

4. 生物多様性関連

	法規・ガイドライン名	法規の趣旨	留意点	対応例	参考情報(関連規程の紹介等)
①	生物の多様性に関する条約(生物多様性条約) ● 第八条(g) ● 第十五条 ● 第十九条 同条約を実施する国内法は制定されていない。	同条約は、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、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目的として採択され(第1条)、日本も1993年に同条約を締結した。 同条約では、遺伝子組換え生物の環境及び人体への影響を考慮した規制を整備し、適切に管理、保管、移転情報提供等の措置を行うこととしている(第19条第3項)。 また、遺伝資源の取得機会に関する権限は資源国にあり、海外(特に開発途上国)から入手した生物資源由来の物を利用して、利益を得た場合には、それを提供国に配分する(ABS: Access and Benefit-Sharing: ABS)ことについて、実行可能な措置をとることとしている(第15条)。	研究行為のためとして海外から生物資源を輸入し研究した結果、発明を得て、特許出願する場合にこれが研究行為となるか(輸出国の国内法に違反しないか)という問題が生じることがある。基本的には特許出願のみをもって商業行為となることはないと思われるが、その後の展開について注意が必要である。 MTAや共同研究で遺伝子組換え生物を移転するには、国内関連法規である「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」に従い、運搬及び情報提供を行わなくてはならない。 また、海外の生物資源(植物、ウイルス等)の入手の際に、資源国への対応(取得、利益配分)に留意しないと、生物資源を利用した発明をライセンスする際、対価の取扱い等に問題が生じる可能性がある。(ボン・ガイドライン)	○北海道大学 NITE(http://www.nite.go.jp/)が作製したインドネシア由来のカルチャーコレクションを使用した研究(農学部・ただし北大への提供自体がインドネシアとNITEの契約違反になる模様で、現在ストップ中)、人獣共通感染症センターとザンビアとの契約(大学への通知等なくセンターで締結済)、ハンタウイルス株の採集を目的としたインドネシアとの共同研究(医学部)がある。このうち、ハンタウイルス株の使用について現在事例が進行中。 (津田氏作成「成果有体物に関連する取扱について～北大と研究サンプルのやり取りを行う際に～」より)	○日本バイオインダストリー協会 生物資源へのアクセスと利益配分 一企業のためのガイド http://www.mabs.jp/ → 海外の遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口 → 遺伝資源へのアクセス手引
②	遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益配分の公正かつ衡平な配分に関するボン・ガイドライン(ボン・ガイドライン)	このガイドラインは、任意的なものであり強制力はない。 また、その目的は、生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献しつつ、遺伝資源へのアクセスを促進し、公正かつ衡平な利益配分を保証するための透明性の高い枠組みを、締結国および利害関係者に提供することである。 日本では、「遺伝資源提供国においてボン・ガイドラインに基づき、アクセスに関する適切な国内法が策定され、利用者と提供国が利益配分に関する契約を締結することで、公正かつ衡平な利益配分は可能(経産省)との立場を維持しており、「遺伝資源へのアクセスの手引き」を用意しているが、最終的には当事者間の契約交渉に委ねられている。	研究のために遺伝資源を海外から入手し、その後、商業利用へと発展した場合には、「遺伝資源へのアクセス手引」などを活用して、適切な契約を締結するように努めるべきである。 ※本ガイドラインは、生物多様性条約におけるアクセスと利益配分に関するガイドラインであり、医学に特化した条項は特に無く、外国から取得した遺伝資源の取扱いの参考として紹介するものである。		○日本バイオインダストリー協会 邦訳: http://www.biodic.go.jp/cbd/pdf/6_resolution/guideline.pdf 生物資源へのアクセスと利益配分 一企業のためのガイド http://www.mabs.jp/ → 海外の遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口 → 遺伝資源へのアクセス手引 (http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono_bio/Seibutsukanri/access/access-tebiki.pdf)
③	カルタヘナ議定書 (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) ● 第五条	生物多様性条約第19条第3項に基づいて作成された。 生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のある遺伝子改変生物の、特に国境を越えた移送、取扱い及び利用について、その手続き等を示している。	現代のバイオテクノロジーにより改変された生物(Living Modified Organism、以下、LMOという。)を輸出または輸入する場合には、①環境への意図的な導入を目的とするLMO(第8条から第10条まで及び第12条)、②食料若しくは飼料として直接利用又は加工することを目的とするLMO(第11条)、③拡散防止措置の下での利用を目的とするLMO、などの目的に応じた手続きを取ることが必要となる。研究を目的とする場合には通常③に該当することになると考えられ、その場合には、特段の手続きは必要ない。 但し、取扱い、輸送、包装及び表示において必要な措置を取ることが要求される(第18条)。		○環境省 バイオセーフティクリアリングハウス http://www.bch.biodic.go.jp/
④	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) ● 第七条 ● 第二十六条 ● 第二十八条	カルタヘナ議定書の国内実施法。 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の規制に関する措置を講ずることにより、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としている。主に、遺伝子組換え実験を行う場所や、保管、廃棄、移転等における遺伝子組換え生物の取扱い方法について規定している。	「第一種使用等」(環境中への拡散防止措置を執らずに行う使用等)と「第二種使用等」(環境中への拡散防止措置を執って行う使用等)があり、それぞれ義務が異なっているので、対応する適切な処置を取る。 遺伝子組換え生物の運搬にあたっては、拡散しないような容器にいれ、且つ最も外側に「取扱い注意」の表示をするように義務づけられている。また提供の際には、適正使用情報も付すことが義務づけられている。 ◆医学系産学連携活動を行う上でのポイント MTAや共同研究に基づき、遺伝子組換え生物を提供する際には、容器と表示、情報提供に留意する。	○京都大学 京都大学組換えDNA実験安全規程及び京都大学組換えDNA実験安全規程施行細則を策定し、遺伝子組換え生物の移転等に関する手続き、書式を定めている。規程に基づき、京都大学組換えDNA実験安全管理委員会を設置し、組換えDNA実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査審議している。京都大学における組換えDNA実験に係る安全の確保に関しては、研究担当の理事が総括管理している。 http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/ethic/dna/index.htm/	○文部科学省 ライフサイエンスの広場 ライフサイエンスにおける安全に対する取組み http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae 【問題事例】 実中研等の情報表示の問題 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/19/03/07030113.htm http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/17/08/05080102.htm