

提言

学術研究の円滑な推進のための
名古屋議定書批准に伴う措置について



平成 28 年（2016 年）12 月 6 日

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
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・臨床医学委員会合同
総合微生物科学分科会
薬学委員会生物系薬学分科会

この提言は、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、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・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会および薬学委員会生物系薬学分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

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

委員長	大杉 立	(第二部会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科 特任教授
副委員長	奥野 員敏	(連携会員)	元筑波大学生命環境系教授
幹事	三輪 清志	(連携会員)	味の素株式会社客員フェロー
幹事	廣野 育生	(特任連携会員)	東京海洋大学大学院教授
	大政 謙次	(第二部会員)	東京大学名誉教授
	倉田 のり	(第二部会員)	国立研究開発法人農業・食品産業技術 総合研究機構理事
	嶋田 透	(第二部会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
	清水 誠	(第二部会員)	東京農業大学応用生物科学部栄養科 学科教授
	渡部 終五	(第二部会員)	北里大学海洋生命科学部特任教授
	立川 雅司	(連携会員)	茨城大学農学部教授
	丹下 健	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科 長
	土井 元章	(連携会員)	京都大学大学院農学研究科教授
	眞鍋 昇	(連携会員)	大阪国際大学教授・学長補佐
	鈴木 睦昭	(特任連携会員)	情報・システム研究機構国立遺伝学 研究所知的財産室長

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・臨床医学委員会合同
総合微生物科学分科会

委員長	笹川 千尋	(第二部会員)	一般財団法人日本生物科学研究所理 事 兼 所長
副委員長	福井 学	(連携会員)	北海道大学低温科学研究所教授
幹事	堀口 安彦	(連携会員)	大阪大学微生物病研究所教授
	上田 一郎	(第二部会員)	北海道大学理事・副学長
	甲斐 知恵子	(第二部会員)	東京大学医科学研究所教授

近藤 孝男	(第二部会員)	名古屋大学大学院理学研究科特任教授
赤池 孝章	(連携会員)	東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野教授
岡本 尚	(連携会員)	名古屋市立大学大学院医学研究科教授
春日 文子	(連携会員)	国立研究開発法人国立環境研究所特任フェロー
桑野 剛一	(連携会員)	久留米大学医学部感染医学講座教授
小柳 義夫	(連携会員)	京都大学ウイルス研究所所長
関崎 勉	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
土屋 英子	(連携会員)	広島大学名誉教授
松浦 善治	(連携会員)	大阪大学微生物病研究所教授
松岡 雅雄	(連携会員)	京都大学ウイルス研究所教授
吉田 稔	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所主任研究員
鎌倉 光宏	(特任連携会員)	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授

日本学術会議薬学委員会生物系薬学分科会

委員長	堅田 利明	(連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
副委員長	土井 健史	(連携会員)	大阪大学大学院薬学研究科教授
幹事	一條 秀憲	(連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
幹事	井上 純一郎	(連携会員)	東京大学医科学研究所教授
	清木 元治	(第二部会員)	金沢大学医薬保健研究域・医学系招聘型リサーチプロフェッサー(特任教授)、東京大学名誉教授
	入村 達郎	(連携会員)	順天堂大学大学院医学研究科特任教授
	遠藤 玉夫	(連携会員)	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究所副所長
	笠原 忠	(連携会員)	国際医療福祉大学大学院教授、慶應義塾大学名誉教授
	北林 一生	(連携会員)	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所副所長、造血時腫瘍研究分野長

齊藤 和季	(連携会員)	千葉大学大学院薬学研究院長教授、国立研究開発法人理化学研究所環境資源科学研究センター副センター長・グループディレクター
中山 和久	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科生体情報制御学分野教授
西島 正弘	(連携会員)	昭和薬科大学学長
花岡 文雄	(連携会員)	筑波大学生命領域学際研究センター長
三浦 正幸	(連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授

本件の作成にあたっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局	井上 示恩	参事官 (審議第一担当)	
	渡邊 浩充	参事官 (審議第一担当)	付参事官補佐
	加藤 真二	参事官 (審議第一担当)	付審議専門職 (平成 28 年 4 月まで)
	山石 あや	参事官 (審議第一担当)	付審議専門職 (平成 28 年 5 月から)

要 旨

1 背景

2015年10月、日本学術会議は農学委員会・食料科学委員会合同の「農学分野における名古屋議定書関連検討分科会」を設置し、「生物多様性条約下での遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分（Access and Benefit Sharing, ABS）に関する名古屋議定書」（以下、議定書）の批准に際して多様な遺伝資源を利用している農学分野における問題点の摘出と対応策を検討した。議定書は産業利用、学術研究利用を問わず海外の遺伝資源を利用して得られた利益を遺伝資源提供国にも衡平に配分するための仕組みを規定するものである。その後、関連研究分野の分科会と協議し、今後遺伝資源を利用する生命科学分野の学術研究において支障が生じないために必要と考える政府ならびに学術会議をはじめとする研究者コミュニティが連携して取り組むべき措置を提言として取りまとめた。

2 現状および問題点

(1) 名古屋議定書の様々な課題とその解決のための批准の必要性

議定書は遺伝資源の範囲、派生物等にあいまいさを残しており、提供国による訴追や利益配分要求等の係争のリスクがある。また、デジタル DNA 情報等を議定書の仕組みで管理しようとする議論が新たに発生しており、学術上大きな問題となる可能性がある。これらの問題に対して、公正で合理的な国際的コンセンサスを得るために、政府及び研究者コミュニティが連携して積極的に対応することが求められている。

現段階では、まだ我が国は批准に至っておらず、関連府省が批准に向けての準備を進めている。一方、上述のように国際社会での我が国への信頼を確保し、議定書に関わるデジタル DNA 情報等の国際間での議論においてイニシアティブを発揮することが求められているが、非締約国のままでは影響力は大きくない。

また、議定書の批准によって、取得した遺伝資源情報を国内チェックポイント（政府の国内措置管理運用機関）へ登録する等の利用国としての国内措置が規定されるが、それら国内措置は明確で簡素なものとしてミスを少なくし、かつ、過度の労力を掛けないものでなければ実際の運用が難しくなる。

(2) 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知と支援のあり方

関連府省のこれまでの努力にも拘わらず研究者の認識不足もあり、研究者が提供国の法令違反や過度な利益配分要求に曝される恐れがある。

提供国の国内法令、窓口機関、事前同意（PIC）および相互に合意する条件（MAT）に関する情報等は国ごとに異なっており、研究者は各国の法令・規則に従って遺伝資源を入手しなければならない。しかし、政府からの各国の法

律・規制対応等についての情報提供やトラブルの予防、対応等について相談に応じる体制は十分とは言えない。

また、PIC 取得や MAT 締結の実務については、研究者個人のみでは難しい。所属機関の責任者が必要な措置をとる必要があるが、政府の人的・予算的な支援措置がなければ進まない。

(3) 我が国の資源提供国としての国内措置

我が国は議定書に基づく資源提供国としての措置を検討中であるが、まだ策定には至っていない。この提供国の国内措置の内容によっては、研究者の過度の負担や利用研究の停滞を招くことが危惧される。一方、我が国固有の遺伝資源が無許可で持ち出され、それを利用して海外の研究者や組織が権益を独占すること等は規制することができていない現状がある。

3 提言

(1) 名古屋議定書の様々な課題解決のための我が国のイニシアティブの発揮とそれを実現させるための早急な批准の実現

議定書の遺伝資源の範囲、派生物、デジタルDNA情報等の問題点について、公正で合理的な国際的コンセンサスを形成するために、政府ならびに学術会議をはじめとする研究者コミュニティーが連携して、国際交渉の場で我が国がイニシアティブを発揮するよう要望する。そのため、早急に議定書を批准して締約国となることを提言する。また批准に当たっては、これまでの政府内での議論を踏まえ、明確で簡素な利用国としての国内措置を策定することを要望する。

(2) 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知徹底と支援体制

条約及び議定書の理念、具体的手続き等について、政府がリーダーシップを取って遅滞なく周知徹底する措置を取るよう要望する。また、大学・研究機関および研究者コミュニティーも協力して周知徹底に取り組むべきである。

また、政府が専門機関を設置・拡充して、各国の法律・規制について情報収集し、研究者ならびに所属機関に提供するとともに、トラブル予防等の相談体制を構築するよう要望する。

大学・研究機関等の責任者は学術研究支援部署等に議定書問題に詳しい専門家を配置すべきである。同時に、研究実施機関における人材育成・配備等運用体制の整備について政府が十分な支援策を講じるよう要望する。

(3) 我が国の資源提供国としての国内措置

遺伝資源の学術利用を制約しないことを原則とした資源提供国としての国内措置について、政府、大学・研究機関および研究者コミュニティーが協力して議定書批准後も他の提供国の状況も勘案しながら継続的に検討するよう要望する。

目 次

1	背景	1
2	現状および問題点	4
	(1) 名古屋議定書の様々な課題とその解決のための批准の必要性	4
	① 名古屋議定書の内容と運用についてのグローバルな課題について	4
	② 名古屋議定書の批准について	5
	③ 国内措置の内容について	5
	(2) 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知と支援のあり方	5
	① 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知について	5
	② 提供国情報の提供および相談窓口について	6
	③ 大学・研究機関における実務運用体制について	7
	(3) 我が国の資源提供国としての国内措置について	8
3	提言	9
	(1) 名古屋議定書の様々な課題解決のための我が国のイニシアティブの発揮と それを実現させるための早急な批准の実現	9
	① 名古屋議定書の内容と運用についてのグローバルな課題への対応	9
	② 名古屋議定書の早急な批准	9
	③ 明確で簡素な国内措置の策定	9
	(2) 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知徹底と支援体制	9
	① 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知徹底	9
	② 提供国情報の提供および相談窓口の設置	9
	③ 大学・研究機関における実務運用体制の整備構築	9
	(3) 我が国の資源提供国としての国内措置	10
	<用語の解説>	11
	<参考文献>	13
	<参考資料 1> 遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益配分 (ABS) に関する行動規範例	14
	<参考資料 2> 相互合意 (MAT) に関する推奨事項	16
	<参考資料 3> 農学分野における名古屋議定書関連検討分科会審議経過	18

<略号説明>

ABS: Access and Benefit Sharing (遺伝資源へのアクセスと遺伝資源利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分)

AHTEG: Ad Hoc Technical Expert Group Meeting (合成生物学専門家会合)

CBD: Convention on Biological Diversity (生物多様性条約)

ITPGRFA: 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)

MAT: Mutually Agreed Terms (利益配分に関する提供国と利用国が相互に合意する条件)

MTA: Material Transfer Agreement (生物材料移転に関する合意書)

PIC: Prior Informed Consent (提供国の事前同意)

1 背景

生物の多様性を包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を行うための国際的な枠組みを設ける必要性が国連等において議論されるようになり、1992年5月、ナイロビで開催された合意テキスト採択会議において、「生物の多様性に関する条約 (Convention on Biological Diversity, CBD)」が採択され、1993年12月29日に発効した。現在、196の国・地域が加盟している。ただし、米国は未締結である。第1条において、条約の目的を「生物の多様性の保全」、「生物多様性の構成要素の持続可能な利用 (Access)」および「遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分 (Benefit Sharing)」と定めている。第3条では、「各国は自国の遺伝資源について主権的権利を有する」ことを認めている。また、第15条において、「遺伝資源を取得する際には、提供国の事前同意 (Prior Informed Consent, PIC) を得ること、遺伝資源の利用から生じる利益は相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms, MAT) に従い、提供国にも公正かつ衡平に配分すること」を定めている。

その後、生物多様性条約の第1条に示された3つの目的のうち、第3の目的である遺伝資源の利用から生じる利益配分に関して国際的拘束力の枠組みが必要との議論を踏まえ、2010年10月、生物多様性条約第10回締約国会議 (COP10) において、「生物多様性条約下での遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分 (Access and Benefit Sharing, ABS) に関する名古屋議定書」(以下、名古屋議定書) が採択され、2014年10月12日に発効した。名古屋議定書の第1条において、「遺伝資源の利用から生じる利益を公正かつ衡平に配分すること並びにこれによって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貢献することである」と目的を定めている。名古屋議定書の主な内容は、「締約国から提供された名古屋議定書の実施に関する情報の交換と共有化のための仕組みとして、ABS クリアリング・ハウスメカニズム (ABS Clearing -House Mechanism、通称 ABS-CHM) を設置する」、「提供国は PIC に係る制度 (国内法等) を法的に明確で透明なものにするために必要な立法上、行政上または政策上の措置をとる」、「利用国は、遺伝資源の利用に関するモニタリングのための措置としてチェックポイントを指定し、遺伝資源の利用に関する情報の収集を行う」等である (図1の太線部分)。

また、食料と農業にとって重要な意味を持つ植物遺伝資源の取得を容易にし、新品種開発等への利用を促進するため、2001年11月に開催されたFAO総会において、「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA)」が採択され、2004年6月29日に発効した。135の国・地域が批准し、日本は、2013年10月に批准した。第1条では、「生物多様性条約と調和しつつ、植物遺伝資源の保全と持続的利用および植物遺伝資源の利用から生じる利益の公正か

つ衡平な配分を行うこと」を条約の目的に定めている。ITPGRFA では、対象を 35 種類の食用作物と 29 属 81 種の飼料作物とし、「締約国が管理、監督する遺伝資源で、かつパブリックドメイン（知的財産権が発生していない、あるいは消滅したもの、公共のもの）」を対象としている。ITPGRFA は、食料・農業に関連する植物遺伝資源を対象として特別な取り扱いを定めるものであり、CBD に対する特別法として位置付けられている。

以上のように、遺伝資源に関する国際的ルールの整備が進んでおり、名古屋議定書については既に EU 他 50 カ国以上が批准し、2014 年 10 月に発効した。一方で、名古屋議定書は、遺伝資源やその派生物の定義に関わるあいまいさ、一般に市販流通されている遺伝資源（コモディティ品）の扱いや、遺伝資源の取得時期の遡及および伝統的知識の取り扱い等についての国家間の議論に不明確さを残して締結されたために慎重な対応が求められてきた。そのため、日本においては、2011 年 5 月に署名したが批准はしていない。政府関係者と学術関係者における意見交換は、早い時期から行われてきた。特に、名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会（2012 年 9 月に環境省が設置、座長磯崎博司上智大学大学院教授、以下、あり方検討会）で検討され、学術研究利用のモニタリングを簡易なものにすべきこと等が提唱された。また、パブリックコメントもなされ、研究者コミュニティにおける意見も集められた。現在、批准に向け省庁間にて国内措置に関する検討が行われている。

一方で、学術研究における遺伝資源の取得に関しては PIC の取得と MAT の締結が必須の条件となっているにも関わらず、また、上述のあり方検討会の報告やパブリックコメントもなされたが、研究者の間ではその認識が不十分であり（参考文献（5）農学系 37 学会のアンケート結果）、遺伝資源取得後に様々なトラブルが生じることが懸念されている。このため、研究者への周知、関係省庁・大学・研究機関等における情報提供や相談に関する窓口設置の必要性が指摘されている。

また、新たな動きとして、合成生物学専門家会合(AHTEG: Ad Hoc Technical Expert Group Meeting, 2015 年 9 月)にて、DNA 塩基配列情報を元に合成生物学の手法により酵素等が作成されることで、PIC なしの遺伝資源の移転が行われる危険性の指摘があり、その結果、「合成生物学 (Synthetic Biology) や DNA 配列データ等のデジタル情報の取り扱いも名古屋議定書締約国会議にて明確化すべき」との意見が提案された。我が国としては、本件は名古屋議定書締約国会合での議論としては相応しくない等の意見を述べている。2016 年 4 月開催の科学技術助言補助機関(SBSTTA) 第 20 回会合では DNA 配列等のデータの取り扱いは決定保留となったが、2016 年 12 月に予定されている CBD 第 13 回締約国会議(COP13)において、それに続く 2 年後の第 3 回名古屋議定書締約国会合(MOP2)での議題として決定される可能性が生じている。議論の方向によっては、DNA

塩基配列まで名古屋議定書の対象となる可能性が出てくるために、世界の科学技術の進歩に支障をきたすことになりかねないので、座視できない問題である。

このような情勢の中で、2015年10月、日本学術会議は農学委員会・食料科学委員会合同の「農学分野における名古屋議定書関連検討分科会」を設置し、遺伝資源の利用が多岐にわたる農学分野における問題点の摘出と対応策について検討を行ってきた。

ここでの議論を踏まえ、更に関連研究分野の分科会との協議を行い、今後の生命科学分野における遺伝資源を利用する学術研究に支障が生じないように、名古屋議定書の批准に伴って必要と考える政府ならびに学術会議をはじめとする研究者コミュニティが連携して取り組むべき措置を提言として取りまとめた。

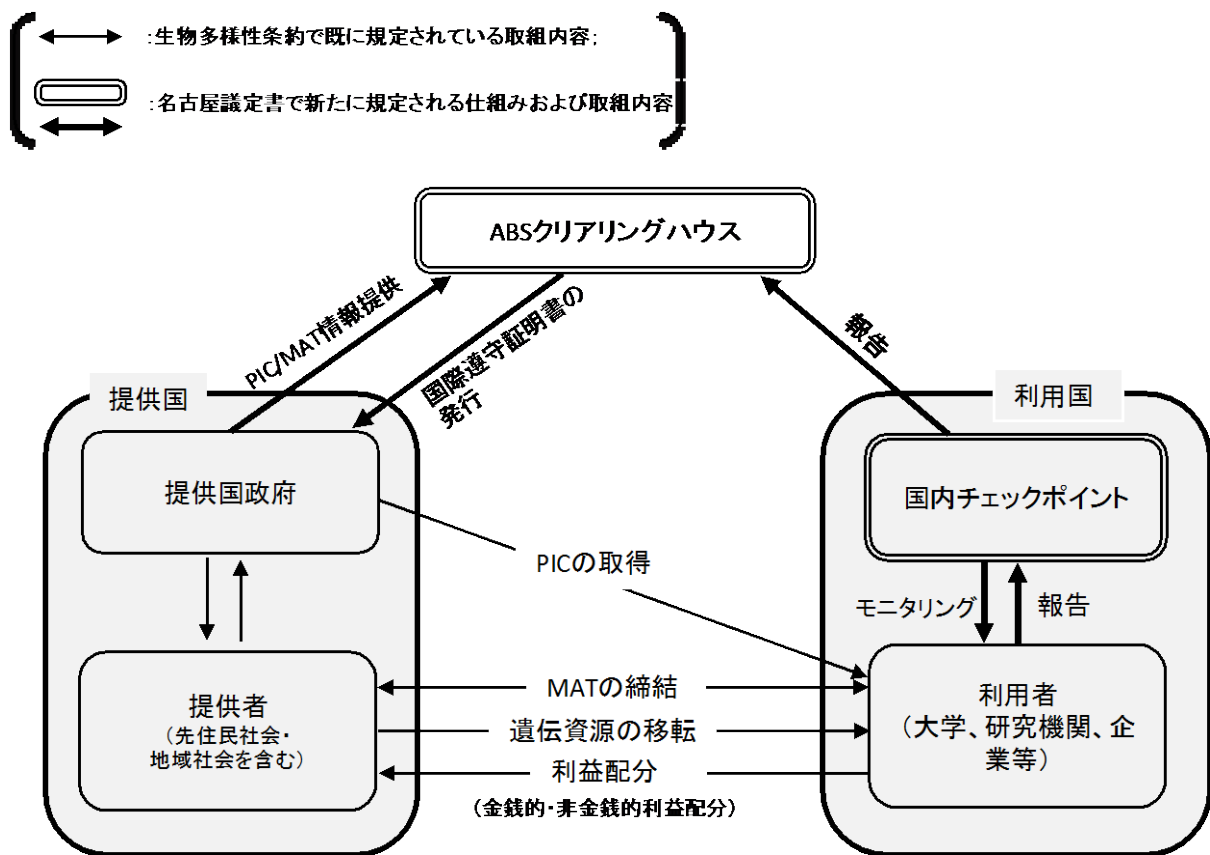


図1 遺伝資源の利用に関する生物多様性条約および名古屋議定書の枠組み

- ・ ABS クリアリングハウス: Access and Benefit Sharing (遺伝資源へのアクセスと利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分) のための情報の交換と共有化の仕組み
- ・ 国内チェックポイント: 利用に関するモニタリングと情報収集の仕組み
- ・ PIC: Prior Informed Consent (提供国の事前同意)
- ・ MAT: Mutually Agreed Terms (利益配分に関する提供国と利用国が相互に合意する条件)

2 現状および問題点

(1) 名古屋議定書の様々な課題とその解決のための批准の必要性

① 名古屋議定書の内容と運用についてのグローバルな課題について

名古屋議定書は遺伝資源の範囲、派生物、コモディティ（市販流通品）、遡及についての解釈や伝統的知識等にあいまいさを包含した状態での策定となっている。最近の情勢として、対象となる遺伝資源が、通常イメージできる生物個体や品種だけでなく、遺伝情報（デジタルデータ）や「合成生物学（Synthetic Biology）」へ拡張しようとする動きがある。

伝統的知識については、例えば「現地で古来から生物の機能を利用してきた歴史があった、あるいは、何らかの効能があると伝承されてきた」、といった情報も、それ自体が遺伝資源と見なされる場合がありうる。また、いつの時点で提供されたものが ABS の対象になるか、ということについては、国際的には名古屋議定書が批准された時点よりも遡及することはない、という理解が広まっているが、提供国によっては過去に溯って利益配分を求めてくる可能性もある。これらについては、資源保有国の法令や規則がそのように規定するのであれば、日本を含めた利用国の研究者は従うべきであるが、潜在的に提供国による訴追や利益配分要求等の係争のリスクを残している。

また、CBD 事務局では今、「合成生物学」の領域において、デジタル DNA 情報やプロダクト化合物情報等に至るまでのプロセスを事前合意や監視・利益配分の対象として名古屋議定書の仕組みの中で管理しようという議論がなされている。「合成生物学」という言葉は定義が十分定まっていないが、「合成生物学」を名古屋議定書の枠内に入れようと主張する勢力は、例えば従来特定の植物の栽培によってのみ得られていた代謝産物を、遺伝子のデザインや操作によって微生物などでの産業的製造を可能にすることが「合成生物学」の範疇であって、従来産業を脅かすので対象とすべきだという議論を展開している。合成生物学専門家会合で、十分な定義づけがなされないまま議論が進められていることも大きな問題である。我が国を含む先進国側は、「合成生物学」の定義が明確にされていないこと、議論されているところの多くは従来遺伝子組換え技術の範疇であり、遺伝子組換え技術の規制を定めたカルタヘナ議定書など従来規制の枠内で対応できることなどを主張している。デジタル DNA 情報などの情報までも議定書の仕組みに含めるといような動きは、情報の共有化によって世界の科学技術の進歩が促進活性化されるという従来仕組みや、現在の国際的な知的財産についての共通認識とも相容れないものである。合成生物学についての過度な国際的規制管理の仕組みで、人類の福祉に貢献しうる新しい科学技術を徒に停滞させることがないようにする必要がある。

名古屋議定書策定にリーダーシップを発揮してきた我が国として、議定書

の及ぶ範囲、デジタル DNA 情報の今後の取り扱い等について、引き続き公正で合理的な国際的コンセンサスを形成するよう、政府の継続的努力が必要である。また、政府だけでなく、日本学術会議をはじめとする研究者コミュニティが、アジア学術会議や国際科学会議等に参加して国際間の研究者連携を強化するなど、政府とともに積極的に国際交渉の場へ参加することなどが必要である。

② 名古屋議定書の批准について

名古屋議定書については既に EU 他 50 カ国以上が批准し、2014 年 10 月に発効している。議定書の策定に中心的な役割を果たした我が国が国際社会からの信頼を確保し外国の遺伝資源を円滑に利用するために、また、上述のデジタル DNA 情報やプロダクト化合物情報等の国際間での交渉において影響力のある立場でイニシアティブを発揮するために、速やかに批准し締約国となる必要がある。

③ 国内措置の内容について

現在、日本国政府内では、名古屋議定書を批准した場合の国内措置について議論されている。例えば、名古屋議定書のルールに従って遺伝資源を取得した場合に、国内チェックポイント（政府の国内措置管理運用機関）へ情報を登録すること等、利用に関する国内措置が規定されることになる。ミスを少なくし、かつ過度の労力をかけないために、明確で簡素な措置を策定することが望まれる。

(2) 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知と支援のあり方

① 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知について

1993 年に策定され我が国も批准している CBD には、資源提供国の同意と利益配分に関する契約の必要性が定められている。その後策定された名古屋議定書の発効の流れの中で、複数の批准国が、提供国としての国内法令を定めるに至っている。CBD および名古屋議定書は、産業を目的とする遺伝資源の取得・利用だけでなく、学術研究目的での遺伝資源の取得と利用についても適用されるため、日本人研究者も海外から遺伝資源を取得・利用する際には、かならず提供国の同意を得て、契約を結ばなければならない。これは CBD でも定められたことであり、日本が名古屋議定書を批准するか否かに関係なく、すでに遵守しなければならないものである。

我が国の生命科学に関わる研究者は、多様な遺伝資源をさまざまな海外地域から入手して日々の基礎研究および応用研究を進めている。このうち、農学研究者は原著論文の発表を主とする基礎研究だけでなく、最終的には成果

を日本の農業や産業へ応用し、経済活動を支える使命がある。また、生薬学や薬用植物学・薬用資源科学の研究者も外国からの生物資源を用いて、基礎研究のみならず産業振興や医療への応用研究を展開している。したがって、これらの研究者が利用する資源の提供国との交渉や契約締結を行う際には、純粋な基礎研究とは異なる別のハードルがあると予想できる。しかし、現状では、例えば農学研究者間ではこのことについての認識は低いと言わざるをえない（参考文献（5）農学系 37 学会のアンケート結果）。我が国が名古屋議定書を批准しているか否かに拘らず、資源提供国国内法令についての認識が欠けていると、遺伝資源の提供を受けた研究者は法令違反や過度な利益配分要求に曝されるおそれがある。このことで、CBD 及び名古屋議定書の非意図的あるいは意図的不遵守事案が頻発するとすれば、国際的に日本の信頼がゆらぐことにもなりかねない。従って、CBD 及び名古屋議定書の理念や具体的手続き・手順について、基礎研究と応用研究の特徴を踏まえつつ遅滞なく周知徹底するように、政府・研究機関ならびに研究者コミュニティが協力して取り組む必要がある。例えば、代表的な海外の遺伝資源利用研究について、具体的手順・留意事項等のわかりやすい事例集を作成して広く配布し、情報共有化・啓発を図ること等が望まれる。

以上、関係する研究者は国際的な法令・ルールを十分認識し、それらを正しく遵守しつつ研究を遂行することが必要であるが、本分科会では、海外の研究機関等の情報分析を行い、ABS に関する行動規範および MAT に盛り込むべき基本的事項を〈参考資料 1〉および〈参考資料 2〉として例示した。各大学・研究機関等は本例を参考として行動規範等の策定に取り組むことが望ましい。

② 提供国情報の提供および相談窓口について

CBD および名古屋議定書は、ABS に関して国際的に統一した法令や規則を定めるものではない。したがって、研究者は、必要とする遺伝資源を保有する国ごとに、その国の法令や規則に従って遺伝資源を入手する必要がある。すでに、多くの提供国が名古屋議定書の理念と内容を反映させた法令や規則を整備しており、未整備の国も、今後、順次整備してゆくことになる。提供国によって法令や規則の内容および制度や仕組みも異なっているため、遺伝資源を利用する研究者が、意図せずに提供国の法律に違反することになってしまうこともあり得る。また、提供国からの遺伝資源の入手についてのクレームが増加することも予想される。一方で、提供国政府における PIC 発給体制はかならずしも整備されているとは言えず、希望しても対応窓口の不手際で許可されない状況に陥ることもある。

また、農作物を研究対象とする場合、自分が入手しようとしている遺伝資

源が、ITPGRFA のリストに存在する資源であるか、そうでないかを識別する必要がある。すなわち、主要な食用作物 35 種・飼料作物 81 種については、リストに掲載されているジーンバンク等から入手する場合、ITPGRFA によって既に国際的な統一ルールが定められており、名古屋議定書の適用は除外されるからである。このように、研究者は、まず提供国ごとの法令、規則、PIC 発給体制等をよく理解し、法令違反、規則違反をしないように慎重に行動しなければならない。国際条約や議定書があっても、資源提供国とトラブルを起こした研究者を救済する仕組みは存在しないことに注意が必要である。

このように、遺伝資源提供国は多数に上り、それぞれの国内法令制定状況、窓口機関の情報、PIC・MAT 情報等については異なり、かつ、流動的であることから、政府は専門機関を設置・拡充して各国の事情、研究素材別や用途別の具体的な法律・規制対応についての情報収集・集約に努め、研究者ならびに所属機関に提供することが必要である。また、守秘義務を担保したうえでトラブル予防や円滑な PIC 発給について相談に応じる体制を構築する必要もある。すでに、国立遺伝学研究所では ABS 学術対策チームを設置し、種々の情報・データベースを整備するとともに、メーリングリストや各種講演会等を通じて研究者コミュニティへの啓発活動を進めている。本件に関わる情報収集・発信の任に当たっている組織の拡充のほかに、今後批准によって設置が想定される国内チェックポイントを担う組織が同時にその任にあたることも考えられる。また、所管する各省および研究者が所属する大学・研究機関等に個別の相談体制を構築することも重要である。

③ 大学・研究機関における実務運用体制について

すでに、世界の遺伝資源提供国では続々と関連法令が整備され、ABS の制度化が進んでいる。しかし上述したように、我が国においては、現時点では多くの研究者には、その情報は十分に伝わっておらず、名古屋議定書問題への関心は高いとはいえない状況にある。このため、各大学で、名古屋議定書に関連する世界各国の動き、とくに提供国の法令や規則の整備状況を周知させ、それらを遵守しなければならないことを教員の職能開発（ファカルティディベロップメント）等の機会を通じて教員・研究者に徹底する必要がある。

また、農学分野には大小 100 近い学会が存在するが、そのうち半数近くが何らかのかたちで名古屋議定書や ABS 問題に関わりがあると思われる。各学会においては、すみやかに名古屋議定書への対応のための委員会等を立ち上げ、それを会員への周知と情報提供のハブになるようにする必要がある。海外では、すでに MAT に関する最良事例の提示が行われているが、今後日本でも、研究者コミュニティの側から最良事例を積極的に公表し、研究者の模範となる事例を積み重ねてゆくことが期待される。

研究者の個別の案件に関わる PIC 取得や MAT 締結の実務については、学術研究支援部署、知財担当部署等に名古屋議定書問題に詳しい専門家を配置して、研究者とその所属機関が国の支援も受けながら、担当することが望ましい。しかしながら、比較的大規模な大学や研究機関等の一部を除けば、そのような業務の支援にあたることができる知財や契約の国際的対応業務を担当する人材は質的量的に不足している。また、国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チームは、優れた啓発活動を進めているが、研究環境の異なるすべての研究者に個別に対応することは難しい。この大学・研究機関等における実務担当部署には、医学、基礎生物学、農学、薬学等の研究分野それぞれに特有の問題も理解する人材を配置すべきである。その際、既に海外との契約等に実績のある研究者の協力を得ることも重要である。実務レベルで名古屋議定書に十分対応できないと、研究活動の停滞を招き、国としての議定書遵守責任を問われかねないことから、政府としても、実績ある研究者への支援も含めて研究実施機関における人材育成・配備等運用体制の整備に関して十分な支援策を講じることが必要である。

(3) 我が国の資源提供国としての国内措置について

我が国は南北に長い国土を持ち、海洋資源を含む生物の多様性は非常に大きく、生物資源を利用した学術研究や産業化研究も非常に活発に行われてきた。国内研究者が、自由に多様な国内遺伝資源を利用できたことにより、多くの研究成果を達成できた。現在、我が国として名古屋議定書に基づく提供国措置を策定する検討が進められているが、国内研究者に対して煩雑な手続き等の負担を増やすことは避けるべきである。一方、生物多様性条約や名古屋議定書の理念や公平性・公正性からは、海外研究者が無断無許可で我が国固有の遺伝資源を取得・利用して、一方的に権益を独占するようなことは決して望ましいことではない。「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」答申でも、提供国措置について留意すべきことが記載されており、また、我が国の遺伝資源の国外持ち出しに関しては、所有者との間で MTA (Material Transfer Agreement) を取り交わす、あるいは、生物多様性の拡散に関する記録を残す等の具体的な留意事項も既に示されている(用語の解説(2))。名古屋議定書批准後も政府、大学・研究機関および研究者コミュニティが連携協力して、提供国としての国内措置について、他の提供国の仕組みやその制定状況も勘案しながら継続的に検討する必要がある。

3 提言

(1) 名古屋議定書の様々な課題解決のための我が国のイニシアティブの発揮とそれを実現させるための早急な批准の実現

① 名古屋議定書の内容と運用についてのグローバルな課題への対応

政府ならびに学術会議をはじめとする研究者コミュニティが連携して、国際会議での議論参加や意見表明等により、議定書の遺伝資源の範囲、派生物、デジタル DNA 情報等の問題点について、公正で合理的な国際的コンセンサスを形成するよう継続努力をすることを提言する。

② 名古屋議定書の早急な批准

国際社会における我が国への信頼確保とデジタル DNA 情報等についての議論におけるイニシアティブ発揮のために、早急に名古屋議定書を批准することを提言する。

③ 明確で簡素な国内措置の策定

国内措置に関する政府内での議論を踏まえ、明確で簡素な措置を策定することを要望する。

(2) 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知徹底と支援体制

① 生物多様性条約ならびに名古屋議定書の周知徹底

生物多様性条約及び名古屋議定書の理念や具体的手続き・手順について、政府がリーダーシップを取って、遅滞なく周知徹底する措置をとるよう要望する。また、大学・研究機関および研究者コミュニティも協力して、行動規範の策定等を行って周知徹底に取り組むべきである。

② 提供国情報の提供および相談窓口の設置

政府が専門機関を設置・拡充して、各国の事情、研究素材別や用途別の具体的な法律・規制対応についての情報収集・集約にあたり、研究者ならびに所属機関に提供し、また、守秘義務を担保したうえでトラブル予防や円滑な PIC 発給等について相談に応じる体制を構築するよう要望する。

③ 大学・研究機関における実務運用体制の整備構築

大学・研究機関等の責任者は、遺伝資源を利用した研究を円滑に実施するために、学術研究支援部署等に議定書問題に詳しい専門家を配置すべきである。同時に、研究実施機関におけるにおける人材育成・配備等運用体制の整備について政府が十分な支援策を講じるよう要望する。

(3) 我が国の資源提供国としての国内措置

遺伝資源の学術利用を制約しないことを原則とした資源提供国としての国内措置について、政府、大学・研究機関および研究者コミュニティが協力して議定書批准後も他の提供国の状況も勘案しながら継続的に検討するよう要望する。

<用語の解説>

(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 (ITPGRFA)

生物多様性条約とは別に、遺伝資源に関連する条約として、FAO（国際連合食糧農業機関）により、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、ITPGRFA）が発効されている。日本においても2013年10月から効力を有している。ITPGRFAではイネ、小麦、リンゴ、ジャガイモ等を含む35作物、29属牧草類に関して特定の農作物が対象植物であり、中国やメキシコの反対により、大豆やトマトは含まれていない（図2）。移転の際は、標準試料移転同意書 SMTA を用いることが義務付けられ、その中で、成果物を商業使用するときには、売上から30%引いた額の1.1%をFAOに支払うと規定されている。このシステムは、具体的な多国間の利益配分のメカニズムとしても注目されている。これには、食料、農業や育種のための研究の目的にのみ利用し、化学的利用、医薬的利用、そのほかの非食料および非飼料に関する産業上の利用は含まれない。名古屋議定書では、ITPGRFAで取り扱われるものは、除外対象と取り決められている。

参考 URL：農林水産省の海外生物遺伝資源の利用促進のための総合窓口

http://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/s_win_abs.html

食用作物 35種類		飼料作物 29属81種	
<p>パンノキ アスパラガス エンバク ビート キャベツ類 キマメ ヒヨコマメ カンキツ類 ココナツ タロイモ類 (サトイモ) ニンジン ヤマイモ シコクビエ イチゴ オオムギ カンショ ヒマワリ グラスピー</p>	<p>レンズマメ リンゴ キャッサバ バナナ イネ トウジンビエ インゲンマメ エンドウ ライムギ パレイショ ナス ソルガム ライコムギ コムギ ソラマメ ササゲ類 (アズキなど) トウモロコシ</p>	<p>マメ科牧草類</p> <p>レンゲ属 ナタマメ属 オウゴンハギ属 ヘディサリウム属 ラチラス属 ハギ属 ミヤコグサ属 ルピナス属 ウマゴヤシ属 シナガワハギ属 オノブリキス属 オルニソパス属 プロソピス属 プエラリア属 トリファリウム属</p>	<p>イネ科牧草類</p> <p>アンドロポゴン属 アグロパイロン属 コスカグサ属 スズメノテッポウ属 オオカニツリ属 カモガヤ属 ウシノケグサ属 ドクムギ属 クサヨシ属 フェレウム属 イチゴツナギ属 トリブサカム属</p> <p>その他 アトリプレックス属 サルソラ属</p>

図2 ITPGRFAが適用される食用作物と飼料作物

(2) 我が国から遺伝資源を他国に提供する場合の留意事項

現在のところ、日本においては、名古屋議定書に関する提供国としての措置はなく、環境省の HP に関連する記載として、我が国の遺伝資源を他国に提供するときの留意事項が示されている。

- 大学・研究機関同士の場合は、非金銭的な利益配分について、研究成果の帰属（論文共著者、データ共有等）を規定する
- 提供 MTA は各研究者ではなく、機関からの発行とする。
- 提供する遺伝資源について過剰な責任を持つことはしない。
- 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項目を記載

関連 URL <http://www.env.go.jp/en/nature/biodiv/abs/index.html>

「Japan has no provider country measures regarding Article 15.5 of the Convention on Biological Diversity. Thus the users who intend to access to genetic resources in Japan are not required the prior informed consent of the national government in the context of ABS rules under the Convention on Biological Diversity.

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

<参考文献>

- (1) 生物多様性条約
(http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html)
- (2) 名古屋議定書
(http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/shomei_72.pdf)
- (3) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約
(http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/page22_000011.html)
- (4) 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書
(<http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-rep20140320.html>)
- (5) 農学系 37 学会のアンケート結果 (第 1 回分科会非公開資料)

＜参考資料 1＞ 遺伝資源へのアクセスと遺伝資源利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分（ABS）に関する行動規範例

ヨーロッパで2011年に設立されたGlobal Genome Biodiversity Network (GBBN) が、名古屋議定書第20条（行動規範、ガイドライン及び最良事例及び/または基準を定めている）に矛盾しないように策定したガイドラインを参考に、我が国の研究者が生物多様性条約に基づいて外国から提供された遺伝資源を利用する際の留意事項を示すものである。これは名古屋議定書の批准に関わらず遵守すべき事項であるが、今後、名古屋議定書を批准した場合には、国内チェックポイントへの報告などが必要となる。

(1) 目的

利用国研究者への普及・啓発の一環として、遺伝資源の ABS に関する国際法や国内法および諸規定と調和を図りつつ、名古屋議定書第 20 条と矛盾しないための利用国研究者として取るべき行動規範を提示する。

(2) 適用の範囲

- ① ②およびヒトを除く全ての遺伝資源に適用されるが、我が国が名古屋議定書を批准した場合、その後に提供国側から取得した遺伝資源に限って適用されるかは未定である。
- ② ITPGRFA の対象であり（＜用語の解説＞（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（ITPGRFA）の図）、かつパブリックドメインに指定された遺伝資源は標準 MTA（Material Transfer Agreement）により国際間で移転されるので、提供国の PIC の取得および両国間の MAT の締結は必要としない。

(3) 遺伝資源の取得と利用

① 遺伝資源の取得

利用者は、提供国から遺伝資源を取得する際、以下の事項を遵守する。

ア 利用者は、提供国から遺伝資源のアクセスに関して事前に同意を得ること（PIC の取得）。

イ 利益配分に関して提供国側と利用者が相互に合意できる条件を検索するため、利用者は提供国が定める国内法や関連法令に関する情報を得ること。

ウ 利用者は提供国側と相互に合意する条件に従うこと（MAT の締結）。

② 遺伝資源の利用

ア 遺伝資源にアクセスし取得した際の合意条件と矛盾のない条件で遺

伝資源を利用すること。

イ 合意された条件と異なる条件で遺伝資源を利用する場合、改めて PIC と MAT について提供国側と交渉すること。

③ 第三者への譲渡

ア 第三者への譲渡に関する提供国との合意条件に従って取り扱うことなるので、MAT の締結に当たって合意条件に留意する。

④ 遺伝資源に関連する伝統的知識

ア 遺伝資源に関連する伝統的知識を取得・利用する場合、PIC や MAT に関わる文書及び国内法に規定されているかを確認すること。

イ 遺伝資源に関連する伝統的知識について合意文書及び国内法に従うこと。

ウ 合意文書及び国内法に伝統的知識に関する取り決めがない場合、その取扱いについて提供国側と協議すること。

(4) 利益配分

① 利用者は、提供された遺伝資源の利用から生じる利益に関して、相互に合意できる条件で提供国側にも配分すること。

② この利益配分には、研究成果やその関連刊行物の共同所有等の非金銭的利益の配分も含まれる。

(5) 関連情報の収集管理

① 提供国側と相互に合意した条件を記録し保管すること。

② 遺伝資源の利用状況に関する情報を記録し保管すること。

＜参考資料 2＞相互合意（MAT）に関する推奨事項

ボンガイドライン付嘱書 I、スイス科学アカデミー等の契約事項および資料 1 の利用国研究者の行動規範を踏まえ、利用国研究者が提供国側と交わす MAT に関して、盛り込むべき推奨事項をまとめた。

(1) MAT に盛り込むべき推奨事項

① 同意書締結者（同意書締約国 ; Parties to the Agreement）

個人ではなく、機関同士の締結が必要であり、MAT の承認サインは両国共同研究者所属機関長。その国の法律・規制に従い事前同意（PIC）を取得していることが条件。

② 同意書の目的

研究実施計画、遺伝資源の種類、実施期間、実施場所（地域）、伝統的知識の利用の有無、実験計画、商業化の有無を含む、提供国共同研究者の詳細等記載

③ 用語

それぞれの用語は定義をするべきであり、特に遺伝資源の定義が各国まちまちなので、派生物がはいるか、派生物は何か等の定義を再確認すること

④ アクセスされる遺伝資源

遺伝資源に関する具体的な記述が必要

⑤ 利用

利用の範囲を明確にすること

⑥ 非商業的利用から商業的利用への変更

商業化する場合の利益配分について（再契約等）

⑦ 遺伝資源（および関連する伝統的知識）の第三者への譲渡

商業的利用か非商業的利用かにより第三者への譲渡への対応は異なるので、取得した遺伝資源の利用目的を明確にすること

⑧ 利益配分

利益配分に関して、学術利用の場合はできるだけ、非金銭的な利益配分を主体とすべきである。取得した遺伝資源を利用して得られた研究成果（学術論文、学会発表等）やその関連刊行物の共同所有等の非金銭的利益配分も含まれる。

⑨ 提供者の権利と義務

提供者

研究成果物の権利の所属先

- ⑩ 利用者の権利と義務
利用者の利用目的に従い研究成果物の権利の所属先
- ⑪ データの共有
研究成果物の権利の所属先
- ⑫ 報告
成果の報告方法（研究期間中に提供国に研究の成果、結果を報告する頻度）
- ⑬ 知的財産権
海外遺伝資源の利用において遺伝資源そのものについて特許を取得することについては過去多くのトラブルが発生しており、特許出願については、先方と十分な協議の上で進めるべきである。
- ⑭ 公表
成果の公表方法
- ⑮ 同意書解除後の遺伝資源の取り扱い
研究期間終了後の遺伝資源の取り扱い（廃棄、返還等）
- ⑯ 同意書の期間と解除
- ⑰ 紛争の解決
- ⑱ その他の規定
研究実施に関してはそれぞれの国の規則、法に従うこと

＜参考資料 3＞農学分野における名古屋議定書関連検討分科会審議経過

平成 27 年

- 10 月 2 日 第 1 回分科会
委員長、副委員長、幹事の選出、参考人招致、特任連携会員の推薦
- 11 月 9 日 第 2 回分科会（メール審議）
今後の本分科会の進め方に関する提案
- 12 月 9 日 名古屋議定書関連検討分科会と 3 府省（環境省、文部科学省、農林水産省）担当官との意見交換会
分科会の今後の進め方、提言への取組等説明、3 府省の取組状況紹介
- 12 月 18 日 第 3 回分科会
名古屋議定書の問題点と今後の方向に関する提言（たたき台）の検討
CBD における合成生物学取扱いについての緊急議論

平成 28 年

- 1 月 11 日 第二部臨時役員会
名古屋議定書関連検討分科会の検討状況の説明と質疑
- 1 月 18 日 第 4 回分科会
合成生物学に関する動きの報告及び提言（たたき台）の検討
- 1 月 29 日 幹事会メンバーと分科会委員との懇談会
名古屋議定書及び関連する取り組みおよび合成生物学に関する動向と緊急対応についての説明と質疑
- 3 月 4 日 第 5 回分科会
提言たたき台の検討
- 4 月 22 日 総合微生物科学分科会等合同会議
名古屋議定書関連検討分科会の検討状況の説明と質疑
- 6 月 3 日 第 6 回分科会
提言最終版の検討

その後、総合微生物科学分科会、生物系薬学分科会等と提言および共同提案について協議を行った。

- 11 月 25 日 日本学術会議第 238 回幹事会
提言「学術研究の円滑な推進のための名古屋議定書批准に伴う措置について」について承認