

生物多様性条約の概要と交渉対応

経済産業省

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

本日の講演内容

- 1. 生物多様性条約及び関連議定書の概要**
- 2. 国内における担保措置の概要**
- 3. 条約交渉におけるトピック**

1. 生物多様性条約及び関連議定書の概要

生物の多様性に関する条約 (Convention on Biological Diversity ; CBD)

- **発効** 1993年12月
- **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**利益の公正かつ衡平な配分**



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

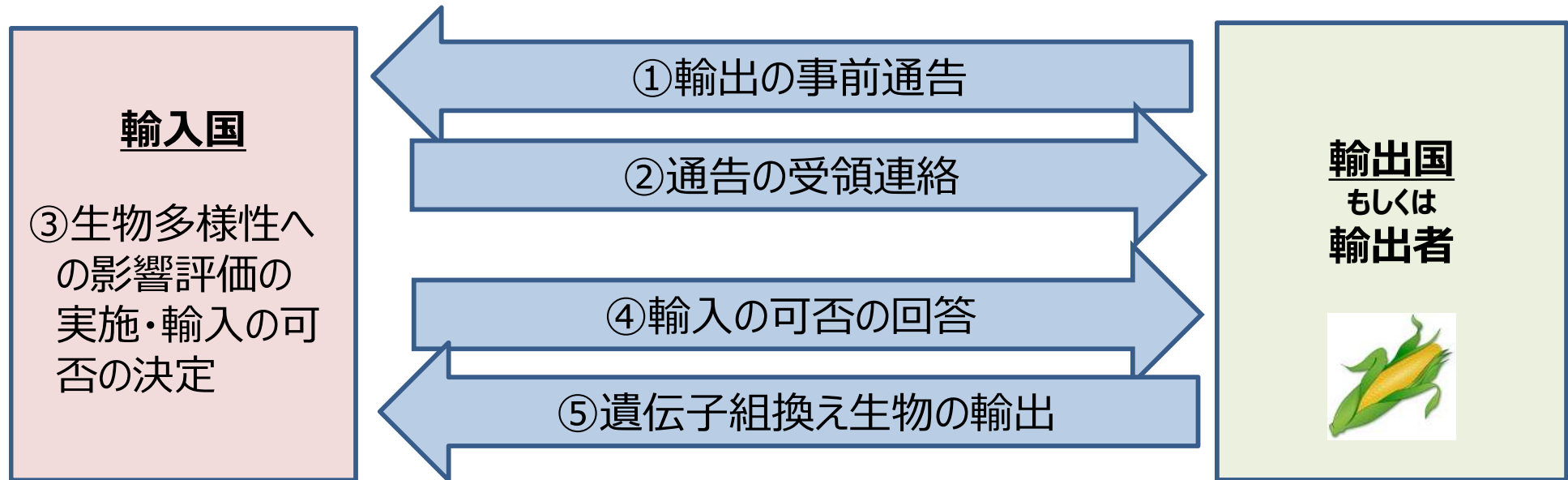
バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書	カルタヘナ議定書の 責任と救済に関する 名古屋・クアラルンプール 補足議定書	遺伝資源の取得の機会及びその利 用から生ずる利益の公正 かつ衡平な配分に関する 名古屋議定書
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 国境を越えて移動する「遺伝子組換え生物」の手続きを規定。 ◆ 2000年採択、2003年発効 ◆ 171カ国・地域加盟 [含EU。米、加、豪等未批准] ◆ 我が国は2003年批准。担保措置として「カルタヘナ法」制定。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 国境を越えて移動した「遺伝子組換え生物」により発生した損害に対する責任と救済を規定。 ◆ 2010年採択、2018年発効 ◆ 45カ国・地域加盟 [同左] ◆ 我が国は2017年批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 ◆ 2010年採択、2014年発効 ◆ 120カ国・地域加盟 [同左] ◆ 我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

カルタヘナ議定書の概要

採択・発効：2000年採択、2003年発効（日本は2003年に批准）

内容：遺伝子組換え生物の国境を越える移動の際に、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないよう十分な安全性を確保する為の、移送・取扱・利用における具体的実施措置を規定。

締約国：日本を含む171か国（EU含む。米、加、豪、アルゼンチン等は未批准）



- ◆ 拡散防止措置の下で利用される遺伝子組換え生物の国境を超える移動には、上記手続きは適用されない。
- ◆ ただし、安全な状況の下で取り扱われ、包装され及び輸送されることの確保、また、安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件並びに連絡先を含む遺伝子組換え生物であることの表示は必要。

名古屋・クアラルンプール補足議定書の概要

- ◆国境を越えて移動した「**遺伝子組換え生物**」により発生した**損害に対する責任と救済**について規定する**カルタヘナ議定書の補足議定書**。
- ◆2010年採択、2018年発効。45カ国・地域が加盟 [含EU]
- ◆我が国は2017年に批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。

補足議定書によって締約国に義務付けられている主な事項

- ① 遺伝子組換え生物等(※1)によって**損害(※2)が生じた場合**に、適当な管理者に対して報告、損害の評価、**適当な対応措置(※3)**を求めること。【第5条1、2】
- ② 対応措置がとられないと損害が生ずる可能性が高い場合に、管理者が、**損害を回避するための適当な対応措置(※3)**をとること。【第5条3】
- ③ 対応措置の要求に関し、管理者に救済措置を定めること。【第12条】

※1 補足議定書が適用されるのは、国境を越える移動に起源を有する遺伝子組換え生物等から生じた損害に限られる。
【第3条1】

※2 損害とは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への「**測定・観察できる**」「**著しい**」悪影響。【第2条2 (b)】
なお、補足議定書は締約国の管轄権の範囲内にある区域において生じた損害について適用する。【第3条5】

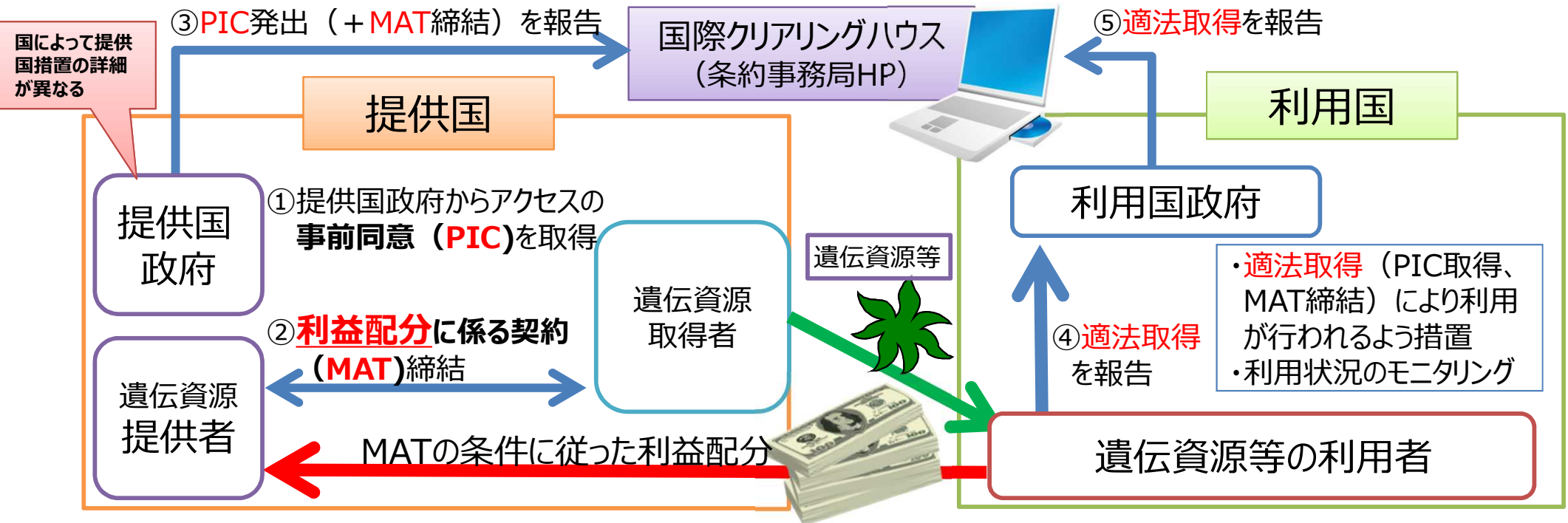
※3 対応措置とは、①**損害を防止し、最小限にし、限定し、緩和し、又は他の方法で回避すること**、②**生物の多様性を復元すること**、のための**合理的な措置**。【第2条2 (d)】

名古屋議定書の概要

- ◆ 遺伝資源の利用による**利益の公正・衡平な配分**のための国際ルール（なお、条約及び議定書で、**各国が自国の天然資源に国の主権的権利を有する旨規定**）。
- ◆ 2010年採択、2014年発効。120カ国・地域が加盟〔含EU〕。
- ◆ 我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

名古屋議定書の利益配分メカニズム

PIC (Prior Informed Consent)
MAT (Mutually Agreed Terms)



2. 国内における担保措置の概要

○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）

○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）

カルタヘナ法の体系

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

カルタヘナ法
(財、文、厚、農、経、環)

政令 (主務大臣政令、
生物検査手数料政令)

第二種使用 (閉鎖系)

第一種使用 (開放系)

基本的事項 (6省共同告示)

研究開発二種使用等
拡散防止措置省令³
(文、環)

産業二種使用等
拡散防止措置省令²
(経、厚、農、財、環)

施行規則
(6省共同省令)

認定宿主ベクター系⁶
告示 (文)

GILSP告示⁴
(経)

GILSP告示⁵
(厚)

生物多様性
影響評価実施要領¹
(6省共同告示)

- 1) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領
- 2) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 3) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 4) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 5) 産業利用二種省令別表第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物を定める件
- 6) 研究開発二種省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

カルタヘナ法の概要・構成

第一章 総則

- 目的 [1条] : 国際的に協力して生物の多様性の確保を図る為、**遺伝子組換え生物等の使用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。**
- 主務大臣による基本的事項の公表 [3条] : 遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

第一節：第一種使用等 [4～11条]

環境中への拡散を防止しないで行う使用等

- 新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は**事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。**

第二節：第二種使用等 [12～15条]

環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

- **施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。**

第三節：生物検査（検査対象生物であるか輸入時に検査する仕組みの構築） [16～24条]

第四節：情報の提供 [25、26条]

第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供 [27～29条]

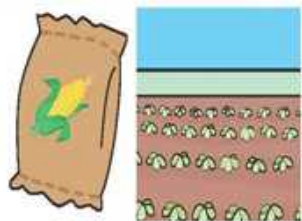
第四章 雑則、第五章 罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等 [29～33条]、科学的知見の充実のための措置 [34条]、国民の意見の聴取 [35条]、主務大臣等・経過措置 [36,37条]、罰則 [38～48条]

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

開放系での使用

【第一種使用】



- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないと承認されたものが使用できる。

■ 事業者が「**生物多様性影響評価書**」等とあわせて申請する「**第一種使用規程**」を主務大臣が承認。

■ 承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続きを経る必要がある。

○ 主な承認事例

流通を目的とした農作物等	農水省	} + 環境省
遺伝子治療用ウイルス等	厚労省	
研究目的の野外実験等	文科省	
(経産省は承認実績なし)		

閉鎖系での使用

(拡散防止措置下)

【第二種使用】



- 実験室、工場など。
- 環境中への**拡散の防止措置を執った上で使用**。

■ 省令で定める拡散防止措置を執って行う場合
⇒ 大臣確認不要

■ 省令で拡散防止が定められていない場合
⇒ 拡散防止措置を主務大臣が確認。

■ 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

○ 主な確認事例

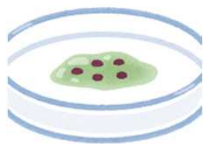
施設内での品種改良等	農水省
医薬品製造での使用等	厚労省
研究室内での組換え実験等	文科省
工業用酵素、試薬の生産等	経産省

■ 遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。

実験



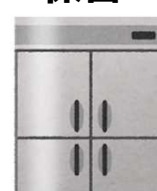
培養



運搬



保管

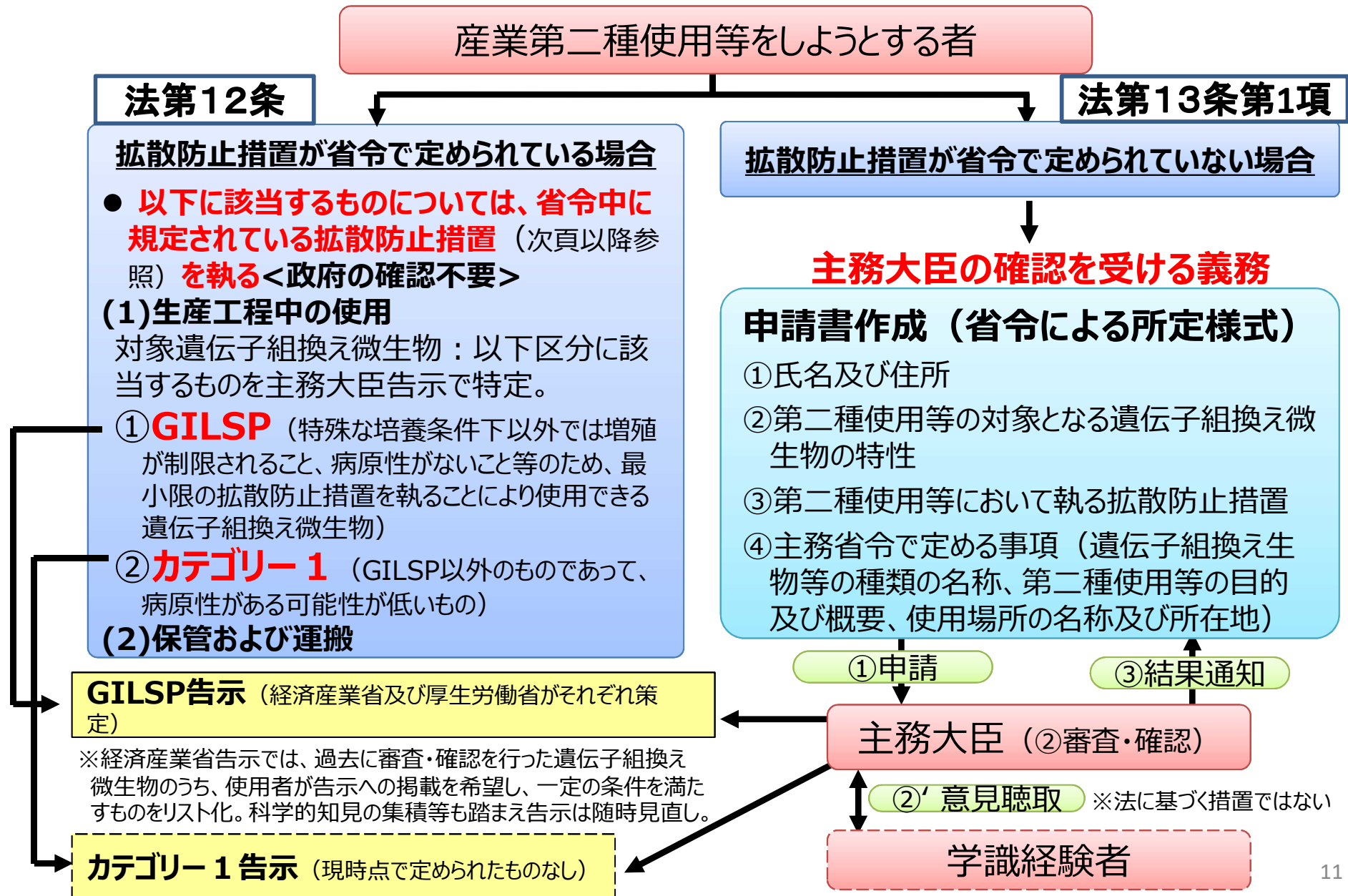


展示



産業二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置

(遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令)



GILSP遺伝子組換え微生物を生産工程中使用する場合の拡散防止措置

【GILSP遺伝子組換え微生物】

◆GILSP告示別表第一に掲げる宿主及びベクターと、同別表第二に掲げる任意の宿主・ベクター用挿入DNAを組み合わせ構成された遺伝子組換え微生物が、GILSP遺伝子組換え微生物となる。

GILSP告示別表第一、第二のイメージ図

別表第一 宿主・ベクター

宿主	ベクター
<i>Aspergillus...</i>	pUC19 pUC118 pUC119
<i>Bacillus...</i>	pAMa1 pUB110 ...
<i>Escherichia coli</i>	pUC19 pUC118 pUC119 ...
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	pUC19 ...

別表第二 宿主・ベクター用挿入DNA

挿入DNA	由来(限定条件)
Acetamidase	<i>Aspergillus...</i>
Amine oxydase	<i>Aspergillus...</i>
Aminopeptidase	<i>Pyrococcus...</i>
Aminopeptidase	<i>Thermus...</i>
...	...
...	...



【執るべき拡散防止措置】

- イ 施設等について、**作業区域を設ける**（遺伝子組換え微生物を使用等する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）こと。
- ロ **作業区域内に、製品製造のための培養又は発酵用設備を設けること。**
- ハ **作業区域内に、製造又は試験検査用器具・容器等の洗浄、付着した遺伝子組換え微生物の不活化設備を設けること。**
- ニ 遺伝子組換え微生物の**生物学的性状についての試験検査設備を設けること。**
- ホ 遺伝子組換え微生物を他のものと区別して保管できる設備を設けること。
- ヘ 廃液や廃棄物は、**遺伝子組換え微生物数を最小限化した後、廃棄すること。**
- ト 生産工程中施設等の**外に持ち出すときは、漏出しない構造の容器に入れること。**

※経済産業省所管事業分野のみ。厚生労働省所管事業分野については厚生労働省告示で別途定められている。

※研究開発は対象外。

カテゴリー 1 遺伝子組換え微生物を生産工程中で使用する場合の拡散防止措置

- ◆ (定義) GILSP遺伝子組換え微生物以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして主務大臣が告示で定めるもの。 ※現在までのところ、定められたものはない。

イ GILSPに求められる拡散防止措置

ロ その外の大気、水又は土壌と遺伝子組換え微生物とを物理的に分離する施設等であること。

ハ 作業区域内に、事業の従事者が使用する洗浄又は消毒のための設備が設けられていること。

ニ 必要に応じ、作業区域内に設置された室内における空気中の遺伝子組換え微生物の数を最小限にとどめるための換気設備（遺伝子組換え微生物を捕捉できるものに限る。）を設けること。

ホ 設置時及び定期的に、培養又は発酵の用に供する設備及び当該設備に直接接続された設備（以下「培養設備等」という。）の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。

ヘ 培養設備等のうち漏出防止機能に係る部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該設備の密閉の程度又は性能の検査を行うこと。

ト 廃液及び廃棄物を不活化すること。

チ 除菌設備の交換・定期検査・製造内容変更時、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。

リ 培養又は発酵用設備に入れ、又は取り出す際、遺伝子組換え微生物が漏出しないよう取り扱うとともに、培養設備等の外面に遺伝子組換え微生物が付着した場合には、直ちに不活化すること。

ヌ 作業終了後、使用した培養設備等を洗浄し、付着した遺伝子組換え微生物を不活化すること。

ル 作業区域内を清潔に保ち、げっ歯類、昆虫類等の駆除に努めること。

ヲ 教育訓練を受けた事業の従事者以外の者の作業区域への立入りを制限し、仮に立ち入る場合は、事業の従事者の指示に従わせること。

ワ 作業区域には、その見やすいところに「カテゴリー 1 取扱い中」と表示すること。

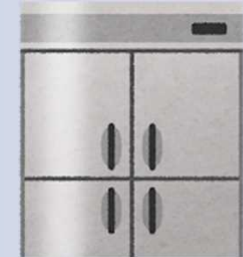
注) 「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」の規定を一部編集して記載。

産業第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の内容（保管・運搬）

保管に当たって執るべき拡散防止措置（産業利用二種省令4条）

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他**拡散しない構造の容器**に入れ、かつ、当該**容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示**すること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた**容器は、**遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に**区別して保管**することとし、当該保管のための**設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示**すること。

保管



※生産工程中における保管を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

運搬に当たって執るべき拡散防止措置（同5条）

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他**拡散しない構造の容器等**に入れること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた**容器**（容器を包装する場合にあっては、当該包装）**の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示**すること。

運搬



※生産工程中における運搬を除く。また、緊急時、立入検査等時、法令違反使用に係る拡散防止上必要最小限の使用時、虚偽情報の提供を受けていた場合などは適用されない。

産業第二種使用等における譲渡等の際に必要な「情報提供」

- ◆ 遺伝子組換え生物等を第三者に譲渡、提供、使用委託等をする場合、下記の情報を文書、容器等への表示、FAX、電子メール等により提供する必要があります。[法第26条1項]
- ◆ 情報提供は譲渡等の都度行う必要があるが、同一の譲受者に2回以上譲渡する場合で譲受者が承知しているときは、最初の譲渡時のみでよい。[施行規則第32条2項]
- ◆ これに違反した場合、生物多様性影響の防止に必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収等を主務大臣が命ずることがある。[法第26条2項]
- ◆ また、環境大臣により、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることがある。[同3項]

【提供すべき情報の内容】

- ① 第二種使用等をしている旨
- ② 宿主又は親生物の名称及び遺伝子組換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称
- ③ 大臣確認の適用除外※に該当する使用等の場合はその旨
- ④ 譲渡者等の氏名・住所（法人の場合、法人名・担当責任者の指名・連絡先）
 - この他、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報があれば、当該情報についても提供に努めること。[基本的事項第2の3]

※大臣確認の適用除外：①緊急に必要があるとして主務大臣が別に定める第二種使用等 [施行規則16条1号]、②生物検査、立入検査等の為の第二種使用等 [同2号]、③違反使用の遺伝子組換え生物等の拡散防止の為の第二種使用等 [同3号]

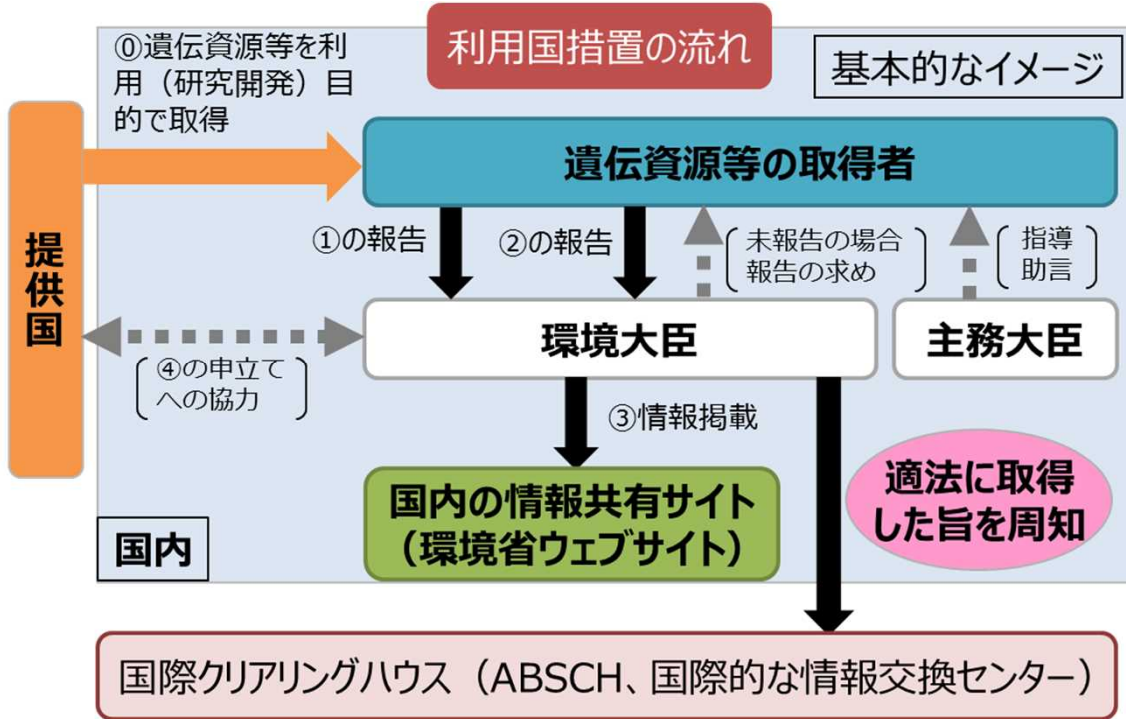
【情報提供の例】

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に基づく情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています

- 宿主:大腸菌K12株 (*Escherichia coli* K12)
- 核酸又はその複製物の名称
Aspergillus nidulans 由来 Acetamidase 発現遺伝子 M13 Phage DNA (ベクター)
- 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等:該当なし
- 譲渡者の連絡先:〒100-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇 (株)METI 〇〇部〇〇グループ
担当責任者:パイオ 太郎
TEL:03-3501-〇〇〇〇

ABS指針（利用国措置としての概要）



- ① 議定書の義務を果たす締約国から遺伝資源を適法に取得した者は、その旨を報告（当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得した場合はその旨も併せて報告） **適法取得の報告**
- 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 **モニタリング**
- ③ ①②の方法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） **適法取得の周知**
- ④ 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）

用語の意味と適用範囲

遺伝資源

遺伝資源の機能的単位（遺伝子）を含む植物・動物・微生物その他に由来する素材で価値のあるもの

範囲外

指針適用外

- ・遺伝資源に関する情報（DNA情報等）
- ・人工合成遺伝子 ・生化学化合物 ・ヒト遺伝資源
- ・H29.8.20より前に海外から取得した遺伝資源
- ・遺伝資源の利用を目的とせず購入したコモディティ（一般流通品）

遺伝資源の利用

遺伝資源の遺伝的または生化学的な構成に関する研究・開発を行うこと

範囲外

- ・食料・農業植物遺伝資源条約(ITPGR)や、パンデミックインフルエンザ 事前対策枠組み(PIPF)対象の遺伝資源の利用
- ・単なる培養・飼育・栽培
- ・単なる製造用原料剤使用、粉末・抽出物等の配合

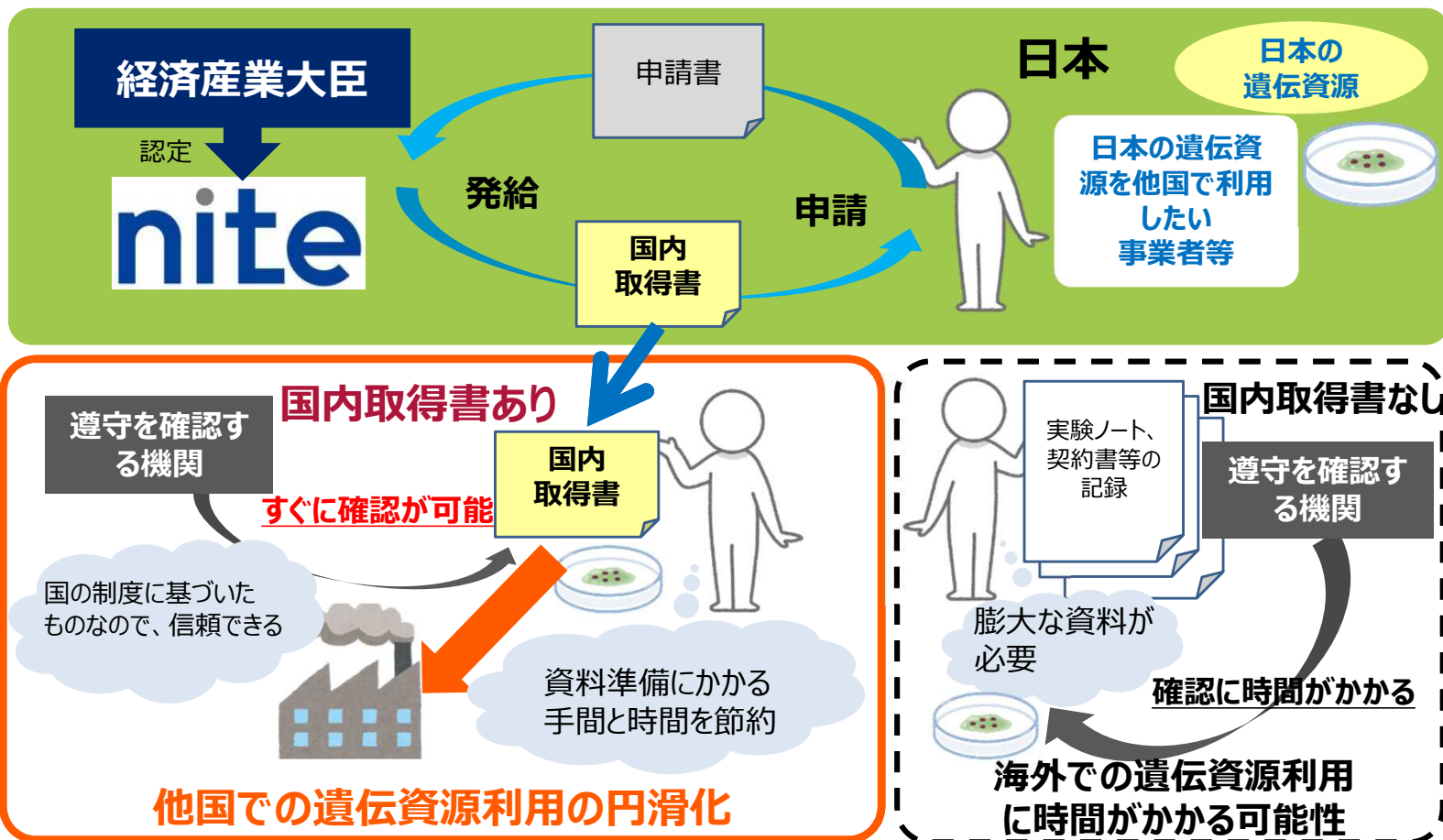
など

※提供国措置

日本に存在する遺伝資源の取得に際し、日本政府はPICを要求していない。

国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給（指針第5章）

- 日本国外で日本産の遺伝資源を利用する際に適法取得の証明が求められることがあるが、日本は提供国措置を執っておらず、PIC等を発給していない。
- 上記対応として、日本国内で取得された遺伝資源について、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、証明書を発給できるようになっている。



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指針

（平成29年5月18日 財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示）

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

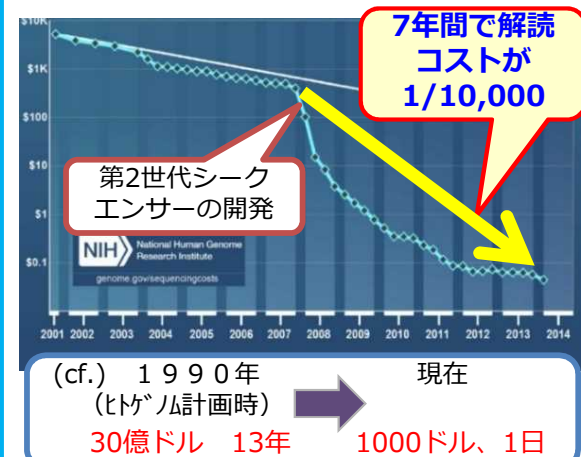
主務大臣は、我が国に存する遺伝資源について取得の機会の提供及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が的確かつ円滑に実施されるよう、**独立行政法人その他の機関であって主務大臣が適当と認めるものが、遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類を発給**する場合には、当該機関に対する技術的な助言又は情報の提供、関係省庁との連絡調整その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

3. 条約交渉におけるトピック

バイオとデジタルの急速な融合は生物の多様性にも大きなインパクト 生物多様性条約の下でどのように扱うべきか

ゲノム解読コスト低減・短時間化

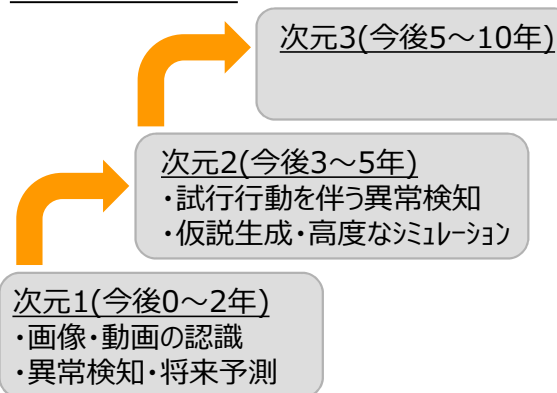
解読コストが7年前の1/10,000
(※ヒトゲノム計画時(1990年)と比して1/百万以下)



全ての生物情報を安価にデジタル化

IT/AI技術の進化

ディープラーニング等によりAI技術が非連続に発展



AIによりゲノム配列と生物機能の関係解明が進みデザイン可能に

ゲノム編集技術の登場

デザイン通りに生物機能を合成する技術が登場

2013年初めにゲノム編集技術(クリスパーキャス: CRISPR/Cas)が登場。



→固有の特性を人工的に付加した生物の作製が可能に

狙った生物機能の発現が可能に

- ◆ 遺伝資源から取得した塩基配列情報等は、利益配分の対象となる遺伝資源にあたるのか
➔ **DSI (デジタル配列情報)**
 - ◆ 遺伝資源や塩基配列情報等の利用に、追加的に費用を徴収し、世界的に配分するメカニズムは必要なのか。 ➔ **多国間利益配分メカニズム**
 - ◆ バイオとデジタルの融合により生み出された生物、ゲノム編集技術によって生み出された生物は、遺伝子組換え生物と同じなのか。あらたなリスクをもたらすのか、追加的な規制的措置は必要なのか。 ➔ **合成生物学**
- ⇒ 第15回締約国会合(COP15)で合意予定の**ポスト2020枠組み**にこれらをどう盛り込むべきか。

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

- バイオテクノロジーの発展により、ゲノム解析が容易になり遺伝資源の塩基配列情報等が公共のデータベースに掲載され、様々な形で利用されておりイノベーションの基盤として重要な役割を果たしているところ。
- 近年、提供国側（主に途上国）はデジタル配列情報を活用することで遺伝資源へのアクセス・利益配分を回避・迂回しており、本来得られていた遺伝資源の利用から生ずる利益が得られなくなっていると主張。

議論の対立構造

途上国 (遺伝資源提供国)

- ✓ DSIの利用は、遺伝資源の利用と同等。利益配分がなされるべき。
- ✓ DSIの利用は急速に進んでおり緊急な対応が必要。
- ✓ DSIは事前同意無しで利用可能であるため、多国間利益配分メカニズムが必要。



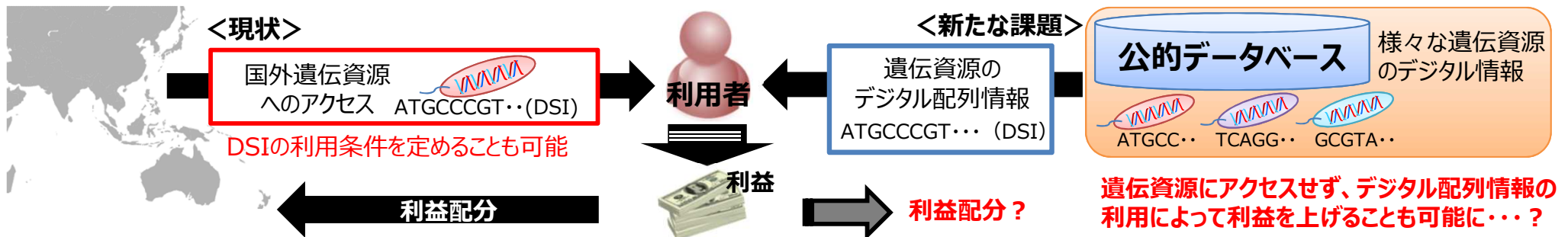
先進国 (遺伝資源利用国)

- ✓ 条約・議定書上の「遺伝資源」の定義にはDSIは含まれない。(情報はmaterialではない。)
- ✓ 遺伝資源より得られたDSIに係る利益配分については、当事者間の契約等で規定可能。
- ✓ DSIについては、慎重な検討が必要。



VS

利益配分の仕組み (現状と課題)



地球規模の多数国間利益配分メカニズム

(Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism ; GMBSM)

- 生物多様性条約における利益配分は二者間の契約に基づくものがベースとなっているが、国境を越えた状況で存在する遺伝資源等の場合においては、多数国間利益配分の必要性を検討することになっている。
- 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）では、各国共通のルールの下で植物遺伝資源の取引を実施。得られた利益を共通の基金に配分する等、マルチのスキームを採用。

議定書における記載

名古屋議定書 第5条第1項 公正かつ衡平な利益の配分

- ◆ 遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生ずる利益は、条約第15条3及び7の規定に従い、当該遺伝資源を提供する締約国（略）と公正かつ衡平に配分する。その配分は、相互に合意する条件（MAT）に基づいて行う。
- ➔ 生物多様性条約・名古屋議定書の利益配分は、バイのアプローチが原則

名古屋議定書 第10条 地球規模の多数国間の利益の配分の仕組み

- ◆ 締約国は、遺伝資源（略）であって、国境を越えた状況で存在するもの又はPICを与えること若しくは得ることができないものの利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、GMBSMの必要性及びモダリティについて検討する。
- ◆ 遺伝資源（略）の利用者がこの仕組みを通じて配分する利益は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を地球規模で支援するために利用される。

PIC:情報に基づく事前同意 (Prior Informed Consent)

議論の対立構造

先進国側	途上国側
<ul style="list-style-type: none">● GMBSMの「必要性」は明らかになっておらず「モダリティ」の検討に進むことは出来ない。	<ul style="list-style-type: none">● GMBSMの「必要性」と「モダリティ」をセットで検討すべき。● 必要性：制度実施能力や、DSIを扱いたいとの思惑。

合成生物学 (Synthetic Biology)

近年、ゲノム編集技術や解析技術が大きく進展。これらの技術やバイオインフォマティクスや代謝工学等の広範な技術・学問領域を融合させ、より高度な改変を作成・利用する「合成生物学」の規制の必要性等について議論。

「合成生物学」の議論に当たっての運用上の定義：COP13で以下の「運用上の定義」の有用性を確認

「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」

条約の目的	合成生物学との関係
生物多様性の保全	ジーンドライブ等の合成生物学を用いて野外放出する際の潜在的な生物多様性への影響
持続可能な利用	合成生物学を用いた生物利用が進むことによる資源提供国の生物資源利用の低下
利益の公正かつ 衡平な配分	遺伝資源の研究開発の促進による利益配分への影響 (途上国の主張) 遺伝資源の塩基配列情報の解析が進むことによるバイオパイラシーの増加 ⇒ DSIの議論に進展

議論の経緯・対立構造

当該議論は条約の議題として正式なプロセスを経ずに始まった。議論開始時点は、合成生物学により作出された生物による農産物への悪影響を気にする途上国と、既存の枠組みの中で対応可能であると主張する先進国との間で対立があった。しかし、近年は途上国側も技術の有用性について理解を示しているところ。一方でジーンドライブの取扱いについてはボリビア・EUが厳しい対応を求めており、日本含むその他の国と対立しているところ。