

国内措置のあり方に係る委員意見書

<一覧>

- 2-1 : 今回の国内措置検討に関する意見
(平成 24 年 9 月 14 日 第 1 回検討会 鈴木(睦)委員)
- 2-2 : 名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望
(平成 24 年 9 月 14 日 第 1 回検討会 炭田委員)
- 2-3 : 国内措置の枠組みについて
(平成 24 年 9 月 27 日 第 2 回検討会 北村委員)
- 2-4 : 名古屋議定書の締結の意義に関する意見
(平成 25 年 6 月 10 日 第 8 回検討会 小原委員)
- 2-5 : 名古屋議定書に係わる国内措置の配慮事項に関する意見
(平成 25 年 6 月 10 日 第 8 回検討会 小幡委員)
- 2-6 : 名古屋議定書に係る国内措置に関するバイオ産業の観点からの要望
(平成 25 年 7 月 1 日 第 9 回検討会 炭田委員)
- 2-7 : 名古屋議定書に係る国内措置の今後の建設的な検討のために要望すること
(平成 25 年 7 月 1 日 第 9 回検討会 浅間委員・鈴木(健)委員・炭田委員・西澤委員・藤井委員・丸山委員)
- 2-8 : 国内 PIC 制度について
(平成 25 年 7 月 29 日・8 月 19 日 第 10・11 回検討会 小幡委員)
- 2-9 : 国内措置のあり方に関する意見
(平成 25 年 8 月 19 日 第 11 回検討会 北村委員)

今回の国内措置検討に関する意見

2012.09.14

国立遺伝学遺伝学研究所 鈴木睦昭

今回の検討会にあたり欠席させていただくので、以下、意見を述べる。

名古屋議定書の下、ルールを守れば安心して、遺伝資源の利用が行うことができる。結果として、遺伝資源の利用が増え、利益も増え、より一層の利益配分が行われる状態になり、提供者と利用者は WIN-WIN の関係になれる。

今回検討される国内措置である利用国のルールが、利用者に過度な負担をかけ遺伝資源の利用に大きな障壁となることや、利用者がある日突然訴えられたり、海賊行為と非難されたり、特許無効訴訟を起されるような状況を作らないことが必要である。そのため、措置については法律ではなく柔軟性のあるガイドラインが望ましく、また、チェックポイントへの届け出は必要最小限のものとすること、および契約内容や研究情報など秘密情報は非公開にすべきことが望ましいと考える。

特に、現時点において、我が国の国益の確保と国際約束の両面を満たすような国内措置の検討は困難な課題であり、国内措置で法制化を急ぐことは不適切であると考え。その、一番目の理由として、遺伝資源の範囲が不明瞭であることが挙げられる。たとえば、遺伝子組み換え生物は、遺伝子組み換えされたか否かの境界線は明確であるが、今回の遺伝資源に関しては、その境界線は不明瞭である。遺伝資源の範囲は、各国の国内法に基づくとあるが、まだ、制定されてない国も多く、また、制定された国においても、簡単な記載しかない国もある。

例として、ある国に生息する蛇の毒汁から単離された毒素成分の遺伝子配列が、公的データベースに登録されており、その情報は公知である時に、ある研究者がその毒素成分の公知情報を元に合成した場合の対応はどのようにしたらいいかは、不明である。また、違う例として、名古屋議定書発効後に、どこの国からか帰化した植物から、薬効成分を抽出した場合についてもどのように処理をすればいいか不明瞭である。

さらに、遺伝資源は、掛合せや改変などの新品種育種後、世界中に渡っていく。遺伝資源の範囲が不明瞭であると、ある使用者が、研究を行った時に、その中で使用されたサンプルについて、一度も行ったことのない国から その国固有の生物の遺伝子が含まれているとして突然訴えられる可能性もありえる。

国内措置で法制化を急ぐことが不適切である二番目の理由としては、多くの提供国の名古屋議定書対応が、まだ十分に進んでない状況であることである。さらに対応状況においては、遺伝資源の範囲は、いくつかの国で制定されつつあるが、いまだ多くの提供

国では、法的整備をしている状況であり、さらに、提供国の提供者への啓発活動に時間が必要であることを考えると、現実的なその国における運用整備はかなり先であると考えられる。法律はあるが、その法律を運用する組織、管理する人材が不足しており、混乱を招いている例は、いくつかの国で、よく知られている。相手の状況が整備されていない状況で、今回、日本国が厳しい法制化を行うことは、遺伝資源の利用に多くの混乱を与えるのみならず、逆に遺伝資源の持続的利用が阻害される。

さらに、国内措置検討にあたり、学術研究に関する配慮が必要である。学術研究と営利行動に関しては、商品化という段階があるかないかで明確に異なる。たとえば、スイスで検討中の国内措置では、営利行為においては ABS に関する決まりを守る義務と、その義務内容を商品化段階でスイス政府に報告する義務がある。しかし、学術研究段階においては、ABS に関する決まりを守る義務はあるが、スイス政府に報告する義務はないなど、学術研究等に対し一定の配慮のある決まりを作ろうとしている。

なお、非営利行為であり金銭的利益のない学術研究では、非金銭的利益とされている学術研究論文の公表や資源国科学ポテンシャル向上に尽力するのが利益配分であると明記すべきである。

過度の負担が引き起こす遺伝資源の利用の減少により、利益がない状態が起ると、利益配分もなくなり、本来の生物多様性条約の意義に反する。利益なきものから利益配分はないことを理解すべきである。そのため、利用者の便宜を図るような制度にして、利用の促進を図るべきである。そのため、利用者が簡易的な手続きで、行えるようにすることが必要で、さらに国内規則を守れば安心して使用できる状況をつくることが重要である。それが、遺伝資源の利用の活性化につながり、利益還元に繋がり、条約の目的に合致する物である。国内の遺伝資源の利用者の利益を守る。けっして、利用者が萎縮しないようにしなければいけない。

以上、まとめると、現時点において、我が国の国益の確保と国際約束の両面を満たすような国内立法措置は困難であり、指針等による行政措置により対応すべきである。

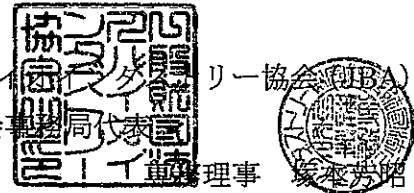
最後に、国内 PIC においては、学術の範囲においては、海外とのサンプルのやり取りは迅速であるべきで、それが政府の了解が必要となると、時間がかかり、研究の阻害要因となる。特に、国内にある遺伝資源ライブラリ（微生物、動物、植物、作物など）の運用が制限されれば、国際的な学術活動に大きな影響を及ぼすことが危惧される。学術の世界は国際協力関係で発展しており、それを阻害する制度をつくることは研究上の慣行とかけ離れたものとなり、科学技術立国を目指す我が国としてとるべき方向ではない。したがって、学術研究分野においては国内 PIC 制度の必要性を感じない。

2012年8月1日

経済産業省
生物化学産業課長 江崎禎英殿

名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望

一般財団法人バイオインダストリー協会(ABI)
ABS 検討委員会 代表理事 塚本芳昭



平素は当協会の活動にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

遺伝資源を利用する産業は多岐にわたり、企業は様々な形で遺伝資源にアクセスし、利用し、そこから価値を生み出しています。産業界は遺伝資源から社会的、経済的利益を生み出す上で欠かせない役割を果たしています。

海外の遺伝資源へのアクセス関連の活動において、企業は、必要な財政的、人的、時間的資源を投入すると共に、経済産業省とバイオインダストリー協会による「遺伝資源へのアクセス手引」に従い、生物多様性条約 (CBD) の原則を誠実に遵守することに努めております。

政府におかれましては、現在、「生物多様性国家戦略の改定 (案)」に関して意見募集中であると承知しております。その改定案には、「我が国における国内措置の検討を進め、可能な限り早期の名古屋議定書の締結と国内での実施を目指す」とあります。

しかしながら、名古屋議定書には重要事項の解釈において不明確な部分が多々あります。もしも、名古屋議定書の国内実施を急ぐあまり、不明確な部分を非現実的に解釈して国内措置を定めるようなことになれば、日本国内の研究開発や企業活動に対して深刻な悪影響を及ぼしかねないと懸念しています。バイオ産業界は、透明で、一貫性があり、現実的で、科学的根拠があり、さらに投資を正当化する確実性を与えてくれるようなルールができるならば歓迎いたします。そこで、日本企業の CBD を遵守したこれまでの活動を十分に認識いただき、新たに検討される国内遵守措置が規制強化やビジネス上の障害となることがないよう、今回、国内措置設置に関する産業界の要望をまとめ、ここに提出いたします。政府による今後の国内措置の検討において、ご考慮くださいますようお願い申し上げます。

なお、政府が遵守措置の検討の初期段階から、バイオ産業界との対話の機会を設け、産業界の経験を共有することは、実効性と費用対効果の高い遵守措置を検討する上で有益であると信じます。バイオ産業界はそのような機会を希望いたします。

以上、よろしくようお願い申し上げます。

名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望

1. 措置実施上の確実性

- ① 名古屋議定書（NP）を実施するための国内遵守措置について、確実性を確保することが必須である。NP の諸条項について曖昧な点が多々あるため、その解釈については国際的にも検討の途上にあるが、現段階では、明確性と確実性が不十分である。

EU では 2012 年 9 月末までに欧州委員会が EU 域内の実施措置案を提起し、これに基づいて EU 域内で議論される方針である。さらに、EU 理事会は COP12（2014 年開催予定）前までに NP を批准し実施する方針であると表明している。

したがって、我が国は拙速に走るべきではなく、今後も国際動向を把握し、EU 等の主要先進国と整合性を持つ国内遵守措置の検討が必要である。

- ② 国内遵守措置は、組織の規模や業種にかかわらず、遺伝資源（GR）のすべての利用者が容易に対応できるように、簡素で、かつ、実際的なものにすべきである。したがって、利用者による自発的な連絡という形が望ましい。

- ③ 国内遵守措置の適用範囲を明確にすべきである。以下に例を示す。

ア. 国内遵守措置の対象は、提供国において NP が発効した後に取得された GR に限定する。

イ. ヒト遺伝資源等の GR は対象から除外する。

ウ. 商業的な流通の中で一般的に取引されているコモディティ（一般流通品）は、国内遵守措置の対象から除外すべきである。例えば、一般に流通している工業原料や農産物などとして取り扱われている GR を、NP 発効後に国内遵守措置の適用範囲とすべきではない。

エ. 提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定（NP6.3 条を参照）を遵守しており、かつ、それらが ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に公開されている（NP14 条を参照）場合に限定して、国内遵守措置の適用対象国とすべきである。特に、国内法が整備されておらず、これから整備していく提供国が多いことが想定されるので、提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定をどのように遵守しているかを確認することは重要である。場合によっては、我が国として提供国への対応に差をつけることも検討していただきたい。

オ. 国内の知的財産制度や商品の許認可制度に干渉すべきでない。

- ④ 国内遵守措置の運用過程において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 に公開されている情報以上の情報開示を強要してはならない。

- ⑤ 国内遵守措置が GR の円滑な国際移動を妨げることになれば、日本企業は国際競争上、不利な立場に置かれることになる。日本政府は、特に、議定書の重要条項（例えば、チェッ

クポイントの態様)については、世界の主要先進国の動向について情報収集を十分に行ない、日本にとって貿易上の不利とならない措置を検討することが必要である。

2. チェックポイントの設置に関する留意点

- ① チェックポイントの目的は、GR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 (NP17.1)、取り締まることではない。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を苦しめる措置を設置することは、CBDの本来の目的ではない。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、「警察的な仕組み」であってはならない。
- ② 現在、チェックポイントは存在しないので、これを設置することはGRの利用者である企業や研究者等に対して新しい手続き上の負担を課すことを意味する。したがって、チェックポイントは、研究開発や産業の健全な発展を阻害せず、有効に機能する現実的な仕組みでなければならない。そのために、チェックポイントは、少なくとも上記(1. 措置実施上の確実性)で示したすべての項目(①～⑤)を最低限の必須要件として、満たすべきである。
- ③ さらに、チェックポイントはABSクリアリング・ハウス (ABS-CH) に公開された提供国の法令等を常に把握し、提供国側等からの一方的なクレームに対しては、日本の産業を守るために適正な処置ができる能力を持つべきである。提供国の国内法令を遵守する利用者を利用国政府が擁護することが、法令遵守へのインセンティブを与えることになる。
- ④ チェックポイントの適用対象国としては、提供国のABS国内法と規制制度がNPの関連規定 (NP6.3条等) を遵守しており、かつ、それらABS国内法と規制制度がABS-CHに公開されている場合 (NP14条) に限定すべきである。ABS-CHは、提供される情報が常に最新化され法的に信頼できる場合は、GRの利用者や他の関係者の負担を軽減する現実的な仕組みとなると期待する。

3. 「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」の同時実施

「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」は車の両輪と言える。すなわち、両者が補いあってこそ十分な働きをする。

- ① 「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」を同時に実施することが、NPの本来の目的を達成するために有効である。両者が現実的に実施されるならば、ABS制度への信頼性はこれまで以上に高まり、GRの持続可能な利用が促進され、CBDの目的の達成に貢献できる。

- ② 経済産業省は、これまで、CBD を遵守した海外遺伝資源へのアクセスの円滑化を奨励してきた。「遺伝資源へのアクセス手引」の発行、「CBD・NP 説明会（オープンセミナー）」の開催、「ABS に関する専用ウェブ」の開設、「相談窓口」の開設により、GR 利用者への CBD-ABS 啓発活動と支援を実施してきた。これは GR の利用者を支援する行政的なアクセス円滑化措置であり、今後も継続していただきたい。
- ③ また、日本と提供国との二国間の機関ベースの協定による ABS の円滑化を促進する方式（例：（独）製品評価技術基盤機構・バイオテクノロジーセンター（NITE-BRC）の二国間の機関ベース協定）は、両国にとって利点があり、さらには CBD の本来の目的を達成することにも寄与できるので、日本政府としては、一つのツールとして今後も奨励していただきたい。

以上

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会（第 2 回）

国内措置の枠組みについて

北村喜宣（上智大学法科大学院）

1. 国内措置をめぐっては、「法律かガイドラインか」という二者択一的議論があるように見えるが、枠組みとして適切か。
2. こうした整理の背景には、強制アプローチか任意アプローチかという、規制の原則的次元での対立があると思われるが、国際条約の国内的措置を考える場合には、国際的関係における条約の誠実履行と不確定要因への対応の両者を充たすことができるような柔軟な枠組みが求められるのではないか。
3. 枠組み的国内法の制定と、そのもとでの法的、行政的、政策的措置の組み合わせという方法が適切ではないか。枠組み条約 + 議定書という国際法のスキームを国内法においても活用できるのではないか。
4. 国内措置に関して、条約が「立法上、行政上又は政策上の措置」というフレーズを用いており「立法上の措置」に優先的位置づけを与えているようにみえること、締約国としての責任ある対応を明確に表現できること、種々の政策的要素を調整した結果としての措置であることを対外的に示すには民主的討議を経た国権の最高機関である国会の立法によるのが適切であること、を踏まえると、名古屋議定書の趣旨を確認し、そのもとで講じられるべき措置のメニューを列挙する枠組み法の制定が妥当である。
5. 具体的に規定されるべき内容については、知見が十分でない、外国の状況などを参照する必要があるため今決めるのが適切ではない、国内での議論をへた合意形成に時間を要する、といった事情により、「一発で決められない」ものが少なくない。そこで、時間軸を取り込み、枠組み法のもとで、順次確定していくことが考えられる。すべてが整わないと議定書の実施ができないというのでは、経済活動に不合理な制約を課してしまう。具体的仕組みの形式は、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、など多様であってよい。
6. しかし、それらを確定するための議論は、枠組み法において規定される基本的考え方の範囲内でされるべきであり、そのことは同法に明記されるべきである。そうでないと、議論が拡散する。議論を要しない合意事項のいくつかを規定する必要がある。
7. 従来、こうした役割の法律には「基本法」という名称が付されていたけれども、それに限定する必然性はない。プログラム法としての枠組み法は十分にありうる。
8. 日本の環境法体系のもとでは、環境基本法の下に「分野別基本法」として生物多様性基本法があると整理される。今回議論する法律は、生物多様性基本法のもとの「領域別基本法」として位置づけることも可能である。

平成 25 年 6 月 10 日

情報・システム研究機構

国立遺伝学研究所

小原 雄治

名古屋議定書の締結の意義に関する意見

名古屋議定書に対する国内措置が実際に行われた時、日本の各分野において、新たなリスクが生じる危険性および膨大な事務作業が発生することが予想される。加えて、多くの提供国において、国内措置が未整備という状況を踏まえると、本議定書の批准を急がずに、締結の意義等について十分に検討すべきである。

現在、研究者コミュニティに対して名古屋議定書に関する啓発活動が行われているが、批准の意義や名古屋議定書の批准から生じるメリット・デメリットの明確な説明についての説明が必要になる。そもそも名古屋議定書を批准する目的は何か、日本国民の利益に合致するのか、関係者が被る新たなリスクは何かなどの視点で締結の意義について意見交換を行う事を望む。

以上

平成 25 年 6 月 10 日

名古屋議定書に係わる国内措置の配慮事項に関する意見 学術研究における海外遺伝資源利用について

理化学研究所バイオリソースセンター
小幡 裕一

近年、大学等学術機関の多くの研究者は、海外の遺伝資源を国内に持ち込み利用する場合は、生物遺伝資源移転同意書（MTA：Material transfer Agreement）共同研究契約等を締結している。また、学術機関の知財本部も、このような契約締結を習熟しつつあり、さらに、生物多様性条約、名古屋議定書に関する啓発活動が行われており、これまで大きな問題は生じていない。

一方、学術研究目的利用での課題は、一次的な研究利用に止まらず、利用した遺伝資源を第三者に提供することを想定しておく必要があることである。論文等で研究成果を公表した場合、研究に用いた遺伝資源について他の研究者からリクエストがあれば、それを提供することは研究コミュニティのルールであり、また、このことは研究結果の再現性を証明するため、学術研究上必要不可欠なステップである。微生物学分野においては、一歩進んでおり、細菌・古細菌の新種を発表する場合は、「コレクション」に条件を付けずに寄託し、第三者へ広く公開・提供することが必須となっている。名古屋議定書に係わる国内措置により、このような学術研究目的での第三者への提供が自由かつ円滑に実施できないことになれば、学術研究の発展の大きな障害となる。結果として、学術研究分野が研究を通して、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分の実現へ貢献することもできなくなり、大きなデメリットとなる。従って、学術研究目的に利用する場合については、第三者への提供も含め、国内措置による規制管理は、無しもしくは最小限に留めるべきである。

仮に、学術研究利用後の遺伝資源の第三者への提供について、機関名、利用目的、年月日等を管理、追跡、報告することが国内措置により求められることになれば、学術機関に大きな負担を強いることになる。現在我が国においては、大規模な機関のみならず、大学の小さな教室においても海外の遺伝資源を利用、提供している。従って、学術研究利用後の遺伝資源の第三者への提供に関して国内措置を定め、その遵守を求める場合は、同時に幅広い財政的支援を措置す

ることが必要である。また、学術研究利用後の遺伝資源の第三者への提供は、国内外を問わず実行されている。従って、国内措置は、内外格差を生じさせず、我が国の研究者に不利益を及ぼさないように配慮される必要がある。さらに、学術研究利用後の遺伝資源が、第三者の商業利用目的へ提供されることも想定され、それに対しても学術機関が適切な対応を容易に取ることが可能な国内措置とすべきである。

以下、非商業利用と商業利用の定義。

非商業利用（非営利学術研究目的利用）

・非営利機関*における非営利学術研究目的、即ち学会等での論文発表等、成果の公開を前提とした研究開発における遺伝資源の利用。

* 国立大学法人、公立・私立大学、国公立・独立行政法人研究機関、医療法人、公益法人、教育機関（専門学校を含む）。

商業利用（営利目的利用）

- ・営利機関での遺伝資源の利用。
- ・非営利機関の利用者による営利機関との共同研究での遺伝資源の利用。
- ・非営利機関の利用者による営利機関からの委託研究での遺伝資源の利用。
- ・非営利機関による営利を目的とした研究開発（特許等の取得を目的とした研究開発を含む）での遺伝資源の利用。

以上

平成 25 年 6 月 28 日

環境省自然環境局長 伊藤哲夫殿

環境省大臣官房審議官 星野一昭殿

環境省自然環境局自然環境計画課長 亀澤玲治殿

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」座長 磯崎博司殿

名古屋議定書に係る国内措置に関するバイオ産業の観点からの要望

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」委員 炭田精造
(一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA) 技術顧問)

標記検討会の委員として、国内措置に関するバイオ産業分野の観点からの要望を申し上げます。

遺伝資源を利用する産業は多岐にわたり、企業は様々な形で遺伝資源にアクセスし、利用し、そこから価値を生み出しています。産業界は遺伝資源から社会的、経済的利益を生み出す上で、欠かせない役割を果たしています。

海外遺伝資源の利用に関し、企業は、これまでも必要な財政的、人的、時間的資源を投入し、経済産業省とバイオインダストリー協会による「遺伝資源へのアクセス手引」に従い、生物多様性条約 (CBD) の原則を誠実に遵守することに努めてきました。

現在、政府におかれましては、環境省の下に「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」を設置し、検討を進められています。私も委員の一人としてその検討会に参加し、バイオ産業の立場から真摯に対応してきました。

しかしながら、検討会が開始されてから 10 ヶ月が経過した現在、これまでの検討会では国内措置に関する本質的な議論を深めることができず、まことに憂慮しています。

このような状況の下、第 8 回検討会において、まだ、検討が不十分であり、当初の予定の通り報告書を取りまとめることは難しい等の発言が、各委員から相次ぎました。私も、これまでの検討では不十分であり、今後はより慎重な検討が必要であること、また、本検討会終了後も、関係者、関係分野を交えた検討を継続する必要があると考えておりました。この状況に対し、星野環境省大臣官房審議官から「次のステップをまた我々は考えないといけない」とのご発言を頂きました。

こうしたことを勘案し、今後の名古屋議定書の国内措置に関するさらなる検討に資するため、バイオ産業分野の観点からの要望を以下に取りまとめました。

透明で、一貫性があり、現実的で、科学的根拠があり、さらに投資を正当化する確実性を与えてくれる国内措置ができるならばバイオ産業界は歓迎するでしょう。

日本企業の CBD を遵守したこれまでの活動を十分に認識いただき、今後検討される国内措置が規制強化やビジネス上の障害とならないようご考慮をお願い申し上げます。

名古屋議定書に係る国内措置に関するバイオ産業の観点からの要望

日本の名古屋議定書に係る国内措置は、以下の目標を満足する措置とするべきである。

1. 全般的な目標

1) 名古屋議定書を批准、実施、遵守するための措置

日本の国内措置は、名古屋議定書を批准、実施、遵守するための措置であるべきである。

そのためには、

- ① 国内遵守措置と補足的行政措置との組合せにより、批准と適正な国内実施を可能にすること。

2. 個別の目標

全般的な目標を満足するためには、以下の個別の目標を満足するべきである。

1) 生物多様性の保全と持続可能な利用および利益配分を支援するための措置

日本の国内措置は、生物多様性の保全と持続可能な利用および利益配分を支援するための措置であるべきである。

そのためには、

- ① 「国内遵守措置」と補足的行政措置としての「海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置」を同時に実施することが、名古屋議定書の本来の目的を達成するために必要である。両者を同時に実施することにより、国内外からの日本への信頼がさらに高まり、議定書の目的の達成に貢献できる。

2) すべての利用者に対応可能な現実的な国内遵守措置

日本の国内遵守措置は、すべての利用者に対応可能な現実的な措置であるべきである。

そのためには、

- ① 組織の規模や業種に関わらず、中・小・零細企業等を含む全ての利用者が、過大な負担をすることなく対応できるようにするために、簡素で、かつ有効に機能する現実的な仕組みでなければならない。
- ② 利用者による能動的実施という原則を踏まえた措置であるべきである。
- ③ 産業セクター毎に遺伝資源の利用状況が異なるため、それぞれの業種の実態を踏まえた措置とするべきである。

3) 遺伝資源への円滑なアクセスを支援する措置

日本の国内措置は、遺伝資源への円滑なアクセスを支援する補足的行政措置を含むべきである。

そのためには、

- ① 日本と提供国との二国間の合意により、両国にとって利点があり、かつ、名古屋議定書本来の目的に資する政策を日本政府として推進するべきである。

4) 他の国際文書等を尊重する措置

日本の国内措置は、他の国際文書等を尊重する措置であるべきである。

そのためには、

- ① 国内措置は、議定書と他の国際協定や国際文書は基本的に両立し優先順位は存在しないという原則（議定書第4条）を踏まえるべきである。

3. 運用上の目標

全般的な目標および個別の目標を満足するためには、以下の運用上の目標を満足するべきである。

1) 実施上の明確性と確実性の確保

日本の国内遵守措置は、実施上の明確性と確実性を確保した措置であるべきである。

そのためには、

- ① 国内遵守措置の対象とする遺伝資源は、提供国および日本の双方において、名古屋議定書が発効した後に取得された遺伝資源に限定する。
- ② 国内遵守措置の適用対象国は、提供国の ABS 国内法と規制制度が名古屋議定書の関連規定（第6条3項）を遵守しており、かつ、それらが ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に公開されている（第14条）場合に限定する。
- ③ ヒト遺伝資源は、国内遵守措置の対象から除外する。
- ④ 商業的な流通の中で一般的に取引されているコモディティ（一般流通品）は、国内遵守措置の対象から除外する。
- ⑤ 国内遵守措置は国内の知的財産制度や製品の許認可制度に干渉してはならない。
- ⑥ 産業セクター毎に遺伝資源の利用状況が異なるため、それぞれの業態の中で適正に実施し得る現実的な措置とするべきである。

2) 遵守のモニタリング

日本の国内遵守措置において、遵守のモニタリングは以下のようにあるべきである。

- ① チェックポイントの目的は、遺伝資源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（第17条1項）、遺伝資源の利用を取り締まることではない。チェックポイントの機能は、確認と注意、指摘であるべきで、極めて少数の悪意ある利用者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であってはならない。
- ② チェックポイントは、ビジネス上の秘密情報の開示を強要してはならない。ABS-CHに公開されている情報以上の情報開示を求めるべきではない。
- ③ チェックポイントは、ABS-CHに公開された提供国の法令等を常に把握することにより、提供国政府から一方的なクレームがあった場合には、日本国民の利益を守るための正当で適切な処置をとるべきである。

3) 遵守と利用促進の同時実施

日本の国内措置においては、遵守と利用促進を同時に実施するべきである。

- ① 研究開発や産業の健全な発展を阻害せず、遺伝資源利用者に過大な費用や煩雑な負担を課さない仕組みでなければならない。
- ② 学術機関の研究室や中・小・零細企業等が実務的に過大な負担を伴わずに対応することができ、かつ有効に機能する仕組みでなければならない。
- ③ 日本政府として、これまでの経験を踏まえ、日本と提供国との二国間の（機関ベースの）協定により海外遺伝資源への適正で円滑なアクセスを促進し、双方に Win-Win の結果をもたらす諸方策をさらに発展させるべきである。
（参考例：(独)製品評価技術基盤機構・バイオテクノロジーセンター（NITE-BRC）の二国間の機関ベース協定）
- ④ 経済産業省は、これまで CBD を遵守した海外遺伝資源へのアクセスの円滑化を推進してきた。
（「遺伝資源へのアクセス手引」の発行、「ABS 説明会」の開催、「ABS に関する専用ウェブサイト」の開設、「相談窓口」の開設により、遺伝資源利用者への CBD-ABS 啓発活動と支援を実施してきた。）
これらの経験を踏まえて、名古屋議定書を遵守した海外遺伝資源への円滑なアクセスを支援する新たな措置を推進するべきである。

4) 国際情勢に柔軟に対応できること

日本の国内措置は、国際情勢に柔軟に対応できる措置であるべきである。

そのためには、

- ① 貿易等の国際取引や国際共同研究等において主要先進国等の制度と調和し得る措置とするべきである。
- ② 国際競争上、日本の産業界が他国よりも不利とならないように、必要な措置をとるべきである。

4. 終わりに

今後、政府が名古屋議定書の国内措置策定のための準備作業を行う際には、産業界との対話の機会を設け、産業界の経験を共有することが実効性と費用対効果の高い措置を検討する上で有益であると信じます。

バイオ産業界もそのような協力の機会を切望している、という状況をお伝えしておきます。

以上

平成 25 年 6 月 28 日

環境省自然環境局長 伊藤哲夫殿
環境省大臣官房審議官 星野一昭殿
環境省自然環境局自然環境計画課長 亀澤玲治殿
「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」座長 磯崎博司殿

名古屋議定書に係る国内措置の今後の建設的な検討のために要望すること

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」委員

浅間 宏志
鈴木 健一朗
炭田 精造
西澤 義則
藤井 光夫
丸山 純一

我々は、名古屋議定書の国内措置への取組は、我が国の国民にとって大変重要なものであると考えている。環境省の「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」に委員として参加するよう依頼された際、本検討会の重要性を考え委嘱を受諾した。そのような経緯から、これまでの検討会においては国内措置のあり方の検討に資するため委員各自の立場から真摯に対応してきた。

しかし、検討会の開始から 10 ヶ月が経過した現時点で振り返ると、これまでの検討会では、国内措置のあり方に関して各委員が指摘する現実の問題点に対し、これを「国内措置のあり方」に具体的につなげることなく議事が進められてきた、と感じている。我々はこのことに深い戸惑いを覚えている。

このような状況の下、第 8 回検討会において、各委員からは、まだ、検討が不十分であって当初の予定で報告書を取りまとめることは難しい等の発言が相次いだ。これに対し、環境省星野大臣官房審議官は、「次のステップをまた我々は考えないといけない」とされた。このことから、我々としては、本検討会のこれまでの検討では不十分であり、今後はより慎重な検討を行うこと、また、本検討会終了後も、関係者、関係分野を交えた検討を継続する必要があること、が明確に位置づけられたものと理解している。

これらを勘案し、我々は、これまでの検討会の議事進行と運営等を踏まえ、名古屋議定書の国内措置に関する本検討会での検討、および、本検討会終了後に継続される今後の検討がより円滑に進捗しかつ充実したものとなるよう、下記のとおり、環境省及び座長に求めるものである。環境省及び座長におかれては、我々の真摯な気持ちをお汲みとりいただき、誠実に対応されるようお願いする。

記

1. 本検討会は、我が国の実態を踏まえた国内措置の検討をすべきである。そのためには、必要な時間をかけて検討作業を継続すべきである。

もし、名古屋議定書の批准と実施を急ぐあまり、我が国の学术界と産業界の実態とかけ離れた非現実的な国内措置を定めるようなことがあれば、日本の学术界や産業界を混乱に陥れ、深刻な悪影響を与え、結果として国民に対して測り知れない不利益をもたらす危険性がある。現在の国際および国内状況ともに、拙速に国内措置の検討を進めるべき事態ではない。我が国として、今後、必要な時間をかけ、実態を踏まえた検討を行うことが必須の状況にある。下にその理由を挙げる。

- ① 利用国としての国内措置を検討するためには、提供国の ABS 国内法あるいは規制要件を参考にすることが重要な前提条件であるが、現在はその前提条件すら整っていない。名古屋議定書批准国(18カ国)のうち、名古屋議定書に基づいた法令制度を整備した国はまだ存在しない。
- ② 欧州連合(EU)が利用国国内措置の先行事例ともなる EU Regulation(案)を昨年10月に公表した。現在、欧州議会(EP)が10月の投票に向け EP 修正案を検討中であり、さらに EU 理事会による審議も経ねばならないため、今後の EU Regulation(案)の見通しはまだ不透明である。
- ③ 名古屋議定書の重要条項には、解釈上、不明確かつ曖昧な文言が数多く存在する。国際的には各国それぞれが解釈等の検討途上にあり、これら条項の明確性と確実性は現段階では十分に確立されていない。我が国も自身の判断力を駆使して、これら条項の解釈について様々な観点から精査すべき状況にある。
- ④ 国内措置のあり方の検討にあたっては、特に、「遺伝資源の利用」に関する各分野の実態把握が必須である。それは、「遺伝資源の利用」は多岐にわたり、かつ、それらと既存の制度等との関係が複雑なためである。しかし、検討会において、そのような実態把握に基づく検討がまだなされていない。

2. 本検討会の議事進行と運営方法を改善すべきである。

これまでの本検討会の議事進行と運営方法を踏まえ、建設的な会合となるよう以下に改善すべき事例を挙げる。

- 1) 「検討会が、何を目指し、どのように議論し、どのような手順でとりまとめ、そのアウトプットは政府内での検討過程においてどのように位置づけられるのか」について明確な説明がなかった。この時点で再度、これらを明確にして頂きたい。
- 2) 検討会の議事進行において、今後は、一つの項目の議論から別の項目に移る前に、先ず、議論された項目に関する委員の意見をきちんと書面で整理する手配を終えた後に、次の項目に移るべきである。これまでの検討会では、そのよう

な手順がきちんと踏まれなかった。

- 3) 各会合の終了時に、次回会合の議事に関して、「何を目指し、何について議論し、どのような手順でとりまとめるのか」を明確にすると共に、各会合の冒頭において前回会合の議事録を提示し、また、現会合の議事次第案について委員が質疑し承認する時間を確保することを本検討会のルールとすべきである。
- 4) 本検討会の取りまとめにおいて、委員による意見を踏まえ、それを取りまとめに具体的に反映させるべきである。もし、そうしなければ、委員の参加の意味がなくなるのではないか。
- 5) 事務局は、委員の意見を中立な立場で反映させた取りまとめを行うべきである。事務局が特定の方向に結論を誘導するべきではない。また、これまでの検討会資料である「国内措置のあり方に関する論点整理について」は、各委員の合意を得て作成されたものではない。事務局が作成したメモとして位置づけられる性質のものである。委員の意見の取りまとめにおいては、これまでの各会合の議事録も重要資料として参照するべきである。また、委員が新しく意見や要望を追加したい場合には、これを受け入れるべきである。
- 6) これまでの検討会では、開催日の直前になるまで資料が配布されないことが多く、委員は事前に十分な準備ができないまま検討会に臨まざるを得なかった。今後は、委員に対し十分な時間的余裕を確保するべきである。例えば、委員への資料（前回会合の議事録及び今回会合の議事次第案を含む）の送付は、遅くとも、会合の10日程度前までに配布すべきである。
- 7) 委員からのコメント、質問等に対し、事務局あるいは座長がその場で回答できない場合は、次回会合において確実に回答することを本検討会のルールとすべきである。
- 8) 今後、国内措置に関する重要な課題について体系的な手法で検討するべきである。例えば、重要な課題の事例として以下が挙げられる。
 - ① 議定書の批准の意義と日本の国益の関係
 - ② 国内措置の目的と目標の明確化
 - ③ 国内措置の目的と目標を達成するために取り得る選択肢の整理
 - ④ それぞれの選択肢についてのメリット、デメリットを行政関係者、学术界、産業界等の観点から整理
 - ⑤ 国益としてのメリット、デメリットの総合的な議論

3. 「取りまとめ」に関して

「取りまとめ」は「今後の検討に向けた中間取りまとめ」とすべきである。

- 1) そもそも、報告書を取りまとめるためには、実態把握を行いその結果を踏まえて、本質に迫る議論をすることが必須である。それによって関係者間での共通理解が深まり、その共通理解を踏まえて取りまとめが可能になるのである。現時点では、そのような共通理解がまだ形成されていないと考える。
- 2) これまでの議論では、国内措置の対象範囲、関係分野等が極めて不明瞭である。

今後は、実態を踏まえた議論を深め、国内措置の対象を明確にすることに時間を割くべきである。例えば、今後の進め方に関して、以下を明記すべきである。

- ①国内措置の対象範囲について。例えば、国内措置に関係する主要な学術分野や産業分野の具体的な課題を、対象範囲としてイメージできる程度まで実態を把握すべきである。
- ②そのためには、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、それを先行させる等、取り組みを効率化すべきである。
- ③今後の検討の具体的な進め方（時期、目的、メンバーの広がり、運営方法等）を示すべきである。

以上

平成 25 年 7 月 29 日

理化学研究所バイオリソースセンター
小 幡 裕 一

国内 PIC 制度について

学術の観点から考えれば、国内 PIC 制度は「百害あって一利なし」である。

我が国は遺伝資源が乏しい国ではないと思うが、それを利用し利益を上げている企業が存在しなければ、PIC 制度を設定する意味がない。そのため、まずは我が国の遺伝資源の商業利用に関する実態調査が必要である。またアグレッシブな近隣諸国が存在し、余すところなく遺伝資源が取得される可能性があり、それを防ぐために PIC が必要である、との考え方が存在することも認識している。

仮に、経済的理由、政治的理由などにより国内 PIC 制度が設定されることになった場合、学術目的の利用に関しては学術研究の発展を阻害しないためにも、国内外を問わず対象としないことを主張すべきである。

また、海外の諸国にも学術目的の利用に関しては特段の配慮を求めているところであり、相互主義の立場からも、学術目的の利用は対象外とすべきであり、ましてや、内外差別は論外であると考える。

(参考)

以下、あり方検討会でこれまでに出された国内 PIC 制度に関する主な意見

肯定的な意見

- ・ PIC 制度は利益を配分するシステムとして必要。
- ・ PIC 制度のない国は国際的に相手にされないのではないか。
- ・ 内外差別は PIC 制度でしか設定できないのではないか。
- ・ 内外差別を設定すべきとの国民からの要望があるのではないか。

否定的な意見

- ・ PIC 制度によるアクセス制限は、名古屋議定書目標達成の障害となる。
- ・ 学術研究は停滞し知識の構築ができない。
- ・ 商業利用は減少し経済的利益の減少につながる。
- ・ PIC 制度には大きなデメリットが存在する。

国内措置のあり方に関する意見

2013年8月13日
上智大学 北村喜宣

名古屋議定書にもとづいて ABS 国内対応をどのような形で行うかは、締約国の裁量に委ねられている。論点は多岐にわたるが、いわゆる法律事項が存在することを指摘する。

1. 提供国内で違法に取得された遺伝資源の利用者に対する措置のあり方

提供国においてどのような国内法手続が講じられるかは未知数であるが、検討会における議論は、日本の利用者が、この手続を遵守することを前提にしている。しかし、そうなるとはばかりはいえない。必要な手続を踏まずに遺伝資源を国内に輸入し、これを利用して商品を開発したケースを想定してみる。

商品化にあたって特許の申請がされることがあろうから、その際に、必要な PIC/MAT があることのチェックをすればよいように思われる。ただ、特許庁との関係で、それが困難であるとすれば、環境省単独で対応できる方策を考えなければならない。国内への持ちこみ時点で水際規制の許可制はとらないことが前提とされているようであるから、対応は、必然的に事後的となる。

提供国内において適法に PIC/MAT が取得・設定されていない疑いが持たれた場合、行政は、関係者に対する質問・調査を通じて、事実関係を把握し、必要な措置を講じることになる。この点に関する効果的な仕組みが整備されなければ、適法に PIC/MAT を取得・設定した者との関係で、違法行為者を不当に利してしまう。質問・調査権を創設することは、ABS 国内対応においては、最低限必要といえる。

2. 質問・調査権の創設の方法

質問・調査は、任意のものであっては効果がない。環境法においては、一般に、「報告徴収及び立入検査」が規定されている。これは、対象者の権利を制約するものであるし、正当な理由なき拒否に対しては、罰則が適用されるのが通例である。したがって、法律の根拠がなければならない。質問・調査は、法律事項である。

名古屋議定書 15 条 1 項は、締約国に対して、適法な PIC/MAT が実現されるよう、「立法上、行政上又は政策上の措置をとる」ことを求めている。少なくとも質問・調査に関しては、立法上の措置でしか効果的な運用ができないのである。

以上