平成 29 年度
我が国におけるデータ駆動型社会
に係わる基盤整備
（生物多様性総合対策事業）
委託事業報告書

平成 30 年 3 月

一般財団法人　バイオインダストリー協会

＝目　次＝

はじめに iii
委員名簿 v
平成 29 年度事業概要 vi
第１編　遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備 1
第１章　国内措置に関する企業支援 1
1-1.　名古屋議定書の批准及びその国内担保措置「ABS 指針」 1
1-2.　名古屋議定書国内措置に対応するための「遺伝資源へのアクセス手引～国内手続き編～」 16
1-3.　CBD 及び名古屋議定書の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)における「相互に合意する条件」（Mutually Agreed Terms：MAT）のひな形 109
1-4.　ABS に関する海外の動向調査・分析 247
1-4-1.　国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢 247
1-4-2.　中国「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例（案）」（生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）」について 254
1-5.　ABS 専用ウェブサイト（http://mabs.jp） 274
1-6.　ABS に関する説明会の開催 275
1-7.　海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口 300
第２章　国際交渉の支援 304
2-1.　デジタル配列情報（Digital Sequence Information: DSI）の各国、各団体から提出された見解の分析 304
2-2.　Fact Finding Scoping Study について 339
2-3.　遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会（AHTEG）第 1 回会合参加報告※ 353
第２編　ゲノム編集技術や合成生物学等の新たな技術を用いた改変生物の規制のあり方 360
第１章　技術開発動向、および社会実装に関する国内議論の動向 360
1-1.　合成生物工学シンポジウム（2017 年 8 月 3 日@神戸大学百年記念館六甲ホール） 360
1-2.　日本生物工学会大会（2017 年 9 月 11～14 日@早稲田大学） 363

1-3. 日本ゲノム編集学会（2017 年 6 月 28～30 日@大阪ライフサイエンスセンター）.... 365
1-3-1. 発表演題 365
1-3-2. 倫理・規制委員会企画ミニシンポジウム 369
1-4. 産学連携シンポジウム「ゲノム編集技術の産業利用の道筋を探る」（2017 年 11 月 24 日@明治大学駿河台キャンパスグローバルフロント） 371
第２章 合成生物学とゲノム編集の規制や技術統治に関する国際議論の動向 375
2-1. 生物多様性条約（CBD）における合成生物学に関する議論 375
2-1-1. 合成生物学オンラインフォーラム（SB-OLF） 376
2-1-2. 合成生物学特別専門家会合（SB-AHTEG） 386
2-2. ゲノム編集生物の取扱いに関する最近の海外情勢 393
2-2-1. 米国 393
2-2-2. 豪州 394
2-2-3. 欧州 400
第３章 ゲノム編集による改変生物の取扱いに関する意見収集 403
3-1. 有識者ヒアリング 403
3-2. SDN-2 タイプのゲノム編集により改変された生物の取扱いについて（産学有識者を対象としたアンケート調査） 410
3-3. まとめ 416

【 資 料 編 】

(1) ABS 指針－名古屋議定書の国内担保措置として 425
(2) 第 10 回生物多様性条約第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会の結果について 438
(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向～2017 年 2 月以降の動き～ 452
(4) 国家管轄権外区域の遺伝資源の利用－金銭的利益配分制度は導入されるのか－ 456
(5) 遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）に関するアド・ホック技術専門家グループ報告書(仮訳) 462

【 第Ⅱ編　参考資料 】

参考資料１．将来のバイオテクノロジー産物の登場に備えて（全米アカデミーズ 2017 年レポート(要旨 JBA 仮訳)) 477
参考資料２．ゲノム編集：EU における、科学的な可能性、社会的利益、および規制政策の選択肢について(欧州科学アカデミー諮問委員会（EASAC）2017 年レポート(JBA 仮訳)) 497
参考資料３．SDN-2 タイプのゲノム編集により改変された生物の取扱いに関するアンケート調査票 533
参考資料４－１．カルタヘナ法説明会開催概要報告 539
参考資料４－２．カルタヘナ法説明会アンケート集計結果 543

はじめに

本報告書は、経済産業省による「平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（生物多様性総合対策事業)」を、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が受託し、実施した結果を取りまとめたものである。

本年度のこの事業は、生物多様性条約（CBD）の下での、①遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS)、②現代のバイオテクノロジーにより改変された生物のバイオセーフティ、等に関連する課題に総合的に対応することを目的としていた。

今年度、我が国では、この ABS とバイオセーフティに関し 2 つの大きな動きがあった。

ひとつが、ABS に関する名古屋議定書の締結である。名古屋議定書は 2014 年 10 月 12 日に発効していたが、我が国も、2017 年 8 月 20 日にその締約国となり、同日、国内措置である「遺伝資源の取得の機会およびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（ABS 指針）が行政措置として施行された。この ABS 指針は、主に利用国遵守措置を定めるものであり、現時点でわが国は提供国措置（PIC 制度）を執らないことが規定されている。

もうひとつが、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書の締結である。我が国は、2017 年 12 月 5 日にこの補足議定書を批准し、2018 年 3 月 5 日の補足議定書の発効と同時に締約国となった。この締結に先立ち、補足議定書を担保するために、カルタヘナ議定書の国内担保法であるカルタヘナ法が 2017 年 4 月に改正され、同年 12 月に公布された。

なお、名古屋議定書と名古屋・クアラルンプール補足議定書は、いずれも 2010 年 10 月に愛知県名古屋市で開催された、生物多様性条約第 10 回締約国会議（COP10）及びカルタヘナ議定書第 5 回締約国会合（MOP5）で、それぞれ採択されたものである。

一方、現在 CBD の下では、ABS 及びバイオセーフティに関連して、デジタル配列情報（Digital Sequence Information：DSI）に関する議論と合成生物学に関する議論が進められつつある。いずれも、2018 年 11 月に開催が予定されている COP14 や同時に開催される第 3 回名古屋議定書締約国会合（NP-MOP3）又は第 9 回カルタヘナ議定書締約国会合（CP-MOP9）に向けての準備段階にある。

DSI に関しては、COP13 及び NP-MOP2 の決定に従い、CBD の 3 つの目的に対する影響

等について、2017 年 4 月～9 月に締約国をはじめとする関係者からの見解及び関連情報の提出が、同年 4 月～12 月には現状把握のための委託調査研究が実施され、それらの結果を受けて、2018 年 2 月にデジタル配列情報に関する技術専門家部会（AHTEG-DSI）が開催された。

また、合成生物学（Synthetic Biology：SB）に関しては、COP13 の決定に従い、CBD の 3 つの目的に対する影響等について、2017 年 7 月～10 月にオンラインフォーラムが開催され、その結果を受けて、2017 年 12 月に合成生物学に関する技術専門家部会（AHTEG-SB）が開催された。

今後、これらの 2 つの AHTEG の結果を受けて、2018 年 7 月に第 22 回科学技術助言補助機関（SBSTTA22）が開催され、COP14/NP-MOP3 への勧告案が検討される予定である。

このように、今後、我が国は、生物多様性条約、名古屋議定書、カルタヘナ議定書及び名古屋・クアラルンプール補足議定書の締約国として、生物多様性に関連する議論に参加していくことになるが、デジタル配列情報や合成生物学の交渉等難しい局面が予想される。このような状況に適切に対応していくためには、きめ細やかな情報収集とそれらのより的確な分析が必要だが、本事業の成果が、少しでもその一助となることを願っている。

本事業は、産業界専門家、学識経験者から構成される「生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会」のご指導をいただき、成功裏に遂行することができた。本報告書の刊行に当たり、ご助言、ご協力いただいた委員並びに関係者各位に対し、深く感謝の意を表する次第である。

平成 30 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

H29 年度　生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会　名簿 (H30 年 3 月)

１．委員（※は委員長）

東　和美	(株)資生堂　サステイナビリティ戦略部　環境推進 G　参事
磯崎　博司※	上智大学　客員教授、岩手大学　名誉教授
井田　孝志	Meiji Seika ファルマ(株)　医薬研究所　薬理研究室
伊藤　隆	(国研)　理化学研究所　ﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ　微生物材料開発室　専任研究員
奥田　彰文	エーザイ(株)　hhc ﾃﾞｰﾀｸﾘｴｰｼｮﾝｾﾝﾀｰ ﾃｸﾉﾛｼﾞｰｸﾛｽﾎﾟｲﾝﾄﾗﾎﾞ　主管研究員
梶浦　貴之	味の素(株)イノベーション研究所　主席研究員
佐伯　勝久	花王(株)　生物科学研究所　　主席研究員　主席研究員
平田　裕一	中外製薬(株)　創薬企画推進部研究ネットワーク推進グループ
鈴木　睦昭	国立遺伝学研究所　知的財産室　室長
須藤　学	(独)製品評価技術基盤機構(NITE)　ﾊﾞｲｵﾃｸﾉﾛｼﾞｰｾﾝﾀｰ　国際事業推進課長
薗　巳晴	三菱 UFJ ﾘｻｰﾁ&ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ(株)　政策研究事業本部　環境・ｴﾈﾙｷﾞｰ部　副主任研究員
高倉　成男	明治大学法科大学院　教授
田上 麻衣子	専修大学　法学部　教授
坪井　誠	一丸ファルコス(株)　執行役員　開発部長
田中紳一郎	住友化学(株)　技術・経営企画室　主席部員
土門　英司	(国研)　農業・食品産業技術総合研究機構　遺伝資源センター　調整室　上級研究員
深見　克哉	九州大学　有体物管理センター　教授
福井　宣之	サントリーグローバルイノベーション(株)　取締役研究部長
藤井　光夫	日本製薬工業協会　知的財産部長
三橋　敏	協和発酵バイオ(株)　技術開発部
山口 能宏	小林製薬(株)　中央研究所　基盤研究部　担当課長
渡邉　徹	第一三共(株)　戦略本部　知的財産部　主幹
渡邊　信夫	富士フイルム(株)　CSR 推進部　環境・品質マネジメント部　シニアエキスパート

２．オブザーバー

小出　純	経済産業省　商務情報政策局　商務・ｻｰﾋﾞｽｸﾞﾙｰﾌﾟ　生物化学産業課		
	生物多様性・生物兵器対策室　室長		
小林　麻子	同室	課長補佐	
末廣　祥平	同室	審査係	
仲間　大三	経済産業省　商務情報政策局　商務・ｻｰﾋﾞｽｸﾞﾙｰﾌﾟ　生物化学産業課　企画係長		

３．事務局

井上　歩	(一財)バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所　所長
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
野崎　恵子	(一財)バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所　主任

平成 29 年度事業概要

1. **遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備**	① 国内措置に関する企業支援	・MAT のひな形について ・名古屋議定書国内措置手続きに関する手引の作成(「遺伝資源へのアクセス手引(国内編)」の作成)
	② ABS に関する海外の動向調査・分析	各法令に関する調査・分析 • 中国「生物遺伝資源の取得及び利益配分管理条例(草案)」
	③ web による情報発信	• 各国の最新状況、ABS 指針の解説、セミナー開催資料等を速やかに掲載した
	④ セミナー及び講演会	• CBD の ABS 関連分野の最新情報の共有(2/28「DSI 動向シンポジウム」) • 名古屋議定書の仕組みと我が国の国内措置に関する説明 6/29 ワクチン協会、8/22JAFBIC、9/28JAFBIC(関西)、9/6 京都大学、10/3ILSI、11/17ReCoLiC、 企業への出前説明会:3 社
	⑤ 相談窓口の設置	• 企業、大学、研究機関等の CBD/ABS や名古屋議定書に関する相談に応じ、助言、解説を行った。 本年度の実績は 64 件(2018 年 3 月 22 日現在)
2. **国際交渉の支援**	①国際会議棟に際しての政府支援	• デジタル塩基配列情報－提出された見解の分析 • Fact Finding Scoping Study について • 合成生物学に関する技術専門家会合 • デジタル配列情報に関する技術専門家会合
	②有識者タスクフォース委員会の開催	• 学識経験者及び産業界有識者から成るタスクフォース委員会を組織し、ABS に関連する情報の共有及び意見交換を行った。本年度実績は本委員会 2 回、アクセス手引のための小委員会1回 本委員会 第 1 回:7/10、第 2 回:3/7、 小委員会 2/8
3. **ゲノム編集技術や合成生物学等の新たな技術を用いた改変生物の規制のあり方に関する検討**	①国際交渉の支援	• 合成生物学オンラインフォーラムに参加し、モデレーターが総括したトピック毎に見解を投稿すると共に、議論概要、各国参加者の主な意見をまとめた。合成生物学 AHTEG に向けた JBA／METI／MAFF ポジションペーパーを取りまとめ、英訳し、AHTEG 参加者(東北大・香坂先生)の資料とした。
	②ゲノム編集技術や合成生物等の新たな技術を用いたゲノム編生物の規制のあり方に関する検討	• 国内の学会等に参加し、研究開発動向や、適正な規制に関する情報収集を行った。また米国と豪州でのバイオテクノロジー規制の改訂や欧州での動向についてまとめた。・合成生物工学シンポジウム 8/3、日本生物工学会大会 9/11-14、日本ゲノム編集学会 6/28-30、産学連携シンポジウム 11/24 • 産学有識者を対象にヒアリングとアンケートを実施し、ゲノム編集技術の取扱い状況や規制のあり方に関する意見・要望等を収集し取りまとめた。
	③報告会等	• カルタヘナ法に関する説明会を関係省庁と(独)製品評価技術基盤機構の協力の元に開催した。その際、包括申請制度やカルタヘナ法全般についての改善点等を探るべく、参加者を対象に任意のアンケート調査を実施した。 1/24:東京、1/26:大阪

第 1 編　遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備

第 1 章　国内措置に関する企業支援

1-1.　名古屋議定書の批准及びその国内担保措置「ABS 指針」

はじめに

2010 年に我が国で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会議にて採択された「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」[1]（以下、名古屋議定書）は、2014 年 10 月 12 日に発効した[2]。我が国は 2012 年から環境省による「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会[3]」で国内措置についての議論を開始し、省庁内の検討等を経て、然るべき立法手続きを踏み、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」(以下、ABS 指針)を名古屋議定書の担保措置として、2017 年（平成 29 年）8 月 20 日に批准（受諾）し、99 番目の締約国[4]となった。

本節では、ABS 指針の概略を述べると共に、規定の解説を試みた。詳細は ABS 指針及び通知をご覧頂きたい。また本報告書の資料編には、上智大学客員教授磯崎教授による法的観点からの解説も掲載しているので併読されたい。

尚、本年度、経済産業書及び一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）は、ABS 指針の理解を進め、適切な対応を助けるために「遺伝資源へのアクセス手引～国内手続き編～」（本報告書 1-2.）を作成した。その手引にも詳細な解説及び ABS 指針への具体的手続きや様式への詳細な記入方法が注意点と共に記載されているので、該当される方は参考頂きたい。

(本項の URL は別途記載が無い限り、2018 年 3 月 23 日アクセスとする)

[1] CBD 事務局 英語正文 “Text of the Nagoya Protocol” https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml

[2] CBD 事務局 “The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing”　http://www.cbd.int/abs

[3] 環境省「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分 | 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html

[4] CBD 事務局 Press release (May 22, 2018) “Japan became the latest country to ratify the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization, bringing the total number of ratifications to 99” https://www.cbd.int/doc/press/2017/pr-2017-05-22-abs-japan-en.pdf

１．批准（受諾）までの経緯

年月日	事項
平成 23 年 5 月 11 日	署名
平成 24 年 9 月 14 日 ～平成 26 年 3 月 3 日	「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」の開催
	省庁内で検討
平成 29 年 1 月 20 日 ～2 月 18 日	「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（案）」の公表、意見募集[5]
平成 29 年 2 月 24 日	名古屋議定書締結の承認案を閣議決定
平成 29 年 4 月 11 日	第 193 回国会、衆議院にて審議・承認
平成 29 年 5 月 10 日	第 193 回国会、参議院にて審議・承認、成立
平成 29 年 5 月 18 日	・官報（号外第 104 号）にて 6 省庁による共同告示[6] ・「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」公布 ・「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について（通知）」通知 ・「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しないパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく遺伝資源の利用について（通知）」通知 ・「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しない食料及び農業のための植物遺伝資源の利用について（通知）」通知 ・「ABS 指針案へ寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について」公表
平成 29 年 5 月 19 日	名古屋議定書の締結（受諾）を閣議決定[7]
平成 29 年 5 月 22 日	受諾書を国連に寄託、名古屋議定書を締結
平成 29 年 8 月 20 日	名古屋議定書が我が国で発効（締約国となる）。同時に、指針の施行

[5] 環境省「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（案）」に関する意見募集（パブリックコメント）について：http://www.env.go.jp/press/103502.html

[6] 環境省「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」の公布について(env.go.jp/press/104061.html) に、5/18 に発表された指針、各通知、「ABS 指針案へ寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について」が掲載されている。

[7] 環境省報道発表資料(平成 29 年 5 月 23 日) 「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の締結について」
http://www.env.go.jp/press/104097.html

２．ABS 指針の内容

名古屋議定書批准の担保措置となった「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」について解説する。

名古屋議定書は、利用国と提供国それぞれに義務を課している。

・利用国措置：自国の管轄下で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国の ABS 措置に従い、情報に基づく事前の同意(Prior informed consent: PIC)を取得し、相互に合意する条件(Mutually agreed terms: MAT)が設定された上で、適切に取得されたものであることをモニタリングするための措置(利用国連守措置)を設けること。

・提供国措置： 遺伝資源へのアクセスと利益配分(Access and Benefit-Sharing: ABS)に関する措置を整備し、それを、CBD 事務局のウェブに設けられた情報交換センターである ABS クリアリング・ハウス(ABS-CH)に公開すること(ただし、ABS 措置を設けないという選択肢を取ることもできる)。

我が国は、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（以下、ABS 指針）の第 4 章の規定にある通り「情報に基づく事前の同意は必要としないものとする」としており、名古屋議定書第 6 条の「別段の決定」を行っていることから、生物多様性条約の批准の時と判断時と同じく提供国措置は設けずに利用国措置だけを設定している。

（1）構成

ABS 指針の構成は次の通り。

尚、＊印のついた項目は、ABS 指針では項目名が付けられていない。ここに示した項目名は、JBA が仮に付けたものである。以下の説明においても、同様とする。

第 1 章 総則
　第 1 目的
　第 2 定義
　第 3 適用範囲
　　1 議定書適用外遺伝資源等
　　2 議定書適用外遺伝資源利用
第 2 章 提供国法令の遵守の促進に関する措置
　第 1 遺伝資源の適法な取得に係る報告
　　1 取得者による報告
　　2 人の健康に係る緊急事態
　　3 輸入者等による報告
　　4 環境大臣による国際クリアリングハウスへの情報の提供
　　5 環境大臣による情報の周知
　第 2 遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告

第 3 報告の奨励
1 報告に係る指導及び助言
2 国際遵守証明書の固有の識別記号の公表
第 4 提供国法令の違反の申立てに係る協力
1 議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合*
2 申立てをした議定書の我が国以外の締約国への情報の提供*
第 5 遺伝資源利用関連情報の提供の求め方等
1 遺伝資源利用関連情報の提供の求め
2 遺伝資源利用関連情報の活用
第 3 章 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する奨励
第 1 公正かつ衡平な利益配分
1 我が国に存する遺伝資源を提供する者が努めること*
2 我が国に存する遺伝資源を利用する者が努めること*
3 海外の遺伝資源等を利用する者が努めること*
第 2 遺伝資源の利用から生ずる利益の生物の多様性の保全及び持続可能な利用への充当
第 3 締結する契約における規定を通じた当該契約の実施に関する情報共有
第 4 契約の条項のひな形の作成等
第 5 行動規範、指針及び最良の実例又は基準
第 4 章 我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供
第 5 章 国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給
第 6 章 主務大臣

附則
（施行期日）
（見直し）
（我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係わる措置の再検討）

様式第 1～3

（2）概要

1）措置の対象範囲

①対象となる遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源等）

・ 遺伝資源等：名古屋議定書が日本国について効力を生ずる日以降に提供国から取得されたもの。

・ 提供国：名古屋議定書の締約国であって、提供国法令を ABS クリアリング・ハウス（指針

では、「国際クリアリングハウス」）に掲載した国。

②対象とならない遺伝資源等

指針には、以下が明示されている。ただし、「その他」とあることから、これらに限定されるものではないと解される。

- 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報
- 人工合成核酸
- 遺伝の機能的な単位を有しない生化学的化合物（いわゆる、「派生物」）
- ヒトの遺伝資源
- 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの（いわゆる、「コモディティ」）
- 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）が適用されるもの

２）中心規定

①環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供

措置の柱となるのは、環境大臣への、遺伝資源等の適法取得の報告及び利用関連情報の提供（以下、報告等）である。これらの国内措置の概要を模式的に図１で示す。

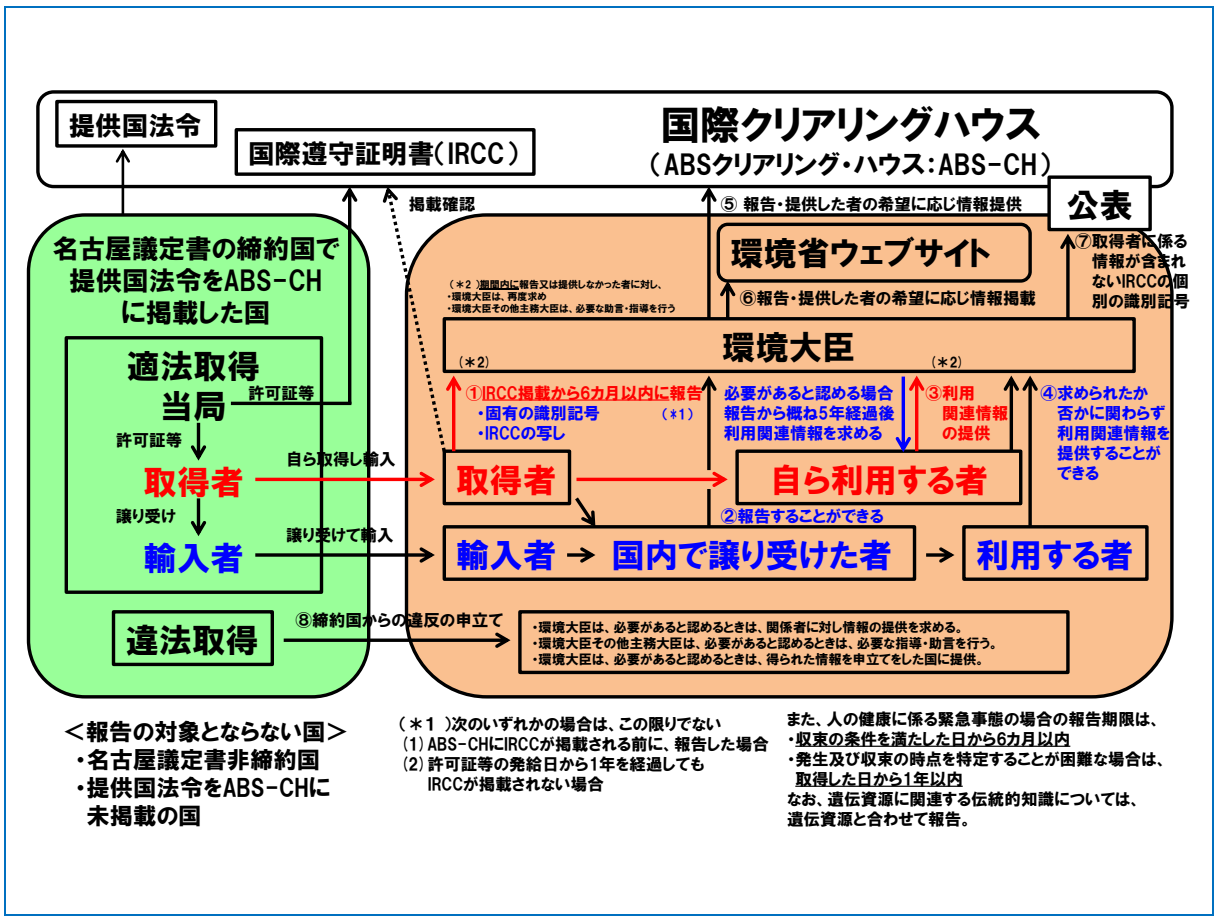


図１．国内措置の概要（イメージ）

この中でも、報告等が求められているのは、図中に赤字で示した①の遺伝資源等を自ら取得して日本へ輸入した者（「取得者」）の適法取得に係る報告（指針第 2 章第 1 の 1）及び③の取得者自らが遺伝資源を利用する場合の利用関連情報の提供（第 2 章第 5 の 1(1)）である。
その他の図中②の輸入者又は国内で譲り受けた者による適法取得に係る報告（第 2 章第 1 の 3）や④利用について周知を望む者による報告（第 2 章第 5 の 1(3)）は、「できるものとする」とされており、必ずしも行わなければならないものではない。
また、図中①の報告についても、国際遵守証明書（IRCC）が国際クリアリングハウスに掲載される前に報告した場合（第 2 章第 1 の 1(1)）及び許可証等の発給日から 1 年経過しても IRCC が国際クリアリングハウスへ掲載されない場合（第 2 章第 1 の 1(2)）の例外規定がある。さらに、人の健康に係る緊急事態に関しては、報告期限が特別に設定されている（第 2 章第 1 の 2(1)(2)）（図中(＊1)）。

②報告様式
これらの報告等は、それぞれ決められた様式に従って行うことになっている。どの場合に、どの様式に従うのかは、表 1 のとおりである。

表 1. 適法取得に係る報告又は利用関連情報の提供に用いる様式

図中	指針項目	適法取得に係る報告又は利用関連情報の提供	様式	添付書類等
①	第 2 章第 1 の 1 第 2 章第 1 の 1(1) 第 2 章第 1 の 2(1)又は(2)	取得者による報告 取得者による報告（IRCC の国際 CH*掲載前） 取得者による報告（人の健康に係る緊急事態）	第 1 第 2 第 1	IRCC の写し 許可証等の写し IRCC の写し
②	第 2 章第 1 の 3	輸入者又は国内で譲り受けた者による報告 ・IRCC の固有の識別記号を保有している場合 ・IRCC の国際 CH 掲載前	 第 1 第 2	 IRCC の写し 許可証等の写し
③	第 2 章第 5 の 1(1)	取得者自らが利用する場合の利用関連情報の提供	第 3	―
④	第 2 章第 5 の 1(3)	利用について周知を望む者による報告 ・適法取得に係る報告 及び ・利用関連情報の提供	 第 1 又は 第 2 及び 第 3	 IRCC の写し 許可証等の写し ―

尚、遺伝資源に関連する伝統的知識については、当該伝統的知識が関連する遺伝資源の適法取得に係る報告（図中①）に合わせ、様式第 1 又は第 2 の報告書で行う（第 2 章第 2)。

３）その他の規定

①報告等された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブサイトへの掲載

また、図中⑤⑥に示したように、環境大臣に報告又は提供された情報は、報告した者又は提供した者（以下、報告者等）の希望に応じ、国際クリアリングハウスに提供され、環境省ウェブサイトに掲載される（第 2 章第 1 の 4(1)(2)、第 2 章第 1 の 5(1)、第 2 章第 5 の 2)。この場合、提供・掲載される情報は、報告者等の希望に応じて決定される。

尚、図中⑦に示したように、上記の⑤⑥とは別に、取得者に係る情報が含まれない IRCC については、報告を奨励するため環境大臣がその固有の識別記号を公表するとされている（第 2 章第 3 の 2)。しかしこの場合には、⑤⑥のように、「報告者等の希望に応じ」とのただし書きはついていない。また、国内外を含め、どこに、どのように公表されるのか（例えば、暫定国別報告書など)、指針には規定されていない。

②締約国からの提供国法令違反の申立てへの対応

また、図中⑧のように、第 2 章第 4 の 1 及び 2 には、締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合の対応が規定されている。

③契約の条項のひな形、行動規範、指針、最良の実例、基準の作成等

さらに、図には示していないが、遺伝資源の利用に関連する業界等の団体が、その業界等の実態に応じて、契約の条項のひな形、行動規範、指針、最良の実例、基準の作成及び更新に努め、それらが利用されるよう努めるよう規定されている（第 3 章第 4 及び第 5)。

（2）詳細解説

１）第 1 章：総則

本章には、指針の目的、用語の定義、適用範囲が規定されている。

＜第 1 章第 1：目的＞

この指針の目的は、「名古屋議定書の適確かつ円滑な実施を確保し、もって生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献すること」とされている。

＜第 1 章第 2：定義＞

ここには、指針で使われる以下の 8 つの用語が定義されている。尚、一部 JBA の補足説明を加えた。

(1) 遺伝資源」：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するものをいう。

(2) 遺伝資源の利用」: 遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うことをいう。
(3) 遺伝資源に関連する伝統的な知識」: 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち、遺伝資源の利用に関連するものをいう。
(4) 「国際クリアリングハウス」: 議定書第 14 条 1 に規定する情報交換センターをいう。
(5) 「提供国」: 議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国をいう。
(6) 「提供国法令」: 議定書第 15 条 1 又は第 16 条 1 に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する法令であって、議定書第 14 条 2(a)の規定により国際クリアリングハウスに提供されたものをいう。
(7) 「許可証等」: 議定書第 6 条 3(e)の規定により発給された許可証又はこれに相当するものをいう。
(8) 「国際遵守証明書」: 議定書第 17 条 2 に規定する国際的に認められた遵守の証明書として国際クリアリングハウスに提供された許可証等をいう。

＜第 1 章第 3：適用範囲＞

＜第 1 章第 3 の 1 ：議定書適用外遺伝資源等＞

ここには、「議定書適用外遺伝資源等」として以下の 6 つが挙げられており、これらは指針の適用対象とはならないとされている。尚、これ以外にも通知において適用外が示されている。

(1) 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報（遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものを除く。）
(2) 人工合成核酸（生物から取り出された断片を含まないものに限る。）
(3) 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物
(4) ヒトの遺伝資源
(5) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの
(6) 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの

＜第 1 章第 3 の 2 ：議定書適用外遺伝資源利用＞

ここには、議定書「第 4 条 国際協定及び国際文書との関係」に基づき、議定書の適用される遺伝資源の利用に該当しない行為「議定書適用外遺伝資源利用」として、

食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約が適用されるものその他の議定書適用外遺伝資源利用

が挙げられている。

尚、「その他」にあたるものとして、通知において、WHO のパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みで扱われる次の遺伝資源も適用除外となっている。

- 世界インフルエンザ監視・対応システム（Global Influenza Surveillance and Response System。以下「GISRS」という。）に属する研究機関間で、PIPF 附属書 Ⅰに掲げる定型の素材移転契約（Standard Material Transfer Agreement 1 （SMTA1））を用いて移転したもの
- GISRS に属する研究機関から、PIPF 附属書Ⅱに掲げる定型の素材移転契約（Standard Material Transfer Agreement 2（SMTA2））を用いて取得したもの

2）第 2 章：提供国法令の遵守の促進に関する措置

本指針の柱は、環境大臣への、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源等）の適法取得に係る報告及び利用関連情報の提供である。これに関連する規定は、本章の「第 1：遺伝資源の適法取得に係る報告」、「第 2：遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告」、「第 5：遺伝資源利用関連情報の提供の求め方等」にある。

① 遺伝資源等の適法取得に係る報告及び利用関連情報の提供

＜第 2 章第 1 ：遺伝資源の適法取得に係る報告＞

＜第 2 章第 1 の 1 ：取得者による報告＞

誰が	・提供国法令が適用される遺伝資源（議定書適用外遺伝資源等を除く。以下同じ。）を取得して我が国に輸入した者（以下「取得者」という。）は、
いつ	・当該遺伝資源に係る国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載された場合には、 ・当該掲載がなされた日から 6 カ月以内に、
何を	・適法に取得したことを証する情報として当該国際遵守証明書の固有の識別記号を記載した様式第 1 の報告書に ・当該国際遵守証明書の写し（個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。以下同じ。）を添えて
どうする	・環境大臣に報告するものとする。

ただし、次の(1)(2)のいずれかの場合には、この限りではない。

(1) 取得者が、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に、当該国際遵守証明書の固有の識別記号に代わる提供国法令が適用される遺伝資源を適法に取得したことを証する情報として、次に掲げる事項を記載した様式第 2 の報告書に許可証等の写し（個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。以下同じ。）を添えて環境大臣に報告した場合 （次に掲げる事項）①提供国、②許可証等の発給機関、③許可証等の発給日、④許可証等の有効期限、⑤提供者、⑥遺伝資源、⑦提供者と相互に合意する条件の設定の有無、⑧商

業的な利用又は非商業的な利用の別
(2) 許可証等の発給日から 1 年を経過しても国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載されない場合

＜第 2 章第 1 の 2 ：人の健康に係る緊急事態＞

「1 の規定は、国際保健規則で定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認められる事態に対処するための遺伝資源の取得については、適用しない。」この場合、

誰が	・その取得者は、
いつ	・緊急事態の収束として認められる条件を満たした日から 6 カ月以内に、
何を	・様式第 1 の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて、
どうする	・環境大臣に報告するものとする。

(2) (1)の規定にかかわらず、緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合は、

誰が	・(取得者は)
いつ	・当該事態に対処するための遺伝資源を取得した日から一年以内に、
何を	・様式第 1 の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて
どうする	・環境大臣に報告するものとする。

＜第 2 章第 1 の 3 ：輸入者等による報告＞

誰が	・提供国法令が適用される遺伝資源を他人から譲り受けて国内に輸入した者（取得者を除く。以下「輸入者」という。） 又は ・我が国において当該遺伝資源を譲り受けた者（取得者及び輸入者を除く。）は、
いつ	―
何を	・当該遺伝資源が適法に取得されたことを証する情報として国際遵守証明書の固有の識別記号を保有している場合にあっては当該記号を記載した様式第 1 の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて、 ・国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に固有の識別記号に代わる適法に取得したことを証する情報を保有する場合にあっては様式第 2 の報告書に許可証等の写しを添えて、
どうする	・これを環境大臣に報告することができるものとする。

＜第 2 章第 2 ：遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告＞

誰が	・第 1 の 1 から 3 までのいずれかの規定に基づく報告をする者のうち、 ・当該報告の対象となる遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として、提供国法令が適用される遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ者は、

いつ	・当該報告（第 1 の 1 から 3 までのいずれかの規定に基づく報告）に当たって、
何を	・様式第 1 又は様式第 2 の報告書に
どうする	・遺伝資源に関連する伝統的な知識を適法に取得した旨を記載し、併せて報告するものとする。 ・ただし、第 1 の 1(2)の場合には、この限りでない。

＜第 2 章第 5：遺伝資源利用関連情報の提供の求め方等＞

＜第 2 章第 5 の 1 ：遺伝資源利用関連情報の提供の求め＞

(1) 第 1 の 1 に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対する提供の求め*

誰が	・環境大臣は、 ・議定書第 17 条 1(a)に規定する確認のための機関（JBA 注：チェックポイント）として、
いつ	・必要があると認めるときは、 ・当該報告（第 1 の 1 に基づく報告）を受けた日から起算しておおむね 5 年を経過した後に、
誰に	・第 1 の 1 に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対し、
何を	・様式第 3 による遺伝資源の利用に関連する情報（以下「遺伝資源利用関連情報」という。）の
どうする	・提供を求めるものとする。

(3) 遺伝資源の利用について周知を望む者による報告*

誰が	・遺伝資源を利用する者であって提供国法令を遵守して取得された遺伝資源の利用について周知を希望する者は、
いつ	・(1)の遺伝資源利用関連情報の提供を求められたか否かにかかわらず、
何を	・様式第 1 又は様式第 2 及び様式第 3 による報告書により、 ・遺伝資源を適法に取得したことを証する情報及び遺伝資源利用関連情報を
どうする	・環境大臣に、報告することができるものとする。

尚、上記の報告又は情報の提供を行わなかった者には指導及び助言が行われる。

【適法取得報告】

＜第 2 章第 3 の 1：報告に係る指導及び助言＞

(1) 第 1 の 1 又は 2 に定める期間内に報告をしなかった者に対する指導及び助言*

(2) 第 2 に定める持ちこんだ者であって第 1 の 1 又は 2 に定める期間内に報告をしなかった者に対する指導及び助言*

【利用関連情報】
＜第 2 章第 5 の 1 ：遺伝資源利用関連情報の提供の求め　＞
(2) (1)の求めにもかかわらず情報を提供しなかった者に対する指導及び助言*

② 報告又は提供された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブへの掲載ならびに活用

【適法取得報告】
＜第 2 章第 1 の 4： 環境大臣による国際クリアリングハウスへの情報の提供＞
(1) 様式第 1 により報告された情報*
（報告者に係る情報を提供するかは、当該者の希望に応じて決定する）
(2) 様式第 2 により報告された情報*
（提供は、報告者の希望に応じ、提供する情報も、当該者の希望に応じて決定する）
＜第 2 章第 1 の 5 ：環境大臣による情報の周知（環境省ウェブへの掲載*）＞
(1) 第 2 章第 1 の 1～3 の規定に基づき報告された情報*
（掲載は、報告者の希望に応じ、掲載する情報も、当該者の希望に応じて決定する）
(2) 本指針に定める措置を的確かつ円滑に行うために必要な情報*
＜第 2 章第 3 の 2：国際遵守証明書の固有の識別記号の公表＞
・環境大臣は、国際遵守証明書の固有の識別番号を公表し、報告を奨励する。
（取得者に係る情報が含まれない国際遵守証明書の場合）

【利用関連情報】
＜第 2 章第 5 の 2 遺伝資源利用関連情報の活用＞
・環境大臣は、1 に基づき提供された遺伝資源利用関連情報を、国際クリアリングハウスへ提供するとともに環境省ウェブサイトへ掲載する
（掲載は、報告者の希望に応じ、掲載する情報も、当該者の希望に応じて決定する）
・環境大臣その他の主務大臣は、1 に基づき提供された遺伝資源利用関連情報を通じて把握した遺伝資源の利用実態に即し、提供国法令の遵守に係る啓発を行う。

③ 提供国法令の違反の申立てに係る協力

＜第 2 章第 4 ：提供国法令の違反の申立てに係る協力＞
＜第 2 章第 4 の 1： 議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合*

誰が	・環境大臣は、
いつ	・議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合において、 ・必要があると認めるときは、
誰に	・当該申立てのあった事案に係る取得者、輸入者、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する者その他の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝

	統的な知識を取り扱う者に対し、
何を	・その有する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得、輸入、利用その他の取扱いに関する提供国法令の違反についての情報の
どうする	・議定書により締約国が協力の義務を負うものとして定められた範囲内において、 ・提供を求めるものとする。
誰が	・また、環境大臣その他の主務大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を取り扱う者に対し、
何を	・その有する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得に関する情報の提供に関し必要な指導及び助言を
どうする	・行うものとする。

＜第 2 章第 4 の 2：申立てをした議定書の我が国以外の締約国への情報の提供*＞

誰が	・環境大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・申立てをした議定書の我が国以外の締約国に
何を	・1 により得られた情報を、
どうする	・議定書第 13 条 1 に基づき指定した中央連絡先等を通じ、提供するものとする。

3）第 3 章：遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する奨励

本章には、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関し、契約を締結するよう努めること（第 1 の 1～3）、利益を生物多様性の保全及び持続可能な利用に充てるよう努めること（第 2）、締結する契約において当該契約の実施に関する情報の共有のための規定を含めるよう努めること（第 3）、契約の条項のひな形の作成等に努めること（第 4）、行動規範、指針及び最良の実例又は基準の作成等に努めること（第 5）が、規定されている。

4）第 4 章：我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供

本章には、我が国が、ABS 提供国措置を取らないことが規定されている。

5）第 5 章：国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給

本章には、独立行政法人等が、遺伝資源が日本国内において取得されたことを示す書類を発給する場合には、主務大臣が、技術的な助言や情報の提供、関係省庁との調整その他必要な措置を講ずるよう努めることが規定されている。平成 30 年 3 月現在においては、製品評価技術基盤機構が経済産業省所管の範囲においてこの書類の発給を行っている。

6）第 6 章：主務大臣

主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とすることが規定されている。

7）附則

（施行期日）
1　この告示は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。
（見直し）
2　この告示は、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要に応じ見直しを行うものとする。
（我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置の再検討）
3　議定書第 6 条 1 に基づく我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令の整備の要否については、遺伝資源の取得の機会及び利益配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、この告示の施行の日から起算して 5 年以内に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

8）様式

・様式第 1（第 2 章第 1 及び第 2 又は第 5 の 1(3)関係）
・様式第 2（第 2 章第 1 の 1(1)若しくは 3 及び第 2 又は第 5 の 1(3)関係）
・様式第 3（第 2 章第 5 の 1(1)又は(3)関係）

様式については若干の懸念を持っている。報告等を受けた情報を、環境大臣が国際クリアリングハウスへ提供したり、環境省ウェブサイトへ掲載したりするかは、報告者等の希望に応じることとなっており、提供・掲載される情報も、報告者等の希望に応じて決定することとなっている（第 2 章第 1 の 4(1)(2)、第 2 章第 1 の 5(1)、第 2 章第 5 の 2)。

この報告者等の希望は、様式第 1～第 3 の中で示すことになるが、その示し方に注意が必要である。様式第 1～第 3 を見ると、それぞれの様式に「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」という項目があり、そこに提供等を希望しない情報を具体的に記載することとなっている（下線は筆者による)。すなわち、秘密情報の保護を図る目的で、ある情報 X の提供等を希望しない場合、様式第 1～3 に、当該情報 X を具体的に記載しなければならない。この場合、指針（案）本文には「希望に応じて」とあることから、「様式第 1～第 3 に記載していない情報は、提供等されない」と勘違いしないよう注意が必要である。

更に、様式第 1 については、その「3. 国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報 」の「(1) 国際クリアリングハウス」は、自由記述ではなく、「報告者に係る情報」をクリックする方式になっている。

すなわち、様式第 1 では、国際クリアリングハウスへの提供を希望しない情報として「報告者に係る情報」しか選べない。様式第 1 で報告するその他の情報としては、「1. 遺伝資源の適

法な取得に係る情報」、「2. 遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」、「4. 報告の区分」があり、これらの情報は自動的に国際クリアリングハウスへ提供される。

これは、名古屋議定書第 17 条 1a(iii)の、各締約国が ABS クリアリングハウス（指針（案）では、国際クリアリングハウス）に情報を提供する際の「秘密情報の保護が損なわれることなく」という規定との整合について懸念があるところである。

終わりに

我が国は長い時間を掛けて国内措置を検討してきた。時間が掛かり過ぎたのではないか、との意見もあるが、名古屋議定書の成立過程や条文の不明瞭さから見ても、国外の状況をみつつ慎重に議論されたことは、結果として、利用者にとって比較的過大な負担なく、名古屋議定書の義務を確実に担保している措置に繋がった。

日本は、CBD の発効以降、誠実にボン・ガイドラインに則り ABS の原則を実施し、提供国法令を遵守してきた。特に経済産業省では、その主導の下に、平成 11 年度には「遺伝資源アクセスに関するガイドブック」、平成 17 年度には「遺伝資源へのアクセス手引」を日本語、英語で作成、名古屋議定書採択後には直ちに JBA 訳を作成して配布すると共に、「遺伝資源へのアクセス手引」の改訂作業に取りかかり「遺伝資源へのアクセス手引（第 2 版）」を日本語、英語で作成し、利用者や海外関係者への啓発にも努めてきた。

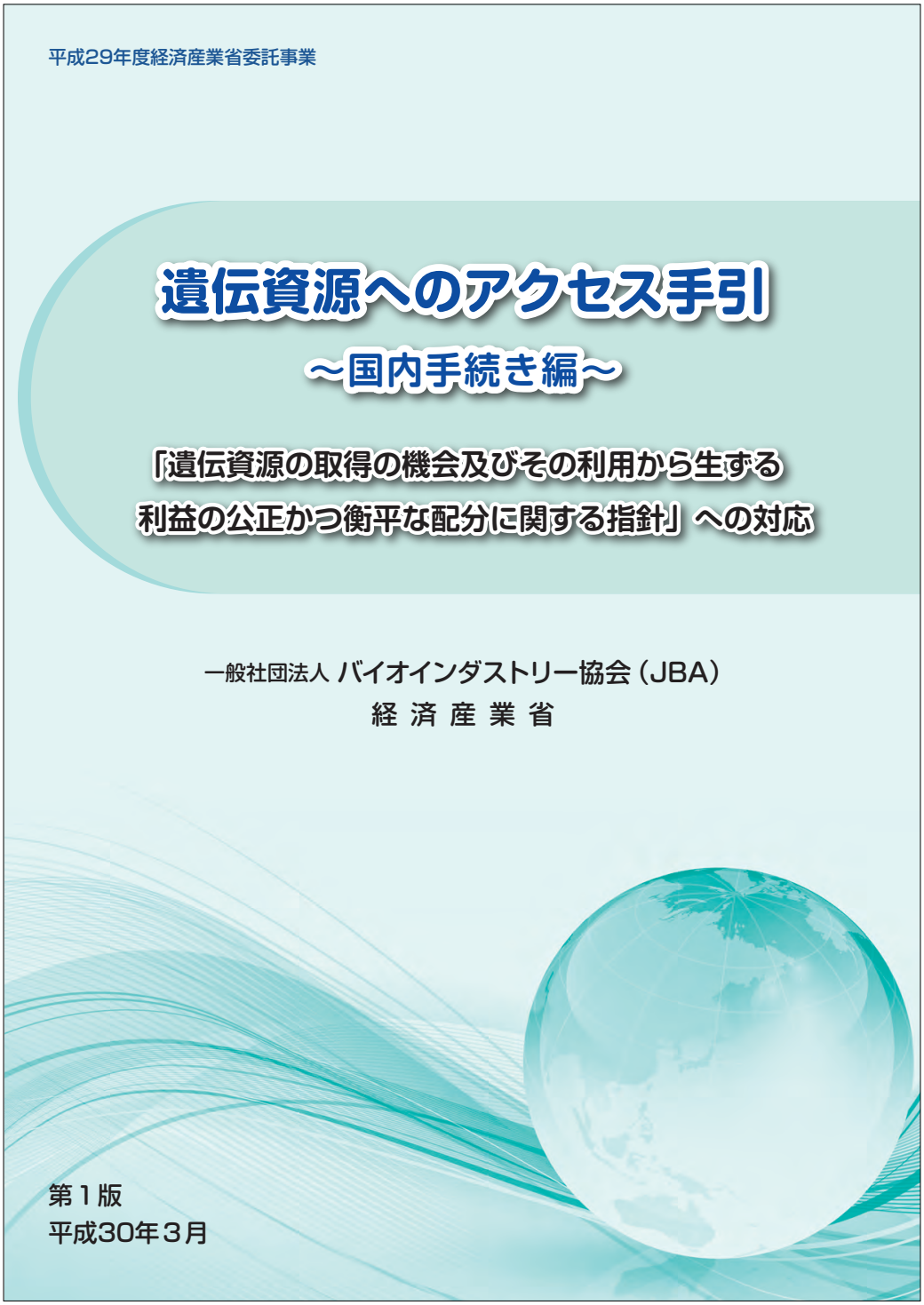
今回「指針」であって罰則がない、ということには、名古屋議定書条文上の不確定性も理由の一つではあろうが、今までの努力により日本は指針であっても遵守するという姿勢があったからであると言ってもいいのではないか。実際、指針の策定当初、我が国の措置は、EU が Regulation であることに比べ、緩いと非難を受けるのではないかと懸念する声もあったが、今までの所、環境省や関連機関が海外に向けて当該指針を説明すると、良い評価を貰うようである。それも、今までの日本人の姿勢や、努力が評価されたと考えることが出来る。

今回の名古屋議定書の批准（受諾）と ABS 指針の発効により、更にその実施が強固なものとなる。今後も我が国は、誠実に ABS を実施していくことは間違いない。

1-2. 名古屋議定書国内措置に対応するための「遺伝資源へのアクセス手引 ～国内手続き編～」

名古屋議定書国内措置「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（ABS 指針）の発効を受けて、JBA は、「遺伝資源へのアクセス手引」を改訂し、国内手続き編として、ABS 指針に対応するための別冊を作成した。

国内手続きは発効日である平成 29 年 8 月 20 日以降に、提供国から遺伝資源を取得した場合に求められるので、今後、この手引はそういった取得者や輸入者に活用されるものとなることを期待している。



目次

略語集 …… iv
用語（訳語）の使い分けについて …… 1
はじめに …… 3
海外の遺伝資源にアクセスし利用する際に参考となる情報の参照先 …… 5
本手引のご利用にあたって …… 10
本手引の構成 …… 10
本手引の特徴 …… 10
ABS指針への対応要否の判定フローチャート …… 11
1. ABS指針策定の背景 …… 14
(1) 生物多様性条約の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分の原則 …… 14
(2) 名古屋議定書の下での提供国義務及び利用国義務 …… 14
(3) 我が国の国内措置の検討の経緯 …… 15
(4) ABS指針の位置付け …… 16
2. ABS指針の説明 …… 17
(1) ABS指針の構成 …… 17
(2) ABS指針に関連するその他の資料 …… 18
(3) ABS指針の位置付け …… 19
(4) ABS指針の各項目の説明 …… 21
1) 第 1 章：総則 …… 21
① 第 1 章第 1：目的 …… 21
② 第 1 章第 2：定義 …… 21
③ 第 1 章第 3：適用範囲 …… 23
ⅰ）第 1 章第 3 の 1：議定書適用外遺伝資源等 …… 23
ⅱ）第 1 章第 3 の 2：議定書適用外遺伝資源利用 …… 28
2) 第 2 章：提供国法令の遵守の促進に関する措置 …… 31
① 第 2 章第 1：遺伝資源の適法な取得に係る報告 …… 31
ⅰ）第 2 章第 1 の 1：取得者による報告 …… 31
ⅱ）第 2 章第 1 の 2：人の健康に係る緊急事態 …… 36
ⅲ）第 2 章第 1 の 3：輸入者等による報告 …… 38
② 第 2 章第 2：遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告 …… 39
③ 第 2 章第 5 の 1：遺伝資源利用関連情報の提供の求め …… 40
ⅰ）第 2 章第 5 の 1(1)：第 1 の 1 に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対する提供の求め* …… 40
ⅱ）第 2 章第 5 の 1(3)：遺伝資源の利用について周知を望む者による報告* …… 41

④ 第 2 章第 3 の 1(1)及び(2)、第 2 章第 5 の 1(2)：
報告又は情報の提供を行わなかった者への指導及び助言 ……42
⑤ 第 2 章第 1 の 4 及び 5、第 2 章第 3 の 2、第 2 章第 5 の 2：
報告又は提供された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブサイトへの掲載ならびに活用 ……44
⑥ 提供国法令の違反の申立てに係る協力 ……47
ⅰ）第 2 章第 4 の 1：議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合* ……47
ⅱ）第 2 章第 4 の 2：申立てをした議定書の我が国以外の締約国への情報の提供* ……49
3) 第 3 章：遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する奨励 ……50
4) 第 4 章：我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供 ……53
5) 第 5 章：国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給 ……56
6) 第 6 章：主務大臣 ……57
7) 附則 ……58
8) 様式 ……59
9) その他 ……62
3. ABS指針への対応及び留意すべき点 ……64
(1) ABS指針への対応 ……64
1) 環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供への対応 ……64
① 環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供への対応の要否 ……66
② 用いる報告様式 ……66
2) その他の規定への対応 ……67
① 報告等された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブサイトへの掲載 ……67
② 締約国からの提供国法令違反の申立てへの対応 ……67
③ 契約の条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例、基準の作成等への対応…68
(2) ABS指針に示された措置に具体的に対応するにあたっての留意点 ……68
1) 適法取得の報告及び利用関連情報の提供に際しての、秘密情報の保護に関する留意点 ……68
2) 様式第 1 に関する留意点 ……69
3) 秘密情報の保護の観点から、様式第 1～3 の記入にあたって留意すべき点 ……69
おわりに ……70

付属書：様式記入解説書

①様式第 1 …… (1)
②様式第 2 …… (8)
③様式第 3 ……(15)

・＊印が付いた項目は、ABS指針では項目名が付けられていません。ここに示した項目名は、JBAが仮に付けたものです。

略語集

ABS	Access and Benefit-Sharing	アクセスと利益配分 （名古屋議定書公定訳では） 取得の機会及び利益の配分
ABS指針	遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年 5 月 18 日付、関係 6 省庁共同告示、本手引p.3 脚注 4 を参照）	
ABSCH	ABS Clearing-House	ABSクリアリングハウス （ABS指針では） 国際クリアリングハウス （名古屋議定書公定訳では） 取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター
CBD	Convention on Biological Diversity	生物の多様性に関する条約 （生物多様性条約）
COP	Conference of the Parties	締約国会議
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance	国際遵守証明書 （名古屋議定書公定訳では） 国際的に認められた遵守の証明書
ITPGR	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約
JBA	Japan Bioindustry Association	一般財団法人バイオインダストリー協会
MAT	Mutually Agreed Terms	相互に合意する条件
PIC	Prior Informed Consent	（生物多様性条約公定訳では） 事前の情報に基づく同意 （名古屋議定書公定訳では） 情報に基づく事前の同意
PIPF	Pandemic Influenza Preparedness Framework	パンデミックインフルエンザ事前対策枠組
WIPO	World Intellectual Property Organization	世界知的所有権機関

用語（訳語）の使い分けについて

略語集に示したように、例えば、“Access and Benefit-Sharing”に対する日本語の用語（訳語）としては、「アクセスと利益配分」と「取得の機会及び利益配分」があります。このように、ひとつの英語の用語に対し、いくつかの日本語の用語がある場合の本手引での使い分けの原則は以下のようになっています。なお、これらはあくまで原則ですので、一部例外があるかもしれませんが、その場合はご容赦ください。

１．全般的な原則

・ABS指針等の引用部分については、引用元の用語をそのまま用いています。

２．用語ごとの原則

“Access and Benefit-Sharing” ・これまで、通常「アクセスと利益配分」が用いられてきましたが、名古屋議定書公定訳では「取得の機会及び利益配分」とされています。 ・本手引では、原則として「アクセスと利益配分」又は略語の“ABS”を用いています。 ・ただし、上述原則１の引用部分の他、名古屋議定書公定訳に関する説明等においては「取得の機会及び利益配分」を用いることにしました。
“ABS Clearing-House” ・「ABSクリアリングハウス」の他、ABS指針では「国際クリアリングハウス」、名古屋議定書公定訳では「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」とされています。 ・本手引では、原則として「ABSクリアリングハウス」又は略語の“ABSCH”を用いています。 ・ただし、上述原則１の引用部分の他、ABS指針に関する説明等においては「国際クリアリングハウス」を、名古屋議定書公定訳に関する説明等においては「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」用いることにしました。
“Prior Informed Consent” ・CBD公定訳では「事前の情報に基づく同意」、名古屋議定書公定訳では「情報に基づく事前の同意」とされています。 ・本手引では、原則として「事前の情報に基づく同意」又は略語の“PIC”を用いています。 ・ただし、上述原則１の引用部分の他、名古屋議定書公定訳に関する説明等においては「情報に基づく事前の同意」を用いることにしました。

３．「提供国措置」及び「利用国措置」に対する用語

CBD及び名古屋議定書の下でのABSでは、提供国措置（CBD第 15 条、名古屋議定書第 6 条、第 7 条）及び利用国措置（名古屋議定書第 15 条、第 16 条、第 17 条）が重要な役割を担っています（本手引p.14「１．ABS指針策定の背景」を参照のこと）。

これらの提供国措置及び利用国措置に対し、この手引では、なるべく用語の統一を試みましたが、その場の文脈に応じていくつかの用語を使用したため、混乱を避けるため、それらを以下に示します。

	提供国措置	利用国措置	提供国措置 及び 利用国措置
手引本文	・提供国法令（資源提供国の国内法令、提供国のABS法令、ABSに関する国内法令） ・提供国ABS措置（遺伝資源の提供国のABS措置、提供国のABS措置）	利用国遵守措置（利用国としての遵守措置、遵守措置、国内遵守措置）	国内措置

なお、上述原則 1 のとおり、引用部分については引用元の用語をそのまま用い、引用部分の説明においても同様に引用元の用語を用いました。それらを、以下に示します。

ABS指針	・提供国法令*	・我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令	－
通知**	・提供国法令*	－	－
Q&A**	・提供国法令*（提供国の法令、提供国としての法令、締約国の法令） ・ABS規制（提供国のABS規制）	－	－
パブコメ回答**	・提供国法令*（提供国の法令、締約国の法令、提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会及び利益配分に関する法令）	・利用国措置 ・我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置	－

＊ABS指針第 1 章第 2 に定義された「提供国法令」。

＊＊通知、Q&A、パブコメ回答：本手引p.18「(2)ABS指針に関するその他の資料」を参照のこと。

はじめに

1993 年 12 月 29 日に発効した「生物の多様性に関する条約（Convention on Biological Diversity）」[1]（以下、「生物多様性条約」又は「CBD」）は、遺伝資源を含む天然資源に対し各国の主権的権利を確認し、①遺伝資源を取得する際には資源提供国の国内法令に従い当該国の事前の同意を得ること、②遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分することを定めました。これを、CBDの下での「遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing：ABS）」と呼んでいます。

さらに、このABSに関し、2010 年 10 月に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会議（COP10）では、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」[2]（以下、「名古屋議定書」又は「議定書」）が採択され、その後 2014 年 10 月 12 日に発効しました。この名古屋議定書は、ABSを目的とし、もって生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に貢献しようとするものです。

したがって、企業や大学等の研究者など遺伝資源の利用者は、CBDや名古屋議定書の下でのABSの原則を理解し、提供者側の信頼を得て適切に対応することが重要です。そのため、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）では、「遺伝資源へのアクセス手引（第 2 版）」[3]を作成しています。ABS全般については、そちらを参照してください。

一方、我が国は、名古屋議定書を 2017 年 5 月 22 日に批准（受諾）し、それから 90 日後の 2017 年 8 月 20 日に締約国となりました。我が国では、締約国となると同時に、名古屋議定書の下での国内措置として「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（平成 29 年 5 月 18 日付 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省 共同告示）[4]（以下、ABS指針）が施行されました。

本手引では、企業や大学等の研究者など遺伝資源の利用者が、このABS指針に適切に対応できるよう、ABS指針策定の経緯、ABS指針の概要、ABS指針に示された措置に対応する際の留意点等を紹介します。

なお、このように、海外の遺伝資源にアクセスし利用する場合には、

(a) 遺伝資源提供国のABS法令の遵守

(b) 我が国のABS指針の遵守

（以下、脚注にある URL には、別途記載が無い限り 2017 年 12 月 27 日にアクセス）

[1] CBD 事務局：英語正文 https://www.cbd.int/convention/text/
環境省：公定訳 http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

[2] CBD 事務局：英語正文 https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml
外務省：公定訳 http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000236481.pdf
JBA 生物資源総合研究所：JBA 仮訳 http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html

[3] JBA 生物資源総合研究所：「遺伝資源へのアクセス手引（第 2 版）http://www.mabs.jp/abs/tebiki.html

[4] 環境省：「国内措置（ABS 指針）について」 http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/consideration.html

が必要となります。

前述のように、本手引では主に(b)への対応を紹介しますが、(a)への対応については、既に参考となるいろいろな情報があります。次頁以降（p.5～9）に、海外の遺伝資源にアクセスし利用する際の全体の流れの中で、それぞれの場面ごとに参考となる情報がどこで入手できるのか、関連するサイト等を示しました。遺伝資源にアクセスし利用する際には、ここに示したサイトの情報等を参照し、適切に対応されるようお願いいたします（ここに示したサイト等は、一部にすぎません。これらに限られるわけでも限るわけでもありませんので、他にも有用な情報がありましたら、適宜、ご活用ください）。

なお、本手引は、あくまで任意の手引であり、本文書によって、遺伝資源の利用者や提供者の既存の法律上の権利義務関係を変更するものではありません。

【海外の遺伝資源にアクセスし利用する際に参考となる情報の参照先】

１．生物多様性条約（CBD）、名古屋議定書、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の基本について知りたい。

(1) 生物多様性条約

・英語正文（CBD事務局）：
https://www.cbd.int/convention/text/

・日本語公定訳（環境省生物多様性センター）：
http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

・英語正文/日本語公定訳対訳（JBA生物資源総合研究所）：
http://www.mabs.jp/archives/joyaku/index.html

(2) 名古屋議定書

・英語正文（CBD事務局）：
https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml

・日本語公定訳（外務省）：
http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000236481.pdf

・英語正文/日本語公定訳/JBA仮訳対訳（JBA生物資源総合研究所）：
http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html

(3) ABSの基本

・生物多様性条約の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分の原則
本手引p.14

・「遺伝資源へのアクセス手引」（JBA/経済産業省）：
http://www.mabs.jp/abs/tebiki.html

・基本的な考え方（JBA生物資源総合研究所）：
http://www.mabs.jp/abs/index.html

・生物多様性条約におけるABSルールと名古屋議定書（環境省）
http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf/1-1.pdf

(4) 関係省庁及び関連組織のCBD、名古屋議定書、ABS関連のポータルサイト

・生物多様性条約（外務省）：
http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/bio.html

・生物多様性条約（経済産業省）：
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seibutsukanri/

・海外生物遺伝資源の利用促進のための総合窓口（農林水産省）：
http://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/s_win_abs.html
・生物多様性条約（CBD）に基づく生物資源へのアクセスと利益配分
－企業のためのガイドー（JBA生物資源総合研究所）：
http://www.mabs.jp/
・遺伝資源へのアクセスと利益配分
（製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター）：
http://www.nite.go.jp/nbrc/global/index.html
・国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム：
http://idenshigen.jp/ 又は http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/
・遺伝資源を巡る国際情勢（農業生物資源ジーンバンク）：
http://www.gene.affrc.go.jp/about-situation.php
・九州大学有体物管理センター：
https://mmc-u.jp/

２．海外の遺伝資源へアクセスする際の具体的な手順等を知りたい。

海外の遺伝資源を取得する際には、その国のABSに関する国内法令に従い「事前の情報に基づく同意（PIC)」を取得し、「相互に合意する条件（MAT)」（いわゆる契約）を締結することが大前提となります。

(1) 手順等の説明
・アクセスと利益配分への対応（JBA生物資源総合研究所）：
http://www.mabs.jp/abs/index.html#b1

(2) 遺伝資源提供国の国内法令等に関する情報
・ABSクリアリングハウス “ABS Measures”（CBD事務局）：
https://absch.cbd.int/

【国内の関連サイト】
・諸外国の制度について（環境省）：
http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/foreign_measures.html
・CBD関連国別情報（JBA生物資源総合研究所）：
http://www.mabs.jp/countries/index.html

・各国のABS関連情報（製品評価技術基盤機構（NITE））：
http://www.nite.go.jp/nbrc/global/countries/index.html
・各国情報（国立遺伝学研究所ABS学術対策チーム）：
http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/report/qrca/
・国別・地域別情報（農林水産省）：
http://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/s_win_abs.html#kuni

【各国の問い合わせ先：「政府窓口」（National Focal Points）、「権限ある国内当局」（Competent National Authorities）】
・ABSクリアリングハウス “ National Focal Points” and “ Competent National Authorities”（CBD事務局）：
https://absch.cbd.int/

(3) MATのひな形に関する情報
・ABSクリアリングハウス “Model Contractual Clauses”（CBD事務局）：
https://absch.cbd.int/
・契約のひな形一覧（環境省）：
http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf/agreement_format.pdf
・契約書（PIC/MAT）見本（国立遺伝学研究所ABS学術対策チーム）：
http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/report/pic/
・Biodiversity-related Access and Benefit-sharing Agreements（WIPO）：
http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/
・Submissions in preparation for ICNP-3（CBD事務局）：
https://www.cbd.int/icnp3/submissions/
・“Information and Views on the Development, Updating and Use of Sectoral and Cross-Sectoral Model Contractual Clauses, Voluntary Codes of Conduct, Guidelines, Best Practices and Standards” （UNEP/CBD/ICNP/3/10）（CBD事務局）：
https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/official/icnp-03-10-en.doc

３．我が国のABS指針の概要や対応方法等を知りたい。

(1) 国内措置（ABS指針）に関する各種情報
・国内措置（ABS指針）関係（環境省）：
http://www.mabs.jp/abs/index.html#b1

(2) 対応方法等

・遺伝資源へのアクセス手引 ～国内手続き編～「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」への対応（JBA/経済産業省）：

本手引

・遺伝資源国内取得書の発給（ABS指針第 5 章関係）

（製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター）：

http://www.nite.go.jp/nbrc/global/abs-chap5/index.html



４．困ったときの相談窓口を知りたい。

(1) ABSについて

・バイオインダストリー協会（JBA）生物資源総合研究所

TEL：03-5541-2731　FAX：03-5541-2737

Webフォーム：http://www.mabs.jp/abs/madoguchi.html

・経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室

TEL：03-3501-8625　FAX：03-3501-0197

E-mail：bio-abs@meti.go.jp

・製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター 国際事業推進課

TEL：0438-20-5909　FAX：0438-20-5902

Webフォーム：https://www.nite.go.jp/cgi-bin/contact/?cid=00000145&lang=0

・国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム

TEL：055-981-5831　FAX：055-981-5832

E-mail：abs@nig.ac.jp

・農林水産省 大臣官房政策課環境政策室利用推進班

TEL：（代表）03-3502-8111 (内線 3297)　FAX：03-3591-6640

Webフォーム：

https://www.contactus.maff.go.jp/j/form/kanbo/kankyo/16092.html

・農業生物資源ジーンバンク

Webフォーム：https://www.gene.affrc.go.jp/contacts-abs.php

・九州大学 有体物管理センター

Webフォーム：https://mmc-u.jp/reg-treaty/detail/m/i/nagoya/on/

(2) ABS指針の運用に関する関係省庁の担当分野と担当部署

・ABS指針の運用に関する関係省庁の担当分野と担当部署

環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/contact.html

又は

本手引p.62

【本手引のご利用にあたって】

本手引のご利用に先立ち、まず本手引の「構成」、「特徴」、「ABS指針への対応要否の判定フローチャート」を簡単にご紹介しておきます。

＜本手引の構成＞

本手引の構成は次のようになっています。ABS指針の内容を深く知りたい方は「ABS指針の概要」を、ABS指針への具体的な対応の仕方について知りたい方は「ABS指針への対応及び留意すべき点」をご覧になる等、必要に応じてご利用ください。

1. ABS指針策定の背景
2. ABS指針の概要
3. ABS指針への対応及び留意すべき点

・附属書：様式記入解説書

＜本手引の特徴＞

本手引では、ABS指針の内容の理解を深め、具体的にどのように対応したらよいのかを分かりやすくするため、次のような工夫をしています。

・ABS指針、通知、Q&A、パブリックコメントの回答の併記

ABS指針に関連して、これまでに指針以外にも、以下のものが政府から公表されています（本手引p.18「(2)ABS指針に関するその他の資料」を参照のこと）。

① 「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について（通知）」（以下、通知）、
② 「ABS指針案へ寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について」（以下、パブコメ回答）、
③ 「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（ABS指針）に関するQ&A」（以下、Q&A）

これらの通知、パブコメ回答、Q&Aは、ABS指針の内容を理解する上で大きな助けとなりますが、別々の資料なので、一度に参照するのには多少不便です。このため、本手引では、ABS指針の内容がより深く具体的に理解できるよう、ABS指針の各項目の説明に、通知、パブコメ回答、Q&Aの該当部分を付記しました。

・「誰が」、「いつ」、(「誰に」)、「何を」、「どうする」という観点での整理

ABS指針の規定のうち、企業や大学等の研究者など遺伝資源の利用者あるいはその団体等が対応を求められる部分については、どのように対応すればよいのかが分かりやすいよう、ABS指針の規定を、「誰が」、「いつ」、(「誰に」)、「何を」、「どうする」という観点で整理し説明しています。

・ABS指針への対応要否の判定フローチャート、様式の記入解説書等の活用

ABS指針に示された措置の柱は、環境大臣への、遺伝資源等の適法取得に関する報告及び利用関連情報の提供です。これらへの具体的な対応を助けるため、報告や提供の要否を判定するためのフローチャート、どの場合にどの報告様式を用いるのかを整理した表、報告様式へどのように記入したらよいのかを示した解説書、を作成しました。

＜ABS指針への対応要否の判定フローチャート＞

ABS指針に示された日本の利用国としての遵守措置の柱は、環境大臣への、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下、遺伝資源等）の適法取得に関する報告及び利用関連情報の提供です。この報告や提供の要否を判定するためのフローチャート（図１）を示していますので、まずはこのフローチャートで、ご自身の案件について、報告や利用関連情報の提供が必要なのか確認してみてください。

なお、このフローチャートは、まず対応が不要な場合（a,b）について判断し、その後に必要な手続きについて示すという順になっています。

a. 「議定書適用外遺伝資源等」及び「議定書適用外遺伝資源利用」
   まず、生物多様性条約や名古屋議定書の適用対象外としての「核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報」や「ヒトの遺伝資源」等、ABS指針に示された「議定書適用外遺伝資源等」（フローチャートの①）や、「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）が適用されるものや遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発に該当しない行為等の「議定書適用外遺伝資源利用」（フローチャートの②）を除外する。
b. a.以外で、ABS指針の手続上、適用対象外として示されたもの
   「名古屋議定書非締約国」、「提供国のABS法令対象外遺伝資源」、「国際クリアリングハウスへの提供国法令の未掲載国」、「ABS指針の施行前の遺伝資源の取得」（フローチャートの③～⑥）を除外する。

ただし、フローチャートの①から⑥までは、順にではなくても、いずれかひとつでも「ABS指針への対応は不要です」と判定されれば対応する必要はありませんので、このことも念頭に置いておいてください。

また、このフローチャートは、ABS指針の中の「環境大臣への遺伝資源等の適法取得に関する報告及び利用関連情報の提供」に関連する部分のみをまとめたものです。その他の部分については、本手引の関連部分をご覧ください。

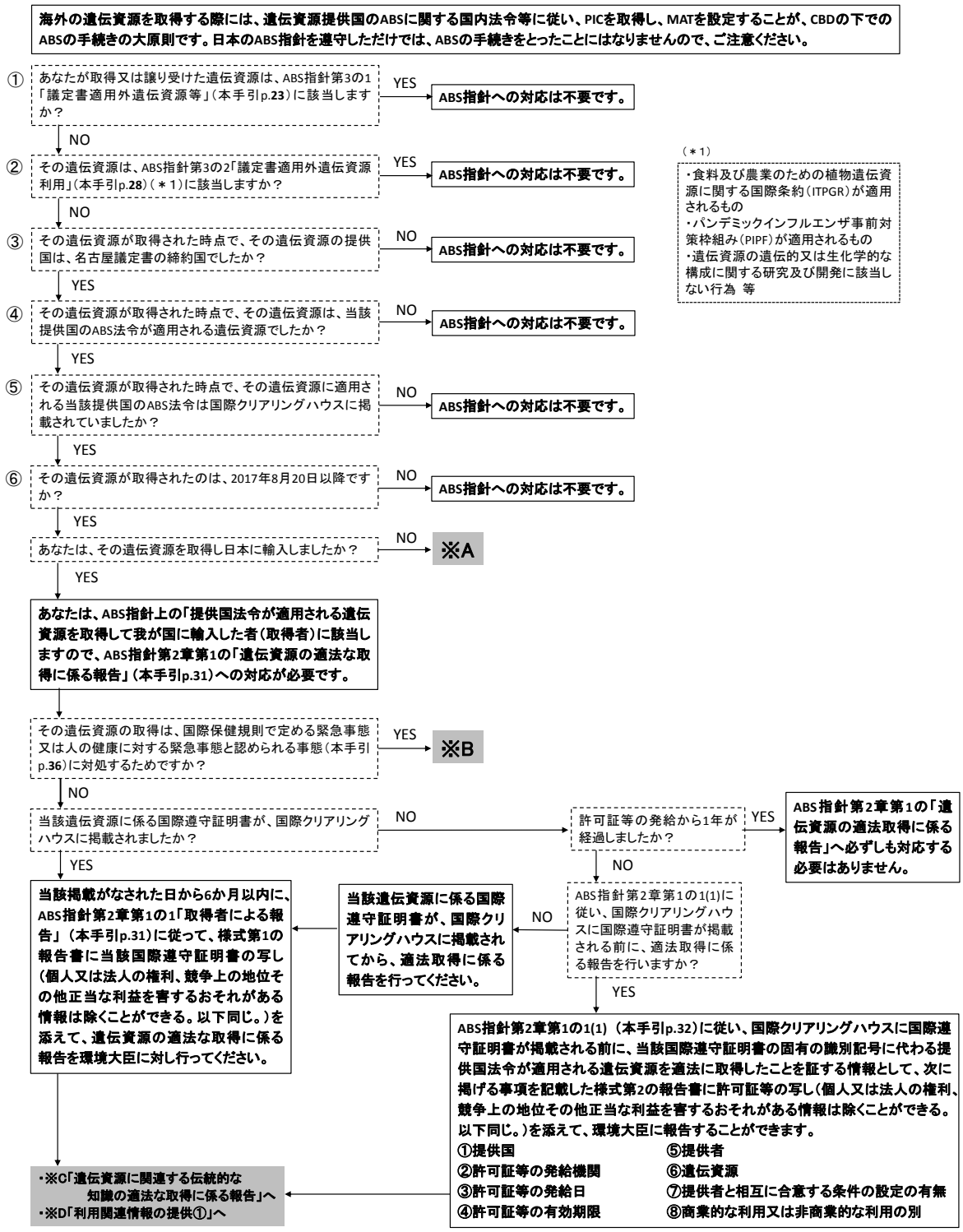


図１（その１）．フローチャート：環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供への対応の要否

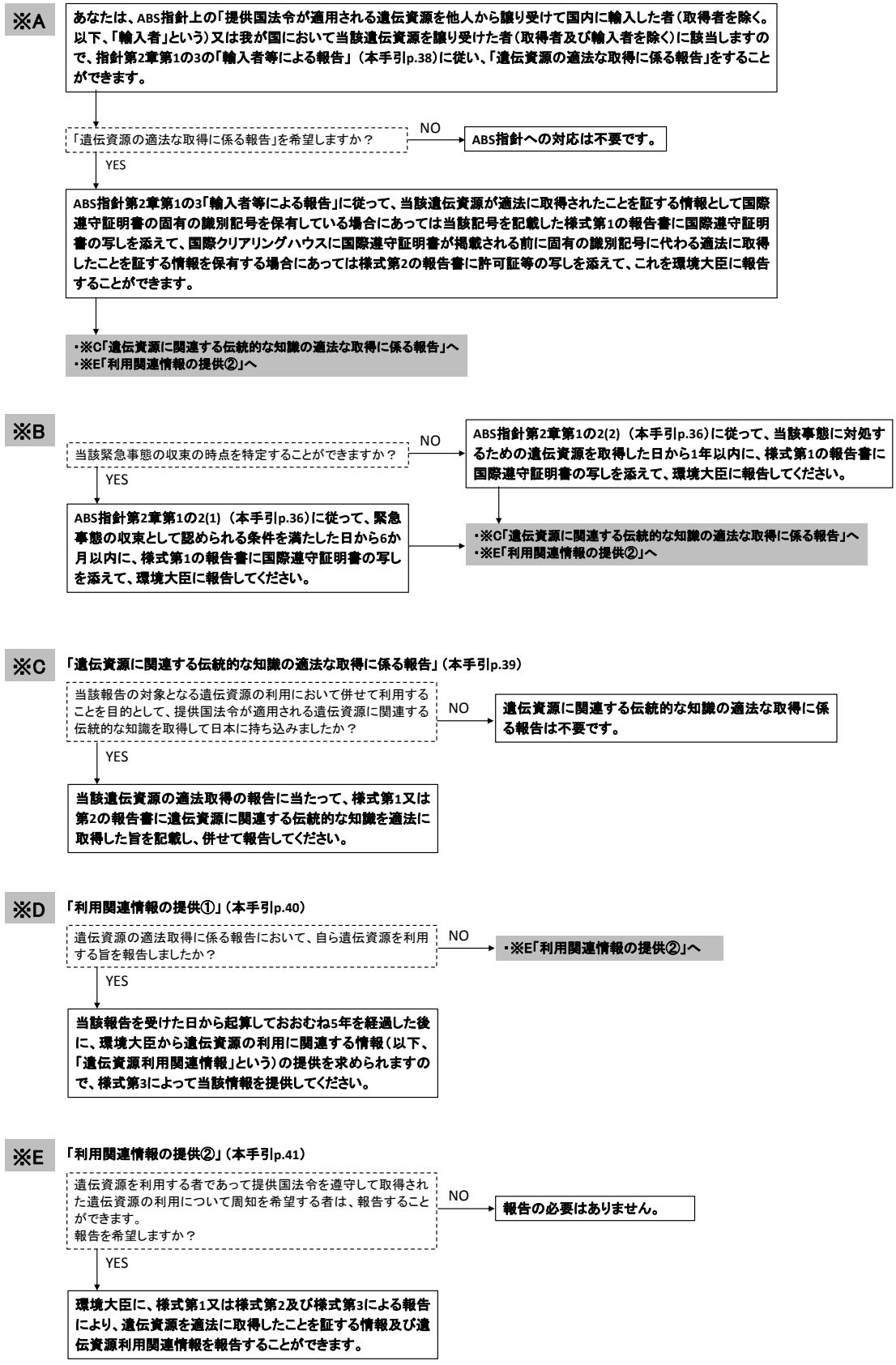


図１（その２）．フローチャート：環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供への対応の要否

１．ABS指針策定の背景

(1) 生物多様性条約の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分の原則

生物多様性条約（CBD）第 15 条では、遺伝資源を含む天然資源に対し各国の主権的権利を確認し、遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing：ABS）に関して、次の 2 つの原則を定めました。

・遺伝資源を取得する時点で、その遺伝資源の提供国にABSに関する国内法令がある場合には、その国内法令に従い、必要な情報を事前に知らせた上で、提供国から「事前の情報に基づく同意（Prior Informed Consent：PIC）を得る。
・遺伝資源の利用から生ずる利益は、「相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms：MAT)」（いわゆる契約）によって公正かつ衡平に配分する。

したがって、海外の遺伝資源をその国において取得する際には、その時点で定められているその国のABSに関する国内法令に従い、PICを取得し、MATを締結することが大前提となります。

(2) 名古屋議定書の下での提供国義務及び利用国義務

名古屋議定書は、締約国に以下のことを求めています。

① 遺伝資源提供国としての義務 遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する措置（提供国ABS措置）を整備し、それを、CBD事務局のウェブサイトに設けられたABSクリアリングハウス（ABSCH）に公開すること（ただし、提供国ABS措置を設けないという選択肢を採ることもできる)。
② 遺伝資源利用国としての義務 自国の管轄下で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国のABS措置に従い、情報に基づく事前の同意（PIC）を取得し、相互に合意する条件（MAT）が設定された上で、適切に取得されたものであることとなるよう規定するための措置（利用国遵守措置）を設けること（全ての議定書締約国は、遵守措置を設けることを義務付けられている)。 また、遺伝資源の利用をモニタリングする措置を、適宜、設けること。

なお、提供国ABS措置も利用国遵守措置も、態様は「立法上、行政上又は政策上の措置」として、いずれかを各国が選択できることとなっています。

このことを示したのが、図 2 です。

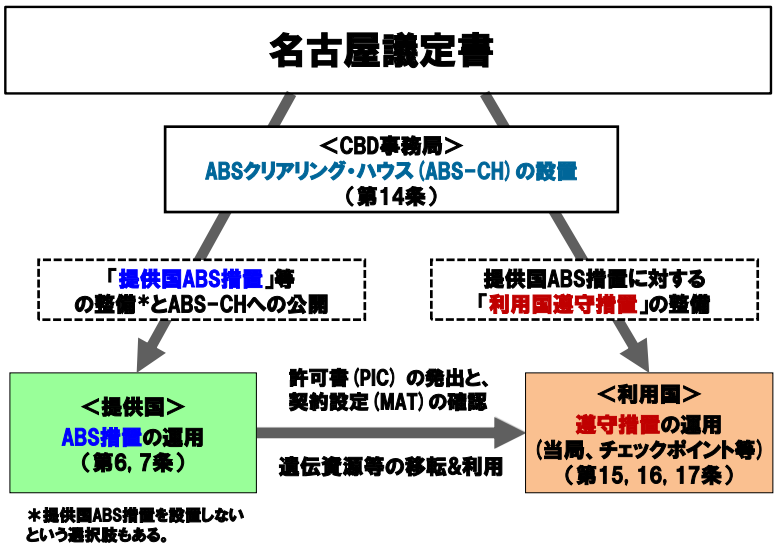


図 2. 名古屋議定書下での提供国義務及び利用国義務

これは、提供国及び利用国がそれぞれの義務を遵守することにより信頼関係を構築し、遺伝資源へのアクセスと利用の促進を図り、ABSの好循環を生み出すためのものです。

(3) 我が国の国内措置の検討の経緯

この名古屋議定書を批准するにあたり、我が国では、名古屋議定書の下での義務を満たすための国内措置が検討されました。その経緯を、表 1 に示します。

このように、我が国では十分に時間をかけて丁寧な検討を行い、2017 年 8 月 20 日に、ABS指針（行政上の措置）という形で名古屋議定書の下での国内措置が施行されました。

表 1. 我が国の国内措置の検討の経緯

2012 年 9 月～ 2014 年 3 月	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」が設置され、産業界及び学術界の有識者等が、日本にふさわしい国内措置のあり方について検討。このあり方検討会は、計 16 回開催され、その報告書等は環境省のウェブサイトに公開されている[5]。
その後	関係省庁間での検討
2017 年	
1 月 20 日	ABS指針（案）の公表
2 月 18 日まで	意見募集（パブリックコメント）の実施
5 月 18 日	ABS指針の告示

[5] 環境省：名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会
http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html

8 月 20 日	名古屋議定書が我が国において発効 ABS指針の施行

(4) ABS指針の位置付け

ABS指針の「第 4 章 我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供」には、我が国は提供国ABS措置をとらないことが規定されています。したがって、ABS指針は、主に利用国の遵守措置に関するものです。

なお、提供国のABS措置とABS指針の関係に関しては、以下の点に留意してください。

・遺伝資源の取得の際のABSの手続きを定めているのは、提供国のABS措置ですので、それに従わなければなりません。日本のABS指針を遵守しただけでは、ABSの手続きをとったことにはなりません。
・名古屋議定書又はABS指針を超える範囲を適用対象とする提供国のABS措置であっても、その国でその法令等の対象となる行為は、それに従わなければなりません。

２．ABS指針の説明

次に、ABS指針について説明します。

(1) ABS指針の構成

ABS指針の構成を、表 2 に示します。

なお、＊印のついた項目は、ABS指針では項目名が付けられていません。ここに示した項目名は、JBAがこの手引で仮に付けたものです。以下の説明においても、同様ですので、ご承知おきください。

表 2. ABS指針の構成

第 1 章 総則
第 1 目的
第 2 定義
第 3 適用範囲
1 議定書適用外遺伝資源等
2 議定書適用外遺伝資源利用
第 2 章 提供国法令の遵守の促進に関する措置
第 1 遺伝資源の適法な取得に係る報告
1 取得者による報告
2 人の健康に係る緊急事態
3 輸入者等による報告
4 環境大臣による国際クリアリングハウスへの情報の提供
5 環境大臣による情報の周知
第 2 遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告
第 3 報告の奨励
1 報告に係る指導及び助言
2 国際遵守証明書の固有の識別記号の公表
第 4 提供国法令の違反の申立てに係る協力
1 議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合*
2 申立てをした議定書の我が国以外の締約国への情報の提供*
第 5 遺伝資源利用関連情報の提供の求め方等
1 遺伝資源利用関連情報の提供の求め
2 遺伝資源利用関連情報の活用
第 3 章 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する奨励
第 1 公正かつ衡平な利益配分

1 我が国に存する遺伝資源を提供する者が努めること*
2 我が国に存する遺伝資源を利用する者が努めること*
3 海外の遺伝資源等を利用する者が努めること*
第 2 遺伝資源の利用から生ずる利益の生物の多様性の保全及び持続可能な利用への充当
第 3 締結する契約における規定を通じた当該契約の実施に関する情報共有
第 4 契約の条項のひな形の作成等
第 5 行動規範、指針及び最良の実例又は基準
第 4 章 我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供
第 5 章 国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給
第 6 章 主務大臣

附則
（施行期日）
（見直し）

様式第 1～3

(2) ABS指針に関連するその他の資料

ABS指針に関連して、表 3 に示したいくつかの資料が政府から公表されています（2017 年 12 月 27 日現在）。

表 3. ABS指針関連資料

公表日	資料名及びその概要
2017 年 5 月 18 日	「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について（通知）」[6]： ・ABS指針の制定の趣旨、用語の定義やABS指針の適用範囲・内容等をさらに具体的に説明する資料（以下、「通知」）
	「ABS指針案へ寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について」[7]： ・パブリックコメントに寄せられた意見に対する政府の考え方を示す資料（以下、「パブコメ回答」）

[6] 環境省：「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について」http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_04/4-2.pdf
[7] 環境省：「ABS 指針案へ寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について」http://www.env.go.jp/press/files/jp/105774.pdf

2017 年 9 月 22 日	「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（ABS指針）に関するQ&A」[8]： ・ABS指針に関するQ&A（以下、「Q&A」）

これらの通知、パブコメ回答及びQ&Aは、ABS指針の内容を理解する上で大きな助けとなります。このため、以下の説明では、ABS指針の該当部分に対応する通知、パブコメ回答及びQ&Aを引用付記しました。通知本文と読み合わせて、理解をより深めていただければ幸いです。

なお、通知、パブコメ回答及びQ&Aの引用部分において、太字の箇所があります。また、一部JBAの補足説明を「(JBAコメント)：」として加えました。これらは理解を助けるためにJBAが本手引において実施したものですので、ご承知おきください。

また、パブコメ回答は、ABS指針（案）に対し寄せられた意見に対する回答です。このため、

・ABS指針が施行された今改めて紹介する必要の無いものがありました。これらについては、パブコメ回答への言及は省略しました。
・さらに、本手引ではABS指針の理解や今後の運用に関して鍵となるパブコメ回答のみを具体的に紹介することとし、それ以外については、どのようなパブコメ回答があるのか意見番号を紹介するだけに留めました。これらについては、ご興味がある方はパブコメ回答の元資料をご覧ください。

(3) ABS指針の位置付け

ABS指針の位置づけ等、ABS指針全体を理解するのに役立つ情報が、パブコメ回答やQ&Aの中にありましたので、ABS指針の個別の項目について説明する前に、それらを紹介しておきたいと思います。

まず、日本の利用国遵守措置が法律ではなく指針となった点については、パブコメの意見番号*56、57、58 に対する回答の中で、「**名古屋議定書第 15 条では立法上、行政上又は政策上の措置のいずれも担保措置として認められています。**利用国措置の形式が幅広く認められている背景には、利用国措置はあくまでも遺伝資源の提供国の法令執行を補完するものにすぎないことが挙げられます。すなわち、**提供国の法令に違反する者への処罰を含めた提供国法令の執行は一義的には提供国自身が行うべきものであり、提供国の法令違反の有無について、利用国である我が国が認定を行うことは困難であることを考慮する必要があります。**こうした観点を勘案した結果、**我が国の利用国措置は、**法令に基づく規制的措置ではなく、**適法取得を奨励する行政上の措置とすることとしたものであり、本指針は**

[8] 環境省：「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（ABS指針）に関する Q&A」 http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf/qa.pdf

我が国の担保措置として適当と考えています」と説明されています。

＊パブコメ回答中の番号。以下の説明においても同様。

また、日本のABS指針と提供国のABS措置（規制）との関係については、Q&Aの中に以下のような説明があります。

（Q&A）

1-1.	Q：**我が国のABS指針を遵守すれば、提供国のABS規制を遵守したことになるか？**
	A：**なりません。**遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供国において、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得に関する**何らかの法令等（法律の他、行政措置、政策措置等を含む。以下、ABS規制という。）が定められている場合は、我が国の指針の遵守とは別に、その規定を遵守する必要があります。**

1-2.	Q：**我が国のABS指針の適用範囲を超える提供国のABS規制については遵守しなくてもよいか？**
	A：**我が国のABS指針の適用範囲の対象となる行為か否かにかかわらず、提供国においてABS規制が定められている場合には、適用範囲も含めてその規定を遵守する必要があります。**

1-3.	Q：**意図せず提供国のABS規制に従わずに遺伝資源を取得したことが後から判明した場合にはどうしたらよいか？**
	A：提供国のABS規制を遵守せずに遺伝資源を取得してしまうような事態を避けるために、取得に当たっては事前に提供国の法令等をよく確認することが必要です。**違法に取得したことが後から判明した場合には、**提供国政府、提供者等と相談の上、許可等を改めて取得することや契約を改めて締結すること等の**必要な対応を検討してください**。また、その結果、改めて許可証等を取得し、それが提供国によって国際クリアリングハウスに提供され、国際的に認められた遵守の証明書（国際遵守証明書（IRCC））として掲載された場合には、環境大臣に対して我が国のABS指針に基づく取得の報告を行ってください。 【用語の解説】 許可証等･･･名古屋議定書第６条３（e）に定める「情報に基づく事前の同意を与えるとの決定及び相互に合意する条件の設定を証明するもの」として、提供国の政府等から、取得の機会の提供の際（遺伝資源の取得時）に発給される許可証等。

（JBAコメント）：必要な対応はケース・バイ・ケースで異なると考えられますので、まず国内において知識と経験のある第三者（JBA等の相談窓口を含む）と相談し、方針や対応策を定めた上で提供国や提供者に相談する事をお勧めします。

・Q&Aの番号は、Q&A中の番号。以下の説明においても同様。

(4) ABS指針の各項目の説明

次に、ABS指針の各項目について説明します。

1) 第１章：総則

本章には、ABS指針の目的、用語の定義、適用範囲が規定されています。

① 第１章第１：目的

（ABS指針）

この指針は、遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する措置を講ずることにより、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（以下「議定書」という） の的確かつ円滑な実施を確保し、もって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献することを目的とする。

（通知）：第１（通知中の項目番号。以下の説明においても同様）

・本指針は、提供国法令の遵守の促進に関する措置及び利益を生物多様性の保全等に充てる等のABSの奨励に関する措置を講ずることにより、提供国等からの信頼を獲得し遺伝資源を円滑に取得できるようにすることで、我が国国内における遺伝資源に係る研究開発の推進、及び、提供国法令違反として訴訟提起されるリスクの低減に資するものであり、もって、提供国から我が国に持ち込まれた遺伝資源の適切な利用を促進するものである。

（Q&A）、（パブコメ回答）：この項目に関してはありません。

② 第１章第２：定義

ここには、ABS指針で使われる以下の８つの用語が定義されています。

（ABS指針）

(1)「遺伝資源」：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するものをいう。

(2)「遺伝資源の利用」：遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うことをいう。
(3)「遺伝資源に関連する伝統的な知識」：生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち、遺伝資源の利用に関連するものをいう。
(4)「国際クリアリングハウス」：議定書第 14 条 1 に規定する情報交換センターをいう。
(5)「提供国」：議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国をいう。
(6)「提供国法令」：議定書第 15 条 1 又は第 16 条 1 に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する法令であって、議定書第 14 条 2(a)の規定により国際クリアリングハウスに提供されたものをいう。
（JBAコメント）：「国際クリアリングハウスに提供されたもの」という条件が付いていることに留意すべきである。
(7)「許可証等」：議定書第 6 条 3(e)の規定により発給された許可証又はこれに相当するものをいう。
(8)「国際遵守証明書」：議定書第 17 条 2 に規定する国際的に認められた遵守の証明書として国際クリアリングハウスに提供された許可証等をいう。

（通知）：第 2

（1） 遺伝資源

「遺伝の機能的な単位」とは、遺伝形質を規定する因子であって、形質に係る遺伝情報を世代を通じて受け継ぐ機能を有するものを意味し、具体的には遺伝子（生物の個々の遺伝形質を発現させる元になるデオキシリボ核酸（DNA）及びリボ核酸（RNA）の分子の特定の領域）を指す。

「植物、動物、微生物その他に由来する素材」の「その他」とは、ウイルス及びウイロイドを含めた全ての生物を含むものである。

（2） 遺伝資源の利用

「遺伝資源の遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発」とは、製品開発等に至らない遺伝資源の遺伝的又は生化学的構成に関する研究も含むものである。

（3） 遺伝資源に関連する伝統的な知識

「先住民の社会及び地域社会」とは、ある国において、他の国民と種族、宗教又は言語を異にする人々であって、歴史的、社会的又は文化的観点から他の集団と明確に区別でき、かつその国の領域内にもとから住んでいるものが属する社会及びそれに類する社会をいい、我が国においてはアイヌ社会が該当する。

（Q&A）

2-2.	Q：ABS指針上の**「国際クリアリングハウス」**と生物多様性条約事務局が運営する**「ABSクリアリングハウス」は同一か？**
	A：**いずれも名古屋議定書第 14 条１に規定する情報交換センターのことであり、同一のものです。**なお、「ABSクリアリングハウス」は、生物多様性条約事務局が運営するウェブサイト（https://absch.cbd.int/）に設置されています。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
5	名古屋議定書英語正文では“the Access and Benefit-sharing Clearing-House”と大文字で固有名詞として記載しており、CBD事務局のウェブサイトやCBD文書においても、“ABS Clearing-House”と略記されることが多いため、指針（案）においても**「国際クリアリングハウス」ではなく、「ABSクリアリングハウス」とすべきである。**	**法律等の条文においては、定義及び略称は日本語により規定するのが通例であり、アルファベットによる略称だけでは何の訳語の略か不明であることから、**NPOといった一般国民に広く浸透している用語を除き、基本的に用いられません。ABSについては説明がないと別の呼称と誤解される場合も生じうると考えられ、「ABSクリアリングハウス」と単独で略称を用いることは適当でないと考えます。本指針において日本語で記載する場合、名古屋議定書和訳の「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」となりますが、分かりやすさの観点と環境大臣に報告された情報を国内において公表する「環境省のウェブサイト」と対比する観点から、**「国際クリアリングハウス」としています。**このため、原文どおりとさせていただきます。

③ 第１章第３：適用範囲

ｉ）第１章第３の１：議定書適用外遺伝資源等

ここには、「議定書適用外遺伝資源等」として以下の６つが挙げられており、これらはABS指針の適用対象とはならないとされています。なお、「次に掲げるものその他の」とあることから、以下の６つに限定されるものではないと解されます。

（ABS指針）

(1)核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報（遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものを除く。）
(2)人工合成核酸（生物から取り出された断片を含まないものに限る。）

(3)遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物
(4)ヒトの遺伝資源
(5)遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの
(6)一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの

（通知）：第３の１

１．議定書適用外遺伝資源等

（１） 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報

「遺伝資源」とは、「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有する素材」をいうところ、「核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報」は、「植物、動物、微生物その他に由来する素材」に該当しない。

（２） 人工合成核酸

生物から取り出されたものではなく、人工的に合成された核酸（生物から取り出された断片を含まないものに限る。）については、「植物、動物、微生物その他に由来する素材」に該当しない。

（３） 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物

議定書第２条に規定する派生物のうち、遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物は、遺伝資源に該当しない。なお、遺伝資源を提供国から取得し、我が国における研究及び開発の過程で遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物を抽出し、製品等を開発する場合、当該遺伝資源の取得の際にPICを取得しMATを設定することは議定書の適用範囲内であり、その利益配分は提供者と取得者のMATの対象となり得る。

（４） ヒトの遺伝資源

ヒトの細胞、遺伝子等のヒトの遺伝資源については、条約の対象外である。

（５） 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの

条約は、別段の意図が条約自体から明らかである場合等を除き、条約の効力が当事国について生ずる日前に行われた行為、生じた事実又は消滅した事態に関し、当該当事国を拘束しないこととされている（条約法に関するウィーン条約第 28 条）。このため、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識については、議定書の適用範囲外となる。

（６） 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの

一般流通商品の貿易を目的として取得された生物資源は、一般に遺伝資源の利用の目

的以外の目的のために販売されている生物資源であって遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたものに該当するため、議定書の適用範囲外となる。

「生物資源」とは、現に利用され若しくは将来利用されることがある又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有する遺伝資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物的な構成要素を含むものをいう。これは、遺伝の機能的単位を有するか否かという観点とは異なる観点から捉えた資源であり、遺伝資源より広い概念である。例えば、貿易を目的として取得される一般流通商品は、遺伝資源ではないが生物資源である。

（Q&A）

（4） ヒトの遺伝資源

2-6.	Q：ABS指針に定義された**「ヒトの遺伝資源」には、ヒトの血液や体内の微生物は含まれるか？**
	A：**ヒトの血液に含まれる遺伝資源は、「ヒトの遺伝資源」に該当するため、ABS指針の対象になりません。**一方、腸内細菌等の**ヒトの体内に存する微生物は、ヒトの遺伝子そのものではないため、ABS指針の対象となります。**但し、ヒトの病原体のうち、パンデミックインフルエンザ事前対策枠組みの対象となるもの及びワクチン製造の原料として使用する季節性インフルエンザ株については、施行通知「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しないパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく遺伝資源の利用について（厚生労働省・環境省通知）」で示しているとおり、ABS指針の適用外となります。 なお、提供国によっては、提供国法令でこれらをABSの対象としている場合がありますので、ご注意ください。

（5） 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの

1-4.	Q：**過去に海外から取得した遺伝資源**であって、提供国政府による情報に基づく事前の同意（PIC）を証明する書類が付随していないもの**は、ABS指針上はどう扱われることとなるのか？**
	A：**名古屋議定書が我が国について効力を生ずる日（平成 29 年８月 20 日）より前に取得した遺伝資源については、ABS指針の対象外であり、環境大臣への報告の対象ではありません。**他方、提供国政府及び提供者とのトラブルを防ぐには、提供国のABS規制に従った取得であること、また、利用の内容が取得時に相互に合意された条件（MAT）に違反していないことを示す証拠を整えておくことが重要です。

（６） 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの

2-4.	Q：**国内で流通する輸入された商品等（いわゆる「コモディティー」）**から遺伝資源を取得し、研究開発等をする場合に**は、ABS指針の対象になるか？**
	A：ABS指針においては、自ら提供国において遺伝資源を取得して我が国に輸入した者を取得者として報告を求める対象としているため、**既に我が国に輸入された遺伝資源を国内で譲り受けた者の報告は任意となります。**
（JBAコメント）：国内で流通する輸入された商品等（いわゆる「コモディティー」）から遺伝資源を取得し研究開発等をする場合、必要な対応はケース・バイ・ケースで異なる可能性がありますので、まず国内において知識と経験のある第三者（JBA等の相談窓口を含む）にご相談ください。	

2-5.	Q：**提供国において流通する商品等**を購入し、我が国に輸入して遺伝資源の研究開発をする場合に**は、ABS指針及び提供国法令の対象になるか？**
	A：ABS指針においては、提供国においてPICの取得及びMATの設定に係る手続を行うこととなる者で、自ら提供国において遺伝資源を取得して我が国に輸入した者を対象に、報告を求めることとしています。このため、**提供国において商品として流通する遺伝資源を他人から譲り受けて（購入を含む。）国内に輸入した者の報告は、任意となります。ただし、提供国法令が、提供国内において遺伝資源を他人から譲り受ける際にPICの取得等を求めている場合は、提供国法令の対象となり、この場合、譲り受けた者も「自ら取得した者」に当たることから、ABS指針において報告が求められることとなります。**

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
「議定書適用外遺伝資源等」全般		
17	適用範囲の**「1　議定書適用外遺伝資源等」と「2　議定書適用外遺伝資源利用」の関係が、論理積(AND)であるのか論理和(OR)であるのか**明示的でないので明らかにされたい。例えばCBD第４条適用範囲の(a), (b)は原文では単なる並列関係ではなくandで結合されているが、条約の公定訳では接続詞が省略されているため適用範囲が曖昧になっている。	**「1　議定書適用外遺伝資源等」、「2　議定書適用外遺伝資源利用」のいずれかのみに該当する場合も適用対象外になります。**
(4) ヒトの遺伝資源		
11	ヒトの遺伝資源については指針の適用範囲外とされているが、ヒトを対象とした遺伝子治療や細胞治療	本指針第１章第３の１（４）において適用除外としている**ヒトの遺伝資源については**生物多様性条約及

	において、ウィルス等を用いた組換え細胞を使用する場合、商用の場合は文書による確認とし、治療行為を伴った資源移転の場合は別個に扱う等、カルタヘナ議定書も参考にして別途定めておく必要があるのではないか。	び名古屋議定書の対象外であることから、**遺伝子組換えを行った場合も含めて本指針の対象外とすることを通知においてお示しすることとします。** （JBAコメント）：通知には「遺伝子組換えを行った場合も含めて」との記載はない。
(5) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの		
12	我が国について議定書が効力を生じた日以降に提供国から取得された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であっても、**議定書が当該提供国について効力を生じていない時点で取得されたものおよび非締約国から取得されたもの**については適用外であることを明示するべき。	指針第１章第２（５）において　「提供国」を「議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国をいう。」と定義しているため、第１章第３の１（５）中の「提供国」の範囲も同内容となります。このため、**非締約国及び議定書を締結したものの国内において効力を生じていない国が含まれないことは明らか**であり、原文どおりとさせていただきます。
(6) 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの		
7	外来生物（特に侵略的外来生物）の正確な同定に際しては、比較すべき日本産種が存在せず、DNA配列を分析せざるを得ない場合があり、通常、栽培・飼育用に販売されている外来生物をDNAの比較対照試料とする。ABS規制を厳格に運用した場合、比較対象種のDNA解析が不能となり、外来生物の同定・認知・実態把握が妨げられることになる。生物多様性条約及び名古屋議定書第８条の趣旨に照らし、**栽培・飼育用に販売等されている外来生物**の同定及び調査研究についてはABS規制の適用外にするなど配慮すべき。	国内において販売等されている生物を取得する行為については、本指針の適用対象外です。 また、他国において販売等されている生物を取得して我が国に持ち込む場合であっても、①当該国が名古屋議定書の非締約国である場合や、②既に開発されている遺伝子検査手法を用いて特定の形質と遺伝子の関係を調べる場合、既に遺伝子解析がなされている生物につき遺伝子解析を行う場合等の**遺伝的又は生化学的構成に関する研究開発に該当しない場合**については、**本指針の適用対象外**となります。 なお、**提供国法令の適用対象となるかについて、**名古屋議定書の対象となる遺伝資源は、その利用（遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発）を目的として取得するものであるため、取得後に遺伝資源として新たに利用することとなった場合の取扱いは、**提供国法令によることとなります。**
13	告示の適用対象外として「一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源で	本指針においては、提供国において遺伝資源を取得し、かつ、当該遺伝資源の取得について提供国法令に

	あって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの」が挙げられているが、これは、**遺伝資源の利用を目的として購入したもの**は報告の対象になると理解して良いか。	基づく許可証等が発給された者であって、我が国に輸入した者が報告を求められる対象とされており、これに該当せずに**提供国内で譲り受けた者及び国内で譲り受けた者の報告は任意となります。**なお、**提供国法令の適用対象となるかについて、**名古屋議定書の対象となる遺伝資源は、その利用（遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発）を目的として取得するものであるため、取得後に遺伝資源として新たに利用することとなった場合の取扱いは、**提供国法令によることとなります。**
14	「一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの（いわゆる「コモディティ」）」は適用除外とするとされていますが、既に、国内で流通する食品等の**コモディティを利用した研究開発**は、遵守措置の対象から除外するべき。	

ⅱ）第１章第３の２：議定書適用外遺伝資源利用

ここでは、議定書「第４条 国際協定及び国際文書との関係」に基づき、議定書の適用される遺伝資源の利用に該当しない行為「議定書適用外遺伝資源利用」として、具体的には、

・「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）が適用されるもの

が挙げられています。

なお、「（ITPGR）が適用されるものその他」とあることから、ITPGRに限定されるものではないと解され、通知において以下のとおり「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（PIPF）が適用されるもの」も挙げられています。

（ABS指針）

この指針は、遺伝資源の利用であって食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約が適用されるものその他の議定書適用外遺伝資源利用（ 議定書の適用される遺伝資源の利用に該当しない行為をいう。）については、適用しない。

（通知） 第３の２

（１） 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約が適用されるもの

食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下「ITPGR」という。）は、議定書第４条４の「取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書」に該当する。このため、ITPGRに基づき、生物多様性条約及び議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しないものが適用される場合、ITPGR 第 10 条に基づく多数国間の制度の対象であるITPGR附属書Ⅰに掲げる作物その他の農林水産省及び環境省が別途定める食料及び農業のための植物遺伝資源の利用[9] については、指針を適用しない。

[9] 環境省：「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しない食料及び農業のための植物遺伝資源の利用について（通知）」
http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_04/4-4.pdf

（2） その他の議定書適用外遺伝資源利用

① パンデミックインフルエンザ事前対策枠組みが適用されるもの

パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（以下「PIPF」という。）は、議定書第４条４の「取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書」に該当する。このため、PIPFに基づき、生物多様性条約及び議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しないものが適用される場合、PIPFの対象となる遺伝資源その他の厚生労働省及び環境省が別途定める遺伝資源の利用[10] については、この指針を適用しない。

② 次に掲げる行為については、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発に該当しないものであり、議定書の適用範囲外である。

イ 遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない培養、飼育又は栽培

例えば、次に掲げる培養、飼育又は栽培については、遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わないものであって、議定書の適用範囲外である。

（イ） 動物を愛玩用に飼育すること

（ロ） 酵母菌をそのまま酒造やパン製造に使用すること

（ハ） 植物を株分け、挿し木、実生等により増やし苗又は収穫物を販売すること

（ニ） 新品種の開発等の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を目的とせずに通常の営農行為として品種間の交雑を行うこと

ロ 遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない製品の製造

例えば、次に掲げる製品の製造については、遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わないものであって、議定書の適用範囲外である。

（イ） 生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を伴わず、当該生物資源を原材料として用いて製品を製造すること

（ロ） 既に成分又は製法が明らかになっている漢方薬の原材料を輸入して、既承認若しくは文献等において既知の漢方処方又は加減処方を製造すること（一般的に商取引されている生薬を用いた生薬製剤（漢方薬に該当しない生薬含有製剤をいう。）を製造することを含む。）

（ハ） 当該生物の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな機能等について研究することなく、生物資源から抽出したエキス等の抽出物又は生物資源の粉末を、医薬品、化粧品、食品等に配合すること

（ニ） 季節性インフルエンザウィルス株を原料として輸入し、生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見を創造することなく、ワクチン製造に使用すること

ハ 遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない検査、研究、分析及び教育

[10] 環境省:「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しないパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく遺伝資源の利用について（通知）」
http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_04/4-3.pdf

活動

例えば、次に掲げる検査、研究、分析及び教育活動については、遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わないものであって、議定書の適用範囲外である。

（イ） 既に開発されている遺伝子検査手法を用いて特定の形質と遺伝子の関係を調べること

（ロ） 動植物等の生態を観察して、遺伝的又は生化学的構成な研究又は開発を伴わずに新たな知見を得ること

（ハ） 既に遺伝子解析がなされている生物につき、遺伝子解析を行うこと

（ニ） 既知の昆虫の標本を作製すること

（ホ） 生物に含まれている既知の成分が確実に含まれていることを確認するために分析すること

ニ 検定、比較、遺伝子複製等のための生物の使用又は安全性試験等のための実験動物等の使用

例えば、次に掲げる研究及び開発の手段又は媒体として遺伝資源を用いる行為については、当該資源に関する遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発そのものではなく、議定書の適用範囲外である。

（イ） 大腸菌等の微生物を検定菌として利用すること

（ロ） 大腸菌等の微生物を、遺伝子組換え技術において、目的遺伝子を複製又は導入する若しくは目的のタンパク質を生産する場合の宿主として利用すること

（ハ） 動植物を、医薬品、食料等の安全性試験等に用いること

（Q&A）

2-12.	Q：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）の適用対象となる遺伝資源については、ABS指針の適用を受けるのか？
	A：ABS指針においては、ITPGRが適用される遺伝資源の利用については、同指針を適用しないこととしています。具体的には、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しない食料及び農業のための植物遺伝資源の利用について（農林水産省・環境省通知）」をご参照ください。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
15	狭義のコモディティーだけでなく、遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を伴わない**製品の**	「生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を伴わず、生物資源を原材料として用

	製造等を目的として販売又は授与される遺伝資源も適用外となることを明確にするため、以下のとおり記載を改めてほしい。 「（6）一般に遺伝資源の利用の目的以外のために販売又は配付されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入又は授与若しくは貸与されたもの」	いて製品を製造する」など、**遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発に該当しない行為については、本指針の適用対象外**となります。本指針は原文どおりとさせていただきますが、通知においてお示しすることとします。
19	農業および食料のための植物遺伝資源にかかわる国際条約(ITPGR)が適用されるもの等は対象外とのことだが、これは**ITPGRにおける多国間制度（MLS）が規定する遺伝資源（35 作物 29 牧草種）を指すのか、または広義に解釈しITPGRが対象とする農業食料植物遺伝資源全体を指すのか。**	**ITPGRが適用される行為のうち議定書適用対象外遺伝資源利用となるものの範囲については、通知においてお示しする**こととします。

2）第 2 章：提供国法令の遵守の促進に関する措置

本ABS指針の柱は、**環境大臣への**、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下、遺伝資源等）の**適法取得に係る報告**及び**利用関連情報の提供**です。これに関連する規定は、本章の「第 1：遺伝資源の適法取得に係る報告」、「第 2：遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告」、「第 5：遺伝資源利用関連情報の提供の求め方等」にあります。

ここでは、それらも含め「第 2 章：提供国法令の遵守の促進に関する措置」について説明します。

なお、ABS指針の規定のうち、企業や大学等の研究者など遺伝資源の利用者あるいはその団体等が対応を求められる部分については、具体的にどのように対応すればよいのかが分かりやすいよう、ABS指針の規定を、「誰が」、「いつ」、(「誰に」)、「何を」、「どうする」という観点で整理しました。整理に当たっては、なるべくABS指針原文の表現を用いるようにしましたが、多少異なる部分もありますので、実際の対応は必ずABS指針原文に基づいて行ってください。

① 第 2 章第 1 ：遺伝資源の適法な取得に係る報告

ｉ）第 2 章第 1 の 1 ：取得者による報告

（ABS指針）

誰が	・提供国法令が適用される遺伝資源（議定書適用外遺伝資源等を除く。以下同じ。）を取得して我が国に輸入した者（以下「取得者」という。）は、
いつ	・当該遺伝資源に係る国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載された

	場合には、 ・当該掲載がなされた日から 6 か月以内に、
何を	・適法に取得したことを証する情報として当該国際遵守証明書の固有の識別記号を記載した様式第 1 の報告書に ・当該国際遵守証明書の写し（個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。以下同じ。）を添えて
どうする	・環境大臣に報告するものとする。

ただし、次の(1)(2)のいずれかの場合には、この限りではない。

(1) 取得者が、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に、当該国際遵守証明書の固有の識別記号に代わる提供国法令が適用される遺伝資源を適法に取得したことを証する情報として、次に掲げる事項を記載した様式第 2 の報告書に許可証等の写し（個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。以下同じ。）を添えて環境大臣に報告した場合

（次に掲げる事項）

①提供国、②許可証等の発給機関、③許可証等の発給日、④許可証等の有効期限、⑤提供者、⑥遺伝資源、⑦提供者と相互に合意する条件の設定の有無、⑧商業的な利用又は非商業的な利用の別

(2) 許可証等の発給日から 1 年を経過しても国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載されない場合

（通知）：第 4 の 1 の(1)

・議定書第 5 条、第 15 条等に基づき、遺伝資源を他の締約国において取得するに当たっては提供国法令を遵守してPICの取得及びMATの設定を行うことを促進する必要があることを踏まえ、**取得者に対し、取得した遺伝資源に係る提供国の国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載された場合の報告制度を設けることとした。**これにより、取得時に提供国法令を遵守してPICの取得及びMATの設定を行う必要性の認識を高め、また、当該報告内容を国際クリアリングハウスへ提供及び環境省ウェブサイトへ掲載することで、提供国からの信頼獲得による取得の円滑化、国内利用者からの信頼獲得を通じた遺伝資源需要の増加等の適法な取得を促進するものである。

・**提供国法令が適用される遺伝資源（議定書適用外遺伝資源等を除く。）を取得して我が国に輸入した者（以下「取得者」という。）とは、**遺伝資源を提供国内において提供者から取得し、かつ、当該遺伝資源の取得について提供国法令に基づく許可証等が発給された者であって、当該遺伝資源を我が国に輸入した者をいう。

・**複数の遺伝資源を取得する取得者は、その報告期限の範囲において報告を一括して行うことができるものとする。**この場合において、様式の各項目に記載すべき事項については、それらの全てが明示された別の書面により提出することができる（（2）及び（3）

において同じ。）。

・ただし、次のいずれかの場合に該当する場合には、報告する必要は無いものとする。

① 許可証等に基づく報告をした場合

国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載されるまでには取得時点から時間を要することも考えられることから、その掲載前であっても、取得者は、提供国の許可証又はこれに相当するもの（以下「許可証等」という。）の情報を記載した報告書を環境大臣に報告することができることとする。許可証に相当するものとは、許可証以外で、議定書第６条３(e)に基づき、PICの取得及びMATの設定を証明するものとして提供国から発給されたものとする。報告に添付する許可証等の写しとは、許可された事実を示す許可証等に類する書類を含むものとする。

② 国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載されない場合

提供国が許可証等を発給した日から一年を経過しても当該許可証等に係る国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載されない場合は、取得者の負担を軽減する観点から、報告する必要は無いものとする。ただし、任意で①の許可証等に基づく報告を行うこと又は一年経過以降に国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載された場合に任意で（１）の取得者による報告を行うことは妨げない。

（Q&A）

2-1.	Q : **ABS指針において適正な取得に係る報告（様式第１）を行うのは、どのような場合なのか？**
	A : ABS指針においては、**自ら提供国において遺伝資源を取得して許可証等の発給を受け我が国に輸入した者を「取得者」として様式第１の報告を求める対象とし、遺伝資源を自ら取得をしていない輸入者や輸入された後に国内で譲り受けた者については、任意で報告することができる**こととしています。 【用語の解説】 取得者･･･提供国法令が適用される遺伝資源を取得して我が国に輸入した者

2-7.	Q:**名古屋議定書の締約国でない国から遺伝資源を取得した場合はABS指針に基づく報告は必要か？** A : **ABS指針が定義する「提供国」は、議定書の締約国に限られるため、締約国でない国から入手した場合は、ABS指針に基づく報告の対象となりません。**

2-13.	Q : 遺伝資源を取得した国において、提供国としての法令があり、許可証も発行されているが、その**法令が国際クリアリングハウスに掲載されていない場合、報告はできるか？**

	A：ABS指針が定義する「提供国法令」は、名古屋議定書第 14 条 2(a)の国際クリアリングハウスに提供されたものを指すため、**国際クリアリングハウスに掲載されていない法令に基づく許可証等を受けた場合は、ABS指針に基づく報告の対象とはなりません。**

3-3.	Q：**留学生や国外研究者が、自国から日本へ遺伝資源を持ちこむ場合**も、ABS指針に基づく報告の対象か？
	A：**ABS指針において、取得者が日本国籍であるか否かで区別を設けていませんので、留学生や国外研究者が取得者として遺伝資源を我が国に持ち込む場合も報告の対象となります。**留学生や国外研究者が、自国から我が国に遺伝資源を持ち込もうとする場合には、受入側は、出身国の提供国法令の有無や内容を事前によく確認するよう求める必要があります。

5-5.	Q：**IRCCが掲載され 6 か月経過した以降に、当該遺伝資源を日本に持ち込んだ場合も報告は必要か？**
	A：**必要です。**なお、その場合、IRCCが掲載された日から 6 か月以内に報告しなかった理由として、その遺伝資源を日本に持ち込んだ日を併せてお知らせください。

2-8.	Q：**名古屋議定書の締約国でないa国から締約国b国へ遺伝資源が移転され、a国由来の遺伝資源をb国において自ら取得し我が国に輸入する場合はABS指針に基づく報告は必要か？**
	A：名古屋議定書は、当該遺伝資源の原産国である締約国又は生物多様性条約の規定に従って遺伝資源を獲得した締約国が提供する遺伝資源を対象としています。従って、**当該遺伝資源が生物多様性条約の規定に従って獲得されたものであって、b国が当該遺伝資源に対してb国の提供国法令を適用し、b国の許可証等の取得を求める場合には、b国における遺伝資源の取得者として報告が求められる**こととなります。

2-9.	Q：**自ら提供国c国において遺伝資源を取得し、d国を経由して我が国に輸入した場合、ABS指針に基づく報告は必要か？**
	A：**c国において自ら遺伝資源を取得し、所有権の移転を行わないまま、d国を経由して我が国に輸入した場合は、同一の者により取得から我が国の持ち込みまでがなされているため、c国における遺伝資源の取得者として報告が求められる**こととなります。

	（JBAコメント）：「所有権の移転を行わないまま」を、「『取得者』としてのABS指針上の立場を変更しないまま」と解釈すると分かり易いと思われます。

3-1.	Q：様式第１で報告する**「国際遵守証明書の固有の識別記号」**は、どこで入手することができるのか？
	A：**国際遵守証明書（IRCC）は、提供国が許可証等を発給した旨の情報を国際クリアリングハウスに提供した際に、生物多様性条約事務局から発行される証明書であり、案件ごとに固有の識別記号（ABSCH Unique Identifier）が付与されます。**IRCCは、発行と同時に国際クリアリングハウスに掲載され、提供国及び、提供国から条約事務局への報告の中に取得者の連絡先が含まれる場合は取得者に対してその旨が電子メールで通知されることとなっています。取得者が連絡先を伏せている場合は、条約事務局は取得者に通知を送ることができませんので、ご自身で国際クリアリングハウスに掲載されるIRCCを確認してください。

3-2.	Q：**IRCCが国際クリアリングハウスに掲載されるまで、どの程度の期間を要するか？**
	A：**国際クリアリングハウスの運用ルールでは、提供国が許可証等を発給した旨の情報を国際クリアリングハウスに提供すれば、国際クリアリングハウスを運営する生物多様性条約事務局は、即時にIRCCを発行し、これを国際クリアリングハウスに掲載するとともに、情報を提供した提供国及び取得者（取得者情報が国際クリアリングハウスに提供されている場合に限る。）に対して電子メールで通知する仕組みとなっています。**このため、提供国から国際クリアリングハウスへの情報の提供が遅れた場合は、情報が提供されるまでの間は掲載されません。この間に報告を済ませたい場合には、IRCCの掲載を待たずに様式第２の報告書に許可書等の写しを添えて環境大臣に報告することができます。

5-2.	Q：**ABS指針に基づき報告又は情報提供した内容について、内容若しくは様式の変更又は取下げの必要がある場合はどうしたらよいか？** A：**理由を添えて環境省自然環境局自然環境計画課生物多様性主流化室窓口（bio-abs@env.go.jp）までご相談ください。**

5-3.	Q：ABS指針に基づく「遺伝資源の取得に係る報告書」の提出前に当該遺伝資源の研究開発を始めてもよいか？
	A：問題ありません。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
25	**許可書等の発給日から１年以上が経過した後に、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載された場合、それからの自主的な報告は受理されるのか。** **また、その際の報告は、様式第１で良いのか。**	**許可証等の発給日から１年を経過しても**当該許可証等に係る国際遵守証明書が**国際クリアリングハウスに掲載されない場合は、報告を求める対象から除外されますが、その後国際遵守証明書が掲載された後に遺伝資源の取得について自主的な報告を希望する場合は、指針第２章第５の１に基づき、報告することが可能です。** その場合、**使用する様式は様式第１及び様式第２のいずれでも差し支えありませんが、**許可証等情報に基づく自主的な報告をそれまで行っていないこと、国際遵守証明書の固有の識別記号が出ていることにかんがみると、**通常は様式第１を用いることになるのではないかと考えられます。**

ⅱ）第２章第１ の２ ：人の健康に係る緊急事態

（ABS指針）

(1) １の規定は、国際保健規則で定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認められる事態に対処するための遺伝資源の取得については、適用しない。この場合、	
誰が	・その取得者は、
いつ	・緊急事態の収束として認められる条件を満たした日から６か月以内に、
何を	・様式第１の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて、
どうする	・環境大臣に報告するものとする。
(2) (1)の規定にかかわらず、緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合は、	
誰が	・（取得者は）
いつ	・当該事態に対処するための遺伝資源を取得した日から一年以内に、
何を	・様式第１の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて
どうする	・環境大臣に報告するものとする。

（通知）：第４の１の(2)

・議定書第８条（ｂ）に定める特別の考慮事項を踏まえ、次に掲げる人の健康に係る緊急事態における遺伝資源の取得については、特例を設けるものである。

① 国際保健規則が定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認められる事態に対

処するために遺伝資源を取得する場合及び緊急事態の収束として認められる条件については、それぞれ次のとおりとする。

イ 国際保健規則が定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認められる事態とは、次に掲げる場合をいう。

（イ） 国際保健規則第 12 条に基づき第１条１に規定する国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態が発生していると世界保健機関により認定された場合

（ロ） 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）第 32 条第１項に基づく新型インフルエンザ等緊急事態宣言が行われた場合

ロ 緊急事態の収束として認められる条件とは、次に掲げる場合に該当することをいう。

（イ） 国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態の終結が世界保健機関により決定された場合

（ロ） 新型インフルエンザ等対策特別措置法第 32 条第５項に基づく新型インフルエンザ等緊急事態解除宣言が行われた場合

② 緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合とは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第６条に規定する一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症のまん延を防止するため緊急の必要があると認める場合（①イに該当する場合を除く。）をいう。

（Q&A）：この項目に関してはありません。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
29	名古屋議定書第８条の「特別な考慮」では人の健康のみならず「**動物又は植物の健康を脅かす又は損なう事態**に対し、相当の注意を払う」こととされていることから、これらに関わる緊急事態についても当該指針の適用除外対象として特別に考慮されたい。	名古屋議定書第８条の「動物又は植物の健康に脅威又は損害を与える現在の又は差し迫った緊急事態」については、**現時点では対応が必要な事態は想定されないと考えていますが、本指針において特別の考慮が必要と認められる事態が特定できた場合には、今後の見直し等の機会に追記の要否を検討することとします。**
30	「国際保健規則で定める緊急事態…に対処するための遺伝資源の取得については、適用しない」とあるが、国際保健規則で定める緊急事態がどのような場合か必ずしも明確ではないので、Q&Aや事例集などの作成をしてほしい。	「国際保健規則で定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認める事態」に対処するための遺伝資源の取得については、**緊急事態の収束の条件を満たした日から６月以内に報告する**ものとしていますが、**緊急事態及び緊急事態の収束の条件については、通知においてお示しすることとします。**

iii）第２章第１の３：輸入者等による報告

（ABS指針）

誰が	・提供国法令が適用される遺伝資源を他人から譲り受けて国内に輸入した者（取得者を除く。以下「輸入者」という。） 又は ・我が国において当該遺伝資源を譲り受けた者（取得者及び輸入者を除く。）は、
いつ	－
何を	・当該遺伝資源が適法に取得されたことを証する情報として国際遵守証明書の固有の識別記号を保有している場合にあっては当該記号を記載した様式第１の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて、 ・国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に固有の識別記号に代わる適法に取得したことを証する情報を保有する場合にあっては様式第２の報告書に許可証等の写しを添えて、
どうする	・これを環境大臣に報告することができるものとする。

（通知）：第４の１の(3)

・遺伝資源の輸入者（取得者を除く。）又は我が国において当該遺伝資源を譲り受けた者（取得者及び輸入者を除く。）については、任意で取得者と同様に環境大臣に報告することができることとする。当該報告内容を国際クリアリングハウスへ掲載することで国内利用者からの信頼獲得を通じた遺伝資源取引需要の増加等を通じ、適法な取得を促進する。

・輸入者とは、提供国法令に基づく許可証等が発給された者又はその譲受人から譲り受けて遺伝資源を我が国国内に輸入した者をいう。

・許可証に相当するものの定義及び報告に添付する許可証等の写しの定義については、（１）①に同じとする。

（Q&A）

2-10.	Q：**提供国c国において遺伝資源を取得した者Xがd国にその遺伝資源を持ち込み、d国においてその遺伝資源を譲り受けた者Yが我が国に輸入した場合、ABS指針に基づく報告は必要か？**
	A：**Yはc国における直接の取得者ではなく輸入者に該当するため、c国からの取得の報告は任意となります。また、その遺伝資源が生物多様性条約の規定に従い獲得されたものであって、d国が当該遺伝資源に対して自国の法令を適用し、XからYへの譲渡に関してd国の許可証等の取得を求めている場合には、d国における遺伝資源の取得者として報告が求められる**こととなります。

2-11.	Q：**提供国内に在住するXが、日本国内にいる共同研究者Yに遺伝資源を送付するために、提供国法令に基づいて自ら許可証等を取得し、国際郵便等を利用してYに譲り渡した場合、Yは、取得者、輸入者又は譲り受けた者のいずれになるのか？**
	A：許可証等を取得したのはXであることから、Yは自ら取得した者には該当せず、**Yは輸入者又は譲り受けた者に該当します。**輸入者と譲り受けた者のいずれに該当するかについては、当事者同士が、遺伝資源の所有権の移転の時期を、発送から到着の間のどの時期に設定するかによります。所有権の移転を到着時に設定する場合は、Yは譲り受けた者に該当し、発送時に設定する場合、Yは輸入者に該当します。**輸入者と譲り受けた者による報告は、ABS指針の規定上、いずれも「輸入者等による任意の報告」に区分され、その提出の上での取扱いに差はありません。**

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
31	適法に取得された遺伝資源を第三国経由で譲り受ける場合にあっては、報告を要しないことを明確にするため、本文に続いて以下のただし書きを追記してほしい。 「…（前略）…これを環境大臣に報告することができるものとする。ただし、第三国において当該遺伝資源が適法に取得されたことを証する情報が確認されている場合は、この限りではない。」	本指針においては、締約国である提供国において自ら遺伝資源を取得して我が国に輸入した者が報告を求められる対象であるため、当該提供国でない第三国から遺伝資源を取得した場合は報告の必要はありません。このため、原文どおりとさせていただきますが、施行に当たって周知してまいります。

② 第２章第２：遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告

（ABS指針）

誰が	・第１の１から３までのいずれかの規定に基づく報告をする者のうち、 ・当該報告の対象となる遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として、提供国法令が適用される遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ者は、
いつ	・当該報告（第１の１から３までのいずれかの規定に基づく報告）に当たって、
何を	・様式第１又は様式第２の報告書に
どうする	・遺伝資源に関連する伝統的な知識を適法に取得した旨を記載し、併せて報告するものとする。 ・ただし、第１の1(2)の場合には、この限りでない。

（通知）：第 4 の 2

・議定書第 16 条を踏まえ、遺伝資源に関連する伝統的知識を他の締約国において取得するに当たっては提供国法令を遵守してPICの取得及びMATの設定を行うことを促進する必要があるところ、遺伝資源に関連する伝統的知識は通常はその元となる遺伝資源の取得と併せて利用されることが想定されることから、**1 の報告をする者のうち併せて遺伝資源に関連する伝統的知識を取得して我が国に持ち込んだ者は、遺伝資源に関連する伝統的知識の取得についても併せて報告するものとする。**

・**遺伝資源について取得はせず伝統的知識のみを取得する場合**及び**提供国法令が適用されない遺伝資源を取得する場合**は、**報告の対象外**である。

（Q&A）：この項目に関してはありません。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
36	遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告で「当該報告の対象となる遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として」とあるが、併せて利用することがない場合には、報告する必要はないと解釈して良いか。	ご指摘の通り、「遺伝資源に関連する伝統的知識」を「遺伝資源」と併せて利用しない場合には報告対象とはなりません。

③ 第 2 章第 5 の 1：遺伝資源利用関連情報の提供の求め

ⅰ）第 2 章第 5 の 1(1)：第 1 の 1 に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対する提供の求め**

（ABS指針）

誰が	・環境大臣は、 ・議定書第 17 条 1(a)に規定する確認のための機関（JBAコメント：チェックポイント）として、
いつ	・必要があると認めるときは、 ・当該報告（第 1 の 1 に基づく報告）を受けた日から起算しておおむね 5 年を経過した後に、
誰に	・第 1 の 1 に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対し、
何を	・様式第 3 による遺伝資源の利用に関連する情報（以下「遺伝資源利用関連情報」という。）の
どうする	・提供を求めるものとする。

（通知）：第 5

・議定書第 17 条１（a）に基づき、遺伝資源の利用のモニタリングをし、遺伝資源の利用について透明性を高めるとともに、重点的かつ効率的に提供国法令の遵守に係る普及啓発を行う必要がある。このため、**環境大臣は、指針第２章第１の１の報告において、自ら遺伝資源を利用する旨報告した者について、その報告から概ね５年後に、必要に応じて遺伝資源の利用に関連する情報の提供を求めるものとする。**

（Q&A）

5-4.	Q：ABS指針では、環境大臣は、必要があると認められるときは、遺伝資源の利用に関連する情報の提供を求めることとされているが、どのような手法でこれを行うのか？
	A：ABS指針第２章第５において、環境大臣は、必要があると認めるときは、ABS指針第２章第１の１に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対し、当該報告を受けた日から起算しておおむね５年を経過した後に、簡素な報告様式（様式第３）による遺伝資源の利用に関連する情報の提供を求めることとしています。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
43	環境大臣が**遺伝資源関連情報の提供を求める必要があると認める判断基準**についてQ&Aや事例集等の作成が必要。	環境大臣が必要があると認める場合については、**遺伝資源の適法な取得に係る報告の件数及び報告から概ね５年後の状況に応じて判断する必要があることから、あらかじめ具体的な判断基準を定めることは困難です。**

ii）第２章第５の 1(3)：遺伝資源の利用について周知を望む者による報告*

（ABS指針）

誰が	・遺伝資源を利用する者であって提供国法令を遵守して取得された遺伝資源の利用について周知を希望する者は、
いつ	・(1)の遺伝資源利用関連情報の提供を求められたか否かにかかわらず、
何を	・様式第１又は様式第２及び様式第３による報告書により、 ・遺伝資源を適法に取得したことを証する情報及び遺伝資源利用関連情報を
どうする	・環境大臣に、報告することができるものとする。

（通知）、（Q&A）、（パブコメ回答）：この項目に関してはありません。

④ 第 2 章第 3 の 1(1)及び(2)、第 2 章第 5 の 1(2)：報告又は情報の提供を行わなかった者への指導及び助言

上記の報告又は情報の提供を行わなかった者には、環境大臣等から以下の指導及び助言が行われます。

【適法取得報告】 **＜第 2 章第 3 の 1：報告に係る指導及び助言＞** (1) 第 1 の 1 又は 2 に定める期間内に報告をしなかった者に対する指導及び助言* (2) 第 2 に定める持ちこんだ者であって第 1 の 1 又は 2 に定める期間内に報告をしなかった者に対する指導及び助言*
【利用関連情報】 **＜第 2 章第 5 の 1：遺伝資源利用関連情報の提供の求め ＞** (2) (1)の求めにもかかわらず情報を提供しなかった者に対する指導及び助言*

（ABS指針）

【適法取得報告に係る指導及び助言】

第 2 章第 3 の 1(1)	
誰が	・環境大臣は、
いつ	―
誰に	・第１の１又は２に定める期間内に報告をしなかった者に対し、
何を	・それぞれ第１ の１ 又は２ に定める報告を
どうする	・求めるものとする。
誰が	・また、環境大臣その他の主務大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・取得者に対し、
何を	・当該報告に関し必要な指導及び助言を
どうする	・行うものとする。

第 2 章第 3 の 1(2)	
誰が	・環境大臣は、
いつ	―
誰に	・第２に定める持ち込んだ者であって第１の１又は２に定める期間内に報告をしなかった者に対し、
何を	・第２ に定める報告を

どうする	・求めるものとする。
誰が	・また、環境大臣その他の主務大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・当該持ち込んだ者に対し、
何を	・当該報告に関し必要な指導及び助言を
どうする	・行うものとする。

【利用関連情報の提供の求め】

第2章第5の1(2)	
誰が	・環境大臣は、
いつ	―
誰に	・(1)の求めにもかかわらず遺伝資源利用関連情報を提供しなかった者に対し、
何を	・その提供を
どうする	・再度求めるものとする。
誰が	・また、環境大臣その他の主務大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・当該遺伝資源利用関連情報を提供しなかった者に対し、
何を	・当該提供に関し必要な指導及び助言を
どうする	・行うものとする。

（通知）、（Q&A）：この項目に関してはありません。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
20	すでに指針にしたがっていない者に対して「指導」や「助言」を行ったとして効果があるとは思えず、**罰金・懲役などの罰則を伴う規範や行政命令など、抑止効果のあるようにすべきである**ため、下記の文言は、「命令」と書きかえるべきである。 第２章 第３ １（１）「必要な指導及び助言」、第２章 第３ １（２）「必要な指導及び助言」、第２章 第５ １（２）「必要な指導及び助言」	**名古屋議定書第15条1では、自国内で利用される遺伝資源が適法取得されていることとなるよう適当で効果的な、かつ、相応と認められる措置をとることとされており、提供国法令違反について提供国に代わって取り締まることまでは求められていないところです。** その上で、本指針において求める報告が遵守されない場合は、国際クリアリングハウスで公表されている国際遵守証明書と照合することにより把握の上、環境大臣から再度報告を求めることとし、また、必要があ

		るときは、主務大臣から必要な指導及び助言を行うこととしており、不遵守の状況に対処するための適当な措置であると考えているため、原文どおりとさせていただきます。

⑤ 第２章第１の４及び5、第２章第３の２、第２章第５の２：報告又は提供された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブサイトへの掲載ならびに活用

報告又は提供された情報は、以下のとおり、国際クリアリングハウスへ提供され、環境省ウェブサイトへ掲載されることとなっています。

【適法取得報告】

＜第２章第１の４：環境大臣による国際クリアリングハウスへの情報の提供＞

(1) 様式第１により報告された情報*

（報告者に係る情報を提供するかは、当該者の希望に応じて決定する）

(2) 様式第２により報告された情報*

（提供は、報告者の希望に応じ、提供する情報も、当該者の希望に応じて決定する）

＜第２章第１の５：環境大臣による情報の周知（環境省ウェブサイトへの掲載*）＞

(1) 第２章第１の1～3の規定に基づき報告された情報*

（掲載は、報告者の希望に応じ、掲載する情報も、当該者の希望に応じて決定する）

(2) 本指針に定める措置を的確かつ円滑に行うために必要な情報*

＜第２章第３の２：国際遵守証明書の固有の識別記号の公表＞

・環境大臣は、国際遵守証明書の固有の識別番号を公表し、報告を奨励する。

（取得者に係る情報が含まれない国際遵守証明書の場合）

【利用関連情報】

＜第２章第５の２：遺伝資源利用関連情報の活用＞

・環境大臣は、1に基づき提供された遺伝資源利用関連情報を、国際クリアリングハウスへ提供するとともに環境省ウェブサイトへ掲載する

（掲載は、報告者の希望に応じ、掲載する情報も、当該者の希望に応じて決定する）

・環境大臣その他の主務大臣は、1に基づき提供された遺伝資源利用関連情報を通じて把握した遺伝資源の利用実態に即し、提供国法令の遵守に係る啓発を行う。

（ABS指針）

【適法取得報告】

第２章第１の４：環境大臣による国際クリアリングハウスへの情報の提供
(1) 環境大臣は、1から３までのいずれかの規定に基づき様式第１により報告された情報を国際クリアリングハウスに提供するものとする。この場合において、報告をした者に係

る情報を提供するかは、当該者の希望に応じて決定するものとする。 (2) 環境大臣は、1又は3の規定に基づき様式第2により報告した者の希望に応じて、当該報告された情報を国際クリアリングハウスに提供するものとする。この場合において、提供する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。

第2章第1の5：環境大臣による情報の周知（環境省ウェブサイトへの掲載*）
(1) 環境大臣は、1から3までのいずれかの規定に基づき報告した者の希望に応じて、当該報告された情報を環境省のウェブサイトに掲載するものとする。この場合において、掲載する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。 (2) 環境大臣は、(1)に定める情報のほか、遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する措置を的確かつ円滑に行うために必要な情報を環境省のウェブサイトに掲載するものとする。

第2章第3の2：国際遵守証明書の固有の識別記号の公表
環境大臣は、取得者に係る情報が含まれない国際遵守証明書については、当該国際遵守証明書の固有の識別記号を公表し、報告を奨励するものとする。

【利用関連情報】

第2章第5の2：遺伝資源利用関連情報の活用
環境大臣は、1に基づき提供された遺伝資源利用関連情報を、当該提供をした者の希望に応じて、国際クリアリングハウスに提供するとともに、環境省のウェブサイトに掲載するものとする。この場合において、提供又は掲載する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。また、環境大臣その他の主務大臣は、当該情報を通じて把握した遺伝資源の利用実態に即し、提供国法令の遵守に係る啓発を重点的かつ効率的に行うものとする。

（通知）、（Q&A）：この項目に関してはありません。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
21	原案では、**遺伝資源の利用者の意図によって情報を非開示にできるため、**当該遺伝資源が、提供国の法令に則って合法的に取得されたものであるのか否かを、第三者がチェックすることができないため、**以下を削除すべき。**	**本規定は名古屋議定書第 17 条1(a)(iii)の「(i)に規定する関連情報（利用可能な場合には、国際的に認められた遵守の証明書から得られる情報を含む。）は、秘密の情報の保護を妨げられることなく、適当な場合には、関連する国内当局、情報に基づく事前の同意を**

	第２章 第１ ４（１）「この場合において、報告をした者に係る情報を提供するかは、当該者の希望に応じて決定するものとする。」、第２章 第１ ４（２）「この場合において、提供する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。」、第２章 第１ ５（１）「この場合において、掲載する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。」、第２章 第５の２「当該提供をした者の希望に応じて、」および「この場合において、提供又は掲載する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。」。	**与える締約国及び取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターに提供すること。」の規定を踏まえたものであり、原文どおりとさせていただきます。**
22	様式第２により報告された情報の国際クリアリングハウス又は環境省ウェブサイトへの提供については、**名古屋議定書第 17 条 1(a)(iii)に基づき秘密の情報の保護が図られるべきである。** 指針第２章第１の４（１）、第１の５（１）又は第５の２では「提供する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする」とされている一方、様式第１、様式第２又は様式第３では、国際クリアリングハウス又は環境省ウェブサイトへの提供を希望しない情報を具体的に記載するという指針本文の規定とは逆の表現となっていることから、報告者が記載を間違える恐れがある。**様式第１、様式第２又は様式第３を指針（案）本文に合わせ、「国際クリアリングハウスへの提供等を希望する情報」とし、秘密情報の保護を確実に図るべきである。**	国際クリアリングハウスに対する情報の提供は、名古屋議定書第 17 条１に基づく提供国法令の遵守を支援するため、適宜、遺伝資源の利用について監視・透明性を高めるための措置であり、秘密の情報の保護を妨げられない限り原則として行うべきものです。このため、**様式第１、様式第２又は様式第３では、国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報がある場合に記載いただき、それ以外の情報は国際クリアリングハウスへの提供等を行うこととしており、原文どおりとさせていただきます。** **なお、様式では見出しで「提供等を希望しない情報」と明記し、かつ備考にも注意書きを付しており、報告者において誤解を生ずるおそれはないと考えますが、いずれにしてもその趣旨について周知に努めてまいります。**
24	**様式１～３で報告又は情報提供した内容を、国際クリアリングハウスへ提供する、又は環境省のウェブサイトへ掲載するまでに、一定の猶予期間などが設けられるのか？**	報告又は情報提供をいただいてから国際クリアリングハウス又は環境省のウェブサイトに掲載するまでの**処理期間は、特に定めないものの、可能な限り速やかに行う予定です。**
32	**様式第１により報告された情報の国際クリアリングハウスへの提供については、**名古屋議定書第 17 条 1(a)(iii)に基づき秘密の情報の保護が図られるべきであり、**「報告をした者に係る情報」及び「国際遵守証明書の写しの情報」以外の情報についても、秘密の情報の保護が図られるべきである。**	**様式第１による報告は、既に国際クリアリングハウスに公表されている国際遵守証明書の情報に基づくものであり、報告された情報を国際クリアリングハウスに掲載し、適法取得を周知することについては、議定書第 15 条１及び第 16 条１の担保として必要であることから、原文どおりとさせていただきます。**
37	**「環境大臣は、取得者に係る情報が含まれない国際**	取得者に係る情報が含まれない国際遵守証明書に

	遵守証明書については、当該国際遵守証明書の固有の識別記号を公表し、報告を奨励するものとする」とあるが、既に国際クリアリングハウスで公表されているデータを公表する必要があるか。	ついては、これが国際クリアリングハウスに掲載されている場合であっても、**我が国国内で環境大臣への報告を促すために既公表のものを含め、環境省ウェブサイトで公表することは有効と考えています。**

⑥ 提供国法令の違反の申立てに係る協力

ｉ）第２章第４ の１： 議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合*

（ABS指針）

誰が	・環境大臣は、
いつ	・議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合において、 ・必要があると認めるときは、
誰に	・当該申立てのあった事案に係る取得者、輸入者、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する者その他の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を取り扱う者に対し、
何を	・その有する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得、輸入、利用その他の取扱いに関する提供国法令の違反についての情報の
どうする	・議定書により締約国が協力の義務を負うものとして定められた範囲内において、 ・提供を求めるものとする。
誰が	・また、環境大臣その他の主務大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を取り扱う者に対し、
何を	・その有する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得に関する情報の提供に関し必要な指導及び助言を
どうする	・行うものとする。

（通知）：この項目に関してはありません。

（Q&A）

5-1.	Q：ABS指針において、名古屋議定書の他の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合に政府は協力する旨が書かれているが、環境大臣はどのような場合に協力するのか？
	A：ABS指針第２章第４は、名古屋議定書第 15 条３及び第 16 条３の、他の締約

	国の法令違反に対する申立てに対して可能かつ適当な場合に協力することを求める規定の日本国内での担保措置であり、**我が国としては、ABS指針第１章第２で定める遺伝資源等及び提供国法令の範囲の限りで対応することを想定しています。また、遺伝資源等の取得時点での提供国法令に関する違反に限って対応することとし、個別の契約（MAT）違反については当事者間の民事上の対応に委ねられます。**申立て内容によっては、提供国法令の該当条項等の事実関係を、申立てを行った他の締約国の政府機関に確認した上で、国内の関係者に情報の提供を求めることとします。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
38	企業が不当な提供国法令の違反の申立てにより風評被害等にさらされないよう、**申立て内容、提供国法令及びその運用等を精査した上で、申立てが合理的であると認める場合にのみ、情報の提供を求めるようにすべき。**また、申立てが合理的であると認めるか否か、必要があると認めるか否か、議定書により締約国が協力の義務を負うものとして定められた範囲内か否か、指導及び助言や提供国への情報提供を行う必要があると認めるか否かの**判断基準等について、Q&Aや事例集等の作成を通じて明確化すべき。**	本指針第２章第４は、名古屋議定書第 15 条３及び第 16 条３の他の締約国の法令違反に対する申立てに対して可能かつ適当な場合に協力することを求める規定の担保措置であり、**我が国としては、指針第１章第２で定める遺伝資源等及び提供国法令の範囲の限りで対応することを想定しています。環境大臣が必要があると認める場合等については、申し立てられた事案及び提供国法令の内容等の個々の状況に応じて判断する必要があることから、あらかじめ具体的な判断基準を定めることは困難です。**
39	指針案の第２章第４の１における「議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合において」という文言は、**「議定書の我が国以外の締約国、また、提供された遺伝資源の所有者である先住民族や地域コミュニティ、ＮＧＯなどの第三者機関から、提供国法令の違反の申立があった場合においても・・・（以下略）」という形に変更するべきである。**	名古屋議定書第15条３及び第16条３は他の締約国の法令違反に対する申立てに対して可能かつ適当な場合に協力することを求める規定であり、**我が国としては、提供国法令に対しての解釈権を有する提供国たる締約国政府から申立てがあった場合に対応することが適当と考えられるため、原文どおりとさせていただきます。**
40	**議定書の締約国であって、且つ、申立ての対象となっている遺伝資源又は当該遺伝資源に関連する伝統的知識の提供国政府以外からの指摘に対しては、政府として対応すべきではない。**	名古屋議定書第15条３及び第16条３は他の締約国の法令違反に対する申立てに対して可能かつ適当な場合に協力することを求める規定であり、**我が国としては、提供国法令に対しての解釈権を有する提供国政府から申立てがあった場合に対応することとしており、提供国政府以外からの申立てについて対応するこ**

		とは想定していません。
41	**申立ての時点で国際クリアリングハウスに提供されていても、申立ての対象となっている遺伝資源又は当該遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスの時点で、国際クリアリングハウスに掲載されていなかった提供国法令への違反の申立てに対しては、政府として対応すべきではない。**	本指針では、「提供国法令」とは「議定書第 15 条１又は第 16 条１に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する法令であって、議定書第 14 条２（a）の規定により国際クリアリングハウスに提供されたもの」としており、このため**本指針において求められる報告とは、遺伝資源等の取得時点で「国際クリアリングハウスに提供されている提供国法令」を遵守して取得した旨の報告であり、提供国法令の違反の申立てへの協力も基本的にその範囲で行う**こととなります。
42	環境大臣は、国際クリアリングハウス等から得られる情報をもとに**提供国法令の内容に、政府関係当局として日頃から精通しておき、申立てを受けた場合には、当該申立てに関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容を厳密に検証し、必要性があると認められる場合のみ、当該申立てのあった事案に係る取得者、輸入者、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する者その他の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を取り扱う者に対し、関連情報の提供を求めるべきである。**また、環境大臣は、**当該提供国からの申立てを理不尽なものと判断した場合には、その国に対して正当な理由を示し、然るべき対応と処理を行うべきである。**	ご意見を踏まえ、**国際クリアリングハウス等から得られる提供国法令の情報収集・整理に努めるとともに、提供国から提供国法令違反の申立てがあった場合には、当該提供国法令の内容及び申立ての根拠をまずは提供国政府に求め、事実関係の把握に努めた上で、国内の遺伝資源取扱者へ情報提供を求め又は提供国に対し名古屋議定書第 15 条３の「可能かつ適当な場合」に該当しない旨回答するなど、適切に対応してまいります。**

ii）第２章第４の２：申立てをした議定書の我が国以外の締約国への情報の提供*

（ABS指針）

誰が	・環境大臣は、
いつ	・必要があると認めるときは、
誰に	・申立てをした議定書の我が国以外の締約国に
何を	・１により得られた情報を、
どうする	・議定書第 13 条１に基づき指定した中央連絡先等を通じ、提供するものとする。

（通知）、（Q&A）、（パブコメ回答）：この項目に関してはありません。

3）第 3 章：遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する奨励

本章には、以下が規定されています。

第 1	・遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関し、契約を締結するよう努めること
第 2	・利益を生物多様性の保全及び持続可能な利用に充てるよう努めること
第 3	・締結する契約において当該契約の実施に関する情報の共有のための規定を含めるよう努めること
第 4	・契約の条項のひな形の作成等に努めること
第 5	・行動規範、指針及び最良の実例又は基準の作成等に努めること

（ABS指針）

第 1：公正かつ衡平な利益配分に関する契約締結

1. 我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者	
誰が	・我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者は、
いつ	・当該利用から生ずる利益について配分を求める場合には、
何を	・当該配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該提供に係る契約を
どうする	・ 締結するよう努めるものとする。
2. 我が国に存する遺伝資源を利用する者	
誰が	・我が国に存する遺伝資源を利用する者は、
いつ	・当該利用から生ずる利益について配分を求められる場合には、
何を	・当該配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該利用のための取得に係る契約を
どうする	・締結するよう努めるものとする。
3. 提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する者	
誰が	・提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する者は、
いつ	・当該利用から生ずる利益について配分を求められる場合には、
何を	・当該配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該利用のための取得に係る契約を
どうする	・締結するよう努めるものとする。

第 2：利益の生物の多様性の保全及び持続可能な利用への充当

誰が	・我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者、我が国に存する遺伝資源を利用する者及び提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源を
	利用する者は、

いつ	－
何を	・当該利用から生ずる利益を
どうする	・生物の多様性の保全及び持続可能な利用に充てるよう努めるものとする。

第 3：契約の実施に関する情報共有

誰が	・我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者、我が国に存する遺伝資源を利用する者及び提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源を利用する者は、
いつ	－
何を	・諸条件の実施に関する報告の義務その他の情報の共有のための規定を
どうする	・締結する契約において設定する相互に合意する条件に、含めるよう努めるものとする。

第 4：契約の条項のひな形の作成等

誰が	・遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、
いつ	－
何を	・その業界等の実態に応じて、遺伝資源の利用のための取得に係る契約に関する分野別の及び分野横断的な契約の条項のひな形の
どうする	・作成及び更新を行うよう努めるとともに、これらが利用されるよう努めるものとする。

第 5：行動規範、指針及び最良の実例又は基準

誰が	・遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、
いつ	－
何を	・その業界等の実態に応じて、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する任意の行動規範、指針及び最良の実例又は基準の
どうする	・作成及び更新を行うよう努めるとともに、これらが利用されるよう努めるものとする。

（通知）：第 6

1．公正かつ衡平な利益配分

我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者、我が国に存する遺伝資源を利用する者又は提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する者（以下「遺伝資源の提供者又は利用者」という。）は、当該利用から生ずる利益について配分を求められる場合には、MATに基づいて、当該

配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該契約を締結するよう努めるものとする。

「公正」とは、虚偽によらず公明正大であること、「衡平」とは貢献度に応じた配分を行うことをいい、配分する「利益」とは、議定書附属書※に定めるとおり、金銭的な利益に限られず、研究及び開発の成果の共有等の非金銭的な利益も含まれる。

具体的にどのような契約を締結するかは当事者間の判断に委ねられるが、契約に当たっては、指針第３章第４に基づき遺伝資源の利用に関連する業界等の団体がその業界等の実態に応じて作成する分野別の及び分野横断的な契約の条項のひな形を利用することが望ましい。

（JBAコメント）：※印の名古屋議定書附属書にある金銭的及び非金銭的な利益配分は例示的に示されたものであり、これらに限定される訳でも、これらを網羅しなければならない訳でもありません。

２．遺伝資源の利用から生ずる利益の生物の多様性の保全及び持続可能な利用への充当

議定書第９条を踏まえ、遺伝資源の提供者又は利用者は、遺伝資源の利用から生ずる利益を生物の多様性の保全及び持続可能な利用に充てるよう努めるものとする。

具体的にどのように充てるかについては、当事者の判断に委ねられるが、例えば、認定特定公益信託であって自然環境の保全を信託目的とした基金への寄附等が考えられる。なお、認定特定公益信託に寄附した者に対しては寄附金控除等の税制上の優遇措置が講じられている。その他、生物多様性の保全に関する事業者等の取組事例について、「生物多様性民間参画ガイドライン」（2009 年環境省自然環境局）を参照されたい。

３．締結する契約における規定を通じた当該契約の実施に関する情報の共有

議定書第 17 条１（ｂ）を踏まえ、遺伝資源の提供者又は利用者は、締結する契約において設定するMATに、諸条件の実施に関する報告の義務その他の情報の共有のための規定を含めるよう努めるものとする。

４．契約の条項のひな形の作成等

議定書第 19 条を踏まえ、遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、各業界の実態を踏まえて、遺伝資源の利用のための取得に係る契約の分野別の及び分野横断的な契約の条項のひな形を作成及び更新するよう努めるものとする。また、当該団体は、その構成員等にこれらのひな形が利用されるよう周知等を行うよう努めるものとする。

５．行動規範、指針及び最良の実例又は基準

議定書第 20 条を踏まえ、遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、各業界の実態を踏まえて、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する任意の行動規範、指針及

び最良の実例又は基準を作成及び更新するよう努めるものとする。また、当該団体は、その構成員等にこれらの行動規範等が利用されるよう周知等を行うよう努めるものとする。

（Q&A）：この項目に関してはありません。

（パブコメ回答）：「1．公正かつ衡平な配分」の中の「我が国に存する遺伝資源」という用語に関する意見及び回答がありましたが、ここでは省略します（意見番号 44）。

4）第 4 章：我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供

本章には、我が国が、提供国ABS措置を取らないことが規定されています。

（ABS指針）

議定書第６条１ただし書に基づく別段の決定として、我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、同条１に規定する情報に基づく事前の我が国の同意は必要としないものとする。

（通知）：第 7

議定書第６条第１ただし書に基づく別段の決定として、我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、同条１に規定する我が国のPICは必要としないものとする。なお、我が国の動植物の捕獲、採取等については、絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律（平成４年法律第 75 号）をはじめとする他の法令に基づく許可等が必要な場合がある旨留意されたい。

（Q&A）

4-1.	Q：ABS指針第４章では、名古屋議定書第６条１に規定する情報に基づく事前の我が国の同意は必要としないこととされているが、**我が国の遺伝資源を国外へ持ち出す際に手続は必要ないのか？**
	A：**名古屋議定書第６条第１ただし書に基づき、我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、同条１に規定する情報に基づく事前の我が国の同意は必要としないこととされており、その他ABS指針に基づく特段の手続も必要ありません。一方で、我が国の動植物の捕獲、採取等については、絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律（平成四年法律第七五号）をはじめとする他の法令に基づく許可等が必要な場合があることに留意してください。また、遺伝資源によっては、その取得に当たり所有者との契約が必要な場合がありますので、所有者にご確認ください。**

	＜参考：我が国の動植物の捕獲、採取、国外への持ち出しに際して留意すべき法令等＞ ・絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律（平成四年法律第七五号） ・鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律（平成十四年法律第八十八号） ・自然公園法（昭和三十二年法律第百六十一号） ・自然環境保全法（昭和四十七年法律第八十五号） ・文化財保護法（昭和二十五年法律第二百十四号） ・植物防疫法（昭和二十五年五月四日法律第百五十一号） ・漁業法（昭和二十四年第二百六十七号） ・外国人漁業の規制に関する法律（昭和四十二年七月十四日法律第六十号） ・水産資源保護法（昭和二十六年法律第三百十三号） ・排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律　（平成八年六月十四日法律第七十六号） ・我が国の領海、排他的経済水域又は大陸棚における外国による科学的調査の取扱いについて（国連海洋法条約に基づくガイドライン） ・種苗法（昭和二十二年法律第百十五号） （関連パンフレット） http://www.hinsyu.maff.go.jp/pvr/pamphlet/161101motidasi.pdf ・森林法（（昭和二十六年六月二十六日法律第二百四十九号） ・林業種苗法（昭和四十五年法律第八十九号） ・国有林の管理経営に関する法律（昭和二十六年六月二十三日法律第二百四十六号）

4-2.	Q：**海外の共同研究者に日本国内の遺伝資源を提供する際に、名古屋議定書に基づく日本国政府による事前の同意を証明する書類の提示を求められた場合は、どのように対応すればよいか？**
	A：**我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、名古屋議定書に基づく事前の我が国の同意は必要ない旨をABS指針第４章に明示していますので、そちらを提示してください。**また、提供者及び取得者が、ともにABS指針第４章を確認した旨を、契約に明記しておくことで、十分な確認作業を行った証拠を残すことができます。

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
45	我が国は豊富な生物多様性を有するため、**我が国に存する遺伝資源を保護し、国外流出を防ぐためには、我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、情報に基づく事前の我が国の同意を必要とすべき。**	**名古屋議定書は、遺伝資源を利用することを前提として、利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とするものであり、情報に基づく事前の同意制度は、資源保護を直接的な目的にした枠組みではありません。また、遺伝資源を含む生物多様性の保全は各種自然保護法令等において既に行われています。** **なお、本指針の附則において我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置の再検討を告示の施行日から５年以内に行うこととしており、頂いたご意見は再検討時の参考にさせていただきます。**
49	**国内（領海やEEZ海域を含む）において、絶滅危惧種生息地や脆弱な生態系地域などから遺伝資源を取得するのは、特別な理由がある場合に限定するとともに、そのような地域からの遺伝資源を取得する場合には、どのように環境に配慮するのか、明確にすることが望ましい。**これらの事項は、MATと取り交わす際の義務事項として、指針の段階で定めておく方がよいのでは。	
47	**“Prior informed consent”の訳**は、**生物多様性条約公定訳文及び名古屋議定書仮訳文では「事前の情報に基づく同意」とされており、条約発効以来定着している**にもかかわらず、これを変更し、生物多様性条約と名古屋議定書でそれぞれ２つの訳語が充てられれば、不要な混乱を生じさせることとなるため、**指針第４章の「情報に基づく事前の我が国の同意」は、「事前の情報に基づく我が国の同意」とすべきである。**	本指針は、名古屋議定書の的確かつ円滑な実施を確保するための措置であり、**用語は名古屋議定書の和訳にあわせる観点から、原文どおりとさせていただきます。**
48	本指針では、日本の遺伝資源を利用する場合、PICは必要とせずMATのみで利用できる仕組みになっているように理解した。**例えば外国の船舶による日本の領海やEEZ海域での遺伝資源の無断採取など、日本側の受け入れ体制がなくても遺伝資源を採取しうるケースがありうるので、このような無断採取が行われないようなしくみを構築しておく必要がある。**	**動植物等の捕獲・採取規制は、各種自然保護法令等に基づき、既に行われています。また、他国が我が国の領海や排他的経済水域（ＥＥＺ）において海洋の科学的調査（遺伝資源に関する調査を含む）を行う場合は、国連海洋法条約に基づき関係省庁で作成したガイドラインに従い、我が国の事前の同意を求めることとなっています。**本指針の附則において、我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置の再検討を告示の施行日から５年以内に行うこととしており、頂いたご意見は再検討時の参考にさせていただきます。
50	**日本の遺伝資源取得に関する法令には本指針以外に、種の保存法、鳥獣保護法及び自然公園法等がある**	**各種自然保護法令等による動植物の捕獲・採取規制については、名古屋議定書第６条１に基づく「情報に**

	ため、本指針だけではないので、念のために「他の法令の定めによる場合を除いて」との趣旨を記載しておく方が良い。	**基づく事前の同意」として定められているものではないため、原文どおりとさせていただきます。**ただし、他の法令の定めによる許可等が必要な場合がある旨を通知でお示しすることとします。

5）第５章：国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給

本章には、独立行政法人等が、遺伝資源が日本国内において取得されたことを示す書類を発給する場合には、主務大臣が、技術的な助言や情報の提供、関係省庁との調整その他必要な措置を講ずるよう努めることが規定されています。

（ABS指針）

主務大臣は、我が国に存する遺伝資源について取得の機会の提供及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が的確かつ円滑に実施されるよう、独立行政法人その他の機関であって主務大臣が適当と認めるものが、遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類を発給する場合にあっては、当該機関に対する技術的な助言又は情報の提供、関係省庁との連絡調整その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

（通知）：第８

我が国に存する遺伝資源については、我が国以外の国に対して輸出等する場合において、我が国国内において取得されたことを示す書類が求められる場合があり得る。この場合において、**遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類の発給**は、我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が的確かつ円滑に実施されることに資するものである。このため、**独立行政法人その他の機関であって主務大臣が適当と認めるものが遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類を発給する**場合にあっては、主務大臣は、当該機関に対して発給の手続に関する技術的な助言又は他国の制度等の情報の提供、関係省庁との連絡調整その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

指針第５章に規定する主務大臣が適当と認める機関とは、次の①から④までのいずれも満たすものをいう。

① 遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類の発給事務（以下「発給事務」という。）は、公共性・中立性の高い事務であることに鑑み、独立行政法人その他の機関であること。

② 遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類を発給する対象の遺伝資源について、専門的な知識を有し、かつ、一定の取扱い実績を有するものであること。

③ 発給事務を行う十分な体制を備えているものであること。

④ その他主務大臣が定める基準を満たす者であること。

発給事務を行おうとする機関の求めに応じ、主務大臣は、適当と認める場合はその旨を通知するものとする。

（Q&A）

2-14.	Q：**ABS指針第５章において、国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給の対象となる遺伝資源は、どのようなものか？**
	A：本規定は、独立行政法人等の機関が、研究者等が試料に用いた遺伝資源の出所を問われる場合等の対応を支援できるように、主務大臣の指導・助言の下、遺伝資源が国内で取得されたことを示す書類を発給することとしています。**対象とする遺伝資源の範囲や発給の方法等は、主務大臣が認定する発給機関が定めることになりますので、発給機関（※）にお問い合わせください。** **※ 主務大臣による認定を受けた発給機関**(認定次第、順次掲載) （JBAコメント）：2017 年 12 月 27 日現在 **●経済産業大臣による認定を受けた機関：** **独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）** 〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10 電話：03-3481-1963 電子メール：abs-chap.5@nite.go.jp 参考リンク：http://www.nite.go.jp/nbrc/global/abs-chap5/index.html

（パブコメ回答）：この項目に関してはありません。

6) 第６章：主務大臣

（ABS指針）

第２章第３の１(1) 及び(2)、第４の１並びに第５の１(2)及び２並びに前章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

（通知）：第 9

１．指針第２章第３の１（１）及び（２）、第４の１並びに第５の１（２）及び２における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣のうち、

① 遺伝資源の利用をする者が独立行政法人又は大学に属する場合にあっては、当該法人

を所管する大臣、
② ①以外の場合にあっては、遺伝資源の利用をする者が行う事業を所管する大臣
とする。

2．指針第５章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣のうち、
① 国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給をする機関が独立行政法人又は大学に属する場合にあっては、当該法人を所管する大臣、
② ①以外の場合にあっては、国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給を受けようとする者が行う事業を所管する大臣
とする。

（Q&A）、（パブコメ回答）：この項目に関してはありません。

7) 附則

（ABS指針）

（施行期日）
1 この告示は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。
（見直し）
2 この告示は、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要に応じ見直しを行うものとする。
（我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置の再検討）
3 議定書第６条１に基づく我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令の整備の要否については、遺伝資源の取得の機会及び利益配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、この告示の施行の日から起算して５年以内に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（通知）：第 10 及び第 11

（施行期日について）
指針は、議定書が我が国について効力を生ずる日（我が国が国連事務総長に批准書、受諾書、承認書又は加入書を寄託後 90 日目の日）から施行することとする。
（JBAコメント）：我が国は、2017 年 5 月 22 日に受諾書を寄託したことから、その日から 90 日目の 2017 年 8 月 20 日に施行された。

（見直しについて）
指針は、ABSに関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要に応じ見直しをすることとす

る。また、議定書第６条１に基づく**我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令の整備の要否については、ABSに関する社会的情勢の変化等を勘案し、指針の施行期日から起算して５年以内に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。**

（Q&A）：この項目に関してはありません。

（パブコメ回答）：指針の見直し（意見番号 51）や提供国ABS措置の再検討（意見番号 52）に関する要望とそれに対する回答がありましたが、ここでは省略します。

8) 様式

適法取得の報告及び利用関連情報の提供で用いる書式には、様式第 1～3 があり、それぞれ次の場合に用いることになっています。具体的に、どの場合に、どの様式を用いるかについては、本手引「3. ABS指針への対応及び留意すべき点」の(1)の 1)の「②用いる報告様式」をご覧ください。

様式第 1	・第 2 章第 1 及び第 2 又は第 5 の 1(3)関係
様式第 2	・第 2 章第 1 の 1(1)若しくは 3 及び第 2 又は第 5 の 1(3)関係
様式第 3	・第 2 章第 5 の 1(1)又は(3)関係

（ABS指針）
本手引付属書「様式記入解説書」をご覧ください。

（通知）：この項目に関してはありません。

（Q&A）

3-4.	Q：**様式第１～第３に、「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」という項目があるが、「提供等を希望しない情報」として記載し得るのは具体的にどの情報のことか？**
	A：**様式第１～第３で異なり、それぞれ以下の通りです。** 【様式第１】 ○国際クリアリングハウスへの提供を希望しない情報 ・報告者に係る情報 ○環境省ウェブサイトへの掲載を希望しない情報望しない情報 ・報告者に係る情報 ・国際遵守証明書の固有の識別記号

	・当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に関する情報 ・遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項 ・報告の区分 【様式第２】 ○国際クリアリングハウスへの提供を希望しない情報 ・報告者に係る情報 ・国際遵守証明書の固有の識別記号に代わり、適法に取得したことを証する情報（①～⑧の事項のうち一部を希望しない場合はその事項を記載） ・当該遺伝資源に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に関する情報 ・遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る情報 ・許可証等を与えられた者に係る情報　（※添付された許可証等から転載する） ・遺伝資源の取得日　（※添付された許可証等から転載する） ○環境省ウェブサイトへの掲載を希望しない情報 ・報告者に係る情報 ・国際遵守証明書の固有の識別記号に代わり、適法に取得したことを証する情報（①～⑧の事項のうち一部を希望しない場合はその事項を記載） ・当該遺伝資源に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に関する情報 ・遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る情報 ・許可証等を与えられた者に係る情報　（※添付された許可証等から転載する） ・遺伝資源の取得日　（※添付された許可証等から転載する） ・報告の区分 【様式第３】 ○国際クリアリングハウスへの提供を希望しない情報 ・報告者に係る情報 ・報告に係る遺伝資源 ・遺伝資源の利用の状況 ・遺伝資源の利用の分野 ○環境省ウェブサイトへの掲載を希望しない情報 ・報告者に係る情報 ・報告に係る遺伝資源 ・遺伝資源の利用の状況

	・遺伝資源の利用の分野 ・報告の区分

5-6.	Q：**複数の遺伝資源を取得した際に、まとめて報告してよいか？**
	A：**複数の遺伝資源を取得する取得者は、その報告期限（IRCCの掲載日から６か月以内）の範囲内であれば、一括して報告することができます。遺伝資源利用関連情報の報告についても、情報提供期限（情報提供を求める際に個別に設定）の範囲内であれば、一括して報告することができます。**その場合の報告の記載方法は、様式記載例をご参照ください。 （JBAコメント）：様式記載例 環境省「ABS指針に基づく報告の手引」（2017 年 12 月 27 日現在：準備中） http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/consideration.html

5-7.	Q：**報告はオンラインで行うことができるか？**
	A：**可能です。ABS指針の施行に合わせて、電子政府の総合窓口（e-Gov）に手続のページを開設する予定です。なお、電子申請を行うためには、事前準備として、報告者が電子証明書を取得する必要があります。** 【法人の場合】 商業登記に基づく電子認証制度における電子証明書を取得してください。民間企業が運営する認証局の利用も可能です。なお、他の行政手続で電子申請を利用している法人は取得済みですので、ご所属の法人の取得状況をご確認ください。 【個人の場合】 住民票のある市区町村役場で、個人番号カードに電子証明書を記録してもらうことが可能です（手数料は無料）。パソコンにICカードリーダー（家電量販店で購入可能）を接続し、電子証明を記録した個人番号カードを読み込ませることにより、ご自身のパソコンから電子申請を行うことができます。 【参考URL】 オンライン申請ガイドbook: http://www.e-gov.go.jp/news/egov/2015/news20150901.html 認証局のご案内: https://www.e-gov.go.jp/help/shinsei/flow/setup04/index.html 個人番号カードへの記録： http://www.soumu.go.jp/kojinbango_card/kojinninshou-01.html

（パブコメ回答）

意見番号	意見	意見への考え方
53	様式第1、様式第2及び様式第3の記入の仕方は、その場その場の状況によって異なるので、報告者及び情報の提供者に、自分が、どの様式を使い、どの項目に回答し、あるいは、回答しなくてもよいのかを分かりやすく解説する必要があり、例えば解説書を作成すべきである。	ご指摘及び提供いただいた様式記入解説書案も参考にし、様式の適切な記入方法を環境省ウェブサイトに掲載すること等を通じて周知してまいります。

9) その他

（Q&A）

6-1.	Q：**提供国法令やABS指針の適用範囲に関する個別の相談はどこが受け付けているか？**
	A：**環境省では、国内の遺伝資源利用者の適法取得を支援するため、諸外国の法令の和訳をウェブサイト**（http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/index.html**で公開していますので、ご活用ください。** **ABS指針に関するご相談**は、**環境省自然環境局生物多様性主流化室**において受け付けています。また、**環境省以外のABS指針の主務省（財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省）**においても、遺伝資源を利用する者が行う事業の所管ごと、又は独立行政法人・大学の組織の所管ごとに、ご相談を受け付けています。 なお、上記以外にも、提供国法令を遵守して遺伝資源を取得するための個別相談を受け付けている組織があります。学術研究については**国立遺伝学研究所ABS学術対策チーム**、産業利用については**バイオインダストリー協会**及び**製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター国際事業推進課**が、セクターごとの経験と知見に基づいて個別具体的な相談を受け付けています。 詳しくは前述の環境省ウェブサイトの、リンク一覧をご参照ください。 ＜ABS指針の運営に関する関係省庁の担当分野と担当部署＞ **○環境省： ABS指針の運用全般に関すること** **自然環境局自然環境計画課生物多様性主流化室** 〒100-8975 東京都千代田区霞が関 1-2-2 電話：03-5521-8150 FAX：03-3595-3228 電子メール：bio-abs@env.go.jp

	○財務省： 酒類、たばこに関すること **国税庁課税部鑑定企画官** 〒100-8978 東京都千代田区霞が関 3-1-1 電話：03-3581-4161 FAX：03-3593-0406 電子メール：sake.tech@nta.go.jp 理財局総務課たばこ塩事業室 〒100-8940 東京都千代田区霞が関 3-1-1 電話：03-3581-4111 FAX：03-5251-2210 **○文部科学省： 学術研究に関すること** **研究振興局ライフサイエンス課** 〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2 電話：03-6734-4378 FAX：03-6734-4109 電子メール：life@mext.go.jp **○厚生労働省： 医薬品等に関すること** **医政局経済課企画係** 〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 電話：03-3595-2421 FAX：03-3507-9041 電子メール：bio-abs@mhlw.go.jp **○農林水産省： 農林水産業（育種等）及び食品産業に関すること** **大臣官房政策課環境政策室** 〒100－8950 東京都千代田区霞が関 1-2-1 電話：03-6744-2017 FAX：03-3591-6640 電子メール：info_abs@maff.go.jp **○経済産業省： 鉱工業（生物化学産業）に関すること** **商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室** 〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 電話：03-3501-8625 FAX：03-3501-0197 電子メール：bio-abs@meti.go.jp

３．ABS指針への対応及び留意すべき点

以下、ABS指針への対応及びその際に留意すべき点を説明します。

なお、本手引「１．ABS指針策定の背景」でも述べたように、海外の遺伝資源を取得する際には、遺伝資源提供国のABSに関する国内法令に従い、PICを取得し、MATを設定することがCBDの下でのABSの手続きの大原則です。日本のABS指針を遵守しただけでは、ABSの手続きをとったことにはなりませんのでご注意ください。

また、前述したABS指針「第 1 章総則、第 3 適用範囲」の「1 議定書適用外遺伝資源等」及び「2 議定書適用外遺伝資源利用」は、日本の国内措置であるABS指針の対象ではないことを示すものです。したがって、仮に遺伝資源等を取得する国の提供国ABS措置がこれらを対象としている場合、取得する際には、その提供国ABS措置を遵守しなければなりません。日本の国内措置の対象ではないから、提供国のABS措置も遵守しなくてもよいということではないので、この点、勘違いしないようにしなければなりません。

(1) ABS指針への対応

1）環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供への対応

ABS指針に示された国内措置の柱は、**環境大臣への**、遺伝資源等の**適法取得の報告**及び**利用関連情報の提供**（以下、「報告等」）です。これらの国内措置の概要を模式的に示したのが図 3 です。

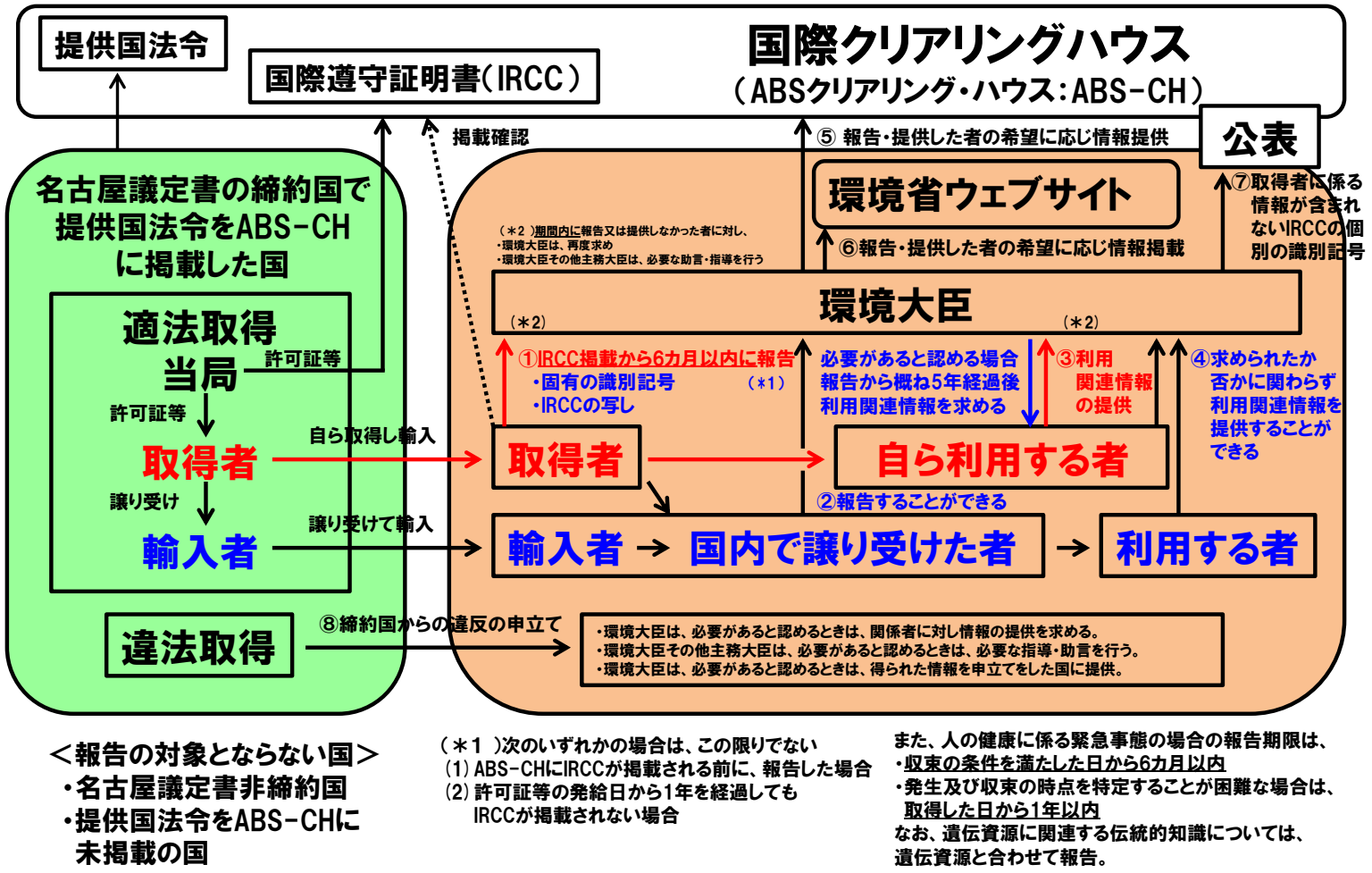


図 3.　国内措置の概要（イメージ）

この中でも、報告等が求められているのは、図 3 に赤字で示した以下の 2 点です。

① 第 2 章第 1 の 1：遺伝資源等を自ら取得して日本へ輸入した者（「取得者」）の適法取得に係る報告
② 第 2 章第 5 の 1(1)：取得者自らが遺伝資源を利用する場合の利用関連情報の提供

その他の図 3 の②の輸入者又は国内で譲り受けた者による適法取得に係る報告（第 2 章第 1 の 3）や④利用について周知を望む者による報告（第 2 章第 5 の 1(3)）は、「できるものとする」とされており、必ずしも行わなければならないものではありません。

また、図 3 の①の報告についても、国際遵守証明書（IRCC）が国際クリアリングハウスに掲載される前に報告した場合（第 2 章第 1 の 1(1)）及び許可証等の発給日から 1 年経過してもIRCCが国際クリアリングハウスへ掲載されない場合（第 2 章第 1 の 1(2)）の例外規定があります。

さらに、人の健康に係る緊急事態に関しては、報告期限が特別に設定されています（第 2 章第 1 の 2(1)(2)）（図 3 の(＊1)）。

① 環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供への対応の要否

環境大臣への適法取得の報告及び利用関連情報の提供へ対応する必要があるのかどうかは、図 1（本手引p.12～13）のフローチャートに従って判断してください。

② 用いる報告様式

これらの報告等は、それぞれ決められた様式に従って行うことになっています。どの場合に、どの様式に従うのかを、表 4 にまとめました。

表 4. 適法取得に係る報告又は利用関連情報の提供に用いる様式

図3の	ABS指針項目	適法取得に係る報告又は利用関連情報の提供	様式	添付書類等
①	第 2 章第 1 の 1	取得者による報告	第 1	IRCCの写し
	第 2 章第 1 の 1(1)	取得者による報告（IRCCの国際CH*掲載前）	第 2	許可証等の写し
	第 2 章第 1 の 2(1)又は(2)	取得者による報告（人の健康に係る緊急事態）	第 1	IRCCの写し
②	第 2 章第 1 の 3	輸入者又は国内で譲り受けた者による報告		
		・IRCCの固有の識別記号を保有している場合	第 1	IRCCの写し
		・IRCCの国際CH掲載前	第 2	許可証等の写し
③	第 2 章第 5 の 1(1)	取得者自らが利用する場合の利用関連情報の提供	第 3	―
④	第 2 章第 5 の 1(3)	利用について周知を望む者による報告		
		・適法取得に係る報告	第 1 又は	IRCCの写し

			第2	許可証等の写し
		及び ・利用関連情報の提供	及び 第3	―

＊国際CH：国際クリアリングハウス

なお、遺伝資源に関連する伝統的知識については、当該伝統的知識が関連する遺伝資源の適法取得に係る報告（図 3 の①）に合わせ、様式第 1 又は第 2 の報告書で行うことになっています（第 2 章第 2)。

また、様式第 1～3 を用いて適法取得の報告及び利用関連情報の提供を行う際に注意すべき点を、付属書「様式記入解説書」にまとめましたので、参考としてください。

2) その他の規定への対応

① 報告等された情報の国際クリアリングハウスへの提供及び環境省ウェブサイトへの掲載

図 3 の⑤、⑥に示したように、環境大臣に報告又は提供された情報は、報告した者又は提供した者（以下、「報告者等」）の希望に応じ、国際クリアリングハウスに提供され、環境省ウェブサイトにも掲載されます（第 2 章第 1 の 4(1)(2)、第 2 章第 1 の 5(1)、第 2 章第 5 の 2)。この場合、提供・掲載される情報は、報告者等の希望に応じて決定されることになっています。どのような情報がこれに該当するのかは、Q&A3-4（本手引p.59）に詳しく説明されていますので、参考にしてください。

なお、図 3 の⑦に示したように、上記の⑤、⑥とは別に、取得者に係る情報が含まれないIRCCについては、報告を奨励するため環境大臣がその固有の識別記号を公表するとされています（第 2 章第 3 の 2)。この場合、ABS指針にはどこに公表するのか規定されていませんでしたが、パブコメ回答意見番号 37（本手引p.46）において「環境省ウェブサイト」に公表することが示されました。

② 締約国からの提供国法令違反の申立てへの対応

また、図 3 の⑧のように、第 2 章第 4 の 1 及び 2 には、締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合の対応が規定されています。

具体的には、そのような申立てがあった場合、環境大臣が必要と認めるときには、同大臣から、申立てがあった事案に係る取得者、輸入者、利用する者その他取り扱う者に対し、当該遺伝資源等の取得、輸入、利用その他の取り扱いに関する情報の提供が求められますので、それに従ってください。

なお、提供国法令の違反の申立てに対し、ABS指針に示された措置の中で、どの範囲で、どのように対応するのか等についての政府の考え方は、通知、Q&A、パブコメ回答の中に示されていますので、それを参考にしてください（本手引の「2. ABS指針の概要」の(4)の2）の「⑥提供国法令の違反の申立てに係る協力」の項)。

③ 契約の条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例、基準の作成等への対応

さらに、図 3 には示していませんが、遺伝資源の利用に関連する業界等の団体が、その業界等の実態に応じて、ABSに関する契約の条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例、基準の作成及び更新に努め、それらが利用されるよう努めるよう規定されています（第3 章第 4 及び第 5)。

これに関しては、通知、Q&A、パブコメ回答にも、ABS指針以上に具体的な説明は見当たらず、業界等の団体が、それぞれの判断のもとで対応することになると思われます。

JBAでは、既に作成済の「遺伝資源へのアクセス手引（第 2 版)」や本手引が、ABSに関する分野横断的に役立つ指針（ガイドライン）であると考えています。また、契約の条項のひな形についても、種々の情報を収集しています。このように、JBAでは、これまでの経験や収集した情報に基づき、これらの規定に対する業界等の団体の対応をサポートすることができますので、ご相談ください。

(2) ABS指針に示された措置に具体的に対応するにあたっての留意点

ABS指針に示された措置に具体的に対応するにあたり、特に、秘密情報の保護に関し、いくつか留意すべき点がありますので、それらを挙げておきたいと思います。

1) 適法取得に係る報告及び利用関連情報の提供に際しての、秘密情報の保護に関する留意点

既に述べたように、報告等を受けた情報を、環境大臣が国際クリアリングハウスへ提供したり、環境省ウェブサイトへ掲載したりするかは、報告者等の希望に応じることとなっており、提供や掲載される情報も、報告者等の希望に応じて決定することとなっています（第 2 章第 1 の 4(1)(2)、第 2 章第 1 の 5(1)、第 2 章第 5 の 2)。

この報告者等の希望は、様式第 1～3 の中で示すことになりますが、その示し方に注意が必要です。

様式第 1～3 を見ると､それぞれ｢国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」という項目があり、そこに提供等を希望しない情報を具体的に記載することになっています（この項の下線、JBA)。すなわち、秘密情報の保護を図る目的で、ある情報Xの提供等を希望しない場合、様式第 1～3 に、当該情報Xを具体的に記載しなければなりません。

注意しなければいけないのは、これに関し、ABS指針本文には「希望に応じて」とあることです。ABS指針本文を見て、「(情報Xの提供等を希望しないので）様式第 1～第 3 には

記載しない」と勘違いしてしまうと、当該情報Xが提供等されてしまうので注意が必要です（様式第 1 については、さらに後述）。

2）様式第 1 に関する留意点

さらに、様式第 1 では、「3. 国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報 」の「(1) 国際クリアリングハウス」は、自由記述ではなく、「報告者に係る情報」をクリックする方式になっています。

すなわち、様式第 1 では、国際クリアリングハウスへの提供を希望しない情報として「報告者に係る情報」しか選べないことになっています。しかし、様式第 1 で報告する情報には、この他に「1. 遺伝資源の適法な取得に係る情報」、「2. 遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」、「4. 報告の区分」があり、これらは自動的に国際クリアリングハウスへ提供されてしまうことになります。

これに関し、環境省は、パブコメ回答（意見番号 32、本手引p.46）において「様式第 1 による報告は、既に国際クリアリングハウスに公表されている国際遵守証明書の情報に基づくものであり」、既に公表されている情報なので問題ないという立場をとっています。

しかし、それは「1. 遺伝資源の適法な取得に係る情報」についてであり、「2. 遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」、「4. 報告の区分」については当てはまりません。現在のABS指針の規定では、「2. 遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」、「4. 報告の区分」については、自動的に国際クリアリングハウスへ提供されてしまうということを念頭に置いておいてください。

なお、名古屋議定書第 17 条 1(a)(iii)では、各締約国がABSクリアリングハウス（ABS指針では、国際クリアリングハウス）に情報を提供する際には、「秘密情報の保護が損なわれることなく」ということが規定されています。このため、「1. 遺伝資源の適法な取得に係る情報」に関し秘密情報の保護を図るためには、提供国からPICを取得する際に、どの情報を「秘密情報」として取り扱うのか、提供国当局に対し明確にしておく必要があります。

3）秘密情報の保護の観点から、様式第 1～3 の記入にあたって留意すべき点

遺伝資源等の適法取得や利用関連情報の透明性を高め、遺伝資源へのアクセスと利益配分を促進することは、生物多様性条約の目的である「生物多様性の保全」及び「その構成要素の持続可能な利用」に貢献するために重要です。しかし、企業にとって、研究開発活動は将来の社運を左右するものであり、関連情報の取扱いには最大限の注意が払われています。このため、企業や大学等の遺伝資源の利用者が安心してABSに対応できるよう、ABS指針に規定された措置においても秘密情報の保護が確実に図られなければなりません。

従って、様式第 1～3 を用いて適法取得の報告及び利用関連情報の提供を行う際には、細心の注意を払って対応する必要があります。この観点から、様式第 1～3 に記入する際の留意点を付属書「様式記入解説書」にまとめましたので、参考にしてください。

おわりに

ABS指針に示された我が国の国内遵守措置は、企業や大学等の遺伝資源利用者の過剰な負担を予期させるものではなく、概ね適切な措置であると思われます。

しかしながら、新しい措置が設けられるということは、多少なりとも新たな負担が生じるということです。また、上述のように「秘密情報の保護」の観点から、措置への対応には細心の注意が必要です。

JBAは、これまでもABSについて種々の支援活動を行ってきましたが、今後も引き続き、企業や大学等の遺伝資源の利用者がABS指針に基づく国内措置に適切に対応できるよう支援していきたいと考えています。

付属書

様式記入解説書

① 様式第１

項目	解説及び注意事項
この様式を使用する者	この様式は、国際クリアリングハウス[1]（ABSクリアリングハウス）に国際遵守証明書[2]が掲載されている事案に関し、以下の場合に取得者[3]、輸入者[4]又は我が国において遺伝資源等を譲り受けた者が使用する。 名古屋議定書の締約国であって、国際クリアリングハウスに提供国法令を掲載している国から遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源及び当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的とした当該遺伝資源に関連する伝統的知識を併せて、遺伝資源等という）を取得した場合であって、国際クリアリングハウスに提供国が許可書を登録し、国際的な遵守証明書として掲載された場合、 【報告が求められる場合】 a) ABS指針第２章第１の１に基づく報告：（取得者による報告） 遺伝資源等の取得者が、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載された日から６ヶ月以内に、環境大臣に報告する場合。 b) ABS指針第２章第１の２（１）に基づく報告：（人の健康に係る緊急事態の収束後の報告） 人の健康に係る緊急事態であって、収束として認められる条件を満たした日から６ヶ月以内に、環境大臣に報告する場合（国際遵守証明書の掲載日は問わない）。 c) ABS指針第２章第１の２（２）に基づく報告：（人の健康に係る緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合の報告） 人の健康に係る緊急事態であって、緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合に、遺伝資源等の取得日から1年以内に、環境大臣に報告する場合 【任意の報告の場合】

[1] 名古屋議定書第14条でいうABSクリアリングハウス（ABS Clearing - house）のこと。ABS指針では、「国際クリアリングハウス」と記載していることから、本解説書においては、以下、原則「国際クリアリングハウス」の用語を使用する。
[2] 「国際クリアリングハウス」（ABSクリアリングハウス）に掲載されている”Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC)”のこと。提供国によって登録された提供国許可書がIRCCとなる。
[3] 提供国法令が適用される遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識を取得して我が国に輸入した者
[4] 提供国法令が適用される遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識を他人から譲り受けて我が国に輸入した者（取得者を除く）

	d) ABS指針第２章第１の３に基づく報告：（輸入者等による報告） 輸入者又は我が国において遺伝資源等を譲り受けた者であって、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載されている場合に、環境大臣への報告を希望する場合。 この場合、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載されてから6ヶ月を超えているかどうかは問わない。 e) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告：（遺伝資源を利用する者による任意の報告） 環境大臣から求められたか否かにかかわらず、遺伝資源の利用に関連する情報の周知を希望する者が、様式第3と併せて報告する場合。 なお、上記a)～e)には、該当する場合には、ABS指針第２章第２に基づく遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告を行う場合も含まれる。
全般	
・用紙	＊備考９に従うこと。 【備考９】用紙の大きさは、日本工業規格A４とすること。
日付	
	・和暦で記入する。
報告者	＊備考１に従うこと。 【備考１】報告書が法人の場合にあっては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
・住所	＊備考１に従うこと。
・氏名　　印	＊備考２に従うこと。 【備考２】報告者の氏名又は法人の名称及び代表者の氏名については、英語による表記を併記すること。 ＊備考３に従うこと。 【備考３】氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することもできる。 ・押印は、個人の場合は、認印でも可。法人の場合は、公印が望ましい。
・電話番号	・個人の場合は、携帯電話の番号でも可。 ・法人の場合は、「住所」欄に記載した所在地にある主たる事務所の電話番号を記載すること（代表電話でも可）。
１．遺伝資源の適法な取得に係る事項	
（１）国際遵守証明書の固有	・国際クリアリングハウス（ABSクリアリングハウス）

の識別記号	の”Internationally Recognized Certificate of Compliance(IRCC)[5]に掲載されている”ABSCH Unique Identifier”の記号・番号をそのまま記載する。 
（２）当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合	＊備考４に従うこと。 【備考４】１.（２）の「当該遺伝資源を対象とし、同一の利用を目的として伝統的な知識を取得している場合」については、該当するものにチェックすること。 ・ABS指針の対象となる遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、適用される提供国法令において、先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与を得ること、及び/又は、先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定すること、が規定されている場合、どちらか又は両方にチェックする。 ・遺伝資源のみを利用する場合、（２）について報告（チェック）する必要はない。 ・その他（２）にチェックする必要がないケースとしては例えば次の場合が考えられる。 ① ABS指針第１章総則の「第２ 定義」に、「遺伝資源に関連する伝統的な知識」とは、「生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち、遺伝資源の利用に関連しているものをいう」とあり、「遺伝資源の利用」とは、「遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うことをいう」とあることから、遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発に関係しない伝統的な知識は、ABS指針の対象ではなく、（２）について報告（チェック）する必要はない。 ② ABS指針の対象となる遺伝資源に関連する伝統的な知識は、「提供国法令が適用される遺伝資源に関連する伝統的な知識」（ABS

[5] Certificate of Compliance https://absch.cbd.int/search/nationalRecords?schema=absPermit

	指針第２章第２を参照）であることから、適用される提供国法令がない場合には対象ではなく、（２）について報告（チェック）する必要はない。 ・また、ABS指針の対象となる遺伝資源に関連する伝統的な知識であっても、適用される提供国法令において、先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与を得ること、及び、先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定すること、のいずれも規定されていない場合、どちらにもチェックが入らないことになる。その場合、その旨を記載し、別途適法に取得したことを注記してもよい。 ・なお、遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得については、名古屋議定書に、遺伝資源のようにABSクリアリングハウス（国際クリアリングハウス）に通報する規定が無い事から、関連する遺伝資源に関する国際遵守証明書に掲載されない可能性もある。
２．遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項	＊備考５に従うこと。 【備考５】２．の「遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」については、該当するものにチェックすること（複数回答可）。今後の予定の情報も可とする。 ・ABS指針第２章第５の「１ 遺伝資源利用関連情報の提供の求め等」の対象となるかどうかの判別の参考となる情報。
a) □報告者自らが利用	・様式第１により、遺伝資源の取得に係る報告をした者が、自ら遺伝資源を利用（研究及び開発）する場合。 ・なお、様式第１により、遺伝資源の取得に係る報告をする者とは、以下の者である（詳細は、本解説書の冒頭の「この様式を使用する者」を参照のこと）。 a) ABS指針第２章第１の１ に基づく報告者（取得者による報告） b) ABS指針第２章第１の２（１）に基づく報告者（人の健康に係る緊急 事態の収束後の報告） c) ABS指針第２章第１の２（２）に基づく報告者（人の健康に係る緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合の報告） d) ABS指針第２章第１の３に基づく報告者（輸入者等による任意の報告） e) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告者（遺伝資源を利用する者による任意の報告） また、上記a)～e)には、該当する場合には、ABS指針第２章第２に基

	づく遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告を行う場合も含まれる。
b) □報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用	・上記「a) 報告者自らが利用」のa)～e)の報告者から遺伝資源を譲り受けた別の者が、遺伝資源を利用（研究及び開発）する場合。
c) □その他	・上記a)又はb)に該当しない遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項を、具体的に記載する（ただし、当該個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報については除くことができる）。 ・なお、上記a)又はb)に該当しない場合としては、上記「a) 報告者自らが利用」のa)～e)の報告者から遺伝資源を譲り受けた者からさらに遺伝資源を譲り受けた別の者が、遺伝資源を利用（研究及び開発）する場合等が想定される。
３．国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報	＊備考６に従うこと。 【備考６】３．の「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」については、遺伝資源の取得に係る情報のうち報告者に係る情報について、国際クリアリングハウスへの提供を希望しない場合は、チェックをすること。また、遺伝資源の取得に係る情報のうち環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合は、希望しない情報を具体的に記載すること。
（１）国際クリアリングハウス □報告者に係る情報	・国際クリアリングハウスへ提供される情報は、そのチェックポイントコミュニケに掲載され公開情報となる。 ・備考６にあるとおり、遺伝資源の取得に係る情報のうち報告者に係る情報について、国際クリアリングハウスへの提供を希望しない場合は、チェックをする。 ・なお、名古屋議定書第14条2に、提供国からABSクリアリングハウス（国際クリアリングハウス）に提供される「情報に基づく事前の同意を与えるとの決定及び相互に合意する条件の設定を証明するものとしての取得の機会の提供に際して発給される許可証又はこれに相当するもの」については、「秘密の情報の保護を妨げることなく」と規定されている。 このため、当該情報において「秘密情報の保護」を図りたいものについては、取得の時点で、提供国と合意すべきである。 こうすることにより、ABSクリアリングハウス（国際クリアリングハウス）に掲載された国際遵守証明書には、「秘密情報」は含まれないことになる。

(5)

	したがって、報告者が、ABS指針上の「取得者」であって、国際遵守証明書において、その者に関する情報の保護が図られている場合、本項目にチェックしないと国際遵守証明書において保護を図っている情報が公開されてしまうことになる。 ・また、報告者が、ABS指針上の「取得者」でない場合も、報告者に係る情報は、それまで国際クリアリングハウスに提供されていなかった新規な情報であることに留意すべきである。
（2）環境省のウェブサイト	・様式第１によって報告した情報のうち、環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合には、その項目（又は、項目の番号）を記載すること。 ①全ての情報の掲載を希望しない場合 ・「全ての情報の掲載を希望しない」と記載。 ②一部の情報の掲載を希望しない場合 ・掲載を希望しない項目（又は、項目の番号）を記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は希望しない。） 又は ・掲載を希望する項目（又は、項目の番号）を挙げ、「それ以外の情報の掲載は希望しない」と記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は希望するが、それ以外の情報の掲載は希望しない。） ・掲載を希望しない情報として選べる項目（又は、項目の番号）は、以下の通り。 ・報告者に係る情報（報告者の住所、氏名（法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名）、電話番号） ・１（１）：国際遵守証明書の固有の識別記号 ・１（２）：当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に関する情報 ・２：遺伝資源の利用に係る事項 ・３：掲載を希望しない情報 ・４：報告の区分
４．報告の区分	＊備考７に従うこと。 【備考７】４．の「報告の区分」については、該当するものにチェックすること。
	・「報告の区分」は、以下のa)～e)に分けられている（詳細は、本解説書冒頭の「この様式を使用する者」を参照のこと）。 a) ABS指針第２章第１の１に基づく報告（取得者による報告） b) ABS指針第２章第１の２（１）に基づく報告（人の健康に係る緊急事

	態の収束後の報告） c) ABS指針第２章第１の２（２）に基づく報告（人の健康に係る緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合の報告） d) ABS指針第２章第１の３に基づく報告（輸入者等による報告） e) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による報告）
５．その他	
・国際遵守証明書の写し	＊備考８に従うこと。 【備考８】国際遵守証明書の写しを添付すること。ただし、当該個人又は法人の権利､競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。 ・国際遵守証明書は、ABSクリアリングハウス（国際クリアリングハウス）の"Internationally Recognized Certificate of Compliance"のサイトに掲載されるので、報告者が、当該サイトからデータをダウンロードし、プリントアウトしたものを、「写し」として添付する。 ・国際遵守証明書は、既に公表されているものではあるが、様式第1による報告において、個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は、塗りつぶし等をして除くことができる。

② 様式第２

項目	解説及び注意事項
この様式を使用する者	この様式は、任意の報告を前提に、以下の場合に、取得者[6]、輸入者[7]又は我が国において遺伝資源等を譲り受けた者が使用する。 名古屋議定書の締約国であって、その提供国法令を国際クリアリングハウスに掲載している国から、遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的とした当該遺伝資源に関連する伝統的知識を併せて、遺伝資源等という）について当局の許可を得た場合で、 a) ABS指針第２章第１の（１）に基づく報告（取得者による報告） 遺伝資源等の取得者が、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に、自主的に報告する場合。 b) ABS指針第２章第１の（２）の場合の報告 許可書が発給されてから1年以上経過しても国際遵守証明書が国際クリアリングハウス掲載されない時に、取得者が任意で報告する場合。 c) ABS指針第２章第１の３に基づく報告（輸入者等による任意の報告） 輸入者又は我が国において遺伝資源等を譲り受けた者であって、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に固有の識別記号に代わる適法に取得したことを証する情報を保有する者が、自主的に報告する場合。 d) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告） 環境大臣から求められたか否かにかかわらず、遺伝資源の利用に関連する情報の周知を希望する者が、様式第3と併せて報告する場合。 なお、上記a)～d)には、該当する場合には、ABS指針第２章第２に基づく遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告を行う場合も含まれる。
全般	
・用紙	＊備考１０に従うこと。 【備考１０】用紙の大きさは、日本工業規格A４とすること。
日付	

[6] 提供国法令が適用される遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識を取得して我が国に輸入した者

[7] 提供国法令が適用される遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識を他人から譲り受けて我が国に輸入した者（取得者を除く）

	・和暦で記入する。
報告者	＊備考１に従うこと。 【備考１】報告書が法人の場合にあっては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
・住所	＊備考１に従うこと。
・氏名　　印	＊備考２に従うこと。 【備考２】報告者の氏名又は法人の名称及び代表者の氏名については、英語による表記を併記すること。 ＊備考３に従うこと。 【備考３】氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することもできる。 ・押印は、個人の場合は、認印でも可。法人の場合は、公印が望ましい。
・電話番号	・個人の場合は、携帯電話の番号でも可。 ・法人の場合は、「住所」欄に記載した所在地にある主たる事務所の電話番号を記載すること（代表電話でも可）。
１．遺伝資源の適法な取得に係る事項	＊備考４に従うこと。 【備考４】１．（１）の⑥の「遺伝資源」については、遺伝資源の学名が明らかな場合には、学名を記載すること。また、②の「許可証等の発給機関」及び⑤の「提供者」については、英語による表記を併記すること。
（１）国際遵守証明書の固有の識別記号に代わり、適法に取得したことを証する情報	・ABS指針第２章第１の１（１）及び（２）に基づく報告の場合は、許可証等の写しに基づき、又は、ABS指針第２章第１の３及びABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告の場合は、保有する適法に取得したことを証する情報（以下、許可証等の写し又は保有する情報）に基づき、以下の情報を、記載できる範囲で記載する。 ただし、当該個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。 ①提供国：議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源を提供する国。 ②許可書等の発給機関：提供国の許可書等の発給機関（英語でも記載する）。 ③許可書等の発給日：西暦のままでよい。 ④許可書等の有効期限:設定されていれば記載する。西暦のままでよい。 ⑤提供者:情報に基づく事前の同意の下に遺伝資源を提供してもらった自然人又は法人の名（英語でも記載する）。

	⑥遺伝資源：許可証等の写し又は保有する情報に基づき記載する（学名が明らかな場合には、学名を記載する）。 ⑦提供者と相互に合意する条件の設定の有無：提供者との契約の有無を、「有」又は「無」で記載する。 ⑧商業的又は非商業的な利用の別：「商業的」又は「非商業的」と記載する。
（２）当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合	＊備考５に従うこと。 【備考５】１．（２）の「当該遺伝資源を対象とし、同一の利用を目的として伝統的な知識を取得している場合」については、該当するものにチェックすること。 ・ABS指針の対象となる遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、適用される提供国法令において、先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与を得ること、及び/又は、先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定すること、が規定されている場合、どちらか又は両方にチェックする。 ・遺伝資源のみを利用する場合、（２）について報告（チェック）する必要はない。 ・その他（２）にチェックする必要がないケースとしては例えば次の場合が考えられる。 ① ABS指針第１章総則の「第２ 定義」に、「遺伝資源に関連する伝統的な知識」とは、「生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち、遺伝資源の利用に関連しているものをいう」とあり、「遺伝資源の利用」とは、「遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うことをいう」とあることから、遺伝資源に付随する伝統的な知識であっても、当該遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発に関係しない伝統的知識は、ABS指針の対象ではなく、（２）について報告（チェック）する必要はない。 ② ABS指針の対象となる遺伝資源に関連する伝統的な知識は、「提供国法令が適用される遺伝資源に関連する伝統的知識」（ABS指針 第２章第２を参照）であることから、適用される提供国法令がない場合には対象ではなく、（２）について報告（チェック）する必要はない。 ・また、ABS指針の対象となる遺伝資源に関連する伝統的な知識であっても、適用される提供国法令において、先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与を得ること、及び、先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定すること、のい

	ずれも規定されていない場合、どちらにもチェックが入らないことになる。その場合、その旨を記載し、別途適法に取得したことを注記してもよい。 ・なお、遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得については、名古屋議定書に、遺伝資源のようにABSクリアリングハウス（国際クリアリングハウス）に通報する規定が無い事から、関連する遺伝資源に関する国際遵守証明書に掲載されない可能性もある。
２．遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項	＊備考６に従うこと。 【備考６】２．の「遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」については、該当するものにチェックすること（複数回答可）。今後の予定の情報も可とする。 ・ABS指針第２章第５の「１ 遺伝資源利用関連情報の提供の求め等」の対象となるかどうかの判別の参考となる情報。
a) □報告者自らが利用	・様式第２により、遺伝資源の取得に係る報告をした者が、自ら遺伝資源を利用（研究及び開発）する場合。 ・なお、様式第２により、遺伝資源の取得に係る報告をする者とは、以下の者である（詳細は、本解説書の冒頭の「この様式を使用する者」を参照のこと）。 a) ABS指針第２章第１の（１）に基づく報告（取得者による報告） b) ABS指針第２章第１の（２）の場合の報告 c) ABS指針第２章第１の３に基づく報告（輸入者等による任意の報告） d) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告） また、上記a)～d)には、該当する場合には、ABS指針第２章第２に基づく遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告を行う場合も含まれる。
b) □報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用	・上記「a) 報告者自らが利用」のa)～d)の報告者から遺伝資源を譲り受けた別の者が、遺伝資源を利用（研究及び開発）する場合。
c) □その他	・上記a)又はb)に該当しない遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項を、具体的に記載する（ただし、当該個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報については除くことができる）。 ・なお、上記a)又はb)に該当しない場合としては、上記「a) 報告者自ら

	が利用」のa)～d)の報告者から遺伝資源を譲り受けた者からさらに遺伝資源を譲り受けた別の者が、遺伝資源を利用（研究及び開発）する場合等が想定される。
３．国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報	＊備考７に従うこと。 【備考７】３．の「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」については、遺伝資源の取得に係る情報のうち国際クリアリングハウスへの提供又は環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合は、希望しない情報をそれぞれ具体的に記載すること。
（１）国際クリアリングハウス	・国際クリアリングハウスへ提供される情報は、そのチェックポイントコミュニケに掲載され公開情報となる。 ・様式第２によって報告した情報のうち、国際クリアリングハウスへの提供を希望しないものがある場合には、その項目（又は、項目の番号）を記載すること。 ①全ての情報の掲載を希望しない場合 ・「全ての情報の掲載を希望しない」と記載する。 ②一部の情報の掲載を希望しない場合 ・掲載を希望しない項目（又は、項目の番号）を記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は、希望しない。） 又は ・掲載を希望する項目（又は、項目の番号）を挙げ、「それ以外の情報の掲載は希望しない」と記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は希望するが、それ以外の情報の掲載は希望しない。） ・掲載を希望しない情報として選べる項目（又は、項目の番号）は、以下の通り。 ・報告者に係る情報（報告者の住所、氏名（法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名）、電話番号） ・１（１）：国際遵守証明書の固有の識別記号に代わり、適法に取得したことを証する情報 ①提供国 ②許可証等の発給機関 ③許可証等の発給日 ④許可証等の有効期限 ⑤提供者 ⑥遺伝資源 ⑦提供者と相互に合意する条件の設定の有無 ⑧商業的又は非商業的な利用の別

	・１（２）：当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に関する情報 ・２：遺伝資源の利用に係る事項 ・３：提供を希望しない情報 ・４：報告の区分
（２）環境省のウェブサイト	・様式第２によって報告した情報のうち、環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合には、その項目（又は、項目の番号）を記載すること。 ①全ての情報の掲載を希望しない場合 ・「全ての情報の掲載を希望しない」と記載する。 ②一部の情報の掲載を希望しない場合 ・掲載を希望しない項目（又は、項目の番号）を記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は、希望しない。） 又は ・掲載を希望する項目（又は、項目の番号）を挙げ、「それ以外の情報の掲載は希望しない」と記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は希望するが、それ以外の情報の掲載は希望しない。） ・掲載を希望しない情報として選べる項目（又は、項目の番号）は、以下の通り。 ・報告者に係る情報（報告者の住所、氏名（法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名）、電話番号） ・１（１）：国際遵守証明書の固有の識別記号に代わり、適法に取得したことを証する情報 ①提供国 ②許可証等の発給機関 ③許可証等の発給日 ④許可証等の有効期限 ⑤提供者 ⑥遺伝資源 ⑦提供者と相互に合意する条件の設定の有無 ⑧商業的又は非商業的な利用の別 ・１（２）：当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に関する情報 ・２：遺伝資源の利用に係る事項 ・３：掲載を希望しない情報 ・４：報告の区分

４．報告の区分	＊備考８に従うこと。 【備考８】４．の「報告の区分」については、該当するものにチェックすること。
	・「報告の区分」は、以下のa)～c)に分けられている（詳細は、本解説書の冒頭の「この様式を使用する者」を参照のこと）。 a) ABS指針第２章第１の１（１）に基づく報告（取得者による報告） b) ABS指針第２章第１の３に基づく報告（輸入者等による任意の報告） c) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告）
５．その他	
・許可証等の写し	＊備考９に従うこと。 【備考９】許可証等の写しを添付すること。ただし、当該個人又は法人の権利､競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。 ・ABS指針第２章第１の１（１）に基づく報告の場合は、許可証等の写し、又は、ABS指針第２章第１の３に基づく報告の場合は、保有する適法に取得したことを証する情報の根拠の写しを添付する。

③ 様式第３

項目	解説及び注意事項
この様式を使用する者	この様式は、遺伝資源の適法取得を報告してから、概ね5年を経た後に、環境大臣から遺伝資源の利用に関連する情報の提供を求められた場合、又は、自ら遺伝資源の利用に関連する情報の周知を希望する場合、に使用する。 名古屋議定書の締約国であって、その提供国法令を国際クリアリングハウスに掲載している国から、遺伝資源又は当該遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的知識について当局の許可を得た場合で、 【提出を求められる場合】 a) ABS指針第２章第５の１（１）に基づく報告：(取得者による報告) ABS指針第２章第１の１に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者が、当該報告から概ね５年を経た後に、環境大臣から遺伝資源の利用に関連する情報の提供を求められ、提供する場合。 【任意な提供の場合】 b) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告（遺伝資源を利用するものによる任意の報告）： 環境大臣から求められたか否かにかかわらず、遺伝資源の利用に関連する情報の周知を希望する者が、様式１又は２と併せて提供する場合。
全般	
・用紙	＊備考９に従うこと。 【備考９】用紙の大きさは、日本工業規格A４とすること。
日付	
	・和暦で記入する。
報告者	＊備考１に従うこと。 【備考１】報告書が法人の場合にあっては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
・住所	＊備考１に従うこと。
・氏名　　印	＊備考２に従うこと。 【備考２】報告者の氏名又は法人の名称及び代表者の氏名については、英語による表記を併記すること。

	＊備考３に従うこと。 【備考３】氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することもできる。 ・押印は、個人の場合は、認印でも可。法人の場合は、公印が望ましい。
・電話番号	・個人の場合は、携帯電話の番号でも可。 ・法人の場合は、「住所」欄に記載した所在地にある主たる事務所の電話番号を記載すること（代表電話でも可）。
１．報告に係る遺伝資源	＊備考４に従うこと。 【備考４】１．の「報告に係る遺伝資源」については、当該報告対象となる遺伝資源について、その学名が明らかな場合には、学名を記載すること。様式１により報告した場合は、国際遵守証明書の固有の識別記号の記載も可能とする。
	・様式第３により、遺伝資源の利用に関連する情報を提供するのは、 ① ABS指針第２章第５の１（１）に規定された、ABS指針第１の１に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した場合、又は、 ② ABS指針第２章第５の１（３）に規定された、遺伝資源の利用について周知を希望する場合である。 したがって、「報告に係る遺伝資源」については、 ① の場合は、当該遺伝資源に関し、既に環境大臣に提出した様式第１又は様式第２の報告書に記載した遺伝資源を、 ② の場合は、併せて報告する様式第１又は様式第２の報告書に記載する遺伝資源を、 記載する。
２．遺伝資源の利用の状況	＊備考５に従うこと。 【備考５】２．の「遺伝資源の利用の状況」とは、研究、開発、イノベーション、商業化前、商業化等のいずれかの段階にあること又はあったことをいい、a)、b)又はc)のうち該当するいずれかのものにチェックすること。c)の場合は、その具体的な状況を記載すること。なお、遺伝資源を廃棄したために利用していない場合にはその旨を記載すること。
	・該当するいずれかのものにチェックすること。 ・遺伝資源を廃棄したために利用していない場合等、a)又はb)に該当しない場合には、c)をチェックし、その旨を具体的に記載すること。 ただし、当該個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。
３．遺伝資源の利用の分野	＊備考６に従うこと。

	【備考６】３．の「遺伝資源の利用分野」については、２．でa)又はb)と回答した場合、該当するものにチェックすること（複数回答可）。
	・２．でa)又はb)と回答した場合に回答する項目であることから、研究、開発、イノベーション、商業化前、商業化等のいずれかの段階にあること又はあった分野をチェックすること。 ・２．でc)と回答した場合には、回答する必要はない。
４．国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報	＊備考７に従うこと。 【備考７】４．の「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」については、遺伝資源の取得に係る情報のうち国際クリアリングハウスへの提供又は環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合は、希望しない情報をそれぞれ具体的に記載すること。
（１）国際クリアリングハウス	・国際クリアリングハウスへ提供される情報は、そのチェックポイントコミュニケに掲載され公開情報となる。 ・様式第３によって報告した情報のうち、国際クリアリングハウスへの提供を希望しないものがある場合には、その項目（又は、項目の番号）を記載すること。 ①全ての情報の掲載を希望しない場合 ・「全ての情報の掲載を希望しない」と記載する。 ②一部の情報の掲載を希望しない場合 ・掲載を希望しない項目（又は、項目の番号）を記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は、希望しない。） 又は ・掲載を希望する項目（又は、項目の番号）を挙げ、「それ以外の情報の掲載は希望しない」と記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は希望するが、それ以外の情報の掲載は希望しない。） ・なお、掲載を希望しない情報として選べる項目（又は、項目の番号）は、以下の通り。 ・報告者に係る情報（報告者の住所、氏名（法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名）、電話番号） ・１：報告に係る遺伝資源 ・２：遺伝資源の利用の状況 ・３：遺伝資源の利用の分野 ・４：提供を希望しない情報 ・５：報告の区分

	・また、既に報告した又は併せて報告する、様式第１又は様式第２で指定した「提供を希望しない情報」との整合性には留意した方がよい。
（２）環境省のウェブサイト	・様式第３によって報告した情報のうち、環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合には、その項目（又は、項目の番号）を記載すること。 ①全ての情報の掲載を希望しない場合 ・「全ての情報の掲載を希望しない」と記載する。 ②一部の情報の掲載を希望しない場合 ・掲載を希望しない項目（又は、項目の番号）を記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は、希望しない。） 又は ・掲載を希望する項目（又は、項目の番号）を挙げ、「それ以外の情報の掲載は希望しない」と記載する。 （例：●●、△△、××の情報の掲載は希望するが、それ以外の情報の掲載は希望しない。） ・なお、掲載を希望しない情報として選べる項目（又は、項目の番号）は、以下の通り。 ・報告者に係る情報（報告者の住所、氏名（法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名）、電話番号） ・１：報告に係る遺伝資源 ・２：遺伝資源の利用の状況 ・３：遺伝資源の利用の分野 ・４：提供を希望しない情報 ・５：報告の区分 ・また、既に報告した又は併せて報告する、様式第１又は様式第２で指定した「提供を希望しない情報」との整合性には留意した方がよい。
４．報告の区分	＊備考８に従うこと。 【備考８】５．の「報告の区分」については、該当するものにチェックすること。
	・「報告の区分」は、以下のa)及びb)に分けられている（詳細は、本解説書冒頭の「この様式を使用する者」を参照のこと）。 a) ABS指針第２章第５の１（１）に基づく報告（取得者による報告） b) ABS指針第２章第５の１（３）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告）

1-3. CBD 及び名古屋議定書の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）における「相互に合意する条件」（Mutually Agreed Terms：MAT）のひな形

はじめに

生物多様性条約（CBD）の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-sharing：ABS）の基本原則の 1 つが、

> ・遺伝資源の利用から生ずる利益は、「相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms：MAT」（いわゆる契約）によって公正かつ衡平に配分する。

である。したがって、海外の遺伝資源を取得する際には、MAT を締結することが大前提となる。

このため、2017 年 8 月に施行された我が国の「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（以下、ABS 指針）においても、第 3 章第 4「契約の条項のひな形の作成等」で、「遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、その業界等の実態に応じて、遺伝資源の利用のための取得に係る契約に関する分野別の又は分野横断的な契約の条項のひな形の作成及び更新を行うよう努めるとともに、これらが利用されるよう努めるものとする」とされている。

一方、MAT は、遺伝資源の提供者と利用者の間で相互に合意された結果であるので、それぞれの事案ごとに異なるものである。したがって、ひな形は、あくまでも参考例であるに過ぎない。

では、ひな形はどういう点で参考になるのであろうか？MAT というと何か特別なもののように思うかもしれないが、いわゆる契約であり、決まった書式がある訳でも、合意しなければいけない決まった条項があるわけでもない。強いて言えば、上述のように、遺伝資源の利用から生ずる利益は MAT にしたがって配分されることになるので、利益配分規定は必要であろう。では、その他に MAT にしばしば含まれる規定には、どのようなものがあるのだろうか？

また、ある規定について、遺伝資源の提供者と利用者の主張が対立することは、容易に想像できる。例えば、利益配分について、利用者としては到底受け入れ不可能な条件を、提供者が主張してくるかもしれない。しかし、「公正かつ衡平な利益配分」とは、遺伝資源提供者の主張通りに利益を配分することでも、均等に配分することでもない。遺伝資源の利用（研究開発）における双方の寄与度に応じて、当事者間で合意した条件で配分することが重要なのである。

すなわち、MAT のひな形の一つの役割は、これから MAT 交渉を行う人に対し、どのような規定について、どのような点に注意して交渉しなければいけないのか、指針を示すことにあるのではないだろうか。

本稿では、このような立場の下、MAT のひな形について述べるが、以下に紹介するように、すでに ABS に関する契約のひな形や事例等について多くの情報がインターネット上に公開されている。しかし、これらの情報には、利益配分規定を含まない、共同研究に関する了解覚書（Memorandum of Understanding：MOU）や素材移転契約（Material Transfer Agreement：

MTA）なども含まれている。本稿では、これらを除き、利益配分規定を含むものを以下の観点から紹介することとしたい。

1. ABS に関する契約のひな形や事例等に関する情報源
2. 参考になる MAT のひな形や事例等
3. MAT にしばしば含まれる規定項目
4. 個別の規定の例（MAT のひな形）

なお、本稿では、タイトルが MOU や MTA 等であっても、利益配分規定を含むものは MAT として取り扱った。また、本稿で取り上げた事例は、単に事例として紹介するのであり、それらを特に推奨する訳ではない。本稿に取り上げなかった事例の中にも有用な事例があるので、適宜、それらもご活用いただきたい。

１．ABS に関する契約のひな形や事例等に関する情報源

本稿を取りまとめるにあたり参照した ABS に関する契約のひな形や事例等に関するウェブサイトやドキュメント等の情報源は、以下の通りである。

なお、本稿の取りまとめに際し参照することはできなかったが、2018 年 3 月に環境省のウェブサイトにも関連情報が掲載されたので合わせて紹介しておく。

(1-1) ABS クリアリングハウス（Reference Records）“Model Contractual Clauses, Code of Conduct, Guidelines, Best Practices and/or Standard”
・CBD 事務局ウェブサイト：
https://absch.cbd.int/search/referenceRecords?schema=modelContractualClause
（2017 年 9 月 11 日アクセス）

(1-2) WIPO “Biodiversity-related Access and Benefit-sharing Agreements”
・WIPO（世界知的所有権機関）ウェブサイト：
http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/ （2017 年 9 月 12 日アクセス）

(1-3) “Submissions received for the Third Meeting of the Open-ended Ad Hoc intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing”
・CBD 事務局ウェブサイト：
https://www.cbd.int/icnp3/submissions/ （2017 年 9 月 12 日アクセス）

(1-4) “Survey of Model Contractual Clauses, Codes of Conduct, Guidelines, Best Practices and Standards by the United Nations University – Institute of Advanced Studies”（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2）
・CBD 事務局ウェブサイト：https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/information/icnp-03-inf-02-en.pdf （2017 年 9 月 12 日アクセス）

(1-5)　契約書（PIC/MAT）見本
・国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チーム ウェブサイト：
http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/report/pic/ （2017 年 9 月 11 日アクセス）

＊ ABS に関する契約ひな形の事例
・環境省ウェブサイト：
http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf/agreement_format.pdf
（2018 年 3 月 7 日アクセス）

２．参考になる MAT のひな形や事例等

上述の(1-1)～(1-5)の情報源に掲載されている ABS に関する契約のひな形や事例等の中から、先に述べたように利益配分規定を含む MAT のひな形や事例等として参考になる情報を以下に示す。

なお、複数の情報源に重複して掲載されている同一の情報は、1 回のみ取り上げた（「その他」の項目にその旨を記載）。

さらに、原文が英語の事例のみを紹介することとし、スペイン語、フランス語等の事例は省略した。

なお、紹介する情報は、以下の書式に従っている。

(整理のための通し番号)
・タイトル：
・作成者：
・参照先：上述の情報源と同じ参照先の場合は省略。別途、個別の URL 等がある場合に記載。
・情報の種類：本稿においては、便宜的に以下のように分類した。
　＊解説：MAT に関する解説等
　＊モデル：当事者が特定されていない MAT のモデル
　＊ひな形：一方の当事者が作成し相手方に提示する MAT のひな形
　＊事例：両当事者が特定されている MAT の事例
・非商業目的/商業目的の別：
・対象となる遺伝資源：（植物、動物、微生物）等
・CBD 及び/又は名古屋議定書（NP）への言及の有無：
・その他：

1) 情報源(1-1)の中から

(1-1-1)
・タイトル：Draft Intellectual Property Guidelines for Access to Genetic Resources and Equitable Sharing of the Benefits arising from their Utilization
・作成者：WIPO
・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/F1D868A7-9C64-FF56-CDC4-E16AAE47F9F4/attachments/redrafted_guidelines.pdf
・情報の種類：解説（条項毎の解説あり）
・非商業目的/商業目的の別：特に限定せず。
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD/NP/ITPGR に言及
・その他：＊知財に重点をおいた解説

(1-1-2)
・タイトル：Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting and Suggested Model Material Transfer Agreement
・作成者：Biotechnology Industry Organization（BIO）
・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/3A6B76BD-000B-AA4D-8825-7A437789A2DE/attachments/BIO_Model_MTA_0.pdf
・情報の種類：モデル（BIO の、CBD の下での Bioprospecting（生物探査）に関するガイドラインに基づくモデル）
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：＊(1-2)及び(1-4)にも掲載されている。

(1-1-3)
・タイトル：Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research
A toolbox for drafting Mutually Agreed Terms for access to Genetic Resources and to Associated Traditional knowledge and Benefit-sharing
・作成者：Swiss Academy of Sciences
・参照先：https://naturwissenschaften.ch/organisations/biodiversity/abs/toolbox
・情報の種類：解説/モデル
・非商業目的/商業目的の別：主に非商業目的（商業目的への移行についても言及）
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD/NP に言及
・その他：＊(1-4)にも掲載されている。

(1-1-4)
・タイトル：KENYA'S ACCESS AND BENEFIT SHARING TOOLKIT FOR GENETIC RESOURCES AND ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE
・作成者：NATIONAL ENVIRONMENTAL MANAGEMENT AUTHORITY（NEMA）in KENYA
・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/87E8F050-D64F-F55D-E97D-9EB61402918C/attachments/ABS%20TOOL%20KIT%20FINAL.pdf
・情報の種類：解説/ひな形
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD/NP に言及
・その他：＊提供国の視点に立った情報。

(1-1-5)
・タイトル：MOSAICC：Micro-Organisms Sustainable use and Access Regulation International Code of Conduct（2011 年版）
・作成者：Belgian Co-ordinated Collections of Micro-organisms（BCCM）
・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/AE227DA6-7A09-0BA6-8FB4-382CC40C37D3/attachments/MOSAICC%20June%202011%20Version%20WEB.pdf
・情報の種類：解説
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：微生物
・CBD に言及
・その他：＊(1-3)にも掲載。(1-2)には、2009 年版が掲載されている。

(1-1-6)
・タイトル：African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa
・作成者：African Union Commission
・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/ACA06BA7-2ED4-19C0-F096-883C14068E94/attachments/AUPracticalGuidelinesOnABS_20150215_Druck.pdf
・情報の種類：解説/モデル
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD/NP に言及
・その他：＊提供国の視点に立った情報。

2) 情報源(1-2)の中から

(1-2-1)

・タイトル：Model Access and Benefit Sharing Agreement between Access Provider and Access Party, proposed by the Australian Government
・作成者：The Australian Government（the Commonwealth of Australia）
・参照先：http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/australiamodel.html
・情報の種類：ひな形
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：＊ある状況を想定し具体的に規定しており、他の MAT の参考とはしにくい。
＊(1-4)にも掲載されている。

(1-2-2)

・タイトル：Model Biodiscovery Benefit-Sharing Agreement prepared by the State of Queensland, Australia to facilitate the development of the Queensland Biodiscovery Industry
・作成者：The State of Queensland, Australia
・参照先：http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/queensland.html
・情報の種類：ひな形
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：＊ある状況を想定し具体的に規定しており、他の MAT の参考とはしにくい。
＊利益配分の算定方法が独特。

3) 情報源(1-3)の中から

(1-3-1)

・タイトル：Model contract on access to genetic resources and benefit-sharing
・作成者：The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia
・参照先： －
・情報の種類：ひな形
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：－

4) 情報源(1-4)の中から

(1-4-1)
・タイトル：“MATERIAL TRANSFER AGREEMENT” and “BENEFIT-SHARING AGREEMENT”
・作成者：The Department of Environmental Affairs of South Africa
・参照先： －
・情報の種類：ひな形
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD/NP に言及
・その他：－

5) 情報源(1-5)の中から

(1-5-1)
・タイトル：AGREEMENT ON ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES FOR COMMERCIAL PURPOSES
・作成者：The National Biodiversity Authority of India
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva11/
・情報の種類：ひな形
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：－

(1-5-2)
・タイトル：アフリカユニオン遺伝資源伝統的知識利益配分契約
Benefit Sharing Agreement
・作成者：アフリカユニオン
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva15/
・情報の種類：モデル
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・－
・その他：－

(1-5-3)
・タイトル： エチオピア遺伝資源 Teff 商用開発のためのアクセスと利益配分契約見本
Agreement on Access to, and benefit sharing from, Teff genetic resources
・作成者：Institute of Biodiversity Conservation, Ethiopian Agricultural Research

Organization
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva16/
・情報の種類：事例
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：植物（Teff（Eragrostis tef）
・CBD に言及
・その他：－

(1-5-4)
・タイトル： スウェーデン・ラオス遺伝資源探索と伝統的知識に関するアクセスと利益配分確認書
Letters of Intent – Bioprospecting and Traditional Knowledge
・作成者：The Department of Systematic Botany, Uppsala University, Sweden
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva21/
・情報の種類：事例
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的
・対象となる遺伝資源：植物
・－
・その他：－

(1-5-5)
・タイトル： スイス科学アカデミーの標準非商用研究用アクセスと利益配分契約
Agreement on Access and Benefit Sharing for Non-commercial Research
・作成者：スイス科学アカデミー
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva22/
・情報の種類：モデル
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD/ボン・ガイドラインに言及
・その他：－

(1-5-6)
・タイトル： 英国王立植物園 Kew とオーストラリア北部準州アクセス利益配分契約
ACCESS AND BENEFIT-SGARING AGREEMENT BETWEEN THE NORTHERN TERRITORY OF AUSTRALIA AND THE ROYAL BOTANIC GARDENS, KEW, UNITED KINGDOM
・作成者：？
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva24/
・情報の種類：事例
・非商業目的/商業目的の別：非商業目的

・対象となる遺伝資源：植物
・CBD に言及
・その他：－

(1-5-7)
・タイトル： カナダ農業食品省植物生殖質ライセンス契約
Germplasm License Agreement for “Line Ten” between Her Majesty the Queen in Right of Canada（Licensor） and Company Canada Inc.（Licensee）
・作成者：Ministry of Agriculture and Agri-Food Canada
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva25/
・情報の種類：事例
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：植物 “Line Ten” of *Brassica napus*
・CBD に言及
・その他：－

(1-5-8)
・タイトル： 米国国立衛生研究所癌研究所治療開発プログラムと提供国機関の覚書
（資源提供国の組織（SCO）と米国国立癌研究所癌治療・診断部門創薬プログラムとの了解覚書）
ORANDUM OF UNDERSTANDING between [Source Country Organization] and THE DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS NATIONAL CANCER INSTITUTE
・作成者：NATIONAL CANCER INSTITUTE
・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva28/ 又は
http://www.mabs.jp/archives/pdf/iden_tebiki_ros.pdf
・情報の種類：ひな形
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：－

３．MAT にしばしば含まれる規定項目

MAT がどのような規定によって構成されるのかについては、「２．MAT のひな形や事例等」で「解説」と紹介した以下の情報の中でも紹介されている。

(1-1-1) ・タイトル：Draft Intellectual Property Guidelines for Access to Genetic Resources and Equitable Sharing of the Benefits arising from their Utilization
(1-1-3) ・タイトル：Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research A toolbox for drafting Mutually Agreed Terms for access to Genetic Resources and to Associated Traditional knowledge and Benefit-sharing
(1-1-4) ・タイトル：KENYA'S ACCESS AND BENEFIT SHARING TOOLKIT FOR GENETIC RESOURCES AND ASSOCIATED TRADITIONAL KNOWLEDGE
(1-1-5) ・タイトル：MOSAICC：Micro-Organisms Sustainable use and Access Regulation International Code of Conduct（2011 年版）
(1-1-6) ・タイトル：African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa

またこの他、2002 年の COP6 で採択された「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン」[1]の「IV. アクセスと利益配分プロセスの各ステップ D.相互に合意する条件」や「付属書 I 素材移転協定の推奨要素」にも示されている。

さらに、「１．ABS に関する契約のひな形や事例等に関する情報源」で紹介した(1-6) “Survey of Model Contractual Clauses, Codes of Conduct, Guidelines, Best Practices and Standards by the United Nations University – Institute of Advanced Studies” （UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2） の中でも、”Table1. Issues Often Considered in Model Agreements”として、MAT にしばしば含まれる規定が例示されている。

なお、この文書“UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2”は、日本の外務省が、CBD 事務局及び国連大学高等研究所（UNU-IAS）の協力の下、2013 年 3 月に東京で開催した、「名古屋議定書第 19 条（契約の条項のひな形）及び第 20 条（行動規範、指針及び最良の実例又は基準）の実施に関する非公式会合」のために、UNU-IAS が作成したものである。

[1] バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所：http://www.mabs.jp/archives/bonn/index.html （2018 年 3 月 20 日アクセス）

この文書に例示されている MAT にしばしば含まれる規定及びそれらに関する解説は、以下の通りである。

Table 1. Issues Often Considered in Model Agreements 表 1.モデル合意書でしばしば考慮される論点	
Issue 論点	Description 解説
Identification of parties 当事者の特定	Generally the provider and user. There may be scope for additional parties to the agreement, such as traditional knowledge holders. Alternately, a separate agreement may be required. 一般的に、提供者と利用者。伝統的な知識の保有者など、追加の合意書当事者の余地があるかもしれない。あるいは、別契約が必要かもしれない。
Duration of agreement 合意書の期間	Will vary according to the specific circumstances of the research. Model agreements may provide for a given duration but allow the agreement to be renewed, or allow for the duration of the agreement to be determined on a case-by-case basis. 研究の具体的な状況に応じて変わる。モデル合意書は、一定の期間を規定し合意書を更新することができるとするか、合意書の期間をケース・バイ・ケースで決定することができることとする。
Definition of terms 用語の定義	Defines how terms are to be used in the specific context of the agreement. 合意書の具体的な文脈において用語をどのように使用するか定義する。
Statements as to scope of agreement 合意書の適用範囲に関する記述	Going to issues such as whether the agreement covers biological resources or genetic resources more specifically, whether certain types of resources are excluded, and whether derivatives are covered by the agreement. 合意書が、生物資源又は遺伝資源を、より具体的に扱うかどうか、特定の種類の資源が除外されるかどうか、派生物が合意書の対象であるかどうかなどの問題に進む。
Statements as to commercial or non-commercial intent	Defines whether the agreement covers commercial or non-commercial research, and detailing requirements in the case of a change of intent. For example, a new agreement

商業目的又は非商業目的に関する記述	might need to be concluded if the research becomes commercially oriented at a given point. 合意書が、商業的な又は非商業的な研究を対象とするかどうか、及び目的の変更の場合の詳細な要件を定義する。例えば、ある時点で研究が商業的になった場合には、新たな合意書を締結する必要があるのかもしれない。
Statement as to the exact material to which the agreement applies, and the intended process of analysis 合意書が適用される素材及び意図された分析プロセスに関する記述	Generally, parties to list, for example, the genus or species and the quantity of the material that may be collected. Often to be listed in a schedule to the agreement. The process via which the samples are to be analyzed may also need to be described. 一般的に、当事者は、例えば、収集され得る属又は種及び素材の量を列挙する。しばしば、契約の別表に記載されることが多い。また、サンプルを分析するプロセスを記載する必要があるかもしれない。
Status of unused material 未使用品の位置づけ	Determines how material that is unused at the conclusion of the agreement is to be handled, for example, whether it should be destroyed or returned to the providing party. 契約終了時に未使用な素材の処理方法を決定する。例えば、破棄するか、提供者側に返却するかなど。
Requirements upon transfer of material or research information to third parties 素材又は研究情報を、第三者に移転する際の要件	Concerning whether material or information resulting from the research can be provided to a third party and under what conditions. Conditions might include, for example, conclusion of an additional agreement between the provider and the third party, the requirement that the third party be bound by the terms of the agreement between the user or provider, or a prohibition of transfer of material to a third party. 研究から生じた素材や情報を第三者に提供することができるかどうか、及びその条件について。条件には、例えば、提供者及び第三者間の追加合意書の締結、第三者が利用者又は提供者との間の合意書の条件に拘束される要件、又は第三者への素材の移転の禁止。
Statement as to any ancillary related instruments to comply with or requirements that must	For example, permits that must be sought, codes of conduct or standards that must be respected. 例えば、得なければならない許可、遵守すべき行動規範又は基準。

be met 付属の関連する遵守すべき文書又は満たさなければならない要件に関する記述	
Evidence of the prior informed consent of the providing party 提供国の事前の情報に基づく同意の証拠	Signing of the agreement by the provider may imply PIC or specific PIC requirements may need to be met – such as a separate attestation of PIC 提供者による合意書の署名は、PIC 又は、PIC の別途の証明等、満たす必要のある具体的な PIC 要件を意味しているかもしれない。
Statement of principle that benefits are to be shared 利益が配分されるという原則の記述	General statement indicating that benefits are to be shared. 利益が配分されることを示す一般的な記述。
Statement as to intellectual property rights 知的財産権に関する記述	Defines the respective intellectual property rights of the parties to the agreement. 合意書の当事者のそれぞれの知的財産権を定義する。
Statements as to fixed benefits to be shared 固定している利益の配分に関する記述	Generally in the main body of the agreement, statements as to the standard, generally non-monetary, benefits that must accrue to the provider, such as co-authorship of publications. Even where the provider is not the state, certain benefits may be identified as directly accruing to the state, for example that the state should be provided copies of publications or reports, a requirement that some of the research be done in the country of origin, a requirement to identify in publications the source of origin of the genetic material in question, or a requirement to provide taxonomic samples to the government or a research institution. Note that many fixed benefits accrue even in the context of non-commercial research. These benefits often do not rely on any particular research outcome and for the provider are often certain, direct, and immediate. 一般的に、合意書の本文には、出版物の共著のような、提供者にもたらされなければならない、一般的には非金銭的な、標準的な利益に関する記述がある。提供者が国でない場合であっても、国に直接的に拠出するものとして特定の利益を特

	定することができる。例えば、国に出版物や報告書のコピーを提出しなければならないとか、一部の研究を原産国で行うという要件、出版物において問題の遺伝素材の起源を特定するという要件、又は分類学サンプルを政府又は研究機関に提供するという要件。多くの固定利益は、非商業的な研究の文脈でも発生することを指摘する。これらの利益は、しばしば特定の研究成果に依存せず、提供者にとっては、多くの場合、確実で、直接的でかつ即時的である。
Description of variable benefits to be shared 変動する利益配分の説明	Describes those monetary and non-monetary benefits to be shared subject to negotiation between the parties. May be included within the body of the agreement, or as a schedule. Generally, in the case of model agreements, an illustrative list of the types of benefits that might be considered is included. A sliding scale of monetary benefits to be provided, depending on revenue, may be applied. In the case of agreements covering only non-commercial research, a model agreement may only identify the trigger point at which a separate benefit-sharing agreement should be negotiated. 当事者間の交渉の対象となる金銭的及び非金銭的な利益を説明する。契約書の本文に含めることも、別表として含めることもできる。一般的に、モデル合意書の場合、考慮される可能性のある利益の種類の例示的リストが含まれる。収入に応じた、提供される金銭的利益の変動率を適用することができる。非商業研究のみを対象とした合意書の場合、モデル契約は、別途の利益配分合意書を交渉すべきトリガーポイントを特定するだけでよい。
Traditional knowledge 伝統的な知識	General statements as to respect for the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities, the utilization of such knowledge with the PIC or approval and involvement of the holders of such knowledge and the requirement that benefits be shared, and/or statements reflecting the related language of the Protocol on traditional knowledge and access to genetic resources held by indigenous and local communities. These take various forms depending on the model contract in question, such as requirements to comply with applicable

	codes of conduct, to recognize the source of the knowledge in publications and reports, to provide documentary evidence of PIC and benefit-sharing, to include the knowledge holder as a party to the contract or a requirement that a separate benefit-sharing agreement be concluded with the holder of any such knowledge. 先住民の社会及び地域社会の知識、発明及び慣行の尊重、その知識の保有者の PIC 又は承認及び関与並びに利益配分要件を伴った当該知識の利用、及び/又は、伝統的な知識並びに先住民の社会及び地域社会が保有する遺伝資源へのアクセスに関する議定書の関連する言葉を反映した記述に関する一般的な記述。これらは、適用される行動規範を遵守するという要件、出版物及び報告書において知識の源を認識するという要件、PIC 及び利益配分の文書による証拠を提供するという要件、知識の保有者を契約当事者として含めるという要件又は当該知識の保有者と別途の利益配分契約を締結するという要件など、問題のモデル契約に応じて種々の形をとる。
Applicable law and jurisdiction 適用法及び管轄権	Stating the applicable law and jurisdiction for contract interpretation and resolution of disputes. 契約解釈と紛争解決に適用される法律と管轄権を記載する。
Dispute resolution 紛争解決	Stating processes to apply in the event of disputes. 紛争の際に適用されるプロセスを記載する。
Compliance and Termination コンプライアンス及び終了	Stating the consequences for failing to comply with the agreement, noting sanctions in the event of breach, and noting when and how the agreement might be terminated. 合意書違反の結果を記載し、違反の際の制裁への言及、及び、合意書がいつ、どのように終了するかについての言及。

４．個別の規定の例（MAT のひな形）

では、具体的に MAT では個別の項目についてどのように規定するのだろうか、２で紹介した「MAT のひな形や事例等」のいくつかを例として取り上げることにより、それらを示していきたい。

なお、個別の項目としては、主に文書“UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2”に例示されている項目を取り上げたが、「３．MAT にしばしば含まれる規定項目」等、その他の情報も参考にして、追加/削除、統合/分離、順番の入れ替え等を行い、以下の項目毎にとりまとめることとした。

1. タイトル 2. 前文 3. 用語の定義 4. 適用対象及びアクセスの条件 5. 意図された目的及び使用目的の変更 6. 第三者への移転（素材、情報） 7. 利益配分 8. 研究成果等の報告及び共有 9. 知的財産権 10. 研究成果等の発表	11. 秘密保持 12. その他の提供者の権利及び義務 13. その他の利用者の権利及び義務 14. 適用される法及び管轄権 15. 紛争解決 16. 合意書の期間及び終了（未使用品の取扱い） 17. 一般規定、その他 18. 署名

また、具体例としては、以下の、主に利用者の視点に立った 3 件と、提供者の視点に立った 3 件の、計 6 件を取り上げた。これは、利用者と提供者のそれぞれの視点を示すことにより、本稿の読者が、実際の MAT 交渉や作成に両者の立場を踏まえて臨み、真に公正かつ衡平な Win-Win の交渉結果が得られることを願ったものである。

【主に利用者の視点に立ったもの】

(1-1-2)

・タイトル：Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting and Suggested Model Material Transfer Agreement
・作成者：Biotechnology Industry Organization（BIO）
・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/3A6B76BD-000B-AA4D-8825-7A437789A2DE/attachments/BIO_Model_MTA_0.pdf
・情報の種類：モデル（BIO の、CBD の下での Bioprospecting（生物探査）に関するガイドラインに基づくモデル）
・非商業目的/商業目的の別：商業目的
・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。
・CBD に言及
・その他：＊(1-2)及び(1-4)にも掲載されている。

(1-5-8)

・タイトル： 米国国立衛生研究所癌研究所治療開発プログラムと提供国機関の覚書（資源提供国の組織（SCO）と米国国立癌研究所癌治療・診断部門創薬プログラムとの了解覚書）
ORANDUM OF UNDERSTANDING between [Source Country Organization] and THE DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS

NATIONAL CANCER INSTITUTE

・作成者：NATIONAL CANCER INSTITUTE

・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva28/ 又は
http://www.mabs.jp/archives/pdf/iden_tebiki_ros.pdf

・情報の種類：ひな形

・非商業目的/商業目的の別：商業目的

・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。

・CBD に言及

・その他：－

(1-1-3)

・タイトル：Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research
A toolbox for drafting Mutually Agreed Terms for access to Genetic Resources and to Associated Traditional knowledge and Benefit-sharing

・作成者：Swiss Academy of Sciences

・参照先：https://naturwissenschaften.ch/organisations/biodiversity/abs/toolbox

・情報の種類：解説/モデル

・非商業目的/商業目的の別：主に非商業目的（商業目的への移行についても言及）

・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。

・CBD/NP に言及

・その他：＊(1-4)にも掲載されている。

【主に提供者の視点に立ったもの】

(1-1-6)

・タイトル：African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa

・作成者：African Union Commission

・参照先：
https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/ACA06BA7-2ED4-19C0-F096-883C14068E94/attachments/AUPracticalGuidelinesOnABS_20150215_Druck.pdf

・情報の種類：解説/モデル

・非商業目的/商業目的の別：非商業目的/商業目的

・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。

・CBD/NP に言及

・その他：＊提供国の視点に立った情報。

(1-3-1)

・タイトル：Model contract on access to genetic resources and benefit-sharing

・作成者：The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

・参照先： ー ・情報の種類：ひな形 ・非商業目的/商業目的の別：商業目的 ・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。 ・CBD に言及 ・その他：ー
(1-5-1) ・タイトル：AGREEMENT ON ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES FOR COMMERCIAL PURPOSES ・作成者：The National Biodiversity Authority of India ・参照先： http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/iva11/ ・情報の種類：ひな形 ・非商業目的/商業目的の別：商業目的 ・対象となる遺伝資源：特に限定せず、全般。 ・CBD に言及 ・その他：ー

なお、以下では各項目の記載例を JBA 仮訳で示すが、実際の MAT 交渉や作成において参考となるよう、取り上げた 6 件については英語原文と JBA 仮訳を併記した資料を附属書として添付したので、英語原文はそちらを参照してほしい。

(1) タイトル

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO） [譲渡人/ s]と[譲受人]間の[特定の規制遺伝資源]の移転に関する合意書
(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE 資源提供国の組織（SCO）と米国国立癌研究所癌治療・診断部門創薬プログラムとの了解覚書
(1-1-3) Swiss Academy of Sciences 学術研究のためのアクセスと利益配分に関する合意書
(1-1-6) African Union Commission 提供者及び利用者間の、利用のための遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスに関する基本 ABS 合意書
(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia エチオピア連邦民主共和国生物多様性保全協会と----------間の遺伝資源----------へのアクセスと利益配分に関する合意書
(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India 商業目的のための生物資源へのアクセスに関する合意書

(2) 前文

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）

以下であるがゆえに

[譲受人である BIO メンバー]は、[所在地等、企業の説明]であり、

[譲渡人]は、[所在地等、譲渡人の説明]である。

[[譲渡人]は、[譲受人]との間の[生物探査に関する合意書]に基づき、規制遺伝資源の物質サンプルを突き止め及び/又は収集し、

[譲受人]は、[譲渡人]が保有している特定の[突き止め及び/又は収集された]規制遺伝資源の取得を希望し、

[譲受人]は、[譲渡人]に対し、取得を希望している規制遺伝資源の使用目的並びにその規制遺伝資源についての研究のリーダーの身分及び連絡先を通知しており、

[譲渡人]は、[譲受人]から提供された情報に基づき、それらの使用のために[譲受人]に対し所有権を移転することに同意し、

ここに、[譲渡人]及び[譲受人]は、以下のとおり合意する。

解説

- もし、譲受人又は譲渡人が他の主体の代理人として活動している（又は、譲受人が、規制遺伝資源を他の主体に移転する義務を負っている）ならば、その他の主体も特定されるべきである。
- 前文の第 3 節は、譲渡人と譲受人間に生物探査に関する既存の合意書がある場合にのみ、含まれる。
- 譲渡人は、通常、ガイドラインのパラグラフ IA11（JBA 注：BIO のガイドライン）で、規制遺伝資源にアクセスして使用するための事前の情報に基づく同意又は許可を与える法的権限を有する主体として定義されている提供側当事者であり、 地方自治体の権限者、先住民社会又は地域社会、又はこれらの主体の任意の組み合わせを含むが、これらに限定されない。また、譲渡人は提供国の代理人である場合もある。生物探査合意が存在する場合、通常提供国が記載される。さらに、その合意書に基づく規制遺伝資源の確認又は収集中に、追加の譲渡人を特定することもできる。
- 前文は、本合意書の対象となる規制遺伝資源の「移転」に関して事前の情報に基づく同意が与えられていることに言及している。既存の生物探査合意書は、事前の情報に基づ

く同意が収集のためには与えられたが、規制遺伝素材の移転及び使用のための事前の情報に基づく同意は、具体的には与えられていないかもしれないことを示している。「事前の情報に基づく同意」と題されたガイドラインの第 III 部が適用されるべきである。

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

米国国立癌研究所（NCI）癌治療・診断部門（DCTD）創薬プログラム（DTP）は、現在、新たな抗がん剤を見いだすべく、合成化合物並びに植物、海洋生物及び海洋微生物に由来する天然物材料のスクリーニングを行っている。DTP は NCI の創薬のためのプログラムであり、NCI は米国政府の保健社会福祉省（DHHS）に所属する国立衛生研究所（NIH）の一機関である。NCI は、創薬開発における天然物の可能性を探る一方で、生物多様性の保全及び持続可能な利用を推進することを望んでおり、資源提供国内において収集された生物から開発した医薬品の商業化に際しては、当該資源提供国の組織及び国民に対し補償を行う必要性を認識している。

DTP／NCI は、［資源提供国］の植物、陸上微生物、海洋微生物及び海洋生物の調査に関心を有しており、この調査において［資源提供国の組織（以下「SCO」という）］と協働することを望んでいる。DTP／NCI は、特許技術に関連する知的財産の保護に関して相互に受け入れ可能な保証があることを条件として、創薬開発に関連する知識、専門知識及び技術を［資源提供国（SC）］の［SCO］（［資源提供国］の政府により任命された代理人として）に移転するよう誠実に努力するものとする。一方［SCO］は、［資源提供国］の植物、陸上微生物、海洋微生物、海洋生物及び合成化合物の調査を進めるにあたり、本了解覚書（MOU）の以下の条件及び規定に従い、DTP／NCI と緊密に協働することを望んでいる。［SCO］は適宜、陸上植物、海洋生物又は海洋微生物の収集及び加工を行うものとする。収集の実施にあたっては、資源提供国のすべてのアクセス政策及び事前の情報に基づく同意の要件の遵守について、［SCO］が単独で責任を負うことが了解されている。NCI は、このような政策に対する［SCO］のいかなる違反にも責任を負わない。

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

この合意書の目的(objective)は、遺伝資源の提供者と利用者の両方の懸念を考慮して、合意書の当事者間の協力、透明性、コミュニケーション及び信頼のための健全な基礎を提供することである。

その目的(purpose)は、生物多様性条約の名古屋議定書に基づく、遺伝資源へのアクセスと利用並びにその利用から生ずる利益の配分に関する当事者間の相互に合意された条件を定義することである。

オプション 1

利用者が遺伝資源に関する伝統的知識へのアクセスを求める時、利用者（he/she）は提供国の国内 ABS 規制要件に従って、関連伝統知識の保有者(s)と

の付随的合意書を締結する。

オプション2
アクセスされる遺伝資源が私有地/集合的に所有された領域にあるか、又は私有財産である時、提供国の国内 ABS 規制要件に従って、所有者との付随合意書が締結される。

合意書当事者

本合意書は、*[日付を挿入]* 付で、以下によって及び以下の間で効力を有す。

[名称及び以下の詳細を記入：
－ 国及び機関（権限ある当局、名古屋議定書第 13 条及び提供国の国内規制に従って）
－ 機関の代表として合意書の実施に責任を持つ連絡先]
併せて以下*「提供者」*という、及び

[名称及び詳細を記入：
－ 責任ある研究機関
－ 合意書の実施に責任を持つ研究機関の代表者]
併せて以下*「利用者」*という。

(1-1-6) African Union Commission
本合意書は、[提供者]と[受領者]の間の、利用のための遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスを管理し、[権限ある国内当局] に提出された[申請書のシリアル番号]に適用された許可証又はそれに相当するものの付与を条件としている。申請書は、本合意書の不可欠な部分を構成しており、{付属書として添付されている}。

[提供者]は、利用のための[申請書のシリアル番号]に記載されている遺伝資源へのアクセスを[受領者]に提供するため、

[当てはまる場合] [提供者]は、利用のための[申請書のシリアル番号]に記載されている遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを[受領者]に提供するため、

[受領者]は、申請書に記載されているように、バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び/又は開発を行うために遺伝資源を利用することを望むため、及び

（申請書に記載されている、研究活動の文脈で関連するその他の考慮事項）のために、

したがって、当事者は、ここに含まれる相互の義務及び契約条項を考慮して、以下に同意する。

(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

提供者側の署名者　　企業側の署名者

---------- ----------

---------- ----------

署名 ---------- 署名----------

日付 ---------- 日付 ----------

証人

日付 ----------

アジス・アベバ

1. 当事者

本合意書は、以下の間で署名された。

生物多様性協会、住所、郵便番号、TEL、FAX、E-mail

以下、「提供者」という。

及び

----------、住所、郵便番号、TEL、FAX、E-mail

以下、「企業」という。

提供者及び企業は、以下、合わせて「両当事者」といい、単独又は他の当事者を「当事者」という。

2. 前文

エチオピアは、実際の又は潜在的な価値を持つ膨大な生物多様性を有し、企業にアクセスを許可することで、この資源の利用から生じる利益を共有しようとしており、

企業は、----------の製品を得るために、----------しようとしており、

企業の主な原料のひとつが、----------という学名で知られており、エチオピアの------

----------（生態系）で入手可能であることが知られていることから、

提供者は、有価約因のために、企業に以下に述べる地域からの----------（収穫、収集及び加工など）のために遺伝資源/生物資源にアクセスすることを許可することに合意する。ゆえに、両当事者は、以下のとおり合意する。

(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

本合意書は、2000 年生物多様性法のセクション 3 及び 2004 年生物多様性規則の規則 14 に基づき、……年 ……月……日付で発効する。

以下の両者間で署名された
国立生物多様性局（以下、「NBA」という）（事務所の住所、URL）
及び
XYZ（製造業者/企業/研究所/個人/企業合同等）（以下、「XYZ」という）（事務所の住所）

以下、NBA と XYZ を合わせて「両当事者」、個別には「当事者」という。

以下であるがゆえに、
NBA は、2002 年生物多様性法（2003 年法第 18 条）のセクション 8 によって付与された権限の下、インド政府によって設立された。同法に基づき、NBA は、インドの領土内に見出される生物学的資源及び/又は関連する知識へのアクセスを許可する権限当局である。

XYZ は、（製造業者/企業/研究所/個人/企業合同等）であり、特定の生物資源及び/又は関連する知識を原材料として必要とする製品の製造でビジネス上の利益を得ている。

XYZ は、2004 年の生物多様性規則の規則 14 の下、書式 I にて、生物資源及び/又は関連する知識に商業利用目的でアクセスするための NBA の承認を求める申請を行った。
ここに、両当事者は以下のとおり、合意する。

【コメント】

・前文では、合意書の当事者や目的等の特定や、背景等の説明を行う。
・(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE 及び(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences の前文では、生物多様性条約や名古屋議定書に言及し、合意書がそれらの下にあることを示している。このように、合意書が CBD/ABS に基づくものであることを示すことにより、合意書が MAT であることが明確に位置付けられることから、大切なことと思われる。
・(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE の前文に、「収集の実施にあたっては、資源提供国のすべてのアクセス政策及び事前の情報に基づく同意の要件の遵守について、[SCO]が単独で責任を負うことが了解されている。NCI は、このような政策に対する［SCO］のい

かなる違反にも責任を負わない」とある。

多くの場合、ABS 法令等はその国の言語で記載されているため、海外からアクセスする者にとって、その法令等を正解に理解し適切に対応するのは簡単なことではない。このため、ここにあるように、提供国 ABS 法令等への対応とその責任を、提供国側のカウンターパートに持ってもらうことは合理的であり現実的であることから、この規定は是非参考にしてほしい。

(3) 用語の定義

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

第 1 条. 定義

本合意書で使用される以下の用語は、以下に示す意味を有すものとする。

[「生物探査合意書」とは、[譲渡人]と[譲受人]間の"_____"と題する書面による合意をいい、_____に関し実行され、その写しは本合意書に添付されている。]

「遺伝資源(s)」とは、遺伝の機能的な単位を有する、非ヒト動物、植物又は微生物起源の素材をいう。

「当事者たち」とは、[譲渡人]及び[譲受人]をいう。

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

（該当する項目がない場合には、空欄とした。以下、同様）

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

1 合意書での用語の使用

この合意書において他に定義されない限り、この合意書では、名古屋議定書第 2 条で定義された用語を用いる。

1.1遺伝資源

遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう（生物の多様性に関する条約 第 2 条 10）。

1.2遺伝資源の利用

遺伝資源の利用とは、バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう（名古屋議定書第 2 条[c]）。

1.3 派生物

オプション 1.3.1

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む（名古屋議定書第 2 条[e]）。

オプション 1.3.2

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する、*アクセスされた遺伝資源に含まれている*、生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

オプション 1.3.3

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含み、遺伝資源から分離されている場合でも、派生物の原産国で/生産者からアクセスされたものをいう。

1.4 商業目的

本合意書の範囲内において、商業目的は、特許出願申請、知的財産権又はその他の有形若しくは無形の権利の取得、又は遺伝資源の営利目的の組織への移転などの行為によって示される。

1.5 商業化

商業化とは、利用された遺伝資源［及び/又は関連する伝統的知識]からのあらゆる種類の経済的利益の創出をいう。特に、利用された遺伝資源の販売、リース、ライセンス供与、並びにそれから生み出された製品の販売承認/販売を申請することを意味する。

1.6 事前の情報に基づく同意

事前の情報に基づく同意とは、提供者の、計画されている研究に関し情報が提供されたこと、及び求められている遺伝資源へのアクセスを提供する意思があることの一方的な宣言をいう。

1.7 相互に合意された条件

相互に合意された条件とは、資源を提供する国の ABS 規制要件に従って、遺伝資源の提供者と利用者［及び/又は関連する伝統的知識の所有者]との間で交渉された合意をいう。相互に合意された条件は、遺伝資源［及び/又はそれらに関連

する伝統的知識]へのアクセスの条件、及びその利用に起因する利益の公正かつ衡平な配分を規制する。それらは特定のアクセス状況に適合している。

1.8 遺伝資源に関連する伝統的知識
関連する伝統的知識とは、遺伝資源との関係において特異的又は一般的な伝統的な文脈における知的活動から生じる知識をいう。それには、ノウハウ、実例、スキル、発明が含まれる。それは、以下を含む広範囲の状況において見出すことができる：農業知識、科学知識、技術知識、生態学的知識、関連する医薬品および治療法を含む薬学知識、 生物多様性に関連した知識。

1.9 産物
産物とは、遺伝資源 [及び関連する伝統的知識]の利用から、生み出され、得られ、抽出され、又は誘導された結果をいう。

1.10 提供者
提供者とは、名古屋議定書第13条2に従って指定された権限ある国内当局をいう。場合によっては、提供者は、このABS契約の交渉と結論のために権限及び責任を負う提供国の国内規制に従って設立された機関の場合もある。 提供者は、機関に代わって本契約の実施を担当する担当者によって代表される。

1.11 利用者
利用者とは、研究プロジェクトの実施を担当する研究機関をいう。それはプロジェクトを率いる者によって代表することができる。

1.12 第三者
第三者とは、提供者、利用者、及びその管理又は監督下にある協力者以外の、人物又は機関をいう。

1.13 無許可の人物
無許可の人物とは、利用者及び/又は提供者の許可なく遺伝資源を所有するに至った者をいう。

(1-1-6) African Union Commission
定義
[注：このセクションには、ABS 合意書で一般的に使用される用語の標準定義が含まれている。 しかし、当事者には、必要に応じて、特に計画されている研究活動/遺伝資源の使用及び/又は使用する伝統的知識に従って、用語を置き換え又はカスタマイズすることが奨励される。これに関して、当事者は、異なる選択肢を除外又は含めることによって、狭義又は広義

の定義を選択することができる。]

「申請書」とは、受領者によって記入され、[日付]に[申請書のシリアルナンバー]で[権限ある国内当局] に提出された、遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセス及び利用するための許可申請書をいい、本合意書に添付され、その不可欠な一部を構成する。

「関連する伝統的知識」及び「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、申請書に記載された、具体的な知識、発明及び慣行をいう。

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

「第三者」とは、提供者、受領者及びそれらの管理又は監督下にある協力者以外の者又は機関をいう。

「受領者」とは、.....をいう。

「提供者」とは、.....をいう。

「当事者」とは、提供者又は受領者をいう。

「両当事者」とは、提供者及び受領者をいう。

[必要に応じて他の関連する定義を挿入する]

(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

1. 定義

本合意書において、文脈に別段の定めがない限り、

法律とは、その下に策定された規則/規制/ガイドライン/通知/規定を含め、2002 年生物多様性法（2003 年法第 18 条）をいう。

生物資源とは、関連する知識を含め、法のセクション 2(c)で定義された生物資源で、XYZ が商業利用目的でアクセスを望み、本合意書の別表 A に記載されたものをいう。

商業利用とは、法に記載されたいかなる使用のうち、本合意書の別表 B に記載された実際の使用に限定されたものをいう。

【コメント】

・用語の定義によって MAT の適用範囲が広くも狭くもなるので、必要な部分を確実に押さえ不要な部分にまで範囲が広がらないように慎重な対応が必要である。

(4) 適用対象及びアクセスの条件

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）

第 2 条. 素材

本合意書の対象となる素材(s)は、以下のとおりとする。

[移転される規制遺伝資源の物質サンプルを特定する記述。]

解説

・物質サンプルが移転されることとなる素材を特定する記載には、以下を可能な限り多く含めるべきである。

1. 素材の分類学的な同定（分類学的な同定が分からない場合には、素材の物理的な属性の記述）；
2. 素材を記述する、写真、描写、又はその他の記載方法；
3. 素材のサンプルが取られた場所及び素材の地理的な起源（例えば、原産国）に関し譲渡人から提供される情報
4. 試料のサンプルは、試料の完全性を維持し、将来の特徴付けを可能にする施設に寄託されているかもしれない。そのような施設には、「特許手続のための微生物寄託の国際的承認に関するブダペスト条約」の下で指定された「国際寄託機関」が含まれる。受け入れ可能な施設は、これらの国際寄託機関に限定されず、譲渡人及び譲受人によって適切とみなされるその他の施設を含むことができる。）

・可能な限り、譲渡人が素材の特定を行うべきである。そうでなければ、譲受人は、素材を特定し記述する合意された手段を開発するために、譲渡人と協力しなければならない。大量の素材を移転する場合には、素材の説明を附属書とすることもできる。あるいは、特に、材料が異なる用途を有する場合、または異なる利益分配契約の対象となる場

合、いくつかの移転合意書を使用することもできる。）

第 3 条. 移転

3.1.　[譲渡人]は、以下のパラグラフで特定された条件の下、本合意書第 2 条で特定された素材(s)のサンプルを、[譲受人]へ移転する。

3.2.　[サンプル数、梱包、送付先及び送付日など、サンプル移転の条件]

3.3.　[譲受人]は、以下を除いて、[譲渡人]から提供された素材のサンプルをさらに移転したり、それらのサンプルを用いて得られた遺伝資源を移転したりしてはならない。

3.3.1. 先に特定され、本合意書に拘束される、[譲受人]が代理人を務める者

3.3.2. サンプルを受け取ることを、書面によって[譲渡人]から認められた者

3.3.3. 本合意書に拘束される、[譲受人]の権利の継承者

3.4.　[譲受人]は、サンプルの取扱い、保管及び物理的な移動に関する記録を維持し、その記録を[譲渡人]へ提供する。

解説

・サンプルが、移転が行われた国から持ち出される場合、輸出及び/又は輸入のための政府の許可が求められるかもしれない。政府機関が譲渡人の場合、輸出が承認され及び/又は輸出許可が付与されたかどうか明らかにされるべきである。いかなる場合も、輸出入に対する承認を得る責任の所在が特定されるべきである。同様に、政府の規制が、素材の取扱いに対し特別な手順を求めているかもしれない。これらの要件を満たすための責任の所在が特定されるべきであり、そのような全ての要件が満たされるべきである。

(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE

1)［SCO］は、DTP／NCIでの抗がん試験に供するため、自組織の抗がんスクリーンによる自組織内でのスクリーニング結果に基づき、合成化合物並びに植物、海洋生物及び海洋微生物の抽出物の両方を選択することができる（予め決められた年間使用数制限に従う）。［SCO］において適切な組織内スクリーンが得られない場合、入手できる材料のリストをDTP／NCIへ送付することができる。

2) 材料の提出に先立ち、［SCO］は、DTP／NCI が過去の提出記録のデータベースと照合できるように、個々の材料に関するデータシートを送付するものとし、DTP／NCI はこれを秘密扱いとする。

3) 純粋化合物については、データシートには、化学組成、構造、組織内でのスクリーニングの結果等の入手できる生物学的データ、溶解性、毒性、並びに取り扱い、保管及び輸送の

際に守るべき注意事項について、入手できる関連データを記載するものとする。

粗抽出物については、抽出源である生物の分類、収集地、収集日、当該生物に関連する危険、入手できる生物学的データ及び当該生物又は抽出物の既知の医療用途があればその用途について、データを記載するものとする。

4) DTPはどの材料がDTPにとって新規であるかを［SCO］に報告するものとし、当該材料がスクリーニングのためにDTPに輸送されるものとする。DTPは当該材料のアクセッション番号を記録するものとする。初期試験に必要な材料の量は、純粋化合物については5mg、粗抽出物については10mgである。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

2 事前の情報に基づく同意

オプション 2.1

本合意書は、関連する遺伝資源へのアクセスを許可する、事前に提供者から利用者に発出された事前の情報に基づく同意に基づいている。事前の情報に基づく同意［及びこれに基づく研究プロジェクト]に関する文書は、本合意書に添付され、全体の一部をなす不可欠な部分とみなされる。

オプション 2.2

提供者は、ここに、利用者から研究プロジェクトに関する情報を得たことを確認し、本合意書に添付された研究プロジェクトに従って研究を実施するために必要な *in situ* 及び/又は *ex situ* での遺伝資源へのアクセスを提供することに同意する。 これにより、彼/彼女は、彼/彼女の事前の情報に基づく同意を与える。

3 アクセスされる遺伝資源

オプション 3.1

利用者は、以下の遺伝資源(s)にアクセスする：*[アクセスする遺伝資源のリストを挿入する（学名、収集場所）]*。

オプション 3.2

本合意書締結時点で、収集場所に存在する種/系統が、利用者には知られていないため、最も収集される可能性が高い種/系統に関する一般的な説明を、本契約の附属書 *[挿入 XX]* に記載する。

オプション 3.3

1. 研究者のフィールドメモに基づく採取サンプルのリストは、サンプル収集後、*[挿入 XX]* ヶ月以内に提供者に提示される。

2. 収集されたサンプルが上記所定の期間内に同定できない場合には、その同定情報が利用可能になり次第直ちに利用者（JBA 注：「提供者」と思われる）と共有されなければならない。

(1-1-6)　African Union Commission

規約及び条件

[注：以下のテキストは、ABS 合意書でしばしば規定されている規約及び条件のいくつかを説明している。特定の場合には、条項の一部が適用されない場合がある。さらに、特定のシナリオ/状況に効力をもたらすために、追加の条項を導入する必要があるかもしれない。したがって、各合意書は異なるので、受領者及び利用者は、具体的なニーズ、関心、目標および相互理解に従って、合意書の規約及び条件を調整する必要がある。]

GR 及び/又は関連する伝統的知識にアクセスするための条件

申請書に記載された、利用のために、提供者から受領者へ提供される遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスは、以下の条件に従う。

1. 受領者は、申請書に述べられている遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識のみにアクセスし利用する。申請書に明示的に述べられていない遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのいかなるアクセスも利用も禁止されているとみなされる。

2. 遺伝資源に偶然付着又は含まれていた微生物へのアクセス及び利用は、明示的に禁止されている。

3. 以下の場合でなければ、受領者は、申請書に特定された使用以外の遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識の利用を行ってはならない。

[提供者]又は[権限ある国内当局及び提供者]が書面にて通知されており、
a. 必要に応じて、本合意書が再検討され改訂されており、
b. 及び、新たな申請が提出され承認されている。

4. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識は、提供者の所有のままとする。

5. 両当事者は、常にすべての関連する法律を遵守し、適用される法律が変わる場合には、それに応じて本合意書も変更する。[適宜、適用統治法を述べること]

[適宜、条件を追加]

(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

3.　アクセス及び両当事者の義務の範囲

3.1. 提供者は、企業が、上記の----------地域の遺伝資源/生物資源に、契約の期間

を通して毎月……..トンを越えない範囲において、アクセスし使用することに合意する。

3.7. 企業は、遺伝資源/生物資源の保全、栽培及び使用に関するエチオピア社会の伝統的知識へアクセスすることは許可されていない。したがって、企業は、提供者の明示的な書面による合意がないかぎり、それらの伝統的知識に対するいかなる権利も請求してはならないし、それらから商業的な利益を得てもならない。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

2. 承認の付与

2.1 XYZ は承認を求め、NBA は、ここに、本合意書に定められた条件に従って、商業利用目的で別表 A に指定された生物資源及び関連する知識へのアクセスを承認する。

2.2 本合意書及びその附属書の規定により明示的に承認されていない生物資源に関するあらゆる活動/使用は、明示的に禁止されているものとみなされる。

4. 生物資源へのアクセスの条件

4.1 XYZ は、本合意書の別表 A に特定されている…….. (量)の生物資源のみにアクセスすることとし、(SBB（JBA 注：生物多様性評議会）若しくは BMC（(JBA 注：生物多様性管理委員会）又は他の政府機関に委任された機関として）NBA の指示に従ってアクセスすることを保証する。

4.2 XYZ は、直接の管理及び監督下にある承認された従業員以外の者が生物資源にアクセスすることを許可しないことを保証する。XYZ は、少なくとも自身の貴重な有形な動産を守るのと同様に生物資源を守ることを保証し、倒産、清算など、特定の法的手続において裁判所又は他の当局によって任命された債権者及び管財人を含む第三者の請求から生物資源を保護する措置を講じる。

4.3 XYZ は、既存の国内法、規制メカニズム及び国際協定/条約を遵守することを保証する。

4.4 本合意書に基づく承認は、XYZ がインド領土において有効な他の法律に基づいて他の当局から執ることが要求される可能性のある他の承認の権利を損なうものではない。これを怠った場合、本合意書の重大な違反となり、その結果、本合意書は直ちに終了される。

4.5 XYZ は、法律の規定に基づく NBA の書面による事前の同意を得ることなく、本契約に基づいてアクセスされた生物資源及び/又は関連する知識に関し、IPR（JBA 注：知的財産権）又はその一部を、分配、譲渡、または取得してはならない。本合意書に含まれるいかなるものも、XYZ による生物資源又は関連する知識の移転に対する NBA の承認とは解釈

されない。 4.6 XYZ は、NBA から与えられるガイドライン及び指示に従い、指定されたインドの寄託機関に、証拠の標本/標準標本を寄託しなければならない。

【コメント】

・ここでは、MAT の対象となる遺伝資源（種類）を特定し、それへのアクセス条件（量、場所、時期等）を規定する。定義と同様に、MAT の対象となる遺伝資源及びそれへのアクセス方法についても、必要な権利を確実に押さえ必要以上の義務を負わないよう慎重な対応が必要である。

・(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）のこの項目の解説には、「政府の規制が、素材の取扱いに対し特別な手順を求めているかもしれない。これらの要件を満たすための責任の所在が特定されるべきであり、そのような全ての要件が満たされるべきである」とある。これに対しては、(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE の前文にあるように、提供国 ABS 法令等への対応とその責任は、提供国側のカウンターパートに持ってもらうことが合理的であり現実的であると考える。

(5) 意図された使用目的及び使用目的の変更

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO） 第 4 条. 素材の使用 4.1. [譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、本合意書第 3 条の下で移転された素材のサンプルを、以下の目的のためだけに使用する。 選択肢 1：生物探査合意書の第__条に列挙された目的。 選択肢 2：生物探査合意書の第__条に列挙された目的及び以下に記載する目的。 選択肢 3：以下に記載する目的。 解説 ・譲受人が、移送されたサンプルを第 4.1 項に列挙されたこと以外の用途に使用することを希望する場合、譲受人は譲渡人と本合意書の改訂又は新たな合意書の交渉をしなければならない。
(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE 8) ［SCO］が提供した材料から単離及び精製された物質及び／又は［SCO］が提供した合成化合物が、NCI の癌治療・診断部門（DCTD：DTP の上部組織）の薬剤開発グループ（Drug Development Group、以下「DDG」という）が策定した基準（げっ歯類モデルにおける生体内活性を含むがこれに限らない）を満たす場合には、DTP／NCI は［SCO］と合意の上で、当該物質についてさらなる開発を進めることができる。当該物質のさらなる開発には、医薬品化学、コンビナトリアルケミストリー、製剤研究、薬理学研究及び／又は毒性研究によるアナログ開発を含むことができるが、これに限らない。DTP／NCI が活

性物質の前臨床開発を承認した場合（すなわち DDG のステージ IIA を通過した場合）、DTP／NCI はその物質の開発面で［SCO］の科学者と協働することができる。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

4 利用

オプション 4.1

遺伝資源［及び関連する伝統的知識]は、学術研究及び収集、並びに訓練、授業及び教育のために、非商業的に利用することができる。

オプション 4.2

遺伝資源は、その遺伝的及び/又は生化学的構成に関する研究及び開発を行うために使用することができる。

オプション 4.3

遺伝資源は、以下の目的のためだけに使用されるものとする：*[許可された活動および/または用途を挿入]*。

5 商業目的

オプション 5.1

遺伝資源の利用［及び関連する伝統的知識]が非商業的な研究から商業目的の研究に変更される場合、その変更には、提供者が書面によって発出する新たな事前の情報に基づく同意が必要である。新たな利用の条件は、関係当事者間の別途の合意書（相互に合意された条件）の対象となる。

オプション 5.2

提供者は、これにより、遺伝資源の利用における非商業的な研究から商業目的の研究への変更、特に、研究成果の特許取得に同意する。

6 商業化

オプション 6.1

遺伝資源のいかなる商業化にも、提供者が書面によって発出する新たな事前の情報の基づく同意を必要とする。当該商業化の条件は、関係当事者間の別途の合意書（相互に合意された条件）の対象となる。

オプション 6.2

提供者は、これにより、商業目的による利用及び遺伝資源の利用に起因する製品の商業化に同意する。商品化にあたり、利用者は、純利益の*[%を挿入]* を提供者に提供する。

(1-1-6)　African Union Commission

利用目的の変更及び新たな利用

9. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的な知識の商業化は禁止されている。非商業から商業への利用の変更は、提供者が発行した書面による事前の情報に基づく同意が必要となる。この場合、当該商業化の条件は、関係当事者間の別途の合意書（MAT）の対象となる。

(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

3.2. 本合意書の下、企業は、----------製品を開発する目的のためだけに上記の遺伝資源/生物資源を使用することが許可されている。

3.3. 企業は、提供者の明示的な書面による許可がない限り、他のいかなる目的のために遺伝資源/生物資源を使用することはできない。

(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

【コメント】

・ここでは、当該 MAT でカバーされる使用目的に関し、非商業目的/商業目的の別、それらのさらに詳細な記述等を行う。
・また、、意図した使用目的から外れると判断される基準、外れる場合の手続き等を明確にしておく必要があると思われる。

(6) 第三者への移転（素材、情報）

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）

(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE

17) DTP／NCI 及びその委託業務を行う者は、［SCO］が提供した材料を［SCO］の書面による許可なしに他の組織に分配してはならない。ただし［SCO］が、NCI の収集契約を通じて取得した材料の分配について、NCI が選定した組織との協働を検討したいと考える場合、DTP／NCI は当該組織と［SCO］との仲介を行うものとする。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

8 遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の第三者への移転

オプション 8.1

学術研究及び収集、並びに訓練、授業及び教育、又はその他の非商業的な活動のための遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の移転は、利用者が、後続の人物又は機関（第三者）が本合意書に基づく条項について通知を受け、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]が同じ義務の下でさらなる受領者に渡されることを保証する条件の下、許可される。

オプション 8.2

利用者は、第三者に、本合意書に定められている遺伝資源［及びそれらに関連する伝統的知識]の利用及び移転に関する同一の義務を含む合意書に署名することを要求するものとする。

オプション 8.3
利用者は、提供者に毎年［日付を挿入]に、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]が移転された第三者のリストを提供する。

オプション 8.4
利用者は、本合意書に対応する条件の下での、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の第三者への移転に関する検索可能な記録を保持する。

オプション 8.5
遺伝資源［及びそれらに関連する伝統的知識]は、提供者の書面による同意を得た後にのみ、第三者に移転することができる。 遺伝的資源を、科学的同定のために分類学の専門家に一時的に移転することは、除外される。

9 遺伝資源の保管
オプション9.1
利用者は、公開された及び研究目的のためにアクセス可能なコレクションに遺伝資源を寄託する権利を有する。

オプション9.2
利用者は、植物学やカルチャー・コレクションなどの研究目的に制限なく公開されているコレクションに遺伝資源を寄託することができる。

オプション9.3
遺伝資源の合意された利用又は保存に関する特別な条件又は制限は、特別な条件/制限に関する情報がどこにあるかの表示を含み、ラベル又はサンプルに紐付けられたその他のものに明確に記載されていなければならない。

(1-1-6) African Union Commission
第三者移転
8. 受領者は、提供者の書面による許可なしに、遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識を第三者に移転[3]しないことを約束する。本合意書に基づく提供者との法的拘束力のある書面による合意書の下でのみ移転することができる。

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia
5. 第三者への移転
企業は、最初に提供者からの明示的な書面による同意を得ずに、この遺伝資源/生物資源又は遺伝資源/生物資源の構成要素を第三者に移転してはならない。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

【コメント】

・ここでは、書面による提供者の同意等、第三者への移転に必要な手続きを規定する。また、同定のために分類学の専門家に一時的に移転する等、第三者への移転とはみなされない行為を明確にしておく必要もあると思われる。

(7) 利益配分

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）

第 5 条. 利益配分

5.1.　　[譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、移転された素材の使用から生ずる利益を、相互に合意した時点で提供しなければならない。

選択肢 1：生物探査合意書の第__条に列挙されたとおり。

選択肢 2：生物探査合意書の第__条に列挙されたとおり及び以下に記載するとおり。

選択肢 3：以下に記載するとおり。

解説

・配分される利益の定義は、譲渡人(s)のニーズ、先住民社会又は地域社会などの受益者のニーズ、移転された物質サンプルの商業的な価値、サンプルの使用目的、商業的に採算性のある製品を創成するためにサンプルを使用する可能性、及び他の要因に依存する。結果として、利益のモデルを提案すること、又は便益を配分すべき方法を示唆することは適切ではない。なぜなら、あらゆる状況において適切な単一の定義はないからである。

・モデルは、このセクションでは、利益配分義務を生じさせる条件が特定され、具体的な利益、及びそのような利益が配分される日が特定されることを想定している（例えば、手数料の即時支払い、研究又は実験での素材の使用に対する固定手数料)。あるいは、このセクションには、将来の特定の時点で利益分配条項を交渉するコミットメントを含めることができる。時点は、(i) 特定の日付、(ii) 譲渡された素材に対して特定の種類の研究活動が行われた日、又は（iii）製品が特定され、商業生産又はマーケティングのために準備されている日。一般的には、商業的マーケティングの開始を中断するような利益分配条項に同意できない可能性がある場合、及び/又は素材の評価を歪める可能性がある場合、利益分配交渉を後日に延期することは推奨されない。)

・ガイドラインの第 IV.B 部は、生物探査合意書に基づいて提供される利益に含めることが検討されるべき利益の具体的な種類を列挙している。また、「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公平かつ衡平な配分に関するボン・ガイドライン」附属書 II には、譲受人及び受益者に提供することができる様々な種類の利益が記載されている 。 http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m= COP-06&id=7198&lg=0 を参照のこと。

(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE

6) 顕著な活性を示す抽出物については、観察された活性に関与する純粋化合物を単離するため、バイオアッセイ誘導分画によりさらに研究するものとする。当該分画は［SCO］の研究施設で行うものとする。［SCO］がバイオアッセイを利用することができない場合、DTP／NCIは、必要な資源が得られるならば、［SCO］が必要なバイオアッセイ系を構築するのを支援することができる。別の方法としては、又はこれに加えて、下記第7条に規定する条件に従い、適切な資格を持つ［SCO］の科学者で指名された者を、単離研究のためにDTP／NCIに派遣することができる。さらにDTP／NCIは、陸上生物及び海洋生物からの活性化合物のスクリーニング及び単離の能力を含め、創薬開発を行う能力の開発面で［SCO］を支援し、それにより［資源提供国］を支援することができる。

7) 研究のための適当な空間及びその他必要な資源が得られることを条件として、DTP／NCIは、その研究施設において、又は両当事者が同意する場合には、本了解覚書に基づく作業を進める上で有用と思われる技術を採用している研究施設において作業を行うため、［SCO］の指名する上席の技術者及び／又は科学者の招聘を検討することに同意する。その滞在期間は、［SCO］とDTP／NCIが事前に合意する場合を除き、1年を超えないものとする。指名された招聘科学者は、国立衛生研究所（NIH）の客員研究員に通常適用される諸規定に従うものとする。滞在の費用分担その他の条件については、招聘科学者の到着前に誠実に協議するものとする。

12) この協働の下で発見された物質に対する NCI／NIH の特許について、製薬企業に製造販売のライセンスを与える場合、DTP／NCI は、NIH／OTT（技術移転局）がライセンシーに対し、当該ライセンスの締結から 12 か月以内に［SCO］及び／又は適当な［資源提供国］の政府機関と交渉して協定を結ぶよう義務づけることを、要請するものとする。当該協定では、関連する機関、研究所及び／又は個人がロイヤリティー及び他の形態の補償を適宜受け取るという、［資源提供国］の政府の関心事に対処するものとする。

上記の条件は、天然物材料からの直接の単離物、天然物材料からの単離物に構造的に基づく成果物、天然物材料が重要な開発リードとなった合成材料、［資源提供国］又は［SCO］が提供した合成化合物の派生物、又は前述の単離物、成果物、材料もしくは派生物の合成方法もしくは利用方法を対象とする発明に、等しく適用するものとする。ただし、支払金として取り決めるロイヤリティーの割合は、製造販売する医薬品と最初の単離物との関係に応じて異なりうる。医薬品が最終的に製造販売段階に至るプロセスは、10～15 年を要する長期のプロセスであることが了解されている。

13) ライセンシーの獲得にあたり、DTP／NCIは、NIH／OTTがライセンス申請者に対し、［資源提供国］から入手できる天然物を第一の供給源とするよう義務づけること

を、要請するものとする。［資源提供国］から入手できる天然物を利用する適当なライセンシーがいない場合、又は［SCO］もしくはその供給者が適切な量の原材料を相互に合意できる公正な価格で提供できない場合、ライセンシーには、適宜［資源提供国］の政府又は［SCO］に対し、絶滅のおそれのある薬用生物の栽培育成に伴う費用又はその他の適切な保全措置に充当するため、補償（金額は交渉による）を支払うよう義務づけるものとする。当該条件は、ライセンシーが、［資源提供国］からの材料が重要な開発リードとなった合成材料の製造販売を開始する場合にも、適用するものとする。

14）第 13 条は、他の国々からも自由に入手できる生物（すなわち一般的な雑草、農作物、観賞植物、汚損生物）には適用しないものとするが、ただし、当該生物の特定の用途（例えば薬用、殺虫用など）を示す情報が、［資源提供国］におけるその生物の収集を案内した現地住民によって提供された場合、又は［SCO］と DTP／NCI の双方にとって受け入れられる妥当な理由が示される場合には、この限りではない。他の国々から自由に入手できる生物であっても、活性物質を産生する表現型が［資源提供国］でのみ見られる場合には、第 13 条を適用するものとする。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

10 利益配分

以下の遺伝資源［及び/又は関連する伝統的知識]の利用から生ずる利益は、利用者により公正かつ衡平に配分される。

-遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の提供元に対する謝辞

- 研究結果の報文発表又は口頭発表の場合、遺伝資源の提供元に十分な謝辞を述べる。

- 関連する伝統的知識の場合、報文発表又は口頭発表される研究成果には、提供者が要求した場合、提供元に対する不足のない謝辞が含まれる。

-研究結果の共有

-提供者は、すべての報文の写しを受けとる。

-研究成果は、適切な方法で、提供者の合理的な要求に従って関係するステークホルダー（例えば、コミュニティ、先住民）に伝達される。

- 標本は、科学の優良事例に従って、提供国のレポジトリーと共有される。

さらに、ユーザーは以下の利益配分に同意する。

詳細な利益のリストをここに入れるか、別途*[付属書 XX]* に記載する。

オプション 10.1 教育及び訓練

利用者は、以下のとおり提供国の学生/スタッフの教育及び訓練に貢献する*[挿入]*。

オプション 10.2 研究組織との協力
利用者は、提供国の以下の研究組織と協力する*[挿入]*。

オプション 10.3 研究パートナーとのデータ共有
研究の協力的アプローチを考慮し、研究パートナー間のデータへのアクセスと使用は別途の合意書で合意される。別途の合意書は、本合意書に添付*[附属書 XX]* され、全体の一部の不可欠な部分をなす。

オプション 10.4 提供者とのデータ共有
1. 提供者のデータへのアクセスと使用は、別途の合意書で合意される。別途の合意書は、本合意書に添付*[附属書 XX]* され、全体の一部の不可欠な部分をなす。
2. 提供者は、自身の研究でのデータの使用に対し、利用者の同意を必要とすることに合意する。

(1-1-6) African Union Commission

利益配分合意

6. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識並びにその後の応用及び商業化の利用から生ずる利益は、CBD 及びアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の規定に従って、本合意書に詳述されているとおり、利用者とともに受領者[適用可能な場合には第三者の受益者を挿入する]によって公正かつ衡平に配分される。配分できる利益には、本合意書の附属書に記載されているものを含むがこれに限定される訳ではない金銭的及び非金銭的利益が含まれる。

7. 配分される具体的な利益は、[合意された具体的な利益、利益配分のタイムフレーム、受領者を挿入 - できるだけ具体的に]

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

7. 利益配分
企業は、遺伝資源/生物資源の利用から生ずる以下の金銭的及び非金銭的利益の配分に合意する。
7.1. 金銭的利益
7.1.1. 企業は、税引後の純利益の.....%に等しい金額を提供者に支払うことに同意する。 この支払は、企業の年次決算書の発行後ただちに行われるものとする。
7.1.2. 企業は、毎年、純利益の.....%のロイヤリティーを提供者に支払うことに同意する。
7.1.3. 企業は、毎年、.....USD のライセンス料を支払うことに同意する。
7.1.4. 企業は、前払い金として、.....USD/年を提供者に支払うものとする。

7.2. 非金銭的利益
7.2.1. 企業は、自らが行う研究にエチオピアの科学者が参加することに同意する。エチオピ

アの科学者が参加する研究の種類と参加の仕方は、企業の研究計画における両当事者の合意によって特定されるものとする。適宜、企業は研究をエチオピアの研究機関に委託する。
7.2.2 企業は、遺伝資源/生物資源に関する研究結果を提供者と共有することに合意した。したがって、企業は、世界貿易機関の知的所有権 の貿易 関 連 の側面に 関す る 協定第 39 条に従い企業に対し非公開情報を構成する場合を除き、この遺伝資源/生物資源を使用して生み出すことができる知識や技術を、提供者と共有するものとする。
7.2.3. 企業は、契約期間を通して少なくとも年に 1 回、関係機関及び地域社会が、遺伝資源/生物資源の保全、評価、開発、繁殖及び使用に関する現地の技術を向上させるため、専門家を招聘して研修を行う。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India
5. ロイヤリティー及びその他の利益配分は[ケース・バイ・ケースで変わるが、ABS ガイドラインによって規制される]

5.1 XYZ は、合意されたように、アクセスされた生物資源の使用に由来する製品の総売上高の……%のロイヤリティーを、本合意書の期間中、毎年、国立生物多様性局に支払うものとする。

5.2 NBA は、2002 年生物多様性法セクション 21 のサブセクション 2 及び 3 に従って、以下のすべて又はいずれかの方法で利益を配分するよう、XYZ に指示する。
（a）NBA への知的財産権の共同所有の付与、又は利益請求者が特定されている場合には、そのような利益請求者への付与。
（b）技術移転
（c）利益請求者に対するより良い生活水準を促進するような地域への、生産、研究開発部門の配置
（d）インドの科学者、利益請求者及び地域住民と、生物資源、生物調査及び生物利用の研究開発との関係づけ
（e）利益請求者の申し立てを手当てするためのベンチャー・キャピタル・ファンドの設立
（f） 国家生物多様性局が合理的であると考える、利益請求者に対する金銭的補償及び非金銭的利益の支払

【コメント】
・ここに挙げた 6 つの例を見ても分かるように、利用者と提供者の主張が最も分かれる項目である。しかし、非現実的な利益配分を約束することはできないので、次の点に留意して粘り強く交渉し、Win-win な合意を目指すべきであろう。
　＊公正かつ衡平な利益配分：それぞれの貢献度に応じた利益配分
　＊現実に対応可能な利益配分：非金銭的利益配分と金銭的利益配分のバランス（非金銭的利益と金銭的利益の例は、名古屋議定書[2]の附属書に列挙されている）、利益配分のタイミング、利益配分比率、商業化の可能性が出てきた時点で利益配分について再交渉するとのコミットメント等

[2] バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所：http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html （2018 年 3 月 20 日アクセス）

＊十分に説明し、相手方の理解を得る。
＊提供国の ABS 法令等に利益配分に関する規定があれば､それに従わなければならない。しかし、対応が難しいのであれば、その国でのアクセスをあきらめる等の決断が必要になるかもしれない（例えば、全世界での売上高に対して、高い比率の金銭的利益配分を求められる等)。

(8) 研究成果等の報告及び共有

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

第 6 条. 生物多様性の保全と持続可能な利用

[譲受人]は、第 3 条に列挙された移転された素材のサンプルに関する研究から導かれ、種、環境又はサンプルが収集された生息地に関連する保全の取組みに有用かもしれないデータの、[譲渡人]との共有について、すべての合理的なステップを踏み慎重に検討しなければならない。

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

5) b) 試験の結果はすべて、得られ次第ただちに［SCO］に提供するものとするが、試料受領の日から270日（9か月）を期限とする。インビトロ試験の結果は、可能であれば、試料受領の日から90日以内に提供するものとする。この期限（270日）を超えるいかなる遅延についても、その旨を遅延理由とともに書面で［SCO］に報告するものとする。

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

13. 報告

オプション 13.1

利用者は、書面による要求に基づき、構成、含まれる情報等に関する提供者の指示に従って、書面による報告書を送付する。

オプション 13.2

利用者は、実施された研究に関する年次報告書を提出しなければならない。 報告書は、*[挿入 日付]* に提出される。

オプション 13.3

提供者からの求めに応じ、利用者は実施された研究に関する報告書を提出する。

オプション 13.4

利用者は、実施された研究に関する年次報告書を提出する。報告書は、遺伝資源を移転した第三者のリストを含む。

オプション 13.5
提供者が私人であることから、その求めに応じ、報告書は利用者によって地域の言語に翻訳され、科学者でない聞き手向けに適合される。

(1-1-6) African Union Commission

報告要件

16. 受取人は、[該当する場合は、国内のアクセス及び利益配分の法律、行政、政策又は規制上の要件を記入；その他、本合意書の基本要件[4]を特定]に従い、[該当する言語]で、提供者に書面によるプロジェクト報告書を提出する義務を負う。

17. 報告は、以下のタイムスケジュールにしたがってなされる：[該当する場合は、国内のアクセス及び利益配分の法律、行政、政策又は規制要件を記入]に従い、[タイムライン又は表を挿入]

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

17.2 企業は、提供者に年次の研究及び財務報告書を提出しなければならない。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

6. 報告及び監査

6.1 XYZ は、以下に関する半年ごとの報告書を NBA に提出する。
（a）アクセスされた生物資源及び/又は関連する知識の量。
（b）アクセスされた生物資源及び/又は関連する知識の使用により製造された製品の総量。
（c）当該製品の全取扱高（工場渡し）
（e）書面による通知により NBA が求める他の関連情報。

6.2 XYZ は、NBA のためにすべての金額を決定するのに適切な正確な記録を（証拠資料とともに）保管しなければならない。かかる記録は、関連する報告期間の終了後、少なくとも 3 年間保持されるものとする。

6.3 6.2 項で言及された記録は、NBA に承認された者による監査のため、この取り決めに従った報告書及び支払いの検証のみを目的として、通常の業務時間内利用可能にすべきである。この条項に基づく監査の実施において、かかる者は、ロイヤリティーの算定に関連すると合理的に考えているすべての記録にアクセスする。

6.4 かかる認定者による監査は、NBA の費用とするが、そのような監査が 12 ヶ月間に 5%を超える過小報告又は過小支払を明らかにした場合、XYZ はその監査費用を支払うものとし、XYZ が正確に報告した場合に NBA に支払うべき追加金額と、その追加金額に対する、不正な報告をした日からの、その月の国庫通貨建て銀行の金利よりも 3%高い金利を加算した利子を支払うものとする。

【コメント】

・研究成果等の共有については、その必然性等十分に検討して慎重に対応すべきである。

(9) 知的財産権

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）

4.3. [譲受人]は、第 2 条に列挙されているような素材（すなわち、[譲受人]に移転された形の素材）に、特許又は品種の保護を求めてはならない。[譲受人]は、移転された素材のサンプルを使用して開発された発明（素材の修飾形態で具体化された発明を含む）をクレームする特許の付与、又は譲渡された素材のサンプルを使用して開発された品種をクレームする植物品種保護の付与を申請することができる

解説

・パラグラフ 4.3 は、譲受人に対し、サンプルを使用してなされた発明に対する特許又は植物品種保護を申請することを認めている。ただし、利益配分に関する第 5 条は、譲渡人(s)が譲受人のライセンシー又は利益配分合意の一部としてそのような申請の共同所有者となることができることを規定している。移転された素材の権利を求めることの禁止は、特許所有者/植物品種権利者以外の者が、その素材の使用を制限するか、さもなければ影響を及ぼす権利を得ようとしないことを譲渡人に保証することを意図している。

(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE

9) ［SCO］及び DTP／NCI はともに、インベンターシップが特許法に基づいて決定されることを認める。本了解覚書に基づいて DTP／NCI 及び［SCO］の職員が共同で開発した発明についてはすべて、DTP／NCI／NIH 及び［SCO］が適宜、共同で特許権保護を求めるものとし、また、適当な場合には、［資源提供国］の国内を含め、他国における適切な保護を求めるものとする。［SCO］の職員のみで開発した発明に対する特許権保護の出願は、［SCO］の責任とする。DTP／NCI の職員のみで開発した発明に対する特許権保護の出願は、DTP／NCI の責任とする。

DCTD により治験が計画されるような顕著な抗がん作用が見込まれると判断された化合物に関してのみ、米国政府は、［SCO］が当該化合物に関し又は当該化合物の利用方法に関して所有又は取得する特許の請求の範囲に記載されている発明について、米国政府自身が又は米国政府のためにこれを製造及び／又は利用する、ロイヤリティー無料で取消不能かつ非独占的なライセンスを有するものとする。ただしこのライセンスは、DTP／NCI 又は DTP／NCI の試験検査機関が作成したデータに依存する［SCO］の特許にのみ適用されるものとする。このライセンスは、がん治療に関係又は関連する医学的な研究目的のみを対象とするものとする。本条における「医学的な研究目的」には、治験以外での患者の治療又は化合物の販売を含まないものとする。

10) DTP／NCIは、特許技術に関連する知的財産の保護に関して相互に受け入れ可能な保証があることを条件として、創薬開発プロセスで協働する間に生み出された知識、専門知識及び技術を［SCO］に移転するよう誠実に努力するものとする。

11) 本了解覚書の諸条件に基づいて行う協働から生じる特許に関して付与されるすべてのライセンスには、本了解覚書に言及する条項を含むものとし、ライセンシーが本了解覚書について承知している旨を記載するものとする。

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

7 知的財産権

オプション 7.1

利用者は、[受領した形での]遺伝資源に関する知的財産権を請求することはできない。

オプション 7.2

提供者は、利用者がその研究の結果について知的財産権を申請することに同意する。

オプション 7.3

利用者が、研究成果に関し知的財産権を取得したい場合、その行為は商業目的として扱われる。 追加合意書（MAT）は、本合意書の 5.1 条の下で誠実に交渉されるものとする。

オプション 7.4

提供者が、知的財産権の取得を希望する場合、提供者は、利用者による知的財産権の申請を提案/要求する権利を有す。 詳細は、付随契約において規制される。

(1-1-6) African Union Commission

知的財産権

13. 受領者は、受領した形態の遺伝資源若しくはその子孫又はその派生物、及び/又は関連する伝統的知識に関する知的財産権（IPR）を、提供者の事前の書面による同意なしに、請求してはならない。

14. 受領者が研究成果に関する知的財産権を取得することを望む場合、その行為は利用の変更とみなされ、したがって本合意書パラグラフ 9 の下で規制されるものとする。

15. 提供者と受領者との間の IPR の請求を承認する将来の合意書には、請求される知的財産の開発に利用された遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識の起源をクレームに開示することを、受領者又はその後継者に義務付ける規定を含む。

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

4. 知的財産の所有権

4.1. 企業は、遺伝資源/生物資源、又は遺伝資源/生物資源のいずれかの部分について、知的

財産権を主張することも、取得することもしない。

4.2. 遺伝資源/生物資源又はその一部に基づく発明は、企業及び提供者の両者が共同で所有するものとする。

(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

【コメント】

・研究成果に関する特許出願を、遺伝資源の商業的な利用と見なすかどうかについて合意が必要である。また、これに関連するかもしれないが、特許出願を提供者側が事前承認することの必然性についても十分な検討が必要である。

・研究成果等の共有と同様に、研究成果に関する知財権を提供者に与えるかどうかについても、その必然性や特許制度との整合性等を十分に検討して慎重に対応すべきである。また、知財権を提供者に与える場合には、その費用負担についても合意が必要である。

(10) 研究成果等の発表

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO）

(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE

15) 本了解覚書に基づく協働から得られたデータの公表は、[SCO] と DTP／NCI との間の合意により定める時点で行うものとする。いずれかの当事者が公表のために論文又は要約を提出する場合には、その前に相手方当事者に対し、レビューを行い及び必要に応じて第9条に従って特許を出願するための期間として、60 日間を与えるものとする。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

14. 発表

オプション 14.1

利用者は、本合意書第 4 条（利用）に従い利用された遺伝資源 [及び関連する伝統的知識]に関連する研究結果を、科学的優良事例に従って公表する権利を有す。遺伝資源 [及び関連する伝統的知識]の出所は、知らさなければならない（JBA 注：has to be acknowledged）。

オプション 14.2

霊的な理由から、遺伝資源の枯渇を防ぐため、及び/又は、関連する伝統的知識の危険な又は有害な応用をさけるため、 関連する伝統的知識の保有者は、以下の特定情報の機密を要請する：*[機密情報の対象となる情報を挿入]*。

オプション 14.3

利用者が研究の過程で、遺伝資源 [及び関連する伝統的知識]を商業目的で利用する予期せぬ可能性を発見した場合、その情報を公表する前に、 守秘の下、提供者とその情報を共有する。

オプション 14.4
提供者が予期せぬ発見の商業化の可能性を追求しようとする場合、これは第 5 条及び第 6 条（商業目的及び商業化）並びに第 7 条、オプション 7.4（知的財産権）に従って、提供者と利用者間の交渉の対象となる。提供者は、明確に定義された所有権利益の観点から、具体的かつ正当な理由がない限り、利用者の研究活動を妨害しないことに同意する。

オプション 14.5
提供者の利益のために特許出願申請（第7条のオプション4）に関して相互に合意し、利用者が研究成果を発表することができない場合、提供者は、特許出願を *[挿入 XX]* ヶ月以内に申請することに同意する。 合意された期間の後、利用者は研究成果の発表を進める権利を有す。

(1-1-6) African Union Commission
12. 受領者は、提供者の事前の書面による承認なしに、遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識に関する情報を発表したり、あるいは他の方法で公表しないことに同意する。

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

【コメント】
・(1-1-6) African Union Commission は、研究成果等の発表について提供者の事前の書面による承認を求めているが、これも知財権と同様に、その必然性や科学界の慣行との整合性等を十分に検討して慎重に対応すべきであろう。

(11) 秘密保持

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）
7.8. [補償及び機密保持規定のために留保]

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE
5) a）DTP／NCIは、［SCO］が提供するデータにその旨の表示があれば、それを［SCO］の秘密情報と見なして秘密扱いとするが、ただし、当該データが公開されているソースから入手できる場合には、この限りではない。DTP／NCI、試験検査機関又はデータ処理機関など米国政府の委託業務を行う者はいずれも、［SCO］の一切の秘密情報を公開ファイルに保管しないものとする。DTP／NCIの業務に直接携わる職員のみが、秘密の材料の出所及び性質に関する情報ファイルにアクセスできるものとするが、ただし、当該材料に関するデータの公表が法律に基づき又は裁判所の命令によって要求される場合には、この限りではない。本了解覚書の期限が満了した場合でも、［SCO］が提供したデータの秘密性は保持するものとする。

c) 法律に基づき又は裁判所の命令によって試験結果の公表が要求される場合を除き、両当事者は、試験結果及びその後作成されたデータを、第15条の規定に従って公表するまで、又は第9条に従って関係特許を出願するまで、秘密とするものとする。

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

(1-1-6) African Union Commission

秘密保持及び非開示

10. 両当事者は、. . .に関し、秘密保持を維持することに同意する[主題を定義、申請書のセクション II、3.を参照]。[注：秘密保持及び非開示の条項は、TK に関連する GR の出所又はノウハウに関する情報など、評価目的で GR へのアクセスを得る際、研究協力などを開発する際に使用される可能性がある情報の受領者に秘密を保持することを要求するための手段として使用することができる。そのような条項は、一般に、そのような情報が使用される目的を制限する。]

11. 上記にかかわらず、秘密情報は、秘密保持を維持するために適切な努力を払った上で、いずれかの当事者を管轄する政府機関の法律又は規制が要求する範囲において開示することができる。

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

8. 所有権及び秘密保持

8.1. 遺伝資源/生物資源に関する共同研究の結果は、両当事者が所有するものとし、双方の書面による同意がある場合にのみ公開されるものとする。いずれかの当事者によって秘密保持として識別された情報は、両当事者によってそのまま保持されるものとする。

8.2. いかなる当事者も、本契約に基づく権利、利益又は義務を、相手方の書面による同意なしに第三者に譲渡することはできない。

8.3. 各当事者は、常に、本契約に基づく守秘義務及び、ノウハウ、製造プロセスなどを含む、当事者が知り得た又は開示された他の当事者に関する情報を尊重する。また、当事者のいずれも、当該情報が属する当事者の事前の書面による承認を得ることなく、その情報を第三者に提供してはならない。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

・秘密保持は、利用者側の権利を守る意味において重要である。合意書の終了又は満了後の秘密保持についても忘れずに規定しておかなければならない。

(12) その他の提供者の権利及び義務

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

11. 提供者の権利及び義務

1. 提供者は、本合意の全期間中、利用者に対する責任ある連絡先である。

2. 提供者は、遺伝資源へのアクセスを容易にする義務を負う。これには、提供国における関連する国内又は地域の規制に従って必要とされる他の許可の取得の促進、並びに輸出許可の促進が含まれる。

3. 提供者は、先に合意された通り、利用者からの研究の状況に関する情報を要求する権利を有す（報告に関する第 13 条参照)。

オプション 11.1

1. プロジェクトの説明に記載されている以下の分析は、提供国で実施される：
   [提供国で実施される分析のリストを挿入する]。
2. 提供者は、分析を実施するために必要なすべての条件（機器、職員及び消耗品）が利用可能であることを確認する。
3. 利用者は、そのような手配に必要な資源（資金、時間）を持っていることを確認する。

オプション 11.2

提供者は、利用者による知的財産権の申請を提案/要求する権利を有す。 所有権、特許費用、収入、発明の管理規定を定める付随的合意書が交渉される。

(1-1-6) African Union Commission

保証/申し立て

18. 遺伝物質(s)は、本質的に経験的なものであると理解されている。提供者は、明示的又は暗示的ないかなる種類の保証も行わない。提供者は、誤った使用や不適切な取り扱いなどによる、遺伝物質に起因するいかなる損害についても一切の責任を負わないものとする。受領者は、受領者が受け取った遺伝物質(s)の使用に由来するか、それに関連する、いかなる請求、訴訟、損害、又は費用から、提供者を保護し害が及ばないようにする。

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

3.4. 提供者は、企業の同意を得ないかぎり、企業と同じ製品のために同じ地域内の遺伝資源/生物資源へのアクセスを他の当事者に付与してはならない。

3.6. 提供者は、もし不可抗力のために----------が当該地域で入手できない場合、企業に生じたいかなる損失に対してもその責を負わない。

6. 合意書の効力

6.1. 本合意書は、遺伝資源/生物資源に関するエチオピアの主権的権利に影響を与えてはならず、提供者は、他の当事者に、この合意書の第 3.4 条に規定されている条件と同種の遺伝資源/生物資源へのアクセスを付与する権限を常に保持する。

6.2. 本合意書は、提供者が将来、企業の利益に実質的に影響を及ぼさない方法で行うことができる同様の合意書と整合性をもって実施されるものとする。

17. モニタリング及び追跡
17.1 提供者は、いかなる時でも遺伝資源/生物資源の持続可能性を確認する権利を有す。

17.3. 提供者は、望む場合は独立した会計士を通じて、本合意書の対象として保管されている帳簿及び関連する管理上の詳細をいつでも検査する権利を有す。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

(13) その他の利用者の権利及び義務

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences
12. 利用者の権利及び義務
1.利用者は、提供国が要求するその他すべての許可の取得を促進するために、提供者から行政支援及び指導を受ける権利を有す。
2.利用者は、本合意書において合意された条件に従ってのみ、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の利用を通じて生み出された製品を商業化する。
3.利用者は、遺伝資源を無許可の者が所有することを防止するために、すべての妥当な予防措置を講じなければならない。
4.利用者は、商業的な重要性を持つ可能性がある予期しない研究結果について、その情報の発表又はその他の開示の前に、提供者に通知する。

オプション 12.1
研究に、関連する伝統的知識が含まれているとき、利用者は関連する国際法並びに提供国の国内及び地域の規制を尊重する。利用者は、附属書*[附属書XX]* に見られるとおり、提供者の指示に従って進めるものとする。利用者は、附属書 *[XX]* に列挙されている関連する伝統的知識の保有者の慣習法を尊重し、現行の倫理基準を適用する。

オプション 12.2
国内法に対応して、利用者は [関連する伝統的知識の保有者] [私有地所有者]と付随的な契約を締結する。

(1-1-6) African Union Commission

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia
3.5. 企業は、意図した目的を達成するために持続可能な方法で----------を使用する権利を有す。また、持続可能性を確保し、遺伝資源/生物資源を過度に収奪しないようにするために

必要な措置を講ず。提供者は、当該目的に必要な書面、承認、制裁及び書簡/許可証をすべて発行する。 3.8. 企業は、遺伝資源/生物資源に関するエチオピアの権利について、侵害者を特定し裁判所に提出することを支援するものとする。 3.9. 企業は、国の法律、特に衛生管理、バイオセーフティ及び環境保護に関連する法律を尊重するとともに、地域社会の文化的慣習、伝統的価値観及び習慣を尊重する。 3.10. さらに、企業には、遺伝資源及び地域社会の知識へのアクセス、コミュニティ権利宣言 no.482 / 2006 の下で述べられた義務がある。
(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

(14) 適用される法及び管轄権

(1-1-2)　Biotechnology Industry Organization（BIO） 7.7.　　本合意書は、法の原則に抵触することなく、[管轄権]の法律及び規制が適用され、解釈されるものとする。
(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE
(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences
(1-1-6)　African Union Commission 28.本合意書及び上記に示された当事者の権利及び義務は、[国を挿入]の法律によって解釈されるものとする。
(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia 15. 適用法 15.1. 遺伝資源及び地域社会の知識へのアクセス、コミュニティ権利宣言 no.482 / 2006 並びにその他の関連するエチオピアの法律。 15.2. 生物の多様性に関する条約（CBD）及びそれに由来する関連する決定、ガイドライン及び法律。 15.3. CBD 及びそれに由来する決定、ガイドライン又は法律は、両者が一致しない場合、植物の新品種の保護に関する国際条約（以下「UPOV 条約」）に優先する。
(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India 10. 準拠法及び管轄 本合意書は、法律の原則に抵触することなく、インド共和国の法律に準拠して解釈されるものとする。両当事者は、チェンナイ、インド及びこれらの裁判所からの控訴を裁判管轄する権利を有す裁判所の専属管轄権に、最終的かつ無条件に従い、これらの裁判所に提起された裁判手続に異議を申し立てる権利を放棄する。

(15) 紛争解決

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

7.9. [紛争解決手続きのために留保]

解説

・留保されたパラグラフ 7.9 に関して、適切な紛争解決規定は、譲渡人に応じて大きく異なる可能性がある。生物探査合意書がある場合、本合意書の規定は、生物探査合意書の紛争解決規定と同じであるべきである。ガイドラインの第 VII.7 部では、紛争解決条項は「公正かつ効果的な解決」を提供すべきであり、ガイドラインの附属書に記載されている手順に沿った国際仲裁を含むことができると述べていることに留意すべきである。

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

(1-1-3) Swiss Academy of Sciences

17. 紛争解決

当事者は、本合意書の下で発生する可能性のある紛争の解決について、誠意を持って交渉することに同意する。

オプション 17.1

当事者が、*[挿入 XX]* ヶ月以内に紛争を解決できない場合、かかる紛争は最終的に両当事者間で相互に合意された仲裁人によって解決されるものとする*[仲裁人を挿入]*。

オプション 17.2

当事者が、*[挿入 XX]* ヶ月以内に紛争を解決できない場合、かかる紛争は、本合意書の下で発生する紛争を解決するための唯一の管轄機関としての*[挿入 XX]* 裁判所法の下で、*[挿入 適用法; 管轄、言語]* に従って解決される。

(1-1-6) African Union Commission

<u>不遵守に関する規定</u>

両当事者は、この合意書を誠実に履行することに同意する。違反がある場合、不遵守領域は本合意書の紛争解決メカニズムに従って解決されるものとする。

<u>紛争解決</u>

19. 本合意書の下での、受領者と提供者との間の紛争において、両当事者は、本合意書の下で生じる可能性のある紛争の解決を誠意を持って交渉することに同意する。両当事者が、[XX]ヶ月以内に紛争を解決できない場合、その紛争は最終的に仲裁人によって解決されるものとする。 仲裁人の指定は、両当事者間で相互に合意されなければならない。

20. 受領者は、彼/彼女が代表する機関の正当な権限を有する代表者として行動しているこ

と、並びに、この協定の条項が、本合意書が有効である限り、彼/彼女の組織の現在及び将来のすべての従業員を拘束するものであることを周知する。

21. 両当事者が、[XX]ケ月以内に紛争を解決できない場合、その紛争は本合意書の下で生じた紛争の解決のための唯一の管轄機関としての [紛争解決機関/裁判所]の下で、[該当する法律、管轄]に従って解決されるものとする。

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

13. 紛争解決

13.1. 本合意書の解釈又は適用に関連して紛争が生じた場合、両当事者は交渉によって解決を求めるものとする。紛争が交渉によって解決できない場合、紛争は、生物多様性条約の附属書Ⅱの第Ⅰ部に定められた手続に従って仲裁機関に提出されるものとする。

13.2. 第 13.1 条の目的のため、生物多様性条約の附属書Ⅱの第Ⅰ部にある「当事者」の用語は、「提供者」及び「企業」をいう。

13.3. 仲裁人の決定に不服ないずれかの当事者は、エチオピアの裁判所又は適切な国際裁判所に上訴することができる。

13.4. いずれかの当事者が、通常の裁判所に上訴もせず仲裁裁判所の裁定に従わない場合、侵害された当事者は、2002 年 4 月 7～19 日にハーグで開催された第 6 回生物多様性条約締約国会議の決定 VI / 24（UNEP / CBD / COP / 6/20）のセクション A の附属書 16（d）(iv)に従い、エチオピア連邦政府又は----------の政府に対し、 仲裁裁判所の裁定を実施するよう要請することができる。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

9. 仲裁

9.1 本合意書の下、当事者間の論争、疑問、紛争又は意見の差異（以下、「紛争」という）が発生した場合、いずれかの当事者は、紛争の詳細を十分に特定し提供する書面による通知を相手方に提出することができ、両当事者は、他方の締約国によるそのような通知を受領したときは、紛争の通知を受領してから 30 日以内に誠意をもって交渉することにより、両者間で紛争を和解させるよう努力する。

9.2 誠実な交渉によって上記の期間内に紛争が解決されない場合、両当事者は、NBA が任命する唯一の仲裁人による仲裁によって紛争を解決することに同意する。仲裁は、1996 年の仲裁調停法に準拠しなければならない。仲裁地は、インドのチェンナイとする。仲裁手続において使用される言語は、英語又は両当事者間で相互に合意されたもとする。

9.3 両当事者は、仲裁人の裁定と決定が最終的であり、かつ両当事者を拘束することに同意する。

【コメント】

・(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia では、生物多様性条約の下

での紛争解決に言及しているが、条約の下での紛争解決条項は、条約締約国間の紛争を取り扱うものであり、個別の MAT 案件の紛争に関するものではないことから、MAT にこのように規定するのは適切でない。仮に、MAT 交渉で同様な主張があった場合には、このことを念頭におき適切に対処すべきである。

(16) 合意書の期間及び終了（未使用品の取扱いを含む）

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

4.2. [譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、[譲受人]が本条第 1 項に規定する使用を完了した時には、[譲渡人]が指図するように、本合意書第 3 条に基づいて移転された素材のサンプル[及びこれらのサンプルから作られた遺伝資源又はその他の素材]を返却し、又はそれらのサンプル及び遺伝資源又はその他の素材を破壊する。ただし、特許出願又は特許品種保護のための開示要件を満たすために必要な場合を除く。

第 7 条. 一般規定

7.1. この合意書は、合意書当事者が別途合意しない限り、この合意書の締結日からある期間、多くの場合数年、有効である。合意書当事者のいずれかが、通告の日から 6 か月以上前に、合意書を終了する意思を他者に書面で通知した場合、協定は終了する。
[通知のための要件を挿入する]

7.2. 第 4 条 3 及び第 6 条に含まれる義務及び権利は、本合意書の満了またはその他の終了後も存続する。

7.3. 本合意書の終了又は満了に際し、[譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、[譲渡人]が指図するように、本合意書に基づいて移転された素材のサンプル[及びこれらのサンプルから作られた遺伝資源又はその他の素材]を返却し、又はそれらのサンプル及び遺伝資源又はその他の素材を破壊する。ただし、特許出願又は特許品種保護のための開示要件を満たすために必要な場合を除く

解説

- パラグラフ 7.1 は、譲渡人に応じて著しく異なる可能性がある適切な通知規定の策定を想定している。例えば、植物園に適した通知手順は、先住民社会又は地域社会のための通知規定とは大きく異なるかもしれない。生物探査合意書がある場合、通知規定はその合意書の通知規定を反映する必要がある。
- パラグラフ 7.2 には、第 4 条の「使用」と第 5 条の「利益」の一部が本合意書の満了又はその他の終了後も存続することを明記しておくのが適切かもしれない。

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

19) 第1条から4条、及び6条を除き、他のすべての条項は本了解覚書の期限満了、又は［資

源提供国］もしくは［SCO］による終了の後も存続するものとする。以後の化合物及び／又は抽出物は、適当なDTP／NCIの制度及び協定に基づいて提出することができる。

本了解覚書は署名権者による下記の最終署名日をもって発効し、当初 5 年間有効となるものとし、その後は相互の合意により更新することができる。本了解覚書は、両当事者の書面による同意を得ることを条件として、随時、修正することができる。当該修正版は下記に示す双方の住所においてファイルに保管するものとする。［SCO］と DTP／NCI は、本了解覚書が、がんの新たな治療法の発見及び開発面で双方にとって実りある協力の基礎を築くものと確信している。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

15. 合意の期間及び終了

1. 本合意は両当事者の署名によって効力を有し、プロジェクトの説明*[附属書 XX]* に従い、提供された遺伝資源を用いた研究プロジェクトの完了時*[挿入　日付].* に終了する。

2. 当事者の相互合意により、いつでも終了することができる。

3. 本合意書の一方の当事者が、プロジェクトの完了前に合意書を終了させたい場合、その当事者は*[挿入 XX]* ヶ月前に書面にて通知する。

4. 重大な契約違反の場合、両当事者は、違反の通知から[*挿入 XX]* 週以内に行使される終了権を有す。

提供者が終了権を行使するための重大な理由は、 *[挿入 XX]*。

利用者が終了権を行使するための重大な理由は、 *[挿入 XX]*。

他方の側は、契約上の義務を遵守するために*[挿入 XX]* ヶ月の期間を与えられなければならない。

5. 第*[挿入 XX]* 条は、本合意書の終了後も効力を有す。

16. 合意書終了後の遺伝資源の取扱い

オプション 16.1

本合意書の終了時に、使用されていない遺伝資源は、第 9 条に基づいて合意された使用条件に従って保管される。

オプション 16.2

本合意書の満了又は終了時に、遺伝資源が、例えば、 学術寄託所/保管センターに寄託されている場合、遺伝資源は、本契約に含まれるのと同じ条件下での利用について利用可能とする。

オプション 16.2

合意書の終了時、残っている遺伝資源は提供者に返却される。

(1-1-6)　African Union Commission

合意書の期間及び終了

22. 本契約書は、ここに規定されている場合を除き、実行/署名日から有効とし、[終了日]まで[年数/月数]の間有効とする。[許可証と一致する必要がある]

23. 当事者は、他の当事者が本合意書の条項に違反しており、(矯正可能な場合) 違反を特定し、その矯正を求める書面による通知を受領した後 60 日以内に矯正措置が取られていない場合、書面による通知をして即時に本合意書を終了することができる。

24. 合意書が満了又は終了し、かつ、提供者の請求があった場合、受領者は、(i) 残りの遺伝物質を返却し、(ii) 提供者が提供した秘密情報を含む又は表わしているすべての文書及びその他の有体物、 並びにそれらのすべてのコピーを返却することに合意する。

25. 以下のパラグラフは、本合意書の終了後も存続するものとする : [利益配分条項、秘密情報等を含む詳細リスト]

(1-3-1) The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

10. 本合意書の期間

本契約書は、....年の期間、有効に存続する。期間の終了時点において、両当事者は本合意書を再交渉することができる。

12. 終了

12.1. 当事者の一方が、本契約に基づく義務を繰り返し履行し損なうか又は違反する場合、侵害された当事者は、本合意書第 13 条に基づく手続を経て書面で 30 日前に相手方に通知することにより、本合意書を終了することができる。

12.2. 本合意書は、また、裁判所の破産宣告によっても終了する。

12.3. 本合意書は、両当事者の相互の合意によって終了することができる。

12.4. この合意書の終了は、終了の有効日前にいずれかの当事者にもたらされることになっていた権利及び義務に対し影響を及ぼさない。

12.5. 本合意書の終了の日から、企業は遺伝資源/生物資源の使用を停止する。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

7. 期間及び終了

7.1 本合意書は、ここに規定されたように終了しない限り、XYZ が合意書に基づき生物資源へ最初にアクセスした日から.....年間（ケース・バイ・ケース）有効である。

7.2 NBA は、次のいずれかの事由についての書面による通知により、本合意書を終了することができる。
（a）XYZ が本合意書に基づく支払いを行わず、NBA の書面によるかかる未払いの通知日から 30 日以内にかかる未払いを処理しない場合。
（b）XYZ が破産した場合、又は破産申請をした場合若しくは清算を申請しそれが却下された場合。 そのような終了は、NBA が XYZ に書面で通知することにより、直ちに有効となる。
（c）6.3 条に基づいて実施された監査が、12 ヶ月間にわたる 20%を超える XYZ による過小報告又は過少支払を示した場合。
（d）XYZ が本合意書に基づく義務の執行を不履行とし、NBA がそのような不履行を書面で通知した日から 60 日以内に矯正されない場合。
（e）2004 年生物多様性規則の規則 15 に記載された事象が発生した場合。

7.3 XYZ は、60 日前に書面による事前通知を行うことにより本合意書を終了することができる。終了時に、XYZ は最終支払い報告書を NBA に提出し、未払いの支払いは直ちに支払われるものとする。

7.4 本合意書の終了時に、XYZ は生物資源のすべての使用を中止し、要請に応じて、（NBA の選択により）管理又は所有下にあるすべての生物資源を返却又は破棄する。

【コメント】
・合意書が終了されるための条件、手続き等については、当事者の一方のみが不利とならないよう留意して合意に至るべきである。
・また、未使用品の取扱いは、多くの場合、「返却」か「破棄」のいずれか、又はそれらの組み合わせとなると思われる。これについても当事者双方にとって最も望ましい方法を選ぶべきであろう。

(17) 一般規定、その他

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）

7.4. 本合意書の規定は、本件に関する当事者間の完全な合意を構成し、当事者は、本合意書に含まれるものを除き、いかなる表明又は保証をしない。合意書当事者を代表して書面に署名されていない限り、合意書は延長、取消、又は修正されたものとはみなされない。

7.5. 合意書の下での権利又は義務のいずれも、他方の当事者の書面による事前の同意がない限り、譲渡又はその他移転することはできない。

7.6. 本合意書に含まれるものは、両当事者間のパートナーシップ又は代理人を構成する

ものではない。

(1-5-8)　NATIONAL CANCER INSTITUTE

16)［SCO］から提供された材料をNCIが利用したことから生じるいかなる請求又は損害についても、［SCO］がDTP／NCIに対して責任を負うべきではないというのがNCIの考えである。ただし本了解覚書においては、いかなる当事者も損失、損害又は責任に対して補償する意図はなく、また補償することもない。各々の当事者は、本了解覚書に基づく自己の活動の結果として自らが被る一切の損失、請求、損害又は責任に対して責任を負うものとするが、ただし、NCIが、米国の一機関として、連邦不法行為請求法（28 U.S.C. § 171）の規定する範囲内に限って責任を負う場合は除く。

18)［SCO］の科学者及びその協働者らは、本了解覚書とは関係なく、他の生物活性を探索するため当該材料の追加試料をスクリーニングすることができ、当該目的でそれらを開発することができる。

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

18. その他の規定

本合意書のいずれかの又はいくつかの条項が、いかなる点においても無効または執行不能になった場合、当事者は、無効または執行不可能な条項の法的および経済的実体を可能な限り厳密に反映する条項を誠実に交渉する合理的な試みを行うこととする。

本契約の条項の無効がその履行上不可欠でない場合、残りの条項の有効性および執行可能性はいかなる形でも影響を受けない。

(1-1-6)　African Union Commission

一般

26. 本合意書及び本合意書に基づく権利及び義務は、両当事者の書面による事前の同意なしに、その同意はそれぞれの当事者の単独の絶対的な裁量で与え又は与えないこともできるが、いずれかの当事者によって、全体又は一部が、直接的又は間接的に、譲渡又は移転されることはない。

27. この基本的な ABS 合意書の変更は、本契約の当事者によって書面で承認され、[CAN（JBA 注 : 権限ある国内当局）に通知されなければならない]。 [CNA が提供者でない場合]

28.本合意書及び上記に示された当事者の権利及び義務は、[国を挿入]の法律によって解釈されるものとする。

29.本契約は、本件の主題に関する両当事者間の完全な合意と理解を構成するものである。当事者間のこれまでのすべての合意及び理解を合せ、これに取って代わるものとする。

(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

9. 修正

9.1. 他方の当事者が同様に同意すれば、いずれかの当事者の請求により本契約のいかなる規定も修正することができる。

9.2. 第 9.1 条に基づいてなされた修正は、本契約書の不可欠な一部をなす。

11. 罰金

本合意書の規定に違反した当事者は、侵害された当事者が要求する場合、侵害された当事者に.....USD の罰金を支払う。

14. 保証

毎年、企業は、提供者から支払い要求のあった額（ ）を差し引いた、.....USD を支払う。

16. 連絡言語

報告書、議事録、記録、指示書、通知、助言、連絡又は本合意書に基づいて必要とされるその他の連絡を含む当事者間のあらゆる連絡は、英語で行う。

17.4.両当事者間の会合は、必要に応じて情報を交換するために開催される。

18. 発効

本合意書は、契約両当事者の署名の日から発効する。

(1-5-1) The National Biodiversity Authority of India

2.3 XYZ は、本合意書が、何らかの方法で又は当事者間のいかなる目的のためにも、パートナーシップ、合弁事業又は共同事業を構成するものではなく、若しくはお互いにパートナーとしての又は代理人としての責任を負わせるものではないことに同意する。いずれの当事者も、他の当事者のために活動する権限若しくは義務又は責任を負う権限を有しておらず、両当事者間の関係は、個人及び法律に基づく一定の措置を承認する権限を有する法的権限者の関係である。

3. 譲渡

3.1 それぞれの事例における NBA の書面による事前の同意がない限り、本合意書または本合意書に基づいて付与された権利は、法律又はその他の実施により、自発的に又は非自発的に、XYZ によって全部又は一部がいかなる者にも移転又は譲渡されない。XYZ が、当該移転又は譲渡に対して NBA の書面による同意を得ることができない場合には、本合意書の重大な違反とみなされ、指示違反に対する罰則に関する法律のセクション 56 の規定の適用と併せて、法律違反に関し XYX に対し執ることができるいかなる措置に加えて通知することなく、直ちに本合意書が終了される。

3.2 本合意書は、XYZ に対する厳密な動産であり、XYZ の管理構造を変更し、ビジネスユニットの移転、合併、合併の解消又は他のいかなる種類の企業再編によってもたらされる変更を含む、XYZ の管理又は株式保有に大幅な変更があった場合には、終了として処理される。

8. 通知

8.1 本合意書において、いずれかの当事者が、他方の当事者に又は他方の当事者について、通信、通知又は問い合わせを行い又は受けることが求められ又は許可されている場合、当該通信、通知又は問い合わせは書面でなされ、 以下のように、電子メール、テレグラム、テレックス、又はファクシミリのいずれかによって書留郵便確認通知によって転送されることにより、正当になされ、十分に伝達される。
配達のための住所は：
NBA に：
国家生物多様性局局長、住所、郵便番号
電子メール：.....ファックス：.....
XYZ に
.....

8.2 通知が配達されたとみなされるのは：
（a）受領時に手渡された場合。
（b）電子送信によって送信された場合、計算上、週末及び祝祭日を除き、送信の 48 時間後に。
（c）配達証明郵便で送付された場合、郵送後 4 日後に、もし郵便ストライキ又はその他の混乱が生じた場合には、その旨の通知を手渡し又は電子送信により行うものとする。

8.3 両当事者は、本パラグラフに記載されている変更の通知を送達することにより、配達のためのそれぞれの住所を変更することができる。

11. 権利放棄

本合意書のいずれかの条件に対し XYZ が犯した違反に対する NBA による権利放棄は、その後のその条件の執行を妨げるものではなく、いかなるその後の違反に対する放棄とはみなされない。

12. 分離可能性

本契約書の一部が、何らかの理由によって裁判所から無効と宣言又は判断された場合、その部分の無効性は残りの部分の有効性に影響を及ぼさず効力を継続し、 本合意書は無効部分を除いて実行されてきたと解釈される。

13. 修正

両当事者が合意し、書面によって行われ、正当かつ法的に承認された署名者により各当事者を代表しての署名がなされていない限り、本合意書の改正又は修正は、当事者に対して有効でなく又はそれらを拘束しない。

14. 完全合意

両当事者は、本合意書の主題に関して、本合意書に明示的に定められているもの以外に、NBA 及び XYZ 間に、口頭又は書面による表明はないことを認める。本合意書の主題に関

する、以前のすべての交渉、理解、表明、保証、覚書又は約束は、本文書に統合され取って代わられており、効力はない。 本合意書は、本合意書の主題に関する当事者間の完全な理解を構成している。本合意書は、本合意書の主題の一部をなし、又は本合意書の主題に影響を及ぼし若しくはそれに関連するすべての表明を規定している。

15. 表明
いずれの当事者も、他の当事者に、本合意書を締結し本合意書の条項に基づく義務を履行する法的権利と権限を有し、本合意書の執行、交付および履行が、 すべての必要な企業行動又は政府の行動によって、正当かつ妥当に承認されていることを表明する。

本合意書は、2 通で実行されている。それぞれがオリジナルとみなされるが、それらのすべてが一緒になって、一つの同一の文書を構成する。

別表 A：生物資源の詳細
[XYZ によって記載]

別表 B：商業的利用の詳細
[記載]

【コメント】

・ここでは、必要に応じて、主要な規定でカバーされなかった権利・義務等について定めることになる。どのようなことが規定されるのかについては、ケース・バイ・ケースであるが、上述の事例等が参考になる。

(18) 署名

(1-1-2) Biotechnology Industry Organization（BIO）
署名

(1-5-8) NATIONAL CANCER INSTITUTE

[SCO]	国立癌研究所
_____	_____
	国立癌研究所所長
_____	_____
日付	日付
郵送及び連絡先住所	郵送及び連絡先住所

(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences（合意書前文中に「合意書当事者」の項目あり）

(1-1-6)　African Union Commission

[提供者の氏名を挿入] （「提供者」）	[受領者の氏名を挿入] （「受領者」）
_____	_____
承認された署名	承認された署名
印字氏名: _____	印字氏名: _____
肩書: _____	肩書: _____
日付: _____	日付: _____
証人として	
_____	_____
署名	署名
印字氏名: _____	印字氏名: _____
肩書: _____	肩書: _____
日付: _____	日付: _____
証人として	
_____	_____
署名	署名
印字氏名: _____	印字氏名: _____
肩書: _____	肩書: _____
日付: _____	日付: _____

(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia（合意書冒頭に署名）

(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

立会いの下に、この合意書は、両当事者の正式に承認された代表者によって、最初に述べた日および年に承認されたことによって執行された。

国家生物多様性局：XYZ の場合：

証人

1. 1.

2. 2.

以上

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION
Suggested Model Material Transfer Agreement

Introduction

The Biotechnology Industry Organization developed Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting (Guidelines) in 2005 to educate BIO Members about the relevant issues that could arise in the conduct of bioprospecting activities and to provide assistance to those Members seeking guidance. (See www.bio.org/ip/international/200507guide.asp and www.bio.org/ip/international/200507memo.asp)

These Guidelines envisioned that BIO Members would enter into a "Bioprospecting Agreement" before collecting physical samples of "regulated genetic resources" *in situ* or accessing such resources maintained *ex situ*. That Agreement would include the grant of prior informed consent as well as enumerate the terms and conditions governing the collection and use of the regulated genetic resources including benefit-sharing. Depending on the manner of collection, the Agreement could also include provisions that would transfer the collected physical samples of regulated genetic resources from the Providing Party to the BIO Member. Alternatively, a separate agreement to transfer the regulated genetic resources could be concluded after the physical samples were identified or collected.

At present, transfers of regulated genetic resources are not handled in a consistent manner or a comprehensive fashion within countries or at the international level.　This leaves uncertainty as to what provisions should be included in a transfer agreement entered into by a BIO Member. This "Model Material Transfer Agreement" (Model) is intended to provide an outline for a transfer agreement that is consistent with the best practices set forth in the Guidelines. This Model may be incorporated into a Bioprospecting Agreement; it may be the basis for an transfer agreement entered into after the completion of collection activities undertaken pursuant to a Bioprospecting Agreement; or, it may take the place of a Bioprospecting Agreement when a BIO Member seeks a specific regulated genetic resource or a group of regulated genetic resources from an *ex situ* holding.[3]

This Model is intended to supplement and be considered in conjunction with those Guidelines. As such, it is designed only for use with "regulated genetic resources" as that term is used in paragraph I. B.2 of the Guidelines – essentially materials of non-human animal, plant or microbial origin that contain functional units of heredity and that are subject to the requirements of prior informed consent,　etc. under the Convention on

[3] BIO Members note that some use the term "material transfer agreement" to mean any contract to collect genetic resources, to transfer genetic resources, or to transfer traditional knowledge. BIO Members, however, use the term "material transfer agreement" to refer to a contract the primary purpose of which is to transfer possession of genetic resources. The term "bioprospecting agreement" is used for a contract the primary purpose of which is to collect genetic resources. The term "confidentiality agreement" is used for a contract the main purpose of which is to protect undisclosed information, such as tradition al knowledge, that is transferred from one entity to another. These types of contracts may be merged into a single contract in appropriate circumstances.

Biological Diversity.

It is recognized that in some instances it is beneficial to transfer “traditional knowledge” associated with a regulated genetic resource along with samples of the resource. While this version of the Model does not include provisions for the transfer of traditional knowledge, this Model could be expanded to transfer traditional knowledge. It should be noted that Part V of the Guidelines entitled “Measures to Protect Interests and Rights of Indigenous and Local Communities” should be applied.

The terms used in the Model, including the commentaries, are intended to have the same meaning as they have in the Guidelines, unless specified otherwise.

As with the Guidelines, there is no legal obligation that attaches from membership in BIO to use the Model.

This Model is not intended to supplant national requirements that regulate the transfer of regulated genetic resources.

This Model is not intended to be a static document. It is envisioned that it will change over time as BIO Members gain more experience in this area. Comments on the contents of the Model are welcome.

Agreement between the [Transferor/s] and the [Transferee]
Concerning the Transfer of [Certain Regulated Genetic Resources]
[譲渡人/ s]と[譲受人]間の[特定の規制遺伝資源]の移転に関する合意書

Preamble
前文

Whereas:
以下であるがゆえに

[Name of "Transferee" BIO Member] is a [company description, location, etc.];
[譲受人である BIO メンバー]は、[所在地等、企業の説明]であり、

[Name or names of the "Transferor(s)] is a [description of the Transferor(s), location(s), etc.];
[譲渡人]は、[所在地等、譲渡人の説明]である。

[The [Transferee] identified and/or collected physical samples of regulated genetic resources under the [Bioprospecting Agreement] with the [Transferor(s);]
[[譲渡人]は、[譲受人]との間の[生物探査に関する合意書]に基づき、規制遺伝資源の物質サンプルを突き止め及び/又は収集し、

The [Transferee] desires to take possession of certain [identified and/or collected] regulated genetic resources held by the [Transferor(s)]; and
[譲受人]は、[譲渡人]が保有している特定の[突き止め及び/又は収集された]規制遺伝資源の取得を希望し、

The [Transferee] has informed the[Transferor(s)] about the intended uses of those regulated genetic resources for which possession is sought and about the identity and contact information of its lead researcher on these regulated genetic resources; and
[譲受人]は、[譲渡人]に対し、取得を希望している規制遺伝資源の使用目的並びにその規制遺伝資源についての研究のリーダーの身分及び連絡先を通知しており、

The [Transferor(s)] consents to the transfer of possession to the [Transferee] for those uses based on the information provided by the [Transferee];
[譲渡人]は、[譲受人]から提供された情報に基づき、それらの使用のために[譲受人]に対し所有権を移転することに同意し、

The [Transferor(s)] and the [Transferee] hereby agree as follows.
ここに、[譲渡人]及び[譲受人]は、以下のとおり合意する。

Commentary: If the Transferee or a Transferor is acting as an agent for another entity (or the Transferee is under an obligation to transfer the regulated genetic resources to another entity), the other entity should also be identified.
解説：もし、譲受人又は譲渡人が他の主体の代理人として活動している（又は、譲受人が、規制遺伝資源を他の主体に移転する義務を負っている）ならば、その他の主体も特定されるべきである。

Clause three of the Preamble would only be included if there was a pre-existing Bioprospecting Agreement between the Transferor(s) and the Transferee.
前文の第 3 節は、譲渡人と譲受人間に生物探査に関する既存の合意書がある場合にのみ、含まれる。

The Transferor(s) would normally be a Providing Party that is defined in paragraph I.A.11 of the Guidelines as the entity that has legal authority to grant prior informed consent or authorization to access and use regulated genetic resources, and may include, inter alia, an authority of the national government, an authority of a local government, an indigenous or local community or any combination of these entities. Also, a Transferor could be an agent of a Providing Party. If a Bioprospecting Agreement exists, it would normally list the Providing Parties. Additional Transferor(s) may be identified during the identification or collection of regulated genetic resources under that Agreement, however.
譲渡人は、通常、ガイドラインのパラグラフ IA11（JBA 注：BIO のガイドライン）で、規制遺伝資源にアクセスして使用するための事前の情報に基づく同意又は許可を与える法的権限を有する主体として定義されている提供側当事者であり、 地方自治体の権限者、先住民社会又は地域社会、又はこれらの主体の任意の組み合わせを含むが、これらに限定されない。また、譲渡人は提供国の代理人である場合もある。生物探査合意書が存在する場合、通常提供国が記載される。さらに、その合意書に基づく規制遺伝資源の確認又は収集中に、追加の譲渡人を特定することもできる。

The Preamble notes that prior informed consent has been given for the “transfer” of the regulated genetic resources subject to the Agreement. A pre-existing Bioprospecting Agreement would indicate that prior informed consent was given for collection but may not specifically give prior informed consent for the transfer and use of regulated genetic materials. Part III of the Guidelines entitled “Prior Informed Consent” should be applied.
前文は、本合意書の対象となる規制遺伝資源の「移転」に関して事前の情報に基づく同意が与えられていることに言及している。既存の生物探査合意書は、事前の情報に基づく同意が収集のためには与えられたが、規制遺伝素材の移転及び使用のための事前の情報に基づく同意は、具体的には与えられていないかもしれないことを示している。「事前の情報に基づく同意」と題されたガイドラインの第 III 部が適用されるべきである。

Article 1. Definitions
第 1 条. 定義

As used in this Agreement, the following terms shall have the meaning provided below.
本合意書で使用される以下の用語は、以下に示す意味を有すものとする。

["Bioprospecting Agreement" means the written agreement between the [Transferor(s)] and the [Transferee] entitled “_____” and executed on _____, a copy of which is attached to this Agreement.]
[「生物探査合意書」とは、[譲渡人]と[譲受人]間の"_____"と題する書面による合意をいい、_____に関し実行され、その写しは本合意書に添付されている。]

"Genetic Resource(s)" means material of non-human animal, plant or microbial origin containing functional units of heredity.
「遺伝資源(s)」とは、遺伝の機能的な単位を有する、非ヒト動物、植物又は微生物起源の素

材をいう。

“The Parties” means the [Transferor(s)] and the [Transferee].
「当事者たち」とは、[譲渡人]及び[譲受人]をいう。

Commentary: Definitions of terms used in the Commentaries may be found in Section I.A. of the Guidelines.
解説：解説に使用されている用語の定義は、ガイドラインのセクション I.A で見ることができる。

Article 2. Materials
第 2 条. 素材

The Material(s) that are subject to this Agreement are:
本合意書の対象となる素材(s)は、以下のとおりとする。

[Identify the physical samples of the regulated genetic resources to be transferred.]
[移転される規制遺伝資源の物質サンプルを特定する記述。]

Commentary: The identification of the Materials, for which physical samples will be transferred, should include as many of the following as possible:
解説：その物質サンプルが移転されることとなる素材を特定する記載には、以下を可能な限り多く含めるべきである。

1. The taxonomical identity of the Materials (If the taxonomical identity is not known, a description of the physical attributes of the Materials.);
1. 素材の分類学的な同定（分類学的な同定が分からない場合には、素材の物理的な属性の記述）；

2. Photographs, drawings, or other written means of describing the Materials;
2. 素材を記述する、写真、描写、又はその他の記載方法；

3. The location from which the samples of the Materials have been obtained and any information provided by the Transferor(s) as to the geographical origin of the samples (e.g., country of origin); and
3. 素材のサンプルが取られた場所及び素材の地理的な起源（例えば、原産国）に関し譲渡人から提供される情報

4. A sample of the specimen may be deposited in a facility that will maintain the integrity of the sample and permit future characterization of it. Such facilities would include “international depositary institutions” designated under the “Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure”. Acceptable facilities are not limited to those international depositary institutions, however, and could include other facilities that are deemed suitable by the Transferor and the Transferee.
4. 試料のサンプルは、試料の完全性を維持し、将来の特徴付けを可能にする施設に寄託されているかもしれない。そのような施設には、「特許手続のための微生物寄託の国際的承認に関するブダペスト条約」の下で指定された「国際寄託機関」が含まれる。受

け入れ可能な施設は、これらの国際寄託機関に限定されず、譲渡人及び譲受人によって適切とみなされるその他の施設を含むことができる。

To the extent possible, identification of the Materials should be provided by the Transferor(s). In the alternative, the Transferee should work with the Transferor to develop an agreed upon means of identifying and describing the Materials. If a large number of Materials are to be transferred, descriptions of the materials may be placed in an annex. Alternatively, several transfer agreements may be used, particularly if Materials have different uses or are subject to different benefit-sharing arrangements.
可能な限り、譲渡人が素材の特定を行うべきである。そうでなければ、譲受人は、素材を特定し記述する合意された手段を開発するために、譲渡人と協力しなければならない。大量の素材を移転する場合には、素材の説明を附属書とすることもできる。あるいは、特に、材料が異なる用途を有する場合、または異なる利益分配契約の対象となる場合、いくつかの移転合意書を使用することもできる。

Article 3. Transfer
第 3 条. 移転

3.1. The [Transferor(s)] shall transfer the samples of the Material(s) identified in Article 2 of this Agreement to the [Transferee] under the conditions specified in the following paragraphs.
3.1. [譲渡人]は、以下のパラグラフで特定された条件の下、本合意書第 2 条で特定された素材(s)のサンプルを、[譲受人]へ移転する。

3.2. [Conditions for the transfer of the samples, including number of samples, packaging, place and date of delivery, etc.]
3.2. [サンプル数、梱包、送付先及び送付日など、サンプル移転の条件]

3.3. The [Transferee] may not further transfer the samples of the Materials provided by the [Transferor(s)] and may not transfer genetic resources made using those samples to others except to:
3.3. [譲受人]は、以下を除いて、[譲渡人]から提供された素材のサンプルをさらに移転したり、それらのサンプルを用いて得られた遺伝資源を移転したりしてはならない。

3.3.1. Those for whom the [Transferee] is acting as agent, identified above, and who are bound by this Agreement;
3.3.1. 先に特定され、本合意書に拘束される、[譲受人]が代理人を務める者

3.3.2. Those who are authorized in writing to receive samples by the [Transferor(s)]; and
3.3.2. サンプルを受け取ることを、書面によって[譲渡人]から認められた者

3.3.3. Successors in interest of the [Transferee] who are bound by this Agreement.
3.3.3. 本合意書に拘束される、[譲受人]の権利の継承者

3.4. The [Transferee] shall maintain records concerning the handling, storage and physical movement of the samples and provide such records to [Transferor(s)].
3.4. [譲受人]は、サンプルの取扱い、保管及び物理的な移動に関する記録を維持し、その記録を[譲渡人]へ提供する。

Commentary: If the samples are to be removed from the country in which the transfer occurs, government permission may be required for export and/or import. If a government agency is the Transferor, it should be made clear whether it is authorized and/or grants permission to export. In any event, responsibility for obtaining authorization for export and import should be assigned. Similarly, government regulations may require specific procedures for handling the Materials. Responsibility for fulfilling these requirements should be assigned and all such requirements should be fulfilled.
解説：サンプルが、移転が行われた国から持ち出される場合、輸出及び/又は輸入のための政府の許可が求められるかもしれない。政府機関が譲渡人の場合、輸出が承認され及び/又は輸出許可が付与されたかどうか明らかにされるべきである。いかなる場合も、輸出入に対する承認を得る責任の所在が特定されるべきである。同様に、政府の規制が、素材の取扱いに対し特別な手順を求めているかもしれない。これらの要件を満たすための責任の所在が特定されるべきであり、そのような全ての要件が満たされるべきである。

Article 4. Use of the Materials
第 4 条. 素材の使用

4.1. The [Transferee] [and the entity for which the Transferee is any agent] shall only use the samples of Materials transferred under Article 3 of this Agreement for the purposes
4.1. [譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、本合意書第 3 条の下で移転された素材のサンプルを、以下の目的のためだけに使用する。

Alternative 1: enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement.
選択肢 1：生物探査合意書の第__条に列挙された目的。

Alternative 2: enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement and for the purposes described below.
選択肢 2：生物探査合意書の第__条に列挙された目的及び以下に記載する目的。

Alternative 3: described below.
選択肢 3：以下に記載する目的。

4.2. The [Transferee] [and the entity for whom the Transferee is acting as agent] shall return the samples of the Materials transferred under Article 3 of this Agreement [and genetic resources or other materials made from those samples or will destroy those samples and genetic resources or other materials, as directed by [Transferor(s)] when the [Transferee] completes the uses referred to in paragraph 1 of this Article, except as necessary to fulfill disclosure requirements for applications for patents or patent variety protection.
4.2. [譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、[譲受人]が本条第 1 項に規定する使用を完了した時には、[譲渡人]が指図するように、本合意書第 3 条に基づいて移転された素材のサンプル[及びこれらのサンプルから作られた遺伝資源又はその他の素材]を返却し、又はそれらのサンプル及び遺伝資源又はその他の素材を破壊する。ただし、特許出願又は特許品種保護のための開示要件を満たすために必要な場合を除く。

4.3. The [Transferee] shall not seek patents or plant variety protection rights in the Materials as such as they are listed in Article 2 (i.e., materials in the form they are transferred to the [Transferee]). The [Transferee] may apply for the grant of patents claiming inventions developed using samples of the transferred Materials, including inventions embodied in modified forms of the materials, or for the grant of plant variety protection claiming varieties developed using samples of the transferred Materials.
4.3. [譲受人]は、第 2 条に列挙されているような素材（すなわち、[譲受人]に移転された形の素材）に、特許又は品種の保護を求めてはならない。[譲受人]は、移転された素材のサンプルを使用して開発された発明（素材の修飾形態で具体化された発明を含む）をクレームする特許の付与、又は譲渡された素材のサンプルを使用して開発された品種をクレームする植物品種保護の付与を申請することができる

Commentary: If the Transferee wishes to use the transferred samples for uses other than those enumerated in paragraph 4.1, the Transferee must negotiate an amendment to this Agreement with the Transferor(s) or negotiate a new agreement.
解説：譲受人が、移送されたサンプルを第 4.1 項に列挙されたこと以外の用途に使用することを希望する場合、譲受人は譲渡人と本合意書の改訂又は新たな合意書の交渉をしなければならない。

Paragraph 4.3 authorizes the Transferee to apply for patents or plant variety protection on inventions made using the samples. Article 5 on the sharing of benefits, however, may provide that the Transferor(s) are licensees of the Transferee(s) or joint owners of such applications as part of the benefit-sharing arrangements. The prohibition against seeking rights in the materials transferred as such is intended to assure Transferor(s) that rights will not be sought that might limit or otherwise affect use of the materials as such by parties other than the patent owner/plant variety right owner.
パラグラフ 4.3 は、譲受人に対し、サンプルを使用してなされた発明に対する特許又は植物品種保護を申請することを認めている。ただし、利益配分に関する第 5 条は、譲渡人(s)が譲受人のライセンシー又は利益配分合意の一部としてそのような申請の共同所有者となることができることを規定している。移転された素材の権利を求めることの禁止は、特許所有者/植物品種権利者以外の者が、その素材の使用を制限するか、さもなければ影響を及ぼす権利を得ようとしないことを譲渡人に保証することを意図している。

Article 5. Sharing of Benefits
第 5 条. 利益配分

5.1. The [Transferee] [and the entity for which the Transferee is any agent] shall provide, at a mutually agreed time, benefits arising from use of the transferred materials:
5.1. [譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、移転された素材の使用から生ずる利益を、相互に合意した時点で提供しなければならない。

Alternative 1: as enumerated in Article __ of the Bioprospecting Agreement.
選択肢 1：生物探査合意書の第__条に列挙されたとおり。

Alternative 2: as enumerated i n Artic le __ of the Bioprospecting Agreement and as described below.
選択肢 2：生物探査合意書の第__条に列挙されたとおり及び以下に記載するとおり。

Alternative 3: as described below.
選択肢 3：以下に記載するとおり。

Commentary: The definition of benefits to be shared will vary widely depending on the needs of the Transferor(s), the needs of designated beneficiaries such as indigenous or local communities, the commercial value of the transferred physical samples, the intended use of the samples, the likelihood of using the samples to create a commercially viable product, and other factors. As a consequence, it is not appropriate to suggest a model formulation for the nature of benefits, or the manner in which benefits should be shared, as no single definition will be appropriate in all circumstances.
解説：配分される利益の定義は、譲渡人(s)のニーズ、先住民社会又は地域社会などの受益者のニーズ、移転された物質サンプルの商業的な価値、サンプルの使用目的、商業的に採算性のある製品を創成するためにサンプルを使用する可能性、及び他の要因に依存する。結果として、利益のモデルを提案すること、又は便益を配分すべき方法を示唆することは適切ではない。なぜなら、あらゆる状況において適切な単一の定義はないからである。

The Model envisions that specific benefits, the conditions giving rise to obligations for benefit sharing will be identified, and the date on which such benefits are to be provided will be specified in this section(e.g., immediate payment of a fee, payment of a fixed fee upon use of the material in a research or experimental setting). Alternatively, this section may contain a commitment to negotiate benefit sharing terms and conditions by a point certain in the future. The point certain may be(i) a date certain, (ii) a date when certain types of research activities are performed on the transferred material, or (iii) a date when a commercial product has been identified and is being prepared for commercial production and marketing. It is generally inadvisable to defer negotiation of benefit sharing to later dates, given the potential for a lack of agreement over such benefit sharing terms to disrupt the commencement of commercial marketing, and/or the possibility of distorting the valuation of the materials.
モデルは、このセクションでは、利益配分義務を生じさせる条件が特定され、具体的な利益、及びそのような利益が配分される日が特定されることを想定している（例えば、手数料の即時支払い、研究又は実験での素材の使用に対する固定手数料）。あるいは、このセクションには、将来の特定の時点で利益分配条項を交渉するコミットメントを含めることができる。時点は、(i) 特定の日付、(ii) 譲渡された素材に対して特定の種類の研究活動が行われた日、又は (iii) 製品が特定され、商業生産又はマーケティングのために準備されている日。一般的には、商業的マーケティングの開始を中断するような利益分配条項に同意できない可能性がある場合、及び/又は素材の評価を歪める可能性がある場合、利益分配交渉を後日に延期することは推奨されない。

Part IV.B of the Guidelines lists specific types of benefits that should be considered for inclusion in the formulation of benefits to be provided under the Bioprospecting Agreement. It should also be noted that Annex II to the 'Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising Out of their Utilization " lists various types of benefits that can be provided to the Transferor(s) and their beneficiaries. See http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m= COP-06&id=7198&lg=0.
ガイドラインの第 IV.B 部は、生物探査合意書に基づいて提供される利益に含めることが検討されるべき利益の具体的な種類を列挙している。また、「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公平かつ衡平な配分に関するボン・ガイドライン」附属書 II には、譲受人及び受益者に提供することができる様々な種類の利益が記載されている 。

http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m= COP-06&id=7198&lg=0 を参照のこと。

Article 6. Conservation and Sustainable Use of Biodiversity
第 6 条. 生物多様性の保全と持続可能な利用

The [Transferee] shall take all reasonable steps and give good faith consideration to sharing data with the [Transferor(s)] which is derived from research on the transferred samples of the Materials enumerated in Article 3 and which may be useful in the support of conservation efforts related to a species, environment, or habitat from which the samples were collected.
[譲受人]は、第 3 条に列挙された移転された素材のサンプルに関する研究から導かれ、種、環境又はサンプルが収集された生息地に関連する保全の取組みに有用かもしれないデータの、[譲渡人]との共有について、すべての合理的なステップを踏み慎重に検討しなければならない。

Commentary: This obligation is drawn from Part VI.3 of the Guidelines (Parts VI.1 and 2 relate only to collection and are not relevant). The Bioprospecting Agreement may contain a similar provision.
解説：この義務は、ガイドライン第 VI.3 部（第 VI.1 部及び第 2 部は収集のみに関連し、関連性がない）から引き出される。生物探査合意書にも同様の条項が含まれることがある。

Article7. General Provisions
第 7 条. 一般規定

7.1. This Agreement shall be in effect for a term often years from the date of execution of this Agreement unless otherwise agreed to by the Parties. The Agreement shall be terminated if any of the Parties provides notice in writing to the others of its intent to terminate the Agreement on a date no less than six-months from the date of the notice. [Insert requirements for notice.]
7.1. この合意書は、合意書当事者が別途合意しない限り、この合意書の締結日からある期間、多くの場合数年、有効である。合意書当事者のいずれかが、通告の日から 6 か月以上前に、合意書を終了する意思を他者に書面で通知した場合、協定は終了する。
[通知のための要件を挿入する]

7.2. The obligations and rights contained in Article 4.3 and Article 6 shall survive the expiration or other termination of this Agreement.
7.2. 第 4 条 3 及び第 6 条に含まれる義務及び権利は、本合意書の満了またはその他の終了後も存続する。

7.3. Upon the termination or expiration of this Agreement, the [Transferee] [and the entity for whom the Transferee is acting as agent] shall return the samples of the Materials transferred under Article of this Agreement [and genetic resources or other materials made from the transferred samples of the Materials] to the [Transferor(s)] or will destroy those samples and genetic resources or other materials, as directed by [Transferor(s), except as necessary to fulfill disclosure requirements for applications for patents or patent variety protection.

7.3. 本合意書の終了又は満了に際し、[譲受人][及び、譲受人が代理人を務める主体]は、[譲渡人]が指図するように、本合意書に基づいて移転された素材のサンプル[及びこれらのサンプルから作られた遺伝資源又はその他の素材]を返却し、又はそれらのサンプル及び遺伝資源又はその他の素材を破壊する。ただし、特許出願又は特許品種保護のための開示要件を満たすために必要な場合を除く。

7.4. The provisions of this Agreement constitute the entire Agreement between the Parties relating to the subject matter and the Parties do not make any representations or warranties except those contained in this Agreement. The Agreement shall not be considered extended, cancelled, or amended in any respect unless done so in writing signed on behalf of the Parties.
7.4. 本合意書の規定は、本件に関する当事者間の完全な合意を構成し、当事者は、本合意書に含まれるものを除き、いかなる表明又は保証をしない。合意書当事者を代表して書面に署名されていない限り、合意書は延長、取消、又は修正されたものとはみなされない。

7.5. None of the rights or obligations under this Agreement are assignable or otherwise transferable without the prior written consent of the other Party (ies).
7.5. 合意書の下での権利又は義務のいずれも、他方の当事者の書面による事前の同意がない限り、譲渡又はその他移転することはできない。

7.6. Nothing contained in this Agreement shall constitute a partnership or agency between the Parties.
7.6. 本合意書に含まれるものは、両当事者間のパートナーシップ又は代理人を構成するものではない。

7.7. This Agreement is governed by and shall be construed in accordance with the laws and regulations of [jurisdiction], without regard to its conflict of law principles.
7.7. 本合意書は、法の原則に抵触することなく、[管轄権]の法律及び規制が適用され、解釈されるものとする。

7.8. [Reserved for indemnity and confidentiality provisions]
7.8. [補償及び機密保持規定のために留保]

7.9. [Reserved for dispute settlement procedures.]
7.9. [紛争解決手続きのために留保]

Signatures
署名

Commentary: Paragraph 7.1 envisions development of appropriate notice provisions, which are likely to vary significantly depending on the Transferor(s). For example, a notice procedure appropriate for a botanical garden may be very different than notice provisions for an indigenous or local community. If there is a Bioprospecting Agreement, the notice provisions should reflect the notice provisions in that Agreement.
In paragraph 7.2, it may be appropriate to specify that some “uses ” from Article 4 and some “benefits” from Article 5 survive the Agreement.
解説：パラグラフ 7.1 は、譲渡人に応じて著しく異なる可能性がある適切な通知規定の策定を想定している。例えば、植物園に適した通知手順は、先住民社会又は地域社会のための通知規定とは大きく異なるかもしれない。生物探査合意書がある場合、通知規定はその合

意書の通知規定を反映する必要がある。
パラグラフ 7.2 には、第 4 条の「使用」と第 5 条の「利益」の一部が本合意書の満了又はその他の終了後も存続することを明記しておくのが適切かもしれない。

With respect to reserved paragraph 7.9, appropriate dispute settlement provisions could vary significantly depending on the Transferor(s). If there is a Bioprospecting Agreement, the pro visions in this agreement should be similar to the dispute settlement provisions in the Bioprospecting Agreement. It should be noted that under Part VII.7 of the Guidelines state that the dispute settlement provisions should provide for “fair and effective resolution” and could include international arbitration consistent with the procedures outlined in the Annex to the Guidelines.
留保されたパラグラフ 7.9 に関して、適切な紛争解決規定は、譲渡人に応じて大きく異なる可能性がある。生物探査合意書がある場合、本合意書の規定は、生物探査合意書の紛争解決規定と同じであるべきである。ガイドラインの第 VII.7 部では、紛争解決条項は「公正かつ効果的な解決」を提供すべきであり、ガイドラインの附属書に記載されている手順に沿った国際仲裁を含むことができると述べていることに留意すべきである。

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING BETWEEN SOURCE COUNTRY ORGANIZATION (SCO) AND THE DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS NATIONAL CANCER INSTITUTE

資源提供国の組織（SCO）と
米国国立癌研究所癌治療・診断部門創薬プログラムとの
了解覚書

The Developmental Therapeutics Program (DTP), Division of Cancer Treatment and Diagnosis (DCTD), National Cancer Institute (NCI) is currently screening synthetic compounds and natura1 product materials derived from plants, marine macro-organisms and micro-organisms as potential sources of novel anticancer drugs. The DTP is the drug discovery program of the NCI which is an Institute of the National Institutes of Health (NIH), an arm of the Department of Health and Human Services (DHHS) of the United States Government. While investigating the potential of natural products in drug discovery and development, NCI wishes to promote the conservation and sustainable utility of biological diversity, and recognizes the need to compensate source country organizations and peoples in the event of commercialization of a drug developed from an organism collected within their countries' borders.

米国国立癌研究所（NCI）癌治療・診断部門（DCTD）創薬プログラム（DTP）は、現在、新たな抗がん剤を見いだすべく、合成化合物並びに植物、海洋生物及び海洋微生物に由来する天然物材料のスクリーニングを行っている。DTP は NCI の創薬のためのプログラムであり、NCI は米国政府の保健社会福祉省（DHHS）に所属する国立衛生研究所（NIH）の一機関である。NCI は、創薬開発における天然物の可能性を探る一方で、生物多様性の保全及び持続可能な利用を推進することを望んでおり、資源提供国内において収集された生物から開発した医薬品の商業化に際しては、当該資源提供国の組織及び国民に対し補償を行う必要性を認識している。

DTP/NCI has an interest in investigating plants, terrestrial and marine micro-organisms and marine macro-organisms from [Source Country] and wishes to collaborate with the [Source Country Organization, SCO] in this investigation. DTP/NCIwi1l make sincere efforts to transfer knowledge, expertise, and technology related to drug discovery and development to [SCO] in [Source Country, SC] (as the agent appointed by the [Source Country] Government), subject to the provision of mutually acceptable guarantees for the protection of intellectual property associated with any patented technology. [SCO], in tum, desires to collaborate closely with the DTP/NCI in pursuit of the investigation of [Source Country]'s plants, terrestrial and marine micro-organisms and marine macro-organisms and selected synthetic compounds subject to the following conditions and stipulations of this Memorandum of Understanding (MOU). [SCO] will perform the collection and processing of terrestrial plants, marine macro-organisms or micro-organisms as appropriate. It is understood that the [SCO] will be solely responsible for abiding by all source country's access policies and requirements for prior informed consent in the performance of collections. The NCI bears no responsibility for any contravention of such policies by the [SCO].

DTP／NCI は、［資源提供国］の植物、陸上微生物、海洋微生物及び海洋生物の調査に関心を有しており、この調査において［資源提供国の組織（以下「SCO」という）］と協働することを望んでいる。DTP／NCI は、特許技術に関連する知的財産の保護に関して相互に受け入れ可能な保証があることを条件として、創薬開発に関連する知識、専門知識及び技術を［資源提供国（SC）］の［SCO］（［資源提供国］の政府により任命された代理人として）に移転するよう誠実に努力するものとする。一方［SCO］は、［資源提供国］の植物、陸上微生物、海洋微生物、海洋生物及び合成化合物の調査を進めるにあたり、本了解覚書（MOU）の以下の条件及び規定に従い、DTP／NCI と緊密に協働することを望んでいる。［SCO］は適宜、陸上植物、海洋生物又は海洋微生物の収集及び加工を行うものとする。収集の実施にあたっては、資源提供国のすべてのアクセス政策及び事前の情報に基づく同意の要件の遵守について、［SCO］が単独で責任を負うことが了解されている。NCI は、このような政策に対する［SCO］のいかなる違反にも責任を負わない。

1) On the basis of in-house screening results in its anticancer screens, [SCO] may select both synthetic compounds and extracts of plants, marine macro-organisms and micro-organisms (subject to previously determined limits as to numbers per year) for anticancer testing at DTP/NCl. If suitable in-house screens are not available at [SCO], a list of available materials may be sent to DTP/NCl.

1)［SCO］は、DTP／NCIでの抗がん試験に供するため、自組織の抗がんスクリーンによる自組織内でのスクリーニング結果に基づき、合成化合物並びに植物、海洋生物及び海洋微生物の抽出物の両方を選択することができる（予め決められた年間使用数制限に従う）。［SCO］において適切な組織内スクリーンが得られない場合、入手できる材料のリストをDTP／NCIへ送付することができる。

2) Prior to submission of the materials, [SCO] will send a data sheet, to be held in confidence by DTP/NCI, on each material so that DTP/NCI may check its databases for records of prior submission to DTP/NCl.

2) 材料の提出に先立ち、［SCO］は、DTP／NCI が過去の提出記録のデータベースと照合できるように、個々の材料に関するデータシートを送付するものとし、DTP／NCI はこれを秘密扱いとする。

3) For pure compounds, the data sheet(s) will give pertinent available data as to chemical constitution, structure, available biological data including in-house screening results, solubility, toxicity and any precautions which need to be followed in handling, storage and shipping.

3) 純粋化合物については、データシートには、化学組成、構造、組織内でのスクリーニングの結果等の入手できる生物学的データ、溶解性、毒性、並びに取り扱い、保管及び輸送の際に守るべき注意事項について、入手できる関連データを記載するものとする。

For crude extracts, data will be provided as to the source organism taxonomy, location and date of collection, any hazards associated with the organism, available biological data and any known medicinal uses of the organism/extracts.

粗抽出物については、抽出源である生物の分類、収集地、収集日、当該生物に関連する危険、入手できる生物学的データ及び当該生物又は抽出物の既知の医療用途があればその用途につ

いて、データを記載するものとする。

4) DTP will inform [SCO] which of the materials are new to the program, and such materials will be shipped to DTP for screening. DTP will provide a record of the accession number for the materials. Quantities of materials required for initial testing are 5 mg for pure compounds and 10 mg for crude extracts.

4) DTPはどの材料がDTPにとって新規であるかを［SCO］に報告するものとし、当該材料がスクリーニングのためにDTPに輸送されるものとする。DTPは当該材料のアクセッション番号を記録するものとする。初期試験に必要な材料の量は、純粋化合物については5mg、粗抽出物については10mgである。

5) a) Data provided by [SCO] will be considered as confidential information of [SCO], if so labeled, and will be held confidentially by DTP/NCI, unless the data are otherwise available from public sources. No confidential information of [SCO] will be kept in files open to the public either by DTP/NCI, testing laboratories, or data processing facilities, all of which are U.S. government contractors. Only those employees directly engaged in the operation of DTP/NCI will have access to the files of information regarding the source and nature of confidential materials, unless the release of data about the materials is required under law or by court order. In the event of expiration of this agreement, the confidentiality of data provided by the [SCO] will be maintained.

5) a）DTP／NCIは、［SCO］が提供するデータにその旨の表示があれば、それを［SCO］の秘密情報と見なして秘密扱いとするが、ただし、当該データが公開されているソースから入手できる場合には、この限りではない。DTP／NCI、試験検査機関又はデータ処理機関など米国政府の委託業務を行う者はいずれも、［SCO］の一切の秘密情報を公開ファイルに保管しないものとする。DTP／NCIの業務に直接携わる職員のみが、秘密の材料の出所及び性質に関する情報ファイルにアクセスできるものとするが、ただし、当該材料に関するデータの公表が法律に基づき又は裁判所の命令によって要求される場合には、この限りではない。本了解覚書の期限が満了した場合でも、［SCO］が提供したデータの秘密性は保持するものとする。

b) All test results will be provided to [SCO] as soon as they are available, but not later than 270 days (nine months) from the date of receipt of the sample. If available, *in vitro* test results will be delivered within 90 days from receipt of the sample. [SCO] will be informed in writing of any delays beyond this period (270 days) together with an explanation of the reason(s) for delay.

b）試験の結果はすべて、得られ次第ただちに［SCO］に提供するものとするが、試料受領の日から270日（9か月）を期限とする。インビトロ試験の結果は、可能であれば、試料受領の日から90日以内に提供するものとする。この期限（270日）を超えるいかなる遅延についても、その旨を遅延理由とともに書面で［SCO］に報告するものとする。

c) Unless the release of test results is required under law or by court order, the parties will keep the test results and subsequently-developed data confidential until published in accordance with Article 15 or until corresponding patent applications are filed in accordance with Article 9.

c）法律に基づき又は裁判所の命令によって試験結果の公表が要求される場合を除き、両当事

者は、試験結果及びその後作成されたデータを、第15条の規定に従って公表するまで、又は第9条に従って関係特許を出願するまで、秘密とするものとする。

6) Any extracts exhibiting significant activity will be further studied by bioassay-guided fractionation in order to isolate the pure compound(s) responsible for the observed activity. Such fractionation will be carried out in [SCO] laboratories. If [SCO] has no available bioassay, DTP/NCI may assist [SCO] to establish the necessary bioassay systems subject to the availability of the necessary resources. Alternatively, or in addition, suitably qualified designated [SCO] scientists may be sent to DTP/NCI for the isolation studies subject to the terms stated below in Article 7. In addition, DTP/NCI may assist the [SCO], thereby assisting the [Source Country], to develop the capacity to undertake drug discovery and development, including capabilities for the screening and isolation of active compounds from terrestrial and marine organisms.

6) 顕著な活性を示す抽出物については、観察された活性に関与する純粋化合物を単離するため、バイオアッセイ誘導分画によりさらに研究するものとする。当該分画は［SCO］の研究施設で行うものとする。［SCO］がバイオアッセイを利用することができない場合、DTP／NCIは、必要な資源が得られるならば、［SCO］が必要なバイオアッセイ系を構築するのを支援することができる。別の方法としては、又はこれに加えて、下記第7条に規定する条件に従い、適切な資格を持つ［SCO］の科学者で指名された者を、単離研究のためにDTP／NCIに派遣することができる。さらにDTP／NCIは、陸上生物及び海洋生物からの活性化合物のスクリーニング及び単離の能力を含め、創薬開発を行う能力の開発面で［SCO］を支援し、それにより［資源提供国］を支援することができる。

7) Subject to the provision that suitable laboratory space and other necessary resources are available, DTP/NCI agrees to consider inviting senior technician(s) and/or scientist(s) designated by [SCO] to work in the laboratories of DTP/NCI or, if the parties agree, in laboratories using technology which would be useful in furthering work under this MOU. The duration of such visits would not exceed one year except by prior agreement between [SCO] and DTP/NCI. The designated visiting scientist(s) will be subject to provisions usually governing Guest Researchers at NIH. Cost-sharing and other conditions of visits will be negotiated in good faith prior to the arrival of the visiting scientist(s).

7) 研究のための適当な空間及びその他必要な資源が得られることを条件として、DTP／NCIは、その研究施設において、又は両当事者が同意する場合には、本了解覚書に基づく作業を進める上で有用と思われる技術を採用している研究施設において作業を行うため、［SCO］の指名する上席の技術者及び／又は科学者の招聘を検討することに同意する。その滞在期間は、［SCO］とDTP／NCIが事前に合意する場合を除き、1年を超えないものとする。指名された招聘科学者は、国立衛生研究所（NIH）の客員研究員に通常適用される諸規定に従うものとする。滞在の費用分担その他の条件については、招聘科学者の到着前に誠実に協議するものとする。

8) In the event that an agent isolated and purified from materials provided by [SCO], and/or a synthetic compound provided by [SCO] meets the criteria established by the Drug Development Group (DDG) of NCI's DCTD (DTP's parent organization), which would include, but not be limited to, *in vivo* activity in rodent models, further development of the agent may be undertaken by DTP/NCI in agreement with the [SCO]. Further development of the specific agent may include but not be limited to analog development through medicinal and/or combinatorial chemistry, formulation, pharmacology and/or toxicology

studies. Once an active agent is approved by DTP/NCI for preclinical development (*i.e.*, has passed the DDG at Stage IIA), DTP/NCI may collaborate with [SCO] scientists in the development of the specific agent.

8) ［SCO］が提供した材料から単離及び精製された物質及び／又は［SCO］が提供した合成化合物が、NCI の癌治療・診断部門（DCTD：DTP の上部組織）の薬剤開発グループ（Drug Development Group、以下「DDG」という）が策定した基準（げっ歯類モデルにおける生体内活性を含むがこれに限らない）を満たす場合には、DTP／NCI は［SCO］と合意の上で、当該物質についてさらなる開発を進めることができる。当該物質のさらなる開発には、医薬品化学、コンビナトリアルケミストリー、製剤研究、薬理学研究及び／又は毒性研究によるアナログ開発を含むことができるが、これに限らない。DTP／NCI が活性物質の前臨床開発を承認した場合（すなわち DDG のステージ IIA を通過した場合）、DTP／NCI はその物質の開発面で［SCO］の科学者と協働することができる。

9) Both [SCO] and DTP/NCI recognize that inventorship will be determined under patent law. DTP/NCI/NIH and [SCO] will, as appropriate, jointly seek patent protection on all inventions developed jointly under this MOU by DTP/NCI and [SCO] employees, and will seek appropriate protection abroad, including in [Source Country], if appropriate. Application for patent protection on inventions made by [SCO] employees alone will be the responsibility of [SCO]. Application for patent protection on inventions made by DTP/NCI employees alone will be the responsibility of DTP/NCl.

9) ［SCO］及び DTP／NCI はともに、インベンターシップが特許法に基づいて決定されることを認める。本了解覚書に基づいて DTP／NCI 及び［SCO］の職員が共同で開発した発明についてはすべて、DTP／NCI／NIH 及び［SCO］が適宜、共同で特許権保護を求めるものとし、また、適当な場合には、［資源提供国］の国内を含め、他国における適切な保護を求めるものとする。［SCO］の職員のみで開発した発明に対する特許権保護の出願は、［SCO］の責任とする。DTP／NCI の職員のみで開発した発明に対する特許権保護の出願は、DTP／NCI の責任とする。

With respect only to those compounds that have been determined to possess such significant anti-cancer potential as to be scheduled for clinical trials by DCTD, the U.S. Government shall have a royalty-free, irrevocable, nonexclusive license to manufacture and/or use by or for the U.S. Government the invention(s) claimed in any patents that [SCO] may have or may obtain on such compounds or on a process for use of such compounds. However, this license will apply only to [SCO] patents that rely upon data generated by DTP/NCI or DTP/NCI testing laboratories. This license shall be only for medical research purposes related to or connected with the therapy of cancer. The term "medical research purposes" as used herein shall not include treatment of patients outside of clinical trials or commercial distribution of the compounds.

DCTD により治験が計画されるような顕著な抗がん作用が見込まれると判断された化合物に関してのみ、米国政府は、［SCO］が当該化合物に関し又は当該化合物の利用方法に関して所有又は取得する特許の請求の範囲に記載されている発明について、米国政府自身が又は米国政府のためにこれを製造及び／又は利用する、ロイヤリティー無料で取消不能かつ非独占的なライセンスを有するものとする。ただしこのライセンスは、DTP／NCI 又は DTP／NCI の試験検査機関が作成したデータに依存する［SCO］の特許にのみ適用されるものとする。このライセンスは、がん治療に関係又は関連する医学的な研究目的のみを対象とするものとする。本条に

おける「医学的な研究目的」には、治験以外での患者の治療又は化合物の販売を含まないものとする。

10) DTP/NCI will make a sincere effort to transfer any knowledge, expertise, and technology developed during such collaboration in the discovery and development process to [SCO], subject to the provision of mutually acceptable guarantees for the protection of intellectual property associated with any patented technology.

10) DTP／NCIは、特許技術に関連する知的財産の保護に関して相互に受け入れ可能な保証があることを条件として、創薬開発プロセスで協働する間に生み出された知識、専門知識及び技術を［SCO］に移転するよう誠実に努力するものとする。

11) All licenses granted on any patents arising from the collaboration conducted under the terms of this MOU shall contain a clause referring to this MOU and shall indicate that the licensee has been apprised of this MOU.

11) 本了解覚書の諸条件に基づいて行う協働から生じる特許に関して付与されるすべてのライセンスには、本了解覚書に言及する条項を含むものとし、ライセンシーが本了解覚書について承知している旨を記載するものとする。

12) Should an NCI/NIH patent on an agent discovered under this collaboration eventually be licensed to a pharmaceutical company for production and marketing, DTP/NCI will request that NIH/OTT require the licensee to negotiate and enter into agreement(s) with [SCO] and/or an appropriate [Source Country] Government agency(ies) within twelve (12) months from the execution of said license. The agreement(s) will address the concern on the part of the [Source Country] Government that pertinent agencies, institutions and/or persons receive royalties and other forms of compensation, as appropriate.

12) この協働の下で発見された物質に対する NCI／NIH の特許について、製薬企業に製造販売のライセンスを与える場合、DTP／NCI は、NIH／OTT（技術移転局）がライセンシーに対し、当該ライセンスの締結から 12 か月以内に［SCO］及び／又は適当な［資源提供国］の政府機関と交渉して協定を結ぶよう義務づけることを、要請するものとする。当該協定では、関連する機関、研究所及び／又は個人がロイヤリティー及び他の形態の補償を適宜受け取るという、［資源提供国］の政府の関心事に対処するものとする。

Such terms will apply equally to inventions directed to a direct isolate from a natural product material, a product structurally based upon an isolate from the natural product material, a synthetic material for which the natural product material provided a key development lead, a derivative of a synthetic compound provided by [Source Country] or [SCO], or a method of synthesis or use of any aforementioned isolate, product, material or derivative; though the percentage of royalties negotiated as payment might vary depending upon the relationship of the marketed drug to the originally isolated product. It is understood that the eventual development of a drug to the stage of marketing is a long term process which may require 10-15 years.

上記の条件は、天然物材料からの直接の単離物、天然物材料からの単離物に構造的に基づく成果物、天然物材料が重要な開発リードとなった合成材料、［資源提供国］又は［SCO］が提供した合成化合物の派生物、又は前述の単離物、成果物、材料もしくは派生物の合成方法もしくは利用方法を対象とする発明に、等しく適用するものとする。ただし、支払金として取り決める

ロイヤリティーの割合は、製造販売する医薬品と最初の単離物との関係に応じて異なりうる。医薬品が最終的に製造販売段階に至るプロセスは、10～15 年を要する長期のプロセスであることが了解されている。

13) In obtaining licensees, DTP/NCI will request that NIH/0TT require the applicant for license to seek as its first source of supply the natural products available from [Source Country]. If no appropriate licensee is found who will use natural products available from [Source Country], or if[SCO] or their suppliers cannot provide adequate quantities of raw materials at a mutually agreeable fair price, the licensee will be required to pay to the [Source Country] Government or [SCO] as appropriate, compensation (to be negotiated) to be used for expenses associated with cultivation of medicinal organisms that are endangered or for other appropriate conservation measures. These terms will also apply in the event that the licensee begins to market a synthetic material for which a material from [Source Country] provided a key development lead.

13) ライセンシーの獲得にあたり、DTP／NCIは、NIH／OTTがライセンス申請者に対し、［資源提供国］から入手できる天然物を第一の供給源とするよう義務づけることを、要請するものとする。［資源提供国］から入手できる天然物を利用する適当なライセンシーがいない場合、又は［SCO］もしくはその供給者が適切な量の原材料を相互に合意できる公正な価格で提供できない場合、ライセンシーには、適宜［資源提供国］の政府又は［SCO］に対し、絶滅のおそれのある薬用生物の栽培育成に伴う費用又はその他の適切な保全措置に充当するため、補償（金額は交渉による）を支払うよう義務づけるものとする。当該条件は、ライセンシーが、［資源提供国］からの材料が重要な開発リードとなった合成材料の製造販売を開始する場合にも、適用するものとする。

14) Article 13 shall not apply to organisms which are freely available from different countries (i.e., common weeds, agricultural crops, ornamental plants, fouling organisms) unless information indicating a particular use of the organism (e.g., medicinal, pesticidal) was provided by local residents to guide the collection of such an organism from [Source Country], or unless other justification acceptable to both [SCO] and DTP/NCI is provided. In the case where an organism is freely available from different countries, but a phenotype producing an active agent is found only in [Source Country], Article 13 shall apply.

14) 第 13 条は、他の国々からも自由に入手できる生物（すなわち一般的な雑草、農作物、観賞植物、汚損生物）には適用しないものとするが、ただし、当該生物の特定の用途（例えば薬用、殺虫用など）を示す情報が、［資源提供国］におけるその生物の収集を案内した現地住民によって提供された場合、又は［SCO］と DTP／NCI の双方にとって受け入れられる妥当な理由が示される場合には、この限りではない。他の国々から自由に入手できる生物であっても、活性物質を産生する表現型が［資源提供国］でのみ見られる場合には、第 13 条を適用するものとする。

15) Publication of data resulting from the collaboration under this MOU will be undertaken at times determined by agreement between [SCO] and DTP/NCl. Before either party submits a paper or abstract for publication, the other party shall have sixty (60) days to review and as necessary, file a patent application in *a*ccordance with Article 9.

15) 本了解覚書に基づく協働から得られたデータの公表は、［SCO］と DTP／NCI との間の合意により定める時点で行うものとする。いずれかの当事者が公表のために論文又は要約を提出する場合には、その前に相手方当事者に対し、レビューを行い及び必要に応じて第 9 条に

従って特許を出願するための期間として、60 日間を与えるものとする。

16) It is the intention of NCI that[SCO] not be liable to DTP/NCI for any claims or damages arising from NCI's use of the material provided by [SCO]; however, no indemnification for any loss, damage, or liability is intended or provided by any party under this MOU. Each party shall be liable for any loss, claim, damage or liability, that said party incurs, as a result of said party's activities under this MOU, except that the NCI, as an agency of the United States, assumes liability only to the extent as provided under the Federal Tort Claim Act (28 U.S.C. § 171).

16) ［SCO］から提供された材料をNCIが利用したことから生じるいかなる請求又は損害についても、［SCO］がDTP／NCIに対して責任を負うべきではないというのがNCIの考えである。ただし本了解覚書においては、いかなる当事者も損失、損害又は責任に対して補償する意図はなく、また補償することもない。各々の当事者は、本了解覚書に基づく自己の活動の結果として自らが被る一切の損失、請求、損害又は責任に対して責任を負うものとするが、ただし、NCIが、米国の一機関として、連邦不法行為請求法（28 U.S.C. § 171）の規定する範囲内に限って責任を負う場合は除く。

17) DTP/NCI and its relevant contractors will not distribute materials provided by [SCO] to other organizations without written authorization from [SCO]. However, should [SCO] wish to consider collaboration with organizations selected by NCI for distribution of materials acquired through NCI collection contracts, DTP/NCI will establish contact between such organizations and [SCO].

17) DTP／NCI 及びその委託業務を行う者は、［SCO］が提供した材料を［SCO］の書面による許可なしに他の組織に分配してはならない。ただし［SCO］が、NCI の収集契約を通じて取得した材料の分配について、NCI が選定した組織との協働を検討したいと考える場合、DTP／NCI は当該組織と［SCO］との仲介を行うものとする。

18) [SCO] scientists and their collaborators may screen additional samples of the same materials for other biological activities and develop them for such purposes independently of this MOU.

18) ［SCO］の科学者及びその協働者らは、本了解覚書とは関係なく、他の生物活性を探索するため当該材料の追加試料をスクリーニングすることができ、当該目的でそれらを開発することができる。

19) With the exception of Articles 1-4 and 6, all other Articles shall survive the expiration of this Agreement or its termination by the [Source Country] or [SCO]. Subsequent compounds and/or extracts may be submitted under the appropriate DTP/NCI mechanism and agreement.

19) 第1条から4条、及び6条を除き、他のすべての条項は本了解覚書の期限満了、又は［資源提供国］もしくは［SCO］による終了の後も存続するものとする。以後の化合物及び／又は抽出物は、適当なDTP／NCIの制度及び協定に基づいて提出することができる。

This MOU shall be valid as of the date of the fna1 authorized signature below for an initial period of five (5) years, after which, it can be renewed by mutual agreement. It may be amended at any time subject to the written agreement of both parties. Copies of such

amendments will be kept on file at both of the addresses indicated below. [SCO] and DTP/NCI are confident that this MOU will lay the basis for a mutually successful cooperation in discovering and developing new therapies in the treatment of cancer.

本了解覚書は署名権者による下記の最終署名日をもって発効し、当初 5 年間有効となるものとし、その後は相互の合意により更新することができる。本了解覚書は、両当事者の書面による同意を得ることを条件として、随時、修正することができる。当該修正版は下記に示す双方の住所においてファイルに保管するものとする。［SCO］と DTP／NCI は、本了解覚書が、がんの新たな治療法の発見及び開発面で双方にとって実りある協力の基礎を築くものと確信している。

For the [SCO]:
[SCO]

_____

_____
Date
日付

mailing and contact address:
郵送及び連絡先住所

For the National Cancer Institute:
国立癌研究所

_____
Director, National Cancer Institute
国立癌研究所所長

_____
Date
日付

mailing and contact address:
郵送及び連絡先住所

附属書 3：(1-1-3)　Swiss Academy of Sciences

Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research: Toolbox for drafting Mutually Agreed Terms

(Excerpt from: Susette Biber-Klemm, Sylvia I. Martinez et. al. Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research. A toolbox for drafting Mutually Agreed Terms for access to Genetic Resources and to Associated Traditional Knowledge and Benefit-sharing. Swiss Academies of Arts and Sciences (Ed.) Swiss Academies Reports 11 (3) 2016, Bern, Switzerland, pages 9 – 31); Version in MS-Word.

This version of the Agreement-Toolbox has been converted into a .doc-file. The aim is to facilitate the compilation of a tailor-made contract when parties engage in negotiations on Mutually Agreed Terms

Paragraphs that are considered basic items are printed in black; details and options to be defined and chosen from by the parties of the negotiation are printed in blue.

We recommend that both parties possess the full text of the Agreement. We suggest to refer to the commented version contained in the manual (pages 9 to 31) when drafting your agreement.

Agreement: Clauses and Options
合意書：条項及びオプション

Preamble
前文

The objective of this Agreement is to provide a sound basis for cooperation, transparency, communication and trust between the parties to the Agreement, taking account of the concerns of both, Providers and Users of genetic resources.
この合意書の目的(objective)は、遺伝資源の提供者と利用者の両方の懸念を考慮して、合意書の当事者間の協力、透明性、コミュニケーション及び信頼のための健全な基礎を提供することである。

Its purpose is to define the Mutually Agreed Terms between its parties relating to access to and utilization of the Genetic Resources as well as the sharing of benefits resulting from their Utilization in accordance with the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity.
その目的(purpose)は、生物多様性条約の名古屋議定書に基づく、遺伝資源へのアクセスと利用並びにその利用から生ずる利益の配分に関する当事者間の相互に合意された条件を定義することである。

Option 1
As the User seeks access to Traditional Knowledge Associated to Genetic Resources, he/she will conclude an ancillary agreement with the holder(s) of Associated Traditional Knowledge, according to the domestic ABS regulatory requirements of the provider country.
オプション 1
利用者が遺伝資源に関する伝統的知識へのアクセスを求める時、利用者（he/she）は提供国の国内 ABS 規制要件に従って、関連伝統知識の保有者(s)との付随的合意書を締結する。

Option 2
As the Genetic Resources to be accessed are situated on private land/a collectively owned territory, or are in private property, an ancillary agreement will be concluded with the owner, according to the domestic ABS regulatory requirements of the Provider Country.

オプション2

アクセスされる遺伝資源が私有地/集合的に所有された領域にあるか、又は私有財産である時、提供国の国内ABS規制要件に従って、所有者との付随合意書が締結される。

Parties to the Agreement

合意書当事者

The Agreement is entered into on *[INSERT the date]*

本合意書は、*[日付を挿入]* 付で効力を有す。

by and between

以下によって及び以下の間で

[INSERT the name and details of the following:

- *State and Institution (Competent National Authority, according to Article 13 of the Nagoya Protocol and the domestic regulations of the Provider)*
- *The contact person responsible for the implementation of the Agreement on behalf of the institution]*

together hereinafter referred to as the *"Provider"*, and

[名称及び以下の詳細を記入：

－ 国及び機関（権限ある当局、名古屋議定書第 13 条及び提供国の国内規制に従って）

－ 機関の代表として合意書の実施に責任を持つ連絡先]

併せて以下*「提供者」*という、及び

[INSERT the name and details of

- *The responsible research institution*
- *The representative of the research institution responsible for the implementation of the Agreement]*

Together hereinafter referred to as the *"User".*

[名称及び詳細を記入：

－ 責任ある研究機関

－ 合意書の実施に責任を持つ研究機関の代表者]

併せて以下*「利用者」*という。

1 Use of Terms in the Agreement

This Agreement uses the terms as defined in Article 2 of the Nagoya Protocol, unless otherwise defined in this Agreement.

1 合意書での用語の使用

この合意書において他に定義されない限り、この合意書では、名古屋議定書第 2 条で定義された用語を用いる。

1.1 Genetic Resources

Genetic Resources means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity and of actual or potential value (Article 2.10 of the Convention on Biological Diversity).

1.3遺伝資源

遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう（生物の多様性に関する条約 第 2 条 10）。

1.2 Utilization of Genetic Resources

Utilization of Genetic Resources means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology (Article 2 [c] Nagoya Protocol).

1.2 遺伝資源の利用

遺伝資源の利用とは、バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう（名古屋議定書第 2 条[c]）。

1.3 Derivatives

1.3 派生物

Option 1.3.1

“Derivative” means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity (Art. 2 [e] Nagoya Protocol).

オプション 1.3.1

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む（名古屋議定書第 2 条[e]）。

Option 1.3.2

Derivative means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, *contained in the Genetic Resource accessed,* even if it does not contain functional units of heredity.

オプション 1.3.2

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する、*アクセスされた遺伝資源に含まれている*、生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

Option 1.3.3

Derivative means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity, accessed in the country of origin/from the producers of the derivative, also if separated from the Genetic Resource.

オプション 1.3.3

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含み、遺伝資源から分離されている場合でも、派生物の原産国で/生産者からアクセスされたものをいう。

1.4 Commercial Intent

Within the scope of this Agreement, Commercial Intent is indicated by actions such as filing a patent application, obtaining intellectual property rights or other tangible or intangible rights; or the transfer of the Genetic Resources to a for-profit organization.

1.4 商業目的

本合意書の範囲内において、商業目的は、特許出願申請、知的財産権又はその他の有形若しくは無形の権利の取得、又は遺伝資源の営利目的の組織への移転などの行為によって示される。

1.5 Commercialization

Commercialization means the generation of any kind of economic benefits from utilized Genetic Resources [and/or Associated Traditional Knowledge]. It means in particular any sale, lease, licensing of utilized Genetic Resources, as

well as applying for market admission/marketing of the Products generated thereof.

1.5 商業化

商業化とは、利用された遺伝資源［及び/又は関連する伝統的知識]からのあらゆる種類の経済的利益の創出をいう。特に、利用された遺伝資源の販売、リース、ライセンス供与、並びにそれから生み出された製品の販売承認/販売を申請することを意味する。

1.6 Prior Informed Consent

Prior Informed Consent means the unilateral declaration of the Provider that he/she has been informed about the planned research and that he/she is willing to provide the required access to Genetic Resources.

1.6 事前の情報に基づく同意

事前の情報に基づく同意とは、提供者の、計画されている研究に関し情報が提供されたこと、及び求められている遺伝資源へのアクセスを提供する意思があることの一方的な宣言をいう。

1.7 Mutually Agreed Terms

The Mutually Agreed Terms are an agreement negotiated between the Provider and the User of the Genetic Resources [and/or holders of Associated Traditional Knowledge] according to the ABS regulatory requirements of the country providing the resources. The Mutually Agreed Terms regulate conditions for the access to the Genetic Resources [and/or to their Associated Traditional Knowledge] and the fair and equitable sharing of benefits that result from their use. They are adapted to the specific access situation.

1.7 相互に合意された条件

相互に合意された条件とは、資源を提供する国の ABS 規制要件に従って、遺伝資源の提供者と利用者［及び/又は関連する伝統的知識の所有者]との間で交渉された合意をいう。相互に合意された条件は、遺伝資源［及び/又はそれらに関連する伝統的知識]へのアクセスの条件、及びその利用に起因する利益の公正かつ衡平な配分を規制する。それらは特定のアクセス状況に適合している。

1.8 Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources

Associated Traditional Knowledge is knowledge resulting from intellectual activity in a traditional context that is specific or general in its relationship to genetic resources. It includes know-how, practices, skills and innovations. It can be found in a wide variety of contexts, including: agricultural knowledge;

scientific knowledge, technical knowledge, ecological knowledge, medicinal knowledge, including related medicines and remedies; and biodiversity-related knowledge.

1.8 遺伝資源に関連する伝統的知識

関連する伝統的知識とは、遺伝資源との関係において特異的又は一般的な伝統的な文脈における知的活動から生じる知識をいう。それには、ノウハウ、実例、スキル、発明が含まれる。それは、以下を含む広範囲の状況において見出すことができる：農業知識、科学知識、技術知識、生態学的知識、関連する医薬品および治療法を含む薬学知識、 生物多様性に関連した知識。

1.9 Product

Product means the result produced, obtained, extracted or derived from the utilization of the Genetic Resource [and Associated Traditional Knowledge].

1.9 産物

産物とは、遺伝資源 [及び関連する伝統的知識]の利用から、生み出され、得られ、抽出され、又は誘導された結果をいう。

1.10 Provider

The Provider is the national competent authority designated according to Article 13.2 of the Nagoya Protocol. In some cases the Provider might also be an institution established in accordance with domestic regulations of the provider country that is competent and responsible for the negotiation and conclusion of this ABS contract. The provider is represented by the contact person responsible for the implementation of the Agreement on behalf of the institution.

1.10 提供者

提供者とは、名古屋議定書第13条2に従って指定された権限ある国内当局をいう。場合によっては、提供者は、このABS契約の交渉と結論のために権限及び責任を負う提供国の国内規制に従って設立された機関の場合もある。 提供者は、機関に代わって本契約の実施を担当する担当者によって代表される。

1.11 User

The User is the research institution responsible for the execution of the research project. It may be represented by the person leading the project.

1.11 利用者

利用者とは、研究プロジェクトの実施を担当する研究機関をいう。それはプロジェクトを率いる者によって代表することができる。

1.12 Third Party

Third Party means any person or institution other than the Provider, the User and any collaborator under their control or supervision.

1.12　第三者

第三者とは、提供者、利用者、及びその管理又は監督下にある協力者以外の、人物又は機関をいう。

1.13 Unauthorized Person

Unauthorized Person means any person that came into possession of the Genetic Resources without the authorization of the User and/or the Provider.

1.13　無許可の人物

無許可の人物とは、利用者及び/又は提供者の許可なく遺伝資源を所有するに至った者をいう。

2　Prior Informed Consent

2 事前の情報に基づく同意

Option 2.1

The Agreement is based on the Prior Informed Consent issued beforehand by the Provider to the User granting access to the Genetic Resources concerned. The document on Prior Informed Consent [and the research project it is based on] is attached to this Agreement and is considered its integral part.

オプション　2.1

本合意書は、関連する遺伝資源へのアクセスを許可する、事前に提供者から利用者に発出された事前の情報に基づく同意に基づいている。事前の情報に基づく同意［及びこれに基づく研究プロジェクト］に関する文書は、本合意書に添付され、全体の一部をなす不可欠な部分とみなされる。

Option 2.2

The Provider hereby confirms that he/she has been informed on the research project by the User and consents to provide access to genetic resources *in-situ* and/or *ex-situ* necessary to carry out the research in accordance with the research project attached to this Agreement. He/she herewith gives his/her Prior Informed Consent.

オプション　2.2

提供者は、ここに、利用者から研究プロジェクトに関する情報を得たことを確認し、本合意書に添付された研究プロジェクトに従って研究を実施するために必要

な *in situ* 及び/又は *ex situ* での遺伝資源へのアクセスを提供することに同意する。 これにより、彼/彼女は、彼/彼女の事前の情報に基づく同意を与える。

3 Genetic Resources to be accessed

3 アクセスされる遺伝資源

Option 3.1

The User shall have access to the following Genetic resource(s): *[INSERT list of the Genetic Resources to be accessed (Scientific name, place of collection)].*

オプション 3.1

利用者は、以下の遺伝資源(s)にアクセスする：*[アクセスする遺伝資源のリストを挿入する（学名、収集場所）]*。

Option 3.2

Since the species/strains present at the collection site are not known to the User at the time of concluding this Agreement, a general account of species/strains most likely to be collected is given in Annex *[INSERT XX]* of this Agreement.

オプション 3.2

本合意書締結時点で、収集場所に存在する種/系統が、利用者には知られていないため、最も収集される可能性が高い種/系統に関する一般的な説明を、本契約の附属書 *[挿入 XX]* に記載する。

Option 3.3

1. A list of the collected samples according to the researcher's field-notes is presented to the Provider within *[INSERT XX]* months after having gathered the samples.
2. If the collected samples cannot be identified within the above prescribed period, their identification has to be shared with the User as soon as it is available.

オプション 3.3

1. 研究者のフィールドメモに基づく採取サンプルのリストは、サンプル収集後、*[挿入 XX]* ヶ月以内に提供者に提示される。

2. 収集されたサンプルが上記所定の期間内に同定できない場合には、その同定情報が利用可能になり次第直ちに利用者（JBA 注：「提供者」と思われる）と共有されなければならない。

4 Utilization

4 利用

Option 4.1

Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] may be utilized non-commercially, including for academic research and collections, and for training, teaching and education.

オプション 4.1

遺伝資源［及び関連する伝統的知識］は、学術研究及び収集、並びに訓練、授業及び教育のために、非商業的に利用することができる。

Option 4.2

The Genetic Resources may be used to conduct research and development on their genetic and/or biochemical composition.

オプション 4.2

遺伝資源は、その遺伝的及び/又は生化学的構成に関する研究及び開発を行うために使用することができる。

Option 4.3

The Genetic Resources shall be used exclusively for the following purposes: *[INSERT allowed activities and/or uses].*

オプション 4.3

遺伝資源は、以下の目的のためだけに使用されるものとする：*[許可された活動および/または用途を挿入]*。

5 Commercial Intent

5 商業目的

Option 5.1

If the Utilization of the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] changes from non-commercial research to research with a Commercial Intent, such change requires a new Prior Informed Consent in writing issued by the Provider. The terms for the new Utilization shall be subject to a separate agreement (Mutually Agreed Terms) between the involved parties.

オプション 5.1

遺伝資源の利用［及び関連する伝統的知識］が非商業的な研究から商業目的の研究に変更される場合、その変更には、提供者が書面によって発出する新たな事前の情報に基づく同意が必要である。新たな利用の条件は、関係当事者間の別途の合意書（相互に合意された条件）の対象となる。

Option 5.2

The Provider herewith consents to change from non-commercial research to research with a Commercial Intent in the utilization of the Genetic Resources; in particular to the patenting of the research results.

オプション 5.2

提供者は、これにより、遺伝資源の利用における非商業的な研究から商業目的の研究への変更、特に、研究成果の特許取得に同意する。

6 Commercialization

6 商業化

Option 6.1

Any Commercialization of the Genetic Resources shall require a new Prior Informed Consent in writing issued by the Provider. The terms of such Commercialization shall be subject to a separate agreement (Mutually Agreed Terms) between the involved parties.

オプション 6.1

遺伝資源のいかなる商業化にも、提供者が書面によって発出する新たな事前の情報の基づく同意を必要とする。当該商業化の条件は、関係当事者間の別途の合意書（相互に合意された条件）の対象となる。

Option 6.2

The Provider herewith consents to the Utilization with Commercial Intent and the Commercialization of the product resulting from the Utilization of the Genetic Resources. In the case of Commercialization, the User shall provide *[INSERT percentage]* of the net profit to the Provider.

オプション 6.2

提供者は、これにより、商業目的による利用及び遺伝資源の利用に起因する製品の商業化に同意する。商品化にあたり、利用者は、純利益の*[%を挿入]* を提供者に提供する。

7 Intellectual Property Rights

7 知的財産権

Option 7.1

The User shall not claim any Intellectual Property Rights over the Genetic Resources [in the form received].

オプション 7.1

利用者は、[受領した形での]遺伝資源に関する知的財産権を請求することはできない。

Option 7.2

The Provider agrees that the User applies for Intellectual Property Rights for the results of his research.

オプション 7.2

提供者は、利用者がその研究の結果について知的財産権を申請することに同意する。

Option 7.3

If the User wants to obtain Intellectual Property Rights on research results such act shall be treated as a Commercial Intent. An additional agreement (MAT) shall be negotiated in good faith under clause 5.1 of the present Agreement.

オプション 7.3

利用者が、研究成果に関し知的財産権を取得したい場合、その行為は商業目的として扱われる。 追加合意書（MAT）は、本合意書の 5.1 条の下で誠実に交渉されるものとする。

Option 7.4

If the Provider wishes to obtain Intellectual Property Rights, the Provider has the right to propose/require the application for IPRs by the User. Details are regulated in an ancillary agreement.

オプション 7.4

提供者が、知的財産権の取得を希望する場合、提供者は、利用者による知的財産権の申請を提案/要求する権利を有す。 詳細は、付随契約において規制される。

8 Transfer of Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] to Third Parties

8 遺伝資源 [及び関連する伝統的知識]の第三者への移転

Option 8.1

Transfer of the Genetic Resources [and of Associated Traditional Knowledge] for the purposes of academic research and collections, and for training, teaching and education, or any other non-commercial activities is allowed under the condition that the User ensures that the subsequent person or institution (Third Party) is informed about the provisions under this

Agreement and undertakes to pass on the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] under the same obligations to any further recipient.

オプション 8.1

学術研究及び収集、並びに訓練、授業及び教育、又はその他の非商業的な活動のための遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の移転は、利用者が、後続の人物又は機関（第三者）が本合意書に基づく条項について通知を受け、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]が同じ義務の下でさらなる受領者に渡されることを保証する条件の下、許可される。

Option 8.2

The User shall require the Third Party to sign an agreement containing identical obligations on Utilization and transfer of the Genetic Resources [and their Associated Traditional Knowledge] as set out in this Agreement.

オプション 8.2

利用者は、第三者に、本合意書に定められている遺伝資源［及びそれらに関連する伝統的知識]の利用及び移転に関する同一の義務を含む合意書に署名することを要求するものとする。

Option 8.3

The User delivers to the Provider annually [INSERT date] a list of the Third Parties to whom the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] have been transferred.

オプション 8.3

利用者は、提供者に毎年［日付を挿入]に、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]が移転された第三者のリストを提供する。

Option 8.4

The User shall maintain retrievable records of any transfer of the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] to Third Parties under the conditions corresponding to this Agreement.

オプション 8.4

利用者は、本合意書に対応する条件の下での、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の第三者への移転に関する検索可能な記録を保持する。

Option 8.5

The Genetic Resources [and their Associated Traditional Knowledge] may be transferred to Third Parties only after having obtained the written consent of the Provider. Exempted is a temporary transfer of the Genetic Resources to taxonomic specialists for scientific identification.

オプション 8.5

遺伝資源［及びそれらに関連する伝統的知識］は、提供者の書面による同意を得た後にのみ、第三者に移転することができる。 遺伝的資源を、科学的同定のために分類学の専門家に一時的に移転することは、除外される。

9 Storage of Genetic Resources

9 遺伝資源の保管

Option 9.1

The User is entitled to deposit the Genetic Resources in collections that are accessible for the public as well as for research purposes.

オプション9.1

利用者は、公開された及び研究目的のためにアクセス可能なコレクションに遺伝資源を寄託する権利を有する。

Option 9.2

The User is entitled to deposit the Genetic Resources in collections that are accessible without restrictions for research purposes such as herbaria and culture collections.

オプション9.2

利用者は、植物学やカルチャー・コレクションなどの研究目的に制限なく公開されているコレクションに遺伝資源を寄託することができる。

Option 9.3

The special conditions or restrictions regarding the Utilization or storage of the Genetic Resources agreed upon have to be clearly stated on the label or otherwise linked to any samples, including the indication of where the information concerning the special conditions/restrictions can be found.

オプション 9.3

遺伝資源の合意された利用又は保存に関する特別な条件又は制限は、特別な条件/制限に関する情報がどこにあるかの表示を含み、ラベル又はサンプルに紐付けられたその他のものに明確に記載されていなければならない。

10 Benefit-sharing

10 利益配分

The following benefits arising from the utilization of the Genetic Resources [and/or Associated Traditional Knowledge] shall be shared fairly and equitably by the User.

以下の遺伝資源［及び/又は関連する伝統的知識]の利用から生ずる利益は、利用者により公正かつ衡平に配分される。

– Acknowledgment of the source of Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge]
- In case of publication or oral presentation of the research results, full acknowledgement shall be given to the source of the Genetic Resource.
- In the case of Associated Traditional Knowledge, the research results published or presented orally will include full acknowledgement of the source, if so required by the Provider.
– Sharing the results of the research
- The Provider will receive a copy of all publications.
- Research results will be communicated to involved stakeholders (e.g. communities, indigenous people) in an adequate manner and according to reasonable requirements of the Provider;
- Duplicate specimens will be shared with the repository in the provider country in accordance with good scientific practice.

In addition, the User agrees to share the following benefits:

Insert a detailed lists of benefits here or in an annex [INSERT Annex XX].

－遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の提供元に対する謝辞
- 研究結果の報文発表又は口頭発表の場合、遺伝資源の提供元に十分な謝辞を述べる。
- 関連する伝統的知識の場合、報文発表又は口頭発表される研究成果には、提供者が要求した場合、提供元に対する不足のない謝辞が含まれる。

－研究結果の共有
-提供者は、すべての報文の写しを受けとる。
-研究成果は、適切な方法で、提供者の合理的な要求に従って関係するステークホルダー（例えば、コミュニティ、先住民）に伝達される。
- 標本は、科学の優良事例に従って、提供国のレポジトリーと共有される。

さらに、ユーザーは以下の利益配分に同意する。

詳細な利益のリストをここに入れるか、別途*[付属書 XX]* に記載する。

Option 10.1 Education and Training

The User contributes as follows to education and training of students/staff of the provider country *[INSERT].*

オプション 10.1 教育及び訓練

利用者は、以下のとおり提供国の学生/スタッフの教育及び訓練に貢献する*[挿入]*。

Option 10.2 Cooperation with research institutes

The User will cooperate with the following research institutes in the provider country *[INSERT].*

オプション 10.2 研究組織との協力

利用者は、提供国の以下の研究組織と協力する*[挿入]*。

Option 10.3 Data Sharing with research partners

Given the cooperative approach of the research, access to and the use of the data among the research partners is agreed upon in a separate agreement. It is annexed to this Agreement *[INSERT Annex XX]* and forms its integral part.

オプション 10.3 研究パートナーとのデータ共有

研究の協力的アプローチを考慮し、研究パートナー間のデータへのアクセスと使用は別途の合意書で合意される。別途の合意書は、本合意書に添付*[附属書 XX]*され、全体の一部の不可欠な部分をなす。

Option 10.4 Data Sharing with the Provider

1. Access to and the use of the data by the Provider is agreed upon in a separate agreement. It is annexed to this Agreement *[INSERT Annex XX]* and forms its integral part.
2. The Provider agrees that for using the data in his own research, he needs the consent of the User.

オプション 10.4 提供者とのデータ共有

1. 提供者のデータへのアクセスと使用は、別途の合意書で合意される。別途の合意書は、本合意書に添付*[附属書 XX]*され、全体の一部の不可欠な部分をなす。
2. 提供者は、自身の研究でのデータの使用に対し、利用者の同意を必要とすることに合意する。

11 Rights and Obligations of the Provider

1. The Provider is the responsible contact point for the User for the entire duration of the present Agreement.
2. The Provider has the obligation to facilitate access to the Genetic Resources. This includes the facilitation of the acquisition of other permits required in

accordance with the relevant national or regional regulations in the provider country as well as facilitation of export permits.

3. The Provider has the right to request information on the state of the research from the User as agreed upon (see clause 13 on Reporting).

11. 提供者の権利及び義務

1. 提供者は、本合意の全期間中、利用者に対する責任ある連絡先である。
2. 提供者は、遺伝資源へのアクセスを容易にする義務を負う。これには、提供国における関連する国内又は地域の規制に従って必要とされる他の許可の取得の促進、並びに輸出許可の促進が含まれる。
3. 提供者は、先に合意された通り、利用者からの研究の状況に関する情報を要求する権利を有す（報告に関する第 13 条参照）。

Option 11.1

1. The following analyses, as set out in the project description, are performed in the provider country:
   [INSERT a list of analyses to be performed in the provider country].
2 The Provider confirms that all necessary conditions (equipment, staff and consumables) for conducting the analyses are available;
3. The User confirms that he/she has the necessary resources (funding, time) for such an arrangement.

オプション 11.1

1. プロジェクトの説明に記載されている以下の分析は、提供国で実施される：
   [提供国で実施される分析のリストを挿入する]。
2. 提供者は、分析を実施するために必要なすべての条件（機器、職員及び消耗品）が利用可能であることを確認する。
3. 利用者は、そのような手配に必要な資源（資金、時間）を持っていることを確認する。

Option 11.2

The Provider has the right to propose/request the application for intellectual property rights by the User. An ancillary agreement providing for the regulation of ownership, bearing of patent costs, income, and invention management will be negotiated.

オプション 11.2

提供者は、利用者による知的財産権の申請を提案/要求する権利を有す。 所有権、特許費用、収入、発明の管理規定を定める付随的合意書が交渉される。

12 Rights and Obligations of the User

1. The User is entitled to administrative support and guidance from the Provider to facilitate the acquisition of all other permits required by the providing country.
2. The User shall commercialize Products generated through the utilization of the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] only in accordance with the conditions agreed upon in this Agreement.
3. The User shall take all reasonable precautions to prevent the Genetic Resources from coming into the possession of any Unauthorized Person.
4. The User shall inform the Provider about any unforeseen research results that are of potential commercial interest, prior to publication or other disclosure of this information.

12. 利用者の権利及び義務

1.利用者は、提供国が要求するその他すべての許可の取得を促進するために、提供者から行政支援及び指導を受ける権利を有す。

2.利用者は、本合意書において合意された条件に従ってのみ、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の利用を通じて生み出された製品を商業化する。

3.利用者は、遺伝資源を無許可の者が所有することを防止するために、すべての妥当な予防措置を講じなければならない。

4.利用者は、商業的な重要性を持つ可能性がある予期しない研究結果について、その情報の発表又はその他の開示の前に、提供者に通知する。

Option 12.1

As the research implies Associated Traditional Knowledge, the User shall respect any relevant international law and the national and regional regulations in the provider country. The User shall proceed according to the indications of the Provider as foreseen in Annex *[INSERT Annex XX].* He shall respect the customary law of the holders of the Associated Traditional Knowledge as listed in Annex *[INSERT XX]* and apply current ethical standards.

オプション 12.1

研究に、関連する伝統的知識が含まれているとき、利用者は関連する国際法並びに提供国の国内及び地域の規制を尊重する。利用者は、附属書*[附属書XX]* に見られるとおり、提供者の指示に従って進めるものとする。利用者は、附属書 *[XX]* に列挙されている関連する伝統的知識の保有者の慣習法を尊重し、現行の倫理基準を適用する。

Option 12.2

Corresponding to national law the User will conclude an ancillary contract with the [holders of the Associated Traditional Knowledge] [the private land owners].

オプション 12.2

国内法に対応して、利用者は [関連する伝統的知識の保有者] [私有地所有者]と付随的な契約を締結する。

13 Reporting

13. 報告

Option 13.1

The User will deliver a written report in accordance with the Provider´s instructions as to its structure, information to be included, etc. upon his/her written request.

オプション 13.1

利用者は、書面による要求に基づき、構成、含まれる情報等に関する提供者の指示に従って、書面による報告書を送付する。

Option 13.2

The User shall submit to the Provider an annual written report on the research accomplished. The report is due on the *[INSERT date].*

オプション 13.2

利用者は、実施された研究に関する年次報告書を提出しなければならない。 報告書は、*[挿入日付]* に提出される。

Option 13.3

Upon request of the Provider, the User submits a written report on the research accomplished.

オプション 13.3

提供者からの求めに応じ、利用者は実施された研究に関する報告書を提出する。

Option 13.4

The User submits an annual written report on the research accomplished. The report shall include a list of Third Parties to whom the Genetic Resources were transferred.

オプション 13.4

利用者は、実施された研究に関する年次報告書を提出する。報告書は、遺伝資源を移転した

第三者のリストを含む。

Option 13.5

Since the Provider is a private citizen, upon his/her request, the report is translated into the local language by the User and adapted to a non-scientific audience.

オプション 13.5

提供者が私人であることから、その求めに応じ、報告書は利用者によって地域の言語に翻訳され、科学者でない聞き手向けに適合される。

14 Publication

14. 発表

Option 14.1

The User has the right to publish the results of the research related to the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] utilized according to clause 4 (Utilization) of the present Agreement, and according to good scientific practice. The source of the Genetic Resources [and of Associated Traditional Knowledge] has to be acknowledged.

オプション 14.1

利用者は、本合意書第 4 条（利用）に従い利用された遺伝資源［及び関連する伝統的知識]に関連する研究結果を、科学的優良事例に従って公表する権利を有す。遺伝資源［及び関連する伝統的知識]の出所は、知らさなければならない（JBA 注：has to be acknowledged）。

Option 14.2

For spiritual reasons; to prevent the depletion of the genetic resources; and/or to prevent unsafe or hazardous applications of the Associated Traditional Knowledge, the providing holder of Associated Traditional Knowledge requests confidentiality of the following specific information: *[INSERT the information subject to confidentiality].*

オプション 14.2

霊的な理由から、遺伝資源の枯渇を防ぐため、及び/又は、関連する伝統的知識の危険な又は有害な応用をさけるため、 関連する伝統的知識の保有者は、以下の特定情報の機密を要請する：*[機密情報の対象となる情報を挿入]。*

Option 14.3

If the User, in the course of the research, discovers any unforeseen potential to utilize the Genetic Resources [and Associated Traditional Knowledge] for commercial ends, he/she shall share on a confidential basis such information with the Provider prior to any publication of such information.

オプション 14.3

利用者が研究の過程で、遺伝資源［及び関連する伝統的知識]を商業目的で利用する予期せぬ可能性を発見した場合、その情報を公表する前に、 守秘の下、提供者とその情報を共有する。

Option 14.4

If the Provider intends to pursue a potential commercialization of an unforeseen discovery, this is subject to negotiations between the Provider and the User according to Clauses 5 and 6 (Commercial Intent and Commercialization) and Clause 7, Option 7.4 (intellectual property rights). The Provider agrees not to hold up the User's research work unless concerns are concrete and justified in terms of well-defined proprietary interests.

オプション 14.4

提供者が予期せぬ発見の商業化の可能性を追求しようとする場合、これは第 5 条及び第 6 条（商業目的及び商業化）並びに第 7 条、オプション 7.4（知的財産権）に従って、提供者と利用者間の交渉の対象となる。提供者は、明確に定義された所有権利益の観点から、具体的かつ正当な理由がない限り、利用者の研究活動を妨害しないことに同意する。

Option 14.5

If upon mutual agreement on the filing of a patent application in the interest of the Provider (Clause 7 Option 4) the User is prevented from publishing the research results, the Provider agrees that the patent application shall be filed within *[INSERT XX]* months. After the agreed period the User has the right to proceed with the publication of the research results.

オプション 14.5

提供者の利益のために特許出願申請（第7条のオプション4）に関して相互に合意し、利用者が研究成果を発表することができない場合、提供者は、特許出願を*[挿入 XX]* ヶ月以内に申請することに同意する。 合意された期間の後、利用者は研究成果の発表を進める権利を有す。

15 Duration and Termination of the Agreement

1. The present agreement is effective upon signature by both Parties and terminates upon completion of the research project with the provided Genetic Resources according to the project description *[Annex XX]* on *[INSERT Date].*
2. It may be terminated at any time by mutual agreement of the Parties.
3. If a Party to the present Agreement wants to terminate the Agreement prior to the completion of the project, the Party shall give written notice *[INSERT XX]* months in advance.
4. In the case of significant contract violations, both Parties shall have a right of termination for cause which shall be exercised within *[INSERT XX]* weeks from the notice of violation.
   Significant reasons for the Provider for exercising the right of termination for cause are e.g. *[INSERT XX].*
   Significant reasons for the User for exercising the right of termination for cause are e.g. *[INSERT XX].*
   The other side must be given a period of *[INSERT XX]* month[s] to comply with its contractual obligations.
5. Clauses *[INSERT XX]* shall survive termination of the present Agreement.

15. 合意の期間及び終了

1. 本合意は両当事者の署名によって効力を有し、プロジェクトの説明*[附属書 XX]* に従い、提供された遺伝資源を用いた研究プロジェクトの完了時*[挿入　日付].* に終了する。
2. 当事者の相互合意により、いつでも終了することができる。
3. 本合意書の一方の当事者が、プロジェクトの完了前に合意書を終了させたい場合、その当事者は*[挿入 XX]* ヶ月前に書面にて通知する。
4. 重大な契約違反の場合、両当事者は、違反の通知から[*挿入 XX]* 週以内に行使される終了権を有する。
   提供者が終了権を行使するための重大な理由は、 *[挿入 XX]*。
   利用者が終了権を行使するための重大な理由は、 *[挿入 XX]*。
   他方の側は、契約上の義務を遵守するために*[挿入 XX]* ヶ月の期間を与えられなければならない。
5. 第*[挿入 XX]* 条は、本合意書の終了後も効力を有する。

16 Handling of the Genetic Resources after Termination of the Agreement

16. 合意書終了後の遺伝資源の取扱い

Option 16.1

Upon termination of the Agreement, the Genetic Resources that have not been used up will be stored according to the terms of Utilization agreed under Clause 9.

オプション 16.1

本合意書の終了時に、使用されていない遺伝資源は、第 9 条に基づいて合意された使用条件に従って保管される。

Option 16.2

If upon expiration of the Agreement or its termination the Genetic Resources have been deposited in e.g. an academic repository/stock centre, the Genetic Resources shall be made available for Utilization under the same conditions as contained in this Agreement.

オプション 16.2

本合意書の満了又は終了時に、遺伝資源が、例えば、 学術寄託所/保管センターに寄託されている場合、遺伝資源は、本契約に含まれるのと同じ条件下での利用について利用可能とする。

Option 16.3

Upon termination of the Agreement, the remaining Genetic Resources will be returned to the Provider.

オプション 16.2

合意書の終了時、残っている遺伝資源は提供者に返却される。

17 Settlement of Disputes

The Parties agree to make attempts in good faith to negotiate the resolution of any disputes that may arise under this Agreement.

17. 紛争解決

当事者は、本合意書の下で発生する可能性のある紛争の解決について、誠意を持って交渉することに同意する。

Option 17.1

If the Parties are not able to resolve a dispute within a period of *[INSERT XX]* months, such dispute shall be finally settled by an arbiter to be mutually agreed between the Parties *[INSERT arbiter].*

オプション 17.1

当事者が、*[挿入 XX]* ヶ月以内に紛争を解決できない場合、かかる紛争は最終的に両当事者間で相互に合意された仲裁人によって解決されるものとする*[仲裁人を挿入]*。

Option 17.2

If the Parties are not able to resolve any dispute within a period of *[XX]* months, such dispute shall be resolved before the *[INSERT XX]* court law as the only competent body for resolving disputes arising under this Agreement and in accordance with *[INSERT applicable law; jurisdiction, language].*

オプション 17.2

当事者が、*[挿入 XX]* ヶ月以内に紛争を解決できない場合、かかる紛争は、本合意書の下で発生する紛争を解決するための唯一の管轄機関としての*[挿入 XX]* 裁判所法の下で、*[挿入 適用法; 管轄、言語]* に従って解決される。

18 Other provisions

18. その他の規定

If any or more of the provisions of this Agreement become invalid or unenforceable in any respect, parties shall make a reasonable attempt to negotiate in good faith a provision which shall reflect the legal and economic substance of the invalid or unenforceable provision as closely as possible.

本合意書のいずれかの又はいくつかの条項が、いかなる点においても無効または執行不能になった場合、当事者は、無効または執行不可能な条項の法的および経済的実体を可能な限り厳密に反映する条項を誠実に交渉する合理的な試みを行うこととする。

If the invalidity of a provision of this Agreement is not fundamental to its performance, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not in any way be affected.

本契約の条項の無効がその履行上不可欠でない場合、残りの条項の有効性および執行可能性はいかなる形でも影響を受けない。

Annex 3: Basic ABS Agreement between PROVIDER and RECIPIENT on Access to Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge for their utilisation[4]
附属書 3：提供者及び利用者間の、利用のための遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスに関する基本 ABS 合意書

This Agreement governs access to genetic resources and/or associated traditional knowledge for their utilisation between [INSERT PROVIDER NAME] and [INSERT RECIPIENT NAME], and is subject to the grant of the permit or its equivalent applied for in [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION[5]] filed with [INSERT NAME OF COMPETENT NATIONAL AUTHORITY]. The application forms an integral part of this agreement {and is attached as an Annex}.
本合意書は、[提供者]と[受領者]の間の、利用のための遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスを管理し、[権限ある国内当局] に提出された[申請書のシリアル番号]に適用された許可証又はそれに相当するものの付与を条件としている。申請書は、本合意書の不可欠な部分を構成しており、{付属書として添付されている}。

WHEREAS, [INSERT PROVIDER NAME] will provide the [INSERT RECIPIENT NAME] access to the genetic resources described in [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION] for their utilisation;
[提供者]は、利用のための[申請書のシリアル番号]に記載されている遺伝資源へのアクセスを[受領者]に提供するため、

WHEREAS, [INSERT PROVIDER NAME] will provide the [INSERT RECIPIENT NAME] access to traditional knowledge associated with genetic resources and described in [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION] for its utilisation; [if applicable]
[当てはまる場合] [提供者]は、利用のための[申請書のシリアル番号]に記載されている遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを[受領者]に提供するため、

WHEREAS, [INSERT RECIPIENT NAME] desires to utilize the genetic resources to conduct research and/or development on their genetic and/or biochemical composition including through the application of biotechnology, as described in the application form; and
[受領者]は、申請書に記載されているように、バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び/又は開発を行うために遺伝資源を利用することを望むため、及び

WHEREAS, . . .(other relevant considerations in the context of the research activities as described in the application form)
（申請書に記載されている、研究活動の文脈で関連するその他の考慮事項）のために、

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual obligations and covenants herein

---

[4] This outline is a Basic ABS Agreement containing standard MAT that can be used as a material transfer agreement covering the discovery phase and reserving all relevant rights of providers

[5] Note: The application form includes a serial number when handed out.

contained, the Parties agree to the following:
したがって、当事者は、ここに含まれる相互の義務及び契約条項を考慮して、以下に同意するものとする。

DEFINITIONS
[Note: This section contains some standard definitions of the terms generally used in ABS Agreements. The Parties are however encouraged to replace or customize the terms in accordance with their needs and in particular in accordance with the planned research activities/ use of genetic resources and or traditional knowledge to be use. In this regard, Parties may choose between narrow or broader definitions by excluding or including different options.]
定義
[注：このセクションには、ABS 合意書で一般的に使用される用語の標準定義が含まれている。しかし、当事者には、必要に応じて、特に計画されている研究活動/遺伝資源の使用及び/又は使用する伝統的知識に従って、用語を置き換え又はカスタマイズすることが奨励される。これに関して、当事者は、異なる選択肢を除外又は含めることによって、狭義又は広義の定義を選択することができる。]

"APPLICATION FORM" means the written application for permission to access and utilize genetic resources and/or associated traditional knowledge, completed by the recipient and filed with [INSERT NAME OF COMPETENT NATIONAL AUTHORITY] with [INSERT SERIAL NUMBER OF APPLICATION] dated [ENTER DATE] which is attached to this Agreement and forms an integral part thereof;
「申請書」とは、受領者によって記入され、[日付]に[申請書のシリアルナンバー]で[権限ある国内当局] に提出された、遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセス及び利用するための許可申請書をいい、本合意書に添付され、その不可欠な一部を構成する。

"Associated Traditional Knowledge" and "Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources" mean the specific knowledge, innovations and practices described in the Application Form;
「関連する伝統的知識」及び「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、申請書に記載された、具体的な知識、発明及び慣行をいう。

"Genetic Material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity;
「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

"Genetic Resources" means genetic material of actual or potential value;
「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

"Biotechnology "means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use"
「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

"Derivative " means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological and genetic resources, even it does not contain functional units of heredity. "

「派生物」とは、生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

“Third Party” means any person or institution other than the Provider, the Recipient and any collaborator under their control or supervision.
「第三者」とは、提供者、受領者及びそれらの管理又は監督下にある協力者以外の者又は機関をいう。

“The RECIPIENT” is .....
「受領者」とは、.....をいう。

“The PROVIDER” is .....
「提供者」とは、.....をいう。

“Party” means PROVIDER or RECIPIENT.
「当事者」とは、提供者又は受領者をいう。

“Parties” means the PROVIDER and the RECIPIENT.
「両当事者」とは、提供者及び受領者をいう。

[Insert other relevant definitions, as needed . . .]
[必要に応じて他の関連する定義を挿入する]

TERMS AND CONDITIONS
[Note: The following text outlines some of the terms and conditions that are often stipulated in an ABS agreement. Some of the clauses may not be applicable in particular cases. Furthermore additional clauses may need to be introduced to give effect to specific scenarios/ situations. As such, and as each agreement is different, the Recipient and User must tailor the terms and conditions of an agreement in accordance with their specific needs, interests, goals and mutual understanding.]
規約及び条件
[注：以下のテキストは、ABS 合意書でしばしば規定されている規約及び条件のいくつかを説明している。特定の場合には、条項の一部が適用されない場合がある。さらに、特定のシナリオ/状況に効力をもたらすために、追加の条項を導入する必要があるかもしれない。したがって、各合意書は異なるので、受領者及び利用者は、具体的なニーズ、関心、目標および相互理解に従って、合意書の規約及び条件を調整する必要がある。]

Conditions for access to GR and/ or Associated Traditional Knowledge
The provision of access to the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge by the PROVIDER to the RECIPIENT described in the Application Form for their utilisation will be subject to the following conditions:
GR 及び/又は関連する伝統的知識にアクセスするための条件
申請書に記載された、利用のために、提供者から受領者へ提供される遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスは、以下の条件に従う。

1. The RECIPIENT will access and utilize the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge only as stated in the Application Form; any access to and utilisation of the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge that is not expressly mentioned in the Application Form shall be deemed as prohibited.

1. 受領者は、申請書に述べられている遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識のみにアクセスし利用する。申請書に明示的に述べられていない遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのいかなるアクセスも利用も禁止されているとみなされる。

2. Access to and utilisation of micro-organism incidentally carried on or in the Genetic Resources is expressly prohibited.
2. 遺伝資源に偶然付着又は含まれていた微生物へのアクセス及び利用は、明示的に禁止されている。

3. The RECIPIENT undertakes not to utilize the genetic resources and/or associated traditional knowledge otherwise than for uses specified in the application form unless
3. 以下の場合でなければ、受領者は、申請書に特定された使用以外の遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識の利用を行ってはならない。

b. [the Provider] OR [the competent national authority and the PROVIDER] has/have been notified in writing, and
c. the present Agreement has been revisited and revised, as needed,
d. and a new application has been filed and approved.
c. [提供者]又は[権限ある国内当局及び提供者]が書面にて通知されており、
d. 必要に応じて、本合意書が再検討され改訂されており、
e. 及び、新たな申請が提出され承認されている。

4. The Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge remain the property of the PROVIDER;
4. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識は、提供者の所有のままとする。

5. The PARTIES shall abide by all relevant laws at all times and when applicable laws change vary this agreement accordingly. [Mention governing laws as appropriate.]
5. 両当事者は、常にすべての関連する法律を遵守し、適用される法律が変わる場合には、それに応じて本合意書も変更する。[適宜、適用統治法を述べること]

[Add conditions as appropriate]
[適宜、条件を追加]

Benefit sharing arrangements
6. The benefits arising from the utilisation of the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge as well as subsequent applications and commercialisation shall be shared fairly and equitably, in accordance with the provisions of the CBD and the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing and as detailed in this Agreement, by the RECIPIENT with the USER and [insert third-party beneficiaries if applicable]. Benefits that may be shared may include monetary and non-monetary benefits including but not limited to those listed in the Appendix to this agreement.
利益配分合意
6. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識並びにその後の応用及び商業化の利用から生ずる利益は、CBD 及びアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の規定に従って、本合意書に詳述されているとおり、利用者とともに受領者[適用可能な場合には第三者の受益者を挿入する]によって公正かつ衡平に配分される。配分できる利益には、本合意書の附属書に記載されているものを含むがこれに限定される訳ではない金銭的及び非金銭的利益が含まれる。

7. Specific benefits to be shared are: [Insert specific benefits that have been agreed, timeframe for benefit sharing, recipients – be as specific as possible.]
7. 配分される具体的な利益は、[合意された具体的な利益、利益配分のタイムフレーム、受領者を挿入 - できるだけ具体的に]

Third Party Transfer
8. The RECIPIENT undertakes not to transfer[6] the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge to a Third Party, without the written authorization of the PROVIDER; and then only under a legally binding written agreement with the PROVIDER based on this Agreement..
第三者移転
8. 受領者は、提供者の書面による許可なしに、遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識を第三者に移転 [3] しないことを約束する。本合意書に基づく提供者との法的拘束力のある書面による合意書の下でのみ移転することができる。

Change of intent of utilisation and new utilisation
9. The Commercialization of the Genetic Resources and/ or associated traditional knowledge is prohibited. Any change in utilisation from non-commercial to commercial shall require a new Prior Informed Consent in writing issued by the Provider. In this case, the terms of such Commercialization shall be subject to a separate agreement (MAT) between the involved parties.
利用目的の変更及び新たな利用
9. 遺伝資源及び/又は関連する伝統的な知識の商業化は禁止されている。非商業から商業への利用の変更は、提供者が発行した書面による事前の情報に基づく同意が必要となる。この場合、当該商業化の条件は、関係当事者間の別途の合意書（MAT）の対象となる。

Confidentiality and Non-Disclosure
10. The PARTIES agree to maintain confidentiality on . . . [Define subject matter and see Application Form, Section II, 3.]. [Note: Confidentiality and non-disclosure clauses may be used as means to require the recipient of information to keep it confidential, such as information concerning source of GR associated TK or know how, which may be used in gaining access to GRs for evaluation purposes, developing a research collaboration etc. Such clauses generally limit the purposes for which such information can be used.]
秘密保持及び非開示
10. 両当事者は、. . .に関し、秘密保持を維持することに同意する[主題を定義、申請書のセクション II、3.を参照]。[注：秘密保持及び非開示の条項は、TK に関連する GR の出所又はノウハウに関する情報など、評価目的で GR へのアクセスを得る際、研究協力などを開発する際に使用される可能性がある情報の受領者に秘密を保持することを要求するための手段として使用することができる。そのような条項は、一般に、そのような情報が使用される目的を制限する。]

11. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information may be disclosed to the extent required by any law or regulation of any governmental authority having jurisdiction over any of the Parties, with appropriate efforts made to maintain confidentiality.
11. 上記にかかわらず、秘密情報は、秘密保持を維持するために適切な努力を払った上で、いずれかの当事者を管轄する政府機関の法律又は規制が要求する範囲において開示することができる。

---

[6] The term 'transfer' includes e.g. to export, sell, give, provide or pass on.

12. The RECIPIENT agrees not to publish or otherwise place in the public domain any information about the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge without prior written authorization from the PROVIDER.
12. 受領者は、提供者の事前の書面による承認なしに、遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識に関する情報を発表したり、あるいは他の方法で公表しないことに同意する。

Intellectual Property Rights
13. The RECIPIENT shall not claim any intellectual property rights (IPR) over the Genetic Resources in the form received or any progeny or derivatives thereof; and/or Associated Traditional Knowledge, without the prior written consent of the PROVIDER.
知的財産権
13. 受領者は、受領した形態の遺伝資源若しくはその子孫又はその派生物、及び/又は関連する伝統的知識に関する知的財産権（IPR）を、提供者の事前の書面による同意なしに、請求してはならない。

14. If the RECIPIENT wants to obtain intellectual property rights on research results such act shall be treated as change in utilisation and thus shall be regulated under paragraph 9 of the present Agreement.
14. 受領者が研究成果に関する知的財産権を取得することを望む場合、その行為は利用の変更とみなされ、したがって本合意書パラグラフ 9 の下で規制されるものとする。

15. Any future agreements between the PROVIDER and the RECIPIENT authorizing claims for IPRs will include a provision obliging the RECIPIENT or its successor in title to disclose in the claim the origin of the Genetic Resources and/or Associated Traditional Knowledge utilised in developing the intellectual property claimed.
15. 提供者と受領者との間の IPR の請求を承認する将来の合意書には、請求される知的財産の開発に利用された遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識の起源をクレームに開示することを、受領者又はその後継者に義務付ける規定を含む。

Reporting requirements
16. The RECIPIENT undertakes to provide a written project report to the PROVIDER in [XXX fill in relevant language] in accordance with [if applicable, insert domestic access and benefit-sharing legislative, administrative, policy or regulatory requirements; otherwise identify basic requirements in this Agreement[7]].
報告要件
16. 受取人は、[該当する場合は、国内のアクセス及び利益配分の法律、行政、政策又は規制上の要件を記入；その他、本合意書の基本要件 [4] を特定]に従い、[該当する言語]で、提供者に書面によるプロジェクト報告書を提出する義務を負う。

17. Reporting shall be done according to the following time schedule: [insert timeline or table] in accordance with [if applicable, insert domestic access and benefit-sharing legislative, administrative, policy or regulatory requirements]
17. 報告は、以下のタイムスケジュールにしたがってなされる：[該当する場合は、国内のアクセス及び利益配分の法律、行政、政策又は規制要件を記入]に従い、[タイムライン又は表を挿

[7] The report will include, but need not be limited to, the following information for the reporting period [list e.g. content, requency, confidentiality].

入]

Warranties/ representations

18. Genetic Material(s) [is/are] understood to be experimental in nature. The PROVIDER extends no warranties of any kind, expressed or implied. The PROVIDER will take no responsibility whatsoever for any damages, resulting from Genetic Material(s), e.g., due to misuse or neglectful handling. The RECIPIENT will indemnify and keep the PROVIDER harmless from any claim, action, damage, or cost, deriving from or in connection with the RECIPIENT's use of the received Genetic Material (s).

保証/申し立て

18. 遺伝物質(s)は、本質的に経験的なものであると理解されている。提供者は、明示的又は暗示的ないかなる種類の保証も行わない。提供者は、誤った使用や不適切な取り扱いなどによる、遺伝物質に起因するいかなる損害についても一切の責任を負わないものとする。受領者は、受領者が受け取った遺伝物質(s)の使用に由来するか、それに関連する、いかなる請求、訴訟、損害、又は費用から、提供者を保護し害が及ばないようにする。

Provisions with regards to Non-Compliance

The Parties agree to implement this agreement in good faith. Where there is breach the areas of non- compliance shall be settled in accordance with the dispute settlement mechanisms of this agreement.

不遵守に関する規定

両当事者は、この合意書を誠実に履行することに同意する。違反がある場合、不遵守領域は本合意書の紛争解決メカニズムに従って解決されるものとする。

Settlement of Disputes

19. In the event of any dispute under this Agreement between RECIPIENT and PROVIDER, the Parties agree to make attempts in good faith to negotiate the resolution of any disputes that may arise under this Agreement. If the Parties are not able to resolve a dispute within a period of [XX] months, such dispute shall be finally settled by an arbitrator. The designation of the arbitrator shall be mutually agreed between the Parties.

紛争解決

19. 本合意書の下での、受領者と提供者との間の紛争において、両当事者は、本合意書の下で生じる可能性のある紛争の解決を誠意を持って交渉することに同意する。両当事者が、[XX]ヶ月以内に紛争を解決できない場合、その紛争は最終的に仲裁人によって解決されるものとする。仲裁人の指定は、両当事者間で相互に合意されなければならない。

20. The RECIPIENT acknowledges that he/she is acting as a duly authorised representative of the institution he/she represents, and that the terms of this Agreement shall be binding on all present and future employees of his/her organisation, for as long as this Agreement remains in force.

20. 受領者は、彼/彼女が代表する機関の正当な権限を有する代表者として行動していること、並びに、この協定の条項が、本合意書が有効である限り、彼/彼女の組織の現在及び将来のすべての従業員を拘束するものであることを周知する。

21. If the Parties are not able to resolve any dispute within a period of [XX] months,, such dispute shall be resolved before the [DISPUTE RESOLUTION BODY/COURT] as the only competent body for resolving disputes arising under this Agreement and in accordance with [XXX]. [Insert applicable Law; Jurisdiction]

21. 両当事者が、[XX]ケ月以内に紛争を解決できない場合、その紛争は本合意書の下で生じた

紛争の解決のための唯一の管轄機関としての［紛争解決機関/裁判所］の下で、［該当する法律、管轄］に従って解決されるものとする。

Duration and Termination of the Agreement

22. This Agreement, unless terminated as provided herein, shall be effective from the date of execution/signature and is valid for [number of years/months] until [termination date]. [needs to be in line with the permit]

合意書の期間及び終了

22. 本契約書は、ここに規定されている場合を除き、実行/署名日から有効とし、［終了日］まで［年数/月数］の間有効とする。［許可証と一致する必要がある］

23. Either PARTY may terminate this Agreement with immediate effect by a written notice to the other PARTY if the other PARTY is in breach of any provision of this Agreement and (if it is capable of remedy) the breach has not been remedied within 60 days after receipt of the written notice specifying the breach and requiring its remedy.

23. 当事者は、他の当事者が本合意書の条項に違反しており、(矯正可能な場合) 違反を特定し、その矯正を求める書面による通知を受領した後 60 日以内に矯正措置が取られていない場合、書面による通知をして即時に本合意書を終了することができる。

24. Upon expiration or termination of the Agreement and upon request of the PROVIDER, the RECIPIENT agrees to (i) return any remaining Genetic Material, and (ii) return all documents and other tangible items containing or representing confidential information provided by the PROVIDER, and all copies thereof.

24. 合意書が満了又は終了し、かつ、提供者の請求があった場合、受領者は、(i) 残りの遺伝物質を返却し、(ii) 提供者が提供した秘密情報を含む又は表わしているすべての文書及びその他の有体物、 並びにそれらのすべてのコピーを返却することに合意する。

25. The following paragraphs shall survive termination of this Agreement: [detailed list, which should include e.g. benefit-sharing clauses, confidential information]

25. 以下のパラグラフは、本合意書の終了後も存続するものとする：［利益配分条項、秘密情報等を含む詳細リスト］

General

26.. This Agreement, and rights and obligations hereunder, shall not be assigned or transferred, directly or indirectly, in whole or in part, by either Party, without the prior written consent of both Parties, which may be given or withheld at each Party´s sole and absolute discretion;

一般

26. 本合意書及び本合意書に基づく権利及び義務は、両当事者の書面による事前の同意なしに、その同意はそれぞれの当事者の単独の絶対的な裁量で与え又は与えないこともできるが、いずれかの当事者によって、全体又は一部が、直接的又は間接的に、譲渡又は移転されることはない。

27. Modification of this Basic ABS Agreement must be approved in writing by the Parties to this Agreement [and notified to the CNA]. [if CNA is not the PROVIDER]

27. この基本的な ABS 合意書の変更は、本契約の当事者によって書面で承認され、［CAN (JBA 注：権限ある国内当局) に通知されなければならない］。 ［CNA が提供者でない場合］

28. This Agreement and the Parties' rights and duties outlined above shall be interpreted

under the law of [insert country].
28.本合意書及び上記に示された当事者の権利及び義務は、[国を挿入]の法律によって解釈されるものとする。

29. This Agreement constitutes the entire agreement and understanding between the Parties concerning the subject matter hereof. It merges with and supersedes all previous agreements and understandings between the Parties.
29.本契約は、本件の主題に関する両当事者間の完全な合意と理解を構成するものである。当事者間のこれまでのすべての合意及び理解を合せ、これに取って代わるものとする。

[INSERT PROVIDER NAME]
("Provider")
[提供者の氏名を挿入]
（「提供者」）

_____
Authorized Signature
Print Name: _____
Title: _____
Date: _____

_____
承認された署名
印字氏名: _____
肩書: _____
日付: _____

[INSERT RECIPIENT NAME]
("Recipient")
[受領者の氏名を挿入]
（「受領者」）

_____
Authorized Signature
Print Name: _____
Title: _____
Date: _____

_____
承認された署名
印字氏名: _____
肩書: _____
日付: _____

As witnesses:
証人として

_____
Signature
Print Name: _____
Title: _____
Date: _____

_____
署名
印字氏名: _____
肩書: _____
日付: _____

_____
Signature
Print Name: _____
Title: _____
Date: _____

_____
署名
印字氏名: _____
肩書: _____
日付: _____

As witnesses:
証人として

_____
Signature
Print Name: _____
Title: _____

_____
Signature
Print Name: _____
Title: _____

Date: _____

_____
署名
印字氏名: _____
肩書: _____
日付: _____

Date: _____

_____
署名
印字氏名: _____
肩書: _____
日付: _____

附属書 5：(1-3-1)　The Institute of Biodiversity Conservation of Ethiopia

Agreement on access to, and benefit sharing from, ---------- genetic resource

BETWEEN

THE INSTITUTE OF BIODIVERSITY CONSERVATION

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

AND

エチオピア連邦民主共和国生物多様性保全協会と----------間の遺伝資源----------へのアクセスと利益配分に関する合意書

Signed for the provider

Signature ----------

Date ----------

Signed for the company

Signature ----------

Date ----------

Witnesses

Date ----------

Addis Ababa

提供者側の署名者

署名 ----------

日付 ----------

企業側の署名者

署名----------

日付 ----------

証人

日付 ----------

アジス・アベバ

1. Parties

The agreement is signed between:

The Institute of Biodiversity Conservation. Whose address is Yeka Sub city, Kebele 08 P.O. Box 30726; Telephone: 251-1-627504/612244, Fax: 251-1-627730/613722;

E-mail:info@ibc.gov.et,Addis Ababa ,Ethiopia, hereafter referred to as the **"Provider"**

And

----------, Whose registered address is ----------sub city:------ Kebele: P.O. Box 18898 Tel 251 11 8611748, E.mail:----------_

City----------, Country; Hereafter referred to as the **"Company"**

1. 当事者

本合意書は、以下の間で署名された。

生物多様性協会、住所、郵便番号、TEL、FAX、E-mail

以下、**「提供者」**という。

及び

----------、住所、郵便番号、TEL、FAX、E-mail

以下、**「企業」**という。

The provider and company shall hereinafter be jointly referred to as the "parties" and singularly or in the alternative be referred to as the 'party'

提供者及び企業は、以下、合わせて「両当事者」といい、単独又は他の当事者を「当事者」という。

2. Preamble

Whereas, Ethiopia has immense biodiversity with actual or potential value and intends to share benefits arising out of the utilization of this resource by allowing access to the company;

2. 前文

エチオピアは、実際の又は潜在的な価値を持つ膨大な生物多様性を有し、企業にアクセスを許可することで、この資源の利用から生じる利益を共有しようとしており、

Whereas, the company intends to ---------- for processing ---------- products;

企業は、----------の製品を得るために、----------しようとしており、

One of the principal raw material for the company is the species of ---------- known under its Scientific name ---------- which is known to be available in the Ethiopian ----------(Ecosystem)
企業の主な原料のひとつが、----------という学名で知られており、エチオピアの----------（生態系）で入手可能であることが知られていることから、
The provider has agreed to allow to access the genetic resource/biological resource to the company to ----------(harvest, collect, and process etc.) from the areas stated below for valuable consideration;
Therefore, the parties have agreed as follows:
提供者は、有価約因のために、企業に以下に述べる地域からの----------（収穫、収集及び加工など）のために遺伝資源/生物資源にアクセスすることを許可することに合意する。
ゆえに、両当事者は、以下のとおり合意する。

3. The scope of access and obligations of the parties

3.1. The provider agrees that the **Company** accesses and uses the above stated genetic resource/biological resource from the areas of ----------to the amount not greater than ……..tons per month through the time of contract.

3. アクセス及び両当事者の義務の範囲

3.1. 提供者は、**企業**が、上記の----------地域の遺伝資源/生物資源に、契約の期間を通して毎月……..トンを越えない範囲において、アクセスし使用することに合意する。

3.2. Under this **agreement,** the **Company** is permitted to use the above stated genetic resource/biological resource only for the purpose of developing ---------- products.

3.2. 本**合意書**の下、**企業**は、----------製品を開発する目的のためだけに上記の遺伝資源/生物資源を使用することが許可されている。

3.3. The **company** cannot use the genetic resource/biological resource for any other purposes whatsoever unless explicit written permit is given by the **Provider.**

3.3. **企業**は、**提供者**の明示的な書面による許可がない限り、他のいかなる目的のために遺伝資源/生物資源を使用することはできない。

3.4. The **Provider** shall not grant to other parties access to the genetic resource/biological resource in the same area for the same product with the **company** unless it secures the consent of the **Company.**

3.4. **提供者**は、**企業**の同意を得ないかぎり、**企業**と同じ製品のために同じ地域内の遺伝資源/生物資

源へのアクセスを他の当事者に付与してはならない。

3.5. The company shall have the right to use the ---------- in a sustainable manner to achieve the intended purpose. And it shall take the necessary measures to ensure the sustainability and not to over exploit the genetic resource/biological resource. The provider shall issue all such documents, approvals, sanctions, and letters/permits as are required for the said purpose.
3.5. 企業は、意図した目的を達成するために持続可能な方法で----------を使用する権利を有す。また、持続可能性を確保し、遺伝資源/生物資源を過度に収奪しないようにするために必要な措置を講ず。提供者は、当該目的に必要な書面、承認、制裁及び書簡/許可証をすべて発行する。

3.6. The provider shall not be liable for any loss caused to company if the ---------- is not available due to force majeure in the said area.
3.6. 提供者は、もし不可抗力のために----------が当該地域で入手できない場合、企業に生じたいかなる損失に対してもその責を負わない。

3.7. The **Company** is not permitted to access the traditional knowledge of Ethiopian communities on the conservation, cultivation and use of the genetic resource/biological resource. Therefore, the **Company** shall not claim any rights over, nor make commercial benefit out of, such traditional knowledge unless explicit written **agreement** is given to it by the **provider.**
3.7. **企業**は、遺伝資源/生物資源の保全、栽培及び使用に関するエチオピア社会の伝統的知識へアクセスすることは許可されていない。したがって、**企業**は、提供者の明示的な書面による**合意**がないかぎり、それらの伝統的知識に対するいかなる権利も請求してはならないし、それらから商業的な利益を得てもならない。

3.8. The **Company** shall assist in identifying and bringing to court infringers upon the rights of Ethiopia over the genetic resource/biological resource.
3.8. **企業**は、遺伝資源/生物資源に関するエチオピアの権利について、侵害者を特定し裁判所に提出することを支援するものとする。

3.9. The Company shall respect the laws of the country, particularly those relating to sanitary control, biosafety and protection of the environment; and respect the cultural practices, traditional values and customs of local communities.
3.9. 企業は、国の法律、特に衛生管理、バイオセーフティ及び環境保護に関連する法律を尊重するとともに、地域社会の文化的慣習、伝統的価値観及び習慣を尊重する。

3.10. Furthermore, the company has obligations stated under the access to genetic resources and community knowledge, and community rights proclamation no.482/2006

3.10. さらに、企業には、遺伝資源及び地域社会の知識へのアクセス、コミュニティ権利宣言 no.482 / 2006 の下で述べられた義務がある。

4. Intellectual property ownership

4.1 The Company shall neither claim nor obtain intellectual property rights over the genetic resource/biological resource or any parts of the genetic resource/biological resource.

4. 知的財産の所有権

4.1. 企業は、遺伝資源/生物資源、又は遺伝資源/生物資源のいずれかの部分について、知的財産権を主張することも、取得することもしない。

4.2 Any inventions based on the genetic resource/biological resource or parts thereof shall be jointly owned by both company and the provider.

4.2. 遺伝資源/生物資源又はその一部に基づく発明は、企業及び提供者の両者が共同で所有するものとする。

5. Transfer to third parties

The **Company** shall not transfer this genetic resource/biological resource or any component of the genetic resource/biological resource to third parties without first having explicit written consent from the **provider.**

5. 第三者への移転

企業は、最初に提供者からの明示的な書面による同意を得ずに、この遺伝資源/生物資源又は遺伝資源/生物資源の構成要素を第三者に移転してはならない。

6. Effect of the agreement

6.1. The **agreement** shall not affect the sovereign rights of Ethiopia over the genetic resources/biological resource and the provider shall always retain the authority to grant other parties access to any genetic resources/biological resources of the same type save as the conditions stated under Art. 3.4 of this agreement.

6. 合意書の効力

6.1. 本合意書は、遺伝資源/生物資源に関するエチオピアの主権的権利に影響を与えてはならず、提供者は、他の当事者に、この合意書の第 3.4 条に規定されている条件と同種の遺伝資源/生物資源へのアクセスを付与する権限を常に保持する。

6.2. The agreement shall be implemented in conformity with similar agreements that the provider may make in the future in a manner that does not substantially affect the interest of the company.

6.2. 本合意書は、提供者が将来、企業の利益に実質的に影響を及ぼさない方法で行うことができる同様の合意書と整合性をもって実施されるものとする。

7. Benefit sharing

The **Company** has agreed to share the following monetary and non-monetary benefits that arise out of the utilization of the genetic resources/biological resources.

7. 利益配分

企業は、遺伝資源/生物資源の利用から生ずる以下の金銭的及び非金銭的利益の配分に合意する。

7.1. Monetary benefits

7.1.1. The Company agrees to pay to the **provider** a lump sum equal to the amount ……% of net profit after the taxes. This payment shall be made immediately after the publication of the annual account of the **Company.**

7.1.2. The **Company** agrees to pay to the provider annually a royalty of …% of the net profit of the company.

7.1.3. The Company agrees to pay the provider annually a license fee equal to …..USD.

7.1.4. The company shall pay to the provider …..USD each year as upfront payment.

7.1. 金銭的利益

7.1.1. 企業は、税引後の純利益の……%に等しい金額を**提供者**に支払うことに同意する。 この支払は、**企業**の年次決算書の発行後ただちに行われるものとする。

7.1.2. **企業**は、毎年、純利益の……%のロイヤリティーを提供者に支払うことに同意する。

7.1.3. 企業は、毎年、…..USD のライセンス料を支払うことに同意する。

7.1.4. 企業は、前払い金として、…..USD/年を提供者に支払うものとする。

7.2. Non-monetary benefits

7.2.1. The **Company** agrees to involve Ethiopian scientists in the research it will undertake. The kinds of research on which Ethiopian scientists will participate and the mode of participation shall be specified by mutual agreement of the parties in the research plan of the **Company.** As appropriate the **Company** will contract out research to Ethiopian research institutions.

7.2.2. The company agreed to share with the provider the results of research it will undertake on the genetic resource/biological resource. Accordingly, the company shall share with the provider the knowledge or technologies it may generate using this genetic resource/biological resource except where it constitutes undisclosed information to the company according to article 39 of the agreement on Trade-related Aspect of Intellectual property rights of the World Trade Organization.

7.2.3. The company shall give training by inviting expertise for concerned institutions and local communities to enhance local skills in genetic resources/biological resource conservation, evaluation, development, propagation and use at least once in a year through the time of contract.

7.2. 非金銭的利益

7.2.1. 企業は、自らが行う研究にエチオピアの科学者が参加することに同意する。エチオピアの科学者が参加する研究の種類と参加の仕方は、企業の研究計画における両当事者の合意によって特定されるものとする。適宜、企業は研究をエチオピアの研究機関に委託する。
7.2.2 企業は、遺伝資源/生物資源に関する研究結果を提供者と共有することに合意した。したがって、企業は、世界貿易機関の知的所有権 の貿易 関 連 の側面に 関す る 協定第 39 条に従い企業に対し非公開情報を構成する場合を除き、この遺伝資源/生物資源を使用して生み出すことができる知識や技術を、提供者と共有するものとする。
7.2.3. 企業は、契約期間を通して少なくとも年に 1 回、関係機関及び地域社会が、遺伝資源/生物資源の保全、評価、開発、繁殖及び使用に関する現地の技術を向上させるため、専門家を招聘して研修を行う。

8. Ownership and confidentiality

8.1. Results of any joint research conducted on the genetic resource/biological resource shall be owned by both parties and shall be released only upon written consent of both parties. Information that is identified by either party as confidential shall be kept as such by both parties.

8. 所有権及び秘密保持

8.1. 遺伝資源/生物資源に関する共同研究の結果は、両当事者が所有するものとし、双方の書面による同意がある場合にのみ公開されるものとする。いずれかの当事者によって秘密保持として識別された情報は、両当事者によってそのまま保持されるものとする。

8.2. No party shall assign his rights, benefits, or obligations under this agreement to any third party without the written consent of the other party.

8.2. いかなる当事者も、本契約に基づく権利、利益又は義務を、相手方の書面による同意なしに第三者に譲渡することはできない。

8.3. Each of the parties shall at all times respect the confidentiality under this agreement and any information related to the other that it comes across or is disclosed to it including the know-how, manufacturing processes etc. And none of the parties shall give or disclose any such information to any third party without the prior written approval of the party to whom such information belongs.

8.3. 各当事者は、常に、本契約に基づく守秘義務及び、ノウハウ、製造プロセスなどを含む、当事者が知り得た又は開示された他の当事者に関する情報を尊重する。また、当事者のいずれも、当該情報が属する当事者の事前の書面による承認を得ることなく、その情報を第三者に提供してはならない。

9. Amendment

9.1. Any provision of the agreement may be amended by the request of either party provided

that the other party agreed the same.

9. 修正

9.1. 他方の当事者が同様に同意すれば、いずれかの当事者の請求により本契約のいかなる規定も修正することができる。

9.2. The amendments made as per Art. 9.1 shall make the integral part of the agreement.

9.2. 第 9.1 条に基づいてなされた修正は、本契約書の不可欠な一部をなす。

10. Duration of the agreement

The **agreement** shall remain in force for a period of ….years. The parties may renegotiate the **agreement** at the end of that period.

10. 本合意書の期間

本契約書は、….年の期間、有効に存続する。期間の終了時点において、両当事者は本合意書を再交渉することができる。

11. Penalty

A party that breaches the terms of this agreement shall pay to the aggrieved party a penalty of …..USD if asked to do so by the aggrieved party.

11. 罰金

本合意書の規定に違反した当事者は、侵害された当事者が要求する場合、侵害された当事者に…..USD の罰金を支払う。

12. Termination

12.1. If one of the parties repeatedly fails to fulfill or violates its obligations under this **agreement,** then the aggrieved party may terminate the **agreement** upon 30 days' notice given in writing to the other party after going through the procedures under article 13 of the agreement.

12. 終了

12.1. 当事者の一方が、本契約に基づく義務を繰り返し履行し損なうか又は違反する場合、侵害された当事者は、本合意書第 13 条に基づく手続を経て書面で 30 日前に相手方に通知することにより、本合意書を終了することができる。

12.2. The agreement shall also terminate upon court declaration of bankruptcy.

12.2. 本合意書は、また、裁判所の破産宣告によっても終了する。

12.3. The agreement may terminate upon mutual agreement of both parties.

12.3. 本合意書は、両当事者の相互の合意によって終了することができる。

12.4. The termination of this agreement shall not affect the rights and obligations that were due to accrue to either party prior to the effective date of termination.
12.4. この合意書の終了は、終了の有効日前にいずれかの当事者にもたらされることになっていた権利及び義務に対し影響を及ぼさない。

12.5. Starting with the day of termination of the agreement, the Company shall stop using the genetic resources/biological resources.
12.5. 本合意書の終了の日から、企業は遺伝資源/生物資源の使用を停止する。

13. Dispute settlement
13.1. If any dispute arises in connection with the interpretation or application of this agreement, both parties shall seek solution by negotiation. If the dispute cannot be resolved by negotiation, it shall be submitted to an arbitration body in accordance with the procedure laid down in part I to Annex II of the convention on biological Diversity.
13. 紛争解決
13.1. 本合意書の解釈又は適用に関連して紛争が生じた場合、両当事者は交渉によって解決を求めるものとする。紛争が交渉によって解決できない場合、紛争は、生物多様性条約の附属書Ⅱの第Ⅰ部に定められた手続に従って仲裁機関に提出されるものとする。

13.2. For the purpose of Art. 13.1, the word "party" in part I of Annex II of the Convention on Biological Diversity shall mean "**Provider"** and **Company**".
13.2. 第 13.1 条の目的のため、生物多様性条約の附属書Ⅱの第Ⅰ部にある「当事者」の用語は、**「提供者」**及び**「企業」**をいう。

13.3. Either party who is aggrieved with the decisions of arbitrator may appeal to Ethiopian court or appropriate International court of law.
13.3. 仲裁人の決定に不服ないずれかの当事者は、エチオピアの裁判所又は適切な国際裁判所に上訴することができる。

13.4. If either of the party fails to comply with the award of the arbitral tribunal without appealing the case to ordinary court, the aggrieved party may, in accordance with paragraph 16 (d) (iv) of the Annex to section A of Decision VI/24 of the 6th conference of the parties of the Convention on Biological Diversity, UNEP/CBD/COP/6/20, the Hague, 7-19 April 2002, ask the government of the Federal Democratic Republic of Ethiopia or the Government of ---------- to enforce the award given by the arbitral tribunal.
13.4. いずれかの当事者が、通常の裁判所に上訴もせず仲裁裁判所の裁定に従わない場合、侵害された当事者は、2002 年 4 月 7～19 日にハーグで開催された第 6 回生物多様性条約締約国会議の決

定 VI / 24（UNEP / CBD / COP / 6/20）のセクション A の附属書 16（d）(iv)に従い、エチオピア連邦政府又は----------の政府に対し、 仲裁裁判所の裁定を実施するよう要請することができる。

14. Guarantee

Each year, the Company shall pay USD……. ( ) in advance from which the requests by the provider for payment will be subtracted.

14. 保証

毎年、企業は、提供者から支払い要求のあった額（ ）を差し引いた、.....USD を支払う。

15. Applicable laws

15.1. Access to genetic resources and community knowledge, and community rights proclamation no.482/2006 and other relevant Ethiopian laws.

15. 適用法

15.1. 遺伝資源及び地域社会の知識へのアクセス、コミュニティ権利宣言 no.482 / 2006 並びにその他の関連するエチオピアの法律。

15.2. The Convention on Biological Diversity (CBD) and the relevant decisions, guidelines and laws that emanate from it.

15.2. 生物の多様性に関する条約（CBD）及びそれに由来する関連する決定、ガイドライン及び法律。

15.3. The CBD and the decisions, guidelines or laws that emanate from it shall prevail over the international union for the protection of new varieties of plants ("UPOV Convention") in cases on which the two do not agree.

15.3. CBD 及びそれに由来する決定、ガイドライン又は法律は、両者が一致しない場合、植物の新品種の保護に関する国際条約（以下「UPOV 条約」）に優先する。

16. Language of communication

Any communication between the parties including reports, minutes, records, instructions, notices, advice, correspondence or any other communication required under this agreement shall be made in English.

16. 連絡言語

報告書、議事録、記録、指示書、通知、助言、連絡又は本合意書に基づいて必要とされるその他の連絡を含む当事者間のあらゆる連絡は、英語で行う。

17. Monitoring and follow-up

17.1. The provider shall have the right to ascertain the sustainability of the genetic

resource/biological resource at any time.

17. モニタリング及び追跡

17.1 提供者は、いかなる時でも遺伝資源/生物資源の持続可能性を確認する権利を有す。

17.2. The Company shall submit to the provider annual research and financial Reports.

17.2 企業は、提供者に年次の研究及び財務報告書を提出しなければならない。

17.3. The provider has the right to review at any moment, through an independent accountant if it so wishes, the book keeping as well as the relevant administrative details of the items covered by this agreement.

17.3. 提供者は、望む場合は独立した会計士を通じて、本合意書の対象として保管されている帳簿及び関連する管理上の詳細をいつでも検査する権利を有す。

17.4. Meetings between the two parties will be held as required to exchange information.

17.4.両当事者間の会合は、必要に応じて情報を交換するために開催される。

18. Entry in to force

The agreement shall enter into force from the Date of signature by the contracting Parties.

18. 発効

本合意書は、契約両当事者の署名の日から発効する。

附属書 6：(1-5-1)　The National Biodiversity Authority of India

AGREEMENT ON ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES FOR COMMERCIAL PURPOSES
商業目的のための生物資源へのアクセスに関する合意書

This Agreement is entered into as of the ……. day of ……., year……. in accordance with Section 3 of the Biological Diversity Act, 2002 and Rule 14 of the Biological Diversity Rules, 2004.
本合意書は、2000 年生物多様性法のセクション 3 及び 2004 年生物多様性規則の規則 14 に基づき、…….年 …….月…….日付で発効する。

Signed Between
National Biodiversity Authority (Hereinafter referred to as "the **NBA**") having its office at 475,9th South Cross Street, Kapaleeswar Nagar, Neelankarai, Chennai – 600041, India (www.nbaindia.org).
And
XYZ (which can be a Manufacturer/Company/Institute/ Individual,Trust etc) having its office at……. (Hereinafter referred to as **XYZ**)
以下の両者間で署名された
国立生物多様性局（以下、「**NBA**」という）（事務所の住所、URL）
及び
XYZ（製造業者/企業/研究所/個人/企業合同等）（以下、「**XYZ**」という）（事務所の住所）

Hereinafter, the NBA and XYZ shall collectively be referred to as "the Parties" and individually as "Party".
以下、NBA と XYZ を合わせて「両当事者」、個別には「当事者」という。

WHEREAS:
NBA has been established by the Government of India under the powers granted to it by section 8 of the Biological Diversity Act 2002 (Act 18 of 2003). Under the said Act, NBA is the authority to permit access to any biological resources and/or associated knowledge found within the territory of India.
以下であるがゆえに、
NBA は、2002 年生物多様性法（2003 年法第 18 条）のセクション 8 によって付与された権限の下、インド政府によって設立された。同法に基づき、NBA は、インドの領土内に見出される生物学的資源及び/又は関連する知識へのアクセスを許可する権限当局である。

XYZ is a (Manufacturer/Company/Institute/ Individual/Trust etc) …….and having business interests in the manufacturing of products which requires certain biological resources and/or associated knowledge as a raw materials.
XYZ は、（製造業者/企業/研究所/個人/企業合同等）であり、特定の生物資源及び/又は関連する知識を原材料として必要とする製品の製造でビジネス上の利益を得ている。

XYZ has made an application in Form I, under Rule 14 of the Biological Diversity Rules, 2004 to seek approval from the NBA to access the biological resources and/or associated knowledge for the purposes of Commercial Utilisation of the same.

XYZ は、2004 年の生物多様性規則の規則 14 の下、書式 I にて、生物資源及び/又は関連する知識に商業利用目的でアクセスするための NBA の承認を求める申請を行った。

The Parties hereto agree as follows:
ここに、両当事者は以下のとおり、合意する。

1. Definitions
In this Agreement, unless the context otherwise requires:
1. 定義
本合意書において、文脈に別段の定めがない限り、

Act means the Biological Diversity Act, 2002 (No.18 of 2003) and includes the Rules/Regulations/guidelines/notifications/regulations made under it.
法律とは、その下に策定された規則/規制/ガイドライン/通知/規定を含め、2002 年生物多様性法（2003 年法第 18 条）をいう。

Biological Resources: means the biological resources as defined in section 2(c) of the Act and includes any associated knowledge, which XYZ desires to access for the purposes of Commercial Utilisation and which is as described in Schedule A to this Agreement.
生物資源とは、関連する知識を含め、法のセクション 2(c)で定義された生物資源で、XYZ が商業利用目的でアクセスを望み、本合意書の別表 A に記載されたものをいう。

Commercial Utilisation means any use as described in the Act and limited to the actual use as described in Schedule B to this Agreement.
商業利用とは、法に記載されたいかなる使用のうち、本合意書の別表 B に記載された実際の使用に限定されたものをいう。

2. Grant of Approval
2.1 XYZ requests for approval and the NBA hereby grants the approval to access the Biological Resources and the associated knowledge specified in Schedule A for the purposes of Commercial Utilisation subject to the terms and conditions set forth in this Agreement.
2. 承認の付与
2.1 XYZ は承認を求め、NBA は、ここに、本合意書に定められた条件に従って、商業利用目的で別表 A に指定された生物資源及び関連する知識へのアクセスを承認する。

2.2 Any activities/use involving the Biological Resources that are not expressly authorized by the provisions of this Agreement and any annexures hereto shall be deemed to be expressly prohibited.
2.2 本合意書及びその附属書の規定により明示的に承認されていない生物資源に関するあらゆる活動/使用は、明示的に禁止されているものとみなされる。

2.3 XYZ hereby agrees that this Agreement shall not in any way constitute or be presumed to constitute a partnership, joint venture or joint enterprise in any way or for any purpose between the Parties hereto or make them in any way liable as partners of or as agents for one another. No Party has the authority to act for or to assume any obligation or responsibility on behalf of the other Party and the relationship between the Parties is that of a person and a statutory authority competent to approve certain actions under the Act.
2.3 XYZ は、本合意書が、何らかの方法で又は当事者間のいかなる目的のためにも、パートナ

ーシップ、合弁事業又は共同事業を構成するものではなく、若しくはお互いにパートナーとしての又は代理人としての責任を負わせるものではないことに同意する。いずれの当事者も、他の当事者のために活動する権限若しくは義務又は責任を負う権限を有しておらず、両当事者間の関係は、個人及び法律に基づく一定の措置を承認する権限を有する法的権限者の関係である。

3. Assignment

3.1 Without the prior written consent of the NBA in each instance, neither this Agreement nor the rights granted hereunder shall be transferred or assigned in whole or in part by XYZ to any person whether voluntarily or involuntarily, by operation of law or otherwise. Failure of XYZ to obtain the prior written consent of the NBA to any such transfer or assignment shall be deemed to be a material breach of this Agreement and result in the immediate termination of this Agreement, without notice in addition to any other actions that may be taken against XYZ for the violation of the Act, along with application of provisions of Section 56 of the Act on penalty for contravention of directions.

3. 譲渡

3.1 それぞれの事例における NBA の書面による事前の同意がない限り、本合意書または本合意書に基づいて付与された権利は、法律又はその他の実施により、自発的に又は非自発的に、XYZ によって全部又は一部がいかなる者にも移転又は譲渡されない。XYZ が、当該移転又は譲渡に対して NBA の書面による同意を得ることができない場合には、本合意書の重大な違反とみなされ、指示違反に対する罰則に関する法律のセクション 56 の規定の適用と併せて、法律違反に関し XYX に対し執ることができるいかなる措置に加えて通知することなく、直ちに本合意書が終了される。

3.2 This Agreement is strictly personal to XYZ and will be treated as terminated in the event of any substantial changes in the management or shareholding of XYZ, that alters the control structure of XYZ and includes changes brought by a transfer of business units, merger, demerger or any other kind of corporate restructuring.

3.2 本合意書は、XYZ に対する厳密な動産であり、XYZ の管理構造を変更し、ビジネスユニットの移転、合併、合併の解消又は他のいかなる種類の企業再編によってもたらされる変更を含む、XYZ の管理又は株式保有に大幅な変更があった場合には、終了として処理される。

4. Conditions for Access to Biological Resources

4.1 XYZ shall have access only to …….. (quantity) of Biological Resources as specified in Schedule A of this Agreement and undertakes to access the same in accordance with the directions given by the NBA (as delegated to SBB or BMC or any other governmental agencies)

4. 生物資源へのアクセスの条件

4.1 XYZ は、本合意書の別表 A に特定されている…….. (量)の生物資源のみにアクセスすることとし、(SBB（JBA 注：生物多様性評議会）若しくは BMC（(JBA 注：生物多様性管理委員会）又は他の政府機関に委任された機関として）NBA の指示に従ってアクセスすることを保証する。

4.2 XYZ undertakes that it shall not allow any persons other than its authorized employees under its direct control and supervision to have access to the Biological Resources. XYZ undertakes to protect the Biological resources at least as well as it protects its own valuable tangible personal property and shall take measures to protect the Biological Resources from any claims by third parties including creditors and trustees

appointed by the court or other authorities in certain legal proceedings like bankruptcy, winding up etc.
4.2 XYZ は、直接の管理及び監督下にある承認された従業員以外の者が生物資源にアクセスすることを許可しないことを保証する。XYZ は、少なくとも自身の貴重な有形な動産を守るのと同様に生物資源を守ることを保証し、倒産、清算など、特定の法的手続において裁判所又は他の当局によって任命された債権者及び管財人を含む第三者の請求から生物資源を保護する措置を講じる。

4.3 XYZ undertakes to comply with the existing national laws, regulatory mechanisms and international agreements/treaties.
4.3 XYZ は、既存の国内法、規制メカニズム及び国際協定/条約を遵守することを保証する。

4.4 The approval given under this agreement is without prejudice to any other approvals that may be required to be taken by XYZ from any other authorities under any other law in force in the territory of India. Failure to do so shall be a material breach of this Agreement resulting in the immediate termination of this Agreement.
4.4 本合意書に基づく承認は、XYZ がインド領土において有効な他の法律に基づいて他の当局から執ることが要求される可能性のある他の承認の権利を損なうものではない。これを怠った場合、本合意書の重大な違反となり、その結果、本合意書は直ちに終了される。

4.5 XYZ shall not distribute, transfer or obtain IPR or part with the Biological Resources and/or the associated knowledge accessed under this Agreement in any manner without obtaining the prior written consent of the NBA under the provisions of the Act. Nothing contained in this Agreement shall be construed as an authorization from the NBA for the transfer of Biological Resources or any associated knowledge by XYZ.
4.5 XYZ は、法律の規定に基づく NBA の書面による事前の同意を得ることなく、本契約に基づいてアクセスされた生物資源及び/又は関連する知識に関し、IPR（JBA 注：知的財産権）又はその一部を、分配、譲渡、または取得してはならない。本合意書に含まれるいかなるものも、XYZ による生物資源又は関連する知識の移転に対する NBA の承認とは解釈されない。

4.6. XYZ shall deposit the voucher specimen/Type specimen in the designated repositories of India in accordance with the guidelines and directions given by NBA.
4.6 XYZ は、NBA から与えられるガイドライン及び指示に従い、指定されたインドの寄託機関に、証拠の標本/標準標本を寄託しなければならない。

5. Royalty and other Benefit Sharing [will change on a case by case basis and will be regulated by the ABS guidelines]
5. ロイヤリティ及びその他の利益配分は[ケース・バイ・ケースで変わるが、ABS ガイドラインによって規制される]

5.1 XYZ shall pay to the National Biodiversity Authority, annually, during the term of this Agreement a royalty of……% as agreed of the total sales of the Product derived from the use of the Biological Resource accessed.
5.1 XYZ は、合意されたように、アクセスされた生物資源の使用に由来する製品の総売上高の……%のロイヤリティを、本合意書の期間中、毎年、国立生物多様性局に支払うものとする。

5.2. NBA shall direct XYZ to share the benefits in all or any of the following manner as per sub section 2 and 3 of Section 21 of the Biological Diversity Act, 2002:

(a) grant of joint ownership of Intellectual Property Rights to NBA, or where benefit claimers are identified, to such benefit claimers.
(b) Transfer of technology
(c) Location of production, research and development units in such areas which will facilitate better living standards to the benefit claimers;
(d) Association of Indian scientists, benefit claimers and the local people with research and development in biological resources and bio-survey and bio-utilization;
(e) Setting up of venture capital fund for aiding the cause of benefit claimers.
(f) Payment of monetary compensation and non monetary benefits to the benefit claimers as the National Biodiversity Authority may deem fit
5.2 NBA は、2002 年生物多様性法セクション 21 のサブセクション 2 及び 3 に従って、以下のすべて又はいずれかの方法で利益を配分するよう、XYZ に指示する。
（a）NBA への知的財産権の共同所有の付与、又は利益請求者が特定されている場合には、そのような利益請求者への付与。
（b）技術移転
（c） 利益請求者に対するより良い生活水準を促進するような地域への、生産、研究開発部門の配置
（d）インドの科学者、利益請求者及び地域住民と、生物資源、生物調査及び生物利用の研究開発との関係づけ
（e）利益請求者の申し立てを手当てするためのベンチャー・キャピタル・ファンドの設立
（f） 国家生物多様性局が合理的であると考える、利益請求者に対する金銭的補償及び非金銭的利益の支払

6. Reports and Audit
6.1 XYZ shall submit to NBA half yearly reports on the following:
(a) the quantity of Biological Resources and/or associated knowledge accessed.
(b) the total quantity of the Products produced by the use of the Accessed Biological Resource and/or associated knowledge.
(c) the total billings of such Products (ex factory)
(e) any other related information sought by the NBA by a written notice.
6. 報告及び監査
6.1 XYZ は、以下に関する半年ごとの報告書を NBA に提出する。
（a）アクセスされた生物資源及び/又は関連する知識の量。
（b）アクセスされた生物資源及び/又は関連する知識の使用により製造された製品の総量。
（c）当該製品の全取扱高（工場渡し）
（e）書面による通知により NBA が求める他の関連情報。

6.2 XYZ shall keep accurate records (together with supporting documentation) appropriate to determine all amounts due to NBA. Such records shall be retained for at least three (3) years following the end of the reporting period to which they relate.
6.2 XYZ は、NBA のためにすべての金額を決定するのに適切な正確な記録を（証拠資料とともに）保管しなければならない。かかる記録は、関連する報告期間の終了後、少なくとも 3 年間保持されるものとする。

6.3 The records mentioned in clause 6.2 should be made available during normal business hours for audit by any person authorised by NBA, for the sole purpose of verifying reports and payments hereunder. In conducting audits pursuant to this clause, such person shall have access to all records which he reasonably believes to be relevant to the calculation of royalties.

6.3 6.2 項で言及された記録は、NBA に承認された者による監査のため、この取り決めに従った報告書及び支払いの検証のみを目的として、通常の業務時間内利用可能にすべきである。この条項に基づく監査の実施において、かかる者は、ロイヤリティの算定に関連すると合理的に考えているすべての記録にアクセスする。

6.4 The audit by such authorized person shall be at the expense of NBA, except that if such audit shows an underreporting or underpayment in excess of five percent (5%) for any twelve (12) month period, then XYZ shall pay the cost of such examination as well as any additional sum that would have been payable to NBA had XYZ reported correctly, plus interest on said sum at the rate of three per cent (3%) more than the then prevailing rate of Interest in a nationalized bank per month from the date of the incorrect reporting.
6.4 かかる認定者による監査は、NBA の費用とするが、そのような監査が 12 ヶ月間に 5%を超える過小報告又は過小支払を明らかにした場合、XYZ はその監査費用を支払うものとし、XYZ が正確に報告した場合に NBA に支払うべき追加金額と、その追加金額に対する、不正な報告をした日からの、その月の国庫通貨建て銀行の金利よりも 3%高い金利を加算した利子を支払うものとする。

7. Term and Termination
7.1 This Agreement, unless terminated as provided herein, shall remain in effect for a period of ……. years (case to case basis) from the date on which XYZ made its first access to the Biological Resources under this Agreement.
7. 期間及び終了
7.1 本合意書は、ここに規定されたように終了しない限り、XYZ が合意書に基づき生物資源へ最初にアクセスした日から…….年間（ケース・バイ・ケース）有効である。

7.2 NBA may terminate this Agreement by a written notice on the happening of any of the following:
(a) If XYZ does not make a payment due hereunder and fails to cure such non-payment within Thirty (30) days after the date of notice in writing of such non-payment by NBA.
(b) If XYZ becomes insolvent or shall have a petition in bankruptcy, winding up filed for or against it. Such termination shall be effective immediately upon NBA giving written notice to XYZ.
(c) If an audit conducted pursuant to clause 6.3 shows an underreporting or underpayment by XYZ in excess of 20% for any twelve (12) month period.
(d) If XYZ defaults in the performance of any obligations under this Agreement and the default has not been remedied within sixty (60) days after the date of notice in writing of such default by NBA.
(e) If any of the events mentioned in Rule 15 of the Biological Diversity Rules, 2004 occur.
7.2 NBA は、次のいずれかの事由についての書面による通知により、本合意書を終了することができる。
（a）XYZ が本合意書に基づく支払いを行わず、NBA の書面によるかかる未払いの通知日から 30 日以内にかかる未払いを処理しない場合。
（b）XYZ が破産した場合、又は破産申請をした場合若しくは清算を申請しそれが却下された場合。 そのような終了は、NBA が XYZ に書面で通知することにより、直ちに有効となる。
（c）6.3 条に基づいて実施された監査が、12 ヶ月間にわたる 20%を超える XYZ による過小報告又は過少支払を示した場合。
（d）XYZ が本合意書に基づく義務の執行を不履行とし、NBA がそのような不履行を書面で

通知した日から 60 日以内に矯正されない場合。
（e）2004 年生物多様性規則の規則 15 に記載された事象が発生した場合。

7.3 XYZ may terminate this Agreement by giving sixty (60) days advance written notice of termination. Upon termination, XYZ shall submit a final payment report to NBA and any outstanding payments shall become immediately payable.
7.3 XYZ は、60 日前に書面による事前通知を行うことにより本合意書を終了することができる。終了時に、XYZ は最終支払い報告書を NBA に提出し、未払いの支払いは直ちに支払われるものとする。

7.4 Upon termination of this Agreement, XYZ shall cease all use of the Biological Resources and shall, upon request, return or destroy (at the option of NBA) all Biological Resources under its control or in its possession.
7.4 本合意書の終了時に、XYZ は生物資源のすべての使用を中止し、要請に応じて、（NBA の選択により）管理又は所有下にあるすべての生物資源を返却又は破棄する。

8. Notice
8.1 Wherever in this Agreement, it is required or permitted that a communication, notice or demand be given or served by either Party to or on the other Party, such communication, notice or demand will be in writing and will be validly given or sufficiently communicated if forwarded by Registered mail acknowledgement due, e-mail, telegram, telex or facsimile as follows:
The addresses for delivery are:
To the NBA:
The Chairperson, National Biodiversity Authority, 475, 9th South Cross Street, Kapaleeswarar Nagar, Neelangarai, Chennai – 600041
e-mail:…… fax:……
To XYZ:
……
8. 通知
8.1 本合意書において、いずれかの当事者が、他方の当事者に又は他方の当事者について、通信、通知又は問い合わせを行い又は受けることが求められ又は許可されている場合、当該通信、通知又は問い合わせは書面でなされ、 以下のように、電子メール、テレグラム、テレックス、又はファクシミリのいずれかによって書留郵便確認通知によって転送されることにより、正当になされ、十分に伝達される。
配達のための住所は：
NBA に：
国家生物多様性局局長、住所、郵便番号
電子メール：……ファックス：……
XYZ に
……

8.2 Notice will be deemed to have been delivered:
(a) if delivered by hand, upon receipt;
(b) if sent by electronic transmission, 48 hours after the time of transmission, excluding from the calculation weekends and public holidays;
(c) if sent by certified mail, four (4) days after the mailing thereof, provided that if there is a postal strike or other disruption such notice will be delivered by hand or electronic transmission.

8.2 通知が配達されたとみなされるのは：
（a）受領時に手渡された場合。
（b）電子送信によって送信された場合、計算上、週末及び祝祭日を除き、送信の 48 時間後に。
（c）配達証明郵便で送付された場合、郵送後 4 日後に、もし郵便ストライキ又はその他の混乱が生じた場合には、その旨の通知を手渡し又は電子送信により行うものとする。

8.3 The Parties may change their respective addresses for delivery by delivering notice of change as provided in this paragraph.
8.3 両当事者は、本パラグラフに記載されている変更の通知を送達することにより、配達のためのそれぞれの住所を変更することができる。

9. Arbitration
9.1 If any controversy, question, dispute or difference (hereinafter referred to as a 'Dispute') between the Parties hereto arises under this Agreement, any Party may give the other Party a written notice of Dispute adequately identifying and providing details of the Dispute. On receipt of such notice by the other Party, the Parties shall try to settle the Dispute amicably between them by negotiating in good faith within 30 days of the receipt of the notice of Dispute by the other Party.
9. 仲裁
9.1 本合意書の下、当事者間の論争、疑問、紛争又は意見の差異（以下、「紛争」という）が発生した場合、いずれかの当事者は、紛争の詳細を十分に特定し提供する書面による通知を相手方に提出することができ、両当事者は、他方の締約国によるそのような通知を受領したときは、紛争の通知を受領してから 30 日以内に誠意をもって交渉することにより、両者間で紛争を和解させるよう努力する。

9.2 If the Dispute is not resolved by such good faith negotiation within the period mentioned, the Parties agree to settle the Dispute through arbitration conducted by the sole arbitrator appointed by the NBA. The arbitration shall be governed by the Arbitration and Conciliation Act, 1996. The place of arbitration shall be Chennai, India. The language to be used in the arbitration proceedings shall be in English or as mutually agreed between the Parties.
9.2 誠実な交渉によって上記の期間内に紛争が解決されない場合、両当事者は、NBA が任命する唯一の仲裁人による仲裁によって紛争を解決することに同意する。仲裁は、1996 年の仲裁調停法に準拠しなければならない。仲裁地は、インドのチェンナイとする。仲裁手続において使用される言語は、英語又は両当事者間で相互に合意されたもとする。

9.3 The Parties hereto agree that the award and determination of the arbitrator shall be final and binding on both Parties hereto.
9.3 両当事者は、仲裁人の裁定と決定が最終的であり、かつ両当事者を拘束することに同意する。

10. Governing Law and Jurisdiction
This Agreement is governed by and is to be construed in accordance with the laws of the Republic of India without regard for conflicts of laws principles. The Parties irrevocably and unconditionally submits to the exclusive jurisdiction of the courts in Chennai, India and any courts which have jurisdiction to hear appeals from any of those courts and waives any right to object to any proceedings being brought in those courts.
10. 準拠法及び管轄

本合意書は、法律の原則に抵触することなく、インド共和国の法律に準拠して解釈されるものとする。両当事者は、チェンナイ、インド及びこれらの裁判所からの控訴を裁判管轄する権利を有す裁判所の専属管轄権に、最終的かつ無条件に従い、これらの裁判所に提起された裁判手続に異議を申し立てる権利を放棄する。

11. Waiver

The Waiver by NBA, of any breach of any terms of this Agreement made by XYZ shall not prevent the subsequent enforcement of that term and shall not be deemed a waiver of any subsequent breach.

11. 権利放棄

本合意書のいずれかの条件に対し XYZ が犯した違反に対する NBA による権利放棄は、その後のその条件の執行を妨げるものではなく、いかなるその後の違反に対する放棄とはみなされない。

12. Severability

If any part of this Agreement is declared or held invalid by a court for any reason, the invalidity of that part will not affect the validity of the remainder which will continue in full force and effect and be construed as if the Agreement had been executed without the invalid portion.

12. 分離可能性

本契約書の一部が、何らかの理由によって裁判所から無効と宣言又は判断された場合、その部分の無効性は残りの部分の有効性に影響を及ぼさず効力を継続し、 本合意書は無効部分を除いて実行されてきたと解釈される。

13. Modification

No amendment or modification of this Agreement shall be valid or binding upon the Parties, unless agreed upon by both Parties, made in writing, and signed on behalf of each of the Parties by their duly and legally authorized signatories.

13. 修正

両当事者が合意し、書面によって行われ、正当かつ法的に承認された署名者により各当事者を代表しての署名がなされていない限り、本合意書の改正又は修正は、当事者に対して有効でなく又はそれらを拘束しない。

14. Entire Agreement

The Parties acknowledge that there are no representations either oral or written, as regards the subject matter of this Agreement, between the NBA and XYZ other than those expressly set out in this Agreement. All previous negotiations, understandings, representations, warranties, memoranda or commitments concerning the subject matter of this Agreement are merged in and superseded by this document and are of no effect. This Agreement constitutes the entire understanding between the parties as to the subject matter of this Agreement. This Agreement sets forth all representations forming part of or in any way affecting or relating to the subject matter of this Agreement.

14. 完全合意

両当事者は、本合意書の主題に関して、本合意書に明示的に定められているもの以外に、NBA 及び XYZ 間に、口頭又は書面による表明はないことを認める。本合意書の主題に関する、以前のすべての交渉、理解、表明、保証、覚書又は約束は、本文書に統合され取って代わられており、効力はない。 本合意書は、本合意書の主題に関する当事者間の完全な理解を

構成している。本合意書は、本合意書の主題の一部をなし、又は本合意書の主題に影響を及ぼし若しくはそれに関連するすべての表明を規定している。

15. Representations
Either Party represent to each other Party that it has the legal right and power to enter into this Agreement and to perform its obligations under the terms of this Agreement and the execution, delivery and performance of this Agreement by it has been duly and validly authorized by all necessary corporate action or Government action on its part.
The documents attached hereto as Schedules forms an integral part of this Agreement as fully as if it were set forth herein in extenso, and consists of:
Schedule A: Details of the Biological Resources
Schedule B: Details of the Commercial Utilisation
Schedule C: Application made by XYZ in Form I
and any other Appendix that may be added subsequently under the provisions of this Agreement.
15. 表明
いずれの当事者も、他の当事者に、本合意書を締結し本合意書の条項に基づく義務を履行する法的権利と権限を有し、本合意書の執行、交付および履行が、 すべての必要な企業行動又は政府の行動によって、正当かつ妥当に承認されていることを表明する。

This Agreement has been executed in Duplicate. Each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.
本合意書は、2 通で実行されている。それぞれがオリジナルとみなされるが、それらのすべてが一緒になって、一つの同一の文書を構成する。

IN WITNESS WHEREOF this Agreement has been executed by duly authorized representatives of the Parties on the day and the year first mentioned
For National Biodiversity Authority: For XYZ:
Witness
1. 1.
2. 2.
立会いの下に、この合意書は、両当事者の正式に承認された代表者によって、最初に述べた日および年に承認されたことによって執行された。
国家生物多様性局：XYZ の場合：
証人
1. 1.
2. 2.

Schedule A: Details of the Biological Resources
[To be filled in by XYZ]
別表 A：生物資源の詳細
[XYZ によって記載]

Schedule B: Details of the Commercial Utilisation
[To be filled]
別表 B：商業的利用の詳細
[記載]

1-4. ABS に関する海外の動向調査・分析

1-4-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢

名古屋議定書をめぐる国際情勢の概観として、次の項目にまとめた。

１．名古屋議定書の締約国
２．ABS クリアリング・ハウス（提供国措置及び利用国措置、国際的に認知された遵守証明書）
３．各国の動向（EU の動向、その他の国々の動向）

1. 名古屋議定書の締約国

「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下、名古屋議定書）が、2014 年 10 月 12 日に発効してから 3 年余りが経過した。2018 年 3 月 23 日現在、締約国数は 104 カ国・地域 [1]に達しており、生物多様性条約（CBD）の締約国 196 カ国・地域の半数を超えた。

また、その内訳は、アフリカ 41 カ国、アジア 16 カ国、中南米 13 カ国、大洋州 5 カ国、中東 6 カ国、欧州 23 カ国・地域であり、依然としてそのほとんどは遺伝資源提供国と見なされる開発途上国であるが、先進国としては、EU 及びその加盟国、スイス及びノルウェーに加え、この 1 年の間に、日本及び韓国が加盟した（我が国の状況については、本報告書「1-1　名古屋議定書の批准及びその国内担保措置」を参照のこと）。

２． ABS クリアリング・ハウス

・提供国措置及び利用国措置

2018 年 3 月 23 日現在、ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）[2]の”ABS Measures”（Legislative, Administrative and Policy Measures：立法上、行政上及び政策上の措置） に掲載されている情報は、63 カ国、206 件に上っている。しかし、その中には 「政策/戦略/行動計画」（Policy/Strategy/Action plan）等、必ずしも ABS 国内法令でない情報も含まれているため、それらを除き、ABS 関連の国内法令等を掲載している国をピックアップした。具体的には、掲載情報中の「措置の要素」（Elements of the measures）の項目の中で、「アクセス」（Access）や「利益配分」（Benefit-sharing）に関する規定を含むとされている措置を「提供国措置」とし、「遵守」（Compliance）に関する規定を含むとされている措置を「利用国措置」とした。その場合、それぞれ該当する国は、表 1 のようになる（なお、この基準で考えると、エクアドル、エチオピア、ケニアも利用国措置を設けていることになるが、さらに精査すると、それぞれの

[1] CBD 事務局- Parties to the Nagoya Protocol：https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml （2018 年 3 月 23 日アクセス）
[2] ABS クリアリング・ハウス：https://absch.cbd.int/ （2017 年 3 月 2 日アクセス）

措置の発効日が名古屋議定書採択前であったことから、これら 3 国の措置については名古屋議定書の下での遵守措置とは見なさないこととした)。

表 1．2018 年 3 月 23 日現在、ABS-CH に提供国措置又は利用国措置を掲載している国

（下線は、2017 年 3 月 2 日～2018 年 3 月 23 日までの間に、当該情報を掲載した国）

提供国措置､利用国措置の双方を備えた措置	アンティグア・バーブーダ、ベラルーシ、ノルウェー、スペイン、スイス
提供国措置	アルバニア、ブラジル（未締約国)、ブルキナ・ファソ、コスタリカ、クロアチア、コンゴ民主共和国、ドミニカ、エクアドル、エチオピア、グアテマラ、インド、ケニア、マラウイ、ノルウェー、パナマ、ペルー、南アフリカ、ウガンダ、ベトナムの 21 カ国、
利用国措置	EU 及び EU 加盟国 28 カ国、日本

表 1 に掲載した国の中で、2017 年 3 月 2 日～2018 年 3 月 23 日までの間に、当該情報を掲載した国（表中、下線の国）及びその措置は次のようになる。

【提供国及び利用国措置】

・アンティグア・バーブーダ：
・Environmental Protection and Management Act, 2015（2015 年 5 月 12 日発効）

・スペイン：
・Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización（2017 年 3 月 15 日発効）

【提供国措置】

・アルバニア：
・Law "On biodiversity protection", no. 9587, dated 20.7.2006（2006 年 8 月 23 日発効）

・ブラジル：
・LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015（2015 年 5 月 20 日発効）

・コスタリカ：
・Ley de Biodiversidad（1998 年 5 月 27 日発効）
・DECRETO EJECUTIVO Nº 33697-MINAE: Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ（発効日不明）
・DECRETO EJECUTIVO Nº 31514-MINAE: Normas Generales

para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad（2003 年 12 月 15 日発効）

・DECRETO EJECUTIVO Nº 39341- MINAE: Reglamento para la aplicación de las sanciones administrativas en materia de acceso no autorizado a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos, establecidas en Ley de biodiversidad N°7788（2016 年 9 月 16 日発効）

・コンゴ民主共和国：
・Loi n°14/003 du 11 février relative à la Conservation de la Nature（2014 年 2 月 21 日発効）

・エクアドル：
・STANDARD THAT REGULATES THE PROCEDURE FOR THE SUBSCRIPTION OF FRAMEWORK CONTRACTS FOR ACCESS TO GENETIC RESOURCES（2015 年 10 月 11 日発効）

・REGULATION OF THE COMMON REGIME ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES（2011 年 2 月 4 日発効）

・パナマ：
・Decreto Ejecutivo No. 25 De 29 de abril de 2009. "Por el cual se reglamenta el Artículo 71 de la Ley 41 de 1 de julio de 1998, General de Ambiente".（2009 年 4 月 30 日発効）

・ペルー：
・Decisión 391 - Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos（1996 年 7 月 17 日発効）

・ベトナム：
・DECREE On The Management Of Access To Genetic Resources And The Sharing of Benefits Arising From Their Utilization（2017 年 7 月 1 日発効）

【利用国措置】

・日本：
・Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization（2017 年 8 月 20 日発効）

このように、この 1 年間に新たに提供国/利用国措置を掲載したのは、アンティグア・バーブーダ、スペインの 2 カ国、提供国措置は、アルバニア、ブラジル、コスタリカ、コンゴ民主共和国、エクアドル、パナマ、ペルー、ベトナムの 8 カ国であった。また、利用国措置については、日本の 1 カ国であった（EU 加盟国については、以下を参照のこと）。

なお、EU 加盟国については、EU 域内遵守措置（EU 規則 No511/2014 及び欧州委員会規則 2015/1866）が利用国措置となるが、さらにそれらの実施や名古屋議定書の実施のための国

内措置等を整備し、2018 年 3 月 23 日現在、ABS-CH に掲載している国を、表 2 に示す。

表 2．2018 年 3 月 23 日現在、EU 加盟国のうち、ABS-CH に名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための国内法令等を掲載している国

（下線は、2017 年 3 月 2 日～2018 年 3 月 23 日までの間に、当該情報を掲載した国）

提供国措置と、名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置の双方を備えた措置	ブルガリア、マルタ、スペイン
名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置	デンマーク、エストニア、フィンランド、ドイツ、ハンガリー、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スウェーデン、イギリス

表 2 に掲載した国の中で、2017 年 3 月 2 日～2018 年 3 月 23 日までの間に、当該情報を掲載した国（表中、下線の国）及びその措置は次のようになる。

【提供国及び利用国措置】

・スペイン：（上述と同じ）
・Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización（2017 年 3 月 15 日発効）

【利用国措置】

・デンマーク
・Act on sharing benefits arising from the utilisation of genetic resources（2012 年 12 月 23 日発効）
・Executive order on responsible authority for the administration of the Act on sharing benefits arising from the utilisation of genetic resources and penalties for violation of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) no. 511/2014 of 16th April 2014（2017 年 7 月 15 日発効）

・エストニア
・Nature Conservation Act（2017 年 7 月 15 日発効）

・ドイツ
・Patent Act（2016 年 7 月 1 日発効）

・オランダ
・Decree of the Minister for Agriculture of 31 March 2016, No. WJZ/15163191, designating regulators of and National Contact Point for the Nagoya Protocol Implementation Act (Wet

implementatie Nagoya Protocol）（2017 年 4 月 23 日発効）

・Regulation of the Minister for Agriculture of 31 March 2016, No. WJZ/15145152, laying down provisions in implementation of the Nagoya Protocol Implementation Act (Regulation in implementation of the Nagoya Protocol Implementation Act)（2016 年 4 月 23 日発効）

・ポーランド　・Act of 19 July 2016 on Access to Genetic Resources and Sharing Benefits Arising from their Utilisation（2016 年 9 月 10 日発効）

・ポルトガル　・Decree-Law 122/2017（2017 年 9 月 22 日発効）

・国際的に認知された遵守証明書

表 3 に、2018 年 3 月 23 日現在、ABS-CH に掲載されている「国際的に認知された遵守証明書」（Internationally Recognized Certificate of Compliance：IRCC）の件数を国別に示す。

表 3．ABS-CH に掲載されている IRCC の国別の件数

国名	2018年3月23日現在	2017年3月1日現在	1年間の増加件数
ベラルース	1	0	1
ブルガリア	3	0	3
ドミニカ	1	0	1
グアテマラ	2	1	1
インド	86	46	40
ケニア	5	0	5
マルタ	1	0	1
メキシコ	3	2	1
パナマ	12	0	12
ペルー	1	0	1
南アフリカ	24	2	22
スペイン	9	0	9
合計	148	51	97

ABS-CH に掲載されている IRCC の件数は、2017 年 3 月 1 日の 51 件から 2018 年 3 月 23 日の 148 件と、この 1 年の間に 97 件増加した。増加数が多かったのは、インドの 40 件、南アフリカの 22 件、パナマの 12 件、スペインの 9 件であった。このように、IRCC の制度が徐々に機能しつつあることがうかがえる。

３．各国の動向

（１）EU の動向

世界に先駆けて名古屋議定書の下での利用国遵守措置を設けた EU であったが、EU 域内遵守措置が円滑に機能するために必要な、EU 規則 No 511/2014 第 5 条に規定された「コレクション登録簿」及び同第 8 条に規定された「ベスト・プラクティス」が整備されたとの情報は、まだ得られていない。

また、「セクター別のガイダンス文書」についても、現在のところ、どのような進捗状況にあるのか、具体的な情報は得られていない。

このように、EU の域内遵守措置については、上述のように加盟国がそれぞれの国内法令等の整備を進めているものの、具体的な運用に向けての「コレクション登録簿」、「ベスト・プラクティス」、「セクター別ガイダンス文書」の整備には、まだ時間を要すように思われる。

（２）その他の国々の動向

その他の国々の動向としては、現時点では ABS-CH に掲載されていないが、これまでにいくつかの国で国内措置等の整備が進んだことを把握しているので、ここ 1 年程の間に整備された主な国内法令等を以下に示す。

【提供国/利用国措置】

・マレーシア	・LAW OF MALAYSIA Act 795 ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017 [3]（2017 年 10 月 17 日官報掲載） （マレーシア国法 法第 795 号 2017 年生物資源へのアクセス及び利益の配分に関する法律）[4]
・フランス	・Décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation [5]（2017 年 7 月 1 日発効） （遺伝資源及び関連する伝統的な知識の取得、及びその利用から生ずる利益の配分に係る政令 第 2017-848 号）[6]

[3] Official Portal e-Federal Gazette：
http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/aktaBI_20171017_795BI.pdf （2018 年 3 月 27 日アクセス）
[4] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/Malaysia_ABS_Act_no795_2017.pdf （2018 年 3 月 27 日アクセス）
[5] Legifrance：
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034630780&categorieLien=id （2018 年 3 月 27 日アクセス）
[6] 環境省：http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf_02/France_ABS_Decree_2017.pdf （2018 年 3 月 27 日アクセス）

なお、中国ではABS管理条例案（生物遺传资源获取与惠益分享管理条例（草案））が、2017年3月23日から4月22日の間パブリックコメントにかけられ、ABS管理条例の制定に向けた準備が進められている（詳細は、本報告書1-4-2を参照）。

５．まとめ

このように、名古屋議定書が発効してから3年余りが経過し、ABS-CHの運用や各国の対応が徐々に進んでいる。しかしながら、まだ、その進捗は遅く、名古屋議定書や各国の国内措置が十分に機能するまでには、多くの時間がかかると思われる。

以上

1-4-2. 中国「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例（案）（生物遺传资源获取与惠益分享管理条例（草案)」について

はじめに

中国は、2017 年（平成 29 年）3 月 23 日に、環境保護部自然生態保護課のホームページにて「生物遺传资源获取与惠益分享管理条例（草案）[1]」に対するパブリックコメント[2]を行った。
この条例（案）は、生物多様性条約（CBD）及び名古屋議定書に基づく（生物）遺伝資源のアクセスと利益配分に関する行政法規の案であり、10 年以上に亘って検討され続けてきたものが、初めて外部に明らかになったものである。

まだ最終案でもなく施行されておらず、180 度方針転換もあり得るため、今後の方向性の参考になるというものでもないが、中国と生物資源をやりとりする関係者も多いため、JBA の知見に基づき現時点の案について考察を行った。

尚、翻訳は専修大学法学部田上麻衣子教授が仮訳して下さったものを許可の上で使わせて頂いている。更に田上教授からは、2018 年 3 月 13 日の全国人民代表大会（全人代）で、環境保護部を改組して、生態環境部を設置する旨の政策が発表されたという情報を頂いた。現在本条例（案）の所管は、国務院環境保護部となっているが、改組された後には、同院の生態環境部になる。

第 1 章　総則

第一条　**【立法の目的】**生物遺伝資源の取得と利益配分管理を強化し、生物の多様性を保護並びに持続的に利用し、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ公平[3]な配分に関する名古屋議定書」を履行し、国益を守るため、この条例を制定する。

(解説) 本法令が CBD 及び名古屋議定書に基づいたものであって、それらと同様の目的に加え、国家の利益を守ることが目的として記されている。

第二条　【適用範囲】この条例は、中華人民共和国の領域及び管轄するその他海域内の生物遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の取得及び利益配分活動に適用する。別途法律に規定がある場合には、その規定を適用する。

この条例の生物遺伝資源に関する規定は、生物遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、「伝統

---

1 「《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案)》（征求意见稿)」
http://sts.mep.gov.cn/swdyx_1/swdyxxz/201703/W020170323537476188359.pdf （2017 年 2 月 20 日アクセス)
2 中華人民共和国環境保護部自然生態保護課
http://sts.mep.gov.cn/swdyx_1/swdyxxz/201703/t20170323_408704.shtml (2017 年 2 月 20 日アクセス)
3 （訳者注）日本語では「衡平」と表記されるが、原文は「公平」の語が使われているため、ここでは「公平」とした。以下同じ。

的知識」という。）にも同様に適用する。但し、伝統的知識に関して明確な規定がある場合を除く。

この条例で「生物遺伝資源（生物遗传资源）」とは、現実の若しくは潜在的な価値を有する植物、動物、微生物又はその他に由来する生物遺伝機能単位を有する全ての材料、派生物及びそこから発生した情報資料（ヒトの遺伝資源を除く。）をいう。

この条例で「生物遺伝資源に関連する伝統的知識（生物遗传资源相关传统知识）」とは、各民族の人民及び地域社会が長期的な伝統生産生活の実践において創造、伝承及び発展させてきた、生物遺伝資源保護と持続可能な利用に資する知識、工夫及び慣行をいう。

この条例で「派生物（衍生物）」とは、生物遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生物化学物質、及び天然物の構造を直接改変した類似物又は生物遺伝資源及びその情報を利用して人工的に合成した化合物をいう。

この条例で「利益（惠益）」とは、生物遺伝資源の取得及び利用から生ずる金銭的又は非金銭的利益をいう。

この条例で「国外団体（外方单位）」とは、国外の組織、又は国外の組織、個人が中国に投資設立した法人若しくはその他組織をいう。

この条例で「商業目的（商业目的）」とは、営利を目的として生物遺伝資源を取得又は利用することをいい、農民、牧畜民、漁民等の主体が伝統的方式によって生物遺伝資源を取得又は利用する活動は除く。

この条例で「伝統的方式（传统方式）」とは、各民族の人民及び地域社会が伝統的規則、慣例、習俗及び方法に基づいて、生物遺伝資源を取得又は利用する方式、方法及び経路をいう。

(解説) 本条では、その適用範囲及び用語の意味（定義）が規定されている。

①物理的（面積的）対象範囲：原則として、法令はその国の領域、領海内で適用される。従って、本法令も中国管轄権内区域が範囲となっている。

②法律の関係：「別途法律に規定がある場合」との記載により、遺伝資源と関連した法律がある場合にはそちらが適用される。例えば、生物遺伝資源関連の法律としては、2009 年に JETRO 北京が作成した「中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書」の「遺伝資源の獲得と利用を制限する法律と行政法規」によると、次のものが記載されている。中華人民共和国種子法、中華人民共和国牧畜法、中華人民共和国野生動物保護法、中華人民共和国動物防疫法、中華人民共和国漁業法、中華人民共和国森林法、中華人民共和国漁業法、中華人民共和国野生動物保護法、中華人民共和国農業法。

尚、H25 年に JBA が招聘した、武漢大学の Qin Tianbao 教授によると、これらの既存法は、CBD の観点から見た場合、保護や輸出管理等を目的として、採取や利用、海外への移転等について規定されており、利益配分については、2005 年に制定された中華人民共和国畜牧法の第 16 条にのみに規定があるとのことであった。従って、今回の条例が施行されれば、中国における遺伝資源に関して初めて網羅的に利益配分を規定するものとなる。

③物質的対象範囲：適用される「もの」としては「生物遺伝資源及び関連する伝統的知識に対し」

と記載されている。一般的に生物資源という単語は、遺伝資源よりも広範であるが、用語の記述（定義）を見ると、「生物遺伝資源」には、CBD の「遺伝資源」の定義である「植物、動物、微生物その他に由来する現実の又は潜在的な価値を有する遺伝の機能的な単位」の他に、「派生物及びそこから発生した情報資料」も追加されていることに留意を要する。この「派生物」という用語は、名古屋議定書の定義である「生物遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生物化学物質」に加えて「天然物の構造を直接改変した類似物又は生物遺伝資源及びその情報を利用して人工的に合成した化合物をいう」となっており、組換え体も含んでいる。「その情報資料」は、派生物のみでなく、生物遺伝資源及び派生物の情報と捉えるべきであろう。このように、中国の案では適用対象が CBD から考える遺伝資源の範囲を大きく超えていることに留意する必要がある。

尚、一般流通品との区別について、当該条例（案）にはどこにもそれに関連する記述はない。中国関係者によると、伝統医薬（材料）が遺伝資源にあたるかどうかは、検討中とのことであるので、今後出てくるとされる第 2 案でどうなっているかを注視したい。

補足だが、「情報」については、COP13 で、「Digital Sequence Information (DSI): デジタル配列情報」が CBD の検討課題となっている通り、現在、CBD や他の国際的なフォーラ（例えば、食料・農業植物遺伝資源条約(ITPGRFA)や国連海洋法条約など）におけるホットイッシューとなっている。現時点でも、数々の国における法令や法令案で、目に見える物質に加え、「情報」も、ABS の対象にしてきていることに利用者は注意を払わなければならない。一方で、「情報」を ABS 法令の対象とすることは、範囲や実効性においても不明瞭な点が多く、ただ記載されているだけでは利用者は困惑し、そのような国へのアクセスを回避する傾向になるのでは、と推測される。

第三条　【基本原則】生物遺伝資源を取得及び利用する場合、国家主権、保護優先、事前の情報に基づく同意、科学的かつ合理的な利用、及び公平な利益配分の原則に従わなければならない。

(解説) CBD で言うところの事前の情報に基づく同意（PIC）が必要と明記。

第四条　【調査と保護計画】国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに、全国の生物遺伝資源保護及び利用計画を策定・実施し、5 年から 10 年ごとに全国生物遺伝資源の取得、利益配分及び国外持出調査を行い、国の生物遺伝資源データベースを作成及び更新する。

省レベル人民政府は、当該行政区の生物遺伝資源保護及び利用計画を策定し、これを国民経済・社会発展計画に組み込むとともに、保護及び管理関連経費を当該レベルの政府の財政予算に算入する。

第五条　【伝統的知識の保護】国は、伝統的知識保護制度を設け、伝統的知識の保護、伝承及び利用を奨励並びに支援する。

(解説) 伝統的知識について、今後、何かしらの保護制度を設けることが明記されている。ここでは、「遺伝資源に関連する伝統的知識」ではなく、「伝統的知識」について言及されている。

第六条　【伝統的知識の登録】省レベル人民政府の関連所管部門は、当該行政区内の公共領域にあり、かつ公開により取得できる伝統的知識について登録を行うとともに、登録情報を国家生物遺伝資源データベースへ定期的にアップロードする。

国は、その他に類別される伝統的知識の所持者による、省レベル人民政府関連所管部門への伝統的知識登録を奨励する。未公開の伝統的知識については、登録時に機密として処理するものとする。

伝統的知識登録の具体的方法及び実施手順は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに定める。

(解説) 省レベルの関連所管部門が、その域内において、公開されている伝統的知識を調べて登録し、それを国の生物遺伝資源データベース（当法案第四条にて作成が言及されている）に統合する。

一方で、公開されていない（秘密の）伝統的知識は所持者によって登録することが推奨され、それらは秘密扱いとなる。手順は国レベルで今後定められる。

JBA が平成 25 年度に招聘した中央民族大学、生命環境科学カレッジの Guo Sophia Luo 教授によると、伝統的知識をカテゴライズしてデータベースを作成中とのことであった。それらのデータと無関係であるとは思われないので、有る程度のデータベースは既にある、と考えて差し支えないだろう。

第七条　【伝統的知識の集団管理】登録済の伝統的知識は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに指定する集団管理組織により集団管理を行う。伝統的知識集団管理の具体的方法と実施手順は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに定める。

(解説) 伝統的知識は指定された集団で管理される。管理の具体的方法と手順は今後国務院内で定められる。

第八条　【科学研究、教育及び宣伝】国は、生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する科学研究、教育及び宣伝活動を奨励並びに支援する。

(解説) 後半部分は CBD 第 13 条、及び名古屋議定書第 21 条に呼応した措置と推測する。

第九条　【公衆の参加】全ての団体及び個人は、生物遺伝資源を保護する義務を負う。全ての団体及び個人は、生物遺伝資源の違法な取得及び利益配分等の行為について、生物遺伝資源関連所管部門へ通報する権利を有する。

第十条　【禁止、制限的活動】生物遺伝資源の採集活動は、野生種の遺伝完全性及びその正常な成長に影響を及ぼしてはならない。生物遺伝資源の取得及び利用活動は、人類の健康及び生態の安全を損なってはならず、生物の多様性に対して深刻な損害を及ぼしてはならない。

計画、建設プロジェクト及び区域開発等の活動においては、生物遺伝資源及びその天然集中分布区において発生するおそれのある負の影響を考慮しなければならない。

第二章　監督管理

第十一条　【管理職責】国務院環境保護所管部門は、生物遺伝資源に対して統一監督管理を実施する。国務院の農業、林業、建設、衛生計画生育、海洋、中医薬等の関連所管部門は、各職責の範囲内で生物遺伝資源に対して監督管理を実施する。国務院の工商、商務所管部門は、生物遺伝資源市場管理について、国の出入国監督管理機関、出入国検査検疫部門は生物遺伝資源の国外持出管理について、国務院の教育、科学技術所管部門は生物遺伝資源科学研究開発管理について、知的財産権所管部門は生物遺伝資源の知的財産権管理について、それぞれの責任を負う。

県レベル以上の人民政府の環境保護所管部門は、当該行政区の生物遺伝資源に対して統一監督管理を実施する。県レベル以上の人民政府の関連所管部門は、各職責の範囲内で生物遺伝資源に対して監督管理を実施する。

（解説）国務院環境保護所管部門がこの条例の統括を行い CBD でいうところの、National Focal Point（政府窓口）となる。中国においては、国務院の下に日本の省にあたる部が存在する。従って、それぞれの部（部門）がその所管において生物遺伝資源を監督管理することを定めている。県以上というのは、県レベル、地レベル及び省レベル。

第十二条　【協力体制及び諮問体制】国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに生物遺伝資源部門間の協力体制を確立し、生物遺伝資源保護及び管理業務を組織し協力する。

国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに国の生物遺伝資源専門家委員会を設置し、生物遺伝資源の重要政策制度、企画計画及び許可審査事項について諮問意見を提出する。

省レベル人民政府の環境保護所管部門は、実際のニーズに基づき、この条例の規定を参考に、対応する体制を設ける。

（解説）国務院環境保護所管部門と他の関連所管部門は、環境保護所管部門の主導のもと、国の生物遺伝資源専門家委員会（諮問委員会）を設置し、生物資源に関する政策、企画計画、許可制度に関わる事項について助言を行う。

第十三条　【情報交換体制】国務院環境保護所管部門は、生物遺伝資源の取得及び利益配分について国の連絡機関としての職能を負い、情報交換体制を確立し、取得及び利益配分に関する情報を公開する。

情報交換体制の具体的な管理方法は、国務院環境保護所管部門が国務院の関連所管部門とともに別途定める。

（解説）この情報交換体制は、恐らく国内クリアリング・ハウスのようなものと想定される。第十五条に記載の監督検査体制で発見された法規違反行為についても公開されることになる。また、第二十五条には、「関連所管部門による取得登録及び許可審査の記録情報により、（中略）情報交換体制を通じてこれを公開する。」とあるので、登録及び許可情報は当該サイトに掲載される。

第十四条　【検査機関】国務院の農業、林業、海洋、中医薬、教育、科学技術、知的財産権所管部門、国の出入国監督管理機関、出入国検査検疫部門等は、生物遺伝資源の取得及び利益配分のチェックポイントを指定し、各自の職責に基づいて、相互に協力し、生物遺伝資源の取得、利用及び国外持出についての合法性を審査するとともに、情報交換体制を通じて関連情報と資料の副本を国務院環境保護所管部門へ定期的に提出し記録しなければならない。

（解説）名古屋議定書では、チェックポイント（我が国の公定訳では「確認のための機関」）に関し、『(i)適宜、事前の情報に基づく同意、遺伝資源の出所、相互に合意する条件の設定及び／又は遺伝資源の利用についての関連情報を収集し又は受領する。(ii)各締約国は、適宜、及び指定されたチェックポイントの固有の性質に応じて、遺伝資源の利用者に対し、指定されたチェックポイントにおいて、上記(i)の規定に定める情報を提供するよう求める。各締約国は、不遵守の場合に対処するための適切で効果的かつ釣合いのとれた措置を執る。(iii)当該情報は、国際的に認知された遵守証明書がある場合にはそこから得られる物も含め、秘密情報の保護が損なわれることなく、適宜、関連する国内当局、事前の情報に基づく同意を付与する締約国及び「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス」に提供する。(iv)チェックポイントは効果的でなければならず、この(a)の規定の実施に関する機能を有するべきである。チェックポイントは、遺伝資源の利用に関したものであり、又は特に、研究、開発、技術革新、商業化前、商業化というあらゆる段階での関連情報に関するものであるべきである。』と規定している。

本第十四条は、チェックポイントが、上述のチェックのみならず、生物遺伝資源の取得、利用及び国外持出についての合法性を審査する機関ともなるようである。各部門によって収集された情報は環境保護所管部門に情報を提供され、環境保護所管部門がそれらを総合的にまとめる。恐らく、これらの情報は、第十五条で言及されている省レベルの情報と合わせて、ABS クリアリング・ハウスに対し暫定国別情報として提出されるものと思われる。

第十五条　【監督検査体制】国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに監督及び検査制度を確立し、生物遺伝資源の取得及び利益配分活動に対して定期的に監督及び検査を行い、法規違反行為を適時に通報するとともに、情報交換体制を通じてこれを公開しなければならない。

省レベルの人民政府環境保護所管部門は、同レベルの関連所管部門と共同で当該行政区の生物遺伝資源の取得及び利益配分への監督検査制度を定め、国務院環境保護所管部門へ年度報告書を定期的に提出しなければならない。

（解説）省レベルの人民政府環境保護所管部門は、国務院環境保護所管部門に年次報告をする。

第十六条　【行政検査措置】省レベル以上の人民政府の関連所管部門は、生物遺伝資源の取得及び利益配分監督検査を実施する際に、以下の措置を講じることができる。

（一）現場への立入検査

（二）関連資料の調査閲覧及び複製

（三）関係者への質問

（四）法律、法規に定めるその他の措置

関連する団体及び個人は、検査機関及びその担当者に実情を報告し、検査業務に積極的に協力し、必要な資料を提出しなければならない。検査機関及びその担当者は、法に基づき被検査団体及び個人の技術並びに業務上の秘密を保持しなければならない。

第十七条　【信用喪失者リスト制度】国は、生物遺伝資源の取得及び利益配分について信用喪失者リスト制度を設け、法規違反行為及び違法主体リストを即時に報告し、関連団体及び個人の違法情報を責任主体の信用記録に記入し、全国信用情報共有プラットフォームを通じて即時に公開する。

（解説）所謂ブラックリストが作成され、全国信用情報共有プラットフォームを通じて公開される。第三十九条の行政罰則でも言及されている。

第三章　生物遺伝資源の取得

第十八条　【原則的規定】生物遺伝資源を取得する場合、事前に生物遺伝資源の所持者の同意を得て、取得及び利益配分に係る協定を締結するとともに、この条例及びその他法律法規の関連規定に基づいて登録又は許可審査手続を履行しなければならない。

生物遺伝資源の所持者が明確でない場合、国務院環境保護所管部門が関連所管部門とともに専門機関を指定し、取得者と取得及び利益配分に係る協定を締結する。

(解説) CBD の原則である、生物遺伝資源の所持者との事前の情報に基づく同意(PIC)と契約(MAT)の締結が必要であり、登録または政府の許可（PIC）を得なければならないということを原則としている。（通常、事前の同意（PIC）は、提供者と提供国政府当局との二種類がある。）

本条の記述の「生物遺伝資源の所持者」という点について、JBA は従来、中国の遺伝資源については、憲法を拠り所として「中国の天然資源は、すべて国家の所有、すなわち全人民の所有に属する（ただし、法律により、集団的所有に属すると定められた森林、山地などは除く。）と規定されている」という説明を行ってきた。後述する第三十四条には、「所持者」のほか、「所有権者」「本来の提供者」などの文言があり、使い分けられている点もあることから、条例が施行された後にもこれらの記述がある場合、特に国外の利用者としては、取得手続きの明確化のために、その用語の対象について十分確認する必要があるだろう。

第十九条　【国が主体となる取得】国の団体及び個人が学術研究を目的として生物遺伝資源を取得する場合は、生物遺伝資源の所在地の県レベル人民政府の関連所管部門にて登録を行わなければならない。県レベル人民政府の関連所管部門は、関連資料を上部所管部門へ定期的に報告提出するものとする。

国の団体及び個人が商業目的で生物遺伝資源を取得する場合、事前に生物遺伝資源の所持者の同意を得るとともに、取得及び利益配分に係る協定を締結し、省レベル人民政府の関連所管部門の許可審査を受けなければならない。省レベル人民政府の関連所管部門は、関連資料の副本を同級の環境保護所管部門へ提出するものとする。

（解説）「中国人」を対象とした目的に応じた手続きについて記述。手続きは文末の表１にまとめた。

第二十条　【国外の団体による取得】国外の団体及び個人が中国の生物遺伝資源を取得及び利用する場合、中国の団体と提携して中国国内にて実施し、中国の担当者が実質的な研究開発利用活動に参加しなければならない。

国外の団体及び個人が中国の生物遺伝資源を取得する場合、事前に生物遺伝資源の所持者の同意を得て、取得及び利益配分に係る協定を締結し、国務院の関連所管部門の許可審査を受けなければならない。国務院の関連所管部門は、許可審査決定後 10 日以内に、関連資料の副本を国務院環境保護所管部門へ提出し記録するものとする。

（解説）「外国人」の遺伝資源を取得する際の条件及び手続きについて記述されている。アクセスする国の機関との提携は一般的だが、「中国国内」で「中国の担当者が実質的な研究開発利用活動に参加する」という条件が付されている。手続きは文末の表 1 にまとめた。

第二十一条　【申請資料】取得者は、関連所管部門へ以下の資料を提出しなければならない。

（一） 取得及び利益配分に係る協定

（二） 生物遺伝資源の所持者が合法的に生物遺伝資源を所持する状況を証明するもの

（三） 譲渡又は取得目的の変更時には、当初の取得及び利益配分に係る協定を別途提出する

（四） 第二十条第一項に定める中外提携状況を証明するもの

（五） その他必要資料

生物遺伝資源の取得者は、真実で完全な書面資料を提出しなければならない。取得者の提出資料が事実に反している、又は不完全である場合、申請を受理した所管部門は取得者に 10 日以内に資料の修正又は補充を行い、申請を改めて提出するよう要求することができる。この期限までに申請資料の修正又は補充が完了しない場合、申請を取り下げたとみなす。

（解説） 中国人が商業目的で、または外国人が中国の生物遺伝資源を取得する場合に申請に必要な書類について記述されている。尚、中国側の所管部門から書類の不備について補完するように指示が来た場合は 10 日以内（業務日とは記載されていない）に回答をしないと申請取り下げと見なされ、再度一からの書類提出となる。

第二十二条　【申請登録、公告及び異議】取得者が真実で完全な書面資料を提出した場合、関連所管部門は受理及び登録を行うとともに、申請資料を受け取った日から 5 業務日以内に、申請書の概要を公開し、一般の閲覧に供するものとする。概要には、取得及び利益配分に係る協定の当事者及びその主な権利及び義務、契約期間等の内容を表記し、法規により機密保持を要するデータ及び情報は除外するものとする。

全ての団体及び個人は、関連所管部門へ申請書概要の閲覧を申請することができるとともに、申請書概要が公開された日から 15 日以内に、関連所管部門へ異議を提出することができる。

（解説） 申請書類は、取得者及び契約の相手方、権利と義務、契約期間等が一般に公開され、異議

がある場合には関連所管部門に異議を申し立てることが出来る。(例えば、所持者の合法性に関する異議や、他の関連する伝統的知識の所持者が想定される。)

第二十三条　【審査期間】取得申請を受理した所管部門は、受理日から 20 業務日以内に許可の可否について決定しなければならない。公告期間は上記の業務日には算入しない。

(解説) 所管部門が完全な書類を受理してから公告期間少なくとも 35 業務日以内に、許可の可否について決定される。

第二十四条　【取得の禁止的条項】以下のいずれかに該当する状況があった場合、申請を受理した所管部門はこれを許可しない。

(一) 所持者が事前の情報に基づく同意を行っていない状況で、申請者が取得及び利益配分に係る協定を交わした場合

(二) 生物遺伝資源の所在地区の生物の多様性又は社会経済文化に対して負の影響が生じるおそれがある場合

(三) 人類の健康、生態の安全又は国益を損なう場合

(四) 取得及び利益配分に係る協定が明らかに公平性を欠いている場合

(五) 中国の関連法律又は中国が批准及び加入する関連国際条約に違反する場合

(六) 所管部門にその他合理的な理由がある場合

申請を受理した所管部門が許可しない場合、書面で理由を説明しなければならない。

(解説) 許可が出ない場合には理由が付される。明かに許可が下りない例が記述されている。

第二十五条　【生物遺伝資源国際証書】国務院環境保護所管部門は、当事者の申請に基づいて、関連所管部門による取得登録及び許可審査の記録情報により、生物遺伝資源国際証書を発行するとともに、情報交換体制を通じてこれを公開する。

国際証書には以下の内容を表記するものとする。

（一）　証書を発行した所管部門及び発行日時

（二）　証書に関わる主題事項

（三）　取得及び利益配分に係る協定の許可審査部門及び許可日時

（四）　生物遺伝資源の直接の出所又は原産地

（五）　生物遺伝資源の提供者の詳細情報

（六）　生物遺伝資源の取得者の詳細情報

（七）　取得及び利益配分に係る協定の概要

（八）　許可を受けた用途

（九）　第三者への譲渡についての条件

（十）　譲渡、国外持出の状況

（十一）その他関連事項

生物遺伝資源国際証書の具体的フォームは、国務院環境保護所管部門が別途定める。

（解説）　名古屋議定書の規定では、締約国の当局が CBD 事務局の ABS クリアリング・ハウスに許可書及びそれに相当する情報を提供すると、「国際的に認知された遵守証明書」（Internationally Recognized Certificate of Compliance：IRCC）となる。しかし、条文の記述によると、IRCC のようにも取れ、また国務院環境保護管理部門が取得登録及び許可審査の情報に基づいて発行するようにも読める。ここも今後明確にしなければならない点の１つである。

当条例（案）の第三十六条によると、国外持ち出しの手続きにおいて、国務院環境保護所管部門が発行した生物遺伝資源国際証書が通関手続きに必要とされている。その為、この記述が CBD のウェブ上にある IRCC のみを指しているのかどうか断定が出来ない。

尚、中国の関係者によれば、名古屋議定書に規定のある「秘密情報の保護が損なわれることなく」は考慮されるようなので、もしこれが、ABS クリアリング・ハウスに公開されるものであるならば、業務上差し障りがある場合は、Confidential にするよう当局に申し出るべきである。

日本の ABS 指針との関係では、中国は既に名古屋議定書の締約国であることから、当該 ABS 条例が ABS クリアリング・ハウスに提供された後に、中国から遺伝資源を取得した場合には、日本政府への届出が必要となる。

第二十六条　【取得目的の変更】生物遺伝資源取得後、学術目的から商業目的へ変更する場合、この条例の関連規定により許可審査手続を改めて行わなければならない。

（解説）当初の目的を学術から商業に変更する場合には、中国人、外国人とも同様に改めて一から手続きをする必要があることが記述されている。

第二十七条　【取得済資源の譲渡】この条例の発効前に取得済の生物遺伝資源を譲渡する場合、譲受人はこの条例の関連規定により登録又は許可審査手続を行わなければならない。

この条例の発効後に取得した生物遺伝資源を譲渡する場合、譲受人はこの条例の関連規定により変更手続を行わなければならない。

(解説) 当該条例が発効した後に、発効前に取得された生物遺伝資源又は発行後に取得された生物遺伝資源が譲渡される場合、譲受人によって、それぞれ手続きが必要。

第二十八条　【取得者によるファイル化義務】中国の生物遺伝資源を取得及び利用する機関及び個人は、生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する資料及び情報についてファイル化し、調査に備えるものとする。

(解説) 取得者は取得に関する書類一式を保管しておかなければならない。EU は 20 年の書類の保管義務を課しているが、この条例（案）においては、期限に関する記載はない。

第二十九条　【出所開示の義務】中国の生物遺伝資源に依存して得られた成果について知的財産権を申請する場合、申請者は生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する合法証明書を提出しなければならない。これを提示しない場合、関連所管部門は知的財産権を付与しないものとする。

(解説) 2008 年に改正された中国専利法[4]第 26 条 5 項では、遺伝資源の出所開示義務について記載された。また、同法第 5 条 2 項において、特許権を付与しない場合として「法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、または利用し、当該遺伝資源に依存して完成したりした発明創造に対しては、特許権を付与しない。」と規定されているが、今までは何を持って「違反」とするかが明らかでなかった（そのため、この事を理由に拒絶できなかった)。しかし、本条例は上記第 5 条所定の行政法規に該当するため、当該条例が発効した後は、「合法証明書」が必要となる。申請者が中国の生物資源を利用して得られた発明を出願する場合、合法証明書を提示できない場合は特許権が付与されない、と解される。また、ここでは「知的財産権」とされていることから、特許だけではなく、産業財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権)、著作権、回線配置利用権、育成者権を含む広いものとなっていることに留意する必要がある。

[4] 中華人民共和国専利法（改正）（独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ）北京センター知的財産権部訳）」（https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf）(2018 年 3 月 22 日アクセス)

第三十条　【例外プロセス】大規模な流行性疫病等の緊急又は突発事象が発生し、関連団体が直ちに生物遺伝資源を取得しワクチン、薬品の研究開発等の応急処置に使用する必要がある場合、省レベルの関連所管部門にてこれを登録することができる。当該団体は、登録日から3か月以内に第十九条又は第二十条の規定により許可審査手続を追加で行わなければならない。

農業、牧畜、漁業従事者等が、伝統方式により日常生活において生物遺伝資源を取得及び利用する場合、生物の多様性に対して損害を及ぼさないという前提の下、この条例に定める登録及び許可審査手続を行う必要はない。

（解説） 例外として２つの例が掲載されている。１つは緊急事態、２つ目は農業、牧畜、漁業従事者等が伝統的様式により日常的に行う場合の手続きの例外及び不要例について記載されている。

第四章　生物遺伝資源の利益配分

第三十一条　【取得及び利益配分に係る**協定】**取得及び利益配分に係る協定において、生物遺伝資源の用途、利益の形式、割合、配分方式、取得目的変更後の利益処分等を明確に取り決めなければならない。

国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに取得及び利益配分に係る協定フォームを定める。

（解説） 取得の際に、利益配分までも含めた協議を行わなければならない。「取得及び利益配分に係る協定フォーム」の作成については、名古屋議定書の第20条の規定に基づくものと思われる。

第三十二条　【利益の形式】利益には、金銭的利益と非金銭的利益を含むものとする。

金銭的利益は、以下の形式を採ることができる。

（一） 調査採集費
（二） 使用費
（三） 商業許可費
（四） 商業利益
（五） 科学研究助成費
（六） 共同投資
（七） 生物遺伝資源の本来の提供地区への奨学金、進学助成金又は財政援助
（八） その他金銭的利益

非金銭的利益は、以下の形式を採ることができる。

（一） 科学研究への参加又は製品の研究開発
（二） 研究成果の知的財産権の共有

（三） 専門担当者研修の提供
（四） 優遇条件による技術譲渡
（五） 原価での関連製品又はサービスの提供
（六） プロジェクト提携
（七） 生物遺伝資源の本来の提供地区への就業ポスト、及びその他現地経済の発展推進可能な方式の提供
（八） その他非金銭的利益

（解説） 恐らく、ボン・ガイドラインや名古屋議定書の付属書の例示から抜粋されたものであるので、これらの「これに限るものではない」という規定と同様に、「その他」が記載されている。

第三十三条　【生物遺伝資源保護及び利益配分基金】国は、生物遺伝資源保護及び利益配分基金を設立し、財政予算に算入し管理を行う。

取得者は、年度ごとに生物遺伝資源の取得及び利用によって生じた利益の 0.5～10%を、国が得るべき利益として、生物遺伝資源保護及び利益配分基金へ直接納入しなければならない。

生物遺伝資源保護及び利益配分基金は、生物遺伝資源の保護及び持続可能な利用活動に使用するとともに、生物遺伝資源の本来の提供地区の社会経済発展事業の支援に優先的に使用するものとする。

生物遺伝資源保護及び利益配分基金の具体管理方法は、国務院環境保護所管部門、財政所管部門、国務院関連所管部門が定める。

（解説） 生物遺伝資源の取得者は、所持者と利益配分協議した利益配分とは別に、事実上、中国という国（生物遺伝資源保護及び利益配分基金）についても、毎年、当該遺伝資源の開発から得られた利益の 0.5～10%を納めなければならない。尚、この利益配分基金等は、保全ではなく、社会経済発展事業の支援に優先的に使用されるとのことである。この文字だけを読むと、名古屋議定書の第 9 条に規定されている「遺伝資源の利用から生じる利益を生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に振り向ける」とする推奨義務との齟齬を感じる。

第三十四条　【関連団体の利益保護】生物遺伝資源の所持者と、所有権者又は本来の提供者等が一致しない場合、取得及び利益配分に係る協定において、生物遺伝資源の所有権者と本来の提供者等の利益を十分に考慮し、生物遺伝資源の所有権者と本来の提供者の利益配分方式、形式及び割合等を明確にしなければならない。

（解説） この規定が生物遺伝資源に関する伝統的知識にも適用されるとすれば、所持者と、所有権者又は本来の提供者等などの、所持者が特定できないまたは複数である懸念が生じやすいと想像できるが、生物遺伝資源の場合だとすれば、伝統的知識とともに、「所持者」「所有権者」「本来の提供者」の違いに留意し、どのような者が「所持者」「所有権者」「本来の提供者」に該当するのかにつ

いて、十分に確認する必要がある。

第三十五条　【集団管理組織による利益再配分】伝統的知識の集団管理組織は、登録済伝統的知識の所持者を代表して取得及び利益配分に係る協定を締結する。集団管理組織は、協定によって得た利益から規定する管理費用を控除した後、登録済の所持者にこれを配分するとともに、関連情報を外部に公示しなければならない。協定に関わる伝統的知識の未登録所持者は、公示日から 6 か月以内に、所在地の県レベル人民政府の関連所管部門に申請を提出し、省レベル人民政府の関連所管部門による審査を受け適格となった場合、所得利益の配分に参加する権利を有する。

（解説） 伝統的知識の集団管理組織と取得者が利益配分に係る協定を締結し、それによる利益配分を行うことを公示し、それによって登録をしていない同じ伝統的知識の所持者は条件を満たすことによって利益配分を受けることが出来る、としている。

第五章　生物遺伝資源の国外持出管理

第三十六条　【国外持出許可】中国の生物遺伝資源を運送、郵送、携帯により国外へ持ち出す場合、関連法律法規の規定に基づいて国務院の関連所管部門に申請し、生物遺伝資源国外持出証明書を取得しなければならない。国務院の関連所管部門は、国外持出許可審査情報の副本を国務院環境保護所管部門、国の出入国検査検疫部門及び出入国監督管理機関へ適時に報告し記録するものとする。

申請者は、生物遺伝資源の一部を国務院関連所管部門が指定する保管機関に提出し保存するとともに、生物遺伝資源国外持出証明書により検査検疫手続を行うものとする。国の出入国監督管理機関は、生物遺伝資源国外持出証明書、出入国検査検疫部門が発行した国外持出貨物通関書類及び国務院環境保護所管部門が発行した生物遺伝資源国際証書により通関手続を行う。

中国の団体及び個人が、国際科学研究協力により中国の生物遺伝資源を利用するために、中国の生物遺伝資源を運送、郵送、携帯して国外へ持ち出す必要がある場合、国外持出計画を国務院の関連所管部門へ報告し、許可審査を受けなければならない。

（解説） 外国人及び中国人で「国際科学研究協力」場合以外は、当該手続きが必要となると解される。①国務院の関連所管部門に申請して取得した生物遺伝資源国外持出証明書（ただし、生物遺伝資源のアクセス許可書に国外持出について（可能な旨が）言及されている場合には改めて当該証明書を取得する必要はない）、②申請者による生物遺伝資源のコピーを中国の保存機関に寄託すること、③生物遺伝資源国外持出証明書により検査検疫手続を行い、得られた国外持出貨物通関書類、④国務院環境保護所管部門が発行した生物遺伝資源国際証書（第 25 条、IRCC かどうか断定できず）を揃え、通関手続を行い、はじめて海外へ生物遺伝資源を移転できる。この手続きを完遂するためには、相当の準備期間が必要であろう。

第三十七条　【国外持出検査】国務院環境保護所管部門は、国務院の関連所管部門とともに生物遺伝資源国外持出管制リストを定める。国の出入国検査検疫部門と出入国監督管理機関は、法に基づき国外持出管制リスト内の生物遺伝資源に対して検査及び監視を行う。

国の出入国検査検疫部門と出入国監督管理機関は、法に基づき国外へ持ち出される生物遺伝資源について適合検査又は確認鑑定を行わなければならない。

第三十八条　【報告義務】国外へ生物遺伝資源を輸出する機関及び個人は、通関時に自主的に税関に申告するとともに、許可審査部門が要求する期限内に生物遺伝資源の研究、開発利用及び利益配分等活動の実施状況を報告しなければならない。

（解説） 第三十六条で生物遺伝資源国外持出証明書を申請する際に、生物遺伝資源の研究、開発利用及び利益配分等活動の実施状況についての報告を求められると思われる。

第六章　法的責任

第三十九条　【行政処罰】この条例の規定に違反し、以下のいずれかに該当する状況があった場合、関連する生物遺伝資源所管部門は関連団体又は個人の使用停止処分を行い、違法所得及び違法財産を没収し、違法情報を責任主体の信用記録に記録するとともに、状況により 5 万人民元以上 20 万人民元以下の罰金を科す。

（一） 許可を得ず生物遺伝資源を不正に取得した場合

（二） 許可を得ず用途を不正に変更した場合

（三） 許可を得ず生物遺伝資源又は関連する研究成果を不正に譲渡した場合

（四） 協定に定める利益配分義務を履行せず、催告を受けても履行しない場合

（五） 許可を得ず生物遺伝資源を国外へ不正に輸出した場合

（六） 取得者が生物遺伝資源所管部門による行政検査を受けることを拒んだ、又は規定に基づいて関連所管部門へ協定履行等の状況を報告せず、催告を受けても履行しない場合

（七） その他生物遺伝資源管理規定に違反する行為

（解説） 当該条例に違反した場合の罰則が定められている。

第四十条　【状況による加重】前述の違法行為に以下のいずれかに該当する状況があった場合、関連所管部門は当該団体又は個人に生産営業停止の処分を下し、違法所得及び違法財産を没収し、生物遺伝資源取得証明文書を失効とし、生物遺伝資源取得資格を剥奪し、違法情報を責任主体の信用記録に記入するとともに、違法所得の三倍以上五倍以下又は 20 万人民元以上 100 万人民元以下の罰金を科し、高い方を基準とする。

（一） 違法行為に関わる生物遺伝資源が、国外持出管制リストに列記されているか、又は重要な価値を有する場合

（二） 違法行為によって生物遺伝資源が永久的に損なわれた場合

（三） 違法行為によって国の生態の安全が損なわれた場合

（四） 違法経営額が 25 万人民元以上、又は違法所得額が 15 万人民元以上である場合

（五） 所管部門が考慮すべきと認識するその他深刻な状況

第四十一条【国外持出に対する処罰】この条例の規定に違反し、生物遺伝資源を運送、郵送、携帯し国外へ持ち出した場合、国の出入国監督管理機関と出入国検査検疫部門は、当該生物遺伝資源を勾留するとともに、国務院の関連生物遺伝資源所管部門へ移送して処理を行わなければならない。

第四十二条　【所管部門の責任】関連所管部門が法に基づき行政許可決定を行わない、違法行為を発見したか若しくは違法行為の通報を受けたにもかかわらず調査処理を行わない、又はその他この条例の規定による職責を履行しない等の行為があった場合、対応するレベルの人民政府又は上部人民政府の関連部門が改善を要求し、責任を負う所管担当者及びその他直接責任者に対して法による処分を行う。

第四十三条　【集団管理組織の責任】伝統的知識の集団管理組織がこの条例の規定に違反し、下記のいずれかの状況がある場合、国務院環境保護所管部門は期限付の改善を要求し、責任を負う所管担当者及びその他直接責任者に対して法による処罰を行う。

（一） 締結された取得及び利益配分に係る協定が公平性を欠く場合

（二） 得られた利益が登録済の伝統的知識の所持者に配分されていない場合

（三） 関連する利益配分情報を外部に公開していない場合

（四） その他伝統的知識の集団管理組織の設立目的に違反する行為

第四十四条　【民事責任、紛争の解決及び公益訴訟】この条例の規定に違反し、生物遺伝資源所有権者、所持者及び本来の提供者等の主体に損害を及ぼした場合、法に基づき民事責任を負わなければならない。

生物遺伝資源の取得及び利益配分に係る協定の履行過程で発生した紛争は、当事者の協議により解決し、協議に応じない又は協議が成立しなかった場合、当事者は省レベル以上の関連所管部門による処理を要請することができ、また直接人民裁判所へ提訴することもできる。

この条例の規定に違反し、生物の多様性を破壊した場合、法律の規定に合致する主体は環境公益訴訟を起こすことができる。

第四十五条　【刑事責任】この条例の規定に違反し、犯罪を構成した場合、法に基づき刑事責任を追及されるものとする。

第七章　附則

第四十六条　【過渡期条項】この条例の発効日から、下記のいずれかに該当する状況があった場合、この条例の規定に基づいて、6 か月以内に取得登録及び許可審査手続を行わなければならない。

（一） 生物遺伝資源を継続的に取得又は利用した場合

（二） 発効前に取得済の生物遺伝資源の用途に変更が生じた場合

（三） 発効前に取得済の生物遺伝資源の研究成果を譲渡した、又は知的財産権を申請した場合

第四十七条　【実施細則】この条例の実施細則は、国務院環境保護所管部門が必要に応じて国務院の関連所管部門とともに定める。

第四十八条　【施行日時】この条例は　　年　月　日より施行する。

終わりに

まだ条例は最終版でもなく、まだ案の段階であって施行されてはいないとはいえ、ついに中国の動きが具体的に見えたことになる。修文される可能性は大いにあるが、近い将来、中国において遺伝資源に関するアクセスと利益配分に関する網羅的な法令施行されることは、もうほぼ間違い無い。

中国の関係者によると、今後のスケジュールとしては、当該パブリックコメントを受けて修正が

なされ、修正された法令案に対して２回目のパブリックコメントが実施され、全国人民代表大会に掛けられるので、数年後に施行ではないか、という話である。

今回の条例（案）を見ると、遺伝資源の取得手続き、利益配分に関して細部まで漏れがないよう、よく規定されている。それ故に、利用者としては完全な実施について不安が生じる。その要因として、条例が施行されれば中国の全土に適用されるので、国の面積を考えても当該条例の啓発に時間が掛かるであろうこと、加えて、既に日本の大学が中国の大学との共同研究を行い、また多くの企業が中国に進出しているという状況がある。特に後者は、日本企業が、中国の子会社や委託先に移転した生物遺伝資源もこの対象となってくる可能性もあり、そのような点も踏まえて、利用者がこの条例（成立後のもの）に通じている必要があると想定される。

JBA は、中国の重要性を鑑み、関係者と協力し、今後も情報収集に努めたいと考えている。

尚、本文書の作成にあたっては、田上教授に多くの有益なご助言を賜ったことに感謝する。

表１．手続き一覧

国籍	目的	行為	手続 レベル	手続き	条
中国	学術研究	生物遺伝資源の取得	県	登録	19
中国	商業目的		省	①生物遺伝資源の所持者の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③許可申請	19
中国	学術研究→ 商業目的	目的変更	省	改めて商業目的での手続き ①生物遺伝資源の所持者の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③許可申請	26
中国	学術研究	譲渡	県	（発効前に取得した遺伝資源） 登録 （発効後に取得した遺伝資源） 条例の関連規定による変更手続き	27
中国	商業目的	譲渡	省	改めて商業目的での手続き ①生物遺伝資源の所持者の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③元の利益配分に係る協定 ④許可申請	27
中国	国際共同研究協力	運送、郵送、携帯による中国国外への持ち出し	国務院	・関連所管部門へ報告し、許可審査を受ける	36
中国	国際共同研究協力以外	運送、郵送、携帯による中国国外への持ち出し	国務院	・関連所管部門に申請し、遺伝資源国外持出証明書を取得 ・国務院の関連所管部門の指定する保	36

				存機関に生物遺伝資源の一部を寄託 ・遺伝資源国外持出証明書を持って、検査検疫手続きをし、出入国検査検疫部門が発行した国外持ち出し貨物通関書類及び生物遺伝資源国際証書を用いて通関手続きを行う	
外国	学術研究・商業目的	生物遺伝資源の取得	国務院	①所持者の事前の同意 ②取得及び利益配分に係る協定の締結 ③関連所管部門による許可審査	20
外国	学術研究・商業目的	運送、郵送、携帯による中国国外への持ち出し	国務院	・関連所管部門に申請し、遺伝資源国外持出証明書を取得 ・国務院の関連所管部門の指定する保存機関に生物遺伝資源の一部を寄託 ・遺伝資源国外持出証明書を持って、検査検疫手続きをし、出入国検査検疫部門が発行した国外持ち出し貨物通関書類及び生物遺伝資源国際証書を用いて通関手続きを行う	36

※条例(案)の条文番号は、この項の本文では漢字表記としていたが、この表においてはスペースの関係からアラビア数字を使用した。

1-5. ABS 専用ウェブサイト（http://www.mabs.jp）

本年は、大きく構成を組み替えることなく、既存の内容の更新を行った。
特に、本年度は、名古屋議定書を批准（受諾）し、国内発効したことが大きく、それにフォーカスを置いて充実を図った。

更新・修正箇所は次の通り。
＜実務編＞
・基本的な考え方
　・名古屋議定書の締結（受諾）
　・名古屋議定書国内発効に伴う時世等の修文
・CBD 関連国別情報
　・マレーシア国の ABS 法令が成立したことにより、国別情報ページを更新
　・オーストラリアの各州のサイト移動等に伴う、リンク先の修正
　・フィリピンの法令のサイト移動等に伴う、リンク先の修正
・役に立つサイト
　・環境省の名古屋議定書ウェブサイトを掲載
　・国立遺伝学研究所 ABS 対策チームのウェブサイト移動を反映
　・インドネシアのアクセスと利益配分に特化したウェブサイトの掲載
＜資料編＞
・日本の国内措置
　・名古屋議定書の批准(受諾)に関する記事の掲載
　・名古屋議定書が我が国に発効し、同時に担保措置の発効を掲載
　・名古屋議定書の担保措置（ABS 指針）の手続きの概要（イメージ図）を掲載
　・名古屋議定書の解説文（「バイオサイエンスとインダストリーに掲載したもの」）を転載
・CBD/ABS 議論の推移
　・CBD/ABS（アクセスと利益配分）国際会議における議論の推移（年表・報告）を更新
・セミナー及び発表資料
　・CBD/ABS シンポジウム「CBD におけるデジタル配列情報（DSI）に関する議論の動向」を掲載
・平成 28 年度委託事業報告書の掲載
＜英語サイト＞
・我が国の名古屋議定書締結を告知
・我が国の名古屋議定書担保措置の手続き概要(イメージ図)を掲載すると共に、提供国措置について環境省の web サイトにリンク
＜全般＞
・リンク切れ調査及びその更新

1-6. ABS に関する説明会の開催

生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の理解促進・普及啓発、ABS を取り巻く国内外の状況に関する情報の共有するため、我が国の企業や大学等の海外遺伝資源利用者に対して、セミナーやシンポジウム、出張説明会を開催している。本年度主催としては、CBD 及び名古屋議定書のホットイシューであるデジタル配列情報（DSI）について、「情報も名古屋議定書の下で利益配分することになった」との誤解や、ABS の枠組に入った場合の影響について、推測される利用者からの反応がないように感じられるため、国内外の講師による正確な情報提供と、その共有、及び今後の交渉等に向けての意見交換を行うために次の通り主催シンポジウムを開催したので報告する。尚、主催以外の講演については事業概要を参照されたい。

開催報告

(1) CBD/ABS シンポジウム「CBD におけるデジタル配列情報（DSI）に関する議論の動向」

・開催日時：平成 30 年 2 月 28 日（水）13:00～17:00
・開催場所：ステーションコンファレンス東京（サピアタワー）503 号室
・参加者：産業界（企業・業界団体）、学術界（大学・研究機関）、関係省庁等から、約 120 名
・プログラム

「開会挨拶」
経済産業省　商務情報政策局商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室長　小出　純

1．「DSI を巡る国際交渉の概要」
経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ 生物化学産業課
課長補佐　小林麻子

2．「DSI に関する各国・各団体からの提出見解及び委託調査結果の概要」
（一財）バイオインダストリー協会　生物資源総合研究所長　井上　歩

3．「Digital Sequence Information: ICC views and perspective on international discussions and developments」
Ms. Daphne Yong-d'Hervé (International Chamber of Commerce：ICC)

4．「遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会（AHTEG）参加報告」
東京農業大学　生命科学部　分子微生物学科　教授 藤田信之

休憩

5．パネルディスカッション「今後の DSI の交渉に向けて」
モデレータ：高倉成男（明治大学）

①講演
・三輪清志（日本学術会議）
「提言：生物多様性条約及び名古屋議定書におけるデジタル配列情報の取扱いについて」
・藤井光夫（日本製薬工業協会）「日本製薬工業会の DSI に対する見解」
②質疑応答
③パネルディスカッション
パネリスト：井上　歩、藤井光夫、藤田信之、三輪清志、Daphne Yong-d'Hervé

・講演要旨

講演 1 「DSI を巡る国際交渉の概要」（発表資料 1 参照）

生物多様性条約（CBD）は 1993 年 12 月 29 日に発効し、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、という 3 つの目的を持つ国際条約である。その締約会合は概ね 2 年に 1 回開催され、デジタル配列情報の議論は COP12 の合成生物学の議論に端を発し、2016 年 12 月に開催された COP13 で今後検討していくことが決定された。その決定では、①各ステークホルダーからの見解の提出、②委託調査、③専門家会合の開催が盛りこまれている。前者 2 つは後者専門家会合の資料とされ、当該会合の報告は第 22 回科学技術上の助言に関する補助機関（SBSTTA22）で検討される。SBSTTA22 からの勧告は、2019 年 11 月に開催される COP14 で検討されることとなる。
また、この「(デジタル配列）情報」は、遺伝資源を扱う他の国際文書の交渉においても同様の議論がなされており、その例として、国際海洋法条約の新協定策定作業や農業食糧のための植物遺伝資源条約を挙げた。

講演 2 「DSI に関する各国・各団体からの提出見解及び委託調査結果の概要」

（発表資料 2 参照）

COP13 の決定に従って、①「DSI の使用について、条約及び名古屋議定書の目的に対する潜在的な関係について事務局に対し見解を提出すること」、②「用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈における DSI の使用の程度並びに期間及び条件を評価するため、現状及びスコーピング調査研究を委託すること」の 2 点について報告した。

①は、2017 年 4 月から 9 月 8 日まで受け付けられて、14 の締約国、1 の非締約国、40 の組織、利害関係者から見解が提出された。日本からは日本政府、日本製薬工業協会、バイオインダストリー協会が提出した。見解は、DSI の導入支持、不支持を表明するものではないのが、それらを分析し、明かに記載をされているものについて主張の集約を試みた。

DSI の不支持派の主張は大体一致している（スライド 15）が、支持派の主張ポイントは、CBD 及び名古屋議定書で遺伝資源の定義の文言はそのままに、解釈において「情報は既に含んでいる」ということ、DSI は遺伝資源の利用である、利益配分が必要である、という点で類似

している。遺伝資源の定義はそのまま、ということは、すなわち、議定書の再交渉を意図して（望んで）いないということである。利益配分の方法については、アフリカグループとブラジルのみが、名古屋議定書第 10 条にある地球規模の多数国間利益配分の仕組み（GMBSM）に言及しており、その他の国は、(既にデータベースに掲載されているものも含めて) DSI のトレーサビリティを確保し、提供国に利益配分をすべしとして自国への利益配分を求めている。定義については、導入支持派は利益配分の対象を広げるため、より information そのものへ、一方、不支持派は議論の対象を明確にするべきとしてより具体的な用語を提案している。

スコーピング調査研究については、その概要を報告した。

これらの資料は、AHTEG での検討材料となる。

講演 3「Digital Sequence Information: ICC views and perspective on international discussions and developments」（発表資料 3 参照）

冒頭に、講師から講師の所属である ICC の紹介、CBD との係わりを説明した。

次に、本セミナーの主題である DSI の国際議論について、DSI 導入派の主張ポイントを紹介した。DSI を利益配分を行う対象とするアプローチは 2 パターンあり、既に定義に入っているというものと、定義を拡大するというものがある、一方、利益配分の方法については、多数国間利益配分メカニズムを設置し、そのメカニズムを通じて行うものと、それぞれのデータの元となった遺伝資源の提供国に戻す、というものがある。

そのような提供国の主張を踏まえ、ICC は次のように意見を発信している。

①DSI は現在の所 CBD や名古屋議定書の範囲ではない（条約と議定書の定義から）

②条約等の範囲は拡大するべきではない（議定書の再交渉となる）

③パブリックドメインにある情報はアクセスフリーであるべき（名古屋議定書規定の遡及適用を構成する）

その理由として、CBD や名古屋議定書の規定や目的に反することに繋がり、更にオープンイノベーションを阻害し、法的確実性を減ずることが挙げられる。従って、DSI を利益配分の対象とすることは、遺伝資源のイノベーションについて負の影響を及ぼす、と結論付けた。

ICC は、今後に向けて、①DSI は相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms: MAT）で扱われる、②まずに実施を優先すること（提供国における保全や持続可能な利用の制度や明確なルールを作って法的確実性を安定させることを先にして欲しい)、③DSI を導入することでの評価をすること（負の影響についても）を提案する。

講演 4「遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会（AHTEG）参加報告」

（発表資料 4 参照）

COP13 の決定に基づき、2018 年 2 月 13～16 日にカナダのモントリオールにて DSI に関する特別技術専門家会合が開催された。この会合は CBD の 14 の締約国からとオブザーバ 1 国、国際機関及び国連会議のオブザーバ団体、NGO、それらから各 1 名、計 24 名の専門家及び事務局がメンバーである。議長の判断により、参加者全員が同等の発言権を持つとされた。

この会合の議題は、COP で決定された３つ、すなわち①DSI の用語及び概念の整理、②DSI が生物多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある影響、③DSI が遺伝資源の利用によって得られた利益の配分に及ぼす可能性のある影響、について検討することである。

①用語及び概念の整理においては、権利拡大への足がかりとしてなるべく広くしたい側と、議論するためには対象を明確にすべしという側に 2 分され、Natural information という遺伝資源に関するあらゆる情報を含むものから、Genetic sequence data という対象を明確にするものまで、様々な案が出た。結果として報告書では"DSI"（引用符付）とすることになった。

②DSI と保全と持続可能な利用との関係（DSI が保全と持続可能な利用に貢献していること）については、誰も異論がなかった。

③DSI と利益配分との関係については、関係者全員が最も興味のある所であり、"DSI"の利用が ABS の対象かどうかについてはまだ締約国会議で判断されていない事を前提に、DSI の一般理解を議論し、利益配分の影響の賛否意見を提供し、利益配分が必要という更なる仮定のもとに利益配分方法についてそれぞれが意見を述べた。報告書は若干の偏りがあるが概ねすべての意見が掲載されている。この議論は長く続くであろうという所感を述べて締めくくった。

５．パネルディスカッション

モデレータ：高倉成男（明治大学）

パネリスト：・井上　歩、藤井光夫、藤田信之、三輪清志、Daphne Yong-d'Hervé

（１）ショートプレゼンテーション

ディスカッションに入る前に、学術界から、日本学術会議による DSI に関する提言と、産業界の意見として、日本製薬工業協会から CBD 事務局に提出した見解について紹介された。

①「提言：生物多様性条約及び名古屋議定書におけるデジタル配列情報の取扱いについて」

三輪清志（日本学術会議農学委員会・食料科学委員会合同 農学分野における名古屋議定書関連検討分科会副委員長、味の素フェロー）（発表資料 5 参照）

日本学術会議は、2018 年 1 月 22 日に「生物多様性条約及び名古屋議定書におけるデジタル配列情報の取扱について」を発表した。

日本学術会議は、すべての分野の科学者を代表し、政府に対する政策提言、国際的な活動、科学の役割についての世論啓発、科学者間ネットワークを構築、について活動している内閣府の特別機関である。

名古屋議定書は学術研究にインパクトがあるにも拘わらず、関心がないことに危機感を覚え、特に今回のデジタル配列情報については研究への影響が大きいので、今回の提言は２つのライフサイエンスに関わる分科会の合同で出した。

提言の概略は次の４つに集約される。

- DSI の利用は生物多様性条約及び名古屋議定書の枠組みに含めるべきではない。

－定義にも加えるべきではない。

- デジタル配列情報の公表や利用に制限を加えるべきではない。

－デジタル情報は科学技術の基盤となっており、データベースに制限を加えることは、オープンアクセス慣行に反し、また、制限を掛けることは、世界の科学の進歩、ひいてはCBDの保全と持続可能な利用の目的達成に阻害となる。

- 遺伝資源へのアクセス体制の整備が優先されるべきである。

－CBDが出来てから20年以上経っても、資源提供国における法整備や研究者の認知が進んでいない。そのことは共同研究や遺伝資源の開発の遅滞に繋がっている。まずそのことから解決していくべきである。

- 世界中の科学者は議論に加わるべきである。

－恐らく資源国のオープンデータベースの利用者は認識していないと思われる。日本の研究者もこの問題に疎い。学術振興に影響があるので、国際的な連携を図って議論に参加していくことが重要という認識である。

②「日本製薬工業協会の（DSIに対する）スタンス」

日本製薬工業協会は、CBDが募集したDSIに対する見解提出が募集された際に、次の通り見解を提出した。

- 産業界にとって最も大事な法的確実性が減じる

－現状でも法的確実性が確保されているとは言いがたい上に、更に不確定要素が加わる。

- 遺伝資源の定義にDSIは含まない

－定義及び交渉の経緯から

- DSIへのフリーアクセスは研究開発にとって必須

－CBDの第12条「研究及び訓練」のために

従って、今後DSIの議論を行うことは不必要である。ただし、この議論を止めることはもはや不可能であり、産業界が議論に貢献するためにはどのような事ができるのかは今後の検討事項であるが、例えば、保全や持続可能な利用や、開発途上提供国の産業への負の影響等のエビデンス提供等が考え得る。また、新薬開発企業は先進国のほんの一握りの国でしか行われていないので、状況を理解してもらうことは非常に難しいとは思うが、開発途上国の企業とのネットワークの構築等も考えていく必要がある。

（2）パネルディスカッション

◆冒頭、モデレータの高倉教授から、なぜ今、本議論が出てきたのか、その背景についての考えが述べられた。

・CBDは、先進国にとって環境保護を目的とした条約である一方、開発途上国としては利益配分を第一目的とした条約であること。（保全と利益配分はリンクしていない。南北格差の是正のための方策に過ぎないという考えがある）

・現在、産業（利益の源泉）が目に見える物の流通から、情報へという第4次産業革命への移

行していること。
このような背景の説明の後、パネルディスカッションが行われた。

◆現状
・現状の ABS の枠組の中で、有体物（遺伝資源）から得られた利益について利用者又は提供国側からファクト（エビデンス）が示されたことはない。ABS が保全に貢献したかのファクトもない。本来それがなければ有体物から目に見えないものに拡大した場合の議論や評価はできない。
・金銭的利益配分のファクトを探すことは難しくても、非経済的利益配分は相当にあったのではないだろうか。小さい所では、論文の共著し、それを引用される事などは多くあったと考えられる。
・何らかの利用者合意を課しているデータベースはあるが、研究者に一番利用されている DDBJ や ENA，NCBI は一切そのような合意書は付していない。
・有体物から生成された情報を MAT で扱った例はあるが、製品にはなっていない。新薬開発の成功確率が非常に低い中で、情報を ABS 枠組に入れると、更に不確定要素が増すので大きく開発のインセンティブが削がれる。
・既に国内法で情報を ABS の範囲に入れた国があるが、企業としてはよほどの利益が見込めなければアクセスしない。
・EU 規則が発効しており、EU 規則は提供国法の遵守をモニタリングしているが、DSI は現在ディスカッションの対象である。議論が進まない理由は、EU 内でも提供国措置を設けている国があること、もし DSI が範囲に入ったら情報のモニタリングも実施しなければならないことがあると思われる。
・2 国間での利益配分の方が好まれるので、国際的な統一ルールや、多数国間利益配分の仕組みは CBD にでは難しいのでは無いか。

◆情報を規制することの是非
・CBD15 条 2 項の「条約の目的に反する制限」（国際法違反）ではないか。
・CBD に基づきながら、CBD を超える法令を策定することは国際法違反ではないか。
・DSI は遺伝資源の利用なのか。
・非金銭的利益配分として論文を共著とした場合、引用が利益配分となるが、DSI の議論に当てはめると、引用された場合には引用者が金銭的利益配分等を行うことになるのは変な議論。そのようなことは学問の発展を阻害する行為である。
・情報を含む ABS 法令を持つ国のデータベースに海外からアクセスする国の場合は当該国の法令の対象なのかどうか。
・情報を国の規制対象としている国からの、データの 2 次、3 次利用者には規制が掛からないという状態であればよいが、現状ブラジルの国内法では 2 次利用者も規制の対象であり、研究者は安心して利用できない状態にある。本来それは避けるべきである。

・学問の発展や成果の普及という日本のポリシーに関わる問題。
・情報を含むという国内法の法的安定性と実効性に問題はないのか。
・日米欧の国際塩基配列データベースは、オープンサイエンスのスタンスでおり、フリ-アクセス。AHTEG では（提供国への利益配分を確保するために）をトレースする必要性を主張する人はいたが、アクセスそのものを制限するという議論にはなっていなかった。（アフリカは GMBSM を主張）
・DSI を主張する国もしくは既に国内法で規定している国の主張は、有体物の情報が今や簡単に携帯電話等で移転してしまい、それを利用されているからではないか、と思われる一方、それを交渉上前提とすることについては懸念がある。
・AHTEG に参加した半分の国は、DSI は「有体物の利用」にあたると主張したが、現在の所、それに関する合意は得ていない。
・Natural Information（観察情報を含む）という解説であったが、それが丸ごと定義として採用されれば商業利用された場合には利益配分の対象となる可能性があるが、観察情報は観察者が 100%貢献している。提供者（国）の権利がなぜそこまで及ぶのか疑問である。

◆今後の交渉に向けて
・エビデンスベースの議論の必要性。本来、現状の遺伝資源に関しても実態を把握していなければ、遺伝資源情報に議論を拡大した時の評価が出来ないはず。
・データベースを作る力があって、データの囲い込みを図りたい国は、この議論をその他の途上国を巻き込んで規制を作る風潮を形成する可能性があり、注意を要する。
・ITPGR や UNCLOS 等の他のフォーラで DSI と同じ「情報」についての利益配分が議論されているので、連携するべき。
・DSI の提供者は誰なのか、解析者という考え方はないのか。（AHTEG では資源提供者＝情報提供者という概念でいたので、情報の提供者という提議はなかった）
・アカデミア、先進国の企業と途上国の企業など、国際連携の必要性。
・日本としては、まず「遺伝資源」の中に「DSI は入っていない」という主張を崩してはいけない。
・EU は EU 域内 28 カ国で交渉し、合意に至った事項をワンボイスで発信する。環境保全を主眼に置き、途上国を巻き込みつつ、長期に亘って議論し、妥協点を探るのが常なる戦略。EU の動きにも注視すべき。
・CBD の策定の際も、実際の利用者の声を聞かずに条約が出来てしまった。DSI では今回は、学術界や DB の運用者や利用者を含んで議論を行うべきである。
・提供国も納得する理由の形成：オープンサイエンスの重要性。DSI は音楽データと同じではない。全ての国が遺伝資源の提供国であり利用国である。開発途上国の研究者も DSI の利用者である。情報の提供者は資源提供国か情報生成者か。CBD 第 15 条 2 項（国際法）違反。情報を規制することで提供国が得られるものは何なのか。環境保全は国際社会の共同行動によって実施されるべきであり、遺伝資源を開発する方がよほど社会的貢献になるはずの個々

の研究者や企業に負担を負わせるべきではないと言う議論。

・日本の学術界においては、益々研究データをオープンにするような要請が盛んになる一方で、国際的には、資源提供国の国内法令で規制されるという逆の動きがある。日本における、学問の発展や、成果の普及に関する課題は文科省が担うべきであり、それを日本国のポリシーとして入れていくべきかと思う。

・政府へのインプットも是非お願いしたい。

・議論に貢献するためには、名古屋議定書をまとめた国としての保全等への貢献と、実際の学術界や産業界のネガティブインパクト、など我が国の複数の公共政策と、異なる目標を加味して、どの方向に行くのか、省庁間の調整等、国内における議論の場を設置し、もっと深い議論をする必要がある。

（3）閉会

JBA から、モデレータ、講師、参加者への謝意と、この議論への参加を呼びかけて閉会。

発表資料1

引用不可

経済産業省

デジタル配列情報(DSI）を巡る国際交渉の概要

平成３０年２月２８日
経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室

目次

1．生物多様性条約（CBD）について
2．国際交渉における経緯
3．DSIに関する我が国の意見概要
4．今後のスケジュール
5．他の国際条約における状況

1．生物多様性条約（CBD）について

Convention on Biological Diversity

生物多様性条約の概要

■条約発効　1993年12月発効。
■締約国数　196カ国・地域　［EUを含む。米国は未批准］
■条約の目的　①生物の多様性の保全
②生物多様性の構成要素の持続可能な利用
③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分（ABS）

生物の多様性とは

- 生態系の多様性：農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること
- 種の多様性：様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること
- 遺伝的多様性：同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること



全ての個体は、独自の遺伝子を持ち、農作物や生物由来物の改良等の実用的な利用可能性。
例）ゲンジボタルは、中部山岳地帯を境に発光周期が異なり、西側では２秒、東側では４秒。

遵守のための具体的な実施措置・手続きの提供

カルタヘナ議定書
<2000年採択。2003年発効>
遺伝子組換え生物等の国境を越える移動に焦点を当て、生物多様性への悪影響を防止するための措置を規定。

名古屋議定書
<2010年採択。2014年発効>
遺伝子資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に係る取り扱いに関する措置を規定。

名古屋・クアラルンプール補足議定書
<2010年採択。2018年発効予定>
遺伝子組換え生物等が生物多様性に損害を生じた際に、管理者に求める対応措置（復元等）を規定。

生物多様性条約及びその関連議定書

生物多様性条約の下に・・・・・・
①「遺伝子組換え生物等」の移動手続きを定めた「**カルタヘナ議定書**」を制定
②遺伝資源の利益配分に係る「**名古屋議定書**」を制定

- 生物の多様性に関する条約（1992年採択・1993年発効）
  - 加盟国196カ国・地域［EU・ﾊﾟﾚｽﾁﾅ含む］
- バイオセーフティに関する**カルタヘナ議定書**（2000年採択・2003年発効）＝
  - 国境を越えて移動する「遺伝子組換え生物等」の手続きを規定。
  - **⇒国内担保法（カルタヘナ法）**
  - 加盟国171カ国・地域［EU・ﾊﾟﾚｽﾁﾅ含む］
  - 我が国は2003年に締結
- 責任と救済に関する**名古屋・クアラルンプール補足議定書**（2010年採択・2018年発効予定）＝
  - 「遺伝子組換え生物等」の国境を越える移動により生ずる損害に対応する措置を規定
  - **⇒国内担保法(カルタヘナ法改正)**
  - 加盟国40か国・地域［EU含む］
  - 未発効。2018年３月に効力発生
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する**名古屋議定書**（2010年採択・2014年発効）＝
  - 遺伝資源のアクセスと利益配分に関する提供国と利用国の義務等を規定
  - **⇒国内担保（ＡＢＳ指針）**
  - 加盟国104か国カ国・地域［EU含む］
  - 我が国は2017年に締結

2．国際交渉における経緯

遺伝資源に関する塩基配列情報の国際交渉における経緯（１）

- 2014年10月に開催された生物多様性条約締約国会合（COP12）の決定に基づき設置された合成生物学に関するアドホック技術専門家グループ（AHTEG）において、合成生物学が条約の３つの目的※に与える影響について検討。第20回科学技術助言補助機関会合（SBSTTA）において、「塩基配列情報の利用が、利益配分（ABS）に関係するか、（する場合）どのように関係するのかを明らかにすること」を同グループや名古屋議定書締約国会合に対して要請する文言を提案（日本を含む先進国等が反対）。
  ※生物多様性条約の３つの目的：①生物多様性の保全、②生物資源の持続的利用、③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平に分配すること
- 2016年12月に生物多様性条約締約国会合（COP13）がメキシコで開催。ナミビアが、塩基配列情報の解析が急速に進むなか、それがABSに与える影響について早急に検討する必要があるとして、**「塩基配列情報の利用が遺伝資源の利用と同義」**であることを決定文に盛り込むよう要求し、名古屋議定書締約国会合でも同様の主張を展開。アフリカ諸国、フィリピン、マレーシア、ブラジル等の途上国がこれに同調。

途上国		先進国
✓ **塩基配列情報利用は、遺伝資源の利用と同等。**利益配分がなされるべき。 ✓ 塩基配列情報は事前同意無しで利用が可能であるため、多国間利益配分メカニズム※が必要。 ✓ 塩基配列情報の利用は急速に進んでおり**緊急な対応が必要**	VS	✓ 遺伝資源の条約・議定書上の定義には**塩基配列情報は含まれない**。 ✓ 遺伝資源より得られたデジタル配列情報の取扱いは、当事者間の契約で利益配分を定めるべき。 ✓ 塩基配列情報の利用に関する検討は、**慎重な検討が必要。**

遺伝資源に関する塩基配列情報の国際交渉における経緯（２）

生物多様性条約COP13決定及び名古屋議定書COP-MOP2決定

- 遺伝資源に関する塩基配列情報の利用が生物多様性条約の3つの目的や名古屋議定書の目的の達成にどのように潜在的な影響を与えるかを把握するため、以下の検討プロセスについて決定。

①締約国や関係機関から潜在的影響や関連情報を条約事務局へ提供
②用語や概念の明確化、使用状況・条件の評価のため、条約事務局が調査を実施
③アドホック技術専門家グループによる検討
- ・遺伝資源に関する塩基配列情報の利用が条約の３つの目的や名古屋議定書の目的の達成に与える潜在的な影響を把握
- ・遺伝資源に関する塩基配列情報の関連用語の対象範囲、法的及び科学的な影響を検討
- ・遺伝資源に関する塩基配列情報の類型の特定

④科学技術助言補助機関会合（SBSTTA）による検討
⑤生物多様性条約COP14及び名古屋議定書COP-MOP3において検討

３．DSIにおける我が国の意見概要

我が国の意見書の概要（平成29年9月にCBD事務局に提出）

生物多様性分野における塩基配列情報の利用状況等

1. 塩基配列情報のアクセス状況

近年、研究成果を障壁なく誰でもアクセスできる「オープンサイエンス」の取組が推進されており、先進国及び途上国の双方がこれを活用。サイエンス誌やネイチャー誌をはじめとするほとんどの国際的な学術論文雑誌で投稿された論文の採択条件として、塩基配列情報等のデータセットの公開を求めている。

具体例：国立遺伝研究所が運営するDDNJ(DNA Data Bank of Japan）の我が国以外の利用状況を調査したところ、2014年から2016年までに172か国（ヨーロッパ：46か国、アジア：43か国、中南米：35か国、アフリカ：32か国、大洋州：14か国、北米：2か国）がDDBJを利用（アクセス数：1,621,000件）。

2. 塩基配列情報の利用による、生物多様性条約の目的に対する正の影響

塩基配列情報が蓄積・公開され、自由に利用できることによって科学技術が発展し、以下のような生物多様性の保全、持続可能な利用に役立っている。仮に、塩基配列情報へのアクセスが規制されることになれば、これらの取組が阻害されかねない。

(1) 塩基配列の比較は、ある環境下の生態系の現状を把握する有効な手段の１つとされている。かかる塩基配列情報の比較にあたっては、公的データベースに登載された塩基配列が用いられている。
(2) 植物等の育種の過程で、塩基配列の違いが識別できるDNAマーカーを利用することで、後代集団中から有用な遺伝子をもつ個体を効率的に選抜することが可能となっている。これらの技術を用いて、世界各国で必要とされる新品種の開発が行われている。
(3) 動物の病原体や食中毒の原因体は、遺伝子型によって毒性の程度や有効なワクチン等が異なる場合もあることから、塩基配列情報を活用して同定・検出することにより、より効果的かつ安全な医薬品等の開発や利用が可能となる。また、薬剤の作用機序の解明により、予防技術の開発が、促進される。

４．今後のスケジュール

今後のスケジュール

平成29年4～12月
用語や概念の明確化、使用状況・条件の評価のための条約事務局による調査

平成29年9月
締約国等から意見書を提出

平成29年10～11月
調査報告書ピアレビュー

平成30年2月13～15日
アドホック技術専門家グループによる検討

平成30年7月2～7日
科学技術助言補助機関会合（SBSTTA22）開催（モントリオール）

平成30年11月10～22日
生物多様性条約COP14及び名古屋議定書COP-MOP3開催
（シャルムエルシェルク（エジプト））

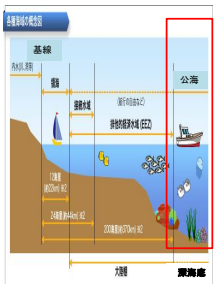
５．他の国際条約における状況

13

BBNJに関する海洋遺伝資源を巡る議論

１.BBNJとは

国家管轄権外区域（公海及び深海底）の海洋生物多様性（Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction）。BBNJを規律する国際約束がないことから、**国連総会は，「国連海洋法条約（UNCLOS）の下で法的拘束力のある国際文書を作成すべき」ことを決定**。BBNJ準備委員会を発足し、検討。
今後、2018年9月に第1回政府間会議（IGC）を開催予定



２.BBNJの議論

①海洋遺伝資源（MGR）
②区域型管理ツール等の設置（海洋保護区を含む）
③環境影響評価
④キャパシティビルディング/海洋技術移転

深海底の生物資源の商業開発の可能性（現実的には先進国）

主な論点
- ✓ 海洋遺伝資源（MGR）の定義（引き続き途上国から塩基配列情報が含まれると主張される可能性あり）
- ✓ ABNJのMGRの利用から得られた**利益の配分**
- ✓ MGRへのアクセス

14

ITPGRにおけるDSIに関する議論の状況

１.ITPGRとは

●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）は、持続可能な農業及び食料安全保障のために重要な食料・農業植物遺伝資源へのアクセスと利益配分を各国共通のルールの下で行うことができる「多数国間の制度（MLS）」を構成。
●2004年発効。我が国は2013年に加盟。理事会（締約国会議）は2年に1回開催。

ITPGR多数国間の制度（MLS）の主な内容

① 締約国は条約事務局を通じ、対象となる植物遺伝資源の種類、所在等の情報を公表（登録）
⇒ 利用したい植物遺伝資源の情報を容易に入手

② 植物遺伝資源の取引の際に、「定型の素材移転契約（SMTA）」（世界共通の契約書）の使用を義務付け
⇒ 契約締結に要する労力・時間を大幅に削減

③ 開発された新品種の商業的利益の一部を使って、途上国の植物遺伝資源の保全活動等を支援するための基金（利益配分基金）を設立
⇒ ただし、育成された新品種が更なる研究及び育種のために制限なく他の者が利用できる場合には、支払い義務が免除。

２.ITPGRにおける議論

●ITPGRにおいても、従来から、デジタル塩基配列情報（DSI）の利用についても利益配分の対象とすべきであるとの意見が、途上国から出されてきたところ。
●2017年10月30日～11月3日にキガリ（ルワンダ）で開催された第7回理事会（GB7）において、途上国はDSIに関する議題を新たに立ち上げることを主張したが、先進国はこれに反対。
●GB7における議論の結果、今後作成する複数年作業計画の中にDSIの利用に関する議論を盛り込むこと、CBD等他のフォーラムにおける議論をフォローすることを決定。 15

発表資料2

「デジタル配列情報」(DSI)に関する各国・団体等の提出見解及び委託調査結果の概要

平成30年2月28日
JBA CBD/ABS シンポジウム

一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA)
生物資源総合研究所
井上歩

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

略号
Abbreviations

ABS:	Access and benefit-sharing アクセスと利益配分
AHTEG:	Ad Hoc Technical Expert Group 技術専門家グループ
CBD:	Convention on Biological Diversity 生物多様性条約
DSI:	Digital Sequence Information on Genetic Resources or Digital Sequence Information 遺伝資源に関するデジタル配列情報 又は デジタル配列情報
GMBSM:	Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism 地球規模の多国間利益配分の仕組み
GR:	Genetic Resources 遺伝資源
NP:	Nagoya Protocol 名古屋議定書
SBSTTA:	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice 科学技術助言補助機関

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

1. 背景
2. 各国・団体等からの提出見解の概要
3. 現状とスコーピング調査の結果概要

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

COP13及びMOP2での議論

2016年12月に開催されたCOP13及びMOP2では、当初「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(digital sequence information on genetic resources)(以下、DSI)の問題は、「合成生物学」(synthetic biology)に関する課題のひとつとして議論されていた。

- この問題は、CBDの3つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題。
- 配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要。
- この問題への取り組みは、CBD及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取組みが重要。

「遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用」に関する決定は、「合成生物学」に関する決定とは切り離し、それぞれCBD及び名古屋議定書の下に、独立した決定を採択。

- CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
- 名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

COP13及びMOP2決定の概要

- CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
- 名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

- COP14及びMOP3において、DSIの使用が条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定。
- 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、DSIの使用の条約及び名古屋議定書の目的に対する潜在的な関係について、事務局長に対し、見解及び関連する情報を提供するよう要請する。
- 事務局長に対し、以下を要請。
  - 用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈におけるDSIの使用の程度ならびに期間及び条件を評価するため、現状及びスコーピング調査研究を委託すること。
- DSIに関するアド・ホック技術専門家グループ(AHTEG on DSI)を設立することを決定。
- 科学技術助言補助機関(SBSTTA)に対し、AHTEG on DSIの成果を検討し、COP14及びMOP3での検討のため、DSIの使用が、条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSI に関する動き
COP13/MOP2 から COP14/MOP3 まで

- 2016年:COP13及びMOP2決定
  - CBD/COP/DEC/XIII/16
  - CBD/NP/DEC/2/14
- 2017年4月～9月:見解及び関連情報の提出
  - 提出された見解及び関連情報:
    https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml#submissions
  - 提出された見解及び関連情報のとりまとめ(CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2)
- 2017年4月～12月:委託調査研究
  - 報告書(UNEP/CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3)
- 2018年2月13日～15日:AHTEG on DSI
  - 報告書
- 2018年7月2日～7日:SBSTTA22
  - 報告書
- 2018年11月10日～22日:COP14及びMOP3
  DSIの使用が条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

1. 背景

2. 各国・団体等からの提出見解の概要

3. 現状とスコーピング調査の結果概要

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

見解及び関連情報の提出者(その1)

14 CBD Parties

Argentina, Australia, Belarus, Brazil, Canada, Ecuador, Ethiopia, Ethiopia on behalf of the African Group, European Union and Member States, India, Japan, Mexico, Switzerland, Venezuela

1 CBD Non-Party

United States of America (USA)

40 submissions from organizations and stakeholders (Continued on the following slide)

- African Center for Biodiversity (ACB)
- Biodiversity Institute of Ontario (BIO)/University of Guelph (UofG)
- BioIndustry Association (BIA)
- Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)
- Centre for Agriculture and Biosciences International(CABI)
- Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)/ABS Core Group
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 1: Brazil, Germany, USA, ACB, CABI, IATP, TWN, Swedish researchers)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 2: Canada)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 3: European Regional Focal Point on Animal Genetic Resources)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 4: Ecuador)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 5: India)
- Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR)
- Enzyme Technical Association (ETA)
- European Seed Association (ESA)
- German Life Sciences Association (VBIO)
- German Research Foundation (DFG)
- Global Genome Biodiversity Network (GGBN)
- Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID Initiative)

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

見解及び関連情報の提出者(その2)

40 submissions from organizations and stakeholders

- Heinrich Boell Foundation
- Institute for Agriculture and Trade Policy (IATP)
- Intellectual Property Owners Association (IPO)
- International Chamber of Commerce (ICC)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
- International Fragrance Association (IFRA)/International Organization of the Flavor Industry(IOFI)
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
- Japan Bioindustry Association (JBA)
- Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)
- LGC Group
- Natural History Museum/Royal Botanic Gardens Kew (Kew)/Royal Botanic Garden Edinburgh (RBGE)
- Personal Care Products Council (PCPC)
- Peruvian Society of Environmental Law (SPDA)
- Royal Society of Biology (RSB)
- Society for Applied Microbiology (SfAM)
- Society for the Preservation of Natural History Collections (SPNHC)
- Submission from group of genomics experts
- Sustainability Council of New Zealand
- Third World Network (TWN)
- United Nations Division of Ocean Affairs and the Law of the Sea (UN DOALOS)
- University of Edinburgh
- Wellcome Trust/Wellcome Trust Sanger Institute

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

見解及び関連情報提出者のポジション

CBD/名古屋議定書の下に、
DSIの使用に関する新たなABSの枠組みを設けることに対するポジション

	CBD Parties	CBD Non-Parties, organizations and stakeholders
Explicitly not support	Canada, Japan	USA, BIO/UofG(Canada), BIA(UK), BBSRC(UK), CETAF(EU), ETA(USA), ESA(EU), VBIO(Ger), DFG(Ger), GGBN(Int'l), IPO(Int'l), ICC(Int'l), IFPMA(Int'l), IFRA/IOFI(Int'l), JBA(Jpn), JPMA(Jpn), LGC Group(UK), Natural History Museum/Kew/RBGE(UK), PCPC(USA), RSB(UK), SPNHC(Int'l), Submission from group of genomics experts, Wellcome Trust/Wellcome Trust Sanger Institute(UK)
Non-explicitly not support (JBA's understanding)	EU	
Non-explicitly support (JBA's understanding)	Argentina	GISAID Initiative(Int'l), SfAM(UK)
Explicitly support	Belarus, Brazil, Ethiopia, African Group, India, Mexico, Venezuela	ACB(S. Africa), Heinrich Boell Foundation(Int'l), IATP(Int'l), SPDA(Peru), TWN(Malaysia)

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

日本の提出見解の概要

1. DSIへのアクセスの状況

近年、"オープンアクセス"方式が推進されてきた。その結果、先進国も開発途上国もこれらの研究結果を利用している。
(例): "DNA Data Bank of Japan"(DDBJ)の国外からの利用状況(2014-2016)
合計172カ国がDDBJを利用していた(内訳:欧46、アジア43、中南米35、アフリカ32、大洋州14、北米2: Website access 1,621,300)。

2. CBDの目的に対するDSI利用の利益

DSIの蓄積、オープンアクセスおよび自由な利用は、科学の発展を促し、生物多様性の保全と持続可能な利用を益する、と我々は信じる。もしDSIのオープンアクセスと自由な利用が制限されるならば、以下の活動が妨げられ得る。

(1)エコシステムの現状特定:

生物から取得したDNAまたは環境DNAを分析することにより、種を同定できる。環境DNAは、生物を捕えずに同定や個体数を迅速に把握できる従来法では困難であった技術である。

(2)植物育種:

DNAマーカーの利用により、標的形質に関連した遺伝子をもつ個体を、効率的に選抜できる。新品種開発のために、全世界でこの技術が利用されている(イネの全ゲノム解析及び全世界でのその利用を例示)。

(3)医療:

病原体や有害微生物の種々の遺伝子型が、DSIの利用により、特定or検出できる。これにより、医薬品の開発や利用における効力と安全性が向上した。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

JBAの提出見解の概要

1. JBAの見解

(1) DSIは、CBD及びNPの下でのGRに該当しない。

・定義から、GRは有体物であり、無体物であるDSIはGRに該当しない。
・CBD及びNPの実施には、法的確実性が不可欠である。

(2)DSIとイノベーション

・DSIは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける研究開発に不可欠である。
・イノベーションによる人間社会の重要領域(例えば、健康、食料・農業、環境)の進歩は、公的なデータベースに登録されたDSIへの自由なアクセスによって支えられている。DSIへのアクセスを規制することは、生物多様性の保全と持続可能な利用のみならず、すべての人間活動にとって有害である。

2. CBD及びNPの目的との関連

(1)生物多様性の保全

・DNAバーコードやメタバーコーディングの手法を用いた環境DNAによる生物多様性のモニタリングは、形態的な特徴に基づいた従来法よりも費用対効果が高く、侵襲性がないので、今後ますます生物多様性の保全に貢献すると期待される。

(2)生物多様性の構成要素の持続可能な利用

・DNAマーカーの手法を用い、野生種と栽培種を区別したり、生息地を特定したりすることにより、乱獲防止につながることが期待される。

(3)公正かつ衡平な利益配分

・DSIの大半は、公的なデータベースに登録されており、誰でもが自由に利用できる。
・「GRの利用によって得られたDSI」に関する利益配分は、MATで取り扱うことができ、CBD及びNPから除外されていない。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

EUの提出見解の概要

・CBDの3つの目的に関連して、DSIをどのように取り扱うか結論を出すには、さらなる情報と包括的な分析が必要である。これは、CBD第12条（研究及び訓練）、第16条（技術の取得の機会及び移転）及び18条（技術上及び科学上の効力）、特に、第17条（情報の交換）、及び名古屋議定書第8条a（非商業目的での簡素な措置）に照らして行われるべきである。

・DSIは生物多様性の保全と持続可能な利用に対してとても有用なツールとなっている（侵略的外来種の迅速な検出、野生生物の不正取引の把握、アウトブレイクの追跡等）。この観点で、非商業目的の研究におけるDSIの生成、公表、入手可能性を確保することは重要である。

・DSIの国際的な交換と自由なアクセスは、先進国及び開発途上国双方での国際的な研究を容易にし促進するとともに、より早い科学の進展に貢献している。これに不釣合いな制限を課すことは、世界規模での研究の進展のスローダウンにつながる。また、各国の権利は十分尊重するが、制限を導入した国内法を持つ国に由来する遺伝資源の研究が減ることになり、その国の生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関する能力をそぐことになるかもしれない。

・DSIを公共のデータベースで入手可能とすることが、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に寄与している。

・CBD及び名古屋議定書の意味において、情報へのアクセスは、遺伝資源へのアクセスと同等ではないと考えている。

・DSIに関する議論が、CBD又は名古屋議定書の高潔なあり方に影響を及ぼすべきではないとともに、その過程において、事実調査研究に基づき、全ての関係する観点が注意深く検討されるべきであると強く信じている。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

米国の提出見解の概要

1. 米国の見解

・米国は、「遺伝資源に関するデジタル配列情報」（DSI）という用語が、「遺伝子配列データ」（Genetic sequence data：GSD）を意味すると理解しており、DSIの代わりにGSDという用語を使用する。

・GSDは遺伝素材でも遺伝資源でもないことを指摘する。遺伝素材そのものとその物質を記述するデータとの間において、概念的かつ明確な区別を維持することが不可欠である。

・世界中の研究者は、CBD及び名古屋議定書の目的をさらに促進する方法でGSDを使用している。これらの活動には、妨げられず迅速にGSDにアクセスし、使用することが不可欠である。GSDの共有と使用を妨げるあらゆる行動は、これらの目標の達成を妨げる。

2. CBD及び名古屋議定書の目的を達成するためのGSDの使用例

(1) 生物多様性の保全

種の正確な同定、絶滅危惧種の遺伝的多様性の把握、不正取引された動植物の源集団の特定、特定の地域の生物多様性の把握（環境DNA）、侵略的外来種の迅速な検出

(2)生物多様性の構成要素の持続可能な利用

育種マーカー、水産物の偽装マーケッティングの検出、違法伐採や不正取引の検出

(3) 公正かつ衡平な利益配分

GSDのレポジトリと自由アクセスによる研究促進

（GSD規制は、研究所内の情報管理手法の変更を余儀なくし、結果的にコストや革新へのネガティブな影響をもたらす恐れがある。これらの変化は研究を阻害し、そのためCBDと名古屋議定書の目標をさらに進めるための活動に支障をきたすことになるだろう）

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSI導入不支持派の主張ポイント

■DSIへのオープンなアクセスと自由な使用を妨げてはならない。
- ・科学の発展のため、CBDの目的（保全及び持続可能な利用）のための重要なツール、全ての人間活動のため、公衆衛生上の懸念への対応のため

■DSIをデータベースに登録し、自由に使ってもらうことが公正かつ衡平な利益配分。
- ・先進国だけでなく、開発途上国も享受している。

■DSIは、CBD及びNPの下でのABSの対象ではない。
- ・GRの定義に該当しない。
- ・これまでの交渉結果を否定することになる。
- ・GRの利用から生成するDSIの取り扱いについては、MATで対応可能であり、新たな措置を設ける必要はない。
- ・DSIの生成は単なる生物に関する記述情報の生成であり、NPの下でのGRの利用にはあたらない。

■DSIをABSの対象とすることは、さらなる法的不確実性と遵守困難性をもたらす。
- ・非現実的で非生産的で、実現不可能でさえある。
- ・研究開発を非CBD締約国に移そうというインセンティブを生み出す。
- ・DSIの大部分は公開されており自由に利用できるため、それらの使用に新たなABS要件を課すことは、ABS義務の遵及適用につながる。

■現在のABSシステムが機能していないことの解決策にはならない。
- ・提供国措置が整備されていないことが主な要因。

■単なるCOP決定の対象とすべきではない。

■科学知識が国の政府によって規制されることは、科学研究の独立性と成長を脅かす道徳的な問題につながる可能性がある。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

ブラジルの提出見解の概要

1. 用語

・DSIの用語は注意深く検討されるべきであり、可能な限り他の国際条約で用いられる用語と調和されるべき。

2. CBDの適用範囲へのDSIの挿入

(1) Oxford辞典によれば、"素材(material)"は"物質(matter)"と違い、情報を含むという解釈が許容される。

(2) NP第5条は、「(・・・)GRの利用並びにその後の応用及び商業化から生じる利益は、(・・・)公正かつ衡平に配分される。(・・・)」と規定し、その適用範囲を明確にしている。
- ・DSIの生成には、物理的サンプル(GR)の利用があった。
- ・したがって、仮にDSIがGRの概念から除外されているとみなされても、DSIの使用が利益配分 の対象であることは間違いない。
- ・DSIが、*in silico* に保存されていたかは、利益配分義務の履行とは無関係である。

3. トレーサビリティ

・DSIの使用からの利益配分の実施のために、トレーサビリティは極めて重要である。
・現在のデータベース(DB)では、トレーサビリティに必要な情報が求められていない。
・トレーサビリティを確保するためのメカニズムの設立が、DBには必要である。
・そのようなメカニズムの設立以前にDBに提供されるDSIに対する別の手当てが必要。このためには、特許出願時とDBへのDSIの提供時の両方における出所開示が有効であろう。

4. ブラジル法（13.123/2015）

・遺伝資源（遺伝遺産）の定義には遺伝情報が含まれており、脱物質化された遺伝資源へのアクセスを既にその枠組みの中に取り入れている。
・CBD第12条（研究及び訓練）及びNP第8条（特別な考慮）の規定から、利益配分義務が研究開発のスピードに影響を与えてはならない。ブラジル法は、結果の公表時等に登録を求めているだけであり、研究が自由に行われることを規定している。
・ブラジル法の国家利益配分基金の規定は、NP第10条の基金設置の参考となる。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

アフリカ・グループの提出見解の概要

1. 用語

・"digital sequence information"よりも、中立的かつ幅の広い"natural information"の方がよい。
- ・"digital"という用語は、情報技術の発展（例えば、量子コンピューティング）によって、将来廃止される可能性がある。
- ・"genetic"という用語は、タンパク質や代謝物には言及していないと誤って解釈される可能性がある（例えば、"genomics"、"proteomics"、"metabolomics"）。
- ・"sequence"という用語は、塩基配列だけでなく、アミノ酸配列、原子の配列を含み、天然物質に含まれる情報を包含している。

2. 範囲

・"natural information"は、明らかにCBDとNPの範囲内にある。
- ・"genetic material"の定義にある"other origin"は、「遺伝の機能的な単位」が、非生物素材にも含まれうる（functional units of heredity can be contained in non-biological material）ことを言っている。
- ・従って、少なくとも遺伝のために情報が利用される場合、その情報の利用は、CBDとNPの範囲内にある。

3. CBDの目的に対する意味

・現在の議論から引き出される政策等は、まず、COP決定としてCBDに組み込むべき。その後で、NPの下で、ABSに関する詳細な意味を明確にすべき。
- ・ABSは、CBDで確立されたものであり、NPでは詳述されているだけ。
- ・今現在、NPは一部のCBDの締約国のみに適用されるだけ。

4. NPとの関連

・"natural information"へのアクセスを制御することは困難。
・利益配分を実現する創造的な方法を見つけることが、国際社会にとって肯定的な結果をもたらす。
・NP第10条のGMBSMが有益な解決策となるかもしれない。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

インドの提出見解の概要

1. CBD及びNPの目的に対するDSIの影響と意味

(1)生物多様性の保全
・将来的には役割を果たすかもしれないが、少なくとも近い将来では、大きな影響を及ぼさない。
(2)生物多様性の構成要素の持続可能な利用
・生物資源への依存を減らし、過剰収穫や枯渇を防ぐことによって、持続可能な利用を支援する可能性がある。
(3)公正かつ衡平な利益配分
・DSIが、生物への物理的なアクセスなしに、その遺伝情報へのアクセスを可能にするという点で、利益配分が議論の焦点となる。

2. 遺伝素材への物理的なアクセスがないときでも、利益配分要件はあるのか？

・GRを「手書きの原稿」とすれば、DSIはその「デジタルコピー」である。デジタル化された形式は、GRに存在する物理的な制限がなく、容易にアクセス可能であり、譲渡可能である。
・GRの定義「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」は、GRには「有形な要素（物理的な素材）」と「無形な要素（価値）」という2つの要素があることを示している。
・このことから、「GRの利用」の定義は、有形な遺伝資源に関するR&Dに限定されるものではなく、広くGRの遺伝的及び生化学的な構成に関する活動にまで及ぶ。
・遺伝的及び生化学的な構成とは、デジタルか有形かに係らず、遺伝子配列に他ならない。
・したがって、デジタル配列へアクセスした以降のいかなるR&D活動も、CBD/NPの適用範囲内の利用に相当し、遺伝素材への物理的なアクセスがなくても、ABS規制の適用を受けることになる。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

メキシコの提出見解の概要

1. メキシコの全般的な姿勢
・塩基配列決定技術の重要性を認め、その価値を評価する。しかしながら、そこからもたらされる情報に関しては、その取得のメカニズムおよび使用目的を見直すことが必要である。
・NP第2条の定義に基づけば、塩基配列決定は遺伝資源の利用に当てはまるものであり、したがってNPの定める許可の取得が求められるというのが、メキシコの考えである。我が国は、相互に合意する条件および許可において定められる条件の枠の中で、配列情報をデータベースに収めるにあたってのトレーサビリティーについて定めることができると考える。
・規制を導入するならば、NPの定めるところを遵守しつつ、確実性と明確性を与えるものでなければならない。
　・この問題に対する決定は、遺伝資源に対する各国の主権を尊重すべきである。
　・NPの既存のツールである、モニタリングやトレーサビリティーといったものを利用すべきである。
　・規制は、名古屋議定書発効後のケースについて定めるべきである。

2. DSIに対する考え方
Q. DSIの話で何を定義しようとしているのか？
A. DSIとは、遺伝資源を本質的に表象するあらゆる有形又は無形の素材であり、CBD第2条によれば、植物、動物、微生物、その他に由来するもので、その配列情報なども当てはまる。
Q. DSIは、CBDが定義するGRに該当するのか？
A. CBD第2条では、植物、動物、微生物、その他に由来する(有形又は無形の)素材に言及しているが、これはつまりにの素材のDSIであり、したがってDSIはCBD第2条で考慮されている。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSI導入支持派の主張ポイント

■ 現在の「GR」又は「GRの利用」の定義の中に、DSI又はDSIの使用も含まれていると解釈できる。
（定義の再交渉には言及していない）

DSIの生成は、記述情報の生成なので遺伝資源の利用に該当する。

■ アフリカGとブラジルのみが、NP第10条のGMBSMに言及。
■ その他の多くは、トレーサビリティを確保し、DSIの元となったGRの提供国への利益配分を念頭においていると思われる。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSIという用語について

【DSI導入支持派】
■ ブラジル：注意深く検討されるべきであり、できるだけ他の国際条約との調和を図るべき(「遺伝子配列データ」、「遺伝情報」、「非物質遺伝資源」、「*in silico* 利用」、「自然情報」等)。
■ アフリカG：「自然情報」(Natural information)
■ エクアドル：他の国際文書との調和等、用語の使い方に注意が必要。
■ TWN(マレーシア)：配列情報(Sequence information：SI)
■ SPDA(ペルー)：「自然情報」(Natural information)

【DSI導入不支持派】
■ 米国、カナダ：「遺伝子配列データ」(Genetic sequence data：GSD)
■ BIA(UK)：DSIという広い用語ではなく、どのタイプの配列データについて検討するのか注意深く協議する必要がある。
■ SPNHC(国際)：「デジタル配列データ」(Digital sequence data)

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

1. 背景

2. 各国・団体等からの提出見解の概要

3. 現状とスコーピング調査の結果概要

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

■ CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3
■ 「生物多様性条約及び名古屋議定書の文脈における遺伝資源に関するデジタル配列情報の現状とスコーピング調査」
■ 2018年1月10日
■ Ms. Sara A. Laird (People and Plant International)
and
Ms. Rachel P. Wynberg (University of Cape Town)
■ 文献のレビューとインタビュー
（17カ国の56人に対し）

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

目次

要旨	8
1. はじめに	18
2. 用語	19
3. デジタル配列情報の使用	22
4. デジタル配列情報へのアクセス、保管、管理	27
5. 物理サンプルからの"新たな"デジタル配列情報の生成	32
6. デジタル配列情報管理ツール：使用通知及び使用者契約の条件	36
7. デジタル配列情報、生物多様性保全 及び 持続可能な利用	39
8. デジタル配列情報、公正かつ衡平な利益配分 及び 名古屋議定書	43
9. 結論	56
付属書	58
文献	61

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

9. CONCLUSION

251. デジタル配列情報は、生物多様性の保全と持続可能な利用のための重要な資源とツールである。この情報の使用はまた、新しい形式の非金銭的及び金銭的な利益配分の機会を生み出すかもしれない。同時に、デジタル配列情報が、元の遺伝資源へのアクセスの必要性をなくすことにより、事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件を通した、既存の利益配分アプローチを損なう可能性がある。さらに、貢献者、利用者、シーケンスの出所をモニタリングし特定することの難しさ、価値を決定する問題、非商業的研究と商業的研究との間にあるますますグレーな領域、に関連して、前述の多くの利益を実現するには、さまざまな課題がある。

252. これらの課題を解決する潜在的な新しいアプローチは、デジタル配列情報の出所を特定すること、配列に伴うメタデータを含めること、研究者に対する一義的な識別子、に向かう傾向にあるのかもしれない。これらはますます、科学的なベストプラクティスの一部になりつつある。利用者の告知や合意のような潜在的なツールは、可能性のある利益配分アプローチのためのモデルとガイダンスを提供するかもしれない

253. ABS政策立案者は、今日の研究を形作っている大いなる発展とともに在らねばならない。シーケンシングプラットフォームは、近年、速く安価で正確になり、大量の配列情報を生成している。研究者は、遺伝子を編集し合成することができる。手ごろでポータブルな装置により、研究者は物理的なサンプルの配列を読み、インターネットやデータベースにアップロードすることができる。物理的なサンプルは依然として研究者にとって興味深いものだが、研究や商業化プロセスにおけるそれらの役割は、科学の発展とともに進化し、変化している。

254. 研究の制度的、法的、社会的状況における発展は、科学や技術の劇的な変化と並行している。これには、新たな、オープンな、多数のパーティー間のコラボレーションが含まれ、研究ネットワークが拡大している。これらの革新的なアプローチの結果、新たな利益がもたらされる可能性があるが、その価値と実効性にはより多くの研究と理解が必要であり、ABS契約でこれまで特徴づけられていない利益配分の形が必要である。ABS、オープン・サイエンス、その他のアプローチの機会は、生物多様性の保全と持続可能な利用における重要な役割も含め、デジタル配列情報の使用から生ずる提供国及び国際社会への継続的で新たな利益を確実なものとする、柔軟で適応能力のある政策を開発するための先駆的で進歩的な方法で、組み合わさせることができるだろう。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

255. 生物多様性条約および名古屋議定書の文脈においてデジタル配列情報を吟味するためには、理解されなければならない多数の多様な問題がある。この調査は、以下のように、今回は私たちが触れただけで、さらに深く調査しなければならない重要ないくつかの分野を明らかにした。

- **価値の決定**：現在値と予測値、価値がどのように示されているかを含め、配列情報の経済的な価値と可能性、及び国際的なデータベースにあるものを含む、生物多様性が豊富な国から来る配列情報の割合、など。
- **データベース**：公開及び非公開のデータベース及びレジストリの沿革、アクセスの促進又は制御の程度、ポリシー、プロバイダおよび配列データの提供者及び利用者、並びに、どのようにデータが使われているかのモニタリング方法。
- **利益配分**：従来及び新たな利益配分方式の両方を含むデジタル配列情報に関連した利益配分、並びに、自国の遺伝資源配列情報を使用した研究に参加するための開発途上国における能力構築。音楽、映画、ソフトウェア、出版及び他の産業から得られる教訓を含め、他の分野の情報のデジタル化が、利益配分にどのように影響しているか。
- **利用者通知と契約**：MTA 利用者通知、契約、及び配列データに関連する利益配分のためのその他のツールの詳細なレビュー。
- **各国のABS措置及び配列情報**：これまでの各国のABS政策プロセス及び措置における、デジタル配列情報への取組みのレビュー。
- **開発に遅れることなく**：ABSを支える科学及び技術の劇的でかつ急激な変化についての継続的な研究。これらの開発に関する情報を政策プロセスに反映させるための仕組みの検討もあるかもしれない。
- **生物多様性の保全と持続可能な利用**：生物多様性保全、持続可能な利用及びデジタル配列情報の間の関係のより深いレビュー。
- **能力財産**：モニタリングを含め、ABSとの関係とともに、異なる分野及び異なるシナリオの下での、配列情報及びその応用に対し知的財産を行使する方法。

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

ご静聴、ありがとうございました。

Thank you for your attention.

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

発表資料3

INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE
The world business organization

DIGITAL SEQUENCE INFORMATION: ICC VIEWS AND PERSPECTIVES ON INTERNATIONAL DISCUSSIONS AND DEVELOPMENTS

JBA ABS Symposium on Digital Sequence Information

28 February 2018| Tokyo

WHAT IS ICC?

The world's largest business organisation - network of over 6 million members in over 100 countries: companies, business associations, firms, chambers of commerce.



Promotes international trade, responsible business conduct and a global approach to regulation

ICC AND ACCESS AND BENEFIT SHARING

- **Actively contributing to ABS discussions** in CBD as observer organization since 2008
- Act as **focal point for businesses**
- Represent **cross-sectoral and global businesses views** to government delegations

Convention on Biological Diversity

PROPOSALS IN THE CBD BY SOME COUNTRIES (1)

CBD Art. 2



Nagoya Protocol obligations

Recognition that « genetic resources « include DSI

or

Widening the scope of CBD to include DSI

↓

DSI subject to ABS obligations

PROPOSALS IN THE CBD BY SOME COUNTRIES (2)

Creation of a **multilateral benefit sharing mechanism** for DSI and other situations → benefit sharing with individual countries + additional level of international benefit sharing



ICC POSITION ON DSI

DSI currently not within scope of NP and CBD

- CBD (Art. 2) definition cannot be interpreted to include DSI
  - Genetic resource = genetic material [of actual or potential value]
  - Genetic material = any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity
- If GR= material physically containing genes → DSI cannot constitute genetic resources

Scope should not be expanded to include DSI

- Would constitute renegotiation of Protocol.

Public domain info must remain freely accessible

- Otherwise would constitute retroactive application of Nagoya provisions

WE ARE THE WORLD BUSINESS ORGANIZATION.

CBD OBJECTIVES

CBD objectives

- Conservation and sustainable use of biodiversity
- Promoting / encouraging research that contributes to conservation and sustainable use of biological diversity (Article 12)
- Exchanging information, including scientific research (Article 17)
- Technical and scientific cooperation (Article 18)
- Promoting and advancing the benefits of biotechnology (Article 19).

DSI increasingly used to advance the conservation and sustainable use of biodiversity (e.g.taxonomy, conservation management, invasive species, wildlife trafficking)

New rules relating to access and use of DSI will seriously impede R&D including for conservation and sustainable use

WE ARE THE WORLD BUSINESS ORGANIZATION.

NAGOYA PROTOCOL OBJECTIVES

Nagoya Protocol objectives (Art.1)

- Fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources
- Thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

- **Open exchange of scientific information should be recognised as benefit sharing**

Significant non- monetary benefits delivered to developing countries could be diminished in process of extracting monetary benefits from DSI

- **Intention of Nagoya to provide legal certainty for users and provider countries**

Including DSI will create legal uncertainty around use / ABS obligations on DSI

WE ARE THE WORLD BUSINESS ORGANIZATION.

IMPACT ON CBD AND NAGOYA PROTOCOL OBJECTIVES

Including DSI will hinder – not help - achieve CBD and NP objectives

WE ARE THE WORLD BUSINESS ORGANIZATION.

IMPACT ON R&D

Sharing of public domain information - essential for science and open innovation

Legal uncertainty & practical difficulties → undermine R&D process and collaboration → chilling effect on research, education and scientific innovation

Practical difficulties

- How to establish from which species genetic sequence originates - genetic sequence can be common to several species
- Impossible to determine relative value of individual input sequences - real value created by experimentation and computation
- Complexity of ABS obligations multiplied in DSI context - large no of sequences used in development of one product

WE ARE THE WORLD BUSINESS ORGANIZATION.

IMPLICATIONS FOR BUSINESS IF DSI INCLUDED

- **Compliance with national ABS obligations in all Nagoya countries** for use of DSI in R&D – check origin, obtain authorisation, negotiate agreements.
  - Some national legislation e.g. Brazil already includes DSI
- **User compliance measures** will include monitoring and tracking of use and transfer of DSI.
- Obligations could apply to genetic information on **GRs accessed pre-NP and CBD**.
- **DSI in external databases but also DSI already in possession of companies** potentially subject to ABS
- May create **new additional layer of international benefit sharing** (Article 10).

More **legal uncertainty** and **administrative burden** → negative impact on innovation with GRs

WE ARE THE WORLD BUSINESS ORGANIZATION.

ICC PROPOSAL FOR WAY FORWARD

Countries should use **Mutually Agreed Terms** to cover DSI if they wish

Give **priority to implementation**

- Improve national rules and infrastructure to promote sustainable use and legal certainty for access.
- Changing rules now will undermine significant efforts being made by users and providers to implement based on principles and standards in Protocol

Evaluate impact of NP on access, benefit creation and benefit sharing, conservation and sustainable use

- Chilling effect on sourcing and use of GRs for innovation?

IMPLICATIONS FOR CBD AND OTHER PROCESSES

- **Impact on other non-ABS provisions of the CBD** as inclusion of DSI will extend to CBD as a whole
- If DSI included in scope of CBD/Nagoya, will **affect other discussions** in FAO-IT (Food and Agriculture Organisation International Treaty), WHO PIP (Pandemic Influenza Preparedness) Framework, UNCLOS negotiations on Marine BBNJ (Biodiversity Beyond National Jurisdictions)
- Some countries (eg African Union) want to **broaden concept of digital sequence** → **« natural information »**

WHAT WILL HAPPEN NEXT

Countries have different views:

- Some supportive of putting ABS obligations on DSI
- Some against putting ABS obligations on DSI
- Some want to maintain national sovereignty for controlling use and benefits from DSI
- Some pushing for a multilateral system

→ Report from Technical Expert Group (12-16 February)
→ SBBSTA meeting 2-7 July 2018, Montreal
→ Next formal decision making meeting: COP-14 – November 2018, Egypt

ARIGATO!

Daphne Yong-d'Hervé
dye@iccwbo.org

発表資料4

2018年2月28日
CBD/ABSシンポジウム
「生物多様性条約(CBD)における
デジタル配列情報(DSI)の議論の動向」

遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会（AHTEG）参加報告

東京農業大学生命科学部分子微生物学科

（製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター）

藤田信之

1

自己紹介

職歴

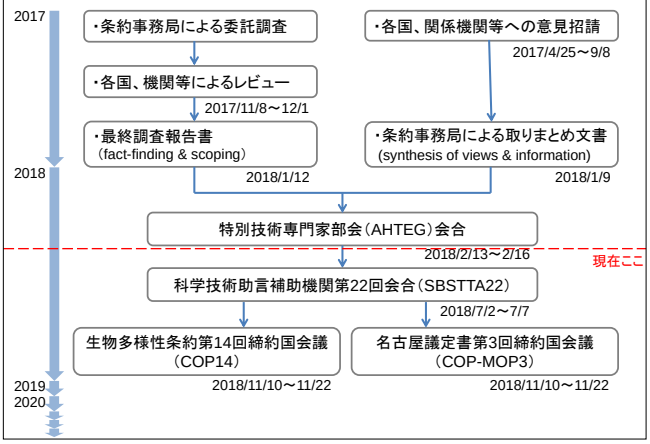
1984年	京都大学理学部（JSPS博士研究員）
1984年－2003年	国立遺伝学研究所 分子遺伝研究系
1990年－1991年	ノッティンガム大学（文部省長期在外研究員）
2003年－2017年	製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター
2017年－	東京農業大学 生命科学部 分子微生物学科

生物多様性条約に関連した国際的活動

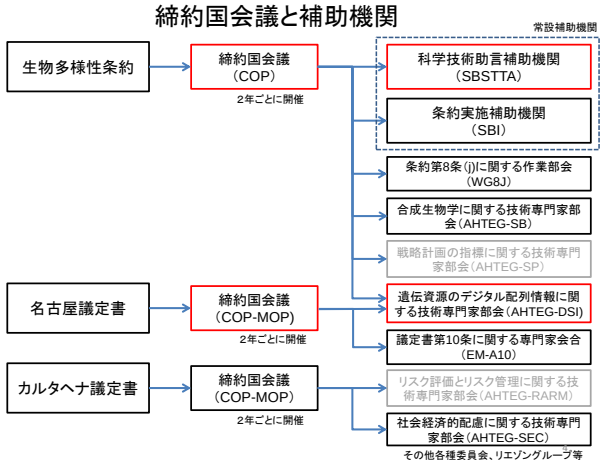
2012年－	リスク評価とリスク管理に関するオンライン・フォーラム
2013年－2016年	リスク評価とリスク管理に関する特別技術専門家部会
2015年－	合成生物学に関するオンライン・フォーラム
2017年－	遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会

2

COP13で合意された当面の検討スケジュール



締約国会議と補助機関



遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会（AHTEG-DSI）

(Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources)

開催期間：2018年2月13日～16日

開催場所：生物多様性条約事務局（モントリオール）

経費負担：カナダ、欧州連合、スイス

5

AHTEG-DSIメンバー

締約国推薦メンバー

コンゴ	Mr. Freddy Bulubulu Otono（欠席）
ナミビア	Mr. Pierre du Plessis
ウガンダ	Ms. Sarah Naigaga
日本	Mr. Nobuyuki Fujita
フィリピン	Mr. Perry Ong
韓国	Ms. Myoung-Hai Kwak
ベラルーシ	Ms. Elena Makeyeva（代替メンバー）
ブルガリア	Mr. Nikolay Tzvetkov
アルゼンチン	Ms. Patricia Gladys Gadaleta
ブラジル	Ms. Leticia Piancastelli Siqueira Brina
メキシコ	Ms. Romana Alejandra Barrios Perez（共同議長）
カナダ	Ms. Anissa Lybaert
欧州連合	Mr. Matthias-Leonhard Maier
スウェーデン	Ms. Marie Nyman（共同議長）

AHTEG-DSIメンバー（つづき）

非締約国推薦メンバー

米国	Ms. Jennifer Long

関係機関推薦メンバー

CGRFA事務局	Mr. Dan Leskien
ITPGRFA事務局	Mr. Daniele Manzella
WHO/PIP	Ms. Amelie Rioux
CGIAR	Mr. David Ellis
GBIF	Mr. Alex Borisenko（代替メンバー）
GGBN	Mr. Ole Seberg
WFCC	Mr. Kevin McCluskey
TWN	Mr. Edward Hammond
ICC	Mr. Dominic Muyldermans
ABS Initiative	Ms. Margo A. Bagley

AHTEGの目的

下記について技術専門家の意見をとりまとめ、SBSTTA22へ報告（何らかの結論を出すこと、政策的提言を行うことが目的ではない）

主な議題

- 用語および概念の整理（agenda item 3.1）
  a. 「遺伝資源のデジタル配列情報」に関連した各種用語についての技術的な範囲および法的、科学的影響の分析
  b. 生物多様性条約および名古屋議定書に関連した様々な「遺伝資源のデジタル配列情報」の整理・明確化
- 「遺伝資源のデジタル配列情報」が生物多様性の保全および持続的な利用に及ぼす可能性のある影響（agenda item 3.2）
- 「遺伝資源のデジタル配列情報」が遺伝資源の利用によって得た利益の配分に及ぼす可能性のある影響（agenda item 3.3）

➢用語および概念の整理

デジタル配列情報（DSI）という言葉は提起されている問題の本質を必ずしも表現していないという共通認識のもとに、遺伝資源の利用に関係しうる情報を以下のように例示

(遺伝資源の遺伝的、生化学的な構成*に関する情報)

- ✓ 塩基配列のリードデータおよび生データ
- ✓ アセンブル、アノテーション、遺伝子地図等の二次データ
- ✓ 遺伝子発現に関する情報
- ✓ 生体高分子および代謝物に関する情報

(観察に基づく遺伝素材についての関連情報)

- ✓ 生態系に関する情報
- ✓ 行動等の機能に関する情報
- ✓ 形態、表現系等の構造に関する情報
- ✓ 分類学的な位置
- ✓ 利用の目的

*名古屋議定書において、「遺伝資源の利用」とは遺伝資源の遺伝的、生化学的な構成についての研究・開発と定義されている

➢用語および概念の整理

DSIの代替として候補に挙がった用語

- Genetic sequence data
  （最も範囲が狭い。利用国側メンバーの多くが賛意）
- Genetic sequence information
- Genetic resource information
- Dematerialized bioresources
- Natural information
  （最も範囲が広い。遺伝資源に関するあらゆる情報を含みうる）

AHTEGの報告書では”DSI”と引用符付きで参照することに

➢用語および概念の整理

*生物多様性条約において、「遺伝素材」とは、植物、動物、微生物、その他を起源とする遺伝の機能単位を含む素材と定義

主な論点

- ✓ 配列（sequence）と遺伝の機能単位（functional unit of heredity）との関係は？
- ✓ 議論すべきは遺伝資源の利用によって得られるデータ（data）なのか、分析が加えられるかまたは複数のデータの統合によって得られる情報（information）なのか？

- ✓ “DSI”は生物多様性条約の遺伝素材および遺伝資源の定義に含まれるのか？ （material, other originの解釈）
- ✓ “DSI”の利用は名古屋議定書が定義する遺伝資源の利用に含まれるのか？
- ✓ “DSI”が条約・議定書の定義に含まれるとしたら、それは例示した情報のどの範囲か？

➢多様性の保全と持続的利用への影響

- ✓ “DSI”は生物多様性の保全と持続可能な利用にとって重要
- ✓ “DSI”は生物分類、交配、生態系モニタリング、外来種対策など、生物多様性の保全と持続可能な利用を支えるための多様な目的で利用されている
- ✓ “DSI”に誰もがアクセスできることが、条約、議定書の履行および戦略目標の達成を通して、生物多様性の保全と持続可能な利用にポジティブな役割を果たしている
- ✓ 多くの国では、”DSI”を利用、生成、分析するための技術的能力が不足しており、さらなる能力構築および技術移転が必要。ただし一部の国では能力が向上しつつあることにも留意
- ✓ 現時点ではこの議題についてのさらなる分析は必要ないが、技術の急速な進展を踏まえて、定期的な将来予測が必要かもしれない

➢利益配分への影響

一般的な見解

（”DSI”の利用が利益配分の対象であるか否かについて、COPでは未だ判断がされていないとの認識のもとに）

- ✓ “DSI”は遺伝資源の使用に変革をもたらすことになり、利益の種類および利益の配分方法にも影響を与えるかもしれない。このことは正および負の両方の結果をもたらしうる（音楽、ソフトウェア、書籍等とのアナロジー？）
- ✓ “DSI”へのアクセスが利益を生み出す可能性があるとともに、技術移転、提携や協力、情報交換、能力開発等を通して、非金銭的な利益配分を促進する可能性がある
- ✓ 一方、元となる遺伝資源へのアクセスを不必要とし、ABSの手続きを回避する手段を提供することにより、ABSの履行を困難にするかもしれない

➢利益配分への影響

非金銭的利益配分とデータベースに関する主な見解

- ✓ “DSI”の利用と”DSI”へのアクセスは、社会的、公共的に大きな利益となっている
- ✓ 情報やデータの共有はそれ自身が（非金銭的な）利益であるが、それのみでは利益配分に対する期待に応えるには十分でない。また（遺伝資源の）提供者に裨益されるとは限らない
- ✓ 多様性の*in situ*保全と持続的利用には金銭的な利益配分が重要
- ✓ “DSI”のメタデータとして環境に関する情報を含めることの重要性が認識されつつあり、このことは多様性の保全等に貢献する。また、アクセスと利益配分にも貢献しうる
- ✓ 各種データベースについて、データの由来や国別の利用状況等についてさらなる分析が必要
- ✓ 非公開のデータベースが多数存在する状況下では、公共データベースの利用を制限することは有効ではないかもしれない

➢利益配分への影響

利益配分における課題（利益配分が必要と仮定して）

- ✓ 情報（特に遺伝資源の出所に関する情報）のトレーサビリティーをどのように確保するか（個別識別番号など様々な取り組みがあり状況は改善されているが十分ではない）
- ✓ データベース利用者に対して、利益配分義務を告知することの必要性やその方法
- ✓ 個々の配列データの価値を算定することの必要性やその方法（配列データは集積されることによって付加価値を生む）
- ✓ 特許や著作権と異なり、遺伝資源に対する利益配分義務は永遠に継続しうる
- ✓ 多国間での利益配分が必要となった場合、そのための基金には誰が拠出するのか（締約国による拠出？　バイオテク企業による拠出？　データベースへの課金？　シーケンス税？）

所感

長丁場の交渉になりそう. . .

発表資料5

提言「生物多様性条約及び名古屋議定書におけるデジタル配列情報の取扱いについて」

Recommendation
The treatment of Digital Sequence Information with respect to the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol

日本学術会議　Science Council of Japan
農学委員会・食料科学委員会合同
農学分野における名古屋議定書関連検討分科会・副委員長

三輪　清志　Kiyoshi Miwa
（日本学術会議連携会員・味の素㈱客員フェロー）

1

日本学術会議　Science Council of Japan (SCJ)

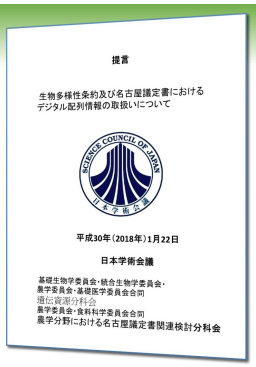
全ての分野の科学者を代表
The representative organization of Japanese scientist community
政府から独立した内閣府の特別機関
"Special organization" operating independently of the government



Function of SCJ

- Policy recommendations to the government and public
- International activities
- Promotion of scientific literacy
- Establishment of networks among scientists

2


提言

生物多様性条約及び名古屋議定書における
デジタル配列情報の取扱いについて

平成30年（2018年）1月22日

日本学術会議

基礎生物学委員会・統合生物学委員会・
農学委員会・基礎医学委員会合同
遺伝資源分科会
農学委員会・食料科学委員会合同
農学分野における名古屋議定書関連検討分科会

提言 Recommendation
「生物多様性条約及び名古屋議定書における
デジタル配列情報の取扱いについて」
The treatment of Digital Sequence Information with respect to the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol

平成30年（2018年）1月22日

日本学術会議
基礎生物学委員会・統合生物学委員会・
基礎医学委員会合同
遺伝資源分科会
農学委員会・食料科学委員会合同
農学分野における名古屋議定書関連検討分科会

日本学術会議HP「提言・報告等　2018年(平成30年)」に掲載
http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t258.pdf

3

提言　Recommendation

(1)デジタル配列情報の利用は生物多様性条約及び名古屋議定書の枠組みに含めるべきでない
The use of digital sequence information should not be included in the framework of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol
(2) デジタル配列情報の公表や利用に制限を加えるべきでない
Restrictions should not be placed on publication and use of digital sequence information
(3) 遺伝資源へのアクセス体制の整備が優先されるべきである
Priority should be given to facilitating access to genetic resources
(4) 世界中の科学者は議論に加わるべきである
Scientists all over the world should join the discussion

4

発表資料6

JPMA

JBAセミナー

「デジタル配列情報（DSI)に関わる議論の動向」
日本製薬工業協会のスタンス

日本製薬工業協会
知的財産部長
藤井　光夫
2018年2月28日

JPMA

AGENDA

1．日本製薬工業協会のスタンス

2．今後の対応のための検討事項

JPMA

1．日本製薬工業協会のスタンス

United Nations Decade on Biodiversity

Ref.: SCBD/SPS/DC/VN/KG/jh/86500　　25 April 2017

NOTIFICATION
Digital Sequence Information on Genetic Resources

2017年4月25日付パブコメ募集で、以下の内容の意見書を提出

JPMA

1）制度の法的確実性

●名古屋議定書の目的を達成するためには、法的確実性が不可欠。
・制度の枠組みの安定性、透明性
・基本的な手順が明確かつ効果的

●名古屋議定書の遺伝資源にデジタル配列情報を含め定義を拡張することは、法的な確実性が損なわれる。
＜理由＞
・名古屋議定書の採択は大変な作業を必要としたが、不明確な部分が多い。議定書に基づく各国の国内制度の制度化も多大な作業を必要とし、まだ制度化していない国も多数存在する。さらに、制度化された国においては、各国ごとに制度・運用にばらつきがみられる。この様な状況下、名古屋議定書の遺伝資源にデジタル配列情報を含め定義を拡張することは、多大な作業がさらに発生すると共に、法的な確実性が損なわれ、その情報へのアクセスを阻害する可能性がある。
・不明確なアクセスと利益配分に基づく不明確な義務が発生し、利用国側のチェック、モニタリングの負担も極めて大きくなるか、実質的に不可能となる恐れがある。結果としてデジタル配列情報を含む枠組みは実行不可能になることが危惧される。

JPMA

2）過去の議論と現在の定義

●名古屋議定書の交渉で広範な議論。その結果、遺伝資源の定義にはデジタル配列情報は含まれないとなった。

●CBDの第2条及び名古屋議定書の第2条の「遺伝資源」の定義
「現実のまたは潜在的な価値を有する遺伝素材」であり、「遺伝素材」は、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

JPMA

3）研究開発に対する影響

●少なくともすでにパブリックドメインにあるデジタル配列情報は自由にアクセス可能であるべき
＜理由＞
・自由にアクセス可能なデジタル配列情報は、CBDの第12条（研究と訓練）の趣旨に不可欠。

●パブリックドメインにあるデジタル配列情報の利用に経済的対価を認めることは、科学・技術の進歩を阻害する。

●生物多様性条約・名古屋議定書の目的とは関係しない。

JPMA

4）まとめ

●今後デジタル配列情報の議論を行うことは不必要

＜理由＞

・名古屋議定書の法的確実性を損なう。
・科学・技術の進歩を阻害する。
・過去において十分議論されてきた。
・生物多様性条約・名古屋議定書の目的とは関係しない。

JPMA

2. 今後の対応のための検討事項

現実的に議論を止めることは極めて困難

●引き続き主張を継続する

●エビデンスベースの理論構築

●ネットワークづくり

JPMA

ご静聴
ありがとうございました。

JPMA

1-7. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

JBA は委託事業のもと、平成 17 年から ABS 関する相談に対応している。本年までの相談累計数は 683 件にのぼる。

海外の遺伝資源のアクセスと利益配分（ABS）に関する相談は、電話、メール、専用ウェブサイトのフォーム記入によって受け付けており、回答は、面談（場所は、弊協会への来訪、相談者への訪問がある)、メール、電話等を通じて行っている。

相談を受けた際の JBA の対応は概ね次の通りである。

・相談の受領、相談内容を精査（電話、メールでのフォロー)、場合によっては相談内容に関する詳細調査の依頼
・相談内容に応じてであるが、各国該当法令（原文、英語訳）の有無及び内容の調査・分析
・相手側窓口への問合せ
・回答案作成
・回答についての内部打合せ（書面で回答の場合はそれぞれに案を作成して別の者が確認）
・面談（1 時間～2 時間）又はパスワードで保護した回答書（最終版）の送付
・必要に応じて電話等でのフォロー
・面談後の質問に対する回答又は提供国への問合せ
・その後、相談対象となった各国での動向に応じて個別に連絡

JBA では、相談者の知識、相談内容に合わせて回答内容を都度毎に検討するが、分かりづらい内容を正確にお伝えし、かつ個別の状況に応じた適切な回答を期すため、なるべく面談での対応をお願いしている。なぜならば、条約や名古屋議定書の内容が不明瞭かつ複雑で、誤解も多く、解釈の幅も広いからである。

まず、生物多様性条約、名古屋議定書は、国際文書そのものがルールではなく、枠組を定めており、実際の遺伝資源等の取得は各国の国内法令にて規定されるため、その概念について相談者に理解をして頂かなければならない。

次に個別の国のアクセス規定や利益配分規定を、調査に基づき、説明する。国内法は、Access and Benefit-sharing（ABS）について特化した法令が策定されている場合と、既存法で対応している場合があり、現在の生物多様性条約の締約国は 195 カ国＋EU、それぞれに違った規定を主権的権利によって定めている。JBA はそれらを網羅的に調査してお答えするため、回答の範囲を、遺伝資源に関する取得手続きの制度に限らせて頂いている（それ以外の、例えば防疫法等には精通していないため)。JBA 法令文書を読む場合、その文書をなるべく原文で訳し、または英語かその他の言語で訳がある場合もあるので、その複数を読んで分析、解釈してお伝えする。(相談者には回答は JBA の解釈であり、必ず原文をお読み頂いてご判断頂くことを御願いしている。)

提供国でままあることは、法律だけが存在し、実施規則が無い場合である。その場合の運用

は当該国窓口等へのやりとりで解明していくしかない。それは、法令の無い国でも同じである。

稀に契約書などをお見せ頂く場合があるが、原則的に契約内容は当事者の合意に基づくものであるので、先入観を与えるような回答はせず、オプションを提示し、ご判断は当事者で頂く事としている。

そのような対応、方針のもと、本年度の相談については次の通りまとめた。案件の対象国、相談者の帰属する組織・分野、相談内容の結果を表 1 にまとめた。なお、表 1 の数字は、対象国や相談内容については、ひとつの相談で複数に該当するものもあるため延べ数であり、相談件数とは必ずしも一致しない。比較のために昨年度分も併記した。

相談は守秘の下に行っているため、概要のみを記す。

尚、本年度の実績は平成 30 年 3 月 22 日現在ものである。

１．相談件数

64 件

２．相談の地域

アジアが圧倒的に多く、アジアの中でも、マレーシア、中国、インドネシアの順に多かった。欧州、アフリカ、中南米、東欧、インド洋・太平洋諸島、北欧、に関する相談もあった。

３．相談者の帰属

大企業が多数を占めた。大学の研究者や大学の管理部門が次に、また中小企業、ベンチャー、コンサルタント、特許事務所、メディアからの問合せも若干あった。

４．相談内容

相談は、守秘の下に行っているが、ユーザが、どのような点で疑問を持っているか等を、他の利用者の参考になるようカテゴライズした。

本年度は、名古屋議定書の批准に伴って国内措置（ABS 指針）が発効した影響が大きく、大企業から名古屋議定書の説明、ABS 指針の説明、企業ガバナンス、扱っている材料や製品の対応の必要性等に関する相談が多かったことが特徴付けられる。それらは全体の 20%以上を占めた。また、例年通り、手続き（提供国の法令、制度）や「自分のものが対象か」という相談も多かった。企業から共同研究先についての紹介を求めるケースや、COP13 からのホットイシューである、情報に関しても問合せもあった。

これらの相談に対し、ほぼ共通して、

・「利用者は、条約ではなく提供国法令（ABS 法令またはそれ以外の既存の法令）に従うことが原則である」
・「CBD や名古屋議定書よりも国内法の範囲が広いとしても、利用者は国内法を遵守しなければならない」
・「遺伝資源の外縁は明確ではなく、コモディティとの区別はその国の法令による。ただ、明確

に規定していないが多い」

・「ABS 指針の対象となる国は明確であるので、利用者としては、手続きが一つ増えるだけ。名古屋議定書の締約国になったから、と言って、特段何が変わる訳でも無いので焦る必要はない」

・「なるべく提供国の共同研究先を探して、相手に責任を持って国内手続きを執ってもらう契約が望ましい。ただ、往々にして提供国法令は手続きが煩雑で面倒臭がるカウンターパートの研究者もいるかもしれないが、省略せず誠実に実施すること」

・「提供国法令が見当たらない場合であっても、最善の努力をし、相手を探し契約等で移転する」という説明をしている。

５．考察

予想通り、本年度の企業から我が国の措置に関する内容、対応への問合せが多かった。ABS 指針の発効が平成 29 年 8 月 20 日以降にアクセスするものが対象であり、名古屋議定書の締約国及び国内法令を策定し、ABS クリアリングハウスに提供している国もゆっくりだが増加している。より法的な観点からの精度の高い検討と、各国とのパイプ、が必要になってくると思われる。

表 1　相談のまとめ

	平成 29(2017)年度	平成 28(2016)年度
対象国	アジア・大洋州（27）：マレーシア(6)、中国(5)、インドネシア(4)、タイ(3)、スリランカ(2)、ベトナム(2)、ラオス(1)、インド(1)、ネパール(1)、台湾(1)、パラオ(1) 欧州(10)：フランス(3)、スペイン(3)、英国(2)、オランダ(1)、ポルトガル(1) 東欧(5)：チェコ(1)、ハンガリー(1)、ルーマニア(1)、ブルガリア(2) アフリカ(5)：南アフリカ(3)、ケニア(2)、マダガスカル(1) 中南米(5)：メキシコ(1)、ペルー(2)、ブラジル(1)、アルゼンチン(1) インド洋(3)：モルディブ(2)、モーリシャス(1) 北欧(2) 日本(17)	アジア・大洋州(18)：インドネシア(4)、インド(3)、ベトナム(1)、フィリピン(1)、中国(5)、ミャンマー(1)、ラオス(1)、タイ(1)、台湾(1) 中近東(2)：トルコ(1)、サウジアラビア(1) アフリカ(3)：エチオピア(1)、カメルーン(1)、南アフリカ(1) 欧州(3)：ドイツ(1)、フランス(2) 南米(2)：ペルー(1)、ブラジル(1) 日本(6)

相談者の帰属組織・分野	大企業(29)：食品・飲料(10)、素材(4)、日用品(3)、医薬品(3)、漢方(3)、器機(3)、化粧品(1)、化学品(1)、嗜好品(1) 中小企業・ベンチャー(8)：素材(4)、種苗(2)、特許(1)、コンサルタント(1) 大学・公的機関(18)：研究者(15)、大学管理部門(3) 個人(1)	大企業(14)：自動車(1)、化粧品(2)、製薬(2)、ライフサイエンス(1)、飲料(1)、総合商社(4)、トイレタリー(2)、機能性食品(1) 中小企業・ベンチャー(3)：ライフサイエンス(1)、コンサルタント(2) 大学・公的機関(13)： 大学管理部門(3)、大学研究者(2)、研究所管理部門(3)、研究所研究者(2)、団体(1)、地方自治体管理部門(2) 報道(4)
相談の対象（資源等）	植物(17)、昆虫(5)、微生物(6)、藻類(3) 、薬用植物(3) 、生物遺伝資源(2)、動物(1)、動物(1)、病原菌(1)、派生物(2)、情報(1)、コモディティ(1)、制度(17)、	
相談内容	手続き（提供国の法令、制度）(24) 国内措置について(17) 自分のものが対象か(13) CBD/ABS 全般・課題(3) 共同研究先の紹介(2) 日本からの生物遺伝資源の持ち出し(2) 特許(1)、留学生(1)、	手続き（提供国の法令、制度）(13) 契約について(5)、国内措置(6) 自分のものが対象か(7) CBD/ABS 全般・課題(8) EU 措置(2)、日本からの持ち出し(3)

第 2 章　国際交渉の支援

2-1.　デジタル配列情報（Digital Sequence Information: DSI）の各国、各団体から提出された見解の分析

はじめに

名古屋議定書第 13 回締約国会議（COP13）の決定（decision XIII/16[1]）及び名古屋議定書第 2 回締約国会合の決定（decision NP-2/14[2]）に基づき、より、締約国、他の政府、先住民および地域社会、関係機関および利害関係者に対し、デジタル配列情報と条約の 3 つの目的との関係、利用に関する情報について、見解提出を求めることとなった。

見解の提出は、事務局からの notification 2017-37[3]によって各国に通知され、2017 年 4 月 25 日～9 月 8 日まで、CBD 事務局によって受け付けされた。

その結果、14 の締約国、1 つの非締約国、その他のステークフォルダーから 40 の見解提出[4]があった。（現在は 2 月 10 日に提出されたドイツ科学団体連合の見解も含め 41）

JBA はその一つ一つを見て、概要をまとめ（表２）、DSI を ABS の枠組みに入れる賛否等について分析し、表 1 にまとめた。求めれた見解が、必ずしも、DSI 導入に対する賛否を記述するものではなかったため、ファクトだけを記載したものもあった。

１．概要

結果として、非常に単純にまとめてしまうと、当然ではあるが、名古屋議定書交渉時と非常に類似した対立構造が浮かび上がる。1 点違うとすれば、DSI を ABS の枠組みに入れることに賛成するグループ内で、利益配分の方法について 2 つのアプローチがあるということである。１つは、名古屋議定書第 10 条の多数国間利益配分メカニズム（GMBSM）を通じて利益配分を行うとするもの（アフリカグループ、ブラジル）、他方は、データのもととなった遺伝資源を提供した国に戻す、というものである。

表１．CBD／名古屋議定書の下に、DSI を ABS の枠組みに入れることに対するポジション

賛否	締約国	非締約国、団体、その他利害関係者
明確に反対	日本、カナダ	アメリカ合衆国、全米バイオ協会/UofG(Canada), 英国バイオ協会(UK), 英国バイオテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC）(UK), CETAF(EU), ETA(USA), ESA(EU),

（アクセス日は全て 2018 年 3 月 23 日）

[1] decision XIII/16：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf

[2] decision NP-2/14：https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf

[3] notification 2017-37：https://www.cbd.int/doc/notifications/2017/ntf-2017-037-abs-en.pdf

[4] https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml#submissions

		VBIO(Ger), DFG(Ger), GGBN(Int'l), IPO(Int'l), 国際商業会議書(Int'l), 国際製薬団体連合(Int'l), IFRA/IOFI(Int'l), バイオインダストリー協会(Jpn), 日本製薬工業協会(Jpn), LGC Group(UK), 英国自然史博物館/Kew/RBGE(UK), パーソナルケア製品評議会(USA), RSB(UK), SPNHC(Int'l), Submission from group of genomics experts, ウェルカムトラスト/ウェルカムトラストサンガー研究所(UK)
反対か明確でない	EU	GISAID Initiative(Int'l), SfAM(UK)
賛成か明確でない	アルゼンチン	
明確に賛成	ベラルーシ、ブラジル、エチオピア、アフリカグループ、インド、メキシコ、ベネズエラ	ACB(S. Africa), Heinrich Boell Foundation(Int'l), IATP(Int'l), SPDA(Peru), TWN(Malaysia)

（1）主張ポイント

＜DSI 導入不支持派＞

■　DSI へのオープンなアクセスと自由な使用を妨げてはならない。

・科学の発展のため、CBD の目的（保全及び持続可能な利用）のための重要なツール、全ての人間活動のため、公衆衛生上の懸念への対応のため。

■　DSI をデータベースに登録し、自由に使ってもらうことが公正かつ衡平な利益配分。

・先進国だけでなく、開発途上国も享受している。

■　DSI は、CBD 及び NP の下での ABS の対象ではない。

・GR の定義に該当しない。

・これまでの交渉結果を否定することになる。

・GR の利用から生成する DSI の取り扱いについては、MAT で対応可能であり、新たな措置を設ける必要はない。

・DSI の生成は単なる生物に関する記述情報の生成であり、NP の下での GR の利用にはあたらない。

■　DSI を ABS の対象とすることは、さらなる法的不確実性と遵守困難性をもたらす。

・非現実的で非生産的で、実現不可能でさえある。

・研究開発を非 CBD 締約国に移そうというインセンティブを生み出す。

・DSI の大部分は公開されており自由に利用できるため、それらの使用に新たな ABS 要件を課すことは、ABS 義務の遡及適用につながる。

■　現在の ABS システムが機能していないことの解決策にはならない。

・提供国措置が整備されていないことが主な要因。

■　単なる COP 決定の対象とすべきではない。

■ 科学知識が国の政府によって規制されることは、科学研究の独立性と成長を脅かす道徳的な問題につながる可能性がある。

＜DSI 導入支持派の主張ポイント＞

■ 現在の「GR」又は「GR の利用」の定義の中に、DSI 又は DSI の使用も含まれていると解釈できる。（定義の再交渉には言及していない）
DSI の生成は、記述情報の生成なので遺伝資源の利用に該当する。

■ アフリカ G とブラジルのみが、NP 第 10 条の GMBSM に言及。

■ その他の多くは、トレーサビリティを確保し、DSI の元となった GR の提供国への利益配分を念頭においていると思われる。

（2）DSI の用語について

＜DSI 導入不支持派＞

■ 米国、カナダ：「遺伝子配列データ」（Genetic sequence data：GSD）

■ BIA（UK）：DSI という広い用語ではなく、どのタイプの配列データについて検討するのか注意深く協議する必要がある。

■ SPNHC(国際）：「デジタル配列データ」（Digital sequence data）

＜DSI 導入支持派＞

■ ブラジル：注意深く検討されるべきであり、できるだけ他の国際条約との調和を図るべき（「遺伝子配列データ」、「遺伝情報」、「非物質遺伝資源」、「*in silico* 利用」、「自然情報」等）。

■ アフリカ G：「自然情報」（Natural information）

■ エクアドル：他の国際文書との調和等、用語の使い方に注意が必要。

■ TWN（マレーシア）：配列情報（Sequence information：SI）

■ SPDA（ペルー）：「自然情報」（Natural information）

２．所感

DSI の議論は、COP13 で本来の手順を抜かして検討されることになった事項である。また、いままでの用語の定義には情報という概念は入っていないと考えられるので、本来であれば、議定書というよりは、条約そのものの再交渉となるはずである。しかし、SBSSTA20 で DSI は定義に入っていないと先進国側から主張されたことに対し、今回、導入支持派は、既に定義に入っているとして、現状の交渉のテーブル上での権利の拡大を望んでいる。

現時点で、提供国の中には、情報を法令に含んでいる国もあるが、その運用実態は掴めていない。その状態で、範囲に入れる、入れないという議論ができるのか、導入支持派の利益確保目的は明白であるが、その手法に関する提案があるのかなどは不明である。

資源提供国は利益を、利用国は保全を求めるという条約加入の目的が違っているために、違うテーマで、同じ議論が繰り返されている。利益配分という根本に拘わる点であるので、交渉は長く掛かると予想される。

表２．各 Submission 概要

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
	CBD Parties				
1	Argentina	（基本的には）賛	・「アルゼンチンは幅広い議論を進め、CBDの3つの目的、ABSを規制する締約国の権利、原住民の社会や地域社会が事前に同意の意志を示す権利の間で均衡をとり、かつ、こうしたことが、科学の発展を妨げたり、生物多様性の保存と持続可能な利用へのインセンティブに影響しないような結論を目指す必要性があると考えている」と慎重な立場を示しつつも、明確に「否」とは言っていないため、基本的には「賛」と思われる。	・遺伝配列デジタル情報は、イノベーションのために重要であり、生物多様性保全のためのツールを開発するための手段でもある。技術発展の急速な進歩（中でもデジタル塩基配列決定や合成生物学）を前に、それが国内外の既存の規制メカニズムにどのように影響するか理解することがきわめて重要である。 ・遺伝配列デジタル情報の利用は、ABSに対し重大な課題を提起していると認識している（CBD、名古屋議定書、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約、また国連海洋法条約の枠組みで国家管轄権外の海洋生物多様性に関する国際文書の作成を目指す最近の動き）。したがって、この問題は、CBDと名古屋議定書の文脈の中で、また関連する他の国際合意とも調整しながら、重なりが生じないよう連携をはかりつつ取り扱うべきである。 ・CBDおよび関連の議定書の導入に向け、またこの作業が遺伝資源に関する他の国際的な規制体制におよぼす影響を視野に入れつつ、遺伝資源の塩基配列決定、移転、デジタル保存がもたらす影響について、まずCBD事務局で徹底的に検討を尽くし、その上で各国の国内政策上のアクションを助けることが、緊急かつ決定的に重要である。 ・これに関連し、まずは、いくつかの用語の具体的な適用範囲を定めるため、コンセプトに関する議論をつめるべきである（例えば、議定書に定める遺伝資源の定義、それが資源の物理的に有形な性質および遺伝情報の無形物としての性質とどう関係するのかについての議論）。 ・こうした文脈の中で、締約国は、自然の試料の中に存在するゲノムの塩基配列を決定する、より経済的で効率的な方法を規制するチャンスをつかむ一方、資源の出所の確認を困難にし、あるいは出所の痕跡を残さずに組み換えができるような方法であるかもしれないものを規制するという大きな課題に直面していることを、指摘しておきたい。 ・以上の点により、アルゼンチンは幅広い議論を進め、CBDの3つの目的、ABSを規制する締約国の権利、原住民の社会や地域社会が事前に同意の意志を示す権利の間で均衡をとり、かつ、こうしたことが、科学の発展を妨げたり、生物多様性の保存と持続可能な利用へのインセンティブに影響しないような結論を目指す必要性があると考えている。 ・最後に、アルゼンチンは本文書提出を通じて、生物多様性条約が推進するあらゆる場面で行われる議論に積極的に参加する意志を表明する。	
2	Australia	記述なし		・デジタル配列情報は、現在のCBD及び名古屋議定書の定義されておらず、豪は、DISを「条約の下で定義されている「遺伝素材」の生物学的構成を表する電子的に保持された配列情報」と定義する。オーストラリアは、DSIと物理的な遺伝資源及び遺伝素材は違うもの（distinct entities）だと考える。この区別は、名古屋議定書の設立時の長いディベートの結果と一致している。 ・CBDやNP の下でDSIを検討することは、遺伝の機能的な単位又は遺伝子を含まない情報に注目する遺伝素材の再定義のためにCBDやNPの再交渉を要請することになろう。 ・遺伝資源に関するデジタル配列情報が、第3条、第15条（6）および第15条（7）に沿って条約の目的を達成するために締約国を支援する役割を担っていると考えている。 ・首尾一貫した結果のために他のフォーラと協調していく必要がある。	
3	Belarus	賛	・根拠については述べていない。	我々は、CBD事務局に次のことをお願い(invite)する： 専門家グループ(CBDの三目的に対するDSIの利用の意味を検討するために設立された)が次の問題を検討することを奨励する： 1. DSIを商業利用するための条件、 2. NPに対する追加的条件と補足議定書(カルタヘナ議定書に対するKL補足議定書に類似したもの)の策定の必要性。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
4	Brazil	賛成	・Oxford辞典によれば、"素材(material)"は、"matter"と違い、情報を含む解釈が許容される。 ・情報を得るために物理的なサンプルの利用があった ・CBDの目標を達成するためにDSIの利益配分は合致している ・目的に合致しているので(DSIを範囲にいれることでの)NPの効果的な実施に対する影響はない	【用語】 ・DSIの用語は注意深く検討されるべきであり、可能な限り、他の国際条約(他のフォーラでは「遺伝子配列データ」「遺伝情報」「非物質遺伝資源」「in silico利用」「自然情報」などがある)で用いられている用語と調和するべき。 【CBDの範囲におけるトピックの挿入】 ・辞書から、materialという一般的な単語には、"マテリアル"の定義は、遺伝資源に関連する情報のセットを含むという解釈が許容される。 ・例え、遺伝資源の概念から、電子的に取得された遺伝情報を含まないと見なされるとしてもCBDとNPの全体的な解釈は、この情報の利用が利益配分の対象であることは明かである。 ・遺伝情報の伝達の方法が物質であろうが、in silico由来であろうが、利益配分を履行するには無関係であり、情報を得るために物理的なサンプルの利用があったので、この応用とそれに続く商業利用は、名古屋議定書第5条の文脈で、公正かつ衡平な形で配分されるべきである。 ・遺伝情報の利用を除外することは、CBDの一般的な目的と原則の遵守の達成を妥協することとなり得る。 ・結果的に、既にCBDの範囲に入っているDSIの議論は、CBDと名古屋議定書の目的に影響を与えない。 ・ブラジルの法的枠組の中ではDSIの問題が確定していることは言及する価値がある。 ・DSIの交換は、特に開発途上国にとって生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する研究を促進しCBD第12条を達成する為に必須である。 ・利益配分義務はDSIを利用した研究開発のスピードにインパクトを与えるべきではない。締約国は国内法策定の際に、アクセスとその配列の利用に関して促進するルールを検討するべきである。 【トレーサビリティ】 ・遺伝資源の原産国である提供国にとって、DSIの利用の文脈における名古屋議定書の完全な実施のためにトレーサビリティは極めて重要である。現在のDBではトレーサビリティに必要な情報が求められていない。 ・CBDとNPでDSIの利用に関するルールが設定された暁には、DBに提出された配列のトレーサビリティを確保することが重要である。そのため(1)CBに提出された配列のトレーサビリティに必要な標準化された情報を要求するすることを確実にするメカニズムの設立と、(2)このメカニズムの決定以前にDBに提供された配列に対して手当を確立する事が必要。 ・そのようなメカニズムを特許申請と配列DBで出所開示することで、NP第17条(モニタリグ)に想定されている検証ポイントを創造することが可能となる。 【ブラジルの法令(13,123/2015)】 ・ブラジル法は、遺伝資源(遺伝遺産)を、植物、動物、微生物及びこれら生物の代謝に由来する物質を含む遺伝情報と定義している。(担当補足:既に遺伝遺産という定義の中でDSIを規定)更に、当局(SisGen)への届出の際に、In silico由来であっても連絡を求めており、物理的なサンプルへのアクセスが必要でないアクセスも枠組において認識している。 ・SisGenへの登録は、結果の公表時、特許出願時、上市前としており、in silicoで得られた遺伝情報を利用した研究が自由に行われること規定している。 ・ブラジル法令は「管理」ではなく、「結果の管理」に焦点をシフトしており、CBDやNPの実施において参考になる。 ・国家利益配分基金の規定に関する部分は、NP第10条の基金設置にも参考となる。 ・トレースできない情報や、違うソースから得られる同じ情報の場合にBSをどうするかについての分析が必要。	・出所開示に言及 ・NP第10条は基金の設置について規定していると明言。
5	Canada	否	・CBDの目的の達成のためにDSIを用いた研究は重要な役割を果たしており、これらの研究はオープンにアクセス可能なDSIデータベースがなければ、実施不可能。 ・研究プロジェクトで得たDSI情報をDSIデータベースに登録し、自由に他の研究者に使ってもらうことが、公正かつ衡平な利益配分。	・カナダで行われている、DSIに関連するCBDの目的の達成のために重要な5つの研究プロジェクトの事例紹介。これらの研究は、CBDの第7条(特定及び監視)、第9条(生息域外保全)、第12条(研究及び訓練)、第15条(遺伝資源の取得の機会)、第17条(情報の交換)、第26条(報告)に貢献する。 ・これらの研究プロジェクトは、オープンにアクセス可能なDSIデータベースがなければ、実施不可能。 ・研究プロジェクトで得たDSI情報をDSIデータベースに登録し、自由に他の研究者に使ってもらうことが、公正かつ衡平な利益配分。 ① 土壌と水系のミクロバイオームに関するEcoBiomicsプロジェクト:メタゲノムの手法を用いて、土壌と水系のミクロバイオームの生物多様性を把握し、環境モニタリング、アセスメント、修復活動に役立てる。 ② 花粉媒介者(ミツバチ)の多様性の研究及びその個体群に対する脅威の理解:DNA解析による、カナダのミツバチ(野生及び商業的)の多様性やその変化の把握、及び、ミツバチに対する病原体の検出。 ③ 除草剤耐性に関連する遺伝子フローの理解:DNAマーカーの手法を用いた除草剤耐性作物から近縁雑草への遺伝子フローの研究。 ④ 侵略種のモニタリングによるカナダの生物多様性の保護:DNAバーコードを用いた、農業や林業にとって重要な侵入種および害虫の識別。早期発見により、定着を防ぐ。 ⑤ グエルフ大学のオンタリオ生物多様性研究所:DNAバーコードの創設の場であり、国際生物バーコードプロジェクトで中心的な役割を果たしている。	
6	Ethiopia単独	賛	・全てのデータまたは情報は遺伝素材(遺伝子および全てのレベルの全ての成分)と同様に重要である。	結論:原則として、DSIをCBDおよびNPの範囲に含めるという提案に賛成する。しかし、DSIを明確に定義しなければならない。 理由:全てのデータまたは情報は遺伝素材(遺伝子および全てのレベルの全ての成分)と同様に重要である。故に、"DSI"を明確に定義することを提言する。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
7	アフリカ・グループ(Ethiopia on behalf of the African Group)	賛	・“natural informationの利用” は明らかにCBDとNPの範囲内にある。その理由は以下の通り: 遺伝素材とは ”遺伝の機能的単位を含む植物、動物、微生物、または、その他を起源とする素材(any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity)”である(CBD第2条)。”other origin” は”無生物素材も遺伝の機能的単位を含み得る(functional units of heredity can be contained in non-biological material)”。故に、(遺伝の機能的単位に関する)”情報” を利用して遺伝を起させる時、少なくとも、その”情報の利用” はCBDとNPの範囲内にある。→担当者注 ・”遺伝資源の利用”と”天然に存在する情報の利用” は同等(equivalent)である。	1. 範囲: “natural informationの利用” は明らかにCBDとNPの範囲内にある。その理由は以下の通り:遺伝素材とは ”遺伝の機能的単位を含む植物、動物、微生物、または、その他 を起源とする素材(any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity)”である(CBD第2条)。”other origin” は”無生物素材も遺伝の機能的単位を含み得る(functional units of heredity can be contained in non-biological material)”。故に、(遺伝の機能的単位に関する) ”情報” を利用して遺伝を起させる時、少なくとも、その”情報の利用” はCBDとNPの範囲内にある。 →担当者注 2. 用語: ①Digital 情報よりも、単に”情報”の方が適切だ。②”genetic云々”でなく、”natural information”の方がよい。③SequenceとはDNA塩基、タンパク質のアミノ酸、生化学化合物の原子、等の配列を指す。故に、”DSI” は全ての天然物質に含まれる”情報”である。 ④”遺伝資源の利用”と”天然に存在する情報の利用” は同等(equivalent)である。⑤CBD/NPの定義(担当者注:”AFRICAN GROUP流の解釈による定義”の意)を認め、取り入れるべき。 3. CBDの目的に対する意味: 現在の議論から導かれる政策上の措置は、先ず、COP決定としてCBDに取り入れるべき。その後で、NPの下で、ABSにおける詳細な意味を明確にすべき。 4. NPに関連する課題: NPおよび既存の利用国措置では ”natural informationの利用” はモニターされないから、提供国は国内法により天然物の配列決定を禁止し、PICとMATで利益配分を確保せざるを得ないが、そうなれば不幸だ。故に、NPの課題は、”利益配分を保証する創造的な措置を設計すること” だ。その際、NP第10条のGMBSMが解決に役立つ、と考える。	・担当者注:左記のCBD(第2条)の ”or other origin” の文言について、担当者の理解は以下の通り:「ウイルス」や「ウイロイド」(ウイルスよりも小さい感染性病原体(RNA))は「生物でない」という説の学者もいるため、微生物、その他という文言になった。AFRICAN GROUPは、ここに着眼して、別の全く新しい解釈をこじつけ、上の論理を構築したもの。
8	European Union and Member States	(否)	・DSIは生物多様性の保全と持続可能な利用に対してとても有用なツールとなっている。 ・DSIの国際的な交換と自由なアクセスは、先進国及び開発途上国双方で研究を容易にし促進するとともに、より速い科学の進展に貢献している。これに不釣合いな制限を課すことは、世界規模での研究の進展のスローダウンにつながる。 ・DSIを公共のデータベースで入手可能とすることが、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に寄与している。	・CBDの3つの目的に関連して、DSIをどのように取り扱うか結論を出すには、さらなる情報と包括的な分析が必要である。これは、CBD第12条(研究及び訓練)、第16条(技術の取得の機会及び移転)及び18条(技術上及び科学上の効力)、特に、第17条(情報の交換)、及び名古屋議定書第8条a(非商業目的での簡素な措置)に照らして行われるべきである。 ・ただし、DSIは生物多様性の保全と持続可能な利用に対してとても有用なツールとなっている(侵略的外来種の迅速な検出、野生生物の不正取引の把握、アウトブレイクの追跡等)。この観点で、非商業目的の研究におけるDSIの生成、公表、入手可能性を確保することは重要である。 ・DSIの国際的な交換と自由なアクセスは、先進国及び開発途上国双方で研究を容易にし促進するとともに、より速い科学の進展に貢献している。これに不釣合いな制限を課すことは、世界規模での研究の進展のスローダウンにつながる。また、各国の権利は十分尊重するが、制限を導入した国内法を持つ国に由来する遺伝資源の研究が減ることになり、その国の生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関する能力をそぐことになるかもしれない。 ・DSIを公共のデータベースで入手可能とすることが、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に寄与している。 ・CBD及び名古屋議定書の意味において、情報へのアクセスは、遺伝資源へのアクセスと同等ではないと考えている。 ・DSIに関する議論が、CBD又は名古屋議定書の高潔なあり方に影響を及ぼすべきではないとともに、その過程において、事実調査研究に基づき、全ての関係する観点が注意深く検討されるべきであると強く信じている。	・さらなる慎重な検討が必要とし、明確に「否」とは言っていないが、基本的なスタンスは「否」と読める。 ・敢えて「非商業的研究」としており、商業的研究開発については触れていない。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
9	India	賛		1)「遺伝資源(GR)への物理的アクセスがない時でも、利益配分の要件があるのか？」: ・GRを「手書き原稿」とすれば、DSIはその「デジタル・コピー」である。後者は、前者の情報内容を変えずに、容易にアクセス可能な公益(public good)に変換される。 ・GRの定義(「現実の、または潜在的な価値を持つ遺伝素材」)は、「(GRには)有形物(物質)と無形物 (価値)という2つの要素がある」ことを示す。→担当者注1 ・「 定義によれば、“遺伝資源(GR)の利用”は有体物であるGRのR&Dに限定されているのではなく、そのような資源の遺伝的及び生化学的組成に関する活動にも拡大されている」。→担当者注2 ・「DSIにアクセスした以後の活動はCBD/NPの範囲内の利用に相当し、遺伝素材への物理的アクセスがなくても、ABSの適用資格がある。」→担当者注3 ・「(インドの論点は)Group of Legal and Technical Experts on Concepts, Terms, Working Definitions and Sectoral Approachesによるnon-exhaustive listに支持されている」→担当者注4 →担当者注5 2) CBDの3目的に対するDSIの意味: ①保全:将来的にはDSIの役割が考えられるが、近未来では大きな影響を持たない。②持続可能な利用:DSIは、例えば、生物資源への依存を減らし過剰収穫や枯渇を防ぐことで、持続可能な利用を支持する可能性がある。③利益配分:DSIが生物への物理的アクセスなしにその情報へのアクセスを可能にする、という事実が、ABSに関する議論の焦点だ。	・担当者注1:インドの主張は、GRの「無形物」と「有形物」が独立して動く、という論理への誘導から始まるとしている点に注意。 ・担当者注2:言葉のすり替えに要注意。NP第2条では”(利用は)R&D on the genetic and/or biochemical composition of GRs”とされており、要するに、GRのR&Dに限定されている。 ・担当者注3:上と同じ理由により、言葉のすり替えに要注意。「GRの利用」という言葉を「CBD/NPの範囲内の利用」にすり替えている。 ・担当者注4:論拠とはならない。理由:この専門家会合は2008年12月にウィントフック(ナミビア)で開催された。その報告書は議定書交渉の過程での参考資料の一部とされたが、(DNA断片の合成という)インドの論点はNPに反映されていない。 ・担当者注5:インドの主張は、①GRへのアクセスの際のPIC取得、および、②MATの締結、というCBD/NPの前提条件には言及しないまま、DSIによる利益配分を正当化しようとする論理であり、CBD/NPのABS原則に基づかない詭弁である。ただし、論破された時の言い逃れの道も巧妙に用意している(例、①p.3、上から1行目の ”subject to national legislation”、②p.3、上から2つ目のパラの内容)。
10	Japan	否	・近年、”オープンアクセス”方式(誰もが困難なく研究結果にアクセスする)が推進されてきた。その結果、先進国も開発途上国もこれらの研究結果を利用している。 ・DSIの蓄積、オープンアクセスおよび自由な利用は、科学の発展を促し、生物多様性の保全と持続可能な利用を益する、と我々は信じる。もしDSIのオープンアクセスと自由な利用が制限されるならば、以下の活動が妨げられ得る。	生物多様性分野におけるDSIの利用の現状 1. DSIへのアクセスの状況 近年、”オープンアクセス”方式(誰もが困難なく研究結果にアクセスする)が推進されてきた。その結果、先進国も開発途上国もこれらの研究結果を利用している。例えば、INSDCメンバーとして、我々がDDBJ(DNA Data Bank of Japan)の国外からの利用状況を調査したところ、以下を見出した:2014-2016の期間に、合計172カ国がDDBJを利用していた(内訳:欧46、アジア43、中南米35、アフリカ32、大洋州14、北米2: Website access 1,621,300)。たいていの国際学術雑誌(例、Science, Nature)では、データセット(例、DSI)の開示を投稿論文の選抜条件として要求している。 2. CBDの目的に対するDSI利用の利益 DSIの蓄積、オープンアクセスおよび自由な利用は、科学の発展を促し、生物多様性の保全と持続可能な利用を益する、と我々は信じる。もしDSIのオープンアクセスと自由な利用が制限されるならば、以下の活動が妨げられ得る。: (1)エコシステムの現状特定:このために、DSIによる比較が効果的な手段である。公式のデータベースに登録されたDSIがそのような比較に使われる。生物から取得したDNAまたは環境DNAを分析することにより、種を同定できる。環境DNAは、生物を捕えずに同定や個体数を迅速にできる従来法では困難であった技術である。 (例):DSI比較による、劣化サンゴ礁再生のための候補地の判断;環境DNAによる、侵略種の侵入経路や交雑の有無の特定;熱帯雨林の動物水飲み場での環境DNAにより、絶滅危惧種の生存状況の確認(保全に有用である)。 (2)植物育種:DNAマーカーの利用により、標的形質に関連した遺伝子をもつ個体を、効率的に選抜できる。新品種開発のために、全世界でこの技術が利用されている。 (例):イネは、全ゲノム配列が正確に解読された最初の作物である。世界の10カ国・地域(日、米、中、台湾、仏、印、韓、ブラジル、タイ、英)の公的研究機関によるコンソーシアムがこれを達成した。データは公表され、重要遺伝子の単離、マーカーの開発、他のイネ科作物のゲノム分析への応用等に世界的に利用されている(欧47、アジア22、中南米24、アフリカ31、大洋州2、北米2、中東 15: total pages accessed 1,312,614)。 (3)医療:病原体や有毒微生物の種々の遺伝子型が、DSIの利用により、特定or検出できる。これにより、医薬品の開発や利用における効力と安全性が向上した。 (例):世界各地の口蹄疫ウイルスの遺伝情報が、OIEの地域レフェレンス・ラボにより集められ、蔓延地域における適切なワクチンの選択や、未蔓延地域での備えのためのワクチン供給に役立っている。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
11	Mexico	賛	・デジタル配列情報から生み出される利益の配分を確保したいという観点で、CBD及び名古屋議定書の下でのABSの枠組みの中に、デジタル配列情報を組み込むことには賛成 ・塩基配列決定技術の重要性を認め、その価値を評価する。しかしながら、そこからもたらされる情報に関しては、その取得のメカニズムおよび使用目的を見直すことが必要である。 ・名古屋議定書に基づいた利益配分がなされないような利益が生じるのを防ぐため、この問題には一貫性を持って、また横のつながりを保ちつつ対処すべきである。 ・「遺伝資源のデジタル配列情報」とは、遺伝資源を本質的に表象するあらゆる有形又は無形の素材であり、CBD第2条によれば、植物、動物、微生物、その他に由来するもので、その配列情報なども当てはまる。 ・CBD第2条では、植物、動物、微生物、その他に由来する（有形又は無形の）素材に言及しているが、これはつまりこの素材のデジタル配列情報であり、したがって遺伝資源のデジタル配列情報はCBD第2条で考慮されている。	【メキシコの全般的な姿勢】 ・塩基配列決定技術の重要性を認め、その価値を評価する。しかしながら、そこからもたらされる情報に関しては、その取得のメカニズムおよび使用目的を見直すことが必要である（塩基配列の出所が、合法であるか違法であるかを含め）。 ・名古屋議定書第2条の定義に基づけば、塩基配列決定は遺伝資源の利用に当てはまるものであり、したがって名古屋議定書の定める許可の取得が求められるというのが、メキシコの考えである。我が国は、相互に合意する条件および許可において定められる条件の枠の中で、配列情報をデータベースに収めるにあたってのトレーサビリティーについて定めることができると考える。 ・メキシコは、CBDの3つの目的の達成に貢献するためには、簡略化された様式を用いて、研究・イノベーション・開発のプロセスや、衛生上の緊急事態に備えての試料の共有など、具体的な行動を展開していくことなどが不可欠であると考える。 ・メキシコは、遺伝資源の塩基配列決定は、研究におけるグッドプラクティスおよびABSに関する国内外の規制の遵守を通じて促進されるべきものであると考える。 ・遺伝資源の塩基配列決定へのモラトリアムは、この活動を扱う上で適切な方法ではないというのが、メキシコの見解である。 ・メキシコは、規制を導入するならば、それはつねに名古屋議定書の定めるところを遵守しつつ、関係者すべてにとって、確実性と明確性を与えるものでなければならないと考える。 ・この問題に対する決定は、遺伝資源に対する各国の主権を尊重すべきである。 ・名古屋議定書の既存のツールである、モニタリングやトレーサビリティーといったものを利用すべきである。 ・規制は、名古屋議定書発効後のケースについて定めるべきである。 ・メキシコは、「何が規制の対象となるか」「何のために、どのような意図で規制するのか」を議論の主軸としてあげておきたいと考える。 ・名古屋議定書に基づいた利益配分がなされないような利益が生じるのを防ぐため、この問題には一貫性を持って、また横のつながりを保ちつつ対処すべきである。 ・学界との間で信頼関係を築き、バイオパイラシー（遺伝資源の海賊行為）を防ぐため、学界の重要性を強調すべきである。 【デジタル配列情報に関する利点と難点の表】 デジタル配列情報に関する利点と難点に関し、「定義・用語」、「利益の公正かつ衡平な配分及び名古屋議定書」、「持続可能な利用」、「自由に閲覧できるデータベース」のそれぞれについて表に整理（詳細は、元資料を参照のこと）。 【CBD及び名古屋議定書の目的に対する影響】 デジタル配列情報に関する問題が、CBD及び名古屋議定書の目的に対し、どのように影響するか、目的毎に列挙（（詳細は、元資料を参照のこと）。 【懸案中の問題】 デジタル配列情報に関する懸案中の問題に対し、Q&Aの形でメキシコの考え方を提示。 Q. どの用語を考慮することが必要と考えられるか？ 我々は「遺伝資源のデジタル配列情報」の語で何を定義しようとしているのか？ A.「遺伝資源のデジタル配列情報」とは、遺伝資源を本質的に表象するあらゆる有形又は無形の素材であり、CBD第2条によれば、植物、動物、微生物、その他に由来するもので、その配列情報なども当てはまる。 Q. 遺伝資源のデジタル配列情報とは、CBDが定義するところの「遺伝資源」に当たるとは考えられないだろうか？ A. CBD第2条では、植物、動物、微生物、その他に由来する（有形又は無形の）素材に言及しているが、これはつまりこの素材のデジタル配列情報であり、したがって遺伝資源のデジタル配列情報はCBD第2条で考慮されている。	・デジタル配列情報から生み出される利益の配分を確保したいという観点で、CBD及び名古屋議定書の下でのABSの枠組みの中に、デジタル配列情報を組み込むことには賛成。 ・しかし、各国の主権的権利を尊重すべきである等、あくまでもPIC及びMATなど既存のABSの枠組みを重視。 ・また、CBDや名古屋議定書の下での「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」の定義には、すでに「デジタル配列情報」が含まれているという立場で、解釈の問題として処理したい様子が見て取れる。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
12	Switzerland	記述なし		・スイスはDSIに関する問題が複数の他の国際フォーラムと強く関係し、関与していることに同意し、DSIの一環性と調和を確保するために全ての機関によって実施されるプロセスが調整されることが重要であると考える。従って、CBD事務局に対し、異なる機関との相互支援と情報交換、計画にCBD事務局が主導的役割を果たすように求める。 ・今までの検討では何がDSIなのか、という国際的に合意された理解や定義が欠落していることが明確になっており、今後の作業のためには明確な用語が重要かもしれない。 【CBDの3つの目的との関係】 ・保全の目的に対しては、保全におけるDSIの重要性を強調する。種や生態系の保護と保全のためにDSIは分類学と保存生態学の分野で特に重要である。類似の形態学的形質を有する集団の管理と効果的な保護のための適応戦略をより良く設計できる鍵であるので、遺伝的多様性、その特徴付け、結果の公表を奨励することが重要である。 ・持続可能な利用目的について、DSIは貢献できると考えているが、天然物との代替えによって軽減する一方で、組換え生物が環境中に放出される等のリスクがあるかもしれないと考えている。 ・利益配分の目的について、まず名古屋議定書批准のために策定したスイス法令ではCBDで規定されている定義と同じく文言を用いているが、この定義によれば「遺伝資源」「遺伝素材」という用語は明らかに実体的な物質を指す。対照的に実体のないデジタル配列情報は、遺伝素材または遺伝資源の定義の基準を満たしていない。従って、DSIは遺伝資源の定義にに含まれない。 ・ただし、CBDと名古屋議定書はDSIを明示的扱ってはいないが、遺伝資源の科学的構成に関する研究は、DSIの異なる形態を生成することもあるため、そのような情報は遺伝資源の利用のプロセスにおいて役割を果たすことがあるかもしれない。スイスの見解では、遺伝資源の配列決定技術的手続きは、遺伝資源の利用という用語の基準を満たしている。従って、この技術は名古屋議定書の範囲に入っているだろう。特定の遺伝資源を利用（デジタル配列）可能にする条件は、交渉を経て、提供国と利用者の間のMATで明確にすることが出来る。 ・実体のある物質のみではなく、DSIを含むという遺伝素材や遺伝資源という用語の再定義の可能性はスイスの見解ではCBD及びNPに規定されている用語「遺伝資源」の性質の拡大であり、スイスの既存の法的枠組において再定義することについてはDSIに関する一般的な共通理解が欠如しているため評価が困難である。	・少なくとも現状の定義の範囲外である、ということは明言。 ・最後に「再定義」することに対するスイス法令への影響については明言を避けているが、これの意図はどこにあるのか。
13	Venezuela	賛	・「デジタル配列情報の使用について、広く深い議論を続けるべきである」としているが、ABSではなく、メガダイバーシティーの減少や消滅等、生物多様性の保存とその持続可能な利用に対する懸念に基づいている。	・この件に関し、ベネズエラはCOP13において、合成生物学の急速な進歩、特に遺伝資源より得られるデジタル情報使用の結果に対する大きな懸念を指摘しており、改めてこの姿勢を繰り返したいと思う。この技術が生物多様性に与える影響は未知のものであり、我々の国々のメガダイバーシティーの減少や消滅をもたらしてしまうかもしれないと考える。 ・したがって、我々は遺伝資源の直接的な利用の結果であるデジタル配列情報の使用について、広く深い議論を続けるべきであると考える。 ・また、前回のCOPでメガダイバーシティー国家グループ、中でもボリビアが、会議の指令の中に生命科学研究を含められないか検討することが重要であると提案しており、ベネズエラもこれを支持している。これは、各国が生物多様性の保存とその持続可能な利用に関わる技術について包括的な視点を持ち、CBDの目的と愛知の目標の達成を支えていくことを意図したものである。	

	CBD Non-Parties				
14	United States of America	否	・GSDは、遺伝素材でも遺伝資源でもなく、遺伝素材そのものとその物質を記述するデータとの間において、概念的かつ明確な区別を維持することが不可欠である。 ・世界中の研究者は、CBD及び名古屋議定書の目的をさらに促進することのためにGSDを使用している。これらの活動には、妨げられず迅速にGSDにアクセスし、使用することが不可欠である。GSDの共有と使用を妨げるあらゆる行動は、これらの目標の達成を妨げる。	・米国は、「遺伝資源に関するデジタル配列情報」（DSI）という用語が、「遺伝子配列データ」（Genetic sequence data：GSD）を意味すると理解しており、DSIの代わりにGSDという用語を使用する。また、AHTEGには、DSIの代わりにGSDを使用することを検討するよう推奨する。 ・GSDは遺伝素材でも遺伝資源でもないことを指摘する。遺伝素材そのものとその物質を記述するデータとの間において、概念的かつ明確な区別を維持することが不可欠である。 ・世界中の研究者は、CBD及び名古屋議定書の目的をさらに促進することのためにGSDを使用している。これらの活動には、妨げられず迅速にGSDにアクセスし、使用することが不可欠である。GSDの共有と使用を妨げるあらゆる行動は、これらの目標の達成を妨げる。 ・CBD及び名古屋議定書の目的を達成するためのGSDの使用例 ① CBD目的1：生物多様性の保全 種の正確な同定、絶滅危惧種の遺伝的多様性の把握、不正取引された動植物の源集団の特定、特定の地域の生物多様性の把握（環境DNA）、侵略的外来種の迅速な検出 ② CBD目的2：その構成要素の持続可能な利用 育種マーカー、水産物の偽装マーケッティングの検出、違法伐採や不正取引の検出 ③CBD目的3及び名古屋議定書の目的：ABS GSDのレポジトリと自由アクセスによる研究促進 （GSD規制は、研究所内の情報管理手法の変更を余儀なくし、結果的にコストや革新へのネガティブな影響をもたらす恐れがある。これらの変化は研究を阻害し、そのためCBDと名古屋議定書の目的をさらに進めるための活動に支障をきたすことになるだろう）	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
	Organizations and Stakeholders				
15	African Center for Biodiversity（ACB）/（南アフリカ）	賛	・遺伝子工場(gene foundry)や合成機器産業はふつう規制されていないが、これは生物多様性へのリスクとなる。締約国等は、開発中の機器（例、digital-to-biological-converters）も対象に含め、この状況に緊急に注意をむける必要がある。 ・配列データの悪用により、新しいsubspeciesやstrainが作出されて国内で侵略種が現れ、生物多様性の保全に負の影響を与えるかも知れない。 ・配列が、持続可能な利用にも負の影響を与えるかもしれない。例えば、天然薬用化合物や「気候にスマートな遺伝子」(例、旱魃耐性や塩分耐性を付与する配列)の配列への無制限のアクセスは特定の生態学的環境において社会に害をおよぼすかもしれない。 ・「データベースに配列を記録することは持続可能な利用である」という主張は受け入れられない。アフリカの小農民市場(small farmers’ markets)の崩壊や先住民社会の浸蝕により、生物多様性に悪影響を与える可能性がある。	・ACBは、アフリカにおけるバイオセーフティ、農業生物多様性、農家管理種子システム（FMSS）に関する問題意識を高め、行動を触媒し、意思決定に影響を与えるため、情報を共有し、研究、分析、能力と運動の構築、啓発活動を行っている組織。 African Center of Biodiversity (ACB)の見解 1. 「配列データは物理的な生物素材等と同等である」ことを義務化する決定をすべき。 2. 配列データとは、DNA、RNA、アミノ酸等の配列 & 付随する特性情報を含む。 3. ABS法令や協定が生物素材の物理的移転のみならず配列データの移転にも適用されるよう、国内レベルで措置を講じることに、締約国等は合意せねばならない。 4. 締約国等は、「配列データ等の保存機関は、利用者に対して、アクセスの前提として利益配分を義務化する」という法的拘束力を持つ決定をせねばならない。 5. CBDの第1&第2目的への意味： ①遺伝子工場(gene foundry)や合成機器産業はふつう規制されていないが、これは生物多様性へのリスクとなる。締約国等は、開発中の機器（例、digital-to-biological-converters）も対象に含め、この状況に緊急に注意をむける必要がある。 ②配列データの悪用により、新しいsubspeciesやstrainが作出されて国内で侵略種が現れ、生物多様性の保全に負の影響を与えるかも知れない。 ③配列が、持続可能な利用にも負の影響を与えるかもしれない。例えば、天然薬用化合物や「気候にスマートな遺伝子」(例、旱魃耐性や塩分耐性を付与する配列)の配列への無制限のアクセスは特定の生態学的環境において社会に害をおよぼすかもしれない。 ④「データベースに配列を記録することは持続可能な利用である」という主張は受け入れられない。アフリカの小農民市場(small farmers’ markets)の崩壊や先住民社会の浸蝕により、生物多様性に悪影響を与える可能性がある。	
16	Biodiversity Institute of Ontario（BIO）, University of Guelph/（カナダ）	否	・オープンな遺伝子配列データの共有が好ましい。 ・実務的に、DNA配列情報を管理する集中型ABSメカニズムの採用は、実現不可能、非実用的、非生産的。	・グエルフ大学のオンタリオ生物多様性研究所（BIO）は、DNAバーコードの創設の場であり、国際バーコード・ライフ・プロジェクトにおいて中心的な役割を果たしている。これらの活動は、CBD決定XI/29, on the Global Taxonomy Initiativeに沿っている。 ・CBDの目的を進める上で、生物多様性に関する知識・理解を高める意味において、DNA配列データへのアクセスは重要である。 ・オープンな遺伝子配列データの共有が好ましい。しかし、現在の生物多様性コミュニティにおいては、遺伝資源または派生情報の私物化が行われており、オープンな共有が十分ではない。 ・また、現在のABS規定は、ABSにはほとんど貢献せず、生物多様性に関する基礎研究に耐え難い法的負荷を課し始めている。 ・実務的には、DNA配列情報を管理する集中型ABSメカニズムの採用は、以下のように考えられる。 1. 実現不可能 – すでに存在するデジタル配列データの量およびその指数関数的な増加を考えると、デジタル遺伝子配列情報の移転をモニタリング/統治するための追跡メカニズムを実施することはコンピューター的に不可能であろう 2. 非実用的 – 複雑なクリアランス手続を課すという試みが、データ・パイラシーについて一部の締約国がいだいている懸念に対処するための何かをもたらしてくれるという明確な示唆はない。少なくとも、NP自体の実施が、バイオパイラシーの抑制のために多くをもたらしたという兆候はない。 3. 非生産的 – このような措置は、科学への不必要な障壁を生み出す。 ・デジタルDNA配列情報は、CBDの議論の場で重要なトピックでなければならないが、議論のトーンは、現在取られているものから変化させなければならない。遺伝資源及び派生した情報へのアクセスを制限し管理する方法を議論するよりも、国際的なコミュニティは、個人または企業による遺伝資源または派生情報の私物化に関する、法的規制の可能性も含む、自由かつ制限のないデータ共有のための法的に堅固な規定を確立するためにより多くのことをすべきである。	・カナダの見解の一部に、この見解が含まれている。 ・現在のABSの規定を否定し、より自由かつ制限のないデータ共有のための法的に堅固な規定を指向（この見解に対しては、知財権の取り扱い等、要注意）。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
17	BioIndustry Association (BIA)/(UK)	否	・ABSの目的の達成又は現在のABSシステムが機能していないとの懸念が示されている。しかしながら、DSIの組み込みが、ABSの目的の達成又はABSシステムの改善に役立つことを示唆する証拠はない。もし、ABSシステムに欠点があるのであれば、それはアクセスを容易にし利益を生み出す提供国の法律がないことが主な原因である。 ・仮に、DSIを名古屋議定書に導入するとした場合、以下の懸念がある。 1. 更なる法的不確実性と遵守困難性をもたらす 2. 研究開発を阻害する 3. 公衆衛生上の懸念を深刻化させる	A. 現代のバイオサイエンス分野でのDSIの使用 1. DSIの重要性と偏在性 ・公的に利用可能なデータベースには膨大な量のDSIがある。 ・ほとんど全てのバイオサイエンス企業や研究者は、DSIに大きく依存して研究を行っている。 2. 異なるタイプのDSI ・DNA、RNA、タンパク質、それぞれのDSIがあり、DNAの中にも、DNAバーコード、遺伝子配列、調節DNA、全ゲノムなど、様々なタイプのDSIが想定される。DSIを名古屋議定書の対象範囲に入れるかどうかを検討するにあたっては、DSIという広い用語ではなく、どのタイプの配列データについて検討するのか注意深く協議する必要がある。 3. DSIの使用 ・病原体の同定、感染症の疫学調査、生物の進化に関する研究、感染症治療薬やワクチンの開発、分子生物学の実験結果の検証 B. DSIを名古屋議定書に導入することの懸念 ・ABSの目的の達成又は現在のABSシステムが機能していないとの懸念が示されている。しかし、DSIの組み込みが、ABSの目的の達成又はABSシステムの改善に役立つことを示唆する証拠はない。もし、ABSシステムに欠点があるのであれば、それはアクセスを容易にし利益を生み出す提供国の法律がないことが主な原因である。 1. 更なる法的不確実性と遵守困難性をもたらす ・配列の原産国の決定、配列の下流での使用、同じ配列の偶然の生成、合成配列 2. 研究開発を阻害する ・遵守するための負担が増え、研究開発を阻害する。 3. 公衆衛生上の懸念を深刻化させる ・感染症発生時の対応に遅れが生じ、公衆衛生上の利益が妨げられる。	英国のバイオインダストリー協会
18	Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)／(UK)	否	・オープン・リサーチを支持。 ・名古屋議定書の範囲内にDSIを含めることについては、対象範囲、合成生物学及びホモロジー配列の取り扱い、病気及び緊急事態への対応など、未解決な課題が多い。	・BBSRCは、英国の研究評議会（RCUK）と協力している7つの研究評議会の1つであり、バイオサイエンスの研究、訓練および基盤整備に投資している。 ・オープン・リサーチ及びデータ共有の重要性は、長年にわたって広く認識されており、OECDも強調している。BBSRCは、資金提供した研究が生み出すDSIの公有を含み、オープン・リサーチを支持しており、名古屋議定書の範囲内にDSIを含めることを支持しない。 ・もし、DSIが公のデータベースから消滅した場合、特に生物多様性が豊富な国々に利益をもたらす研究を妨げる可能性がある（英国は、そのような研究を支援する基金を設立しており、それが提供されなくなる）。 ・名古屋議定書の範囲内にDSIを含めることの課題 1. 対象範囲 ＊最低限、DSIの学術利用は名古屋議定書の下から除外されるべきと考えているが、そのような除外は、商業利用者にさらに大きな負担をかけることになり、結局研究開発を思いとどまらせることになることから、実際的ではない。 ＊もし、DSIが適用範囲内に置かれるのであれば、名古屋議定書は、提供国が釣り合いの取れたABS措置をとることを確実にすべきである。 ＊もし、DSIが適用範囲内に置かれるのであっても、遡及的に適用されるべきではない（DSIが生み出されたもとの遺伝資源へアクセス時点）。 2. 合成生物学及びホモロジー配列の取り扱いに関する課題 ＊新規に合成された配列が、後に自然界で見出される場合 ＊塩基配列は異なるが、同一のアミノ酸配列を導く場合 ＊同じ配列が、異なる種又は地理的に離れた地域の同じ種に存在する場合 3. 病気及び緊急事態への対応 ＊アウト・ブレイクの発生の検出、追跡には、迅速な対応が不可欠である。 ・結論 ＊事務局は、十分な事実、技術及び科学的証拠が、確実に収集されるよう現在のコンサルテーション期間の延長を検討することが望ましい（DSIの導入を支持する組織には、彼らの立場を支える事実に基づいた証拠を提供できる機会を増やす）。 ＊DSIの専門家並びに学術及び産業界の研究者との直接の対話が必要。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
19	Consortium of European Taxonomic Facilities（CETAF）, ABS Core Group/（欧州）	否	・DSIの利用の利益配分は、愛知目標19等に従い、世界規模の公益提供であるべき。 ・既存のデータベース(DB)(例：INSDC、GBIF、BOLD)の基礎の上に積み上げる方式をとるべき(担当者注：INSDCはすでに検討中のようだ。p.7の最後のパラ参照)。共同研究を促進してCBDの目的を達成することが重要。 ・新しい規制制度を目指すべきではない。DSIをNPの範囲に加えれば、利益配分を妨げるのみならず、CBDの他の2つの目的を達成できないリスクが大きい。 ・DSIは、CBDの実施に必須のツールだ(愛知目標19、GBO4の指摘、等を参照)。 ・多年の多数回のCOP決定が分類学情報の強化を推進してきた(例、Global Taxonomy Initiative)。DSIは分類学の重要ツールであり、世界に深く浸透している。 ・データは世界に公表。誰でも無料で自由に利用。これは極めて大きい非金銭的価値である。 ・公的データベース以外のすべて選択肢は、CBDの実施を危うくすることが確実である： ①研究者のデータ提供を規制：自国の関連研究が止まり、生物多様性情報が欠如する。世界の情報資源も損なわれる。COP決定に根本的に反する。 ②2 国(者)間ベースの利益配分：当事国以外にとって情報の価値が低下する。COP決定に根本的に反する。 ③各国が独自のデータベースを維持：国力の小さい国が犠牲になる。CBDの精神に反する。 ④多国間システムによるDSIの規制：a)ITPGRFAモデル; Annex Iの64種に限定される。資金等の難題が多い。b)GBIFモデル; DSIアクセスの持続可能性が不安定(理事会メンバーの意志に依存)。	CETAF ABS Core Group 1．主張の骨子： ・DSIの利用の利益配分は、愛知目標19等に従い、世界規模の公益提供であるべき。 ・既存のデータベース(DB)(例：INSDC、GBIF、BOLD)の基礎の上に積み上げる方式をとるべき(担当者注：INSDCはすでに検討中のようだ。p.7の最後のパラ参照)。共同研究を促進してCBDの目的を達成することが重要。 ・新しい規制制度を目指すべきではない。DSIをNPの範囲に加えれば、利益配分を妨げるのみならず、CBDの他の2つの目的を達成できないリスクが大きい。 2．コメント： 1）DSIは、CBDの実施に必須のツールだ(愛知目標19、GBO4の指摘、等を参照)。 2）多年の多数回のCOP決定が分類学情報の強化を推進してきた(例、Global Taxonomy Initiative)。DSIは分類学の重要ツールであり、世界に深く浸透している。 3）DSI管理の特徴：①通常、公的事業による研究データを集積、②データは世界標準で維持、ゼロの限界費用ですべての国が利用、③DBの維持・運用には資金・施設・コンピュータ能力が必須。それを備えたDBの数は非常に少ない。世界の3大DBはINSDC (GenBank(米)、DDBJ(日本)、EMBL-EBI(欧)) 。2億以上の配列データを発信。④データは世界に公表。誰でも無料で自由に利用。これは極めて大きい非金銭的価値である。 4）DSI管理の他の選択肢: 公的データベース以外のすべて選択肢は、CBDの実施を危うくすることが確実である： ①研究者のデータ提供を規制：自国の関連研究が止まり、生物多様性情報が欠如する。世界の情報資源も損なわれる。COP決定に根本的に反する。②2 国(者)間ベースの利益配分：当事国以外にとって情報の価値が低下する。COP決定に根本的に反する。③各国が独自のデータベースを維持：国力の小さい国が犠牲になる。CBDの精神に反する。 ④多国間システムによるDSIの規制：a)ITPGRFAモデル; Annex Iの64種に限定される。資金等の難題が多い。b)GBIFモデル; DSIアクセスの持続可能性が不安定(理事会メンバーの意志に依存)。 DSI管理を成功させる必要要件:運営費用よりも便益を重視する、&、データ提供とデータ公表の奨励、である。DBが生き残るには、サイエンスのニーズを優先することが必須だ。データ提供者もデータ利用者もそれを望んでいる。 5）法的な保護：ゲノムDNA(gDNA)および相補DNA(cDNA)の配列は特許の対象にならない。	・CETAF：欧州分類学施設のコンソーシアムであり、欧州の自然科学館、自然史博物館、植物園、生物多様性研究センター、関連生物学コレクションと研究専門知識を持つネットワーク。事務局所在地は、ベルギー・ブリュッセル。 ・担当者注：CETAFの見解は、論理が明確で、DSI関連の具体的な事実を門外漢に分かりやすく説明し、情報量も多い（全9頁）。 (H30.2注：この団体の中心人物は、最近意見を変更した可能性あり)
20	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture			★食料農業遺伝資源委員会に出されたDSIに関する各国submission(ブラジル、ドイツ、米国、AF生物多様性センター、CABI(CABI (Centre for Agriculture and Biosciences International)、農業貿易政策研究所、TWN、スウェーデン研究者)	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
20-1	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-ブラジル)			**＜ブラジル＞** **「定義と適用範囲」** ・「DSIはヌクレオチド又はアミノ酸の正確な順序を有するデジタルファイルに含まれるデータである」等の一般的な説明しかなく、ブラジルの解釈については述べられていない。 ・「公共のデジタル配列情報は基礎研究を通じてイノベーションや科学的な共同作業を促進し、科学的知識を生み出すために使用されており」その主立った物としてGenbank、EMBLが言及され、制限を課すことなく自由にアクセスされている旨を紹介。 ・これらDBは世界の研究、開発、革新の基盤であり、DSIはインフルエンザや抵抗性新品種の開発などに有用であってSDGsの達成に有効である旨を認めている。 **「トレーサビリティ、アクセス、利益配分」** ・NCBIやEMBL等の国際公開DBは登録の際にトレーサビリティに関する情報を入れる必要があるが、必須ではない。科学者による提供（補足：正確性を欠く？） ・ゲノムは反復領域によって構成されており、大部分は単一の国に固有のものではない。 ・提供国及び遺伝資源の原産国にとってはトレーサビリティはデジタル配列情報を利用するという文脈において、利益配分を完全に実施するために重要である。 ・困難はあるものの、DBに提出された配列のトレーサビリティを確保することが（補足：BSのために）重要であり（1）配列の提出の際のトレーサビリティに必要な情報の標準化とメカニズムの確立 （2）このメカニズムの前にDBに提出された配列への差別的な扱いをするか、またはトレースが可能であるか決定する。 ・ITPBRFAの第10条においてBSの重要性は同意されている。 ・近い将来、DBの充実度を考えると、近い将来物理的なサンプルは必要なくなるかもしれない。 **「ブラジルの経験（保全と持続可能な利用）」** **・分類学への貢献**：・統計を取る上での重複を避けより統計的堅牢性を向上させる、・コレクションの効率化、合理化、・系統学研究、生態学研究の重要なステップ、・異なる個体群の種の遺伝的多様性を研究することで優先的保護区域の決定に役立つ、・種の同定及びサンプルの起源の特定（違法木材）、環境試料から抽出される環境DNA（土壌、水分、空気） **・繁殖と交換**：・植物、動物のゲノム選択の際の分子マーカーの開発を通じて、育種プロセスが加速、・米・加・伯による共同データベースAnimal-GRINの稼働、・一般的な観点から、公的DSIデータベースはFAOの「世界行動計画」及び「世界の動物遺伝資源の状態」の公表や政策の方向性に重要な役割を演じており、これからもそうであろう。・公共DBがなければ全ての家畜の起源と多様性に関する現在の知識を広げ、動物遺伝資源の関連リスクとしての特性評価、在庫管理、モニタリングなどの戦略的優先度を達成することは出来ない。・デジタルソースから得られた遺伝情報の使用を制御し、非営利研究のために利益配分義務を課すことのインパクトは、予測、監視、管理するのが最も困難であるので、PIC及び監視のオペレーションはユーザフレンドリーでなければならない。 ・遺伝資源の交換に関しては、国の食料安全保障を管理するためにも公的なDBの存在が不可欠である。例えば、アウトブレイクの際の迅速な対応のために。 **「ブラジルの法令に関して」** ・ブラジル法13123/2015では、第2条Iにて「植物、動物、微生物その他の種に由来する生物の代謝物を含むこれからの遺伝情報」と定義している。（補足：物質、派生物、情報がブラジルABS法の範囲） ・法令8772/2016の第22条において、SisGeneへの登録する際には、in situで採取した場合には地理データを入れ、それ以前に取得した資源についてもex situは寄託情報から生息域内を特定し、in silicoの場合は遺伝的遺産原DBを特定することとなっている。尚、登録のタイミングは結果の公表時、特許の出願時、上市のタイミングとしており、in silicoで得られた遺伝情報を利用した研究が自由に行われることを規定している。	
20-2	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-ドイツ)		・公共データベースや公表に由来するDSIへのアクセスは、CBDや名古屋議定書の意味に於ける遺伝資源のアクセスには繋がらないという見解	**＜ドイツ＞** ・ドイツは、食品や農業のための遺伝資源（GRFA)に関するデジタル配列情報（DSI)の利用と国際的な交換がGRFAの保全と持続可能な利用、ABSの全体的な状況において考慮されるべき、との見解を示している。この文脈で、ドイツはヒト、動物、植物の健康を脅かす又はダメージを与える現状または差し迫った緊急事態を考慮し、食料安全保障上特別な役割を担っているGRFAを考慮することを名古屋議定書が締約国に求めている（第8条）を強調したい。 ・遺伝資源の概念及び/又は定義においてDSIを含む事は、先進国と開発途上国の双方にとって、克服できない財政的、行政的負担となり、よって研究開発を妨げる結果となるであろう。これはCBD及び名古屋議定書の目的に反する。 ・食料農業遺伝資源(GRFA)の保存と持続可能な利用に向けた努力を強化するためには、世界中でDSIを含む情報交換が不可欠。（資源の同定と特徴付けを行い優先順位を付けるため、絶滅危惧種の区別、遺伝的損失を最低限にするため、侵略的外来種の発見、気候変動への適用品種改良への応用） ・商業的検討を別にすれば、GRFAに関するDSI参照データへのアクセス可能性は全ての国のGRFA関係者に等しく平等（利用例：食品安全性、植物動物の健康モニタリング、食品及び試料分野における真正証明、EUの違法木材規制などの規制要件を満たすための製品の試験、動物園等の繁殖動物の血統の確認） ・GRFAのDSIを含む、国際的にアクセス可能なデータベースは、国際的な研究協力と、それらの分野におけるグローバルな取組を促進する。従ってドイツはGRFAに関するDSIを含む研究情報へのアクセスは、世界的な利益を構成し、国際的な研究協力にとっても不可欠であることを協調したい。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
20-3	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-米国)			**＜米国＞** 【用語】 ・「食料及び農業のための遺伝資源に関するデジタル配列情報(Digital Sequence information：DSI)という用語を、食品及び農業のための実際又は潜在的価値を有する遺伝素材の中のDNA又はRNAのヌクレオチドの順序を記述する遺伝子配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）を意味する、と解するので、本文中ではGSDを用いる。 ・GSDは遺伝素材でも遺伝資源でもない。物質とデータの概念的かつ明確な区別を維持することが不可欠である。 【食品や農業のための遺伝資源（GRFA)を記述するためのGSDの利用】 ・世界中の研究者は、ヒトと自然に大きな利益をもたらし、科学研究と技術革新を進めるツールとしてGSDを使用している。GRFAを記述するGSDの使用と交換は世界中の貧困を終了させ共通の開発目標を達成するために不可欠な農業生産性と回復力を向上させる努力にとって重要。GSDへのアクセスや利用を制限、又は妨げる動きがあれば、GRFA の保全と持続可能な利用、経済発展と食料安全保障に重大な影響を及ぼし、そのような研究を送らせたり、停止させたりする可能性がある。 利用例：（1）集団を定義、（2）集団内及び集団間の遺伝的多様性を特徴付け、（3）興味のある形質をより良く理解するために、GRFAを記述するGSDを用いる事が出来る。 ・GRFAに関連するデータと情報の生成と交換は、利益配分の重要な方法である。 ・GenBankなどのレポジトリとジャーナルは、研究者及び一般の人々にGSDの自由な流れを提供することによって共同研究を更に推進する。これらのオープンアクセスとコラボレーションはGSDの利点の一つである。 ・GSDへのアクセスや共有を制限、排除したりする規制は、食料安全保障に対し、負の影響を伴い、これらのメカニズムを介したデータ共有の大幅な減少に繋がり、イノベーションを抑制し、農業研究開発を遅らせ、農業生産に影響を及ぼす危機への対応を妨げる可能性がある。	
20-4	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-アフリカ多様性センター)			**＜アフリカ生物多様性センター＞** ・企業の育種者はCrisperのような遺伝子工学技術を使用することによる影響についての重大な懸念に基づき、DSIや、このDSIをDNAやRNAに変換して生物に利用することが、生物多様性の保全、持続可能な利用、ABSにリスクをもたらす、という見解を持っている。 ・遺伝配列データは、通信手段を通じてアクセスできるので、物理的な遺伝資源/生物学的物質へのアクセスや交換が不要になることを意味し、植物の活性をコードし、医薬品の製造に使用される遺伝子と同様に、作物の形質にアクセスできるようになり、PIC及び利益配分協定がなくとも遺伝資源にアクセスできる可能性が生じる。これは、CBD及び名古屋議定書及びIPTGRFA等の国際協定を害することとなる。 ・BASF、バイエル、ダウ、デュポン、モンサント、シンジェンタのBix6は合併し、これらの多国籍企業の世界の市場シェアは63%であり、合併によって更に寡占を確保する。加えてこれらの企業のゲノム編集技術等の遺伝子工学技術は大きな発展を遂げている。これらの合併は、経済参加、社会的構成、生態学的持続可能性に与える脅威を示している。 ・次の事を勧告する 1)配列データがその物理的な生物学的同等物と同等と見なされることを明白に要求する法的拘束力のある決定を確実にすること。 2)締約国はABSに関する国際協定が国内に取り込まれる際に、生物学的物質の移転だけではなく、配列ﾃﾞｰﾀにも適用されるよう国家ﾚﾍﾞﾙで講じるべき措置にも同意しなければならない。その際、その範囲において、全ての関連ﾃﾞｰﾀが利益配分の網にかかるように十分に広くしなければならない。 3)締約国は国内の配列やデータベースのレポジトリに、情報にアクセスする際の前提条件として利益配分に同意することを要求するという法的拘束力のある決定を確実に行わなければならない。 4)提案：①Gine Foundry、合成装置産業は殆ど規制されていないので、注意を払うこと、②DSIの誤用による新しい亜種等の創出、③天然医薬化合物や「気候スマート遺伝子（干ばつ耐性など）」への規制のないフリーなアクセスは適切な生態学的環境内の遺伝資源の回復力や発達の重要性の認識を低下させる、⑤データベースへの配列情報の記録が、持続可能な利用でない、ということへの言及。アフリカの2ha以下の小規模農家によってアフリカの食品の80%が生産されているので、その生物多様性の広いプールを維持し、持続的に利用しているIPLCSや地域社会に深刻な悪影響を及ぼす。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
20-5	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-CABI)		・DSIは既に遺伝資源の定義の中に含まれる、しかし、配列情報の生成及び公開は名古屋議定書の「利用」にあたらないため、範囲外である。	＜CABI：Centre for Agriculture and Biosciences International＞ ・DSIは既にCBD2条の遺伝資源及び遺伝素材に取り込まれているため、CBDやNPの修正は必要ない。 ・DSIは資源又は物質を記述しており、機能的な形態は「派生物」であるため、その国のレベルでの使用及び利益配分を扱うことができる。しかし、生物化学の革新を妨げないために、DSIの生成とどのように利用できるかについて共通の合意を得ることは有益である。 【カリブ海諸国のポジション】 ・配列データの生成及び公開は生物に関する記述的情報の生成であり、従って、利用ではないと解するため、名古屋議定書の規制対象外である。 ・配列を電子データとして公開することは、記述的情報を公開する行為であり、従って生物のアクセスから必要とされる利益配分要件を満たす。（担当注：物質へのアクセスによってBS要件を満たす？） ・DSIは多くの場合、非搾取的（non-exploitative）なレベルで使用される。例えば同定を確認するために使用されるが、CABIの理解ではこれは観察である。殆どの場合、データは公開されている。 ・DSIが財政的利益（Financial benefit)の為に利用される場合は、「利用」と見なされる可能性があり、利益配分について提供国と交渉される 【CABIの理論(reasoning)】 ・部分的な配列やゲノム全体よりも生物体ではもっと多くの事ができるかは明かではない。本質的に配列の生成には遺伝資源そのものがアクセスされることが必要である。DSIはそのアクセスのプロダクトであり、派生物（Derivertie)である。しかし、配列データの生成及び公開は、CABIによっては記述情報と見なされ、利用ではないため、規制の範囲外である。 ・DSIの公開は提供国を含む広範なコミュニティと共有する行為であり、多くの非搾取レベルで使用できる。 ・欧州指針では、配列情報由来の製品やツールを開発することは範囲外であるが、その他の国ではその意見ではないと認識している（まだCOPで論議中）、しかし利益配分の必要性を否定するものではなく、利益配分はDSIの出版物である。 ・将来、全ゲノムシークエンスは分類学上間違い無く影響を与える。分類学の障害に取り組むとともに農業やその他の科学ニーズを満たすために分類学又は記述的目的のために生成されたDSIをパブリックドメインで自由に共有する必要があることを強く主張する。 【まとめ】 ・CBDの下で利益分配が必要とされる程度まで遺伝資源にアクセスする際には、デジタル配列情報の生成と利用を検討すべきである。しかし、そのようなデータの生成と公表は名古屋議定書を発動させるべきではない。CBDの第7条（識別及びモニタリング）及び第17条（情報交換）に基づく国の責任の一環としてDSIの生成及び公表を検討することを提案する。 ・新しい技術が開発されるにつれて、利益配分が発動される可能性のあるDSIの用途があるかもしれないが、これは利益配分をする必要がある。しかし、DSIはパブリックドメインに置かれ、MTAによって定義されることが可能。 ・利益としては、開発されたツールの共有や製品のアクセスなどがあるが、DSIの公表が利益配分であることが殆ど。コンプライアンスを保証し、混乱を減らす為に、グローバルな共通理解が必要である。	
20-6	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-IAPT)			＜IAPT：Institute for Agriculture and Trade Policy＞ 【主張】 ・FAOメンバーは,CBD事務局長に対し、管轄区内の食料及び農業に使用できる遺伝資源のDSIのデータベースを戦略目標及びVGRFAの目的に従って通知することを要請する。 ・FAOメンバーは、CBD事務局長に対し、目標１及び5に従って、管轄区域内及び国境を越えてDBのアクセス及び使用を管理する措置を通知することを要請する。 ・FAOメンバーは、CGRFAのABS専門家チームの「委員会は第16回定例会議の後に実行可能な限り速やかに国際ABSワークショップを条約事務局と委員会の共同開催（これにはCBDの事務局の協力又支援の可能性のある）開催する」という勧告を支持することを要請する。 ・FAOメンバーがCBD事務局の協力を得て、この国際ワークショップの開催を支援することを要請する。 ・このワークショップに2016年9月の会議でDSIの議題が始まったように、これにも含まれることを要請 ・名古屋議定書締約国会合が、「利用」という用語について更に特定することに同意することを求める。 ・次のCBD締約国会議で、DSIがGRと同等であるという決定をするのであれば、CGRFA事務局は、CBDを説明のために招聘し、国際ワークショップでフォローアップが可能である旨をCBDに推奨するべきである。 ・CGRFAとCBDのABS専門家チームは、CGRFAの決定が、その戦略目標と目標の実現をどのように支援できるかについて検討する必要がある。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
20-7	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-TWN)		・配列データと遺伝素材とを同等と見なすアプローチを採用するべき	**＜Third World Network＞** （担当補足：TWNでは、Digital Sequence Informationではなくて、Sequence information: SIを使用） ・現時点で最も緊急なことは、SIとGRの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関わる問題である。 ・物理的遺伝素材なしに、高い経済的な価値をもつ完全な生物は、ネットやメールを通じて交換されるSIをから合成されている。 ・SIから合成されて、生物に挿入された個々の遺伝子は産業、農業及び医療用とにおいて非常に価値がある。（例えば、貴重な工業的酵素をコードする遺伝子をDSIから合成し、発酵槽での生産のために微生物に導入すること） ・この際にSIの使用は、PICを得ることなく完遂することができ、また現在のMAT、方針や法律は物理的移動を前提としており、SIに適用されない場合がある。これは、GRFAの公平性を確保する為の大きな問題であり、今後、配列決定のコストが下がり、SIの保管と操作のためのツールが更に開発されるにつれて更に拡大すると見込まれる。 【Reccomendations】 ・SIと合成技術の組み合わせが利益の公正かつ衡平な配分にもたらす明確な脅威に対処するために、委員会は配列データを遺伝素材と同等と見なすアプローチを採用するべきである。そうすることで、提供者の権利を保護することが出来る。 ・特に開発途上国の提供者は、”死んでいる”生物の移転が配列情報の移転に繋がることを意識すべきである。 ・SIはDNA配列、RNA、アミノ酸配列及び特徴づけられた情報が付随すると理解すべきである。 ・IARCやその他のコレクションが運営するDBやGenBankの様なSIのレポジトリが、SIへのアクセスの前提条件としてどのような利益配分ができるのかを調査すべきである。委員会は他の政府機関と協働してDBに対する利用規約を策定し、勧告を策定することができる。 ・Gene Foundry、（遺伝子工場）、合成機器産業の発展とSIの関係と公正かつ衡平な配分について調査すべきである。（セキュリティ面と公平性の両面から） ・二本鎖DNAと合成したり、電子メールで送信したりできる、安価で小型で性能が良い合成機器が開発されており、簡単に微生物を改変し再現する可能性が広がっている。 ・SIの無制限な利用による社会経済的、持続可能な利用への影響を念頭においておくべきである。	
20-8	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 1-スウェーデン研究者)			**＜スウェーデンの研究者＞※** 【世界的な研究共有】 ・DSI研究及び育種に使用される情報は、大部分が世界的なDNAデータベースコンソーシアム（GenBank, Embl,DDBJ）に保存され、維持されている。①公的資金による研究結果がオープンアクセスで公開されるべきこと、②知識資産が地球規模で共通の神(Common Gods)として管理されるべきであること③世界共有研究に貢献す得るデータの共有は立派な利益配分の形式である 【何がDSIなのか】 ・単純な形式では、ATGCのヌクレオチド塩基の配列であり、相補的な対応するタンパク質のアミノ酸配列も同じDBに寄託される。DSIは特定の塩基の変化であるSNPsとしてもあり得る。SNPに関する情報は異なる形質に直接、間接的に結びつけることができるため、最近は植物育種に広く使用されている。 ・技術の発達と、コストが下がったことにより、FAOの国際条約の対象となる全ての作物は今後数年以内に配列決定される可能性が高い。まだ、大部分の配列決定技術には、大規模な配列決定施設を必要とし、データを処理するのに十分なコンピュータの容量を必要とするが、最近では小型の配列決定装置も出てきており、エボラ出血熱の際には活躍した。 ・科学雑誌の査読の際には、国際的に合意された標準に従って、DSIの提示が要求される（例：GenBankやEmbl、DDBJ）。これらのデータはグローバルな研究コモンズであることに注意することが重要。DBは科学コミュニティーにおける協働作業の結果であり、オープンソース形式はCBの管理に不可欠である。	※Associate Professor Jens Sundström, Faculty Professor Pär Ingvarsson, Department of Plant biology at the Swedish University of Agricultural Sciences in Uppsala

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
21	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 2)(カナダ)	否	・DSIではなく、Genetic Sequence Data(GSD)とするべきで、機能的な単位を含まないので、3つの国際文書（CBD,ITPGRFA,名古屋議定書）の定義に合致しない。（GSDを遺伝資源として扱う法的根拠はない） ・利益配分はデータの公開 ・GSDは保全するべき対象ではない（変化するので） ・GSDを制限することは効果的な保全に反する	・DSIという用語に違和感があり、問題の配列は遺伝子配列であるため、"genetic"という文言が、この問題と特定する用語の一部でなければならない。また、「デジタル」態様は、特定の記録モードや伝達モードを指すのみで、紙に記載さていても依然として配列情報であるため「デジタル」という用語は削除する必要がある。更に、「情報(information)」という文言は適切ではなく、「データ（data）」が正確である。よって、カナダは「遺伝子配列データ（GSD）」という用語を使用する。 ・GSDを遺伝資源であるように扱うことが提案されているがカナダは反対である。カナダはGSDは遺伝資源ではないという見解である。CBDとIGPGRFA、名古屋議定書の定義において遺伝資源をDNAのような「遺伝の機能的単位」を「含む」と明確に述べている。遺伝の機能的単位はそれ自体が遺伝資源ではなく、これら機能的単位の中の塩基配列もそうではない。GSDは、その性質上DNAのような遺伝的機能単位を含んでおらず、また含むこともできない。GSDは3つの国際文書の遺伝資源の法的定義に合致しない。従って、これらの文書は遺伝資源のように扱う為の法的根拠を提供していない。 ・遺伝資源としてGSDを扱うにはリスクがある。GSDは永続的ではなく、長年に亘って変化する。それらは規則的またはランダムな突然変異によって変化するため、遺伝資源を保全するためのこれら国際文書の規定は明らかにDNA鎖には適用されない。 ・以下、カナダ及び国際的由来のGSDで実施された簡単で簡素なアクセスを必要とするカナダで実施された研究の例示あり。これらは、CBD第7条、第10条、第12条、第17条の実施を支援し、第26条に定義された報告要件の達成に寄与する。またカナダは2020年の生物多様性目標の1つ「目標14：2020年までに生物多様性の科学基盤が強化され、生物多様性の知識が更によく統合され、よりアクセスしやすくなる」に合致している。 ・GSDの様々な応用は、PGRFAの利用と農作物、家畜、森林、漁業の改善と効果的な保全を促進し、その効果を高めることができる。 ・GSDの普及を制限することは、遺伝資源の使用によって生み出される利益を制限し、効率的な保全を危うくする。GSDを共有することは系統学、系統発生学、分子生物学、分子遺伝学などの科学分野全体の礎石であり、全て生命とその形の世界的理解に貢献している。生態系と生態系サービスの存続可能性を維持するためには種内の多様性を理解することが必要であり、GSDは遺伝資源ではなく、またそのように扱われるべきではない。 ・GSDは、カナダ及び世界の社会に多くの利益をもたらす可能性を秘めており、この文書では、生物多様性と遺伝資源に関する国際協定の目的を直接支援する研究プロジェクトの例を提供した。このようなプロジェクトではこれらの目的を達成するために、国々の間で複雑ではなく、高価ではない、GSDの流通が必要である。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
22	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 3) Europian Reagiolnal Focal Point on Animal Genetic Resources	否	・配列情報を扱うDBの慣行として制限を掛けることは既に入手可能なDSIに対して難しいかもしれない。 ・DBにABSの取り決めと制限を入れることは非常に難しくなるだろう。 ・CBDやNPの締約国会議（会合）で、DSIが遺伝資源として扱かわれるという合意に達する可能性は低く、その間に制限を掛けておくことは、長期的にみて食糧問題への悪影響がある可能性がある。 ・DSIへのABSの実施はCBD上の目的にも反する ・DSIの利用制限は、分類学、ゲノムの保全、人間の健康問題へのより良い対応、またはゲノミクスとDSIによって可能にされる気候変動への適応の解決策を提供する国際協力の結果生じる非金銭的利益を制限することになる。 ・ゲノムシーケンシングとゲノム研究への投資と国際的な協力は、知識と技術の移転と能力構築の点で価値がある。	★食料農業遺伝資源委員会に出されたDSIに関する欧州のsubmissionであるが、8名の専門家（研究者）からなる「動物遺伝資源に関する欧州地域窓口（European Regional Focal Point)のABSタスクフォース」が本見解を提出している。 1. Introduction： ・経緯 2. DSIデータベース：①主要なデータベース、②DSIのその他のソース、③メタデータ、④情報とその利用の範囲、⑤データベースへ使用側と提供側の例 3. 開発への利用：①DSIに関連するタイプ（SNPs等）、②実用的な応用（選択を補助するマーカー、QTLマッピング等）、 4. 保全：①歴史、特性及び品種の区別、②生息域内保全、近親交配、交配計画の策定、③生息域外コレクション、サンプリング戦略、コレクションの評価 5. ABSとの関係 ・13年以上前に行われた調査では「ゲノムとプロテオームは個々の土地や区域、各国の管轄権、地域、人口集団、最終的には世代を超えて広がる可能性がある」と指摘され、「ゲノムとプロテオームは世界の共有財産」と見なすことができた。（CBD,2005） ・不適切に入手したサンプル由来の公的データベースの配列を使用し、管轄国の法律が無形遺伝情報を対象としている場合には、バイオパイラシーの形態と見なすことが出来る（Bagley,2015） ・2016年12月のCOP13/MOP2では、開発途上国がDSIデータの作成、使用、公表に関する条件を国内法令またはMAT契約に規定する可能性が高いことを示したが、現在のパブリックドメインにあるDBは、制限を掛けないことが考慮され、それが当然であることが研究コミニティの慣行であるため、既に入手可能なDSIに対して制限を実施することは難しいかもしれない。 ・更に公的に利用可能なDBに格納されているDSIの使用に関するABSの取り決めと制限を確立することは非常に難しいだろう。 ・DSIの用語が明確になった場合、条約及び名古屋議定書によって扱われるDSIの性質に関して、遺伝資源として扱うべきか、或いはその非物質性のために遺伝資源としてではなく、従って条約や議定書の範囲内ではない、という議論になるであろう。これまでの状況をみると、本件について合意を得ることは困難であり、情報を遺伝資源として取り扱うことによる長期的な悪影響が十分に考慮されないことを示唆している。これは、農業の研究と、食料問題がある地域への長期的な悪影響を伴う食料安全保障に影響を与える可能性がある。 ・最も重要な問題は、DSIの利用の制限の長期的な影響である。これは、DSIの利用が、動物、植物育種の開発にとって重要であり、持続可能で環境に優しい食料生産を支援する場合、農業食糧遺伝資源に関するDSIにとって非常に重要な問題となる。 ・生物多様性条約には、生物多様性の保全と持続可能な利用に関する技術アクセスと移転の促進や遺伝資源の利用が求められいることも強調するべきである。DSIの利用に関する制限は、これらの規定に反して行われる。 ・DSIの利用制限は、分類学、ゲノムの保全、人間の健康問題（例：希少で十分に研究されていない疾患）へのよりよい対応、ゲノミクスとDSIによって可能となる気候変動への適応と解決策を提供する国際協力の結果生じる非金銭的利益を制限する。 ・ゲノム配列決定とゲノム研究への投資と国際的な協力は、知識と技術の移転と能力構築の点で価値がある。	・ヨーロッパの学者によって纏められているようである。 ・相当数のDBとその説明、DSIの利用（応用）実態
23	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 4) （エクアドル）	―		エクアドルでは食料および農業のための遺伝資源のデジタル配列情報の利用はまだ行われていないが、それは主に以下の理由による。 1. 公立または私立の大学や機関で生み出される塩基配列情報がわずかである。 2. 得られた情報が知的財産権や交換に関する国内法令や地域の法令の規制を受けることがあり、その取得には国内の権限ある当局の事前の許可が必要である。それだけでなく、エクアドルは名古屋議定書を批准したばかりであり、現在国内で導入の途上であるため、これがどのような影響をもたらすかはまだ予測できない。	・エクアドル政府窓口から、食料農業遺伝資源委員会に出されたDSIの利用実態に関する見解提出。
24	Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (Part 5) （インド）			近年の急激な技術の発展の観点で、DSIは国際テキに重要と見なされているため、インドは、種に「関連する情報」として扱われるべきであると考えている。それに伴う利益は、CBDの適用範囲内の遺伝資源に関連するTKと同等に取り扱われるべきである。 更に、植物品種保護及び農民の権利のAuthorityは(The pranto Protection of Plant Varaieies and Fermer's righrs Authority）は、この規定の下での義務の達成と助ける、登録Family品種を含む,登録品種のDSIの生成を予定している。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
25	Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR)	記述なし		(サマリーより) ・CGIARは、デジタルゲノム配列データが、生物多様性の管理と持続可能な利用と、その多様性の利用に関連した利益配分において重要な役割を果たす事ができると確信している。 ・保全に関して、デジタルゲノム配列データは、より効率的な生息域内、生息域外保全の戦略策定のために重要である。 ・持続可能な利用に関して、ゲノム配列情報は、表現系データ及びその他のデータを組み合わせることにより、農業生態学的条件によりよく適応する遺伝子型を同定することが可能である。 ・育種プログラムに統合されたゲノム配列情報は持続可能な農業における遺伝的多様性の効率的な利用にますます有用である。 ・ゲノム配列情報から得られるもっとも重要な利益は、食料と家畜の安全性を向上させているということ。 ・CGIARによるゲノム配列情報の利用に関連した非金銭的利益配分は、農家の技術へのアクセスの向上、開発途上国研究機関の能力向上、研究成果の共有、地域経済発展など。 ・CGIARに関連した金銭的利益配分は、主にITPGRFAの多国間システム(MLS)の下のものであり、物理的遺伝資源へのアクセスを規制しているが、遺伝配列情報は規制していない。現在、MLSで検討中のオプションの1つ(サブスクリプションシステムの導入)は、利益配分がタネの総売上に基づくため、物理的遺伝資源とゲノム情報の区別を解消する効果的な解決方法となり得る。 ・ゲノム配列データを生成する技術能力は加速しているが、ゲノム配列実際に用いる能力がそれにおいついていない。 ・今後ゲノム配列情報がCGIAR遺伝資源の保全と育種プログラムにおいて益々重要な役割を果たす事を期待しており、途上国の資源不足の農家に利益をもたらすであろうと考えている。 ・GCIARは、開発途上国の研究開発機関が独自の保全及び作物改良プログラムの一環として、ゲノム配列情報を生成及び使用し、国際的に調整され、資金提供されているプログラムに平等な立場で参加できる能力向上の重要性を強調している。その使命の一貫として、ゲノム配列データを生成し使用する開発途上国の研究開発パートナーが食料の安定性と安全性を高め、潜在的な技術的ギャップを埋める革新的で急速に発展する技術を活用することが可能となることを目指している。 ・CGIARは、開発途上国の科学者に対し、訓練と技術移転を提供している。そうすれば、デジタル配列データは全ての人にとって利益となる。	デジタル配列情報(DSI)ではなく、主に「ゲノム配列データ」又は「ゲノム配列情報」の用語が使われている。恐らく意味は同じであろうと思われる。
26	Enzyme Technical Association (ETA)/(米)	否	・遺伝資源の定義は遺伝素材であり、抽象的な情報ではないことから、DSIはCBDの対象ではない。 ・これまでの交渉結果を否定することになる。	・産業的に製造された酵素は、いくつかの産業における持続可能な活動に貢献している(例えば、飼料の吸収効率を上げる飼料用酵素は、必要な飼料量を減らし、その結果、水や肥料の使用量を低減している。洗濯酵素は、低温での洗濯を可能とし、その結果、燃料消費及び大気汚染を低減している)。 ・ETAは、遺伝資源の定義が遺伝素材であり、抽象的な情報ではないことから、DSIはCBDの対象ではないと固く信じている。対象範囲をDSIを含むまで拡大することは、現在、理解され実施されている協定に異議を申し立てることになるだろう。 ・ETAは、CBD及び名古屋議定書の対象範囲をDSIを含むまで拡大することに反対し、国際商業会議所(ICC)の立場を支持する。	・ETAは、北、中央及び南アメリカの酵素製品の製造者及び流通者を代表する協会。
27	European Seed Association	否	・遺伝配列情報は、CBD,NPのスコープ外 ・CBDの目的達成の障害となる ・CBDの目的を達成するためにはDSIを含めるように範囲を拡大してくるあらゆる手段は避けられるべき。 ・食糧安全保障の問題を考えると、情報の交換と利用の傾向はサポートされ、停止してはならない	・DISは実体がないのでCBD,NPの定義外 ・DISが行政的負担なしに利用できることは ・先進国、途上国の衡平な競争の場が創出される ・新しい品種の作成に必要な時間が短縮され、新しい課題(環境、病気等の耐性、食糧増産)への迅速な対応(ゲノム情報=機能、マーカーの存在)が可能 ・CBDの3つの目的を最大化できる ・もしDSIがABS法令の枠組に入り利用が制限されれば、フィールド観察しかなくなり、20年後退する。 ・費用対効果のあるスクリーニングやマーカーが使えないと遺伝資源の繰り返し利用が起きて、遺伝的変異に悪影響を及ぼす。 ・保全への影響:コレクションの重複が排除できないため費用がかかる一方、多様性確保の確実性が減少 ・持続可能な利用への影響:特性評価へ利用 ・ABS:オーファン作物や、生産性が低く収益性が低い作物に対する開発への影響大(浸水耐性イネの開発実績あり) ・研究への影響:シェアすることに意味がある	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
28	German Life Sciences Association (VBIO)/(ドイツ)	否	・DSIに対する規制を法的に明確にすることは非常に困難であり、法及び規制上の不安定さにつながる ・生物多様性に関する研究が阻害され、そのために生物多様性の保全にネガティブな影響が及ぶ ・公正かつ衡平な利益配分が損なわれる ・名古屋議定書の特別な配慮(第8条)に害を及ぼす	・ABSに関する明確な枠組みを持つ倫理的要件が必要であることには同意する。しかし、DSIを名古屋議定書の対象とする方向の動きは、これに対応する適切な方法ではない。それどころか、名古屋議定書は、特に微生物研究ではほとんど適用できない生物多様性の概念に基づいており、そのために微生物研究を脅かしている。もし、DSIが名古屋議定書の適用範囲に含まれる場合、同様の影響が生じるおそれがある。 ・DSI自体に対する規制を法的に明確にするという考え方は高度に洗練されているが、DSIは物理的な遺伝資源とは全く異なる性質を有しており、以下の4つの懸念を持っている。 ① DSIに対する規制を法的に明確にすることは非常に困難であり、法及び規制上の不安定さにつながる ＊「遺伝資源」の定義は合意済であり、用語に関する再合意からはじめなければならない。また、この定義は、DSIの性質上非常に難しい。 ＊利益配分の前提条件である「同一性」または「独自性」をどのように考え、どのように示すのか(異なる種間の同一な配列、起源国、自然変異、有性生殖、100%の一致) ＊無期限に再使用が可能 ＊モニタリングとトレースに関する実務的な問題・負担 ②生物多様性に関する研究が阻害され、そのために生物多様性の保全にネガティブな影響が及ぶ ＊保全には、種の同定、種や生物集団の遺伝的構造及びその動的変化の理解が不可欠だが、これらはDSIに大きく依存している。 ③公正かつ衡平な利益配分が損なわれる ＊研究開発自体が阻害されたり過剰な負担が課せられたりして、利益自体が生まれなくなる。 ＊利益の配分先を特定することが困難 ＊遺伝資源から生成されるDSIについては、現在のABSのMATで対応可能。 ④名古屋議定書の特別な配慮(第8条)に害を及ぼす ＊8条a非商業目的での研究のための簡素な措置:現在でもこれに対応した措置をとっている国は少なく、DSIの特別な性質も加味すると、ますます簡素な措置をとる国は少なくなると想像される。その結果、非商業目的でのアクセスも商業目的でのアクセスと同じ手続きが求められ、8条aの意図とは正反対の結果となる。 ＊8条b緊急事態:迅速な対応が妨げられる。 ・DSIを名古屋議定書の適用範囲に含めることに関するVBIOの提案 ＊DSIは名古屋議定書の適用範囲内に入れるべきではない。もし、提供国が、その領域でDSIの使用を制限することを決定するのであれば、既にそれは国内法を適用することで可能である。その場合、提供国は、その正負の影響のバランスをとる必要がある。 ・DSIを研究に使用することに関連する倫理的配慮をカバーするための可能な解決策を特定すること。これには、さらなる利害関係者の参画が提唱されるべきである。 ・他の規制ツール、例えば、知的財産権が、倫理的問題を包括的にカバーするのに役立つかもしれない。 ・利益配分を確実にするために採用される仕組みは釣り合いがとれていなければならず、研究者がDSIなどの研究材料及び成果を共有して共同する可能性を制限しないようにしなければならない。	・VBIOは、ドイツ最大のライフサイエンスのための協会。 ・知的財産権を絡めることは、要注意。
29	German Research Foundation (DFG)/(ドイツ)	否	・DSIを遺伝資源と同等に扱うことは、ライフサイエンス研究に大きな困難をもたらすだろう。 ・自由にアクセス可能な配列データは、基礎研究のために不可欠である。 ・デジタル配列情報が利用に関する制限を受ける場合、研究の障害となる。 ・付随する法的な不安定性は、研究の国際性に制限をもたらす。 ・以前に公表されたデジタル配列情報はパブリックドメインの一部であり、今後の使用のために無制限に利用可能である。	・German Research Foundation (DFG):ドイツの大学や研究機関で行われる科学系及び人文系の基礎研究に対して研究助成する政府機関。 ・ABS規制は、提供国の許可によることを前提としており、更なる要件及び義務を付けることができる。しかし、その当局の特定や目的の遺伝資源の正確な記述など手続き上の問題があり、解決すべき点が多い。これに対し、さらにDSIの問題が付加された。 ・これは、ライフサイエンス研究に大きな困難をもたらすだろう。 ・自由にアクセス可能な配列データは、基礎研究のために不可欠である。 ・デジタル配列情報が利用に関する制限を受ける場合、研究の障害となる。 ・付随する法的な不安定性は、研究の国際性に制限をもたらす。 ・以前に公表されたデジタル配列情報はパブリックドメインの一部であり、今後の使用のために無制限に利用可能である。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
30	Global Genome Biodiversity Network（GGBN）/（国際）	否	・配列データは遺伝素材や遺伝資源ではない。公的データベースから取得した配列データは、現在、NPの範囲から除外されているが、この除外は今後も継続すべきである。 ・「非商業目的で配列データを単純に比較することは利用(utilization)と見なし得る」という見解に反対する。 ・INSDCが擁護している「データベースへの自由で制約のないアクセス」の方針を科学界は強く支持している。 CBDの第１目的(保全): ・ DSIは分類学や同定手続きと一体化しており、世界で費用効果の高い不可欠のツールとなっている。 CBDの第2目的(持続可能な利用): ・ DSIの公的データベースは、法令執行機関が押収サンプル(ミスラベルの疑いのある魚類、密輸された規制動植物産品等)の調査の際、reference libraryとして役に立つ。 ・ 水産庁は管理方針の決定の際、魚類の個体密度を調べるために通常、DSIを使う。 CBDの第3目的および名古屋議定書(利益配分): ・ GGBNは、研修旅行に参加する学生をホストする際、生息域外コレクションを利用することにより価値ある知見を得ている。この利益(benefits)が、学生が職場に帰った後、研究成果を公的データベースに提供すること等に役立っている。	・Global Genome Biodiversity Network (GGBN):生物の多様性を代表する遺伝サンプルの長期保存組織の国際的ネットワーク。事務局所在地は、アメリカ・ワシントンDC（スミソニアン機関）。 結論: ①配列データは遺伝素材や遺伝資源ではない。公的データベースから取得した配列データは、現在、NPの範囲から除外されているが、この除外は今後も継続すべきである。 ②「非商業目的で配列データを単純に比較することは利用(utilization)と見なし得る」という見解に反対する。 ③INSDCが擁護している「データベースへの自由で制約のないアクセス」の方針を科学界は強く支持している。 CBDの第１目的(保全): ・ DSIは分類学や同定手続きと一体化しており、世界で費用効果の高い不可欠のツールとなっている。例:①空港での航空機エンジンから回収される鳥類等のDNA断片の同定、②花粉媒介昆虫(例、ミツバチ)のの同定、③侵略種の同定、等に役立っている。 CBDの第2目的(持続可能な利用): ・ DSIの公的データベースは、法令執行機関が押収サンプル(ミスラベルの疑いのある魚類、密輸された規制動植物産品等)の調査の際、reference libraryとして役に立つ。 ・ 水産庁は管理方針の決定の際、魚類の個体密度を調べるために通常、DSIを使う。 ・ 生態的かつ経済的に重要な南米産の巨大ナマズの属に、隠れた多様性があることをGGBNメンバーが発見し、持続可能な利用の政策立案に役立てた。 CBDの第3目的および名古屋議定書(利益配分): ・ GGBNは、研修旅行に参加する学生をホストする際、生息域外コレクションを利用することにより価値ある知見を得ている。この利益(benefits)が、学生が職場に帰った後、研究成果を公的データベースに提供すること等に役立っている。 ・Appendix:GGBNの概略	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
31	Global Initiative on Sharing All Influenza Data（GISAID Initiative）/（国際）	DSI導入の検討を支援する。	・インフルエンザ・データの共有に関するグローバル・イニシアチブ（GISAID）は、インフルエンザウイルスの遺伝子配列データを公開し、迅速かつ責任ある形で公的に共有することが可能であることを示し続けている。	・GISAIDイニシアチブについては、右の「コメント又は特記事項」欄を参照のこと。 ・インフルエンザ・データの共有に関するグローバル・イニシアチブ（GISAID）は、インフルエンザ・遺伝子配列データ（GSD）を共有するための不可欠なメカニズムとして広く認識されており、データの所有権を認めている。 ・GISAIDは、アクセスが匿名で行われる従来のパブリックドメインアーカイブ（例えば、GenBank、EMBL-EBI、DDBJ）を介してGSDを共有するのとは別の手段を提供する目的で、データ共有を促進する新しいコンセプトを導入した。 ・GISAIDは、アクセスと利益配分に関する名古屋議定書に匹敵する精神で、インフルエンザウイルスのGSDを公開し、迅速かつ責任ある形で公的に共有することが可能であることを示し続けている。 ・GISAIDは、インフルエンザデータの時宜を得た、倫理的、衡平かつ透明な共有に努め、CBD事務局がこの重要なトピックスについて熟慮するのを支援したい。	・GASAIDイニシアチブは、インフルエンザウイルスデータへの迅速かつオープンなアクセスを目的とした国際的な先導的取り組みである。 ・2006年の高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）発生時に、発症国（ウイルス及びその配列データの保有国）が、「EMBL、DDBJ、GenBankなどの既存のパブリックドメインアーカイブでのデータ共有が匿名で行われ、ウイルス保持者やデータ提供者の権利が尊重されていない」として、データの国際的な共有を躊躇したことを受け、既存のパブリックドメインアーカイブの代替案として2008年の第61回世界保健総会を機に発足した。 ・GASAIDイニシアチブの最大の特徴（既存のパブリックドメインアーカイブとの違い）は、登録制とし、データの提供者及び利用者が特定できることである。また、インフルエンザウイルスデータへの迅速かつオープンなアクセスを確保するため、利用者に、①ウイルス提供者及び配列データの生成・提供者に謝意を表し、データから得られた結果の公平な利用を保証するという基本事項に同意すること、並びに、②公開されたデータの共有とすべての権利と利益の尊重に基づいた研究者間の協力を促進するため、GISAIDに提出されるデータに制限を付けない、ということを求めていることである。 ・実質的な運営母体は、非営利団体であるFreunde von GISAID e.V.（ドイツ・ミュンヘン）であり、意思決定のバイアスを防ぎ、科学的な自立を保ちつつ、公正で透明性のある、偏見のない、潜在的な利益相反を最小限に抑えたメカニズムを提供するため、種々の公的資金及び民間資金の組み合わせによって運営されている。
32	Heinrich Böll Foundation/ （国際）	賛		1. CBDは、「配列情報を生物素材と同等とみなす」ことを明確にする決定を採択すべき。→担当者注1 2. 配列情報の保存機関(例、Genbank、European Nucleotide Archive (ENA)等)は、DSIへのアクセスの前提として、利用者が利益配分に合意することを義務づけるべき。 3. 携帯でき操作の容易な「デジタルから生物への変換機」の出現により、個人や団体が配列データを使い、どこにおいても、生物を再生する可能性がある。これはCBDの第1および第3目的への増大する挑戦だ。 4. 配列情報の利用は生物多様性の保全に影響を与え、負の影響であり得る。合成遺伝子による生物の合成や改変は新しい深刻な挑戦であり、国内で侵略種を導入することもあり得る(担当者注：これは、カルタヘナ議定書等に関連した議論)。 5. 侵略性があり生物多様性に有害な生物は合成(synthesizing)の結果かもしれないから、生物多様性リスクがある。→担当者注2	・ハインリッヒ・ベル財団：グリーン・ビジョンとプロジェクトのための触媒機能を担う、政策改革のためのシンクタンクであり、60カ国以上で160のプロジェクトパートナーと協力し、現在29の国際オフィスを持つ国際ネットワーク。本部所在地は、ドイツ・ベルリン。 ・担当者注1：見解をサポートする 理由、は書かれていない。 ・担当者注2：原文英語の意味不明。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
33	Institute for Agriculture and Trade Policy	賛		・配列データがLMOの物理的材料と同等であると理解することをSBSTTAに勧めるべきである。	文章として文法が成り立っていない。かなり意訳を要する。 そもそもLMOの反対派かと思われる。DSIから派生する合成生物についての規制を求めているように思われる。
34	Intellectual Property Owners Association (IPO)/（国際）	否	・名古屋議定書の対象は、遺伝資源。名古屋議定書の交渉の中で、技術専門家グループは、用語の定義の再交渉は実際的でないことを認めている。 ・遺伝子配列情報の多くは、多くの国で特許保護の対象ではなく、公有されている。したがって、そのような情報の使用に関する新たな措置を講ずることは、遡及的なアクセスと利益配分義務と同じであろう。 ・さらに、実際的な問題は、特定の遺伝配列の供給源を確実に決定することはほとんど不可能であり、不確実性を生み出すことになる。 ・この提案は、情報の流れを妨げ、科学的進歩と技術移転における協力を促すCBDの目標を妨げるだろう。	・Intellectual Property Owners Association（IPO）は、特許、商標、著作権、営業秘密の所有者のための業界団体。メンバーへ、法的および国際問題に関する支援、現在のIP問題の分析、情報と教育サービス、知的財産権に関する情報の普及などのサービスを提供している。本拠地は、米国・ワシントンDC。 ・IPOは、遺伝資源の範囲内にデジタル遺伝子配列情報を含める提案に強く反対する。 ・名古屋議定書では、その範囲がCBDの対象となる遺伝資源に限定されていることが合意され、再確認された。 ・名古屋議定書の交渉の中で、文書の適用範囲についてさらに明確にするために召集された技術専門家グループは、条約で定義されている用語の定義の再交渉は実際的でないことを認めた。 ・遺伝子バンクやデータベースに含まれている遺伝子配列情報の多くは、多くの国で特許保護の対象ではなく、公有されている。したがって、そのような情報の使用に関する新たな措置を講ずることは、遡及的なアクセスと利益配分義務と同じであろう。 ・さらに、実際的な問題は、特定の遺伝配列の供給源を確実に決定することはほとんど不可能であり、不確実性を生み出すことになる。 ・IPOは繰り返し、そのようなシステムによって生み出される不確実性及び科学的研究への悪影響のため、デジタル配列情報へのアクセス制限または公に利用可能な情報の使用による利益配分の必要性に関する提案に強く反対する。 ・この提案は、情報の流れを妨げ、科学的進歩と技術移転における協力を促すCBDの目標を妨げるだろう。	
35	International Chamber of Commerce（ICC）/（国際）	否	・DSIおよびその使用は、CBDまたは議定書の適用範囲外である。 ・DSIへのアクセスと利用に関する新しいルールを作成することは、研究開発を妨げ、結果としてCBDと議定書の目的の達成を妨げることになる。 ・DSIを含むよう拡大することは、法的な不確実性を増すことになる。議定書は、アクセスされた遺伝資源と作成された産物または利益との間に1対1の関係がある場合を中心に扱っている。しかし、DSIが関与している場合には、1つの製品の開発に何千もの配列が使用される可能性があるため、さらに複雑になる。 ・DSIの大部分は公開されており、自由に利用できるため、それらの使用に新しい（ABS）要件を課すことは、ABS義務の遡及適用につながる。 ・DSIにABS要件を課すシステムは、遵守、モニタリング、チェックが非常に面倒であり、実現不可能でさえある。このため、利用者と政府機関の両方にとって機能しない。 ・多くの各国政府は、議定書を実施するために相当の時間と資源を投入してきた。企業も、多大な努力をしている。このような努力は、議定書を前提としており、この段階で目標をシフトすることは、政府とユーザーの両方にとって重大な問題を引き起こす。	・DSIおよびその使用は、CBDまたは議定書の適用範囲外である。 ・DSIへのアクセスと利用に関する新しいルールを作成することは、研究開発を妨げ、結果としてCBDと議定書の目的の達成を妨げることになる。前に進めるには、合意された適用範囲に基づいて議定書が効果的に実施される国内ルールを整備し、法的確実性を提供することが最優先である。 ・DSIを含むよう拡大することは、法的な不確実性を増すことになる。この問題は、遺伝配列がいくつかの種に共通している可能性があり、さらに悪化する。 ・パブリックドメインにあるDSIは、自由にアクセス可能であり続けることが最も重要である。これは、以下のCBDの要件と一致している；生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する研究の促進と奨励（第12条）、公衆のための教育及び啓発（第13条）、遺伝資源へのアクセスの促進（第15条）、技術へのアクセス及び技術移転の促進（第16条）、科学研究を含む情報の交換（第17条）、技術上及び科学上の協力（第18条）、及びバイオテクノロジーの利益の促進及び増進（第19条）。 ・DSIを含む科学情報のオープンな交換は、それ自体が利益配分として明確に認定されるべきである。 ・議定書は、アクセスされた遺伝資源と作成された産物または利益との間に1対1の関係がある場合を中心に扱っている。しかし、DSIが関与している場合には、1つの製品の開発に何千もの配列が使用される可能性があるため、さらに複雑になる。 ・DSIの大部分は公開されており、自由に利用できるため、それらの使用に新しい（ABS）要件を課すことは、ABS義務の遡及適用につながる。 ・DSIにABS要件を課すシステムは、遵守、モニタリング、チェックが非常に面倒であり、実現不可能でさえある。このため、利用者と政府機関の両方にとって機能しない。 ・多くの各国政府は、議定書を実施するために相当の時間と資源を投入してきた。企業も、多大な努力をしている。このような努力は、議定書での前提としており、この段階で目標をシフトすることは、政府とユーザーの両方にとって重大な問題を引き起こす。 ・合意した用語や概念の再交渉を試みるのではなく、CBDと議定書の実施に重点を置くことが当事者にとって最善の利益である。 ・議定書の明確性の欠如は、遺伝資源の調達と利用に冷ややかな影響を及ぼしている。したがって、議定書の適用範囲を変更するかどうかを検討する前に、今日までの議定書の実施の効果を評価することが不可欠である。 ・Appendix：1つの製品が何千もの配列セットの使用（比較）から生まれた具体例として、飼料用酵素（耐熱性フィターゼ）の開発の例を記載。	・International Chamber of Commerce（ICC）：①国際貿易（商品・サービス）と投資の促進、②企業間の自由かつ公正な競争の原理に基づく市場経済システムの発展、③世界経済を取り巻く様々な問題（環境、社会問題、等々）への提言を目的とする、世界130カ国以上の国内委員会等及びその直接会員である企業・団体より構成される、民間企業の世界ビジネス機構。本部所在地は、フランス・パリ。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
36	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)/（国際）	否	・配列やデータベースへのアクセスにABSを要求することは、オープンアクセスの枠組みとそれが提供する公共財を大きく損なうことになる。 ●問題の証拠がない ・CBDとNPの対象範囲を変更するといういかなる決定も、現在のシステムが故障している、DSIを追加することでこの不具合が治癒されるはずであるという明確な証拠に基づくものでなければならない。しかし、そのような証拠はない。 ●DSIを含めることは、根本的に研究開発を妨げる。 ・利用可能なデータを制限する ・利用者に過度の負担をかける：データの元になった遺伝資源の提供者の同意を得る、コンピューター上で作成されたDSIの取り扱い、DSIは無期限に再利用できる。 ・標準アクセス料金：複雑さを回避する1つの方法は、アクセス料金を導入することであると示唆する者もいる。しかし、膨大な数の配列がアクセスされる場合、利用者に大きな負担がかかるだろう。 ●DSIを含めることは、CBD / NPの実施に伴う公衆衛生上の懸念をさらに悪化させる。 ●研究開発を非CBD諸国に移そうというインセンティブを生み出す。 ●CBDの枠組みは、公的情報を規制するのに合理的ではない ・DSIの使用は、NPが交渉されたときに一般的であった。しかし、条約の締約国は、有体/ 素材だけに適用すると決めた。今、配列データを適用範囲に押し込むことは、不適切である。 ・DSIへのアクセスを規制するよう求めることは、以下のCBDの要件と矛盾する：生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する研究の促進と奨励（第12条）、公衆のための教育及び啓発（第13条）、科学研究を含む情報の交換（第17条）、技術上及び科学上の協力（第18条）、バイオテクノロジーの利益の促進及び増進（第19条）。 ・DSIに関する議論は、GRに関する他の情報、例えば植物内に見出された化合物の化学構造にも、等しく適用することができるだろう。その場合、化学構造を含む雑誌記事にアクセスする者には、その情報を使用する（または参照する）ための同意を得る義務があることになる。 ・オープンアクセスへのこのような基本的な変更は、すべての関係者が本格的に議論を行うことに値する。関連する先例およびより広い意味を考慮せずに、公に利用可能な情報の1つの要素のみを刻み出して規制することは全く不適切である。単なるCOP決定の対象とすべきでない。	・International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)：世界中の研究ベースの製薬企業および団体を代表する製薬業の国際的な連合体。国連との公式の関係を築いており、国際社会の健康改善を支援するため、業界の専門知識を提供している。また、製薬業における革新を促進し、弾力性のある規制制度と高い水準の基準を促進し、倫理的実践を維持し、世界のニーズを満たす持続可能な保健政策を提唱するとともにその実施に貢献している。本部は、スイス・ジュネーブ。 ・すべての研究分野において、データへのオープンなアクセスは研究にとって基本的なものであり、研究開発の発展と成長につながる。 ・配列やデータベースへのアクセスにABSを要求することは、このオープンアクセスの枠組みとそれが提供する公共財を大きく損なうことになる。 ・DSIはCBDと名古屋議定書（NP）の範囲に含まれてはならないと強く感じている。 その理由は以下のとおりである。 ●問題の証拠がない ・CBDとNPの対象範囲を変更するといういかなる決定も、現在のシステムが故障している、DSIを追加することでこの不具合が治癒されるはずであるという明確な証拠に基づくものでなければならない。しかし、そのような証拠はない。もし、CBDに欠点があるというのであれば、それはアクセスを容易にし利益を生み出す提供国の法律がないことが主な原因である。 ●DSIを含めることは、根本的に研究開発を妨げる。 ・利用可能なデータを制限する：CBDでは、理論的には、各国政府が、すでに法令またはGRにアクセスする者との合意によって、DSIについて規制することができる。しかし、もしDSIへのアクセスをオープンな多国間のアプローチから閉鎖された二国間のアプローチへ移行すれば、公共データバンクの情報が劇的に減少するであろう。 ・利用者に過度の負担をかける： データの元になった遺伝資源の提供者の同意を得る、コンピューター上で作成されたDSIの取り扱い、DSIは無期限に再利用できる。 ・標準アクセス料金：複雑さを回避する1つの方法は、アクセス料金を導入することであると示唆する者もいる。しかし、膨大な数の配列がアクセスされる場合、利用者に大きな負担がかかるだろう。 ●DSIを含めることは、CBD / NPの実施に伴う公衆衛生上の懸念をさらに悪化させる。 ・NPが、公衆衛生関連の研究開発に実際に悪影響を及ぼす可能性がある。 EU規制511/2014が、悪影響を及ぼす良い例である。注目すべきは、病原体の使用に関する規定が含まれていることである。このようなケースの場合、非常に非現実的な（不可能ではないにせよ）デュー・デリジェンス義務が、病原体に基づいて研究を開始してから3ヶ月以内に満たされる必要があるか、または研究を停止しなければならない。CBDの範囲内にDSIを含めるという示唆は、これらの課題をさらに悪化させるであろう。 ●研究開発を非CBD諸国に移そうというインセンティブを生み出す。 ・これは単に、非CBD加盟国に利益をもたらし、CBDの利益配分目的を損なうだけである。 ●CBDの枠組みは、公的情報を規制するのに合理的ではない ・DSIの使用は、NPが交渉されたときに一般的であった。しかし、条約の締約国は、それらの情報ではなく、有体/ 素材だけに適用すると決めた。結果として生じた名古屋（およびCBD）は、データには適用されない。今、配列データをその適用範囲に押し込むことは、不適切である。 ・DSIへのアクセスを規制するよう求めることは、以下のCBDの要件に矛盾する：生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する研究の促進と奨励（第12条）、公衆のための教育及び啓発（第13条）、科学研究を含む情報の交換（第17条） 、技術上及び科学上の協力（第18条）、バイオテクノロジーの利益の促進及び増進（第19条）。 ・DSIに関する議論は、GRに関する他の情報、例えば植物内に見出された化合物の化学構造にも、等しく適用することができるだろう。その場合、化学構造を含む雑誌記事にアクセスする者には、その情報を使用する（または参照する）ための同意を得る義務があることになる。 ・オープンアクセスへのこのような基本的な変更は、公衆衛生の専門家や科学界を含むすべての関係者が本格的に議論を行うことに値する。関連する先例およびより広い意味を考慮せずに、公に利用可能な情報の1つの要素のみを刻み出して規制することは全く不適切である。単なるCOP決定の対象とすべきでない。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
37	International Fragrance Association (IFRA) and International Organization of the Flavor Industry (IOFI)/（国際）	否	・名古屋議定書の下でのDSI使用の規制は、科学の中心である（配列）情報の自由な流れを妨げるリスクがある。 1. DSIは、GRの派生物ではなく、記述的情報であり、名古屋議定書の適用対象とはみなされない。 ・DSIは、抽出物や画分のような遺伝資源に由来する物理的な物とは明らかに異なる。記述的知識につながる基礎的な研究は、利用とみなされるべきではなく、名古屋議定書の義務を引き起こすべきではない。 ・名古屋議定書の適用範囲にDSIを統合することは、バイオに基づく研究に莫大な行政上の負担をかける。 ・DSIに関連する最初のGRに関する情報が、通常、それぞれのDSIデータベースにないことを考えれば、遵守がどのように確保されるのかは不明である。 ・さらに、多くの種が遺伝子配列の大部分を共有するので、配列を特定の種に帰することは困難である。 ・名古屋議定書にDSIを導入することは、データベースやジャーナルに含まれる情報にアクセスして利用しようとする者も、遺伝資源の提供者の同意を得る必要があることを意味するかもしれない。 ・DSIは無期限に使用することができ、ますます複雑な状況になる可能性がある。 2. DSIの公開自体が、利益配分であるとしなければならない。 3.公開されているデータへのオープンアクセスを制限することは、研究開発に悪影響を及ぼす可能性がある。 ・DSIに関する議論は、GRに関する他の情報、例えば植物内に見出された化合物の化学構造にも、等しく適用することができるだろう。その場合、化学構造を含む雑誌記事にアクセスする者には、その情報を使用する（または参照する）ための同意を得る義務があることになる。 4.科学知識が国の政府によって規制されることは、科学研究とイノベーションの独立性と成長を脅かす道徳的な問題につながる可能性がある。	・International Fragrance Association (IFRA) : フレグランス（化粧品香料）製造業者およびサプライヤーを含む国および地域の団体で構成される国際機関。フレグランスの安全性を確保し、自主規制することを目的としている。また、関連する国際フォーラムやステークホルダーとの対話を通じて、フレグランスの安全性と利点、フレグランス産業及びその活動、見解、価値観、信念等についての理解を深めることに努めている。本部所在地は、スイス・ジュネーブ。 ・International Organization of the Flavor Industry (IOFI): 各国及び地域のフレーバー（食品香料）協会並びに個々の企業で構成される国際機関。フレーバーの安全性を支えるため、①安全性データの収集とその評価、②各国・地域の関連法規制の収集と会員への周知、③フレーバー関連規制の国際整合性の実現、に努めている。本部は、スイス・ジュネーブにあるが、活動拠点は、ベルギー・ブリュッセルにある。 ・名古屋議定書の下でのDSI使用の規制は、科学の中心である（配列）情報の自由な流れを妨げるリスクがある。このため、IFRAとIOFIの立場は、DSIを名古屋議定書の適用範囲に含めないというものである。 【ポジション・ステートメントとその根拠】 1. DSIは、GRの派生物ではなく、DNAやそれぞれのタンパク質などの生化学的構造に関する記述的情報であり、名古屋議定書の適用対象とはみなされない。 ・DSIは、抽出物や画分のような遺伝資源に由来する物理的な物とは明らかに異なる。記述的知識につながる基礎的な研究は、利用とみなされるべきではなく、名古屋議定書の義務を引き起こすべきではない。 ・名古屋議定書の適用範囲にDSIを統合することは、バイオに基づく研究に莫大な行政上の負担をかける。 ・DSIに関連する最初のGRの起源、提供者、または主権的権利の保持者に関する情報が、通常、それぞれのDSIデータベースにないことを考えれば、名古屋議定書の原則および関連する規制義務の遵守がどのように確保されるのかは不明である。 ・さらに、多くの種が遺伝子配列の大部分を共有するので、配列を特定の種に帰することは困難である。 ・名古屋議定書にDSIを導入することは、データベースやジャーナルに含まれる情報にアクセスして利用しようとする者も、遺伝資源の提供者の同意を得る必要があることを意味するかもしれない。 ・DSIは無期限に使用することができ、ますます複雑な状況になる可能性がある。 2. DSIの公開自体が、利益配分であるとしなければならない。 3.公開されているデータへのオープンアクセスを制限することは、研究開発に悪影響を及ぼす可能性がある。 ・DSIに関する議論は、GRに関する他の情報、例えば植物内に見出された化合物の化学構造にも、等しく適用することができるだろう。その場合、化学構造を含む雑誌記事にアクセスする者には、その情報を使用する（または参照する）ための同意を得る義務があることになる。 4. DSIを名古屋議定書の枠組みの中に統合する場合は、事業継続を妨げないような国内取り組みを確実にするため、我々は、各国の実施システムの調和を確保するためのアプローチを強く推奨する。 ・科学知識が国の政府によって規制されることは、科学研究とイノベーションの独立性と成長を脅かす道徳的な問題につながる可能性がある。	
38	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)	記載無し		・2015年の第6回WGにて理事会から「MLS由来のPGRFAから得られた情報とMLSの強化について検討する」ように指令 ・WGの共同議長は、MLSにアクセスされたPGRFAから得た情報の生成と公表が資金調達機関や科学雑誌の設定した条件に則し、公共データベースの中で共通して増加しているとノートしている。 ・SMTAは、情報に関しては何も記されていない（Silent)ので、第3者は情報へ自由にアクセスすることが可能であり、新しい技術方法を用いて新しい系統を作成する。 ・共同議長の見解では、現状では誰が情報を利用しているのかが不明であり、当該利用は利益配分義務を伴わないとした。従って、これらの技術開発は国際条約の一部である利益配分の協定に影響を与える。 ・WGは、ITPGRFAの目的と現在交渉中のMLSの強化、特にSMTAの改訂とサブスクリプションシステムに焦点を当てつつ、この緊急課題と更なる調査及び意識啓発の重要性を認識した。 ・WGのメンバーの中には、DSIの問題が十分に取り上げられるまでSMTAの改訂を終了しないという立場を取った者もいたが、WGは情報に関わる事項については2017年10月の理事会で分析（検討）するべきだとした。 (担当補足：10月の理事会では決着をみなかった) ・2017年7月から、アリゾナ大学の研究所にて、スコーピングスタディを実施中。 ・広く見れば、報告書は、「植物素材の情報と内容の知識は、物理的な交換とは切り離され、独自の権利の中で（in its own right）抽出、プロセス化、交換されることは恐らく増加する」という電子化の事象の提案を取り上げるであろう。 ・報告書の仮の調査結果には、MLS由来のPGRFAから得られた情報が世界中のDBにあり利用されており、ますます情報だけが使われている、という情報が載っており、あまり反対意見の記述が見られない。 ・ITPGRFAの事務局は、2018年2月に開催されるAHTEGに第7回理事会のDSIに関係する結果について通知し、各作業トラックに関し、また関係者間（constituencies)の継続的な対話を促すためにCBD事務局と親密な協力を継続する。	事務局なので、状況を説明。ただし、ものすごく分かりづらい。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
39	Japan Bioindustry Association（JBA）/（日本）	否	1．JBAの見解 （1）DSI はCBD及び名古屋議定書(NP)の下での遺伝資源に該当しない。 ・遺伝資源(GR)は「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」と定義され、「遺伝素材」は「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材」と定義されている(CBD第2条)。NPにも同様の定義が適用される(NP第2条)。定義により、GRは有体物であり、無体物であるDSIはCBD及びNPの下でのGRに該当しない。 ・CBD及びNPの実施には、法的確実性が不可欠である。 （2）公正かつ公平な利益配分 ・DSIの大半は、公的なデータベースに登録されており、すべての国のすべての人が、生物多様性の保全と持続可能な利用を含むすべての目的のために、そのデータに自由にアクセスでき、その情報を自国で利用できる。 ・「取得されたGRの利用によって得られたDSI」に関する利益配分は、CBD及びNPから除外されていない。そのようなDSIの取り扱い(利益配分を含む)については、GRの提供者と利用者の間での相互に合意する条件(MAT)において、決め得る。 （3）DSIとイノベーション ・DSIは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける研究開発に不可欠である。 ・イノベーションによる人間社会の重要領域(例えば、健康、食料・農業、環境)の進歩は、公的なデータベースに登録されたDSIへの自由なアクセスによって支えられている。DSIへのアクセスを規制することは、生物多様性の保全と持続可能な利用のみならず、すべての人間活動にとって有害である。そのような干渉は決して行われてはならない。 2．生物多様性の保全 DSIを利用した生物多様性保全のためのモニタリング新手法は、従来法よりも費用効果が高く、侵襲性がないので、今後、ますます生物多様性保全に貢献すると期待される。 3．生物多様性の構成要素の持続可能な利用 DNAバーコードやDNAメタバーコーディングに基づく手法は費用対効果が高いため、生物多様性を定期的にモニターでき、より持続可能な利用を計画し、実行できる。また、DSIをDNAマーカーとして利用することにより、例えば、市場に供給される薬用植物が野生種か栽培種かを見分けることができ、野生種の乱獲防止に役立つ。また、市場に供給される木材の生息地域を知る手段となり、特定地域での過剰伐採の防止に役立つことが期待される。	1．JBAの見解 （1）DSI はCBD及び名古屋議定書(NP)の下での遺伝資源に該当しない。 ・遺伝資源(GR)は「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」と定義され、「遺伝素材」は「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材」と定義されている(CBD第2条)。NPにも同様の定義が適用される(NP第2条)。定義により、GRは有体物であり、無体物であるDSIはCBD及びNPの下でのGRに該当しない。 ・CBD及びNPの実施には、法的確実性が不可欠である。 （2）公正かつ衡平な利益配分 ・DSIの大半は、公的なデータベースに登録されており、すべての国のすべての人が、生物多様性の保全と持続可能な利用を含むすべての目的のために、そのデータに自由にアクセスでき、その情報を自国で利用できる。 ・「取得されたGRの利用によって得られたDSI」に関する利益配分は、CBD及びNPから除外されていない。そのようなDSIの取り扱い(利益配分を含む)については、GRの提供者と利用者の間での相互に合意する条件(MAT)において、決め得る。 （3）DSIとイノベーション ・DSIは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける研究開発に不可欠である。下述のDNAバーコード、DNAメタバーコーディング及びDNAマーカーはそのような研究開発の成果の例である。DSIの価値は、学術界、政府、民間を含む極めて広い領域において、発揮されている。 ・イノベーションによる人間社会の重要領域(例えば、健康、食料・農業、環境)の進歩は、公的なデータベースに登録されたDSIへの自由なアクセスによって支えられている。DSIへのアクセスを規制することは、生物多様性の保全と持続可能な利用のみならず、すべての人間活動にとって有害である。そのような干渉は決して行われてはならない。 2．生物多様性の保全 生物多様性保全のためのモニタリングは、これまでは、形態的な特徴に基づいた目視による調査や同定によった。これは高い専門性と、多大な費用、労力、時間を要する一方で、正確で十分な情報を得ることは容易ではなかった。最近、DNAバーコードやDNAメタバーコーディングという新手法が、DSIを用いて開発され応用されている。これにより、環境サンプルから抽出したDNA断片（e-DNA）の分析により、環境中の生物種に関する情報を得ることができる。例えば、海水域のe-DNAからは魚について、自然界の水飲み場のe-DNAから野生動物について、土壌のe-DNAからミミズ等の土壌生物について、それぞれ、種、個体数および生物社会に関する情報が得られる。これらの新手法は、従来法よりも費用対効果が高く、侵襲性がないので、今後、ますます生物多様性保全に貢献すると期待される。 3．生物多様性の構成要素の持続可能な利用 DNAバーコードやDNAメタバーコーディングに基づく手法は費用対効果が高いため、生物多様性を定期的にモニターでき、より持続可能な利用を計画し、実行できる。また、DSIをDNAマーカーとして利用することにより、例えば、市場に供給される薬用植物が野生種か栽培種かを見分けることができ、野生種の乱獲防止に役立つ。また、市場に供給される木材の生息地域を知る手段となり、特定地域での過剰伐採の防止に役立つことが期待される。	
40	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	否	・現状でも制度の法的不確実性がある中で、DSIは更にユーザへの不明瞭な負担を増し、法的確実性を減じる。 ・GRは物質であるので、DSIは定義に該当しない。 ・フリーなDSIへのアクセスはCBDの第12条にとって必要不可欠である ・NPに至る過程の広範な議論でDSIを定義/範囲に入れず、CBDの目的に無関係とされた。 ・これ以上の議論は必要ない。	・現状でも制度の法的不確実性がある中で、DSIは更にユーザへの不明瞭な負担を増し、法的確実性を減じる。 ・GRは物質であるので、DSIは定義に該当しない。 ・フリーなDSIへのアクセスはCBDの第12条にとって必要不可欠である ・NPに至る過程の広範な議論でDSIを定義/範囲に入れず、CBDの目的とは無関係とされた。 ・これ以上の議論は必要ない	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
41	LGC Group/（英）	否	・我々はNPのABS原則に合意する。 ・公的データベースから利用可能な遺伝情報、または、公表された遺伝情報について：研究者および企業科学者にとって、これらの配列情報は科学研究を支えるためにきわめて重要。 ・生物多様性確保の必要性と、社会が科学的進歩の恩恵を受ける必要性とのバランスを保つ課題はある。 ・起源が何であれ、公益のために意図的にpublic domainにある配列情報はNPの規制から自由であるべき。 ・公的データベースに提出されたデータの由来をたどることは実際上、困難だ。これらの公的データベースのその後の利用を監督することは複雑だ。 ・要約するに、ひとたび配列が公表されれば、公益のために利用される。公益は生物多様性確保と同様に重要であるという原則をLGCは支持する。	1．我々はNPのABS原則に合意する。 2．公的データベースから利用可能な遺伝情報、または、公表された遺伝情報について：研究者および企業科学者にとって、これらの配列情報は科学研究を支えるためにきわめて重要だ。例えば、これらは、病害虫に対する新診断テスト、分子生物学の新試薬等の開発に広く利用されている。 3．生物多様性確保の必要性と、社会が科学的進歩の恩恵を受ける必要性とのバランスを保つ課題はある。 4．起源が何であれ、公益のために意図的にpublic domainにある配列情報はNPの規制から自由であるべき。 5．公的データベースに提出されたデータの由来をたどることは実際上、困難だ。これらの公的データベースのその後の利用を監督することは複雑だ。例えば、学生による利用もあれば、企業が使うこともある。後者の商業的価値の算定は容易でない。 6．要約するに、ひとたび配列が公表されれば、公益のために利用される。公益は生物多様性確保と同様に重要であるという原則をLGCは支持する。 7．以下について、利用者等と連携して明確かつ正確なガイダンスを作ることが有益だ： －利用者、特に研究者にとってEU規制とはなにか？（GRの定義の国際的合意がない） －何がdue diligenceを構成するのか？（色々な場面がある） －NP非加盟国で運営している組織との協力について明確にすべき(NPにより感染症との戦い、薬物耐性モニタリング等での共同研究を阻害する規制が導入される懸念を持つ） －GRの原産国あるいは所有者をどのように決定するのか？	・LGCグループ：分析に関する政府研究機関が1996年に民営化された、健康、農業食糧、環境などの幅広い生命科学分野に、標準試料、試験スキーム、試薬、機器、研究・測定サービスを提供する企業。世界19カ国に事業展開している。本社所在地は、イギリス・ロンドン。
42	Natural History Museum, Royal Botanic Gardens Kew, Royal Botanic Garden Edinburgh /（英）	否	·われわれの明確な見解は、妨げることなくDSIを共有することが圧倒的に有益であるというものである。 ·現在のDSI使用モデルを変更すると、締約国に対する非金銭的利益配分、ひいては条約の実施を制限するリスクがある。 ·大規模なオープンアクセス国際データベースは、そのポリシーによって、配列データを見ることの障壁及び使用条件の設定を避けるよう要求しており、それらのデジタル配列データの使用を規制することは実際的ではない。 ·締約国が条約の実施を支援するための配列データを入手する唯一の方法は、自由に利用可能なグローバルデータベースを通じてである。 ·公共に利用可能なデジタル配列データは、生物多様性の保全と天然資源の持続可能な管理のための重要なリソースを提供し、条約の実施を支援する。	·DSIを共有するための現在のメカニズムは、グローバルな多国間利益配分メカニズムと見なされるかもしれない。 ·公的データベースのDSIの利用者への条約の精神の奨励は、今後のパートナーシップと協定の発展を促す上で重要である。 ·われわれの明確な見解は、妨げることなくDSIを共有することが圧倒的に有益であるというものである。 ·現在のDSI使用モデルを変更すると、締約国に対する非金銭的利益配分、ひいては条約の実施を制限するリスクがある。これらの利益の財務的等価性は評価されていないが、何らかの措置を講じる前に、この計算を行い、それと代替モデルによって生み出される収益を比較することは有益である。 ·配列決定される数及び質の観点から、デジタル配列データの生成が急速に進んでいる。 ·国際塩基配列データベース共同研究（INSCD）として知られている3つの国際データベースは、情報を交換し、現在2億以上の配列データを仲介している。そのうちの1つ（EMBL-EBI）は、1年に1億回以上の検索を受けている。 ·大規模なオープンアクセス国際データベースは、そのポリシーによって、配列データを見ることの障壁及び使用条件の設定を避けるよう要求しており、それらのデジタル配列データの使用を規制することは実際的ではない。 ·いかなる国も、外来種、害虫等、検疫にかかる可能性のある、生物相及び種の全ての配列データを保持していない。これらに関する配列データを入手する唯一の方法は、自由に利用可能なグローバルなデータベースを通じてである。 ·公共に利用可能なデジタル配列データは、生物多様性の保全と天然資源の持続可能な管理のための重要なリソースを提供し、条約の実施を支援する。データベースは、COP決定、ならびに愛知生物多様性目標19の達成のために必要な知識及び科学的な基盤を共有するために必要とされる分類学的な情報システムの一部を形作っている。情報の利用は、同定（例えば侵略的外来種）、森林生物相の迅速なインベントリ作成、花粉受粉者に関する研究、生物相の構造、固有種、分散距離、組換え研究、河川生物多様性へのダムの影響、遺伝的多様性の保全、その他を支援する。	

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
43	Personal Care Products Council（PCPC）/（米）	否	・我々は、GRの概念にデジタル配列情報（DSI）を含めることは、CBDと名古屋議定書の精神と矛盾し、GRの継続的な持続可能な使用を妨げると考えている。 さらに、我々は、DSIが使用されるすべての状況をカバーする単一の傘政策は、問題の非常に複雑な性質に照らして非現実的であると考えている。むしろ、DSIの扱いは、個々の相互に合意された条件（MAT）の一部としてより適切に検討され得ると考えている。 ●利用 ・DSIを作成することは、単に遺伝資源の特徴を記述することであり、遺伝資源の完全な利用ではない。 ・ABSモニタリングプロセスは、遺伝資源の遺伝的および/または生化学的な構成について行った研究開発のみに焦点を当て、他の場合に適用すべきではない。 ●派生物及びDSI ・DSIは、単にGRに関する研究結果であるデータであって、派生物ではない。 ・GRの遺伝的発現または代謝の結果として自然発生しないが、ヒトの介入の結果生じる化合物（「非天然」天然物）は、議定書の下での派生物ではない。イノベーションと新しい原料の開発を妨げることを避けるため、DSIの使用に障壁を置かないことが重要である。 ●結論 ・公的に利用可能なDSIの使用に関し、事前の情報に基づく同意（PIC）及び相互に合意する条件（MAT）を求めることは、この情報の利用を非常に困難にすると考えている。	・名古屋議定書（NP）の概念と定義の多くについて、明確さの欠如とあいまいさが世界全体での異なる解釈と施策につながっている。これは、ビジネス界に大きな混乱と不確実性を生み出し、遺伝資源（GR）に関する研究開発の阻害要因となり、最終的にイノベーションと持続可能な発展を阻害している。 ・我々は、GRの概念にデジタル配列情報（DSI）を含めることは、CBDと名古屋議定書の精神と矛盾し、GRの継続的な持続可能な使用を妨げると考えている。 さらに、我々は、DSIが使用されるすべての状況をカバーする単一の傘政策は、問題の非常に複雑な性質に照らして非現実的であると考えている。むしろ、DSIの扱いは、個々の相互に合意された条件（MAT）の一部としてより適切に検討され得ると考えている。 ●利用 ・DSIに関するR＆Dの解釈は、現在の定義と一致しているべきである。 ・これを前提にすると、研究と開発は、単に遺伝資源の特徴を記述すること以上のものであることを認識することが重要である。特徴についての知識や洞察を作成することは、遺伝資源の完全な利用ではない。 ・ABSモニタリングプロセスは、遺伝資源の遺伝的および/または生化学的な構成について行った研究開発のみに焦点を当て、他の場合に適用すべきではない。 ・ほとんどの消費者製品会社はサプライヤーから調達したGRを利用しており、通常はバイオプロスペクティングに関与していない。サプライヤーが研究でDSIをどのように使用するかは、原料を使用して製造する企業には分からない。 ●派生物及びDSI ・DSIは、単にGRに関する研究結果であるデータであって、派生物ではない。科学ジャーナルの構造情報に基づく合成化合物が遺伝資源またはその派生品へのアクセスを必要としないのと同じように、GRにアクセスまたは利用することなくDSIにアクセスおよび利用することができる。 ・GRの遺伝的発現または代謝の結果として自然発生しないが、ヒトの介入の結果生じる化合物は、議定書の下での派生物ではない。これは、特定の（時には新規な）成分を生産するために特別に設計（工学）された生物の代謝によって得られる「非天然」天然物に適用される。イノベーションと新しい原料の開発を妨げることを避けるため、DSI使用に障壁を置かないことが重要である。 ・多種多様な分野にわたる研究者が、アッセイ系の設計、分類学的同一性の確認、遺伝的経路の発見、および多数の配列の比較による仮説および新しい洞察の作成のために毎日この情報にアクセスしている。科学データのこの種の公開共有は、科学とイノベーションの主要原動力の1つである。しかしながら、この研究のいずれも、素材または素材の生化学的構成物を利用していない ●結論 ・遺伝子工学で改変された微生物は、今日、様々な化粧品、食品および医薬品成分を合成するために日常的に使用されている。発酵によってではなく、自然からこれらの成分を調達することは、CBDの目的と必ずしも一致しているわけではない。実際、多くの場合、発酵による製造プロセスの開発は、より有利な保全戦略である可能性がある。 ・公的に利用可能なDSIの使用に関し、事前の情報に基づく同意（PIC）及び相互に合意する条件（MAT）を求めることは、この情報の利用を非常に困難にすると考えている。	・PCPC：米国における化粧品およびパーソナルケア製品業界を代表する全国的な業界団体。
44	Peruvian Society of Environmental Law（SPDA）/（ペルー）	（賛）	・このグループは、もともと遺伝資源ではなく、"natural information"という概念に基づいたABSの仕組みを提唱しており、DSIよりも広い概念の"natural information"を支持。 ・その意味において、ABSの対象範囲を拡大することには賛成。	結論：“Digital Sequence Information”という新語を拒絶する(reject)。 根拠：“Digital Sequence Information”という新語は、"natural information”という語の下でグループ化される多くのシナリオのうちの一つのみを取り出したものである。これは間違いの基となる。	・Peruvian Society of Environmental Law（SPDA）：ペルー・リマに本拠地を置く環境NGO。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
45	Royal Society of Biology (RSB)/(英)	否	・実施の精度のレベル、効率性および有効性に関する懸念。 ・実際的な管理上の負担の増加および進捗の遅れにつながる懸念。 ・国際的なバイオセキュリティ及び健康に対する課題に関する懸念 ・法的、時間的および財政的障壁に関する懸念 ・科学研究の独立性に関する懸念 ・政府による科学研究の規制につながる恐れ。	1.はじめに及び立場 ・我々は、遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）を名古屋議定書の適用範囲に含めることに関し、多方面にわたる大きな懸念を募らせており、強く反対している。 ・我々は、すべての国が研究の利益を分かち合う権利を有すべきであり、他の国の素材/試料を採取する場合の利益配分の明確な枠組みを持つための倫理的要件があることに同意する。また、研究範囲の成長と連動させて、枠組みをより一貫性のあるものとすることを理解している。しかし、DSIを名古屋議定書の適用対象である遺伝資源に加える動きは、これを実施する適切な方法でなく、研究開発活動に対する決定的な影響を通して、国際的な幸福のためにこの情報を使用することを脅かし、逆効果であることを懸念している。 2. 法律の実施に関する懸念 ・最初の懸念は、そのような規制の実施の精度のレベル、効率性および有効性である。これは、例えば、人間の介入なしに容易に国境を越えて広がる微生物と同じであり、そのような場合、真の提供国を定義することは困難であり、法律や規制において相当な明快さと正確さが求められる。 ・さらに、微生物は、表現型および遺伝子レベルで一貫して分類することも困難である。したがって、名古屋議定書の下での法律と規制の正確さの基盤となる「独自の」遺伝子配列の定義は、複雑さを伴う可能性が高い。 3. データへのオープンなアクセスに関する懸念 ・上記の問題に対する解決策は、DSIリソースに機密性を付与することかもしれないが、これらのデータに対するオープンアクセスの欠如は、バイオサイエンスコミュニティにとって非常に重要な懸念事項である。 ・研究は、情報の共有によって進歩する。研究プロセスの中で、それぞれの配列および/またはそれぞれのデータベースへのアクセスを許可するABS協定を適用することは、実際的な管理上の負担および進捗の遅れにつながる。 ・データへのオープンなアクセスは、次の点において基本である：コラボレーションの効率性、研究の透明性、知識の自由な流れ、新たな研究への展開、雑誌への公表、研究開発の継続的な発展と成長。 4. 国際的なバイオセキュリティ及び健康に対する課題に関する懸念 ・病原体、害虫および侵略種に対する、効果的で信頼性の高い予防手段、診断および治療の開発 5. 研究の法的、時間的および財政的障壁に関する懸念 ・学術機関や公的機関は、既に乏しい予算の中で、研究から自由にアクセス可能な有益な成果を生み出しており、さらなる法的・財政的競争は、これを妨げる可能性がある。また、法律の複雑性が増すことに伴う連鎖的な効果によって開発者や投資家が思いとどまることも懸念される。 ・DSIは無期限に再利用できる。当該配列の全てに対する複数の利益配分合意を含む、絶えず複雑さが増加する状況に陥る可能性がある。 6. 科学研究の独立性に関する懸念 ・政府による科学研究の規制につながる恐れがある。 7. 結論及び名古屋に対する他の対応策 ・研究開発に官僚的な段階が導入されれば、多くの重要分野における科学的進歩が遅れる。 ・上に述べたものを含む複雑な問題を慎重に検討する必要がある。 ・広範な社会的利益（例えば、公衆衛生上の利益/バイオセキュリティ）への適用に対する、純粋に商業的な用途での生物資源の利用と便益を、より明確に定義する必要がある。	・Royal Society of Biology (RSB)：英国の生物学関係の研究者、学会およびその他の組織等の多様なメンバーを代表する統一されたひとつの声として位置付けられる団体。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
46	Society for Applied Microbiology（SfAM）/（英）	慎重に検討する必要がある。	・我々はDSIを遺伝資源の表現と見ており、したがって、CBDの精神の下で、原則として、ABS手続きに従うべきであると考えている。ただし、DSIを名古屋議定書の適用対象とするためには、慎重に検討する必要がある。	●はじめに及びポジション ・デジタル配列情報（DSI）を名古屋議定書の適用範囲に含めることについては、慎重に検討する必要がある。 ・我々はDSIを遺伝資源の表現（as an expression of a genetic resource）と見ており、したがって、CBDの精神の下で、原則として、ABS手続きに従うべきであると考えている。ただし、DSIを名古屋議定書の適用対象とするためには、以下の点を考慮する必要がある。 ＊DSIの作成と公表は記述的な行為とみなすべきである。記述的な知識につながる基礎研究は、利用とみなされるべきではなく、名古屋議定書を発動すべきではない。 ＊CBDの精神の下で、DSI（すなわち、遺伝資源の説明）を公に利用可能な電子データとして公表するだけで、衡平な利益配分を十分に満たしているとすべきである。 ＊各国はそのようなデータへのアクセスを制御する権利を持っていると認識されているが、これはイノベーティブな科学を妨げるほどであってはならない。 ＊製品またはツールの開発のための公表されたDSIのその後の使用は利用とみなされなければならず、利用者と提供者の間で特定のABS契約を結ぶ必要が生じる。 ●微生物学の視点からの検討 ・微生物からの配列データは、様々な程度の複雑さを伴って、そしてますます増加する割合で、大規模に生成（すなわち、記載）される。DSIが生成されるたびに、異なる利益配分の取り決めに同意し、規制することは実現不可能である。 ・各遺伝子構成要素の発生源との間で合意に達する間に、研究が遅れる可能性がある。 ・電子データベースは、それが含む遺伝子構成要素の地理的起源を記述しなければならない。トレーサビリティを確保することで、後続の利用者は必要に応じて新しいABS契約を締結することができる。 ・多くの微生物は非常に類似した遺伝子配列を有すが、地理的起源は異なる。ABS規制に関して、以下の問題が発生する可能性がある。 ＊遺伝配列の地理的起源は、証明が難しく、これについての法的な不一致が生じるおそれ。 ＊利用者がある特定の国の生物に属する遺伝子配列に興味がある場合、オンラインデータベースを使用して、低開発（またはより限定的ではない）ABS法を持つ、異なる国に由来する同様の配列を見つけることができる。これにより、一部の国が意図的に搾取される可能性がある。すべてのDSIをNPの下で（原産地にかかわらず）同等に扱うことは、このリスクを緩和するのに役立つが、締約国の主権的権利を侵害する可能性がある。 ●公表 ・生物から生成されるすべてのDSIは、MATとPICに関するすべての関連情報を提供する適切な物質移転協定の下で、完全な出所の詳細とともに提供されるべきである。電子データベースは、透明性とトレーサビリティを確保するために、これらの起源の詳細を配列データとともにメタデータとして含める必要がある。 ・DSIを参照する学術雑誌の記事には、配列情報とそれに関連する起源メタデータを含むデータベースへの参照が含まれるべきである。これにより、後続の利用者のための透明性とトレーサビリティが向上するが、出版業界にとって大きな負担を課することはない。 ・微生物学者は、学術共同体の精神の中で、遺伝資源に関するデータを自由に共有することが多い。もし、DSIの移転が遺伝資源と同じように扱われるならば、DSIには、それをどのように使用できるのか、あるいはできないのかを定義するMTAを添付する必要がある。これにより、情報の交換を妨げることなく、受信者に法的な明確性がもたらされ、トレーサビリティが向上する。 ・FAOが検討しているのと同様の「多国間加入制度」の確立は、DSIの使用を管理するための適切な方法と考えることができる。しかし、私たちは、無料で一般に公開されているオンラインデータベースの数に照らして、これは、セットアップと保守に非常にコストがかかるとみている（時間と経費の点で）。さらに、この措置では、研究者が購読料を支払うことが予想されるため、基礎的な（すなわち説明的な）研究を著しく阻害することになるだろう。 ●訓練及び能力 ・学界、産業界および公共部門の研究者は、しばしばDSIデータの消費者および寄稿者である。そのような研究者がABS要件を十分に認識し、DSIに関連する遵守措置において適切な対応をする訓練が必要となる。 ・ゲノムデータに迅速にアクセスし、生成し、共有する能力は、公衆衛生監視と食品安全の確保にとって重要である。これは、定期的なモニタリングだけでなく、緊急事態（例えば、疾病の発生）における対応にも適用される。情報保存と共有システムは、情報が容易に共有され、何が利用を構成するのかに関する異なる解釈によって制限されないよう調和が図られるべきである。さらに、これらの分野で働く微生物学者は、DSIを作成しアクセスする際のベストプラクティス措置において十分に訓練されるべきである。	・Society for Applied Microbiology（SfAM）：英国で最古の微生物学会である応用微生物学会（SfAM）は、微生物学を環境、人類及び動物の健康、農業及び産業に応用することを目指している。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
47	Society for the Preservation of Natural History Collections (SPNHC)/（国際）	否	・我々は、デジタル配列データの利用可能性に制限を課すことは、分類学の進歩を止め、その結果、分類学コミュニティのCBD目標の達成を妨げると考えている。	・DNAフィンガープリントやバーコード、DNA配列、完全ゲノム配列などのデジタル配列データは、現代の生物多様性研究の不可欠な要素となっている。 ・Ex-situコレクションの自然史試料は、伝統的な形態学的または現代の分子的手段のいずれかによる、生物多様性の研究及び保全に不可欠である。 ・SPNHCメンバーは、我々が保存し、科学コミュニティにアクセス可能としている遺伝物質と、そこから分析的に生み出されるデジタル配列データとを区別している。 ・デジタル配列データは、生物多様性に対する脅威の特定とともに、2011-2020年の生物多様性戦略の目標B、C、Eをモニタリングし達成するために不可欠なツールとして使われている。 ・CBDは、分類学的研究から得られた情報が、生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に不可欠であることを認識し、CBDの実施から「分類上の障害」を取り除くための国際分類学イニシアティブを創設した。国際分類学イニシアティブの戦略的行動8は、「歴史的、現在および将来のコレクションにおける質の向上と生物多様性に関する記録の量を増やし、それらを分類学的および遺伝学的データベースを通じて利用可能にする」ことを目標としている。 ・我々は、デジタル配列データの利用可能性に制限を課すことは、分類学の進歩を止め、その結果、分類学コミュニティのCBD目標の達成を妨げると確信している。 ・自然史コレクションは、許可、合意、およびその他のメタデータを標本にリンクすることによって、すべての関連情報を標本に紐付け、その起源および使用に関する透明性が向上させている。 ・われわれは、名古屋議定書の適用範囲にデジタル配列を含める動きが非生産的であり、世界中の科学者が情報を利用できず、自然界の理解に関する基本的進歩を脅かすことを非常に懸念している。自由にアクセス可能なデジタル配列情報は、共同研究を通じて進歩を促し、利用者と提供者が協力してCBDの目的を達成することを可能にする。	・自然史コレクション保存協会（SPNHC）は、自然史コレクションや生物学的試料の保存、保全、管理を向上させ、科学研究、教育、社会への継続的な価値を確保することを目的とする国際的な協会である。事務局は、米国・ニューヨークの米国自然史博物館にある。
48	Submission from group of genomics experts	否	・配列情報へのアクセスの制限は、国際的な利益配分とCBDの目的を妨げることになる。	●要旨 ・生物多様性条約（CBD）第17条1項は、締約国に対し、保全および持続可能な利用に関連する情報の交換を促進する義務を課している。我々は、デジタル配列情報がこれに関連しており、CBDの目的は、遺伝資源に関するデジタル配列情報の生成を奨励し、この情報のオープンな共有を促進することによって最も効果的に実施されることを主張する。反対に、配列情報へのアクセスの制限は、国際的な利益配分とCBDの目的を妨げることになる。 ●DSIへのオープンなアクセスの利益 ①単一の配列は、一連の配列よりも価値が低い。分子生物学の本質的な原理は、配列の保存は機能の保存を意味し、反対に、生物の多様性の起源は配列の変化にあるということである。複数のサンプルの配列にアクセスして比較することは、機能の差異および新規性についての洞察の機会を提供する。 ②共有がしばしば価値を低下させる物理的な素材とは対照的に、デジタル情報の価値は共有によって増加する。データの分離は、「アンチコモンズの悲劇」につながり、囲い込みが、個々のデータ項目の価値とそれにアクセスできる人数を減らし、資源の生産的な使用の可能性を低下させる。 ③データ共有は、労力の重複を最小限に抑え、研究の再現性を向上させ、制度的および国際的な境界を越えた共同研究を促進し、科学的欺瞞への対処を助ける。 ④オープンなデータは研究コミュニティを広げ、さまざまな新しい参加者がそれを利用する。 ●DSIへのオープンなアクセスは条約の3つの目的に利益をもたらす 1. 保全に利益をもたらす例 ＊NuNet - 環境脅威を特定するためのグローバルコラボレーション：生態系の多様性と安定性への施肥の影響（多様性を減少させる）、草原植物の多様性における日光と草食動物の役割（草食動物の摂食が太陽光を多くの種に届かせる）に関する国際共同研究。 ＊アシュ・ディバックの発生への対応：アッシュ・ツリー（モクセイ科トネリコ属の落葉広葉樹）の真菌性の感染症への迅速な対応を可能とした。 2. 持続可能な利用に利益をもたらした例 ＊複雑な微生物生態系の理解：土壌微生物のメタゲノミクス解析が健康な土壌の維持と創出につながる。 ＊タキソールのバイオプロダクション法の開発：従来タキソールの抽出源であったイチイ（Pacific Yew）を絶滅の脅威から救う。 ＊農業の持続可能性の向上：野生近縁種の植物病原体耐性遺伝子を作物品種へ導入し抵抗性を付与する。 3. 利益の公正かつ衡平な配分に利益をもたらす例 ＊感染症の流行のモニタリングと対応：ヒトや植物の感染症の迅速な検出と対応を可能とする。 ＊世界的な食糧安全保障のための植物の改良：育種のスピードアップにつながる。 （公正かつ衡平な利益配分の一環としての途上国の特別なニーズへの対応） ＊アフリカにおけるバイオインフォマティクス能力の構築 ＊開発途上国向けの迅速かつ倹約的なラボツールの開発と配備	・Group of genomics experts：英国（3名）、カナダ（2名）、米国（2名）、フィリピン（1名）、オーストラリア（1名）の計9名のゲノミクス専門家による共同提出。 ・ゲノミクス専門家によるものであることから、事例が具体的で豊富であり、参考となる。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
49	Sustainability Council of New Zealand/（ニュージーランド）	―	・この意見書は、主に、カルタヘナ議定書および名古屋-KL補足議定書に関するものであり、名古屋議定書に関するものではない、と思われる。	CBD下の議定書(複数)が、新技術によってバイパスされるのを防ぐ必要がある。 1. 対象となるデータは、DNA塩基、RNA塩基、アミノ酸の配列、および付随した特性情報を含む。 2. 合成機器製造者や合成配列供給者は通常、規制されていない。この慣行は、議定書(複数)の目的をバイパスして、生物多様性を害するリスクがある。さらに、これらの機器で合成され複製された致死性病原体のコピーが伝播する可能性があるため、国家安全保障上の懸念が生じている。 3. カルタヘナ議定書と名古屋-KL補足議定書の締約国は、DSIの移転によるリスクや補償の可能性に取組むために、AIA(advance informed agreement)の要件をいかに拡大するかを検討すべきである。(“Virtual Transfer” や “Kitset LMOs” の場合は、越境先の国で物理的な複製をしないならば、LMOの部分的DSIの越境移転に対しては、事前許可は必要とされない) 4. 上記議定書への脅威の一つは、DSIがインターネットにより移送され、遺伝情報の物理的な複製を許すという能力である。二つ目の脅威は、容易に複製し得る「潜在的に生存可能 (latently viable)」なパーツがセットとしてインターネットで移送され、LMOの輸入を許すという能力である。	・Sustainability Council of New Zealand ：ニュージーランド・ウェリントンに本拠地を置く、持続可能性等に関心のある慈善団体/NGO。 （担当者注：この意見書は、主に、カルタヘナ議定書および名古屋-KL補足議定書に関するものであり、名古屋議定書に関するものではない、と思われる。）
50	Third World Network（TWN）/（マレーシア）	賛	・DSIの利用者は、DSIのソースの生物資源の利用者と同様の利益配分をするべき。例、コレクションの場合はDSIがデータベースで共有された時は、データ利用者に利益配分の義務を課し、GR提供者の権利を保護すべき。 ・生物多様性の保全への影響：データベースへのDSIの保存は、遺伝的多様性の損失の保護になるという議論もある。しかし、保全の仕組みとしてDSIに不当に頼るのは、生息域内保全に対する政府の決意・財源・努力を弱めることになる。	1. DSIの利用者は、DSIのソースの生物資源の利用者と同様の利益配分をするべき。例、コレクションの場合はDSIがデータベースで共有された時は、データ利用者に利益配分の義務を課し、GR提供者の権利を保護すべき。 2. DSIはDNA塩基、RNA塩基、アミノ酸等の配列、および付随した特性情報を含む。 3. DSIの保存機関(カルチャーコレクション、植物園、学術機関、特にGenbank、ENA(European Nucleotide Archive)のような大手データベース)に対して、利用者によるDSIへのアクセスの前提として、どのようにすれば利益配分を義務づけることができるかを探求すべき。 4. 上のようなルールを策定かつ実施するならば、まず、アクセスに先だって一般的なABS義務を課し、その次に、特定の利益配分の義務を課す場合のトリガーをどうするかを重視するべき。 5. CBDは、遺伝子工場(gene foundry)や合成機器産業の発展状況を調査し、考察すべき。世界の危険な病原体がDSIから複製されることを安全保障筋が警戒するほどだが、これらの産業は通常、規制されていない。 6. 生物多様性の保全への影響：データベースへのDSIの保存は、遺伝的多様性の損失の保護になるという議論もある。しかし、保全の仕組みとしてDSIに不当に頼るのは、生息域内保全に対する政府の決意・財源・努力を弱めることになる。	・Third World Network（TWN）：マレーシア・ペナンに本拠地を置く、開発、開発途上国、南北問題等に関心のあるNGO. ・担当者注：この意見書には、カルタヘナ議定書に関する見解も含まれている(例：DSIのsocio-economic impacts、IAS(invasive alien species等)。それらはここでは省略した。
51	United Nations Division of Ocean Affairs and the Law of the Sea	記載無し		特にDSIの問題に関連し、新協定策定準備委員会(PrepCom)の文脈で作成された様々な議長の見解と非公式文書（Non-paper）（http://www.un.org/depts/los/biodiversity/prepcom .htm）では、in silicoの遺伝資源へのアクセスと利益配分がUNCLOSの下で国際文書の範囲に含まれるかどうかについて、異なる見解が示されていることを紹介	PrepComの報告書に誘導、今後検討されることに言及し国連主催で「政府間会合」が開催されると報告

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
52	University of Edinburgh/（英）	否	・このワークショップ(名古屋議定書時代の遺伝資源と遺伝子/ゲノムの合成)の目的は、「現状についての情報収集」であり、一定の「ポジションのとりまとめ」ではない。報告は、中立の立場でされているが、内容的には先進国の意見との食い違いはない。	特記事項: このワークショップ(名古屋議定書時代の遺伝資源と遺伝子/ゲノムの合成) の目的は、「現状についての情報収集」であり、一定の「ポジションのとりまとめ」ではない。報告は、中立の立場でされているが、内容的には先進国の意見との食い違いはない。 開催日が、メキシコでのCOP13 & NP-MOP2の約1か月前であったため、COP & NP-MOPの議論では出なかった観点での見解も述べられているので、以下にそれを特記する。 ①最初の遺伝資源からデジタル配列情報 (DSI) に至るまでの「距離」の取り扱い: 趨勢として、最初の遺伝資源からDSIに至るまでの距離がより遠くなっているが、ABSにおいては、それは何を意味するのか？合成生物学者は、生物のDSIは、(飛行機から落下傘による)飛び降り点(jumping-off)と見なして、それから先は(自由に)、代謝経路の修飾、多重のゲノム遺伝子編集、多くのソースからの配列の組合せ、などをする。CBDやNPでは、ABSにおける責任を、どのようにして遺伝資源の収集時点まで追跡するのか？1万点の配列を用いる場合や、数百万の配列に依存する研究 (例、BLAST search) の場合はどうするのか？ ②「複雑さという観点」から、ABSのコンセプトづくりの探索を始める、よい機会だ: 名古屋議定書(のDSIの議論)は、本来の筋からはずれ、過度に単純化した視点から、Innovationに対するABSの枠作りを目指しているのでないか？ Innovationは、(熱帯のジャングルで)green goldを発見し、(お決まりの)R&D工程を経て、商業化する、という単純なモデルはもはや通用しない。それを理解しているなら、ABS枠組みについての調整が必要でないか。DSIの議論は、CBD&NP加盟国が、複雑さという観点から、どのようにABSのコンセプトづくりするかを探索する良い機会かも知れない。 このワークショップ(名古屋議定書時代の遺伝資源と遺伝子/ゲノム合成)は、「現状についての情報収集」が目的であり、一定の「ポジションの主張」が目的ではない。開催日は、CBD-COP13 & NP-MOP2の約1か月前であった。そのため、COP & NP-MOPでの議論では出なかった、見解が見られるので、参考のために、以下に特記する。 ①最初の遺伝資源からデジタル配列情報(DSI)に至るまでの「距離」の問題について:　　最初の遺伝資源からデジタル配列情報(DSI)に至るまでの距離が遠くなる傾向があるが、そのABSにおける意味は何なのか？合成生物学者にとっては、生物のDSIは(落下傘の)降下開始点(jumping-off)と見なし、そこから先は色々なことをする。CBDやNPでは、どのようにして、ABSの責任を遺伝資源の収集時点まで追跡するのか？1万の配列を用いた場合はどうするのか？数百万の配列に依存する場合(例、BLAST search)はどうなのか？ ②Innovationはパイプラインではない: 名古屋議定書は、Innovationに対して、文脈からズレた、過度に単純化した理解に基づいて、ABSの枠を作ろうとしているのでないか？ Innovationとは、(ジャングルで)green goldを発見しR&Dを通じて商品化する、というような単純なモデルは通用しないことを理解しているなら、枠組みの調整が必要でないか。DSIの議論は、CBDとNPの加盟国が、どのようにしてABSのコンセプトづくりするかを、複雑さという観点から、探索する機会かも知れない。 ③緊急さ	これは、CBD-COP13とNP-MOP2の約1か月前に、イギリスで開催されたワークショップ(名古屋議定書時代の遺伝資源と遺伝子/ゲノム合成)の報告書である。参加者の大多数はイギリスの大学関係者である。 タイトル:ワークショップ報告書(名古屋議定書時代の遺伝資源と遺伝子/ゲノム合成) 主催者:エジンバラ大学(Engineering Life project ERC616510-ENLIFE) およびケンブリッジ大学のOpenPlant (BBSRC and EPSRC BB/L014130/1) 開催日:2016年11月18日 開催場所:ケンブリッジ大学のSainsbury Laboratory ワークショップの趣旨:オープン・フォーラムの形式で、現状について情報収集と見解の共有をすることにより、懸念される分野を浮き彫りにし、潜在的な問題をよりよく理解するための基盤を確立する:①遺伝資源の収集、流通および利用、②これまでの名古屋議定書の実施、③遺伝子と全ゲノム合成の結果として生じる可能性のある変化と課題。 参加者(18名、大部分は英国人、数名がEU): 　政府(1)、大学(11)、研究機関(2)、データベース機関(1)、カルチャー・コレクション(1)、博物館(1)、植物園(1) (括弧内の数字は人数を示す) 議論のルール:会議の一部(ディスカッション等)はチャタム・ハウス・ルールに従って行われた。参加者名は公表されるが、誰が何を発言したかは公表されない。 報告書の扱い:報告書には、「報告書に記載された議論と見解に対して、ワークショップのいかなる参加者もコミットしていると見做すべきではない。」との但し書きがされている。

No.	ステイタス	賛否	賛否の根拠	見解の概要	コメント又は特記事項
53	Wellcom Trust and Wellcome Trust Sanger Institute（英）	否	・「CBD&NPの範囲にDSIを含めるという提案」に、我々は強く反対する。国々が貢献し、国々の主権下にあるGRを利用するR&D活動の利益は、国々が衡平に配分するべきである。しかし、DSIを(範囲に)含めれば、この目的を達成できず、便益よりも遥かに大きい危害をもたらすだろう。 ・特に、それは世界の保健に関する国際的研究・開発・監視活動(世界の国々の病原体のDSIを迅速かつオープンに共有することに依拠する)への深刻な脅威となる。 ・サイエンスは世界全体の努力であり、世界的問題へ取組む我々の能力は国際的協働にかかっている。世界の研究者は動物・植物・病原体のDSIを、現在、公的データベースを通じて共有し利用している(Annex Iを参照)。この自由で制限のない共有を継続することが絶対的に重要である。いかなる制約条件もその価値と持続可能性を深刻に損なう。	重要メッセージ： 1.「CBD&NPの範囲にDSIを含めるという提案」に、我々は強く反対する。国々が貢献し、国々の主権下にあるGRを利用するR&D活動の利益は、国々が衡平に配分するべきである。しかし、DSIを(範囲に)含めれば、この目的を達成できず、便益よりも遥かに大きい危害をもたらすだろう。 2. 特に、それは世界の保健に関する国際的研究・開発・監視活動(世界の国々の病原体のDSIを迅速かつオープンに共有することに依拠する)への深刻な脅威となる。 3. サイエンスは世界全体の努力であり、世界的問題へ取組む我々の能力は国際的協働にかかっている。世界の研究者は動物・植物・病原体のDSIを、現在、公的データベースを通じて共有し利用している(Annex Iを参照)。この自由で制限のない共有を継続することが絶対的に重要である。いかなる制約条件もその価値と持続可能性を深刻に損なう。 4. DSIは多くの国際的研究努力において利用されているが、その幾つかを例示するため、我々はケース・スタディを提出したい。 その他の情報（詳細は割愛）： ・ General Points（11点の見解を列記。より具体的に述べている） ・ ケース・スタディ(4つのケースを提示) ・ Annex I（広く利用されている11のDSIデータベースのリスト）	・Wellcome Trust：イギリス・ロンドンに本拠地を置く、医学研究等を支援することを目的とする慈善基金団体。 ・Wellcome Trust Sanger Institute：Wellcome Trustからコア・ファンドを受けている、人間の健康を改善するために、ゲノム配列を使用してヒトおよび病原体の生物学の理解を進めることを目的とする研究所。所在地は、イギリス・ヒンクストン。 4つのケース・スタディーを提示：①赤痢、②エボラとMERSウイルス、③アルテミシニン合剤療法に対するマラリア抵抗性の追跡、④ゴリラ個体数の保全

2-2　Fact Finding Scoping Study[1]について

はじめに

Fact Finding Scoping Study は、COP13 の決定 16（decisions XIII/16[2]）の第 3 パラグラフ（b）に基づき、カナダ、欧州連合、スイスの財源提供を受け、「CBD 及び名古屋議定書との関係において、用語及び概念を明確化し、かつ、デジタル配列情報の利用の程度及び条件を評価するための現状とスコーピング調査」を、People and Plants International の Sarah Laird 氏とケープタウン大学の Rachel Wynberg 氏に委託して実施された。調査期間は約 4 ヶ月、文献、事務局に提出されたデジタル配列情報に関する各国・組織の見解、インターネット、関係者へのヒアリングからえら得た情報をまとめている。JBA はヒアリングを受けることを承諾したものの、インターネット会議の日程が合わず断念することとなった。

本委託研究は、事務局に提出され、初稿版がピアレビューに掛けられて寄せられた意見を反映させた後に、技術専門家会合（DSI-AHTEG）の資料として提示された。

本項は、翻訳会社によるドラフト版（ピアレビュー版）を、最終版に合わせて修正した JBA の仮訳である。

概要

調査にいたる経緯

2016 年 12 月、生物の多様性に関する条約（CBD）の締約国会議（COP）第 13 回会合及びアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議第 2 回会合において、「遺伝資源に関するデジタル配列情報」の横断的課題に取り組む決定が採択された（それぞれ CBD/COP/DEC/XIII/16、CBD/NP/DEC/2/14）。上記決定には、遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）に関するアド・ホック技術専門家グループ（AHTEG）を設置すること、及びデジタル配列情報の利用が CBD の 3 つの目的と名古屋議定書の目的に及ぼす潜在的影響に関して、締約国、他の政府、原住民の社会及び地域社会並びに関連する機関及び利害関係者に対し、見解及び情報の提出を要請すること、が含まれる。

このほか、COP は、CBD 事務局長に対し、CBD 及び名古屋議定書との関係において、用語及び概念を明確化し、かつ、デジタル配列情報の利用の程度及び条件を評価するため、現状とスコーピング調査を委託するよう、要請した。本調査研究は、上記決定によるものである。本調査研究は、本課題に関して他の国際政策プロセスに含まれる取組みの成果を参照するとともに、ある部分ではそれを補うものである。上記プロセスには、いずれの国の管轄にも属さない区域における

[1] Meeting Documents-Meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources「CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3」(2018 年 3 月 18 日アクセス)

[2] 「CBD/COP/ DEC/XIII/16」https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf （2018 年 3 月 18 日アクセス)

海洋の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連総会プロセス、世界保健機関（WHO）パンデミックインフルエンザ事前対策（PIP）枠組み、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）及び国連食糧農業機関（FAO）食料農業遺伝資源委員会（CGRFA）が含まれる。

本調査研究のための調査は 4 ヶ月にわたり実施され、文献レビュー及び研究者、業界代表者、データベース管理者、市民グループ、政策担当者その他に対する半構造化インタビューなどが行われた。インタビューは、総計 17 ヶ国の 56 名に対し実施した。

用語

「デジタル配列情報」という用語は、COP13 における決定 CBD/COP/DEC/XIII/16 及び COP-MOP2 における決定 CBD/NP/DEC/2/14 で導入されている。科学界及びデータベースにおいては、この用語よりも遺伝子配列データ、ヌクレオチド配列データ、ヌクレオチド配列情報、遺伝子配列その他が一般的に使用されている。科学界における用語の違いは、言及される素材の違いとともに、今日の科学技術の変化の速さ及び変容性を反映しており、用語の統一を困難にしている。ABS 政策の検討において、用語の違いは、多くの場合、名古屋議定書及び国内法の対象範囲についての見解の違いを反映している。

用語は国際政策プロセス間でも異なっている。ITPGRFA が最近委託した合成生物学に関するスコーピング調査においては、「配列データ」という用語が使用されている。CGRFA では、実情探索スコーピング調査において、食料と農業のための遺伝資源に関する「デジタル配列情報」という用語を使用している。「いずれの国の管轄にも属さない区域における海洋の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連海洋法条約の下での国際的に法的拘束力を持つ文書の開発」に関する決定 69/292 によって設置された準備委員会の議論の文脈では、in silico 資源とデジタル配列データという用語を、異なる代表団が用いている。WHO PIP 枠組みは、遺伝子配列データの用語を使用し、遺伝子配列を「生物やウイルスの生物学的性質を決定する遺伝情報を含む DNA 又は RNA 分子のヌクレオチドの並び順」と定義している。本調査研究の目的上、上記用語を適宜使用するが、ほとんどの場合は決定 XIII/16 と NP-2/14 に準じて、「デジタル配列情報」という用語を使用する。

デジタル配列情報の利用

デジタル配列情報は、自然界に存在する遺伝素材の特性を決めるが、それは、設計、変異又は変性され、あるいは、純粋に仮想物でもあり得る。現在、たいていのデジタル配列情報は、近年ますます迅速、安価、正確になった配列決定技術の成果物である。
今日、デジタル配列情報は生命科学及び近代生物学のほとんどすべての部門に浸透し、その結果、

実験室で行われる生物学的な実験よりも、はるかに安価かつ迅速なコンピュータ解析及びシミュレーションに供することが可能となった。デジタル配列情報によって、生命の分子基盤や進化を理解し、また、疾病の新治療法、工業製品、エネルギー源、化学物質その他の製品を創出するために、如何にして遺伝子を操作し得るかを理解することに貢献する。さらに、デジタル配列情報は、生物多様性に関する知識の深化、絶滅危惧種の特定と絶滅リスクの緩和、違法貿易追跡能力の向上、生物種と産物の原産地の特定、並びに生物多様性計画及び保全管理の支援において重要な役割を果たす。

遺伝子及びその機能の研究に利用されるゲノム技術によって、かつてない大量の情報が生み出されるため、この研究領域は非常にデータの豊富なものとなっている。その結果、ゲノム技術と並行して、これら膨大でかつ増加を続ける情報の保存、検索及び解析のためのバイオインフォマティクス（生物学の複合データのコレクション、分類、保存及び解析）が発達してきた。配列決定及びバイオインフォマティクスにおける進歩は、メタゲノミクス（環境ゲノミクス、としても知られる）を生み出した。この分野では、通常、土壌又は水域から得られる環境試料中の遺伝素材の配列決定及び解析が行われる。

これら科学技術の進歩によって多くの研究者のやり方が変化し、活発なナレッジ・ハブ（情報拠点）が実現して、科学研究の協働化が広まった。上述した変化は、グローバル化の進む研究の文脈で生じており、そこでは、十分な能力と資源を持つ国々では、協働的かつ学際的アプローチがいまや標準である。産業界、政府、学術界及びコミュニティ・ラボラトリの研究者からなる多様なネットワークは、一般に「オープン・イノベーション」といわれるシステムにおいて地球規模で広がっている。このシステムでは、利用者は、多様なデータベースと遺伝子配列を含むチェーン上でデータと知識を共有することにより、一定の価値を追加する。異なった産業部門間の境目は、パートナーシップが増加するにつれ、学術界、政府、産業界の間の遺伝子配列を利用する研究の境目と同様に、一段とわかりにくくなっており、多くの学術研究機関は知的財産権の主張と経済的価値の産生を要求する。
合成生物学は、この急速に変容する科学研究の一部をなし、部門を横断して広く応用されている。合成生物学技術がより安価で広く入手しうるものとなるにつれて、小規模で誰もが利用できるコミュニティ・ラボラトリ、DIY バイオ（do-it-yourself bio）及びオープンサイエンスコラボレーションが成長してきた。オープンソースソフトウェア運動に啓発されて、さまざまな集団が、科学研究さらには生産方法の「民主化」をはかりつつ、プロダクツと技術の開発を目指すオープンソース枠組みの中で、デジタル配列情報を交換し利用している。

配列情報を利用する合成生物学その他の研究アプローチは、工業的バイオテクノロジー、製薬業、農産業等における商業的研究開発でも利用されている。たとえば、工業的バイオテクノロジーにおいては、さまざまな生物の遺伝子を組み合わせてベクターを作成し、これを宿主生物に導入する。宿主は、化学品、食料及び飼料、洗剤、パルプ及び紙、電子機器、自動車部品、包装品、化

粧品、バイオプロセス用触媒、繊維、バイオエネルギーのような応用に用いるバイオ製品を生成する。

製薬会社でも、創薬と開発の段階において、安価で迅速になった配列決定技術と進歩したバイオインフォマティクスの利用が進んでいる。たとえば、効果予測バイオマーカーによって試験規模は縮小し、迅速に有意水準に達することが可能になっている。また、ワクチン候補ウイルスが遺伝子配列を利用して合成されている。また、農業分野では、対象となる配列及び遺伝子を特定しその利用を可能にするために植物ゲノム情報が求められることが多く、ゲノム情報はこの分野における保全、交配前段階及び交配においても役立っている。

デジタル配列情報へのアクセス、その保存及び管理の方法

デジタル配列情報には、私営、官営及び研究機関等のさまざまなコレクション、配列情報を統合する企業、学術誌の論文、出版論文にリンクされた補足ファイル並びに公的、私営及び官営のデータベースからアクセスする。本章では、デジタル配列情報のリポジトリとしては最大規模の公的及び専門のデータベースを概観する。

公的データベース

DNA 配列データが科学文献に蓄積され始めた 1970 年代後半、配列を保存及び整理するために公的データベースが設けられた。そしてまもなく、配列データベースで遺伝子配列を公開することが科学研究のベストプラクティスとされるようになった。現在では、異質性 (heterogeneity)、データタイプ、対象範囲及び管理（curation）に基づいて整理された 1500 ヶ所を超える公開生物学データベースがある。最大のものは International Nucleotide Sequence Database Collaboration（INSDC）（国際塩基配列データベース）に含まれており、これは次の 3 つの国際的データベースから成っている。

・European Nucleotide Archive：EMBL European Bioinformatics Institute （EMBL-EBI）（欧州分子生物学研究所の欧州バイオインフォマティクス研究所）が運営（イギリス、ケンブリッジ)。
・GenBank：National Center for Biotechnology Information（NCBI）（米国生物工学情報センター）が運営（米国メリーランド州ベセスダ)。
・日本 DNA データバンク（DNA Data Bank of Japan）（DDBJ）：国立遺伝学研究所が運営（日本、三島市)。

上記のデータベースはそれぞれの政府の資金供与を受けて、「ヌクレオチド配列及び関連する情報の広範なコレクションを捕捉し、保存し、共有し、かつ、交換する」。上記 3 つのデータベース

を利用する共通の方法は、Basic Local Alignment Search Tool （BLAST）検索の実行である。これによりすべての記録が検索され、データベースに保存されている配列の中から、クエリ配列と局所的に類似する領域が見つけ出される。つまり、データベースにある全配列が、こうした検索行為の一部として常に利用されている。

データ利用と同様に、データベースへの流入データ量は急増している。INSDC データベースは、この数年で規模がほぼ 2 倍となった。たとえば、EMBL-EBI 検索エンジンの実行数は平均 1260 万件／月である。塩基及び配列、配列決定した個体及び種並びに単位試料当たりの読み深度の数は、いずれも増加を続けている。学術誌は、論文発表の条件として、遺伝子配列データを上記の公的データバンクに登録するよう求める傾向を強めており、多くの場合、論文発表のために INSDC アクセッション番号が必要である。データベースは、発表者に対し、多くの場合発表前にデータを秘密とする発表猶予期間を設け、発表前（又は発表と同時）にデータをリポジトリに登録して公開するよう働きかけている。特許庁も特許出願に含まれる配列をデータベースへ提供できる。

データベースの用語及びデータ規格を標準化し統一するためにさまざまな取組みが行われてきた。近年では、上記に生物の出所の環境条件及び位置に関する情報(メタデータ)を含めることが多くなっているが、これは科学にとって重要であり、また、利益配分に貢献するかもしれない。しかし、初期の記録にはほとんど配列の出所に関するメタデータは記載されておらず、現在の記録は必ずしも完全ではない。

遺伝子配列データの情報源として、ほかに Registry of Standard Biological Parts（標準生物学的パーツレジストリ）、Inventory of Composable Elements（構成可能エレメントインベントリ【注：仮訳】）等の共有リポジトリがある。「パーツ」とは、特定の生物学的機能をコードする DNA 配列であって、結合して元のものより長く複雑な新規パーツを生成することができるものをいう。上記レジストリには、試験して特性を記載しパーツごとに ID コードを付けて整理された標準パーツのライブラリが構築されており、研究者が容易にパーツを共有して協働できるようにしている。

物的試料から採取された「新」デジタル配列情報の産出

研究のいくつかは、公的および私営のデータベースからアクセスした配列を利用しているが、フィールド採集、シチズンサイエンスへの委託プログラム又は生息域外コレクションに由来する物的試料の配列を決定し解析する研究集団が今もなお多く存在する。

物的試料のフィールド採集が各種研究計画に占める割合は、20 年前に比べて著しく小さい。今日、定期的かつ系統的に採集を行う企業はほとんどないが、それでも例外はある。学術界におい

ては、物的試料コレクションへの関心は、特にメタゲノム配列決定技術を用いて研究できるさまざまな微生物種について依然続いている。種の多様性度が高い地域、極限環境及び特異な生態的地位の生物に対する関心も、依然続いており、新技術と並行して増加するかもしれない。

試料のフィールド採集を継続している企業、研究機関もいくつかあり、採集後、多くの試料が配列決定される。生物学的・遺伝的な多様性、なかでも微生物の生物学的・遺伝的な多様性解明の取組みの一端を担って世界中から試料を求めるシチズンサイエンス・プログラムの普及が進んでいる。これらシチズンサイエンス・プログラムでは、試料は提供者のためのデータ解析と引き替えに共有され、試料を受け取る側の研究プログラムでは、フィールド採集に出向く費用と時間が回避される。この取組みの対象範囲は膨大なものになる可能性があり、大量のデータを生産し、広大な地理的範囲をカバーしている。

多種多様な生息域外コレクションが、公的機関、非営利団体、植物園、自然史博物館等の研究機関、カルチャー・コレクション、大学、企業その他によって保有されており、これらのグループも広範で継続的なフィールド採集に着手している。これらの多くは、コレクションのデジタル化を進めており、その内容は、標本コレクションに関するデジタル画像の作製及びデータの共有とともに、物的試料のデジタル配列情報の作成を含んでいる。

科学研究はより広範な遺伝子配列情報の利用に向かっているが、たいていの研究プロジェクトにとって物的素材の利用は現在も必要であり、重要である。物的試料からは、遺伝子型と表現型の関係及び生物と環境の相互作用等、配列だけからでは得られない情報を得ることができる。ゲノムのみでは全くわからない未知の事物の発見は、主として未来に存在している。

多くの重要な科学技術の進歩は DNA の読みとり、すなわち、配列決定をより容易にしたが、これには生物学的解析技術が広く利用できるように設計されたポータブルで低コストのシーケンサーが含まれる。複合的な進歩とは、まもなく個人が世界のどこにおいてでも物的素材から得た遺伝子の配列決定を容易に、安い費用で行い、それをインターネットによって、採集地点から遠い地域の研究者、データベース、ファウンドリ、その他機関に送ることができるようになるだろう、ということを意味する。

このプロセスのもう一方の側、つまり DNA を書くことは、自動化技術の進歩によって、DNA 合成が簡単で安価になりつつある。合成装置は現在、ほんの数年前の何分の一の費用で、数百どころか数千塩基対から成る鎖を生産できる。この技術は急速に進歩しており、研究者が自分の研究室で DNA を安価に合成できる日も遠くはないかもしれない。ただし、合成会社によって提供される DNA の品質の高さのため、メールオーダー合成の慣習は今後も続くと思われる。

デジタル配列情報の管理ツール：利用条件の告知及び同意

デジタル配列情報の利用条件にはさまざまなアプローチがある。これには、データベース及びウェブサイト上での告知、利用条件の告知、クリックスルー契約、オープンソース素材移転契約（MTA）並びに利用者契約などがある。ほとんどのアプローチでは、商業的利用者と配列情報提供者間の契約交渉は、将来において商業利用が確定した時点に想定されている。

利用条件の告知及びクリックスルー契約

幾つかのウェブサイトとデータベースには利用条件の告知があり、そこには、ダウンロードしたデジタル配列情報は採集が行われた国の財産であること、情報の利用者は発表に際し原産国を明示することに同意すること、又は配列情報が商業目的で利用される場合には各国の政府窓口に連絡することが述べられている。

利用条件の告知以上の方法として、クリックラップ（クリックスルー）契約がある。これは、ウェブサイト又はデータベースにアクセスするために、利用者に一定の条件への同意をクリックすることを要求するものである。これは、一般にソフトウェア会社が使用している。利用条件の告知とクリックスルー契約の両者に共通する懸念は、利用者自身が何に同意しているか理解しないこと、細目や但し書きを読まないこと及び、実施に困難を伴うかもしれないことである。しかしながら、他の分野ではこれらの方法が広く使われていることを考慮すると、これらの問題は解決可能であり、これらのアプローチを利益配分のための潜在的なツールであると見做す者もいる。

オープンソース及び利用者契約

オープンソース契約は、イノベーションを促進し、従来の MTA その他の形式のライセンス契約に伴う取引費用及び法律費用を回避するためのものである。この契約は、情報、技術及び素材の自由な交換を促進すること並びにネットワーク化と協働化の進む研究を支援することを目的としている。提供者は、素材について帰属及び報告を要請できるが、オープンソース・ライセンスの条件を満たしていれば、素材に対する知的所有権はたいてい主張されず、オープンソースコミュニティ内の研究者間（学術的であるか商業的であるかを問わず）移転できる。契約には、素材から開発されたものはすべて提供者と利用者のコミュニティで共有することを要求するものもあれば、しないものもあるが、素材又は方法の利用に対するロイヤルティーを含むものは存在しない。

利用者契約は、特定分野のデータベースや研究機関により採用されている。たとえば、Global Initiative on Sharing All Influenza Data（GISAID）（全インフルエンザデータ共有推進国際機構）【注・仮訳】が策定したデータベース・アクセス契約（DAA）ではデータ利用の許可証を発行し、利益配分についても記載している。J. クレイグ・ヴェンター研究所（J Craig Venter Institute ）

（JCVI）は領海内水域の海洋微生物コレクションの一部としてのデジタル配列情報に対処する、より踏み込んだ了解覚書（MOU）を締結した。JCVI は、フィールド採集を行う他の多くの学術・研究集団と同様に、配列情報が公的データベースに掲載されることを明確に示す規定を契約に盛り込んでいる。

デジタル配列情報と生物多様性の保全及び持続可能な利用

地球上の生物多様性及びその動的な変化の解明は、適切な情報へのアクセスに大きく依存しており、しかも生物多様性のもっとも基本的な側面の一部について、私たちの知識はまだ不十分である。費用効果のある遺伝子配列に基づく解析技術は、これまでにも増して、生物多様性の研究者のツールキットとなってきており、デジタル配列情報は生物多様性の保全及び持続可能な利用のための重要な資源である。以下にその例をあげる。

・DNA バーコード（種の同定のために利用される）
・国の生物多様性の特性評価
・生命の樹/系統学の構築
・分類学における遺伝子配列データの利用、特に形態学的な同定が困難な場合
・個体群における遺伝的変異性の解明
・個体群間の関係の分析とそれによる、絶滅のおそれのある個体群における遺伝子喪失の最小化
・侵入外来種又は病害虫の特定
・受粉媒介者の解明(例えば、ミツバチの衰退を理解するためのトランスクリプトミクスとプロテオミクス、及び花粉の遺伝子配列決定)
・環境変化の監視（気候変動が種及びその分布に及ぼす影響に関するモデル開発を含む）

遺伝子配列解析はまた、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（CITES）及びその関連協定の実施を強化するための強力なツールであり、製品不当表示を含め、違法伐採や水産物の偽装表示に対する対策を支援する。配列データを含むデータベースは、規制当局に没収された標本や試料を比較するための基準ライブラリである。たとえば、DNA 配列マーカーを利用すれば、野生種と栽培・飼育種の区別、絶滅のおそれのある種から採取されたと考えられる試料の出所の特定又は他の方法では特定が困難な加工製品の監視が可能となる。

遺伝資源の特定、特性評価、及び合成は、気候変動、病原菌、土壌劣化、塩度及び旱魃の影響に強い新作物品種の開発にも役立つ。デジタル配列情報の応用は、分子疫学においてもきわめて有用であり、病原菌の原産地及び進化の追跡にも役立つ。

デジタル配列情報は、保全のための科学技術、計画及び管理に重要な役割を果たすほか、合成生物学のように、科学技術と応用にとっても不可欠であり、これら科学技術は生物多様性に対して

プラスの影響もマイナスの影響も与えうる。本調査研究では詳細を探索しなかったが、考えられるプラスの影響としては、バイオ燃料の生産に再生可能原料を用いる生物学的プロセスの利用と、汚染と廃棄物を削減する一段とクリーンで効率的な製造プロセスの利用による化石燃料の消費削減があげられる。そのほか、バイオレメディエーション用に設計された微生物や、現在は天然資源から持続不可能な方法で採取されている又は石油化学製品から合成されている化学品、プラスチック及び薬物前駆体を製造する新たな製造工程が考えられる。将来、合成生物学は、侵入生物の制御、絶滅のおそれのある種への脅威に対する取組み、ゲノム操作による生息地の回復、さらには絶滅種の再生にさえも利用できる可能性がある。

これら科学技術のなかには、環境上、社会的公正上及び倫理上の懸念を引き起こすものがある。これについては現在、合成生物学アド・ホック技術専門家グループ（AHTEG）で検討している。たとえば、バイオ燃料、化学品、プラスチック、医薬品その他を生産する生物工場に原材料として供給されるバイオマスについては、持続不可能な生産への懸念がある。バイオマス生産のために土地、森林及びいわゆる限界地にかかる圧力は、原住民の社会及び地域社会に影響を及ぼし食用作物及び伝統的農業を駆逐する土地収奪と結びついて、いくつかの地域では、深刻な社会的及び環境上の懸念を引き起こしている。換金作物から新規バイオテクノロジー産物への転換も、いくつかの小規模農家の生計に打撃を与える可能性があり、他の環境上、及び社会経済的な影響を及ぼすかもしれない。遺伝子ドライブ又は侵入種が生態系に及ぼす予測できない影響についても懸念されており、これらは他の非標的生物に対して有害であるか、あるいは在来の遺伝的多様性に影響を及ぼすかもしれない。

デジタル配列情報、公正かつ衡平な利益配分及び名古屋議定書

発生すると考えられる金銭的利益のほかに、名古屋議定書附属書に示された非金銭的利益を踏まえて、非金銭的利益配分の新たな形態が生じてきた。これには、データベース、知識及び科学技術へのアクセス拡大、技術移転、能力構築及び協働並びに優先度の高い公的必要性に沿った研究などがある。

データベース、知識及び技術へのアクセスの可能性

利益配分の重要な形態として、公的に利用できるデータベースへのアクセスがあるが、これらの利益は遺伝資源の配列情報へのアクセスのためは不十分だと考える者もいる。データベースのホスト国（例、米国、EU 及び日本）は、公的データベースの中にデータを保存、解析及び管理するための資金、専門的知識及び技術能力を負担しているが、ほとんどの国々は、これに匹敵するシステムを維持する資金も能力も持ち合わせていない。そのため、これらのデータベースは国際社会のための資源となっている。世界中のデータ又は研究成果の提供者が世界的な共有システムに価値を付加すると、その提供者はその代価として、その価値の高まったコレクションにアクセ

スすることができる。さらに、これらデータベースは、世界の生物多様性に関する情報の収蔵及び解析の提供を行い、生物多様性の保全及び持続可能な利用のための重要なリソースとして機能しているから、それらの開発と維持は利益配分の一形態である、と主張する。

しかし、データベース及び技術へのアクセスは、国家財産の支配権の喪失を伴うため、かつ、データベースをホストすることから国家に対してもたらされ、また、これらのデータベースに含まれる情報にアクセスする利用者に対してもたらされる相当な金銭的、非金銭的利益を過小評価しているため、遺伝子配列情報に対する利益として不十分であると考える者もいる。さらに、生物多様性に富む国々には、世界的なデータベースシステムを利用するための十分な分子研究能力やバイオテクノロジーの研究基盤がないかもしれないのである。

利益配分はまた、データベースに保存されている大量の配列情報にアクセスするためのアプローチからも影響を受ける。主要なアプローチには、オープンアクセス又は公有（パブリックドメイン）（無償かつ無制限のアクセス）、とオープンソース（条件付きアクセス）の 2 種類がある。オープンアクセスのアプローチは、特許に付属する情報は除き、無償でしばりのないデジタル配列情報の利用に基づいている。オープンソースのアプローチでは、より広範な形の利益配分を確保するため、データ利用にいくつかの条件を課し、利用者契約又は MTA を伴う可能性がある。これら二つのアプローチの支持者は、「最大益」を確保する方法については見解が異なるが、両者とも、世界中の広範な研究者が容易に利用できるように、可能な限り多くのデータを公に利用できるようにすることを支持している。

技術移転、能力構築及び協働

能力開発及び研究の協働は、利益配分の重要な機会となるかもしれない。しかしながら、配列情報に関連する研究の協働の性格は、バイオディスカバリーの場合の協働とはまったく異なるといえる。配列情報に関連する研究の協働は、クラウド・ラボラトリを通じて行われ、ソフトウェア、素材及び技術の共有、配列決定及び解析と試料提供との交換その他の交換を内容とするが、これらにおいては相互の協定だけでなく、おそらく集団や個人間の直接の交流さえも行われない。しかしながら、これらの新しい形態の利益配分はその価値と貢献度を評価するために、調査と注意を必要とする。

優先度の高い公的必要性に向けた研究

知識、技術及び素材を共有する非営利のオープンサイエンスネットワークは、これら利益の提供を重要とみなしているが、同じくこのネットワークが生み出す広範な研究の協働も、人類の利益になると考えている。これら協働では、重要な医療、環境の安全保障や食料の安全保障その他、今日私たちが直面する課題に取り組んでいる。その研究のほとんどは、世界各地の取り残された

コミュニティ又は十分なサービスを受けていないコミュニティの必要性に取り組むことを目的としている。ここでも、また、これらの新しい形態の利益配分は、より大きな理解と評価を必要としている。

金銭的利益

デジタル配列情報の利用から生じる金銭的利益は、出所及び対象配列の価値の特定が困難なため、潜在的に複雑なものとなる。ただし、研究者やデータベースは、急速に出所やメタデータを含めることに応じるようになってきているが、これは研究にとっては重要である。既に述べたとおり、ほとんどのオープンソース契約は金銭的利益を避けているが、データベース及びレジストリ利用条件の告知、MTA、ライセンス及び利用者契約による金銭的利益の交渉は、一般に、将来において商業用プロダクツが開発される時点まで延期される。

標準的アクセス料金又は会費の提案もある。この場合、利用者は、配列にアクセスするために少額の料金か又は年会費を支払う。商業的利用者と非商業的利用者の間の境界が不明瞭であることを考えると、すべての利用者が同一条件でアクセスを得るとしてもよいかもしれない。しかしほとんどのデータベース管理者及び研究者は、料金システムの設置及び利用のモニタリングに伴う大きなコストと煩雑な手続きを考慮して、有料化に反対している。また、商業製品につながると期待されない研究に対しては、有料化によってデータが隔離され、データベースの有効性が低減するおそれがある。こうした問題のため、ある者は、公的データベースから発生する利益配分に対処する国際的ファンドを設立すべきと示唆している。この点に関しては、ITPGRFA 及び WHO PIP 枠組みの下で設立されたファンドの経験が参考になるかもしれない。

価値決定

デジタル配列情報の価値決定に関する問題は、とくに難しい。たとえば、デジタル配列情報から生成されるプロダクツ、工程及び技術には、多数の国々及び生物を出所とする遺伝子で、新たな生合成経路を生成するために連結されたものが含まれていると考えられる。さらに、自然選択によって突然変異が除去される場であり生命にとって重要な相同配列又は同一配列は、世界のさまざまな生物に存在すると考えられる。つまり企業が、対象とする配列に対してある国から法的確実性を得られない場合、別の国で当該配列を探索することが可能で、それを発見できることも多いということである。配列情報は恒常的に改変され、無制限に再利用される可能性があるため、一件ごとに利益が伴うのか否か、利益配分が適用されなくなるカットオフポイント（打ち切り時点）は存在するのかという問題も生じ、このことが事態をいっそう複雑にしている。さらに、ある配列が、検索及び解析が実行される複数のデータベース内のより大きな配列コレクションに含まれる場合、デジタル配列情報としての価値は配列の総体にあり、個々の配列にあるのではない。大きな研究の一部として利用されるデジタル配列情報は、関心のある特定の生物と関連した個別

のユニークな配列とは極めて異なった利益配分問題を提起する。最後に、配列情報の商業的応用は、きわめて多様かつ急速に変化しているため、配列の利用及び商業的価値の特性を明らかにするのはひじょうに困難である。デジタル配列情報の価値は、どのような政策検討においても根本的のものであり、さらなる研究を必要とする。

提供者、利用者及び出所の特定

利益配分に関する一連の課題は、配列の提供者、利用者及び出所の特定に関連している。

デジタル配列情報の提供者及び利用者の特定。デジタル配列情報の大半は公的データベースを通じてアクセスされる。こうしたデータベースでは、提供者又は利用者に対し、登録若しくはログイン、条件への同意又は利用者契約への署名を要求しない。国内政策及びデータベースに資金提供している政府は、公的データベースに対し、自由なアクセスを阻害しないこと及び利用条件を設けないことを要求している。これには、ABS 条件並びに利用者及び提供者の特定（を不要とすること）も含まれるものと理解されている。一方、特定の生物、遺伝子群又は疾病に特化した数多くの配列データベースは、その多くが個人情報の保護及び守秘義務を含む方針及び規則を定めている。一例として、GISAID データベース・アクセス協定は、身分を証明し提供者の権利を尊重することに同意する者に対して、無償で公開するとしている。同様にオープンソース契約は、提供者と利用者に対し、研究者コミュニティに入る一環として身分証明を要求している。ABS 支援の方法として、研究者の固有識別記号も提案されている。この記号は、研究者の生涯の研究活動の間固定され、発表論文にも関連付けられる。この記号はまた、データベースに寄託された又はアクセスされた配列データとも関連付けられる可能性がある。

デジタル配列情報の出所の特定。標本コレクションの位置に関するメタデータを含めて、元の物的素材とデジタル配列情報とのリンクを改善する取組みが増えている。データベース及び研究界の関係者の多くは、デジタル配列情報の出所の記載を支持しており、この記載は科学研究にとって重要である。彼らはまた、利益配分も支持していると考えられる。標本を保有する多くの団体が、出所、物的試料、国際的データベース間のリンク作成に取り組んでいる。しかし、特定することが配列情報にとってどれほど有益かをめぐって懸念がある。同一生息域の同一種の配列は、ひじょうに短期間のうちに自然の突然変異によって変動しうるし、また、異なった種や原産地の配列が類似しているかもしれないからである。デジタル配列情報の特定について、もう一つの問題は、とくに修飾を受けている場合、ある特定の出所に属することがすぐには判明しないことである。

デジタル配列情報の利用のモニタリング

モニタリングは、有効な利益配分のために重要である。ただし、物的な遺伝資源に比べ、遺伝子

配列のモニタリングはさらに難しい。この難しさは、配列が多数の人々に渡り、改変され、場合によっては、配列の固有性が元の形を失うにつれて増大する。生の DNA 配列データの産生、他者への転送、コンセンサス配列の導出等におけるエラーがモニタリング過程を混乱させる。既述のとおり、多くの団体が出所の特定に取り組み、試料と配列のリンクを強化している。これらには、INSDC その他のデータベース、オントロジー及び標準に関する組織及び多くの政府が含まれる。なかには、後日、配列決定すれば由来を特定できるように、合成 DNA の部分をつくり物的サンプルの DNA の非コード領域の配列に「透かし」を入れることを試みている集団もある。また、「グローバルゲノム生物多様性ネットワーク・データ標準」（Global Genome Biodiversity Network（GGBN）Data Standard）は、モニタリング・システムの一環として遺伝子試料素材及び関連する標本情報の共有及び利用の方法について取り組んでいる。そのほか、国内の許可制度を改正し、各許可に対し、配列決定及びデータベースへの掲載後も含めた研究プロセスを通して素材に付随する固有識別記号を付与することによって、モニタリングの促進を図ろうとする動きもある。

有意義な方法であっても、デジタル配列情報のモニタリングの可能性に疑問をもち、データベースに何層もの法的文書及び情報を加えることに伴う、彼らの称する追加的な、管理、煩雑な事務手続き及び支出について懸念を示す者もいる。法的データベースと科学研究データベースを分離することによって、この懸念への対処に役立ちうるかもしれないという示唆もある。これが実際上どのように機能するかの詳細については、もっと探求する必要がある。

非商業研究と商業研究の区別

学術界及び政府機関の研究者が産業界との提携を進めるにつれ、近年では学術的研究と商業研究の境目が一段とわかりにくくなっている。それに加えて配列は、商業機関と非商業機関の間を流動的に動き、公的データベースに掲載されれば万人が利用できる。また、遺伝資源又はデジタル配列情報がアクセスされる際には、その素材及び情報がその後どのように利用されるか、必ずしも明らかではない。たとえば、試料又は配列は学術研究の条件に基づいてアクセスされ、データベースに掲載され、元の提供者は知ることなく又はこのプロセスに参加することなく、最終的にはさまざまな利用者によって商業利用される可能性がある。

結語

デジタル配列情報は生物多様性の保全及び持続可能な利用にとって重要なリソース及びツールである。この情報が変容力のある科学技術によって利用されることで、新しい形態の非金銭的および金銭的な利益配分の機会も生まれる。しかしながら、これら利益の多くを実現するには、提供者、利用者及び配列の由来をモニターし特定する難しさ、価値決定に関する諸問題、並びに、非商業研究と商業研究間のますますグレーになる領域など、一連の課題がある。

この課題を解決するための新しいアプローチの可能性は、デジタル配列情報の由来を特定すること、配列と一緒にメタデータを含めること、および、研究者のための固有の識別番号へと向かう風潮の中に存在するのかもしれない。これらは、だんだんと科学的ベストプラクティスの一部になりつつある。利用者告知や同意のようなツールが、利益配分へのアプローチの潜在的可能性として、ヒナ型やガイダンスを提供するかもしれない。

ABS 政策立案者は、今日の研究を方向づける重大な出来事に遅れないようにしなければならない。近年、配列決定プラットフォームは、より速く、より安価に、より正確になり、膨大な量の配列情報を生み出している。研究者はいまや遺伝子を編集し合成することができる。手頃な価格のポータブル機器により、研究者は物的試料の配列決定をし、インターネットやデータベースに掲載できる。物的試料は今なお研究者の関心の対象であるが、研究と商業化プロセスにおけるその役割は、科学の発展と並行して進化し、変わりつつある。

科学技術における劇的な変化と並行して、研究の制度的、法律的および社会的な文脈における出来事も起こっている。その一つに、多数の関係者が参加する、新たなオープンな協働と拡散的な研究ネットワークがある。この革新的なアプローチから新たな利益が生じ得るが、その価値と実際的有効性についてはさらなる研究と認識に俟たねばならない一方、従来の ABS 協定には見られなかった形態の利益配分が関与するかもしれない。先駆的かつ創意に富む方法により、ABS、オープンサイエンスおよび他のアプローチの機会を組み合わせて、デジタル配列情報の利用から生じる継続的および新しい利益を提供国およびより広い国際社会のために確保する、柔軟で適応性のある政策が策定されるかもしれない。それには、デジタル配列情報が生物多様性の保全及び持続可能な利用に果たす重要な役割も含まれる。

ABS 政策におけるデジタル配列情報の潜在的役割を検討するためには、多くの多様な問題を理解しなければならない。この調査研究により多くの重要な領域が明らかになったが、我々はそれに単に触れた程度であり、さらなる深い調査が必要である。これは以下の点を含む：デジタル配列情報の価値決定または価値評価；公的および私営データベースによるアプローチの調査；デジタル配列情報の文脈における、従来型および新しい型の利益配分の調査；利用者告知、MTAs、同意および他の利益配分ツールのレビュー；国内 ABS 措置およびそれらが配列情報をどのように規制しているかのレビュー；科学技術の発展と ABS 間のインターフェースの調査；配列情報、生物多様性保全、持続可能な利用の間の関係のレビュー；配列情報に関する知的財産権主張の方法および ABS 上の意味に関する調査。

2-3. 遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会（AHTEG）第１回会合参加報告※

はじめに

生物多様性第 13 回締約国会議（COP13）及び名古屋議定書第 2 回締約国会合（NP-MOP2）の決定によって、設置が決定した 遺伝資源のデジタル配列情報に関する特別技術専門家部会[1] (Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources：以下、DSI-AHTEG)が次のように開催された。

1. 会議日時・場所・参加者

会期：2018 年 2 月 13 日～16 日
会場：生物多様性条約事務局、モントリオール、カナダ
経費負担：カナダ、欧州連合、スイス
参加者：締約国（西欧その他）：カナダ、欧州連合、スウェーデン（共同議長）
締約国（中東欧）：ベラルーシ、ブルガリア
締約国（アジア・パシフィック）：日本、フィリピン、韓国
締約国（アフリカ）：ナミビア、ウガンダ、DR コンゴ（欠席）
締約国（GRULAC）：アルゼンチン、ブラジル、メキシコ（共同議長）
非締約国：米国
関係機関：FAO/CGRFA 事務局、ITPGRFA 事務局、WHO/PIP 事務局、CGIAR、GBIF、GGBN、WFCC、TWN、ICC、ABS Initiative

2. 背景

2010 年に名古屋で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会議（COP10）において、新規事項（New and Emerging Issue）の候補の 1 つとして合成生物学が提起されて以来、科学技術助言補助機関（SBSTTA）および COP において、合成生物学が条約の 3 つの目的に与える影響等について議論が行われてきた。

2014 年に韓国のピョンチャンで開催された COP12 において、合成生物学に関する特別技術専門家部会（SB-AHTEG）の設置が決定され、2015 年 9 月に SB-AHTEG の実会合が開催された。SB-AHTEG における議論の中で、一部メンバーから、遺伝資源の取得を伴わないデジタル配列情報（Digital sequence information：以下、DSI）の利用が名古屋議定書上の利益配分義務を回避する手段として使われること（いわゆるデジタル・パイラシー）について懸念が表明された。

SB-AHTEG の報告を受けて 2016 年 4 月に開催された SBSTTA20 では、DSI の利用が利益配分にどのように関係するかについて（関係するか否かを含めて）検討を行うことを SB-

※ 執筆者：藤田信之（東京農業大学 生命科学部 分子微生物学科 教授）
[1] 会議資料：https://www.cbd.int/meetings/DSI-AHTEG-2018-01 (2018 年 3 月 15 日アクセス)

AHTEG や名古屋議定書締約国会議（NP-MOP）に要請する文書がブラケット付きで採択された。

2016 年 12 月にメキシコのカンクンで開催された COP13 において、上記のブラケット付きの文書について検討を行う中で、ナミビアが「DSI の利用は遺伝資源の利用と同義であり、それによって得られる利益は公正かつ衡平に配分されなければならない」との文章を COP13 の決定文に盛り込むことを突如要求し、議論が紛糾した。ナミビアは、同時開催された NP-MOP2 の議題（多国間利益配分等）の中でも同様の主張を展開し、ブラジル等の資源国が同調する事態となった。そこで、メキシコを議長とし、COP と NP-MOP との合同でオープンエンドの議長フレンズ会合が設置され事態の収拾が図られた。議長フレンズ会合での合意に基づき、COP13 および NP-MOP2 では、遺伝資源の DSI に関する特別技術専門家部会（DSI-AHTEG）の設置を含む、以下の検討プロセスが決定された。

【COP13 および NP-MOP2 で決定された当面の検討プロセスおよびスケジュール】

遺伝資源の DSI の利用が生物多様性条約の 3 つの目的および名古屋議定書の目的を達成するうえでどのような影響を与えうるかについて 2018 年に開催される COP14 および NP-MOP3 で検討を行うため、

①締約国、関係機関等に対し、遺伝資源の DSI の使用が条約および議定書の目的に与えうる影響についての見解および他の関連情報を提供するように要請。

（14 の国および 36 の団体から計 340 ページに及ぶ意見が提出され、事務局において取りまとめた文書が"Synthesis of views and information"として 2018 年 1 月に公開[2]）

②用語や概念の明確化、DSI の使用範囲と使用条件についての評価のための調査を委託。

（締約国、関係機関等によるピアレビューを経て、最終報告書が"Fact-finding and scoping study"として 2018 年 1 月に公開[3]）

③DSI-AHTEG を設置し、①および②の結果をもとに以下についての見解を取りまとめ。

a) 遺伝資源の DSI の利用が条約および議定書の目的に与えうる影響

b) 遺伝資源の DSI に関連した各種用語の技術的範囲および法的、科学的関連性

c) 条約および名古屋議定書に関係する様々な DSI の類型化

④DSI-AHTEG の報告書をもとに、2018 年 7 月に開催される SBSTTA22 において、遺伝資源の DSI の利用が条約および名古屋議定書の目的に与えうる影響について検討し、その結果を COP14 および NP-MOP3 に勧告。

以下、DSI-AHTEG の主要議題にそって、会議の概要を報告する。

---

[2] 脚注 1 の会議資料 CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2、元となった各ステークホルダーから提出された見解は、https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml#submissions (2018 年 3 月 15 日アクセス)の"Submissions from Parties, other Governments, relevant organizations and stakeholders"で見る事ができる。

[3] 脚注 1 の会議資料 CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3

3. 会議の概要

(1) 会議の開始にあたって（議題 1 & 2）

事務局から、SBSTTA 理事会との事前協議に基づいて、メキシコの Ms. Alejandra Barrios Perez とスウェーデンの Ms. Marie Nyman の 2 名を共同議長に推薦する旨の提案があり了承された。ただし、Marie Nyman は議長の重圧からか体調を崩してしまい、初日の午後以降は Barrios Perez が専ら議長を務めることとなった。冒頭、議長から、この会議は技術専門家の意見を集約して SBSTTA に報告することが目的であること、政治的な議論を行う場ではないこと、参加者は推薦を受けた国や団体の利益代表としてではなく個人のキャパシティに基づいて発言すべきことの念押しがあった。しかしながら、メンバーの中には、長い間 ABS の交渉に関わって来た法律家や政府関係者が多かったこともあり、議論はしばしば政治的な様相を呈することとなった。報告書の附属書の中にはこのような政治色の強い意見も多く盛り込まれており、これらは AHTEG のマンデートを超えるものとして、今後の SBSTTA や COP の場で問題になるかもしれない。

(2) 用語および概念の整理（議題 3.1）

この議題の下では、a) DSI 関連用語の技術的な範囲および法的、科学的関連性、b) 条約および名古屋議定書に関係する様々な DSI の類型化、の 2 つのサブ議題が設けられていたが、実際にはこれら 2 つのテーマに沿って議論が行われたわけではなく、報告書の附属書の中でも明確な区別は行われていない。

まず、条約および名古屋議定書の目的に関係しうる情報の範囲をどのようにとらえるかについて長時間の議論が行われた。情報の範囲（特に利益配分に関係しうる情報の範囲）をできるだけ狭く抑えたい先進国・利用国側と、できるだけ広く網をかけたい途上国・資源国側とで意見が折り合わず、最終的には「遺伝資源の利用に関係する可能性のある情報」として以下のように例示することとなった。なお、下記の情報のうちどの情報がどの目的（特に利益配分）に関係しうるかについても議論が行われたが、これに関する文章は最終的には報告書からは削除されることとなった。

（遺伝資源の遺伝的、生化学的な構成に関する情報）

✓ 塩基配列のリードとそれに関連するデータ
✓ 配列のアセンブル、アノテーション、遺伝子地図に関する情報
✓ 遺伝子発現に関する情報
✓ 生体高分子および代謝物に関するデータ

（遺伝素材についての関連情報を与える観察データ）

✓ 生態系に関する情報
✓ 行動等の機能に関するデータ
✓ 形態、表現系等の構造に関するデータ
✓ 分類学に関連した情報
✓ 利用の目的や方法

なお、DSI という言葉は提起されている問題の本質を必ずしも表現しておらず、適切な用語ではないというのがメンバーの共通認識であったため、報告書の中では”DSI”と引用符付きで表現することになった（ただし、適切でないと考える理由はメンバーそれぞれ）。また、報告書の記載においても、それぞれの文脈の中で、個々の”DSI”が意味する情報の範囲が異なりうることもメンバー間で確認された。

上記に関連して、”DSI”の代替となりうる用語についても議論が行われた。ここでも Genetic sequence data や Genetic sequence information のような狭義の用語を支持する先進国・利用国側と Natural information や Genetic resource information のような広義の用語を支持する途上国・資源国側との対立が際立つ形となった。

条約・議定書で用いられている「遺伝資源」、「（遺伝資源の）利用」、「遺伝の機能的単位」、「（遺伝素材の）その他の起源」などの用語の意味およびこれらの用語の定義に intangible な情報を含みうるか否かについても時間を割いた議論が行われた。ただし、これらは AHTEG のマンデートを超えた議論と考えられるため詳細は省略する（AHTEG の報告書[4]を参照）。

(3) 多様性の保全と持続的利用への影響（議題 3.2）

この議題は、COP13 において、利益配分への影響に絞って早急に検討すべきと主張する途上国・資源国（特にアフリカ諸国）に対抗して、主に先進国・利用国側から追加提案されたという経緯がある。そのためか、AHTEG においても、途上国・資源国側メンバーはこの議題への関心は薄いように感じられた。能力構築や技術移転に関する記述を除いて、主に先進国・利用国側メンバーの主張がほぼそのまま報告書に盛り込まれることとなった。報告書の主な内容は以下の通り。

- ✓ “DSI”は生物多様性の保全と持続的利用にとって重要
- ✓ “DSI”は生物分類、交配、生態系モニタリング、外来種対策など、生物多様性の保全と持続的利用を支えるための多様な目的で利用されている。
- ✓ “DSI”に誰もがアクセスできることが、条約、議定書の履行および戦略目標の達成を通して、生物多様性の保全と持続的利用にポジティブな役割を果たしている。
- ✓ 多くの国では”DSI”を利用、生成、分析するための技術的能力が不足しており、さらなる能力構築および技術移転が必要。一部の国では能力が向上しつつあることにも留意。
- ✓ 現時点ではこの議題についてのさらなる分析は必要ないが、技術の急速な進展を踏まえて、定期的な将来予測が必要かもしれない。

(4) 利益配分への影響（議題 3.3）

"DSI"の利用から得た利益が利益配分の対象か否かについて、COP および NP-MOP では未だ判断が行われていないにも関わらず、途上国・資源国、一部国際機関、NGO のメンバーから

[4] ”REPORT OF THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES” https://www.cbd.int/doc/c/4f53/a660/20273cadac313787b058a7b6/dsi-ahteg-2018-01-04-en.pdf （2018 年 3 月 15 日アクセス）

は、いわゆるデジタル・パイラシーを危惧する発言や多国間利益配分の優位性を指摘する発言など、利益配分を前提とした発言が目立った。そこで日本からの提案により、この議題に関する冒頭のパラグラフ（附属書 para 20）に、「"DSI"の利用が条約または議定書のスコープに含まれるか否かについて未だ決定が行われていないことを前提として」との文章が挿入されることになった。

全体としては、"DSI"へのアクセスと利用（公的データベースの利用を含む）およびそれに伴う様々な国際協力が十分な非金銭的利益配分になっていると主張する先進国・利用国側と、非金銭的利益配分の恩恵は認めつつも多様性の生息域内保全、生息域外保全および持続的利用には金銭的利益配分が不可欠であるとする主にアフリカ諸国の主張、あるいは議定書上の当然の権利として資源提供者には金銭的な利益配分がなされるべきであるとする主に中南米諸国の主張が対立する構図となった。報告書の主な内容は以下の通り。

（一般的な見解）

- ✓ "DSI"は遺伝資源の利用に変革をもたらし、利益の種類および利益の配分方法にも影響を与えるかもしれない（音楽、ソフトウェア、書籍等とのアナロジー）
- ✓ "DSI"へのアクセスと利用が利益を生み出すとともに、条約・議定書が定める技術移転、国際協力、情報交換、能力開発等を通して非金銭的な利益配分を促進する可能性がある
- ✓ 一方、元となる遺伝資源へのアクセスを不必要とし、ABS の手続きを回避する手段を提供することにより、ABS の履行を困難にするかもしれない

（利益配分のあり方について）

- ✓ 遺伝資源の利用における"DSI"の扱いについては、相互に合意する条件（MAT）の中に特別な条件を含めることで対応が可能かもしれない
- ✓ 二国間利益配分の取り組みの中で"DSI"を扱うことには困難を伴うため、場合によっては、多国間利益配分の取り組みを考慮することが正当化されるかもしれない
- ✓ 生息域内保全、生息域外保全および持続的利用には金銭的な利益が重要である
- ✓ "DSI"へのアクセスと利用は、社会的、公共的に大きな利益となっており、それには公共データベースが重要な役割を果たしている。
- ✓ 一方、それのみでは利益配分に対する期待に応えるには十分ではなく、また、遺伝資源の提供者に正当に利益配分されるとは限らない。
- ✓ 配列データは比較目的で使用されることが多く、データが集積されることによって付加価値を生む（個々の配列の価値を算定することは困難）

（公共データベースについて）

- ✓ 公共データベースの利用を制限することは望ましくないとの点で専門家の意見が一致
- ✓ 潜在的な利益配分の必要性についてユーザの同意を得るための措置が必要かもしれない
- ✓ メタデータとして環境に関する情報（出所情報を含む）を含めることの重要性が認識されつつあり、このことは多様性の保全ばかりでなくアクセスと利益配分にも貢献しうる
- ✓ データベースについて、由来資源の出所、データ提供者に関する情報、国別やセクター別の利用状況等に関するさらなる情報が必要。

（トレーサビリティについて）

✓ トレーサビリティのための要求事項がデータへのアクセスと利用に対して不必要な障壁となることを懸念

✓ トレーサビリティについては、個別識別番号などの取り組みやブロックチエーンなどの技術開発があり、状況は改善されつつあるが、引き続き監視が必要

4. 所感

途上国・資源国側は、COP13 では、この問題は一刻の猶予も許されない緊急の課題であると主張していた。会議の性質が異なるので直接の比較はできないものの、今回の AHTEG 会合では、途上国・資源国のメンバーにも NGO のメンバーにもそれほど切羽詰まった様子はなく、むしろ淡々と意見を述べている印象であった。COP13 においては、まずはこの課題を交渉のテーブルに載せることが最優先であったが、事実上交渉がスタートした現在となっては、少しでも有利な結論を得るために腰を据えて交渉に臨もうとしているようにも見えた。「遺伝資源」、「遺伝資源の利用」など条約・議定書の根幹に関わる問題でもあるため、この先少なくとも数年を要する長丁場の交渉になるのではないかと思われる。

なお、DSI の利用に関する問題提起は、生物多様性条約および名古屋議定書のみならず、食料・農業植物遺伝資源条約における多国間利益配分システムに関する交渉、世界保健機関におけるパンデミックインフルエンザ事前対策フレームワーク（PIP）に関する交渉、国連海洋法条約における国家管轄権域外の海洋生物資源に関する交渉の中でもほぼ同時期に行われており、いずれかの場で先行して決定が行われると、他の国際文書での交渉にも影響を与える可能性がある。今後の交渉にあたっては、前述のような他の国際文書の担当者とも綿密な連携が必要であると感じた。

＜附録＞　AHTEG の参加者リスト

締約国推薦メンバー

Freddy Bulubulu Otono	DR コンゴ
Pierre du Plessis	ナミビア
Sarah Naigaga	ウガンダ
Nobuyuki Fujita	日本
Perry Ong	フィリピン
Myoung-Hai Kwak	韓国
Elena Makeyeva	ベラルーシ
Nikolay Tzvetkov	ブルガリア
Patricia Gladys Gadaleta	アルゼンチン
Leticia Piancastelli Siqueira Brina	ブラジル
Romana Alejandra Barrios Perez	メキシコ
Anissa Lybaert	カナダ

Matthias-Leonhard Maier	欧州連合
Marie Nyman	スウェーデン

非締約国推薦メンバー

Jennifer Long	米国

関係機関・団体推薦メンバー

Dan Leskien	FAO/CGRFA 事務局
Daniele Manzella	ITPGRFA 事務局
Amelie Rioux	WHO/PIP 事務局
David Ellis	CGIAR（国際農業研究協議グループ）
Alex Borisenko	GBIF（地球規模生物多様性情報機構）
Ole Seberg	GGBN（ゲノム生物多様性ネットワーク）
Kevin McCluskey	WFCC（国際微生物保存機関連盟）
Edward Hammond	Third World Network
Dominic Muyldermans	ICC（国際商業会議所）
Margo A. Bagley	ABS Capacity Development Initiative

第 2 編　ゲノム編集技術や合成生物学等の新たな技術を用いた改変生物の規制のあり方

第 1 章　技術開発動向、および社会実装に関する国内議論の動向

合成生物学、およびゲノム編集の進展により、従来産業応用されていなかった宿主生物の広範な利用や、環境放出を念頭においた新たなアプリケーションの増加など、バイオテクノロジー市場環境は近い将来大きな変化を遂げることが確実視されている。実際にこうした動きが国内でもどの程度進展しているのかを知る目的で、これらの領域をカバーする学会やシンポジウムに参加し情報収集を行った。ゲノム編集に関しては、実際に改変された生物が作出されてきており、実用化はもう手の届くところに迫りつつあることから、社会実装の可能性と課題を巡る議論が活性化しているように感じられる。わが国における社会実装の議論の現状を中心にレポートする（以下、敬称略）。

1-1. 合成生物工学シンポジウム（2017 年 8 月 3 日@神戸大学百年記念館六甲ホール）

シンポジストが企業研究者だったものは２題（(株)カネカ、Spiber(株)）。それ以外の 10 題は全てアカデミアからの話題提供であった。複数の企業が参画している産学連携プロジェクト（スマートセルプロジェクト）が神戸大学の蓮沼から紹介されていたが、全体的には基礎的なステージのものが多いという印象を受けた。技術をどう使うかというベクトルでの発表が多い中、Spiber 社、コロンビア大・矢澤らは、どのような価値を作って社会に提示したいのか、そのためにはどのような技術開発が必要か、というベクトルの内容であり、社会実装への熱意がより強く感じられた。

合成生物学では、DBTL サイクル（Design – Build – Test – Learn）をいかに効率的に回すかが常に課題となっている。このサイクルに照らして演題を分類してみると、多くは D と B に関するテクノロジー開発であり、T、あるいは L を主題に据えた演題は一部にとどまった。サイクルの律速になり易い T の効率化に新しいシステムを持ち込もうとする取り組みが昨年の synbiobeta SF2016[1] では少なくなかったことを考えると、もう少し T のイノベーションに対する取り組みが必要かもしれない。

合成生物学の最新の技術開発動向を把握するために、全演題を、主題となる技術を DBTL サ

1　平成 28 年度 NEDO 成果報告書「遺伝子組換え生物等の閉鎖系使用に係る規制のあり方に関する検討」（管理番号；20170000000308、プロジェクト番号；P16009）

イクル別に主観的に分類し、各々の内容を以下に簡単に紹介する（敬称略）。

【D／B に関する取り組みが主題】（７題）

- 「ゼロからのタンパク質分子構造デザイン」（自然科学研究科研究機構・古賀信康）
  計算機による分子折りたたみシミュレーションと、自然界のタンパク質立体構造の統計解析を行い、αヘリックス、βストランド、ループの長さといった局所的な主鎖構造が３次構造のトポロジーの決定に重要であることを見出した（官能基だけ変化させてもほとんど主鎖構造に影響しなかった）。
- 「光合成 CO_2 固定酵素 RuBisCO の機能進化解析と光合成機能改良への応用」（神戸大学・蘆田弘樹）
  RuBisCO の基質認識特異性は甘く、O_2 も固定される。大気中に 0.04%しか含まれない CO_2 に対する基質特異性を向上させることができれば、光合成効率の改善につながると考えられる。CO_2 に対する特異性が最も高い好熱性紅藻類の RuBisCO を丸ごと他の植物に移入して発現させることが困難だったので、一部のアミノ酸を紅藻類に特徴的なアミノ酸に置換（H386Q）したところ、シアノバクテリアでは CO_2 特異性が３割ほど向上し、タバコでは生育速度、光合成速度が向上した。
- 「細胞表層工学と代謝工学を用いた物質生産」（神戸大学・田中勉）
  細胞表層に酵素タンパクをアンカリング発現させるための遺伝子デザインと、*S. pombe* と *C. glutamicum* を用いたプラットフォーム作りが紹介された。
- 「*Pichia pastoris* によるバイオ医薬品製造と合成生物工学への挑戦」（(株)カネカ・西輝之）
  P. pastoris のセントロメア領域を含む、安定性の高い自律複製ベクターと、高効率に DNA 断片を細胞内で連結させる *in vivo* アッセンブル法が開発できたことが紹介された。
- 「様々な生物に応用可能なピンポイントゲノム編集技術」（神戸大学・西田敬二）
  シチジンデアミナーゼと dCas9（ガイド RNA を介したゲノム DNA への結合能は保持したまま、ヌクレアーゼ活性、およびニッカーゼ活性を欠失した Cas9 変異体）を結合させた人工酵素を用いた塩基編集技術（Target-AID）のレビュー。デアミナーゼにより C→U 変換が生じると、内在性ウラシルグリコシダーゼの作用により、U が DNA 鎖から切り出されて無塩基部位が生じる。この時、DNA 鎖にニックが入っていると二本鎖切断（DSB）を誘発し易い事が判明したため、dCas9 にウラシルグリコシダーゼ阻害剤を併用することで、DSB に起因する短い欠失が生じる頻度を抑え、変異のタイプを（C→T／G→A）に固定することに成功した。
- 「光遺伝学 –Optogenetics－の基盤技術開発と合成生物工学への応用」（コロンビア大学・矢澤真幸）
  青色光に反応して結合する Magnet タンパク質（p／n）それぞれに、２分割した Cas9、あるいは Cre などのタンパクを結合させたものに光を照射すると、分割されていた Cas9、あるいは Cre が再会合し、活性が回復する。このシステムを利用して、光照射という非侵襲的方法で、*in vivo* でのゲノム編集のオンオフが可能であることを示した。CAR-T

（Chimeric Antigen Receptor T-cell）は、腫瘍関連抗原を認識するキメラ受容体が導入されたT細胞であるが、サイトカインストームや、破壊された腫瘍細胞残渣による腎機能障害などの副作用の克服が課題となっている。上記の光スイッチタンパクを利用して、抗原と光が揃った場合にのみスイッチが入る、安全性の高い癌免疫療法の構築戦略の一端が紹介された。

- 「細胞内シグナル伝達の合成生物工学」（東京大学・河原正浩）

  シグナロボディ（signalobody；シグナル伝達抗体）コンセプトの紹介。コンセプト的にはCAR-Tを包含する内容と思われる。細胞内シグナル伝達を担う受容体のリガンド認識部位を抗体に置換することにより、任意の（安価な）抗原で細胞機能を制御できるキメラ受容体を構築できることや、増殖シグナル伝達受容体のリガンド認識部位を、相互作用を調べたい２つのタンパク（baitとprey）にすげ替えた分子を作って細胞に導入し、増殖因子非存在下での増殖性を指標として、相互作用するタンパクをスクリーニングする系（baitとpreyが結合すると、活性型である受容体オリゴマーが形成され、増殖シグナルが入る）の構築に成功したことなどが実例として紹介された。

【Tに関する取り組みが主題】（１題）

- 「合成生物学的なアプローチによるエルゴチオネイン発酵生産とその社会実装への展開」（筑波大学・大津厳生）

  硫黄同化経路の最適化によるCys高生産株と、それをプラットフォームにしたエルゴチオネイン生産菌を構築。育種の効率化の過程で、含硫化合物の網羅的分析法と多変量解析を組み合わせた“サルファーインデックス”を構築した。サンプルの酸化還元度（鮮度）と抗酸化能（微生物活性）の二成分評価が可能で、ビールなどの製品の品質評価にも応用できることを示した。

【Lに関する取り組みが主題】（２題）

- 「ZMW 法を用いたタンパク質翻訳の１分子可視化と応用展開」（東京大学・上村想太郎）

  100 nm x 100 nm（高さ x 底面直径）の微細孔の中で、蛍光色素で標識したヌクレオチドやtRNAの、DNAやリボソームへの取り込みを１分子レベルで可視化するテクノロジーの紹介。標識化合物が高濃度にある、細胞内に近い環境においても、バックグラウンドに邪魔されずに可視化でき、高速シーケンサーや、RNAサイレンシングなどの生命現象の解明などへの応用が期待されている。

- 「代謝計測データから学ぶ」（大阪大学・松田史生）

  代謝改変ターゲットを特定するためのLearnの方法論に関する話題。①代謝物濃度、②代謝フラックス、③酵素発現量に関するトランスオミクスデータを収集し、代謝マップ上に投影し、代謝律速ポイントを推定するという流れ。いずれもLC-MS/MSを用いて、①は代謝物量を、②は^{13}Cグルコース含有培地で培養後のタンパク中の標識アミノ酸濃縮度を、そして③は標的酵素タンパク量をMRM（Multiple Reaction Monitoring）モードで定量する。課題はピークピッキングと、取得したオミクスデータ解析の自動化。前者についてはAIの活用、後者については、GARUDAプラットフォーム（島津製作所がお試し版を公開

中）などのマルチオミクス解析ソフトウエアの活用が考えられる。

【D～L 全般に関する取り組み】（２題）

- スマートセルを創出する合成バイオプラットフォームの開発と応用への挑戦（神戸大学・蓮沼誠久）

  国産の要素技術（M-path と呼ばれる代謝経路設計技術（D）、長鎖 DNA 合成技術である OGAB 法とシャシ株（B）、微生物に対する毒性が低く、マルチターゲットゲノム編集が可能な Target AID（B）、安定同位体（^{13}C）を用いたメタボローム解析技術（T／L）など）を組み合わせて、機能性物質を高生産する微生物や植物を育種する産官学連携スマートセルプロジェクトを概観。

- 「QMONOS 実用化への挑戦」（Spiber㈱・森田啓介）（D／B）

  クモフィブロイン遺伝子を微生物に導入して高生産株を得ようとしたが､発現量上がらず。微生物が発現し易い形にアミノ酸配列を変化させることで高生産株を得た。モデルとなったダーウィンズバークスパイダーのクモ糸のタフネスさ（272）に匹敵する数値（207）を示す改変フィブロインが得られたこと、衣料や車のシート用の繊維だけでなく、生分解性のあるインプラント素材としての可能性があることなどが紹介された。

1-2. 日本生物工学会大会（2017 年 9 月 11～14 日@早稲田大学）

合成生物学には､天然にはない生物学的コンポーネントを用いて新しい有用生物を作り出そうとする領域（非天然生物学 ; xenobiology）がある。自然界からは得られない遺伝的多様性を人工的に作り出して、これまでにはなかった新しい有用物質を生産することや、自己複製を、天然には存在しない人工的な化学物質（eg ; 非天然核酸、非天然アミノ酸）に依存するため、自然界では生存が不可能な合成生物を宿主に用いて、よりロバスト（頑健）な生物学的封じ込めが可能な物質生産システム構築への応用などが期待されている。一方、これからの合成生物学では、環境放出を前提としたアプリケーション（e.g. ; 藻類によるバイオ燃料生産、改変微生物を用いた環境修復やバイオリーチング、など）の増加が予測されており、より確実な生物学的封じ込めシステムの他に、目的とする生物だけを選択的に生産するテクノロジーの重要性が今後さらに増すものと考えられる。前者に関しては、これまでにも、チミンやプロリンの要求性を付した株が用いられることがあったが、土壌中のチミンや、特定の植物の根圏に集積したプロリンにより生物学的封じ込めが破綻する例が報告され、環境中では必ずしも十分な効果が得られないことが判明している。後者については、抗生物質や、高価な非天然核酸・アミノ酸などを大規模な生産系に用いることは現実的とは言い難く、より実用的なコンタミ抑止システムが求められている。この様な状況下で､“合成生物の時代におけるロバストな物質生産と生物学的封じ込め”と銘打ったシンポジウムが企画され、非天然アミノ酸であるヨウ化チロシンに依存性の大腸菌と、リン代謝経路の改変により、環境中には存在しない、安価な[2]亜リン酸資化能を付与し、亜リン酸が供給される環境以外では生育できない微生物の構築事例が紹介された。

[2] リン酸と同程度

- **自然界にない物質がないと生きられない生物をつくる－生物学的封じ込め法－**
  農研機構の加藤らは、ヨウ化チロシン（IY）存在下でのみバクテリオシンに対する抗毒素が発現して宿主をレスキューするシステム[3]を報告した。IY は、上述したチミンやプロリンの様に、環境中で局所的に集積するようなものではなく、自然界にそもそも存在しないため、よりロバストな封じ込めが可能とのことである。IY 非存在下の環境に宿主を移すと、一定の時間を経過して死滅し始めることから、単なる封じ込めだけではなく、（発病に至る前に死滅する）安全性の高い生ワクチンへの応用も考えられるとのこと。一方、非許容条件下でも生存し続ける“エスケーパー”の出現も確認されている。エスケーパーの出現メカニズムが一部明らかにされ、出現頻度を著しく下げることに既に成功していた。
- **リン代謝経路の改変による微生物の選択的培養と生物学的封じ込め**
  広島大の廣田らは、通常の生物では利用できない亜リン酸（HPO_3^{2-}）を資化するバクテリアの研究をベースに、亜リン酸をリン酸に変換する亜リン酸デヒドロゲナーゼ（PtxD）を導入することで、亜リン酸をリン源とする環境下でも生育可能な大腸菌の作出に成功した。さらに、リン酸トランスポーターを全てつぶし、亜リン酸に特異的なトランスポーター（HtxBCDE）を *Pseudomonas* 属細菌から導入することで、リン酸が存在する通常の環境下においても、生育に亜リン酸を要求する株（RN1008）の作出に成功した（RN1008 株は、亜リン酸非存在下では 2 週間で完全に死滅した）。この PtxD 遺伝子は、シロイヌナズナや微細藻類（シアノバクテリア）、分裂酵母でも機能することが判っており、大腸菌以外の宿主で汎用的に使える可能性がある。リン酸を取り込まず、亜リン酸だけを取り込むトランスポーターはこれまで知られていなかったものであり、新規性が高いが、宿主によっては発現しにくいことがあるとのことであった。
- **亜リン酸を用いた新規生物学的封じ込め手法の開発とその有効性評価**
  上記の関連演題。広島大の桂浦らは、上述した RN1008 株（モデル大腸菌）の増殖試験を行う過程で、亜リン酸に依存することなく生育してくる変異株（エスケーパー）を取得した。エスケーパーの解析を行ったところ、HtxBCDE 亜リン酸トランスポーターオペロンのうちの C における F210C（210 番目の Phe が Cys に変化）変異により、基質特異性が変化して、培地中のリン酸を取り込めるようになったことが判明した。こうした変異の出現頻度は、3×10^{-8} 程度とのことであるが、更に下げる必要があると思われる。
- **亜リン酸を用いたシアノバクテリアの選択的培養手法の開発**
  これも上記の関連演題。開放系における微細藻類を用いた有用物質生産では、他の生物のコンタミネーションを抑える必要がある。広島大の神原らは、亜リン酸資化酵素 PtxD を、亜リン酸トランスポーター（PtxABC）と共にシアノバクテリア（*Synechococcus elongatus*）に導入し、亜リン酸をリン源として供給することで、目的の微細藻類のみを選択的に増殖させ得ることを示した。この改変シアノバクテリアは、亜リン酸培地で生育したが、リン

[3] 翻訳開始コドン直下にアンバー終止コドンが挿入された抗毒素と、アンバーコドンに IY を取り込むように改変されたアミノアシル tRNA 合成酵素と tRNA を乗せたプラスミドを同時に導入する。IY 存在下でのみ抗毒素が発現し、宿主は死滅を免れる

酸培地の７～８割の増殖量であった。死菌からリン酸が放出されると他の生物のコンタミが抑止できなくなるのではないか？と質問したところ、このセッティングにおいてはさほど問題にならないようであった（大腸菌の系ではコンタミは検出されなかったとのこと）。藻類におけるコンタミ対策では、技術の詳細が開示されていないので内容は不明であるが、ユーグレナ（ミドリムシ）の屋外での大量培養に既に成功している企業などが先行している可能性がある。いずれにしても、より実用生産に近い環境下でも、コンタミを抑止しながら微細藻類の培養を安定的に維持できるのか、菌体生産性の改善も含めて、今後、より精度の高いコンセプト検証やフィージビリティスタディが求められる。

1-3. 日本ゲノム編集学会（2017 年 6 月 28～30 日@大阪ライフサイエンスセンター）

2016 年 4 月に設立された日本ゲノム編集学会の第２回大会が、大阪（千里）で開催された。第一回大会（広島）は、メディアからの注目度も高く、主催者の予想を上回る参加者（約 350 名）を集めたが、今回はそれを更に上回る盛会であった（464 名）。今回は、教育実習を含む６つのセッション（細胞／動物／植物／Genome Editing English Session／倫理規制）で構成されていた。ポスターの中から選ばれた一部の演題が口頭発表を行うという形式は昨年と同様であった。

1-3-1. 発表演題

ポスター発表は昨年と同じ 88 題（うち 11 題が口頭発表にセレクト）。学会要旨集で演題の分類を行い、前回大会（第 1 回、2016 年）のものと比較した。研究分野・領域ごとの内訳は以下のとおり（表 1.1.）。食品・発酵醸造分野における演題は、昨年も今年も、麹菌のゲノム編集技術に関するものである。IT・システムとは、ガイド RNA（gRNA）設計ウエブサイトなど、ゲノム編集支援ツール開発を含む領域である。

表 1.1. 研究分野・領域別演題数	演題数	
	第 1 回(2016)	第 2 回(2017)
テクノロジー／工学	41	33
バイオロジー	16	12
医学	17	15
農林水畜産	10	18
食品・発酵醸造	1	3
環境・鉱工業	0	1
IT・システム	2	3
社会科学	1	3

研究目的別で見た場合（表 1.2.）、ゲノム編集ツールの開発・改良をはじめとする技術開発が全体の 3 割弱程度を占める状況に変化は見られなかった。高効率で正確なノックイン技術の確立を目的とした、人工ヌクレアーゼによる DNA 鎖切断に対して誘導される宿主側のリペアシステムの理解と制御に関する研究に興味深いものが多かった。例えば、HDR[4]／NHEJ[5]／MMEJ[6]活性を規定する因子の解明に関する研究や、(HDR がほとんど起こらないとされている)非分裂細胞における HDR 修復に関する研究、DSB[7]を起こさずに HDR を誘発する SNGD[8]法、および非分裂細胞でも高効率にノックインが可能な HITI[9]法の開発、などである。これらの研究は、*in vivo* ゲノム編集による体細胞遺伝子治療など、将来のゲノム編集アプリケーションの幅を更に拡げる可能性がある。また、Cas9 の細胞導入方法としては、予め調製しておいたタンパクと gRNA の複合体（RNP；リボ核タンパク複合体）を電気穿孔法などで細胞内に入れる手法がトレンドになりつつある。オフターゲット効果については、トランスジーンとして導入するよりも優位性があると言われていたが、編集効率の面でもポジティブな効果があるとする報告が目についた。昨年は、植物育種よりも、マウスを含む動物育種に関する演題の方が多かったが、今年は前者が増え、後者が減ったことにより両者が拮抗する情勢になった。医学領域では疾患モデル動物や細胞の作成が中心で、iPS 細胞[10]や ES 細胞[11]を対象とした、基礎的なゲノム改変研究が主体であった。技術の社会実装に関する演題は依然として少数（３題）ではあったが、昨年より２件増えていた。本大会では、後述するように倫理と規制に関するセッションが多くの参加者を集めており、社会受容に関する議論への関心が高まりつつある様に感じられた。

表 1.2.　研究内容・目的別演題数	演題数	
	第 1 回(2016)	第 2 回(2017)
ゲノム編集技術開発	25	27
基礎生物（発生、遺伝、その他）	14	11
植物育種技術開発	10	15
動物育種技術開発	22	18
疾患モデルの作成	11	10
再生・遺伝子医療	4	4
ワクチン製造	1	0
技術の社会実装	1	3

[4] HDR：Homology-Directed Repair　相同組換え修復
[5] NHEJ：Non-Homologous End Joining　非相同末端結合
[6] MMEJ：Microhomology-Mediated End Joining　マイクロホモロジー媒介性末端結合
[7] DSB：Double Strand Break　DNA２本鎖切断
[8] SNGD：Single Nick on the Genome and Donor plasmid
[9] HITI：Homology-Independent Targeted Integration
[10] iPS：induced Pluripotent Stem cells
[11] ES：Embryonic Stem cells

前回大会では、発表者の所属が民間企業だったのは 1 題のみで、ほとんどが大学、あるいは研究関連法人だった（表 1.3.）。本大会でもその傾向は変わらなかったが、民間企業の研究成果が若干顕在化しつつある様に思われた。

表 1.3.　発表者所属	演題数	
	第 1 回(2016)	第 2 回(2017)
大学	66	60
法人（国立研究開発法人、公益財団法人、大学共同利用機関法人、など）	21	21
民間企業	1	6
官公庁	0	1

ゲノム編集ツールとしては CRISPR[12]システムが圧倒的に多く利用されており、全演題の 9 割近くを占めた（表 1.4.）。TALEN[13]がそれに続き、ZFN[14]による演題は 1 件のみ。ZFN、TALEN は共に昨年実績を下回った。勢力図としては昨年とほぼ同様であるが、今年は更に勢力差が開く形となった。権利関係が複雑な CRISPR システムが敬遠される可能性も考えられたが、基礎的な研究が多い本大会においては、その影響は小さかった模様である。ただし、ドナー核酸などを使わない一部のアプリケーションにおいては、人工酵素タンパクを外から導入するだけでゲノム改変できる TALEN は、組換え生物の定義（細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物）に入らないプロダクトを得る手段として認識されており、規制議論の行方にもよるが、産業利用が視野に入ったアプリケーションにおいては、TALEN の利用が増えるケースが今後あるかもしれない。国産のゲノム編集ツールに関しては、神戸大学・西田らの Target-AID[15]が 2 題、九州大学中村らの PPR[16]が 1 題で、各々昨年と同数であった。中村らは、既に 2015 年にエディットフォース社を立ち上げ、PPR のアプリケーション開発に取り組んでいるが、西田らも、2017 年にバイオパレットというベンチャーを起業した。これらの国産ツールのアプリケーション開発が今後どのような展開を見せるか注目される。

[12] CRISPR：Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat
[13] TALEN：Transcription Activator-Like Effector Nuclease
[14] ZFN：Zinc Finger Nucleases
[15] Target-AID：ヌクレアーゼ活性を失ったクリスパーCas9 にリンカーを介して脱アミノ化酵素デアミナーゼを連結させた人工酵素
[16] PPR：PentatricoPeptide Repeat

表 1.4.　ゲノム編集ツール（変法も含む）	演題数	
	第 1 回(2016)	第 2 回(2017)
ZFN システム	4	1
TALEN システム	17	11
CRISPR システム（-Cas9、-Cpf1 などを含む）	64	70
その他（Target-AID、PPR）	3	3

ゲノム編集の対象となった生物の内訳は、前回大会とよく似た傾向となった（表 1.5.、表 1.6.）。ゲノム改変の研究対象となった実験動物としては、マウスが突出して多いのも昨年と同様である。ノックインマウスの作出効率向上が依然として課題になっている。小型で飼育が し易く、ゲノム編集を適用してヒト疾患モデルの作成が可能であることから近年注目を集めている霊長類のコモンマーモセットに関する演題は、前回（6 件）より減ったものの、今年も 2 題確認できた。体外受精の技術が確立していないために、一細胞期の受精卵に対するゲノム編集が困難なニワトリについては、多能性幹細胞や始原生殖細胞（PGC）を対象にゲノム編集が試みられてきている。今年は PGC のゲノム編集によるノックアウト／ノックインニワトリの作出事例が報告された。動物工場としてのポテンシャルの高さには以前から大きな期待が寄せられていただけに、ゲノム編集ニワトリ作出技術の今後の洗練が望まれる。植物に関しては、改変対象となった植物種の内訳に大きな変化が見られたわけではないが、タバコやシロイヌナズナ以外の非モデル・有用植物（トマトやイチゴ、スギなど）のゲノム編集技術に関する基礎的な研究が今年も紹介された。

表 1.5.　ゲノム改変対象生物	演題数	
	第 1 回(2016)	第 2 回(2017)
実験動物（げっ歯類、霊長類など）	31	24
植物・キノコ	16	15
畜産動物	2	1
魚類	4	4
鳥類	3	3
昆虫	1	2
微生物・動物細胞	26	29

表 1.6.　生物種（表 5 の内訳）　（一般的なモデル微生物／動物細胞は除く）								
	演題数			演題数			演題数	
	2016	2017		2016	2017		2016	2017
ニワトリ	3	3	カイコ	1	1	イネ	3	3
マウス	17	15	ユスリカ	0	1	タバコ	1	0
ラット	2	2	ホヤ（尾索動物）	1	0	ジャガイモ	3	2
マーモセット（霊長類）	6	2	ミジンコ（甲殻類）	1	3	ナタネ	0	1
ブタ	2	1	担子菌	1	1	イチゴ	1	1
ツメガエル	3	2	麹菌	1	4	リンゴ	1	0
マダイ	1	1	コケ植物	1	0	スギ	0	1
トラフグ	1	1	トマト	3	4	iPS 細胞	4	9
ゼブラフィッシュ	3	3	シロイヌナズナ	3	1	ES 細胞	3	2

1-3-2.　倫理・規制委員会企画ミニシンポジウム

「ゲノム編集生物をどのように取り扱うか？～倫理および社会受容の観点から～」

京大･CiRA の堀田秋津氏がモデレーターを務め､各分野から以下のパネリストが登壇した。

分野／パネリスト（敬称略）:

- 実験動物／難波栄二（鳥取大・生命機能研究支援センター）
- 植物／小泉望（大阪府大・生命環境科学）
- 産業用動物／石井哲也（北大・安全衛生本部）
- 山本卓（広島大・院理学研）（パネルディスカッションのみ）

本ミニシンポジウムは、最終日の末尾に設定されていたため、聴衆の数がどうなるか個人的に気になっていたが、大半は会場に残って熱心に討議に耳を傾けていた。技術の成果物の社会受容は、学会だけでなく、個々の研究者からも重要な課題と捉えられている印象を持った。

実験動物、植物、産業用動物の 3 分野に分け、各分野における社会受容の現状と課題を、担当パネリストがそれぞれ 10 分で解説した後、パネルディスカッションが行われた。タイトルの“ゲノム編集生物”は、ヒトを除く生物という意味で、生殖医療や遺伝子治療といった分野は最初から除外されていた。ゲノム編集におけるオフターゲット効果の問題一つとっても、人体に適用するか否かで議論の中身が大きく変わり得ることから、ヒトとそれ以外とを分けたことは適切であると感じた。ただ、事前にプログラムに明示されていなかったため、臨床応用上の問題についても議論されるものと思っていた人も少なからずいた模様である。

● **実験動物／難波栄二**

大学遺伝子協で、協会会員や研究者、安全管理担当者を対象に、ゲノム編集生物の取り扱いに関するアンケート調査（第 1 回 ; 2013.12 月 ～2014.1 月、第 2 回 ; 2016.2 月 ～3 月）を実施した結果が紹介された。規制を無くしてほしいという声はあったが、産業利用を標榜しているサイドからは、きちんとした規制を示してほしいとの要望もあった。カルタヘナ法に該当しない改変生物があることは認識しているが、明快な線引きが出来なかったので、当面は従来の組換え実験に準じた取り扱いとし、情報収集に努めるという、曖昧な方針しか示せなかったとのことであった。

● **植物／小泉望**

我が国では GM 作物の栽培は､青いバラなどのハウス栽培を除いては実施されていないが、ナタネやダイズなど、社会的には GM 作物を十分受け入れている現状を紹介した。次いで、外来遺伝子を含まないゲノム改変植物については規制対象外とすることを決めた国が出てきているなどの海外事情が紹介された。仮に、「本商品は GM 食品です」といった店頭表示がされていた場合、どのような商品選択行動をとるかについてモデレーターが会場に尋ねたところ、「GM 食品だから買わない」と回答した参加者は皆無であった。ゲノム編集学会の会場なのである程度予想できたこととは言え、一人として挙手がなかったことはとても印象に残った。

● **動物／石井哲也**

ミオスタチン遺伝子破壊により可食部が増量したブタや､アトランティックサーモンの事例を紹介した。ミオスタチン破壊動物は、舌肥大が生じたり、帝王切開が必要となったり、体重が増え過ぎて歩行に支障をきたすなどといった、ネガティブな側面が少なくないことを指摘した。ブタ繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）に対する抵抗性を付与したゲノム改変ブタについては、受容性がありそうとする一方、角なしウシについては、角カバーという対処法が既にあることを紹介し、暗に否定的な見解を示した。動物の場合、植物に較べて情緒的な反応や警戒感を惹起し易い可能性があることを指摘した。この様な懸念に対して、多くの質問が会場から寄せられた。そのうちの一部を下に紹介する ;

Q　結局、ケースバイケースということか？

A　基本的にはケースバイケースだと考えている。

Q　角なしウシも筋肉モリモリのウシも、自然界で見られる変異の一つである。自然変異は OK、ゲノム編集だからダメという理屈が判らない。

A　一般市民はプロダクトで見ない。施された操作を、更に言えば、その操作を施した主体の意図を読もうとするものだ。

Q　改変動物でも社会受容性が高そうなケースとは？

A　例えば、トリインフルエンザが流行すると、大量のニワトリが屠殺されて埋められる光景がニュースで流される。あれを見なくても済むようになると思えれば、消費者の受け止め方も変わってくるのではないか？

植物と同様の質問をするよう会場から要請があり、「GE 表示された動物由来の製品は買わない」という人の挙手をモデレーターが求めたところ、数%（筆者主観）程度の挙手が見られ、

植物とは反応が異なる印象であった。対象がサケであろうが、ブタであろうが、感染症抵抗性動物であろうが、会場の反応に大きな差は見られなかった。ゲノム編集学会の会場でこうなるのであれば、一般社会ではもっとヒステリックな、情緒的な反応が惹起されても不思議ではないと思われ、この点で石井氏の主張は当を得ていたと言えそうであった。しかしながら、だからゲノム改変動物の作出に関するアクティビティは、研究も含めてモラトリアムにしようと言いたいのか、それとも、社会受容性がありそうだとした疾病抵抗性動物（PRRS 抵抗性ブタ、トリインフルエンザ耐性ニワトリなど）から社会実装を進めていこうと提言したいのか、肝心の結論については必ずしも鮮明ではなかった。

● **パネルディスカッション**（敬称略）

山本：本来微生物を担当するはずであったが、他の生物に較べてあまり議論にならないと思い割愛させてもらった。ノックインはカルタヘナ法の対象とすることについてまず異論はないだろう。欠失変異については、製品特有のリスクが無い事が証明されればどこでやってもよいように思う。規制の問題については、「どうして国は決めてくれないのか」という周囲の声をよく聞く。植物をやっている人にとっては、カルタヘナ法から外してほしいと考える対象は少なくないはず。実験動物については、カルタヘナ法の適用であってもなくても、飼育環境については変わらないから、現状維持でもよいと考える傾向があるように思われる。

（会場）ペットについてはどう考えるか？

石井：中国のミニブタについては、つい最近、規制が取りやめになった様な事を聞いた。ペットは、家畜よりも更に感情移入し易い対象なので、「ペットに何てことをしてくれるんだ！」という反応を惹起し易いと思う。遺伝的多様性を付加する手段としてはありかもしれない。また、遺伝子治療の対象にはなるかもしれない。韓国では、クローンペットを作るサービスが既にビジネスとなっている。

（会場）なぜヒトに関する議論を除いたのか？

モデレーター：時間の制約があるため。生殖医療やゲノム医療を含めると、議論の幅が広がり過ぎる。ちなみに、ヒト受精胚に対するゲノム編集については、前回大会開催時に、４学会（日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会）による共同声明への賛同を当学会として表明している。つまり、基礎実験については条件的に容認するが、臨床応用に関しては認めないというものである。

1-4. 産学連携シンポジウム「ゲノム編集技術の産業利用の道筋を探る」（2017 年 11 月 24 日@明治大学駿河台キャンパスグローバルフロント）

日本ゲノム編集学会産学連携委員会と明治大学バイオリソース研究国際インスティテュートの共同主催によるシンポジウム。コーディネーターは大阪大学・村中俊哉氏。各セクターにおけるゲノム編集技術の産業利用・社会実装状況は、下記のスピーカーによりレビューされた。本シンポジウムは、技術進展状況の説明よりも、社会受容（PA）の獲得にウエイトが置かれて

いる印象で、GMO の轍を再び踏むことのないように、PA をどう進めていくかが多くの関係者の関心ごとになっていた。規制省庁関係者やサイエンスコミュニケーション関係者らも出席していた。各スピーカーからの話題提供の内容については、既に大手メディアからもレポートされている[17]ので、本レポートでは、パネルディスカッションでの議論の内容を紹介する。

分野	シンポジスト	演題
医療	長嶋比呂志（明治大学）	ゲノム編集技術の稀少難治性疾患研究への応用
	堀田秋津（京都大学）	ゲノム編集治療の世界的研究開発動向
農業・水産業	木下政人（京都大学）	ゲノム編集技術の水産業への応用の現状と課題
	小松晃（農研機構）	ゲノム編集技術の作物育種への応用と課題
知財	塚原優子（特許業務法人・平木国際特許事務所）	ゲノム編集技術に関する最新知財動向

上記のシンポジストによる講演後、以下の３名を加えてパネルディスカッションが開催された。

- 上川奈都子（日本たばこ産業株式会社）
- 久保田文（日経 BP 社日経バイオテク）
- 阿南久（消費者市民をつくる会代表）

＜パネルディスカッション（敬称略）＞

上川：PA を含めた市場性が不透明で、現時点では事業として成立する見通しが立たないせいかもしれないが、日本の種苗会社の姿があまり見えてこないと感じている。（大学との産学連携に関して）大学の知財戦略には課題が少なくない。例えば、どの国で権利化するのかあまり考えられていない。

久保田：医療分野での応用に関して日本は出遅れている。研究者と臨床家との間に距離がある。米国では臨床家がすぐにベンチャーを作るのに対して、日本はその辺りのマッチングが上手くいっていないのかもしれない。核酸医薬など、世界をリードしている領域を突破口にして、ゲノム編集の実用化でイニシアチブを握れないものか？

阿南：消費者は、ゲノム編集と遺伝子組換えの区別などついていない。未だに 3.11 の放射線に関する風評被害が解消されないことからも判る様に、正確に情報を理解してもらうことは容易なことではない。行政のやることは一方通行になりがち。気持ちが通じていないから、心の底で納得できていないのだろう。

小松：経験的に、いいコーディネーターを間に入れると理解が得られ易い様に思う。

木下：高校生４人に対して大学生ファシリテーターを一人つけたところ、いろいろな意見が出

[17] https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/17/11/25/03532/ （2018 年 3 月 13 日アクセス）

てくるようになった。ゲノムや DNA という言葉は、現在の学校教育でしょっちゅう出てくるので、若い人の方が馴染みがあり、こうした技術には抵抗感がないようだ。

堀田：企業に入ってもらわないと患者には技術が届かない。患者は藁にもすがる思いで治験に協力させてくれと言ってくる。効果があり、安全なものを、できるだけ早く形にして提供してほしい。

長嶋：PA を具体的に考える時期に来ている。何がメリットなのか具体的に示すことが重要。例えば角なしウシ。これは消費者にとって何がメリットなのか判り難いので成功していない。ネットの中の集団にとって、ゲノム編集魚は、食べてみたいという素朴な関心の対象である。「美味い」と思った（＝メリットを享受した）一部の集団がインフルエンサーとなって、大きな勢力になっていく可能性がある。

木下：実際に養殖をやってみるといろんなことが見えてくる。大企業はイメージを気にしすぎておよび腰という印象。中小企業や異業種の人の方が関心を示してくれる。ちなみに、先日オンエアされた BS-1 の番組[18]については、幸か不幸か、ポジティブ・ネガティブ含めて今のところあまり反響がない。

堀田：オフターゲット効果（OTE）に関して：OTE が問題になるのは、そもそもゲノムは変化しないものと考えているから。32 億文字もあれば、必ず書き間違い／写し間違いは出る。それらが蓄積して少しずつ変化していくのが自然界の法則。全ての変異が意味を持つわけではない。同じ変異を持つ人が、高齢でもピンピンしていたら、それは変異としては問題（意味）のないものだということである。

小松：変異が入ることが育種の根幹であるから、我々の世界では変異はウエルカム。カルスを誘導するだけでも変異は入るものだ。

塚原：（知財（IP）に関して）「もう特許がとられてしまったから何もできない」と考えてはいけない。改良技術の権利化も可能。例えば（OTE の少ない）Cas9 変異体など。出願前に発表してしまう先生が少なくない。大学の先生にも IP の重要性をよく理解してもらう必要がある。権利化できそうな案件があれば、どの様なルートでもいいから声をかけてほしい。

久保田：権利の行方が判らないからという理由で研究を躊躇していてはダメ。

会場：先日、デュポンとブロード研による、CRISPR/Cas の IP 共同供与に関する発表があった[19]。これにより、どちらかに声をかければ、両者が保有する権利を、農業分野に限りワンストップでライセンスしてもらえる枠組みができた。

村中：どういう形で法規制を進めればよいのか？国主導でやるにしても、ステークホルダーをできるだけ多く集めて議論する必要がある。ゲノム編集学会としての立ち位置はどうあるべきか？

会場（広島大・山本卓氏）：各国が産業化に向けてピッチを上げているのに、日本はスピード感がない。メリットを具体的に示す必要がある。具体的なアイテムから議論が進むものだ。日

---

18 BS1 スペシャル　「“ゲノム編集”食物～密着　食の未来の最前線～」
http://www.nhk-ondemand.jp/goods/G2017082949SA000/　（2018 年 3 月 13 日アクセス）

19 http://www.dupont.co.jp/corporate-functions/media/press-releases/newsrelease-20171031.html　（2018 年 3 月 13 日アクセス）

本にはアイデアを具現化するベンチャーが育っていないのも（スピード感が出ない）一因だろう。技術の国産化に拘っていてもダメ。高いライセンス料を払ってでも世に出したいアプリケーションの有無が重要。ゲノム編集でこんないいモノができるのだということを見せることだ。

会場（農水省関係者）：現在 PA やサイエンスコミュニケーションに関する議論を進めようとしているところ。ゼロリスクはあり得ない。リスクとベネフィットのバランスという視点が重要。このシンポジウムでの議論を参考にさせてもらいたい。

【まとめ】

ゲノム編集技術の産業利用等にかかる取扱い方針に関して国からのアナウンスを求める声が強まっている中、こうした議論を学会が主導して、政府の取扱いにかかる政策作りを促そうとする取り組みに意義を感じた。他方、国の取扱いや社会受容、知財権の行方など、不確実な市場環境を前に、注意深く様子見をし続ける企業の姿勢が垣間見えるようでもあった。この技術を利用して、具体的な価値を実際に社会に提供できるのは企業であり、企業側から多様なアイデアが出てきて、政府をつき動かしていく様なモメンタムが今後生まれることを期待したい。

第 2 章　合成生物学とゲノム編集の規制や技術統治に関する国際議論の動向

本章では､合成生物学とゲノム編集で作出された生物の取扱いを巡る海外議論の動向を紹介する。昨年度までの動向については、平成 28 年度の NEDO 受託事業報告書「遺伝子組換え生物等の閉鎖系使用に係る規制のあり方に関する検討」[1]の中（第Ⅱ編第 2 章）で既に紹介しているので、本章では、その後の議論動向のフォローが中心となる。

生物多様性条約（CBD）においては、前回の締約国会議（COP13 ; 2016 年 12 月）での決議に基づき、締約国・利害関係者や、オンラインフォーラム（SB-OLF）での意見集約を経て、特別専門家会合（SB-AHTEG）がモントリオール（カナダ ; 2017 年 12 月）で開催され、合成生物学が条約の目的に与える正負の影響に関する検証などが行われた。現在、COP14 のアジェンダ案作成の場となる科学技術助言補助機関（SBSTTA）に向けて、議論のレビューが行われている最中である。２．１章では、SB-OLF と SB-AHTEG における議論について紹介する。

ゲノム編集で改変された生物の取扱いについては、わが国を含めて、まだ議論の最中である国が多く、国際的な議論の趨勢が定まったとは言い難い。その中で、今後の規制議論の行方に影響を与えそうな 2017 年のトピックとして、米国と豪州でのバイオテクノロジー規制改訂を巡る議論、および欧州での動向を２．２章で紹介する。

2-1.　生物多様性条約（CBD）における合成生物学に関する議論

CBD で合成生物学由来の産物の取扱いに関する議論の始まりと、今回の SB-OLF に至った経緯は以下のとおりである ;

- 2008 年 COP9（ボン）:　生物多様性の保全と持続可能な利用に深刻かつ広範な影響を与え得る新規事項の採択手続きを決定。新規事項の提案を募集。
- 2010 年 COP10（名古屋）:　合成生物学について、締約国に情報提供を招請。
- 2012 年 COP11（ハイデラバード）:　予防原則に則り、合成生物学の潜在的な正負の影響を検討する必要があるとし、さらなる情報収集・整理を事務局に要請。
- 2014 年 COP12（ピョンチャン）:　締約国に予防原則に則ったリスク評価や管理の実施等を強く促すとともに、カルタヘナ議定書で定義する LMO との関係、合成生物学の組成物・生物・生成物が生物多様性に与える正負の影響、合成生物学の運用上の定義等を検討するための SB-AHTEG を設置。
- 2015 年 SB-AHTEG（モントリオール）:　合成生物学に関する第 1 回専門家実会合。運用上の定義が提案された他、合成生物学は、条約の３つの目的（生物多様性の保全、生物資源の持続可能な利用、遺伝資源の利用により生じる利益の公正かつ衡平な配分）に正負の影響を与える可能性があるとされた。

[1] 平成 28 年度 NEDO 成果報告書「遺伝子組換え生物等の閉鎖系使用に係る規制のあり方に関する検討」（管理番号 ; 20170000000308、プロジェクト番号 ; P16009）

- 2016 年 SBSTTA20（モントリオール）： COP13 への勧告をまとめるため、①合成生物学の運用上の定義、②合成生物学の議論に組成物や生産物を含めることの是非、③社会経済的な配慮、④リスク評価ガイダンスの開発、⑤デジタル配列情報がアクセスと利益配分に与える影響について議論。
- 2016 年 COP13（メキシコ・カンクン）： AHTEG が作成した合成生物学の運用上の定義[2]は一切表現に変更を加えられないまま、“条約及び議定書の科学技術的な検討を行う上での有益な開始点”として位置づけられることが決定。一方で合成生物学から生じる生物は、カルタヘナ議定書で定義された現代のバイオテクノロジーにより改変された生物と類似しているものの、その定義の範囲に収まるかはまだ明確でないとされた。合成生物学を用いた生物利用が進むことにより、資源提供国の生物資源利用の低下が伴うとする途上国の主張により、適宜、社会経済等への配慮を求めることとされた。ジーンドライブを持つ遺伝子組換え生物に対しては、COP12 での決定文書を引用する形で、名指しで予防的措置を求めることが決定された。デジタル配列情報（DSI）に関する問題は合成生物学から切り離され、COP と NP-MOP（名古屋議定書締約国会議）との協調的枠組みの中で議論されていくこととなった。さらに、合成生物学から生じる生物等の潜在的な便益や悪影響に関する研究の実施、多様なステークホルダーによる対話や啓発活動の推進などが求められることになり（決定事項 XIII/17 パラグラフ 9）、条約事務局がパラグラフ 10 に示された 6 つのテーマに関して、加盟国、および各種ステークホルダーから意見を収集することとなった。収集した意見はレビューされ、4 つのトピックに整理され、SB-AHTEG での議論を支援するために、トピック毎にオンラインフォーラム（OLF）で議論された。

2-1-1. 合成生物学オンラインフォーラム（SB-OLF）

COP13 で合成生物学の定義が決まったとはいえ、実際に決められたのは、ブロードな内容の定義の会議運営上での位置づけであったため、OLF でもしばしば定義に関する議論が再燃しそうになり、その都度、モデレーターが鎮火にあたるという光景が繰り広げられた。合成生物学に特異的な議論を行うためには、議論の対象となる技術を特定する必要があるが、この分野における技術の進展／陳腐化のスピードが非常に速いことを考えると、定義に関する議論の再燃は、限られた期間のオープンエンドフォーラムでは何も生み出さない可能性が高いと判断されたためと思われる。ただ定義の内容がブロードなままであったため、合成生物学の名のもとで、従来の GMO をめぐる議論が随所で繰り返されたという印象である。トピックが回を重ねるにつれ、発言数が減っていった。後半の方が、エビデンスに基づく議論を強く求められたため、仮想的な議論が抑制された結果かもしれない。合成生物学を厳密に規制すべきだとする主張には、具体的なエビデンスが示されない懸念や、単一栽培（モノカルチャー）が進み生態系が破壊されるといった、必ずしも合成生物学に特異的とは思えない懸念が少なくない印象であった。また、過去の組換え DNA 技術が導入された当時の議論の繰り返しと思われる内容の投稿が多く、過去約 30 年の GMO 実用化の歴史から既に結

[2] “科学・技術・工学が結合した、遺伝資源・生存生物・生態系に対する理解・デザイン・再デザイン・製造・改変に関するモダンバイオテクノロジーの更なる開発と新規領域”

論が出ていると主張する参加者と、たかだか 30 年では生態系への影響は判断できないとする参加者との対立も見られた。ジーンドライブに対しては、強い警戒感を示す参加者が少なくなかった。デジタルパイラシーも合成生物学の負の側面としてしばしば指摘されていたが、COP13 で、デジタル配列情報に関する議論が合成生物学から切り離されたので、それ以上議論が盛り上がることはなかった印象である。

各モデレーターが総括したトピック毎の議論内容を、以下、紹介する。

【トピック 1】(7/3～7/17)：
「最近の合成生物学における研究開発をレビューし、生物多様性や CBD の３つの目的[3]に対して、合成生物学がどの様な潜在的、あるいは重大な影響を及ぼし得るか評価する」
モデレーター：Casper Linnestad　／Norwegian Ministry of Climate and Environment
投稿総数　約 200
発言者（94 人）の所属：　条約加盟国（33)、　非加盟国（1)、36 機関

① 合成生物学領域で最近開発された技術が生物多様や CBD の３つの目的にどの様な影響を及ぼしているか？

(i) 好ましくない影響に関する意見：

- 遺伝子の水平伝播による生態系への影響。
- 本来のターゲットではない生物への望ましくない形質の伝達。
- 環境への適応性に劣る在来種が駆逐される。
- バイオ燃料生産合成生物への需要が高まり、プランテーション化（モノカルチャー）が進む→森林や草地、砂漠、湿地の破壊／耕作地への転換が進む。
- 土壌栄養状態の劣化や、土壌構造の変化が進行する。
- デジタルバイオパイラシーが横行し、ABS の枠組みに悪影響を及ぼす。
- ジーンドライブによる影響（オフターゲット効果が生態系に与える影響など）がよく判っていない。
- 自然界における突然変異に対してはチェックする機構（エピジェネティックな制御）が働くが、ジーンドライブの様な人工的な遺伝子改変には働かない可能性がある。
- ジーンドライブによる改変生物は、商業的に環境に放出できるステージにはない。予防的措置の原則（precautionary principle）を適用すべき。
- ジーンドライブ生物（蚊など）は、研究開発段階でも、実験室から逃げる可能性もあるので、BSL3 や BSL4 レベルの封じ込めが必要ではないか？
- 合成生物学のベースの一つである遺伝的資源の利用による利益の衡平・公正な配分に関して、法的なギャップがある

(ii) 好ましい影響に関する意見：

- これまでに、公衆衛生／医学、農業、工業利用、生物種の保存、環境修復、外来種

[3] ①Conservation（生物多様性の保全)、②Sustainable use（生物資源の持続可能な利用)、③Fair and equitable sharing of benefit（遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分)

の制御などの分野で、実際のベネフィットが証明されている。他方、反対派が主張する合成生物学のリスクの大半は、過去にもLMOの導入の際に指摘されながらも、その後、現実のものとはならなかったものばかりである。

- 合成生物学という言葉は、モダンバイオテクノロジーの単なる延長線上にある概念なので、従来の規制で対応可能である。
- 土壌流失の抑制／燃料や化学農薬の使用量低減／作物の病害虫抵抗性向上／農場における昆虫多様性の増加／作物の品質向上／農家の生産性と収入のアップ。
- 合成生物学の製品で天然製品を置き換えることは、自然の生息環境を耕作地に転換させる圧力を減らすことになる。

(iii) その他の意見

- 合成生物学の負のインパクトとして挙げられたものの多くは、合成生物学特有のものなどではなく、合成生物学以外の新規技術を含む新しいテクノロジー、あるいは化学合成の様な、従来からの非バイオ技術などにより、製品の置き換えが起こる際に共通に見られる、一般的な問題である。
- 想定される合成生物学のネガティブな問題から生じてくるであろう知識的に足りない部分は、研究を推進することでしか埋められない。研究を遅らせ、阻止しようとするいかなる試みは、知識の欠落を埋めることを阻害することにほかならない。
- CRISPR/Cas9 のオフターゲット効果に関しては、まだいろいろな報告があって結論が出ていない状況。仮にオフターゲット効果が起こるにしても、自然突然変異と同程度である。
- DNA上の変異の全てが生物の機能や特性の変化につながるわけではない。
- カルタヘナ条約の現在の枠組みから、合成生物学のために新しい規制や条項を設ける必要はない。もし新たな規制を付け加えるのであれば、科学的エビデンスに基づいた、リスクベースの規制でなくてはならない。

② 上記の影響とCBD／条約の目的との関連性について行われている研究・取り組み

(i) CRIPSRのオフターゲット効果を低減化する試みとしては以下のようなものが挙げられた：

a) （現在最も頻用されている）spCas9をCpf1、あるいはsaCas9に置換する試み

b) 新しいバクテリアゲノム編集ツール（酵母ベースのシステムとCRISPR/Cas9の組み合わせ）の開発

c) 新しいDNAガイドヌクレアーゼの開発（NgAgo）[4]

d) バクテリアゲノム編集ツール（ラムダレッド）[5]

(ii) CRISPRによると思われるオフターゲット効果に関する研究

[4] 再現に成功したという報告がなく、NgAgoの論文は取り下げられた（2017.8）.

[5] 大腸菌を宿主として，BAC・PAC・コスミド・プラスミドなどのベクターや，大腸菌染色体等のDNAを改変する技術．λファージの2重鎖切断修復における組換え機構を応用している．Cre-loxPシステムとは異なり，改変後に外来配列が残存しない.

e) Schafer らの報告（Nature Methods　14, 547–548 (2017)）
'Unexpected mutations after CRISPR–Cas9 editing *in vivo*'

f) Wilson らの報告（bioRxiv preprint first posted online Jun. 21, 2017）
'The experimental design and data interpretation in "Unexpected mutations after CRISPR–Cas9 editing *in vivo*" by Schaefer et al. are insufficient to support the conclusions drawn by the authors'

g) Chen らの報告（bioRxiv preprint first posted online Jul. 6, 2017）
'Enhanced proofreading governs CRISPR-Cas9 targeting accuracy'

(iii) **オランダ**における事情

国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は、LMO と、ホワイト／グリーン／レッドバイオテクノロジーにおける最新の成果のリスクアセスメントから得られた経験に関する４つのレポートを公表。これらのレポートに基づき、合成生物学を含むモダンバイオテクノロジーの産物の安全性研究に関する公募が昨年行われた。

RIVM は、ジーンドライブに関するレポートを公表。閉鎖系におけるジーンドライブの取扱いに関して、現行規制を改訂。さらに、閉鎖系におけるジーンドライブのリスク評価を、いくつかの欧州パートナー機関と協議中。

RIVM は、ニュー・テクノロジー由来の産物が、従来のリスク評価手法に対してどの様な影響を与え得るのか調査中。答申は 2017 年末までに出る予定。

遺伝子組換え（GM）委員会は、バイオテクノロジーにおける主要な新技術開発とそれらの応用例、それらに対する障害、および倫理／社会面でのジレンマに関するトレンドを分析したレポートをオランダ健康審議会と共同で発表した。

(iv) インドの Swarna 系統（イネ）を遺伝的背景に持つゴールデンライス[6]品種の育種過程で、トランスジーンによる意図しない遺伝子破壊の結果、強い生育不良を起こす株が得られたことを示した論文が出された。導入遺伝子は、遺伝子改変されていない、交配用の親の植物ホルモン関連遺伝子を破壊してしまい、それ自身は、意図したとおり、胚乳だけでなく葉においても活性を示すことはなかった。

(v) ドイツ連邦消費者保護食品安全庁（CCBS）は 2009 年から合成生物学による影響をモニタリングしている。CCBS が 2012 年に初めて出したレポートでは、今までのところ、合成生物学で作出された全ての生物は GMO であり、既存の規制と手法によりそれらのリスク評価は可能であると結論付けている。次のレポートは 2017 年末までに公表される予定であるが、その結論は 2012 年レポートと同様なものになることが予想されている。

(vi) 国際標準化機構（ISO）が定めたバイオテクノロジースタンダード（ISO/TC276）に基づいて実施されている研究は、以下のサイトで確認できる；

[6] プロビタミンA（βカロテン）産生GMOイネ．ビタミンA不足による疾病が解消されると期待されており、現在、フィリピンにある国際イネ研究所(IRRI)において、アジアで栽培されているイネの品種に、その性質を付与する開発が行われている．

https://www.iso.org/committee/4514241/x/catalogue/p/0/u/1/w/0/d/0

(vii) DARPA（アメリカ国防高等研究計画局）は、５つの研究プログラム[7]を立ち上げ、その中で、複雑さを増した現在開発中の合成生物学産物が、CBD の目的にダイレクトに影響を及ぼし得ることを示している。

(viii) GenØk（ノルウェーの NPO）は、CRISPR によるオフターゲット効果にフォーカスして、ゲノム編集に対する植物側の反応を調べる小規模のプロジェクトを立ち上げた。

③　合成生物学の分野で、新たにこの場での議論が必要と思われる、その他の技術開発はあるか？

一部は、新たに検討が必要な技術開発はないと答え、一部は、注意を要する問題がないかどうか明らかにするための調査継続の必要性を訴えた。この議論の中で指摘された技術の例を以下に列挙する；

- 従来のバイオテクノロジーでは、限られた種類の生物しか上手く操作できなかったが、最近の合成生物学的手法を適用することにより、どんな生物でも操作できるようになった。
- 最近の合成生物学の応用例の多くは、遺伝子改変微生物も含めて、もはや閉鎖系だけでなく、環境中への意図的な放出を前提としたものにシフトしている。
- “**ビッグデータ**”や、“**マシンラーニング**”、“**人工知能**”、“**ロボティクス**”を援用してゲノムを構築することも可能になってきた。これにより、迅速、かつ自動的に、高度に新奇性の高い生物のプロトタイプを作ることができるようになると考えられている。
- 外部からゲノム機能を制御する技術や用途の開発が行われている。例えば、RNA 干渉を起こさせるスプレーを噴霧して、病害虫防除をする／植物の性質を変えることができる。
- CRISPR/Cas を応用した（特に昆虫の）ジーンドライブは、生態系におけるリスク／ベネフィットを十分に考慮に入れる必要がある。
- 通常の研究室の外にいる一般人（DIY コミュニティなど）にも使用可能な、バイオテクノロジーツール（例えば、CRISPR キットなど）が広く普及する。
- 遺伝子改変藻類を使った化学物質生産は、光合成に必要な太陽エネルギーを得るために、比較的開放的な池や施設を必要とする。これらには、十分に考えられた、物理的、あるいは生物学的封じ込めシステムが求められる。
- 細胞（微生物）センサーの開発がより活発になると思われる。これらは屋内だけでなく、屋外で使用されることを考えると、十分な封じ込めが必要である。
- セルフリーシステムには、新しく、適切なリスク評価手法の開発が必要。
- 新しいバイオテクノロジーツールと自動化されたラボシステム（DNA 設計システム、バイオインフォマティクス）の組み合わせにより、高度に改変された生物が、予想以上のスピードで生み出されるようになる　→リスク評価が追いつかなくなる。
- 情報理論を応用した“分子通信”という分野が登場する。そこでは、生物間での情報伝達シグナルが、情報分子中に物理的に符号化されている。
- 一度作用させるだけで、ゲノム上の複数の部位を同時に（あるいは多重的に）ターゲティ

[7] “Living Foundries”, “Biological Robustness in Complex Settings”, “Safe Genes”, “Insect Allies”, “Ecological niche-preference engineering”

ングすることが可能な、CRISPR/Cas9 や PTG/Cas9 などを用いたツールが開発されている。

その他に、今回のディスカッションの目的と直接関連するものではないが、有益な意見がいくつか出された。主に、合成生物学の定義に関するものと、現行の LMO に対するリスク評価手法の妥当性に関するものであった。先の COP では、AHTEG での議論の結果出てきた定義を、今後の科学的・技術的検討の有用な出発点として採用しようということになったことを改めて想起する必要がある。我々は COP の決定の範囲内でこの問題を扱うことができると信じており、このトピックで議論する内容の絞り込みを、この定義に沿って進めていくことができると信じている。現行のリスク評価手法を合成生物学の産物に適用することの妥当性については、この先議論することになるため、どの様なコメントがあったかはここでは触れない。

【トピック 2】（7/17～7/31）
「CBD の３つの目的に対して、合成生物学由来の産物（LMO、構成要素、製品）が与えた利益、あるいは悪影響にはどのようなものがあるか？」
モデレーター：Maria Andrea Orjuela　／The National Commission for the Knowledge and Use of Biodiversity (CONABIO)、Mexico
投稿総数　119
発言者の所属：　条約加盟国（19)、　非加盟国（1)、17 機関

- 合成生物学由来の生物が開放系で使用（環境放出）された例はまだない。したがって、どんな影響があるかは、閉鎖系での使用例から推測するしかなく、それ故に不確実さがつきまとう。
- 一方で、従来の組換え体（LMO）の開放系使用については、既に多くの経験を積んでいるのだから、合成生物学で作出された生物による影響をそこから演繹することは可能であるとする意見もあった。
- 生物多様性への影響は、しばしば間接的にしか評価できない、測定が困難な指標である。本トピックスの中で示されている研究例の多くは、本トピックスとは異なる目的で実施されたものであることに留意すべきである。
- 生物多様性への影響を正確に把握するためには、長期におよぶ試験が必要である。研究例の多くは総じて試験期間が短かすぎるという指摘があった。
- 合成生物学由来の産物による正負の影響に関しては、あまり多くの議論はなかったが、合成生物学以外の手法で作られた製品による影響と同様であるという意見が出された。医薬や化学物質、食品とその安全性確保に関わる既存の規制がそのまま利用できるとする意見に対して、全ての合成生物学由来の産物による影響を評価するためには、それらでは不十分とする意見が対立した。
- デジタル配列情報（DSI）の様な、生物資源の利用によって生み出された利益の、公正かつ衡平な分配に配慮すべき。
- リスクアセスメントに関するコメント：

- 現行のリスク評価は、合成生物学由来の産物にも適用できる。
- カルタヘナ条約の Annex3[8]に基づいたリスク評価の手法を合成生物学に流用するのは適切ではない。なぜなら、ジーンドライブの様な、条約が批准された当時にはなかった技術や、（リスクの）比較対象（comparator）がない LMO が出てきているからだ。したがって、Annex3 に記載されている手法をリスク評価の土台としている現行の規制フレームワークのもとでは、合成生物学由来生物のリスク評価ができないおそれがある。
- 生物防除のために導入した外来生物種による意図しない環境影響に係る経験は、合成生物学由来生物の環境中におけるリスク評価に有益な情報となるだろう。
- 生物がどの様な方法で作られたかではなく、その生物の表現型が、生物多様性に対する影響やリスクの評価の必要性を決定する。
- （ジーンドライブが時空間的に際限なく広がっていかないよう）自己制限的ジーンドライブ技術に関する研究も行われているが、ジーンドライブシステムに対する抵抗性が発達してしまう危険性も考慮に入れるべきである。

【トピック 3】（9/4～9/18）
「現行のカルタヘナプロトコルの下で規定されている LMO の定義に当てはまらない合成生物学由来の生物として、どのようなものが作出された、あるいは作出されつつあるか？」
モデレーター：Nikokay Tzvetkov　／Bulgarian Ministry of Environment and Water
投稿総数　32
発言者(26)の所属：　条約加盟国（11）、15 機関

- 合成生物学由来の生物の大半は、カルタヘナ議定書で定義された LMO に相当するということで大方の一致を見た。
- 合成生物学由来生物で、LMO とみなされるものの例：
  - クレグ・ヴェンター研究所（JCVI）が作出した JCVI-Syn1.0 株（*Mycoplasma mycoides* のゲノムを全化学合成し、*M. capricolum* の細胞に導入して構築。細胞は、ゲノムドナーである *M. mycoides* が備える性質を反映していた）。
  - パン酵母が持つ 16 本の染色体を、分子生物学的手法を用いて、コンピューターでデザインし直された化学合成品で置換しようとする酵母のゲノム改変プロジェクト（Sc2.0）由来の生物。
  - 非天然塩基を使って拡張された遺伝コードを持つ半合成生物（非天然生物；現時点では、これらの生物は核酸の改変をベースにしている）。
- ゲノム編集やシスジェネシス[9]で改変された生物の扱いについては、意見の一致をみなかった。それらの生物は、モダンバイオテクノロジーの手法を使って、遺伝素材（genetic material）の

[8] 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書附属書Ⅲ「危険性の評価」
[9] シスジェネシスおよびイントラジェネシスは、同種か交雑親和性のある近縁種の遺伝子、あるいは塩基配列の導入という概念。育種の最終段階で外来 DNA が宿主ゲノムに残存しないことが要件。遺伝子導入の際に用いたベクター由来のボーダー配列や、選抜マーカー遺伝子の除去の証明が不可欠.

新奇な組み合わせ（novel combination）で作られたものであるから、カルタヘナ議定書の LMO に該当すると一部の参加者は主張した。他方、ゲノム編集や、全ゲノム合成によって作出された生物は、伝統的な育種技術（自然変異、人為的に誘発した突然変異）によって得られるもの（1～数塩基の変化）と変わらないのだから、こういったケースについては LMO とみなすべきではないという主張もあった。同様に、シスジェネシスで作出された生物は、改変された遺伝子のオリジンは自身の DNA なので、「自然界における生理的な生殖、または組換えの障壁を克服する」[10]ものではないとする主張がみられた。シスジェネシスで作られた生物であっても、自然界でも起こり得る組換えや、伝統的な育種技術によっては得られない、“遺伝素材の新奇な組み合わせ”（例えば、転写終結因子やベクター由来の外来 DNA 断片が存在している）を持つものは、LMO とみなされ得る。

- 生物多様性に影響を与え得るものの、カルタヘナ議定書の LMO の定義に当てはまるのかどうか判然としない、合成生物学におけるグレー領域の技術の例が示された；
  - 人工的な自己複製可能生物（プロトセル）。現時点ではそのようなプロトセルの作出に成功したという事例はない。この分野におけるほとんどの研究者は、核酸を自己複製のベースとしたプロトセルを追求しているので、仮にそういった生物が出てきたとしても、カルタヘナ議定書における LMO として取り扱われることだろう。
  - セルフリータンパク合成技術。これには２つの見方が示された。一つは、このシステムから何か新しい生物が生成する可能性（例；ウイルス粒子に遺伝物質を取り込ませるために用いられた場合）。もう一つは、遺伝資源や“バイオパーツ”として大量生産されることによって、天然の遺伝資源を代替する可能性である。これは遺伝資源の持続的利用と、その活用によって得られた利益の衡平な分配に影響を与える。
  - RNA／DNA 分子を注入、あるいは噴霧するワクチンや免疫療法、農作物の病害虫制御技術。これらは、“新奇な遺伝素材の組み合わせ”に該当しないと考えられる。
  - “生体外における核酸加工技術”[11]を用いない技術。例えば、特定のアミノ酸が枯渇した環境で飢餓状態にした微生物に、欠乏したアミノ酸と構造的に類似した非天然アミノ酸をタンパク鎖に取り込ませる、といったものである。
  - エピジェネティックに改変した生物。例えば、遺伝子の発現を制御するために、ヒストンの（化学）修飾や、DNA のメチル化を行うことなどである。“遺伝素材”を厳密に核酸の塩基配列と解釈するならば、このような生物は、“遺伝素材の新奇な組み合わせ”を持たないことになる。
- LMO の定義を構成するクライテリアに照らして、それぞれの生物や技術を比較した表を作成した　→　https://bch.cbd.int/cms/ui/forums/attachment.aspx?id=1414

[10] 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう（カルタヘナ議定書より）.

[11] a 生体外における核酸加工の技術（組換えデオキシリボ核酸（組換え DNA）の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。）（カルタヘナ議定書における現代的バイオテクノロジーの定義 a）

- **【トピック 3 のサブトピック】　合成生物学に由来するもの（LMO、構成要素、製品）を検出、あるいはモニターするためのツールとその利用状況について**
  - 改変された配列に特異的なプライマーを使った PCR が有効である。
  - ゲノム編集やシスジェネシス、化学合成されたゲノムについては、天然のものと区別がつかないので、検出・モニタリングは困難。一部の参加者から、マーカーとなる遺伝子か、透かし（ウォーターマーク）[12]を遺伝子間に挿入するという提案があった。
  - 合成生物学由来の製品を検出するためには、由来によって異なる挟雑物を分析化学的手法で検出する手法が有効かもしれない
  - 一方で、モニタリング手法というものは、検出対象の生物の性質によって変わるものなので、これがいいとか悪いとかこの段階では言えない。いかなるモニタリング方法も、特定の生物のリスク評価の一部として、ケースバイケースで実施されるものである。こう主張する参加者は、モニタリングの必要性を一般論で議論することはできないとした。

【トピック 4】（9/18～10/2）
「合成生物学由来のもの（LMO、構成要素、製品）を安全に取り扱う為のリスク管理方法や、取扱い慣行に関する情報を収集する」
モデレーター：Benson Kinyagia ／Kenya National Commission for Science Technology and Innovation
投稿総数　30
発言者の所属：　条約加盟国（7)、非加盟国（1)、13 機関

- しっかりしたリスク管理手法のもとに、CBD の３つの目的と、（組換え）生物の安全な取扱いや、健康や環境の保護に関する条項が担保されることが重要であることを、多くの参加者は強調していた。また、過剰な規制を排して、地球規模での生物多様性に貢献する合成生物学のポテンシャルから生まれるイノベーションや社会的利益を享受する必要性について強調する参加者もいた。
- 従来の LMO のリスクマネジメントに用いられている手法や慣行（封じ込め方法や、使用上の制限、モニタリングと報告義務、緊急時の対応策、など）は、そのまま合成生物学由来の生物にも十分適用できるという見解は、メンバーの間で広く受け容れられていた。とはいえ、これらの手法が現在適切なものであったとしても、合成生物学の分野が発展を続ける限り、さらに多くの研究と評価が必要とされるという指摘があった。さらに一部の参加者からは、リスク管理手法の必要性に係る推奨や決定は、生物自身（の性質）や、リスクの種類に基づいてケースバイケースで行われるべきものだから、一般論によるディスカッションは、あまり価値がないという指摘がなされた。
- DNA 分子の様な合成生物学の構成要素や、製品（改変生物が生産する化学物質など）に対しては、どこまで現行のリスク管理を適用すれば十分なのかが議論された。何人かは、化学物質を

[12] クレグ・ヴェンターらは、合成されたゲノムであることを認識するために、トランスポゾンが挿入可能であるとされている遺伝子間に watermark（透かし）を *M. genitalium* JCVI-1.0 株ゲノムに挿入した.

管理する国内／国際的な法律に従えばよいと指摘した。その際、化学物質が化学合成されたものか、合成生物学で製造されたものかは重要な問題ではないとした。そのような法律には、工業用化学物質や、農薬、食品添加物、医薬品、生物兵器など、多くのものに対応したものがあることが指摘された。

- 一方、それらの条項は、特定の製品に関連した法律の規制を受ける製品が対象であり、主として貿易関連の事項に関するものであるから、CBD の３つの目的への影響はカバーされていない。従って、合成生物学の構成要素や製品に関するリスク管理の一部は見落とされている可能性があるという意見もあった。
- 合成生物学由来の製品開発が進み、安全対策の必要性を予測する参加者に対して、現行の安全対策は、ケースバイケースでのリスク管理が基本姿勢なので、本質的に適応力があり、新しい知識を柔軟に取り込むことができるという反論がなされた。
- しかしながら、新しく作出された生物を利用した案件がどんどん増えていくと、規制当局のキャパシティが追いつかなくなって、新しいリスク管理に必要な仕事の量や質が不足することが懸念された。
- 合成生物学由来の生物を安全に使用するには現行のリスク管理対策では不十分である、と考えられる具体的な事例は誰からも示されなかった。
- しかしながら、既存の生態系に直接作用して変化をもたらすようにデザインされた合成生物学由来の生物（例；ジーンドライブ）については、何人かが懸念を示した。一部から、ジーンドライブは、条約や議定書の目的に沿った新たなガイダンスが必要な領域であるとする指摘があった。
- 現在、および近い将来における合成生物学のアプリケーションの安全性を確保するために、特別に新たな領域を研究する必要性はないとする意見が寄せられた。そう主張する参加者は、合成生物学的手法を用いて作出される生物は、微生物から植物や昆虫まで多様なのだから、合成生物学として十把ひとからげにするよりも、それらが作出された用途に特有のリスク管理対策を考えることの方が有益だと主張した。合成生物学は広すぎるカテゴリーであり、その安全性に関して知識的に足りない部分を埋めるのに役立つ概念ではない。
- 一部の参加者からは、より多くの研究が必要と考えられる具体的な領域（特に、合成生物学由来の生物とそれ以外の生物種との相互作用の結果起こるであろう遺伝子の伝播や、生物種間の直接的な競合、そして棲息環境の変化）が指摘された。
- 合成生物学由来の産物のリスク管理に適用可能と思われるガイドラインやガイダンスに関して、メンバーから寄せられた情報を添付文書（Annex）としてまとめた（以下の URL からダウンロード可能である）。

  http://bch.cbd.int/cms/ui/forums/attachment.aspx?id=1417

2-1-2. 合成生物学特別専門家会合（SB-AHTEG）

第 2 回合成生物学特別専門家会合（SB-AHTEG: Ad Hoc Technical Expert Group）が、2017 年 12 月 5 日から 9 日未明にかけて、カナダ・モントリオールの国際会議場（Palais des Congres）で開催された。参加者総数は 41 名で、その内訳は、締約国の政府推薦の専門家 28 名と、非締約国の 13 名（米国 1 名、先住民団体 2 名、非政府組織（NGO）4 名、産業界 6 名）であった。カルタヘナ議定書のリスク評価に関する専門家中心に、より広範な農業の生物多様性、社会経済の専門家や活動家が含まれていた。わが国からは、第 1 回 SB-AHTEG に引き続き、大学大学院環境科学研究科教授　香坂玲氏が政府の推薦により参加した。以下、参加者自身による会議レポートを一部抜粋して紹介する。

１．全体のアジェンダ

以下のアジェンダに沿って会議が進められた；

議題１．開会

議題２．組織事項

議題３．重要課題

- 議題3.1.合成生物学領域における最近の技術開発動向について　Recent technological developments in the field of synthetic biology
- 議題 3.2.　合成生物学由来の産物（生物／構成要素／製品）が、生物多様性や CBD の３つの目的に及ぼした影響の事例について　Evidence of benefits and adverse effects of organisms, components and products of synthetic biology vis-à-vis the three objectives of the Convention
- 議題 3.3.　　現行のカルタヘナ議定書で定義されている LMO (Living Modified Organism)の定義に当てはまらない合成生物学由来の生物とは？ Living organisms developed through synthetic biology that may not be regarded as living　modified organisms as per the Cartagena Protocol on Biosafety
- 議題 3.4. 合成生物学由来の産物（生物／構成要素／製品）を検出、あるいはモニターするためのツールについて Tools to detect and monitor the organisms, components and products of synthetic biology
- 議題 3.5 合成生物学由来の産物（生物／構成要素／製品）を安全に取り扱う為のリスク管理方法や取扱い慣行について Risk management measures, safe use and best practices for safe handling of organisms, components and products of synthetic biology

議題 4. 結論及び将来計画

議題 5. その他

２．議題３における議論

AHTEG に先立って開催されたオンライン・フォーラムで議論された議題３に、議事時間の大半が費やされた。以下、議題３における議論の内容を紹介する。

■ 議題 3.1. Recent technological developments in the field of synthetic biology（合成生物学領域における最近の技術開発動向について）

条約事務局が準備した事前の文書（CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2）[13]において、合成生物学分野（ないしは関連する分野）のアプローチと、カルタヘナ議定書における LMO の定義（1. Living organism capable of transferring or replicating genetic material, 2. Possesses a novel combination of genetic material 3. Obtained through *in vitro* nucleic acid technique 4. Overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and are not techniques used in traditional breeding and selection）との対照表が掲載されていた。発展段階とその進展スピードが大きく異なる技術／領域をひとくくりに扱うのが難しいため、テクノロジーの内容や技術の進展度合いで分類した領域ごとに議論することの必要性を、オーストリアなどと共に提唱したが、個別の技術やその領域を列挙するやり方に対しては、「技術の進展と陳腐化の新陳代謝が早い」（米国）、「手法と対象を総合的にみる必要性」（ドイツ・NGO）、「応用産業分野の区分をみるべき」（オランダ）などの各国の主張から、特定の技術に特化した議論ではなく、総合的な議論をすることに落ち着いた。エストニアの専門家は、純粋に科学的な見地から、技術の新陳代謝のスピードが速く、「10 年後には誰も CRISPR の話をしていない可能性もある」と述べ、個別技術への言及は避ける方向性を示した。

オランダからは、合成生物学の応用セクターごとの分析をしたオランダ政府発行の報告書があり、産業「白」、環境・植物「緑」、医療「赤」、その他に昆虫など応用分野別に展開があることを指摘し、これは作業文書 CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2[13] のパラ 42 (c)に記載があるとのことであった。フィリピンの専門家は、同じ技術でも、利用可能性が国ごとに大きく異なり、能力訓練の必要性と、あらゆる課題を多層的な視点から洗い出す horizon scanning の必要性を指摘した（能力訓練については、後述する 3.4 のモニタリングに関するパラ 37、horizon scanning についてはリスク管理のパラ 52 などにおいて言及された）。

政府専門家以外の立場では、適切な規制のなかで利用推進に重点をおいているイギリスや米国の研究機関・産業界と、ドイツを拠点とする NGO、および地域・先住民の団体が、技術の新しさと応用について見解を異にした。合成生物学といわれる技術も、過去の技術やリスク評価等の延長線にあり、LMO などの既存の枠組みで対処できるとするグループの主張と、生物多様性に新たな影響があるので、新たなリスク評価や枠組みが必要であるとするグループのそれは、各々平行線をたどった感がある。例えばドイツの専門家や NGO は、現在の技術展開は「スピード」が全く異なるものであるという理由から、記録をしっかりと取り、モニタリングが必要であると指摘した。これに対して産業界は、現状でも規制とモニタリングが実施されており、実際にはスピードを重視するのではなく、安全性等を優先した基準とモニタリングが適用されている現状を述べた。

---

[13] https://www.cbd.int/doc/c/569d/77c1/9ff18af57c187298c981e357/synbio-ahteg-2017-01-02-en.pdf （2018 年 3 月 13 日アクセス）

比較的小規模で手軽に実験を行える DIY 型の施設は、規制が行き届かず、リスクがあるとした NGO の主張に対し、イギリスの研究機関などは、小規模であっても届け出や規制は十分になされていると主張した。記述の一部を Some technology とするなど(パラ 15(a) (a) Some recent synthetic biology techniques…)、妥協を図る表現に落ち着いた。

RNA 干渉技術を用いたスプレー製剤の農業分野での応用への懸念に対して、RNA 干渉技術は 90 年代から存在し、通常は合成生物学の新領域には含まないとする意見が産業界から示された。農薬への応用についても、ゲノムを変える性質のスプレーではない旨の説明があった。対して NGO などは、存在していた技術であっても応用分野における新たな事項として留意する必要性を訴えた。

■ 議題 3.2. Evidence of benefits and adverse effects of organisms, components and products of synthetic biology vis-à-vis the three objectives of the Convention（合成生物学由来の産物（生物／構成要素／製品）が、生物多様性や CBD の３つの目的に及ぼした影響の事例について）

全体的に議論は低調であった。その要因として、まず「証拠」(evidence)という強い言葉が使用されており、推定、潜在的リスク、過去の事例についての議論がでたが、影響の「証拠」といえる事例というのは出てこなかった。

既に LMO 等での知見があるとする立場と、新たな枠組みが必要であるとする立場の双方を反映して、最終報告書（パラ 32 CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3）[14]では以下の文言に落ち着いた。

The AHTEG noted that, beyond the experience gained from LMOs already released into the environment, to date, **there was limited direct empirical evidence of the benefits and adverse effects** on biodiversity resulting from the organisms, components and products of synthetic biology.（強調は報告書による）

尚、既存の枠組みを超えた影響がありうる点についても、一つの前のパラ 31 後半で言及している。ドイツ政府専門家のように、合成生物学の潜在的な負の側面への直接的な言及をすべきという意見も出たが、研究機関等との意見交換の結果、以下の文言に落ち着いた。

However, it considered that the potential positive and negative impacts of synthetic biology **might be broader and more wide-ranging** due to the potential for synthetic biology to produce organisms and biological systems with ranging levels of complexity for use in a range of applications.

同パラで、正の影響として、技術の高い予測性に関する文言（‘Synthetic Biology may allow for engineering organism in more predictable manner’）が研究機関から提唱されていたが、実際の最終報告書では削除されていた。

Gene drive については、個体群・集団レベルへの応用となり、潜在的な生物多様性の影響は大きいとドイツが主張したのに対し、産業界からは現時点では開放系環境下での応用なども実施されておらず、リスク評価をしながらの実験段階である旨の発言があった。

他にも潜在的な負の影響としては、バイオマスを始めとするエネルギー分野での大規模応用がな

[14] https://www.cbd.int/doc/c/aa10/9160/6c3fcedf265dbee686715016/synbio-ahteg-2017-01-03-en.pdf?download （2018 年 3 月 13 日アクセス）

された場合の生物多様性のリスク、農薬、マラリアへの対処については、予期しないリスクがあるとドイツなどが指摘した。NGO も golden rice で過去にトラブルがあったと主張した。一方で gene drive のリスクについての文献は査読付ではないと、英国の研究機関は指摘した。他に、インシュリン生産への応用を英国の研究機関が正のインパクトとして指摘した。

多様な価値観や解釈がありうること、伝統的知識や先住民・地域社会への配慮（特に土地について）について、パラ 25, 26 に反映された。

■議題 3.3. Living organisms developed through synthetic biology that may not be regarded as living modified organisms as per the Cartagena Protocol on Biosafety（現行のカルタヘナ議定書で定義されている LMO の定義に当てはまらない合成生物学由来の生物とは？）

共同議長（ブルガリア）からは、オンライン・フォーラムでの議論などから、基本的にカルタヘナ議定書の 3 条に当てはまるという方向性が示され、大筋了承された（パラ 27）。

この点は、以下の文言においても確認される。

“most living organisms already developed or currently under research and development through techniques of synthetic biology, **including organisms containing engineered gene drives**,”

その上で、個別の技術（ゲノム編集、epigenetic engineering、horizontal gene transfer）についての意見が募られた。また原案にあった Total *in vitro* synthesis of genomes or individual chromosomes, Xenobiology, *De novo* engineered proteins, RNAs, signaling and metabolic pathways including such without analogues in nature, Protocells, Cell-free systems などについての意見も出された。この合成生物学分野（ないしは関連する分野）のアプローチと、カルタヘナ議定書 LMO を定義する 4 項目と、各技術領域についての議論がなされた。

個別では、エストニアは Cell-free systems 等は議論から除いていいのではないかと提案し、英国研究機関は、Protocell 等は自らを再生産しないことを指摘した。

その指摘を受けて、パラ 29 では Cell-free systems が当てはまらないことをまず確認している（Techniques involving cell-free systems did not result in the development of living organisms.）。同時に遺伝資源を(再)生産する Protocell などは現時点では存在しないために定義に当てはまらないことが確認された。一方で、今後の技術の進展によっては定義に当てはまるものが出てくる可能性に対しても含みを持たせている。

しかし、全体として他の議論などについては、議題 3.1 との重複となるが、米国の指摘で実際の技術の革新のスピードや、EU が指摘した「合成生物学とは何かという理解が異なる」という観点から議論が多岐にわたり、収斂や合意には至らなかった。この相違は、特にパラ 30 の epigenetic engineering について顕著に表れている；

epigenetic engineering contained novel combinations of genetic material and, therefore, those organisms **might or might not be** regarded as LMOs （報告書による強調）。

このように結論に至らなかった項目もあったが、ただ、LMO の定義に Gene Drive が該当すること、Cell-free systems、現状の Protocell が含まれない点などが最終報告書案には掲載となった。

■ **議題 3.4. Tools to detect and monitor the organisms, components and products of synthetic biology（合成生物学由来の産物（生物／構成要素／製品）を検出、あるいはモニターするためのツールについて）**

既存のカルタヘナ議定書の中でのモニタリングの制度やツールで対応が可能、ないしは有効に活用すればよいとする意見（タイ、スロベニア）と、新たな措置が必要であるとする意見の双方が出された（ドイツなど）。

このような議論を踏まえ、原則、既存の枠組みで対応が可能としながらも、将来的には更新や適用など、追加的な措置が必要となる可能性について言及している。

The AHTEG noted that most tools that were currently in use for the detection, identification and monitoring of LMOs could also be used for organisms developed through synthetic biology, **but those tools might need to be updated and adapted**.

（パラ 32　末尾の強調点はある点は、双方の立場を反映；強調は報告書）。

FAO（Food and Agriculture Organization；国連食糧農業機関）傘下の組織に加え、研究室ネットワークが存在し、データベースが存在する点が強調され、Availability of tools に加えるべき項目がドイツ政府と NGO から補足され、最終案のパラ 35, 36 に列挙された。具体的にはパラ 35 の "online databases, such as the Biosafety Clearing-House and the Food Safety platform of the Food and Agriculture Organization"と、パラ 36 の Network of Laboratories for the Detection and Identification of LMOs という文言が該当する。

より個別の制度、ツールとして、例えば医薬品等については、カルタヘナ議定書の枠組だけではなく、製品・ラベルに関する法規制が別にあるので、そのような情報についてもみていく必要性が EU から指摘された。具体的には、製品が合成生物学由来産物かどうか区別がつかない場合、ゲノム編集で少しだけ変更されたものも全て合成生物とみなすのか、議論の余地があるとした。製品レベルを議論するのであれば医薬などの製品での規制・方策などを総合的に勘案すべきと指摘した。

冒頭で、オランダとインドから、自然界に存在するものと、結果的に同一のものが存在した場合に、「そもそも区別がつかないものをモニタリングする必要はあるのか、できるのか？」という問題提起がなされた。また米国の研究機関からは、全ての自然変異を含めてモニタリングしようとするのは現実的ではなく、効果的な手法を考える必要があるとした。オーストリアの専門家は、製品が出てから、適切なモニタリングの技術がないという事態は避けるべきとの懸念が表明された（この点は、パラ 33 で潜在的な課題として指摘しつつ、新たな特定技術が必要になる可能性に言及する形となっている

"the development of additional detection, identification and monitoring tools might be needed"）。

フィリピンの専門家は、遺伝子組換え作物における消費者の知る権利の重要性を指摘した。NGO は情報の開示の必要性を指摘した。Horizon scanning など、現在、まだ予知されていない問題に対して幅広い意見を求めることの重要性を繰り返し主張した(リスク管理のパラ 52 に部分的に反映)。また合成生物学が情報科学・AI 等のアルゴリズムなどを活用して新たな段階に入っており、特許などを巡る紛争や制限など、社会への悪影響を考える必要性を指摘した。 対して、イギリスの研究機

関、米国などは情報開示やガバナンスについては、制度が存在すると述べた。

■議題 3.5. Risk management measures, safe use and best practices for safe handling of organisms, components and products of synthetic biology（合成生物学由来の産物（生物／構成要素／製品）を安全に取り扱う為のリスク管理方法や取扱い慣行について）

当初の事務局案では、リスクのアセスメントとマネジメントが混在し、順番として、マネジメントの事項が先にきていたことから、両者を区分することが政府の専門家の多くから指摘された（パラ 39 で両者を取上げることを確認)。特にリスクのアセスメントが先にくるべきであるという意見が多数出された。結果、最終報告書ではリスク・アセスメント（パラ 40-46）と、リスク・マネジメント(パラ 47～53)の二つの領域に分けて議論がなされることに変更となった。

リスク・アセスメントについては、既存のカルタヘナ議定書が良い出発点（good basis for risk assessment）であることが確認された。また既存の自主的なガイドラインも存在することから、それを有効活用していくことの重要性が指摘された（パラ 42 などに反映されている)。EU は全般的にステップごとのアプローチの重要性を指摘した(パラ 45 に反映)。

アセスメントとマネジメントの両方にまたがって議論があったのは、gene drive についてであった。オランダ政府の専門家も、LMO に関するリスクアセスメントとマネジメントの制度とその運用に関する経験があり、制度は十分な柔軟性も備えているため、原則的に十分対応が可能とした。そのうえで、将来的なリスクに対しては、既存のアセスメントに加えて先を見越した行動が必要であるとした。gene drive などについては、知見が限られる点をオランダの政府専門家も認めていた。オーストリアからは、環境下で増殖のスピードが異なる LMO に対するアセスメントの議論があったことが紹介された。ブラジル政府の専門家は、gene drive については初期の段階にあり、応用は先のことであるので、ガイドラインは現段階で不要ではないかと述べた。

結果、パラ 41(d)の以下の事項について考慮をする必要性の可能性を指摘した。

Updates and adaptations might be needed to account for:

Lack of experience with the introduction of organisms containing engineered gene drives into natural populations

また、マネジメントの部分では、ドイツ科学者連合（Federation of German Scientists）などの NGO は、gene drive 生物の意図しないリリースや汚染については、対処法に関する国際的な合意がないことに対して強い懸念を表明した。特にドイツ科学者連合は、研究でもっと事例を知る必要があり、特定の集団の駆除や耐性発現が、受粉などの農業的な営みを間接的に変化させてしまうリスクがあることを指摘した。このような懸念を反映して、パラ 50 では、現状の以下の文言が入り、具体的には適正か、十分か不十分かという評価はせず、「国によって異なる」という記述となっている。

The AHTEG discussed the appropriateness of current containment measures and noted the existence of guidelines for various levels of containment, ranging from laboratory settings to outdoor facilities. The AHTEG also noted that the requirements for the implementation of these containment measures varied among countries.

また続くパラ 51 では gene drive に特化した事項が列挙され、そこでは国際的に合意された基準

が有効である可能性（パラ 51 c）などについて言及された。

先住民団体からは、合成生物学が生物多様性に対する危機的な影響がないのか、一般的な配慮事項が提起され、パラ 43 の形で記載された（ただし、合成生物学が現時点で絶滅や影響を及ぼしている印象を与えないようにすべきという指摘も政府専門家から出された）。

３．まとめ

合成生物学に対して、カルタヘナ議定書などの既存の枠組の有効活用と対応とを主張する意見と、新たに追加的措置や枠組を必要とする意見との隔たりがあったものの、議論の整理は進み、最終報告書がまとめられた。報告書は、ピアレビューとして 2 月 28 日までコメントが募集された。

今後は、集められたコメントが反映され、その文書が SBSTTA（2018 年 7 月 2 日～7 日カナダ・モントリオールにて開催）で提案され、締約国によって議論される予定である。その勧告を受けて、COP14（エジプトにて開催）において議論がなされることになる。

その他の懸念として、筆者が対話した NGO が、オンライン・フォーラムの正当性を疑問視する意見を非公式に表明しており、CBD 事務局長にも意見書を送付している模様である。オンラインのブログに類する媒体[15]だが、類似した内容が発信・報道され、特定の企業系の財団から支援を受けた科学者が大挙して意見を述べたという指摘である。過去にも関心の高いテーマに対しては、（真偽はともかく）各方面からの運動が伴った。現段階で、正式な反対意見等が出ているわけではないが、プロセス自体の正当性に影響を及ぼしかねないアクティビティについては注意を払う必要があろう。

[15] ゲーツ財団が国連のジーンドライブの議論操作に広報企業を雇っていた（Gates Foundation Hired PR Firm to Manipulate UN Over Gene Drives）、www.greenmedinfo.com/blog/gates-foundation-hired-pr-firm-manipulate-un-over-gene-drives （2018 年 2 月 26 日アクセス）

2-2. ゲノム編集により改変された生物の取扱いに関する最近の海外情勢

2-2-1. 米国

米国は、バイオテクノロジー製品の規制システムの近代化に取り組んでいる最中である（詳細は、H28 年度 NEDO 成果報告書[1]参照のこと）。この近代化プロジェクトは、以下の３つのタスクから構成されている；

① 現行規制システムの基礎をなす協調的枠組み（Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology; CFRB）のアップデート
② 長期国家戦略の構築
③ 専門家による外部委員会による、将来のバイオテクノロジー産物の予測・分析（horizontal scanning）と規制システム強化の可能性検討

このうち、①は 2017 年 1 月に、②は 2016 年９月にファイナライズされたもの（それぞれ、‘update’文書、‘strategy’文書と呼ばれている）が公表されている。③については、このタスクを付託された全米アカデミーズの“将来のバイオテクノロジー産物とバイオテクノロジー規制システム強化の可能性検討委員会”から、2017 年 3 月にレポートが公表された。全 214 頁からなるこのレポートには、製品のタイプや改変対象生物種が現在よりも多様化し、遺伝的改変内容が高度に複雑化したバイオテクノロジー産物（バイオ産物）が、5～10 年後以内に多数登場するとの予測と、レギュラトリーサイエンス研究の充実や、リスクが高い、あるいは曖昧なバイオ産物（製品）に規制リソースを優先的に振り向けるために、スループットの高い階層別規制アプローチを求める提言などが含まれている。このレポートの要約を、JBA による仮訳版として**参考資料１**に掲載した。

一方、米国農務省（USDA）は、2017 年１月（トランプ政権発足直前）にバイオテクノロジー規制の大幅な改訂案を公表した。この改訂案には、遺伝子組換え（GE）植物やゲノム編集生物に関するいくつかの重要な提案が含まれていた。一つは、GE 植物の輸入や州間の移動、環境放出に関する規制の発動トリガーとして、従来からある植物ペストリスクに、有害雑草リスクを追加するというものであり、もう一つは、ゲノム編集を含む新しい育種技術で遺伝的改変を施された植物のうち、上述の GE 植物に関する規制の適用から除外される範疇[16]を示したものであった。この‘Proposed Rules’が公表されると（同時期に FDA から発表されたゲノム編集動物の取扱いに関する規制改訂案[17]とのコントラストが鮮明だったこともあるが）、今後、ゲノム編集植物の大半は規制しないという USDA の姿勢を示したものとして大きな反響を巻き起こした。2017 年 6 月に募集が締め切られるまでに、203 件のパブコメが USDA に寄せられたという。それらのレビューが完了したとのアナウンスを行う代わりに、USDA はこの‘Proposed Rules’を撤回すると突如発表し（11 月 7 日）、再び世間を驚かせた。改訂案撤回の理由については、トランプ政権がバイオ政策を主導し始めた反

[16] 遺伝子改変が、化学変異剤や放射線照射によっても生じることが判明している、塩基の欠失や１塩基置換のみにとどまる改変生物／交配可能な種との自然界での交配によっても移動し得る遺伝子の導入にとどまる改変生物（シスジェネシス）／後代の遺伝分離により、当初導入された遺伝子が取り除かれてしまっている“ヌルセグリガント”

[17] 意図的に遺伝的改変を施されたオリジナル動物とその子孫は、全て新動物薬として上市前審査プロセスの対象とするというもの

映であるなど、様々な観測があるようだが、USDA の発表[18]によると、規制緩和を求める側、規制強化を求める側の双方から反対意見が多かったとのことである。例えば、前者からは、GE 生物（GMO）の定義が広すぎるので、必要以上に多くの改変生物が規制対象となり、産業界に対する規制の増大につながることが指摘され、後者からは、改訂案に示された、規制から除外される対象の範囲が広すぎるため、非 GMO 製品にそれらの製品が意図せずに混入してくるリスクが高まるとの懸念が表明されたとのことである。改訂案が公表された当初は、ゲノム編集生物の多くが規制対象から外れるということで、産業界からは歓迎されるという見方もあったが、実際には、American Seed Trade Association や、Biotechnology Innovation Organization、CropLife America など、100 を超す農業・バイオ関連団体の連名で提出された意見書[19]の中には、以下のような反対理由が挙げられていた；

- リスク評価のプロセスが不透明、かつ複雑なため、何が実際に規制の対象になるのかが判り難い。
- 本来最終製品のリスクに基づいてリスク評価が行われるべきであるのに、改訂案は、単に製造プロセスに基づいたものになっている。
- 従来、規制による負荷がかかるのは、商業開発ステージからであったが、案どおりに改訂されると、R&D ステージから負荷がかかるようになる恐れがある。
- 改訂案で示されたリスク評価プロセスはスループットが低そうなので、多くのバイオ製品が上市前審査をクリアするために長時間待たされることになる。
- 有害雑草性に関する規制権限の追加は、APHIS（動植物検疫局）の規則 7 FCR part360 との二重規制となる。
- 現行の規制システムから離れすぎると、他省庁や、国内外の市場との協調が崩れ、訴訟リスクが増す。

USDA は規制改訂案を撤回した後、今後は利害関係者との協議を改めてスタートさせ、「ありとあらゆる規制政策の選択肢を探る」としている。その行方が、従来の規制政策の維持になるのか、GMO に特有の規制を撤廃する[20]などの改革につながるのか、今のところ、確かなことは誰にも判らない（トランプ政権の下では、更なる規制強化に向かう可能性は低いだろうと思われる）。今後の彼らの動きを継続的にフォローしていく必要がある。

なお、FDA の規制改訂案については、今のところ動きはなく、宙に浮いた状況にある。

２．２．２．豪州

豪州政府は、遺伝子組換え技術を規制する法令（Gene Technology Regulations 2001; GTR2001）の見直しを、5 年毎に実施している。遺伝子技術規制官局（OGTR）は、2016 年 10 月に discussion

---

ここに記載する脚注は 2018 年 3 月 13 日にアクセスした

18 https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/BRS_20171107.pdf

19 http://www.nasda.org/letters-comments-testimony/coalition-comments-on-aphis-proposed-revisions-to-regulations-of-importation-interstate-movement

20 https://www.infogm.org/6399-does-USA-want-to-get-rid-of-gmo-regulations

paper[21]を公表し、新しい育種技術（部位特異的ヌクレアーゼ（SDN）によるゲノム編集、オリゴヌクレオチド誘発変異導入法；ODM、など）に対する４つの規制オプションを提示し、パブリックコメントを募集した。ゲノム編集については、SDN で DNA 二本鎖切断（DSB）を生じさせた後の修復／変異誘発様式により、以下の３タイプに分類し（表 2.1.、図 2.1.）、各々の規制上の位置づけを明確にしようとしている。

表 2.1.　SDN 解説

SDN-1	切断された DNA は宿主のリペア機構により修復されるが、その際、リペア機構の性質に依存したランダムな変異（塩基の置換／挿入／欠失）を誘発する。細胞外で加工した DNA 断片の導入はない。同様に DNA 二本鎖切断を生じさせる放射線照射による突然変異導入法と比較した場合、DNA 切断以降の変異発生プロセスは共通なため、得られる結果は本質的に同じであると考えられている。主に遺伝子破壊に用いられる。
SDN-2	標的配列の一部を変異させた短い DNA 断片（修復用鋳型 DNA）を細胞に導入し、標的配列との相同性に基づいた修復が行われる際に鋳型上の変異がゲノムにコピーされる。特定のアミノ酸置換を目的に、特定の変異だけを高率に発生させたい、あるいは、改変部位前後の配列構造に影響を与えず、一定の領域を欠損させたい場合などに有用な編集方法。
SDN-3	標的遺伝子配列に、有用遺伝子を組み込んだ DNA 断片を細胞内に導入し、SDN による切断後、SDN-2 と同様のリペア機構により宿主ゲノム中に有用遺伝子を組み込む方法。異種外来遺伝子を導入して新たな機能を改変生物に付与する場合などに有用な編集方法。

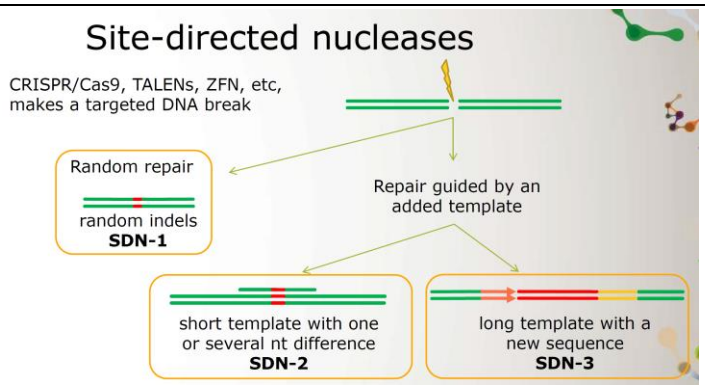


図 2.1.　各 SDN の違い[22]

21
http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/977EF3D4FDD4552ECA2580B10014663C/$File/Discussion%20Paper%20-%20Review%20of%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%20.pdf（2018 年 3 月 13 日アクセス）

22
http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/AE0A4A6793015E7ACA257D500002CF8C/$File/Presentation%202%20-%20Review%20of%20the%20GT%20Regulations%20-%2010%20Nov%202016.pdf（2018 年 3 月 13 日アクセス）

表 2.2.　OGTR によって提案された４つの規制オプション

オプション	オプション内容	正の側面（あるいはそう考える根拠）	負の側面（あるいはそう考える根拠）
1	現行規制に変更を加えない	● 特に見当たらない.	● 法的曖昧さがそのまま残る. ● 上の理由により商業化が阻害される. ● 規制当局と開発者との間の紛争が増加する. ● 貿易問題が生じる可能性がある.
2	全ての SDN、および ODM を規制の対象とする	● 法的曖昧さが解消される. ● これらの新しい技術は出てきたばかりなので、ヒトや環境などへの安全性、改変されたゲノムと野生型ゲノムとの相互作用や、生化学経路への未知の影響に基づくリスクの有無が不確かなうちはフルスペックの規制が必要. ● ODM や SDN のオフターゲット効果（OTE）はリスクをもたらす可能性があるので、GMO と同様に扱うべき.	● 規制の対象外である、従来の変異導入法（突然変異、化学変異剤処理、放射線照射）と区別がつかない改変結果をもたらす技術を含む. 遺伝子技術・技術助言委員会（GTTAC）は、これらの技術が、従来技術と異なるリスクをもたらすとは考え難いと述べている. ● 改変結果で識別できない改変生物を検出することは極めて困難なため、法を遵守させることも困難になる. ● 商業化やイノベーションを阻害する. ● 既に ODM や SDN を用いて作出された生物の一部を非 GMO 認定した国（米国など）との間で貿易紛争が生じる.
3	修復用鋳型 DNA を用いる全ての技術（SDN-2,3、ODM）を規制の対象とする	● 法的曖昧さが解消される. ● 鋳型 DNA を用いて改変された生物を規制することは、プロセスベースである従来の豪州規制政策と整合する. ● 鋳型 DNA を用いた技術は、変異導入メカニズムが明らかに自然変異のそれとは異なる. 鋳型 DNA を用いた相同組換え修復は、異種外来遺伝子の導入にも使える. ● SDN-1 は、化学変異剤処理や放射線照射と同様、DNA 鎖を切断することで、鋳型を用いずに宿主の修復を誘発しているので、従来の変異導入法と同様に規制対象から除外することに矛盾はない. ● SDN-1 によりもたらされるリスクは自然変異生物のそれと変わらない（GTTAC）.	● SDN-3 と同様に、ODM と SDN-2 も規制対象に含まれてしまうので、これらの技術を使った製品の商業化とイノベーションを阻害する. ● 遺伝的に同じ生物でも、作出方法が異なるという理由で、異なる規制が課せられ得る. 例えば、化学変異剤で１塩基置換された生物は非 GMO であり、ODM で同様の１塩基置換が生じた生物は GMO として規制される. 後者を前者と区別して検出する方法がないので、法の遵守に大きな問題をもたらす可能性がある. ● 貿易上の紛争を招く可能性がある.
4	従来の育種方法による結果との識別が可能な結果をもたらす技術（SDN-3、その他の外来遺伝子を組み込む技術）のみを規制の対象とする	● 法的曖昧さが解消される. ● 従来の変異導入技術で得られる生物と区別できない改変生物は規制しないという、国内外の議論のトレンドに沿う. ● （比較的小さい改変にとどまる）ODM、SDN-1、SDN-2 による改変生物は、従来の変異導入技術で得られる生物と区別できないため、新たなリスクをもたらすとは考え難い（GTTAC）. ● 事前に情報が与えられなければ、上記の新しい技術で改変された生物であると知ることは困難であり、仮にこれらが規制対象となった場合、法の遵守を求めることは困難. ● 上記の新しい技術は、部位特異性が従来技術よりも高いので、OTE が生じる可能性もはるかに低い（したがって規制対象から外してもよい）	● 豪州の遺伝子技術法（GT Act）は、プロセスが規制発動のトリガーになっている。本オプションを採用すると、どの程度改変されたら規制発動のトリガーを引くかという議論になり、現行の規制ポリシーの範囲内にとどまらない可能性がある. ● SDN-3 を除外せずに、SDN-2 を除外しようとすると、これらの技術の間に明瞭な境界を引く必要がある. 法的にクリアな区別をするための、リスクに基づいた説得力のある根拠を提示することは簡単ではなさそうである. ● SDN-2 を規制対象から除外した場合、SDN-2 で改変された全ての植物、動物、あるいは微生物が同時に規制対象外になることを意味する。病害虫や病原菌においては、小さな配列改変が大きなリスクにつながる可能性がある。とはいえ、一部の生物種だけを除外するというのは極めて複雑な結果を招くであろう. ● SDN-2 や ODM による改変を繰り返し行った場合、高度に改変された規制対象外生物が生まれる恐れがある. GTTAC は、SDN-2 や ODM による繰り返し改変生物は、従来の GMO、あるいは SDN-3 改変生物がもたらすリスクと類似のリスクをもたらす可能性があると述べている.

４つの規制オプションの内容と、OGTR による解説、とりわけ各オプションが内包する正と負の側面は、わが国における議論の参考にもなると思われたので、一覧表にまとめて比較した（表 2.2.）。

豪州の遺伝子技術規制に関する基本的な考え方はプロセスベースであり、組換え体を規制する基本法（Gene Technology Act 2000; GT Act）の目的は、新しい技術を規制することである。そのため、技術の進展によって法律自体が容易に古びてしまわないよう、規制対象は意図的にブロードなものとなっている。しかしそれでは、規制する意図がなかった技術までが法規制の対象に入ってきてしまうので、“GMO とはみなされない生物リスト” の一覧表（Schedule 1）を GTR2001 (GT Act の補助法令であり、わが国の省令にあたるもの)に加えて、いちいち除外している。このリストには、従来の変異導入法（化学変異剤処理、放射線処理）も記載されている。その理由は、自然の変異発生プロセスを模したものであり、遺伝子技術によって遺伝子を挿入したり、削除したりしていないためである。また、自然界でも見られるような生物（ナチュラルオカレンス）を生み出す技術も、この規制除外リストに含められる。なお、この“遺伝子技術”というのは、生物種の間で遺伝子を移動させたり、リアレンジしたりする技術を指し、その産物は GMO である。単に自然のプロセスを真似たもので、自然のメカニズムに従って働く技術は非 GMO 技術とみなされている。

今回の GTR2001 見直しは、上述したような基本的考え方に基づいて、ゲノム編集を含む新しい育種技術の規制上の位置づけを明確にすることにあるが、上述した遺伝子技術規制の基本姿勢は堅持するというのが大前提となっている。したがって、GT Act の法改正などは今回の見直しの範囲外となっている（OGTR はその様なことを行う法的根拠を持たない）。

OGTR が提示したオプションは、約２ヶ月間のパブコメ募集期間の後、OGTR による各種検討を経て、2017 年 10 月に改訂案（draft proposals）が提示された。それによると、オプション３が、現行法制下における最も効果的な選択肢と考えられるとのことである。オプション３のもとでは、SDN-1 で作出された生物は GMO として規制されないが、SDN-2、SDN-3、および ODM は GMO として規制される。その理由は以下のとおりである：

- SDN-1 による変異誘発プロセスは、現行法制下で規制除外対象となっている変異技術（自然変異、化学変異、放射線変異）のそれと共通であり、改変内容も同質と見なされる（SDN-2、SDN-3、ODM は修復鋳型 DNA を用いており、これは自然の修復プロセスにはないものである）。
- SDN-1 により作出された生物と自然突然変異体とは区別できないので、（規制対象に含めてしまうと）コンプライアンスを担保できない。
- オプション３は、現行の規制基本方針をそのまま維持し得る。

一方、AusBiotech、CropLife Australia、Bayer CropScience などの農業バイオ系団体・企業は、いずれもオプション４が選択肢として適切であるとする意見書を公開している。

2-2-3. 欧州

平成 28 年度の NEDO 受託事業報告書「遺伝子組換え生物等の閉鎖系使用に係る規制のあり方に関する検討」[1]の中（第Ⅱ編第 2 章）で紹介したように、2016 年 10 月、フランス政府は、欧州司法裁判所（ECJ）にゲノム編集作物に関する法的解釈を求めた。2018 年の前半には示されると予測されている ECJ の裁定は、加盟国の規制政策だけでなく、圏外の国々にも少なからぬ影響を与えると見られており、全世界の関心が集まるところとなっている。その様な中、2018 年 1 月 18 日に、ECJ の法務官 Michal Bobek 氏が意見書を公開した[23]。法務官個人の見解ではあるものの、フランス政府からの質問に対して ECJ が回答すべき内容に関する提言であることがはっきりと述べられている。この意見書の中では、GMO の意図的な環境放出に関する欧州指令 2001/18/EC が規制の対象から除外している mutagenesis（変異導入）の解釈と、除外される mutagenesis の範囲が論じられている。Bobek 氏は、mutagenesis は、異種 DNA を生物に移入することなくゲノムを変化させるテクニックであるとし、その中には、伝統的な（ランダムな）手法と、部位特異的な手法（targeted mutagenesis）があり、後者には ODM や SDN1 が含まれると記している（文献 [23]；パラグラフ 46）。そして、欧州指令 2001/18 の 3 条(1)は、用途や指令発効の日付とは無関係に、外来 DNA を含まない、あらゆる mutagenesis テクニックで得られた生物の全てを規制除外対象にしていると解釈した（文献 [23]；Conclusion (1)）。このことは、ODM と SDN1 を GMO 規制から除外しても法的には問題がないことを意味する。一方で、EU の法律を尊重する限りにおいては、mutagenesis に関する規制を加盟国の裁量で導入することを欧州指令 2001/18 は禁じてはいないとした（文献 [23]；Conclusion (3)）。これにより、例えば、指令発効以降に開発された（ゲノム編集の様な）mutagenesis は除外対象としないといったローカルルールが今後登場してくる可能性が考えられ、ゲノム編集に関するルールがパッチワークのように加盟国間で異なる状況が、欧州の単一市場原則を揺るがすことにつながりかねないという懸念が生じつつある。

これに先立つ 2017 年 9 月に、オランダ政府は EC と加盟国代表に対して、ゲノム編集を含む、新しい育種技術で作出された植物を、欧州指令 2001/18 の適用除外リスト（附属書ⅠB）に追加すべきとのディスカッションペーパー[24]を提出した。具体的には、附属書ⅠB の中で規制から除外される遺伝子改変技術を規定しているリスト（article 3）に、（1）伝統的な交雑育種で導入が可能な同種由来の遺伝子以外の遺伝素材を含まない植物（シスジェネシス）、および、（2）育種の過程で用いられた組換え核酸分子が残存しない植物（ヌルセグリガント）を生み出す技術、手法、アプリケーションを追加することを求める内容となっている。

国家政府以外の各種団体からも、いくつかの提言が発表されている。欧州科学アカデミー諮問委員会（EASAC）は 2017 年 3 月に、“ゲノム編集：EU における、科学的可能性、社会的利益、および規制政策の選択肢について”というレポートを公表した。植物／動物、ジーンドライブ、微生物、

---

23 http://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf;jsessionid=9ea7d2dc30dda8e560c7174d477c9032a94f35eb1d75.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxyNb3j0?doclang=EN&text=&pageIndex=0&part=1&mode=DOC&docid=198532&occ=first&dir=&cid=9934（2018 年 3 月 13 日アクセス）

24 https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2017/09/13/proposal-for-discussion/proposal-for-discussion.pdf（2018 年 3 月 13 日アクセス）

そしてヒト医療の各分野におけるゲノム編集研究の進展を概観し、それらが社会にもたらし得る公益と、規制や倫理、社会受容に関する課題を分析している。異種遺伝子の残存がなければ GMO 規制の対象外とすること、育種プロセスを開示させた上で、育種技術自体を規制するのではなく、プロダクト自身の持つリスクをベースにしたリスク評価システムへの移行を強く促す内容となっている。このレポート全文を和訳したもの（JBA 仮訳版）を、**参考資料２**として巻末に添付した。

その他、欧州におけるここ数年の動きを以下にまとめた：

- **欧州委員会(EC)**：ゲノム編集技術で育種された植物に、2001 遺伝子組換え指令(開放系使用)が適用されるのか現在も継続検討中.
- **欧州司法裁判所（ECJ）**：ゲノム編集植物に関連して、規制から除外されている変異導入法の解釈に関する裁定を 2018 年前半までに下す予定　→本文参照
- **スウェーデン**：スウェーデン農業局(SJV)は、CRISPR/Cas9 で改変され、外来異種 DNA を含まないシロイヌナズナは GM 規制の対象外とした(2015)[25].
- **フィンランド**：フィンランド遺伝子技術委員会は、SJV の意見に同調し、CRISPR/Cas9 で改変され、全ゲノムシーケンスの結果外来 DNA の導入がないと確認されたシロイヌナズナ系統は、遺伝子技術法と遺伝子技術行政令で定義された遺伝子組換え生物には該当しないとの暫定的決定をくだした(2016 年).
- **ドイツ**：ドイツ連邦消費者保護・食品安全局(BVL)は、(将来 EU が異なる法的解釈を示さないかぎり)Cibus 社の除草剤耐性カノーラ（ODM で作出）はドイツの GM 規制の対象外であると認定. この決定に対して NGO が異議申し立てたが、BVL が申し立てを却下[26]. 欧州委員会が「野外栽培試験は指令違反」とし、ドイツ政府による野外栽培試験許可を取り消し.
- **UK**：環境放出に関する助言委員会(ACRE)は、ZFN は変異導入の一変法であり、作出された植物は規制の対象外とすべきとした[27].
  ゲノム編集による 1 塩基対の変更は従来のランダム変異導入法でも実現できるため規制しないが、新たな機能を導入するための一連の編集については規制対象とする(遺伝子組換え生物規制(閉鎖系)2014)[28].
- **オランダ**：政府は、異種遺伝子が存在せず、育種の為に使用した組換え核酸が除去されていれば、組換え規制の除外規定(変異導入、細胞融合)にゲノム編集を追加すべきとの提言を EC に提出した(2017 年 9 月)　→本文参照

[25] https://www.upsc.se/documents/Information_on_interpretation_on_CRISPR_Cas9_mutated_plants_Final.pdf （2018 年 3 月 27 日アクセス）
[26] T. Sprink, *et.al.*, Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant Cell Rep.*, 35: pp1493 (2016)
[27] https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239542/new-techniques-used-in-plant-breeding.pdf （2018 年 3 月 27 日アクセス）
[28] http://www.hse.gov.uk/pubns/priced/l29.pdf　（2018 年 3 月 27 日アクセス）

- **欧州科学アカデミー諮問委員会(EASAC)**：外来遺伝子が残存していなければ GMO 規制対象外とし、プロダクトベースの規制への転換を求めるオピニオンペーパーを発表(2017 年 3 月） →本文参照
- **国際有機農業運動連盟(IFOAM)、その他 NGOs**：厳格なプロセスベースの規制を求める法的解釈を発表．ODM 法によるゲノム改変植物も GMO 扱いにすべきとした.

第 3 章　ゲノム編集により改変された生物の取扱いに関する意見収集

3-1.　有識者ヒアリング

第 2 章では、ゲノム編集で改変された生物の取扱いに関する海外での活発な議論の一端を紹介した。わが国においても、日本学術会議[1]や新たな育種技術研究会[2]が、新しい植物育種技術に関する見解や、社会受容に向けての議論[3]等を公開しているが、国としての規制方針について明確化すべきとの声が高まっており、それを受けて省庁間での議論も開始されている。そこで JBA としては、政府内での議論を促すために、経済産業省と協力しつつ、産学の有識者から、ゲノム編集の取扱い状況や、規制のあり方に関する意見・要望等の専門的情報の収集に努めることにした。

ゲノム編集の応用範囲は広く、応用分野によって議論のポイントが異なるので、産業界からは、経済産業省管轄の鉱工業分野を中心に、ゲノム編集生物の実用化に取り組んでいる有識者を選抜した。アカデミアからは、ゲノム編集ツールの開発や、育種、改変生物の環境影響評価などの専門家を選抜し、できるだけ多様な視点からゲノム編集とその産物（ゲノム編集生物）を把握することを試みた。インタビューは全て個別に実施した（2017 年 10～11 月、1 件あたりの面談時間；約 2 時間）。インタビュー内容は相手により適宜変更したが、以下の 4 項目を主要なヒアリングポイントとした；

1. ゲノム編集利用状況：従来の変異導入法との違い、技術の利点など
2. ゲノム編集生物のリスク：評価のポイントと評価技術上の課題など
3. ゲノム編集生物の位置づけ：カルタヘナ法との関係、規制のあり方など
4. その他：要望など

インタビューした有識者の人数と研究開発分野を表 3.1.に示した（7 企業、7 大学、1 独立行政法人、1 国立研究開発法人、計 20 名；一部、所属に重複あり）。

---

[1] “植物における新育種技術（NPBT：New Plant Breeding Techniques）の現状と課題”, 日本学術会議（2014） http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h140826.pdf　（2018 年 3 月 13 日アクセス）

[2] “ゲノム編集技術等の新たな育種技術（NPBT）を用いた農作物の開発・実用化に向けて”, 新たな育種技術研究会（2015）　http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/nbt/pdf/siryo3.pdf　（2018 年 3 月 13 日アクセス）

[3] “新しい植物育種技術の現状と社会受容について”, 日本学術会議（2017）

表 3.1.　インタビューした有識者数と属性

	研究開発分野	人数(社)		研究開発分野	人数(法人)
企業	ツール開発 化成品・医薬品、等 藻類（バイオ燃料、等） 農業（植物育種）	2 (2) 2 (1) 4 (3) 2 (1)	大学・研究開発法人	動物育種 微生物工学 植物育種 藻類（育種、環境影響等） 生物多様性	1 (1) 1 (1) 1 (1) 6 (4) 1 (1)

1．ゲノム編集利用状況：編集ツール、従来の変異導入法との違い、技術の利点

- **ゲノム編集ツール：**やはり多くが CRISPR-Cas を使用していたが、権利関係の不透明さから TALEN を選択、あるいは検討している企業が２社ほどあった。自社ツールの開発、あるいはそれを自社事業に利用している会社も数社含まれていた。
- **従来の変異導入法とどう違うか？：**識者がゲノム編集をどのような技術として捉えているのかを、特に従来の変異導入法と対比して尋ねてみた。
  - 変異スペクトラム：外来遺伝子配列の残存が無ければ、従来の技術との区別が難しいとする意見がほとんどであった。これは、ゲノム編集の部位特異的ヌクレアーゼ（SDN）は DNA 二本鎖切断（DSB）を誘発するだけであり、その後の変異が導入されるプロセスは、放射線照射の場合と共通（主として非相同末端結合（NHEJ）に基づく宿主の修復機構）であると考えられるためとのことであった。
  - 変異導入部位：従来技術では、変異が入り易い部位（ホットスポット）と、入り難い部位（コールドスポット）があることが知られているが、ゲノム編集でも同様な濃淡があることが多くの研究者に認識されていた。ただ、従来技術におけるホット／コールドスポットが、ゲノム編集におけるそれらと一致するのか否かについては、厳密に比較した例がないので判らないという意見がほとんどであった。
  - 同時に変異が入る遺伝子の数：CRISPR-Cas システムは、複数のガイド RNA をターゲティングさせることで、ゲノム上の複数の遺伝子を同時に変異させることが可能であるが、従来の変異導入法の場合は、（変異導入条件にもよるが）意図しない部位にランダムに入る変異も含めてより多くの変異が入り得ると認識されていたものの、複数の特定の遺伝子を同時に破壊できる確率は、ゲノム編集に比べてかなり低いと一般的に捉えられている様であった。ただ、変異処理を何度か繰り返す事により、ゲノム編集と同じ結果を最終的には得られるだろうとのことであった。

  以上より、ゲノム編集は、従来のランダム変異導入法にはない精密さや設計性、効率を手に入れたが、できることは従来技術の範囲内であり、質的に異なる新しいタイプの変異やリスクを持ち込むものではないとする見方が支配的であった。
- **ゲノム編集の利点：**ほとんどの人が、従来の変異導入技術に比べて改変効率が高い、あるいは制御性・予測性が高い点を利点として挙げていた。従来のランダムな変異導入技術を用いると、

オフターゲット変異が蓄積して育種株の生産性が落ちてくることがあるが、ゲノム編集はその問題を回避できるとする意見があった。高等植物では、オフターゲット変異を除くために戻し交配を繰り返すことが一般的に行われるが、交配ができない単為生殖生物などにおいては、ゲノム編集は欠かせない技術であることを強調する人がいた。ゲノムの大半を占めるノンコーディング領域の機能の多くが未解明であることを考えると、ターゲットとしたコーディング領域以外にも多数の変異が入り得る従来技術よりも、機能が判っている特定の部位だけに変異を入れるゲノム編集の方が、未知のリスクは低いのではないかとする意見もあった。また、精密な配列改変ができるゲノム編集は、上流で生じた遺伝子改変が下流遺伝子の発現に影響を与える現象（極性効果）の回避にも有効であるとし、ポリシストロニック[4]な原核生物においても有益な技術であるとの意見があった。さらに、4 倍体や 6 倍体などという倍数性の高い生物種で、全ての対立遺伝子（アレル）を破壊することは従来の技術では困難であったが、ゲノム編集により可能になったとの意見があった。植物や藻類の育種にゲノム編集を用いる利点として、カルタヘナ法の規制を回避できる可能性を指摘した回答者が複数いた。いずれも第一種使用（封じ込めをしない環境中での使用）を想定しており、GMO 作物の栽培が困難なわが国の状況を反映していると思われた。GMO（カルタヘナ法では LMO；Living Modified Organisms）と認定されると、数十億円の規制コスト負担がかかると言われており[5]、非 GMO 生物を作出し得るゲノム編集は、多様なアイデアを持つ中小の種苗会社の市場参入に道を開く技術として評価する意見もあった。

２．ゲノム編集生物のリスク：評価のポイントと評価技術上の課題

ここでは、外来遺伝子配列の残存、オフターゲット効果（意図しない部位の改変）、新たなアレルゲンの生成、環境・生態系への影響などについて考え方、見方を尋ねた；

- **外来遺伝子配列の残存：**PCR やサザンブロットで確認しているという回答以外にも、次世代シーケンシング（NGS）で全ゲノムシーケンスをやって確認しているとの回答が複数あった。確認するための技術的課題を指摘する声はほとんどなく、むしろ確認方法の標準化を求める声があった。生物種によっては、外来遺伝子の除去が難しいものもあるとのことであった（ポプラなどの樹木）。一方、規制に関連して、そもそも外来 DNA が入りえないセッティングで育種された場合には、外来遺伝子配列の残存確認も不要にすべきとの要望もあった。
- **オフターゲット効果（OTE）**：従来の変異導入法の方が、ゲノム編集よりも OTE をはるかに多く発生させることが明白であるにも関わらず、OTE の確認は求められていないのだから、ゲノム編集生物の OTE だけを確認する必要はないという意見があった。（論文では様々な報告があるとはいえ）CRISPR-Cas の OTE はそもそも多くないとした上で、OTE の発生を抑えた新たな CRISPR-Cas 変異体や亜種、変法が続々登場していることから、近い将来オフターゲットの

---

[4] 1 本の mRNA から複数のタンパクが翻訳されること。原核生物では一般的。

[5] P. Jones, 'USDA Slowly Adapts to New Technology in the Regulation of Biotech Products', ISB News Report・Aug / Sep (2015) https://vtechworks.lib.vt.edu/bitstream/handle/10919/78896/ISB-News-Report-Aug15.pdf?sequence=1&isAllowed=y （2018 年 3 月 13 日アクセス）

発生頻度が十分下がり、OTE の議論自体が意味を失うだろうとの見方もあった。一方、外来遺伝子配列の検出とは異なり、OTE 検出の技術的困難さが指摘された。比較の基準となる基準株（タイプストレイン）が無い生物種においては、そもそもゲノム編集前後の配列比較しかできないことや､継代している間に入った自然変異と OTE とを区別することが不可能であること、ゲノムサイズが巨大な高次倍数体や、リピート配列が多い場合は、NGS をもってしてもゲノム配列が決まらないことがあることなどが技術的問題として挙げられ、全ゲノムシーケンスをやれば全て判ると思われている世間の雰囲気に釘を刺す意見が相次いだ。また、従来の変異導入法は多数の OTE を生じさせるにも関わらず、過去の長い歴史の中で、ヒトの健康や環境に大きな負の影響を及ぼしてこなかった理由として、変異導入後の商業生産系統選抜やパフォーマンス試験の過程で有害な OTE は淘汰されることを挙げ、同様のプロセスを経るゲノム編集作物の OTE が大きな問題になることはないとする意見があった。さらに、藻類などでは OTE が蓄積してくると、一般的に増殖性が低下してくるので、増殖性が良好な株を選抜することが、結果的に OTE が少ないものの選抜につながっているとの見方もあった。この様に全体としては、ゲノム編集における OTE をとりわけ問題視する必要はないとする意見が多く、OTE を監視するために余計な時間とコストを支払うことがない規制を望む声が強かった。他方、一種使用において、OTE を含む遺伝子の水平伝播のリスクへの対応を求められることを懸念する人もいた。また、ゲノム編集生物のリスクを評価する立場からすると、書面に記載された改変生物の遺伝子構造が、（OTE のせいで）実物とは異なっていた場合、適切な審査の障害になる可能性があるので、（周辺の）OTE の有無は見ておくべきではないかとする意見もあった。それ以外に、ゲノム編集という新しい技術を社会実装する際に、「OTE は見ていない」では通らないだろうから、社会受容の観点からできることはやっておくべきだとする意見もあった。

- **新たなアレルゲンの生成：**例えば遺伝子破壊を目的にゲノム編集を行う場合、変異誘発メカニズムが宿主に依存したランダムな修復の場合、DSB よりも下流に意図しない構造が生じて、新たなアレルゲンが発生するなどのリスクが生じることも考えられる。その可能性について尋ねたところ、可能性は否定できないものの、実際にそのような事例を見聞きしたことは、従来技術においても、ゲノム編集においてもないという回答がほぼ全員から得られた。この様なリスクはゲノム編集特有のものではないという見解もほぼ全員に共通するものであった。そこで、話を一歩進めて、新たなアレルゲンが生じない理由や、生じさせないメカニズムが考えられるか尋ねた。この問いに対して、変異導入の結果、１塩基のフレームシフトが生じたとしても、通常はすぐに停止コドンが出現するので、それ以上翻訳されなくなるとか、異常な構造のタンパクが翻訳されたとしても、多くの場合宿主のタンパク質品質管理機構によってすぐに分解されてしまうなどの理由が提示された。加えて、改変後の構造がオリジナルタンパクのそれに近ければ、そもそも抗体は生じ難いだろうとのことであった。
- **環境・生態系への影響：**第一種使用を考えている企業からは、生物学的封じ込めに関する取組みが紹介された。一方、栄養要求性に基づく生物学的封じ込めが破綻した例があるので、ゲノム編集生物の環境放出の際には、環境影響調査が不可欠であるとする意見もあった。光合成能を向上させることに成功したとしても、在来種を駆逐するほど増殖能は上がりそうにはないと

か、油脂蓄積能を高めた株が容易に環境中では淘汰されたなどの自身の経験に基づき、改変生物が新たな環境リスクとなる可能性に否定的なコメントが複数の藻類研究者から得られた。一方、藻類に関してはまだ多くのことが判っておらず、例えば、真核藻類の水平伝播は起こらないとされているが、確たる証拠があるわけでもないとのことであった。また、ブルーム（赤潮などの大規模増殖）の発生メカニズムは未だ解明されておらず、ゲノム編集がこれらの形質を容易に変化させるとは現時点では考え難いものの、影響を正確に予測することもまた困難であるとのことであった。（ゲノム編集とは無関係に）第一種使用に関する経験と知見を集めている段階と回答した企業もあった。

３．ゲノム編集生物の位置づけ：カルタヘナ法との関係、規制のあり方

ここでは、豪州での議論（第２章）や、新たな育種技術研究会での議論にならい、ゲノム編集をSDN-1／SDN-2／SDN-3 の 3 タイプ（表 2.1.）に分類した上で、それぞれがカルタヘナ法の上でどの様に位置づけ得るのか尋ねてみた。また、仮にカルタヘナ法による規制対象外に置かれた場合でも、何らかの届出を求めたり、リスク評価などの審査の対象とすべきか、逆に規制対象とされた場合でも、従来からある除外規定の適用の是非などについて尋ねてみた。最後に、改変の程度とリスクとの関係について意見を求めた。

- **SDN-3 の扱い：**外来異種遺伝子を導入して宿主に新しい機能を付加することが、このタイプの改変を行う主な目的であると考えられるので、用途的に従来の GMO／LMO と変わるところがない。また、法律上の組換え体の定義[6]にもそのまま当てはまるため、カルタヘナ法による規制対象とすることに異論を唱える人は皆無であった。
- **SDN-1 の扱い：**SDN-1 細胞外で加工された核酸を細胞に移入するわけではなく、（編集ツールをタンパク、あるいはリボ核タンパク複合体として直接細胞に導入した場合は）外来遺伝子配列を宿主ゲノム上に一切残さないため、SDN-1 により改変された生物は GMO／LMO とはみなされないとする見方で全員が一致した。編集結果についても、実際に重イオンビーム照射と同様のことが起こるという印象を持ったという人がいた。従来の人為的変異導入法による結果と区別がつかないのに、SDN-1 だけを規制するとリスクとのバランスに矛盾が生じるという指摘があった。具体的な例は示されなかったが、SDN-1 でも、宿主に全く新しい機能を付加する目的で用いられた場合は、カルタヘナ法の規制対象になっても仕方がないとする意見もあった。
- **SDN-2 の扱い：**SDN-2 が使われる場合としては、例えばある遺伝子のプロモーター部位に 3～4 塩基の置換を導入し、耐寒性を付与するといった使い方が考えられるとのことであった。また、一定の領域を欠失させた修復鋳型 DNA 断片を用いて、遺伝子の一部、あるいは丸ごと欠損させて、標的遺伝子の機能を失わせるという使い方が考えられるとのことであった。SDN-2 で用いられる修復鋳型 DNA は、“細胞外で核酸を加工する技術の利用”によって得られた核酸に該当すると考えられるので、その様な核酸が細胞内で複製し後代に伝わるとしたら、SDN-

[6] 「細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」

2 で改変された生物はカルタヘナ法の規制対象と考えざるを得ないとする見方があった。一方、SDN-2 で得られる結果の一部は、SDN-1 で得られるものと同じであるにも関わらず、SDN-2 だけが規制の対象になってしまうと混乱が生じるのではないかとの指摘が複数よりあった。同じ文脈で、一般的に、最終製品で区別できないものは規制の対象とすべきではないとする意見もあった。また微生物では、複数の変異を導入した配列を部位特異的変異導入法で野生型配列と置換したものでも、異種 DNA が導入されていなければセルフクローニング[7]とみなす傾向にあり、SDN-2 で同様の改変を行った生物が GMO／LMO として規制されてしまうと、従来技術に対する規制との間に不整合が生じることへの懸念が示された。異種遺伝子配列が鋳型 DNA に含まれていたらカルタヘナ法による規制対象、同種由来配列しか含んでいなければ規制から除外するのが妥当との意見があった（4 名）。一方、SDN-2 をカルタヘナ法規制の外に置く条件として、修復用鋳型 DNA がゲノムに組み込まれないことの証明が必要との見方もあった。他の SDN に比べて、見解が分かれる要素を含んでいたものの、SDN-2 の方が SDN-1 よりも意図したところに意図した変異を入れられるという点で予測性が高いという認識はほぼ全員に共有されていた。規制はリスクに見合ったものとするべきで、SDN-2 が一律に GMO／LMO として規制されることがないよう望む声が大勢であった。

- **既存の種との同等性とリスクとの関係：**リスク評価を求める規制ラインを、既存の種との同等性の程度で判断できるか尋ねた。ゲノム構造の同等性で判断しようとすると、ゲノム配列を読む必要が出てくると思われるが、生物種によっては、異同判定に必要な基準が定まっていないことがあり、全ゲノムシーケンスをすればいいというものではないという意見があった（そもそも、従来の GMO／LMO でも全ゲノム構造の決定は求められていないのに、ゲノム編集生物にだけそれを求めることはリスクとのバランスを欠くとの見方も同時に示された）。藻類においては、自然界における既存種との同等性の証明が困難なケースがしばしばあることも指摘された（他の生物種で一般的な 16S rRNA を分子マーカーとした同定法が十分機能しないケースがある）。藻類は広範な種を含むことと、専門家が細分化されていることも、同等性の証明を難しくしている理由として挙げられた。ゲノム構造ではなく、生態系やヒトを含む動植物の健康と関連する形質（例えば、アフラトキシンや抗生物質の産生、雑草性など）における変化の有無で規制ラインを引くべきとの声も複数あった（さらに、これをチェックリスト化して、開発者はそれに従って自社製品のリスクを評価できるようにしてはどうかとの提案もあった）。ただ、形質ベースのリスク評価は、予め定めておいた形質しか見ることができないことと、どれだけ野生型から変化したらリスクが上がったと言えるのか、客観的な判断が難しいという意見があった。
- **改変塩基数、あるいは改変遺伝子数とリスクとの関係：**海外における規制、あるいは規制案の中に、化学変異剤や放射線照射などによるランダム変異で得られる遺伝的改変と区別できないゲノム編集による改変は、規制の対象にしないというものがある。例えば、英国の遺伝子組換え生物の閉鎖系使用に係る規制である The Genetically Modified Organisms (Contained Use)

[7] 細胞に移入する核酸が、当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみからなる場合

Regulation 2014 では、「ゲノム編集による１塩基対の変更は、ランダム突然変異でも実現できるため規制の対象としない」とある。また、最近撤回されてしまった USDA のバイオテクノロジールール改訂案（第 2 章）には、“塩基の欠失や、１塩基置換にとどまる改変生物”は、シスジェネシス[8]やヌルセグリガント[9]と共に、組換え生物とはみなさないという表現が使われていた。プロダクトベースのリスク評価を基本としているわが国の規制において、SDN-*x* というゲノム編集に用いたプロセスで規制の線を引くのではなく、遺伝的改変の結果（欠失／挿入／置換、改変塩基数、同時に改変した遺伝子の数）で規制の線を引くべきとする考え方もあり得る。そこで、改変塩基数や改変した遺伝子の数でリスクを分けて、それらの間に規制ラインを引き得るのか尋ねてみた。

ある人は、宿主ゲノムサイズによって改変塩基数の持つインパクトは異なるだろうから、改変された塩基の絶対数だけでリスクを推し量れないとした。また、改変塩基数は宿主のリペア機構に依存するため、伝統的な変異導入技術だから、あるいは SDN-1 だから小規模の変異（１塩基の欠失／挿入など）にとどまると考えるべき根拠はないとする指摘が多かった。実際藻類の場合、変異導入技術によらず 10bp を超える欠失がしばしば起こることや、ニワトリでもガイド RNA のデザインに関わらず、30bp を超えるような、比較的大きな欠失が起こり易いことを実際に経験している人が複数いた。また遺伝子を破壊する場合、SDN-1 で遺伝子内の２ヶ所に DSB を入れ、その間の配列（数十 bp 程度）をすっぽり抜くことが多いという人もいた。単に標的遺伝子内の１箇所にランダムな点変異を入れて破壊するよりも確実にノックアウトでき、フレームシフトによる予想外の効果を回避できる可能性があるだけでなく、復帰変異も生じ難いと考えられるため、予測性が高く、かえって安全であるとのことだった。インタビューをした相手全員が、改変塩基数と改変生物のリスクの大小との間には相関性はないと回答した。ゲノム編集で複数遺伝子を同時改変された生物が、従来の変異誘導法で何回かに分けて変異を蓄積させることによっても作出可能であれば、最終製品のリスクは同等とみなして、異なる規制をかけるべきではないとする意見が出された。一方、複数の遺伝子が意図したとおりに同時改変されることは、自然界でランダムに発生する変異によっては起こり難いと考えられるので、何らかのリスク評価が必要かもしれないという意見が少数（１）ながらあった。

４．その他（インタビューの中で述べられた意見や要望）

- **届出、自主的なリスクアセスメント：**仮に SDN-1 が規制対象外に置かれたとしても、規制当局への届出、あるいは何らかのリスク評価結果を求める指導がされた場合の対応や影響を尋ねた。一旦カルタヘナ法の外に置いたにも関わらず、その技術を使用して作出された製品のリスク評価を求める様な指導は、事業者にとって大きな負担増につながるという意見や、コンプライアンスが保てるのか？という懸念が出された。新しい技術だから、様子を見るためにそうした指導を行いたいという主旨であれば、経過措置とすべきとの意見も出された。他方、技術の

[8] 同種の遺伝子を同種に導入する技術のうち、遺伝子を発現させる調節領域も含めて遺伝子をそのまま使うもの。
[9] 外来遺伝子を一時的に植物ゲノム中へ導入し，変異の導入後，交配等を行うことで次世代を取得することにより外来遺伝子を保持しない個体が得られる。この個体をヌルセグリガントとよぶ。

安全性について公的な確認（お墨付き）が欲しいとの声が、複数の企業関係者（3 名）からあった。このことは、何らかの届出か、簡便なリスクアセスメントであれば、容認する余地があることを示唆するものと思われた。

- **セルフクローニング／ナチュラルオカレンス[10]：**現行のカルタヘナ法による規制の除外規定であるセルフ／ナチュラルの定義を明確にしてほしいとの意見があった。
- **オフターゲット効果（OTE）のリスク評価：**OTE については、検出の技術的困難さ（前述）もあり、規制に盛り込むべきではないとする意見がほとんどであった。OTE 検出のために全ゲノムシーケンスを求められると、ゲノムサイズの巨大な高等植物にゲノム編集は実質的に使えないことになってしまうとの声があった。
- **政府のアナウンス：**どの技術がカルタヘナ規制の対象から外れ、どれが規制の枠内に入るのか、早急に国としての方針を定めてアナウンスしてほしいとの声があった。規制の枠外に置かれることが確実な技術があれば、他の技術の取扱いが全てフィックスされていない段階であっても示して欲しいとの声もあった。
- **産業化と規制：**バイオ燃料や農作物などは、GMO／LMO とみなされるか否かで、可能性も含めた産業化への道のりが大きく変わり得る。例えばバイオ燃料は、廃藻体を飼料化してコストを回収する必要があるほどコストセンシティブな領域であり、GMO／LMO 規制対象になると、封じ込めやリスク評価等の規制コスト増に加えて、飼料化も困難に直面するため、産業化が非常に難しくなる事が予想されるとの意見が出された。農業分野においても、GM 作物を市場に出すためにかかる規制コストは約 40 億円[5,11]（R&D 含めた総コストの約 26%）と言われており、これだけのコストをかけてペイする作物はごく一部であり、プレーヤーが限定されてしまうと社会受容も進まないという悪循環に陥るとの指摘があった。また、GMO 作物がこれまで大きな社会的問題を起こしてこなかった背景には、品種改良技術の良し悪しだけでなく、商品化に相応しくないものを市場に流通させないガバナンスが効いているからであり、ゲノム編集作物においても同様のガバナンスが期待できるとした。全体として、リスクに見合った規制を求める声が強く、そこのバランスが崩れて規制の根拠が失われることを危惧する声は少なくなかった。

3-2. SDN-2 タイプのゲノム編集により改変された生物の取扱いについて（産学有識者を対象としたアンケート調査）

ゲノム編集有識者インタビューを実施してみて判ったことの一つは、異種遺伝子を挿入する場合の SDN-3 はカルタヘナ法による規制対象／SDN-1 は規制対象外とする点では、ほぼ全員の見解が一致するが、SDN-2 に関してはばらつきが見られたということである。全体的には規制対象とすべ

---

10 細胞に移入する核酸が、自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸のみからなる場合

11 P. McDougall, 'The cost and time involved in the discovery, development and authorisation of a new plant biotechnology derived trait', A Consultancy Study for Crop Life International Sep. 2011 https://croplife-r9qnrxt3qxgjra4.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2014/04/Getting-a-Biotech-Crop-to-Market-Phillips-McDougall-Study.pdf （2018.3.13 アクセス）

きではないとする意見が多数を占めたものの、法律的には GMO／LMO と判断するしかないとする意見の他に、カルタヘナ法の枠に入れてから、除外規定を適用して最終的に規制対象から外すのが妥当とする意見、また、SDN-1、あるいは従来の変異導入技術のリスクとのバランスを考えると、最初からカルタヘナ法の外に置くべきとの意見などが共存した。加えて、SDN-2 を育種に使っている／使いたいと思っている人が少なくないという印象も受けた。そこでもう少し調査対象を拡大し、SDN-2 にフォーカスして、改変された生物の取扱いに関する意見、要望を精査する必要があると考え、経産省に協力してアンケート調査を実施することとした。ゲノム編集を実際に利用している、あるいはこれから利用しようと考えていると思われたバイオ系企業 35 社と、アカデミア（大学＋研究開発法人）16 名に調査票を配布し、回答を依頼した（2018 年 2 月）。質問項目は以下の 4 つとした；

1. ゲノム編集の利用状況（SDN-2 使用（計画も含む）の有無、SDN-2 の利用が必要と考える理由、など）
2. SDN-2 の使用（計画も含む）例において、セルフクローニング、あるいはナチュラルオカレンスに該当しないと思われるものの有無
3. SDN-2 で改変された生物の取扱いオプションのうち、最も適切と思われるものの選択と選択理由：
   Op.1. SDN-2 は全てカルタヘナ法の規制対象とする。
   Op.2. SDN-1 や伝統的育種法のリスクとのバランスを考え、SDN-2 も全て規制の対象外とする。
   Op.3. SDN-1 や人為的突然変異誘発法による最終産物と区別できないケース（例えば、点変異の導入など）については、カルタヘナ法の対象外とする。
   Op.4. 修復用鋳型 DNA が異種遺伝子配列を含まず、セルフクローニング／ナチュラルオカレンスと判断される配列しか含まない場合は、現行の除外規定を適用して、最終的に非 GMO／LMO として取り扱う。
4. SDN-2 による改変生物が、カルタヘナ法における GMO／LMO の定義（細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物）に該当しないと考えられる根拠の説明（設問③の Op.2.を選択した回答者に対して）

できるだけゲノム編集利用者の率直な要望を吸い上げるため、現行法の改正は行わないなどの前提条件はあえて付けなかったが、現行法律との位置関係（例；現カルタヘナ法上では規制対象に含まれる、規制対象外とするにはカルタヘナ法の改正等を要する、など）を示す情報を、括弧付きで参考情報として示した。実際に使用した調査票を参考資料として添付した（**参考資料 3**）。

- **アンケート調査票の回収状況：**

アンケート調査への協力を依頼した企業 35 社のうち、24 社から回答が得られた。一つの企業の異なる施設／部所から複数の回答が得られたケース（2 社より計 5 件）もあり、計 27 件の回答を得た。アカデミア（大学＋研究開発法人）に対しては、16 名に協力を依頼し、うち 13 名

より回答を得ることができた。回答期間（２週間）における回収率はトータルで７割を越えた。

１．ゲノム編集の利用状況：

(i)　SDN-2 の利用状況

表 3.2.　SDN-2 の利用状況

SDN-2 の利用状況	企業	大学・研究開発法人
利用している／（現在は使っていないが）利用する計画はある／将来使う可能性はある	17	8
利用予定無し	8	4
無回答	2	1

表 3.2.に示したように、（計画や今後の可能性も含めて）SDN-2 を利用するとの回答が、産学いずれにおいても６割強を占めた。

(ii)　SDN-2 による改変を必要とする理由：

「特定の塩基、あるいはアミノ酸の置換」が最も多い回答であった。従来のランダム変異導入法や SDN-1 は遺伝子破壊には有効だが、特定のアミノ酸や塩基の置換を誘発するためには、SDN-2 の使用が最も効果的と認識されているようであった。こうした改変を行う目的として、酵素活性の抑制／強化や基質特異性の改変、疾病に関連する変異を導入したモデル動物の作出、疾病抵抗性を植物に導入するためのアレル置換、特定の栄養素の含量を高めた作物の作出、発現調節領域の活性調節などが挙げられていた。

塩基やアミノ酸の置換以外には、SDN-１によるノックアウトが困難な宿主を対象とした遺伝子破壊や、長い欠損の導入、タグなどの短い人工配列の挿入、SDN-1 では実現が困難な有用形質の導入、細菌における極性効果や部分欠失ペプチドの生成による影響の回避などを目的としたアプリケーションが挙げられていた。また、特定の変異を高率に誘発できることから、SDN-2 を利用する理由として、スクリーニングや育種の効率化を挙げた回答者が目立った。

SDN-2 による改変生物が非 GMO として取り扱われることに期待する主旨の回答が、食品開発や、改変生物の屋外での培養・栽培が想定される分野に関わっている複数の研究者からあった。製薬関係者（６社）の間には見られなかった。

２．セルフクローニング／ナチュラルオカレンスに相当しないと思われる SDN-2 使用例の有無：

SDN-2 は、宿主生物自身のゲノム上に、SDN-1 や従来の変異導入法でも達成できそうな変異を導入するといった使い方の他に、変異が多数入った配列への置換、あるいは明らかに人工的な配列への変更など、異種塩基配列を挿入する場合の SDN-3 に近い使い方が想定された。そこで、このような SDN-3 に近い使い方の具体例を挙げてもらうこととした。

セルフクローニング／ナチュラルオカレンスに相当しないと思われる SDN-2 使用（予定）例が有ると回答した人は計 10 名（産 4、学 6）であった。相当しないと考えられる主な理由は以下の３つに大別された；

(a) 目的配列が異種配列である場合（例；げっ歯類の配列の一部をヒト配列に置換する、あるいは、人工的なタグ配列を挿入する、など）

(b) 自然界での存在が報告されていない変異を宿主に導入する場合（例；自然界で起こり得る変異であることは、他の生物種で報告されていることから明らかであるものの、実際には改変対象の生物とその近縁種で報告がない、など）

(c) 複数塩基を置換した結果、自然界における核酸交換が知られていない他の生物種の遺伝子と偶然同じ配列になる、あるいは、同種由来であることが明瞭ではない配列が生じる場合

【考察】

(a)は、導入する配列自体は独立した遺伝子として機能するものではないが、宿主のタンパクに新しい機能や性質を付加するために、異種配列を、宿主配列の一部と置換する、あるいは宿主配列に付加するというアプリケーションを指しているものと思われる。法律の定義から導入された塩基配列が自然交雑が可能な範囲を超えた異種塩基配列であることが明白な場合は、規制対象内に入る可能性が高いと考えられる。

(b)は、理論的にはナチュラルオカレンスとしても差支えないと思われるものの、実際にその様な変異の報告がないというケースであると思われる。セルフクローニングとナチュラルオカレンスの判断は、明確に判断できる場合は事業者の自主判断に委ねられており、それ以外は規制当局に相談すべしというのが現行のルールである。経済産業省の解説書[12]には、セルフ／ナチュラルに該当するかの判断には科学的根拠が必要であるとし、科学的根拠としては、1）査読のある論文に公表されている、2）複数の専門家により根拠のあるものとして、学会のポジションペーパーなどにまとめられている、3）複数の専門家によるコンセンサスが審議会等で得られている、が挙げられている。

自然界に存在する変異の全てが把握されるはずはなく、把握されたものの全てが論文化されるとも限らない。アンケートの回答の中で、野生集団では同種であっても個体間における遺伝子配列のバラつきが大きいという指摘（マダイは野生個体間で、約 120 塩基に 1 つの割合で一塩基多型が認められる）もあった。ゲノム編集によって改変される生物種が今後多様化していくことが予想されており、これまであまり研究の対象となってこなかった生物の事例が増えてくると、無数に生じ得る変異のうち、実際に研究の対象となり記述されたもの以外はセルフ／ナチュラルオカレンスとして直ちに認められない現状の運用は妥当性を欠くと思われる。

(c)は、複数塩基を同時、あるいは逐次改変していった場合、どこまでがセルフ／ナチュラルオカレンスの SDN-2 で、どこからが異種遺伝子組換えの範疇なのか？という問題提起であるように思われる。アンケートの中でも、「遺伝子配列全体の何%に相当する変異までならセルフ／ナチュラルオカレンスとして許容されるのか定義が必要では？」という問いかけがあった。現在の経済産業省の解釈では、セルフ／ナチュラルオカレンスに該当するかは導入される塩基配列の由来で決まり、

12 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の解説（第二版）」平成 18 年 8 月改訂 経済産業省製造産業局 生物化学産業課
http://dbarchive.biosciencedbc.jp/archive/diam_regulation_document/LATEST/reg_docs/081022_cartagena_guidebook_ver2.pdf （2018.3.13 アクセス）

変異操作の回数制限は設けられていない。一方、たとえ１塩基の変化でもタンパクの機能に影響を与える変異もあれば、複数変化しても全体の性質を左右しない変異もあるため、配列全体に占める改変塩基数の割合を、自然界に既に存在するリスクと対応させることは困難である。

３．SDN-2 で改変された生物の取扱いオプションのうち、最も適切と思われるものの選択と選択理由：

SDN-2 で改変された生物の取扱いオプションを４つ提示し、最も適切と考えられるものを選択してもらった。各オプションの選択者数と選択理由を表 3.3.に示した。選択者総数（44 名）が、総回答件数（40 件）を上回っている理由は、複数の社内有識者に回答を求めたところ、複数のオプションに回答が割れ、統一的見解を示すことができなかった企業や、一人による複数回答があったためである。アカデミアも含めて、本アンケート調査は研究者個人の見解を重視しており、必ずしも組織としての統一的見解を求めているわけではないので、上記の様なケースについては、特に調整することなく、得られた複数の回答を各々個別の回答として扱うこととした。

最も多くの支持を得たのは、Op.4.（修復用鋳型 DNA が異種遺伝子配列を含まず、セルフクローニング／ナチュラルオカレンスと判断される配列しか含まない場合は、現行の除外規定を適用して、最終的に非 GMO／LMO として取り扱う；20 名）で、次いで Op.3.（SDN-1 や人為的突然変異誘発法による最終産物と区別できないケース（例えば、点変異の導入など）については、カルタヘナ法の対象外とする；10 名）、Op.2.（SDN-1 や伝統的育種法のリスクとのバランスを考え、SDN-2 も全て規制の対象外とする；7 名）と続き、最も支持が少なかったのは Op.1.（SDN-2 は全てカルタヘナ法の規制対象とする；3 名）という結果になった。これら以外のオプションとして新たに提案されたものはなかった。

【考察】

Op.1.を選択した人は全て製薬企業関係者であり、選択理由としては、社内での取り扱い慣行の他に、鋳型 DNA 配列がゲノム上の意図しない場所に組み込まれるリスクを想定したものが含まれていた。他の製薬関係者からの回答に、疾患に関する遺伝子を日常的に扱っていることから慎重を期す必要があるといった主旨の記述があり、そうした意識が選択に反映された可能性がある。アプリケーションとしては創薬に用いる疾患モデル動物の作成が多かったので、ゲノム編集生物を閉鎖系だけでなく、開放系で使用することまで想定している他分野の研究者とは、規制によるインパクトの受け止め方がやや異なるのかもしれない。

Op.2.はほぼ無条件に、Op.3.はある条件を満たした場合に、SDN-2 による改変生物を規制の枠外に置くという内容であり、Op.2.と Op.3.のどちらを選択するかで迷ったというコメントが散見された。Op.2.と Op.3.の選択者数を合計すると 17 名となり、Op.4.の 20 名に迫る数であった。Op.2.、Op.3.いずれの選択理由にも、SDN-1 や従来の突然変異誘発法による産物との区別がつかないことが挙げられていた。また、SDN-1 や従来のランダム変異導入法に比べ設計性や予測性が高く予想外の変異が入るおそれが小さいと思われる SDN-2 だけを規制するのはリスクとのバランスを欠くとする見方も両方の回答者に共通するものであった。一方、 Op.2.と Op.3.を分けたポイントを拾ってみると、SDN-2 による改変が単なる点変異であっても、それが複数個所で、あるいは複数回にわ

たって行われた場合、性質や機能が従来法による産物とは大きく異なったものが生じて、(無規制にすると) 安全性が担保できなくなるという懸念が Op.3.選択者から指摘されていた。しかし、複数回変異を繰り返すことは従来法でもまったく同様に行われていることであり、そのリスクはゲノム編集特有のものとは言えず、ゲノム編集のみを規制する理由にはなりえないと思われる。Op.2.選択者からは、SDN-2 による改変が従来法による産物と区別できないことを示すための労力やコストが過大になることに対する懸念が指摘された。例えば、明らかに従来法で得られる様な変異を入れただけでも、SDN-2 を使ったが故に全ゲノム配列を読まなくてはならなくなるとしたら、(従来法では求められていないことが課されるようになるという点で) リスクとのバランスを欠くという懸念である。

Op.4.は、SDN-2 の全てを一旦規制の枠に入れてから、現行カルタヘナ法の除外規定に該当するアプリケーションだけを規制から除外するというものである。これが最も広い支持を集めた理由の一つは、現行の法律を改正することなくそのままゲノム編集産物に適用でき、リスクに応じて非 GMO として取り扱うことも可能であるためと思われる。また、Op.3.が支持された理由とも重なるが、SDN-2 で改変できる範囲が広いので、一律に規制対象外に置くことを躊躇する人や、困難だと考える人が多いことも Op.4.が支持された大きな理由であろう。アンケート回答者の一人から、微生物の分野では、伝統的手法でとられた有用変異を、ファージトランスダクションや遺伝子組換えで一つの株に集約することが以前から行われているのであるから、同一種内に存在する変異 (伝統的育種法で得られた変異を含む) を SDN-2 で導入する場合も Op.4.のセルフクローニングの範囲としていいのではないかとの提案があった。具体的な検討に値するのではないかと思われる。

4. SDN-2 による改変生物が、カルタヘナ法における GMO／LMO の定義 (細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物) に該当しないと考えられる根拠の説明 (設問③の Op.2.を選択した回答者に対して)

SDN-2 は、細胞外で加工した核酸を修復鋳型 DNA として細胞に移入するため、カルタヘナ法における GMO／LMO の定義の少なくとも一部を構成するように思われた。しかしながら、細胞に移入された核酸が細胞内で複製されたり、他の細胞に移転したりすることがなければ、SDN-2 による改変生物は GMO／LMO とはみなされない可能性も考えられる。そこで、SDN-2 による改変生物をカルタヘナ法の規制対象外と考えられる具体的な根拠の有無について尋ねた。

設問内容が判り難かったためか無回答が目立ったが、合計 10 件の回答が寄せられた。その中から主な意見をピックアップして以下に列挙した;

- SDN と共に導入される鋳型 DNA は宿主ゲノムに組み込まれず、鋳型として機能した後速やかに分解されて後代に伝わらないと考えられる (3 名)。
- たとえ鋳型 DNA がゲノムに組み込まれたとしても、交配によってヌルセグリガントにできる。こうしてできたヌルセグリガントは鋳型 DNA をもはや持たない。
- 「細胞外で核酸を加工する技術」とは、本来、ベクターにクローン化した DNA 断片を結合させる技術を意味していた。単にクローン化した DNA 断片をそのまま細胞に導入する操作が核酸を加工する技術に該当するのか?

- 仮に、DNA の合成が細胞外核酸加工技術と言われなければ、ゲノム編集は細胞内で核酸を加工する技術であるため、GMO／LMO の定義から外れるのでは？

修復鋳型 DNA の運命については、ゲノムに組み込まれず、鋳型として機能した後分解され後代には伝わらないという理解が目立つようであったが、前の設問の中で、修復鋳型 DNA が意図しないゲノム上の部位に挿入される可能性を指摘していた回答者もおり、必ずしも全ての研究者間に共通の認識ではない可能性が考えられた。後代に伝わらないとした回答者のいずれからも、理論的な根拠が示されなかったこともあり、現時点では、SDN-2 による改変生物を非 GMO とみなすための決め手とするにはまだ十分でないように思われた。

3-3. まとめ

ゲノム編集により改変された生物の取扱いに関する政府内議論を促すために、鉱工業分野を中心にゲノム編集研究に携わっている産学の研究者と直接面談して、彼らがゲノム編集をどの様に理解し、どの様に活用しようとしているか、また安全に使用するための課題があるとしたら何か、安全性を担保しつつ、イノベーションを阻害しない規制のあり方に関する考え方や要望を聴き取った。その中で、規制上の取扱いに関して様々な意見があった SDN-2 タイプのゲノム編集生物にフォーカスし、取扱いオプションを複数提示したアンケート調査を行い、適切と思われる規制上の取り扱い方を検討した。

計 20 名の産学の研究者と直接個別面談を実施して得られた情報は以下のとおりであった；

- ゲノム編集は、従来のランダム変異導入法にはない精密さや設計性、効率性の高さを我々に提供してくれたが、できることは従来技術の範囲内であり、質的に異なる新しいタイプの変異やリスクを持ち込むものではないという理解が支配的であった。
- ゲノム編集を用いた育種の利点が数多く具体的に示された。その範囲は、原核生物から、交配による育種ができない単為生殖生物、倍数性の高い高等植物、環境中でのアプリケーションを前提としている植物や藻類など、多様な生物種に及んでおり、そのうちの一部においては、ゲノム編集は既に不可欠の育種技術として位置づけられていた。
- ゲノム編集によって改変された生物におけるリスクとしては、外来遺伝子配列の残存や、オフターゲット効果、新たなアレルゲンの生成、環境・生態系への負の影響などが考えられたが、従来の突然変異誘発育種法や遺伝子組換え育種法にはない、新たな特有のリスクとして指摘されたものはなかった。オフターゲット効果については、リスクとのバランスを考えた場合、その有無をいちいち確認する必要性は認められないという意見が支配的であったが、社会受容の観点からは、少なくとも社会実装の初期段階では確認することが望ましいとの意見もあった。環境・生態系への影響については、遺伝子組換え体の一種使用の経験自体わが国では乏しいこともあり、環境影響評価の手法も含めてまだ情報収集途上にある企業が少なくないという印象であった。
- 変異導入メカニズムと技術が用いられる主な用途で、ゲノム編集を３つのタイプ（SDN-1,2,3）に分け、現行のカルタヘナ法における各々の位置づけを尋ねたところ、異種外来遺伝子を導入して新しい機能を宿主に付加する SDN-3 は GMO／LMO として規制、細胞外

で加工した核酸の移入を必要としない SDN-1 は従来の突然変異導入法と同様に規制の対象外とする点で全員が一致した。修復鋳型 DNA を細胞に移入して特定の変異を誘発する SDN-2 で改変された生物については、カルタヘナ法の規制対象とする／規制対象外とする／規制対象ではあるが一定条件を満たせば除外するなど、その取り扱い方で意見が分かれた。ゲノム編集による改変の程度で、リスク評価を求める規制ラインの線引きができるかを尋ねたところ、改変塩基数とリスクの大きさとは相関しないという点で全員の見解が一致した。また、従来種との同等性の有無については、ゲノム構造、あるいは形質（トレイト）、いずれを指標にしても、生物種によっては判定が難しかったり、予測できないリスクは検出できないことなどの問題があることが指摘された。

- 改変生物の取扱い方について意見が分かれた SDN-2 については、調査対象を更に広げ、改変生物の取扱いに関する４つのオプションを提示したアンケート調査を実施した。その結果判明した、あるいは推測できたことは以下のとおりである；
  - SDN-2 を利用したいというニーズは多い。SDN-2 を利用中／今後利用を検討しているとした回答者において、SDN-2 が非 GMO として扱われることに対する期待が大きいと感じられた。
  - SDN-2 による改変レベルは、SDN-1 と同様の、（点変異などのような）限定的なものから、ほぼ SDN-3 に重なる領域にまで広がっていた。アミノ酸や塩基を特定のものに置換するといった用途が多いようであった。
  - SDN-2 を一律に GMO／LMO として取り扱うべきとの意見は少数（3）であった。他方、一律に規制対象の外に置くべきとする意見も上記に次いで少数（7）であった。
  - 現行法の適用性、整合性、リスクとのバランスが最もとれていると評価された規制オプションは、「SDN-2 を全てカルタヘナ法の規制対象とした上で、セルフクローニング／ナチュラルオカレンス相当と判断されるアプリケーションについては、現行の除外規定を適用して最終的に規制対象外に置く」というものであり、最も多くの支持（20）を集めた。SDN-2 の応用領域が広いので、SDN-2 を一律に規制対象外とすることに躊躇する、あるいは困難と考えた人が多いようであった。また現行法を大きく変えることなく、リスクに見合った取扱いができそうな点を評価する人が多いようであった。

有識者ヒアリング、アンケート調査を通じて、ゲノム編集により改変された生物の取扱いに関する基本方針の公式なアナウンスを早急に求める声が、産業界を中心に高まっていることが改めて確認できた。各国の規制政策がパッチワーク状で、国際的なハーモナイゼーションの先行きが見通せない状況であるため、もはや模様眺めも意味を失いつつある。サイエンスをベースに、従来技術を含めたリスクとのバランスに配慮した合理的な取扱いが、公式に早急に提示されることを望む。

表 3.3.　SDN-2 により改変された生物の取扱いオプション

オプション	選択者数	選択した理由（黒字＝産、青字＝学）
Op.1.　SDN-2 は全てカルタヘナ法の規制対象とする	3	● 編集ツールと同時に導入された修復鋳型 DNA が意図しない場所に挿入される可能性がある． ● 人工的に作出している（自然のプロセスではない）ため、社内では組換え体として管理対象にしている． ● （問い合わせたところ）文科省としての見解は定まっていないとのことだったので、とりあえず全てのゲノム編集生物はカ法規制対象生物として取り扱っている．
Op.2.　SDN-1 や伝統的育種法のリスクとのバランスを考え、SDN-2 も全て規制の対象外とする	7	● Op.3.を選択しなかった理由：他の方法と区別できない結果かどうかは、OTE の有無も含めて設計どおりの変異になっているかの検証が必要となり、ゲノム編集した場合に余計な検証プロセスが求められることになってしまうので． ● 細胞に移入した修復鋳型 DNA は後代に伝わらない．SDN-1 と編集結果の構造、および作成過程に大きな違いがなければ規制の対象外とすべき． ● プロダクトベースで判断すべきだから． ● カ法の施行規則によれば規制対象だが、設計性、予測性、安全性の高さが立証されれば、法改正してでも規制対象から外してもらいたい． ● SDN-1 や従来の突然変異誘発法による最終産物と区別できないケース（点変異など）がある． ● 従来の変異導入法と区別がつかないこと、本来その生物が持っている遺伝子機能の一部を改変するだけであり、その生物が本来持っていない遺伝子機能を付与するものではないことから、カ法規制の対象から外すべき． ● 従来の突然変異誘発法の方がランダムという点でリスクがあると考えられるため、SDN-2 を規制するとバランスを欠く．
Op.3.　SDN-1 や人為的突然変異誘発法による最終産物と区別できないケース（例えば、点変異の導入など）については、カルタヘナ法の対象外とする	10	● 点変異は自然界で普通に起こること．従来の変異導入法より安全性も高い．Op.2.を選択しなかった理由：SDN-2 による改良を複数回重ねて、活性や機能が大きく変わると安全性が担保できなくなるおそれがある（その場合はカ法対象とする必要がある）． ● 鋳型 DNA を使った場合でも、単純な点変異は自然界でも起こり得ることなので規制対象外とすべき．一方、大規模な欠失や改変は、自然界では起こり難いのでカ法対象とすべき． ● 点変異の導入が何箇所までなら許容されるのかが問題．コード領域塩基数の〇%未満の欠失・置換とか、挿入の場合は〇塩基まで等の規準を設ければ、SDN-1 と同等とみなしてもいいのではないか（意図して改変できる分、SDN-1 で改変できる範囲よりも狭く規定すべき）． ● 従来の人為的変異誘発法と区別できなければ、用いたプロセスで区別するのは無意味である． ● 従来の育種法と SDN-2 で作出された生物を区別する基準を明確にする必要がある。その上で区別できなければ、SDN-2 もカ法の対象外に置くべき． ● 1 塩基置換は人為的突然変異誘発法でも起こるが、（連続した）2 塩基置換は簡単には起こらない．複数塩基置換が他と区別することができないケースにあたるのかは微妙．ただ、リスクとのバランスで言えば、SDN-2 は規制から除外されるべき． ● 本来は Op.2.とすべきだが、カ法の改正は難しいと思われる． ● SDN-1 や従来の突然変異誘発法による最終産物と区別できない場合、SDN-2 を区別して規制すべき科学的根拠はない． ● 最終産物のゲノム配列を読んで、改変配列の検出と従来産物との異同判定を行う．SDN-2 と-3 の境界線を設定する必要がある．作成途中はカ法対象、産物は非 GMO 扱いとするのが妥当．

Op.4.　修復用鋳型 DNA が異種遺伝子配列を含まず、セルフクローニング／ナチュラルオカレンスと判断される配列しか含まない場合は、現行の除外規定を適用して、最終的に非 GMO／LMO として取り扱う	20	● 同じ実験室内で組換え実験をすることも多いと思量されるが、細胞を取り違えて非意図的に組換え細胞を漏洩させてしまうリスクを考えると、外来遺伝子の残存がないことを確認するまで規制から除外しない運用の方が望ましい. ● 最終産物に外来遺伝子が残存していなければ規制対象外とすべき．しかし、プロセス段階でも安全性に関するチェックを実施し、いつでもデータ開示できるような管理体制が必要だろう. ● 明らかにセルフと判断できれば規制から除外する．SDN-2 と-3 はほぼ同じ操作で区別が困難なので、SDN-2 もカ法の枠に入れて拡散防止措置を課すことを原則とするのが妥当. ● セルフ／ナチュラルは自然界のものと区別できないので非 GMO として扱っても良い. ● 編集により導入された配列がセルフ／ナチュラルと判断されるのであれば規制から除外する. ● 点変異は従来変異導入法と区別できないのでカ法から除外されるべき．SDN-2 と-3 の境界領域の育種の場合、セルフ／ナチュラルを指標に判断すべき．また、国際的に整合性がとれた規制内容とすべき. ● 最終産物に異種遺伝子の残存がなければ対象外とするのが妥当. ● 最終産物に異種遺伝子が挿入されていないことで判断すべき. ● SDN-2 と-3 の定義が曖昧。内在性有用遺伝子であればセルフに該当し、カ法から除外されるべき．SDN-2 による変異が 1～数塩基という表現は曖昧であり、変異数で規定することは科学的ではないが、どの程度の変異なら SDN-2 の範疇として許容されるのか定義してほしい. ● 多様な疾病関連遺伝子変異を導入する可能性があり、一律にカ法対象外とすると社会の理解が得られない可能性がある．また、セルフの枠内での使用がほとんどであるため. ● SDN-2 アプリケーションのほぼ全てはセルフ／ナチュラルの範囲内なので、現行法の範囲内で除外するが妥当. ● 最終産物に、同種の核酸およびそれらの突然変異とみなされる変異しか存在しない場合、カ法の適用対象外とすべき. ● 社会受容を得るためには、想定されるリスクを明らかにし、社会受容に配慮した対応が必要. ● 変異型も機能上の著しい変化がなければセルフに相当するという現在の運用が妥当. ● 既存の規定との整合性の観点から、Op.4.が最も適切. ● 現行法を字句通り解釈すると、SDN-2 を規制対象外に置くことは困難．SDN-2 の改変レベルには大きな巾があり得るので、一律に法律対象外とすることはできない．規制対象とした上で、セルフに該当するものを除外するのが妥当．セルフの範囲：同一種内に存在する変異（伝統的育種法で得られた変異を含む）を SDN-2 で導入する場合としてはどうか（微生物の分野では、伝統的手法でとられた有用変異を、ファージ形質導入や遺伝子組換えで一つの株に集約することが以前から行われているため）？ ● 動物や病原微生物の場合は、その変異を導入した生物の性状は予測を超えることがあるため、自然界に当該変異の報告がなければ、GMO として管理した方が安全．SDN-2 による改変生物がナチュラルオカレンスと同一の場合のみカ法規制から除外してもよい. ● Op.4.は現行カ法の最も合理的な解釈.
その他提案・意見	2	● 実験の過程で導入した DNA がゲノム上に組み込まれるなどして、意図せずに組換え体を生み出す可能性があるので、実験で得られた生物全てをカ法規制対象外に置くのは難しい．鋳型 DNA が意図しないゲノム領域に組み込まれていないことを確認できれば、その生物はカ法規制対象外として扱って良い. ● Op.1.と Op.4.は法の解釈であり、Op.2.と Op.3.は規制緩和への期待に関するものなので同一に議論できないが、Op.2.と Op.3.の主旨には同意する.
無回答	2	
	計 44（複数回答あり）	

【 資 料 編 】

(1) ABS 指針－名古屋議定書の国内担保措置として 425

(2) 第 10 回生物多様性条約第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会の結果について 438

(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向
～2017 年 2 月以降の動き～ 452

(4) 国家管轄権外区域の遺伝資源の利用－金銭的利益配分制度は導入されるのか－ 456

(5) 遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）に関するアド・ホック技術専門家グループ報告書(仮訳) 462

【 第Ⅱ編　参考資料 】

参考資料１．将来のバイオテクノロジー産物の登場に備えて（全米アカデミーズ 2017 年レポート(要旨 JBA 仮訳)) 477

参考資料２．ゲノム編集：EU における、科学的な可能性、社会的利益、および規制政策の選択肢について(欧州科学アカデミー諮問委員会（EASAC）2017 年レポート(JBA 仮訳)) 497

参考資料３．SDN-2 タイプのゲノム編集により改変された生物の取扱いに関するアンケート調査票 533

参考資料４－１．カルタヘナ法説明会開催概要報告 539

参考資料４－２．カルタヘナ法説明会アンケート集計結果 543

(1) ABS 指針－名古屋議定書の国内担保措置として※

はじめに

生物多様性条約の下の名古屋議定書は[1]，日本政府が 2017 年 5 月 22 日に受諾書を寄託したため，その 90 日後の 8 月 20 日に日本に対して発効した．それに対応するための「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（以下，ABS 指針という）は，5 月 18 日に公布され，上記と同じ 8 月 20 日に施行された[2]．

１．生物多様性条約と名古屋議定書

(1) 生物多様性条約

さて，生物多様性条約については，遺伝資源に対する主権的権利が新設され，そのため、提供国の国内法に従う義務，特に、PIC（事前の同意，すなわち許認可）を得る義務、また、公正・衡平な利益配分 MAT（契約）を締結する義務が新たに生じたとの誤解が目立つ．正確には，生物多様性条約は，遺伝資源に対する主権的権利がすでに存在していたことを認識したのであり（15 条 1 項），新たに認めたのではない．実際，生物多様性条約以前の 1983 年に FAO（国連食糧農業機関）の下に採択された IUPGR（植物遺伝資源国際取り決め）の解釈・適用に当たって，遺伝資源に対する主権的権利は確認されていた．同様に，遺伝資源に関する国内法（定められていれば許認可）に従う義務（15 条 1 項，7 項）や公正・衡平な利益配分契約の義務（15 条 7 項）も，新たな義務ではなく，古くからの義務の再確認にすぎない[3]．図 1 に示すように，遺伝資源の取得，取引，利用に関する法令規制や契約関係は，特別なものではなく，一般的な商品の場合と同じである．

(2) 名古屋議定書

生物多様性条約と同様に，名古屋議定書についても，ABS（遺伝資源などの取得と利益配分）の国際規則・手続が定められているとか，利用者の利用行為が制限されるとかの誤解がみられる．そもそも，名古屋議定書は生物多様性条約の枠内にあり，各国の主権的権利（すなわち，

※執筆者：磯崎　博司（上智大学　客員教授）

[1] 生物多様性条約および名古屋議定書の関連条文の正確な解釈については，以下を参照．バイオインダストリー協会生物資源総合研究所（監修）磯崎・炭田・渡辺・田上・安藤（編）(2011)『生物遺伝資源へのアクセスと利益配分－生物多様性条約の課題』信山社，磯崎博司 (2015)「条約の実施確保に向けて：国内措置の整備義務」『地球環境学』10 号，pp.1-26，http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/00000035278 (2017 年 12 月 15 日アクセス)，および，磯崎博司 (2016)「名古屋議定書に対応する国内法令」『地球環境学』11 号 pp.113-128，http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/20161208019 (2017 年 12 月 15 日アクセス)．

[2] ABS 指針については，以下を参照．「『遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針』の公布について」http://www.env.go.jp/press/104061.html (2017 年 12 月 15 日アクセス)．なお，本稿は，以下に基づき大幅に加筆した。磯崎博司 (2018)「名古屋議定書の締結と国内措置のための指針」『環境と公害』47 巻 3 号，2-8 頁．

[3] 磯崎 (2015)，前掲注 1)，pp.9-10．磯崎 (2016)，前掲注 1)，pp.125-128．

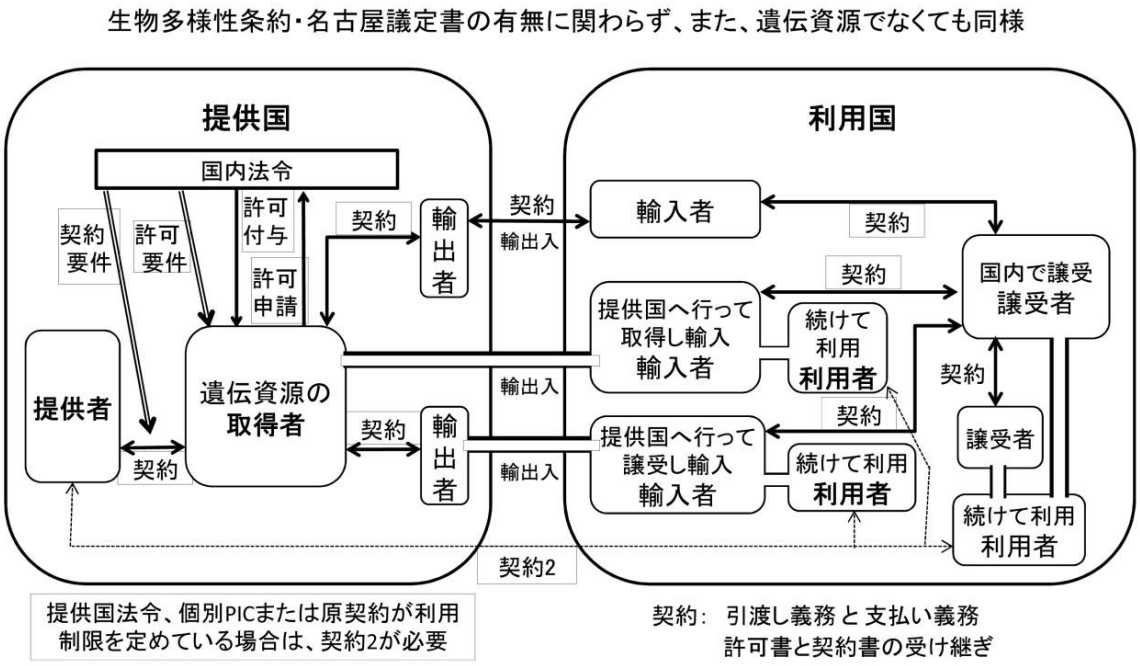


図１　遺伝資源の取得と利用

ABS 規則・手続は国内法が定めること）を制限することは定めていない．同様に，利用者の利用行為に対する制限も定めていない．実際には，名古屋議定書が定めているのは，国際 ABS 規則・手続ではなく，提供国内における遺伝資源の取得時点での法令遵守の確保について，確認手続を通じて利用国が協力するための国際制度である．

具体的には，提供国の国内法令が遺伝資源など（関連する伝統的知識（TK）を含む）の取得許可を義務づけていることを前提として（15 条 1 項，16 条 1 項），利用国内において利用される当該遺伝資源などが提供国において取得された際に提供国法令に則していたことを確認できるような，国内措置の整備を，利用国に義務づけている[4]．

このように，名古屋議定書は遺伝資源などの取得とその利用とを明確に区別している．また，その対象となる提供国法令は，遺伝資源などの取得規制（事前許可またはその条件としての契約制限）に関する規定に限られており，その他の規定の確認は義務づけられていない．加えて，取得時点での合法性を確認するための対象とされているのは，関係者ではなく遺伝資源である．つまり，違法な取得行為を行った者の取締りは，名古屋議定書の射程には含まれていない．取得という行為の対象物である遺伝資源を規制するということは，違法行為の結果として取得した金銭の移動・洗浄（マネーロンダリング）に対する規制措置と類似している．

図２に示すように，遺伝資源の利用には様々な行為と行為者が関わっている．上記の確認のための国内措置の整備に当たって，どの時点，どの行為，どの行為者に焦点を当てるかについては，名古屋議定書は明示していない[5]．この点について，義務としての確認の場合は，名古屋

[4] 磯崎（2015），前掲注 1），pp.14-16.
[5] 磯崎（2016），前掲注 1），p.119．なお，名古屋議定書の交渉段階において，開発途上国は，図３後半の知的財産権の申請者に対して，利用した遺伝資源の起源を開示する義務を設定するよう主張していた．

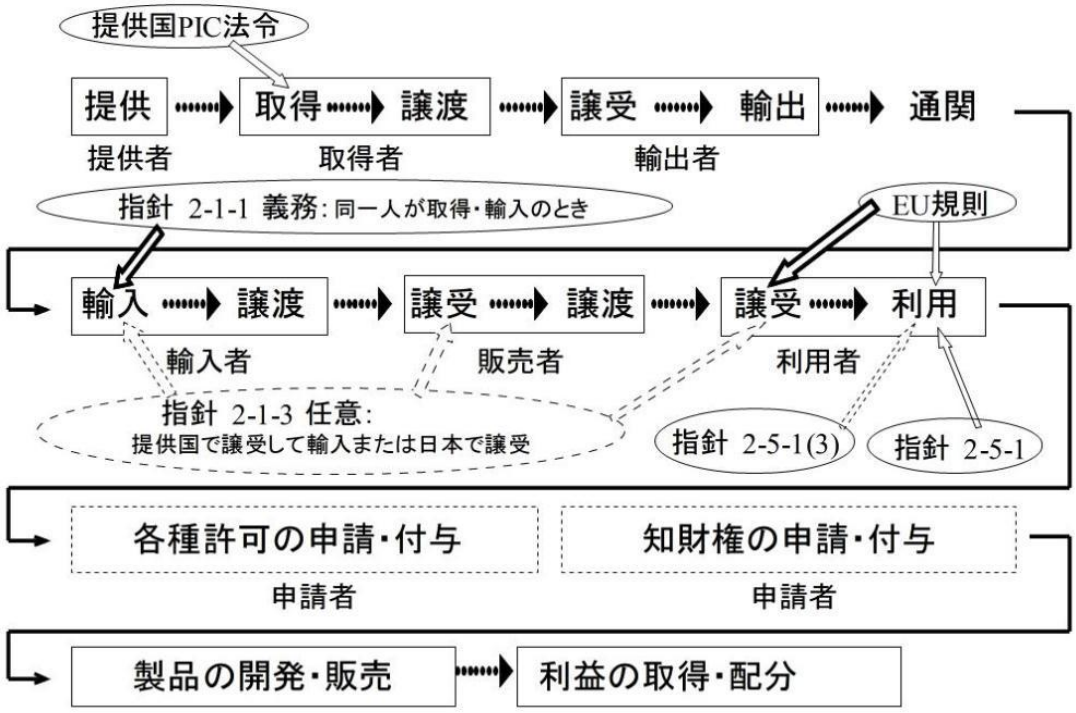


図２　遺伝資源に関わる行為と行為者

議定書に対応するための EU（ヨーロッパ連合）規則は利用者の譲受行為に焦点を当てており，日本の ABS 指針は取得し輸入した者の輸入行為に焦点を当てている（図２および図６の指針 2-1-1）．

このように，名古屋議定書に定められている事柄は，原材料調達および関連市場の健全化を促進するために一般に企業に求められている事柄と共通している．そのような企業行動や商慣行は，生物多様性条約・名古屋議定書にかかわらず，また，遺伝資源でなくても，公正取引という観点から一般的に求められているものである．

２．日本の ABS 指針

前述のように，名古屋議定書は 2017 年 8 月 20 日に日本に対して発効した．それに対応し，同日から，ABS 指針が施行された[6]．なお，図６は，ABS 指針の規定番号を図１の該当個所に付記したものである．

ABS 指針において用いられている主要な用語の定義は，生物多様性条約および名古屋議定書と同じである．なお，提供国法令については，その第１章第２（6）（以下，1-2（6）のように表記する）において，ABSCH（国際クリアリングハウス）[7]に掲載されているものに限定することが定められている．この規定は，名古屋議定書の 14 条２項（a）に対応している．

[6] それは，関係６省の共同告示の形をとっており，その根拠法は各省の設置法と考えられる．
[7] ABS に関する情報交換センターのことであり，名古屋議定書 14 条に定められている．

(1) 生物資源と遺伝資源

ところで，本稿が取り上げる遺伝資源については，生物多様性条約の定義によれば，遺伝資源であるか否かは，生物素材のどんな価値を評価して利用するかで決まる．図３に示すように，自然界に存在する生物（それには遺伝素材が含まれる）について，同じ生物であっても，その生物的価値（たとえば食物）を評価して利用（調理・飲食）する場合は生物資源として扱っているが，その遺伝的価値（たとえば遺伝子工学の対象としての遺伝的特性）を評価して利用（研究・開発）する場合は遺伝資源として扱っていることになる．

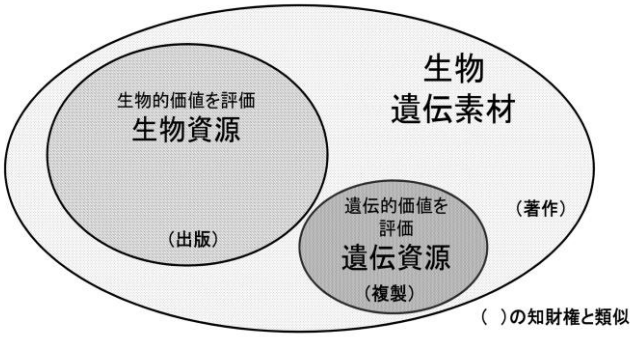


図３　遺伝資源とは

図３に付記してあるように，それらの関係には，知的財産権と類似する側面がある．特に第三者が改編・翻訳・複製販売などを目的として利用する場合は，市販の出版物を正当に購入し所有していれば良いわけではなく，権利者と交渉し許諾を得る必要がある．遺伝資源についても，後述のように，生物資源として販売・購入されたもの（すなわち，遺伝資源の利用を目的とせずに販売されている遺伝資源を遺伝資源の利用を目的とせずに購入したもの）から遺伝資源の利用を目的とするものへの転用の制限を含めて，同様の取り扱いが求められている[8].

(2) 対象とされる遺伝資源

ABS 指針の対象とされる遺伝資源は，生物多様性条約および名古屋議定書の適用範囲内のもののうち，名古屋議定書の締約国から提供されたものであって，取得時にその国の ABS 法令（上述のように、ABSCH に掲載されるものに限定される）が適用されていたものである（1-2 (1)，(5)，(6)）．これらの規定は，名古屋議定書の 15 条 1 項に対応している．また，提供された遺伝資源に関連する伝統的知識であって，その遺伝資源の利用に併せて利用されるものも対象とされる（1-2 (3)，2-2）．この規定は，名古屋議定書の 16 条 1 項に対応している．なお，ABS 指針の各規定とそれらの根拠となっている生物多様性条約または名古屋議定書の関連規定については，図４に示してある．

なお，生物多様性条約および名古屋議定書の適用範囲は，「国家領域内に存在」し「名古屋議定書発効後に取得」された「遺伝資源」および「遺伝資源に関連する伝統的知識」であり，基づくべき法令は「直前の提供国」の「取得許可に関する国内法令である（生物多様性条約 2 条，　3 条，15 条 3 項）（名古屋議定書 2 条，15 条 1 項，16 条 1 項）．

[8] 磯崎（2015），前掲注 1），pp.20-21.

1) 除外されるもの

換言すれば，「国際公域に存在」，「名古屋議定書発効以前に取得」，「遺伝資源以外（遺伝的価値の利用を目的にしない場合，遺伝的機能単位を有しない物質，無体物（たとえば情報））」，「遺伝資源に関連しない伝統的知識」，「直前の提供国ではない国」，「取得許可以外に関する国内法令（たとえば，許可条件の遵守に関する規定，利用行為の規制に関する規定）」，「ABS 法の規制対象でない契約」，「契約の履行・不履行」のいずれかに該当する場合は適用範囲外である．

したがって，その範囲外のものは，以下のように順次，指針の対象から除外される（1-3-1）．

ただし，これらのものは，前述のように，提供国における遺伝資源の取得時点でのその国内法令の遵守状況を後で利用国において確認するという，名古屋議定書が定めている国際協力手続の対象範囲に含まれないということであり，提供国におけるその国内法令の対象範囲から除外されるというわけではない[9]．換言すれば，上記の除外に該当するものであっても，提供国における取得の際に，その法令が義務づけている許認可を受けること，また，公正・衡平な契約を締結することは，冒頭でも指摘したように，国際社会において古くからの基本的な義務である．

まず，ゲノム配列のような遺伝資源情報（有体物ではないため），人工合成核酸（生物由来ではない場合），生化学的化合物（遺伝的機能単位を有しない場合），ヒトの遺伝資源（生物多様性条約の枠組みには含まれな

国内措置指針 章（節）（項）（号）				関連・根拠規定 CBD	関連・根拠規定 議定書
1	1			1条	1条
	2		(1)	2条	
			(2)		2条c
			(3)		前文、7条
			(4)		14条1
			(5)	15条3	
			(6)		14条2a、15条1、16条1
			(7)		6条3e
			(8)		17条2
	3	1	(1)	2条	2条柱書
			(2)		
			(3)	2条	2条e、2条柱書
			(4)	締約国会議の決定 II/11の2項	
			(5)	15条3	3条
			(6)	2条	2条柱書
		2			4条4
2	1	1	(1)	15条1	17条1a(i)、17条4
			(2)		
		2	(1)		8条b，15条1，16条1，17条1
			(2)		
		3			15条1，17条1a(i)
		4	(1)		17条1a(iii)
			(2)		
		5	(1)		
			(2)		
	2				16条1
	3	1			15条2
		2			
	4	1			15条3
		2			
	5	1	(1)		17条1a(ii)
			(2)		
			(3)		17条1
		2			
3	1	1		15条7	5条1
		2			
		3			
	2			1条	9条
	3				6条3，17条1b
	4				19条
	5				20条
4					6条1但し書
5					
6					

図 4　指針と関連する規定

[9] 財務省大臣官房総括審議官・文部科学省研究振興局長・厚生労働省医政局長・農林水産省技術総括審議官・経済産業省商務情報政策局長・環境省自然環境局長『遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について（通知）』，2017 年 5 月 18 日，3 頁を参照．

い[10]）などは除外される．また，2017 年 8 月 20 日より前に提供国から取得されたものは除外される（1-3-1（5））．それは，一般原則としての国際法の不遡及性，ならびに，その旨を定めている生物多様性条約 15 条 3 項および名古屋議定書 3 条に基づいている．

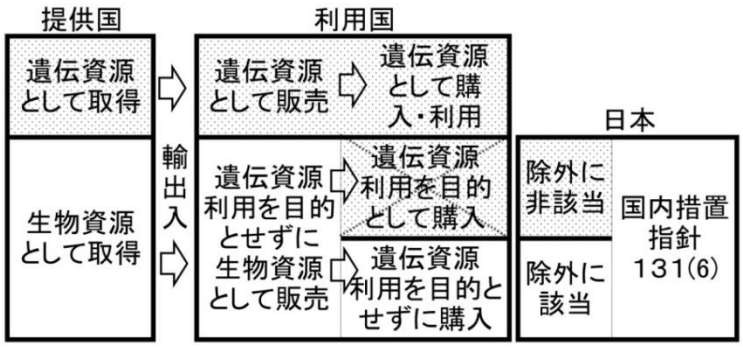


図 5　目的変更：生物資源から遺伝資源

次に，遺伝資源の利用を目的とせずに販売されている遺伝資源を遺伝資源の利用を目的とせずに購入した場合も除外される（1-3-1（6））．それは，遺伝的価値の利用を目的にしないため，生物多様性条約の下の遺伝資源に該当しないからであり（図 3 参照），生物多様性条約 2 条（用語の定義：生物資源および遺伝資源）および名古屋議定書 2 条柱書に基づいている．なお，このことについて，通知は，生物資源（コモディティ／一般産品）を除外する旨を記している[9]．その意味では，この(6)は「・・・販売されている生物資源・・・」と記しても良いと思われる．

なお，この(6)との関わりでは，露店や市場または商店で販売されている一般産品（生物資源）を遺伝資源利用の目的で購入した場合はこの除外に当たらないことに注意すべきである（図 5 下段の網掛け部分）．また，そのような場合は，提供国法令との関係で問題を生じさせることが考えられるため，遺伝資源利用を目的とせずに販売されている一般産品を遺伝資源として利用することは避ける必要がある[11]．

そのような目的変更（生物資源から遺伝資源へ）行為が，この慎重に組み立てられた ABS 指針に対して蟻の一穴とならないよう特に注意しなければならない．

以上の要件に合致するものすなわち，ABS 指針の対象とされるものを，以下では，対象遺伝資源と呼ぶ．

2) 特定の利用の除外

なお，対象遺伝資源であっても，名古屋議定書の適用外（名古屋議定書 4 条 4 項）の利用は除外される（1-3-2）．具体的には，食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約，および，類似の利益配分制度を含む世界保健機関のインフルエンザ大流行事前対策枠組みが適用される利用は除外される[12]．

また，①遺伝的または生化学的構成の研究開発に当たらない行為，たとえば，愛玩飼育，通

---

[10] 締約国会議の決定 II/11 は，ヒトの遺伝資源は生物多様性条約の枠組みに含まれていないことを再確認していた（2 項）

[11] このことと関連して，名古屋議定書 6 条 3 項（g）（iv）は，書面による契約を求めており，それに含まれるべき事項の一つとして，目的の変更に関する条件を挙げている．

[12] 農林水産省技術総括審議官・環境省自然環境局長『遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しない食料及び農業のための植物遺伝資源の利用について（通知）』2017 年 5 月 18 日．厚生労働省健康局長・環境省自然環境局長『遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針を適用しないパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく遺伝資源の利用について（通知）』2017 年 5 月 18 日

常の培養・発酵・醸造，通常の栽培・収穫・その販売，家畜などの優良な形質や系統を維持するための交雑などの行為，②そのような研究開発を伴わない行為，たとえば，既知の処方による漢方薬の製造，医薬品・化粧品・食品への抽出エキスや粉末の配合，病原体を用いたワクチン製造などの行為，③そのような研究開発を伴わない検査・研究・分析・教育のための行為，たとえば，既知の手法による遺伝子検査，生態観察，標本作製，成分分析などの行為，④検定・比較・複製のための生物の使用，たとえば，検定菌としての微生物の利用，宿主としての微生物の利用，医薬品や食品の安全試験での生物の利用などの行為は，除外される[13].

(3)　合法取得に関する報告

ABS 指針の中心的規定として，提供国においてその法令に従って対象遺伝資源が取得されていたこと（合法取得）を報告する義務が定められている.

1) 報告の対象者

合法取得に関する報告義務の対象者は，対象遺伝資源を提供国において取得して自ら輸入した者（指針においては「取得者」と称される）である（図２および図６の指針 2-1-1 の個所を参照）. なお，提供国法令が，提供国内での遺伝資源の譲受にあたっても許認可を受けるよう義務づけている場合は，提供国内で譲受して自ら輸入した者は ABS 指針の下では「取得者」として扱われる.

2) 報告の時期と方法

取得者は，ABSCH に国際遵守証明書（IRCC）が掲載されてから 6 ヵ月以内に，様式 1 に

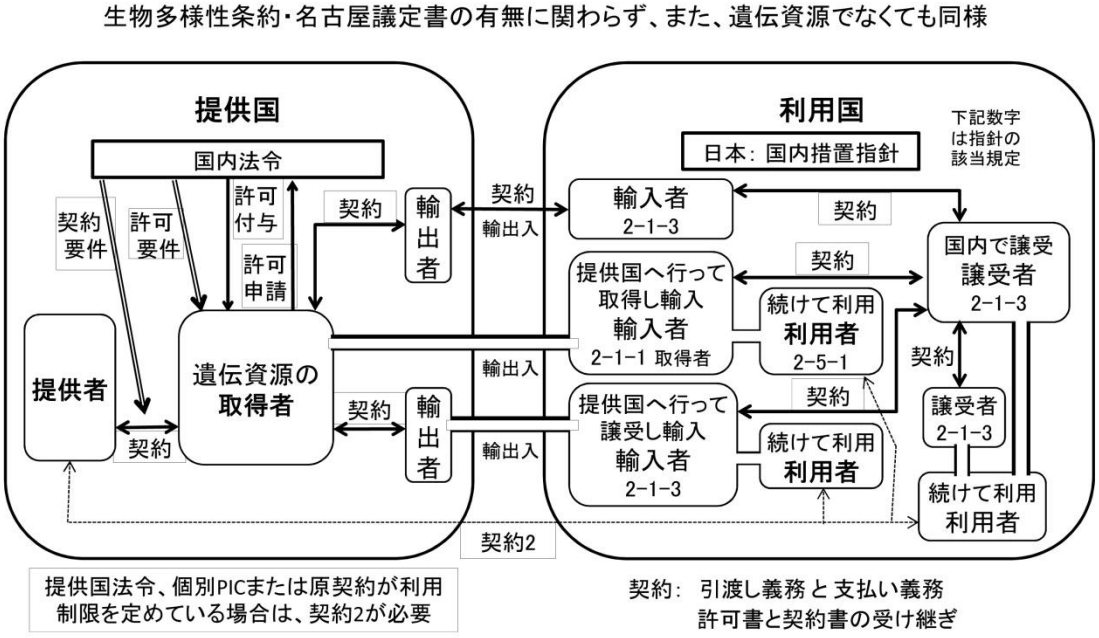


図 6 遺伝資源の取得と利用および指針

[13] 通知，前掲注 9)，pp.4-6.

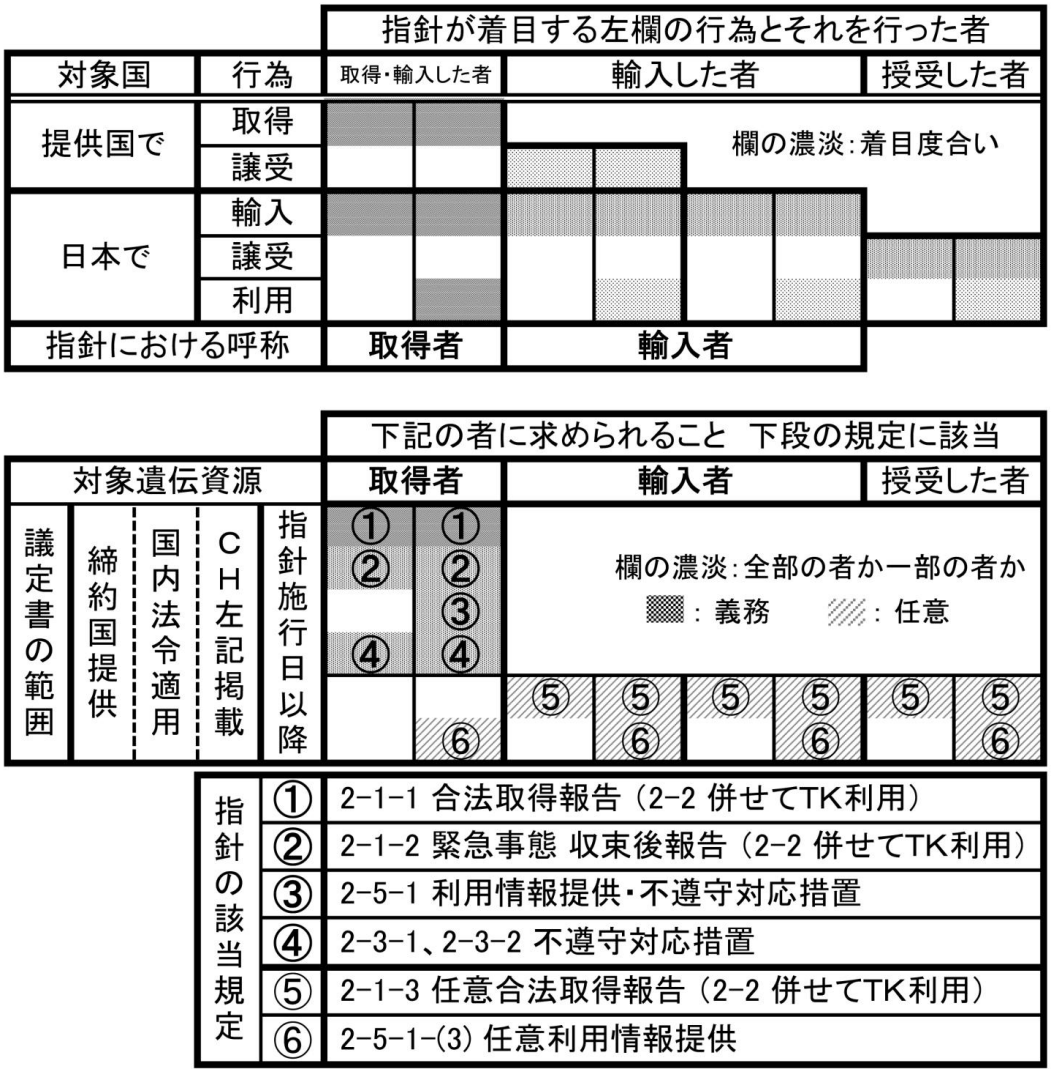


図 7　ABS 指針の対象と対応措置

より IRCC 情報を報告しなければならない（2-1-1，図 7 ①）．または，ABSCH への掲載前に，様式 2 により IRCC 相当の情報を報告することもできる．許可後 1 年以上経過しても ABSCH に掲載されないときは，この報告義務は消失する．なお，取得者は，複数の遺伝資源を取得した場合は，その報告期限の範囲において報告を一括して行うことができる[14]．

3) 緊急事態の場合

この報告は，人の健康に関わる緊急事態の場合は，当該緊急事態の収束後の 6 ヵ月以内に行えば良い（2-1-2，図 7 ②）．緊急事態とは，国際保健規則[15]1 条 1 に規定する「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態」の発生を，その 12 条に基づき世界保健機関が認定した場合，

[14] 通知，前掲注 9)，p.6.
[15] 日本語訳は以下を参照．　http://www.mhlw.go.jp/bunya/kokusaigyomu/dl/kokusaihoken_honpen.pdf (2017 年 12 月 15 日アクセス)

または，新型インフルエンザ等緊急事態宣言（新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく）が行われた場合である．

それが収束した場合とは，国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態の終結が世界保健機関により決定された場合，または，新型インフルエンザ等緊急事態解除宣言が行われた場合とされる．

なお，緊急事態の発生および収束の時点を特定することが困難な場合には，この報告は，取得日から 1 年以内に行うこととされている（2-1-2（2））．その場合とは，感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の 6 条に定められている感染症（一類感染症，二類感染症，三類感染症，四類感染症，新型インフルエンザ等感染症，指定感染症または新感染症）のまん延を防止するために緊急の必要があると認められた場合とされている[16]．この手続は，名古屋議定書の 8 条（b）に対応している．

4) 合法報告の意義

この報告手続には，提供国における取得に際しては同国の法令を遵守しなければならないとの認識を高めること，ABSCH および環境省ウェブサイトを通じて報告内容が公開されるため，提供国による信頼の向上と取得の円滑化を促進すること，また，健全な遺伝資源市場を発展させ遺伝資源需要を増加させることなどが期待されている．

なお，報告が義務の場合は，輸入の前段階としての取得行為が根本的な要件とされている．それは，名古屋議定書は利用者の利用行為を規制しているわけではないこと（図 3 および関連解説を参照），および，名古屋議定書の根本は提供国において遺伝資源が取得された時点での合法性の確認であることに基づいている（名古屋議定書 15 条 1 項）．

その合法性の確認は，サプライチェーンにおいて取得に近接している行為を行う関係者を対象にすることが望ましい．というのは，取得から後に離れる行為であればあるほど，関与者および関与行為が増えるとともにチェーンが多岐に分かれるため，遡る経緯が複雑になり，確認も難しくなるからである．その点で，提供国における取得という行為に利用国内で最も近い位置にあるのが輸入という行為であり（図 3 参照），正に，日本の ABS 指針はそれに焦点を当てているのである．

5) 任意の合法報告

他方，対象遺伝資源を提供国内で譲受して自ら輸入した者（指針においては「輸入者」と称される）または日本で譲受した者（図 2 および図 6 の指針 2-1-3 の個所を参照）は，様式 1 により IRCC 情報を，または，様式 2 により IRCC 相当の情報を任意に報告することができる（図 7 ⑤）．ただし，上述のように，提供国法令が提供国での譲受にあたっても許認可を義務づけている場合は，「取得者」であるため報告は義務である．

さて，この任意報告手続は，遺伝資源業界において，健全なサプライチェーンまたは CSR（企業の社会的責任）に向けた積極的な取り組みを経営方針として表明したい企業にとって，効果的な公的ツールであろう．

[16] 通知，前掲脚注 9，p.7.

図 7 上段の各行為欄の濃淡（着目度合い）に示されているように，日本の指針においては，義務的報告に加えて任意的報告を求められており，広く輸入または譲受という行為を行う者に焦点が当てられていることが特徴である．

6) モニタリングの一手法として

合法取得の報告に関する以上の手続は，名古屋議定書の 15 条 1 項，16 条 1 項，17 条 1 項に対応している．なお，この報告手続が「遺伝資源の利用のモニタリング」を表題としている 17 条に対応していることは見過ごされてはならない．そのことは，15 条 1 項および 16 条 1 項は確認措置の設定を義務づけており，17 条 1 項が義務づけているその措置の運用のためのモニタリングの一手法が報告手続であるという理解に基づく．実は，EU 規則はその点を明確に示しており，対象遺伝資源の譲受の際に相当の注意を払って確認したことを報告する義務を定めている条文（7 条）に「利用者の遵守のモニタリング」という表題を付けている．

7) 商業秘密の不開示

以上の報告に当たって，報告者は，個人もしくは法人の権利，競争上の地位，または，その他正当な利益を害するおそれがある情報を除くことができる．様式 1 の報告は，環境大臣により，ABSCH へ提供され，様式 2 の報告は，報告者が希望する場合は，環境大臣により，ABSCH へ提供される．また，報告者が希望する場合は，環境省ウェブサイトに掲載される．当該ウェブには，その他必要な情報も掲載される．ABSCH へ提供され，または，環境省ウェブに掲載される情報も，報告者の希望に基づく．この手続は，名古屋議定書 14 条 2 項および 17 条 1 項（a）（iii）に対応している．

8) 併せて利用する伝統的知識

なお，対象遺伝資源に併せて利用する伝統的知識については，取得者は，様式 1 または 2 に含めて報告しなければならない（2-2，図 7 ①②）．これは，名古屋議定書の 15 条 1 項，16 条 1 項，17 条 1 項に対応している．ただし，伝統的知識を利用する場合であっても，遺伝資源は取得せずに伝統的知識のみを取得する場合，または，提供国法令が適用されない遺伝資源に関わる伝統的知識の場合は，名古屋議定書の対象外であり，この報告義務の対象外とされる．

9) 不遵守の場合

上記の遺伝資源または伝統的知識に関する報告義務が果たされなかったときは，再要請が行われるとともに，必要な場合は指導と助言が行われる（2-3-1，図 7 ④）．このように，報告義務に反した場合の対応が再要請・指導・助言に留まっているのは，名古屋議定書 15 条 2 項が，その状態を違反ではなく，不遵守と定めていることに対応している[17]．なお，その報告の奨励のために，取得者情報が含まれない IRCC 記号を公表することも定められている（2-3-2）．もちろん，これらの措置は，提供国法令の下での取得違反行為に対する制裁を意味するのではなく，まして，その法令の下の制裁内容を実現するものでもない．[18]

10) 提供国による法令違反の申し立て

提供国法令の違反について当該国政府から申し立てが寄せられたときには，必要な場合に，

[17] 磯崎（2015），前掲注 1），pp.3-4，pp.13-14 ．
[18] 同上，p.16.

また，利用国に対する名古屋議定書の義務の範囲内に限り，協力することが定められている（2-4-1）．これは，提供国への協力について定めている名古屋議定書 15 条 3 項に対応している．具体的には，取得者，輸入者または利用者に対して，関連情報の提供が要請される．必要な場合には，提供された情報は申し立て国に提供される（2-4-2）．なお，名古屋議定書 15 条 3 項は新たな義務を定めているわけではなく，主権国家間の従来型の協力規定を再確認しているにすぎない．

（4）　利用情報の提供

以上の取得に関する情報提供に加えて，対象遺伝資源の利用に関する情報の提供要請についても定められている．取得者のうち，上記の合法取得報告に際して自ら利用すると報告した者は，その取得報告の約 5 年後に，要請された場合は利用情報を様式 3 により提供しなければならない．その提供が行われなかったときは，再要請が行われるとともに，必要な場合は指導と助言が行われる（2-5-1，図 7 ③）．

なお，提供要請に反した場合の対応が再要請・指導・助言に留まっているのは，名古屋議定書 17 条 1 項（a）（ii）が，その状態を違反ではなく，不遵守として定めていることに対応している．したがって，これらの措置は，提供国法令の下での取得違反行為に対する制裁を意味するのではなく，まして，その法令の下の制裁内容を実現するものでもない．

この情報提供の対象者であるが上記の要請を受けなかった者も含めて，対象遺伝資源を利用している者は，様式 1，2 または 3 により，その利用情報を任意に提供することができる（2-5-1（3），図 7 ⑥）．この任意提供手続も，前述のように，遺伝資源業界において，健全なサプライチェーンまたは CSR に向けた積極的な取り組みを経営方針として表明したい企業は，効果的な公的ツールとして役立てることができよう．

以上の情報提供手続を通じて，遺伝資源の利用をモニタリングし，遺伝資源の利用について透明性を高めるとともに，重点的かつ効率的に提供国法令の遵守に係る普及啓発を行うことが企図されている．

この利用情報の提供要請は，名古屋議定書の 17 条 1 項に対応している．ただし，その提供の対象は遺伝資源であり，遺伝資源に併せて利用されている場合であっても伝統的知識は対象ではない（様式 3）．もちろん，そのことは，名古屋議定書の 17 条が伝統的知識を対象にはしていないことに即している．

（5）　その他

以上のほか，指針第 3 章には，国内遺伝資源の提供者（3-1-1）と取得・利用者（3-1-2）に対して，また，提供国からの対象遺伝資源またはそれに関連する伝統的知識の利用者（3-1-3）に対して，それぞれ，公正かつ衡平な契約を締結するよう努力することが定められている（生物多様性条約 15 条 7 項，名古屋議定書 5 条 1 項に対応）．このこと自体は，契約における古くからの一般的規則であり，新たな要請ではない．遺伝資源取引においても，公正かつ衡平な契約の具体的な内容は，契約自由原則に基づいて当事者間の判断に委ねられている．関連して，そ

れぞれの契約に，その履行に関わる報告および情報提供に関する規定を含めること（名古屋議定書 6 条 3 項，17 条 1 項（b）に対応）が奨励されている（3-3）．

ところで，これらの締結された契約の履行確保およびその不履行の際の紛争解決については，ABS 指針は触れていない．それは，当該契約の履行と紛争解決に触れている名古屋議定書 18 条を前提にしているからである．実は，その 18 条に定められている事柄は新しいものではなく，従来から商業契約一般に適用されている国際私法上の規則および手続が再確認されているにすぎない．そこに定められている民事裁判手続（2 項）および外国判決・仲裁判断の承認・執行手続（3 項）は整えられており，また，契約に紛争解決条項を含めること（1 項）も特に国際契約については様々なレベルで広く注意喚起が行われているため，ABS 指針において新たな措置を定める必要は無かったのである．

利益として配分された資金は，生物多様性の保全およびその持続可能な利用のために充当すること（3-2，名古屋議定書 9 条に対応），業界ごとのモデル契約条項を作成すること（3-4，名古屋議定書 19 条に対応），任意の行動綱領を策定すること（3-5，名古屋議定書 20 条に対応）などについても，努力義務が定められている．

他方，指針第 4 章は，国内遺伝資源の取得については規制しないと定めている．この規定は，名古屋議定書 6 条 1 項但し書きに対応している．そもそも，そのような取得規制は，売買という国民の財産権の処分に関わる以上法律によらなければならないため，告示に基づく今回の措置では元々無理であった．もっとも，遺伝資源自体の取得は規制されないとしても，遺伝資源または遺伝素材を含んでいる生物の採捕については，鳥獣保護管理法，希少種保存法，自然公園法，自然環境保全法，漁業法，水産資源保護法，文化財保護法などによる規制が及んでおり，無規制ではない[19]．

このように取得規制措置は定められていないが，指針第 5 章には，国内取得について任意証明措置を整備することが定められている．それは，日本の遺伝資源を輸入する国において，日本での取得を示す書類が求められる場合があり得るからである．そのような書類の発給は，輸出の支援とともに日本の遺伝資源に関する ABS にも資するであろう．

この任意証明については，製品評価技術基盤機構（NITE）が，2017 年 9 月 7 日に最初の「遺伝資源国内取得書」発給機関として経済産業大臣から認定を受けた．その国内取得書の発給申請の受付は，9 月 25 日から開始された．それは，日本が原産国であること，日本が提供国であること，経済産業大臣が所管する事業での利用であること，食料農業用植物遺伝資源の利用ではないこと，および，インフルエンザ大流行事前対策枠組みに基づく利用ではないことという 5 要件をすべて満たせば発給される[20]．それにより，遺伝資源の輸出先国での手続きの円滑な進行が期待されている．

---

[19] このような関連する国内法令については、以下の拙稿を参照されたい。「我が国における生物資源取得の際の法的整理」H28 年度生物多様性総合対策委託事業報告書 p.169-181.

[20] http://www.nite.go.jp/nbrc/global/abs-chap5/index.html (2017 年 12 月 27 日アクセス)

おわりに

以上のように，日本の ABS 指針は，名古屋議定書の関連規定に従い、利用行為ではなく、提供国内における取得行為を対象にしている。その上で，国内拡散する前の輸入時点で捕捉することにより，国内関係者に課される義務内容が曖昧または複雑にならないように配慮している．また，望ましい遺伝資源市場に向けて任意の報告手続や推奨行動も定められている．この指針は、施行されたばかりであるため定められている各措置の評価はできないが，フィードバックによる随時の見直しを含む柔軟な運用が望まれる．

⑵ 第 10 回生物多様性条約第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会の結果について※

2017 年 12 月 13～16 日、モントリオール（カナダ）において、第 10 回生物多様性条約（以下、「CBD」という。）第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会（以下、「WG8(j)-10」という。）が開催された[1]。締約国代表の他、先住民及び地域社会団体、国際機関、NGO などが参加し、伝統的知識の保護に関し、様々な事項について、多面的かつ集中的な議論が行われた。最終的に 6 つの勧告が採択され、これらの勧告は、2018 年 11 月にシャルム・エル・シェイク（エジプト）で開催予定の CBD 第 14 回締約国会議（以下、「COP14」という。）などで検討される予定である。

WG8(j)-10 の主要議題は以下のとおり[2]。

【議題 3】	生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民及び地域社会の伝統的知識の還元に関する Rutzolijirisaxik 任意ガイドライン
【議題 4】	第 8 条(j)項及び関連規定の文脈で使用される関連するキーターム及びコンセプトの用語集
【議題 5】	多年度作業計画のタスク 7、10 及び 12 の完了
【議題 6】	資源動員：先住民及び地域社会の集団行動並びに生物多様性融資メカニズムにおけるセーフガードによる貢献の評価
【議題 7】	愛知目標 18 に向けた進捗、慣習的で持続可能な利用に関する行動計画の実施、並びに第 8 条(j)項及び関連規定の条約及び議定書の作業への統合
【議題 8】	先住問題に関する国連常設フォーラムの勧告
【議題 9】	テーマ別分野及び他の分野横断的事項に係る集中討議

このうち、今回の会合の中心的な交渉項目となったのは、議題 3 の「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民及び地域社会の伝統的知識の還元に関する Rutzolijirisaxik[3]任意ガイドライン[4]」（案）（以下、「還元ガイドライン（案）」という[5]。）である。還元ガイドライン（案）は、生物多

※ 執筆者：田上麻衣子（専修大学　法学部　教授）
（本稿の内容の一部は、科学研究費補助金（基盤研究(C)）「伝統知の多面性に即した保護手法の総合的研究」（研究課題番号 JSPS 科研費 JP 17K03512）による研究成果の一部である。）

1 第 9 回作業部会（WG8(j)-9）における議論の内容については、拙稿「伝統的知識を巡る国際動向」一般財団法人バイオインダストリー協会『平成 27 年度環境対応技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業調査報告書』（2016 年）291 頁以下を参照のこと。

2 会合文書については、右 URL より参照可能（https://www.cbd.int/meetings/WG8J-10）（最終訪問日：2018 年 3 月 4 日）。

3 「Rutzolijirisaxik」は、還元ガイドラインの起草が行われた地の先住民の言語であるマヤ言語（マヤ・カクチケル語）で、「その起源の場所に戻ること」を意味する。

4 *The Rutzolijirisaxik Voluntary Guidelines for the Repatriation of Traditional Knowledge Relevant for the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity*, CBD/WG8J/REC/10/1 (December 16, 2017).

5 ただし、勧告内容及びガイドラインの内容の説明部分では、「還元ガイドライン」と表記する（（案）の表記をしな

様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の回復を円滑に行うことを目的として起草されたものである。還元ガイドライン(案)は、今回の WG8(j)-10 において一通りの起草作業が完了し、COP14 において検討の上、採択される予定である。法的拘束力のない任意のガイドラインではあるが、公知の伝統的知識に係る利益配分などにも言及しており、注意が必要である。そこで、以下では、還元ガイドライン(案)の内容について紹介する。

1. 還元ガイドライン（案）の概要

(1) 起草の経緯

CBD の前文では、「伝統的な生活様式を有する多くの先住民[6]の社会及び地域社会が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していること並びに生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関して伝統的な知識、工夫及び慣行の利用がもたらす利益を衡平に配分することが望ましい」ことについての認識が示されている。また、伝統的知識が生物多様性の保全と持続可能な利用という、CBD が基本とする 2 つの目的の両方に対して寄与すること、及び伝統的知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を確保する必要性があるとの認識の下、CBD 第 8 条(j)項では、締約国に対し、可能な限り、かつ、適当な場合には、「自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること」を求めている。さらに、CBD 第 17 条 2 項[7]及び第 18 条 4 項[8]では、先住民の知識等に関する情報の交換（情報の還元）や先住民が有する技術等の開発や利用に関する協力について規定されている。

こうした CBD の規定等を背景に、第 8 条(j)項及び関連条項を実施するために、2000 年の CBD 第 5 回締約国会議（COP5）では、第 8 条(j)項及び関連条項に関する作業計画が採択され（決定 V/16）、その一部であるタスク 15 として、WG8(j)に対し、生物多様性に関する伝統的知識の回復を促進するため、CBD 第 17 条 2 項に従い、文化財を含む情報の還元を促進するためのガイドラインの作成が要請された。

い。)。

[6] CBD の日本語の公定訳は「原住民」であるが、本稿では名古屋議定書の公定訳等を考慮し、「先住民」の訳を充てる。

[7] CBD 第 17 条（情報の交換）

1 締約国は、開発途上国の特別のニーズを考慮して、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する公知のすべての情報源からの情報の交換を円滑にする。

2 1 に規定する情報の交換には、技術的、科学的及び社会経済的な研究の成果の交換を含むものとし、また、訓練計画、調査計画、専門知識、先住民が有する知識及び伝統的な知識に関する情報並びに前条 1 の技術と結び付いたこれらの情報の交換を含む。また、実行可能な場合には、情報の還元も含む。

[8] CBD 第 18 条（技術上及び科学上の協力）

（･･･略･･･）

4 締約国は、この条約の目的を達成するため、自国の法令及び政策に従い、技術（先住民が有する技術及び伝統的な技術を含む。）の開発及び利用についての協力の方法を開発し並びにそのような協力を奨励する。このため、締約国は、また、人材の養成及び専門家の交流についての協力を促進する。

2010 年の CBD 第 10 回締約国会議（COP10）では、実施中の当該タスクについてさらに検討が行われた[9]。また、2012 年の CBD 第 11 回締約国会議（COP11）では、タスクをさらに前進させるための委任事項[10]が採択され、タスク 15 の目的が「生物多様性に関する伝統的知識の回復を促進するために、CBD 第 8 条(j)項及び第 17 条 2 項に従い、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民の知識及び伝統的知識（文化財に関連する先住民の知識及び伝統的知識を含む。）を還元する」ためのベスト・プラクティス・ガイドラインの策定であることが明確化された。その後、数次の会合を経て起草が進められ、今回の WG8(j)-10 において、COP14 に向けて内容の最終化が行われた。

(2) WG8(j)-10 の勧告

WG8(j)-10 で採択された還元ガイドラインに関する勧告（Recommendation WG8J-10/1）では、先住民及び地域社会、その他のステークホルダーに加え、伝統的知識及び関連又は補足情報のコレクションを保有・保管・収蔵する締約国その他の政府、関連組織等に対し、以下を行うよう求めている。

(a) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識を元の保有者に還元して回復し、該当する場合には、特に相互に合意する条件に従い、伝統的知識の利用から生ずる利益の配分を促進するための努力において、適宜、還元ガイドラインを利用すること。

(b) 教育活動及び啓発活動を通じ、適宜、還元ガイドラインを推進すること。

(c) 該当する場合には、伝統的知識情報ポータル[11]及びクリアリングハウスメカニズムを通じ、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の還元のベスト・プラクティス、教訓、優良例、利益を利用可能とし、該当する場合には、地域社会間の情報交換及びその他の知識共有基盤を通じ、利益の公正かつ衡平な配分を可能にすること。

(d) 「実施に関する補助機関」及び「第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会（WG8(j)）」の次回会合に対する第 8 条(j)項及び関連条項の実施状況の中間報告に寄与するために、各国報告書、クリアリングハウスメカニズム、伝統的知識情報ポータルを通じ、還元ガイドラインの利用により得た経験を報告し、かつ、国際的、地域的、二国間の協力を推進するという観点から、伝統的知識の還元（国境を越えて共有される伝統的知識の還元を含む。）に係る措置が存在する場合、それに関するベスト・プラクティスを共有すること。

勧告ではこの他にも、国際連合教育科学文化機関（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization：UNESCO）に対し、還元ガイドラインを考慮に入れるよう求め

[9] *X/43. Multi-year programme of work on the implementation of Article 8(j) and related provisions of the Convention on Biological Diversity*, UNEP/CBD/COP/DEC/X/43 (October 29, 2010), para.6 and Annex.
[10] *XI/14. Article 8(j) and related provisions*, UNEP/CBD/COP/DEC/XI/14 (December 5, 2012), Annex.
[11] 伝統的知識情報ポータル（Traditional Knowledge Information Portal）（https://www.cbd.int/tk/default.shtml）は、CBD のクリアリングハウスメカニズムの一部である（最終訪問日：2018 年 3 月 4 日）。

るとともに、CBD 事務局長に対し、関連組織と協力して、適宜、還元ガイドラインの利用に向けた努力を支援し、促進するよう要請している。

(3) 還元ガイドラインの構成

還元ガイドラインの構成は以下のとおり。

Ⅰ. 目標
Ⅱ. 目的
Ⅲ. 適用範囲
Ⅳ. 還元に係る指導原則
Ⅴ. 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識を還元し、受け取り、回復するための様々なレベルの優良事例及び行動

A. 手順に関する考慮事項

1. チームの設置
2. 還元プロセスにおける主体の訓練
3. 還元の対象となる伝統的知識及び関連又は補足情報を保有・保管・収蔵するコレクションの特定
4. 還元の対象となる伝統的知識及び関連又は補足情報の起源の特定
5. 伝統的知識の元の保有者の特定
6. 還元のための合意
7. 受入れ準備
8. 伝統的知識の記録、文書化、デジタル化――還元を可能にする形式の考慮

B. 特別な考慮事項

1. 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する公知の伝統的知識、並びに継続的利用及び利益配分
2. 秘密の、神聖な又は性別特有の知識

C. 伝統的知識の還元に資する仕組み

1. 地域社会間の情報交換
2. 知識共有基盤（知識共有プラットフォーム）

(4) 還元ガイドラインの概要

還元ガイドラインの各項目の概要は、以下のとおり（**下線筆者（留意箇所）**）。

Ⅰ. 目標（OBJECTIVES）

☑ 還元ガイドラインの目標は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の回復を促進するために、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的生活様式を有する先住民及び地域社会の伝統的知識（関連又は補足情報を含む。）に関し、CBD 第 8 条(j)項及び第 17 条 2 項に従い、その還元を促進することであり、相

互に合意する条件に従う場合を除き、継続的利用及びアクセスについて制限や制約はしない。

Ⅱ. 目的（PURPOSE）

☑ 還元ガイドラインの目的において、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識という文脈での「還元（repatriation）」は、「生物多様性に関する知識の回復、再活性化、保護のために、先住民及び地域社会の知識、工夫、慣行を、それが最初に生じ又は取得された場所に戻すこと」を意味する。ここでの伝統的知識には、関連又は補足情報を含む場合がある。

☑ 還元ガイドラインは、伝統的知識及び関連又は補足情報を保有・保管・収蔵する締約国、政府（地方政府及び政府省庁を含む。）、国際及び地域機関、美術館、大学、植物標本集、植物園、動物園、データベース、登録簿、遺伝子バンク、図書館、文書保管所及び情報サービス、民間コレクション、民間部門、その他の団体、先住民及び地域社会に対し、伝統的知識を還元する努力における実務的なガイダンスを提供することを意図している。

☑ 還元ガイドラインは優良事例（good practice）を示すための指針であり、適宜、各締約国、政府、機関、団体、先住民及び地域社会の政治的、法的、経済的、環境的、文化的な多様性を考慮して解釈し、かつ、地域社会の規範や関連する手続を考慮し、各組織の使命、コレクション、関連する地域社会の文脈において適用する必要がある。還元ガイドラインは規範的なものでも、決定的なものでもない。

☑ 還元に関与する場合がある国家、機関、団体、先住民及び地域社会の政治的、法的、経済的、環境的、文化的な多様性を勘案すると、これらのガイドラインが専門的実務において生じるすべての問題を網羅する見込みは低い。しかし、還元を進めることを望む者に対し、実務上のガイダンスを提供することができる。

☑ 還元ガイドラインは、情報専門家[12]を含む還元に関する作業に携わる者が、関連する問題に適切に対応するために確実な判断を下すことを可能にし、又は、さらなる専門知識を必要とする場合に、支援を求める先に関して何らかのアイディアを提供することを可能にする。

☑ 還元ガイドラインは、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の回復、再活性化及び保護において、先住民及び地域社会を支援するものとする。

Ⅲ. 適用範囲

☑ 還元ガイドラインは、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民及び地域社会の知識、工夫、慣行に適用される。

[12] 情報専門家とは、印刷情報又はデジタル情報を収集し、記録し、編纂し、保管し、維持し、検索し、頒布する者をいう。

Ⅳ. 還元に係る指導原則

☑ 以下の原則及び考慮事項を、還元を最も円滑に行うための基本とする：

(a) 可能な限り、先住民及び地域社会に対し、国境を越えるものを含む伝統的知識の還元を受ける資格、並びに、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の回復のために支援を受ける資格を与える。

(b) 還元のための努力を成功させるための基本は、第 8 条(j)項に取り入れられた伝統的知識の「尊重」という概念であり、「先住民族の権利に関する国際連合宣言」その他の法律文書を適宜考慮する。

(c) 伝統的知識の尊重が暗に意味するのは、特に、国際的義務及び各国の状況と合致する、先住民及び地域社会の価値観、慣行、世界観、慣習法、地域社会の慣例、権利、利益の尊重である。

(d) 還元を目的として、信頼、良好な関係、相互理解、異文化間交流空間、知識交換、和解を実現するために、先住民及び地域社会との永続的関係性を築く必要がある。そのような関係性は相互に有益であり、互恵主義の概念を体現する。

(e) 還元の努力は将来を見据えたものとし、関係性構築の発展、異文化間交流空間の創出、知識の共有を奨励する。

(f) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識及び関連又は補足情報を保有・保管・収蔵する機関が、還元に対する準備（適切な措置を整備するために先住民及び地域社会と協力するための準備を含む。）を整えることは、手続を成功に導くために不可欠である。

(g) 還元においては、還元された伝統的知識及び関連情報を、先住民及び地域社会が自ら指定する文化的に適切な方法で受入れ、安全に保管する準備を整えるための支援を必要とする場合がある。

(h) 締約国、還元する側の機関、団体は、先住民及び地域社会にとっての優先事項として、関連する先住民及び地域社会により特定された秘密の、神聖な、性別特有の又は扱いに注意を要する伝統的知識を還元することの重要性を認識する。

(i) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民及び地域社会の文化的及び知的遺産の尊重に関する Tkarihwaié:ri 倫理行動規範を含むベスト・プラクティス倫理基準に従い、情報専門家及び先住民並びに地域社会を含む還元に関する作業を行う者の認識及び専門的実務の発達により、還元を促進することができる。

(j) 還元は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識を回復するための地域社会間の努力に関する認識及びそれに対する支援を含む。

(k) 還元は先住民及び地域社会による伝統的知識のガバナンスを回復するための努力を含

む場合があり、事前の情報に基づく同意[13]、自由意思による事前の情報に基づく同意、又は承認及び関与を適宜必要とする場合があり、また、適切な場合、相互に合意する条件及び利益配分の取り決めを必要とする場合がある。

(l) 伝統的知識及び関連する情報の還元は、情報交換を制限又は制約するのではなく、その知識の元の保有者の権利を尊重しつつ、情報交換を促進するものとし、その還元を決定する締約国、機関、団体における公知の伝統的知識の利用を妨げてはならない。

Ⅴ. 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識を還元し、受け取り、回復するための様々なレベルの優良事例及び行動

☑ 伝統的知識を還元するための以下の優良事例及び行動は、伝統的知識及び関連する情報を保有・保管・収蔵し、先住民及び地域社会にサービスを提供し、及び（又は）先住民及び地域社会の内容若しくは観点を備えた資料を保有する機関及び団体に助言を与えることを目的とする。これは政府省庁、国際組織、民間部門、美術館、植物標本集、植物園、動物園、データベース、登録簿、遺伝子バンク、図書館、文書保管所、個人コレクション、情報サービスを含むが、それらに限定しない。

☑ 以下の要素は順番に並んでいるが、還元ガイドラインを利用する締約国等に対し、各締約国、機関、団体の固有の状況を考慮し、それぞれが適切と判断する形でこれらを考慮するよう推奨する。

A. 手続的な検討事項

1. チームの設置	⇨ 還元に携わる機関によっては、伝統的知識を保有する関連する先住民及び地域社会、機関、その他の団体との間の関係構築のために、複数のステークホルダーで構成される委員会が監督する技術的な専門知識を有するチームの設置を考慮することができる。
2. 還元プロセスにおける主体の訓練	⇨ 還元する側の機関及び団体の職員、関連する先住民及び地域社会の代表を含む、還元に関与する様々な主体が、還元に関する訓練を必要とする場合がある。訓練は、先住民及び地域社会に対して還元プロセスへの効果的な参加に必要な知識とスキルを

[13] CBD において遺伝資源へのアクセスに関連した「事前の情報に基づく同意」は「prior informed consent」と表記されるが、本還元ガイドライン（案）では、「prior and informed consent」（又は「自由意思による」を追加して「free, prior and informed consent」）の用語が使用されている（下線筆者）。なお、名古屋議定書では、先住民及び地域社会に関連した文脈において「prior informed consent」（第 6 条 2 項、同 3 項(f)等）と「prior and informed consent」（第 7 条）の両方が使用されている。

	与える一方、同時に、さまざまな他の主体に対して、還元プロセスに伴う文化的感性及び必要条件を確実に考慮するための訓練を与えるという意味で、先住民及び地域社会が役割を果たす可能性がある。

↓

3. 還元の対象となる伝統的知識及び関連又は補足情報を保有・保管・収蔵するコレクションの特定	⇨ 複数のステークホルダーで構成されるチームを編成し、参加者の訓練を行った後、還元プロセスの最初の具体的な一歩は、還元の対象となるコレクション及び内容を特定することである。 ⇨ 還元の対象となるコレクションの内容を特定し、還元に関する決定を行うのは、伝統的知識及び関連又は補足情報を保有・保管・収蔵する各機関又は団体である。同時に、先住民及び地域社会に対し、還元の見込みがある内容の特定において伝統的知識を保有・保管・収蔵するそれらの機関又は団体を補助すること、及び、内容の特定とその結果として起こりうる還元を要請するために、情報又は知識の収集の検討を求める要請を提出することを推奨する。

↓

4. 還元の対象となる伝統的知識及び関連又は補足情報の起源の特定	⇨ 伝統的知識の起源を特定するには、「関連又は補足情報」の入手が必要な場合がある。 ⇨ 【関連又は補足情報とは？】いつ、どこで、どのように、誰から、どのような形でその伝統的知識を取得したかという情報、ジオリファレンス処理された種レベルのデータ及び関連情報、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する還元された伝統的知識を補足するのに有用なコレクションやデータベース中に保存された他のタイプの情報等。 ⇨ 締約国及び政府は、伝統的知識の起源及び知識の元の保有者の特定を促進するために、事前準備を検討する。そのような準備には、すべての出版物、使用、開発、その他の頒布において、著者に対し、伝統的知識へのアクセスの起源の明記するよう求める国内法の要件を含む可能性がある。

↓

5. 伝統的知識の元の保	⇨ 伝統的知識の元の保有者を特定するには、それをいつ、どこで、

有者の特定	どのように、だれから、どのような形で取得したかという情報を含め、当該の伝統的知識の起源を確証する。そのような場合、前掲の関連又は補足情報が役立つ場合がある。

⇩

6. 還元のための合意	⇨ 還元プロセスを明確にするために、先住民及び地域社会に対し、伝統的知識の還元と取り組むための慣習的手順を特定するか、又は地域社会の慣例を作ることを推奨する。 ⇨ 一般に、還元のための合意では、伝統的知識の元の保有者が有する権利（当該の伝統的知識の還元プロセスに対する事前の情報に基づく同意、自由意思による事前の情報に基づく同意、又は承認及び関与に対する権利を含む。）を認識し、還元プロセスに関して相互に合意する条件の設定を目指す。

⇩

7. 受入れ準備	⇨ 伝統的知識や関連又は補足情報の還元を求める先住民及び地域社会は、返還される伝統的知識の受入れ準備を整え、適宜、返還される伝統的知識を保有し、安全に保管するための社会基盤（安全なデータベースなど）を検討すべきである。

⇩

8. 伝統的知識の記録、文書化、デジタル化 ——還元を可能にする形式の考慮	⇨ デジタル化は有用な場合があるが、伝統的知識の文書化に関し、潜在的な課題と機会を含め、条約の下でいくつかの問題が提起されている。この点を踏まえ、還元の支援としてコレクションのデジタル化を検討する機関及び団体は、デジタル化を含む伝統的知識の文書化及びそれを公に入手可能とすることに伴う課題と利益の両面を十分に認識した上で、先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を得て行う。 ⇨ 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識に関するコレクション及びデータをオンラインで自由に入手可能とする者は、伝統的知識を自由に入手可能とすることの課題及び利益の両方を十分に認識した上で、事前の情報に基づく同意、自由意思による事前の情報に基づく同意、又は承認及び関与に適切に従い、かつ、適宜、相互に合意する条件に従い、先住民及び地域社会の効果的な参加を得てそれを行う必要性を考慮するものとする。

	⇨ 先住民及び地域社会との活動／交流により取得した伝統的知識及び関連情報については、可能な限り、先住民及び現地の言語で、理解可能かつ文化的に適切な形式で、彼らと共有する。

B. 特別な考慮事項

☑ 還元ガイドラインでは、特別な考慮事項として、①生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する公知の伝統的知識及び継続的利用並びに利益配分、②秘密の、神聖な又は性別特有の知識の 2 項目について規定している。

①生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する公知の伝統的知識、並びに継続的利用及び利益配分[14]

☑ 伝統的知識の継続的利用については、利用者は、適宜、利益配分に対する特別な措置を検討する。

これらの措置は、以下のいずれかを含む場合がある。

(a) 継続的利用に対する補償又は公正かつ衡平な利益配分。

(b) 衡平な利益配分のために、事前の情報に基づく同意、自由意思による事前の情報に基づく同意、又は承認及び関与を求め、相互に合意する条件を定めるよう、継続的利用者に対して奨励すること。

(c) 可能な場合、準拠法に従い、知識の元の保有者に権利を返還すること。

(d) 特定の又は継続的な期間に収集され、利用された伝統的知識からの利益の公正かつ衡平な配分のための仕組みの整備。

そのような事例では、可能な限り最大の範囲で、関係する先住民及び地域社会の文化的・社会的背景及びニーズと願望に鑑み、利益を適切なものとする。相互に合意する条件に基づき放棄される場合を除き、商業目的であれ非商業目的であれ、伝統的知識にアクセスし、利用する場合は、常に公正かつ衡平な利益配分を奨励する。

☑ 利益配分の問題については、「伝統的知識に関する Mo'otz Kuxtal 任意ガイドライン[15]」

[14] 原文は「Publicly available traditional knowledge relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and ongoing use and benefit-sharing」。

[15] *The Mo'otz Kuxtal Voluntary Guidelines for Traditional knowledge: Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the "prior and informed consent", "free, prior and informed consent" or "approval and involvement", depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge*, CBD/COP/DEC/XIII/18 (December 17, 2016), *at* https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-

も参考になる。

☑ 還元ガイドラインが、知識の元の保有者に対して、保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識を還元し及び回復することを究極目標とし、伝統的知識の還元を促進するという性質を持つことを想起すると、これらのガイドラインを背景とする公正かつ衡平な利益配分に関する議論が、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する知識の還元及び回復の全体的な利益から逸脱しないことが重要である。

②秘密の、神聖な又は性別特有[16]の知識

☑ 秘密の又は神聖な知識の一部は、特定の個人のみが閲覧又はアクセスが許されるため、秘密の、神聖な又は性別特有の知識については、還元する側の機関及び団体と受入れ側の地域社会の両者による特別な考慮が必要とされる。例えば、図書館、文書保管所、情報サービスの一部の資料は機密又は要注意扱いであり、規制、商業、保全、保安、地域社会に関係する理由により、アクセスに対する特定の制約を必要とする場合がある。

C. 伝統的知識の還元に資する仕組み

①地域社会間の情報交換

☑ 一般に、地域社会間の情報交換は、伝統的知識を保持してきた地域社会が、伝統的知識を喪失した他の地域社会と知識を共有すること、及び文化的に適切な方法でそれを行うことを可能にする。

☑ 地域社会間の情報交換を補う要素として、共通の資源又は生態系を共有する地域社会間の「伝統的使用協定」がある。伝統的使用協定は、共通の区域又は生態系を占有し、及び（又は）共通の天然資源又は生物資源を共有する異なる集団間で、関連する伝統的知識、権利、義務を含む慣習法の共通の理解を確保するために利用することができ、また、そうすることにより、共通の天然資源又は生物資源及び共有する生態系の持続可能な利用に関する伝統的知識を回復するために利用することができる。

②知識共有基盤（知識共有プラットフォーム）

☑ 知識の還元に関係する締約国、機関、団体及び先住民及び地域社会に対し、慣習法を考慮し、関連するレベルと規模で、全国的又は地域的な知識共有基盤の整備（天然資源の持続可能な管理の改善を目的とする地域社会中心の観察プログラムを含む。）を考慮することを推奨する。生態系及び天然並びに生物資源を共有する地域社会は、持

18-en.pdf (last visited March 4, 2018). Mo'otz Kuxtal ガイドラインについては、一般財団法人バイオインダストリー協会『平成 28 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係わる基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書』（2017 年）の「2-2-3. COP13 及び MOP2 におけるその他の JBA が注目した議題：COP13 CBD 第 8 条 j 項（伝統的知識）関連」151 頁以下及び拙稿「伝統的知識を巡る国際動向」291 頁以下を参照のこと。

[16] 例えば、女性の知識に対して女性のみがアクセス可能であることが文化的に適切な場合など。

続可能な利用を確保する目的で、関連する慣習法及び伝統的知識の共通の理解を持つため、これらを役立てることができる。

- ☑ 同様に、国際的な知識共有基盤は、伝統的知識、工夫、慣行、観察結果の共有に寄与し、関連する知識を喪失した地域社会が実際的な方法でそれを回復し、利用することを可能にし、生物資源の有効な管理及び持続可能な利用に寄与することができる。
- ☑ 先住民及び地域社会の効果的な参加を得て開発された適切な規模の知識共有基盤は、生物資源の保全及び持続可能な利用を目的として、共有する生態系全体にわたる伝統的知識の回復を目的とする知識及び情報の地域社会間の情報交換に役立てることができる。

(5) 還元ガイドライン（案）に関する留意点

上述したとおり、還元ガイドライン（案）は、法的拘束力のない任意のガイドラインであるが、その内容については、いくつか留意すべき点がある（還元ガイドライン（案）の主要な留意箇所は、上記下線部）。

還元ガイドライン（案）では、重要なキータームとなる「伝統的知識」「公知の（publicly available）伝統的知識」等について定義がなされてない。また、還元ガイドライン（案）は、「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する先住民及び地域社会の知識、工夫、慣行に適用される」とされていることから、その対象はあくまで「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する」伝統的知識に限定されるが、還元の対象には関連又は補足情報が含まれる点には注意が必要である。この他、公知の伝統的知識に関する利益配分や伝統的知識に係る出所開示に繋がるような事項など、世界知的所有権機関（World Intellectual Property Organization：WIPO）で進行中の議論との整合性の観点などから、留意すべき事項も存在する。他方で、還元を行う側の決定や、継続的利用に対する配慮なども示されている。あくまで当事者間の合意をベースに本ガイドラインが活用されるよう、COP14 でも慎重な議論が求められる。

2. その他：用語集[17]

還元ガイドラインと同じく WG8(j)-9 から継続して検討してきた用語集も、WG8(j)-10 で一部にブラケットを残しつつも一定の合意が得られた。本用語集も COP14 での採択が予定されている。

これまでの CBD 又は WG8(j)関係の交渉でその内容が合意されてきたものを引用したものが多く、その出典に従い、4 つのセクションに分かれている。それぞれの内容（出典）及び掲載されているキーターム・コンセプトは以下のとおり。

---

[17] *Voluntary Glossary of relevant key terms and concepts within the context of Article 8(j) and related provisions*, CBD/WG8J/REC/10/2 (December 16, 2017).

	内容	キーターム・コンセプト
Section I	CBD 又は CBD の下での決定から抽出した用語・概念（収録数 3）	Traditional knowledge
		Customary sustainable use
		Indigenous and local communities or Indigenous peoples and local communities
Section II	WG8(j)の成果で CBD 締約国会議により採択・確認されたもの（Akwé: Kon 任意ガイドライン[18]、Mo'otz Kuxtal 任意ガイドライン）から抽出した用語・概念（収録数 9）	Cultural impact assessment
		Cultural heritage impact assessment
		Customary law
		Environmental impact assessment
		Sacred site
		Social impact assessment
		Strategic environmental assessment
		"Prior and informed consent" or "free, prior and informed consent" or "approval and involvement"
		Community protocols
Section III	WG8(j)で発展した用語・概念（収録数 7）	Biocultural diversity
		Biocultural heritage
		Cultural heritage
		Sacred species
		Traditional custodian
		Traditional biological resources
		Traditional territories
Section IV	その他の用語・概念（収録数 1）	Indigenous peoples' and community conserved territories and areas (ICCAs)

このうち、第８条(j)項関連で特に重要なキーターム・コンセプトは、「Traditional knowledge」と「Indigenous and local communities or Indigenous peoples and local communities」であ

[18] *Akwé:Kon Voluntary Guidelines for the Conduct of Cultural, Environmental and Social Impact Assess-ments regarding Developments Proposed to Take Place on, or which are Likely to Impact on, Sacred Sites and on Lands and Waters Traditionally Occupied or Used by Indigenous and Local Communities* (2004), Decision VII/12, annex II, UNEP/CBD/COP/DEC/VII/16, *at* https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-07/cop-07-dec-16-en.pdf (last visited March 4, 2018).

るが、それぞれ次のように説明されている。

伝統的知識 （Traditional knowledge）	生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行
先住民の社会及び地域社会又は先住民族の社会及び地域社会 （Indigenous and local communities or Indigenous peoples and local communities）	CBD は、「先住民の社会及び地域社会（indigenous and local communities）」又は「先住民族の社会及び地域社会（indigenous peoples and local communities）」について定義していない。先住民族の権利に関する国際連合宣言[19]は「先住民族（indigenous peoples）」の一般的な定義を採択せず、定義は推奨されていない。

「伝統的知識」については、Akwé: Kon ガイドラインのパラグラフ 6(h)で、CBD 第 8 条(j)項の「自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること」（下線筆者）の下線部分を抽出して「伝統的知識」として定義したものを、今回の用語集で引用したものであり、新規に定義や説明を行ったものではない。また、「先住民の社会及び地域社会又は先住民族の社会及び地域社会」については、定義がないことを明示している。

本用語集は任意の用語集であるとともに、本用語集に関する勧告には、本用語集が他のフォーラムでの議論や各国の国内状況に影響を及ぼさないことが明記されている[20]。したがって、本用語集は第 8 条(j)項関連の議論や他のフォーラムで議論等に新たな視点をもたらすものではなく、その影響は非常に限定的であるが、COP14 でも CBD、名古屋議定書、その他の関連文書との整合性に留意しつつ交渉を行う必要がある。

[19] *United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples*, A/RES/61/295 (September 13, 2007).

[20] 「……without prejudice to further discussions on terminology under other international forums,」（前文）、「……taking into account that the terms and the concepts are subject to national legislation and the diverse national circumstances of each Party or Government, and that many Parties have specific understandings of terms and concepts that may already apply within their jurisdiction;」（パラ 1）

(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向 ～2017 年 2 月以降の動き～[1]

はじめに

WIPO 遺伝資源等政府間委員会（Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore; IGC）においては、遺伝資源（GR）、伝統的知識（TK）、伝統的文化表現・フォークロア（TCEs）の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的かつバランスのとれた保護を確保する国際的な法的文書[2]について合意に達することを目的に、テキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2017 年 2 月から 3 月に TCEs に関する第 33 回 IGC 会合が、6 月に TCEs 及び WIPO 一般総会への勧告事項に関する第 34 回 IGC 会合が、それぞれ開催された。この第 34 回会合をもって、2015 年の WIPO 一般総会で合意された作業計画において定められていた 2016/17 年度の全ての IGC 会合（計 6 回）が終了し、2017 年 10 月の WIPO 一般総会にて、2018/19 年度マンデート・作業計画に関する議論が行われ、当該マンデート・作業計画は採択された。それぞれの会合の結果概要は、以下のとおりである。[3]

１．第 33 回 IGC 会合（TCEs に関する議論）（2017 年 2 月 27 日～3 月 3 日）

（１）TCEs のテキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合と全体会合（以下「プレナリー」）とを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められた。

①用語（第 2 条）では、途上国がパブリックドメインの定義規定案の削除に加え、テキスト内でのパブリックドメインという文言自体の削除を主張する一方、先進国はパブリックドメインの保護は重要であるとし、意見の懸隔は埋まらなかった。

---

[1] 執筆者：嶋田研司 特許庁国際政策課国際制度企画官、上嶋裕樹 特許庁国際政策課課長補佐（国際機構班長）、打越文洋 特許庁国際政策課国際機構第一係。

本稿は、2018 年 3 月 7 日、生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会に報告するため、IGC における直近一年間の議論の状況を、世界知的所有権機関（WIPO）が作成した文書に基づいて整理したもの。各会合の議事録は、WIPO ホームページ（http://www.wipo.int/tk/en/igc/）から入手可能である。

また、本稿は原稿執筆時（2018 年 1 月 31 日時点）の情報に基づくものであり、本稿の内容は筆者が所属する政府機関の公式見解を表すものではないことをお断りする。

[2]「The Committee will, during the next budgetary biennium 2018/2019, continue to expedite its work, with the objective of reaching an agreement on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」（第 57 回 WIPO 加盟国総会決定（A/57/11 ADD.6）より。法的拘束力があるとは明示されていない。）

[3] これまでの IGC の議論の動向については、平成 28 年度 我が国におけるデータ駆動型社会に係わる基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書（一般財団法人バイオインダストリー協会）の資料編「(3) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向～2016 年 4 月以降の動き～」等を参照。

②保護対象（第 3 条）では、途上国が「あらゆる TCEs が保護対象となる案」を提案する一方、米国は、保護対象を限定する何らかの時間的要素が必要だと主張し、新たな案として「五世代以上にわたって継承された TCEs を保護対象とする案」が提示された。

③受益者（第 4 条）では、国家を受益者とすべきか否かという点について、中国等がこれを受益者に含むべきとする一方、先進国や先住民からは、受益者は先住民や地域社会に限定すべきであり、国家を含めることは適切ではないとの主張がなされ、両者の意見の懸隔は埋まらなかった。

④保護範囲（第 5 条）では、TCEs の性質（秘匿性のレベル等）に応じて保護のレベルを段階的に変えるアプローチ（Tiered approach）に関して議論され、途上国は段階的保護を主張した。一方、先進国は、当該アプローチは階層の数や階層毎の定義等について不明確であることを主張し、条文の収斂には至らなかった。

（2）その他各国の提案

テキストに関する議論のほか、新たな作業文書「Traditional Cultural Expressions: A Discussion Paper」が、米国から提出された。本作業文書は、有形、無形のあらゆる文化表現（儀式、ダンス、スポーツ、食品、手工芸品、楽器等）を例示し、それぞれが TCEs として保護対象となるか否かについて議論の促進を図る目的で作成されたものであった。多くの先進国から、この文書は有益だとして米国に謝意が示された。

上記議論を踏まえ修正された改訂テキスト第 2 版は、第 34 回 IGC 会合に提出されることとなった。

２．第 34 回 IGC 会合（TCEs に関する議論及び WIPO 一般総会への勧告検討）（2017 年 6 月 12 日～16 日）

（1）TCEs のテキストに関する議論

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、第 33 回会合同様、地域ごとに参加国数を限定した非公式協議とプレナリーとを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められたが、依然として先進国側と途上国側の意見の懸隔が大きく、ブラケットを多数含むテキストが WIPO 一般総会に提出されることとなった。

（2）WIPO 一般総会への勧告に関する議論

TCEs の議論と並行して、2017 年 10 月開催の WIPO 一般総会に勧告する IGC の 2018/19 年度マンデート等の議論が行われた。

2016/17 年度マンデートをもとに作成された 2018/19 年度マンデート案に基づいて議論が進められた。多くの途上国は、通常の IGC 会合に加え、少数参加者によるテキスト編集のための作業部会等を設けて、できるだけ多くの日数の会合を開催し、議論の期限を区切って、外交会議への道筋をつけるべきと主張した。一方、日米を中心に複数の先進国は、多

くの時間を費やし2015年に策定した2016/17年度マンデートが最もバランスのとれたものであり、2018/19 年度マンデートもこれを踏襲したものにすべきと主張した。また、テキストが比較的に成熟していると考えられる GR の議論を TK や TCEs の議論と切り離して先行させるべきと主張する途上国に対して、GR、TK、TCEs は互いに関係することから、従前通り対等に扱うべきであると日米等は主張した。このほかにも多くの論点で意見が対立したため、2018/19 年度マンデート自体は勧告に含めず、2018/19 年度も委員会を継続することのみを趣旨とする勧告案が作成され、文言の調整が行われた後、採択された。

３．第 49 回 WIPO 一般総会（2017 年 10 月 2 日～11 日）

2018/19 年度の IGC のマンデートについて議論が行われた。GR に関しての外交会議を2019 年第 1 四半期に開催するべく、IGC 会合とは別途、会期と会期の間に専門家作業部会（Expert Intersessional Working Group; EIWG）を開催する案（アフリカグループ提案）、目的・定義・保護対象・受益者・パブリックドメインの扱い等、各国で立場の相違が大きい分野において加盟国間で合意を見た際に限り、テキストベースの議論や外交会議開催可否の検討を行うとする案（日米提案・EU 提案）等が議論の俎上に載った。先進国と途上国との間で、IGC 会合の開催回数、日数、形式等が争点となり、協議は最終日まで難航した。その結果、最終的には、（ｉ）2018/19 年度中に「国際的な法的文書」のテキストをまとめることを目的に議論すること、（ii）法的・政策的・技術的問題に対処する場としての「アドホック専門家グループ」（*ad hoc* expert group(s)）を設立してもよい（may establish）こと、（iii）2018 年の WIPO 一般総会で現状の報告を行い、2019 年の WIPO 一般総会では、議論の成熟度に基づき、外交会議開催や交渉継続の可否について決定すること、（iv）2 年間で計 6 回（GR 2 回、TK/TCEs 4 回）の IGC 会合が 5 日間（又は 6 日間）ずつ開催されること等を内容とするマンデート及び作業計画が合意されるに至った。

結び

2018/19 年度も、引き続き議論の動向を注視しつつ、我が国の関連産業への影響も踏まえながら、今般策定された新しいマンデートに従い作業を継続していく。

【2017 年の WIPO 一般総会で決定された 2 年間（2018/19 年）の作業計画】

第 35 回 IGC 会合（GR）：2018 年 3 月 19 日～23 日（5 日間）
・GR につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論

第 36 回 IGC 会合（GR）：2018 年 6 月 25 日～29 日（5～6 日間）
・GR につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・アドホック専門家グループの開催

第 37 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2018 年 8 月 27 日～31 日（5 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・勧告を作成することもあり得る

WIPO 一般総会：2018 年 9 月 24 日～10 月 2 日
・現状報告と勧告の検討

第 38 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2018 年 12 月 10 日～14 日（5～6 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・アドホック専門家グループの開催

第 39 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2019 年 3 月～4 月（5 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論

第 40 回 IGC 会合（TK/TCEs）：2019 年 6 月～7 月（5～6 日間）
・TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
・アドホック専門家グループの開催
・GR/TK/TCEs の実績評価と勧告の作成

WIPO 一般総会：2019 年 10 月
・これまでの議論の進捗を評価し、テキストを検討し必要な決定を下す

以上

(4) 国家管轄権外区域の遺伝資源の利用 －金銭的利益配分制度は導入されるのか－[1]

１．序

生物多様性条約（ＣＢＤ）は，他国から提供を受けた遺伝資源の利用（医薬品の開発等）によって利益が生じた場合に，その利益を当該遺伝資源の提供国と公正かつ衡平に配分することを定めており，現在，ＣＢＤに定める利益配分の制度をどのように運用すべきかについて，ＣＢＤ及び同条約の下で策定された名古屋議定書の枠組みの下で国際的な議論が行われている。このように，他国から提供を受けた遺伝資源，すなわち，他国の管轄の下にある区域（領域，領海及び排他的経済水域）に所在する遺伝資源から生じる利益については，ＣＢＤの下でこれを配分することとされ，名古屋議定書により，その具体的な実施を図ることが定められているが，現在，国際社会においては，いずれの国の管轄にも属さない区域（国家管轄権外区域（Areas beyond national jurisdiction）の頭文字をとり，「ＡＢＮＪ」と称されている。），すなわち，国連海洋法条約に言う公海及び深海底に所在する遺伝資源から生じる利益についても，これを配分することとすべきか否かについて，激しい議論が交わされている。

公海や深海底の遺伝資源の商業利用は将来的な課題であり，具体的な開発計画を有する企業などは存在しないせいか，本件に関する各国経済界の関心は必ずしも大きなものではない模様であるが，ＡＢＮＪの遺伝資源について利益配分のルールが導入されることとなれば，将来における各国企業等の研究開発活動に大きな影響が及び得ることとなる。ついては，本稿では，本件が議論されることとなった背景と今まで行われた議論の概要を振り返り，併せて，今後どのように議論が進展するかについて私見を述べることとしたい[2]。（本稿で述べる見解は筆者個人の見解であり，筆者が所属する組織の見解ではない。）。

２．議論の背景

２０世紀後半，地球環境を生態系全体として保全すべきとの問題意識が高まるとともに，各国の経済発展や技術の進歩に伴って，海洋汚染や違法漁業の悪影響が領海や排他的経済水域を越えて公海にも及ぶこととなった。また，科学技術の進歩によって深海生物に対する知見が拡大し，表層海域とは異なる性質を有する深海生物への関心が高まった。

---

[1] 執筆者：外務省国際法局海洋法室　条約交渉官　長沼善太郎

[2] 以下の議論のうち，「２．議論の背景」及び「３．ＢＢＮＪ準備委員会における議論の主要点」については，「Ｂ＆Ｉ　バイオサイエンスとインダストリー　Vol.76 2018 No.1」掲載の「ＢＢＮＪ新協定　－海洋遺伝資源を巡る議論の背景，現状および今後の見通し－」及び「平成 28 年度生物多様性総合対策事業委託事業報告書」p. 197～203 に詳述しているので，参照願いたい。

このような背景の下，公海及び深海底の生物資源についても包括的に保全し，持続可能な利用を図るべきとの問題意識が高まり，国連総会は，２００２年に，関係する国際機関に対してＡＢＮＪにおける海洋生物の多様性（Marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction の頭文字をとって「ＢＢＮＪ」と称されている。）について調査するよう要請する決議を採択し，２００４年には，ＢＢＮＪの保全及び持続可能な利用に関する諸問題を検討するための「アドホック・オープンエンド作業部会」の設置を決定した。同作業部会は，２００６年から２０１５年まで９回会合を開催した。国連総会は，その結果を受け，２０１５年６月に，①ＢＢＮＪの保全及び持続可能な利用に関する新たな法的文書（以下「新協定」）を国連海洋法条約（ＵＮＣＬＯＳ）の下に作成すること，②新協定のテキスト案の要素を検討するためにＢＢＮＪ準備委員会を設置すること，③ＢＢＮＪ準備委員会は，２０１６年及び２０１７年に４回の会合を開催すること，等を定める決議（６９／２９２）[3]を採択した。

準備委員会における議論のテーマは，①「海洋遺伝資源（利益配分の問題を含む。）」，②「区域型管理ツール等の措置（海洋保護区を含む。）」，③「環境影響評価」，④「能力構築及び海洋技術移転」，の４分野であった。海洋遺伝資源に係る利益配分がＢＢＮＪ新協定の交渉対象となったのは，当時，深海底の遺伝資源開発に対する関心が高まり，途上国が利益配分を強く主張したことが背景にある。途上国は，ＵＮＣＬＯＳにおいて深海底の鉱物資源が「人類の共同の財産（common heritage of mankind：ＣHM）」とされ，その開発から得られる利益を配分する制度も定められたことから，深海底の遺伝資源開発もそのアナロジーで捉えるべきと考えた。また，途上国は，国家管轄権内区域の遺伝資源から生じる利益がＣＢＤによって配分される以上，ＡＢＮＪの遺伝資源から生じる利益も新協定によって配分されるべきと考えた。途上国は，ＡＢＮＪの遺伝資源に係る利益配分の実現を新協定交渉における最重要事項であると位置付け，上記の４論点は「パッケージ」であり，利益配分について議論することなくしては海洋保護区など他の分野についても議論しないと主張した。これに対して欧州諸国などの幾つかの先進国は，ＡＢＮＪの遺伝資源に係る利益配分制度の導入には疑念を有しつつも，途上国を交渉に巻き込んで普遍的な新協定を作成することをより重視し，新協定交渉において利益配分について議論することを受け入れたのである。

３．ＢＢＮＪ準備委員会における議論の主要点

ＢＢＮＪ準備委員会において，海洋遺伝資源については，主に，①ＡＢＮＪ，特に深海底の遺伝資源にいかなる法原則を適用すべきか，②ＡＢＮＪ，特に深海底に所在する遺伝資源

[3] https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/187/55/PDF/N1518755.pdf?OpenElement (2018 年 3 月 9 日アクセス)

の利用に関連した金銭的利益配分の制度を導入すべきか否か，③ＡＢＮＪ，特に深海底の遺伝資源へのアクセスをどのように考えるべきか，との点について議論された。途上国側は，深海底の遺伝資源は，鉱物資源と同様に，ＣＨＭと位置付けるべきであり，ＣＨＭから生じる金銭的利益は新協定の下で配分すべきと主張した。このため，ＡＢＮＪの遺伝資源へのアクセスを規律すべきと主張した。また，一部の途上国は，ＣＢＤ名古屋議定書の交渉の結果同議定書には規定されなかった事項（「遺伝情報から生じる利益」や「派生物」を利益配分の対象とすること，知的財産権関連事項等）を新協定に盛り込むべきとも主張した。

これに対して先進国側は，①生物・遺伝資源の特性の相違やＵＮＣＬＯＳの交渉経緯などに照らしてＣＨＭの対象を鉱物資源から生物・遺伝資源に拡大することは適当ではなく，新協定において，深海底の生物・遺伝資源には，ＣＨＭ原則ではなく「公海自由」の原則を適用すべきである，②金銭的な利益配分の導入は，ただでさえ困難な深海底の遺伝資源利用のハードルを更に高めるものであり，事実上，深海底の遺伝資源利用の可能性を閉ざすことにつながるため，新協定において金銭的利益配分の制度を導入すべきではない，③ＡＢＮＪの生物・遺伝資源へのアクセス制限は，海洋の科学的調査（ＭＳＲ）を阻害するものであり認められない，等と主張した。

この結果，ＢＢＮＪ準備委員会においては，海洋遺伝資源関係の３大論点である，①ＡＢＮＪの遺伝資源に適用すべき法原則，②ＡＢＮＪの遺伝資源の利用に関連した金銭的利益配分制度の導入の是非，③ＡＢＮＪの遺伝資源へのアクセスのあり方，のいずれについても，全く結論を出すことができず，２０１７年７月に準備委員会が採択した勧告は，これらの論点については，将来的に「さらなる議論が必要とされる」と記述するにとどまった。

このように，金銭的利益配分の導入の是非について，ＢＢＮＪ準備委員会では，何の結論も出されなかったが，日米などの国が金銭的利益配分の導入に明確に反対する立場を貫いたのに対し，先進国の中には，「名古屋議定書を超える事項」が含まれない限り，新協定における金銭的利益配分制度の導入に異を唱えないとする国も存在していた。この点については，現在海洋遺伝資源の商業利用を計画している企業は少なく，特にＡＢＮＪの遺伝資源開発を行っている企業は殆ど存在しないため，先進国の中でも，将来的に海洋遺伝資源開発に従事する可能性が小さいと考えている国は，新協定において金銭的利益配分の制度が導入されたとしても，自国には実害がないと考えたことが背景にあったものと思われる。このような国が将来的に如何なる立場をとるかは，今後の交渉の帰趨に一定の影響を与え得るものであろう。

４．今後の議論の見通し

ＢＢＮＪ準備委員会の勧告を受け，国連総会は，２０１７年１２月２４日，新協定交渉の場である政府間会議（intergovernmental conference：ＩＧＣ）の招集などを決定する決議（７２／２４９）[4]を採択した。すなわち，同決議は，できるだけ早期に新協定を策定すべく新協定のテキストを作成するためのＩＧＣを招集すること，交渉分野についてはＢＢＮＪ準備委員会と同一の４分野（上記２．参照）とすることなどを決定し，引き続き，海洋遺伝資源に関わる問題と他の事項を「パッケージ」として取り扱うこととした。今後，２０１８年４月に議長などの組織的な事項を検討するための会合を開催し，その後，２０１８年９月４～１７日にＩＧＣの第１回会合を開催，当面は，２０１８年から２０２０年前半までにかけて４回の会合を開催するとした。意思決定方式については，ＵＮＣＬＯＳ，国連公海漁業協定等における交渉の先例を踏襲し，コンセンサスによる意思決定のために全ての努力を払うとしつつ，３分の２の特別過半数による意思決定も排除されないとした。このように，今後，４月の会合を経て，新協定の早期採択を視野に入れた交渉プロセスが本格的に開始されることとなった。

それでは，ＩＧＣにおいては，海洋遺伝資源についていかなる議論が行われるのであろうか。

前述のとおり，海洋遺伝資源の主要３論点に関する途上国と先進国の立場は大きく異なっている。途上国は，「ＣHM原則に基づく金銭的利益配分制度の導入」を長年主張してきた経緯があり，この点は，交渉の最重点事項，「一丁目一番地」である。他方で，先進国にとっても，企業や科学者の研究開発に悪影響を与える制度の導入を受け入れることはできない。このような困難な状況の下，海洋遺伝資源分野における交渉がどのように進展するかは全く予断を許さず，また，交渉の進め方はＩＧＣ議長の意向にも大きく左右されるが，交渉の帰趨を占う一つの材料として，ＢＢＮＪ準備委員会第３回会合で行われた２つの提案をご紹介したい。

２０１７年春に開催された第３回ＢＢＮＪ準備委員会会合においては，金銭的利益配分導入の是非をめぐって途上国と先進国の立場が大きく異なる中で，ニュージーランド（ＮＺ）とバチカンから，「段階的アプローチ」と称される２つの提案が行われた。

ＮＺは，海洋遺伝資源の開発は，収集段階（collection stage），分析段階（analysis stage）及び利用段階（utilisation stage）という３つの段階を経ることになるとし，利益配分は各段階についてそれぞれ検討することが適当であるとして，①収集段階における利益配分としては，収集に関する知識及び技術並びに遺伝資源から得られた遺伝情報及びサンプルの共有を

[4] http://undocs.org/en/a/res/72/249 (2018 年 3 月 9 日アクセス)

行うこととし，遺伝情報やサンプルの共有を義務付けることを検討してはどうか，②分析段階においては，海洋遺伝資源の調査結果を合理的な期間内に公表することとし，調査の共有は，一元的なポータルやクリアリングハウスを通じて行ってはどうか，③利用段階においては，海洋遺伝資源の利用形態は画一的なものではないため，「よりニュアンスのあるアプローチ（a more nuanced approach）」が必要であり，データ等の共有及び研究に係る能力構築を促進することが一案ではないか，と提案した。ＮＺとしては，途上国と先進国の立場の相違を埋めるため，金銭的利益配分の有無について明示することを避けた上で，クリアリングハウスを通じた情報やサンプルの共有を提案したものと思われる。

バチカンは，利益の発生が確実ではないにもかかわらず金銭的利益の配分を義務付けることは，研究開発開始の妨げとなることは理解できるとしつつ，企業や事業のＭ＆Ａにおいては，契約にいわゆる「アーンアウト条項（earn-out provisions）」（注：Ｍ＆Ａ契約において，買手企業に対し，事業が一定の目標を達成した場合にのみ，売手企業に対して一定の対価を支払うことを求める条項。目標が達成されない場合には，対価を支払う必要は生じない。）を盛り込むことによってリスクを回避しており，バイオ企業や医薬品企業に係るＭ＆Ａも，アーンアウト条項を盛り込むことで有効に行われているとして，新協定の金銭的利益配分制度においても，アーンアウト条項の考え方を導入することにより，開発のハードルを下げることができるのではないかと提案した。

これに対し，我が国は，ＮＺ提案の遺伝情報やサンプルの共有の義務付けについては，科学者や企業による研究開発の障害となるおそれがあると指摘し，また，バチカン提案の「アーンアウト条項」概念の導入については，深海底の遺伝資源の商業利用は極めて困難な事業であり，実際に商業利用を行う企業の考えを聴取することなく判断を行うことは適当ではないと指摘し，いずれの提案についても立場を留保したが，両国提案に対して我が国以外に明確に懸念を表明した国はなく，「段階的アプローチ」は，第３回ＢＢＮＪ準備委員会会合においては，途上国と先進国の立場の相違を克服する考え方として幅広い評価を得た。第４回会合においては，様々な議論の結果，「段階的アプローチ」の語及び「アーンアウト条項」の概念は勧告には盛り込まれなかったが，途上国が強く主張し，ＮＺ提案も採用した「海洋遺伝資源の利用・開発状況のモニタリング」については，今後その是非を検討していくこととなった。また，クリアリングハウスについては，今後，いかなるメカニズムとすべきか（新協定の下で新たなクリアリングハウスを設置するのか，又は既存の制度を活用するのか等）を検討していくこととなった。

金銭的利益配分導入の是非をめぐって立場が大きく乖離している中で，「パッケージ」の一つとして不可欠の要素である海洋遺伝資源について合意を得ようとするのであれば，最終的な金銭的利益配分の実施の有無についてはあえて明確にせず，幅広い解釈を可能とする文言を採用し，詳細な制度については将来の検討に委ねようとすることが，多くの国が考えるア

プローチであろう。ＮＺ提案はまさにそのような考えに基づく提案である。したがって，今後開催されるＩＧＣでは，ＮＺ提案又はこれに類似した提案が行われ，それをベースに議論が進展する可能性が小さくないものと考える。また，金銭的利益配分の関連事項として，サンプル及び遺伝情報の提供の義務付けの是非，これらを共有するクリアリングハウスのあり方についての議論も不可欠である。したがって，我が国として本件を重視するのであれば，他の先進国とも協調しつつ，企業や科学者の研究開発を阻害せず，むしろこれらに有益となるような制度を考案し，提案していくことが重要と考える。

５．結語

上記のとおり，新協定において，海洋遺伝資源に関する事項は「パッケージ」の一つとして不可欠の要素であり，この事項を含まない新協定が採択されることはあり得ない。また，海洋生物多様性の保全及び持続可能な利用の促進は極めて重要な課題であり，圧倒的多数の国が途上国を巻き込んだ普遍的な新協定の策定を希望しているため，少なからぬ先進国は，自国の利益に実害が生じない制度であれば，妥協として受け入れることとなる可能性が小さくない。むしろ，先進国の側から「段階的アプローチ」のような妥協案が提示され，我が国が受け入れを求められる可能性も想定される。これらが，新協定交渉における海洋遺伝資源をめぐる基本的な力学であろう。

このような状況の中で，海洋遺伝資源について我が国にとって望ましい新協定を策定することは容易ではない。我が国として金銭的利益配分への反対を貫くのであれば，他国の産業界等を通じて他国政府にも働きかけを行い，日米などの政府代表団のみならず，より多くの先進国の代表団及び産業界からも懸念の声が寄せられよう促すことが重要であろう。また，他国からの提案を待ってこれを否定するだけでは，我が国の利益を十分に反映した新協定を策定することはできない。我が国として，サンプル及び遺伝情報の提供のあり方並びにクリアリングハウスのあり方を重視するのであれば，官民で協力して，交渉をリードできる提案を行っていくことが必要不可欠であろう。

ＢＢＮＪの保全及び持続可能な利用は，海洋国家である我が国にとって極めて重要な課題であり，我が国は，ＢＢＮＪ準備委員会における議論に積極的に参加してきた。特に，海洋遺伝資源の論点については，新協定が我が国の研究開発の妨げとなることのないよう，議論を主導してきた。我が国としては，新協定が国益と国際的な環境保全の双方に資する文書となるよう，国内関係者との意見交換を密にしながら，ＩＧＣの議論にも引き続き積極的に貢献していきたいと考えている。

(5) 遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）に関するアド・ホック技術専門家グループ報告書(仮訳)

生物多様性条約

配布：一般
CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4
2018 年 2 月 20 日
言語：英語のみ

遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）に関するアド・ホック技術専門家グループ
カナダ、モントリオール
2018 年 2 月 13～16 日

遺伝資源に関するデジタル配列情報（DSI）に関するアド・ホック技術専門家グループ報告書

はじめに

A. 経緯

1. 生物多様性条約（以下「条約」という）の締約国会議第 13 回会合及びアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議第 2 回会合において、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する決定が採択された（それぞれ決定 XIII/16、決定 NP-2/14）。両決定において、条約及び名古屋議定書のもとでこの問題に関して調整された重複のないアプローチが必要であることが認識された。締約国会議第 14 回会合、名古屋議定書締約国の第 3 回会合においてそれぞれ、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が条約の 3 つの目的に与えうる影響、名古屋議定書の目的に与えうる影響について検討することが決定された。

2. さらに締約国は、この問題の検討を進めるプロセスについて、次のとおり合意した。

(a) 締約国その他政府、原住民族及び地域社会並びに関連する機関及び利害関係者に対し、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が条約の 3 つの目的に与えうる影響について見解及び関連する情報を事務局長に提出するよう依頼する（決定 XIII/16、パラグラフ 2）。

(b) 締約国その他政府、原住民族及び地域社会並びに関連する機関及び利害関係者に対し、提出する見解及び情報に名古屋議定書に関連する情報を含めるよう依頼する（決定 NP-2/14、パラグラフ 2）。

(c) 事務局長に対し、関連する現在進行中のプロセス及び政策協議への関与によって収集された情報を含め、提出された見解及び情報のまとめを作成するよう要請する（決定 XIII/16、パラグラフ 3 (a)）。

(d) 事務局長に対し、条約及び名古屋議定書との関係において、用語及び概念を明確化し遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用の程度及び条件を評価するため、現状とスコーピング調査を委託するよう要請する。

(e) アド・ホック技術専門家グループを設置し、かつ、事務局長に対し、決定 XIII/16 附属書の付託事項に従い、同グループの会合を招集するよう要請する。

3. アド・ホック技術専門家グループ（AHTEG）は、締約国会議第 14 回会合に先立って開催される科学技術助言補助機関の会合での検討に付すため、その作業の結果を提出する。

4. 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するアド・ホック技術専門家グループの会合は、カナダ、スイス各政府及び欧州連合の資金援助により、2018 年 2 月 13 日から 16 日まで生物多様性条約事務局の事務所において開催された。

B. 出席者

5. 2017 年 6 月 12 日付通知 2017-049（SCBD/SPS/DC/VN/KG/jh/86630）により、締約国その他政府、原住民族及び地域社会並びに関連する機関及び利害関係者に対し、AHTEG に専門家を推薦するよう依頼した。

6. 事務局は、締約国から 27 名、その他政府及び関連する機関から 15 名の推薦を得た。専門家は、科学技術助言補助機関の整理統合された運用手順（参照：決定 VIII/10 附属書 III）に従い、各人の専門知識及び経験並びに地理的に偏りのない配分及びジェンダーバランスを確保する必要性を考慮して選出された。

7. 科学技術助言補助機関議長団との協議を経て、2017 年 10 月 20 日付通知 2017-109 により AHTEG の構成が公表された。当初選出されていたベラルーシと地球規模生物多様性情報機構の専門家は、出席することができなかった。科学技術助言補助機関議長団との協議を経て、同国及び同機構の他の専門家に交代した。

8. 会合には、アルゼンチン、ベラルーシ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、欧州連合、日本、メキシコ、ナミビア、フィリピン、韓国、スウェーデン及びウガンダが推薦した専門家が出席した。米国（条約の非締約国）の専門家 1 名も出席した。コンゴ民主共和国の専門家は選出され招請されていたが出席できなかった。

9. 会合には、次の組織から推薦された専門家も参加した。ABS 能力開発イニシアチブ、国際農業研究協議グループ（CGIAR）、地球規模生物多様性情報機構、グローバルゲノム生物多様性ネットワーク、国際商業会議所、食料農業遺伝資源委員会事務局、食料農業用植物遺伝資源条約事務局、

第三世界ネットワーク、世界微生物株保存連盟及び世界保健機関。

議題 1. 開会

10. 会合は、2018 年 2 月 13 日火曜日午前 9 時 30 分に条約事務局長の挨拶で開会した。

11. 事務局長は専門家を歓迎し、遺伝資源に関するデジタル配列情報並びにそれが生物多様性条約及び名古屋議定書に大きな変化をもたらす可能性というテーマの重要性を強調した。

12. 事務局長は、このテーマが 2016 年 12 月の条約締約国会議第 13 回会合及び名古屋議定書締約国の第 2 回会合において、条約及び議定書を横断する問題として浮上したことを想起した。その結果、上記の場において、遺伝資源に関するデジタル配列情報が条約の 3 つの目的と名古屋議定書の目的に与えうる影響について検討を進めるため、調整されたプロセスを確立する決定が採択された。本会合資料用に整理・検討する情報は、提出された文書 50 件以上及びピアレビュー・コメント 40 件以上で総計約 500 ページに及び、事務局長は、このテーマに対する関心の高さを認識した。

13. 事務局長は、本会合の結果は 2018 年 7 月に開催される科学技術助言補助機関の第 22 回会合において、本件に関する討議に役立つと述べた。その結果として、2018 年 11 月に開催される次回の締約国会議及び名古屋議定書締約国の会合において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が条約及び議定書の目的に与えうる影響に関する検討が可能になる。

議題 2. 会議運営に係る事項

14. AHTEG (以下、「グループ」又は「専門家グループ」)は、共同議長として Alejandra Barrios Perez 女史と Marie Nyman 女史を選出した。

15. AHTEG は、事務局が作成した議事日程案（CBD/DSI/AHTEG/2018/1/1）をもとに、次のとおり議事日程を採択した。

1. 開会

2. 会議運営に係る事項

3. 用語並びに遺伝資源に関するデジタル配列情報が条約の 3 つの目的及び名古屋議定書の目的に与えうる影響の検討

3.1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の用語及び種類

3.2. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が生物多様性の保全及びその構成要素

の持続可能な利用に与えうる影響

3.3. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に与えうる影響

4. その他の事項

5. 報告書の採択

6. 閉会

16. AHTEG は、注釈付き議事日程案（CBD/DSI/AHTEG/2018/1/1/Add.1）附属書 I の作業手順について合意した。

議題 3. 用語並びに遺伝資源に関するデジタル配列情報が条約の 3 つの目的及び名古屋議定書の目的に与えうる影響の検討

17. 本議題において、事務局長は、決定 XIII/16 及び NP-2/14 に定められたプロセスと要請事項を想起し、「生物多様性条約及び名古屋議定書との関連における遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する現状とスコーピング調査」と題された文書（CBD/AHTEG/DSI/2018/1/3）及び「遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が条約の 3 つの目的及び名古屋議定書の目的に与えうる影響に関する見解及び情報のまとめ」と題された文書（CBD/AHTEG/DSI/2018/1/2）とその補遺 2 件を提出した。

3.1 遺伝資源に関するデジタル配列情報の用語及び種類

18. 本議題において、専門家には（a）遺伝資源に関するデジタル配列情報に関連する既存の用語の技術的な範囲並びに法的及び科学的な意味を検討すること、(b) 条約及び名古屋議定書に関連する遺伝資源に関するデジタル配列情報の種類を特定することが依頼された。

3.2 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に与えうる影響

19. 本議題において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に与えうる影響が検討された。

20. 専門家には、(a) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が生物多様性の保全及びその持続可能な利用に与えうる影響に関する重要問題を特定すること、(b) 科学技術助言補助機関の第 22

回会合において同機関に伝達されるべき重要な事項を特定することが依頼された。

3.3 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に与えうる影響

21. 本議題において、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に与えうる影響が検討された。

22. 専門家には、(a) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に与えうる影響に関する重要な問題を特定すること、(b) 科学技術助言補助機関の第 22 回会合において同機関に伝達されるべき重要な事項を特定することが依頼された。

23. AHTEG の上記各議題に関する討議結果は、本報告書の附属書[1]に示す。

議題 4.その他の事項

24. 上記以外の事項は討議されなかった。

議題 5. 報告書の採択

25. 共同議長は専門家グループの報告書案を提出し、同案は口頭での修正を加えて採択された。

議題 6. 閉会

26. 参加者は、カナダ、スイス各政府及び欧州連合に対し、本会合に対する資金援助について謝意を表明した。

27. 恒例の挨拶交換に続き、会合は 2018 年 2 月 16 日金曜日午後 6 時 30 分に閉会した。

[1] カナダが推薦した専門家は、同附属書のパラグラフ 20 (i) が AHTEG の付託事項の範囲ではないと考えるとともに、この考えを報告書に反映するよう要請した。

附属書

遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するアド・ホック技術専門家グループ会合の結果

遺伝資源に関するデジタル配列情報の用語及び種類

1. 参加者は、遺伝資源に関するさまざまな種類の情報で、条約の 3 つの目的及び名古屋議定書の目的に関連すると考えられるものについて討議した。「デジタル配列情報」（DSI）という用語は、討議にのぼった種類の情報を指す用語として適切でないというコンセンサスがあった。だが将来における他の用語の検討を妨げない仮の用語として、「DSI」の使用を続けた。

2. 遺伝資源の利用に関連する可能性のあるさまざまな種類の情報が特定されたが、本文書のこれ以降で述べることがそれら一つひとつに等しく当てはまるわけではないことは認識されていた。当該情報には、特に以下がある。

(a) 核酸配列リード及び関連データ。
(b) 配列アセンブリ、そのアノテーション及び遺伝子マッピングに関する情報。この情報により、全ゲノム、個々の遺伝子若しくはその断片、バーコード、細胞小器官ゲノム、又は一塩基多型（SNP）が記述される。
(c) 遺伝子発現に関する情報
(d) 高分子及び細胞内代謝物に関するデータ
(e) 生態的関係に関する情報及び環境の非生物的要素
(f) 機能、たとえば行動データなど
(g) 構造、これには、形態学的データ及び表現型を含む
(h) 分類学に関連する情報
(i) 利用の態様

3. 複数の専門家から、情報は 2 つのカテゴリーに大別できるという見解が示された。一つは、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的組成を示す情報のカテゴリーで、上記リストの（a）から（d）を含む。もう一つは、状況情報を示す観測データに関連するカテゴリーで、上記リストの（e）から（i）を含み、この情報は遺伝資源の利用から生じるとは限らない。状況情報は、特定の遺伝的素材の入手時か、又は入手とは関係なく収集されたと考えられ、特に、サンプルの出所に関する状況を示すという見解が示された。また当該情報は、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的組成に関して得られた情報の解釈を容易にすると考えられ、それによって遺伝資源の特性について重要で有用な理解が可能になるとの指摘があった。

4. 複数の専門家から、これら各種情報の一部又は全部をまとめて、「自然情報」又は「遺伝資源情

報」ということができるとの考えが示された。「遺伝子配列データ」という用語は広く利用されており、科学界では明確な用語であるとの指摘もあった。さらに、新技術の応用によって新たな種類の情報が生じる可能性があるとの指摘もあった。

5. 遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的組成を示す情報は、どこかの時点で物理的なモノ（physical source）から得られたことは了解されていた。

6. さらに、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関連する既存の用語について、技術的な範囲並びに法的及び科学的な意味が検討された。

7. 専門家は、「DSI」と条約及び名古屋議定書における諸定義との関係を討議した。以下を含め、さまざまな見解が示された。

(a) 複数の専門家が、「遺伝資源」[2]の定義は「DSI」を含むという見解であった。

(b) そのほかの専門家から、「遺伝資源」の定義は有形又は物的な素材をいうが、「DSI」は無形であり、したがって上記の定義には入らないという意見もあった。

(c) 複数の専門家は、「遺伝素材」[3]の定義にある「その他に由来する」という語句が、たとえば定義にあげられているもの以外の分類学的階級を指すと考えていた。このほか、当該語句が「DSI」を含むという見解の者たちもいた。

(d) 複数の専門家は、たとえ「DSI」が「遺伝資源」の定義に入らなくても、「DSI」が遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生じる限り、名古屋議定書の範囲内であり、したがって利益配分の対象であるはずだという見解であった。

(e) そのほか、遺伝資源の利用の結果とみなすことができる唯一の「DSI」は核酸配列リード及び関連データであるという見解もあった。

(f) 複数の専門家が、「DSI」を遺伝資源に相当すると解釈すれば、法的には事前の情報に基づく同意、相互に合意する条件及び利益配分の義務と結びつくことになると指摘した。また、「DSI」を遺伝資源の利用の成果物と解釈すれば、法的には利益配分の義務に結びつくことになる。

8. 非物質化された情報に関する「遺伝資源に関連する伝統的知識」については問題があるとの指摘があった。複数の専門家は、遺伝資源に関連する伝統的知識が名古屋議定書の個別条項の主題であることを想起し、それについては別に討議するべきだとの考えであった。

9. 「遺伝資源に関するデジタル配列情報」という用語について、それよりも適切と考えられる用語の提案も含めて、討議した。

---

[2] 生物多様性条約第2条：「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。
[3] 生物多様性条約第2条：「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

10. 「デジタル」という語は本討議の存在理由を理解する助けになる、との指摘があった。ただし、「デジタル」とは情報が格納され伝送される方法を指すこと、これに代わる新たな格納又は伝送形式が出現すれば同様の問題が生じる可能性があることについては、大筋で合意があった。

11. 「配列」、「情報」及び「遺伝の機能的な単位」という用語を検討するなかで、いくつもの問題が提起された。

(a) 複数の専門家が、「遺伝の機能的な単位」が「遺伝素材」の定義のなかで使われていることを想起し、「配列」という概念には「遺伝の単位」が含まれないのではないかとの懸念を示した。

(b) 複数の専門家が、ゲノム配列とは核酸分子の記述であり、「遺伝の機能的な単位」と同じではないと指摘した。

(c) 複数の者が、ゲノム配列とは核酸分子の記述であり、「「遺伝の機能的な単位」として再形成される可能性があると指摘した。

(d) 複数の専門家が、条約には「遺伝の機能的な単位」の定義がないこと、したがってさらに討議を進めることが有益であることを指摘した。

(e) また、複数の専門家から、「配列」とは主にDNA、RNA又はタンパク分子の線状性をいうのであって、遺伝資源の代謝から生じる他の種類の分子又は天然の転写後若しくは翻訳後の修飾若しくは調節（すなわちメチル化、フォールディング等）をいうのではないとの指摘があった。

(f) 「情報」の代わりに「データ」という語を使用することについて議論があった。

12. 専門家は用語について、科学上、技術上、商業上その他の変化に十分対応できる適応性及び機動性をもつことと、これと同時に、法的確実性を提供するために十分に明確で堅固であることとのバランスをとるために、本件に関連する用語についてさらに討議が必要であることに合意した。

遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に与えうる影響

13 専門家は、条約の3つの目的は相互に関連し補完しあっていることを強調しつつ、生物多様性の保全及び持続可能な利用にとって「DSI」が重要であることに合意した。

14. 専門家は、会合のために作成された文書[4]に述べられているとおり、「DSI」が、保全及び持続

[4] 「生物多様性条約及び名古屋議定書との関連における遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する現状とスコーピング調査」（Fact-finding and scoping study on digital sequence information on genetic resources in the context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3)）、「遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が条約の3つの目的及び名

可能な利用のため、分類学、繁殖・育種、モニタリング及び管理並びに公衆衛生及び食料安全保障等、さまざまな目的に利用されていることを確認した。

15. 専門家は、「DSI」へのオープンアクセスが、条約のいくつかの条項、特に第 17 条及び 18 条並びに名古屋議定書第 8 条、20 条、22 条、23 条及び附属書の実施を支援し、かつ、愛知生物多様性目標の目標 19 その他の目標の達成に貢献することによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用の促進に重要な役割を果たすと指摘した。

16. 専門家は、解析能力に進歩がみられる国々があることは認識しつつも、多くの国では、「DSI」を利用、生成、解析する技術的能力が十分ではないこと、したがって保全及び持続可能な利用に資するには、「DSI」を利用するためのさらなる能力構築及び技術移転の必要があることを指摘した。

17. 複数の専門家は、「DSI」の利用から生じる利益の配分に関するルールが無い場合、国々が遺伝資源へのアクセスを制限する可能性があり、その場合生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用にとってマイナスの結果が生じると、懸念をもって指摘した。

18. 保全及び持続可能な利用にとっての「DSI」のプラスの価値に対する一般的な認識と、その基盤になる技術の発展の速さを考慮し、生物多様性の保全、持続可能な利用、「DSI」の間の関係についてさらに深く検討することは、分野によっては有用かもしれないが、現段階では必要ないと考えられるということで、専門家は合意した。

19. 条約及び名古屋議定書の目的に関連する将来の技術的発展について、定期的なホライズン・スキャニングが必要である。

遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に与えうる影響

20. 専門家は、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用が利益の公正かつ衡平な配分に与えうる

古屋議定書の目的に与えうる影響に関する見解及び情報のまとめ」(Synthesis of views and information on the potential implications of the use of digital sequence information on genetic resources for the three objectives of the Convention and the objective of the Nagoya Protocol" (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2))、補遺 1「条約及び名古屋議定書の目的に関係するデジタル配列情報の利用のケーススタディ及び実例」(Case studies and examples of the use of digital sequence information in relation to the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2/Add.1))、補遺 2「関連する現在進行中の国際プロセス及び政策協議における遺伝資源に関するデジタル配列情報」(Digital sequence information on genetic resources in relevant ongoing international processes and policy debates (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2/Add.2))。

影響を検討するなかで、締約国会議及び名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議において「DSI」の利用が条約又は名古屋議定書の範囲に入るか否かがまだ決定されていないことを理解しつつ、以下を指摘した。

(a)「DSI」は、遺伝資源の利用に大きな変化をもたらす可能性があり、その変化は、利益の種類及び利益配分の方法に影響を与えると考えられる。この点について、音楽、ソフトウェア、出版その他の産業から得られる教訓を含め、他の産業部門における情報のデジタル化がどのように利益配分に影響してきたかを見れば、有益な教訓を得られると考えられる。

(b) 一方では、「DSI」へのアクセスとその利用は利益を生じさせ、条約のいくつかの条項、特に第 12 条及び 18 条並びに名古屋議定書の第 8 条、20 条、22 条、23 条及び附属書に沿って、技術移転、パートナーシップ及び協働、情報交換並びに能力開発を通じて非金銭的利益の配分を促進する。

(c) 他方、特に遺伝子配列解析技術の進歩を考えると、「DSI」によって、利用者には、最初の有体遺伝資源へのアクセスを求める必要性が無くなることで、アクセスと利益配分の手続を回避できる可能性が生じ、場合によっては、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する取決めの実施が難しくなるおそれがある。

(i) たとえばパンデミックインフルエンザ（PIP）事前対策枠組みにおいては、研究機関及び製造業者は物的素材ではなく、遺伝子配列データへの依存を強めている。このことは、PIP 事前対策枠組みを弱体化させる可能性がある。現在、この問題に関しては世界保健機関で協議中である。

(d) 科学活動のために「DSI」にアクセスして利用することは、配列決定に比べて安価であり、データベースがそれを可能にする。

(e)「DSI」は一般に解析に利用されるが、遺伝素材を再形成するためにも利用され、この二つの用途はともに利益配分に関連する。

(f) 情報そのものについて、経済評価の必要性があると考えられる。

(g) 比較のためには、データセットが大きいほど価値がある。

(h) 遺伝資源の利用から生じる「DSI」に関連する利益配分条件は、相互に合意する条件に含めうる。

(i)「DSI」に関連する二国間利益配分アプローチに関する問題を考慮すると、状況によっては多国間アプローチの検討が適切であると考えられる。

(i) 当該状況には次のものが考えられる。出所が不明の配列、保存遺伝子、広く普及している遺伝資源の配列及び締約国が任意で提供する情報。

(ii) 「DSI」に関する ABS への各国のアプローチがさまざまであることは、手続きを煩雑にするおそれがあり、アクセス制限又は「法廷地漁り」を招く可能性がある。このような制限の影響として、利益配分並びにそれによる保全及び持続可能な利用への寄与が狭められることが考えられる。

(iii) さまざまな出所の遺伝素材が組み合わされている場合、提供者間での利益の公正な分配は難しいと考えられる。

(iv) ただし、名古屋議定書にもとづく多国間利益配分の仕組みは、議定書の範囲を超えることはできない。

(v) 名古屋議定書第 10 条に定める地球規模の多国間利益配分の仕組みは、依然として検討中である。

(vi) 「DSI」に関する討議は、このほかの場においても進行中である。

(vii) 「DSI」に対する多国間アプローチは、事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件に関する要件に代わるものとなる可能性があり、それによって取扱い費用が低減され、衡平な利益配分が促進される可能性がある。

(j) 金銭的利益は、生息域内及び生息域外の保全並びに持続可能な利用にとって重要である。

(k) 商業利用のための研究と非商業利用のための研究との境界は、「DSI」に関しては特にあいまいになる可能性がある。

(l) 名古屋議定書第 8 条の特別な配慮

(m) 名古屋議定書の実施に関連する多くの問題についてはまだ取組みが行われておらず、依然としてこの事実は、アクセスと科学研究（特に生物多様性の基礎研究）にさらなる障壁をもたらしかねない議論を懸念する多くの利害関係者の関心事項となっている。

21. 非金銭的利益に関して、以下の点が指摘された。

(a)「DSI」の利用及び「DSI」へのアクセスから大きな社会的及び公共の利益が生じることから、公開データベースの重要性は明らかである。

(b) 情報及びデータの共有もそれ自体利益であるが、それだけでは利益配分への期待を満たすには不十分である。その上、データ共有から生じる利益は、必ずしも提供者に比例配分されるわけではなく、提供者に大部分が与えられるとは限らない。

(c) 途上国が「DSI」にアクセスして利用できるようにするには、技術移転及び能力構築への継続的取組みが不可欠である。

(d) 国際的な協力はすでに行われているが、現在行われている事例を参考とし、それをもとにさらに能力開発を進める必要がある。

(e) 非金銭的利益配分を定量化するため、調査を進めることは有益である。この調査は部門ごとに行うほうが容易だと考えられる。

22. 金銭的利益の配分に関する問題は、カットオフポイント（中止点）がなく、利益配分義務が永久に続く可能性があるという点にあるという意見があった。

23. 「DSI」のモニタリング、「DSI」へのアクセス及びその利用はとても複雑であるとの指摘があった。

24. モニタリングに関しては、「DSI」に基づく研究及び技術開発を管理するのではなく、「DSI」の利用から生じる製品の商業化を利益配分のトリガーイベントとして設定し、当該商業化にモニタリングの焦点を当てたアプローチを採用した諸国及び国際枠組みがあるとの指摘があった。

25. 複数の専門家が、知的財産権その他の財産権は保護されるべきであると指摘した。

26. データベースの問題に関して、複数の専門家が以下の見解を表明した。

(a) 何が公開データベースに該当するかについてはさまざまな解釈がありうる。完全にオープンアクセスのデータベースから（例：ジェンバンク（GenBank））、なんらかの要件を課すデータベースまで幅がある（後者の例：インフルエンザウイルス遺伝子データベース（Global Initiative on Sharing All Influenza Data（GISAID））。利用者登録及びデータアクセス契約が必要)。

(b) 公開データベースへのアクセスは重要であり、利益配分に対処する利用者契約の義務付けもありうる。

(c) 公開データベースのデータも依然として知的財産権の対象となるか、若しくは知的財産権の対象となりうるもののために利用されるか、又はABS義務の対象になると考えられる。

(d) 保全のための取組み及び優良な研究活動に役立つとして、「DSI」に伴うメタデータに環境面の情報を含めることの価値について科学界の認識が高まっている。この情報はアクセスと利益配分にも役立つと考えられる。

(e) 利用者統計及び「DSI」のメタデータに関する情報を提供したデータベースもあるが（例：日本DNAデータバンク（DNA Databank of Japan））、「DSI」の出所（配列がデータベースに収録されている遺伝資源の原産国）、「DSI」の提供者及び「DSI」にアクセスする利用者の所在国に関する情報は、依然として増やす必要がある。

(f) 今後の討議のために、「DSI」の利用の程度に関して（例：公的、私的データベースの別、商業的、非商業的の別に）さらに多くの情報が必要である。

27. 公開データベースの利用を制限することは望ましくないという点では合意がみられた。しかし数名から、内容が公開されていない、独占的に保有されているデータがあることも指摘された。

28. 複数の専門家が、各種部門が名古屋議定書の原則の尊重を目的として採用している手段に関し、情報を提供した。行動規範が作成されており、提供されている（例：国際バーコードオブライフプロジェクト（International Barcode of Life Project）、TRUST（TRansparent User-friendly System of Transfer for Science and Technology）、グローバルゲノム生物多様性ネットワーク（GGBN））。

29. トレーサビリティに関しては、以下の指摘があった。

(a) トレーサビリティの要件はデータへのアクセスとその利用にとって不必要な障壁になるという懸念がある。

(b) トレーサビリティに関する枠組みは、バリューチェーンをたどって情報を追跡するうえで役立ち、この過程は固有識別記号を利用することによって容易になる。

(c) 追跡能力は、新たな技術開発（例：ブロックチェーン）に伴って向上しており、トレーサビリティが依然として難題であるかを判断するために、開発動向に注視する必要がある。

(d) トレーサビリティを実効性あるものとするには、義務とすべきである。

(e)「DSI」はその性質上、トレーサビリティには適していない

30. 複数の専門家から、「自然情報の制限付き開放性」という概念が検討に値すると考えられるとの指摘があった。ただしAHTEGでは、この概念について討議しなかった。

【 第Ⅱ編　参考資料 】

参考資料１．　将来のバイオテクノロジー産物の登場に備えて

Preparing for Future Products of Biotechnology

将来のバイオテクノロジー産物とバイオテクノロジー規制システム強化の可能性
検討委員会；
ライフサイエンス評議会；
農業と天然資源評議会；
ケミカルサイエンスとテクノロジー評議会
地球とライフサイエンス部門；
全米科学・技術・医学アカデミー

Committee on Future Biotechnology Products and Opportunities to Enhance Capabilities of the Biotechnology Regulatory System;
Board on Life Sciences;
Board on Agriculture and Natural Resources;
Board on Chemical Sciences and Technology;
Division on Earth and Life Sciences;
National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine

前文

バイオテクノロジー規制に関する協調的フレームワーク（CFRB）は、バイオテクノロジーによってもたらされる多種多様な製品が、健康や環境を毀損せずに市場に届けられるよう監督するための、合衆国政府が作った仕組みである。ゲノム編集やジーンドライブ、合成生物学を含む最近のバイオテクノロジーの進展を考慮し、連邦政府は 1992 年以来アップデートされていなかった CFRB の更新に取り組んでいるところである。本委員会が付託された任務は、次の5～10 年に出てくるであろうバイオテクノロジー製品（バイオ製品）を予測し、監督官庁がそれらを取り扱うために必要な能力開発の手助けになるような洞察を提供することである。この 5～10 年間に起きた急速な（そしてしばしば前例のない）技術的変革を考えると、今後どの様なことが起こり得るか正確に予測することが難しいのは言うまでもないが、いくつかの傾向も明白である。すなわち、多くの新しい製品のタイプや、それらが使われる領域、製品自体の複雑さは、多くの場合、従来製品とは違ったものになるだろうということと、生物を工学的に改変する手段が、より多くの人々にとって身近なものになると、バイオテクノロジーに貢献可能な人々の数も拡大していくということである。それと同時に、社会的な認知が上がり（そのうちの一部は反対派による論争であろうが）、規制当局は、産業界や市民社会、政府、アカデミアにおける、相互に対立する利害の調整という課題に直面することとなる。

将来登場するであろうバイオ製品の予測や、規制当局が直面するであろう課題、そして今後登場するものに備えて規制システムを強化するための機会について、本委員会で検討されたことが、このレポートには反映されている。我々のコンセンサスである本レポートの結論と提言は、精力的な情報収集や、委員会内での議論、また、バイオテクノロジーに関心を持つ様々な団体からの情報提供に基づいている。本委員会は、自然科学と工学、法律と公共政策、社会科学、そしてリスクアセスメントなどといった広範な分野からの専門家によって構成されている。

このレポートは、全米科学・技術・医学アカデミー（NASEM）のスタッフ（Kara Laney、Marilee Shelton-Davenport、Andrea Hodgson、 Jenna Briscoe、Doug Friedman）の並外れた献身がなければ世に出ることはなかった。Aanika Senn は委員会に多くの便宜をはかってくれた。我々はこれらの努力全てに対して謝意を表する。

堅牢な意見や思慮に富む討論を通じて、上述した結論と提言に我々を導いてくれた委員会メンバーには特に感謝したい。この優秀な専門家集団と一緒に仕事ができたことは何よりの喜びであった。

将来のバイオテクノロジー産物とバイオテクノロジー規制システム強化の可能性検討委員会
座長

Richard M. Murray

要約

2015 年の7月、大統領府の科学技術政策局（OSTP）は、アメリカ合衆国におけるバイオテクノロジー製品（バイオ製品）の規制システムの近代化に向けた取り組みに着手した。それは、以下の3つを骨子としている:

1. バイオテクノロジー規制（バイテク規制）の協調的フレームワーク（CFRB）を改訂し、規制官庁の役割と責任を明確にすること
2. イノベーションを阻害することなく、健康と環境を守り、規制プロセスに対する社会の信頼を醸成し、透明性と予見性を高め、不要なコストや負荷を減らしつつ、将来のバイオテクノロジー産物（バイオ産物）が抱えるリスクがあれば、それを効率的に評価するための連邦規制システムが実装されることを担保するための長期戦略を構築すること
3. 第三者による、（規制当局から）独立した委員会に委託し、新たな潜在的リスク、およびリスクアセスメントの枠組みを中心に、将来のバイオ製品の市場環境を分析すること

上記の3番目の項目に関連して、環境保護庁（EPA）、食品医薬品局（FDA）、農務省（USDA）は、将来のバイオ製品の市場環境を分析し、(1)潜在的な新しいリスクとリスク評価の枠組み、および、(2)バイオ産物に関連したリスクの有無が十分に認識されている分野を、外部の独立した機関に委託して明らかにするよう求められた。このレビューは、将来の政策構築に向けた情報提供を目的としている。この分野は急速に変化していくので、こうした外部委員会による分析は、少なくとも 5 年おきに実施されることになると思われる[1]。

この指令に応えるため、上記の3つの規制官庁は、“将来のバイオテクノロジー産物と、規制システム強化の可能性”について検討する専門家委員会の召集を、全米科学・技術・医学アカデミー（NASEM; 以後、全米アカデミーズ）に依頼した。ボックス S-1 の付託事項（Statement of Task）と関連性の高い経験と知識を持ったメンバーが選ばれ、2016 年の初頭に米国科学アカデミー（NAS）の会長がそれを承認した。

委員会における検討手順

上記の付託事項に対処するため、“将来のバイオテクノロジー産物とバイオテクノロジー規制システム強化の可能性検討委員会”は、様々なところから情報を集めてくるために数ヶ月を費やした。3 回の個別面談と、8 回のウエブ・セミナー（ウエビナー）を通じて、計 74 人から話

[1] Executive Office of the President. 2015. Memorandum for Heads of Food and Drug Administration, Environmental Protection Agency and Department of Agriculture. July 2. Available at https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/modernizing_the_reg_system_for_biotech_products_memo_final.pdf. Accessed September 24,2016.

を聴き取り、10 ほどの連邦機関から情報提供要請に対する回答を得た。また調査期間を通じて、個別面談での聴き取りや文書の形で民間人からの発言も求めた。さらに、将来のバイオ産物に関する全米アカデミーズの最近の調査報告書、とりわけ、‘バイオロジーの産業化：化学物質の先端的製法を加速するためのロードマップ’[2]、‘見えてきたジーンドライブ：科学の進展、不確かなことの進路、研究成果と公益との一致’[3]、‘遺伝子組換え作物：過去の経験と将来展望’[4]の3書を本委員会では活用した。そこに書かれていた提言が、我々が取り扱う広範なバイオ産物と、バイテク規制システムの強化にフィットするかどうか明らかにするために、委員会ではこれらの報告書をレビューし、規制の協調的枠組みに関する彼らの提言について詳細な検討を行った。この目的において、委員会では、*バイオ産物*を、遺伝子工学、あるいはゲノム工学（改変された DNA 分子それ自身が“製品”（の一部）とみなされる、DNA 情報ストレージ媒体の様な製品を含む）、植物や動物、微生物などの遺伝情報の部位特異的、あるいは *in vitro* での改変を通じて開発された製造物であると定義した。また、改変された植物や動物、微生物、無細胞系を使って生産された一部の製造物、あるいは上述のものに由来する全ての製造物もこの定義でカバーされるものとした。

[2] NRC (National Research Council). 2015 Industrialization of Biology: A Roadmap to Accelerate the Advanced Manufacturing of Chemicals. Washington, DC: National Academies Press.

[3] NASEM (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine). 2016. Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values. Washington, DC: National Academies Press.

[4] NASEM. 2016. Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects. Washington, DC: National Academies Press.

BOX S-1　付託事項

全米アカデミーズ（NASEM）の特別委員会は、「5～10 年先にどの様なバイオ産物が登場するのか？将来のバイオ産物を効率的、かつ適切に評価するために、規制当局はどんな科学的能力／ツール／専門性を身につけなければならないのか？」という問いに対する回答となる報告書を作成する。

そのために、委員会は以下の事を行う:

- 5～10 年先のバイオ産物における主要な進歩と、新たに登場しそうな製品の種類（タイプ）を予想すること
- EPA や USDA、FDA で開発され、用いられているリスク評価システムをはじめとする現行のリスクアセスメント法、および、それぞれの製品と関連する規制省庁の監督権限を挙げること
- 将来のバイオ産物が、現在の製品／生物とは異質のリスクをもたらすのかどうかを明らかにすること。そして、製品に関連したリスクの有無が十分に判明している製品分野を必要に応じて特定すること
- 将来のバイオ産物の監督を行う上で、監督官庁にとって有益と思われる科学的能力／ツール／専門性を示すこと

委託元の意向により、ヒト医薬と医療機器については、本調査が対象とする範囲から除くこととする。

将来のバイオ製品

本委員会は、5～10 年先に登場してくるであろうバイオ産物を予測する責務がある。そこで、製品開発者を様々な会合に招いて講演してもらったり、パブコメで得られた意見を分析したり、科学文献や一般向けに出版されたレポート、および特許を読み込んだり、全米アカデミーズから出版された過去のレポートを参照したり、iGEM（international Genetically Engineered Machine）[5]で開発された一般向けプロジェクトを探索したり、規制省庁やクラウドファンディングのウエブサイトで得られる情報をチェックしたりした。また、Woodrow Wilson Center が収集・編纂した合成生物学データベース[6]も活用した。こうした取り組みに基づき、将来のバイオ製品の市場分野や規模（製品数やバリエーションなど）、そして複雑さは、2016 年現在のものとは本質的に違ったものになるだろうというのが本委員会における予想である。

委員会では、将来の製品を3つの主要クラス、すなわち、環境放出型製品、封じ込め型製品、プラットフォーム型製品に分類した。表 S-1 に、我々が予想した近未来の環境放出型製品をまとめた。これらは、環境中に意図的に放出することを前提として作られた植物や動物、微生物、および合成生物である。ヒトによる介入がない、あるいは最低限の介入により環境中で生存していける能力は、現在の製品とは一線を画する変化である。さらに、これらの製品が生存していける環境の範囲はもっと広範なものになると予想した。植物と昆虫は、森林や草地、都市などのような低管理環境の中でも生存していけるようにデザインされるであろうし、微生物は、そういった環境に加えて、鉱山や水路、動物の消化管中でも生存していけるように設計されるだろう。将来の環境放出型製品は、農作物の様な既に馴染みのある用途だけでなく、改変微生物を使って環境汚染物質を除去するとか、動物細胞を培養したもので動物肉を代替するとか、外来生物種をジーンドライブ[7]で制御するなどの用途に用いられることも委員会では予想している。

委員会は情報収集作業を通じて、閉鎖系で作られる将来のバイオ産物は、動物や植物ベースのものから、微生物、もしくは化学合成ベースのものにシフトしていくだろうという結論に達した（表 S-2）。多様な属由来の微生物が、汎用ケミカル製品や、燃料、ファインケミカル、あるいはその中間体、酵素、ポリマー、食品添加物、フレーバーなどを発酵槽の中で生産することになるだろう。研究室のラボも閉鎖系としてとらえた場合、トランスジェニック動物が、研究開発用途に供給され、現在幅広く利用されているという多くの実例がある。閉鎖系では、宿主生物の選択を高度に管理制御できるので、先端の分子ツールボックスを用いたシステムの利

---

[5] See, Team list for iGEM championship. Available at http://igem.org/Team_List?year=2016&name=Championship&division=igem. Accessed February 12, 2017.

[6] Synthetic Biology Products and Applications Inventory. Available at http://www.synbioproject.org/cpi/. Accessed October 11, 2016.

[7] A gene drive is system of biased inheritance in which the ability of a genetic element to pass from a parent to its offspring through sexual reproduction is enhanced. Thus, the result of a gene drive is the preferential increase of a specific genotype, the genetic makeup of an organism that determines a specific phenotype (trait), from one generation to the next, and potentially throughout the population

用頻度は既に高い。

バイオテクノロジープラットフォームとは、他のバイオ産物を作るために用いられるツールのことである。その中には、“ウエットラボ”で従来から用いられている、DNA／RNA、酵素、ベクター、クローニングキット、細胞、ライブラリ構築キットや、配列決定キットなどの製品群、および“ドライラボ”で用いられる、ベクター描画ソフトウエア、コンピューター支援デザインソフト、プライマー設計ソフト、バイオインフォマティクスツールなどが含まれる。これらの2つのカテゴリーは、新しい方法論が公開され製品化されるたびに混じりあうことになる。

10 年先に開発されるバイオ製品のタイプを決める、あるいは影響を与え続けるであろう技術的／経済的／社会的トレンドは数多く存在する。バイオサイエンスとバイオエンジニアリング領域における技術的、経済的トレンドは、新しい製品のアイデア形成を促し、製品開発に関与する人々の数を増加させている。社会的には、将来のバイオ製品に関連した多くの関心や、技術がもたらす利益とリスクの衝突が見られることは、我々の情報収集活動やパブコメを通じて明らかであった。新しいバイオ製品の開発と利用を今後どう管理していくかについては、アメリカ合衆国と国際的規制システムとが、衝突する利害の均衡を図っていかねばならないこともまた明白である。多くの社会団体が、様々なバイオテクノロジーの安全性と倫理の問題に懸念を抱く一方で、社会や環境の問題を解決するための手段としてバイオテクノロジーに可能性を見出しているグループもいる。近未来のバイオ製品は、本質的な社会的議論を誘発する可能性が高い。例えば、その使い方に関する多くの研究やレポートが既に公開されているジーンドライブは、多くの社会的論争を誘発する技術革新である。この技術に関心を持つグループ、技術の影響を受けるグループ、開発者、科学者集団の間でバランスのとれた取り組みが求められる。

表 S-1　環境放出型製品の開発状況 [a]

	製品	上市済み	開発中 [b]	初期概念
植物・植物由来産物	組換え DNA[c] による Bt 作物	✓		
	組換え DNA による除草剤耐性作物	✓	✓	
	組換え DNA による病害耐性作物	✓	✓	
	RNAi[d] による改変作物	✓	✓✓✓	✓✓✓
	良い香りがするコケ		✓	
	DIY 光る植物		✓	
	ゲノム編集 [e] 作物	✓	✓✓✓	✓✓✓
	CRISPR[f] によるノックアウト作物		✓✓✓	✓✓✓
	環境修復機能を有する草		✓	
	指標植物		✓	
	光合成効率を高めた作物		✓	
	四季咲きの植物			✓
	窒素固定能を付与した非マメ科植物			✓
	生物発光する樹木			✓
	環境保全用途のジーンドライブ植物			✓
	農業用途のジーンドライブ植物			✓
動物・動物由来産物	生物発光するゼブラフィッシュ	✓		
	不妊化昆虫		✓	
	ゲノム編集動物（例；角なしウシ）		✓	✓
	低アレルゲンヤギ乳		✓	
	地雷検出マウス		✓	
	絶滅（危惧）種の再生			✓
	外来生物制御用途のジーンドライブ動物			✓
	病害虫制御用途のジーンドライブ動物			✓
微生物・微生物由来産物	バイオセンサー／バイオレポーター		✓	
	バイオレメディエーション		✓	
	遺伝子改変藻類		✓✓✓	
	窒素固定能を有する共生生物		✓	
	プロバイオティクス			✓
	ゲノム改変された微生物叢			✓✓✓
	バイオマイニング／バイオリーチング			✓✓✓

合成生物／核酸類	無細胞系生産物		✓	
	DNA バーコード	✓	✓	
	病害虫制御用途の RNA スプレー		✓	
	ゲノムが記録媒体の生物			✓
	生物／物理ハイブリッドバイオセンサー		✓	✓

✓✓✓＝高度な成長がみこめると委員会が判断した領域

a. 委員会によるレポート執筆時点における開発状況

b. プロトタイプ段階からフィールド試験までのステージにある製品

c. DNA 分子を結合して作られた、自然界では見られない新奇な DNA 配列

d. RNAi（RNA 干渉）; ほぼ全ての生物が備えている、RNA の転写を低減する、もしくは抑止する自然のメカニズム。バイオテクノロジー分野では生物を改変するために利用

e. 変異や新たな遺伝子（対）を特異的に導入するための DNA 改変方法

f. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats の略。ウイルス感染に対する細菌の免疫機構。外来異種 DNA を認識し分解する。この自然界のメカニズムを利用して、ゲノム編集技術が開発された

表 S-2　封じ込め型製品の開発状況 [a]

	製品	上市済み	開発中 [b]	初期概念
動植物・動植物由来生産物	トランスジェニック実験動物（ミニブタ、マウス、ラット、イヌ）	✓	✓✓✓	
	陸上施設で飼養した遺伝子組み換えサケ	✓		
	動物細胞培養由来製品（例；動物皮革、動物肉）		✓✓✓	✓✓✓
	植物に作らせた工業用ポリマー		✓	
	CRISPR で作出したノックアウト温室作物		✓	
微生物・微生物由来生産物	工業用酵素	✓	✓	✓
	化石燃料原料代替バイオケミカル	✓	✓	✓
	家庭用／景観用生物発光微生物	✓	✓	✓
	酵母に作らせた、有用物質（例；バニリン、ステビア、サフラン、卵白、ミルクタンパク、ゼラチン）の前駆体	✓	✓✓✓	✓✓✓
	合成絹糸		✓	
	細菌に作らせた抗生物質		✓	
	発酵生産用遺伝子改変微生物		✓✓✓	
	気相微生物変換システム		✓	
	藻類由来産物（例；フカヒレやエビ代替物、バイオ燃料、エチレン）		✓✓✓	✓✓✓
	プロバイオティクス			✓
	鉱物溶出／リサイクリング用微生物			✓
合成生物／核酸類	臓器チップ		✓	
	ビブリオ（*V. natrigens*）プラットフォーム	✓	✓	
	ゲノムが記録媒体の生物		✓✓✓	✓✓✓
	無細胞発現系		✓✓✓	✓✓✓
	生物／物理ハイブリッドセンサー		✓	✓
	生体埋め込み型バイオセンサー		✓	✓

✓✓✓＝高度な成長がみこめると委員会が判断した領域

a.　委員会によるレポート執筆時点における開発状況

b.　プロトタイプ段階からフィールド試験までのステージにある製品

バイテク規制のプロセスと協調的枠組み

当委員会は、バイオ製品のリスクを評価する現行システムと、各製品の監督官庁の規制権限を明らかにする責務を負っている。これに対処するために、規制当局のレビューを実施した。

協調的枠組み（CF）は、広範なバイオ製品を規制するための法的権限に十分なフレキシブリティを持たせていると考えられた。しかしながら、EPA、FDA、USDA 各々の規制権限は、彼らの監督範囲に隙間や重複が生じ得る様な形で定められている。法的権限があったとしても、新興技術由来の製品に対しては理想的に適用されない可能性がある。EPA、FDA、USDA 以外の省庁にも、近未来のバイオ製品の一部を規制する責任がありそうだが、CF には彼らの役割が明確に書かれていない。

広範なバイオ製品をカバーするに足る CF の柔軟性にも関わらず、現行の規制システムは複雑、かつ断片化していて、個人や新興団体、小規模な事業者を含む製品開発者、さらには、消費者、製品ユーザー、関心の高い一般市民を導くには難解なシステムとなってしまっている。この難解さゆえに、将来の製品開発者が、規制内容に曖昧さや、予測性の無さを感じるかもしれない。さらに、近未来の製品の規制に対する市民の信頼を失墜させるおそれもある。

新しい製品に関するアイデアが次々と登場するということは、市場に導入される 5～10 年先のバイオ製品の種類と数量は、現在をはるかに上回るものになることを意味している。EPA、FDA、USDA、および関係省庁は、予想される変化への備えが求められる。例えば、公共の安全を担保し、環境を保護し、各規制省庁にふさわしい法的要件を満足させるための効率的な評価方法の確立などである。製品開発にかかわるプレーヤーが増えるということは、これまで CF に馴染みがなかったグループに、バイテク規制に関する情報を提供できるようにしなくてはならないということである。中小企業や、DIY バイオエンジニア、あるいは、クラウドファンディングを活用して、国内で製造したものをダイレクトに消費者に提供する事業形態の開発者などはそのようなグループの一例である。

将来のバイオ製品に関連したリスクの理解

当委員会の責務の一つは、近未来の製品が、現行の製品や生物由来のものとは異なるリスクをもたらすか明らかにすることである。一覧表にまとめた全ての種類の製品の中には、技術の進歩により、これまで宿主としてあまり使われてこなかった生物を改変したものや、複数の代謝経路が同時に改変されたもの、ゲノムが複数の生物種由来の DNA によって構成されたもの、全ゲノムが化学合成されたものなどが含まれている。現行のバイオ産物のリスク評価システムでは、バイオテクノロジーによる人工的な改変が施されていない比較対照生物

（comparators）[8]がリスクのベースラインとなるのであるが、上述した改変生物の場合、比較対照生物が少ない、あるいは存在しない可能性がある。図 S-1 は、5～10 年先のバイオ産物における複雑さと新奇性がどの様に移り変わっていくかをまとめたものである。カラム A に属する製品は、現行の CF の中で、現行のリスクアセスメント手法を適用して評価された、現行製品によく似たタイプのものである。新しい遺伝子組み換え作物や、低分子化合物、酵素、その他のバイオケミカルを発酵生産するものなどはその一例である。カラム B に属するタイプは、現在頻用されている宿主生物と遺伝子経路をベースにより高度に改変したものであり、比較対照生物は少ないものの、十分確立された方法でリスク評価が可能なものである。動物細胞由来の生産物（例えば、動物肉・動物皮革代替物）や、バイオレメディエーション（環境修復）、装飾・展示、その他の環境用途、あるいはコンシューマー用途の植物がその例である。カラム C に属する産物は、design（設計）-build（構築）-test（試行）-learn（学習） (DBTL)サイクルを素早く回すことで、より広範な宿主で、より複雑な遺伝子回路を設計することができる一方、自然界の生物の個体数を変化させるために改変生物を環境中に放出するといった、これまでにない、非常に高度な改変生物の使い方をする現在の研究活動の最前線に位置するものである。ジカ熱やマラリアの原因ウイルスを予防するための遺伝子改変蚊や、ゲノム改変微生物、そして生体移植可能なバイオセンサーなどはその一例である。これらの改変生物は近い将来出てくると予想されているが、ほとんどのものは、委員会がこのレポートを書いている時点で、バイテク規制の枠にはまだ入ってきていない。規制の枠に入ってきた少数の改変生物の場合、リスクの比較対照となる非 GM 生物はわずかしかないか、そもそも存在しない。これらはこのカテゴリーの先駆であるため、規制プロセスを通過した前例となる改変生物が存在しないのである。カラム D の改変生物は、バイオマイニングやバイオレメディエーションが用途であるマイクロバイオーム工学とか、合成コンソーシアムなどと表現される、複数の生物により構成された微生物コミュニティを指す。これらの改変生物についても、比較対照となる生物が存在せず（あるいは、存在するかどうかが曖昧である）、規制の道筋は確立されていない。

（複雑さと新奇性が様々な）将来のバイオ産物全般について、疾病や傷害、生態系機能の喪失など、ヒトの健康や環境影響に関わるリスク評価エンドポイントを我々は検討した。その結果、エンドポイント自体は、現行のバイオ産物のそれと比較しても目新しいものではなかったが、エンドポイントを特定するまでの過程がより複雑、かつ曖昧、そして、理解がより浅くなる可能性があると結論された。加えて、次の 5～10 年に規制の枠に入ってきそうなバイオ産物の領域の広さ、スケールの大きさ、複雑さ、そして開発速度は、規制当局の処理能力と専門性を超え、彼らにとって深刻なストレスとなる可能性がある。さらに、バイオ産物、あるいは将来の製品を生み出す生物学的技術開発の初期段階に取り組んでいる開発者の多くは、規制に関する今後の見通しや、将来何が求められるようになるのかをその時点では考えておらず、そのことが、製品を上市しようとする際のリスク評価を困難なものにしてしまう危険性をは

[8] The term *comparator* refers to a known nonbiotechnology organism that is similar to the engineered organism except for the engineered trait.

らんでいる。EPA、FDA、USDA、そして将来のバイオ産物の規制に関わる諸機関が、これらの産物の広がりを継続的に監視し、それらが規制上の審査を求めてきたらすぐに対応できるよう準備しておくことが重要であることは言うまでもない。

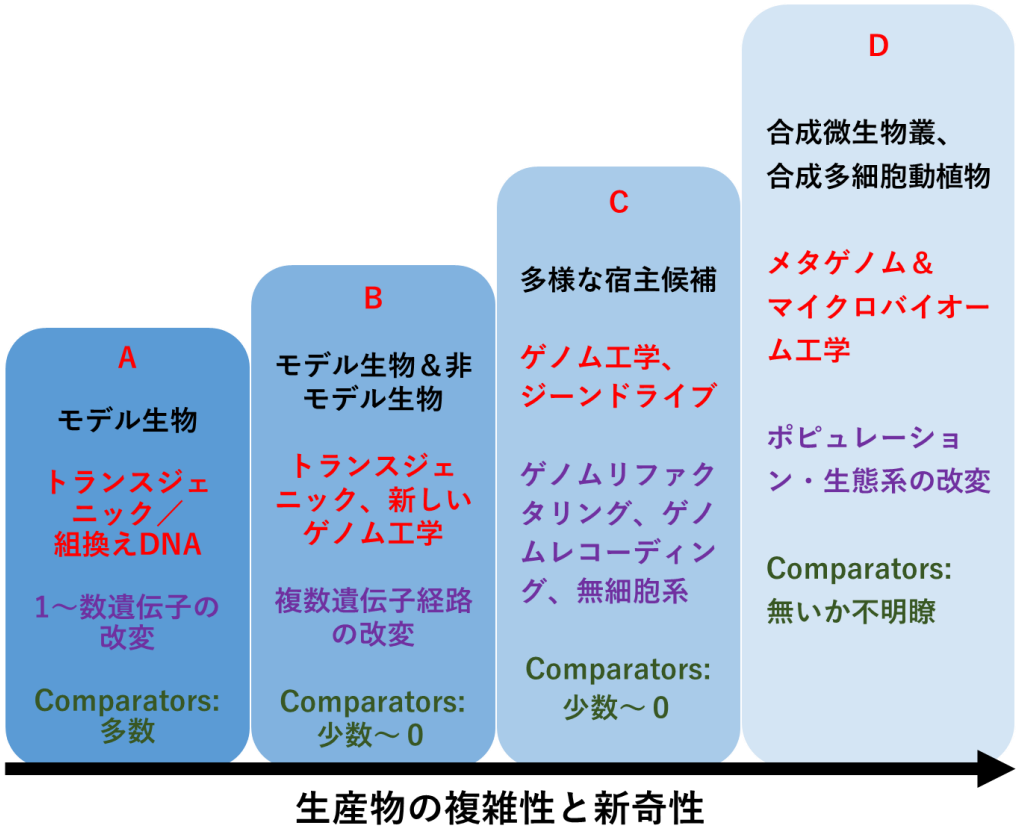


図 S-1　生物、遺伝子、形質、およびリスク評価の比較対照生物のタイプや数から、複雑性が似たものをグループ化し、将来のバイオ産物の特徴を表現した。

注：バイオ産物は、各々の性質が示された図中のカラムに分類され、概念化されている。カラム D に向かうほど、製品の複雑性が増し、リスク評価上の新たな課題が持ち込まれる可能性が高まる。

バイテク規制システムの強化の可能性について

本委員会に課せられた主要課題は、将来のバイオ産物を規制当局が監督する上で有効と思われる科学的能力やツール、そして経験とは何かを示すことである。本委員会は、レギュラトリーサイエンス[9]における最近の投資状況に関する情報を連邦政府機関に求めた。

[9] As discussed in Chapter 4, on the basis of definitions provided by FDA and the Society for Risk Analysis, the committee understood regulatory science to involve developing and implementing risk-analysis methods and maximizing the utility of risk analyses to inform regulatory decisions for biotechnology products, consistent with human health and environmental risk–benefit standards provided in relevant statutes.

既存のフレームワークやツール、リスク分析やパブリックエンゲージメントのためのプロセスが、相反する問題や懸念のバランスを調整することにより、将来のバイオ産物が抱えることになると思われる多くの問題に対処できそうなことを、本委員会はかなり高い水準で確認することができた。しかしながら、仮に非常の多くのバイオ製品が近々出てくれば、リスク評価に求められる量と質を規制当局が効率的に提供できなくなる恐れがある。バイオ産物の増加に対処するための重要な方法は、規制に対する階層別アプローチを多用することである。階層別アプローチとは、特定の産物については、新しくて、より複雑なリスク分析法の開発が求められ、従来産物に近い、取扱いに慣れているもの、あるいはより単純なリスク分析で事足りるものについては、既存のリスク分析手法をそのまま、あるいは修正して用いるというものである。このアプローチでは、新たなリスク分析手法は、あまり馴染みのない、リスクが生じるプロセスがより複雑な産物に限定して適用される。想定されるリスクレベルが、リスク評価における課題—解決ステージで設定された目標と一致しているかどうか確かめるために、リスク分析では通常、複数のクライテリアが設定される。時として、リスクを推定する精度を上げるために、また、リスク低減策の妥当性を評価するために（あるいはその両方のために）、さらにリスク分析を重ねる必要が生じる場合もある。新しいバイオ産物のリスク分析に適切な厳密性を付与するために、リスクの受容性や不確かさの程度、そしてリスクの大きさと想定されるリスクの性質に影響する因子に基づく、科学的に厳密なクライテリアを確立することが求められる。

これらの目的を満たすためには、どんな能力とツール、そして経験が有益なのかを明らかにするため、改変生物のリスクの評価と管理、規制条件の整備、透明性の向上に資すると思われる意思決定マップを当委員会は作成した（図 S-2）。

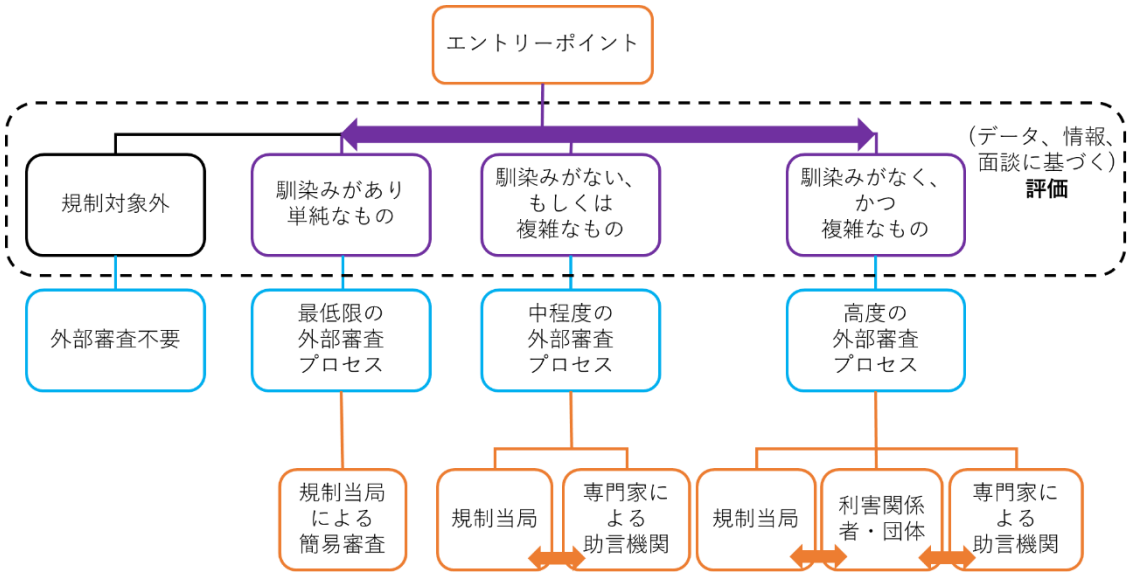


図 S-2　1つのエントリーポイントから米国の規制システムにアクセスするコンセプトマップ。

注：製品を上市したいと思っている開発者は、まずエントリーポイントからスタートし、開発中の製品の

特徴と、想定される使われ方に関する情報を提出する。もし、その製品が連邦政府の法律による規制下になければ、その製品は連邦政府としては規制しないとの通知を受け取る。もし規制下にあれば、適切な監督官庁が特定される。その製品が、規制当局にとって馴染みがあるか否か、既存のバイオ製品と比較して、リスク分析の観点からどの程度複雑なのかが評価され、決定される（紫色の箱）。馴染みの有無とリスク分析上の複雑さに応じて、異なるリスク分析プロセスを辿ることになる（ブルーの箱）。規制当局にとって馴染みがあり、複雑とはみなされない製品については、関連するリスク分析プロセスは十分確立されているとみなされて、より簡易的な審査プロセスが適用される。馴染みが薄い製品、より複雑な製品、馴染みが薄く、かつ複雑な製品については、リスク分析プロセスに製品固有のものが増やされて（外部審査プロセスが追加されることを意味する）、最終的にリスク評価が完了する。

製品開発者は、図 S-2 中でエントリーポイントと記されたボックスからスタートし、その製品の用途が既存の法令によって規制されているかをまず見てから、その製品が既存のバイオ製品に照らして、‘馴染みがあり単純なもの’なのか、‘馴染みが無い、もしくは複雑なもの’なのか、‘馴染みが無く、かつ複雑なもの’なのかを選択できるように我々はこのマップをデザインした。それが決まったら、監督官庁により用意された適切なプロセスを使って、規制上の判断を下すために必要なリスク分析をすることになる。‘馴染みがあり、単純なもの’については、簡便な審査プロセスが適用されることが多い（例えば、届出だけ）。‘馴染みが無い、もしくは複雑なもの’とか、‘馴染みが無く、かつ複雑なもの’と判定された産物については、ヒトの健康と生態系へのリスクを分析する新しい手法が、規制上の判断を下すために求められることがある。当初‘馴染みが無い、もしくは複雑なもの’、あるいは‘馴染みが無く、かつ複雑なもの’ボックスに置かれた製品でも、時間の経過と共に、同じカテゴリー上に後から追加された製品の評価をする中で得られた経験に基づいて、より単純な、あるいはより馴染みのあるボックスにシフトしていくというのが、規制監督を行うための、統合化された、階層別アプローチにおける望ましい姿であると言えるだろう。

要約における結論

バイオテクノロジーのトレンドと、5～10 年後に登場することが見込まれるバイオ産物、および、規制当局の現在の規制権限について分析を行った結果、当委員会は、将来の米国バイテク規制システムが強化される可能性について、いくつかの幅広いテーマを設定した。

バイオエコノミーが急速に広がりつつある。その最前線でぶつかり合う利益を考慮し、バランスのとれた規制アプローチを、米国の規制システムとして提示する必要がある。 大統領府指令の中に示されていた対立する利益と懸念とは、イノベーションの支援、ヒトの健康を守ること、生物多様性の保全、環境に対するダメージの低減、規制プロセスに対する国民の信頼醸成、規制プロセスの透明性と予測性の向上、過剰な規制コストと負担の低減、広範な領域

で開発されたツールの利活用、そして世界経済との協調である。次の 10 年間に登場するであろう一連のバイオ産物は、おそらく、破壊的なイノベーションをもたらし、社会に大きなインパクトを与えるだろう;利益や影響を受ける当事者団体や、関係連邦省庁、そして新興事業開発者などの利害関係者からの要望を取り込んだ上で、バランスに十分配慮した、協調的な規制アプローチが、将来のバイオ産物に対して求められる。

5～10 年後に登場する沢山のバイオ産物は、米国の規制システムを圧迫する可能性がある。レギュラトリーサイエンスにおける研究と、将来のバイオ産物の想定される使い方とが乖離すると、その状況は更に悪化するだろう。 バイオ産物の数と複雑さ、リスク評価ポイントにつながる新しいパス、多様な製品のタイプ（例えば、環境放出を前提とした製品や、ダイレクトマーケティングで消費者に直接届けられる製品、など）、新しい事業者（DIY バイオエンジニアや、中小の事業者、クラウドファンディングによる投資家、など）、そして想定される将来の製品と規制官庁の監督権限との複雑な関係性は、バイオテクノロジーの進展と共に急速に変化していくものと考えられる。レギュラトリーサイエンスにおける研究と、バイオテクノロジー研究と商品開発におけるそれらの活用との間に断絶が生まれると、規制上の要件を深く考えないまま、製品コンセプトが生まれ、商品設計が行われるということが起こり得る。その結果想定外の事態が生じ、製品開発サイクルの終盤になって開発スピードは落ちるだろう。最近大統領府から発表された、「協調的規制の枠組みのアップデート」と「バイオテクノロジー産物の規制システムの近代化に向けた国家戦略」は、5～10 年後のバイオ製品を考える上で非常に有益なスタートポイントを提供している。しかし、その先に控えている次世代の製品群に対する準備を整え、永続的にイノベーションと安全性を両立させるための、安定で効率的、かつ効果的な意思決定の枠組みを確立するためには、さらなる投資が必要である。

例えば、化粧品や玩具、ペット、そしてオフィス備品など、多様な、新しいタイプのバイオ製品は、隔離された環境下での産業利用や、従来の環境中での使用（例えば、Bt、あるいは除草剤耐性作物など）にとどまらない使われ方をするようになり、そういった製品を取り扱う規制担当者は難しい課題に今後直面することになるだろう。 10 年後のバイオ製品の多様化は、消費者と、労働安全に関する規制当局に、以下の2つの課題を突きつけることになるだろう;

1. 消費者に有害な全ての製品を規制する現行の法令の中に、適用可能な規制権限を見つけること
2. 有益なイノベーションを支援しつつ、消費者を保護するという微妙な規制のさじ加減を可能にする規制権限と調和した、最良のリスク分析ツールを活用すること

現行の法律は、これらの課題をクリアするための確実な手段を提供してくれるものの、従来にない新奇な産物が、FDA や EPA、USDA の規制権限の外にこぼれるケースや、規制権限の

隙間（想定される危険性に取り組む規制権限を持った官庁が存在しない）に落ちるケース、または、消費者製品安全委員会の様な、厳格で、タイムリーなリスク評価を実施するための能力や法律上の根拠が十分ではない、その他の機関の権限下に落ちるケースがあり得る。そのため、FDA と EPA、そして USDA は、規制権限の隙間を最小化し、個々の製品の特性とリスクの程度に最もマッチした規制の枠組みの中に、それらの新奇製品を常に置くことができるよう、折に触れて、彼らの規制権限における柔軟性を活用することが求められる。
新しいバイオ製品を安全に使用するためには、厳格で、予測性があり、透明性の高いリスク分析手法が必要である。その包括性と深さ、処理能力は、将来のバイオテクノロジー応用領域の広さ、スケールの大きさ、複雑さ、そして開発速度の速さを反映したものでなくてはならない。 過度に複雑な規制は、“真似はすれども発明はしない”という心理を誘発するリスクがあり、バイオテクノロジーのイノベーションのスピードと合わなくなる可能性がある。「・・国家戦略」の中で示されたアプローチに基づき、現行のリスク分析手法を発展させて、簡便に利用でき、誰でも参加可能な技術統治の枠組みを作ることができれば、将来の技術開発における領域の広さ、スケールの大きさ、複雑さ、そして開発速度の速さにマッチした規制を確立できるはずである。そしてそのことは、市場に出てくる製品の安全性に関する国民の信頼感の醸成にもつながる。

このレポートにおける結論と提言に加えて、**全米アカデミーズの、将来のバイオ製品に関する委員会が過去発表した提言（本レポートで得られたものと一致している）を、EPA、FDA、USDA、および、将来のバイオ産物の規制に関わるその他の規制当局が取り上げることは有益であるに違いない。** 全米アカデミーズの委員会が過去に発表した多くの提言は、いくつかの将来のバイオ製品の評価と、規制システムの役割と直接関連しており、米国のバイテク規制システムの性能を強化するためのアクションを起こす際には考慮に入れるべきである。

要約における提言

当委員会は上記の結論に基づき、将来登場が見込まれるバイオ産物に備えたバイテク規制システムの強化を図るためのアクションに関連して、いくつかの具体的な提言を作成した。

提言１：EPA、FDA、USDA、および近未来のバイオ産物規制に関わる他省庁は、科学的能力、ツール、専門性、そして成長が予想される、キーとなる領域（自然科学、レギュラトリーサイエンス、社会科学を含む）における全方向的将来予測調査（horizontal scanning）を、それぞれ向上、あるいは増やしていく必要がある。

当委員会が集めた情報は、近未来のバイオ産物に、多くの、本質的に新しい技術が持ち込まれることを示唆しており、規制当局は、広範な分野における科学的能力を維持し続けなくては

ならない。詳細は本文中で確認していただきたいが、優先性の高い領域の一例を以下に示した:リスクの比較対照生物(comparators)、遺伝子のオフターゲット効果、そして形質解析;遺伝的適応度、遺伝的安定性、遺伝子の水平伝播;標的外生物への影響評価;生物の形質制御;モデリング(不確実な状況下におけるリスク分析手法など)と製品寿命分析;環境モニタリングとサーベイ;経済的・社会的コストと利益.

提言 1-1:規制当局は、規制の枠に入ってくる製品の中から、特徴と用途が既存の製品に似ているものを迅速に選別する能力を身につけ、それを維持していかねばならない。そうすることにより、規制上の意思決定に要する時間と労力を減らし、馴染みの薄い、そしてより複雑なリスク評価を必要とする製品のリスク評価エンドポイントを明らかにする道筋を見つける作業に集中できるようになる。

提言 1-2:規制プロセスに関する情報を与えるために、連邦政府機関は、継続的な将来予測を通じて新たなリスクを持つ可能性のある製品や製造プロセスを見つけ出す能力を身につけ、これまでにない、より複雑なリスクを評価し、それに取り組む新たな手法を開発し、規制当局が今後取り組まねばならない新興テクノロジーを常に把握できるような仕組みを作ることに努めねばならない。

提言 1-3:EPA、FDA、USDA、および関連の政府機関はお互いに協力して、以下の事項に取り組まねばならない: (a) 専門家による分析評価と、一般市民による議論の両方を取り込みながら、今後 5 年以内に登場すると思われる環境放出型製品が生態系に及ぼすリスクを評価する上での課題を抽出し、不確実さを明瞭にするための新たな試みを主導すること; (b)特に、馴染みの薄い機能を持った将来のバイオ産物と環境放出型のバイオ製品については、リスク・ベネフィット評価手法を確立すること; (c) 従来には無かった、新たなリスク・ベネフィット評価を必要とする新製品には、政府横断的に技能と経験を集めて対処すること。

提言 1-4:EPA、FDA、USDA、および関連の政府機関は、基礎研究段階の、あるいは規制の枠に入ってくる以前の評価で得られたオープンデータを集めた“データコモンズ”を構築し、データや科学的エビデンス、そして学界や市場での経験を製品開発者が共有できるようにすべきである。

提言 1-5:大統領府の科学技術政策局(OSTP)が 2015 年 7 月に出した指令メモ中の目的と指針に則り、バイオテクノロジーワーキンググループは、数多くの近未来バイオ産物に対処する際の、政府機関が有する科学的能力、ツール、専門性、そして将来予測調査を定期的に評価し、それらの進展度を測る、永続的、かつ協調的な仕組みを導入すべきである。

提言2:馴染みが薄く、かつ複雑なタイプの近未来バイオ産物に対する生態系リスク評価とベネフィット分析への理解と活用を進めると共に、外部専門家による分析・評価と一般市民によ

る議論の両方を取り込んだ、反復型リスク分析手法の新しいプロトタイプを作るため、EPA、FDA、USDA は、自身のパイロット事業をさらに活用するべきである。

バイオサイエンスとバイオ工学における技術開発スピードの速さは、次の 5～10 年以内に数多くの新しいタイプの製品が次々に開発されるという状況を生み出すに違いない。将来のバイオテクノロジーアプリケーションの広がりと複雑さに対処するため、規制当局はパイロット事業を活用して、規制プロセスの包括性、有効性、および処理能力を向上させる方策を見つける必要がある。

提言 2-1：将来のバイオ産物が、ラボスケールから圃場、ないしはプロトタイプスケールからフルスケール生産に移行するような開発過程で、リスク評価を反復的に実施することを検討するためのパイロット事業を、規制当局は立ち上げるべきである。
提言 2-2：政府機関は、今後 5～10 年以内に出てくる環境放出型製品の生態系リスク評価とベネフィット分析が、外部専門家による独立したレビューと、一般市民を巻き込んだ議論に基づいて行われるよう主導すべきである。
提言 2-3：政府機関は、将来のバイオ産物が、既存のバイオ製品、あるいは非バイオ製品に比べて有害事象を引き起こし易いのか知るために、現在市場に出ている製品のリスクを確率論的に推定する手法を開発するパイロットプロジェクトを立ち上げるべきである。
提言 2-4：規制プロセスの機能の向上、および規制プロセスに対する理解の進展を評価するため、一般消費者と製品開発のコミュニティに働きかける新しい方法論を、将来予測調査の一つの手法として編み出す必要がある。規制当局は、そのためにパイロット事業を活用するべきである。
提言 2-5：消費者、および労働者の安全を保護する連邦政府／州の機関は、今後 5～10 年以内に登場する新しいバイオ製品と直接向き合うことになる。EPA、FDA、USDA は、それらの機関と共に、パイロット事業や機関をまたがる協業、共有データ資源、そして科学ツールなどを活用しながら、消費者と労働者に対する新しいバイオ製品の安全性を担保するための新たなリスク評価アプローチ作りを主導する必要がある。その中には、新しい金融メカニズムや、製造方法、流通経路が含まれることになるだろう。

提言３：アメリカ国立科学財団、国防総省、エネルギー省、アメリカ国立標準技術研究所、および、新たなバイオ産物を生み出し得るバイオテクノロジー研究に資金を提供するその他の機関は、レギュラトリーサイエンスへの出資を増やし、研究と教育活動をレギュラトリーサイエンス活動とリンクさせることに注力すべきである。

科学の望ましい進展を、既存、および将来の規制上の要求により沿わせるためには、レギュ

ラトリーサイエンスへの投資を増やしていく必要がある。バイオテクノロジーの開発者にとっては、製品や技術開発の早い段階で、規制的視点を持つことは大切なことであり、研究資金を提供する機関は、初期段階におけるレギュラトリーサイエンスに対する関心を高めることにより、規制システムの強靭化に貢献することができる。

提言 3-1：馴染みが無く、より複雑なバイオ産物のキーとなるリスクを特定し、それらの優先順位をつけることにウエイトを置いた、将来のバイオ産物のリスク評価に関する長期戦略を、連邦政府が作って運用する必要がある。そして、レギュラトリーサイエンスが必要な発展をとげるためには、継続的で、多年にわたる研究に政府が投入すべき研究資金の水準はどの辺りが妥当か、明らかにする必要がある。

提言 3-2：バイオテクノロジー関連研究の初期段階に資金を提供している連邦政府機関と規制当局は、アカデミア、産業界、そして政府の研究者に対して、規制をクリアするために必要な製品上市に至る道との間の隙間を埋め、橋渡しをする手助けをする必要がある。

提言 3-3：規制当局と協力しあいながら、バイオテクノロジーの開発に資金を提供している政府機関は、将来のバイオ製品に関連した、倫理的、法的、そして社会学的な側面を理解するための新たな方法論構築にも資金を提供すべきである。

提言 3-4：科学講習を支援したりするような、教育的ミッションを担っている政府機関は、バイオ産物の発展につながる研究に従事している学生のための教育課程や教材など、規制システムに関する知識とそれに対する関心を高めるための活動を見つけて、そこに資金を提供すべきである。

European Academies

easac

Science Advisory Council

参考資料２．ゲノム編集：EU における、科学的な可能性、社会的利益、および規制政策の選択肢について

Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union

序文

EASAC（欧州科学アカデミー諮問委員会）のミッションは、我々の社会がとるべき行動について、多くの、かつ確かな知識に基づいた議論・提言を、様々な分野で行うことである。こうした議論においては、科学と社会の価値観とが密接に関係することを認識しておくことが重要である。知識と価値観が共に明確な議論は、常に実り多いものである。この報告書は、バイオサイエンスにおける新しい領域の一つであるゲノム編集に関する情報を幅広く収集し、総合的にまとめたものである。アカデミアの責務として、科学に基づいた事実を明確に提示することで、社会における議論を促すことこそ、本レポートの提言が目的とするところである。

生物の機能をより深く理解できるようになった結果、我々は、細胞の中の特定の DNA 配列を意図的に改変する技術を手に入れた。これがゲノム編集と呼ばれる、研究領域で現在革命を起こしている技術である。

このパワフルで新しいツールは、人や動物の健康、食品と農業、野生動物（特に伝染病を媒介する昆虫）の個体数の調節、また微生物を用いたバイオテクノロジーやバイオエコノミーなど、様々な社会的ニーズを背景とした、幅広い分野での用途に応用できる可能性を秘めている。しかし、テクノロジーがもたらすはずの利益ばかりではなく、安全性や倫理、その他の明らかにすべき諸問題や、規制上の課題についても議論をしなくてはならない。

ゲノム編集に関する研究の進展と、様々な分野における応用可能性を幅広い視点でとらえ、（社会実装における）将来の可能性と課題に関する関心を高めると共に、イノベーションを促す技術マネジメントの適切な枠組みを確保するためのいくつかのオプションを提示することが、本レポートの目的である。政策を立案するにあたっては、その分野に固有の製品の規制（のあり方）にフォーカスして議論をすることが本筋であり、技術としてのゲノム編集の一般的な原理や使われ方を論じることではない、というのが我々のスタンスである。

幅広い領域における技術応用の可能性を網羅した我々の調査は、過去の EASAC メンバーによる仕事や、ヒト細胞のゲノム編集に関する FEAM（欧州医学アカデミー連合）による現在の取り組みに立脚している。R&D に限らず、科学と政策、それぞれのコミュニティが関与するという点でも、ゲノム編集は進展のスピードが速い領域である。

我々の提言は欧州に向けられたものであるが、このテーマは世界中の関心ごとでもある。我々が本レポートの草案を書きあげた後に、ヒトゲノム編集の科学と倫理、技術統治に関する全米科学・工学・医学アカデミー（NASEM）の最終レポートが公表された[1]。その内容が、我々のレポート中で議論された、国際サミットにおける中間報告の内容と本質的に変わらないものであったことはその一例である。他方、（改変結果が子孫に遺伝する）ヒト生殖系列のゲノム編集に関する彼らの最新の結論は、将来的に臨床試験が許される条件を特定する可能性について言及するものだった。この様な状況は、やむを得ない医学的理由と、厳格な監視体制が整わないかぎり成立しない。この様な提言に対しては、とりわけ一部の EU 加盟国を中心とした反論がある[2]。科学、および医学コミュニティは、こうした問題や将来展望に関する議論を、市民を巻き込みながら繰り返し重ねていく必要があると思われる。

ゲノム編集だけが議論のターゲットではない。特定の政策課題に関するハイクォリティで、タイムリー、かつ独立性の高い科学的助言を欧州委員会に提供する新しい機関である欧州科学的助言メカニズム（EU Scientific Advice Mechanism）は、“農業バイオテクノロジーにおける新技術”に関する調査を最近スタートさせた[3]。我々は、未だ公表されていない知見でこのプロジェクトに貢献する機会が得られたことを歓迎している。

本レポートは、アカデミー会員の中から選出された専門家グループによる校正を経て作成された。彼らとその議長 Volker ter Meulen 教授、そして EASAC Biosciences Programme のディレクターRobin Fears 博士の専門的知識と洞察力、幅広い領域に取り組む情熱、コンセンサスを導き、結論、および提言としてまとめあげた功績に対して深く感謝する。FEAM の同僚、査読してくれた人々、EASAC バイオサイエンス運営パネルによる導き、そして我々の提言を国家レベル、あるいは EU 諸機構に伝えるために常に協力してくれた EASAC 会議メンバーとその所属ア

[1] The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine ‘Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance’, https://www.nap-edu/download/24623#.

[2] For example, www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-the-publication-of-new-report-on-gene-editing

[3] http://ec.europa.eu/research/sam/index.cfm?pg=agribiotechnology

カデミアに対して感謝する。

我々が得た知見が、あらゆる領域で EU、および各国の政策構築に貢献するものと信じている。EASAC は、研究やイノベーション、およびその他の関連課題（例えば、世界におけるバイオセキュリティ）における議論を促すことに、これからも貢献し続けていこうと考えている。ゲノム編集は進展の速い領域なので、我々はいずれまたこのテーマに戻ってくることになるであろう。我々の考えを知ってもらうためにも、本レポートで取り上げた全ての話題に対する論争、あるいは注意喚起を歓迎したい。

EASAC 議長

Thierry J-L Courvoisier

要約

部位特異的な DNA 切断酵素を用いて、細胞中の特定の DNA 配列を意図的に改変するゲノム編集技術は、基礎研究領域における非常に重要なツールとなった。ゲノム編集は革新的な技術であると言われており、実際に特定の研究やイノベーションの領域においては、人々の期待や希望をも変革しつつある。ゲノム編集は、生きた細胞のゲノム中にある個々のヌクレオチドを特異的に改変することができる一方で、オフターゲット効果の検出や、それを抑制する技術開発も進んできていることから、新しい応用分野が拡がりつつある。この技術は、微生物、植物、動物、そしてヒト細胞にまで広く適用できるため、社会的な課題を解決するための非常に幅広い用途に応用できる可能性がある。例えば、遺伝子や細胞治療による疾病の制御、遺伝性疾患を回避するための生殖医療、昆虫などが媒介する感染症のコントロール、農作物や家畜の効率的な育種方法、より良い動物福祉、異種動物間の臓器移植を可能にするための臓器提供動物の改変、そしてバイオ燃料や医薬、その他の高付加価値ケミカルを工業生産する微生物バイオテクノロジーへの応用などである。

ゲノム編集技術の登場に対しては、熱烈な歓迎ばかりでなく、異論も噴出した。例えば、いくつかの NGO は、「ゲノム編集はナチュラルではない」、「我々の知識にはあまりにも欠落が多い」、「技術のインパクトの大きさは不確かで、その結果は衡平ではないかもしれない」、「科学技術の進展スピードに規制が追いついていけない」などの懸念を表明している。

このレポートでは、EASAC は広い視点で、ゲノム編集方法の研究の進展やその応用例、イノベーションの促進と規制に関する EU の戦略における政策の持つ意味と優先事項を概観した。このレポートは、欧州の個々のアカデミーによる過去の研究や、それ以外のアカデミーとの国際的な協業で得られた結果を参考にしている。我々の目的は、科学的な可能性や世間的な関心ごとにまず人々の耳目を集めたうえで、社会的な懸念を考慮に入れつつ、それらを実用化するためにしなくてはならないことを考えることである。

今日の知識的な欠落や不確実さは、基礎研究が不足していることを強く示している。研究が進展するにつれて現在の知識上の欠落は埋まり、ゲノム編集ツールが更に洗練されて編集効率や特異性が高まって、オフターゲット効果は減っていくだろう。研究とイノベーションはこの先も速いスピードで変化していくと思われるので、いずれ EASAC は、同じテーマでその後の進展をレビューする予定である。

規制政策は、予期される応用例を対象として議論されるべきであり、新興テクノロジーであるからという理由でゲノム編集方法自体を議論の対象にするべきではないというのが我々の結論である。技術の応用を規制する場合は、エビデンスに基づく必要があり、仮想的なリスクだけではなく、予想されるベネフィットも考慮に入れるべきである。また、将来の科学の進展にも対応できるようなバランスと柔軟性が担保されていることが重要である。以下に我々の提言を示す。

植物

ケミカルや放射線照射による変異誘発、および減数分裂相同組換など、ランダムで、制御のできない変異誘発方法に頼っていた従来の植物育種方法に対して、精度が向上した現在のゲノム編集技術は、大きな可能性を秘めている。新植物育種技術（NPBT）に関して EASAC が以前検討した結果をベースに、我々は次の提言を行う。

- もしゲノム編集生物が、異種生物由来の DNA（DNA from an unrelated organism）を含まない場合、GMO を規制する法律の対象外であるとするよう EU 規制当局に要請する
- ゲノム改変に用いられた方法は、全て開示されるべきである。ただしその目的は、テクノロジーそれ自身を規制するためではなく、それによってもたらされる特定の農業的形質／生産物（specific agricultural trait/product）を規制するためでなくてはならない。さらに、新しい技術によりもたらされた遺伝的改変が、従来の育種法によってもたらされる結果と類似、もしくは区別できない場合、生産物固有の新奇なリスクが認められなければ、その新興技術は規制対象から外されるべきである。

動物

動物を対象とした研究は既に厳格な規制の対象となっている。現在ほとんどのゲノム編集動物は、基礎研究かバイオメディカル領域の研究用途であるが、ゲノム編集により、畜産や水産分野への用途が広がっている。生産性の向上だけでなく、動物の健康や福祉を向上させ得ることも、ゲノム編集が評価されるべきポイントである。個々の応用分野に関する我々の提言を以下に示す。

- 農業における家畜の育種は、植物育種に対する提言と同じ原則で規制されるべきである。すなわち、用いたテクノロジーではなく、得ら

れた形質により規制されるという原則、および、施された遺伝子改変操作の内容は明確な形で公開されねばならないという原則である。

- 臓器ドナー用大型動物の改変に関連して、異種動物間臓器移植の実用化に向けた準備をするよう EU 規制当局に勧告する。その際、細胞や組織を用いた医療製品の認可プロセスに関する議論を更に深める必要がある。また、外来遺伝子が存在しない改変ドナー動物を GMO とみなすべきか否かが、(上記プロセスに)どのような影響を及ぼすかを明らかにする必要がある。

ジーンドライブによる野生生物の個体数制御

病気を媒介する生物や、その他の特定の野生生物集団の個体数を調節するジーンドライブは、公衆衛生や自然保護における主要な課題を解決する極めて有力なツールとなり得る。最近全米科学・工学・医学アカデミー(NASEM)は、段階的な研究アプローチ(phased approach)をとることにより、信頼性のある技術開発が可能であり、現行の規制システムをどういじれば、この技術を適切に評価できるか検討するための時間を十分確保できるとの見解を示した。EASAC はジーンドライブに関する NASEM の提言を支持する。

- 段階的な研究アプローチを継続的にとることにより、ジーンドライブの使用の是非が決定される前に、その効果と安全性を評価するべきである。
- ジーンドライブに関する研究に、確実なリスクアセスメントと、市民参加(による社会受容の構築; public engagement)を欠いてはならない。
- EU の科学者は、ジーンドライブが行われる可能性の高い国の研究者、および利害関係者と絶えず連携していくべきである。

微生物

- 微生物におけるゲノム編集は、現行の規制体制に新しい課題を持ち込むものではない。閉鎖系、および開放系における GMO 使用に関する既存ルールによって既に規制されている。
- ゲノム編集により、医薬やその他の高付加価値ケミカル、バイオ燃料、バイオセンサー、バイオレメディエーション、および食物連鎖(フードチェーン)などを含む、幅広い用途が想定される。バイオエコノミー分野における EU のイノベーション戦略を構築する際には、こうした用途の広さを考慮に入れることが重要である。
- 微生物のゲノム編集研究とイノベーションに関する政策的課題の多くは、合成生物学と呼ばれる領域と関係している。イノベーションと利益配分双方のバランスをとることの必要性を認識しつつ、研究能力の形成や、スキル開発を促した、EASAC の過去の(合成生物学に関する)調査研究における一般的な提言を我々は再度確認した。
- ゲノム編集に関する研究が、規制の枠組みの外に置かれたラボで行われることに対する懸念があちこちで生じている。それ故我々は、世界若手アカデミー(Global Young Academy)が、DIY バイオの普及・拡大に伴って生じる問題を検討するよう推奨する。
- ゲノム編集がバイオセキュリティ上の問題を生む可能性についても懸念が生まれている。我々は、生物兵器禁止条約を見直す時期に、科学コミュニティが政策立案者に対して情報提供と助言を継続的に行うよう求める。

ヒト細胞のゲノム編集

EASAC は、他のアカデミーによる共同研究(International Summit on Gene Editing、FEAM)と、EASAC 傘下のアカデミーによる取り組みから導かれた結論を支持する:

- *基礎、および臨床研究.* 妥当性のある法的、倫理的、そして標準化された規範に則って、精力的な研究が進められる必要がある。もし、研究の過程で人の初期胚、あるいは生殖系列細胞にゲノム編集が行われた場合、改変細胞は妊娠を成立させるために用いられてはならない。ヒト胚を用いた研究に費用を提供しないという欧州委員会(EC)の決定が変更されることは当面ないと我々は考えている。
- *臨床応用:体細胞のゲノム編集.* 不正確なゲノム編集によるリスクと個々のゲノム改変がもたらすベネフィットの両方を理解する必要がある。欧州医学協会(European Medicines Agency)と各国の規制当局は、遺伝子と細胞医療に関する既存の、あるいは今後改訂される規制の枠組みの中で、この用途における技術適用の妥当性を厳格に審査すべきである。
- *臨床応用:生殖系列のゲノム編集.* この領域への適用は、沢山の重要な問題をはらんでいる。例えば、不正確、あるいは不十分なゲノム編集に起因するリスクや、有害な効果を予測することの困難さ、編集の対象となる個人と、改変された遺伝子を引き継ぐ将来世代の両方をケアする義務、そして疾病の予防や治療ではなく、生物学的能力を向上する目的

で用いられた場合における社会の不公平感を増幅させる可能性や、ゲノム編集を強制されるおそれなどである。これらに関連する倫理問題や安全性、そして効果に関する懸念が払拭され、社会全般のコンセンサスが形成されないうちに実施することは無責任と言わざるを得ない。

分野横断的な問題に対する全般的提言

- *パブリックエンゲージメント（公衆関与；PE）.* 科学者と一般市民との間には信頼関係がなくてはならない。信頼関係を築くためには、PE を欠いてはならない。患者や医師、農業従事者、消費者、そして NGO を含む利害関係者が、リスクとベネフィットに関する議論に加わるべきである。一方で科学者は、研究の目的や、期待されるベネフィット、およびリスクを制御する方法について明瞭な物言いをするべきである。PE をどう実施するかという戦略を洗練させていくには、社会科学や人文科学研究の更なる貢献が必要である。
- *世界的な正義の拡大.* ゲノム編集が広く普及し、それによって生じる利益の配分を促したとしても、技術がもたらす利益を享受できる人とできない人との間で、不公平感や緊張が増すリスクがある。科学コミュニティは、他の団体と手を取り合って、社会的なギャップを狭める為のキーとなる事柄に取り組むべきである。積極的な知識の普及や、全世界的な研究者同士の連携、関連するツールや教育機会への自由なアクセス、そして教育努力などはその一例である。そして EU の政策立案者は、EU が決定した政策が域外の国々に及ぼした（時には予想外の）影響を正確に理解するべきである。過去 EU が下した決定（例えば、GMO に関する規制）が、開発途上国の科学者や農業従事者、為政者に困難をもたらした明白な事実がある。現行の EU 規制の枠組みを見直して、協調してイノベーションを興すことを基本とした開発計画と EU 域内の目的との間に整合性がとれたものに作り変えていくことは、欧州と開発途上国の双方にとって大切なことである。

1. 緒言

ゲノム編集は、標的となる DNA 配列を含む DNA 分子の特定の場所を切断し、宿主の修復システムを活性化することで、狙った場所に、小さな塩基の欠損や挿入を伴う（ランダムな）塩基配列の変化を生じさせる技術である[4]。特定の遺伝子や配列の破壊を目的に使われることが一般的であるが、例えば、自然変異を人工的に再現、あるいは是正したい時、切断の際に特定の DNA 配列を外から加えておけば、1～数塩基を、予め決めておいた塩基で置換されるように修復させることもできる（部位特異的変異）。この結果生じたゲノム編集生物は、ゲノム上の同じ部位に自然変異が入った生物と区別ができない。この方法はまた、ゲノム上の予め決めておいた位置に異種 DNA 断片を挿入したり、（一部の配列を）同断片で置き換えたりすることもできる。この場合一般的に生じるのは、外来異種遺伝子を持つ組換え体である。

イノベーションを推進し、統制のとれた規制を行うための EU 戦略を構築するために、EASAC はこのレポートの中で、研究の進展やその応用、政策が持つ意味、および優先順位を幅広い視点で検討した。我々がレポート中で議論した問題は、EU レベルだけでなく、加盟国レベルの政策立案者にも関係することである：分野間の親和性を確保し、基礎研究とそれをイノベーションに結びつける応用研究を支援しつつ、EU 全体の政策（ポリシー）を支える原則に一貫性、統一性を持たせていくことの重要性を我々は強調したい。

1.1 ゲノム編集の展望

細胞内の遺伝子を選択的に破壊したり、修正したり、外来遺伝子を組み込んだりすることのできるゲノム編集は、遺伝的因子の生物学的機能の解明などを含む基礎研究や、広範な応用領域に大きな可能性を秘めている。ゲノム編集が、従来の遺伝子組換え技術と異なるのは、より効率的に、より精密に遺伝子の改変が分子レベルで行える点である。しかし、こういったヌクレオチドの変更が生物学的にどんな意味を持つのか理解するには、多くのケースで、より多くのことを学ばねばならない。ゲノム編集は、重要な科学的進歩であると同時に、近い将来実用化されそうなアプリケーションに関連した倫理的、社会的な疑問を先鋭化させる可能性がある。

科学はどんどん進歩するが、研究とイノベーションを、バランスよくしっかりと、なおかつ柔軟に管理することの可能性と課題の見積もりに必要な技術自体は十分に成熟している。その中には、新製品の規制や、不注意、あるいは意図的なテクノロジーの悪用による被害の予防など、政策作りに関与するいくつかの EU 官庁に関連する事項も含まれている。

欧州におけるゲノム編集研究は大きな力を持っている。それに加えて、厳密なリスクと利益のバランス評価が規制プロセスの一部であること、いかなる安全上の懸念も研究対象となり得ること、研究成果は社会ニーズを満たすための製品やサービスに活用されることなどは、EU のバイオエコノミー[5]や欧州の競争力を担保する上で重要なことである。

考え得るベネフィットには、以下の様なものが含まれる： バイオ燃料や、高付加価値ケミカル、医薬品などのより効率的な合成経路を微生物工学で作り出すこと； ドラッグデリバリー用の新しい担体の創出； バイオセンサーや環境浄化； 食糧・栄養の安全保障や、動物の健康、より持続的な農業という課題を解決するための精密農業分野における動植物育種； ヒトの健康を対象とするその他のアプリケーション領域（Hsu *et.al*. 2014; Carroll and Charo, 2015; Barrangou and Doudna, 2016）。疾病治療に関しては、単一遺伝子の変異に基づく疾患（最近の研究例としては、嚢胞性繊維症、ドゥシェンヌ型筋ジストロフィー、免疫性疾患、血友病（Prakash *et.al*., 2016）がある）や、感染症（ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が最初の応用例である）、および遺伝的背景と環境因子の両方が原

[4] Further scientific detail and the potential for alternative approaches to genome editing are provided in Box 1

[5] The bioeconomy is regarded strategically as a key component for sustainable growth in the EU (European Commission, 2012). The economic value of genome editing is difficult to forecast and depends, of course, on its eventual contribution to the different fields of application in the bioeconomy (and the share that the EU can appropriate). Currently, the EU's biology-based industries account for 8.5% of the region's workforce, with an annual turnover of more than □2 trillion (El-Chichakli *et al.*, 2016). According to the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), the worldwide export of products related to the bioeconomy in 2014 amounted to about 13% of world trade. Recent comprehensive analysis of the biotechnology sector's contribution to the US economy indicates it is currently about 2% of US gross domestic product (within this 2%, approximately similar proportions are contributed by biotechnology medicines, crops/seeds and industrial products such as biofuels, enzymes and biomaterials (Carlson, 2016)).

因となる疾患（Porteus, 2015）を治療・予防する可能性を、ヒト細胞のゲノム編集は提供してくれる。将来期待できるベネフィットと、認識されているリスクの具体例については、このレポートの中で後ほど述べる。

1.2 定義、および調査方法

ゲノム編集とは、部位特異的ヌクレアーゼ（SSNs）を用いてゲノム上の特定の部位を狙って導入する DNA 変異を指す。ゲノム編集の過程で、それ以外のゲノム領域に変異が入ってしまう可能性は否定できない。この様なオフターゲット効果を防止し、意図しない編集結果を避けるためのツールが開発されてきている。

以下の2つの変異導入様式は区別されねばならない：

- 単純変異導入（非相同末端結合）： 塩基の置換か、少数の塩基の挿入、あるいは欠失を伴うタイプ。これにより導入された変異は、自然変異、あるいはランダム変異誘発による結果と区別ができない。

- 相同組換え： 鋳型 DNA を SSN と一緒に細胞内に導入し、ゲノム上の類似配列を鋳型配列で置換する、あるいは予め決められた部位にその配列を挿入するタイプ。この変異導入様式は、伝統的な交配により、ある種から別の種へ遺伝因子を移すことと似ている。鋳型 DNA がより近縁性の低い種由来の場合は、自然界でも起こり得る遺伝子の垂直／水平伝播に似たものとなる。

これとは別に、ゲノム編集ツール（例；CRISPR-Cas9）をコードした外来 DNA 配列を細胞ゲノムに組み込んで（変異導入後は、遺伝的分離によってゲノムから除去される）ゲノム編集を行うのか、DNA、RNA、あるいはタンパクの形で編集ツールを一過的に細胞内に導入し、細胞ゲノムに外来 DNA 配列を一度も組み込むことなくゲノム編集を行うのか、という点も区別されねばならない。

ゲノム編集の最近の歴史を詳細に科学的に解説した記事は Box1 を参照願いたい。

1.3 社会的利益と価値について

ゲノム編集の成果は、社会の福利厚生に直接・間接にインパクトを与え得る。ゲノム編集の登場は熱烈な歓迎だけでなく、論争も惹起している。後述するように、社会的な懸念が生じる場合、通常それはテクノロジー自体にではなく、製品の用途に向けられたものである。多様な疑問が、それぞれ異なるアプリケーションに対して投げかけられることは、その分野に特有の推進因子や障害が存在することの反映と思われる。しかし、英国ナフィールドバイオ倫理協議会のゲノム編集に関する質問（2015）に対する相談の中には、一般的な質問も散見される。以下はその様な例である；どの程度開発が進めば、新しいゲノム工学技術が既存のテクノロジーと異なるとみなされるようになるのか？ゲノム編集が簡便で精密ということは、それが（倫理や経済面で）革新的なテクノロジーであり、遺伝子工学が持つ可能性に転機をもたらすことを意味しているのか？（ゲノム編集に疑念を持つ人々がよくそうするように）部位特異的な改変とランダムな改変（例えば、従来の植物育種プログラムに用いられる化学物質や放射線によって誘発される変異）とは区別されるべきなのか？ 多くの応用領域に関係する共通の技術的視点のものもある。ゲノム編集は、DNA をほんの少しだけ改変する。予め狙った部位であれば、小さな改変も容易に検出できるが、（ランダム変異育種でも生じ得る）オフターゲット効果については、全ゲノムを読まない限り検出が困難である。このことは、ゲノム編集産物の規制にどんな意味を持つのだろうか？

この新技術由来の製品を評価する上での潜在的問題は、遺伝子組換え技術の規制をめぐる積年の論争と社会の分裂により、EU では一層こじれてしまった。例えば、動植物の遺伝的改変を規制する EU の法的枠組みには多くの論争がある； そして、EU 全体を包括する政策的枠組みが存在するとはいっても、国内法への落としこみ方は加盟国間でまちまちであり、枠組みから抜ける権利（オプトアウト）もあるため、研究者や育種家達は何を信じていいのか判らないでいる。最近の加盟国議会報告書（UK House of Commons Science and Technology Committee, 2016）では、「遺伝子科学規制の領域で、EU はこれまでに、エビデンスベースで政策決定する姿をこれっぽっちも見せることができないでいる」と批判している。

倫理的、法的、社会的な問題に向き合い、科学者と社会の双方にとって重要な共通のゴールがどこにあるのかを探る姿勢が、責任あるイノベーションには求められる。科学者と研究資金提供者は、一般市民を議論に参加させながら、彼らの利益と価値を考慮に入れる責任があ

る。ゲノム編集における利益と価値とは、個人や国民を潜在的な健康リスクから守るというレベルから、健康や福祉に対するリスクから動物を守ること、自然界の法則への介入が許される上限周辺のモラルや公益に関するレベルまで幅広い（Nuffield Council on Bioethics, 2015）。

疾病と闘い、ヒトと動物を苦しみから救うことは、道徳上の義務である。その目的のためにゲノム編集が有益なツールを生み出し続けるかぎり、それらの使用が遅すぎたり、あるいは使いそびれたりした場合生じるであろう機会損失が発生する。とりわけ、他の選択肢のテクノロジーに比べてより安全、かつ効率的で、しかも低コストだった場合、機会損失は大きなものとなる。テクノロジーのイノベーションのスピードに規制が追いついていけるのか？科学者（と社会）は科学がもたらすものの真の価値を見極めることができているのか？不都合な結果が生じた場合、それを元に戻せるのか？---こういった懸念が表明されている。多くの社会的論争は、ヒト生殖系列の改変（改変の結果が後代に遺伝することを意味する）に集中しているが、自然や生態系から見た倫理的問題も、広くヒト以外の生物を標的としたゲノム編集のアプリケーションと深い関わりを持つ（Charo and Greely, 2015）。

アプリケーション特有の問題については、この後の章の中で論じる。一般的な懸念、とりわけいくつかの NGO から表明された、「ゲノム編集は非自然的であることに加えて、我々の知識には多くの欠落があるため、どんな影響があるのか正確には判らない」という指摘は、全世界的な正義に関する問題[6]と並んで、生物学と医学における全ての新興技術に対して投げかけ得るものであろう。不確かなものに向き合って、我々の知識的欠落を明瞭な手段で埋めていくことは、研究と、頑健な規制システムが常に果たしていくべき役割である。ゲノム編集が正確であることに基づく基本的特徴は、これまで使ってきたテクノロジーに比べて、機能的な改変結果の予測性が高いということである。もちろん、より適切な安全基準を適用し、リスク評価技術を開発し、効率的な市場サーヴェイ／モニタリング／開示システムを実装することは、どのアプリケーション領域においても常に求められることである。最近のナフィールドバイオ倫理協議会レポート（2016）では、ゲノム編集における最近の進展が惹起するであろう一連の倫理的疑問について更なる考察を加えている。これらの問題と、‘危険な坂道’論の持つ意味については、本レポートの随所で触れることにする。

科学とイノベーションにおける社会的利益は、オープンであることの望ましさや、適切な利益配分、公正な競争に基づくとしばしば言われる。CRISPR-Cas テクノロジーの特許権をめぐる争いには多くの議論がある（Egelie *et.al.* 2016; Nuffield Council on Bioethics, 2016）。それと同時に、CRISPR-Cas は、それ自身の技術開発が 80 以上のラボが提供したツールをシェアする仕組み[7]を生み出した点で、オープンサイエンスの一例でもある。特許に関する問題は、ALLEA（the All European Academies）が出した最近の声明（2016）の中で、CRISPR-Cas テクノロジーは、特許法の修正なしで使えると述べている：‘EU 特許法は、全てのライフサイエンス分野において、更なる技術改良や技術利用に必要なインセンティブを提供し’、人類の尊厳や人格の脅威となるものに対しては、いかなる特許権も与えない。

1.4 科学・医学界による過去の検討

科学・医学界は、ゲノム編集が提起した諸課題に対して、既に多くの検討を行っており、これらの継続的な努力を本レポートは活用している：

- 欧州の加盟国レベルでは、（ゲノム編集の）可能性と限界に関するドイツアカデミーズの声明（Leopoldina *et.al.*, 2015）が、広範囲のアプリケーションについて検討し、基礎研究に新たな見方をもたらすゲノム編集の科学的ポテンシャルの大きさを強調している。このドイツの声明では、ゲノム編集は多くの分野で倫理的にも法的にも受け容れ可能であり（このことについては、本レポートの第５章で、生殖系列のゲノム編集に対するモラトリアム[8]なども含

[6] That is, would the societal gap increase between those who are able to use the technologies for their own benefit in medical, agricultural or other applications, and those who are not?

[7] www.addgene.org/crispr

[8] In Germany, germline therapy and the use of modified germ cells for fertilisation are prohibited under Section 5 of the German Embryo Protection Act. Whether the intervention would be allowed if it served the preservation of the resulting embryo is under debate. The German academies have also published a Statement on progress in molecular breeding and on the possible national ban on cultivation of genetically

めて更に論じている）、散発的に起こる不適切な技術の使用例や、倫理や法律面でどの様な問題が派生するか検討されたことのないアプリケーションと、この様な新しい技術とが自動的に同一視されるようなことがあってはならない、と結論付けている。我々の調査がまだ終わらない頃、KNAW、オランダ王立芸術科学アカデミーは、ゲノム編集に関する彼らのポジションペーパーを発表した。彼らの検討も多数のアプリケーションを網羅しており、提言は本レポートにおける内容と概ね一致している。

- 全米科学アカデミーズ、英国王立協会と中国科学院の共催により国際ヒトゲノム編集サミットが開催された。このコンソーシアムは、科学的基礎だけでなく、バイオ医学研究やヒト生殖系列のゲノム編集を含む医学領域において、ヒトゲノム編集技術が、医療、倫理、法律、そして社会的にどの様な意味を持つか検証することを目的としたものである（National Academies, 2016a）。

- 全米科学アカデミーズは、ゲノム編集とジーンドライブに関する調査を発表（National Academies, 2016b）すると共に、実験動物のゲノム編集に関する検討も実施している。

- FEAM は、InterAcademy Partnership（IAP）の支援を得て、EU におけるヒトゲノム編集環境について考察するために、2016 年にワークショップを開催した。このワークショップは、ヒトゲノム編集研究と臨床応用における最近の科学的、そして規制面での動向をレビューし、EU 加盟国間に大きな違いがないか、全欧州としてとるべき選択肢（Academy of Medical Sciences, 2016）について議論するものであった。このワークショップのレポートは最近刊行された（FEAM, 2017）。

他のアカデミーの活動成果は、我々のレポートの次章以降で相互参照している。

1.5 本報告における EASAC の目的

既に完了している調査の価値を高めるために、本レポートでは過去のアカデミーによる出版物を引用すると共に、EASAC の会員学会によって指名されたエキスパートグループ（付録1）による助言や情報を活用した。我々は、幅広い科学的視点から、政策と運用のあり方を大局的に評価することを目的とした：

- 新しいゲノム編集技術がもたらす科学的好機と公益的問題に対する認識を欧州全体で喚起すること。これらの好機を現実のものとし、問題に取り組むためには何が必要か吟味すること。そして統括するために必要な決定を誰が下すのかを考えること。
- ゲノム編集の特定の用途に限定された特徴を明らかにし、その分野に特有な製品が、機関レベル／国家レベル／EU レベルで、既存のルールや法律によって規制されているのか、それとも変更が今後必要なのかを示すこと。
- まだ分析が必要で、未解決の諸課題に取り組むよう、政策立案者に準備を促すこと。
- ヒト一細胞アプリケーション分野の他のアカデミーと協調して、全世界的な議論とゲノム編集の重要課題に対する取り組みや、例えばバイオセキュリティの様に、地球規模のコンセンサスが特に重視されるような問題に必要な情報を提供すること。

これらの目的の一部として、我々はどのような戦略的目標が EU 全体には相応しいのか、そして加盟国の裁量をどの程度残すべきなのか明らかにすることを目指した。EASAC からのメッセージは、EU、そして加盟国レベルで、直接政策を立案、ないしは政策決定に影響力を持つ人々や、EU 域外の科学学術団体、研究資金提供団体、規制当局、科学界における専門協会およびその他団体に属する人々に向けられている。こうした議論に、その他の利害関係者や一般社会の関与が極めて重要であることを、我々はよく認識している。我々のメッセージを広く伝えるために、EASAC の会員学会がこのレポートを活用してくれることを望む。

第二章以降で、ゲノム編集の特定の用途について考察し、最終章では我々の結論と提言を述べる。

---

modified (GM) plants: see https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_03_26_Statement_on_Molecular_Breeding_final.pdf

BOX1　プログラマブルヌクレアーゼの科学（要約）

ゲノム編集は、細胞内に導入された自由設計可能な（プログラマブル）ヌクレアーゼが、特定の部位で DNA 二本鎖切断を誘発することを利用している。このような DNA 鎖切断は、非相同末端結合（NHEJ）、あるいは相同修復（HDR）の、いずれかのメカニズムにより修復される。後者は、修復の鋳型となる DNA を必要とする。どちらの修復システムも全ての真核生物で機能する。NHEJ は、HDR よりも普遍的、かつエラーを起こし易い修復機構で、しばしば変異（短い塩基の挿入や欠失）を誘発する。それが遺伝子配列の中で起こると、結果的に標的遺伝子の破壊が起こる。一方、HDR は、細胞周期の S 期と G2 期でのみ起こり、改変したい配列のノックインや置換、例えば、変異が入った DNA 断片を正常な配列に置き換えることが可能である。二本鎖切断が生じた部位で NHEJ が起こる頻度は、HDR よりも5～8倍高いと言われている。

第一世代のゲノム編集ツールは、オリゴヌクレオチド誘導変異（ODM）、あるいは長い DNA 認識配列を持った微生物メガヌクレアーゼがベースになっている。これらは使いづらく、とりわけ ODM などは、しばしば編集効率が低かった。ジンクフィンガーヌクレアーゼ（ZFNs：それぞれのフィンガー部位が DNA 上の特定の3塩基を認識する）と、その後登場したトランスクリプションアクチベーター様エフェクターヌクレアーゼ（TALENs：特定の短い二本鎖配列を1塩基ずつ認識する）が使われるようになると、標的配列の認識に待ち望んだ柔軟性がもたらされるようになった。ZFN（Kim *et.al*. 1996）と TALEN（Cermak *et.al*., 2011）では、DNA 認識モジュールはペプチドリンカーを介して、非特異的な DNA 切断ドメイン（通常は、Fok Ⅰ 制限酵素）と接続された。Fok Ⅰは二量体になって初めて切断活性を発揮するので、DNA 認識子を2本持たせて、認識配列の長さが2倍になると、ヌクレアーゼの配列特異性も向上した。TALEN は、とりわけデザインのし易さなど、ZFN に対していくつかの有利な特徴を備えていたものの、TALEN の調製は依然として手間隙がかかるものであった。

これらと異なるグループのゲノム編集ツールとしては、デザイナーリコンビナーゼがあげられる。メガヌクレアーゼと同様、リコンビナーゼは改変しにくく、新たな DNA 結合特異性を持った酵素を作るには労力と時間がかかる。とはいえ、デザイナーリコンビナーゼは特異性が高く、DNA を切断した後は、決まった方法で DNA を再結合させるだけなので、細胞自身の修復システムに依存しない。その意味で、デザイナーリコンビナーゼは、更に追求すべき研究対象として興味深い選択肢の一つである（Karpinski *et.al*., 2016）。

ゲノム編集分野における革命は、ツールのデザイン、作成、使用方法がいずれも簡便な CRISPR-Cas9（Jinek *et.al*., 2012）の開発と共に 2012 年に訪れた。CRISPR とは、clustered regularly interspaced short palindromic repeats の略語で、真核生物の RNA 干渉メカニズムのバクテリアにおけるアナログと考えられている。Cas は、CRISPR-associated protein nuclease の略である。このシステムは、多くの細菌や古細菌の間で発達した、ファージやプラスミドに対する自然免疫機構に基づいている。メガヌクレアーゼや ZFN、TALEN と異なる点は、DNA 配列の認識に配列相補的な RNA を使う点である。また、Cas9（およびその関連タンパク）が、short protospacer adjacent motif (PAM)に隣接した、RNA が結合した DNA 上の配列を認識し、2ヶ所ある DNase ドメインを使って DNA 二本鎖切断を実行する点も異なる。RNA は、由来する菌体内においては、CRISPR RNA (crRNA)と trans-activating crRNA (tracrRNA)の2つのコンポーネントで構成されているが、これら 2 種類の RNA は、研究者により全長約 100 ヌクレオチドの1本のガイド RNA (gRNA)にまとめられ、より一般的に用いられるようになっている。

CRISPR-Cas9 システムとはどのような働きをするのであろうか？端的に言うと、Cas9 タンパクは gRNA と結合し、gRNA 中の～20 ヌクレオチドの配列に相補的な DNA 上の標的配列を認識するよう設計されたものである。Cas9 は、標的となる DNA の二本鎖中にある PAM モチーフに結合し、DNA 鎖を解きほぐして gRNA との結合を促す。その後、Cas9 は DNase ドメインである RuvC と HNH を使って標的 DNA を切断し、二本鎖切断を生じさせる。すると、NHEJ、あるいは HDR メカニズムによる DNA 修復が起こり、変異や置換が生じる。この編集システムを使って、同時に数十の標的部位を破壊することも可能である（Yang *et.al*., 2015).）。

ゲノム編集実験を実際に行う場合に問題となる重要な点は、プログラマブルヌクレアーゼを細胞中に導入する方法、および、切断効率と特異性である。後者はオフターゲット効果を避ける意味でも重要である。オフターゲット効果を最小化するために、新しいタイプの Cas9、およびその関連タンパクが開発されている。最近、Cas9 の触媒ドメイン中のアミノ酸を3～4ヶ所変異させると、検出困難なレベルにまでオフターゲット効果を劇

的に減らすことができた（Klenstiver *et.al.*, 2016）。さらに、Cas9 に加えて、他のバクテリア由来の DNase、例えば、異なる PAM 配列を認識する Cpf1（Zetsche *et.al*.,2015）が同様にゲノム編集に使えることが示された。

ゲノム編集の他に、CRISPR-Cas9 システムは、転写の促進、あるいは抑制を介した、配列特異的な遺伝子発現の制御という新たな用途での使用が報告されている。また、ヌクレアーゼ活性をつぶした Cas9（dCas9）（Dominguez *et.al*., 2015）を使って、特定の遺伝子のイメージングも報告されている。CRISPR-Cas9 システムは、生細胞中で RNA を認識し追跡するための改良も施されている（Nelles *et.al.*, 2016）。さらに、C2c2 酵素を利用した、自然の RNA を標的とした CRISPR システムが同定されている（Abudayyeh *et.al*., 2016）。

2. 植物と動物

植物と動物のいずれにおいても、ゲノム編集は、遺伝子の機能解析やモデル生物を作出するための基礎研究になくてはならないツールとなった。ゲノム編集技術や、農業に有益な多くの遺伝子や対立遺伝子の特定に役立つゲノム解読技術の進歩に支えられた科学の発展は、広範な領域における応用の可能性を広げている。

食糧、および栄養の安全保障や農業に関する諸問題に取り組む中で向き合わねばならない世界的な主要課題、そして将来の可能性と課題について、国際的な IAP プロジェクト[9]の欧州部門である EASAC プロジェクトの中で、幅広い議論が行われている。食糧・栄養の安全保障問題は、人口増加や、気候をはじめとする環境変動、そして経済的不均衡や不安定性がもたらす圧力により悪化の一途をたどっている。優先的に農業生産性の向上を図ろうとしても、他の重要資源、とりわけ、水、土壌、エネルギーの利用をめぐる問題や、生態系や生物多様性のこれ以上の減少を回避し続ける責務を考慮に入れておかねばならない。

2.1 農業における植物育種

例えば、水や窒素の利用効率が向上した品種や、病害虫への抵抗性が高くなった品種、廃棄部分が少なくてすむ作物の開発など、植物科学は農作物の品質向上にこれからも引き続き貢献するだろう。植物のゲノム編集の展望については、以下の論文（例：Bortesi *et.al*., 2016; Quetier, 2016）や、最近全米アカデミーズが発表したレポート（2016c）の中で広く論じられている。同時に複数の遺伝子を改変可能なゲノム編集は、より複雑な遺伝的改変の導入が可能であると後者では述べている。ゲノム編集は、旧世代の遺伝的改変（変異導入）法では達成できなかったような植物の形質向上に新たな可能性をもたらすだろう。食糧増産や、天然資源の保存、環境汚染の低減、より健康によい食品に対する広範な社会的ニーズを満たすために、改変対象となる標的分子を特定し、収量やストレス・病害抵抗性、肥料効率が向上した作物や、アレルゲンが低減した植物の作出にむけた取り組みが行われている。全米アカデミーズのレポートや、その他の最近の出版物には、多くの重要な研究成果が紹介されている。オオムギとナタネにおける部位特異的変異の導入（Lawrensen *et.al*., 2015)）や、植物ウイルス DNA 侵入への抵抗性付与（Zhang *et.al*., 2015）などはその一例である。植物育種の分野でとりわけ関心が高いことは、多くの、遺伝的背景が異なる種に、自然界にある既知の遺伝形質（遺伝的多様性）を迅速に導入できることである。

植物育種における研究成果は、新奇な作物の創出に応用されつつある。ゲノム編集技術を利用して、低温貯蔵可能なジャガイモや、トランス脂肪酸フリーのダイズ油の商業開発が近年行われているが、アメリカ政府が最初に認可したアイテムは、CRISPR-Cas9 編集マッシュルーム（内在性ポリフェノールオキシダーゼ活性を抑えて、褐変しにくくしたもの）と、分岐が多い多糖であるアミロペクチンが主要でんぷんとなるように改変されたワクシーコーン（加工食品や、接着剤、高光沢紙の製造に利用される）である。これらの製品は、米国農務省（USDA）の規制対象外（Waltz, 2016）であるが、従来どおり、米国食品医薬品局（FDA）による審査を開発者が自発的に求めることになるものと思われる。

研究開発におけるこれらの急速な進展は、EU が抱える重要な問題を浮かび上がらせる：GMO を規制する現行の法律や過去の論争が、ゲノム編集によって作られた作物や食品の規制にどの程度影響を及ぼすか？という問題である。ゲノム編集によって作られた製品には、異種 DNA が含まれない可能性があり、EASAC は新育種技術に関する意見書（2015a；ゲノム編集ツール全般をカバーしたもの。要約を Box2 に示した）の中で、外来 DNA が最終製品から除かれていることが証明できれば、GMO と同様の規制を課すべきではないと提案した。

しかしながら、この問題では未だに異論が絶えない。一例を挙げると、植物育種の過程で外来 DNA を含むステージが一過的にでもあれば、外来 DNA が除かれた最終製品も GMO であると主張する人がいる。他方、最新の全ゲノム配列シーケンサーを使えば、移入された遺伝子から外来 DNA が完全に除かれていることを明瞭に示すことができる。くわえて、NGO によって誘起された、農業分野における社会的懸念の多くは、GM 作物が初めて導入された当初出てきたもの[10]と同じであり、それについては、様々な方向から既に議論されてきた（例えば、

[9] ‘Food and nutrition security and agriculture‘, see www.interacademies.net/News/27419.

[10] These concerns included potential for human toxicity, allergenicity and effects on the environment.

UK GM science review (GM Science Review Panel 2003)や、EASAC (2013)を参照）ことを指摘しておかねばならない。

研究開発の進展スピードが加速していることと、加盟国が規制のイニシアチブをとろうとしつつあることを考慮すると、欧州委員会（EC）がゲノム編集製品の取扱いをどうするか決定することは喫緊の課題である。例えば、オリゴヌクレオチドによる遺伝子編集カノーラ系統は、ドイツでは非 GMO とみなされた（EASAC 2015a; Huang *et.al*., 2016; 脚注[11]参照）。スウェーデンの規制当局であるスウェーデン農業局もまた、CRISPR-Cas9 でゲノム編集された一部の植物は、EU が定めた GMO の定義に入ないことを認めている。[12]

Box2. 新植物育種技術に関して EASAC がこれまでに行った提言の要約

1. 農業イノベーションに向けた EU の政策は、透明性とバランスを保ちつつ、先端的な科学情報と全世界の経験を十分に取り入れながら形成されなくてはならない。
2. この機会に現行の法律の曖昧さを解消すべきである。新植物育種技術で作出された植物が異種 DNA を含まなければ、GMO 規制の対象とはしないよう、我々は EU 規制担当者に要請する。
3. EU における目的は、育種した方法ではなく、特定の農業用形質、および／あるいは製品自体を規制することでなくてはならない。
4. 欧州委員会と加盟国は、植物科学における基礎研究をもっと支援し、活動家による破壊活動から、新品種の圃場試験を保護しなくてはならない。
5. EU 規制フレームワークの近代化は、地域、あるいは全世界レベルでの科学とイノベーションの支援と、現行の規制ポリシーとのズレを検証することに役立つであろう。その際、重要な課題の解決に幅広い層の関与が常に求められていることから、予防的措置の原則の正しい適用法を見直すことも課題の一つに加えられるべきである。

EASAC の作業部会は、ゲノム編集作物は、従来の育種技術で作出された作物に適用されるルールや規制、および以下に示す特定の基本指針（Huang *et.al*., 2016）の対象であり、それ以外の規制の対象ではないと強く主張すべきとの結論で一致した：

- 研究開発ステージにおいては、ゲノム編集作物を実験室や圃場から拡散させないこと。
- ゲノム編集タンパクを DNA の形で導入した場合は、最終的に外来配列が残存していないことを示すこと。
- 改変標的部位における DNA 配列の変化を示すこと。
- 新たな DNA 配列を導入する場合、DNA の供給元と導入先生物の分類学上の関係を明らかにすること。
- 意図しない二次的なゲノム改変がないこと、あるいは利用可能な基準ゲノム情報を用いてオフターゲット効果が生じうる部位がないことを示すこと。

新しい作物品種に対する特定の規制を要求しないトレイトベースのリスク評価システムにおいても、なぜその育種方法を用いたのかが判るように、用いた育種技術を開示させる法的根拠は必要である。プロダクトベースの評価方法を含む、ゲノム編集植物を対象としたその他の規制オプションについては、Sprink *et.al*. (2016)に詳述されている。

どこまでが GMO なのか？との問いに対する EC の提言は遅れており、EC、欧州議会、および欧州閣僚理事会間での継続的な議論が必要とされている。次世代の植物育種には、エビデンスベースの、バランスがとれた規制が強く求められている（Box2）。EU の規制フレームワークは、EU 域外の優れた制度についても考慮する必要がある（EASAC 2013, 2015a）。例えば、米国の協調的バイオテクノロジー規制フレームワークの改訂では、GMO と、現行の GMO 規制の対象とならない、ゲノム編集の様な技術を用いて作出された製品に対する規制のリフォームが行われると予想されている。改訂後の米国規制のフレームワークは、イベントベースや形質の新奇性ベース、あるいはプロセスベースではなく、プロダクトベースであるべきで、伝統的な育種技術で得られる改変内容と同等（従来育種法と比較すると、精密さと理解度は増しているのだ

[11] The German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety provided an Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, including CRISPR–Cas9, see https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Opinion_on_the_legal_classification_of_New_Plant_Breeding_Techniques.pdf?_blob=publicationFile&v=2.

[12] November 2015 'Green light in the tunnel!', Umea Plant Science Centre www.upsc.se.

が）の場合、最終製品に特有のリスクを見出すことができなければ、規制対象から除外すべきであるとの提言がなされている（Strauss and Sax, 2016）。責任ある農業バイオテクノロジー行政に求められる必須要件（公正さを保証する義務、潜在的な価値や仮定を認識できていること、新しい知識や懸念への対応性・適応力；Hartley *et.al.*, 2016）を考慮に入れても、同様のクライテリアの EU への適用を検討することは妥当であろう（Box2 に示した提言内容とも整合する）。

米国政府から最近出された提案は、改訂後の米国規制システムが果たす機能に関する示唆を与えてくれる。USDA の動植物検疫局（APHIS）は、組換え体とみなされないクライテリアを提示した（2017）。例えば、改変内容が、化学変異剤や放射線を用いた変異導入法でも得られるような塩基の欠失（欠失塩基数は問わない）、あるいは1塩基対の置換だけからなる場合、改変生物は組換え体とはみなされないとしている。また、伝統的な育種法（DNA マーカーを利用した育種法や、組織培養法、およびプロトプラスト、細胞、胚の融合法などを含む）によって、改良対象品種との間で健全な子孫を残すことができる交雑可能品種由来の、自然界に見られる核酸配列の導入のみからなる改変の場合、その生物は組換え体とはみなされない。バイオテクノロジーにおける広範なイニシアチブを担う立場（後述する、動物と蚊に関して生じた問題を参照のこと）から、FDA も、ゲノム編集植物が新たな食品の安全性に対するリスクを生むのか？FDA による上市前審査が組換え植物と同様に必要か？との問いに対するコメントをつい最近募りはじめた[13]。付記されているコメント[14]では、プロダクトベースで、リスクベースの規制を堅持する FDA の方針が強調されている。

二つ目の海外事例はオーストラリアである。オーストラリア政府は、（部位特異的ヌクレアーゼ技術を含む）一連の新しい技術によって作出された生物が GMO として規制されるべきかを明らかにすると共に、新しい技術がもたらすリスクに応じた規制を担保することを目的に、現在文献レビューやパブコメを実施している（Australian Government Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator, 2016）。文献レビューの結果、4つの政策オプションが提示された：（1）現行規制に変更を加えない；（2）（全ての部位特異的ヌクレアーゼ技術を含む）特定の技術を規制する；（3）用いたプロセスに応じて一部の新技術を規制する（鋳型 DNA を用いない部位特異的ヌクレアーゼ法は規制対象から除外する）；（4）技術が生み出すプロダクトをベースに特定の新技術を規制対象から除外する：すなわち、従来の育種法（化学変異剤や放射線による変異導入、および自然変異）で作出されたものと類似の、あるいは区別できない遺伝的改変については規制対象から外すというもの。プロセスよりもプロダクトにウエイトを置いた最後のオプションは、EU に対する EASAC の提言（Box2）に近い：規制に国際的な統一性を持たせることは重要である。

2.2 農業における動物育種

ゲノム編集を家畜育種領域で用いる目的は、動物の健康増進と農業用形質の改良である。前者における最近の研究例を以下に挙げる。

(1) 欧州、北米、アジアの養豚産業に最も重大な経済的被害をもたらす（Whitworth *et.al.*, 2016）、ブタ生殖器呼吸器症候群の予防。
(2) アフリカのサハラ砂漠以南の地域、および東欧からの根絶が困難（Ainsworth 2015, commenting on work in the UK Roslin Institute）とされているアフリカブタコレラの原因ウイルス（出血熱ウイルス）に対する免疫応答に関与する遺伝子の編集（ブタ胚に ZFN を導入し、アフリカブタコレラからの回復に関与する家畜ブタ RELA 遺伝子配列（Lillico *et.al.*, 2016）の一部を、（同疾病に抵抗性を示す）イボイノシシの RELA ホモログ配列に書き換える）。

他にも、ウシ海綿状脳症（BSE）の原因であるプリオン遺伝子を、ゲノム編集で効果的に改変できることを示した研究者がいる（Bevacqua *et.al.*, 2016）。また、アフリカの農民にとって深刻な問題であるアフリカ睡眠病の原因寄生虫トリパノソーマに抵抗性を持つウシをゲノム編集で作出しようという試みに大きな関心が寄せられている[15]。

動物の健康と福祉、および農業用形質の改良を目的とした家畜のゲノム編集応用事例は他にもある。遺伝的に除角した乳牛の飼育（Carlsson *et.al.*, 2016）はその一例である。この他にも、ベルジアンブルーという肉牛関連の応用が考えられる。このウシは、筋肉量の多さと、脂肪の少なさ、肉の柔らかさ

13 https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-00840/guidance-genome-editing-in-new-plants.

14 http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2017/01/fdas-science-based-approach-to-genome-edited-products.

15 https://clippings.ilri.org/2013/10/20/disease-resistant-cattle-for-Africa.

で自然選抜されてきたが、近親交配を繰り返したために、動物福祉上の問題が生じている。これらの好ましい形質は、ミオスタチン遺伝子の変異に由来している。ゲノム編集によってこの変異を再現できることが、ウシ、ヤギ、ヒツジ、ブタで証明されている（Charo, 2015; Crispo *et.al.*, 2015; Cyranoski, 2015; Wang *et.al*. 2015）ので、近親交配による弊害を避けられるかもしれない。また、正常な交配、あるいは人工的な方法で妊娠させた場合、特にベルジアンブルーでよく見られる分娩の問題を回避できる可能性もある。ゲノム編集は、自然選抜よりもはるかに精密、かつ迅速に目的とする形質の動物を作出することができる。その際、自然選抜の様に、望ましくない形質も一緒に移してしまうことがない。多くの家畜のゲノム配列は解読され、配列決定にかかる費用はどんどん安価になりつつある。それ故、親動物のゲノム配列を徹底的に解析して、オフターゲット効果がないことを可能な限り確認してから、生産された動物を市場に出すことが可能になりつつある。

それ以外の研究アイデアとしては以下の様なものがある（Reardon, 2016）:

- アレルゲンフリーの鶏卵を作出し、鶏卵中で製造されたワクチンの接種によるアレルギーから子供達を守る。
- 感染症（例えば、トリインフルエンザ）に抵抗性のニワトリをゲノム編集で作出する。あるいは、鶏卵生産に寄与しないオス雛の殺処分をしなくてすむよう、メスしか生まれないように編集する。
- 商業生産が認められた GM サーモンやその他の養殖サーモン[16]が逃げた場合の安全対策として、養殖魚における生殖ホルモン遺伝子を不活化し、不妊化する。
- ダニやカビ、その他の病原菌が巣に侵入しにくくなるような衛生関連遺伝子を、作物生産に欠かすことができないミツバチに導入する。

TALEN や CRISPR-Cas9 を含む、動物育種技術に関する欧州での広範な議論は 2014 年に発表された[17]。この文書は、GM 動物の社会受容に関する Eurobarometer 調査を参照しつつ、予想されるリスク、自然さ、有用性、そして倫理的側面において、「GM 動物の方が GM 作物よりもはるかに大きな問題をはらむ」とした。これらは、新しい技術を使えば容易に解決できるといった問題ではなく、「ゲノム編集は遺伝子組換えよりも簡便で迅速に改変できるからといって、倫理的に中立であるとか、消費者に容易に受け容れられることを必ずしも意味しない」のである。

動物福祉と、研究が目的とするところとを考えると、ゲノム編集を用いた動物研究は、EU とその加盟国による、一般の動物実験を対象とした厳密な規制で既にカバーされており、広く受け容れられている‘3R’の原則（replacement；代替、reduction；削減、refinement；改良）のうち、特に‘改良’の部分に関係していることをきちんと認識することは大切なことである。科学界は、社会とより深く関わりながらこれらの問題について議論をする必要がある。もし、動物福祉や他の倫理的問題への対応が十分であれば、家畜のゲノム編集は、農業生産性と動物健康の増進のためのツールボックスであると結論して差支えないであろう。動物の飼養に関する科学的、社会的問題は、最近の EASAC プロジェクト‘食品および栄養の安全保障と農業’の中でより幅広く論じられている。

どこまでが GMO か？という問いに対して、健康と食の安全性に関する欧州委員会総局（DG Sante）が下す決定の中で、EU の動物ゲノム編集規制も取り上げられる予定である。育種過程で何が行われたかを明らかにした上で、用いたテクノロジーではなく、育種の結果得られた形質に基づいて規制されるべきである、というのが EASAC の植物育種に関する提言であるが、これはそのまま動物育種にも当てはまる。我々のこの見解は、「ゲノム編集産物は、編集方法ではなく、編集結果に基づいて、他の食品と同様に規制されるべきである」（Carroll *et.al.*, 2016）とした、最近のゲノム編集ウシに関する他者の結論とも一致している。一方米国では、意図的にゲノム DNA を改変された動物の取扱いにフォーカスしたガイドラインの改定案を最近 FDA が公表した。ゲノム編集動物を遺伝子組換え動物と同様に、上市前審査の対象として扱うことを FDA は提案している[18]。実験動物の様な、閉鎖系で飼育される非食品用途の動物には適用されない。FDA の提案に

[16] A recent study (Karlsson *et al.*, 2016) shows that wild populations of salmon in areas in Norway with many salmon farms contained higher levels of farmed salmon DNA than those regions with less farming.

[17] Swedish University of Agricultural Sciences, http://www.slu.se/mistrabiotech/GManimalSymposium.

[18] http://www.fda.gov/downloads/Animal/veterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry.

ついては、2017 年4月までパブコメを受け付けるとしているが、提案された規制レベルに対しては多くの異論がある（Maxmen, 2017）。

2.3　他の動物応用事例

その他の応用可能性、例えば、絶滅種（ケナガマンモスやリョコウバトなど）の復活や、好みのペット（超小型ブタや、より多様な色彩・模様のニシキゴイ、より望ましいふるまいをするイヌ）の作出などは、本レポートで取り扱うトピックから外れるため割愛する。

2.3.1　モデル実験動物

ゲノム編集は、大型動物モデル[19]も含めて、ヒトの疾患モデルとなる細胞や動物の作出にも頻繁に用いられる（Hsu *et.al.*, 2014; Smalley, 2016）。ドイツアカデミーズによる声明（Leopoldina *et.al.*, 2015）でも述べられていたように、複数の部位特異的な変異を導入することが今や容易にできるようになったので、複雑な発症経路をモデル動物の中で再現し、治療の標的となる分子の特定と性質の解明がし易くなっている。ゲノム改変の程度にもよるが、従来１～２年かかっていたモデルマウスの作出が、現在ではゲノム編集により数ヶ月でできるようになった[20]。ゲノム編集を用いることで、神経疾患の新たなモデル作出も可能になりつつある。例えば、自閉症、アルツハイマー病、パーキンソン病の非ヒト霊長類モデルである。一方でこれらの応用例は、動物福祉に関連した倫理的な問題を浮かび上がらせている（Willyard, 2016）。
全米アカデミーズ（NASEM）は、実験動物における科学と動物福祉（米国実験動物資源協会；ILAR）を主導して、ゲノム編集ワークショップを企画・開催した。このワークショップは、実験動物種ごとのゲノム編集技術の応用から、規制問題、倫理問題、そして各方面の利害関係者の視点など、広範な領域をカバーしている[21]。

2.3.2　異種臓器移植

その他の、ゲノム編集家畜の応用例は、異種臓器移植、すなわち、臓器機能を失った、あるいは臓器不全状態の患者を治療するため、動物の組織や臓器をヒトに移植することである。異種臓器移植に関する研究と社会的関心の歴史は長く、その基礎的な課題は、英国ナフィールドバイオ倫理協議会が 1996 年に発表したレポートに包括してまとめられている。Framework Programme 6 の資金援助を受けた‘Xenome’プロジェクト[22]では、異種臓器移植に対する社会的受容性の調査が欧州の複数の国で実施された。

異種臓器移植に対する医学的なニーズは、末期の臓器不全（心臓、腎臓、肝臓）患者だけではなく、肝細胞（Nagata *et.al.*, 2007）や、神経組織（Leveque *et.al.*,
2011）、角膜（Hara and Cooper, 2011）、膵島（Elliott *et.al.*, 2011）など、既に異種移植の可能性が検討されているものを含む、複数の細胞移植にも及んでいる。

最近の総説（Perota *et.al.*, 2016）で、異種臓器移植、とりわけ全臓器移植における免疫学的バリア[23]が論じられている。ヒトには存在しない糖鎖抗原（Gal エピトープ）（Phelps *et.al.*, 2003; Kang *et.al.*, 2016）が付かない様に改変すれば、移植後数分以内に生じる超急性拒絶反応を克服できる可能性がある。こうした改変は、非ヒト霊長類において、心移植（2 年以上生着）、および腎移植（136 日間生着）が最近成功した主な要因である（Iwase *et.al.*, 2015; Murthy *et.al.*, 2016）。とはいえ、数週間以内に生じる遅延型拒絶反応を抑えようとすると、異種関連トランスジーンの発現や、異種反応性非 Gal エピトープの除去など、臓器提供動物側の更なる改変が必要となる。非 Gal エピトープの除去は、ゲノム編集を使えば実現可能であり（Li *et.al.*, 2015）、更に、ブタ内在性レトロウイルスの持込みを減らせる可能性もある（Yang *et.al.*, 2015）。全臓器移植の長期の有効性と安全性の評価には更なる研究が必要であるが、カプセルに封じ込めたブタ膵島の組織移植は、近々臨床応用されるだろう。Ⅰ型糖尿病患者を対象とし

---

19 For example, the EU-COST action SALAM (Sharing Advances on Large Animal Models), International Society for Transgenic Technologies, http://transtechsociety.org/blog?p=1457. See also Nuffield Council on Bioethics (2016) and Barrangou and Doudna (2016) for discussion.

20 Burton H, 3 February 2016 www.phgfoundation.org/blog/17136.

21 December 2015 ILAR Roundtable http://nas-sites.org/ilar-roundtable/roundtable-activities-gene-editing-to-modify-animal-genomes-for-research/webcast.

22 *Xenotransplantation between medicine and society*, http://www.observa.it/gli-xenotrapianti-tra-medicina-e-societa/?lang=en.

23 These include hyperacute rejection, acute humoral xenograft rejection, immune cell-mediated rejection and instant blood-mediated inflammatory rejection.

た、カプセル化した新生ブタ膵島の最初の臨床試験は既に実施されている（Elliott *et.al.*, 2011）。

法律や規制関連では、欧州医薬品庁（EMA）が、EU で実施された異種生物由来医療製品を用いた臨床試験を規制している。医療用の異種生物由来細胞製品に関する EMA のガイドライン（EMEA/CHMP/CPWP/83508/2009）は 2010 年に発効した。膵島移植に関する要件の詳細は、最近公表された（Cozzi *et.al.*, 2016）。世界保健機構（WHO）は、2008 年に中国の長沙で行われた異種臓器移植の臨床試験に関する規制上の要件に関して最初の審議を行っている。2011 年には、スイスのジュネーブで2度目の審議を行い、長沙報告書[24]に書かれた基本原則と指針が依然として有効であり、十分機能することが確認された。ゲノム編集を用いた異種臓器移植製品の評価に関係すると思われる EU の専門的な能力全般は、Framework Programme 7 プロジェクト（動物由来の人工心臓弁に関するリスクファクターの評価；www.translinkproject.com）と Xenoislet（Ｉ型糖尿病治療のためのトランスジェニックブタの作出；http://xenoislet.eu）から派生したものである。

最近になって、臓器移植用のヒト臓器をブタの体内で作ることができるかもしれないと言われている。ここでもゲノム編集は重要なツールになると考えられている（Reardon 2015b; Perkel 2016）。ブタの膵臓や心臓の発生に必要な遺伝子を、初期胚の段階で、ゲノム編集でつぶしておくと、これらの臓器を欠く胎児が発生してくるのであるが、胚に iPS などの万能性幹細胞を導入すると、胎児発育の過程で宿主胚の臓器欠損を補い、臓器を形成するのである。胚と万能性幹細胞の由来が同種動物同士の組み合わせ（ブタ；Matsunari *et.al.*, 2013）と、近縁種（マウスとラット；Kobayashi *et.al.*, 2010）同士のいずれの組み合わせでも、この様な相補が成立することが示されている。生まれた動物は、胚に由来する細胞と、後から注入した幹細胞に由来する細胞とが混在したキメラとなる。この様な相補が、ヒトとブタの様に、もっと離れた種の組み合わせにおいても成立するのか、今後確認が必要である。このことを検証するための予備的な実験が世界各地のラボで進行中である[25]。倫理的な問題があるので、この種の研究においては、注入したヒト iPS 細胞が、移植用の臓器以外のものにまで分化してしまわないよう、分化能を制限する方法の開発が極めて重要なポイントである。ゲノム編集で、分化に関与する特定の遺伝子を不活化することで、上記の目的が達成される可能性がある。

[24] The Changsha Communique 2008 on http://www.who.int/transplantation/xeno/ChangshaCommunique.pdf.

[25] Curie J. *US lab attempting to grow pig embryos with human pancreases*, Bionews 13 June 2016; http://www.bionews.org.uk/page_658075.asp.

3. 野生生物の個体数を制御するジーンドライブ

3.1 ジーンドライブテクノロジーの使用について

ジーンドライブとは、一つの遺伝子が親から子へ通常よりも高い頻度で伝達する、偏りのある遺伝様式を指す。その結果、世代を重ねるにつれ、その遺伝子は集団の中で存在比率を増すことになる。ジーンドライブシステムは、それ故、‘自己維持的’である。片方の世代にしか受け継がれない、あるいは、遺伝子の維持が不利に働く場合、数世代後には集団の中から消失してしまう他の遺伝的改変とは、この点が大きく異なっている。

今のところ、ジーンドライブ研究は、伝染病を媒介する、特定の有害生物種の野外での個体数を遺伝的に制御することにフォーカスされている。ジーンドライブは、蚊によって媒介される、マラリア、ジカ熱、デング熱などの、主要な公衆衛生面での課題を解決し得る有用なツールと考えられている（Gantz *et.al.*, 2015; Alphey, 2016; Hammond *et.al.*, 2016）。他の応用可能性（Reardon, 2016）として、ライム病の原因菌を媒介できないようにダニを改変するとか、寄生虫による住血吸虫症を媒介できないように水生カタツムリを編集することなどが提案されている。

ジーンドライブシステムの持つ潜在的な有用性には、多くの関心が集まっている。最近の英国貴族院科学技術委員会が発表した GM 昆虫に関するレポート（2015）の中で、作物や人々に対する伝染病を媒介する昆虫を根絶し得る同技術の有用性をとりあげている。（マラリアやジカ熱、デング熱の他にも）チクングニア熱、西ナイル熱、シャーガス病、さらには、持続的農業に関する種々の応用可能性（例えば、ブルータング病、ウマ伝染性貧血、伝染性サケ貧血、地中海ミバエ対策など）にも言及している。英国は、ジーンドライブを含む、GM 昆虫のイノベーションに関する研究の世界的リーダーだ（この分野の研究投資額に関する米国や中国との競争は近年激化している）。しかしながら、ジーンドライブの可能性や将来展望に対する目立った社会的認知はまだ存在しない。この議会報告書では、GM 昆虫の野外試験に対する公的投資を増やして科学的な検証を進め、一般市民を巻き込んだ議論を促し、世界規模での開発競争をリードすることを求めている。

ジーンドライブテクノロジーに秘められている力と可能性は大きいものの、その研究はまだ比較的初期段階にとどまっている。いくつかの団体は、ジーンドライブの持つ潜在的危険性を懸念している[26]。他方、ジーンドライブの可能性と課題に関する全米アカデミーズの最近のレビュー（National Academies, 2016b）には、ジーンドライブ使用の妥当性が確認されるまで、その効果と安全性を見極めるための研究を継続する必要性が述べられている。そのレポートは、このテクノロジーのアプリケーションが持つ可能性は大きいので、段階的にフェーズを設定して研究開発を行えば、効果と危険性を適切に評価することが可能であると結論している。全米アカデミーズの提言の要約は Box3 を参照のこと。

3.2 ジーンドライブテクノロジーを使用する上での課題と制約

特定の集団における、ジーンドライブシステムの効果を阻害する特定の問題が知られている。例えば、自然界における集団の遺伝的多様性から天然の抵抗因子（Deredec *et.al.*, 2008; Unckless *et.al.*, 2015）がまぎれこむと、ジーンドライブが無効化される可能性がある。遺伝的改変から派生するかもしれない抵抗性リスクについても研究を進める必要がある。それが、特定のジーンドライブアプリケーションの効果の持続性を限定してしまうかもしれないからである。自然界における遺伝的安定性に関する研究も必要である。別の DNA 修復経路が働いて無効化されてしまう懸念がある（Alphey, 2016）。ジーンドライブに抵抗性の対立遺伝子が生じた場合に、それにターゲティングできる、実用的なジーンドライブシステムを作ろうという試みもある（Noble *et.al.*, 2016）。

ジーンドライブに対する関心が高まるにつれ、効果に関する問題に加えて、この技術の安全性に関する疑問が生じている。一旦広がったジーンドライブ搭載生物が制御不能になること、標的生物の個体数を減らしてしまうことで生態系に悪影響が出ること（これは、全ての媒介昆虫制御技術に共通する問題と言える）、あるいは標的外の生物種にまで遺伝子が広がってしまうことに対する懸念が生じている。これらの疑問は、安全性試験や、個別のアプリケーションにおけるリスク評価を通じて明らかにされる必

[26] For example, the International Union of Conservation of Nature (IUCN) has recently called for a moratorium on gene drive research until further assessment of the impact on conservation can be made: http://portals.iucn.org/congress/motion/095. In other developments, a recent meeting of the United Nations Convention on Biological Diversity rejected calls for a global moratorium on gene drives but instead encouraged caution in field testing the products of synthetic biology, including gene drives, with better risk assessment of potential effects (Callaway, 2016c).

要がある。自然界における個体数を操作した場合のモデルを事前に作っておくことは、欠かすことのできない研究領域である。生態系にどの様な影響が出るかを考え、環境修復の方法として適切であることを示すために、徹底的なリスク評価を行うことが求められる。仮にジーンドライブを使用する方法が何通りか考えられる場合、安全面で考慮すべきポイントは個々の製品と直接リンクしたものでなくてはならず、一般論で現実的な評価を行ってはならない。とどのつまり、全ての製品のリスク評価は、その製品の特性と、用途、使用される状況を考慮に入れた上で十分に行われるべきである。

次によく指摘されることは、ジーンドライブ生物が意図せずに実験室外に逃げ出してしまうリスクである。これはジーンドライブ研究に限った懸念ではないものの、テクノロジーの自己維持型性質ゆえに、重視すべき事柄である。改変生物が実験室から逃げ出して意図せずに広がることを抑えるために、いくつかの制御方法や封じ込め方法が提唱されている（Akbari *et.al.,* 2015）。加えて、環境的封じ込めーすなわち、同種の昆虫集団がいない地域で実験を行うようにすれば、仮に改変生物がラボ施設から逃げ出しても交雑相手がいないので、セーフガードとして機能するだろう。一部の人々は、分子封じ込め法の可能性を検討している（DiCarlo *et.al.,* 2015）。古いドライブシステムを書き換えるシステムも可能であると言われており、実現すればセーフガードとして機能するだろうが、これについてはまだ十分な検討は行われていない。

Box3. ジーンドライブに関する全米アカデミーズ提言の要約

1. ジーンドライブ研究への資金提供者は、ジーンドライブの分子生物学、および、集団遺伝学、進化生物学、生態系のモデル化、生態系のリスク評価、一般市民の議論への関与（パブリックエンゲージメント）などの重要な研究領域における知識の欠落を埋めるために尽力しなくてはならない。
2. ジーンドライブ研究への資金提供者は、ジーンドライブ研究に関するデータと標準作業手順書（SOP）を収めたレポジトリを公開し、得られた知見の共有と、リスク評価に関するフレームワーク作り、および研究デザインとモニタリングに関する標準化を図らねばならない。
3. ジーンドライブの特性は、（環境中に放出されると）広がろうとし、環境に与える影響が不可逆的なものとなる可能性を持っていることであり、この技術の社会的価値を決める上で考慮すべきキーである。
4. ジーンドライブ搭載生物のフィールドテスト、および環境放出のいずれの場合においても、生態系に対するしっかりしたリスク評価が不可欠である。
5. リスク評価や、規制政策を決める議論には、一般市民が関与するプロセス（パブリックエンゲージメント）が含まれねばならない[27]。
6. フィールドテストや環境放出を行う場所の選定は、科学的判断とリスク評価の実行可能性、地域社会の合意形成が可能であることを基準に行われなくてはならない。ジーンドライブの安全な研究を遂行し、監視するための科学的能力、および統治体制が整っていることは、候補地選定の要件である。

出典：National Academies (2016b)より改変

3.3 ジーンドライブテクノロジーの規制

ジーンドライブテクノロジーを活用した製品開発を行う上での主要な課題の一つが規制である。テクノロジーの新奇の側面に対しては、現行規制フレームワークの一部の明確化や、調整を行う必要が出てくるであろう。全米科学アカデミーズや英国貴族院などのレポートで、規制に関する議論が行われている。ジーンドライブの法規制上の選択肢については、いくつかの論文でも論じられている（例えば；Oye *et.al.,* 2015; Champer *et.al.,* 2016）[28]。

英国貴族院のレポートでは、現行の GMO 規制は GM 昆虫規制の土台となり得るが、同時に現行の

[27] See, for example, Anon. (2015) and Reardon (2016).

[28] In January 2017 the US FDA also provided draft guidance for industry on mosquito-related products, seeking to clarify whether such products should be regulated as 'new animal drugs', while also emphasising the FDA principle to maintain product-specific, risk-based regulation (see footnote 14).

規制フレームワークが機能することを確認するために、研究の進展を監視する必要があると述べている。貴族院レポートは、2つの課題を挙げている:リスク評価の際に、テクノロジーがもたらす利益に関する考察も入れることの重要性と、ジーンドライブテクノロジーの持続性に関する新たな問題である。後者は、この問題に特有の考え方と、監視を求めるための規定である。英国と米国以外の国々では、規制目的にフィットしていることを検証するために、自国の規制フレームワークの見直しを始めている。オーストラリアが 2016 年の 12 月に見直し作業に着手したのはその一例である。

他のゲノム編集応用例と比べると、ジーンドライブの実用化はまだ先の話なので、広範に利害関係者を巻き込んで構築したR&Dフレームワークの中で、段階的なリスク評価を進めつつ、諸問題の検討を行っていく時間的余裕はあるだろうというのが、EASAC ワーキンググループの見方である。ターゲットマラリアの様な研究グループは、既にこれらの提言に賛同しており、自身の中心的活動の一つとして、利害関係者への働きかけを行っている[29]。

ジーンドライブテクノロジーには多くの応用が考えられる。個々のケースにおける費用対効果を評価し、同じ生物種を標的とする他の方法と比較することは重要なことである。今のところ、多くの研究は、マラリアの様な、標的生物種がもたらす被害が、ジーンドライブテクノロジーの適用を真剣に検討する対象となる公衆衛生面での主要課題に集中している。テクノロジー統治に関する基本方針を作る際には、既存のガイドライン、とりわけ、WHO の GM 蚊を用いた試験に関するガイダンスの枠組み（WHO Guidance Framework for Testing of GM Mosquitoes）を下敷きにして、国際協調や協力が円滑に進むようにすることが重要であることを付記する。ジーンドライブは、伝染病や病原菌の感染を予防する他の手段を補う技術とみなすべきであり、公衆衛生や自然保護に新たなツールを提供してくれるものである。

[29] Target Malaria (http://targetmalaria.org) and the discussion of gene drive approaches for controlling malaria vectors in Africa (http://aasciences.ac.ke/updates/events/using-gene-drive-approaches).

4. 微生物

ゲノム編集は、微生物の遺伝子を改変するための既存の、多岐にわたる技術をシンプルにし、強化するだろう。その一方で、既存の方法による改変が困難だった原核生物や一部の寄生虫、真菌類については、ゲノムへのアクセスを容易にしてくれるだろう。自然界やラボにおける、微生物間での広範な遺伝子交換（伝達、接合による DNA 形質転換を含む）は、相同組換えによってもたらされてきた。 したがって、微生物のゲノム編集が、倫理的問題や、規制のフレームワークに新たな問題を持ち込むことはないというのが、EASAC ワーキンググループとしての見解である。一般的に EU では、ゲノム編集された微生物は、GMO の閉鎖系使用、および意図的な環境放出に関する既存のルールのもとで規制され、DG Sante が現在取り組んでいる、GMO の定義に関する法的分析の結果に左右されるとみられている。

4.1 バイオエコノミー

微生物ゲノム編集は、既に実用化されているものや、プログラム可能、かつハイスループットの機能性ゲノミクス（Selle and Barrangou, 2015）の基盤技術として期待されているものも含めて、様々な応用が考えられている。以下、いくつかの応用例を示す:

- 細菌、カビ、微細藻類による第 3 世代バイオ燃料製造に応用できる。ドイツアカデミー声明（Leopoldina *et.al.*, 2015）では、ゲノム改変した酵母で木材キシロースを分解し、バイオ燃料を生産する事例が論じられている（Liao *et.al.*, 2016）。
- 例えばビールの風味を高めるために、ゲノム改変された酵母が食品製造に利用される可能性がある。ただ、ゲノム編集酵母で作られたビールが、GM 食品とみなされるかどうかによりその意味合いは変わり得る（Callaway, 2016b）。
- ゲノム編集された微生物を屋外で使用する場合、環境への影響が懸念されるものの、改変微生物による環境修復が行われる可能性がある。
- ゲノム編集微生物を閉鎖系で培養し、医薬品や、その他の高付加価値ケミカルを生産するための新しいアプローチを実証する（Smanski *et.al.*, 2016）とか、創薬パイプラインを再活性化させて、複雑なケミカルの新規合成経路を確立するなどが考えられる。例えば、ゲノム編集でメバロン酸の生産性を高めた酵母は、抗癌剤の合成における重要なステップに寄与する（Jakociunes *et.al.*, 2015）。
- 薬剤耐性を生じさせず、無害、もしくは有益な細菌までも無差別に死滅させてしまうこともない新規な抗生物質の創出に CRISPR-Cas が役立つ可能性がある（Citorik *et.al.*, 2014; Barrangou and Doudna, 2016）。新規の抗ウイルス剤や抗菌剤だけでなく、プラスモディウムやトキソプラズマのような細胞内寄生性原虫に対するワクチン、あるいは医薬品が生まれる可能性も考えられる（Carrasquilla and Owusu, 2016）。
- 炎症などのヒト疾患シグナルのセンサーとして、ゲノム編集微生物を利用できる可能性がある（Tauxe, 2015）。
- 特定の生物学的事象を安定な遺伝的記憶として定着させ得ることは、CRISPR-Cas により編集された E. coli で原理が実証されている（Shipman *et.al.*, 2016）。DNA のデータ記憶容量の拡大は、癌において、遺伝子が制御から外れるといった、複雑で、外から操作することができないプロセスが生じた時期を自律的に記録することができる細胞固有の記憶デバイスを、様々な細胞内に生成させることを可能にするかもしれない。DNA に記憶する能力を、環境変化を感知して、それに反応する細胞の能力と結びつけることができれば、合成生物学において大きな進歩をもたらすであろう（Borkowski *et.al.*, 2016）。

4.1.1 合成生物学

微生物ゲノム編集研究とイノベーションに関する規制上の問題の多くは、合成生物学とみなされている領域のものである。EASAC が 2010 年に発表した合成生物学の報告書は、ゲノム編集に関してはひと昔前の情報ではあるものの、規制や行動規範、オープンサイエンスと利益配分のモデル、技能開発、および EU バイオエコノミーなど、合成生物学に関連するいくつかの一般的な論点を網羅している（その後のゲノム編集の進歩は、以前の報告書で示した結論に影響を与えないというのが当ワーキンググループの見解である）。欧州委員会の科学委員会は、広範なパブコメ募集を経て、合成生物学に関する提言書を最近刊行した（SCENIHR, SCHER and SCCS 2016）。この提言書は、微生物ゲノム編集についても論じており、環境リスクに関しては、ゲノム編集による微生物の改変スピードが向上すると、それ自身が新たなリスク

を産むわけではないにしても、リスクを評価する側のキャパシティを超えてしまう可能性があると結論づけている。生物多様性条約（CBD）における、合成生物学に関する最近の議論では、ジーンドライブを含むゲノム編集（UNEP、2015）も会議運営上の定義[30]に含めてしまっている。今も進行しているこれらの CBD の議論は、ゲノム編集が環境側面に及ぼす影響を全世界でどう制御していくかという問題と密接に関連している。

4.2 バイオセーフティ

例えば DIY バイオのコミュニティの“バイオハッカー”（Ledford、2015a）などにより、管理された実験室の外でゲノム編集研究が行われる可能性が懸念されている。 装置と試薬は容易に調達できるものの、DIY 生物学者がゲノム編集を頻用しているという証拠はなく（Kuiken, 2016）、他の誰よりも DIY コミュニティの方が、ゲノム編集でより大きな害を及ぼすと考える先験的な理由もない。他者と同様、DIY 生物学者も既存のバイオセーフティに関する法律に従わねばならない。DIY コミュニティは、個人責任を重視する文化を支援するための基準と行動規範[31]作りに積極的に取り組んでいる（Kuiken, 2016）。グローバルヤングアカデミー（https://globalyoungacademy.net）が、従来の実験室の外で行われている DIY 研究の問題を分析・評価すべきであるという、IAP が以前の議論の中で出した提案を、EASAC は支持する。

4.3 バイオセキュリティー

Nuffield Council on Bioethics（2016）の最近の報告には、ゲノム編集は革新的な技術であると述べられている。ただ一方で、これは真核生物のゲノム改変に限った話であり、以前から利用されていた、微生物ゲノム改変のための技術を拡張し、シンプルにしただけであるというワーキンググループの見方もある。したがって、国家が支援する研究やテロリズムにおいて、ゲノム編集の意図的な誤用に関する新たな懸念がどの程度生じるのか疑問が残る。例えば、米国諜報機関の最近の脅威評価年次報告書[32]では、大量破壊兵器とその拡散に関する章の中でゲノム編集が取り上げられ、‘このデュアルユース技術の広がりやコストの安さ、加速度的な開発スピードを考えると、その意図的、または非意図な誤用は、経済、および国家安全保障に広範な影響をもたらす可能性がある’との意見が付されている。PCAST（米国大統領科学技術顧問グループ）は、CRISPR などの新しい技術によって引き起こされる危機[33]などを想定した、新しいバイオディフェンス戦略を作るよう最近勧告した。

生物兵器禁止条約（BWC）[34]に関連するヒト、動物または植物の健康問題に、微生物ゲノム編集が重大、かつ新たな問題を持ち込むのかどうか検証する必要がある。ゲノム編集の正確さは、BWC の科学的基盤に対する最近の諸課題をクローズアップすることになるかもしれない。例えば、BWC 第 7 条では、改変された生物による攻撃が疑われる場合には、相互援助を与えるべきであると規定している。したがって、感染症の流行を発見し、特徴を分析して追跡し、それが故意に誘発された流行なのか、それとも自然流行なのかを区別するために適切な微生物法医学の開発もゲノム編集の課題である。IAP バイオセキュリティワーキンググループ[35]は、BWC と関係する科学と技術の進展に関する章の中で、ゲノム編集の事例をレビューしており、BWC の見直しが行われている間に、科学界が政策立案者に継続的に助言を与えることが重要であると結論している: EASAC は、バイオセキュリティーやゲノム編集のその他の側面に関する議論を引き続き支援していく予定である。

---

[30] Definition recommended by CBD Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbstta-20/sbstta-20-rec-08-en.doc); ‘*Synthetic biology is a further development of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems*’.

[31] https://diybio.org/codes.

[32] Clapper JR, 9 February 2016, on http://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_Final.pdf.

[33] https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast_biodefense_letter_report_final.pdf.

[34] There might also be biosecurity concerns arising from intended misuse of gene drive systems (Oye *et al.*, 2015; Champer *et al.*, 2016), deliberately spreading human, animal or plant diseases. There have been calls for a restriction on access to information on gene drives to prevent misuse for malicious purposes (Gurwitz, 2014), but this would probably be both ineffective and counter-productive in hampering attempts to enhance biosecurity (Oye and Esvelt, 2014).

[35] See www.iapbwg.pan.pl/index.php and https://royalsociety.org/topics-policy/projects/biological-toxin-weapons-convention (‘The Biological and Toxin Weapons Convention. Implications of advances in science and technology‘) for discussion of the issues at the Warsaw 2015 meeting.

5. ヒトの健康：体細胞、および生殖系列細胞への応用

これ以前の章で説明したゲノム編集のアプリケーションは、すべて人間の健康目的に潜在的に関連している。しかし、人間の健康に関するその他の議論の多くは、ヒト細胞の遺伝子編集にフォーカスされており、これは本章の主題でもある。遺伝的多様性と生物学的機能との因果関係を解明し、機能的ゲノムスクリーニングを行うために、全ゲノム的に、あるいは細胞システムにゲノム編集を適用するというスタイルの基礎研究が著しい進展を見せている（Hsu *et.al*., 2014）。本レポートでは、こうした研究の進展を全てレビューすることはできないが、CRISPR-Cas システムを使用した研究は、以下に示す領域にまで広がっている。

- ヒト細胞（およびがん細胞に特異的なゲノムの不安定性）における必須遺伝子の同定（例えば、Hart *et.al*., 2015; Osario *et.al*., 2015 を参照）。
- 成熟細胞から幹細胞へのリプログラミング（Howden *et.al*., 2015）。
- 宿主にダメージを与えることなくフラビウイルスの複製を制御する技術（Zhang *et.al*., 2016）。
- 脳（Bailus *et.al*., 2016）などの組織における、細胞調節機能、および細胞リプログラミング（Ledford、2015b; Kungulovski および Jettsch, 2016）にエピジェネティクスが及ぼす影響に関する研究。

これらの可能性と必要な規制の枠組みについて考える際には、基礎研究と臨床応用との区別、それから、編集対象が体細胞なのか、生殖系列細胞なのかの区別がきわめて重要である。しかし、ゲノム関連技術（Isasi *et.al*., 2016）に対する国の方針を評価・分析する際に一般的に見られるひとつの問題は、基本的な定義や、臨床と研究との区別が曖昧なことである。例えば、いくつかの国では、胚、およびその他の生殖系列細胞に対して、臨床目的で遺伝子工学を適用することを禁じている既存の法律が、基礎研究をも禁じているのかどうか、かなりあやふやである（Isasi *et.al*., 2016）。FEAM ワークショップ（Medical Academy of Medical Sciences、2016; FEAM、2017）では、共通の定義を作り、それを共有することの必要性が強調された。例えば、‘胚’の定義は欧州の中でも異なっており、様々な価値観と結びついている。

ドイツのアカデミー声明（Leopoldina *et.al*., 2015）で強調されているように、子孫のゲノムに影響を与える、ヒト生殖系列への介入については、編集効率や選択性、および安全性を高めるためにも、遺伝子間の複雑な相互作用とゲノム編集に関わる分子メカニズムを共に理解するための研究がより必要とされている。Hinxton Group（2015; 幹細胞、倫理、法律に関する国際的な学際的なコンソーシアム）でも論じられているように、オフターゲット事象（意図しない遺伝子改変）[36]がどの程度起こり、どんな影響を及ぼすのか、個々の遺伝子機能の相互作用とモザイク化（細胞間の遺伝的不均一性）を理解するために、安全性研究は重要である。これらの知識は、ゲノム編集の再現性をさらに高めるために欠かせない。また、オフターゲット効果が生じるか、それらが有害であるかどうかを予測し、ゲノム編集におけるガイド RNA をデザインするための *in silico* ツールの改良もそれらの研究に必要とされている。

ピュー・リサーチの調査（Funk *et.al*., 2016）を通じて、最近米国で明らかになったことは、一般の人々の熱気と懸念が現在入り混じっているということである。重篤な小児疾患のリスクを軽減するために子宮内でゲノム編集技術を使用することについて、回答者のほぼ 70%が、「非常に」、または「多少」心配しており、約 50%がそのような使用に高い関心を持っていた：10 人のうち 3 人が乗り気であり、また心配もしていたのである。欧州における患者の会の代表者は、ゲノム編集の進展が現実のものになることを望んでいる（FEAM, 2017）。例えば、Genetic Alliance UK の調査では、遺伝的疾患を持つ人やその家族の 75%以上がゲノム編集技術の使用を支持していたが、疾患の治療用途ではゲノム編集を支持し、健常人の身体的または知的能力の増強用途ではゲノム編集を支持しないなど、使い方に対する反応はくっきりと異なっていた[37]。

[36] Recent research (see Box 1 and Kleinstiver *et al.*, 2016; Slaymaker *et al.*, 2016) suggests that engineered Cas9 nucleases as alternatives to CRISPR–Cas9, for example eSpCas9, SpCas9–HF1, may significantly reduce ‘off-target’ editing. Furthermore, recent research has crafted a genome editing ‘toolbox’ capable of targeting multiple genes while limiting unintended effects, by turning the Cas9 system off once it has accomplished its intended task and before editing off-target sites (Cao *et al.*, 2016)

[37] ‘Genome editing technologies: the patient perspective‘, 23 November 2016; on https://www.geneticalliance.org.uk/media/2623/nerri_finalreport15112016.pdf.

5.1 滑り易い坂道（Slippery slope）、リスク、そして相応性

ゲノム編集は「滑り易い坂道」なのだろうか？一般的に滑りやすい坂道とは、ある問題の解決のために技術が導入された当初は、倫理的に受容され、ないしは称賛を持って迎えられたものの、他の分野や問題の解決のために技術の使用が広がっていった結果、倫理的に好ましくない使われ方をされるようになることを指す。これを防ぐためには、まず一番手としてその技術を適用する、といった使い方をすべきではないとの意見がある。しかし、この議論は 2 つの仮定に基づいている：(1)ひとたび技術の使用が広がりだすと、阻止できなくなる性質のものであること。(2)坂道の果てには倫理的に好ましくない状況があることである。したがって、最終的に行き着く先の倫理的評価をしっかりできることが重要であり、また、坂道を滑りにくくすることを検討することも必要である。ゲノム編集における滑りやすい坂道の特徴とは、複数の領域間の境界を決めることの難しさを抱えていることである。すなわち、基礎研究と翻訳研究、および臨床研究との間の境界や、重篤な疾患とそれ以外の疾患、（生物学的能力の増強などの）非治療行為と優生学との間の境界などである。

リスク・ベネフィットの評価は、滑りやすい坂道として認識されるものに着手するかどうかを決める際や、いつ止めるべきかを知る上で重要な要素となるだろう。しかし、以前の EASAC の取り組み（EASAC, 2015b）の中で、これとは別の文脈の中で述べたように、リスクとベネフィットを評価する際に用いられる用語の複雑さをここでも指摘せねばならない。「リスク」は、「負の結果」の同義語として用いられることもあれば、「負の結果をもたらす可能性」を意味する場合もある。さらに、我々自身の知識の不足や不確実性のため、リスクとベネフィットの比較に衡平ではない要素が持ち込まれる可能性がある。複数のステークホルダー間の対話は、リスクとベネフィットに関する多様な価値観を考慮に入れながらリスク／ベネフィット評価を行うための 1 つの手段であるが、そのような評価は一度限りで済ませるべきものではなく、エビデンスや価値観が変われば柔軟に変更する姿勢が求められる。

新しい技術のリスクを検討する際、相応性原則（訳者注：好ましくない効果を許容できる相応の理由がある場合，倫理的に妥当であるとする原則）を持ち出す必要性、および相応の理由と予防原則との関係については、Hermeren（2012）が詳細に論じている。これとは別の話題の中で、過去に EASAC が指摘したように（EASAC、2015b）、予防原則を適用しようとするならば、新しいことに着手しないリスク、すなわち研究とイノベーションを抑制することで、社会が本来享受できたはずの利益が失われることについても等しく理解される必要性がある。ある方法論の相応性を評価する場合、以下の 3 つの疑問に答える必要があるとされている（Hermeren、2012）。

1. その方法論は目標を達成してくれるものなのか、それとも目標達成の助けになるものなのか？
2. それは最も好ましい選択肢なのか？つまり、目標を達成するための方法論として、異論や危険性がより少ない選択肢であるといえるのか？
3. 意図した目標に比べて手段が過剰でないか？

これら考慮すべき事項は、ゲノム編集のアプリケーション全てに関連すると思われるが、ヒト健康領域で考えてみると、ヒト細胞のゲノム編集が最も明示的であると思われる。従って、ヒト細胞改変の議論の序章として、ここでこの問題をとりあげることにする。

5.2 バイオ医学/体細胞の改変

体細胞のゲノム改変の応用には、遺伝子治療や細胞治療が含まれ得る。遺伝子治療に対するこの新しいアプローチは、例えば、ウイルスベクターの安全性に関する懸念を回避することによって、ベクターを用いた従来の遺伝子送達法よりも優れていると考えられている。体細胞（および自家 iPS 細胞）における一連の臨床研究の詳細については、FEAM review of the current landscape (Academy of Medical Sciences, 2016)や、Human Gene Editing に関する国際サミット（National Academies, 2016a）、および FEAM ワークショップ（FEAM, 2017）レポートに記載されている。

（ZFN テクノロジーを使用した）ゲノム編集の最初の臨床例の 1 つは、HIV 患者を治療するための T 細胞の CCR5 遺伝子の改変であった。その後、急性リンパ芽球性白血病の小児の免疫細胞を TALEN で改変する治療が行われ、大きな注目を集めた。現在では、治療の効果を個人のレベルで観察するというこれらの研究から、対照を設定した比較臨床試験に研究の流れは移りつつある。

例えば、血友病 B の第 IX 因子治療（Reardon, 2015a; および Academy of Medical Sciences, 2016 参照）など、*in vivo* でのヒトゲノム編集臨床試験は 2016 年にスタートしたものの、生体内の組織に直接ゲノム編集ツールを導入することは、ゲノム編集の

特異性や効率の点で問題があるため（Caroll and Charo, 2015）、現在では、*ex vivo* 治療（患者の細胞をラボで改変した後、増殖させてから再び患者の体内に戻す）の方が現実的だとみなされている。CRISPR-Cas9 を用いた最初のフェーズⅠ試験は、（化学療法や放射線療法、その他の治療法が奏功しなかった）転移性非小細胞肺癌の患者を集めて中国で開始された（Cyranoski, 2016）。患者の血液から T 細胞を取り出し、（免疫応答を惹起する細胞側の能力を通常抑制している）PD-1 タンパク質をコードする遺伝子を CRISPR-Cas9 でノックアウトした後、その T 細胞を患者に戻すというものである。関連した臨床試験の申請（骨髄腫やメラノーマ、肉腫の治療を目的に、PD-1 ノックアウト以外にもいくつかのゲノム改変を伴う内容）が、米国国立衛生研究所（NIH）組換え DNA 研究諮問委員会により承認されている。

EU における、このような臨床研究のための一般的な規制手続きは明瞭である。先進治療用医療製品（遺伝子、細胞および組織ベースのもの）に関する欧州委員会規則（EC）1304/2007 は、EU で治療を行うための要件、および臨床試験における各種スタンダードを定めている。EMA が実施する一元化された評価手順は、開発された製品の安全性、有効性、および品質をカバーしている：規制枠組みの詳細は、FEAM のレビュー（Academy of Medical Sciences, 2016）に記載されている。しかし、FEAM ワークショップ（FEAM, 2017）のレポートでは、産学の研究者と規制担当者の間の継続的な対話が、特定の規制指針の作成に必要であると指摘している。

ヘルスケアにおける他のイノベーションと同様、これらの進歩によるベネフィットは誰でも衡平に享受できる様にすべきなのか、それとも既存の治療法とは異なる形で享受されるべきか、社会的弱者の人々の利益はどのような影響を受けるのか、多くの疑問も生まれつつある。

5.3　生殖／生殖系列細胞の改変

生殖系列（これは生殖細胞および初期胚を含む）を対象としたゲノム編集は、遺伝的疾患を回避するために応用される可能性がある。着床前の遺伝子診断の様に、家族性遺伝疾患を回避するための選択肢は他にも存在するとはいえ、これら、確立された方法が有効ではないケースがある（Nuffield Council on Bioethics, 2016）。単一遺伝子の変異が原因となる疾患の一つひとつはまれであろうが、全部合わせると数千種類の希少疾患（www.omim.org）が報告されており、出生時における単一遺伝子障害児の割合は全世界で約 1%であると WHO は推定している[38]。

後代に遺伝する形でヒトの遺伝子を改変することは、現在どの加盟国においても国内法で禁じられており[39]、EU research から研究費を調達することもできない。とはいえ、欧州委員会は、EU の外で何が議論され、どんな提案が出されているのかに注意を払う必要がある。血液疾患であるベータサラセミアの原因遺伝子となる *β*グロビンの遺伝子を CRISPR-Cas 9 で改変することを含む、ヒト胚を対象とした最近の中国における研究（詳細は Academy of Medical Sciences, 2016 を参照）は、どの程度まで研究と応用は許容されるべきか、あちこちで議論を巻き起こした。例えば、国際連合教育科学文化機関（UNESCO）の国際生命倫理委員会[40]などから、モラトリアムを求める様々な提案が出されている。FEAM レビュー（Academy of Medical Sciences, 2016）では、ヒト生殖系列のゲノム編集に関する欧州、およびその他の国際声明に関する包括的な解説が記されている。欧州の科学技術倫理綱領（EGE、2016）は、ヒトゲノムの改変につながる、ヒト胚または配偶子の遺伝子編集にモラトリアムを設ける必要があると結論付けている。EGE は、基礎研究と翻訳研究との明確な区別が可能なのかどうか、そして境界を定義する上での難しさが、どの様な研究が許可され、あるいはモラトリアムの対象になるのかという峻別にどの様な影響を与えるのか、注意を払う必要があるとしている。

---

38 http://www.who.int/genomics/public/geneticdiseases/en/index2.html.

39 UK regulations allowing mitochondrial replacement therapy, to correct faulty mitochondrial DNA, came into force in October 2015. However, in the passage of the enabling regulations, the government minister explicitly asserted that the UK Government did not regard the procedures as producing ‘genetic modification‘ (Earl Howe, Hansard, HL Deb 5 February 2015; cited as footnote 181 in Nuffield Council on Bioethics, 2016).

40 ‘Updating its reflection on the human genome and human rights’ calls for a moratorium on germline applications and hereditary modifications. In surveying the legislative position worldwide, 29 of 39 countries reviewed by UNESCO had a ban on editing the human germline. In 25 countries, the ban was legally binding, 4 had guidelines, not laws (China, Japan, Ireland, India) while rules in the remaining 10 countries were ambiguous.

Box 4　ヒト生殖系列に応用する場合の倫理的配慮

1. 安全性.
2. 治療とデザインの境界に関する尊厳. この境界は必ずしも明確とは限らないが、機能強化は、全ての人間の遺伝的完全性を危険にさらし、子どもの福祉への懸念をもたらすことが予想され、公平性とバランスに関する懸念を増強するおそれがある.
3. ベネフィットを享受する公平性に関する社会正義.
4. 相応性：5.1.参照
5. 自律性：他者に害を及ぼさない範囲で、自分の事は自分で決める権利.

*

*出典：UNESCO, Hinxton Group, 欧州の科学技術倫理グループ、Nubield Council on Bioethics[41] 、EASAC ワーキンググループの議論

ドイツのアカデミー声明（Leopoldina *et.al*., 2015）は、子孫のゲノムに影響を及ぼす可能性のある、あらゆる形態のヒト生殖系列工学に対して国際的なモラトリアムを求める提案を支持している。これらのアカデミーの考え方によれば、モラトリアムは、未解決の問題を議論し、規制に関する勧告をまとめる機会となるであろうが、技術開発に対する一般的な制約を設けたり、有望で新しいゲノム編集の利用を制限したりすることになってはならない。いくつかの EU 加盟国では、厳格な科学的、倫理的審査の結果妥当であると認められれば、受精後 14 日以内の生殖細胞とヒト胚を研究に使用してもよいとされている[42]。この期間を過ぎると胚は廃棄されるため、遺伝子改変された子孫が残ることはない。ヒト胚を対象としたゲノム編集研究が、現在、英国（Academy of Medical Sciences, 2016）とスウェーデン（Callaway, 2016a）で承認されている。最近、13 日までヒト胚を培養することに成功したことが報告された（Shahbazi *et.al*., 2016）。これは、ヒト胚発生に関するさらなる研究が可能になることを示唆するものであり、法律を改正して、現在 14 日に制限されている *in vitro* での胚研究の上限を更に延ばすべきか否かという議論の再開に繋がるかもしれない。

（ゲノム編集の）倫理的、および法的側面（Box4 参照）は、EU 加盟国においては、国レベル／地方自治体レベルで統治すべきものであるが、EU 臨床試験指令 2001/20 / EC、および臨床試験規制 EU No. 536/2014（2016 年 5 月以降に適用）には、以下の条項が設けられている「...、被験者の生殖系列の遺伝的同一性を改変する遺伝子治療の試みは行なってはならない」。フランス国家生物医学研究機関である INSERM （Institut national de la sant et de la recherche medicale）の倫理委員会は、最近、ゲノム編集技術の社会的側面に関するオープンな議論を促すために、より広範なイニシアチブの一環として、ヒト生殖系列へのあらゆる遺伝的改変の禁止を見直すよう求めた（Hirsch *et.al*., 2017）。

生殖系列の臨床利用は現在許可されていないものの、将来の選択肢を決定する上での問題について検討を進めるにあたっては、介入の可能性を幅広く想定しておくべきである：例えば、重篤な疾患の原因となる変異を予防することから、生物学的能力の増強までである。疾病の治療と予防との間に、何らかの倫理的義務が発生するとすれば、その境界はどこにあるのだろうか？仮に、ヒト精子、卵子および胚を対象とした基礎研究が許容されれば、ゲノム編集は以下の様な多くの成果をもたらすであろうことも付け加えねばならない（Mathews *et.al*., 2015）；例えば、ヒトの初期胚において細胞のタイプが決まっていくプロセスに関する洞察や、幹細胞系列の生物学

[41] In their wide-ranging analysis, the Nuffield Council on Bioethics (2016) broadly identify additional key moral perspectives that inform attitudes to different potential applications of genome editing. These include the following: science as a moral enterprise, moral conservatism, and moral norms and human rights (see their report for further detail).

[42] Making genetic changes in early embryos, for example to study disease processes or to improve outcomes of in vitro fertilisation depends on the law of the Member State. Where it is allowed, it is subject to rigorous scientific and ethical review. Research on surplus embryos is allowed (normally to a 14-day limit) in 16 Member States, forbidden in 4 and undefined in 8: answer given by Commissioner Moedas to question in the European Parliament, E-003329/2016; 28 June 2016; http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2016-003329&language=EN. Where such research is permitted, the use of research material in humans even for treating patients is expressly prohibited. Most Member States have ratified the Oviedo Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine which, *inter alia*, prohibits intentional human germline modification and the creation of human embryos for research purposes. The FEAM review (Academy of Medical Sciences, 2016) provides a comprehensive account of the current situation in Member States with respect to national regulatory frameworks covering the use of embryos in genome and other research.

的、遺伝学的性質に対する理解、そして精子や卵子の分化や疾病の発生・進展に関わる特定の遺伝子の役割に関する知見などである。

生殖系列を改変する目的の一部には、(十分な規制下においても)他よりも異論が多いものがある:技術的な問題や安全性の課題は、科学的な研究で解決できる可能性があるものの、道徳的な問題については、倫理学や他の人文系研究、そして一般市民を含めた公的な議論が必要である。ゲノム編集の応用に関する議論が、地域的、および人口構成的に偏らないようにしつつ、政策論議に関する情報を提供するための努力を主導していく上で、各国のアカデミーは有利な立場にあると言われている(Mathews *et.al.*, 2015)。

この分野における積極的な議論は、科学および政策立案集団にいくつかの現実的な課題を突きつけている。学術団体による各種取り組み(国際的なサミットの遺伝子編集(National Academies、2016a)、および FEAM レビュー(Academy of Medical Sciences, 2016);FEAM, 2017;EASAC のメンバーである各アカデミーによる取り組み)を通じて見えてきた、体細胞および生殖細胞の細胞ゲノム編集に関する問題を、より広範な人々に届けることが重要な課題となっている。これらのアカデミー主導の活動はまだ継続中であるが、EASAC は、以下を含む遺伝子編集国際サミット(National Academies, 2016a)[43]で得られた暫定的な結論を支持する。

- 基礎研究と前臨床研究. 集中的な研究が求められていることは明らかであり、適切な法的・倫理的ルールと監督の下で進められねばならない。研究の過程で、初期のヒト胚、または生殖系列細胞のゲノムが編集された場合、妊娠を成立させるために改変された細胞を使用してはならない。胚研究の受容性に関しては、EU 加盟国間に幅広い見解の相違があることを考えると、胚に関する研究には資金を提供しないという欧州委員会の決定が変更される可能性は、現時点では薄いだろうと考えられる(FEAM, 2017)。
- 臨床応用:体細胞におけるゲノム編集. 不正確な編集などに基づくリスクや、個々の遺伝的改変がもたらし得るベネフィットの両方を理解する必要がある。これらのアプリケーションは、既存の、そして構築途上の、遺伝子治療規制の枠組みに従って、EU においては、EMA、および各国の行政機関により、適切かつ厳格に評価されなくてはならない。
- 臨床応用:生殖系列への介入. 不正確、あるいは不完全な編集によるリスクや、有害な影響を予測することの難しさ、遺伝的改変を受けた個人、およびそれを受け継ぐ将来世代の両方に対する影響を同時に考慮しなくてはならないこと、一部の人だけに生物学的能力の増強が行われた場合、社会な不公平感が募ったり、使用を強制されたりすることが考えられるなど、このアプリケーションは様々な問題を持ち込む可能性がある。関連する安全性および有効性の問題が解決され、応用の妥当性について広範な社会的コンセンサスが得られないまま介入を始めてしまうことは、無責任であると言わざるを得ない。
- 継続的なフォーラムの必要性. 国際社会は、ヒト生殖系列に対する許容可能なゲノム編集の使い方に関する基準を確立し、国際的なハーモナイゼーションを図るための努力をしなくてはならない。EASAC は、議論を前に進め、より多くのステークホルダーが関わることを可能にする機会を歓迎する。

[43] After the first Summit in December 2015, the National Academies have organised further meetings (February–July 2016) to engage with stakeholder groups, discuss governance perspectives, the issues for race and genetics in US history and the intersection of moral views and public policy. Material from the presentations in these subsequent discussions is available on http://nationalacademies.org/gene-editing.

6. 結論、および提言

細胞中の特定の DNA 配列を意図的に改変するゲノム編集は、生物学的メカニズムや疾病を解明するための基礎研究にとって極めて重要なツールである。ゲノム編集は、一部からは革新的技術とみなされており（例えば、the Nuffield Council on Bioethics, 2016）、事実、一部の研究・イノベーション領域では、人々の期待や野心を変容させつつある。ゲノム編集により、精密に塩基を変化させることが可能である。オフターゲット効果を検出し、抑制する技術開発が進んでいることとあわせて、新しい可能性が手の届く範囲になりつつある。多くの生物種（微生物、植物、動物、そしてヒト）に対する汎用性が高いので、社会的問題の解決や、バイオエコノミーにおけるイノベーションの推進に寄与する応用は非常に広い範囲に及ぶ。遺伝子、あるいは細胞をベースにした疾病治療や、先天性疾患の原因遺伝子が遺伝することを避けるための生殖治療、昆虫などによって媒介される伝染病の制御、動物の健康・福祉の向上と異種臓器移植用の臓器ドナー動物の作出など、優れた形質の農作物や家畜の育種、それからバイオ燃料やバイオ医薬、そしてその他の高付加価値ケミカルを生産する工業的微生物バイオテクノロジーなどは、考え得る応用例である。

現時点での知識の不足と不確かさは、基礎研究の必要性が高まっていることを強く示している。研究が進展することにより、我々が以前のレポート中で指摘した多くの知識的欠落は埋まっていくだろう。また、ゲノム編集ツールが洗練されていくことにより、編集効率と特異性が向上し、結果的にオフターゲット効果は減るだろう。ゲノム編集の使用がこのまま広がり続ければ、科学界は、改変されたゲノムに関するデータベースをどう維持管理すればよいのか考えなくてはならない。その際、網羅性の担保や、将来の研究に必要な情報を提供するために必要な品質管理手法が課題となるであろう。我々は、研究とイノベーション領域は、今後も速いペースで変化していくと予想しているので、EASAC はいずれ本レポートで取り扱ったテーマに立ち戻り、自分たちの分析内容を検証する予定である。

新しいテクノロジーだからという理由でゲノム編集技術自体を規制の対象にするのではなく、予想されるアプリケーションに着目して規制ポリシーを考えるべきであるというのが、EASAC の結論である。規制は、エビデンスに立脚し、バランスがとれており、将来の科学の進歩にも柔軟に対応できるものでなくてはならない。これより以前の章で述べてきた分野別の我々の主な提言に、いくつかの一般的な結論をまじえたものをこの後に続くセクションにまとめた。

植物

化学変異剤や放射線で誘発される、ランダムで制御困難な変異や、遺伝子やアレルがランダムにゲノム上に配置される種間、あるいは種内交雑に頼った従来からの育種アプローチに比べて、植物育種の精密さが向上したことは、大きな進歩である。EASAC が新植物育種技術に関して以前に行った提言を、再びここで確認したい:

- 異種生物由来の DNA を含まないゲノム編集植物は、GMO 規制の対象外であると EU 規制当局が認めるよう要請する。

- 植物を作出したプロセスは明らかにされるべきであるが、その目的は、作出技術自体を規制するためではなく、技術を使って生み出された農業的形質／品種を規制することである。したがって、新しい技術が生み出す遺伝的改変が、従来の育種技術によって生み出されたものと似ていたり、それらと区別がつかなかったりする場合は、その製品特有の新奇なリスクが特定されない限り、規制からは除外されるべきである。

動物

動物に関する研究には既に厳しい規制がかけられており、ゲノム編集は農業的形質の改良だけでなく、動物の健康や福祉を向上させる可能性があることを認識すべきである。特定のアプリケーションについて、我々は以下の提言を行う:

- 家畜育種も、植物育種と同様の原則ーすなわち、規制されるのは作出技術ではなく、作出された形質であり、作出過程はオープンで明白に開示されねばならないーのもとに管理されるべきである。

- 異種臓器移植における臓器ソースとして動物を改変する場合、EU の規制当局は、視野に入りつつある新しい応用可能性に対して、積極的に備えるべきである:すなわち、細胞や組織を使った医療製品の認可メカニズムに関する更なる議論と、ゲノム編集されたドナー動物が GMO であるか否かが持つ意味を明らかにすることである。

野生動物の個体数を調節するジーンドライブ

EASAC は、最近全米アカデミーズが公表した提言を支持する:

ジーンドライブが使用に適したものであるかどうか判断できるようになるまでは、その有効性と安全性の評価は、段階的研究アプローチに基づいて行われる必要がある。

頑健なリスク評価とパブリックエンゲージメントは、ジーンドライブ研究に不可欠である。

EU の研究者は、ジーンドライブの使用が想定される国の研究者、および利害関係者との関係を常に保つ必要がある。

微生物

- 微生物のゲノム編集は、規制フレームワークにおける新たな懸案事項などではなく、GMO の閉鎖系、および意図的な環境放出に関する既存のルールで規制されている。

- 医薬品とその他の高付加価値ケミカル、バイオ燃料、バイオセンサー、バイオレメディエーション、およびフードチェーンなど、技術の応用可能性は広い。バイオエコノミーの分野で EU がイノベーション戦略を構築する場合、この応用範囲の広さを認識しておくことは大切である。

- 微生物のゲノム編集研究とイノベーションにおける政策上の課題の多くは、合成生物学と呼ばれている分野のものと重なるので、以前の EASAC レポートにおける一般提言（EASAC, 2010; and discussed further in the global context on http://www.interacademy.net/File.aspx?id=23974d）をここで振り返ってみる。これらの合成生物学に関する提言は、例えば研究キャパシティの造成・強化や、学際的スキルに関する教育を高等教育に導入するなどの課題を指摘している。

- ゲノム編集研究が、管理されたラボの外で行われるようになることへの懸念が各地で生じている。DIY バイオのコミュニティが拡大することで生じる問題については、グローバルヤングアカデミーで議論されることを望む。

- ゲノム編集によるバイオセキュリティ上の問題が生じることに対する懸念もあちこちで耳にしている。科学界は、BWC のレビューの過程で政策立案者に情報と助言を常に与えるよう、我々は進言する。

ヒト細胞のゲノム編集

EASAC は、他の包括的な学術団体による取り組み（International Summit on Gene Editing and FEAM）や、国家学術会議に属する個々の学会による発議から得られつつある結論を支持する：

- *基礎、および臨床研究.* 法的、倫理的に適切なルールと監督のもと、精力的な研究の実施が求められている。研究の過程で、ヒト初期胚、あるいは生殖系列細胞にゲノム編集が行われた場合、改変された細胞を使って妊娠を成立させてはならない。ヒト胚を対象とした研究には資金援助をしないという欧州会議の決定が覆されることは今のところないだろう、と我々は見ている。

- *臨床応用：* 体細胞のゲノム編集. 不正確な編集によるリスクと、個々の遺伝的改変事例におけるベネフィットの両方を理解する必要がある。既存の、そして将来の規制フレームワークに従って、EMA（欧州医薬品庁）と国の規制当局が、これらのアプリケーションを徹底的に審査するべきであろう。

- *臨床応用：* 生殖系列への介入. 生殖系列に対する応用は、不正確、あるいは不十分な編集により生じるリスクや、有害事象の予測が困難であること、個人と、その遺伝的改変を引き継ぐ将来世代の両方についてケアしなくてはならないこと、疾病の予防や治療を超えた生物学的能力増進に使われた場合、社会的な不公平感の助長や、使用を余儀なくされるおそれなど、様々な重要問題を提起する。科学的、倫理的、安全性と有効性に関する諸問題が解決されて、広範な社会的コンセンサスが形成されないうちに、この様な応用を進めた場合、無責任のそしりは免れないであろう。

分野横断的な問題に対する一般勧告

- *パブリックエンゲージメント.* 科学者と一般市民との間には信頼関係がなくてはならず、信頼関係を築くためにはパブリックエンゲージメントが不可欠である。前章で述べたように、利害関係者（患者、臨床家、農家、消費者、そして NGO 団体など）を、リスクとベネフィットに関する議論に参画させる必要があり、科学者は、研究の目的と、得られる見込みがあるベネフィット、そしてとるべきリスク管理手法について明瞭に語る必要がある。これはゲノム研究者だけに負わされる責務ではなく、全ての研究者は、自身の研究をオープンに、ありのまま提示する責務がある（IAP–IAC, 2012; Nuffield Council on Bioethics, 2016）。パブリックエンゲージメント戦略をよりよいものにしていくためには、社会科学と人文科学の更なる充実が求められる。

- *世界正義の強化.* 以前に述べた様に、ゲノム編集の応用が広がり、そこから生まれる利益の共有が進んだとしても、ゲノム編集の恩恵に与れる人とそうでない人との間で、不公平感と緊張が増す恐れがある。科学界は、他の団体と協調して、社会的ギャップを埋めるための対策に取り組まねばならない：知識の積極的な移転、各国の研究者との共同研究、研究ツールや教育へのオープンアクセス、そして教育のための努力はその一例である。EU の政策立案者は、EU で決定された政策が EU 圏外の国に、不測のものも含めてどの様な影響をもたらしたかを理解する必要がある。これまでの EU の決定（例えば、GMO に関するもの）が、開発途上国の科学者や農家、そして政治家を困難な状況に陥らせた事実がある（EASAC, 2013）。現行の EU 規制フレームワークを見直し、互恵協定とイノベーションに基づく開発課題を、EU 域内の目的とすり合わせることは、欧州だけでなく開発途上国にとっても重要なことなのである。

略語表

ALLEA	All European Academies
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service
BSE	Bovine spongiform encephalopathy
BWC	Biological and Toxin Weapons Convention
Cas	CRISPR-associated protein nuclease
CBD	Convention on Biological Diversity
CRISPR	Clustered regularly interspersed palindromic repeats
DIY	Do-It-Yourself
DNA	Deoxyribonucleic acid
EASAC	European Academies' Science Advisory Council
EGE	European Group on Ethics in Science and Technology
EMA	European Medicines Agency
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration
FEAM	Federation of European Academies of Medicine
GM	Genetically modified
GMO	Genetically modified organism
HDR	Homology-directed repair
HIV	Human immunodeficiency virus
IAP	InterAcademy Partnership
ILAR	Institute for Laboratory Animal Research
INSERM	Institut national de la sante et de la recherche medicale
IUCN	International Union for Conservation of Nature
NGO	Non-governmental organisation
NHEJ	Non-homologous end-joining
NIH	National Institutes of Health
ODM	Oligonucleotide-directed mutagenesis
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PAM	Protospacer adjacent motif
R&D	Research and development
RNA	Ribonucleic acid
SSN	Site-specific nuclease
TALEN	Transcription activator-like effector nuclease
UNESCO	United Nations Educational Scientific and Cultural Organization
WHO	World Health Organization
ZFN	Zinc finger nuclease

引用文献

Abudayyeh O *et al.* (2016). C2c2 is a single component

programmable RNA-guided RNA-targeting CRISPR effector. *Science* **353**, DOI: 10.1126/scienceaaf5573

Academy of Medical Sciences (2016). The European landscape for human genome editing. www.acmedsci.ac.uk/download.php?f=file&i=34773

Ainsworth C (2015). A new breed of edits. *Nature* **528**, S15–S16

Akbari OS *et al.* (2015). Safeguarding gene drive experiments in the laboratory. *Science* **349**, 927–929

ALLEA (2016). Patent-related aspects of CRISPR-Cas technology. http://www.allea.org/wp-content/uploads/2016/08/Statement_CRISPR_web_final-1.pdf

Alphey L (2016). Can CRISPR-Cas9 gene drives curb malaria? *Nature Biotechnology* **34**, 149–150

Anon. (2015). Defensive drives. *Nature* **527**, 275–276

APHIS (2017). Importation, interstate movement and environmental release of certain genetically engineered organisms. *Federal Register* **82**, 7008

Australian Government Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (2016). Technical review of the Gene Technology Regulations 2001 Discussion paper: Options for regulating new technologies. www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/977EF3D4FDD4552ECA2580B10014663C/$File/Discussion%20Paper%20-%20Review%20of%20the%20Gene%20Technology%20Regulations.pdf

Bailus BJ *et al.* (2016). Protein delivery of an artificial transcription factor restores widespread Ube3a expression in an Angelman syndrome mouse brain. *Molecular Therapy* **24**, 548–555

Barrangou R and Doudna JA (2016). Applications of CRISPR technologies in research and beyond. *Nature Biotechnology* **34**, 933–941

Bevacqua RJ *et al.* (2016). Efficient edition of the bovine PRNP prion gene in somatic cells and IVF embryos using the CRISPR/Cas9 system. *Theriogenology* **86**, 1886–1896

Borkowski O, Gilbert C and Ellis T (2016). On the record with *E. coli* DNA. *Science* **353**, 444

Bortesi L *et al.* (2016). Patterns of CRISPR/Cas9 activity in plants, animals and microbes. *Plant Biotechnology Journal* **14**, 2203–2216

Callaway E (2016a). Gene-editing research in human embryos gains momentum. *Nature* **532**, 289–290

Callaway E (2016b). The beer geeks. *Nature* **535**, 484–486

Callaway E (2016c). 'Gene drive' moratorium shot down at UN biodiversity meeting. *Nature* http://www.nature.com/news/gene-drivemoratorium-shot-down-at-un-biodiversity-meeting-1.21216

Cao J *et al.* (2016). An easy and efficient inducible CRISPR/Cas9 platform with improved specificity for multiple gene targeting. *Nucleic Acids Research* DOI: 10.1093/nar/gkw660

Carlson R (2016). Estimating the biotech sector's contribution to the US economy. *Nature Biotechnology* **34**, 247–255

Carlson DF *et al.* (2016). Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature Biotechnology* **34**, 479–481

Carrasquilla M and Owusu CK (2016). A CRISPR outlook for apicomplexans. *Nature Reviews Microbiology* **14**, 668

Carroll D and Charo RA (2015). The societal opportunities and challenges of genome editing. *Genome Biology* **16**, 242 DOI:10.1186/s13059-015-0812-0

Carroll D *et al.* (2016). Regulate genome-edited products, not genome editing itself. *Nature Biotechnology* **34**, 477–479

Cermak T *et al.* (2011). Efficient design and assembly of custom TALENs and other TAL effector-based constructs for DNA editing. *Nucleic Acids Research* **39**, e82

Champer J, Buchman A and Akbari OS (2016). Cheating evolution: engineering gene drives to manipulate the fate of wild populations. *Nature Reviews Genetics* **17**, 146–159

Charo RA and Greely HT (2015). CRISPR critters and CRISPR cracks. *American Journal of Bioethics* **15**, 11–17

Citorik RJ, Mimee M and Lu TK (2014). Sequence-specific antimicrobials using efficiently delivered RNA-guided nucleases. *Nature Biotechnology* **32**, 1141–1145

Cozzi E *et al.* (2016). First update of the International Xenotransplantation Association consensus statement on conditions for undertaking clinical trials of porcine islet products in type 1 diabetes – Chapter 1: Update on national regulatory frameworks pertinent to clinical islet xenotransplantation. *Xenotransplantation* **23**, 14–24

Crispo M (2015). Efficient generation of myostatin knock-out sheep using CRISPR/Cas9 technology and microinjection into zygotes. *PLoS One* 10: e0136690

Cyranoski D (2015). Super-muscly pigs created by small genetic tweak. *Nature* **523**, 13–14

Cyranoski D (2016). CRISPR gene-editing tested in a person for the first time. *Nature* **539**, 479

DiCarlo JE *et al.* (2015). Safeguarding CRISPR-Cas9 gene drives in yeast. *Nature Biotechnology* DOI: 10.1038/nbt.3412

Dominguez AA *et al.* (2015). Beyond editing: repurposing CRISPRCas9 for precision genome regulation and interrogation. *Nature Reviews Molecular Cell Biology* DOI: 10.1038nrm.2015.2

EASAC (2010). Realising European potential in synthetic biology: scientific opportunities and good governance. Policy Report no. 13,

www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Synthetic%20Biology%20report.pdf

EASAC (2013). Planting the future: opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture. Policy Report no. 21, www.easac.eu/fileadmin/Reports/Planting_the_Future/EASAC_Planting_the_Future_FULL_REPORT.pdf

EASAC (2015a). New breeding techniques. Statement, www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_14_NBT.pdf

EASAC (2015b). Gain of function: experimental applications relating to potentially pandemic pathogens. Policy Report no. 27, www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Gain_of_Function/EASAC_GOF_Web_complete_centred.pdf

EGE (2016). Statement on gene editing. https://ec.europa.eu/research/ege/pdf/gene_editing_ege_statement.pdf

Egelie KJ, Graff GD, Strand SP and Johansen B (2016). The emerging patent landscape of CRISPR-Cas gene editing technology. *Nature Biotechnology* **10**, 1025–1031

El-Chichakli B *et al.* (2016). Five cornerstones of a global bioeconomy. *Nature* **535**, 221–223

Elliott RB (2011). Towards xenotransplantation of pig islets in the clinic. *Current Opinion in Organ Transplantation* **16**, 195–200

European Commission (2012). Innovating for sustainable growth: a bioeconomy for Europe. COM (2012) 60 final. http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/official-strategy_en.pdf

FEAM (2017). Human genome editing in the EU. Report of a workshop held on 28 April 2016 at the French Academy of Medicine. http://www.feam-site.eu/cms/docs/humangenomeeditingworkshop2016report.pdf

Funk C, Kennedy B and Sciupas EP (2016). U.S. public wary of biomedical technologies to 'enhance' human abilities. Pew Research Center Survey, 26 July 2016; http://www.pewinternet.org/2016/07/26/u-s-public-wary-of-biomedical-technologies-to-enhance-human-abilities/

Gantz VM *et al.* (2015). Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi*. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* **112**, E6736–E6743

GM Science Review Panel (2003). GM Science Review First and Second Reports, http://www.gmsciencedebate.org.uk/panel/default.htm

Gurwitz D (2014). Gene drives raise dual-use concerns. *Science* **345**, 1010

Hammond A *et al.* (2016). A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito *Anopheles gambiae*. *Nature Biotechnology* **34**, 78–83

Hara H and Cooper DK (2011). Xenotransplantation – the future of corneal transplantation? *Cornea* **30**, 371–378

Hart T *et al.* (2015). High-resolution CRISPR screens reveal fitness genes and genotype-specific cancer liabilities. *Cell* **163**, 1515–1526

Hartley S *et al.* (2016). Essential features of responsible governance of agricultural biotechnology. *PLoS Biology* **14**, e1002453.

Hermeren G (2012). The principle of proportionality revisited: interpretations and applications. *Medicine, Health Care and Philosophy* **15**, 373–382

Hinxton Group (2015). Statement on genome editing technologies and human germline genetic modification. www.hinxtongroup.org

Hirsch F, Levy Y and Chneiweiss H (2017). CRISPR-Cas9: a European position on genome editing. *Nature* **541**, 30

House of Commons *Science* and Technology Committee (2016). EU regulation of the life sciences, www.publications.parliament.uk/pa/cm201617/cmselect/cmsctech/158/158.pdf

House of Lords *Science* and Technology Committee (2015). Genetically modified insects, HL Paper **68**, www.publications.parliament.uk/pa/ld201516/ldselect/ldsctech/68/6802.htm

Howden S *et al.* (2015). Reprogramming adult into stem cells. Stem Cell Reports http://DOI.org/87t(2015)

Hsu PD, Lander ES and Zhang F (2014). Development and applications of CRISPR-Cas9 for genome engineering. *Cell* **157**, 1262–1278

Huang S *et al.* (2016). A proposed regulatory framework for genome-edited crops. *Nature Genetics* **48**, 109–111

IAP (2015). Technical Report. The Biological and Toxin Weapons Convention. Implications of advances in science and technology. www.iapbwg.pan.pl

IAP and IAC (2012). Responsible conduct in the global research enterprise. http://interacademies.net/file.aspx?id=19789

Isasi R, Kleiderman E and KnoppersBM (2016). Editing policy to fit the genome? *Science* **351**, 337–339

Iwase H *et al.* (2015). Pig kidney graft survival in a baboon for 136 days: longest life-supporting organ graft survival to date. *Xenotransplantation* **22**, 302–309

Jakociunas T *et al.* (2015). Multiplex metabolic pathway engineering using CRISPR/Cas9 in *Saccharomyces cerevisiae*. *Metabolic Engineering* **28**, 213–222

Jinek M *et al.* (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science* **337**, 816–821

Kang J-T *et al.* (2016). Production of 〈1,3-galactosyltransferase targeted pigs using transcription activator-like effector nucleasemediated genome editing technology. *Journal of Veterinary Science* **17**, 89–96

Karlsson S, Diserud OH, Fiske P and Hinder K (2016). Widespread genetic introgression of escaped farmed Atlantic salmon in wild salmon populations. *ICES Journal of Marine Science* **73**, 2488–2498

Karpinski J *et al.* (2016). Directed evolution of a recombinase that excises the provirus of most HIV-1 primary isolates with high specificity. *Nature Biotechnology* **34**, 401–409

Kim YG, Cha J and Chandrasegaran S (1996). Hybrid restriction enzymes: zinc finger fusions to Fok 1 cleavage domain. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* **93**, 1156–1160

Kleinstiver BP *et al.* (2016). High-fidelity CRISPR-Cas9 nucleases with no detectable genome wide off-target effects. *Nature* **529**, 490–495

Kobayashi T (2010). Generation of rat pancreas in mouse by interspecific blastocyst injection of pluripotent stem cells. Cell **142**, 787–799

Kungulovski G and Jettsch A (2016). Epigenome editing: state of the art, concepts and perspectives. Trends in Genetics **32**, 101–113

Kuiken T (2016). Governance: learn from DIY biologists. *Nature* **531**, 167–168

Lawrensen T (2015). Induction of targeted, heritable mutations in barley and *Brassica oleracea* using RNA-guided Cas9 nuclease. *Genome Biology* **16**, 258

Ledford H (2015a). Biohackers gear up for genome editing. *Nature* **524**, 398–399

Ledford H (2015b). The genome unwrapped. *Nature* **528**, S12–S13

Leopoldina German National Academy of *Science*s, acatech, Union of German Academies, and DFG (2015). The opportunities and limits of genome editing, http://www.leopoldina.org/nc/en/publications/detailview/?publication%5Bpublication%5D=699&cHash=4d49c84a36e655facc1be6ce7f98626

Leveque X, Cozzi E, Naveilhan P and Neveu I (2011). Intracerebral xenotransplantation: recent findings and perspectives for local immunosuppression. *Current opinion in Organ Transplantation* **16**, 190–194

Li P *et al.* (2015). Efficient generation of genetically distinct pigs in a single pregnancy using multiplexed single-guide RNA and carbohydrate selection. *Xenotransplantation* **22**, 20–31

Liao JC, Mi L, Pontrella S and Luo S (2016). Fuelling the future: microbial engineering for the production of sustainable biofuels. *Nature Reviews Microbiology* **14**, 288–304

Lillico SG *et al.* (2016). Mammalian interspecies substitution of immune modulatory alleles by genome editing. *Scientific Reports* **6**, 21645

Mathews DJH *et al.* (2015). CRISPR: a path through the thicket. *Nature* **527**, 159–161

Matsunari H *et al.* (2013). Blastocyst complementation generates exogenic pancreas in vivo in apancreatic cloned pigs. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* **110**, 4557–4562

Maxmen A (2017). Gene-edited animals face US regulatory crackdown. *Nature* DOI: 10.1038/nature.2017.21331

Murthy R, Bajona P, Bhama JK and Cooper DK (2016). Heart xenotransplantation: historical background, experimental progress, and clinical prospects. *Annals of Thoracic Surgery* **101**, 1605–1613

National Academies (2016a). International summit on human gene editing. http://nationalacademies.org/cs/groups/genesite/documents/webpage/gene_170582.pdf

National Academies (2016b). Gene drives on the horizon: Advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values, http://www.nap.edu/23405

National Academies (2016c). Genetically engineered crops: experiences and prospects. On www.nap.edu/read/23395

Nelles DA *et al.* (2016). Programmable RNA tracking in live cells with CRISPR/Cas9. *Cell* **165**, 1–9

Noble C *et al.* (2016). Evolutionary dynamics of CRISPR gene drives. *BioRxiv* http://dx.doi.org/10.1101/057281

Nuffield Council on Bioethics (1996). Animal-to-human transplants: the ethics of xenotransplantation. http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/xenotransplantation.pdf

Nuffield Council on Bioethics (2015). Genome editing consultation. http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing/

Nuffield Council on Bioethics (2016). Genome editing: an ethical

review. http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genomeediting-an-ethical-review.pdf

Osario J (2015). The genetic essence of human cells. *Nature Reviews Genetics* **16**, 683

Oye KA *et al.* (2015). Regulating gene drives. *Science* **345**, 626–628

Oye KA and Esvelt KM (2014). Response to ‘Gene drives raise dual-use concerns.‘ *Science* **345**, 1010–1011

Perkel JM (2016). Xenotransplantation makes a comeback. *Nature Biotechnology* **34**, 3–4

Perota A *et al.* (2016). The applications of genome editing in xenotransplantation. *Journal of Genetics and Genomics* **43**, 233–237

Phelps CJ (2003). Production of alpha 1,3-galactosyltransferasedeficient pigs. *Science* **299**, 411–414

Porteus MH (2015). Towards a new era in medicine: therapeutic genome editing. *Genome Biology* **16**, 286

Prakash V, Moore M and Yanez-Munoz RJ (2016). Current progress in therapeutic gene editing for monogenic disease. *Molecular Therapy* **24**, 465–474

Quetier F (2016). The CRISPR-Cas9 technology: closer to the ultimate toolkit for targeted genome editing. *Plant Science* **242**, 65–76

Reardon S (2015a). Gene-editing wave hits clinic. *Nature* **527**, 146–147

Reardon S (2015b). New life for pig organs. *Nature* **527**,

152–154

Reardon S (2016). Welcome to the CRISPR zoo. *Nature* **531**, 160–163

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2016). Genome editing, position paper of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. http://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/publications/pdf/genome-editing-position-paper-knaw

SCENIHR, SCHER and SCCS (2016). Final opinion synthetic biology III: Risks to the environment and biodiversity related to synthetic biology and research priorities in the field of synthetic biology. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_050.pdf

Selle K and Barrangou R (2015). Harnessing CRISPR-Cas systems for bacterial genome editing. *Trends in Microbiology* **23**, 225–232

Shahbazi MN *et al.* (2016). Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissue. *Nature Cell Biology* **18**, 700–708

Shipman SL, Nivale J, Macklis JD and Church GM (2016). Molecular recordings by directed CRISPR spacer acquisition. *Science* **353**, 463

Slaymaker IM *et al.* (2016). Rationally engineered Cas9 nucleases with improved specificity. *Science* **351**, 84–88

Smalley E (2016). CRISPR mouse model boom, rat model renaissance. *Nature Biotechnology* **34**, 893–894

Smanski MJ *et al.* (2016). Synthetic biology to access and expand nature's chemical diversity. *Nature Reviews Microbiology* **14**, 135–149

Sprink T, Eriksson D, Schiemann J and Hartung F (2016). Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports* **35**, 1493–1506

Strauss SH and Sax JK (2016). Ending event-based regulation of GMO crops. *Nature Biotechnology* **34**, 474–477

Tauxe W (2015). Cocktail maker. *Nature* **528**, S14

UNEP (2015). Synthetic biology Part I: Potential impacts of synthetic biology on biological diversity, Part II Gaps and overlaps with the provision of the convention and other agreements. CBD Technical Series No. 82. https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf

UNESCO International Bioethics Committee (2015). Updating its reflections on the human genome and human rights. http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf

Unckless RL *et al.* (2015). Modelling the manipulation of natural populations by the mutagenic chain reaction. *Genetics* **201**, 425–431

Waltz E (2016). CRISPR-edited crops free to enter market, skip regulation. *Nature Biotechnology* **34**, 582

Wang X *et al.* (2015). Generation of gene-modified goats targeting *MSTN* and *FGF5* via zygote injection of CRISPR/Cas9 system. *Scientific Reports* **10**, 13878

Whitworth KM *et al.* (2016). Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus. *Nature Biotechnology* **34**, 20–22

Willyard C (2016). New models: gene-editing boom means changing landscape for primate work. *Nature Medicine* **22**, 1200–1202

Wu B, Luo L and Gao XJ (2016). Cas9-triggered chain ablation of Cas9 as a gene drive brake. *Nature Biotechnology* **34**, 137–138

Yang L *et al.* (2015). Genome-wide inactivation of porcine endogenous retroviruses (PERVs). *Science* **350**, 1101–1104

Zetsche B *et al.* (2015). Cpfl is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system. *Cell* **163**, 759–771

Zhang D *et al.* (2015). Genome editing: new antiviral weapons for plants. *Nature Plants* **1**, 15146

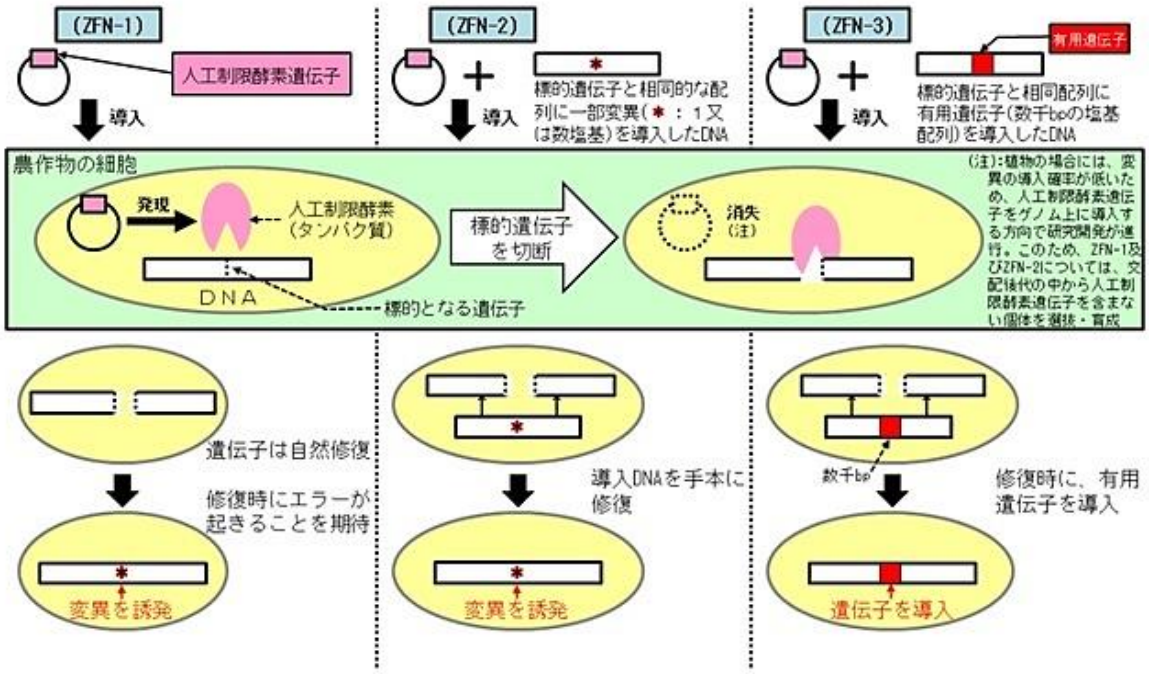
Zhang R *et al.* (2016). A CRISPR screen defines a signal peptide processing pathway required by flaviviruses. *Nature* **535**, 164–168

参考資料３．SDN-2 タイプのゲノム編集により改変された生物の取扱いに関するアンケート調査票

SDN-2 タイプのゲノム編集により改変された生物の取扱いに関するアンケート調査

【背景】

- 現在、政府内で**ゲノム編集の規制のあり方に関する議論**が行われており、ゲノム編集様式によっては、改変生物がカルタヘナ法による規制の対象外となる可能性が指摘されている。
- そこで、一部の産業界、およびアカデミアの有識者を対象に、ゲノム編集様式とカルタヘナ法規制との関係性について**ヒアリング**を行った（7 企業、7 大学、1 独立行政法人、1 国立研究開発法人、計 20 名）。
- 具体的には、ゲノム編集の利用方法を便宜的に以下の３タイプ（下図）に分け、それぞれのカルタヘナ法との関係について意見を求めた：
  - **SDN-1：**ZFN、TALEN、CRISPR-Cas などの部位特異的ヌクレアーゼ（SDN；図中では ZFN と表記）を細胞内に導入し、ゲノム上の特定部位で DNA 二本鎖切断を生じさせる。SDN はタンパクとして直接細胞内に導入して機能させることが可能。発現ベクターを用いて遺伝子として入れた場合でも、変異導入後に特定の方法でゲノムから抜くことにより、外来異種遺伝子を残さない。切断された DNA は宿主のリペア機構により修復されるが、その際、リペア機構の性質に依存したランダムな変異（塩基の置換／挿入／欠失）を誘発する。同様に DNA 二本鎖切断を生じさせる放射線照射による突然変異導入法と比較した場合、DNA 切断以降の変異発生プロセスは共通なため、得られる結果は本質的に同じであると考えられている。
  - **SDN-2：**標的配列の一部を変異させた DNA 断片（鋳型 DNA）を SDN と共に細胞に導入すると、鋳型 DNA と標的配列のホモロジーに基づいた DNA 鎖修復が行われる。鋳型 DNA 中の変異配列が修復配列中にコピーされるので、変異後の配列の設計性・予測性は SDN-1 よりも高い。**特定の変異だけを高率に発生させたい**、あるいは、**改変部位前後の機能に影響を与えず、一定の領域を欠損させたい場合など**に有用な編集方法。
  - **SDN-3：**標的遺伝子配列に、有用遺伝子を組み込んだ DNA 断片を細胞内に導入し、SDN による切断後、SDN-2 と同様のリペア機構により宿主ゲノム中に有用遺伝子を組み込む方法。ゲノム改変の程度は SDN-2 よりも一般的に大きく、**異種外来遺伝子を導入して新たな機能を改変生物に付与する場合など**に有用な編集方法。



SDN 図　（新たな育種技術研究会報告書(2015)より）

ヒアリングの結果、有識者の概ね一致した見解は以下のとおり：

- **SDN-1 による改変生物**は、カルタヘナ法施行規則第２条第１項に規定された「細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」に該当しないため、カルタヘナ法の規制対象外。
- **SDN-3 による改変生物**は、カルタヘナ法施行規則第２条第１項に規定された「細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」に該当するので、カルタヘナ法の規制対象。

- **SDN-2 による改変生物**の取扱いについては見解が分かれ、以下の意見があった：
  ① SDN-2 は、カルタヘナ法施行規則第２条第１項に規定された「細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」に該当するので、全てカルタヘナ法の規制対象とすべき（現カルタヘナ法上では、規制対象に含まれる）。
  ② そもそも SDN-2 は SDN-1 や伝統的育種法よりも変異の設計性・予測性が高く、安全性が高いと考えられる。SDN-1 や伝統的育種法を規制の対象外とし、SDN-2 だけにカルタヘナ法上の規定により規制が課されると、リスクとのバランスを欠くことになるため、SDN-2 は全て規制の対象外とすべき（現カルタヘナ法上では対応不可であり、規制の対象外とするには、カルタヘナ法の改正等を要する）。

③ SDN-2 による改変結果には、SDN-1 や従来の人為的突然変異誘発法による最終産物と区別できないケース（点変異の導入等）がある。そのような場合（SDN-2 の一部）は、SDN-1 と同様にカルタヘナ法の対象外とすべき（現カルタヘナ法では除外規定が、下記④のセルフクローニング、ナチュラルオカレンスであるため、検討を要する）。

④ SDN-2 は、本来宿主内に存在する遺伝子の一部を改変する目的で用いられる。外来異種遺伝子は含まないものの、細胞外において加工した核酸を導入するので、法律の規定上、カルタヘナ法の外に置くことは困難と考えられる。しかしその場合でも、**セルフクローニング／ナチュラルオカレンスと判断されるもの**は、カルタヘナ法の**除外規定**を適用して最終的に非 GMO として取り扱うのが妥当（現行カルタヘナ法で対応可能）。

- カルタヘナ法において、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの定義＊は以下のとおりであるが、これに該当しない SDN-2 の有無、および有る場合には、具体的にどういったものがあるのか把握することが必要。

＊ セルフクローニング：
“当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸”のみを細胞に導入する技術

＊ ナチュラルオカレンス：
“自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸”のみを細胞に導入する技術

ご氏名：　　ご所属：

【質問】

SDN-2（による改変生物）の取扱いを検討する参考とさせていただきたいので、以下、SDN-2 についてお尋ねします：

質問１．御社／貴学におけるゲノム編集の適用例（計画も含む）を、支障ない範囲で教えてください。その際、SDN-2 を使用している、あるいは今後使用する検討状況の有無や、（SDN-1 ではなく）SDN-2 での改変が必要とされる理由などに必ず触れてください。

1.1　ゲノム編集アプリケーション	
1.2　SDN-2 使用の有無（計画も含む）	
1.3　SDN-2 による改変を必要とする理由	

質問２．上記の SDN-2 を使用している、あるいは今後使用する予定、検討しているものについて、④のセルフクローニング、ナチュラルオカレンス以外のものはありますか。ある場合は、相当しないと考えられる理由（例：セルフクローニングの手法では難しいなど）を記載ください。

セルフクローニング／ナチュラルオカレンスに相当しないと思われる SDN-2 例の有無	□　**有り** 相当しないと考えられる理由：

質問３．SDN-2 に関する①～④の見解（上記）のうち、御社／貴学の考え方、あるいはご要望に最も沿っていると思われるものを選択してください。もし①～④以外にございましたら、⑤を選択し、その内容を記述ください。また、⑤には、その他の選択肢をとらなかった理由について、可能な範囲で記述ください。

選択	コメント（選択した理由、あるいは⑤の内容）
□　①	

□　②
□　③
□　④
□　⑤

質問４.（質問２で②を選択された方にお尋ねします）：SDN-2 による改変生物が、「細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」（＝遺伝子組換え生物）に該当しないと考えられる根拠があればご説明をお願いします（例；SDN と共に導入される鋳型 DNA は宿主ゲノムに組み込まれず、鋳型として機能した後速やかに分解されて後代に伝わらない、*etc*）。

SDN-2 がカルタヘナ法で定義された遺伝子組換え生物に該当しないと考えられる根拠	

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

参考資料４－１．カルタヘナ法説明会開催概要報告

本説明会は、経済産業省から当協会が受託する平成 29 年度委託調査事業「生物多様性総合対策事業」の一環として実施された。今年は、鉱工業利用分野での新たな申請制度が開始されるとともに、名古屋議定書が国内で発効し、利用国遵守措置（指針）が施行される大きな動きのある年となった。そこで、経済産業省、(独立行政法人）製品評価技術基盤機構（NITE)、文部科学省、厚生労働省の協力を得て、研究開発から各産業分野（医療、鉱工業）で留意すべきポイント、申請手続きの解説に加えて、今年は新しい制度やガイドラインの周知にウエイトを置いた内容とした。昨年に比べると参加者数は約５割増え、どちらの会場も盛況であった。内容の詳細については、弊協会ホームページ上で配布資料を公開しているので、そちらを参照願いたい。ここではアウトラインの紹介に留める。

なお、東京と大阪の説明会では、NITE の協力を得て、新たに運用が開始された包括申請制度やカルタヘナ法全般に対する参加者の反応、および今後改善が必要な点を探るべく、任意のアンケート調査を実施した。結果を参考資料 4-2 としてこの後に掲載した。

【東京会場】
日　時：　平成 30 年 1 月 24 日(火)14:00～17:30
場　所：　アットビジネスセンター東京駅八重洲通り 501 号室
主　催：　(一財)バイオインダストリー協会（JBA）
参加人数：　153 名
【大阪会場】
日　時：　平成 30 年 1 月 26 日(金)14:00～17:00
場　所：　大阪科学技術センター405 号室
主　催：　(一財)バイオインダストリー協会（JBA）
参加人数：　48 名

以下は、東京開場での開催概要報告である。

「生物多様性条約に関する国際動向（名古屋議定書の国内措置を含む)」
経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性･生物兵器対策室 課長補佐 小林　麻子　氏

生物多様性条約とその関連議定書であるカルタヘナ議定書や名古屋･クアラルンプール補足議定書、名古屋議定書の各要点を皮切りに、名古屋議定書の国内担保措置の概要、生物多様性条約締約国会合でのデジタル配列情報を巡る対立や、合成生物学等に関る主要国の議論動向などが報告された。

「ＡＢＳ指針第５章に係る書類発給業務について」
（独）製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ）バイオテクノロジーセンター
国際事業推進課　主査　坂本　俊一　氏

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する（ABS: Access and Benefit-Sharing）指針の概要と、そこで規定される「遺伝資源国内取得書」について、その意義、使用法、事前相談から始まる取得の手順、再発給について具体的な記載例も含めた説明がおこなわれた。

「カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第二種使用等について」
文部科学省　研究振興局ライフサイエンス課　生命倫理・安全対策室
事務官 太田桐　佳世子 氏

カルタヘナ法と研究開発段階の第二種使用の概要、各用語の定義から始まり、拡散防止措置の大臣確認を要する実験の具体例、申請の手続き、第二種使用での留意点について詳細な説明があった。また、遺伝子組換え生物の不適切な取扱いについて、使用中の対応不備、情報共有の不備、その他法令違反について具体的事例が紹介され、注意喚起がなされた。

「医薬品分野での第二種使用等に関する法規制について」
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
再生医療等製品基準係長 黒岩　健二　氏

最近の運用改善の取組みとして、第二種使用等の申請から確認前の手続きの見直し、GILSP（Good Industrial Large Scale Practice）告示リストの改正と年次報告の様式変更、質疑応答集の改正（平成 26 年 6 月 30 日事務連絡からの代表的追加・変更）等について詳細な説明が行われた。

「カルタヘナ法第二種産業使用（鉱工業等）の概要について」
経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性･生物兵器対策室 審査係　末廣　祥平　氏

平成 30 年 1 月 11 日から開始された「包括確認制度」（鉱工業分野）の概要について説明がなされた。従来の個別確認制度では、遺伝子組換え微生物毎に大臣確認が必要になるため、多くの申請･承認待ち時間が発生しいていた。本制度は、第二種使用に十分な知識と経験等を有する事業者を対象として、病原性や毒性が無い等の一定範囲の性質の遺伝子組換え微生物をまとめて申請可能としたものである。包括申請の大臣確認を受けた後は、その申請の範囲内であれば申請者の判断で第二種使用を開始することができ、前述の申請･承認待ち時間の解消により遺伝子組換え微生物の産業利用をより効率化できることが期待される。

「第二種使用等（鉱工業等）の申請書の記載方法について」
（独）製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ） バイオテクノロジーセンター
国際事業推進課　安全審査室　主査　資延　淳二　氏

第二種使用等の大臣確認申請（主に包括確認申請）の手続きとその流れ、また事後の報告を行うのに必要な各種様式とそれらを作成する上でのチェックポイント等について、例を挙げて詳細な説明がなされた。また第二種使用等の申請を行う上で役に立つ、GILSP リストや各種告示、規程、安全情報等を参照できるサイト等の参考情報が提示された。

個別相談会 （対応：　経済産業省、厚生労働省、ＮＩＴＥ）

製薬や受託サービス等の企業 14 社から個別相談の申し込みがあり、担当機関から懇切丁寧な対応がなされ、非常に好評であった。



以上

参考資料４－２．カルタヘナ法説明会アンケート集計結果
（2018.01.24 東京、2018.01.26 大阪）

回収数：東京会場１２６＋大阪会場３３

１．貴社について（各問の該当する項目の□にチェック「✓」をお付けください。）

①本日のカルタヘナ法説明会で興味のあった演題を選択してください（複数選択可）。

（ア）生物多様性条約に関する国際動向（名古屋議定書の国内措置を含む）　７３
（イ）ＡＢＳ指針第５章に係る書類発給業務について　３８
（ウ）カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第二種使用等について　１０５
（エ）医薬品分野での第二種使用等に関する法規制について　８５
（オ）カルタヘナ法第二種産業使用（鉱工業等）の概要について　７７
（カ）第二種使用等（鉱工業等）の申請書の記載方法について　５２

②遺伝子組換え生物等の使用等を行っていますか（複数回答可）。

□ 産業上の使用等　６５　□ 研究開発の使用等　１０７　□ 使用等をしていない　７
□ その他　６

③使用等を行っている方にお伺いします。遺伝子組換え生物等の使用等の結果、得られる製品について、差し支えない範囲でお答えください（複数回答可）。

□工業用酵素 １６　□工業用原料 １８　□試薬 ３６　□生物触媒 ６
□体外診断薬原料 １６　□医薬品中間体 ２４　□医薬品 ４３　□食品 ５　□その他 １１

２．鉱工業分野におけるカルタヘナ法運用について

＜2018 年 1 月 11 日から開始された包括確認制度について質問します＞

①本日の説明内容で包括確認制度についてご理解いただけましたか。

□良く理解できた ２５　□理解できた ８９　□どちらとも言えない ２５
□良くわからなかった １　□全くわからなかった ０

②包括確認制度を利用したいですか。

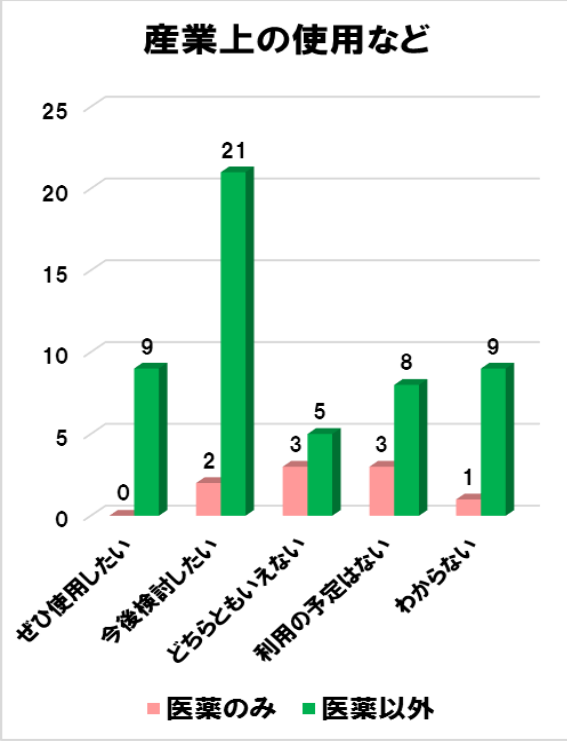
□ 是非利用したい □ 今後検討したい □ どちらとも言えない □ 利用の予定はない □ わからない

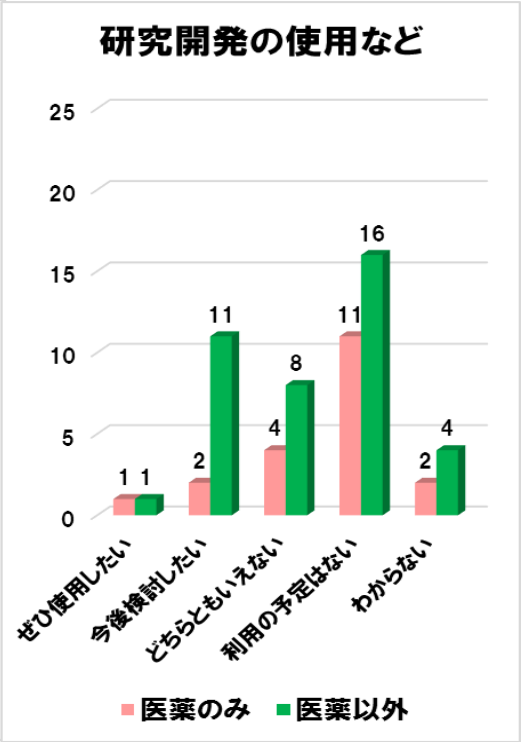
①産業上の使用など

	ぜひ使用したい	今後検討したい	どちらともいえない	利用の予定はない	わからない
医薬のみ	0	2	3	3	1
医薬以外	9	21	5	8	9

②研究開発の使用など

医薬のみ	1	2	4	11	2
医薬以外	1	11	8	16	4





＜カルタヘナ法の運用全般について質問します＞

③近年の運用改善で「適当」と思うものをお答えください（複数選択可）。

□合併・一括申請　５４　□NITE 事前審査範囲の拡大　５４　□申請書記載の簡素化　６２

□GILSP 告示の野生型掲載　５７　□事前審査結果通知の廃止　１４　□包括申請　７２

④近年の運用改善で更なる改善を望むものがありましたらお答えください（複数選択可)。

□合併・一括申請　１２　□NITE 事前審査範囲の拡大　１３　□申請書記載の簡素化　３１

□GILSP 告示の野生型掲載　６　□事前審査結果通知の廃止　１　□包括申請　１４

１）包括申請に対する意見

・申請事業者要件「３年以内３件」を緩めてほしい（４件）

・他省への拡大（２件）

・その他に、毎年度の報告は必要か、詳細すぎるからもっと簡素に、大企業に有利など１件ずつ

２）その他意見

・取り下げ申請（２件)、ゲノム編集の取り扱い明確化（４件)、セルフクローニング･ナチュラルオカレンスの判断関連（４件）初心者用教育資料を要望（３件)、申請の簡素化・短期化など

３．ABS 指針に基づく遺伝資源国内取得書について

①本日の説明内容で ABS 指針に基づく遺伝資源国内取得書についてご理解いただけましたか。

□良く理解できた ２０　□理解できた ８６　□どちらとも言えない ２８

□良くわからなかった ７　□全くわからなかった ０

②ABS 指針に遺伝資源国内取得書の発給制度があることを知っていましたか。

□ 知っていた　２０　□ 知らなかった　１２０

③日本産の遺伝資源（遺伝子組換え生物を含む）の海外輸出や海外利用等を行っていますか。

□海外輸出も海外利用も行っている ６ □ 海外輸出を行っている ３

□ 海外利用をしている ２

□ 海外展開を検討している １８　□ 特に海外利用等の見込みはない ６９

□ わからない ３８

④今回の説明を受けて、遺伝資源国内取得書の利用の可能性について教えてください。

□利用したい ２　□利用の検討をしたい（もう少し詳しく知りたい）１４

□利用の予定はない ５９

□社内に情報を共有したい ４５　□わからない ２２

以上