

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	委員意見概要(上段:第1回、第2回検討会におけるご意見(質問への個別回答を含む)、下段:第3回検討会におけるEU規則案等を踏まえたご意見)
(1) 遵守(15条1及び16条1)に関する国内措置	<p>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。</p>	<p>●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。</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>●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。</p> <p>●国際動向について情報収集を十分にいき、EU等の主要先進国と整合性のある国内遵守措置を検討する必要。</p> <p>●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。</p> <p>●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ぬようにしてほしい。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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</p> <p>●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)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。</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。</p> <p><EU規則案等を踏まえたご意見></p> <p>●できるだけ多くのステークホルダーから意見を聞くEUの進め方は見習うものがある。</p> <p>●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は好ましい。</p> <p>●商業化するのにはほんの一部のため全て届け出るのは大変煩雑。商業化が明確になった時点でそのみ届出る制度は、煩雑さを減らす配慮がされている。</p> <p>●許認可申請前までにEU域内当局に知らせれば良いのは、申告時期が自分で選べるので非常に楽。</p> <p>●相当な注意義務は市場化前にも課せられており、申告の際には相当な注意義務に従った行為をとってきたか確認できる文書を提出する位置づけと考える。</p> <p>●遺伝資源を利用していないものも含め全ての新品種を出す場合に相当な注意義務を履行したかを示す情報を付加する必要があるか疑問。</p> <p>●市販品種がPICやMATを取得していることを相当な注意義務とすると、販売者にいちいちこれを確認することとなり種苗業界では対応できない。</p> <p>●新品種を販売するときに、後続利用者へ情報伝達しなければならなくなると、種子袋にどのようなデータを記述できるのか、現実的に困難。</p> <p>●「信頼あるコレクション」が何を基準に認定するのか、国間の違いに関心がある。</p> <p>●「信頼あるコレクション」の認定は大変難しい問題であり、各省で相談しながら基準を設定すべき。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も設けており、規制される立場としては慎重にやってほしい。大学の研究の阻害は産業界に波及するため、エリートのコレクションを認定するのみならず、大学等のコレクションについても慎重な検討が必要。</p> <p>●権限ある当局が認定した信頼あるコレクションからの取得から外れる部分をどのように手当てするか、情報の伝え方が問題。</p> <p>●「優良事例」「信頼あるコレクション」の制度は、アクセス手引きやNITE等の日本で以前から実施しているコンセプトと同様でなじみやすい。</p> <p>●EU案は原則として個々の利用者全てに義務をかけ、提供側は信頼あるコレクションからの受領は既に義務が果たされているという形をとり、利用側はベストプラクティスの認定を受けた団体やそこに所属する者が使う場合は義務を果たしているとみなす。提供側と利用側、両方に簡易な制度としてあらかじめ組織を認定する制度を設けスムーズに動かすシステムだが、この制度に入ることができないような中小等への考慮が必要。</p> <p>●EUの信頼あるコレクションから手続をとって相当な注意義務を履行して日本に持ってきたときに、日本の遵守措置がEUとは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が互換性あるよう配慮し、国際的な物の流れが止まらないよう配慮してほしい。</p>
①適用の前提について	<p>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。</p>	<p>●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。</p> <p>●国内措置の適用対象国は、提供国のABS国内法令等により議定書6条3を実施し、ABS-CHに公開されている場合に限定すべき。</p> <p>●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。</p>
②適用の時期について	<p>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。</p>	<p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p>

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	委員意見概要(上段:第1回、第2回検討会におけるご意見(質問への個別回答を含む)、下段:第3回検討会におけるEU規則案等を踏まえたご意見)
<p>(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲</p> <p>③ 適用の対象について</p>	<p>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。</p>	<p>● 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。 ● 「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。 ● 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ち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 ● 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。 ● 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。 ● ヒト遺伝資源は除外されていると解釈すべき。 ● 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。 ● 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いでよいが、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。 ● 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。 ● 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。 【コモディティ(一般的に市場に流通している商品)】 ● 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。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。 ● 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。</p> <p><EU規則案等を踏まえたご意見> ● EUやスイスは提供国の遺伝資源の範囲というが、日本においては遺伝資源の範囲をもう少しはっきりさせるべき。 ● 病原体はCBDの理念にそぐわず、特に急激に感染者が増えるようなとき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必要がある。 ● 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各国のコレクションを指定して同じものが使えるようになっており、この目的に使うことに限っては対象外にできるのではないかと。病原菌も同様に使い方の制限と合わせると有効と考える。 ● 議定書第8条で考慮義務がかかっているが、病原菌が除外できるかは最終的には提供国が決定すること。WHOでABSシステム、SMTAの制度が進み始めており、外すことができるかどうか検討の余地はあり、医薬、WHOの動きも見なければいけない。 ● 「遺伝資源に関連する伝統的知識」はどのような条件にあった場合に伝統的知識となるのか分からない。具体的な事例を示されると分かるが、今後議論を進めていくために、この解釈をもっと議論したい。 ● 伝統的知識に該当するものうち個々に契約の中で伝統的知識に該当すると定めたものに絞られるという書き方をしている。</p>
<p>④ その他</p>	<p>商業的な利用と非商業的な利用への対応</p>	<p>● 学術研究はABSの対象外とすべき。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。</p> <p><EU規則案等を踏まえたご意見> ● 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は好ましい。(再掲) ● 商業化するのほんの一部のため全て届出るのは大変煩雑。商業化が明確になった時点でそれのみ届出る制度は、煩雑さを減らす配慮がされている。(再掲)</p> <p>● 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。</p>
	<p>MATの内容に関する遵守への関与</p>	

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	委員意見概要(上段:第1回、第2回検討会におけるご意見(質問への個別回答を含む)、下段:第3回検討会におけるEU規則案等を踏まえたご意見)
	ITPGR-FAとの関係	<p>●4条4で明確に除外されるのはITPGRのMLSの対象となるクロープリスト掲載種。農業・食糧目的以外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のクロー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、入っていても使用目的が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クロー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ほしい。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のクロー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I作物も含めた植物素材は、すべてITPGRFA方式で取り扱う。」と規定してほしい。</p> <p><EU規則案等を踏まえたご意見></p> <p>●EUでもITPGR-FAに関連したものは適用しないとしているが、植物はクロープリスト以外でも同様の問題を抱えているがITPGR-FAで適用しない植物の範囲が不明確。できれば植物全体がこのITPGR-FA関係のシステムで行われ、CBD関係では行われたいことを明確にしてほしい。</p> <p>●ITPGRのもとでABSが行われれば除外されるので、必ずしも附属書に挙げられている種に限らず、SMTAを使ってABSが行われる場合は除外することができるのではないか。EUは、MLSの附属書に載っている種を外すのではなくABSが行われるものを除外している。利用者の方でそのような形の国内措置をとることが可能かどうかの検討の余地は残る。</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り、UPOV条約で認められている権利行使に議定書で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、どのように除外するのか、という形で解決できる問題。</p>
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	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。	<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>●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ので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><EU規則案等を踏まえたご意見></p> <p>●欧州では特許庁にチェックポイントを置く例もあるが、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。</p> <p>●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イスして改めさせ、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> <p>●特許を管理ポイントに置いた場合、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。産業界、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。</p> <p>●情報公開、チェック、抜き打ちチェック等を我が国でやるには、設置法、チェックの権限、情報公開等について考えていかなければいけない。</p> <p>●EU規則案は議定書実施のテクニックに絞られており、規則が行われたかだけを見ているという意味で限定的になっており、都合が良い。</p>
(3) チェックポイントについて	②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。	<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つべき。</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の知見の蓄積が必要。</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)することとし、この情報に基づきバイオパイラシーの疑いを提起した国に対し、利用者を守るべき。</p> <p><EU規則案等を踏まえたご意見></p> <p>●申告の際に出す情報が、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が、育成経過は企業秘密。機密保持をできるような制度にしてほしい。</p> <p>●議定書では秘密保持をして良いことになっているので、最低限開示すべきことははっきり決めておけばよい。</p> <p>●EU案は権限ある当局/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遵守情報を報告するのは、2年に1回で非常に少ない。提供国が議定書の義務を守り、申請にPICを出したことをABSクリアリングハウスに報告して公開されていることを前提としている。</p> <p>●議定書17条で商業機密等については外すことができる。ただ提供国が設定するのでどの範囲までが商業機密になるかははっきりしない。</p>

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	委員意見概要(上段:第1回、第2回検討会におけるご意見(質問への個別回答を含む)、下段:第3回検討会におけるEU規則案等を踏まえたご意見)
<p>(4) 不履行の状況への効果的な対処について</p>	<p>①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、適当で効果的な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。 ●チェックポイントの機能は、確認と注意、指摘であるべき。 ●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><EU規則案等を踏まえたご意見> ●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を設定していることを確認することが非常に難しい。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、モニタリングがまず不可能なので、実際上どうするのかという問題が生じる。 ●大学等において基礎研究がされているが、大学では自由にやりとりしている文化があり、どこまでが議定書の範囲かもはっきりしていない。明確性が若干欠けているルールの中で、こ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。 ●EUで特徴的なのは罰則適用前に一段階あり、違反がはっきりしたら処罰ではなく、状況を改善してほしいと当事者に情報提供をし、当事者が期間内に改善措置をとれば罰則を適用しない。 ●過失は絶対あるので、過失があったから直ちに罰則というようなことだけはやめてほしい。その過失によるミスは修復できるチャンス必ず与えてほしい。</p>
	<p>②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、適当で効果的なかつ均衡のとれたものとなるか。</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、バイオパイラシーとして訴えられたときに保護される仕組み。</p>
<p>(5) 遺伝資源等への主権の行使の必要性について</p>	<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。 ・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 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>●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。 ●日本として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。 ●国内PIC制度は、日本の資源をどのように管理し使えるようにすると同時に、提供国、利用国双方の立場から、国外からどのように見られるかも重要。 ●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。 ●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。 ●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、学術研究分野では、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、フリーアクセスが良い。 ●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。 ●研究の推進を考えると、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、制度がなければ日本に遺伝資源を出せないとなる危険もあるため、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。 ●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。 ●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はかなり影響を受けるのではないか。海外からフリーアクセスにすることで国内の権利が損なわれないようにすべき。 ●日本の財産が外国に持ち出されることに危機感を持つ人の視念に立ち、海外に遺伝資源を持ち出すことを規制するという考え方もあるのではないか。 ●現状維持か、国内PIC制度を新たに導入するか二者択一ではなく、それ以外の第三の措置で問題を解決する可能性もあると思う。 ●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。 ●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おう。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。 ●国内PICを講じない場合、日本国内で適正に取得された遺伝資源であるという保証がなく、海外への技術移転等の際に困る可能性がある。届出を受けて証明書を出すような制度が良いのではないか。 ●証明書が非常に重要であり、権限を持つ者がどれだけ責任を持った管理ができるか実効性が課題。日本なら相手国も信頼してくれるという状況が必要。 ●国内PIC制度を講じる場合、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。 ●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で利用するという保証ができない。現状では国際的な枠組みがなく、どのように作るか難しい。 ●科学者は、論文を出すのに必要であれば登録等の手続はきちんと行う。 ●申請者を信頼して微生物の寄託を受けているが、採取場所の情報を保証することは科学的に無理。前の利用者によって提供された情報は厳密には証明できていないが、関連する情報を徐々に整備したり、カルチャーコレクションに寄託されたものを利用したりする等、利用者が使い分けられる環境を整備する必要がある。 ●利用側としては、国がルールを決めてそれに沿って運用されるという形で保証されれば良い。 ●CBDには、持続的な利用という思想があり、利用者に対しアクセス手続の明確化が重要。 ●ABSはもとは保護地域の中の有用な遺伝資源により途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を求めようようになってから考え始めるのは遅い。 ●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。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難しい。 ●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・経済等を用いる手法等)、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。 ●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。 ●実効的な制度にするためには、行政的な管理のコストに関する視点が必要。 ●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>

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	委員意見概要(上段:第1回、第2回検討会におけるご意見(質問への個別回答を含む)、下段:第3回検討会におけるEU規則案等を踏まえたご意見)
		<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詮索するのは有益な議論ではない。</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、どのような時間幅で考えるかの視点が必要。</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の議論は慎重に考えることが必要。</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>●林木遺伝資源はITPGRの対象ではないが、ITPGRに準じて研究・育種目的の利用を阻害されないように配慮した扱いができればよいのではないか。</p> <p>●日本の排他的経済水域は非常に広く、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ることは十分考えられるが、漁業以外に制限がないため、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>【伝統的知識】</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の決着がつかない限り名古屋議定書に批准できない。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。伝統的知識の議論は世界の潮流になるだろうが、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いていつ検討するのかは、国際動向をよく調査すべき。</p> <p>●国内ではアイヌ、沖縄、その他地域住民の知識がありうるため、それらの人々の関与の考え方を含む必要があるのではないか。</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家伝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。利益還元する場所はどこにあるべきか検討する必要がある。</p> <p><諸外国の事例を踏まえたご意見></p> <p>●フィリピンは、規制が厳しす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になって、アクセスが進んでいない。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を付けず、法律だけが出現したため、国内の実施が進んでいない。</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> <p>●アメリカでは、保護地域に関して、保護する目的の一つでもある利用のための手続きを明確にする方法をとっている。</p> <p>●デンマーク案は、国内PIC制度を講じず、届出により証拠を残す制度。ワールドワイドにビジネスを展開する上では、何らかの証明書が必要であることを踏まえ、国内PIC制度を講じるかフリーアクセスの2択ではなく、何らかの証明書を出す制度も検討すべき。</p>
(6) その他	①国内の利用者は、自らどのような対応をとるべきか。	●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。
	②遺伝資源等の適正な利用をどのように推進すべきか。	●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。 ●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。
	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。	●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。 ●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。 ●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)整備をしてほしい。