

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所: 第8回までに議論を終えた内容、下線部: 第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
(1) 遵守(15条1及び16条1)に関する国内措置	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。	・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 ・バイオパイラシー等の謂われのない非難を防止	国内措置を守れば安心して遺伝資源を利用できる状況をつくることが重要。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。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。
		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	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。日本企業が国際競争上不利な立場に置かれないようにしてほしい。制度上の手続を含めて利用の障壁をできるだけ小さくするために、議定書で各国の裁量に委ねている部分については利用者の立場から利用促進の方向で解釈し、措置を講じるべき。
		現実的かつ分かりやすく実際の	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。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。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。
		EU等の主要先進国の国内措置との整合性の確保に留意	国際動向について情報収集を十分に行い、EU等の主要先進国と整合性のある国内措置を検討する必要。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。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。
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲	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と。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と。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と。	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	国内措置の適用対象国は、ABS国内法令等により議定書6条3を実施し、そのことをABS-CHで公開している提供国に限定すべき。名古屋議定書が発効し、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。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。
	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と。		議定書が我が国について発効した後にアクセスされた遺伝資源(の利用)に適用されるべき。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。名古屋議定書が発効し、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。(再掲)
	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。	遺伝資源の利用の現状との整合性の確保への配慮	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。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。遺伝資源を定義しない限り議論が進まないとなると、時間がどれだけあっても足りない。定義は各国によって異なり得るため、例えばPICの取得状況を確認するアプローチもあり得る。遺伝資源の定義、派生物の所有権等について、検討会での認識共有が必要。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。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。

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所：第8回までに議論を終えた内容、下線部：第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
		(ヒト遺伝資源の扱い)	ヒト遺伝資源は除外すべき。
		(派生物の扱い)	「遺伝資源の利用」や派生物の考え方は、法的安定性から、既存の確立した特許の考え方を適用すべき。遺伝資源Aをそのまま使う場合は利用に該当、遺伝資源Aに係る情報をヒトにBという別の情報を見出す研究段階は利用に該当し、その後事業化の段階で遺伝資源Aを使わない場合は利用ではない。(Aが原料や研究ツールとして一般流通していればコモディティであり、対象外。) 誘導体の利用は遺伝資源の利用から除外すべき。 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。
		(病原体の扱い)	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。 各種病原体は、有害で排除されるべき対象であることから、CBDの目的である「種の保全」および「持続的な利用」には該当せず対象から除外すべき。 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。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の動きも見えていかなければいけない。
		(コモディティの扱い、コモディティの目的変更の扱い)	コモディティは「原則として」対象外と整理すべき。原則から外れて対象となるのは、マーケットで購入した遺伝素材を研究するような場合。教育目的の実験など「例外的なこと」については別途検討するとすべき。 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。 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、いちいちPICを取得するのは現実的でない。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。 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。 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。 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。
		(コレクションの所有する微生物の扱い)	カルチャーコレクションから微生物を提供する際にも様々な使用目的があり適用範囲の線引きが必要。世界微生物株保存連盟世界データセンターの標準菌株カタログ一覧表に掲載されるなど一定の条件を満たした微生物株を指定し、検査・検定目的に限定した上で、認定されたコレクションを通じた自由な流通を認め、効率的な利用を可能にすべき。 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。
		(伝統的知識の扱い)	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伝統的知識を考慮する必要があり、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。 我が国の薬用植物からなる漢方薬及び民間家伝薬の知識については、東アジア各国から自国の知識と主張されたときに備え、伝統的知識の定義や対象範囲から除外されることを明確化することや、データベース化による共有化が必要。伝統的知識については、利益還元する場所はどこにあるべきか十分検討する必要がある。 「遺伝資源に関連する伝統的知識」とはどのような条件に該当するものなのか分からない。 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。 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。
その他	商業的な利用と非商業的な利用への対応	(商業・非商業の扱い)	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。 基礎研究の段階においては、遺伝資源の円滑な利用が重要であり配慮が必要。 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。 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。 EU案は、商業化が明確になった時点での届出を求める制度で、煩雑さを減らす配慮がされている。商業化はほんの一部のため全てを対象とするのは大変煩雑。 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)では、リソースの全ての寄託及び提供について、寄託者及び利用者の権利と義務を明記した生物遺伝資源移転同意書(MTA)を締結する。NBRP中核機関には推奨されるMTAの雛型が提示されている。利用目的が営利もしくは非営利・学術研究であるかにより、2種類のMTAが用意されている。これを踏まえ、国内措置で何をカバーする必要があるのか考慮が必要。 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。 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。
	MATの内容に関する遵守への関与	(MATの内容)	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。

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所：第8回までに議論を終えた内容、下線部：第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
	既存の国際的制度枠組み(ITPGR等)との関係	既存の国際的な制度枠組み(ITPGR等)との整合性の確保への配慮	<p>4条4で明確に除外されるのはITPGRのMLSの対象となるクロープリスト掲載種。農業・食糧目的以外のものの扱いの問題がある。ITPGRと名古屋議定書の対象となる遺伝資源の境界線を明確にすべき。ITPGRのクロープリストに入っていないもの(例えば、穀物はITPGRのSMTAを使用することが望ましくFAOと交渉する必要がある)や、入っていても使用目的がITPGRに該当しない場合(例えば医薬品開発のための使用はITPGRに入れるべきでない)の対応、学術利用時の利益配分の取扱(例えば、ITPGRで入手した旨を成果に記載し謝辞を示す、金銭的な還元はしない)を明確にする必要がある。</p> <p>ITPGRのもとで、必ずしも附属書に掲げられている種に限らず、SMTA(標準の素材移転契約)を使ってABSが行われている場合には、その種も除外することができるのではないかと。EU案では、ITPGR 附属書掲載種を外すのではなくABSが行われるものを除外している。そのような形の国内措置が可能かどうかの検討の余地は残る。</p> <p>育種上の問題は全ての植物で複雑な問題をはらむため、ITPGRクロープリストに限定せず、植物育種の行為は全て国内措置の対象外としてほしい。植物育種において市販品種を利用して遺伝資源の利用に該当しないことを明確にするか、ITPGRとの関係でCBDの例外に当たることを明確にしてほしい。ITPGRのクロープリスト外も含めた植物素材は、すべてITPGR方式で取り扱った方が現実に合致しているため、国内措置では対象植物の範囲について、「ITPGRの附属書1作物も含めた植物素材は、すべてITPGR方式で取り扱う。」と規定してほしい。</p> <p>EU案は、ITPGRに関連したものは適用しないとしているが、ITPGRを根拠に適用除外とする植物の範囲が不明確。</p> <p>他者が開発した品種を使ってフリーに新品種の開発をすることはUPOV条約でも認められていることである。UPOV条約で認められている権利行使に議定書に基づいて新たな義務を加えるのか、あるいは既にUPOV条約で認められている権利行使は除外するのか、その場合はどのように除外するのか、という形での検討も可能。</p> <p>同一の遺伝資源が、目的や条件によっては、名古屋議定書の適用を受けたり、他の条約の適用対象になったりすることが考えられるため、他条約との整合性に関する考慮が必要。FAO関連ではITPGRの多数国間の制度(MLS)とSMTAが植物遺伝資源に関わる。UPOV条約では植物新品種の保護に関わり、特に知財権としての育成者権の設定とその権利行使の例外を定めていて、国内では種苗法が対応する。WIPO及びWTOで行われている交渉・議論(特に、TK関連)も関係する。WHOでも、SMTAが作成されている。</p> <p>ITPGRFAのMLS対象種はスムーズに簡易な手続で利用が行えるようにすることと利益配分の両方の目的を同時に実現しているが、生物多様性条約、名古屋議定書ではフリーに使うという目的が入っていないという制度上の違いに留意する必要がある。</p>
(3) チェックポイントについて	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。	monitoringの趣旨は、「適正に履行されていることの確認」	<p>< チェックポイントによる効果的な確認の方法 ></p> <p>チェックポイントの機能は、確認と注意、指摘であるべき。((4)「不履行の状況への効果的な対処」より移動)</p> <p>製薬企業は真面目にCBDに取り組んでいるため、国内に届出のルールが設けられれば真面目に対応する。届出のルールとして、利用者は提供国ルールに基づきPIC取得及び/又はMAT設定をし一定期間内にチェックポイントに届け、チェックポイントはクリアリングハウスに掲載されている提供国側情報と利用者からの情報を照合し、チェックポイントはPIC及び/又はMATの手続きの適・不適を利用者に連絡し、必要があれば是正・修正を求めることを提案する。</p> <p>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。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>利用者による自発的な届出(連絡)が望ましい。</p> <p>遺伝資源の利用の前提としてPICが取得されるため、ABS-CH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。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>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(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>議定書で用いられているmonitoringという言葉の意味を踏まえた監視制度とすべき。</p> <p>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。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>EU案の「ベストプラクティス」や「信頼あるコレクション」の制度は、日本で以前から実施しているアクセス手引きやNITE等による取組のコンセプトと同様でなじみやすい。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>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。また、認定から外れるようなコレクションへの対応も考える必要。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>< 非商業利用についてのモニタリングの方法 ></p> <p><u>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と。</u></p> <p><u>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。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。</u></p> <p>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。(再掲)(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>EU案は、商業化が明確になった時点での届出を求める制度で、煩雑さを減らす配慮がされている。商業化はほんの一部のため全てを対象とするのは大変煩雑。(再掲)(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>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。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所: 第8回までに議論を終えた内容、下線部: 第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
			<p>< 遺伝資源へのアクセスから商業化までのトレースの方法 > 当初は非商業的な研究目的で取得され利用された遺伝資源が、他の人に移転され利用されることを何度か経て、最終的に商業的な利用がなされ利益が生まれる場合があるが、こうした場合において、最終的に利益を生んだ人が適正に利益配分することを確保するために、最初にアクセスした人から最後の人までをどのようにつなぎ、トレースしていくのかを検討する必要があるのではないかと。 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。 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な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るれば、それを第三者に提供する場合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。 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と。 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。</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 > 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。 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で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。 EU案では、他国の遺伝資源を直接的に利用していないものも含め全ての新品種を販売する場合に相当な注意義務の履行に関する情報を付加する必要があるか否か不明。また、育種素材として用いる市販品種についても相当な注意義務の対象になるとすると、販売者にPICやMATの取得をいちいち確認することとなり種苗業界では対応できない。後続利用者への情報伝達のために、販売者は種子袋にどのようなデータを記述すればよいというのか。(次の項目の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>< 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化の方法 > 感染症の爆発的な流行等の緊急時には治療薬や予防薬等を迅速に創出する必要があるため、こうした場合の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迅速な対応を可能にする必要。</p> <p>利用者から収集する情報は、ABS-CHで扱う情報との整合を図りつつ、必要最小限のものとし、秘密の情報については保護</p> <p>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。(「前の項目の「monitoringの趣旨は…」から移動) 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。 MATが設定されていることの実確認ができる情報提供が必要。((2) 「MATの内容に関する遵守への関与」から移動) 契約内容や研究情報など秘密情報は非公開にすべき。 ビジネス上の秘密情報の開示を強要すべきではない。 ABS-CHに公開されている以上の情報開示を強要してはならない。 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。 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。 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。 ○EU案では、申告の際に提出する情報が、チェックポイントからクリアリングハウスに報告されて公開されるおそれがある。 EU案では、権限ある当局/チェックポイント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回と非常に少ない。提供国が議定書の義務としてPICを出したことをABSクリアリングハウスに報告した情報が公開されていることを前提としている。</p>
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。	特許や医薬品の承認審査等には影響を及ぼさない方法	<p>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を無効にされてしまう危険があり、ぜひ避けてほしい。EU案はかなり配慮されているが、他国案を見て危惧している。 チェックポイントを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。 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、相当な注意義務の許認可で問題があるときは企業にアドバースして改めさせ、改めない場合は何らかの罰則があるが、医薬品の許認可はこのシステムとは別のところで裁判になる仕組みで、EU案の良いところと考える。一方、スイス案は、製品許認可当局にも書類が回り、その許認可プロセスにも影響するという書き方をしている。比べると、EU案は、産業界や学界のユーザーに対して相当配慮したことが伺われる。</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所: 第8回までに議論を終えた内容、下線部: 第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
		(提供国からの指摘への対応等)	<p>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。((4)「不履行の状況への効果的な対処」より移動)</p> <p>チェックポイントが具体的な行動を開始するのは、提供国側から法令違反などのクレームが来た時点。ただし、チェックポイントはABS-CHに公開された提供国の国内法令等の内容を常時モニタリングして知見を蓄積し、特定企業等による遺伝資源の利用に係る情報を含むクレームの論拠と正当性を客観的に分析し、判断して、適正な措置をとるとすることで、日本の利用者の正当な権利を保護することになると考える。((3) の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p> <p>バイオパイラシーの疑いを提起した国に対処するためには、議定書第17条第4項の情報だけでは、市販品種と遺伝資源との関連が判然としないため、情報の目的外利用の禁止かつ機密保持を前提として、利用者から任意提供を受けた企業秘密の情報(新品種の育成履歴、新品種の育成に利用した育種系統の特性・入手経路等)に基づき、利用者を守らなければならない。((3) の「利用者から収集する情報は…(略)」より移動)</p>
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	<p>遵守 例えば、遵守(15条2及び16条2)に関する措置の不履行の状況について、立法上、行政上又は政策上、どのような仕組みにより対処することが、適当で効果的かつ均衡のとれたものとなるか。</p> <p>チェックポイントからの情報要求 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、適当で効果的かつ均衡のとれたものとなるか。</p>	<p>・遵守措置の不遵守の問題に対しては、まずは利用者には是正を求める措置</p> <p>・国際的に合理的な説明が可能な措置</p> <p>(項目を統一)</p>	<p>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。</p> <p>過失によるものは、是正・修正等を求め、直ちにPIC及び/又はMATを無効とする必要はない。書類など手続上の不備等であれば、遺伝資源利用の一時停止も必要ない。</p> <p>EU案では、罰則適用前に一段階あり、違反がはっきりしたら、状況を改善しよう当事者に伝え、期間内に改善されれば罰則を適用しない。</p> <p>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が、植物育種の場合は市販品種がPIC/MATを取ったものであることを確認することが非常に難しいので、市販品種が違反しており、没収、差し止めとなった場合、その新品種を使ってさらに第三者が新品種をつくっている場合、実際上どうするのかという問題がある。</p> <p>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。</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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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>	(全体)	<p>日本がどのように遺伝資源の資源価値を保護していくのかという戦略が重要。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>遺伝資源の持続的な利用の推進の観点から、利用者に対しアクセス手続の明確化は重要。</p> <p>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。</p> <p>アメリカでは、国立公園を保護する目的でもある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。</p>
		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	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を講じない方が良いという教訓が得られたと認識。

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所：第8回までに議論を終えた内容、下線部：第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
		(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>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。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、フリーアクセスが良い。</p> <p>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。</p> <p>利用側としては、国がルールを決めて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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>国内PICは、産業界や学会にとって死活的に深刻な問題になり得る。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>フィリピンは、省庁間の調整が不十分で、法律を実施するための予算や人員なしに、法律だけを出したため、国内の実施が進んでいない。</p> <p>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。</p>
	(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>「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。」</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>内外差別をするか否かを国内PIC導入の検討の前提として議論すべき。関連する状況やデータを把握し、他国(フィリピン、インド)の失敗などの経験も踏まえて慎重に検討すべき。</p> <p>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、企業はインドの遺伝資源の利用を避けている状況。また、非常に細かい規定により厳密に外国人を差別するようにしており、日本でそこまでするのは困難。</p>
	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		<p>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が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。</p> <p>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。</p> <p>アイヌ、沖縄、その他地域住民の伝統的知識はほとんど公知になっているが、それらを保護活用する観点から、地域の関与の考え方を検討する必要があるのではないか。一方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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>日本の漢方薬は原住民等社会とは関連がなく、条約及び議定書の対象となる伝統的知識ではない。さらに、漢方薬は公開されている医薬品承認基準の下で調製・販売されており、民間家伝薬は文献公知であることから国内PICにはそぐわない。</p> <p>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。</p>
	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		

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所：第8回までに議論を終えた内容、下線部：第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
		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	<p>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いう考え方もある。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>マレーシアでは、州の先住民データベースが動き始めているが、州同士の折り合いで連邦法の制定が難航している模様。ニュージーランドはマオリに関する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数百の部族との調整を行うため非常に時間がかかるだろう。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
(6) その他	国内の利用者は、自らどのような対応をとるべきか。	-	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>○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。</p>
	遺伝資源等の適正な利用をどのように推進すべきか。	-	<p>国内遵守措置と海外遺伝資源へのアクセスを円滑化する措置を同時に実施すべき。後者の措置に関しては、締約国会議等において途上国におけるアクセス制度の構築及び実施のための能力開発の支援に係る議論をする際に、日本としてアクセス制度に関して重要視する事項を表明することや、そのような重要視する事項を踏まえつつ日本の産学官が連携して途上国に対して能力開発の支援を行うことも考えられる。</p> <p>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提供する役割を果たせればよい。</p> <p>EU側からEU案の「信頼あるコレクション」について、日本側と相互乗り入れのような形で協力ができないかとの提案を受けた。この提案は検討に値するのではないかと、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。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。</p> <p>国内措置とは別に、利用者に対して条約や議定書を自発的に守ることを促すためのガイドライン的なものが大学等にあるべき</p> <p>条約に基づく措置として、日本には既にガイドライン(遺伝資源へのアクセス手引)が存在し、現状で明らかな点については名古屋議定書を反映済み。</p> <p>カルチャーコレクションは生物資源の生息域外保全の典型的な活動であり、生物多様性条約に則ってABSを管理するのに適当。(「その他」より移動)</p>
	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。	名古屋議定書に関する普及啓発の推進、業界ごとに相談窓口の設置等	<p>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。</p> <p>各関係省庁が管轄業界に対してアクセスツール(例：日本と提供国の政府系研究機関間の合意によるアクセススキーム、2国間ワークショップの開催による提供国からの直接の情報提供、ABS相談窓口の設置)の整備を普及啓発と併せて実施してほしい。</p> <p>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。このことについての普及啓発も考えられる。</p> <p>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に関する相談窓口の設置を実施している。</p>

国内措置のあり方に関する論点整理について

< 凡例 > 灰色塗りつぶし箇所: 第8回までに議論を終えた内容、下線部: 第7回及び第8回のご意見等を踏まえて追加・変更した内容

論点項目	論点内容	項目	委員意見概要(: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)
	その他		<p>必要な遺伝資源等の利用がなされないことで国民の生命が脅かされる等の緊急事態に陥ることのないよう、産学官が一体となって円滑に議定書を実施する必要。 <u>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。</u></p> <p>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。 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。</p> <p>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。</p> <p>議定書の英語原文のニュアンスや議定書の国際的な解釈を踏まえて慎重に検討すべき。</p> <p>議定書は、提供国のABS国内法令等に対して、利用国が裁量権を行使して対象範囲を狭めていく構造となっており、IUCN、スイス、EU等が作成している解説書等を参照しながら検討することが必要。</p> <p>EUの進め方は、できるだけ多くのステークホルダーから意見を聞いており、見習うべきものがある。</p> <p>ABSに関する科学技術インフラの整備を国家として戦略的に進めていくことは、長期的に日本の国益に資する。</p>