

【参考資料5-1】国内措置のあり方に関する論点整理について

論点項目	論点内容	第1回及び第2回検討会における意見、及び個別確認事項への委員からの回答の概要(下線は第2回検討会後追加したもの。※は委員に個別確認を行って得られた回答を含むもの。)
(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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●議定書は提供国のABS国内法令等につい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。</li> <li>●議定書の英語原文のニュアンスや国際的な議定書の解釈を踏まえて慎重に検討すべき。</li> <li>●制度や手続を含めた利用の障壁をできるだけ小さくして利用しやすくするために、議定書の各国の裁量に委ねられた部分については資源利用者の立場から利用促進の方向で解釈し、措置を講じていくべき。(※)</li> <li>●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遵守措置の検討が必要。</li> <li>●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が出てくる。</li> <li>●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国内格差なく対応できるような国内遵守措置としてほしい。また、日本企業が国際競争上不利な立場に置かれまいようにしてほしい。</li> <li>●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。</li> <li>●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。</li> <li>●国内規則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。</li> <li>●企業にとって将来的なリスク管理が重要なため、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</li> <li>●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、また、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が適切。条約の誠実な履行と不確定要因への対応の両者に対応するため、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の基本法を制定し、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)の組み合わせにより、順次措置を確定していくという方法が適切ではないか。</li> <li>●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。</li> </ul>
①適用の前提について	例えば、遵守(15条1及び16条1)に関する措置を実施するためには、提供国においてPICの発給が制度化され、MATが成立していることが前提となるのではないか。即ち、提供国のアクセス制度(6条及び7条)に法的な確実性、明確性及び透明性が与えられて実施されていることが必要ではないか。また、ABS-CHI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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●提供国側が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。</li> <li>●国内措置の適用対象国は、提供国のABS国内法令等が議定書6条3を実施し、ABS-CHIに公開されている場合に限定すべき。</li> <li>●MATが設定されていることの実事確認ができる情報提供が必要。</li> </ul>
②適用の時期について	例えば、遵守(15条、16条及び17条)に関する措置の適用時期は、議定書が国際的に発効し、国内措置が実施された以降にアクセスする遺伝資源等になるのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●名古屋議定書が国際的に発効する以前に入手した遺伝資源等は国内措置の対象外とすべき。</li> <li>●提供国において名古屋議定書を発効し、提供国の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。</li> <li>●議定書による国際的枠組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。(※)</li> </ul>
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●遺伝資源の定義、派生物の所有権等について認識共有が必要。</li> <li>●「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るべき。遺伝資源Aをそのまま使う(製品が遺伝資源を利用)場合は利用に該当、遺伝資源Aに係る情報をヒントにBという別の情報を見出す研究段階は利用に該当し、事業化しAを使わない製品は利用ではない。(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。)(※)</li> <li>●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。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「持続的な使用」には該当せず対象から除外すべき。誘導体は遺伝資源の利用から除外すべき等(※)</li> <li>●遺伝資源を定義しない限り議論が進まないとする、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うるため、例えばPICの取得状況を確認するアプローチもあり得る。</li> <li>●派生物について議定書は介入していない。どこまで含めるかは、提供者と利用者の当事者間で解決するもの。</li> <li>●ヒト遺伝資源は除外されていると解釈すべき。</li> <li>●国内措置の適用対象は「提供国において野外で採取したものを利用国に移動するもの」だけとすべき。他はモニタリングが困難。</li> <li>●3条の適用範囲外になる内容(遺伝資源ではないもの、議定書発効以前のもの)は対象にしなくてよいが、8条の特別の考慮事項に挙げられている学術、健康、食糧安全については、各国が考慮するか決めるもの。提供国の措置と差がある際に、提供国が15条3により違反の申し立てをし国際協力を求めてきた場合どうすれば良いかという問題がある。</li> <li>●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。</li> <li>●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、他条約との整合の考慮が必要。FAO関連ではITPGRの多数国間の制度(MLS)と標準の素材移転契約(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とその行使方法、例外を定めていて(条約規定以外の制限を禁止)、国内では種苗法が対応する。WIPOおよびWTOで行われている交渉・議論(特に、TK関連)も関わる。WHOでも、SMTAが作成されている。(※)</li> </ul> <p>【コモディティ(一般的に市場に流通している商品)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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。</li> <li>●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。</li> <li>●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。育種において市販品種を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。育種の特異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。(※)</li> <li>●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。</li> <li>●コモディティを目的変更する場合をすべて列記するのは大変なため、一通り枠をかけた上で除外すべき。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、薬用植物の原料としての入手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。</li> <li>●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。コモディティに該当する使用もあるため、(※)</li> </ul>
④ その他	商業的な利用と非商業的な利用への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>●学術研究はABSの対象外とすべき。</li> <li>●学術研究では基礎研究において遺伝資源の円滑な利用が重要であり配慮が必要。スイスが検討中の国内措置案は、非商業的な研究に適用されるのは事前詳細調査要件のみであり、商業化段階で政府への通報義務(MATの届出)が適用される。</li> <li>●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。</li> <li>●非金銭的利益、例えば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を利益配分とすべき。</li> <li>●カルチャーコレクションの微生物株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を管理するのに適した機関。(※)</li> <li>●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。(※)</li> </ul>
	MATの内容に関する遵守への関与	●遵守の国内措置として、MATの有無の確認は良いが、MATの内容に関与する必要はない。

## 【参考資料5-1】国内措置のあり方に関する論点整理について

論点項目	論点内容	第1回及び第2回検討会における意見、及び個別確認事項への委員からの回答の概要(下線は第2回検討会後追加したもの。※は委員に個別確認を行って得られた回答を含むもの。)
	ITPGR-FAとの関係	<p>●4条4で明確に除外されるのはITPGRのMLSの対象となるクロップリスト掲載種。農業・食糧目的以外との区別の問題がある。</p> <p>●ITPGRFAのMLS対象種はスムーズに簡易な手続で利用がフリーに行えるようにすることと利益配分と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> <p>●ITPGRFA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。ITPGRFAのクロップリストに入っていないもの(例えば、穀物はITPGRFAのSMATを使用するのが望ましいがFAOと交渉する必要がある)や、入っても使用目的がITPGRに該当しない場合(例えば医薬品として使用はITPGRFA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、ITPGRFA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>●育種上の問題は全ての植物で複雑な問題をはらむため、ITPGRFAクロップリストに限定せず、植物育種は全て国内措置の対象外としていただきたい。植物育種において市販品種を利用しても遺伝資源の利用に該当しないことを明確にするか、ITPGR-FAとの関係でCBDの例外に当たることを明確にしてほしい。ITPGRFAのクロップリスト外も含めた植物素材は、すべてITPGRFA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、「ITPGRFAの非別紙(作物も含めた植物素材は、すべてITPGRFA方式で取り扱う。)と規定していただきたい。(※)</p>
(3) チェックポイントについて	<p>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</p> <p>例えば、適正に利用する者に不合理な負担がかからないように留意し、議定書の規定を十分に満たす。遺伝資源等の利用の監視(monitring)及び透明性を高める措置とはどのような仕組みか。</p> <p>②情報の収集と提供</p> <p>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。</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とすべき。</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-CHIに登録されたPIC取得状況を把握することで遺伝資源の利用をmonitorするという考え方もあり得る。</p> <p>●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。</p> <p>●利用者にとって、遺伝資源がどこから取得され安心して利用できる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。</p> <p>●チェックポイントが具体的な行動を開始するのは、提供国側から日本のチェックポイントへ法令違反容疑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-CHI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、提供国側のクレームの論拠と正当性を客観的に分析して判断することで、適正な措置をとり日本の利用者の正当な権利を保護することとなる(※)</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あれば真面目に対応する。届出ルールの提案として、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。(※)</p> <p>●利用者による自発的な連絡が望ましい。</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。</p> <p>●チェックポイントへの届出は必要最小限のものとするべき。</p> <p>●契約内容や研究情報など秘密情報は非公開にすべき。</p> <p>●ビジネス上の秘密情報の開示を強要すべきではない。</p> <p>●ABS-CHI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。</p> <p>●提供国からの日本のチェックポイントへ法令違反等のクレームがあった場合、クレームの中に特定企業等による遺伝資源の利用に係る情報が述べられていると考えられるが、提供国のABS法令等全般については日頃から知見の蓄積が必要。(※)</p> <p>●クレームに対処するには、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しないため、高度な営業秘密である情報(新品種の育成履歴、特定の新品種の育成に利用した特定の育種系統の特性・入手経路等)を、情報の目的外利用禁止かつ機密保持を前提として、利用者が任意提供(立入調査権限等はなし)することにより、この情報に基づきバイオパライシーの疑いを提起した国に対し、利用者保護すべき。(※)</p>
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	<p>①遵守</p> <p>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>②チェックポイントからの情報要求</p> <p>例えば、チェックポイントからの情報要求(17条1(a)(iii))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>●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。</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。</p> <p>●過失によるものは、是正・修正等すれば良く、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>●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、遺伝資源利用者に利点のある制度を検討して欲しい。例えば、バイオパライシーとして訴えられたときに保護される仕組み。</p>
(5) 遺伝資源等への主権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"> <li>・国内の遺伝資源等の取得の事前同意</li> <li>・遺伝資源等の利用から生じる利益の配分</li> <li>・遺伝資源等に関する種や生息・生育環境の保全</li> </ul> <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>	<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。内外差別をするか判断した上で、法技術論的に検討が必要。</p> <p>●内外差別の制度を整備するか否かを国内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>●科学技術立国を目指す我が国として、国際協力により発展している学術の世界を阻害する制度をつくるべきではない。また、学術では、国際競争力確保の観点から、スムーズに海外とやりとりする必要がある。学術研究の立場から国内PIC制度は不要で、フリーアクセスで良い。</p> <p>●国内の遺伝資源に対するアクセスをフリーにするのではなく何らかの届出制度を設置することになるのであれば、できるだけ簡易で分かりやすい方法で、業界や分野毎に細分化されていない制度とすべき。(※)</p> <p>●ABSはもとは保護地域の中の有用な遺伝資源により塗上国の保護地域の発展に役立つというところから出てきた仕組み。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ところで、部分的に国内PICを導入する必要があるのではないか。他国で広くPICを求めるようになってから考え始めるのは遅い。</p> <p>●製薬業界では、国際競争上国内PICはないほうがよいという意見が多い。国立公園内や絶滅危惧種であれば別の法律で対応できる。国内PICは企業の競争力をそぐことになる。ただし、一部に、企業として一括してPICをとる包括的な簡便な制度を考えるべきという意見が多少出ている。包括的な制度として、次の2点を提案。①遺伝資源の取得を特定の組織に委ね当該組織がPICの手続きを行い、利用者は当該組織から遺伝資源を分譲してもらう。②利用者は包括的な取得目的・取得方法・取得場所等を申請し、許可が得られればその範囲でのPIC申請は不要、利用者は定期的に取得遺伝資源リストの更新を行う。(※)</p> <p>●我が国の伝統的な薬用植物の知識である漢方薬及び民間薬は医薬品承認基準の下で販売されており、民間薬は文献公知であることから国内PICにはそぐわない。ただし、東アジア各国との知識の類似性が高いため、外国から自国の知識と主張されたときに守るという観点が必要であり、伝統的知識の定義による対象範囲の明確化による除外等や、伝統的知識のデータベース化による共有化が考えられる。(※)</p>
(6) その他	<p>①国内の利用者は、自らどのような対応をとるべきか。</p> <p>②遺伝資源等の適正な利用をどのように推進すべきか。</p> <p>③遺伝資源等の利用者へのABS制度の周知と普及啓発をどのように推進すべきか。</p>	<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>●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、名古屋議定書に合わせて現状で明らかな点については改訂済み。</p> <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。</p> <p>●条約の普及啓発は既に行っているが、それに乗せし、議定書のチェックポイントとモニタリングについて普及啓発を行うことについて検討する必要がある。</p> <p>●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> <p>●普及啓発はアクセスツールの整備と並行する必要がある。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)整備してほしい。(※)</p>