えるようにする必要。(第9回議事録49-50頁、鈴木(健)委員)</p> <p>7●例えば研究段階では極めて多数のサンプルを扱い、その全てを届出の対象とするのは極めて煩雑で不可能に近い。しかし、商業化段階に達するのはその中のほんの一部である。EU案は、商業化の許認可申請の前までに届出を求める制度なので、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるように配慮されている。これを国内措置に取り入れるべきである。(第3回議事録17頁、第10回議事録20頁、炭田委員)</p> <p>8●実際問題として、PICやMATなしに黙って国内に持ち込まれ使われているものについてはチェックしようがないと思う。また、踏み込んでいくタイミングやその際の理由もよくわからない。このため、例えば企業であれば、EU案のように製品化の前にチェックすればよいのではないか。企業からすれば製品が出なければそれまでの投資が全て無駄になるため、PICやMATのないものの製品化を阻止できればモニタリングの目的は達成されると思う。(第10回議事録12-13頁、西澤委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(3) チェックポイントについて(続き)</p> <p>①チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について(続き)</p>	<p>例えば、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす、遺伝資源等の利用の監視(monitoring)及び透明性を高める措置とはどのような仕組みか。(続き)</p>	<p>【チ】 monitoringの趣旨は、「適正に履行されていることの確認」(続き)</p>	<p>9●研究者の場合であれば、最終的には論文発表することが成果となるため、ちゃんとした形で手続きが済んでいなければ発表できないということになれば、企業における製品化の阻止と同様の話になる。また、論文を受理・管理する部署において、遺伝資源の適切な利用がなされるよう研究者に指摘する等、世の中が管理されるようにしていかなければならないと思う。(第10回議事録13-14頁、第11回議事録24頁、鈴木(健)委員)</p> <p>10●製薬企業における利用では、非常に多数のサンプルから得られるのはわずかに加工物であり、ほとんどは無駄になる。届け出ない遺伝資源の管理について手を抜くという発想は全くないが、こうした利用形態であることからEU案のように商業化するときに届け出るといいう仕組みであるとありがたい。(第9回議事録50頁、藤井委員)</p> <p>11●利用者による自発的な連絡(能動的実施)が望ましい。(第1回議事録31頁 炭田委員)</p> <p>12●遺伝資源の利用の前提としてPICが取得されるため、ABS-CHIに登録されたPIC取得状況を把握することで遺伝資源の利用をmonitorするという考え方もあり得る。(第1回議事録18-19頁、炭田委員)</p> <p>13●育種過程において、ある遺伝資源を使ったか使っていないかを判断するには、SSRマーカーを用いた親子鑑定を行うことになるのだろうが、ヒトの場合とは異なり植物等ではこの技術へのニーズは低く、データの蓄積もなく、やろうとすれば多大なコストがかかる。モニタリングはよりシンプルな方法で行うことが現実的。(第10回議事録14-15頁、寺田委員)</p> <p>14●チェックポイントの目的は、遺伝資源の利用のモニタリングと利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援することであり(議定書第17条1項)、遺伝資源の利用を取り締まることではない。チェックポイントの機能は確認と注意、指摘であるべきで、極めて少数の悪意ある利用者への制裁を重視するあまり大多数の合法的な利用者を苦しめる措置としてはならない。(第11回議事録3・10頁、炭田委員)</p> <p>15●EU案の「ベストプラクティス」や「信頼あるコレクション」のコンセプトは、日本が先行してそれぞれ実施している。前者に関しては経産省とバイオインダストリー協会が「遺伝資源へのアクセス手引」として2005年から実施し、後者に関しては経産省の下で10年前から(独)製品技術評価基盤機構(NITE)のNBRCがアジアの国との2機関協定により実施し成果を収めている。これらの経験も考慮に入れて、日本の国内措置の議論をすべきである。(第3回議事録19頁、第10回議事録9頁、炭田委員)</p> <p>16●議定書第17条1(a)(iv)のセカンドセンテンス(チェックポイントは遺伝資源の利用に關したものであり、又は特に、研究、開発、技術革新、商業化前、商業化というあらゆる段階での関連情報に関するものである)はshallではなくshouldと書かれていることから、義務と解釈するのは適切でない。(第9回議事録43頁、第10回議事録23頁、第11回議事録21頁、炭田委員)</p> <p>17●議定書で用いられているmonitoringという言葉の意味と日本語の「監視」とは意味が異なるため、「監視(monitoring)」又は「モニタリング」と記述すべきである。「監視」という言葉が独り歩きし、国民が自分自身に厳しい規制を敷くようになることを懸念。(第1回議事録5-6頁、第10回10-11頁、炭田委員)</p> <p>18○monitoringという言葉について、英語を母国語とする国等の解釈と日本政府の解釈に乖離があり日本政府の解釈がより強い規制的な意味を持つ場合、結果的に日本政府が自国民を相対的により強く規制することになり、日本の国際競争力を弱めることになる懸念。国連用語であるmonitoringという言葉は、英語を母国語とする先進国がどのように解釈しているかを調査し、その結果を考慮に入れて日本も国際的に整合性のある解釈をするのが本来の筋。(第7回議事録19頁、炭田委員)</p> <p>19○訳語が不適切と指摘されるような場合の一つの対処方法として、普及啓発の際に、議定書の内容と併せてそうした指摘についてもわかりやすく説明することが必要。(第10回議事録11頁、磯崎委員)</p> <p>20○訳語については最終的には国が決めることだが、「モニタリング」という言葉を使うにしても、それが何を意味するのかの説明が必要になり、それは本項目名の「適正に履行されていることの確認」でいいのではないか。(第10回議事録12頁、吉田委員)</p> <p>21○議定書の中国語正文では「monitor」は「監測」という記載になっている。(第10回議事録13頁、西澤委員)</p> <p>22○あの人の持っている遺伝資源はどこと産のものではないかだとか、あの遺伝資源と同じものではないかというような議論は、現状では技術的に限界があり、コレクション等においても、信頼関係の下で、契約や文書によるやり取りで資源の動きを管理している状況。目に見えない微生物については契約や信頼関係の重みがより大きい。今後コレクション等の公的な機関が遺伝資源についての保証や証明書発行等を行い、資源管理を外側からも支援していく必要があるように思う。(第10回議事録13-14頁、鈴木(健)委員)</p> <p>23○極めて複雑化した問題を一挙に解決しようとするのは現実的でない。まず、実態を踏まえて、日本にとって重要な具体的分野を先出しする。その事例に対象を絞ってパイロット的に議論を進めて現実的な解決方法を見出す。その経験を踏まえてだんだんと事例を積み上げてゆくという段階的は方法をとることが賢明である。(第9回議事録47頁、炭田委員)</p> <p>24○EU案は、原則として個々の利用者全てに義務をかけるが、信頼あるコレクションから受領した遺伝資源は義務が果たされているとみなす。信頼あるコレクションを通じたアクセス等がベストプラクティスとして認定されていくのだと思うが、こうした枠組みに入らないような中小企業等への考慮が必要。(第3回議事録22頁、磯崎委員)</p> <p>25○EU案の「信頼あるコレクション」の認定基準は大変難しい問題。また、基準を実効力あるものにするためには、相当の資源配分や専門家の養成が必要。日本のコレクションは自主的な努力の中で様々な手続きを設けており、規制される立場としては慎重にやってほしい。学術研究の阻害は産業界に波及するため、大学等のコレクションについても慎重な検討が必要(第3回議事録20頁、小幡委員)。また、コレクションのシステムに乗らないような個別の取引きへの対応も考える必要。(第3回議事録20-21頁、丸山委員)。</p> <p><MATについての確認></p> <p>26●遵守の国内措置として、MATの有無の確認を行うのは良いが、MATの内容に関与する必要はない。(※再掲)(第2回議事録13頁、西澤委員、第1回議事録28頁、藤井委員・炭田委員、第10回議事録29頁、炭田委員)</p> <p>27●MATの内容が提供国の法律に従っているものであるかどうか等は、提供国の権限ある当局がPIC申請の審査の際にチェックし、問題がない場合にはその情報をクリアリングハウスに送り、それが国際的に認められた証明書となる。このため、利用国でわざわざMATの内容の合法性をチェックする必要はない。(第9回議事録27-28頁、炭田委員、25頁、西澤委員、31頁、二村委員、第10回議事録15頁、第11回議事録9-10頁、炭田委員)</p> <p>28●提供国の法令でMATの内容を制限しており、その情報をクリアリングハウス等を通じて明確に示している場合に、個々のMATが提供国法令を遵守しているものかどうかは、MATが締結されているということだけではわからない。これについては提供国でもチェックをしているが、議定書第15条ではその上で利用国に対応を求めており、こうした場合に限って利用国でMATの中身まで見て提供国法令を遵守しているものであるかどうかを確認する必要があるかは考える必要がある。(※再掲)(第9回議事録28-29・31頁、磯崎委員)</p> <p>29●契約不履行については議定書第18条に規定されるように民事の制度によって処理されるため、日本の行政当局が契約の中身を覗き込み細部に干渉する必要はなく、そうあってはならない。(※再掲)(第7回議事録29・30頁、第9回議事録24・28頁、炭田委員、26頁、藤井委員、第10回議事録16頁、炭田委員、第11回議事録10頁、炭田委員、15頁、小原委員)</p> <p>30●提供国法令に適合している契約がそのとおりに実施されているかは、議定書第18条がカバーする内容であって、法令遵守・違反の問題ではないため第15条には直結しないと思う。(※再掲)(第9回議事録29頁、磯崎委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(3) チェックポイントについて(続き)</p> <p>①チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について(続き)</p>	<p>例えば、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす、遺伝資源等の利用の監視(monitoring)及び透明性を高める措置とはどのような仕組みか。(続き)</p>	<p>【チ】 monitoringの趣旨は、「適正に履行されていることの確認」(続き)</p>	<p>31●非公開とすることを前提に、チェックポイントでPIC、MATの内容を把握できるようにして、利益配分が行われていることをチェックすることにより、他国からの信頼を得るという方向性が高いのではないか。(第9回議事録46-47頁、第10回議事録12頁、吉田委員)</p> <p>32●全ての利用についてPICやMATの情報をチェックポイントに報告するとなると、特に研究者や零細・小・中企業にとっては、生きるか死ぬかほど過剰な負担となり、事実上不可能である。(第9回議事録47頁、寺田委員・炭田委員)</p> <p>33●MATの数というのはとんでもない数になると想定されるが国がそれを見ることの実施可能性や提供国等からのクレームの窓口を設定する必要性も含めて、国と利用者の双方が現実的に対応できる国内措置を考えていく必要がある。(第9回議事録30頁、小幡委員)</p> <p>34●MATは、商業利用であるか非商業利用であるかや、業界ごと、ケースごとに内容やあり方が大きく異なると思うが、そうしたいくつかの事例を大別してそれぞれの対応を検討することも必要ではないか。(第9回議事録25頁、丸山委員)</p> <p>35○MATの中には、研究が進んだ後で利益還元について定める形式のものがあり、最終的なMATの細かい内容について確認することなく提供国がPICを出すケースがあることに注意する必要がある。(第9回議事録31頁、二村委員)</p> <p>36○日本のコレクション等では、利用者から利用目的等の情報を集め、また、利用者には原産国の情報等を提供した上で遺伝資源を分譲しており、何かあった場合に備えてこうした情報の管理を行っているが、MATについての確認に関連して、コレクション等で現在以上に厳しい管理を行うようにする必要があるのか疑問。(第9回議事録31-32頁、鈴木(健)委員)</p> <p><非商業利用についてのモニタリングの方法></p> <p>37●提供国法令で非商業的利用と商業的利用を区別していなくとも、PIC取得やMAT設定についてモニターする日本の措置においては手続きや負担等の点で区別することができるのではないか。(第8回議事録28-29頁、第7回議事録16頁、小原委員)</p> <p>38●国際的に認められた遵守の証明書においても商業的利用か非商業的利用かの区別がなされることから、国内措置においても両者を区別することは可能であると思われる。仮に両者の区別のない国内措置が実施されれば、大学研究現場は大いに混乱するであろう。非商業的利用については現実面を踏まえて何らかの配慮をしてほしい。(第10回議事録19-20頁、小原委員)</p> <p>39●商品化や特許化の際にはきっちりと手続きをすべきだが、その前の段階の学術研究利用又は基礎研究利用については緩やかな手続きとする等配慮があるとよい。(第7回議事録12-13頁、小原委員)</p> <p>40●例えば利用者に届出を求める場合は、商業利用に発展した時点とし、それ以前は必要ないとすべき。研究を公表・交換する時点や公的資金を受ける時点での届出はあくまで自主的なものとし、強制すべきではない。(第9回議事録44-45頁、小幡委員)</p> <p>41●学術研究利用について自発的な届出の制度があってもいい。届け出た方が後々得たと思う人も増えてくるかもしれない。(第9回議事録50頁、小原委員)</p> <p>42●外国の遺伝資源を用いて研究を行った場合に必ず何らかの報告をするということは不可能であるが、例えば科研費を申請する際に、外国の遺伝資源を研究に用いる場合には、ABSについて理解していること、これを遵守することを宣言してもらうという方法はあり得ると思う。(第9回議事録45頁、小原委員)</p> <p>43●批判を浴びることのないよう、モニターする制度等により透明性を確保した上で、学術研究を円滑に行っていく必要。(第8回議事録29頁、吉田委員)</p> <p>44●議定書第8条で提供国に対して非商業的な学術研究に対する考慮を求めているが、利用国措置を検討するにあたってはなるべくフリーにすることを最大限考慮してほしい。(第9回議事録48頁、小原委員)</p> <p>45○学術研究利用についての検討は、専門分野毎に分けて考えるよりも、利用目的(営利・非営利)によって考えることが現実的であり、そのように対応している。(第9回議事録45-46頁、小幡委員・小原委員)</p> <p>46○学術研究分野における非金銭的な利益配分については、提供者との共同研究の実施や、共著の形での論文発表を行っている。なお、研究成果の公表は、遺伝資源の取得時の約束に基づいて行い、提供者に無断で行うことはあり得ない。(第10回議事録21頁、小原委員)</p> <p>47○EU案は、遺伝資源を取得しても商業化されない場合には届出義務が発生しないので好ましい。(第3回議事録17頁、藤井委員)</p> <p>48○EU案では、許認可申請前までにEU域内当局に知らせれば良く、申告時期が自分で選べるので非常に楽。(第3回議事録17頁、炭田委員)</p> <p>49○スイス案は、非商業的な研究に適用されるのは相当な注意義務のみであり、商業化段階で政府への通報義務(MATの届出)が適用される。(第2回議事録4頁、鈴木(睦)委員)</p> <p><遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法></p> <p>50●学術研究では、利用した遺伝資源を公表した場合には、第三者からリクエストがあればその遺伝資源を提供するというルールがあり、これは研究結果の再現性を保証するものである。従って、学術研究目的の第三者への提供が、自由かつ円滑に実施することができなければ、学術研究の発展の大きな障害となるため、国内措置による規制管理はなしとするか最小限に留めるべき。仮に、遺伝資源を第三者に提供する場合に、提供先の機関名や、利用目的、年月日などを管理・追跡し、報告することが、国内措置により求められれば、学術機関に大きな負担が生じ、財政的支援も必要になる。(第8回議事録25頁、小幡委員)</p> <p>51●学術研究利用に関して、遺伝資源の提供を受ける際も、第三者に遺伝資源を提供する際も契約を結んでおり、提供を受ける際に商業的利用を行う場合は別途契約を必要とする等の条件が付されていれば、それを第三者に提供する際の条件として付す等、商業的利益が生じた際の対応を担保する仕組みは既にある。これを利用者が着実に実行することが求められる。(第8回議事録30頁、小幡委員、第10回議事録19頁、小原委員)</p> <p>52●学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出てもらい、国でそれを承認することにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証することも一つの方法として考えられるのではないか。(第8回議事録32頁、北村委員)</p> <p>53●学術分野であれば、論文発表を視野に、遺伝資源を譲り受ける際にはそれがどこから来たものであるかという情報を必ずやりとりする。そうした情報がなければ危なくて使えない。どこまで辿れるのかについては微妙なものもあるが、情報を伝達することをきちんと広めていけば今後についてはできると思う。(第10回議事録30頁、小原委員)</p> <p>54●利用者間の情報共有に関しては、企業の研究活動に係る情報は、権利化する又は製品化するまで基本的に企業内に留めておくものであるため、外に出て行かない方が望ましいと考える。(第10回議事録35頁、丸山委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(3) チェックポイントについて(続き)</p> <p>①チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について(続き)</p>	<p>例えば、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす、遺伝資源等の利用の監視(monitoring)及び透明性を高める措置とはどのような仕組みか。(続き)</p>	<p>【チ】 monitoringの趣旨は、「適正に履行されていることの確認」(続き)</p>	<p>55●第三者への譲渡が認められるか認められないかは、遺伝資源の入手時に結ぶMATにおいて規定される。法律で譲渡が規制される場合はその法律に従うことになるが、契約で規定される場合は、民事の制度に拠るべきであり、行政が干渉すべきことではないという整理になると思う。(第10回議事録23頁、炭田委員)</p> <p>56●化粧品の場合では、抽出メーカーが植物を買い、その抽出物を化粧品メーカーに売るということがある。抽出物を販売して得られる利益は大きな額にはならないと思われ、提供国としては最終商品である化粧品の利益を求めると考える。このため、提供国は最初の抽出メーカーと結ぶMATにおいて、最終ユーザーに利益配分を求める条項を含めているはずであり、そのMATに従えばよい。国内でのチェックはMATが終わる者について行えばよいと思うが、提供国が抽出メーカーで終わるようなMATを結ぶことはまずないと思われ、普通に考えれば、最終ユーザーが商品を発売するときにチェックすればいいと思う。(第10回議事録25頁、西澤委員)</p> <p>57●第三者への譲渡に関しては基本的には最初のMATに依存すると思う。MATでこの点が明確にされていないような場合には、最初にPIC・MATを結んだ人が第三者への譲渡益から提供国側に利益配分をすることになるが、最終製品の販売者としても中間の企業に対してロイヤリティを支払い、提供国側に直接支払わない形を基本的に望ましいと考えていると思う。また、最終的に製品にする人が医薬品の承認申請をする際には、国によっては遺伝資源の出所に係る書類が必要になることも想定されるが、このように必要な情報は中間企業と契約を結ぶ際に当然全て流れてくるものと思う。基本的には、最初にPIC・MATを結んだ企業が、どこから遺伝資源をもってきたのかや、どの企業にその権利を譲渡したのかというトレーサビリティに関する全てのことを知っているはずであるので、この最初の企業に委ねるという形が一番望ましいと思う。(第10回議事録25-26頁、藤井委員)</p> <p>58●漢方業界では、最近、提供国から原材料を買うだけでなく、種苗をもってきて国内で栽培・増殖することを行っており、カンントリーリスクの軽減のため今後このようなケースが増えていくと思われる。このサプライチェーンを構成する栽培業者、卸業者、抽出業者、最終製剤の製造業者のうち、誰が提供国側に利益配分を行うかについては、栽培という行為が一番の遺伝資源の利用になると思われることから、最初の栽培業者がPIC・MATをきちんととっていることが基本になると思う。(第10回議事録26頁、浅間委員)</p> <p>59●種苗分野等の生物多様性条約になじまない分野の問題は、それがなじむ制度の下で解決に努めるのが一番合理的なのではないか。(第10回議事録28頁、炭田委員)</p> <p>60●提供国との契約では、遺伝資源を誰に渡すかではなく、遺伝資源を用いて自身がどう研究をしたかを1年ごとに報告するようなことになるが、こうしたことが「トレース」に当たるのではないかと。ただし、必ずしもチェックポイントにこうした報告を行う必要はないと思う。仮にチェックポイントがチェックを行うことにするのであれば、チェックポイントには秘密の保持義務を負ってほしい。(第10回議事録24頁、寺田委員)</p> <p>61●提供国が日本国内での学術研究について隅々までトラッキングするように域外適用を迫ってきた場合に備えて、国内措置は域外適用の双務的な原則を採用すべきである。国際的な学術研究システムは提供国にとっても利用国にとってもベネフィットがあるから、そのシステムを機能不全に陥らせるような一方的な主張は現実世界が受け入れないのでないか。(第10回議事録25頁、第11回議事録3頁、炭田委員)</p> <p>62●議定書第17条1(a)(iv)のセカンドセンテンス(チェックポイントは遺伝資源の利用に関したものであり、又は特に、研究、開発、技術革新、商業化前、商業化というあらゆる段階での関連情報に関するものである)はshallではなくshouldと書かれていることから、義務と解釈するのは適切でない。(※再掲)(第9回議事録43頁、第10回議事録23頁、第11回議事録21頁、炭田委員)</p> <p>63○カルチャーコレクションでも考えているところであるが、証拠保全とまでは言わないが、どのようにして遺伝資源の出所を明らかにしておくかが最も重要。(第10回議事録28頁、鈴木(健)委員)</p> <p>64○NITEでは、日本人から他国の菌の寄託を受ける場合には、CBDIに従って手続きを取っているかを確認しているほか、可能な場合には原産国の国内法に対する責任をもつその国の共同研究者の名義で寄託してもらうようにしている。(第10回議事録31頁、鈴木(健)委員)</p> <p>65○現状として、ある微生物を原産国の誰から預かり、それを誰に渡したかは証明できるようにしており、特別なことをせずとも、原産国からあの日本人が使っている微生物は自分の国のものではないかと問われた場合に、そうであるかどうかを責任を持って調べて回答することはかなりのものについてできる。(第10回議事録31-32頁、鈴木(健)委員)</p> <p>66○提供国と直接交渉して自ら現地で遺伝資源を取得して利用するというケースだけではなく、提供国内にパートナーがいて、そのパートナーが提供国の許可の取得等を行うというケースも想定するべきではないか。(第10回議事録27頁、鈴木(健)委員)</p> <p>67○遺伝資源という場合、例えば植物体そのものだけでなく、その含有成分も対象となることに留意する必要。(第10回議事録27頁、西澤委員)</p> <p>68○先進国は遺伝資源のトレーサビリティの仕組みを持たなければ途上国に対して研究目的に限った利用をするという保証ができない。現状ではこうした国際的な枠組みはなく、どのように作るかも難しい。(第5回議事録18-19・21頁、伊藤教授)</p> <p>69○EU案では、遺伝資源の利用者はデューデリジェンスにより次の利用者への情報伝達を行うとしているが、サプライチェーンには利用者に該当しない者(例えば、ディストリビューター)も通常含まれるので、情報伝達がどこかで途切れてしまうことになる。こうした状況にどう対処するのかという意見がEUの産業界からも出ており、EUでも議論があるようである。(第10回議事録23頁、炭田委員)</p> <p><他のものと掛け合わせを行った遺伝資源のモニタリングの範囲></p> <p>70●育種では変化が加わった子孫が拡散していくが、これらの子孫の扱いが提供国の法令次第となると、複雑なことになり遵守しようとしても対応困難。ITPGRでのように、中間物(開発中の植物遺伝資源)の定義や扱いを明確にすべき。ITPGRでは、中間物の利用に関しては、提供国からオリジナルの遺伝資源を取得した者に対して、中間物を第三者に渡す場合にはパスポートデータを添えることや、FAOの基金に情報提供することを求める程度で、中間的な育種の詳細な経過等のモニタリングは出口的なところで行うこととして抑えられている。(第7回議事録15・22頁、第10回議事録21-22・33頁、寺田委員)</p> <p>71●最終的にできた新品種に導入した提供国のオリジナルの遺伝資源について報告するということができれば、試験過程で使ったが最終的には採用しなかった遺伝資源についてまで全て報告するということが非常に複雑になり、現実的に対応不可能であることを考慮してほしい。(第9回議事録44頁、第10回議事録8・22・33頁、第11回議事録23頁、寺田委員)</p> <p>72●提供国の遺伝資源を他の遺伝資源と掛け合わせる等してできた加工された物には、利用者の知恵が入っているため、加工された物以降は当該提供国の遺伝資源とは異なる物であるとして、モニタリングの対象にはせず、契約により拘束するということがいいのではないかと。このようにしなければ永久にモニタリングをすることになってしまう。(第7回議事録28・31頁、小幡委員、30頁、小原委員、第9回議事録48頁、小原委員)</p> <p>73●提供国の遺伝資源に由来する部分が何%である又は何代目の子孫であるということから、モニタリングの対象又は対象外になるということは言えないと思う。商業化の前までは基本的にモニタリングは最小限にするということが担保されるのであれば、学術研究における遺伝資源の掛け合わせについてはあまり議論はないだろう。あとは契約によるということにしかならないと思う。(第10回議事録34-35頁、小原委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(3) チェックポイントについて(続き)	①チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について(続き) 例えば、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす、遺伝資源等の利用の監視(monitoring)及び透明性を高める措置とはどのような仕組みか。(続き)	【チ】 monitoringの趣旨は、「適正に履行されていることの確認」(続き)	74●育種では10年程かけて品種開発を行うため、最終的にできた品種はオリジナルの遺伝資源の0.001%しか受け継いでいないというようなことになるかもしれないが、商業的な利用としては、オリジナルの遺伝資源が持っていた病気に強い形質等を規定するある一つの遺伝子が受け継がれば良い。このため、オリジナルの遺伝資源を何%引き継いでいるかを議論しても無駄であり、最終的にその重要な遺伝子を含む良い品種ができれば、その分について利益配分すべきというようなシンプルな考え方で良いのではないか。(第10回議事録34頁、寺田委員) 75●遺伝資源を考える場合には、何%入っているかという量的な問題よりも質的な問題が重要ではないかと思う。たとえ0.01%でもその遺伝子が入ることによって形質が大きく変わるのであれば有用な遺伝資源であるといえるが、50%の遺伝子が入り替わっても何の変化もないのであればその遺伝資源は商業的に見て価値がなく、配分する利益を生み出さない意味のないものということになるのではないか。(第10回議事録34-35頁、丸山委員) 76○0.01%でも提供国の遺伝資源が入っていれば提供国のものとするというわけにはいかない。こうしたものについて議論が必要。(第9回議事録44頁、小幡委員) 77○植物育種では、自身が使用した遺伝素材そのものについては把握しているが、それらの遺伝素材が過去にどのような遺伝素材の交配により作り出されたものであるかまではわかりかねる。(第1回議事録29-30頁、寺田委員) 78○育種素材として用いる市販品種についてもEU案の相当な注意義務の対象になっているとすると、その市販品種がCBDのルールに則って開発されたものであるのかどうかをいちいち販売者に確認する必要が生じるのではないかと疑問。このような対応は事実上不可能。(第3回議事録18頁、寺田委員) 79○販売した品種が、その後どのように新品種開発に利用されるのかをトレースすることは現実的に不可能。(第1回議事録30頁、第10回議事録33頁、寺田委員) 80○EU案では後続の利用者への情報伝達が義務付けられているが、種苗の場合は市販品種を使用して育種利用(遺伝資源の利用)が行われる可能性があるため、新品種を販売するには相当な注意義務の履行に関する情報を付加することが必要になるのではないか。しかし、そうした場合、例えば種子袋にどのような情報をどのように記載すればよいのかや、更には自身で直接的に利用していない遺伝資源(新品種の開発に用いた遺伝素材の元となった遺伝素材)の情報まで記載を求められた場合にその情報を取得できるのかといった問題が生じ、現実的には対応困難。市販品種についても情報伝達を行う必要があるのか疑問。(第3回議事録21頁、寺田委員) <感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化> 81●病原体に関しては、緊急性を要する場合が多く、重篤な感染症が起きたときにはワクチン等を迅速に作ることで人類の健康のために必要不可欠。病原体の定義が必要であるが、ヒトに対する病原体の利用にかかわる手続きは簡便なものとする等して、特に緊急時に迅速に対応できるようにしておく必要。(第8回議事録6頁、小幡委員、3頁、藤井委員) 82●緊急性の判断に関しては、WHOや厚生労働省における判断基準を使えばよいのではないか。(第10回議事録36頁、藤井委員) 83●簡便な手続については、例えば研究のために病原体を日本に持ち込んだ場合は事後報告でよいとするようなものが考えられるが、国内措置による手続きがあまり負担のかからないものになるのであれば、特に設ける必要はないようにも思う。(第10回議事録36頁、藤井委員)
②情報の収集と提供	例えば、チェックポイントではどのような情報をどのように収集し、また、透明性を高めるためどのような措置を行うべきか。	【ツ】 利用者から収集する情報は、必要最小限のものとし、秘密の情報については保護	1●チェックポイントへの届出の内容は必要最小限のものとするべき。(第1回議事録14頁、鈴木(睦)委員) 2●チェックポイントに育成経過等の詳細な情報を報告しておき、他国からバイオパイラシーと指摘を受けた場合には守ってもらうという方向も考えられるが、チェックポイントに報告する情報は最小限として、指摘を受けた場合は企業が自己責任で対応するという方向の方が効率的であると思う。(第10回議事録39頁、第11回議事録23頁、寺田委員) 3●秘密情報が多いため、チェックポイントで何をチェックするのか明確化が必要。(第1回議事録30頁、小幡委員) 4●MATが設定されていることの実事確認ができる情報提供が必要。(第1回議事録21頁、磯崎委員) 5●国際的に認められた遵守の証明書に載せるべき情報(第17条4)だけで済むということであればそれでよいと思う。それ以上の情報の提供は任意とすべきではないか。(第10回議事録39頁、第11回議事録19-20頁、寺田委員) 6●国際的に認められた遵守の証明書は提供国からクリアリングハウスに出され、誰もが見られる状態になるため、ある市販品種を開発した利用者は、その市販品種が遵守の証明書に記された遺伝資源の子孫であることを証明する情報を出せば十分ではないか。このようなITPGRのSMTAと同様の形であれば、バランスがとれるのではないかと思う。(第11回議事録20頁、寺田委員) 7●チェックポイントではビジネス上の秘密情報の開示を強要してはならず、国際的に認められた遵守の証明書以上の情報の開示を求めるべきではない。(第10回議事録39頁、炭田委員) 8●契約内容や研究情報など秘密情報は非公開にすべき。(第1回議事録14頁、鈴木(睦)委員) 9●議定書では秘密情報の保持を認めているので、最低限開示すべきことをはっきり決めておけばよい。(第3回議事録26頁、西澤委員) 10●EU案では、販売段階に移行する際に申告すべき情報に、新品種を開発する際にどのような遺伝素材を使用したかという育成経過記録までも含まれるのか、また、この情報をチェックポイントに申告すればクリアリングハウスに報告されて公開されてしまうのか疑問。育成経過記録は種苗関連企業にとっては秘密としたい情報であり、公開されるべきでない。チェックポイントには提供国から取得したオリジナルの遺伝資源とそれを用いてできた成功例についてのみ報告するということがよいのではないか。(第3回議事録18・25頁、第10回議事録23-24頁、寺田委員) 11●提供国との契約では、遺伝資源を誰に渡すかではなく、遺伝資源を用いて自身がどのような研究をしたかを1年ごとに報告するようなことになるが、こうしたことが「トレース」に当たるのではないか。ただし、必ずしもチェックポイントにこうした報告を行う必要はないと思う。仮にチェックポイントがチェックを行うことにするのであれば、チェックポイントには秘密の保持義務を負ってほしい。(※再掲)(第10回議事録24頁、寺田委員) 12●遺伝資源を使ってどのような研究をしたかという詳細な情報についてはシビアな守秘義務を負うべきであり、ましてや提供国以外の国と共有するようなものではない。(第10回議事録24-25頁、鈴木(健)委員) 13●遺伝資源を使って行っていることについての全ての情報を、提供者以外の人に提供することは話が違うように思う。(第10回議事録25頁、小原委員) 14●利益配分の好例等を積み上げて制度自体をよくしていくことに活かす必要があり、こうした観点から、企業秘密等は非公開にするという条件の下で、チェックポイントにはMATの中身も含めて届けておくべき。(第10回議事録38-39頁、吉田委員) 15○議定書第17条で商業機密等については外すことができる。ただ提供国がどの範囲までを商業機密とするかはっきりしない。(第3回議事録27頁、磯崎委員) 16○第17条1(a)(i)に規定される「関連情報」の内容は国際的に認められた遵守の証明書としてクリアリングハウスに出されることになるため、チェックポイントがクリアリングハウスでその情報を見ることが第17条1(a)(i)に規定される「収集(する)」に当たると解釈することもできる。(第11回議事録20-21頁、炭田委員) 17○EU案では、市場化前にも相当な注意義務を課しており、市場化時の申告では、相当な注意義務を履行してきたことを確認できる文書の提出を求めているものと考えられる。(第3回議事録17-18頁、磯崎委員)

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(3) チェックポイントについて(続き)	②情報の収集と提供(続き)	【テ】 (チェックポイントからの情報提供)	1●EU案では、権限ある当局が欧州委員会を通してABSクリアリングハウスに報告を行うのは2年に1回と頻度が低いように見える。これは、提供国が議定書に従い、PIC発出の度毎にABS-CHに情報公開をするから利用国側(EU側)が同じことを繰り返す必要はないためと考えられる。これを日本の国内措置に取り入れるべきである。(第3回議事録27頁、第10回議事録39頁、炭田委員)
	③チェックポイントの指定について	【ト】 特許や医薬品の承認審査等には影響を及ぼさない方法	1●欧州では特許庁にチェックポイントを置く案もあるようだが、特許庁や医薬品の承認審査機関がチェックポイントになると、遺伝資源の出所開示をしない場合に特許や承認が無効になるような方向に向かう危険があり、そうなれば特許権等の権利の安定性に関して不確定要素が増えることになり、望ましくない。特許庁、厚生労働省、農林水産省はチェックポイントとしない方向で考えてほしい。仮にEUがこれらの機関をチェックポイントに指定したとしても、日本はそれに倣うべきではない。(第3回議事録25頁、第10回議事録43頁、藤井委員) 2●特許庁をチェックポイントにすることは反対である。その理由として、生物多様性条約の枠内の問題を解決するための手段として特許法改定の主張するのは筋違いであること、また、そのようなアプローチは利益配分確保には役立たないこと等が挙げられる。(第10回議事録43頁、炭田委員) 3●チェックポイントの特許庁等に置いた場合、そこで拒絶を受けてしまうと、特許の取得が遅れるということで、デメリットが増える。産業振興、研究開発の発展を阻害しないような形でチェックポイントは設けてほしい。(第3回議事録26頁、丸山委員) 4●植物品種の商品登録出願先である農林水産省がチェックポイントになると、登録出願の際に新品種の開発に用いた材料の出所等の情報提出が条件づけられる等の制限を受けるようになるのではないかと懸念や、通常材料として使用している市販品種が遵守措置の対象になった場合に、バランスをとる難しさから品種登録が認められなくなるのではないかと懸念があり、チェックポイントを農林水産省に置くことはできれば避けてほしい。(第10回議事録42頁、寺田委員) 5●上市時に遵守をチェックするというEU案の考え方は歓迎するものだが、そのチェックを行うのは医薬品の承認申請先である厚生労働省である必要はない。また、それぞれの産業の監督官庁が異なることを考えると、例えばCBDに関してはどこか一つの官庁が受け持つという形でいいのではないかと。(第10回議事録43頁、藤井委員) 6●製品の許認可当局と、議定書に基づくチェックポイントとは完全に切り離すべきである。各分野を管轄する官庁ごとにチェックポイント的な権限ある当局があり、それら全体を見る官庁があるという形がよいと思われる。(第10回議事録43-44頁、炭田委員) 7●議定書第17条の具体的実施をイメージするとき、政府各省庁がどのように対処するのかが重要な課題となる。各省庁にはそれぞれの担当領域があり、その分野に長じている。国内措置を実施する際、管轄範囲の異なる省庁が一体となってオールジャパンで対処しないと、実態を踏まえた具体的な実施体制はとれないと考えられる。(第9回議事録42頁、炭田委員) 8●例えば他国からもってきた種苗を日本で栽培し、それを用いて既に商品化されているものと同じ漢方薬を作る場合は、医薬品の承認申請は必要なく、チェックポイントの難しさという実情がある。(第10回議事録44頁、浅間委員) 9○情報公開、チェック、抜き打ちチェック等を我が国で実施するには、そのような機関の体制、権限、情報公開の方法等について考えていかなければいけない(第3回議事録25-26頁、吉田委員) 10○EU案の大きな特徴は、特許当局はチェックポイントからは完全に除外されていること。また、許認可前までに届出を行う権限ある当局とは相当な注意に関する権限ある当局であって、医薬品の許認可を決める当局とは違うため、医薬品の許認可は独立して進められる。一方、スイス案では、製品許認可当局に書類が回り、その許認可プロセスにも影響し得る。(第3回議事録26頁、炭田委員)
④その他		【ナ】 (提供国からの指摘への対応等)	1●遺伝資源利用者による任意の情報提供に留めるべきであり、罰則的な制度よりも、利用者に利点のある制度を検討して欲しい。例えば、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。(第1回議事録30頁、寺田委員) 2●チェックポイントに育成経過等の詳細な情報を報告しておき、他国からバイオパイラシーと指摘を受けた場合には守ってもらうという方向も考えられるが、チェックポイントに報告する情報は最小限として、指摘を受けた場合は企業が自己責任で対応するという方向の方が効率的であると思う。(※再掲)(第10回議事録39頁、第11回議事録23頁、寺田委員) 3●15条3のような規定がなかったとしても、相手国から企業に対してクレームがあった場合には、MATが無効になっては困るため、企業は解決に向けて自主的に協力的な対応をとらざるを得ず、間違いなく行うだろう。同時に、提供国から報告等があると思われる日本の関係省庁にも相談をし、また、関係省庁からもきっちり対応するように等との指示は受けるだろう。そうすると、15条3の規定があっても、通常行うであろうことに付加してやらなければならないことはあまりないという印象であり、政府で何かやらなければならないと考える必要はあまりないのではないかと。(第10回議事録16-17・45頁、藤井委員) 4●チェックポイントはABS-CHを閲覧して提供国の法令の内容に精通しておき、提供国政府から仮に一方向的で理不尽な主張をされた場合には、その国に対して正当な理由を示し、しかるべき対応と処理ができるような体制をとってほしい。クレームの対象となっている利用者に対しては、その必要があると認められる場合のみ事実関係の説明を求める程度とすべき。(第1回議事録30頁、第7回議事録20頁、第10回議事録38頁、炭田委員) 5●日本の利用者が不適切な利用をしている等という海外からの指摘があった場合に、その指摘の正しさを証明するのは指摘者本人であるべき。指摘者にそうした証明を求めることやその内容を検証することをせずに、当該利用者に情報提供を求めることはあり得ず、こうした手続きをしっかりと行うことを検討する必要があると思う。(第11回議事録19頁、小幡委員) 6●MATについては、契約した当事者同士の了解の上で結ばれるものであり、提供国も把握しているものであることから、提供国で疑義が生じた際に初めて日本が動くということにすればいいのではないかと。(第9回議事録25頁、西澤委員) 7●提供国政府以外の主体からの指摘に対しては、日本政府として対応すべきではない。(第10回議事録45頁、炭田委員) 8○ある国から自国の遺伝資源を勝手に利用していると疑われた場合に、そうではなく他の国の遺伝資源を掛け合わせたところ同じような性質のものができたというようなことを証明しようとする、育成経過をちゃんとトレースしておく必要性が生じる。このトレースという問題が販売する品種について発生するのではないかとということや、バイオパイラシーと言われた場合にどの程度の情報を出せば相手国が納得するのかが疑問であり、このための手間をどれだけかけるかは頭の痛い問題。(第10回議事録26頁、寺田委員)

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(4) 不履行の状況への効果的な対処について</p>	<p>①遵守</p>	<p>【二】 ・遵守措置への不遵守に対して是正を求める措置 ・国際的に合理的な説明が可能な措置</p>	<p>1●過失があったから直ちに罰則というようなことはやめてほしい。過失によるミスは是正するチャンスを与えてほしい。(第3回議事録28頁、藤井委員) 2●違反すれば何らかの処分があると決めること自身が研究者を委縮させるため、是正措置をとらせるところまでで留めるべきではないか。(第11回議事録8-9頁、小原委員) 3●経済産業省とバイオインダストリー協会が全国規模で普及啓発してきた経験や、日本企業の活動方針から判断して、故意による提供国の国内法令の不遵守や契約の不履行が起こることは極めて考えにくい。遵守措置の議論をする際にはこのような実態を念頭に置くべき。(第11回議事録6頁、炭田委員) 4●中小企業の中には、国内のマーケットを中心に商品開発をしていることから提供国にその違法性は伝わらないであろうと考えて、わかっているながらも提供国法令等を無視する人が一定数いる。外からの見え方としては、大企業であるか中小企業であるかはあまり関係ないため、このような普及啓発をしても無視するような人たちへの対応も考えていく必要がある。(第11回議事録16頁、二村委員) 5●農業分野では、(UPOV条約や種苗法の下で)農家が慣行的に市販品種を自家増殖したり、育種に用いたりしているが、提供国のPIC等を取らずに行うため、提供国法令によっては違反になる可能性がある。また、それらの人がそのような行為が提供国法令の違反に当たらないかどうか等を調査する必要があると考えることは少ないと思われる。このため市販品種はできるだけ対象にしないような方向で考えるべき。そのようにしなければ、違反者が多く出てしまうように思う。仮に日本で市販品種を対象にしたとしても、原産国である途上国の農民も同様に遵守するのか疑問であり、バランスがとれないのではないかと。(※再掲)(第11回議事録7・12頁、寺田委員) 6●本当に問題となるのは故意の不遵守のような場合だが、こうしたケースを100%見つけ出し、対応することは無理だと思うので、現実を踏まえた上で、どこまでやるのかを考えていかなければならないのではないかと。(第11回議事録23-24頁、藤井委員) 7●日本国民が相手国の法令を遵守しなかった場合に、日本政府が相手国に代わって自国民を罰するようなことは、両国間で相互的に義務を果たし合うという条件が有る等のよほど例外的なケースでない限り行わないというのが主権国家としての原則である。二つの国の国民性、歴史、社会制度、カルチャー等が非常に共通していれば相互乗り入れをやりやすいという場合はあり得るが、ABSに関してはそうした可能性は極めて低いと思われる。(第9回議事録37頁、第11回議事録14頁、炭田委員) 8●国内遵守措置に対する不遵守への対応のあり方は実態を踏まえたものとするべきである。現時点では、すべての議定書締約国において議定書を満足するABS法令がまだ整備されていない状況にあるため、国内遵守措置は仮定の上で立てて議論せざるを得ない。さらに「国内遵守措置に対する不遵守への対応」の議論は、仮定の上でさらに仮定を積み重ねて議論せざるを得ない。したがって、実態をもっと明らかにしてから議論するべきである。(第11回議事録10頁、炭田委員) 9○第15条1のprovideという言葉は、提供国法令を代理執行するようなニュアンスを外すものとして議定書の交渉時に選ばれたという背景がある。(第9回議事録39頁、磯崎委員) 10○ある利用者が国内措置を遵守しているかどうかを我が国の政府やチェックポイントが証明する仕組みがしっかりと確立される前に、遵守・不遵守の場合の措置をどうするかという話を進めることは難しいのではないかと。(第11回議事録13頁、小幡委員) 11○EU案では、罰則適用前に一段階あり、違反がはつきりしたら、状況を改善するよう当事者に伝え、期間内に改善されれば罰則を適用しない。(第3回議事録28頁、磯崎委員) 12○EU案では差し止めや没収等厳しい罰則が定められている。新品種の開発の際に素材として用いる市販品種がPIC取得・MAT設定をして開発されたものであるかを確認することは難しいが、こうした市販品種の利用までも相当な注意義務の対象となっているとすると、市販品種が違反しており、その市販品種の没収又は差し止めがなされることとなった場合、その市販品種を使って新品種をつくっている第三者からその新品種も含めて没収等するのかや、その第三者を特定することはそもそも困難であるが実際上どうするのか、といった疑問や問題がある。(第3回議事録27-28頁、寺田委員) 13○大学等において基礎研究がされているが、比較的自由に研究材料や標本などをやりとりしている文化がある。どこまでが議定書の対象範囲かもはっきりしていない中で、EU案のような厳しい罰則が本当にできるのか。厳しすぎるのではないかと。(第3回議事録28頁、鈴木(睦)委員)</p>
	<p>②チェックポイントからの情報要求</p>		<p>例えば、チェックポイントからの情報要求(17条1(a)(ii))に関する不履行の状況について、どのような仕組みにより対処することが、適当で効果的なかつ均衡のとれたものとなるか。</p>
<p>(5) 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について</p>	<p>6条は当該締約国が別段の決定を行う場合には国内PIC制度を設けないことができることを規定しているが、国内PIC制度を我が国に導入すべきかどうか。 ・国内の遺伝資源等の取得の事前同意 ・遺伝資源等の利用から生じる利益の配分 ・遺伝資源等に関する種や生息・生育環境の保全 その際、例えば、国内PIC制度を設けた場合のメリット・デメリットにはどのようなものがあるか。また、制度的な検討課題にはどのようなものがあるか。</p>	<p>【又】 (全体)</p>	<p>1●科学の成果は人類共通の財産。生物多様性条約の目的の達成には生物多様性の解明が必要であり、生物多様性研究の推進を考えるとフリーアクセスが良いが、日本の生物資源を考えると固有で豊かな生物多様性が十分に把握されておらず、勝手に持ち出されないよう権利保護も必要。このバランスをいかにとるのが重要。(第5回議事録16頁・18頁、伊藤教授) 2●ABSは、遺伝資源の持続的な利用による利益配分を通じて、途上国の保護地域制度の発展に役立てようという発想から出てきた仕組み。広く他国でPICを求めるようになってから考え始めるのではなく、国立公園の特別保護地区、自然環境保全地域など、既存の法改正で対応可能な範囲で、部分的であっても国内PICを導入する必要があるのではないかと。(第2回議事録16頁、吉田委員) 3●特に学術利用に関して、現段階では国内PIC制度は必要ないということについては理解するが、生物資源の採取による生物種や生態系に対する悪影響が顕在化したり、周りの国が国内PIC制度を作っていく等、将来状況が変わる可能性があるため、検討を継続させ、必要が生じた場合には国内PIC制度を設けることを検討すべき。(第11回議事録27頁、吉田委員) 4●国内PIC制度を設けることについての将来の可能性まで潰すことはなく、必要が生じた段階でまた検討すればよい。しかし現段階ではデメリットの方が格段に大きいので設けるべきではないと思う。(第11回議事録29-30頁、炭田委員) 5●遺伝資源への主権的権利を行使するかしないかで、国内の遺伝資源を利用する地域、人々、コミュニティの権益や国内企業の競争力が受ける影響は異なるのではないかと。海外からフリーアクセスにすることで国内の権益が損なわれることがないように留意すべき。(第4回議事録19-20頁、足立委員) 6●何のために国内PICを導入するのかを議論すべき。国内PICにより達成される公益についての理念や実益が一般国民や様々な権利関係者に対して説明できるか。また、様々な生物資源を使う企業がある中、なぜ遺伝資源の利用者のみが環境のために負担しなければならないのか。(第6回議事録29-30頁、高倉教授) 7●我が国は遺伝資源が乏しい国ではないが、国内遺伝資源を利用し利益を上げている企業が存在しなければそれらを守る意味はあまりないため、企業による利用やそれによる利益について調査する必要があると思う。(第11回議事録27頁、小幡委員) 8●日本の排他的経済水域は広大で、多様かつ固有の水棲生物が生息し、遺伝資源の提供国になり得るが、漁業対象種以外は制限しておらず、遺伝資源の定義や内外差別の問題など、主権的権利の行使のあり方を検討することが必要。(第5回議事録26-27頁、飯田所長) 9●国内PIC制度に関しては、日本の資源をどのように管理し利用するかという視点とともに、その利用状況について国外からどのように見られるかという視点も重要。(第5回議事録33頁・34-35頁、伊藤教授・鈴木(健)委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
<p>(5) 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について (続き)</p>	<p>6条は当該締約国が別段の決定を行う場合には国内PIC制度を設けないことができることを規定しているが、国内PIC制度を我が国に導入すべきかどうか。 ・国内の遺伝資源等の取得の事前同意 ・遺伝資源等の利用から生じる利益の配分 ・遺伝資源等に関する種や生息・生育環境の保全 その際、例えば、国内PIC制度を設けた場合のメリット・デメリットにはどのようなものがあるか。また、制度的な検討課題にはどのようなものがあるか。 (続き)</p>	<p>【又】 (全体) (続き)</p>	<p>10●日本のリーダーシップを国際的に示す一方で、国内法で過度な規制をして内国民待遇により国益を損なうことのないよう、バランスをとる必要。(第6回議事録10-11頁、高倉教授) 11●国内PIC制度が必要というわけではないが、海外遺伝資源を利用しやすくする一つ的手段として、日本が緩やかな国内PIC制度を設け、それを他国に紹介し、同様の制度が設けられることを促すという考えもあるのではないか。(第11回議事録29頁、二村委員) 12●オーストラリアの経験を踏まえれば、国内PIC制度を作る際に他国に範を示すという理念をもって緩やかな制度となるよう配慮したとしても、実態としてはアクセスしづらくなってしまおうと考えられるため、国内PIC制度は設けない方がよいと思う。(第11回議事録29-30頁、炭田委員) 13●100年経っても通用するルールや利害得失の議論はあるのか。どのような時間軸で考えるかという視点も必要。(第5回議事録35-36頁、白幡教授) 14●生物資源に関しては我が国は決して乏しくないという前提で考えるべき。(第4回議事録14頁、二村委員) 15○これまでの我が国の対応とは異なる方向性で国内PICを導入することは、途上国との関係からどのような影響があるのか、良く議論する必要。(第6回議事録29-30頁、高倉教授) 16○非常に厳しいものとししない限り、日本が国内PIC制度を設けた場合に他国から反発を受けるようなことは実感としてあまり考えられない。(第11回議事録29頁、二村委員) 17○アメリカのイエローストーン国立公園では、国立公園の利用の一つの形態として遺伝資源を利用する手続きを明確にしている。(第4回議事録23頁、炭田委員)</p>
		<p>【ネ】 現時点で、国内PIC制度が存在しないことによる顕著な問題はない</p>	<p>1●国内PICの必要性に関する状況は条約批准時から基本的に変わっておらず、むしろPIC規制を実施した国々が利益を得難くなった経験から、国内PICを講じない方がよいという教訓が得られたと認識。(第6回議事録9-10頁、炭田委員) 2○生物多様性条約、名古屋議定書とも国内でのPIC制度を義務づけるものではない。(第4回議事録18頁、炭田委員)</p>
		<p>【ノ】 (制度を設けることにより)国内の利用者による遺伝資源の取得等を妨げ、国際競争力をそぐ懸念</p>	<p>1●科学と技術革新を立国の基礎とする日本にとって、国内PIC規制の導入は日本にとって裏目になる可能性が大である。(第2回議事録18頁、炭田委員) 2●国内PICの規制を講じることになるとすれば、産業界や学術界にとって死活的に深刻な問題になり得る。(第6回議事録34頁、炭田委員) 3●学術の観点からいえば、国内PIC制度は「百害あって一利なし」である。仮に国内PIC制度を導入するとしても、学術利用に関しては除外すべき。(第11回議事録27頁、小幡委員) 4●科学技術立国を目指す日本は、国際協力により発展している学術研究を阻害する制度をつくるべきではない。国際競争力確保の観点から、研究材料等をスムーズに海外とやりとりする必要があり、国内PIC制度は不要で、フリーアクセスで良い。(第2回議事録15頁、鈴木(睦)委員) 5●国際共同研究について考えると、日本が国内PIC制度を導入すると、国内のコレクションが菌を預かる際に許可や権利の関係等が難しくなり資源国の共同研究者のハードルを上げてしまうことや、共同研究者との話が研究の中身ではなく手続きのことばかりになり研究者同士のつながりが薄れてしまうことが心配されるため、できる限り導入しない方がいいように思う。(第11回議事録30-31頁、鈴木(健)委員) 6●学術研究においては、必要な材料をminimal restrictionとtimely mannerで提供できる体制が非常に重要。(第5回議事録9頁・14頁、小原特任教員) 7●研究推進の立場では、必要な手続は最小限、できれば規制がないことが望ましいが、制度がない日本には遺伝資源は出さないとされる危険もあるため、何らかの制度は必要かもしれない。その場合でも、海外との共同研究の妨げにならないように、できるだけ緩やかな制度が望ましい。(第5回議事録33頁、伊藤教授) 8●利用側(企業等)としては、国がルールを決めて、社内でそれに沿った運用がされることで適正な利用が保証されれば良い。(第5回議事録34頁、第11回議事録32頁、藤井委員) 9○基礎研究の段階では必要な材料を迅速に収集・提供・交換することが重要であり、その体制がなければその後の応用研究につながらない。(第5回議事録13-14頁、小原特任教員) 10○フィリピンは、省庁間の調整が不十分のまま、法制化のみ先行させ、国内実施が進んでいない。(第4回議事録14-15頁、炭田委員) 11○フィリピンは、規制が厳し過ぎると広く認識されており、ロイヤリティ条項が研究に対するディスインセンティブとなって、アクセスが進んでいない。(第4回議事録14-15頁、炭田委員)</p>
		<p>【ハ】 (制度を設ける場合には、実施体制、手法、証明の仕組み、権利関係の整理等の課題)</p>	<p>1●アクセスする人の大多数は日本企業となろうが、内外差別的な扱いは難しいと思う。国が利用者からお金を得ても、支払者の多くは国内産業界となる。また、手続の煩雑さ等によりイノベーションを阻害すれば、長い目で見ると日本の国益を損なう。(第6回議事録29-30頁、高倉教授) 2●日本が国内資源への内外差別の規制をしようとするれば、先進国との科学技術や産業分野における協力関係が損なわれる。これは、日本は科学と技術革新を立国の基礎とする国であるという観点から考えると深刻な問題。(第2回議事録18頁、炭田委員) 3●インドの生物多様性法では、非常に細かい規定により厳密に外国人を区別している。日本でも内外差別を行おうとすると、極めて煩雑な状況が発生するだろうと懸念される。(第4回議事録25頁、炭田委員) 4●制度を導入するとしても、導入以前に時間を遡らない原則は重要。時代を遡って原産地を探索するのは有益な議論ではない。(第5回議事録29頁、河瀬センター長) 5●日本に合った、実施体制(国の直轄事務/法定受託事務/自治事務、専管法/共管法等)や手法(強制手法/情報・経済を用いる手法等)、証明の仕組み(直営/指定法人等)、環境基本法の下での位置づけ(受益者負担/原因者負担)を検討する必要。(第4回議事録18頁・29頁、北村委員) 6●生物多様性の保全のために利益を使うという視点が必要(第4回議事録20-21頁、第11回議事録27頁、吉田委員) 7●民有地の地権者がもつ財産権を踏まえつつ、条約の実施の観点から「公共の福祉に適合」させるべき内容を固める作業が必要。(第4回議事録23頁、北村委員) 8●実効的な制度にするためには、行政的な管理コストに関する視点が必要。(第4回議事録18頁、小幡委員) 9●コレクションでは申請者を信頼して微生物の寄託を受けており、寄託した者以前に遡った情報を厳密に証明することはできないため、採取場所の情報を保証することは無理。寄託を受けた微生物の名称や採取場所等の関連情報を徐々に整備する、あるいは利用者はコレクションが分離した微生物の利用を選択できるようにする等、環境を整備する必要がある。(第4回議事録24頁、小幡委員、第5回議事録34-35頁、鈴木(健)委員)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(5) 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について (続き)	6条は当該締約国が別段の決定を行う場合には国内PIC制度を設けないことができることを規定しているが、国内PIC制度を我が国に導入すべきかどうか。 ・国内の遺伝資源等の取得の事前同意 ・遺伝資源等の利用から生じる利益の配分 ・遺伝資源等に関する種や生息・生育環境の保全 その際、例えば、国内PIC制度を設けた場合のメリット・デメリットにはどのようなものがあるか。また、制度的な検討課題にはどのようなものがあるか。 (続き)	【ハ】 (制度を設ける場合には、実施体制、手法、証明の仕組み、権利関係の整理等の課題) (続き)	10●日本としての遺伝資源の定義について、野生種だけを対象とするのか、その子孫も含むのかという点に関して問題になると思う。子孫も含むとして作物を国内PICの対象とする場合、海外から導入した作物を日本で他のものと交配して開発した作物について、原産国としての権利が日本にあるのかを判断することは難しいと思われる。また、現状の品種、野生種からの子孫や変異体の扱いについてどのように対応すればよいか困惑することになる。仮に、日本で開発された新品種が国内PICの対象になるとすると、新品種を開発する度にPIC申請の手間が多くかかるようになると考えられるため、そうした制度を設けることはやめてほしい。(第5回議事録19-20・28・33頁、第11回議事録28-29・31-32頁、寺田委員) 11●種苗法及びUPOV条約の育成者権のルールと整合性をとれるように検討することが必要。(第5回議事録33頁、河瀬センター長) 12●林木遺伝資源はITPGRの対象ではないが、ITPGRに準じて研究・育種目的の利用が阻害されないように配慮した扱いをできるとよいのではないか。(第5回議事録25頁、栗延部長) 13○農業遺伝資源について、ITPGRではなくCBDの枠の中で扱うことになるのであれば、国内PICの議論はさらに慎重に考えることが必要。(第5回議事録29頁、河瀬センター長) 14○MAT締結を許可基準の一つにしている諸外国法令の事例もあるようだが、国内法制化するときにはどの程度の仕組みとするのか、予め意識的に考えるべき。(第4回議事録16頁、北村委員) 15○原住民の社会及び地域社会には、憲法上どのような権利があるか整理するのは難しい。(第4回議事録23頁、北村委員) 16○利益配分の実施の適否をどのように判断し、証明書を発行するのかといったことも検討した上で、適用の対象を議論すべき。(第5回議事録33頁、寺田委員) 17○日本は交渉時に外国企業が不利益になることを避けるべきとの主張をしてきた。内外差別をするか否かを判断した上で、法技術論的に検討が必要。(第2回議事録17頁、磯崎委員) 18○内外差別に関して、IUCNの解説書では、提供国はアクセスを決定する権限の行使について「恣意的でない」「差別的でない」という条件の除外を自由に設定することができ、例えば、国として戦略的に重要な区域の遺伝資源を収集することについて、地域の利用者には許可するが、外国人利用者には許可しない等、特別な国益に関するPIC基準を開発することができる旨記載している。(第11回議事録32頁、吉田委員) 19○インドでは、インド産遺伝資源を利用した特許を出願するためには事前にインド当局の許可が必要であり審査に時間がかかる。そのため、企業はインドの遺伝資源の利用を避けている状況。(第4回議事録15頁、炭田委員)
		【ヒ】 国内の遺伝資源は生息域外ではコレクションでの保存が進められ、生息域内では保護地域等で保全	1●生息域内の遺伝資源の保全に関しては、自然公園法や自然環境保全法等の現行法は動植物を対象としており、菌類や原生生物等の分類群は対象になっていないため、不十分である。例えば、貴重な湿原に微生物がいて、規制の対象となっていないということとその微生物が勝手に採取されれば、自然破壊になってしまう。こうした面から、コレクション等での遺伝資源の保存を進め、そこから遺伝資源を利用するようにする一方で、生息域内での保全に関しては更に法的な検討が求められるのではないかと思う。(第11回議事録27・33頁、吉田委員) 2●遺伝資源の保存や保全が不十分であることと、ABSの国内PIC制度が必要であることをつなげるためには、また別の論理が必要。(第11回議事録33頁、磯崎委員) 3●絶滅危惧種を保護する目的であれば、国内PIC制度である必要はなく、他の方法でやれば良い。(第11回議事録28頁、寺田委員)
		【フ】 我が国の現状を踏まえると、伝統的知識の措置を講じる必要性は低い	1●仮に伝統的知識があるとしても、おそらく公知。日本の現行法では、新規性、進歩性、産業上の利用可能性があれば特許がとれるが、いずれにも合致しないものは誰も自由に利用できるため、独占する権利はない。保護されるべき日本固有の伝統的知識は、仮にあったとしても少ないのではないかと。(第6回議事録25頁、高倉教授) 2●生物多様性条約や名古屋議定書では、伝統的知識とは原住民や地域社会の人たちに関する伝統的知識を指す。日本の漢方薬は原住民等社会が開発したものであるが、また、これらの知識は全て公開されていることから、漢方薬は条約及び議定書の対象となる伝統的知識ではない。(第6回議事録22頁、炭田委員) 3●日本の先住民問題も機微な問題。国会決議は法律に至らなかった事実として認識しておく必要。(第6回議事録41頁、高倉教授) 4○アイヌの方たちの権利回復の問題を名古屋議定書の文脈で扱うことがふさわしいのか疑問。(第6回議事録42頁、高倉教授) 5○原住民の社会及び地域社会には、憲法上どのような権利があるか整理するのは難しい。(※再掲)(第4回議事録23頁、北村委員) 6○伝統的知識は特許をとれないため、製薬企業にとって事業化はあり得ない。伝統的知識を有するような遺伝資源を購入する場合、ほとんどがコモディティであって、今から伝統的知識に基づき新薬を研究するネタが残っているか疑問。伝統的知識を客観的に非公知と証明する方法はあるのだろうか。(第6回議事録32頁、藤井委員) 7○漢方は奈良時代以降に日本に伝来し、日本で独自に発展を続けたものであり、中医学・韓医学とは明確に異なる。漢方を日本の伝統的知識として守るためにはデータベース化し、世界から広くアクセスできる状態することが非常に重要。(第6回議事録15頁・19-20頁、合田部長)
		【ヘ】 伝統的知識は尊重されるべきであるが、その定義が未定、制度運用上の実現性、実効性の確保に課題	1●伝統的知識については定義や権利の所有者、保護することにより生じる公共の利益に関する議論がある。共同体としての先住民に対する尊厳を損なうような行為をしてはいけないということではないか。既存の民法で対応できるのではないかとこの考え方もある。(第6回議事録12頁、高倉教授) 2●遺伝資源とは「物」「素材」「有体物」であり、アクセスを規制し利益配分契約を結ぶことができる。一方、伝統的知識は「情報」「無体物」であり、提供国にアクセスしなくとも知り得るため、提供者が利用を把握できないという問題がある。(第6回議事録5-6頁、高倉教授) 3○伝統的知識の理念は先住民の自立であり、先住民が遺伝資源を管理し利益配分を得ることで、環境との共生に利益を見出すメカニズムをつくり、人と環境の共生を進めようという考えであることに留意が必要。(第6回議事録7-8頁、高倉教授) 4○マレーシアでは、サラワク州の先住民データベースの作成が動き始めている段階である。ニュージーランドはマオリに関するワイタンギ条約との整理がつかない限り名古屋議定書に批准できず、カナダでは独立性のある部族との調整を行うため非常に時間がかかりそうである。伝統的知識は先住民問題と密接に関わっており、非常に大きな国内問題になっている。(第4回議事録21-22ページ、炭田委員) 5○伝統的知識の議論は世界の潮流だが、WIPOで長年議論しており今後も相当時間がかかると思われ、どの程度の重点を置き、いつ検討するのかは、国際動向を踏まえるべき。(第4回議事録22頁、炭田委員) 6○議定書の解釈上、「原住民等社会が有する」ことについて、前文を引用して生物資源への緊密な依存性を加えるのは過剰にも見える。(第6回議事録32頁、北村委員)

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(5) 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について (続き)	6条は当該締約国が別段の決定を行う場合には国内PIC制度を設けないことができることを規定しているが、国内PIC制度を我が国に導入すべきかどうか。 ・国内の遺伝資源等の取得の事前同意 ・遺伝資源等の利用から生じる利益の配分 ・遺伝資源等に関する種や生息・生育環境の保全 その際、例えば、国内PIC制度を設けた場合のメリット・デメリットにはどのようなものがあるか。また、制度的な検討課題にはどのようなものがあるか。 (続き)	【ホ】 日本で取得された遺伝資源を証明する仕組みを検討する余地	1● 証明書は非常に重要であるが、権限を持つ者がどれだけ責任を持った管理ができるか実効性が課題。(第4回議事録23-24頁、鈴木(健)委員) 2● 国内PIC制度を導入しない場合、日本国内で適正に取得された遺伝資源であるという保証がなく、海外への技術移転等の際に困る可能性がある。届出を受けて証明書を出すような制度が良いのではないか。(第4回議事録19頁、藤井委員) 3● 国内の遺伝資源へのアクセスについて何らかの届出を求める制度を作るのであれば、できるだけ簡易で分かりやすく、業界や分野毎に細分化されていない包括的な制度とすべき。(第2回議事録21頁、丸山委員) 4● ワールドワイドにビジネスを展開する上では、日本国内で取得された遺伝資源であるという何らかの証明書が必要となる可能性が考えられるが、これは国内PIC制度の導入の是非という二者択一ではなく、それ以外の第三の措置で問題を解決する可能性も検討すべき。(第4回議事録19頁、炭田委員) 5● 外国に遺伝資源を輸出するときに、我が国で取得された遺伝資源であると証明する原産地証明書を商工会議所が発行する仕組みが存在するため、これを大いに利用すべき。このような既存の仕組みから抜け落ちるものについて分析した上で必要なものについては作ればよい。(第11回議事録31-34頁、第12回議事録8頁、小幡委員) 6○ デンマーク案は、国内PIC制度ではなく、届出により証拠を残す制度。(第4回議事録19頁、炭田委員)
(6) その他	①国内の利用者は、自らどのような対応をとるべきか。	【マ】 -	1● 他者から外国産の遺伝資源を受け取る場合は、PICが取得され、MATが設定されていることを、書面等で確実に確認した後で入手する。(第1回議事録22頁、炭田委員) 2● 提供国法令に遺伝資源の利用に係る詳細な規定がある場合には、それらの関連規定を反映させた契約を作成し、PICを申請する際に併せて提出し、PICについて権限ある当局からこの契約についても了解を得るべき。そうしておけば、相手の国内法令の遵守と契約締結ができ、提供国及び提供者を満足させることができる。(第7回議事録29頁、炭田委員) 3● 技術移転や共同研究の成果の共有、金銭的な利益の配分等の利益配分を行うことを提供国に対して示していくことにより提供国と関係を保ち、ひいては、日本に遺伝資源を提供することについて提供国に魅力を感じてもらおうようにして、利用できる遺伝資源を広げていく必要。(第8回議事録28頁、鈴木(健)委員) 4● MATが対象とするのが入り口に当たる最初の利用者だけなのか最後の利用者まで及ぶのか等、提供国の意図をよく聞き、討論し、合意できるMATを結ぶことが大事だと思う。(第10回議事録27頁、西澤委員)
	②遺伝資源等の適正な利用をどのように推進すべきか。	【ミ】 -	1● 日本には既にABSに関する国内遵守に関するガイドライン(「遺伝資源へのアクセス手引」)が行政的措置として8年前に経産省とバイオインダストリー協会により作成され、企業や研究者むけに実施され、成果を収めている。2012年には名古屋議定書を反映した第2版を作成済みである。議定書に基づく国内遵守措置が出来るまでの間において、これを活用することが勧められる。(第1回議事録32頁、炭田委員) 2● 名古屋議定書を批准しても、その権利・義務関係を満足させるABS国内法を設置していない国は利用国の国内遵守措置の発動の対象とはならないが、「アクセス手引」というガイドラインでは、このような状況にある場合は提供国政府の関連部署と相談して実質上の事前了解を得るよう推奨しており、「自発的な国内遵守措置」として活用できる。(第2回議事録12頁、炭田委員) 3● 国内遵守措置と共に議定書を円滑に実施するための国内措置についても、論点ごとに車の両輪として検討すべき。(※再掲)(第8回議事録8-10頁、炭田委員) 4● 日本の国内遵守措置と併せて、大学や企業の遺伝資源利用者が海外提供国と円滑にABSを実施できるように政府は支援措置を実施すべきである。国家戦略として科学技術インフラストラクチャーのなかに円滑なABS実施のための支援措置を整備すべきである。また、遵守措置と併せて支援措置についても普及啓発を行うことが重要。(※再掲)(第8回議事録31頁、第7回議事録20-21頁、第10回議事録10-34頁、第11回議事録5-17-35頁、炭田委員) 5● カルチャーコレクション等の国内の遺伝資源を取り扱う機関が、EU案の「信頼あるコレクション」のように、国内の利用者が安心して利用できる遺伝資源を円滑に提供する役割を果たせればよい。また、遺伝資源を提供する際には、利用目的と組み合わせた形で行えば、提供者・利用者双方にとって簡便に利益配分等を行えると思われる。(第8回議事録20-22-27頁、鈴木(健)委員) 6● 他国と直接やりとりすることなく、国内の遺伝資源を取り扱う機関から他国の遺伝資源を適正な形で取得できれば理想的。また、例えば日・EU間で同様の機関を相互に認証して、EU側の認証された機関から取得された遺伝資源は、日本側の認証された機関から取得された遺伝資源と国内で同様の扱いを受けるような形を将来的に目指してほしい(第8回議事録21頁、藤井委員)。ただし、国内の遺伝資源を取り扱う機関に新たな機能を求める場合は支援が必要。(第8回議事録22頁、小幡委員) 7● 日本のバイオ産業分野では、海外遺伝資源の利用者のアクセスの過半数がアジア(特に東南アジア、東アジア等)において行われていると推察される。したがって、日本にとって戦略的に重要な国とPICとMATに基づいた実際的な手続きを、二国間で包括的に作っておけば、議定書に基づいた円滑な資源利用が可能になる。(第10回議事録34頁、炭田委員) 8● 契約の条件まで規制するような契約のひな型をつくることは避けてほしい。(第9回議事録26頁、藤井委員) 9● 文科省と経産省間で連携し、大学が海外と結ぶABS契約が、後日、企業がその大学から技術移転を受けて商業化を目指す際に障害とならないように、契約のフォーマットの内容を工夫することを検討してほしい。(第8回議事録31頁、炭田委員) 10● リソース機関では、そのカタログを調べた特許等の権利をもっている企業から、権利侵害である等と連絡を受けることがあるが、こうしたことがさまざまな遺伝資源について想定されるため、仲介裁判所や仲介条項等のことも考えておく必要。(第11回議事録25頁、小幡委員) 11● 市販品種の育種利用を対象から除外できれば、あとは育種段階で研究者から研究者に渡るという利用だけになるので、EU案の信頼あるコレクションやベストプラクティスのような仕組みや契約のひな型等で解決できると思うので、そういうシステムをつくった上で国内措置を動かすようにしてほしい。(第9回議事録34-35頁、第10回議事録10-18頁、寺田委員) 12● 育種の場合は、提供者と利用者が自由にMATを結んでいくと、それぞれの市販品種に提供国の権利が及んでいるのかいないのかがわからなくなってしまい、第三者が利用するときに困ることになる。このため、ITPGR-FAのSMTAに準ずるようなもので、ある程度自由範囲のある育種についての国際的なMATのひな形を整備し、これに沿っていないものについては注意喚起すること等を検討してほしい。(第9回議事録23-24-34-44頁、第10回議事録17-18頁、寺田委員) 13● 条約と議定書に基づく利益配分を実施している等の企業や団体によるベストプラクティスを表彰する等、プラス面のインセンティブになるような措置も必要ではないか。(第11回議事録36頁、吉田委員) 14○ 新品種の開発にはいくつもの遺伝素材を使うが、それぞれの遺伝素材についてPICの取得とMATの締結を行い、新品種を市販して利益を得た際にはそれぞれの遺伝素材の原産国に対して例えば利益の1%ずつ配分するということになる、大きな金額になってしまうという不都合な面があるが、これをどうするかは大きな問題。(第2回議事録10頁、寺田委員) 15○ 海外遺伝資源へのアクセスを円滑化する措置に関しては、締約国会議等において提供国におけるアクセス制度の構築や実施に関して日本の国内措置のあり方と関連する主張をしたり、日本のあり方を踏まえつつ提供国に対して能力開発の支援を行っていくことも考えられる。(第8回議事録33頁、鈴木委員・磯崎委員)

国内措置のあり方に関する論点整理について（第13回 平成25年10月21日）

論点項目	論点内容	項目	第1回から第12回までの委員・外部有識者意見概要(●:国内措置のあり方に関する御意見、○:検討の進め方への御意見、他国の情報、関係産業界及び学術研究分野等における実態、条約や議定書条文の解釈、議定書の交渉経緯等、検討のための参考情報) (下線部:第12回資料からの変更箇所)
(6) その他 (続き)	③遺伝資源等の利用者へのABS制度の周知と普及啓発をどのように推進すべきか。(続き)	【ム】名古屋議定書に関する普及啓発の推進、相談窓口の設置等	<p>1●条約の普及啓発は既に行っているが、それに上乗せし、議定書のチェックポイントの役割やモニタリングの中身に関する普及啓発を検討する必要がある。(第1回議事録14頁、磯崎委員)</p> <p>2●ABS原則の普及啓発をまず真っ先に実施すべき。バイオインダストリー協会は経産省と共に1998年から実施。特に2005年からはガイドライン(「遺伝資源へのアクセス手引」)により全国的な普及に努めてきた。大抵の企業はABS原則を知れば遵守する。(第1回議事録13頁、第11回議事録5頁、炭田委員)</p> <p>3●普及啓発は重要であると認識しており、日本漢方生薬製剤協会内でも実施してきているが、遺伝資源の利用の解釈が難しいことから、具体的なケースへの対応について示せない部分がある。このため、どこまでが遺伝資源の利用になるのかについてどこかで議論されるべき。(第11回議事録36頁、浅間委員)</p> <p>4●ABSツールを構築した上で、それとセットにして条約遵守の普及啓発をすれば、研究者や企業にとっても相手国カウンターパートと具体的な研究協力を円滑に進めることが可能になる。(第2回議事録19頁、炭田委員)</p> <p>5●中小・零細企業が多い業界では、まずは普及啓発を行うことが非常に重要。普及啓発を行った上で、支援措置を行うという二本立てであるとありがたい。(第10回議事録10頁、丸山委員)</p> <p>6●普及啓発の観点から、バイオパイラシーというのはこういうことだという定義を日本が提案していくような考え方もあってよいのではないか。(第7回議事録17頁 二村委員)</p> <p>7●適正に入手した遺伝資源であることの有効な証拠として各国に示せるような文書の例を提示して、証拠文書の保存を普及させる等、利用者自身でクレームに対処できる仕組みを用意する必要があるのではないか。(第10回議45-46頁、鈴木(健)委員)</p> <p>8●他国からバイオパイラシーと訴えられた場合に相談できるようなシステムを国内措置を作る前から考えておく必要。(第10回議事録41頁、寺田委員)</p> <p>9●バイオインダストリー協会では経済産業省の事業の一環としてABS相談窓口を設けており、8年以上運営している。この経験から、相談窓口は政府事業の下におくが、個別具体的な業務は継続性と専門性のある別組織が担当する方が実効性があると思う。(第10回議事録41頁、炭田委員)</p> <p>10●各業界にABSに関する相談に応じられるような人がいるようにするための人材育成の仕組みも考えるべきではないか。(第11回議事録36-37頁、吉田委員)</p> <p>11○Asian Network of Research Resource Centersという18カ国の学術機関が集まっているリソースセンターの会議では、生物多様性条約及び名古屋議定書を遵守しつつ、学術に関する利用と発表は自由に行おうという内容の憲章を作っている。こうした取組により、学術研究者に対する啓発活動を国際的にも広めていく必要がある。(第11回議事録16頁、小幡委員)</p> <p>12○既に大学向けのセミナーや講習会の開催、情報発信、啓発資料やガイドラインの作成、海外の遺伝資源の取扱いに関する相談窓口の設置を実施している。(第2回議事録18-19頁、鈴木(睦)委員)</p> <p>13○普及啓発の努力をしても情報が届かない人たちもいると思われるが、対象を確認できるわけでない。(第10回議事録9頁、炭田委員)</p>
④その他		【メ】-	<p>1●議定書は、提供国のABS国内法令の域外適用に関しては利用国が裁量権を行使できるから、国際的な解説書や事例(特にEU等の先進国の)等を参照し国際相場観をつかみながら自国が不利にならないように慎重に検討するべきである。(第1回議事録16-17頁、炭田委員)</p> <p>2●国内措置に対する違反、不遵守等の場合の議論をするためには、まず17条の解釈について、議定書の英語原文を参照しながら、国際的(特に先進国の)解釈も踏まえて慎重に検討するべき。例えば第17条1.(a)では、日本が裁量権を行使できる表現(as appropriate.)が5か所あり、解釈が難しい。また、17条1.(a)の日本語仮訳に関して英語原文を参照すると、shall以外にwould(17.1.(a)(i)), will(17.1.(a)(iii)), should(17.1.(a)(iv))等の微妙な表現が使われており加盟国の裁量に任されているが、日本語仮訳ではこれらをすべてをshallと同じ文言に訳し、日本国民に対して国際合意よりも規制を強化する表現にしている。このような場合は英語原文を参照し慎重に議論しないと、国内措置の議論は国際相場とはとんでもなく違った方向に進む懸念がある(第1回議事録28-29頁、炭田委員)</p> <p>3●必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより国民が困ることのないよう、政府と産学が一体となって、ABSを円滑に実施するために取り組む必要。(第8回議事録11頁、炭田委員)</p> <p>4○遺伝資源の範囲が不明瞭であること、多くの提供国において名古屋議定書の対応が十分に進んでいないことから、法律ではなく柔軟性のあるガイドラインが望ましい。(第1回議事録14頁、鈴木(睦)委員)</p> <p>5○バイオインダストリー協会(JBA)と経済産業省は条約に基づいて遺伝資源へのアクセスの円滑化を促進する事業を20年前から展開している。東南アジアの実態として、多くの国は条約に基づく政策は明示しているがABS国内法を整備するには至っていない。但し、日本側には経済産業省とJBAが作成した「遺伝資源アクセスに関するガイドライン(「アクセス手引」)」というABS原則がある。「アクセス手引」の重要な点は条約とボン・ガイドラインに基づき、「利用国の責任」としての2つの原則がある。①相手国の国内法に従う。②相手国の国内法がない場合は、条約とボン・ガイドラインの原則を念頭において相手方と相互に合意する契約を結ぶ、というものである。例えば、相手国にABS国内法はなくても「国際共同研究に関する大統領令」があれば、それに従って相手国機関と日本側機関が相互に合意する協定を結び、相手国政府の了解を得る。この手続きにより条約や議定書の原則を満足していると考えている。この経験は、日本ではガイドライン的な措置で遵守問題が機能し得ることを示す。(第8回議事録29-30頁、炭田委員)</p> <p>6○15条1は国がどのような措置をとるかという問題のため、民間のガイドラインを活用して対応する場合にしても、その前提としての国の措置を検討する必要がある。(第2回議事録14頁、磯崎委員)</p> <p>7○様々な考え方がある中では民主的討議を経た国会の立法上の措置とすることが適切。こうすることで、締約国としての責任ある対応を明確に対外的に表現することにもなる。(第2回議事録5頁、北村委員)</p> <p>8○条約の誠実な履行と不確定要因への対処の両者に対応するためには、生物多様性基本法の下に、名古屋議定書に対応して講じられるべき措置を列記した枠組み的基本法を制定し、そこで規定される基本的考え方の範囲内で、立法的、行政的、政策的措置(強制力を持つ法律、訓示規定にとどまる法律、基本方針や基本指針、業界内部のガイドライン等)を組み合わせた措置を順次確定していくという方法が適切ではないか。(第2回議事録5-6頁、北村委員)</p> <p>9○英語原文ではshallの代わりに、would、will、should等の言葉を使うことにより意味の曖昧化を図るなどの微妙な調節をしているが、日本語仮訳ではそれらの表現をすべてshallと同じ表現にしており、訳し方が粗すぎる部分がある。日本語仮訳だけを読むと大きな間違いを犯す可能性がある。「as appropriate」という言葉が方々に挿入されていることにも注意すべき。17条1.(a)だけでも5カ所ある。法律家によると、「as appropriate」の意味するところは、現行の法体系の中で突出しないルールであること、実効性があること、コストとベネフィットの観点からの配慮をすることの三つを考慮して行政の裁量で判断をするということである。(第9回議事録39-40頁、炭田委員)</p> <p>10○EUの制度設計の進め方は、「パブリックコンサルテーション」や「インパクト・アセスメント」等を体系的に実施するものであるが、これには日本も見習うべきものが多い。(第3回議事録20頁、炭田委員)</p>