

2018年3月26日(月) 筑波大学東京キャンパス

ABSの大学・研究機関等で の対応について

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 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. 各国事例
- V. ABS学術対策チームの取り組み

支援体制



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。

ABSCHに国内措置を掲載している締約国

「締約国 104ヵ国及びEU(平成30年2月時点)

国内措置掲載国(赤字):48ヵ国及びEU

うち下線は環境大臣への報告が必要な国(32ヵ国)

【アフリカ (42カ国)】 ガボン、ルワンダ、セーシェル、**エチオピア**、モーリシャス、**南アフリカ**、ボツワナ、**コートジ ボアール**、ギニアビサウ、コモロ、エジプト、プルキナファソ、ベナン、ケニア、ナミビア、ウ ガンダ、ニジェール、ブルンジ、マダガスカル、ガンビア、マラウイ、スーダン、モザンビーク、 ギニア、レソト、**コンゴ民主共和国**、コンゴ、リベリア、**モーリタニア**、ジブチ、**トーゴ**、セネ ガル、ザンビア、マリ、スワジランド、シエラレオネ、カメルーン、サントメ・プリンシペ、ア ンゴラ、ジンバブエ、チャド、タンザニア(4/19予定)

【アジア(22カ国)】

ヨルダン、**ラオス**、インド、シリア、モンゴル、タジキスタン、ペトナム、インドネシア、ブー タン、ミャンマー、カンボジア、アラブ首長国連合、キルギス共和国、カザフスタン、フィリピ ン、パキスタン、中国、カタール、韓国、日本、クウェート、レバノン

メキシコ、パナマ、<u>ホンジュラス、グアテマラ、ベルー</u>、ウルグアイ、<u>ドミニカ共和国</u>、ガイアナ、キューバ、ボリビア、アルゼンチン、<u>アンティグア・パーブーダ</u>、エクアドル

【欧州 (22国 + EU) 】

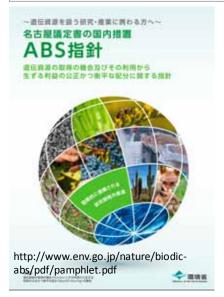
ハンガリー、デンマーク、 EU、**スペイン、ペラルーシ、ノルウェー**、スイス、**アルパニア、クロ アチア**、スロバキア、英国、ドイツ、チェコ、フィンランド、ベルギー、**ブルガリア**、モルドバ、 オランダ、フランス、スウェーデン、ルクセンブルク、**マルタ**、ポルトガル

【その他 (北米、オセアニア等)(5カ国)】 フィジー、サモア、バヌアツ、マーシャル諸島、ミクロネシア

【環境大臣への報告は不要だが、PIC/MATの取得が必要な国】

・議定書締約国(ABSCHに未掲載): 中国、フィリピン、ブータン、キルギス共和国、コンゴ、マダガスカル、セーシェルなど 議定書未締結国: タイ、ブラジル、ベネズエラ、モロッコ、など

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



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。



外国人留学生による 遺伝資源の持ち込み





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-underbiodiversity-act/article7348752.ece



ம் ை இர் ⇔

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

+ Add to < Share *** More

- ・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





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

国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム

- 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. 各国事例
- V. ABS学術対策チームの取り組み

名古屋議定書の基本用語

◆ ABSとは?

「遺伝資源へのアクセス(Access)とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分(Benefit-Sharing)」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[TIK)のPICについては先生民及び地域社会(PIC)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。

環境省HPより

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)

■ 経緯

1992年 5月 採択 (5月22日 → 国際生物多様性の日)

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

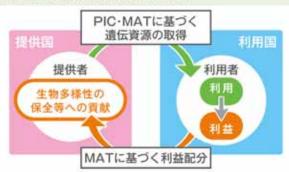
■ 締約国数 196ヶ国・地域 [EUを含む、米は未締結]

環境省HPより

条約の目的の一つ

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。



環境省HPより

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 クリアリング・ハウス(条約事務局に設置 PIC・MATの手続き 国際遵守証明書(IRCC)を構成 適宜情報共有 完了を通報(第6条 提供国の政府 利用国の政府 I**↑** 設置 (第6条) 遺伝資源 利用のモニタリング (提供国の法、 # 【チェックポイント】 規制遵守 利 利用 前 用 (第17条) (第15条) 同 商品 申 相互に合意 意(PIC PIC・MAT等の情報 国内措置 する条件 伝統的知識 •企業 契約(MAT) 医薬品 利 利用者 栄養食品 種苗 給 用 海外へ持出し •学術研究 者 利益配分

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

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 配分に関する措置に関する指針(ABS指針)の概要

目的

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。

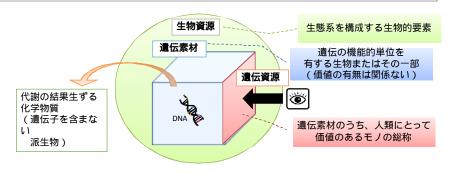
施行日:名古屋議定書が我が国について効力を有する日(平成29年8月20日)

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
- ■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
- ■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)

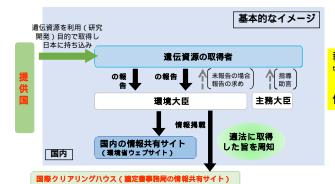
利用国措置の流れ:

. 遺伝資源の適法取得情報を確認し、国内外に周知

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

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

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

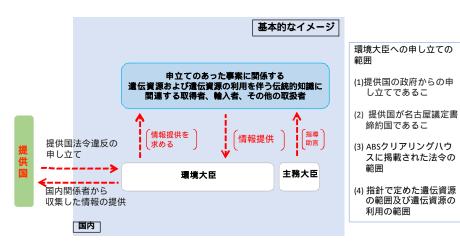
任意に報告可

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

環境省HPより

ABS指針における適用範囲の留意点

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

> 提供国の法令を守らなくていい 指針の適用範囲外

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。

提供国法令の適用範囲 提供国において法令を遵守すべき対象

指針の適用範囲

日本政府への報告等の対象

国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム

- はじめに
- 生物多様性条約·名古屋議定書、国内措置(ABS指針)
- 研究者が行わなければいけない対応
- Ⅳ. 各国事例
- V. ABS学術対策チームの取り組み

環境省HPより

Ⅱ. 研究者が行わなければいけない対応

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

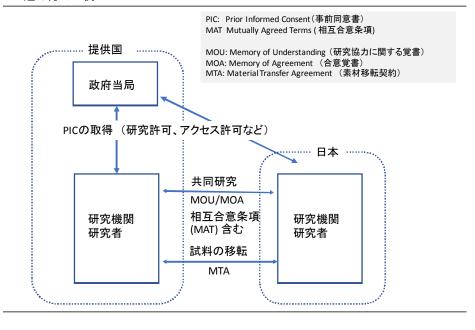
- 1)提供国の法規制に従い必要な許可を得て、遺伝資源を取得し 約(MAT)に従い遺伝資源の利用を行う
- 2)生物多様性条約の概念 (事前同意、利益配分、先住民対応) い、共同研究者と契約の下、リスクマネジメントを行い活動
- 3. 生物多様性条約以外の遺伝資源移転に関係する法規制等の対応

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

進め方の一例



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/MOAIC

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

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



- はじめに
- Ⅲ. 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. 各国事例
- V. ABS学術対策チームの取り組み

ABSCHに国内措置を掲載している締約国

「締約国 104ヵ国及びEU(平成30年2月時点)

【アフリカ (42カ国)】

国内措置掲載国(赤字):48ヵ国及びEU うち下線は環境大臣への報告が必要な国(32ヵ国)

ガボン、ルワンダ、セーシェル、**エチオピア**、モーリシャス、**南アフリカ**、ボツワナ、**コートジ** <u>ポ**アール**、</u>ギニアビサウ、コモロ、エジプト、<mark>ブルキナファソ</mark>、ベナン、<u>ケニア</u>、ナミビア、<mark>ウ</mark> <u>ガンダ、ニジェール</u>、<u>ブルンジ</u>、マダガスカル、ガンビア、<mark>マラウイ</mark>、スーダン、モザンビーク、 ギニア、レソト、**コンゴ民主共和国**、コンゴ、リベリア、**モーリタニア**、ジブチ、**トーゴ、セネ** ガル、ザンビア、マリ、スワジランド、シエラレオネ、カメルーン、サントメ・プリンシペ、ア ンゴラ、ジンバブエ、チャド、タンザニア(4/19予定)

【アジア(22カ国)】

ヨルダン、<mark>ラオス、インド</mark>、シリア、モンゴル、タジキスタン、<mark>ベトナム</mark>、インドネシア、ブー タン、ミャンマー、カンボジア、アラブ首長国連合、キルギス共和国、カザフスタン、フィリピ ン、パキスタン、中国、カタール、韓国、日本、クウェート、レバノン

【中南米(13カ国)】

メキシコ、パナマ、ホンジュラス、グアテマラ、ベルー、ウルグアイ、ドミニカ共和国、ガイア ナ、キューバ、ボリビア、アルゼンチン、**アンティグア・パーブーダ**、エクアドル

【欧州 (22国 + EU) 】

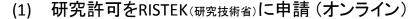
ハンガリー、デンマーク、 EU、 **スペイン**、**ペラルーシ**、**ノルウェー**、スイス、**アルパニア、クロ アチア**、スロバキア、英国、ドイツ、チェコ、フィンランド、ベルギー、**ブルガリア**、モルドバ、 オランダ、フランス、スウェーデン、ルクセンブルク、**マルタ**、ポルトガル 【その他 (北米、オセアニア等)(5カ国)】 フィジー、サモア、バヌアツ、マーシャル諸島、ミクロネシア

【環境大臣への報告は不要だが、PIC/MATの取得が必要な国】

・議定書締約国(ABSCHに未掲載): 中国、フィリピン、ブータン、キルギス共和国、コンゴ、マダガスカル、セーシェルなど ・議定書未締結国: タイ、ブラジル、ベネズエラ、モロッコ、など

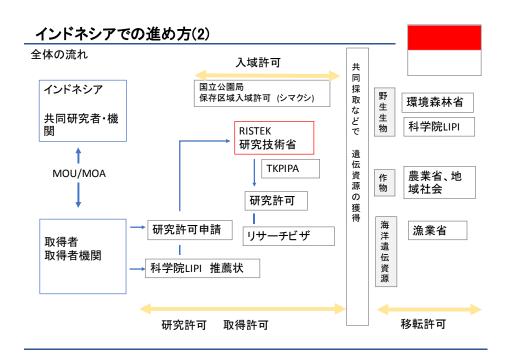
インドネシアでの進め方(1)

申請方法



- RISTEK が委員会(TKPIPA)で審査
- (3) 国立公園局保存区域入域には許可が必要
- (4) 国外持ち出しには、関係省庁の許可が必要





韓国ABS国内措置法:

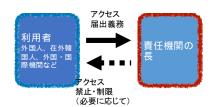
遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律 (2017年01月17日制定、2018年8月17日から適用開始。)

内容および注意点:

- ・外国人、在外韓国人などは権限のある当局にアクセスの届出が必要
- ・違反者には罰則がある(3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金)
- ・権限のある当局が作成した希少生物リストの種は持ち出し禁止
- ・各種届出、証明書の形式は環境部から提示される予定(まだ提出されてない)

韓国政府の権限のある当局(1-5)と関連法令(①-⑥)

- 1) 未来創造科学部
- ①生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律
- 2) 農林畜産食品部
 - ②農業生命資源の保存・管理及び利用に関する法律
- 3) 保健福祉部
- ③病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律
- 4) 環境部
 - ④野生生物保護及び管理に関する法律 ⑤生物多様性の保全及び利用に関する法律
- 5) 海洋水産部
- ⑥海洋水産生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律



持ち出し禁止の希少生物リスト

- 1) 未来創造科学部
- ①生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律
- 2) 農林畜産食品部
 - ②農業生命資源の保存・管理及び利用に関する法律
- 3) 保健福祉部
- ③病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律
- 4) 環境部
 - ④野生生物保護及び管理に関する法律 ⑤生物多様性の保全及び利用に関する法律
- 5) 海洋水産部
- ⑥海洋水産生命資源の確保·管理及び利用等に関する法律



2)農業資源 (5) 生物多様性 4 野牛牛物資源 6 海洋水産資源 [財표 6] [增黑 6] (年度 2015.3. [增표] 국외반 [##] 모박 1. 국내 야생종 · 야생근연 국외반송 순인대상 태양 국외빈 가. 관속식물(1.855종) 1. 공항 책용자는: 살아 1.04# 제나무의 Juglans mandshuri 1. 어류(살아있는 생물체의 2. ER#OJANDJALJA 祖章 # 121E29/Collinsymidae) 국양 병호 국생 장동양대 적지과(Centropomidae 2. 환경양액 1 역지 S AS 21 28 (Odontobuted 반박4 SFS-012H/Sobild 2 총구글시 3 얼룩동사리

韓国の遺伝資源を取得する際のABS対応の実際:

「遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律」の適用が始まる 2018年8月17日**まで**



- 1)輸出が禁止されている種でないことを、リストで確認する。
- 2)韓国の共同研究者とのMAT条項を加えた共同研究契約書(MOU/MOA)を取り交す。 (2018年8月17日まではPICは発行されない。それまではこの契約書が**PIC相当**の書類として扱われる。)
- 3)遺伝資源に**アクセス**する。この際、すでに施行されている法令①-⑥を遵守する。
- 4)遺伝資源を日本に持ち込む場合は、輸入や検疫に関連する日本国内法令を守る。

2018年8月17日以降(青文字、下線部がABS法の適応後に加わる部分)

- 1)輸出が禁止されている種でないことを、リストで確認する。
- 2)韓国の共同研究者とのMAT条項を加えた共同研究契約書(MOU/MOA)を結ぶ。
- 3) 韓国政府の権限のある当局(遺伝資源によって担当が異なる)に対して、**届出**を行う。 (管轄が複数に関係する場合など、担当当局が不明な場合は韓国生命工学研究院 (KRIBB: Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology) に相談する。)
- 4) 届出の受理をPICの取得と考えて良い。(ただLIRCCの発行については現在、韓国政府内で検討中)
- 5)遺伝資源にアクセスする。この際、すでに施行されている法令①-⑥を遵守する。
- 6) 遺伝資源を日本に持ち込む場合は、輸入や検疫に関連する日本国内法令を守る。

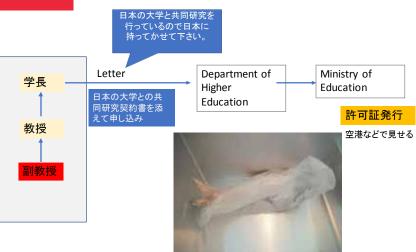


University of Yangon Department of Zoology Laboratory of <u>Aquatic</u> Bioscience Seafood Safety Laboratory





ヤンゴン大学の事例



野外採取は、Department of Fisheryからの許可も取る。



マレーシアの状況



ABS新法は、議会は通過、第三四半期の施行と名古屋議定書批准を予定。 地域コミュニティーとの調整に苦労している。 ABS新法,州単位での対応となる。

Q:現在、大学との共同研究で遺伝資源の移転に政府の許可が必要か?

自然環境省(NRE)

A: 大学が持っているものを海外の大学に送るときは 特に許可はいらない。記録を取っておいて下さい。

サラワク生物多様性センター

共同研究のもと、MTAで出せる、ただし、 共同研究にあたり政府の許可が必要 サバ州・サラワク 州ではすでに法 規制がある。 アクセスにあたり 当局の許可が必 要 II. 研究者が行わなければいけない対応

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

論文の共著者、教育などの非金銭的な利益配分を推奨します



鹿児島大学総合 研究博物館 本村浩之 先生 の事例







利益配分の事例

フィリピン大学に魚類コレクションの創設







必要な機材・備品・消耗品を日本から 寄贈

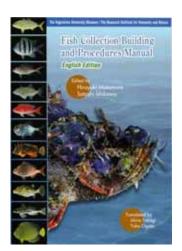
現地スタッフのトレーニング(標本作成の方法やデータベースの扱いなど)

鹿児島大学総合研究博物館 本村浩之 先生 の事例

利益配分の事例

フィリピン

実験技術を現地に教育するためのマニュアル作成・無料配布





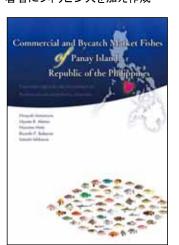


鹿児島大学総合研究博物館 本村浩之 先生 の事例 利益配分の事例

つ事例フィリピン

フィリピンの魚図鑑を作成し, 地元で無料配布

著者にフィリピン人を加え作成



600種を1000枚のカラー写真



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 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
- 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



Ⅱ. 研究者が行わなければいけない対応

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.ip/en/laws/nature/law np.pdf

環境省HP

(日本語) 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

日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

Ⅱ 研究者が行わなければいけない対応

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 ************* 文字サイズ 小 中 大 ニー カステム検索



COMMERCE SALE THE SHARMSHARE

開外級の制度について 参考リンク・お問い合わせた

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、そのほかの生物は、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、種の所有者の同意 の上、行う。

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

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。

->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。



- 「デジタル配列情報」は「遺伝資源」の定義には含まれない。
- 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>さらに広くデジタル</u> 情報を含む。
- •Genetic Material という意味は遺伝情報を含む
- 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>
- <u>・トレーサビリティー</u>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、公正で衡平な利益配分に悪影響を与えている。
- ・合成生物学は持続的利用には悪影響を与える。
- ・DSI規制は科学の進歩に悪影響を与えるものではない。

= (

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



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:

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。

日本学術会議 からの提言



- (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
- (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 はない
- (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
- (4)世界中の科学者は議論に加わるべきである。

特別専門家会合(AHTEG)

Meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources13 - 16 February 2018 - Montreal, Canada

- ➤ 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)

国立遺伝学研究所 ABS学術対策チーム

- 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. 各国事例
- V. ABS学術対策チームの取り組み

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





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 (9月22日現在) メール・電話相談数 相談件数/10日 累積数 名古屋議定書 约国(8/20) 120 < 107件 RETURNS. -10000 ABSに関する 一直計算 指針の実施に 六省合同通知(5/18) 4月 5月 6月 7月 8月 9月

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

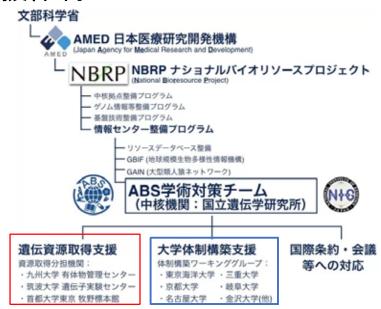
提供国情報の提供



各国の法規制や PICの取り方を説明



支援体制



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

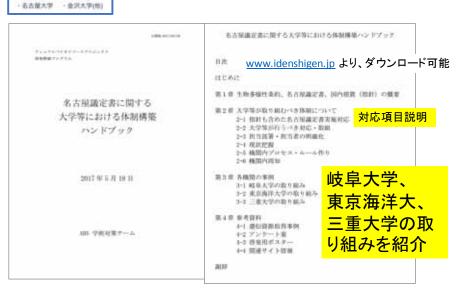
abs@nig.ac.jp

055-981-5831



大学体制構築支援

- 体制機関ワーキンググループ:
 ・東京海洋大学・三重大学
 ・京都大学 ・結章大学
- 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



バージョンアップで、より具体的な項目を足す予定