

4 . 我が国の検討状況

4. 我が国の検討状況 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会

議定書の早期締結を目指し、日本にふさわしい国内措置のあり方について検討するため、環境省が平成24年9月に、産業界、学術研究分野及びNGO等の有識者から構成される「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」(座長:磯崎 博司 上智大学大学院教授) (以下、「検討会」)を設置。

(14名:五十音順、敬称略)

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
【座長】磯崎 博司	上智大学大学院 地球環境学研究科 教授
小幡 裕一	(独)理化学研究所 バイオリソスセンター長
北村 喜宣	上智大学 法科大学院 教授
小原 雄治	(共)情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 特任教授
(鈴木 睦昭)	(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(24年度委員)
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
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(NACS-J専務理事)
(オフ・ザ・バー)	名古屋議定書に係る国内調整等作業部会 関係省庁等



- 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を検討することを目的とする。
- 産業界、学术界及びNGOの有識者14名の委員により構成。(製薬、生薬、種苗、食品、化粧品関連企業)
- 検討会の成果となる報告書は、有識者の意見をとりまとめたものとの性格。日本政府として決定するものとの位置づけにはない。
- 関係省はオブザーバーであり関係省の意見は報告書には含まれない。





- **報告書(本体) <三章構成>**
 - 第 章:名古屋議定書について
 - 第 章:名古屋議定書の主要規定
 - 第 章: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
(検討会委員の意見を取りまとめた章)

- **全体構成**
別紙1(論点整理表)、別紙2(委員意見書)、参考資料1~7(議定書本文(日・英)、アンケート結果、パブリックコメント実施結果等)

- **環境省も含め、関係省庁の意見は含まれていない。**



(検討会報告書URL)

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=17917>

1 遵守に関する国内措置

◆ 基本的な考え方

遺伝資源等の適正な利用の促進に貢献

利用者が安心して遺伝資源を利用でき、利用の促進に貢献する措置とすべき。

国内関係者から支持及び国際社会への説明責任

日本の利用者が諸外国との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、遺伝資源の利用を促進するための措置とすべき。

明確、簡素、かつ实际的

すべての利用者に対応できる明確、簡素かつ实际的な措置とすべき。



遺伝資源の国際的な流通への配慮

日本と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うな措置とすべき。



普及啓発と支援措置の重要性

遵守措置を実施する前提として普及啓発が必要。また利用者が円滑に議定書を実施できるように、支援措置を遵守措置と併せて実施することが必要。

◆ 適用の範囲

対象国

PIC発給及びMAT設定に関する制度をABS-CHを通じて公開している締約国。

対象物

- ・遡及適用はしない。
- ・派生物のうち遺伝の機能的な単位を有するものは対象となり得る。
- ・ヒト遺伝資源、コモディティ(一般に市場に流通している商品)、カルチャーコレクションの所有する分類に用いる基準株、ABSに関する他の専門的文書(食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGR))の対象種等は原則として除外。

その他

- ・感染症の発生等の緊急事態、非商業目的の学術研究利用等において手続きを簡便化する等の配慮。
- ・MATの内容に関する遵守への不関与。



◆ チェックポイントについて

- ・全ての遺伝資源の利用を直接監視することは実際的ではない。
- ・監視(monitoring)については、学術研究は論文発表における遺伝資源の出所情報等の重要性についての普及啓発が重要であり、商業的利用では製品化の時点に着目。
- ・産業振興や研究開発を阻害しない観点から、製品の審査等と関連させない。

◆ 不履行 (non-compliance) の状況への効果的な対処

遵守措置の不履行

- ・ 適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置。
- ・ 過失については是正する機会を設けるべき。

チェックポイントからの情報要求への不履行

- ・ 適正な利用を行う者に悪影響を与えないようにする一方で、不適切に利用する者を不当に利することのないようバランスをとるべき。
- ・ 不適切な利用を防止するための普及啓発を十分に行う必要。

2 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性の有無について

迅速な研究開発へ影響することも懸念されるため、現時点では措置する必要はないが、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。

3 普及啓発及び利用者支援

普及啓発

- ・ 生物多様性条約に基づくABSは現在も対応する必要。
- ・ 特に中小企業や零細企業の多い業界を優先してABSに関する理解を広める必要。



利用者支援

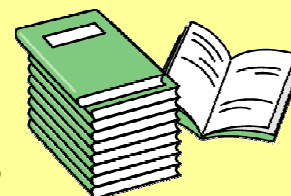
- ・ ABSに関する相談窓口の整備。
- ・ 生物遺伝資源機関における遺伝資源の保存、提供、情報管理への支援等。



4 国内措置に関係するその他の事項

利用者が自らとるべき事項

- ・ 遺伝資源を譲り受ける場合のPIC・MATの確認、提供国ABS法令等の確認、MAT設定に関する留意等。



その他

- ・ EU等の先進国の事例を参考に、国際的な相場感を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮すべき。

5 国内措置の検討の今後の進め方

- ・ 本報告を踏まえて、学术界、産業界及びNGOを含めたオールジャパンの体制の下で、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べき。
- ・ また、それらの主体の積極的な参画により、議定書の目的を達成するとともに、わが国の利用者がより円滑に遺伝資源等を取得・利用できることになり、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、国益に資するような国内措置とするための議論を進めることが必要。



本報告書を参考に、関係省庁及び関係者と具体的な国内措置の検討を進めている。



「名古屋議定書の国内措置に係るあり方検討会報告書」(平成26年3月)より

- **基本的な考え方の反映**

適正な利用の促進、遺伝資源の流通の円滑化



- **国内措置の対象の明確化**

「遵守措置の対象とする遺伝資源は、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き。」



- **明確、簡素かつ実地的な措置の検討**

- **遵守措置の不履行への対処**

「不履行の状況に対処するための適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置をとる必要がある。」

- **主権的権利の行使の必要性等の整理**

「現時点では、遺伝資源等についての国内PIC制度は措置するべきではない。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。」

「名古屋議定書の国内措置に係るあり方検討会報告書」(平成26年3月)より

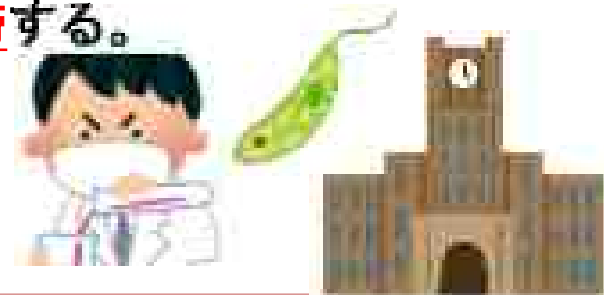
産業界

- 名古屋議定書は曖昧な点が多々あるため、我が国は国際動向を注視し、EU等の主要先進国と整合性を持つ国内措置の検討が必要。
- 国内措置は、遺伝資源のすべての利用者が容易に対応できるよう、簡素で実地的なものにすべき。
- 国内措置の適用範囲を明確にすべき。
- 柔軟に対応できるガイドライン的な措置が望ましい。
- 日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれないようにすべき。



学術研究分野

- 遺伝資源等の学術研究の成果は、生物多様性の保全や持続可能な利用に貢献することが期待されている。
- 研究を行っている現場への周知と支援はまったく進んでいない中、立法措置をした場合には、遺伝資源の利用が萎縮・停滞する。
- 学術利用は、遵守措置の対象から除外するか、手続きが緩やかな内容となるよう配慮すべき。
- ガイドライン的な措置を執ることが妥当。



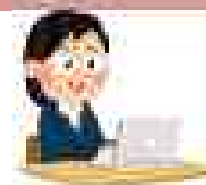
「名古屋議定書の国内措置に係るあり方検討会報告書」(平成26年3月)より

(4)チェックポイントについて

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 効果的な監視 (monitoring) の方法 (p18より抜粋)

「遵守措置は、以上のことを踏まえて、また、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; の2参照)の考え方を**取り入れたものとするべきである。」



イ MATについての確認 (p18より抜粋)

(3) 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ては議定書第18条に基づいて対応するべきである。

(検討すべき事項) (略)

(意見が分かれた事項)

・施行後一定期間経過後に遵守措置の内容を変更する必要性について検討する際の参考とすることを念頭に置いて、遵守措置の運用実態を把握する一環として、非公開とすることを前提に、利用者から自発的に提供のあったPIC 及びMAT の内容や利益配分の実施に関する情報を活用するべきとの意見があった。一方、企業にとってはMAT の内容や利益配分の実施に関する情報は秘密に当たるため、非公開とするとしてもチェックポイントが関与すること自体に反対する意見があった。



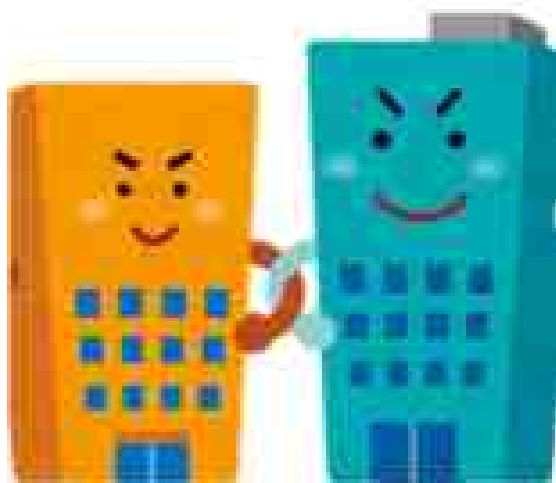
「名古屋議定書の国内措置に係るあり方検討会報告書」(平成26年3月)より

チェックポイントの指定 (p22,23より抜粋)

産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、遵守の確認は、製品の製造販売等に係る審査や、その審査の結果付与される承認等の有効性とは関連させるべきではない。また、これらの審査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、当該部署とは異なる、独立した部署がその機能を担当するべきである。

(検討すべき事項)

・チェックポイントの指定については、特定の省庁が前面的に担当する形や、所管する産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こと。**



EU



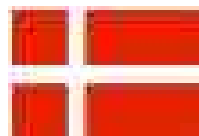
規定	内容
第15条1 遵守措置	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 利用者は、相当な注意義務 (due diligence) を行わなければならない。 ➤ 利用者は、PIC・MATに関連する情報を入手・保存し、後続利用者に情報の伝達を行わなければならない ➤ 登録コレクションから遺伝資源を取得する利用者は、相当な注意義務を果たしたと見なされる。
第15条2 不履行の状況への対処	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 権限ある当局は、問題点が発見された場合は、利用者が ➤ とるべき是正措置又は対策を利用者に通知する。 ➤ 加盟国は罰則を定める。
第17条 チェックポイント	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究資金の受給者は、権限ある当局に相当な注意を行うことを申告 ➤ 製品の最終開発段階にある利用者は、権限ある当局に国際的な遵守の証明書等を提出。 ➤ これらの届出違反は罰則 (加盟国により規定)
チェックポイントとなる機関	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 各加盟国が1又は2以上の権限ある当局を指定 ➤ ABS-CHの登録 (2015/2/10現在) 未登録

スイス



規定	内容
第15条1 遵守措置	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 利用者は、相当な注意義務（due diligence）を行わなければならない。 ➤ 利用者は、PIC・MATに関連する情報を入手・保存し、後続利用者への情報の伝達を行わなければならない。
第15条2 不履行の状況への対処	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 利用者は、要件が後日満たされるようにするか、利益を直接得ることを放棄しなければならない。
第17条 チェックポイント	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 製品販売の商業化の前に利用者は、連邦環境局に相当な注意義務の遵守を届出。 ➤ 届出違反は罰金（意図的に怠った場合、虚偽の届出の場合）
チェックポイントとなる機関	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 連邦参事会が指定 ➤ ABS-CHの登録(2015/2/10現在) Swiss Federal Institute of Intellectual Property Federal Office for the Environment

デンマーク



規定	内容
第15条1 遵守措置	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 利用者は、提供国法令に違反して取得された遺伝資源を利用してはならない。
第15条2 不履行の状況への対処	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 必要な場合は当局による立ち入りが可能。 ➤ 違反の場合、罰金（故意、重大な過失の場合は最大2年の禁固刑）
第17条 チェックポイント	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 環境大臣は、遵守を確実にするための手続を別途定めることができる。
チェックポイントとなる機関	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 環境大臣が監視 ➤ ABS-CHの登録(2015/2/10現在) 未登録

ノルウェー



規定	内容
第15条1 遵守措置	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 利用者・輸入者は、PICを取得した遺伝素材のみ輸入可能。利用者・輸入者はMATに拘束される。
第15条2 不履行の状況への対処	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 違反の場合、罰金もしくは禁固・懲役(重大な違反は、3年を超えない期間、それ以外は、1年を超えない期間)
第17条 チェックポイント	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 生物多様性法全体に係る規定として、法の遵守状況の監視規定あり。
チェックポイントとなる機関	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国王が本法の下での権限ある当局を決定 ➤ ABS-CHの登録(2015/2/10現在) 未登録

(COP-MOP1における発言等をもとに環境省作成)

- ・E U: 2015年10月のEU規則の完全適用に向けて、下位法令の検討、EU加盟国は締結に向け準備中。
- ・韓国: 国内法令案について2015年1月現在、国会での審議中。
- ・この他、オーストラリア、中国等が国内措置を検討(2014年10月時点)。

4. 我が国の検討状況

議定書締結に向けて

