

報告書素案（H25.11.21版）へのご意見

<資料一覧>

2-1：報告書素案（H25.11.21版）①

報告書素案 参考資料3②

2-2：小幡委員ご意見①②③

2-3：鈴木委員ご意見

2-4：炭田委員ご意見

2-5：寺田委員ご意見

2-6：西澤委員ご意見

2-7：二村委員ご意見

2-8：藤井委員ご意見①②

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書（素案）

（平成 25 年 11 月 21 日版）

まえがき

「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下「議定書」という。）は、平成22年10月に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約第10回締約国会議（COP10）において、我が国が議長国を務め、採択されたものであり、日本は平成23年5月に議定書に署名し、議定書の趣旨や目的への賛意を国際的に示している。

「COP10及びMOP5の決定事項の実施に関する関係省庁連絡会議」においては、可能な限り早期に議定書を締結することを目指して国内措置の検討を進めることが合意されており、同関係省庁連絡会議の下にある「名古屋議定書に係る国内調整に関する作業部会」において検討作業が進められている。

同作業部会のとりまとめを行う環境省では、議定書の締結に向けた国内措置の検討に資することを目的として、平成23年度に「ABS名古屋議定書に係る国内措置検討のための懇談会」を設置し、ABSに関係する有識者と議定書の概要や国際動向等の基本情報の共有及び国内措置に関する意見交換を実施している。

本検討会は、議定書の早期締結に向けて日本にふさわしい国内措置のあり方について検討することを目的として平成24年9月に環境省が設置したものであり、議定書の主要な規定に係る以下の論点を中心に検討するため、〇回にわたり議論を行い、また、パブリックコメントを実施した。

（論点）

- ・他の議定書締約国の取得の機会及び利益の配分に関する国内法令等の遵守に関する事項
- ・遺伝資源の利用の監視（monitoring）に関する事項
- ・日本国内の遺伝資源の取得の機会の提供に関する事項
- ・普及啓発に関する事項

本検討会での検討結果を本報告書にとりまとめ、平成〇年〇月〇日に環境省自然環境局長に提出した。なお、本報告のⅢ章は国内措置のあり方に係る各委員の意見を具体的に反映したものであり、委員間で意見の一致を見なかった部分については今後の検討課題として記載している。

本報告を踏まえて議定書の国内措置の具体的な検討作業が進められることを期待する。

【名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会委員名簿】

浅間 宏志	日本漢方生薬製剤協会生薬委員長
足立 直樹	(株)レスポンスアビリティ代表取締役
磯崎 博司	上智大学大学院地球環境学研究科教授（座長）
小幡 裕一	(独)理化学研究所バイオリソースセンター長
北村 喜宣	上智大学法科大学院教授
小原 雄治 ^{*1}	(共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教授

(情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター長)

鈴木 健一郎 (独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター上席参事官

鈴木 睦昭^{※2} (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所知的財産室長

炭田 精造 (一財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所技術顧問

寺田 雅一 (株)タキイ種苗総務部法務課長

西澤 義則 (株)花王生物科学研究所シニアパートナー

二村 聡 (株)ニムラ・ジェネティック・ソリューションズ代表取締役

藤井 光夫 日本製薬工業協会知的財産部長

丸山 純一 (一財)食品産業センター技術環境部次長

吉田 正人 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授

(公益財団法人日本自然保護協会専務理事、IUCN 日本委員会会長)

※1 平成 25 年度

※2 平成 24 年度

目次

はじめに	1
I 名古屋議定書について	1
1. 議定書採択の経緯	1
2. 議定書の概要	2
3. 議定書の締結状況	3
4. 議定書の国内実施に係る各国の動向	3
II 名古屋議定書の主要規定	5
1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定（第6条、第7条及び第8条）	5
2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定（第15条、第16条及び第17条）	6
3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定	7
4. 用語の定義（第2条）	7
III 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ	8
[1. 議定書締結の意義	8
2. 遵守に関する国内措置	8
（1）基本的な考え方	9
[(2) / (III 1に変更・移動)] 検討の前提となった国内外の状況	9
（3）適用の範囲	10
（4）チェックポイントについて	17
（5）不履行（non-compliance）の状況への効果的な対処について	22
3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	23
4. 普及啓発及び利用者支援	25
5. 国内措置に係るその他の事項	26
6. 国内措置の検討の今後の進め方	27

(別紙)

1. 国内措置のあり方に係る論点整理表
2. 国内措置のあり方に係る委員意見書

(参考資料)

1. 名古屋議定書本文（英語）
2. 名古屋議定書本文（仮訳）
3. 遺伝資源等の利用状況について
4. 遺伝資源等の利用実態に係る平成24年度環境省アンケート調査結果

5. 名古屋議定書に関する説明資料

はじめに

I 名古屋議定書について

1. 議定書採択の経緯

「生物の多様性に関する条約」（以下「条約」という。）は、1992年5月に採択され、1993年12月に発効し、現在日本を含む192カ国及び欧州連合（EU）が締結している（アメリカは未締結）。条約第1条には①生物の多様性の保全、②その構成要素の持続可能な利用とともに、③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とすることを掲げており、主に条約第15条において遺伝資源の取得の機会の提供や利益の配分（Access and Benefit-Sharing。以下「ABS」という。）について規定している。

2000年に開催された第5回締約国会議においては、ガイドラインの草案の作成等を行うABSに関する作業部会（以下「作業部会」という。）の設置が決定され、2001年に開催された第1回作業部会における検討を経て、2002年4月の第6回締約国会議（以下「COP6」という。）において、遺伝資源の利用国の責任に関する規定を含むABSに関する任意の指針であるボン・ガイドラインが採択された。

2002年8～9月に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグ・サミット）において、途上国は法的拘束力のある国際的枠組を作成する必要性を主張した。一方で、先進国はボン・ガイドラインの実施が始まったばかりであり、その成果を判断できない段階では新たな国際的枠組の必要性が認められないと主張した。交渉の末、法的拘束力については言及しない形で、条約の枠組み内でボン・ガイドラインを念頭に置き国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容を盛り込んだ同会議の実施計画が採択された。これを踏まえて、2004年に開催された第7回締約国会議（以下「COP7」という。）では作業部会において国際的枠組の草案の作成及び交渉を行っていくことが決定された。また、こうした流れを受けて、学術研究者や植物関係機関、微生物保存機関、企業等を対象としたガイドラインや行動規範等を作る自主的な取組が日本（経済産業省及びバイオインダストリー協会）をはじめとする各国政府を含めて国際的に進められた。

2006年に開催された第8回締約国会議では、国際的枠組の性格や適用範囲等に関する途上国と先進国の意見の隔たりから、COP7以降作業の進捗が見られなかったことに鑑みて、作業部会における作業を第10回締約国会議（以下「COP10」という。）までに完了することが決定された。2007年に開催された第5回作業部会では、EUが、遵守措置にも関連するものとして提供国のABS法に係る国際的な最小限の要件を定めることを提起し、この考え方はその後の交渉において重要な意味をもつこととなった。

2008年に開催された第9回締約国会議では、2010年に愛知県名古屋市においてCOP10を開催することが正式に決定された。2009年に開催された第8回作業部会では、各国の意見を盛り込んだ約三千のブラケットが付された国際的枠組の草案が作成され、その後の交渉で草案の最終化に向けて意見の収れんを図っていくこととなった。また、2010年3月に開催された第9回作業部会では、法的拘束力のある国際的枠組（議定書）の策定を目指して、以

1 降の交渉を行っていくこととなった。

2 以降 COP10 までの間に 3 回の追加会合が開催され、COP10 期間中も ABS に関する非公式協
3 議会合（以下「ICG」という。）において集中的な交渉が行われたものの、途上国と先進国の
4 意見の溝は埋まらず、COP10 議長が指示した COP10 最終日前日の深夜という期限に至っても
5 ICG での合意には至らなかった。合意に至らなかった論点としては、例えば、利用国による
6 遺伝資源の利用の監視（monitoring）に関する条項の細目や議定書発効以前に取得された遺
7 伝資源の扱い等があった。ICG 共同議長からの報告を受けて、COP10 議長は最終日に名古屋
8 議定書の議長案を提示し、これをもとに閣僚級を含む非公式な調整が重ねられた結果、最終
9 的に、その実施に関し各締約国に一定の裁量が認められる内容の「生物の多様性に関する条
10 約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名
11 古屋議定書」（以下「議定書」という。）が採択された。

12 13 2. 議定書の概要

14 議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること（遺伝資源の取
15 得の適当な機会の提供、関連のある技術の適当な移転及び適当な資金供与により配分するこ
16 とを含む。）並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に
17 貢献することを目的としている（第 1 条）。

18 ABS に関しては、条約において、①各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するも
19 のと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、その国の国内法令に従うこと（条
20 約第 15 条 1）、②遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国であ
21 る締約国が別段の決定を行う場合を除き、当該締約国の事前の情報に基づく同意（以下「PIC」
22 という。）を必要とすること（条約第 15 条 5）、③遺伝資源の利用から生ずる利益の配分は
23 相互に合意する条件（以下「MAT」という。）で行うこと（条約第 15 条 7）が規定されてい
24 る。

25 議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施のために、①遺伝資源の提供国である締約
26 国に対しては、PIC の根拠となる ABS に関する法令又は規則（以下「ABS 法令等」という。）
27 に法的な確実性、明確性及び透明性を与えること（第 6 条 3）等を求めるとともに、②利用
28 国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される提供国である締約国の遺伝資源が、
29 当該提供国において ABS 法令等に従って PIC により取得され MAT が設定されていることとな
30 るような措置をとること（第 15 条 1）等を求めている（Ⅱの 1 ①及び 2 ①参照）。また、②
31 に関連して、チェックポイントの指定を含む、遺伝資源の利用について監視（monitoring）
32 し利用の透明性を高めるための措置をとることを求めているが（第 17 条 1、Ⅱの 2 ③参照）、
33 この実施の方法については、各締約国の裁量に委ねられている。

34 議定書では、この他、ABS 法令等における非商業目的の研究、健康に損害等を与える緊急
35 事態、食料農業遺伝資源への特別の考慮事項（第 8 条、Ⅱの 1 ③参照）、生物多様性の保全
36 及び持続可能な利用への貢献（第 9 条）、多数国間の利益配分の仕組みの検討（第 10 条）、
37 ABS に関する情報交換センター（以下「ABS クリアリングハウス」という。）の設置及び情報
38 の共有（第 14 条）、MAT に紛争解決規定を含めることの奨励等（第 18 条、Ⅱの 3 ②参照）、

1 契約の条項のひな型の作成等の奨励（第 19 条）、任意の行動規範、指針及び最良の実例又は
2 基準の作成等の奨励（第 20 条）、ABS に関する啓発（第 21 条）、開発途上締約国等における
3 議定書の効果的な実施のための能力開発への協力（第 22 条）等について規定している。

4 なお、議定書は条約第 15 条の規定の範囲内の遺伝資源について適用されるが（第 3 条）、
5 議定書の目的と適合する ABS に関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源
6 に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない（第 4 条 4）。また、議定書は、
7 現行の国際協定に基づく締約国の権利義務に影響を及ぼすものではないが、このことは議定
8 書と他の国際文書との間に序列を設けることを意図しない。（第 4 条 1）

9 ※議定書本文については参考資料 1 及び 2 を参照。

11 3. 議定書の締結状況

12 議定書は、50 の条約締約国の締結後 90 日目の日に発効することとなっている（議定書第
13 33 条 1）。平成 25 年●月●日時点の締約国は、26 ヶ国である（締結した順に、ガボン、ヨ
14 ルダン、ルワンダ、セイシェル、メキシコ、ラオス、インド、フィジー、エチオピア、パナ
15 マ、モーリシャス、南アフリカ、アルバニア、ミクロネシア、ボツワナ、シリア、モンゴル、
16 コモロ、ホンジュラス、タジキスタン、コートジボアール、ギニアビサウ、インドネシア、
17 ブータン、ノルウェー、エジプト）。

18 なお、議定書が署名のために開放された平成 23 年 2 月 2 日から平成 24 年 2 月 1 日までの
19 間に、日本（平成 23 年 5 月 11 日署名）を含む 91 ヶ国及び EU（欧州連合）が署名している。

21 4. 議定書の国内実施に係る各国の動向

22 議定書に基づき講ずるべき主な国内措置は、遺伝資源の提供国としての措置と利用国とし
23 ての措置とに分けられるが、提供国としての措置については各国が措置を講じないとの決定
24 をすることもできる（Ⅱの 1 参照）。また、この提供国としての措置については、条約にお
25 いて基本的な手続きが定められており（Ⅰの 2 参照）、条約に基づいた制度を議定書の採択
26 以前から有している国も存在する。

27 平成●年●月●日時点の議定書の締約国の中では、ノルウェーが海洋を含む自然環境下の
28 遺伝資源の取得については許可を必要とする等の提供国としての措置に加え、他国由来の遺
29 伝資源をノルウェー国内で利用する場合には当該他国の PIC を取得しているとの情報を伴
30 う必要がある等とする利用国としての措置を規定する法律を議定書の採択以前から有して
31 いる。また、ノルウェーでは、議定書への対応として、当該法律を改正し（平成 25 年 7 月
32 1 日施行）、遺伝資源に関連する伝統的な知識を対象として追加している他、当該法律の実
33 施の細則を定める行政規則の作成を検討している。

34 この他の締約国に関しては、メキシコ、インド、エチオピア、パナマ、南アフリカが条約
35 に基づく提供国としての制度を有している（ABS の措置に係る条約事務局のデータベースに
36 基づく）ことと、ブータンが提供国としての措置に関する内容を含む ABS に関する政策案を
37 作成していること以外には、現時点では具体的な情報は得られていない。

38 他方、議定書を未締結の国のうち、議定書の国内措置を制定又は案を公表する等して特に

1 検討が進んでいると考えられる国としては、EU、デンマーク、スイス、マレーシア等が挙げ
2 られる。

3 EUでは、欧州委員会（EC）が平成24年10月4日付で規則案を公表し、欧州議会及びEU
4 環境相理事会が当該規則案について審議中である。なお、EUにおける立法措置の形態には
5 規則（regulation）や指令（directive）等があるが、規則はその全ての内容が拘束力を持ち、
6 かつ、加盟国で直接適用が可能なものとされている。欧州委員会では、パブリックコンサル
7 テーションや利害関係者との協議、影響評価等の結果として、EU加盟国間の高いレベルで
8 の調和を確保するとともに異なる基準が並立することを避けるために、規則を選択したとし
9 ている。平成24年10月4日付けで公表された規則案では、遺伝資源の利用国としての措置
10 を主な内容としており、提供国としての措置については、EUとして統一的な措置は必要ない
11 とし、導入の判断は各EU加盟国に任せている。利用国としての措置の主な内容は、利用者
12 に対して、①遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下「遺伝資源等」という。）
13 の提供国である他の締約国のABS法令等を遵守し、当該遺伝資源等についてのABSに関連す
14 る情報を入手、保存し、後続の利用者に伝達する等の相当の注意（due diligence）を払う
15 こと、②公的研究助成金を受けて遺伝資源等を利用する場合や、遺伝資源等に基づいて開発
16 した製品の販売承認を求めるとき又は商業化時に、①の実施について申告すること等を義務付
17 けるものとなっている。①の相当の注意の義務は、さまざまな状況に最も適する措置をとる
18 にあたっての法的な確実性、低い取引コスト及び柔軟性を考慮したものとされている。ただ
19 し、これらの内容は欧州議会及びEU環境相理事会による審議により変更され得る。また、
20 種苗業界等からは規則案に対する意見が出されているという情報もある。EUでは、平成26
21 年10月に開催が予定されている条約の第12回締約国会議までに、規則を採択の上で議定書
22 を締結することを目指している。

23 EU加盟国であるデンマークでは、平成24年12月23日に新法を公布した（未施行）。当
24 該法では、利用国として、他の締約国の法令に違反して取得された遺伝資源等の利用を禁ず
25 るとともに、このための手続きや基準に係る規則を別途定めることができるとしている。ま
26 た、提供国として、デンマークの野生生物の遺伝資源の収集について利用者に申告を求め
27 るための規則を定めることができると規定している。なお、EU規則との関係では、その適用
28 のために必要な規則を定めることができるとしている。

29 スイスでは、ABSに係る内容を既存法に追加する法改正を検討している。その主たる内容
30 は利用国としての措置であり、利用者に対して、①他の締約国の法令等を遵守する等の相当
31 の注意や、②遺伝資源等の利用に基づいて開発された商品の販売承認前又は商業化前の申告
32 等を義務付けるものとなっており、EUの規則案との共通性が見られる。提供国としての措
33 置については、スイスの遺伝資源の利用について利用者にPICの取得やMATの締結を義務付
34 けることができるとしている。平成25年4月10日に連邦参事会において、議定書の締結の
35 承認を求める国会への提案とともに当該改正法案が採択され、今後は国会での審議が行われ
36 ることとなっている。議定書の締結の時期は平成25年末と見込まれている。

37 マレーシアでは、提供国としての措置を主とする法律案について平成25年7月に最終的
38 なパブリックコメントを実施済みである。当該法律案には、当該法律の不遵守の状況に対処

1 する適切かつ効果的な措置を講じていない国からの申請者や、そのような国を拠点とする申
2 請者に対しては、マレーシアの生物資源及び生物資源に関連する伝統的な知識（以下「生物
3 資源等」という。）にアクセスする許可を出さないという規定もある。また、当該法律案に
4 は、利用国としての措置の内容が含まれており、他の条約締約国の管轄区域から入手した生
5 物資源等について当該締約国の許可証等を添付することを義務付けており、許可書等の添付
6 のない生物資源等の利用を防止する措置を別途定めるとしている。

7 8 II 名古屋議定書の主要規定

9 議定書において、遺伝資源の提供国（PICを要求する締約国）である締約国又は利用国で
10 ある締約国としての対応が求められている主な規定の概要は以下のとおりである（参考資料
11 1及び2参照）。

12 13 1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定（第6条、第7条及び第8条）

14 ① 遺伝資源の取得の機会の提供（第6条）

15 遺伝資源の利用のための取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である
16 締約国のABS法令等に従い、当該締約国のPICを取得することが必要とされている。ただし、
17 「当該締約国が別段の決定を行う場合を除く。」と規定されており、PICを要求するか否か
18 は締約国の裁量に委ねられている（第6条1）。

19 利用者に対してPICの取得を要求する締約国は、ABS法令に法的な確実性、明確性及び透
20 明性を与えること（第6条3(a)）、公正で恣意的でない規則や手続を定めること（第6条3
21 (b)）、PICを申請する方法に関する情報を提供すること（第6条3(c)）、権限のある当局が
22 合理的な期間内に明確で透明性のある書面による決定を行うこと（第6条3(d)）、PICを与
23 えるとの決定及びMATの設定を証明するものとして許可証等を発給することについて定め、
24 当該許可証等をABSクリアリングハウスに通報すること（第6条3(e)）、MATを要求し、設
25 定するための明確な規則や手続を確立すること（第6条3(g)）等のための措置をとること
26 が規定されている。

27 なお、ABSクリアリングハウスに通報された許可証等は、国際的に認められた遵守の証明
28 書として扱われることとなる（第17条2）。この遵守の証明書は、秘密の情報に該当しない
29 限り、少なくとも①発給した当局、②発給日、③提供者、④証明書の固有の識別記号、⑤PIC
30 が与えられた個人又は団体、⑥当該証明書が対象とする事項又は遺伝資源、⑦MATが設定さ
31 れたことの確認、⑧PICが得られたことの確認、⑨商業的又は非商業的な利用、の情報を含
32 むこととされている（第17条4）。

33 34 ② 遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供（第7条）

35 国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって先住民の社会及び地域社会（
36 以下「先住民等社会」という。）が有するものについて、当該先住民等社会のPIC又は承認及
37 び参加を得て取得されること、並びにMATが設定されていることを確保するために適当な措
38 置をとることが規定されている。

1
2 ※条約の公定訳及び議定書の仮訳では「indigenous communities」を「原住民の社会」と訳しているが、本報告書におい
3 ては「先住民の社会」と記載する。

4 5 ③ 特別の考慮事項（第8条）

6 ABS法令等を定め、実施するに当たっての特別の考慮事項として、生物多様性の保全及び
7 持続可能な利用に貢献する研究を促進し、奨励するための条件（非商業的な目的の研究のた
8 めの取得の機会の提供について、当該研究の目的の変更に対処する必要性を考慮しつつ、簡
9 易な措置によることとするを含む。）を整えること（第8条(a)）、人、動物又は植物の
10 健康に脅威又は損害を与える緊急事態に妥当な考慮を払うこと（第8条(b)）、食料及び農業
11 のための遺伝資源の重要性や食糧安全保障に果たす特別な役割を考慮すること（第8条(c)
12 ）が規定されている。

13 14 2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定（第15条、第16条及び第17条）

15 ① ABS法令等の遵守（第15条）

16 自国の管轄内で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国である他の締約国のABS法
17 令等に従い、PICにより取得されており、MATが設定されていることとなるような措置をとる
18 こと（第15条1）、当該措置の不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をと
19 ること（第15条2）、可能かつ適当な場合には、他の締約国のABS法令等への違反が申し立て
20 られた事案について協力すること（第15条3）が規定されている。

21 22 ② 遺伝資源に関連する伝統的な知識に係る ABS 法令等の遵守（第16条）

23 自国の管轄内で利用される遺伝資源に関連する伝統的な知識が、当該伝統的な知識を有す
24 る先住民等社会が所在する他の締約国のABS法令等に従い、これらの社会のPIC又は承認及び
25 参加を得て取得されており、MATが設定されていることとなるよう、適宜、措置をとること
26 （第16条1）、当該措置の不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をとるこ
27 と（第16条2）、可能かつ適当な場合には、提供国のABS法令等への違反が申し立てられた事
28 案について協力すること（第16条3）が規定されている。

29 30 ③ 遺伝資源の利用の監視（monitoring）（第17条）

31 遵守を支援するため、適当な場合には、遺伝資源の利用について監視（monitoring）し、
32 利用の透明性を高めるための措置をとること（第17条1）が規定されている。当該措置に
33 は、以下を踏まえた一以上のチェックポイント（確認のための機関）を指定することが含ま
34 れる（第17条1(a)）。なお、以下の規定では、shall（義務規定において通常用いられる
35 助動詞）とは異なる助動詞が多用されている。

36 ア 適当な場合、PIC、遺伝資源の出所及びMATの設定等に関する関連情報を収集又は受領
37 する（would）こと（第17条1(a)(i)）。

38 イ 適当な場合、利用者に対して、アの関連情報を提供することを要求するとともに、この

1 不履行 (non-compliance) の状況に対処するための措置をとる (shall) こと (第17条 1 (a) (ii)) 。

3 ウ アの関連情報 (利用可能な場合には、国際的に認められた遵守の証明書から得られる情報を含む。) を、秘密の情報の保護を妨げることなく、関連する国内当局、PICを与える提供国及び適当な場合にはABSクリアリングハウスに提供する (will) こと (第17条 1 (a) (iii)) 。

7 エ チェックポイントは、効果的なものでなければならず (must) 、アからウの実施に関連する機能を有すべきであり (should) 、遺伝資源の利用又は関連情報 (特に、研究、開発、イノベーション、商業化前又は商業化の全ての段階に関連するもの) の収集と関連を有しているべきである (should) こと (第17条 1 (a) (iv)) 。

12 3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定

13

14 ① ABS クリアリングハウス及び情報の共有 (第 14 条)

15 締約国は、秘密の情報の保護を妨げることなく、議定書によって必要とされている情報及び締約国会議の決定により必要とされる情報を ABS クリアリングハウスに提供することが規定されている (第 14 条 2)。これらの情報には以下を含むとされている。

18 ア ABS に関する立法上、行政上及び政策上の措置

19 イ 国内の中央連絡先及び権限ある当局に関する情報

20 ウ PIC を与えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして発給された許可証等

21

22 ② MAT の遵守 (第 18 条)

23 締約国は、遺伝資源等の提供者及び利用者に対して、紛争解決を対象とする規定を MAT に含めることを奨励すること (第18条 1) 、MATから生ずる紛争の事案について、自国の法制度の下で訴訟を提起することができることを確保すること (第18条 2) が規定されている。

26

27 4. 用語の定義 (第 2 条)

28 上記 1、2 及び 3 に記述した各条文に基づく措置の対象となる遺伝資源や遺伝資源の利用の定義は以下のように規定されている。

30

31 ① 遺伝資源 (条約第 2 条の用語の定義を適用)

32 「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

33 「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

35

36 ② 遺伝資源の利用

37 「遺伝資源の利用」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及び開発を行うこと (条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。) をいう。

38

1
2 ※条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、
3 生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。
4
5

6 III 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ 7

8 [本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論
9 点を設定し、議定書の概要や主要規定、各国の状況等に関する事務局から委員への情報提供
10 や外部有識者からの報告も交えながら議論を進めた。第1回から第12回までの検討会では
11 主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別紙1のと
12 おり取りまとめた。／（目次の後に「はじめに」を追加し移動）] [また、その間に、環境
13 省では企業及び研究者に対するアンケート調査を実施し、本検討会での検討の参考として、
14 その結果を紹介した（参考資料4参照）。／（「まえがき」に移動）] [第12回から第○
15 回までの検討会では別紙1及び別途委員から提出のあった意見書（別紙2参照）の内容をも
16 とに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。／（目次の後に「はじめに」を追加
17 し移動）] [この報告書案により、○年○月○日から○年○月○日までパブリックコメント
18 を実施し、第○回から第○回までの検討会においてパブリックコメントの結果も踏まえ
19 て……。このようにして取りまとめた国内措置のあり方に係る本検討会の意見は以下のと
20 おりである。／（「まえがき」に移動）]
21
22

23 [1. 議定書締結の意義

24 議定書の締結により次のことが達成されるような、日本国民に利益をもたらし、かつ簡素
25 で実行可能な国内措置を構築するべきである。／（削除）]
26

27 [・議定書の目的（第1条、Iの2参照）の達成に貢献するとともに、提供国及び利用国の
28 双方にとって有益なABSに関するルールの明確化により遺伝資源等の利用を促進し、遺伝
29 資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。／（III 2（1）の前文に移動）／（削
30 除）]
31

32 [・条約の締約国として、議定書の国内実施を目標の一つとして掲げる愛知目標やこれを踏
33 まえた生物多様性国家戦略 2012-2020 を達成し、議定書の発効及び効果的な実施を促進す
34 る。／（「まえがき」に移動）／（削除）]
35

36 2. 遵守に関する国内措置

37 議定書第15条、第16条及び第17条の規定（IIの2参照）に対応する遺伝資源等の利用
38 国としての遵守に関する国内措置（以下「遵守措置」という。）のあり方については以下の
ように考える。

1
2 (1) 基本的な考え方

3
4 ① 遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

5 遵守措置は、出所（提供国）やその国の ABS 法令等への遵守が確かな遺伝資源であること
6 を保証する機能をもち、利用者が安心して遺伝資源を利用できることとなり、利用の促進に
7 貢献し、また、利用者による提供国の ABS 法令等の遵守のための自主的な取組を後押しする
8 ものとなるべきである。

9
10 ② 国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

11 遵守措置は、[過度に規制的なものとなった場合には／規制である以上] 国内の学術研究
12 活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、日本の利用者が諸外国との
13 競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利
14 用を促進するためのものとすべきである。同時に、日本の利用者が提供国からの信頼を得ら
15 れるものであって、国内にも海外にもその妥当性を説明できるものとなる必要がある。

16
17 ③ 明確、簡素かつ实际的

18 遵守措置は、遺伝資源のすべての利用者に対応できるよう、明確かつ確実であって、実施
19 にあたって過度な負担のない簡素なものであり、各々の学術研究分野や産業分野におけるこ
20 れまでの利用慣行から可能な限り乖離しない程度に实际的なものとなるべきである。また、
21 施行後一定期間経過後に、運用の実態を踏まえて遵守措置の内容に係る必要な変更を行うこ
22 とについて検討するべきである。

23
24 ④ 遺伝資源の国際的な流通への配慮

25 日本と EU 等の主要先進国等の利用者間での遺伝資源の流通が今後も円滑に行われるよ
26 う、日本の遵守措置とそれらの国の遵守措置の可能かつ適切な範囲内でのルール
27 について、問題点等も考慮した上で検討するべきである。

28
29 ⑤ 普及啓発と支援措置の重要性

30 遵守措置を実施する前提として、その普及啓発を行う必要がある。また、
31 学術機関や企業等の遺伝資源等の利用者が円滑に議定書を実施できるように、
32 遵守措置と併せて車の両輪として、政府による利用者に対する支援措置をその周知の上で実施する必要がある。
33 (Ⅲの4 参照)

34
35 [(2) / (Ⅲ 1 に変更・移動)] 検討の前提となった国内外の状況

36 (3) ~ (5) では遵守措置に係る具体的な論点についてのあり方を記載しているが、本
37 検討会では以下のような状況下で検討を進めていたことに留意する必要がある。

- 1 ・世界的にも議定書に基づく国内措置（提供国及び利用国としての措置）の整備が進展して
2 おらず、[遵守措置を検討する上で特に重要な提供国の ABS 法令等が明確で／参考とでき
3 る情報が明らかで] ないが、他の締約国において提供国措置として ABS 法令等が整備され
4 た場合に対応できる遵守措置を検討していく必要がある状況であること。なお、他の締約
5 国により ABS 法令等の内容が異なることが想定されるが、他の締約国の PIC 取得及び MAT
6 設定がなされていることを確認するという議定書に対応した遵守措置の基本骨格はその
7 違いによって変わるものではなく、遵守措置は提供国の法令内容に対して中立的になると
8 考えられる。
- 9 ・条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が整理さ
10 れておらず、遵守措置の実施上の明確性と確実性を確保するため、これらについて検討し
11 ていく必要がある状況であること。[ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとす
12 ることもあり得る。／（削除）]
- 13 ・国内では遺伝資源等の利用者が多様な分野・規模で存在すると考えられるが、一部の利用
14 者以外の利用実態が正確には明らかとなっていない状況であること。
- 15 ・[政府から／国際的に] 統一された議定書の関係規定に係る解釈が示されていない状況で
16 あること。

18 (3) 適用の範囲

20 ① 対象とする他の締約国

21 議定書第 15 条 1 に基づく遵守措置は、ABS 法令等を有し、PIC の発給及び MAT の設定が行
22 われる他の締約国の遺伝資源を対象とすべきこと、また、当該他の締約国により ABS 法令等
23 の情報や PIC の発給及び MAT の設定に関する情報の提供がなければ遵守措置の実施が困難で
24 あることを踏まえて、遵守措置の対象とする他の締約国は、議定書第 6 条 3（とりわけ第 6
25 条 3 (e)）を満たす ABS 法令等を整備し、議定書第 14 条 2 に基づき当該 ABS 法令等の情報や
26 PIC の発給及び MAT の設定の情報を ABS クリアリングハウス等を通して公開している締約国
27 とすべきである。

29 (検討課題)

- 30 ・他の締約国で ABS 法令等が整備されていても、実際にはその規定の通り運用されていな
31 い場合には、遵守措置において当該他の締約国における実際の運用のレベルを上回るこ
32 とは行わないこととし、そのような状況下で遵守措置において他の締約国における運用
33 のレベル以上のことを行う場合には、特に学術研究分野の利用者による遵守措置への対
34 応が困難になることへの配慮。
- 35 ・他の締約国が ABS クリアリングハウスに提供している情報の正確さの程度に応じた遵守
36 措置の対応。
- 37 ・例えば同じ遺伝資源であっても、ある締約国で取得したものについては非商業的利用し
38 か認められないが、別の締約国で取得したものについては非商業的利用だけでなく商業

1 的利用も認められる等、他の締約国間の ABS 法令等における規定の違いにより取得した
2 遺伝資源の扱いが異なる場合において、それに応じる形で利用者が行うべき遵守措置上
3 の手続きも異なるものとなる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないようにす
4 ること。

- 5 ・ III の 2 (3) ⑧に記載するように、議定書第 16 条 1 に基づく形で他の締約国の遺伝資
6 源に関連する伝統的な知識を遵守措置の対象とする場合には、遺伝資源に関連する伝統
7 的な知識の取得の機会の提供について定める議定書第 7 条には、遺伝資源の取得の機会
8 の提供に係る規定である議定書第 6 条 3 に相当する内容が含まれていないことを踏ま
9 えた検討が必要であること (II の 1 ①及び②参照)。

10 11 ② 対象とする遺伝資源

12 議定書はその発効前に発生した事象を対象としていないことから、遵守措置の対象とする
13 遺伝資源は、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、他の締約国
14 で ABS 法令等が施行された後に、当該他の締約国において取得された遺伝資源に限定するべ
15 きである。

16 17 (検討課題)

- 18 ・ 遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲について、遵守措置において「遺伝資源」や「遺
19 伝資源の利用」を定義することも含めて、利用の実態を踏まえつつ、可能な限り明確に
20 すること (③～⑨及び⑪も参照)。
- 21 ・ 遵守措置を具体化するにあたっては「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義すること
22 が必要であり、これらの用語が明確に定義されることは利用者にとっても有益である。
23 例えば DNA の情報が「遺伝資源」に含まれるとする等、他の締約国が条約及び議定書の
24 定義を越える内容の定義を設ける場合も想定されるが、遵守措置において「遺伝資源」
25 や「遺伝資源の利用」を定義する場合は、条約及び議定書における定義に基づくものと
26 すること。また、「遺伝資源の利用」の考え方については法的安定性を有するべきであ
27 り、例えば、ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイ
28 デアを見出した場合、A 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
29 は A の利用に該当しないという既に確立している特許における考え方を参考にするこ
30 と。[ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとすることもあり得る。] (削除)

31 (特許における考え方を参考にした「遺伝資源の利用」の考え方の例：

32 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコ
33 ール (上記説明でのアイデア A に相当) を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬とし
34 て製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える (なお、メバ
35 スタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メ
36 バスタチン (アイデア A) を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった
37 医薬作用のより強い化合物であるメバロチン (アイデア B) を開発し、メバロチン (アイデ
38 ア B) のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺

1 伝資源の利用」には該当しないと考える。(④も参照))

3 ③ ヒト遺伝資源の扱い

4 ヒト遺伝資源については、条約の第2回締約国会議において条約の対象外とすることが決
5 定されていることから (Decision II/11)、遵守措置の対象から除外するべきである。

6
7 (検討課題)

- 8 ・ヒト遺伝資源の考え方の整理。例えば、ヒトゲノムを有するものに限定されるのか、又
9 は腸内細菌や病原体等のヒトに定着する及び／又はヒトから単離する微生物も含むの
10 かを明らかにすること。

11 12 ④ 派生物の扱い

13 派生物は、議定書第2条(e)において、「生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代
14 謝の結果として生ずる生化学的化合物(遺伝の機能的な単位を有していないものを含む)
15 であって、天然に存在するもの」と定義されている。派生物のうち遺伝の機能的な単位を有
16 するものは遺伝資源に該当するため(IIの4①参照)、遵守措置の対象となる。一方、派生
17 物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものは遺伝資源に該当せず、議定書第15条1にお
18 いて自国の管轄内で利用される遺伝資源についての措置をとるよう規定されていることを
19 踏まえると、遺伝資源から分離された状態で取得された当該派生物については、遵守措置の
20 対象とする必要はないと考えることができる。なお、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有
21 しないものについても、条約及び議定書に基づくMATの対象にはなり得る。更に、派生物
22 のうち遺伝の機能的な単位を有しないものを化学修飾する等して人為的に改変したものは、
23 天然には存在しないものであるため遺伝資源にも派生物にも該当しないと整理されること
24 から、その扱いについては当事者同士の取り決めに委ねることとし、遵守措置の対象から除
25 外するべきである。

26 27 ⑤ 病原体の扱い

28 遺伝資源のうち、病原性を有するウイルスや細菌等の病原体については、人、動物又は植
29 物の健康に脅威や損害を与える緊急事態をもたらすおそれがある。例えば、重篤な感染症が
30 発生した場合には迅速にワクチンを開発する等してそのまん延を防ぐ必要があり、当該感染
31 症の病原体を迅速に取得し利用できることが極めて重要であり、ABSに関する手続きはこの
32 ような緊急の対応の妨げになるべきではない。こうしたことを背景として、議定書第8条(b)
33 では、提供国としてABS法令等を定め、実施するに当たり、遺伝資源の迅速な取得の機会
34 の提供等の必要性を含め、人の健康や動植物に被害が生じる緊急事態に妥当な考慮を払うこと
35 を規定している。この規定は提供国のABS法令等の対象から病原体を除外することを求める
36 ものではな[く、このため、遵守措置の対象から病原体を除外する根拠となる規定も議定書
37 上に存在しない。しかしながら、緊急事態への対応の重要性に鑑みて、病原体を遵守
38 措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きを簡便なもの

1 とするべきである。

2

3 (検討課題)

- 4 ・世界保健機関や厚生労働省、農林水産省による考え方を参考とした病原体の定義や、緊
5 急の対応を必要とする病原体とそうでないものとの線引きを行う方法。
- 6 ・世界保健機関の「インフルエンザウイルスの共有並びにワクチン及びその他の利益への
7 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」(以下「PIP 枠組み」
8 という。)は、議定書の適用除外について規定する議定書第4条4の「ABSに関する専
9 門的な国際文書」に該当する可能性がある。PIP 枠組みが対象とするヒトで流行する可
10 能性のある H5N1 型及びその他のインフルエンザウイルスについては、遵守措置の対象
11 から除くことが可能であるか、世界保健機関における動向も踏まえつつ、その他の病原
12 体とは分けて検討すること。なお、将来的には、議定書の締約国会議において、PIP 枠
13 組みが議定書第4条4の「ABSに関する専門的な国際文書」に該当する旨の決定が行わ
14 れることが望まれる。
- 15 ・病原体であると同時に有用物質を生産するものも数多く存在することから、例えば利用
16 目的によって遵守措置における病原体の扱いを区別することを考える場合は、その実行
17 可能性の確保。
- 18 ・病原体は生物多様性の観点からの保全の対象となることはあまり考えられず、基本的に
19 条約やその下に位置づけられる議定書にはなじみにくいことを踏まえること。

20

21 ⑥ コモディティの扱い

22 議定書第15条1において自国の管轄内で利用される遺伝資源についての措置をとるよう
23 規定されていることを踏まえて、遵守措置では、議定書第2条(c)で定義される「遺伝資源
24 の利用」(遺伝的又は生化学的な構成に関する研究開発、II 4②参照)が行われる場合のみ
25 を対象とし、「遺伝資源の利用」が行われない場合は対象から除外するべきである。

26 このことを踏まえて、一般に市場に流通しているコモディティのうち生鮮食品等は、遺伝
27 資源の利用の対象にもなり得るが、遺伝資源の利用に該当しない食用等の売買時の本来の目
28 的で使われる場合は原則として遵守措置の対象から除外するべきである。

29 コモディティが売買時の本来の目的で使用される場合は、コモディティは販売者と購入者
30 が互いに納得した価格により販売及び購入されることから、必要な利益配分は行われている
31 と考えることができる。この考え方により、種苗や薬用植物について、その売買時の本来の
32 目的である育種や製薬のために遺伝資源の利用に該当する研究開発が行われることに関し
33 ても、遵守措置の対象から除外するべきである。特に市販品種に関しては、種苗の新品種を
34 育成するために他の品種を利用することについては当該他の品種の育成者権が及ばないと
35 の植物の新品種の保護に関する国際条約(以下「UPOV 条約」という。)第15条やUPOV 条
36 約に準拠した種苗法第21条の規定に基づいて、個人農家を含む事業者等が新品種の育成を
37 行ってきたことを踏まえる必要がある。

38

1 (検討課題)

- 2 • コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、
3 他の用語を用いること。併せて、売買時の本来の目的の範囲外の遺伝資源の利用を行う
4 状況について具体的に考察すること。なお、目的外の利用の現場の把握には困難が伴う
5 ことに留意が必要である。
- 6 • コモディティを遵守措置の対象又は対象外と定める方法について、コモディティを全体
7 的に除外した上で例外的に対象とする場合を定めるか、コモディティを全体的に対象と
8 した上で除外する場合を定めるか、どちらとするかの選択。
- 9 • 他の締約国の ABS 法令等においてコモディティを規制の対象としているか否かや、他の
10 締約国における ABS 担当局と輸出当局との連携を含む ABS 法令等の実施の実態、日本の
11 一般消費者が購入する際に他の締約国の ABS 法令等に基づくルールがコモディティに
12 明示されているか等の実態に基づいた、遵守措置における当該他の締約国のコモディテ
13 イの扱いの決定。
- 14 • 教育目的でコモディティについて遺伝資源の利用を行うことは、例外的に遵守措置の対
15 象から除外するよう配慮すること。
- 16 • 議定書第 4 条 1 の規定が、広範に流通している食品等のコモディティが、売買時の本来
17 の目的で利用される場合に、それらについて議定書の適用を除外する根拠となるかどう
18 かの確認。
- 19 • EU の規則案 (I の 4 参照) についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、一
20 般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択さ
21 れており、検討の参考としてこれに係る議論の動向の注視。

22
23 ⑦ 非商業目的の学術研究利用の扱い

24 遺伝資源等の非商業目的の学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢
25 献することが期待される。このような背景から、議定書第 8 条 (a) では、提供国として ABS
26 法令等を定め、実施するに当たり、非商業目的の研究のための取得の機会の提供について簡
27 易な措置によることとすることを含め、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献する研
28 究を促進及び奨励するための条件を整えるよう規定している。この規定は提供国の ABS 法令
29 等の対象から非商業目的の研究利用を除外することを求めるものではない。しかしながら、
30 非商業目的の学術研究の推進のためには多数の遺伝資源を研究者間で制限なくタイムリー
31 に交換できることが必須であり、また学術研究により人類共有財産としての知識が得られる
32 とともに、学術研究の成果の積み重ねが将来的に実用化・商業化につながることを考慮する
33 と、非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、遵守措置の対象から除外するか、
34 又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮するべき
35 である。

36 非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、提供国側から重視される傾向にある
37 金銭的な利益の発生まで段階的にも時間的にも遠く、研究成果が蓄積される中で極めて低い
38 確率で応用研究、実用研究、商品化へと展開することを認識すべきであり、遵守措置におい

1 てはこの流れが円滑に進む運用が求められる。

2 なお、非商業目的の学術研究利用の利益配分は、提供国の研究者との共同研究の結果であ
3 る論文の公表や、提供国の留学生への教育に代表される提供国の科学技術力の向上への貢献
4 等であり、基本的に非金銭的であると捉えるべきである。

5
6 (検討課題)

- 7 ・非商業目的及び商業目的の利用の考え方の整理。なお、学術研究分野においては、大学
8 等の非営利機関における非営利目的の利用を非商業的目的の利用とし、非営利機関にお
9 ける営利目的の利用や営利機関との共同の又は営利機関からの委託による利用、営利機
10 関における利用を商業目的の利用と整理していることに留意すること。

11
12 ⑧ カルチャーコレクション等が所有する遺伝資源の扱い

13 研究機関や大学等における遺伝資源を専門的に取り扱っている部門の中で、微生物に関す
14 る部門がカルチャーコレクションと呼称されている。カルチャーコレクションの微生物の利
15 用目的は、新種の同定や提案を行う際に比較の対象とされる分類学的な基準株として、他の
16 開発品等の薬効や毒性、抗菌性等の検定のために所定の方法で用いられる検定菌として、有
17 用物質生産等の研究開発の対象としての三つの場合に大きく分けられる。このうち、基準株
18 及び検定菌として使用される場合は、他の遺伝資源や開発品についての研究開発過程での基
19 準や指標となるに過ぎず、基準株及び検定菌自体は研究開発の対象という位置づけにないた
20 め、遵守措置の対象から除外するべきである。なお、基準株については研究開発の基盤とな
21 っており、検定菌についてはアメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定
22 された各国のコレクションにおいて同じ菌が使えるようになっているという現状がある。

23
24 (検討課題)

- 25 ・遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合を図ること。
- 26 ・検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、検定菌や基準株とし
27 ての利用と産業利用の線引きを行う方法。

28
29 ⑨ 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い

30 遵守措置の対象とするのは、先住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的
31 な知識とし、議定書の規定の範囲内のものに限定するべきである。

32
33 (検討課題)

- 34 ・遺伝資源に関連する伝統的な知識については、条約や議定書において定義がなされてい
35 ないこともあり、提供国からの情報提供がなければ当該提供国の法令の対象となってい
36 るものを利用者が把握し、その取得に際して当該法令を遵守することに困難が生じる。
37 また、議定書第 12 条 2 の規定は、こうした状況に対応するものとなっており、提供国
38 に対して、ABS クリアリングハウスを通じて行うものを含めて、遺伝資源に関連する伝

1 統的な知識の潜在的な利用者にその義務について知らせるための仕組みを確立するこ
2 とを求めている。これらのことを踏まえて、提供国が法令において対象とする自国の先
3 住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識の種類等の一覧を作
4 成し ABS クリアリングハウスを通じて周知しているものの範囲内で、遵守措置の対象と
5 するものを決めること。また、この場合において、一覧を作成等しない提供国の遺伝資
6 源に関連する伝統的な知識についての扱い。

7 8 ⑩ MAT の内容に関する遵守への関与

9 議定書第 15 条 1 では、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国の ABS 法令等に従
10 い、PIC により取得されており、MAT が設定されていることとなるよう必要な措置をとるよ
11 う規定している。この規定を踏まえて、遵守措置における MAT に関する対応としてはその設
12 定の有無の確認とすべきである。利用者による MAT の内容の履行に関しては、議定書第
13 18 条に基づいて対応すべきである。

14 15 (検討課題)

- 16 ・提供国は、議定書第 6 条 3 (e) により、PIC の付与及び MAT の設定を証明する許可書等
17 を発給し、ABS クリアリングハウスに通報することが求められており (II の 1 ①参照)、
18 当該許可書等を発給する過程において、必要な場合は設定された MAT の内容についても
19 確認すると思われる。このため、提供国が ABS 法令等において、MAT を設定することだ
20 けでなく、MAT に特定の内容を記載することを義務付け、これらの MAT に係る事項を含
21 む当該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等を通じて公開している場合におい
22 ても、利用国で、MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要は原
23 則としてないと考えられる。ただし、提供国の ABS 法令等における MAT に係る具体的規
24 定を踏まえて、必要な場合、特別な対応への考慮。

25 26 ⑪ 既存の国際的制度枠組み (ITPGR 等) との関係

27 議定書の適用除外について規定する議定書第 4 条 4 の「ABS に関する専門的な国際文書」
28 に該当するものとしては、議定書の特別法としての位置づけにある食料及び農業のための植
29 物遺伝資源に関する国際条約 (以下「ITPGR」という。) が考えられる。

30 また、遵守措置は、議定書第 4 条 1 に規定される、議定書は他の国際協定に基づく締約国
31 の権利義務に影響を及ぼすものではなく、議定書と他の国際文書の間には優先順位は存在しな
32 いとの原則を踏まえたものとなるべきである。

33 34 (検討課題)

- 35 ・種苗の新品種の開発過程では、その素材として複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わ
36 せていく。育種家は自身が使用した素材については把握していても、個々の素材が過去
37 にどのような植物遺伝資源の交配の結果作り出されたものであるかまで把握することは
38 は通常困難である。また、市販の種苗が、購入者により新品種開発の素材として使われ

1 ることも多いが、当該種苗の販売者がそのような利用について把握することは困難であ
2 る。このような利用上の特性から植物育種では ABS に係る権利義務が複雑化しやすいと
3 という課題があることを踏まえて、ITPGR の対象である食料及び農業のための植物遺伝資
4 源のうち遵守措置の対象から除外する範囲を明確化すること。除外する範囲について
5 は、ITPGR の第 10 条から第 13 条に基づく多数国間の制度（以下「MLS」という。）の
6 対象となる食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された附属書 I 掲載作物とする
7 選択枝や、MLS で使用される定型の素材移転契約（以下「SMTA」という。）を用いて ITPGR
8 の附属書 I 掲載作物と同様の形で ABS を実施している附属書 I 掲載作物以外の植物遺
9 伝資源及び附属書 I 掲載作物とする選択枝等が考えられる。

10 11 (4) チェックポイントについて

12 13 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

14 15 ア 効果的な確認の方法

16 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視 (monitoring) す
17 ることは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、
18 そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視
19 (monitoring) を行うとしても、PIC の取得や MAT の設定なしに国内に持ち込まれ使われて
20 いるものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内におけ
21 る全ての遺伝資源の利用を直接監視 (monitoring) することは実際的ではない。例えば学術
22 研究においては、むしろ、論文発表における遺伝資源の分離源等の情報の重要性に対する利
23 用者や関係者・団体の意識を高めていくべきである。

24 遵守措置は、上記の考え方も踏まえつつ、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減され
25 るよう配慮して、遺伝資源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて
26 開発した製品の販売承認を求める際又は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告
27 を求めることとしている EU の当初の規則案（平成 24 年 10 月公表；I の 2 参照）の考え方
28 を取り入れたものとするべきである。

29 30 (検討課題又は意見が分かれた事項)

- 31 ・遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者によ
32 る自発的な連絡や、チェックポイントによる ABS クリアリングハウス上の国際的に認め
33 られた遵守の証明書の情報の確認、特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定によ
34 うな高度な技術に拠らないできる限り簡素な方法について検討すること。利用者による
35 自発的な連絡の方法に関しては、学術研究については確認の対象から除外するべきであ
36 るものの、公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等が考えられる。
- 37 ・遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、また特
38 に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等を

1 行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。

- 2 ・議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条を一体的に捉えて、第 17 条に基づいて具体的に機
3 能する遵守措置の仕組みを考えること。
- 4 ・遵守措置は議定書第 17 条において使用される“shall”“would”“will”“should”の
5 意味の違いに応じたものとする。
- 6 ・収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国
7 内における ABS に関する動向や、PIC 取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせる
8 こと。

9 [・遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履行 (non-compliance) の疑い
10 がある旨の情報があった場合には、その案件について調査する機能をもたせること。/
11 ((5) 等に移動)]

- 12 ・チェックポイントは遺伝資源利用の監視 (monitoring) と利用に関する透明性の向上を
13 通じて遵守を支援 [する/し、信頼性を高める] ことを目的とし、[遺伝資源の利用を
14 取り締まるのではなく、/遺伝資源の利用を規制する] のではなく、/ (削除)] 適正な
15 利用 [を確保する/の] ための確認と注意、指摘をその機能とすべきで [あり、極めて
16 少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者にとって過重
17 な負担となるようなものとするべきではない/あること] 。
- 18 ・2005 年からの「遺伝資源へのアクセス手引き (経済産業省・バイオインダストリー協
19 会)」の実施等の経験を踏まえること。

20 21 イ MAT についての確認

22 2 (2) ⑩に記載したとおり、議定書第 15 条 1 を踏まえて、遵守措置における MAT に関
23 する対応としてはその設定の有無の確認を基本とし、利用者による MAT の内容の履行に関し
24 ては議定書第 18 条に基づいて対応するべきである。

25 26 (検討課題)

- 27 ・遵守措置における MAT の確認の方法について検討する際には、植物育種等の利用過程で
28 生じるあまたの子孫について個々に別途新たに MAT を結ぶことを必要とさせるような
29 ものとならないように留意すること。

30 31 (意見が分かれた事項)

- 32 ・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて
33 PIC 及び [MAT の内容を把握できるようにし / (削除)]、利益配分の実施を確認する
34 こと。

35 36 ウ 非商業的利用についての監視 (monitoring) 方法

37 非商業的利用については、それらが引き続き円滑に行われるよう、遵守措置においてチェ
38 ックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には緩やかな手続きとするとともに、透

1 明性を確保する必要がある。

2 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と非商業的利用の区別があること
3 ことから、遵守措置において両者を区別した手続き等を設けることは可能と考えられる。仮に
4 手続き上両者の区別のない遵守措置を実施すれば研究現場が大いに混乱する可能性がある
5 ことから、非商業的利用に対する手続き上の配慮を行うべきである。

6

7 (検討課題)

- 8 ・学術研究利用については、公的研究資金の申請等の際に、他国の遺伝資源を研究に用い
9 る場合は、ABS について理解しており、これを遵守する旨の宣言を求めるという方法の
10 妥当性。
- 11 ・研究を発表する時点等における自発的な届出の制度を設けること。

12

13 エ 遺伝資源のアクセスから商業化までの情報の把握について

14 学術研究利用に際して、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供が困難になれば、学術
15 研究の発展への大きな障害となる。このため、遵守措置において、第三者に遺伝資源を提供
16 する学術研究利用者に対して、当該第三者の情報や当該第三者による当該遺伝資源の利用状
17 況に係る情報を収集・管理することやチェックポイントに提供することを求めるようなこと
18 は行わないか、最小限に留めるべきである。なお、学術研究利用においては、遺伝資源を譲
19 り受ける又は提供する際には、論文発表を視野にその出所等に係る情報をやりとりするよう
20 にしている。また、商業的利用を行う場合には別途契約を必要とする等の条件を付した契約
21 を結び、商業的利益が生じた際の対応を担保するようにしている。学術研究利用者への普及
22 啓発により、こうした情報伝達や契約の締結とその遵守が着実に実施されるように促す必要
23 がある。

24 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の提供の可否や提供国への利益配分の方法に
25 ついては、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなる。最初の MAT
26 において第三者への遺伝資源の提供が認められており、第三者に当該遺伝資源を提供する場
27 合には、当該 MAT を設定した最初の利用者は、第三者との間で当該 MAT に即した内容の契約
28 を結ぶことになる。更に、当該第三者から別の者へと当該遺伝資源の移転が続いていく場合
29 も、同様に、提供者と譲受け者との間で、その前の段階の契約に即した内容の契約が結ばれ
30 ることになる。また、提供者は譲受け者から契約に基づいて支払いを受けることになるため、
31 提供者の方が契約等の情報管理を徹底するものと思われる。こうした実態を踏まえて、遺伝
32 資源の出所から最終段階の利用までの情報管理に関しては、最初の MAT において特段の取り
33 決めがない限り、最初の利用者に委ねるべきであり、チェックポイントは必要な場合には最
34 初の利用者からその後の利用に係る情報を辿るようにするべきである。

35 他方、提供国と締結した契約の内容によっては、契約当事者である利用者による毎年の遺
36 伝資源の利用状況についての報告が求められることがあるが、このような事例においてチェ
37 ックポイントに対して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

38

1 (検討課題)

- 2 ・仮に提供国から求められたとしても、日本の遵守措置において日本国内での学術研究利
3 用について隅々まで監視 (monitoring) するようなことを行えば学術研究利用が成り立
4 たなくなることへの留意。
- 5 ・条約の方式に馴染まない種苗等の産業分野の課題については、より馴染む制度の下での
6 解決に努めること。
- 7 ・企業による研究活動に係る情報は、権利化又は製品化するまでは基本的にその企業内に
8 留められるものであり、他の利用者と共有することはあまり望ましいことではないこと
9 を踏まえること。

10
11 (意見が分かれた事項)

- 12 ・上記の学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出られたものを [国で承認する
13 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 / (削除)]。

14
15 オ 他のものと掛け合わせを行った遺伝資源の監視 (monitoring) の範囲

16 植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝資源の
17 ごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継いだ形質
18 が育成者の育種目的に係るものであれば他の形質を殆ど引き継いでいなくとも商業的に利
19 用できるものとなる。遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける
20 場合には、新品種と、その新品種に導入された提供国の遺伝資源に係る情報のみを対象とし、
21 試験過程で用いられたものの新品種に導入されなかった遺伝資源については対象外とする
22 べきである。

23 植物育種の例に見るように、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られるものに関す
24 る監視 (monitoring) について検討する際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形質の
25 割合よりも引き継がれた重要な形質の有無を重視するべきである。

26
27 (検討課題)

- 28 ・植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子
29 孫の扱いを、当該子孫を作り出す元となった個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等にお
30 ける規定に拠ることとすれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR で
31 は、開発中の植物遺伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、提供国から
32 中間物の元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に
33 譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、
34 中間的な育成経過等のモニタリングは要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情
35 報を成果物を販売する段階で報告を行うこととされている。遵守措置においてもこうし
36 た扱いを採用すること。
- 37 ・提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られたものは、利用者の知恵が加えられた当
38 該提供国の遺伝資源とは異なるものであるとして、その後の利用については遵守措置の

1 対象としないという考え方の妥当性。

2 3 カ 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

4 2(2)⑤に記載したとおり、重篤な感染症が発生した場合等には、ワクチン等の開発の
5 ため、その病原体を迅速に利用できるようにすることが極めて重要であり、遵守措置におい
6 て病原体の利用に関してチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、世界
7 保健機関や厚生労働省等における感染症等の緊急性に係る判断基準を踏まえた簡便なもの
8 とする必要がある。簡便な手続きとしては、例えば、通常はチェックポイントへの利用前の
9 情報提供等を求める場合に病原体に関しては利用後の情報提供を認めること等が考えられ
10 る。なお、遵守措置による手続きがあまり負荷のかからないものとなる場合には、簡便化し
11 た手続きを特に設けないことも考えられる。

12 13 ② 情報の収集及び提供

14 チェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合に、利用者に提供を求める情報
15 は、ABS クリアリングハウスで公開される国際的に認められた遵守の証明書の情報（議定書
16 第17条4、Ⅱの1①参照）との照合に必要な情報等の必要最小限のものとし、その他の情
17 報の提供については任意とするべきである。なお、遵守の証明書の情報との照合に必要な情
18 報としては、例えば提供国で取得された遺伝資源を用いて新品種を開発する等の事例におい
19 ては、当該新品種が遵守の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等
20 が考えられる。

21 チェックポイントでは利用者から秘密情報の提供を受けた場合には、秘密を保持する必要
22 がある。チェックポイントから ABS クリアリングハウスに提供する等して公開される情報
23 は、議定書第17条1(a)(iii)において秘密の保護を妨げられないと規定されていることも踏
24 まえて（Ⅱの2③参照）、秘密を含まない最低限のものとするべきである。また、EU の当
25 初の規則案では、ABS クリアリングハウスへの遵守への対応に関する情報の提供は2年に一
26 度と低い頻度とされていたことを参考にするべきである。

27 28 (検討課題)

- 29 ・利益配分の優良事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容に
30 ついてもチェックポイントへの [(追加) 任意の] 情報提供を求めること。

31 32 ③ チェックポイントの指定

33 産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、特許出願の審査や医薬品の承認審査、
34 品種登録出願の審査等を行う部署が含まれる省庁がチェックポイントの機能をもつことにな
35 る場合は、当該省庁内の異なる部署がその機能を担当するべきである。また、遵守の確認
36 をこれらの審査と関連させるべきではない。

37 38 (検討課題)

- 1 ・チェックポイントの指定については、特定の省庁が全面的に担当する形や、所管する産
2 業分野等を担当する省庁と全体を監督する省庁を置く形が考えられるが、関係省庁が一
3 体となって遺伝資源の利用実態や業務の実効性と効率性を踏まえた実施体制を整える
4 こと。

5
6 ④ 外部からの指摘への対応

7 提供国政府以外の主体からの指摘に対しては政府として対応するべきではない。また、提
8 供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任におい
9 て対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとなるべきである。

10 チェックポイントは、ABS クリアリングハウス等から得られる情報をもとに提供国法令の
11 内容に精通しておき、提供国で取得された遺伝資源の利用について当該提供国から指摘を受
12 けた場合には、当該指摘に関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容
13 を検証し、必要性があると認められる場合のみ、指摘の対象となっている利用者に対して事
14 実関係の説明を求めるべきである。また、当該提供国からの指摘を理不尽なもの判断した
15 場合には、その国に対して正当な理由を示し、然るべき対応と処理を行えるような体制をも
16 つことが必要である。

17
18 (検討課題)

- 19 ・外部からの指摘に組織的に対応することが困難な中小企業や個人事業者等の存在を考慮
20 し、公的な相談窓口を設置すること。(4②参照)

21
22 (5) 不履行 (non-compliance) の状況への効果的な対処について

23
24 ① 遵守措置の不履行 (non-compliance) (議定書第 15 条 2 及び第 16 条 2)

25 遵守措置への不履行 (non-compliance) の状況に対処するための適当で効果的な、かつ、
26 均衡のとれた措置をとる必要がある。なお、過失による遵守措置の不履行 (non-compliance)
27 については、利用者がその不履行 (non-compliance) の状況を是正する機会を設けるべきで
28 ある。

29 また、日本の利用者が他国の法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該他国に
30 代わって当該利用者を罰するようなことは、通常、両国間で相互的に義務を果たし合うとい
31 う条件が有る等の極めて例外的なケースに限られるものであり、遵守措置にはこうした仕組
32 みを取り入れるべきではない。

33
34 (検討課題)

- 35 ・不履行 (non-compliance) の場合に利用者に対して是正を求める以上の措置を設けるか
36 どうかの選択。その検討の際には、何らかの処分があるということ自体が研究を萎縮さ
37 せることも考慮すること。
38 ・日本の企業の ABS に関する活動方針から判断して、故意による提供国の ABS 法令等の不

1 遵守や契約の不履行がなされることは極めて考えにくい、そのようなことを行う利用
2 者は全くいないとはいえない。他国から日本がどのように見られるかも考えた上で、提
3 供国の ABS 法令等を遵守せず、その結果として遵守措置への不履行（non-compliance）
4 となり得る利用者に対応すること。また、このような不遵守の利用者を全て見つけ出す
5 ことは困難であると思われるため、その対応については現実を踏まえた目標設定を行う
6 こと。

- 7 ・市販品種を遵守措置の対象とすれば、UPOV 条約や種苗法に基づき従来より市販品種を
8 育種利用してきた多くの事業者が意図せず不遵守を行ってしまう可能性があることへ
9 の留意。

10
11 ② チェックポイントからの情報要求への不履行（non-compliance）（議定書第 17 条 1
12 (a) (ii)）

13 遺伝資源等の利用に係る事実関係を確認するためにチェックポイントが必要な情報の提
14 供を求めた場合に、これに応じない利用者への対応については、他の締約国における実施状
15 況も踏まえつつ、国内の利用者のうち大多数を占めると考えられる適正な利用を行う者にま
16 まで悪影響が及ぶことのないようにする一方で、PIC の取得や MAT の設定がなされていない状
17 態で不適切に利用を行う者に効果的に対処しようとした利用者を不当に利することのないよ
18 う、バランスをとるべきである。また、こうした対応の前提として、不適切な利用を未然に
19 防ぎ、適切な利用を促進するための普及啓発を十分に行う必要がある（4②参照）。

20
21 （検討課題）

- 22 ・チェックポイントが実質的に効果的な役割を果たすものとなるよう、チェックポイント
23 からの情報提供の求めに応じない利用者へ情報提供を確実に行わせ、遵守に関して是正
24 が必要な場合に是正できないようなことにならないための機能。

25
26 3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

27 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定（Ⅱの 1 参照）に基づいて主
28 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等の取得に際して日本政府の PIC を得ること
29 等を必要とさせる制度（以下「国内 PIC 制度」という。）を日本で措置する必要性に関して
30 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として
31 の措置（Ⅰの 2 参照）は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令
32 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。

33
34 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
35 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
36 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
37 良いとの教訓が得られたとも言える。

38 学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手

1 続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入され
2 れば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点
3 からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
4 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増
5 すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究
6 者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。このため、国内 PIC 制度は措置しないか、
7 措置するとしても学術研究利用については除外するべきと考えられる。また、科学と技術革
8 新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導入が裏目
9 に出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。

10 遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民等社会が有するもの
11 を指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知
12 識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩
13 性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にある
14 ものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保
15 護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

16 上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC 制度を措置する必要性は現時点で
17 は低いものと考えられるが、遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な場合に備
18 えて検討は継続する必要がある。

19 (検討課題)

- 21 ・排他的経済水域も含めて日本の生物資源は決して乏しくないという前提に立った上で
22 の、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益の比較や、遺伝資源等が存
23 在する地域やその利用の関わり方への影響の調査。また、これらの比較、調査を行う際
24 には、どのような時間軸で測るかという点についても考慮すること。
- 25 ・生物多様性の観点からの課題として、条約の目的の達成のために必要な生物多様性に係
26 る研究の推進のためには、多少なりとも新たな手続きが必要となるのであれば国内 PIC
27 制度が措置されない方が望ましい一方で、日本の固有で豊かな生物資源は十分に把握さ
28 れておらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保
29 護を図る必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方。
- 30 ・日本の国内生物資源の管理及び利用状況について他国がどのように考えるかという視
31 点。
- 32 ・日本が例えば緩やかな国内 PIC 制度を措置することで、他国に範を示すという考え方の
33 妥当性。ただし、同様の考え方を以て条約に基づく国内 PIC 制度を措置した他国の事例
34 では結果として緩やかとはいえない制度となっていることを踏まえる必要がある。
- 35 ・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
36 てようとの発想が ABS 制度の出発点であったことを踏まえて、現行の自然保護制度の改正
37 等により国内 PIC 制度を措置することの実行可能性。その場合には、現行の自然保護制
38 度の対象となっていない菌類や原生生物等も対象に加えること。また、配分された利益

1 を日本の生物多様性保全に充てること。

- 2 ・制度の導入以前の取得まで遡及しないことを原則とすること。
- 3 ・非商業的な学術研究利用を目的とする遺伝資源等の取得については、日本又は他国に由
- 4 来するものであるかを問わず、国内 PIC 制度の対象外とすること。
- 5 ・他の先進国との科学技術や産業分野における協力関係を維持する観点から、国内 PIC 制
- 6 度は内外無差別とすること。特に、非商業的な学術研究利用を目的とする遺伝資源等の
- 7 取得の機会の提供については、他国に対して特別の配慮を求めている状況があり、相互
- 8 主義の観点から、日本の国内 PIC 制度においても、日本人と外国人とを区別せず、非商
- 9 業的な学術研究利用に配慮すること。
- 10 ・行政的な管理コストを含めた日本に合った実施体制や手法。
- 11 ・環境基本計画の下での国内 PIC 制度の位置付け。
- 12 ・民有地の地権者が持つ財産権との調整。
- 13 ・日本国内で取得された遺伝資源であるという証明書を発行するだけの、国内 PIC 制度と
- 14 は別の簡易な制度の可能性。
- 15 ・種苗法や UPOV 条約等の既存の関連制度との調整。
- 16 ・遺伝資源コレクションにおいて保存する微生物の名称や採取場所等の情報の整備。
- 17 ・作物を国内 PIC の対象とする場合には作物の原種の出産国との関係の整理。
- 18 ・遺伝資源に関連する伝統的知識については、定義や伝統的知識の権利の所有者の考え方
- 19 の整理。

20

21 4. 普及啓発及び利用者支援

22

23 ① 普及啓発

24 PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする
25 利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の
26 条約締約国の法令等に従い、PIC を取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような
27 対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。
28 特に、ABS に係る専門部署や外部アドバイザーをもたない中小企業や零細企業の多い業界で
29 は、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓
30 発の内容としては、これまで既に実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書
31 に基づくチェックポイントの役割や監視 (monitoring) の内容、バイオパイラシーとされた
32 事例や留意点、バイオパイラシー等と指摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠
33 文書の保存方法、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等が考えられる。なお、経
34 済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて
35 作成した ABS の遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓
36 発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国内
37 遵守措置として活用可能である。

38

② 利用者支援

国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支援措置が実施される必要がある。

支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝学研究所が既に行っているように、利用者が他国からバイオパイラシー等として指摘された場合に相談に応じる窓口の整備が必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施することが考えられる。

また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR で利用されている SMTA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようひな形を作成することは避けるように留意する必要がある。

(検討課題)

- ・各業界で相談窓口となれるような人材を育成する仕組み。その仕組みを検討する際には、相談窓口を置くことができないような業界の存在についても考慮すること。
- ・遵守措置の対象から除外される遺伝資源及び／又は遵守措置の対象となる遺伝資源にアクセスするための明確な方法や正式な入手先に係る情報を整理したデータベースの構築。
- ・コレクション間での遺伝資源の円滑な移動を可能とする制度の構築。
- ・海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半数が利用すると推察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築。
- ・ABS に関する良い実践例の表彰及び普及。

5. 国内措置に関係するその他の事項

① 利用者が自らとるべき対応

他者から他国由来の遺伝資源等を譲り受ける際には、当該他国の PIC が取得され、MAT が設定されていることを書面で確認 [する／できる] ことが遺伝資源の利用者にとって最も基本かつ重要なことである。提供国の ABS 法令等に遺伝資源の利用に係る詳細な規定がある場合には、それらの規定を反映させた MAT を作成し、PIC の申請時にこれを添付して、権限のある当局から PIC とともに当該 MAT について了解を得ることで、提供国の ABS 法令等を遵守した MAT の締結が可能となり、提供国及び提供者の双方を満足させることができる。MAT の設定については、その効力の及ぶ範囲について、提供国の意図を十分理解した上で合意できる内容とすることが重要である。

また、人材育成や技術移転、共同研究の成果の共有や金銭的な利益配分を行うことを提供国に対して示していくことで提供国との関係を維持し、提供国にとって日本への遺伝資源の提供を魅力あるものとし、利用可能な遺伝資源を拡大していく必要がある。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29

② その他

遵守措置の検討に当たっては、国際的な解説書や EU 等の先進国の事例を参考にして国際的な相場観を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮すべきである。また、議定書の解釈に当たっては、原文を踏まえながら、議定書第 17 条で使用されている“shall” “would” “will” “should” の意味の違いに応じたものとする必要がある。

必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学術研究や産業界が困らないように、産官学が一体となって ABS を円滑に実施するために取り組む必要がある。

6. 国内措置の検討の今後の進め方

[本報告を踏まえて、関係省庁が一丸となり議定書の締結に必要な国内措置の検討を進める必要がある。また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、関係する主要な学術分野や産業分野の具体的な課題をイメージできる程度まで遺伝資源等の利用実態を把握した上で、議定書第 1 条の目的を達成し、国内措置の実施により我が国の利用者がより円滑に遺伝資源等を取得・利用し、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、日本の国益にも資するような議論が重要である。／本検討会の終了後の次のステップにおいても、議定書の国内措置の検討のために、関係省庁及び学術界と産業界を含めたオールジャパンの体制での議論が必要である。学術界と産業界は、特に、実態を踏まえた意見を述べることにより能動的に貢献すべきである。] 現状では、実態を踏まえた日本の国内措置の対象範囲が明確になっておらず、また影響を受ける学術分野、産業分野等を正確に把握することも容易ではない。他国の国内措置の整備に係る動向も見据えつつ、日本の国内措置の検討を進めるべきである。この状況下での具体策としては、特定分野の実態調査と関係者の意向把握を優先課題として取り上げ、国内措置検討の取組みを効率化すべきである。

加えて、議定書を効果的に実施するためには、継続した国際的な議論が必要と考えられる。日本政府が国際交渉の対応を検討する際にも、日本の国益を踏まえた交渉が可能となるように、学術界と産業界を含めたオールジャパンの体制で臨むべきである。

また、将来、議定書を巡る国内外の情勢に顕著な変化があった場合には、その変化に応じた国内措置の検討のため、学術界と産業界を含めた体制で臨むことが必要である。

1 検討会報告書素案の参考資料 3

2
3 遺伝資源等の利用状況について4
5 1 遺伝資源等の主な利用

6 外部有識者を含めた本検討会での議論を踏まえた遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統
7 的な知識（以下「遺伝資源等」という。）の主な利用については、次のとおりである。

8
9 日本を含む世界各地の遺伝資源等は、分類学、生化学、農学等の学術研究や、医薬品や化
10 成品、化粧品、機能性食品、種苗その他の産業活動で幅広く利用されており、その成果は人
11 類の福利の向上に貢献している。また、非商業的な学術研究の成果は、生物の多様性の保全
12 や持続可能な利用への貢献が期待される。

13 遺伝資源の利用形態は分野によって異なり、例えば、医薬品の開発においては、微生物及
14 び動植物等の多数の遺伝資源の中から最終的には一つの遺伝資源が産生する酵素若しくは
15 酵素や受容体の活性化又は活性阻害等の機能をもつ物質を見出し利用することが多いが、種
16 苗の新品種の開発においては、複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わせていくことが一般
17 的である。なお、医薬品及び種苗の新品種の開発には長い年月を要するとされる。また、医
18 薬品の開発に関しては、創薬技術の中では遺伝資源を使用する天然物創薬は効率が低いこと
19 もあり、国内措置は天然物創薬が下火にならないよう負荷の少ないものとされることが望ま
20 れている。

21 利用する遺伝資源の取得方法も分野による違いが見られ、分類学の研究等では生息域内の
22 遺伝資源を採取して用いることが多いが、種苗の新品種や機能性食品の開発等では商品とし
23 て販売される他の品種や食品を購入して用いることが多いとされる。なお、植物の新品種の
24 保護に関する国際条約（以下、「UPOV 条約」という。）第 15 条及び UPOV 条約に準拠した
25 種苗法において、種苗の新品種の研究開発のために他の品種を利用することについては当該
26 他の品種の育成者権が及ばないことが規定されており、これに基づいて、公共の利益のため
27 の植物新品種の育成が歴史的・国際的に行われてきた。また、種苗に関しては、名古屋議定
28 書（以下、「議定書」という。）に対する特別法としての位置づけにある食料及び農業のため
29 の植物遺伝資源に関する国際条約（以下、「ITPGR」という。）が存在し、この条約の下、
30 食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された植物遺伝資源を対象とした ABS に関する
31 多数国間の制度が設立されている。

32 他方、学術研究においては、発表した研究結果の再現性を保証する必要があることから、
33 第三者から要望があった場合にはその研究において利用した遺伝資源を当該第三者に提供
34 する必要がある、これを論文掲載の条件としている学術雑誌も多い。また、国際細菌命名規
35 約では、原核生物の新種・新亜種を論文発表する際には、その基準株を 2 ヶ国以上の公的な
36 保存機関に寄託し、他者に対して制限なく利用可能とすることを義務付けている。その他の
37 微生物株においてもこうした寄託が行われている。このような遺伝資源の提供や譲受けは、
38 通常、生物遺伝資源移転合意書（MTA）や共同研究契約等を締結した上で行われている。

1 この他、生化学等の研究により明らかとなった DNA（デオキシリボ核酸）の塩基配列等の
2 遺伝情報をデータベースに登録し、世界中の研究者と共有することも行われている。

3 4 2. 日本の遺伝資源等の状況

5 外部有識者を含めた本検討会での議論を踏まえた日本の遺伝資源等の状況については、次
6 のとおりである。

7 8 (1) 遺伝資源の状況

9 日本は四方を海に囲まれた島国であり、中緯度地域において南北約 3,000km に亘る長い国
10 土を有し、海岸から山岳までの大きな標高差があることや、大小様々な数千の島嶼を有する
11 こと、はっきりとした四季の変化があること等の特徴により世界的に見ても豊かな生物多様
12 性を有しており、豊富な遺伝資源が存在していると考えられる。

13 日本の遺伝資源の保存については、科学技術庁長官による諮問「遺伝子資源としての生物
14 の確保方策について」に対する昭和 59 年 6 月 26 日付科学技術庁資源調査会答申に基づき、
15 これまで施策が講じられてきており、生息域内においては生物多様性保全上重要な地域や遺
16 伝資源として重要な森林の保全及び絶滅のおそれのある野生動植物や学術価値が高く重要
17 な動植物等の保護を図るとともに、生息域外においては、ナショナルバイオリソースプロジ
18 ェクトや各種のジーンバンクにおける遺伝資源の収集・保存事業により、学術研究上及び産
19 業上有用な遺伝資源のみならず、生物多様性保全上重要な遺伝資源の保存が図られている。

20 日本の遺伝資源の利用については、3 (1) に記載するように日本の利用者により利用さ
21 れているほか、17 世紀末から 19 世紀にかけて西洋諸国のプラントハンターが我が国で活躍
22 していたことや、1980 年代に海外企業の天然物創薬の拠点が国内に所在していたこと、現
23 在においては共同研究を行う等して他国の利用者と日本の利用者との間で交流があること
24 等を踏まえれば、他国の利用者にも過去より利用されていると考えられる。

25 26 (2) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の状況

27 遺伝資源に関連する伝統的な知識については、生物多様性条約（以下、「条約」という。）
28 及び議定書のいずれにも定義が規定されていないものの、議定書第 3 条及び条約第 8 条(j)
29 を踏まえ、生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関連する伝統的な生活
30 様式を有する先住民の社会及び地域社会（以下、「先住民等社会」という。）においてその伝
31 統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識であって、遺伝資源と関連性
32 を有するものと考えられる。例としては、特定の先住民等社会が居住する地域に生育する植
33 物の薬効に関して当該社会内のみにおいて昔から風習として伝わってきた知識等が挙げら
34 れる。日本においては、このような知識のほとんどは文献等に記載された状態にあると考え
35 られ、特定の先住民等社会に特有の遺伝資源に関連する伝統的な知識が当該社会内で現代に
36 おいても用いられている可能性は低いと考えられる。一方、伝統医学として発展してきた日
37 本の漢方薬に関する知識や、文献に記載されたり、医薬品等として一般に市場に流通してい
38 る民間薬や家伝薬の知識は、国内各地に広がっており、特定の先住民等社会のみが有するも

1 のではないため、議定書の遺伝資源に関連する伝統的な知識には該当しない。

2
3 ※条約の公定訳及び議定書の仮訳では「indigenous communities」を「原住民の社会」と訳しているが、本報告書におい
4 ては「先住民の社会」と記載する。

5 6 3. 日本又は他国の遺伝資源等の利用状況

7 環境省が平成 24 年度に実施したアンケート調査の結果（参考資料 5 参照）に基づく日本
8 の利用者による日本又は他国の遺伝資源等の利用状況については、次のとおりである。

9 10 (1) 日本の遺伝資源等の利用状況

11 日本の遺伝資源は、学術研究及び産業活動の各分野において日本の利用者により利用されてい
12 る。日本の遺伝資源は、北海道から沖縄までの全ての地域において、国有地、公有地、私有
13 地の土地所有形態の別を問わず、山岳・森林、海域、温泉や深海等の極限環境、或いは自社
14 所有地内等の様々な環境において取得されている。日本の遺伝資源の取得方法については、
15 利用者自身による現地採取やコレクションからの取得、市場で販売される食品や種苗等の商
16 品として購入及び商社等の仲介業者からの購入が挙げられるが、他国の遺伝資源についての
17 場合と比べて、利用者自身が現地で採取する機会が多いことが示唆される。現地採取は、多
18 数の場合、土地所有者等の承諾を得た上で行われており、利益配分に関しては、土地所有者
19 等の提供者と MAT を締結し、利益配分を行った例も認められる。

20 議定書の遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものであるかは不明であるが、遺伝
21 資源に関連する伝統的な知識について、提供者と MAT を結び、利益配分を行ったことがある
22 とする企業の例も確認されている。

23 24 (2) 他国の遺伝資源等の利用状況

25 日本の利用者は、日本の遺伝資源と同様に、学術研究及び産業活動の各分野において他国
26 の遺伝資源を利用しており、主として東アジア、東南アジア、北米、ヨーロッパにおいてそ
27 れらの遺伝資源を取得している事例が明らかとなっている。それらの取得方法は日本の遺伝
28 資源の場合と同様に様々であり、利用者自身が現地に赴き採取する方法、国内外のコレクシ
29 ョンから取得する方法、商社、原料供給メーカー等の仲介業者から購入する方法、あるいは
30 国内外の市場で販売される食品や種苗等の商品として購入する方法などが見られる。日本の
31 利用者は今後も他国の遺伝資源を取得する意向があるが、他国の遺伝資源の取得に際しての
32 当該他国の ABS 法令等の確認や PIC の取得に関しては、PIC に関する手続きが不明確である
33 ことや、手続きを行う窓口が不明であること、PIC を得られるまでに時間を要すること、他
34 者を介して取得した遺伝資源の由来が不明であること等が課題と指摘されている。

35 他国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得は遺伝資源と比べて事例が限られるが、先
36 住民等社会の PIC 等を得、MAT を結び、更には利益配分を行った例も数件確認されている。
37 他国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得に関する課題については、遺伝資源の取得と
38 同様に、手続きに関連した課題が指摘されている。

全体を通して、「検討課題」は「検討すべき事項」がより適切な表現と考えます。

②対象とする遺伝資源 (P12 L3) もしくは④派生物の扱い(p12 L27)の検討課題として、以下の文の記載が必要と考えます。

学術界において、また恐らく産業界においても、生物遺伝資源の授受の慣行では、生物遺伝資源の利用の結果生じた交配子孫、遺伝子操作生物、抽出物等の加工物は派生物と呼ばれる。派生物の帰属や所有権の持ち分は、派生物の作製に関わった提供者と利用者の貢献度によって決定すると生物遺伝資源移転同意書(Material Transfer Agreement)にて契約されていることが多い。

名古屋議定書の「遺伝資源」と「派生物」の定義が学術界の慣行では大きく異なっており、名古屋議定書に基づいた遺伝資源を利用するための PIC の取得ならびに MAT の締結にあたっては、加工物を作製するために投入された国税や産業界からの資金、労力、時間が水泡に帰すことがないように、留意する必要がある。

⑦非商業目的の学術研究利用の扱い

P15 L13 に以下の文言を挿入していただきたい。

遺伝資源等を利用して得られた学術研究成果は、提供国の検閲を受けることなしに、自由に発表できることが必要である。

3.遺伝資源などへの主権的権利の行使の必要性についての関する検討事項について

P26 L31 以降

多くの検討課題 (検討すべき事項) は、次の 4 項目に分別して記載した方が分かりやすいと思います。

1. 国内 PIC 制度を設定するどうかの可否
2. 設定するとした場合の検討すべき事項
3. 設定しないとした場合の検討すべき事項
4. その他

12月4日小幡

学術研究成果の発表に関する意見：再提出

学術研究成果の自由な発表は、「学問の自由」を保障する根幹に関わる問題であり、日本の国内措置のあり方を考える理念に関わる根本的な問題です。また「表現の自由」も関わってきます。外国の主張を受け入れたことにより、「学問の自由」と「表現の自由」が保障されない状況を作り出さないことは、我が国の政府の役割であると考えます。従って、「利用者の方が、PICやMATを取る際に検閲等の条件を付けられないようにすることが重要になるのではないのでしょうか。」とは、問題を矮小化していると思います。

以上の観点から、掲載を再度強く主張します。委員会に諮って、仮に委員の合意が得られないのであれば、少なくとも検討すべき課題に記載していただくことを要望します。

以下、前回の意見と環境省からの回答

⑦非商業目的の学術研究利用の扱い

P15 L13に以下の文言を挿入していただきたい。

遺伝資源等を利用して得られた学術研究成果は、提供国の検閲を受けることなしに、自由に発表できることが必要である。

Ⅲ章では日本の国内措置のあり方についてのご意見を記載しているところ、ご提案の文章は提供国に対する要望と考えられる内容であり、国内措置で対応できるものではないため、Ⅲ章全体の整合をとる観点からも追記は控えさせていただきたいと思います。



ANRRC Charter

Article I General Provisions

■1.1. Name

The name of the network shall be “Asian Network of Research Resource Centers” (hereafter referred to as the “ANRRC”).

■1.2. Goal

The goal of the ANRRC is to facilitate access to research resources to improve the welfare of Asian peoples by promoting the sciences, technologies, and innovations in Asia.

■1.3. Principles

The ANRRC is an Asian International Network of Organizations whose members, in a manner consistent with their respective governmental obligations and legal responsibilities, pledge to:

- Facilitate the use and sharing of research resources and foster cooperation among Asian institutions across national boundaries and barriers.
- Ensure the freedom of academic use and of publications using research resources, in compliance with the Convention on Biological Diversity and the protection of intellectual property rights of the developers, such as Scientists, Institutions, and/or Countries/Regions.
- Work cooperatively to secure access to and utilization of available resources, services, and expertise in all aspects of resource management; including collection, archiving, and distribution of research material.
- Adopt common approaches to ensure efficient, effective, and economical access to research resources and services by research resource centers.
- Commit to cooperative, standardized approaches to the selection, archiving, protection, safe management, and distribution of research resources.
- Establish and practice a common basic standard of operation as regards to quality control and environmental management.

Article II Structure and Governance

■2.1. Membership

2.1.1 A member must be a non-profit research resource centers, supported by the national government and/or equivalent funding agencies, which has an independent, sustainable operating budget, and dedicated infrastructure and resources. The applicant must share the goal and principles of the ANRRC and also agree to maintain the ANRRC standards of operations, and actively participate in ANRRC activities.

2.1.2. Application for membership of the ANRRC should be on a form available from the ANRRC Home Page and sent to the Secretary of the ANRRC. Admission to the ANRRC should be

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への意見

平成 25 年 12 月 3 日

鈴木健一郎

Ⅲ (3) 適用の範囲

① 対象とする他の締約国

(検討課題)

<原文>

- ・例えば同じ遺伝資源であっても、ある締約国で取得したものについては非商業的利用しか認められないが、別の締約国で取得したものについては非商業的利用だけでなく商業的利用も認められる等、他の締約国間の ABS 法令等における規定の違いにより取得した遺伝資源の扱いが異なる場合において、それに応じる形で利用者が行うべき遵守措置上の手続きも異なるものとなる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないようにすること。

<修正>

- ・カルチャーコレクションのように複数の国から移転され、その時期や経路の異なる生物資源が集められ、保存、提供を行っている機関では、それらの生物資源を取得し、利用のする際の条件および手続きが異なるものが混在することになる。それらは異なる国の ABS 法令に基づいて取り扱われることになるが、条件の明確な表示や手続きの簡素化によって利用者の利用の阻害にならないように配慮された運営ができるようにすることがのぞまれる。

(表現をわかりやすくするため)

同上

<原文>

- ・Ⅲの 2 (3) ⑧に記するように

<修正>

- ・Ⅲの 2 (3) ⑨に記するように

(項目のシフトによる修正)

⑤ 病原体の扱い

<原文>⑤ 病原体の扱い

<修正>⑤ 緊急性を有する病原体の扱い

(説明:病原体については感染症法やバイオセーフティーレベルなどでいくつかの定義があるので、この項目の趣旨にあったものだけを対象にするために見出しを絞り込んでみました。)

⑧ カルチャーコレクション等が所有する遺伝資源の扱い

<追加>

また、カルチャーコレクションが保有する微生物は産業利用の対象となる場合もあり、カルチャーコレクションを介した研究開発及び産業利用を行う仕組みを構築することにより、カルチャーコレクションを生物遺伝資源の多様性保全と利益配分の円滑な実施に活用する。

(説明：カルチャーコレクションは、検定菌や分類学的基準株のような標準として共有すべきものの他、商業目的のための研究開発など利益配分の可能性のある微生物の利用においても有益であることを項目として追加したい。)

(検討課題)

<原文>

- ・ 遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合を図ること。

<修正>

- ・ 分類学的基準株の寄託制度など学術的な成果を担保し、共有するための制度と遵守措置の調和を図ること。

(説明：わかりやすく書き直してみました)

<原文>

- ・ 検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、検定菌や基準株としての利用と産業利用の線引きを行う方法。

<修正>

- ・ 一方、検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、これらの産業利用の線引きを明確に行い、検定菌や基準株としての取得と利用の機会を阻害しないようにすることが必要である。

(説明：わかりやすく書き直してみました)

3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

<原文>

学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入されれば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。

<修正案>

学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手

続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入されれば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点から事務手続きがより煩雑になることが予想され、迅速な研究開発の障害となることが懸念される。

(説明：表現を簡素にしてわかりやすくしました)

4. 普及啓発及び利用者支援

<追加>

③ カルチャーコレクションの活用

微生物遺伝資源においては、カルチャーコレクションが 100 年以上前から学術的研究活動の基盤として微生物株の保存と分譲という役割を果たしてきた。2007 年には OECD において生物資源センターのガイドラインが作成され、バイオテクノロジー分野でのカルチャーコレクションの機能と役割の重要性が再認識されている。カルチャーコレクションを活用して微生物の寄託や分譲において寄託微生物の権利の保全や利用の制限などを明確にした文書に基づいて国際的な微生物の移転を公正に実施することにより、海外資源の利用や日本産の資源の保全において重要な役割を果たすことができる。さらには利益配分の支援も可能であると考えられる。EU では名古屋議定書に関する規制案においてもカルチャーコレクションの役割については認識している。日本のカルチャーコレクションが国際ネットワークに積極的に参加し、国際的な仕組みの中で生物資源の適切な移転や利用を支援していくべきである。

(説明：EU でも信頼できるコレクションの認識があることから、それらと対等に微生物資源をやりとりできるネットワークの拠点の必要を強調したいので、追加案を書かせていただきました。)

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への炭田意見 131125

1. III 章 3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性についてP 2 5、L 3 8 - P 2 6、L 2 9

<原文>

38 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定 (II の 1 参照) に基づいて主

1 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等¹ の取得に際して日本政府の PIC を得ること

2 等を必要とさせる制度 (以下「国内 PIC 制度」という。) を日本で措置する必要性に関して

3 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として

4 の措置 (I の 2 参照) は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令

5 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。

6

7 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、

8 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と

9 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が

10 良いとの教訓が得られたとも言える。

11 学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手

12 続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入され

13 れば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点

14 からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際

15 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増

16 すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究

17 者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。**このため、国内 PIC 制度は措置しないが、**

18 **措置するとしても学術研究利用については除外するべきと考えられる。**また、科学と技術革

19 新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導入が裏目に

20 出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。

21 遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民等社会が有するもの

22 を指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知

23 識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩

24 性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にある

25 ものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保

26 護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

27 上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC 制度を措置する**必要性**

28 **は現時点では低いものと考えられるが、**遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な

29 る場合に備えて検討は継続する必要がある。

<修正後>

38 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定 (II の 1 参照) に基づいて主
1 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等¹ の取得に際して日本政府の PIC を得ること
2 等を必要とさせる制度 (以下「国内 PIC 制度」という。) を日本で措置する必要性に関して
3 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として
4 の措置 (I の 2 参照) は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令
5 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。
6
7 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
8 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
9 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
10 良いとの教訓が得られたとも言える。
11 学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手
12 続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入され
13 れば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点
14 からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
15 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増
16 すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究
17 者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。**[削除]** また、科学と技術革
19 新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導入が裏目に
20 出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。
21 遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民等社会が有するもの
22 を指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知
23 識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩
24 性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にある
25 ものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保
26 護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。
27 上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC 制度を措置する**[削除]べきではない。しか
し、**遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な場合に備えて検討は継続する必要がある。
仮に、将来、措置する場合には、学術研究利用は除外するべきである。

(ご意見の背景や理由のご説明)

(1) 遺伝資源等への主権的権利の行使に関するメリットとデメリットを比較すると、現時点では、デメリットが格段に大きいため、国内 PIC 制度を措置すべきでない。

2. III 章 4. 普及啓発及び利用者支援 P 2 7、L 3 3

<意見>

「4. 普及啓発及び利用者支援」セクションのイントロダクションとして、普及啓発と利用者支援の両方を踏まえたあり方を述べるべきである。

<挿入すべきイントロダクションの文案>

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である。(論点整理表：1ページ、(1)(オ)3.から引用)

(ご意見の背景や理由のご説明)

(1) 上の文は論点整理表の「遵守に係る基本的考え方」から引用した。

3. III章4. ① 普及啓発 P 2 7、L 3 4－P 2 8、L 1 0

<原文>

34 ① 普及啓発

35 PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする
36 利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の
37 条約締約国の法令等に従い、PICを取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような
38 対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。
28

特に、ABS に係る専門部署や外部アドバイザー¹ をもたない中小企業や零細企業の多い業界で
2 は、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓
3 発の内容としては、これまで既の実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書
4 に基づくチェックポイントの役割や監視 (monitoring) の内容、**バイオパイラシーとされた**
5 **事例や留意点、バイオパイラシー等と指摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠**
6 **文書の保存方法、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等**が考えられる。なお、経
7 済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて
8 作成した ABSの遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓
9 発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国内
10 遵守措置として活用可能である。

<修正後>

34 ① 普及啓発

35 PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする
36 利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の
37 条約締約国の法令等に従い、PICを取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような
38 対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。
1 特に、ABS に係る専門部署や外部アドバイザー¹ をもたない中小企業や零細企業の多い業界で
2 は、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓
3 発の内容としては、これまで既の実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書

4 に基づくチェックポイントの役割や監視 (monitoring) の内容、**[削除]** 優良事例や留意点、**[削除]**
5 証拠
6 文書の保存方法、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等が考えられる。なお、経
7 済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて
8 作成した ABSの遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓
9 発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国内
10 遵守措置として活用可能である。

(ご意見の背景や理由のご説明)

(1)「バイオパイラシー」という言葉は条約および議定書で使用されていない。また、国際的な定義もないので混乱や誤解を生みやすく、本報告書では使用すべきでない。
(2)それに代えて、前向きな観点から見た「優良事例」を示すほうが建設的である。

4. III章4. ②利用者支援 P 2 8、L 1 2 - 2 2

<原文>

12 ② 利用者支援
13 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支
14 援措置が実施される必要がある。
15 支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝
16 学研究所が既に行っているように、**利用者が他国からバイオパイラシー等として指摘された**
17 **場合に**相談に応じる窓口の整備が必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、
18 継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施するこ
19 とが考えられる。
20 また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR で利用されている
21 SMTA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようなひ
22 な形を作成することは避けるように留意する必要がある。

<修正後>

12 ② 利用者支援
13 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支
14 援措置が実施される必要がある。
15 支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝
16 学研究所が既に行っているように、**[削除]** **ABSに関する**相談に応じる窓口の整備が必要である。
こうした窓口の実効性を確保するためには、
18 継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施するこ
19 とが考えられる。
20 また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR で利用されている
21 SMTA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようなひ

22 な形を作成することは避けるように留意する必要がある。

(ご意見の背景や理由のご説明)

(1) バイオインダストリー協会では ABS に関する相談窓口を 2005 年から開設しており、これまで約 500 件の相談に答えてきたが、その圧倒的多数は提供国の法令等に関する相談であり、いわゆる「バイオパイラシ-」等として他国から指摘されたケースは皆無に近い。

(2) したがって、「ABS に関する相談に応じる窓口の整備」とする方が適切である。

5. III 章 2(4)① 「ア 効果的な確認の方法」 P 18、L 33-P 20、L 11

<原文>

ア 効果的な確認の方法

34 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視 (monitoring) する
35 ことは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、
36 そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視
37 (monitoring) を行うとしても、PIC の取得や MAT の設定なしに国内に持ち込まれ使われて
38 いるものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内におけ
1 39 る全ての遺伝資源の利用を直接監視 (monitoring) することは実
2 40 際的ではない。例えば学術研究においては、むしろ、論文発表における
3 41 遺伝資源の分離源等の情報の重要性に対する
4 42 利用者や関係者・団体の意識を高めていくべきである。
5 43 44 遵守措置は上記の考
13 45 え方も踏まえつつ、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるよう配慮して、遺伝資
14 46 源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認
15 47 を求める際は又は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告を求めることとしている
16 48 EU の当初の規則案 (平成 24 年 10 月公表 ; I の 2 参照) の考え方を取り入れたものとする
17 49 べきである。

19 (検討課題又は意見が分かれた事項)

20 50 ・ 遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者に
21 51 よる自発的な連絡や、チェックポイントによる ABS クリアリングハウス上の国際的に認
22 52 められた遵守の証明書の情報の確認、特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定によ
23 53 うな高度な技術に拠らないでできる限り簡素な方法について検討すること。利
24 54 用者による自発的な連絡の方法に関しては、
25 55 学術研究については確認の対象から除外するべきであるものの、
26 56 公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等
27 57 が考えられる。
28 58 ・ 遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、また特
29 59

30 に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等を
31 行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。
32 ・ 議定書第 15条、第 16 条及び第 17条を一体的に捉えて、第 17条に基づいて具体的に機
33 能する遵守措置の仕組みを考えること。
34 ・ 遵守措置は議定書第17 条において使用される“shall”“would”“will”“should” の
35 意味の違いに応じたものとする。こと。
36 ・ 収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国
37 内における ABSに関する動向や、PIC取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせる
38 こと。
1 [・ 遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履1 行 (non-compliance) の疑い
2 がある旨の情報があった場合には、その案件について調査する機能をもたせること。 /
3 ((5) 等に移動)]
4 ・ チェックポイントは遺伝資源利用の監視 (monitoring) と利用に関する透明性の向上を
5 通じて遵守を支援 [する / し、信頼性を高める] ことを目的とし、 [遺伝資源の利用を
6 [取り締まる / 規制する] のではなく、 / 遺伝資源の利用を規制するのではなく、 / (削
7 除)] 適正な利用 [を確保する / の] ための確認と注意、指摘をその機能とすべきで [あ
8 り、極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者
9 にとって過重な負担となるを苦しめるようなものとするべきではない / あること]。
10 ・ 2005 年からの「遺伝資源へのアクセス手引き (経済産業省・ バイオインダストリー協
11 会)」の実施等の経験を踏まえること。

<修正後の文>

34 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視 (monitoring) す
35 ることは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、
36 そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視
37 (monitoring) を行うとしても、PIC の取得や MAT の設定なしに国内に持ち込まれ使われて
38 いるものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内におけ
1 する全ての遺伝資源の利用を直接監視 (monitoring) することは実
2 際的ではない。例えば学術研究においては、むしろ、論文発表における
3 遺伝資源の分離源等の情報の重要性に対する
4 利用者や関係者・ 団体の意識を高めていくべきである。
5 遵守措置は上記の考
13 え方も踏まえつつ、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるよう配慮して、遺伝資
14 源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認
15 を求める際は又は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告を求めることとしている
16 EU の当初の規則案 (平成 24 年 10 月公表 ; I の 2 参照) の考え方を取り入れたものとする
17 べきである。

また、遵守措置は議定書第17 条において使用される“shall”、“would”、“will”、“should” の意味の違

いに応じたものとするべきである。

19 (検討課題)

20 ●遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者に
21 よる自発的な連絡や、チェックポイントによる ABSクリアリングハウス上の国際的に認
22 められた遵守の証明書の情報の確認、特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定によ
23 うな高度な技術に拠らないでできる限り簡素な方法について検討すること。利
24 用者による自発的な連絡の方法に関しては、
26 学術研究については確認の対象から除外するべきであるものの、
27 公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等
28 が考えられる。]

32 ●議定書第 15条、第 16 条及び第 17条を一体的に捉えて、第 17条に基づいて具体的に機
33 能する遵守措置の仕組みを考えること。

(意見が分かれた事項)

- 収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国内における ABSに関する動向や、PIC取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせること。
- 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、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。

< 意見およびその理由 >

(1). (検討課題又は意見が分かれた事項) は意見の内容を踏まえてさらに分類し、(検討課題) および (意見が分かれた事項) に分割すべきである。また、意見の内容を考慮して、他のセクションへ移動するべきである。

(2). 29-31行目：「遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、また特に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等を行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。」は、内容的に
いって、24ページの(5)遵守措置の不履行(non-compliance)(議定書第15条2および第16条2)のセクションの(検討事項)へ移動するのが適切である。理由：内容が遵守措置の不履行の可能性に関連する場合を想定していると考えられるため。

(3). 34行目：「遵守措置は議定書第17条において使用される“shall”“would”“will”“should”の意味の違いに応じたものとする。」は(検討事項)から(本文)へ移動すべきである。理由：客観的な事実であること。検討会において異論がなかったこと。また、議定書の日本語仮訳の欠点を補完するために必要であるため。

(4) 36-38行目：「収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国内における ABSに関する動向や、PIC取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせること。」は(意見が分かれた事項)へ移動すべきである。理由：異論があるため。

(5) 1-3行目：「遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履行 (non-compliance) の疑いがある旨の情報があった場合には、その案件について調査する機能をもたせること。」は24ページの(5) 遵守措置の不履行 (non-compliance) (議定書第15条2および第16条2) のセクションの (検討事項) へ移動するのが適切である。理由：内容が遵守措置の不履行に密接に関連するため。

(6) 20ページ、4-9行目：「チェックポイントは遺伝資源利用の監視 (monitoring) と利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援. . . 云々」の文は、論点整理表 (6ページ、(3) ①[チ]14●) にある原文の意見に戻した上で、(意見が分かれた事項) へ移動すべきである。理由：異論があるため。

(7) 20ページ、10-11行目：「2005年からの「遺伝資源へのアクセス手引き (経済産業省・バイオインダストリー協会)」の実施等の経験を踏まえること。」は、削除する。理由：これは、III章4. 普及啓発及び利用者支援 (P27、L33) でも述べられており、このセクションで述べることは必須ではないため。

6. はじめに 1ページ、L1

<意見>

はじめにの中身として、以下の文を提案する。

<挿入する文案>

はじめに

本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論点を設定し、環境省事務局から委員に対し、議定書の採択に至る経緯、議定書の概要や主要規定、各国の動向等に関する情報が提供され、また、外部有識者からの報告も交えながら、座長および委員により活発な議論が進められた。第1回から第12回までの検討会で主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別紙1のとおり取りまとめた。第12回から第〇回までの検討会では別紙1及び別途委員から提出のあった意見書 (別紙2参照) の内容をもとに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。

報告書第III章の(3)～(5)では遵守措置に係る具体的な論点についてのあり方を記載しているが、本検討会では以下のような状況下で検討を進めていたことに留意する必要がある。

検討の前提となった国内外の状況

- ① 世界的にも名古屋議定書に基づく国内措置 (提供国及び利用国としての措置) の整備が進展していないため、検討の前提となる具体的な情報が極めて少ない状況にあること。
- ② 条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が世界的にも十分に整理されていないため、実施上の明確性と確実性を確保するために、これらについて今後も検討していく必要がある状況であること。
- ③ 国内では遺伝資源等の利用者が多様な分野や規模等で存在すると考えられるが、議定書の視点からは、ごく一部の利用者以外は利用の実態が明らかにされていない状況である

こと。

- ④ 国外、国内ともに名古屋議定書の関連条文に関する統一した解釈が、まだ示されていない状況にあること。

7. まえがきについて

<意見>

私の経験した慣習を踏まえ、以下のように考えます。

(1) まえがきは本検討会を主宰する環境省が省としての趣旨や独自の事業について書くものと考えます。文末に、環境省と担当部局名を記名されるのがよいかと思います。

(2) 「検討会委員名簿」は、改ページにして、一枚紙に書くのがよいと思います。

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への意見

平成 25 年 11 月 22 日

タキイ種苗株式会社 寺田 雅一

⑥ コモディティの扱い 13 ページ

本文中で除外されるコモディティが食品を念頭においているようなので、分かり易いと思います。

黄色の部分以降に、植物育種の素材や市販品種について触れられているので、植物育種産業としては、これでよいと考えます。

検討課題の部分で、コモディティの用語の定義が不明確であることの課題が述べられているので、これでよいと思います。

また、UPOV 条約にも触れて頂き有難うございます。育成者の免除の規定と矛盾することについて記して頂けることは、大変ありがたく思います。

⑦ 非商業目的の学術研究利用の扱い 14 ページ

検討課題の部分で、分類が難しいと思われることについては、述べられているのでよいと思います。民間企業においても、育種のように 10 年ほど開発に必要な分野もあるので、これが、この非商業目的に該当するのであれば、喜ばしいと考えます。

⑨ 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ

検討課題の部分で、一覧作成が論じられているのでこれでよいと考えます。

⑩ 既存の国際的制度枠組み (ITPGR 等) との関係 18 ページ

本文から付属書 1 の記載を除いて頂き有難うございました。

検討課題の部分では、付属書 1 の部分が選択肢として述べられていますが、元に戻して頂き、より積極的に付属書 1 に限定せず、全ての植物に及ぼせることが、合理的との意見として頂きたいと考えます。基本的にマルチな素材を用いて、育種していくことになるので、CBD や名古屋議定書のシステムは実情にそぐわないと考えられます。

(4) チェックポイントについて 18 ページ

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

ア 効果的な確認の方法

検討課題の部分では、「特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定のような高度な技術に拠らないでできる限り簡素な方法について検討すること。」とされているが、簡素な方法について、生化学的な方法か否かの疑問があるようなので、「生化学的な方法によらない系統図による方法などについて検討すること。」とした方が誤解が無いように思われる。また、現状でヒトについて行われているのは、「親子鑑定」だが、より正確には今回の場合更に遠い関係である「子孫鑑定」が必要とされると思われる。

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への意見

平成 25 年 11 月 22 日

西澤義則

II 章 2 の② 6 ページ 24 行目

<原文> 所在する他の締約国

<修正後> 所在する締約国

(「他の」があると、読む時どこで区切るか分かりにくく、なくても意味は通るし分かりやすい。)

III 章 2 の (3) の② 11 ページ 37 行目

<原文> メバスタチン (アイデア A) を化学修飾することにより

<修正後> 天然物 (メバスタチン、アイデア A) を原料とした有機合成では得られず

(ここに例を付けていただいたので、理解しやすくなったのですが、単に化学修飾と言うとここで意図されている見かけ上 (単に構造式上) の化学修飾のほかに、実際上の化学修飾 (原料への修飾) の方を考えてしまう人も出るため、もっと両者を区別した方がよいと考えます。)

このことに関連して 同④ 12 ページ 24 行目

<意見> ここで言う化学修飾が、上記の見かけ上の修飾なのか、実際上の修飾なのか、すなわち原料として使用しないのかするのが、考え方の分岐点であり、私は天然物を原料としたなら MAT の対象になるが、完全に (全工程を) 化学合成したのであれば、MAT の対象にはならない、と考えます。この辺の区別はしないのでしょうか？

III 章 2 の (3) ⑨ 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ 10 行目以降

<意見> 第 14 回検討会での議論には若干の疑問があります。

自分の原住民社会での経験をもとにすれば、リスト作成や開示は色々な理由 (秘密保持や調査整理上の問題など) から必ずしも行われないと予想される。

議定書の 12 条 2 項は炭田委員の発言とは異なり、利用者の義務に伝統的知識へのアクセスについての measure を含めているが、ここにリスト公開が確定的に含まれているとは全く読めません。

浅間委員は中医学を中心に考えておられると推測するが、他国にも伝統的知識はありうるし、未公開のままのものもある。未公開のものと大方開示されている中医学とを同じに考えることは妥当ではない。

リストで開示されたものに限定することに、根拠がなく、開示されないものを除外することは、理念的にそぐわないのではないか。

議定書の範囲内とする、とはどういうことを意味し、その範囲は議定書のどこにあるのか、明示してほしい。

Ⅲ章(4)①ア効果的な確認の方法 19 ページ7-10 行目

<意見> 私が言ったのは、19 ページ2 行目（むしろ以降）～6 行目ではなく、7 行目～10 行目です。2 行目～6 行目の変更は全く問題ありません。

7 行目～10 行目について。成果の発表（例えば製品発売）の前に MAT などに関してチェックすることで対応することで検討会の意見はまとまりつつありますが、そこで書類等の作成が不十分で撥ねられれば、発売などできなくなります。それを踏まえてのことで、「何をやるのか全く分からない」というのは、これを理解していないことを示しています。これは、予算が支給される大学や研究機関とは異なり、企業は自ら稼いだ金を運用し、活動を継続していくものであるという基本的な立場からすると、発売できずに投資だけが損失になるようなことは避けるはず、避けなければならない。従ってチェックはそこを考えればどうあればいいのか（発売等の前のチェックで十分である）分かるはずである、という強い主張を込めた意見です。こちらは残すべきと考えます。

Ⅲ章2の(4)①エ遺伝資源のアクセスから商業化までの情報の把握について 21 ページ10 行目～と20 行目～

<意見> 学術利用と商業利用の違いを書いているのだが、一見すると、矛盾しているように見える。20 行目の冒頭の商業的利用の前に、「これに対して」などを挿入してはどうか。読者が注意深ければ、問題はないのだが。

I 章3 4 ページ38 行目～5 ページ目3 行目

マレーシアが措置不十分として資源提供を拒絶する状況は、どのように記載されているのか国内法案の原文を見ました。以下の様でした。

PART IV

Grounds for refusal of permit

14. (1) The Competent Authority shall refuse to issue permit to the applicant if it is satisfied that -

(a)～(o) を列挙した後で

(2) The Competent Authority, in consultation with the National Competent Authority, shall refuse access to biological resources or traditional knowledge associated with the biological resource **where the applicant is from, or otherwise based or operating in, jurisdictions which do not provide for adequate and effective measures to address situations of non-compliance with this act.**

と記載されていました。あり方検討会がまとめようとする方向は、これと合致するのかどうか、例えば二村さんかどなたか、感触を得ておられませんか。我々は十分と考えても、マレーシアはどうか。

全体的に

産業界は、かなり CBD や NP を意識して対応をそれらに沿わせていると思います。これまでの

自分の提供国との交渉経験から、産業界の遵守の仕方は想像できます。正直なところ、学术界も同じような対応はその気になりさえすればできるはずであるのに、煩雑さ、手間を前面に出して、学术界は緩くせよと強く要求しているという印象です。学术界が具体的にどう対応するのか、想像できません。具体的なところはパブコメでも理解できない人が多いのでは？ 学术界の対応の仕方をまとめて箇条書きにでもしていただくと理解しやすいと思います、できればNPの条項と関連付けて。報告書とは別にでも結構です。

優良事例に関する記述は、報告書案 11 月 21 日版では 21 ページ 25 行目に（検討課題）にあげられているのですが、報告書とは関係なく、考慮すべきことであると考えます。奨励されても（議定書第 20 条）、応えなければいいだけの話ではありますが。

以下青字は 11 月 1 日に提出した意見の再掲です。

<意見>優良事例を積み上げるに関して：

誰がどの基準で「優良」事例と認定するのか？

事業の種類などによっても貢献度や満足レベルには差があるはず。

積み上げた優良事例を役に立てる方法とは、どんな方法をさすのか？

優良の基準の大きなものは利益配分の方法であると考えられるが、企業にとっては秘密にすべき事項であり、契約内容が公開されるのは避けたい。

利益配分の優良事例とされるものがオープンになれば、資源入手費用が増加する可能性がある。

当事者間で満足すればよい問題である。

私の経験からは、相手の要求レベルも千差万別であり、極めて金銭的利益の配分に固執する国もあれば、全く関心がなく、技術的貢献のみを求める国もある。優良かどうかは、当事者の満足度の問題である。

契約内容に係ることなので、企業としては公表したくない。

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への意見

平成 25 年 12 月 4 日

二村 聡

Ⅲ章 2 (3) ⑥ コモディティの扱いについて P13~14

本文の「一般に市場に流通しているコモディティのうち生鮮食品等は、遺伝資源の利用の対象にもなり得るが、遺伝資源の利用に該当しない食用等の売買時の本来の目的で使われる場合は原則として遵守措置の対象から除外するべきである。」における『一般に市場に流通しているコモディティ』という表現について過去の会議でコメントし、(検討課題)で以下の様に取り上げていただきました。

「・コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、他の用語を用いること。」

これだけですと「コモディティ」の定義、あるいは「一般的」の定義がなぜ必要かがクリアではありませんので、以下のような文章を()付で検討課題本文に追加いただければ幸いです。よろしくお願い申し上げます。

(野生植物や菌類を業者に依頼して採集させ、市場で限定的に販売させて自らが購入するという行為が発展途上国では散見され問題になっている。コモディティの解釈を曖昧にするとこれらの行為を間接的に正当化する危険があるため)

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への意見

平成 25 年 11 月 28 日

藤井 光夫

Ⅲ章 2 (3) ② 対象とする検討課題 11 頁 28 行～31 行

<原文> 例えば、ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイデアを見出した場合、A 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という既に確立している特許における考え方を参考にすること

<修正後> 例えば、ある人が特許権をもつ特許発明 A をヒントに、別の人が発明 B を見出し特許権を取得した場合、特許発明 A の利用及び特許発明 A と B の利用は特許発明 A の利用には該当するが、特許発明 B のみの利用は特許発明 A の利用に該当しないという既に確立している特許における「特許発明の利用」の考え方を参考にすることができる

(意見の背景や理由の説明) 「特許における考え方」は、特許法第七十二条の規定にある「特許発明・・・を利用する」の解釈を指しますので、特許法にない文言ではなく、特許法に則って説明することにより要らぬ誤解を回避するようにしました。

Ⅲ章 2 (3) ② 対象とする検討課題 11 頁 33 行～12 頁 2 行

<原文> 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール (上記説明でのアイデア A に相当) を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える (なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチン (アイデア A) を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった医薬作用のより強い化合物であるメバロチン (アイデア B) を開発し、メバロチン (アイデア B) のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(④も参照)

<修正後> 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール (上記説明での特許発明 A に相当) を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える (なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチンやメバコール (特許発明 A) をヒントに、糸状菌の代謝産物中には存在していなかった、医薬作用のより強い化合物であるリピトールやクレストール (特許発明 B) を開発し、リピトールやクレストール (特許発明 B) のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(④も参照)

(意見の背景や理由の説明) メバロチン等の実生産では微生物を培養して前駆体化合物を調製する工程と、前駆体を最終物に変換する工程が採用される場合があり、「メバロチン・・・を製品化することは、糸状菌という『遺伝資源の利用』には該当しない」との見解には、実生産の観点から異論の出る可能性があります。特許発明 B としては、微生物発酵産

物を前駆体として利用した医薬品よりは、全合成で作られるリピトールやクレストールの方が「遺伝資源の利用」には該当しない例として分かりやすく、リピトールやクレストールも特許発明Aをヒントにして創製されたということはできます。条約 COP10 等において一部の途上国は「遺伝資源である蛇毒をヒントにして創出された全合成低分子降圧剤は蛇毒を利用している」等の主張を展開しており、全合成医薬品を特許発明Bとすればそのような途上国の主張に対する直接的な反論となり、我が国の見解を明確にし得るとも考えます。

また、アイデアA、Bを特許発明A、Bで置き換えました。

Ⅲ章2 (4) ③ チェックポイントの指定 23頁38行～24頁2行

<原文> 特許出願の審査や医薬品の承認審査、品種登録出願の審査等を行う部署が含まれる省庁がチェックポイントの機能をもつことになる場合は、当該省庁内の異なる部署がその機能を担当すべきである。また、遵守の確認をこれらの審査と関連させるべきではない。

<修正後> 製品の製造販売等の承認審査等を行う部署等が含まれる省庁がチェックポイントの機能をもつことになる場合は、遵守の確認をこれらの審査、審査結果の有効性、審査を通して得られる承認の有効性と関連させてはならない。また、当該省庁内においてかかる審査等を担当する部署とは異なる、独立した部署がその機能を担当すべきである。

(意見の背景や理由の説明) 遵守に不備があった場合、かかる不備への対応は、製品の製造販売承認等とは独立した場で行わなければなりません。

製品の製造販売承認等の審査のみならず、審査結果の有効性とここでのチェックポイントを関連させてはなりません(関係する論点整理表意見番号【ト】の10番参照)。そちらが「主」であり、担当部署の議論は「従」の位置付けと考えます。

また、(4) 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(monitring)についてア効果的な確認の方法で、特許取得が削除されましたので、ここでも特許出願の審査は削除すべきと考えます。また、同様に知的財産に係る品種登録出願の審査も削除すべきと考えます。

Ⅲ章3 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について 26頁23行～25行

<原文> また、国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にあるものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。

<修正後> また、国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にあるものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。

(意見の背景や理由の説明) 新規性、進歩性、産業利用可能性のすべての要件を満たしている場合に権利が発生し、それ以外の場合は誰もが自由に利用できます。また、特に新規性が無いものは、進歩性も無いこととなりますので、上述のように簡略化しました。

報告書素案 (H25. 11. 21 版) への意見 (追加)

平成 25 年 12 月 8 日

藤井 光夫

11 月 28 日に提出した意見のうち、以下のものについて、一部修正します。(＜修正後＞の下線部を追記)

Ⅲ章 2 (3) ② 対象とする検討課題 11 頁 33 行～12 頁 2 行

＜原文＞ 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール(上記説明でのアイデア A に相当)を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える(なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチン(アイデア A)を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった医薬作用のより強い化合物であるメバロチン(アイデア B)を開発し、メバロチン(アイデア B)のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(④も参照)

＜修正後＞ 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール(上記説明での特許発明 A に相当)を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える(なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチンやメバコール(特許発明 A)をヒントに、糸状菌の代謝産物中には存在していなかった、医薬作用のより強い化合物であり、全合成できるリピトールやクレストール(特許発明 B)を開発し、リピトールやクレストール(特許発明 B)のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(④も参照)

(意見の背景や理由の説明) メバロチン等の実生産では微生物を培養して前駆体化合物を調製する工程と、前駆体を最終物に変換する工程が採用される場合があり、「メバロチン・・・を製品化することは、糸状菌という『遺伝資源の利用』には該当しない」との見解には、実生産の観点から異論の出る可能性があります。特許発明 B としては、微生物発酵産物を前駆体として利用した医薬品よりは、全合成で作られるリピトールやクレストールの方が「遺伝資源の利用」には該当しない例として分かりやすく、リピトールやクレストールも特許発明 A をヒントにして創製されたということはできます。条約 COP10 等において一部の途上国は「遺伝資源である蛇毒をヒントにして創出された全合成低分子降圧剤は蛇毒を利用している」等の主張を展開しており、全合成医薬品を特許発明 B とすればそのような途上国の主張に対する直接的な反論となり、我が国の見解を明確にし得るとも考えます。

また、アイデア A、B を特許発明 A、B で置き換えました。