

日本の国内措置ABS指針 と 学術における対応

大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム

代理 鹿児島浩 鈴木睦昭(知財室長) msuzuki@nig.ac.jp



- I. はじめに
- II. 生物多様性条約・名古屋議定書、国内措置(ABS指針)
- Ⅲ. 研究者が行わなければいけない対応
- IV. ABS学術対策チームの対応支援の取り組み

本日のまとめ

遺伝資源は、遺伝子を含む、植物・動物・微生物とその一部 (生死に関わらない、研究開発が対象)

成功例:微生物からの創薬、トラブル事例:無断採取、先住民をリスペクトしない行為

遺伝資源の利益配分を目的の一つとする生物多様性条約は1993年発効

ABS: Access and Benefit Sharing (アクセスと利益配分)

名古屋議定書: 遺伝資源のアクセスと利用を円滑にするための国際ルール 名古屋でのCOP10で採択(2010)、発効(2014)

- ・ABSクリアリングハウスの設置(関係情報の公開の場、国際遵守証明書の掲載)
- ・提供国の法令の明確化
- ・利用国の利用の監視

我が国は国内措置について、丁寧に検討

名古屋議定書締結(2017.5.22)、国内発効・国内措置(ABS指針) 開始 (2017.8.20)

国内措置(ABS指針)は国際遵守証明書の報告義務、提供国申し立ての協力のみ義務

すでに遺伝資源の入手にABSにご対応済みの方は、あまり変わらない。 海外からの意識はより厳しいものとなる。

提供国の法令遵守、生物多様性条約を理解した行動に関して、 より一層な厳密な対応をお願いします。

2017年8月20日日本が名古屋議定書締約国となった (99番目)国内発効 国内措置(ABS指針)開始

~遺伝資源を扱う研究・産業に携わる方へ~

名古屋議定書の国内措置

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



http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/pdf/pamphlet.pdf

ABS 遺伝資源の取得の機会(Access)とその利用から生ずる 利益の公正かつ衛平な配分(Renefit-Sharing)の蘇斯 環境省 Ministry of the Environment

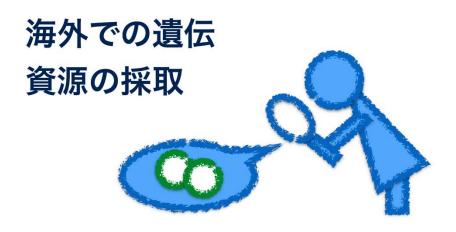
ABS 指針の主な義務

- ・国際遵守証明書のABSクリアリングハウス に掲載した案件を、環境省に報告
- ・名古屋議定書締約国からの、申し立てに ついての協力

結局、提供国の法令遵守と、生物多様性 条約の ABSの概念を理解した行動(事前 同意、相互合意、先住民へのレスペクト は、引き続き変わらない。

締約国となったことでより、海外からの 見方は厳しくなることにより、 より厳密に対応が必要となる

このような場合に注意が必要です。





海外の遺伝資源の 持ち出し

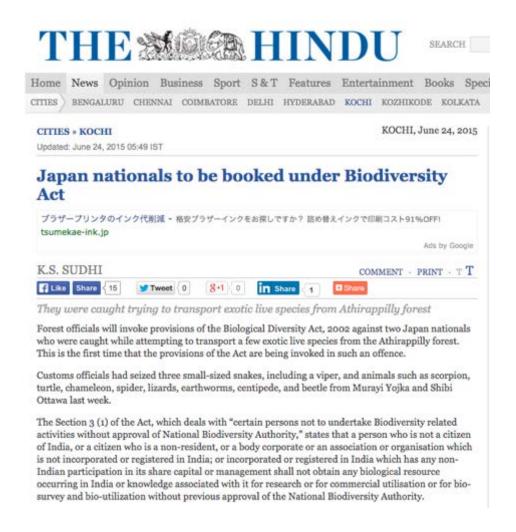


提供国の法令を遵守し必要な手続きを行ってください。

(国や遺伝資源の種類により異なる)

特に現地の伝統的知識と関係ある時(薬草など)は、さらにご注意ください

■インド:日本人の男2人逮捕 希少種密輸



生物多様性法の違反で逮捕

実名を公表

http://www.thehindu.com/news/cities/Kochi/japan-nationals-to-be-booked-under-biodiversity-act/article7348752.ece



Two Japanese men arrested for smuggling reptiles in Kerala



ANI News

Subscribe 2,564 https://www.youtube.com/watch?v=KrdRsxtz37U

172 views













すでに海外から遺伝資源を取得を行なっている研究者に向けて



- (1)提供国の関連する法規制をご確認ください 情勢にはご注意、法規制が改定することもあります
- (2)機関同士のMOU/MOA、MTAを交わすことを 推奨します
- (3) 将来的に国際遵守証明書が普及する方向です、 現状普及は初期段階であります。必ず、IRCCが 必要というわけではありませんが、

国際遵守証明書が発行されましたら ABSクリアリングハウスに掲載されましたら、 ABS指針に沿って、環境大臣に報告ください

名古屋議定書の日本及び各国の実施により

- 提供国の手続きが明確になる
- ・国際的なお墨付きである国際遵守証明書が将来的に普及 ABS指針による手続きにより我が国の適法取得が明確になる

→遺伝資源の円滑な利用が促進されると期待

日本の国内措置であるABS指針は、範囲は明確、 義務事項は過度な負担ではない。また、遡及もない

提供国の法令・規則を守って遺伝資源の取得を行い、積極的な、海外からの遺伝資源の活用を行いましょう



- 1. はじめに
- II. 生物多様性条約・名古屋議定書、国内措置(ABS指針)
- III. 研究者が行わなければいけない対応
- IV. ABS学術対策チームの対応支援の取り組み

名古屋議定書の基本用語

◆ ABSとは?

「**遺伝資源**へのアクセス(<u>A</u>ccess)とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分(<u>B</u>enefit-<u>S</u>haring)」の略称。

- ◆ 遺伝資源へのアクセス(Access)とは? 公定訳は「遺伝資源の取得の機会」。分かりやすくいえば、 遺伝資源を入手すること。
- ◆ 利益配分(Benefit-Sharing)とは?

遺伝資源の提供者と利用者の間で、利益を配分すること。なお、利益には金銭的(試料料金、前払い、ライセンス料など)、非金銭的(研究開発成果の共有、能力開発など)なものがある。また、配分はMATに基づくこととされている。

- ◆ 情報に基づく事前の同意(Prior informed consent: PIC)とは?
 個人又は団体が、ある国の遺伝資源を入手しようとする場合に、当該国の国内制度(ABS 法令など)に基づき、当該国の権限ある当局から与えられる許可(許可書など)のこと。当該政府が別段の決定をする場合を除き、PICのない遺伝資源へのアクセスは不正となる。
 ※なお伝統的知識(TK)のPICについては先住民及び地域社会(IPLC)が発行
- ◆ 相互に合意する条件(Mutually agreed terms: MAT)とは?
 遺伝資源の利用者と提供者の間で締結される、遺伝資源へのアクセス、利用及び利益配分の条件に関する合意=契約のこと。

生物多様性条約の概要

- ・「特定の希少種や原生自然の保護」から、より広い「生物多様性の保全」へ
- ・将来世代にわたる「持続可能な利用」の確保





生物多様性条約

(CBD: Convention on Biological Diversity)



採択 (5月22日 → 国際生物多様性の日) 1992年 5月

1992年 6月 国連環境開発会議(リオ・地球サミット)で署名

1993年 5月 日本が条約を締結

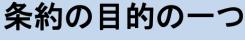
1993年12月 条約発効

■ 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

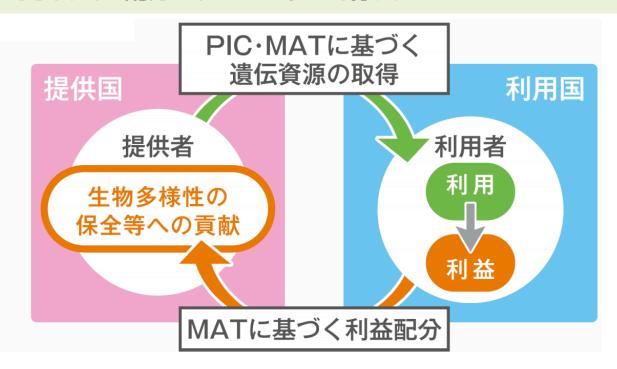






生物多様性条約の下のABSルール

- ▶ 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を持ち、遺伝資源への取得の機会(アクセス)について定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属する。遺伝資源にアクセスする際は、提供国の国内法令に従う
- ▶ 遺伝資源にアクセスする際には、提供国政府による「情報に基づく事前の同意(Prior and informed consent: PIC)」と、提供者との間の「相互に合意する条件 (mutually agreed terms:MAT)」の設定が必要
- ➤ 締約国は、遺伝資源の利用から生ずる利益を提供国との間で公正かつ衡平に配分する ための措置をとる。その配分は、MATに従って行う。



名古屋議定書が国内措置として求めていること

議定書の概要

○生物多様性条約の下に定められた、 「遺伝資源の利用」による利益の公正・ 衡平な配分(条約の目的の一つ)の ための国際ルール。

2010年: 日本が議長国のCOP10(名古屋)

で採択。

2014年:議定書発効

(2017年7月時点で99ヶ国及びEUが締結。)

2017年: 我が国が締結(署名は2011年)

契約(MAT)に基づく利益配分

※遺伝資源:有用な遺伝子 を持つ動植物・微生物

- ○国際目標「愛知目標」:「2015年までに名古屋議定書が国内法制度に従って施行・運用されること」
- OSDGs(持続可能な開発目標):「国際合意に基づき、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を推進するとともに、遺伝資源への適切なアクセスを推進する。」

議定書が各国に求めていること

提供国:「提供国の同意」・「契約の締結」を遺伝資源取得の前提とする確実・明確・透明なルール策定(※)

利用国: 自国で利用される遺伝資源が提供国法令を遵守して取得されたこととなるようなルール策定

その他: ABSCH(国際的な情報交換センター)への提供国法令・許可証情報掲載等

※別段の決定を行う場合を除く

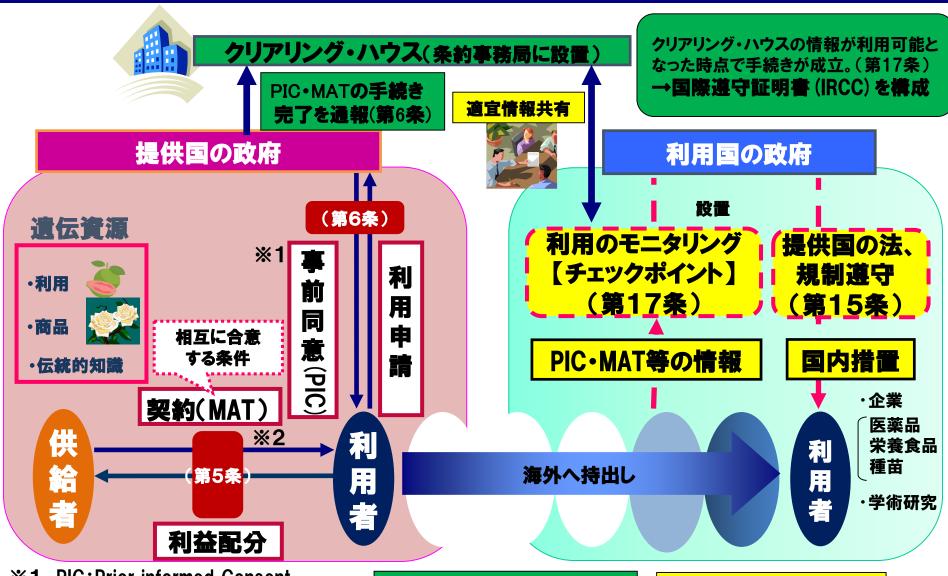
議定書締結の意義

- ○提供国からの信頼の獲得 ※途上国に、措置をとらない国には提供しないとの動きあり(マレーシア、アフリカ連合)。
- ○国際的なルール作りへの発言力を獲得 ※未締結の我が国は、締約国としてルール作りの意思決定に参加できず。
 - → 遺伝資源の取得を円滑にし、また、合法取得の促進により、違法取得や訴訟のリスクを低減。
 - → 遺伝資源を利用する国内の**産業や学術に貢献**。
- 遺伝資源の利益配分は、

 生物多様性の保全等のための

 インセンティブや原資ともなる。

名古屋議定書発効・締約国加入後の遺伝資源の取扱いイメージ



※1 PIC:Prior informed Consent

%2 MAT: Mutually Agreed Terms

緑色は発効後、開始した事項

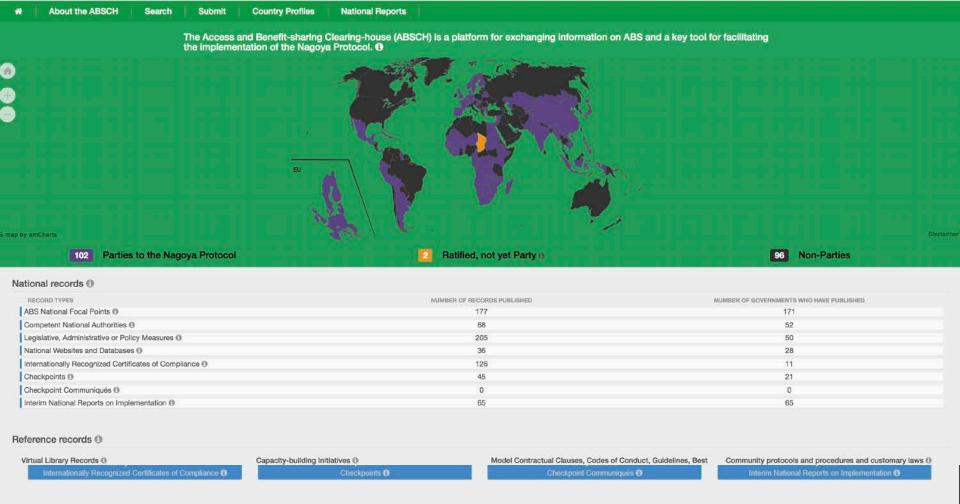
黄色は、締約国加入後、 変化する事項

ABSに関する国際的な情報交換センター(ABSCH)

https://absch.cbd.int/







名古屋議定書の経緯

	2010年(H22)	2011年(H23)	2012年(H24)	2013年(H25)	2014年(H26)	2015年(H27)	2016年(H28)	2017年(H29)
国際的な動き	採択 (10/29)	署名開放 (11/2/2~12/2		よる50番目の批准 90日後に発効	書等の			H29.8現在の締 結国数 99ヶ国 + E U
	COP10 (10/18-29) 日本・ 名古屋		COP11 (10/8-19) インド・ ハイデラバード		COP12・ COP-MOP 1 (10/6-17) 韓国・平昌	メ EU規則施行	COP13・ COP-MOP2 (12/4-17) キシコ・カンクン 英・独・中・仏締	結□韓国締結□
					(14年5月)	(15年10月)	(16年2、4、6、8月)	
国内の動き	日本署名 (5/11) 生物多様性国家戦略 2012-2020(12年9月) : 可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、遅くとも2015年までに、議定書に対応する国内措置の実施を目指す					国会承認 (5/10)		
		議定書締結に向けた検討						
		関係省庁連絡会議等における関係省庁による検討担				1/20 ~2/18		
		名古屋議定書 に係る国内措 置検討の ための懇談会 (11年11月~ 12年3月)		名古屋議定書 係る国内措置の あり方検討会 59月~14年3月、全 術関係者、(独)理研、 で、製薬、漢方、種苗等	の 注 ≥16回) 遺伝研、	業界との意見交換 アリング、勉強会、 ポジウム等) 各国法令につ 情報収集・情		名古屋議定書の締結 8/20 5/22

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に関する指針(ABS指針)の概要

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

ABS(Access and Benefit-Sharing)を促進する措置を講ずることにより、名古屋議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

利用国としての措置(議定書15・16・17条担保)

①遺伝資源の適法取得の報告

・遺伝資源の取得者は、原則として、国際遵守証明書がABSクリアリングハウス(ABSCH)に掲載後6月以内に、適法取得の旨を環境大臣に報告する。

(遺伝資源と併せて、関連する伝統的知識を取得する場合は、併せて報告。) (上記以外の取得者・輸入者等も報告可能)

・未報告者に対しては報告を求める(環境大臣)。 また、必要に応じ、取得者に対し、指導・助言を行う(主務大臣)。

②適法取得の国内外への周知

環境大臣は、①の報告内容を、環境省ウェブサイトに掲載し、ABSCHに提供する。

③モニタリング

- ・①の報告から概ね5年後、遺伝資源利用に関連する 情報提供を求める(環境大臣)。
- ・未提供者に対しては再度提供を求める(環境大臣)。 また、必要に応じ、指導・助言を行う(主務大臣)。

④提供国法令違反の申立てへの協力

他の締約国から提供国法令違反の申立てがあった場合、環境大臣は、必要に応じ、遺伝資源等の取扱者に対し情報提供を求め、当該締約国に提供する。

提供国としての措置(議定書6条)

我が国の遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、我が国の事前の同意は必要としない。ただし、ABSに関する社会的情勢の変化等を勘案し、施行から5年以内に検討を加え、必要があると認めるときは所要の措置を講ずる。

ABSに関する奨励 (議定書5・9・17・20条担保)

我が国の遺伝資源の提供者・利用者又は提供国の遺伝資源等の利用者

- ・利用から生ずる利益の配分が公正かつ衡平となる契約を締結するよう努める。
- ・その利益を生物多様性の保全等に充てるよう努める。
- 契約において設定する相互に合意する条件に情報共有規定を含めるよう努める。

遺伝資源利用関連業界等の団体 契約条項のひな形、行動規範、指針及 び最良の実例又は基準を作成するよう 努める。

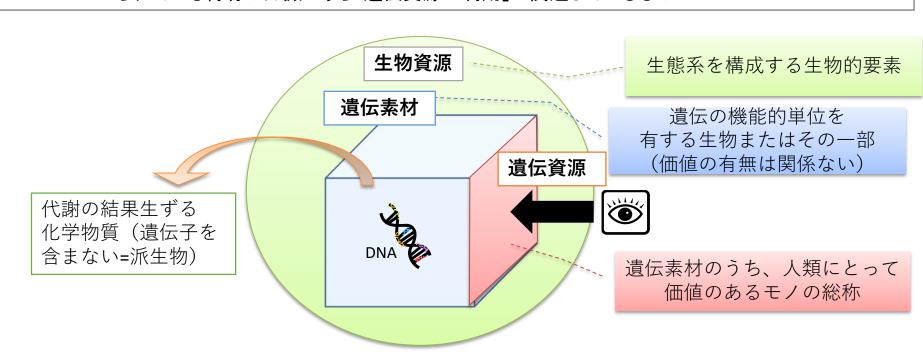
施行日:名古屋議定書が我が国について効力を有する日(平成29年8月20日)

環境省HPより

ABS指針における用語の定義

用語の定義

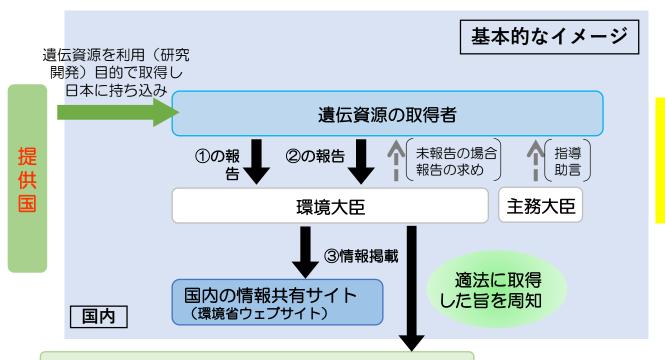
- ■遺伝資源:遺伝の機能的単位(遺伝子)を有する<u>植物・動物・微生物その他に由来する素材</u>であって 現実の又は潜在的な価値を有するもの
- ■遺伝資源の利用:遺伝資源の<u>遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発</u>を行うこと
- ■遺伝資源に関連する伝統的な知識:生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統・風習・文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち「遺伝資源の利用」に関連しているもの



利用国としての措置のイメージ(1)

利用国措置の流れ:

- I. 遺伝資源の適法取得情報を確認し、国内外に周知
- ① 議定書の義務を果たす提供国から遺伝資源を適法に取得した者は、その旨を報告
- ② 取得の報告から概ね5年後、環境大臣が利用状況の報告を要請
- ③ ①②の情報を国内外の情報交換のためのウェブサイトに掲載し適法取得を周知 (秘匿情報を除く)



報告の義務は国際遵守証明書掲載者のみ

任意に報告可

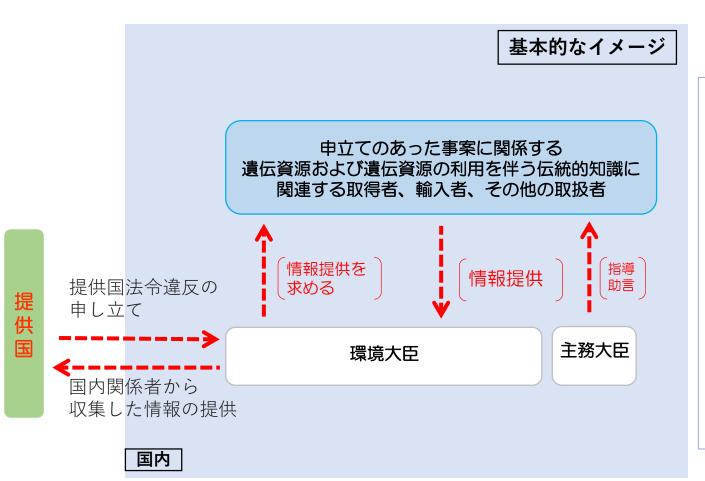
国際クリアリングハウス(議定書事務局の情報共有サイト)

環境省HP資料より改変

利用国としての措置のイメージ(2)

利用国措置の流れ:

Ⅱ. 提供国法令違反の申立てへの協力 (国内関係者からの情報収集)



環境大臣への申し立ての 範囲

- (1)提供国の政府からの申し立てであるこ
- (2) 提供国が名古屋議定書 締約国であるこ
- (3) ABSクリアリングハウ スに掲載された法令の 範囲
- (4) 指針で定めた遺伝資源 の範囲及び遺伝資源の 利用の範囲

環境省HP資料より改変

ABS指針における遺伝資源及び関連する伝統的知識の適用範囲

基本的な考え方

名古屋議定書の適用範囲内である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、 議定書締約国の提供国法令に従って自ら取得した遺伝資源。

対象とならないものの例

- 提供国(議定書締約国)から自ら遺伝資源を取得しない場合等、報告要件に 該当しない場合
- 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
- 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物(派生物)
- ヒトの遺伝資源
- 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
- 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(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(ITPGR-FA)が適用されるもの

ABS指針における「遺伝資源の利用」の適用範囲

基本的な考え方

名古屋議定書第2条に定義する「遺伝資源の利用」に該当するものであって、提供国の法令においてその行為が「遺伝資源の利用」の適用範囲内であるもの

対象とならない行為の具体例(通知に記載)

- ①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・栽培
 - ■動物を愛玩用に飼育すること
 - ■酵母菌をそのまま酒造やパン製造に使用すること
 - ■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
 - ■新品種の開発等の遺伝的若しく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(新品種開発は対象)
- ②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
 - ■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
- ③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、分析及び教育活動
 - ■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
 - ■動植物等の生態を観察して、遺伝的又は生化学的構成に関する研究又は開発を伴わずに新たな知見を得ること
 - ■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
 - ■既知の昆虫の標本を作製すること
 - ■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
- ④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のための実験動物の使用
 - ■大腸菌等を微生物の検定菌として利用すること

ABS指針における適用範囲の<mark>留意点</mark>

<u>指針の適用範囲</u>であり、提供国で遺伝資源を取得する際は、<u>提供国が定める適用</u> <u>範囲に従い、法令を遵守する必要</u>。

指針の適用範囲外 = 提供国の法令を守らなくていいではない

提供国法令の範囲が指針の対象範囲より広いこと

があるので注意が必要。水色部分は、日本政府への

報告の必要はないが、提供国法令は遵守する必要。

- 1. はじめに
- II. 生物多様性条約・名古屋議定書、国内措置(ABS指針)
- Ⅲ. 研究者が行わなければいけない対応
- IV. ABS学術対策チームの対応支援の取り組み

海外からの遺伝資源取得と利用に必要な項目

1. ABS指針の遵守

- 1) 国際遵守証明書掲載者の環境大臣への報告
- 2) 5年後のモニタリングの対応
- 3) ABS指針の範囲の提供国からの申し出の対応

2. 提供国の法規制遵守、条約への対応

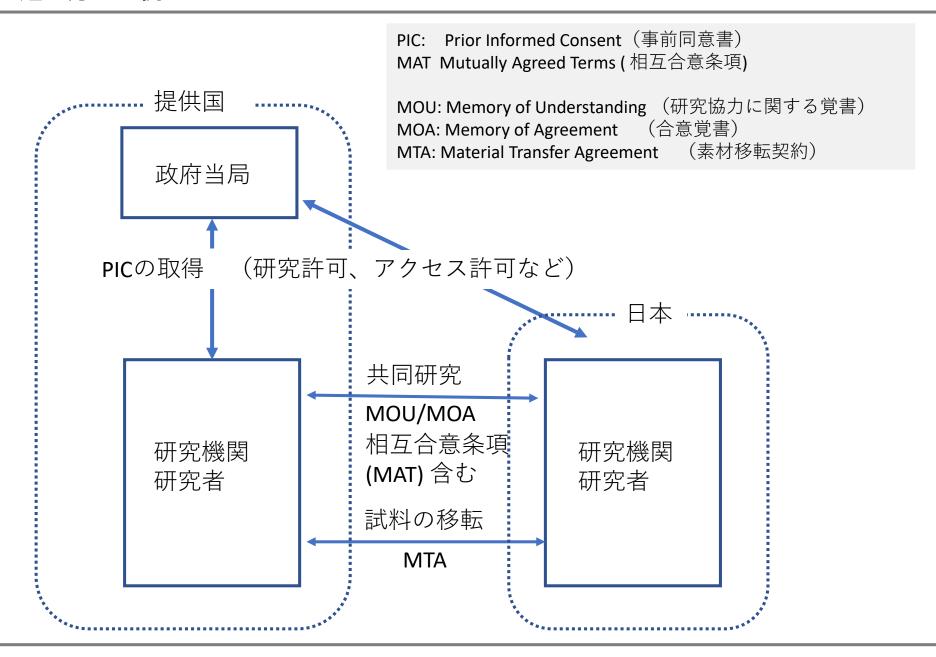
- 1)提供国の法規制に従い必要な許可を得て、遺伝資源を取得し 契約(MAT)に従い遺伝資源の利用を行う
- 2)生物多様性条約の概念 (事前同意、利益配分、先住民対応) に従い、共同研究者と契約の下、リスクマネジメントを行い 活動を行う

3. 生物多様性条約以外の遺伝資源移転に関係する法規制等の対応

例:植物防疫法、ワシントン条約、ITPGRFAなど

2. 提供国の法規制遵守、条約への対応

- 1)提供国の法規制に従い必要な許可を得て、遺伝資源を取得し 契約(MAT)に従い遺伝資源の利用を行う
- 2)生物多様性条約の概念 (事前同意、利益配分、先住民対応) に従い、共同研究者と契約の下、リスクマネジメントを 行い活動を行う
 - ・提供国の法律・規制を遵守し遺伝資源を取得
 - ・法規制に従った提供国の当局からの事前同意(PIC)取得
 - ・機関間のMOU/MOAでのMAT設定
 - ・機関間のMTAによる移転
 - ・現地の地域住民や先住民族の配慮



MOU/MOA の例

タイトル:MEMORANDUM OF AGREEMENT BETWEEN [X] AND [Y] CONCERNIG JOINT RESERCH PROGRAM ON [プロジェクト名]

前文: 本契約の経緯など

- 1. 目的
- 2. 実施
- 3. 両者理解
- **4.** 報告・公開
- 5. 知財権
- 6. 遺伝資源へのアクセス
- 7. 利益配分
- 8. 資金とリソース
- 9. 個人活動の範囲
- 10.紛争解決
- 11.契約の有効性、改訂、終了 署名

MOU/MOA (

アクセスに関する条項や利益配分に関 する項目を入れる

アクセスと利益配分関連の標準基本条項 (MAT条項例)

最低必要条項	内容
研究目的と研究実施予定項目	利用する遺伝資源の種類、量、期間、地域など
非商用目的であること	金銭的利益の有無
遺伝資源に関係する伝統的知識利用	伝統的知識が関与する場合は、先住民・地域社会の許可と契約が必要 になる
実施予定の研究における提供国の研究機関 と研究者の研究に対する役割	提供国の共同研究機関、共同研究者情報と役割
実施予定の研究から予想される金銭的あるいは非金銭的利益とその配分	提供国の生物多様性研究能力開発への貢献研究成果へのアクセス、利用方法、論文共著、特許出願の扱い、提供国の貢献度金銭的利益配分の扱い
実施予定の研究に使用される方法、技術	方法、技術の詳細と技術移転の可能性
研究結果や制限された収集試料の取り扱い	持ち出し禁止措置のある場合の遺伝資源の取り扱い、保存場所等
遺伝資源やその他の素材の返還・廃棄、あるいはその後のアクセス利用制限	研究終了後の遺伝資源やその派生物の取り扱い
収集試料の第三者移転の条件	収集保管している試料やその派生物の第三者への移転可否、制限条件
非商用研究から商用研究への転換	商用転換の場合の再契約
報告義務	年次報告、結果報告、報告会、ワークショップ等

利益配分について

利益配分: 金銭的利益と非金銭的利益配分の例

金銭的

- アクセス料金、収集、前払金
- マイルストーン支払金
- ロイヤリティー支払金
- 商業化の場合の実施許諾料
- 生物多様性の保全及び持続可能な利用の支援
- 給与、研究資金、共同事業、関連する知的財産権の共同所有

非金銭的

- 研究開発成果の共有
- バイオテクノロジー研究における協同(可能な場合は提供国で行う。
- 製品開発への参加
- 教育訓練、データーベースの受け入れ、知識と技術の移転、能力強化
- 能力開発、遺伝資源に関連する研修、科学研究報告へのアクセス
- 地域経済への貢献

日本から提供するときの対応

提供するときのMTA

- 1. 日本では提供国としての措置はないことを相手に 理解 してもらう(環境省HP 参照)
- 2. 提供MTAは各研究者ではなく機関発行とする
- 3. 提供する遺伝資源について過剰な責任を持たない
- 4. 学術同士の場合は、非金銭的な利益配分を 主な 利益配分とする。
- 5. 研究成果の帰属(論文共著者、データ共有など)を規定する
- 6. 関連する法規制の遵守を記載する
- 7. 契約書に「両国で名古屋議定書の国内措置の有無について理解をしている」という項目を記載する

Material Transfer Agreement

X (鉄攻する団体名) access and collet of the GENETIC RESOURCES in the Y (場所) under the permit of Ministry of Environment. The RECIPIENT wishes to obtain certain GENETIC RESOURCES from X for Academic research. X asks that the RECIPIENT agree to the following.

- 1. GENETIC RESOURCES are specified in ANNEX. 3
- The GENETIC RESOURCES must only be used by the RECIPIENT for noncommercial scientific research purposes.
- The RECIPIENT shall not use the GENETIC REOURCES for diagnosis or treatment of humans or other direct applications to human bodies or as food source for humans.
- 4. The RECIPIENT agrees to expressly describe the acknowledgement of X as the source of the GENETIC REOURCES in any publication reporting the use thereof and the RECIPIENT shall send a copy of such publication to X >
- The RECIPIENT and X shall discuss the sharing of the intellectual property rights (including the application rights) relating to inventions or devices obtained from the research or the test by the use of the GENETIC REOURCES.
- Any GENETIC REOURCES delivered pursuant to this AGREEMENT is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. X is not responsible for any use of GENETIC REOURCES directly or indirectly.
- The RECIPIENT shall not distribute, resell or otherwise dispose of the GENETIC REOURCES to any third party.
- To the extent permitted by local law, the RECIPIENT assumes all liability for claims against the RECIPIENT by third parties relating to alleged infringement of any patent, copyright, trademark or other intellectual property rights, which may arise from the use, storage or disposal by the RECIPIENT of the GENETIC REOURCES.
- The RECIPIENT acknowledges that the GENETIC REOURCES delivered pursuant to this AGREEMENT may have hazardous properties and may not necessarily fit for a particular purpose.

日本から提供するときの対応

環境省HPより(http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/english.html)

ABS 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っ衡平な配分





名古屋議定書について

我が国の国内措置について

諸外国の制度について

参考リンク・お問い合わせ先

English

Access to Genetic Resources in Japan

Based on the provision for the optional determination on access to domestic genetic resources in Article 6.1, the government made a decision not to take access measures in the guidelines. In other words, users intending to access to genetic resources in Japan are not required to acquire the prior informed consent defined in Article 1 of the Protocol.

However, please note that collecting and/or importing plants, animals, microorganisms or other biological materials may be subject to other existing regulations (e.g. regulations regarding protected areas, endangered species, quarantine etc.) and agreements with land/specimen owners.

第6条第1項 国内遺伝資源へのアクセスに関する条項に従い、政府は指針では、アクセスに関する措置を行うことは決定しなかった。言い換えれば、日本における遺伝資源に関して、名古屋議定書第一条に規定された事前同意(PIC)を必要としない。しかしながら、採取、輸入する植物、動物、微生物、その他の生物は、既存の法令(例:保護区域、絶滅危惧種、に関する規制、検疫)、土地、所有者の同意の上、行う。

日本から提供するときの対応

遺伝資源の採取場所や種類によって必要な手続きを行う

国立公園やその他の保護区域

自然公園 the Natural Parks

Natural Park Act

http://www.env.go.jp/en/laws/nature/law_np.pdf

環境省HP

(日本語) (英語) http://www.env.go.jp/park/doc/index.html

http://www.env.go.jp/en/laws/nature/index.html

日本の国立公園HP

https://www.env.go.jp/en/nature/nps/park/office.html

国立公園

各地の事務所 HP

□ http://www.env.go.jp/en/nature/nps/park/doc/

英 https://www.env.go.jp/park/office.html

絶滅危惧種

Endangered Species

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

Act on Conservation of Endangered Species of Wild Fauna and Flora

http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2103&vm=04&re=02

その他

税関、植物防疫所、植物検疫所動物検疫所などへの対応が必要

生物多様性条約第13回締約国会議(COP13)/名古屋議定書第2回締約国会合 (MOP2)/カルタヘナ議定書第8回会合

- 1.開催期間・場所 閣僚級会合 平成28年12月2日(金)~3日(土) 本会議 平成28年12月4日(日)~17日(土) (於 カンクン(メキシコ)、ムーンパレスおよび複合施設)
- 2.参加国・参加者数など COP13には締約国・地域、国連環境計画など関係する国際機関、先住民代表、

市民団体など3,100人以上が参加



COP13 - COPMOP8 - COPMOP2





デジタル配列情報(Digital Sequence Information)

- 遺伝資源の塩基配列情報についての議題は、 COP 期間中に合成生物学の議論などから、横断する議題であるので、独立した決定として採択された。
- 遺伝資源に関する塩基配列情報の使用が条約の3つの目的や名古屋議定書の目的の達成にどのような潜在的な影響を与えるかを検討するため、各国からの関連情報の提供、事実確認及び検討範囲特定のための調査の実施を行う。
- 専門家会合 AHTEG の開催を求めるとともに、COP14 において検討すること を決定した。

ー>これから本格的な議論が始まる。

2. 各国意見 まとめ

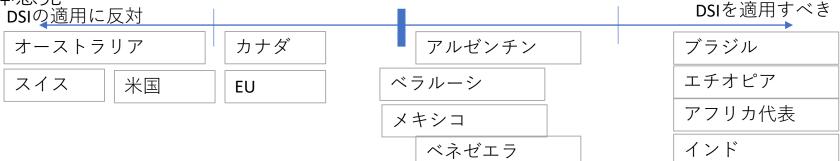
遺伝資源に関するデジタル配列情報

(Digital sequence information on Genetic Resources)

共通意見

- ・科学の進歩は急速な進展がある。デジタル配列情報は重要である。
- ・他のフォーラム(ITPGRFA,UNCLOS, PIP)などと一貫性を持つべきである。

全体意見



- 「デジタル配列情報」は「遺伝資源」 の定義には<u>含まれない</u>。
- 再定義が必要。
- 規制やトレースは困難。
- DSIは生物多様性の保全、持続的利用 に非常に役に立っている。
- 規制は、研究所内の情報管理手続きの変更を強制し、結果的にコストや革新への負の影響を引き起こす。研究を阻害し、CBDと名古屋議定書の目標をへの活動に支障をきたす

- ・DSIはDNA,RNAだけでなく、タンパク、<u>さらに広く</u> <u>デジタル情報</u>を含む。
- ・<u>Genetic Material という意味は遺伝情報を含む</u>
- ・遺伝資源の利用にはDSIは含まれる
- ・条約と議定書の<u>意義を考えると利益配分は当然</u>
- ・トレーサビリティーの枠組みが必要。
- ・すでにブラジルでは遺伝情報は遺伝資産という名前の中に含まれて<u>運用</u>。
- ・条約の目的の生物多様性の保全などに有用であり、 感謝しているが、<u>公正で衡平な利益配分に悪影響</u> を与えている。
- ・合成生物学は持続的利用には悪影響を与える。
- DSI規制は<u>科学の進歩に悪影響を与えるものではない</u>。

3



The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing

研究開発におけるデジタル配列情報の緊急増加: 生物多様性の保全と持続的利用への意味合い

A Fact-Finding and Scoping Study Undertaken for the Secretariat of the Convention on Biological Diversity 生物多様性条約事務局による事実と展望の調査

Sarah A. Laird and Rachel P. Wynberg, with contributions from Arash Iranzadeh and Anna Sliva Kooser 9 November 2017

結論: DSIの利用から、グローバルコミュニティーにとって利益を確実にする 先駆的かつ革新的な、ABSとオープンサイエンスのアプローチの結合による、 フレキシブルな適用可能なポリシーを開発することが強調される。

- 1. はじめに
- II. 生物多様性条約・名古屋議定書、国内措置(ABS指針)
- III. 研究者が行わなければいけない対応
- IV. ABS学術対策チームの対応支援の取り組み

III. ABS学術対策チームの対応支援の取り組み

- (1) 出張セミナー ABSに関する出張セミナー
- (2) ABS講習会 大学、研究機関のABS対応を支援するため、 定期的に講習会を実施しています
- (3) ホームページおよびメーリングリストによる情報発信(http://idenshigen.jp)
- (4) 相談窓口(直接支援)

海外からの遺伝資源の取得やABS対応について支援 を行なっています。

出張セミナー





宮崎大学HPより

5月9日(火)、講師に国立遺伝学研究所(以下、「遺伝研」)知的財産室室長の鈴木睦昭氏をお招きし、「名古屋議定書関連の国際動向と学術分野での対応」と題しABSセミナーを開催、教職員及び学生60名の参加があった(主催:宮崎大学産学・地域連携センター)。名古屋議定書の批准に伴い、今後は学術研究といえども海外の遺伝資源を入手し利用する際には「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(ABS:Access and Benefit-Sharing)」の原則に従う必要がある中、鈴木氏には、今後大学教職員が直面する学術分野でのABS対応についてお話しいただいた。

参加者からは、「海外遺伝資源の取扱いがよく分かった」、「各国でルールが違うため、入手がスムーズに行える体制を作って欲しい」等の感想が寄せられた。

また、セミナーに先立ち、海外遺伝資源に関係する教職員や学生等が参加し、遺伝研との意見交換会を行い、本学教員が経験した海外遺伝資源採集手続きや今後の大学において取り組む内容等について活発な意見交換が行われた。 http://www.miyazaki-u.ac.jp/topics/20170509-3

ABS講習会

月に**1-2**回 情報・システム研究機構本部 (神谷町) 開催

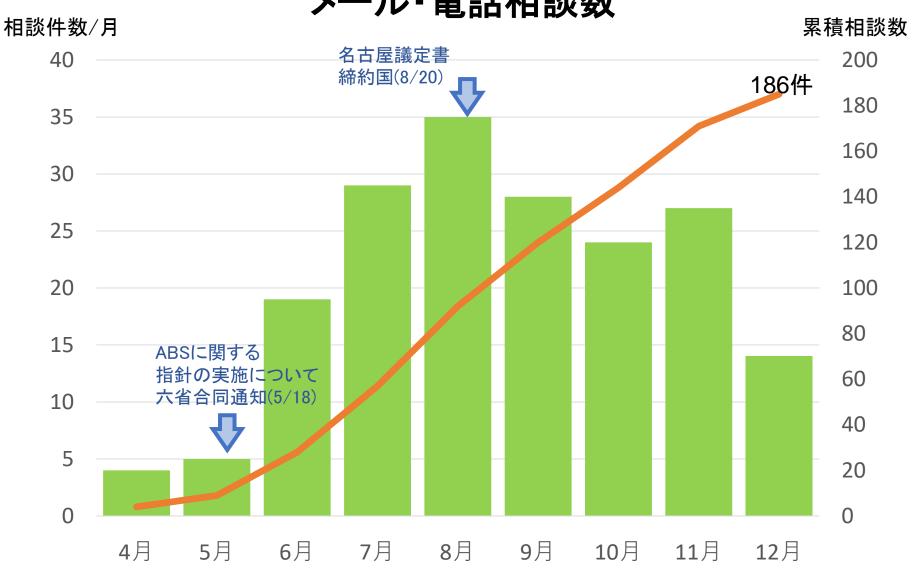
本年度 基礎編を3回開催 今後、実務編 専門編 を予定



相談窓口実績

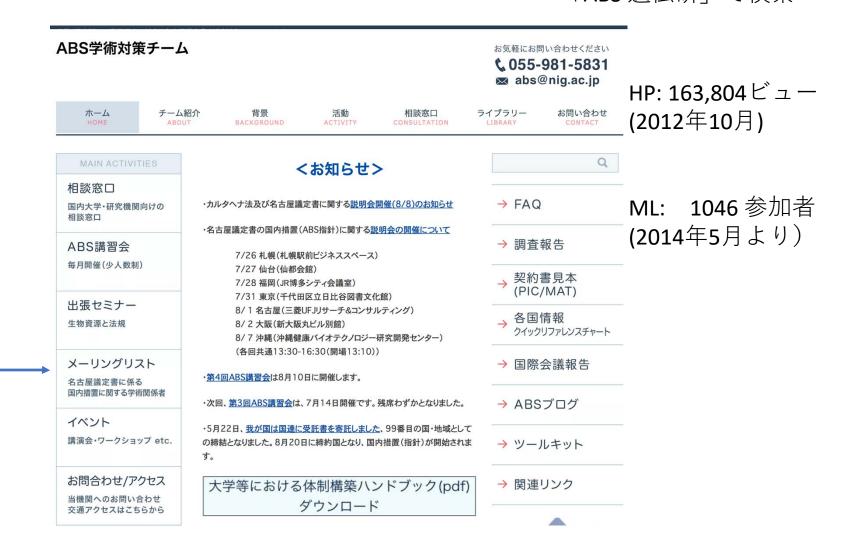
(2017年12月31日現在)

遺伝研ABSチームへの メール・電話相談数



HPやMLによる情報発信

www.idenshigen.jp 「ABS 遺伝研」で検索



MLにご参加下さい。 週1回ニュース配信など

提供国情報の提供

クイックリファレンスチャート



各国の法規制や PICの取り方を説明 **★** カナダ

Canada カナダ

生物多様性条約 締約国(1993年12月29日 加盟) 名古屋議定書 未締約国

概要

関連法規

1 Wild Animal and Plant Protection and Regulation of International and Interprovincial Trade Act

2Scientists Act R.S.N.W.T. 1988,c.S-4

3SCIENTISTS AND EXPLORERS ACT

Nunavut Act

翻訳:

①カナダ野生動植物保護法(ABS学術対策チーム仮訳)

②カナダ科学者法(ABS学術対策チーム仮訳)

③カナダユーコン研究探索法(ABS学術対策チーム仮訳)

④カナダヌナブト法(ABS学術対策チーム仮訳)

連絡先

ABS についての国内の中央連絡先 (National Focal Point)

Mr. Basile van Havre

Director General, Domestic and International Biodiversity Policy

Canadian Wildlife Service

Environment and Climate Change Canada

basile.vanhavre@canada.ca

※ その他の連絡先については CBD サイトを参照

http://www.cbd.int/countries/nfp/?country=ca

ライブラリー

FAQ

調査報告

契約書(PIC/MAT)見本

各国情報

インドネシア

オーストラリア

カナダ

ケニア

スイス

ノルウェー ブータン

フィンランド

ブラジル

ベトナム

ベラルーシ

メキシコ

南アフリカ

大韓民国

英国

フィリピン

マレーシア

.. .,

タイ

インド

国際会議報告

支援体制

文部科学省



AMED 日本医療研究開発機構

(Japan Agency for Medical Research and Development)



NBRP NBRP ナショナルバイオリソースプロジェクト

(National Bioresource Project)

中核拠点整備プログラム

ゲノム情報等整備プログラム

基盤技術整備プログラム

情報センター整備プログラム

リソースデータベース整備

GBIF (地球規模生物多様性情報機構)

GAIN (大型類人猿ネットワーク)



ABS学術対策チーム

(中核機関:国立遺伝学研究所)



遺伝資源取得支援

資源取得分担機関:

- ・九州大学 有体物管理センター
- ・筑波大学 遺伝子実験センター
- 首都大学東京 牧野標本館

大学体制構築支援

体制構築ワーキンググループ:

- 東京海洋大学 · 三重大学
- ・京都大学 岐阜大学
- 名古屋大学 ·金沢大学(他)

国際条約・会議 等への対応

大学体制構築支援

体制構築ワーキンググループ:

- · 東京海洋大学 · 三重大学
- · 京都大学 · 岐阜大学
- ·名古屋大学 ·金沢大学(他)

名古屋議定書に関する大学等における体制構築ハンドブック

公開版 2017/05/18

ナショナルバイオリソースプロジェクト 情報整備プログラム

> 名古屋議定書に関する 大学等における体制構築 ハンドブック

> > 2017年5月18日

ABS 学術対策チーム

名古屋議定書に関する大学等における体制構築ハンドブック

www.idenshigen.jp より、ダウンロード可能

はじめに

第1章 生物多様性条約、名古屋議定書、国内措置(指針)の概要

第2章 大学等が取り組むべき体制について

2-1 指針も含めた名古屋議定書実施対応

2-2 大学等が行うべき対応・取組

2-3 担当部署・担当者の明確化

2-4 現状把握

2-5 機関内プロセス・ルール作り

2-6 機関内周知

第3章 各機関の事例

3-1 岐阜大学の取り組み

3-2 東京海洋大学の取り組み

3-3 三重大学の取り組み

第4章 参考資料

4-1 遺伝資源取得事例

4-2 アンケート案

4-3 啓発用ポスター

4-4 関連サイト情報

謝辞

岐阜大学、 東京海洋大、 三重大学の取 り組みを紹介

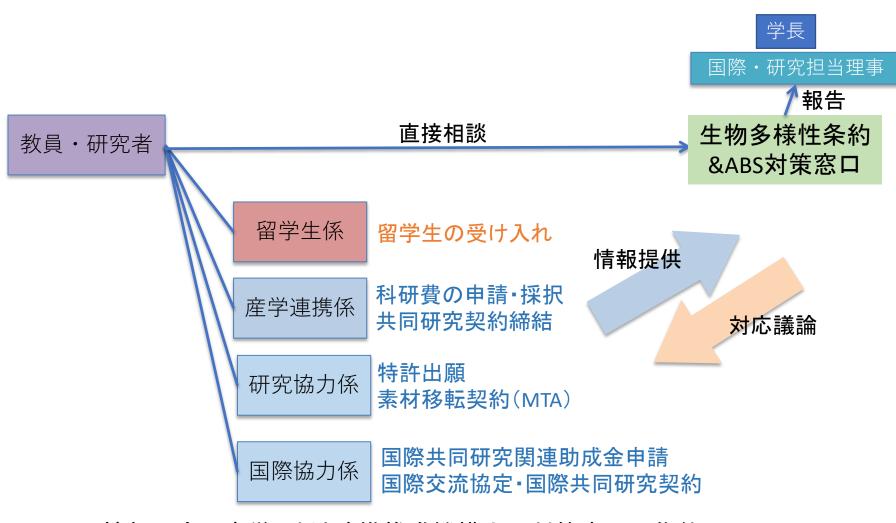
対応項目説明

バージョンアップで、より具体的な項目を足す予定

大学における取り組み

大学等における組織的な取組を進めることが必要

- ✓ 海外遺伝資源の利用状況や、関連する業務の体制・プロセス等に応じて、効果的・効率的な取組が行えるよう検討が必要
- ✓ 大学等においてまず取り組むことは、
 - ◆担当部署・担当者の明確化
 - ◆現状の把握
 - ◆学内プロセス、ルール作り
 - ◆学内周知



- 情報は全て産学・地域連携推進機構内の対策窓口に集約
- 個々の条件に対して対応窓口が直接ヒアリング、対応を検討
- 必要であれば、教職員と連携し、相手国、カウンターパートとも交渉

一例 各種フロー

遺伝資源の入手する案件の発生



共同研究者、留学生

国際室

遺伝資源の入手の届け出と確認

学術室·研究支援



MATを含む契約の作成とPICの申請

産学連携室



遺伝資源の入手



遺伝資源の利用、報告

学術室・研究支援



環境省への報告(まだレアケース))

知財部門

遺伝資源の特許申請

学内 窓口 担当

ご質問・相談窓口

相談例

- 海外から遺伝資源を取得したいが どうすればいいですか?
- 私の試料は遺伝資源ですか?
- 大学の体制を構築したいけど我々の大学はどうすればいいのか?
- セミナーに来て欲しい。セミナー に行きたい。

国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム

abs@nig.ac.jp

055-981-5831

