平成29年2月6日

国立大学法人研究担当理事・副学長協議会（第10回）

資料５

ライフサイエンス分野の研究開発について

文部科学省　研究振興局
ライフサイエンス課長
原　克彦

文部科学省
MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

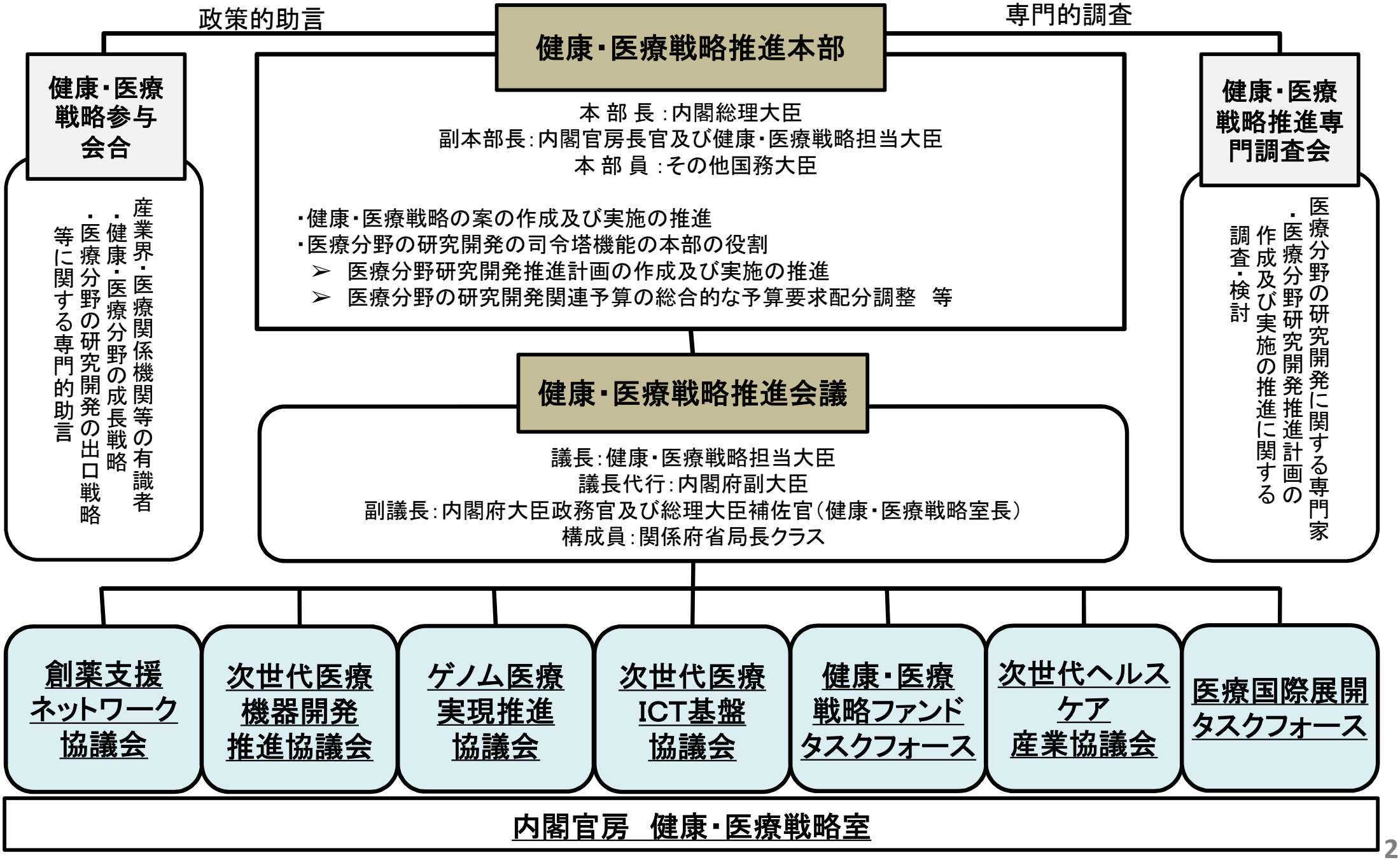
1. ライフサイエンス分野の研究開発

- 医療分野の研究開発の推進体制
- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する法令・指針等

- 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の見直しについて
- 生物多様性条約名古屋議定書について
- 動物実験等の実施に関する基本指針について

政府における健康・医療戦略の推進体制



医療分野の研究開発等の推進体制

【本部による総合調整】

健康・医療戦略推進本部

医療分野研究開発推進計画

理事長・監事の人選への意見

中長期目標への意見

予算の総合的な要求配分調整
調整費による進度調整

所管府省

内閣府

文科省・厚労省・経産省

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付

【機構による一体的な運営】

日本医療研究開発機構（AMED）

本部の意を受けて予算の集約と一体的な実行の実現

研究機関・研究者に対する研究費等の配分・管理

○研究費等のワンストップサービス化
- 研究支援と研究環境整備の一体的な実施（例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート）
- 研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減

○基礎から実用化までの一貫した研究管理
- 基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現（知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート）
- 基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現（研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等）

健康・医療分野における各省連携プロジェクト

横断型統合プロジェクト（①～⑤）・事業　と
疾患領域対応型統合プロジェクト（⑥～⑨）・事業
を連携させて推進し、
AMED全事業で目的を達成。

【疾患領域対応型統合プロジェクト】

がん	脳とこころ	感染症	難病	【疾患領域対応型事業】
⑥ジャパン・キャンサー リサーチ・プロジェクト 早期診断・新たな治療法（免疫療法）等を通じた生存率の向上	⑦脳とこころの健康大国実現プロジェクト 精神・神経疾患対策等による健康寿命の拡大	⑧新興・再興感染症制御プロジェクト 治療・診断薬、ワクチン開発等を通じた感染症対策の推進	⑨難病克服プロジェクト 難病の病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発の推進によるＱＯＬの向上	

【横断型統合プロジェクト】

医薬品・医療機器開発への取組	①オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト（革新的医薬品・希少疾病用医薬品などの開発促進によるQOLの向上）
	②オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト（医療・介護機器の開発促進によるＱＯＬの向上）
臨床研究・治験への取組	③革新的医療技術創出拠点プロジェクト（基礎と臨床の連携強化による医薬品開発等の体制整備）
世界最先端医療の実現に向けた取組	④再生医療実現プロジェクト（ｉＰＳ細胞・ＥＳ細胞等の利活用促進を通じた疾患対応への貢献）
	⑤疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト（個人の特性を考慮したきめ細かい医療の実現）

【横断型事業】（ＩＣＴ関連研究基盤構築・研究開発（※）、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開　他）

成果目標（ＫＰＩ）を設定し、１人のＰＤの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト（①～⑨）」としている。

※　健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ＩＣＴ基盤協議会での具体的検討等を踏まえる

日本医療研究開発機構の研究費の機能的運用について

日本医療研究開発機構（AMED）においてファンディングする研究費について、以下のような機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

【研究費の機動的運用】

- 研究費の増額や採択課題数の増、研究開発課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備
- 経費の柔軟使用を可能とすることにより、最適な研究開発計画による研究の実施を可能とするとともに、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備
- 年度を跨ぐ契約を可能とすることにより、最適な研究開発計画の立案を可能とし、より適切に研究を実施する環境を整備

【研究事務の効率的実施】

- 契約締結等の予定日の明示、採択決定から契約締結までの期間短縮、事前準備の具体例の明確化により、最適な研究開発計画の立案や事前の準備を可能とし、研究開発期間を実質的に確保する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

- 購入した研究機器を目的の研究と他の研究での使用を可能とすることにより、研究機器の購入・使用の合理性・効率性を確保し、研究内容を充実する環境を整備

ライフサイエンスによるイノベーション創出

平成２９年度予算額（案）　：82,934百万円
（平成２８年度予算額　：82,607百万円）
※復興特別会計に別途 1,593百万円（1,218百万円）計上
※運営費交付金中の推計額を含む

概　要

○健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）等に基づき、iPS細胞研究等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を強力に推進するとともに、産業応用及び臨床応用・治験へとつなげる取組を実施。

○日本医療研究開発機構（AMED）における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省と連携し強力に推進するため、特に文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進する。

※日本医療研究開発機構に係る経費：総額603億円（前年度599億円、4億円増）

世界最先端の医療の実現

【再生医療】

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、**iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬**をいち早く実現するための研究開発を推進。

○再生医療実現拠点ネットワークプログラム　90億円（90億円）

【ゲノム医療】

既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その**研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に実施**。

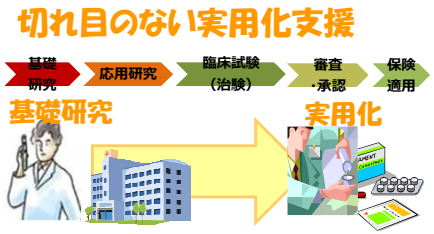
○東北メディカル・メガバンク計画（健常者コホート）　30億円（26億円）
うち、復興特別会計 16億円（12億円）

※コホート研究：疫学調査

臨床研究・治験への取組

【橋渡し研究】

アカデミア等における**革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築**し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。



○橋渡し研究戦略的推進プログラム　43億円（60億円）

疾病領域ごとの取組

【がん】

がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。

【精神・神経疾患】

脳神経回路の機能解明に向けた研究開発等を進めるとともに、**国際連携も視野に入れた革新的診断・予防・治療法の確立**や、**行動選択・環境適応を支える脳機能原理の解明に向けた取組**を推進。

○脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト　58億円（58億円）

【感染症】

アジア・アフリカの海外研究拠点を活用した感染症の疫学研究や、**創薬シーズの標的探索研究、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援及びそれを支える研究者の育成等を行う。**

○感染症研究革新イニシアティブ　7億円（新規）

その他の重点プロジェクト等

【老化メカニズムの解明・制御に向けた取組】

老化メカニズムの解明・制御を目指す基礎研究や**疾患への応用・研究基盤の整備等を推進**。

○老化メカニズムの解明・制御プロジェクト　13億円（新規）

【医薬品・医療機器、基礎研究や基盤整備、国際的な取組等】

医薬品創出・医療機器開発、医療分野の先端的な基礎研究、バイオリソースの整備、国際共同研究、産学連携の取組等を推進

※この他、理化学研究所や量子科学技術研究開発機構等において、ライフサイエンスによるイノベーション創出に向けた研究開発を推進。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成２９年度予算額（案）：8,993百万円
（平成２８年度予算額　　：8,993百万円）

概　要

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。

【平成29年度の予算の取組】
・更なる研究課題の臨床研究段階への移行を目指し、着実に研究を推進。
・疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究・創薬研究を加速させるとともにiPS細胞の利活用を促進。

Ⅰ-① iPS細胞研究中核拠点

臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

Ⅰ-② 疾患・組織別実用化研究拠点

疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築

Ⅰ-③ 技術開発個別課題

iPS 細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS 細胞等の産業応用を目指した技術開発を実施

Ⅱ 再生医療の実現化ハイウェイ

再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

Ⅲ 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム

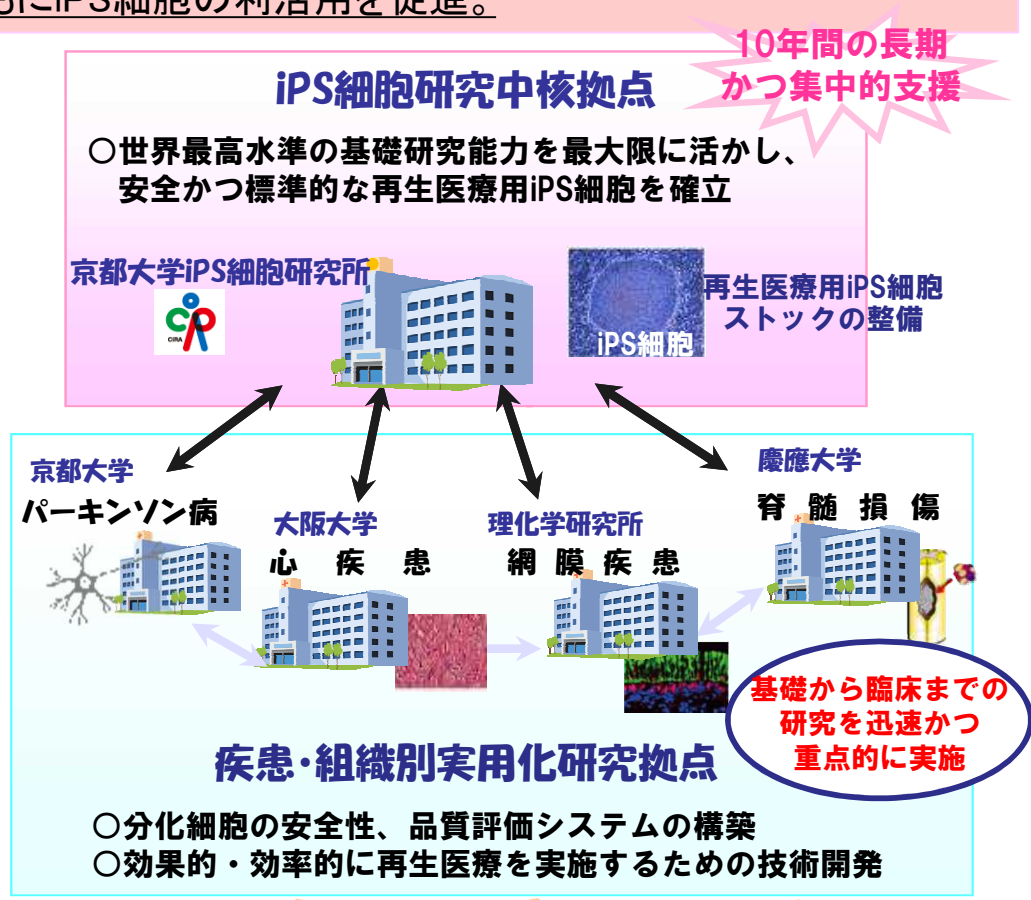
次世代の再生医療・創薬の実現に資する幹細胞・再生医学研究を支援

Ⅳ【新規】疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム（仮称）

患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を更に加速させるとともにiPS細胞の利活用を促進

再生医療研究のサポート体制構築

知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞の実用化を推進



世界に先駆けて再生医療を実現！

10年間で約1,100億円の支援

橋渡し研究戦略的推進プログラム

※「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を改組

平成２９年度予算額（案）　：4,347百万円
（平成２８年度予算額　　：6,004百万円）

概　要

これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤を活用しつつ、全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。

事業の主な取組

○拠点機能の強化

他機関への支援・産学連携推進

・知財支援人材やプロジェクトマネージャー、医療機器開発リーダー人材等の支援人材の充実や教育訓練等により、他機関のシーズについても実用化まで一貫して支援できる体制を強化
・シーズの早期導出、創薬や医療機器の実用化を加速するため産学連携を推進
・強化された機能を維持するため、事業期間中2-5年内の自立化を目指して体制整備

○シーズの育成

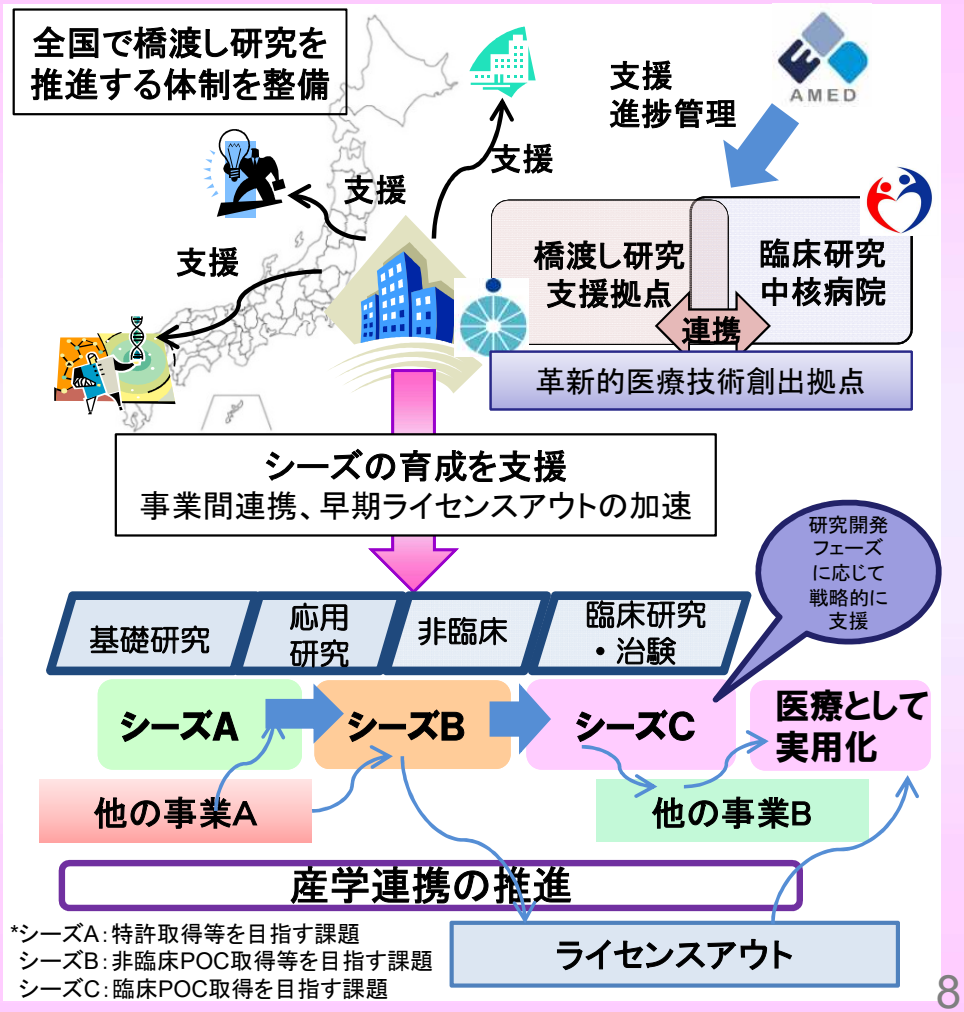
基礎から非臨床フェーズのシーズを中心に戦略的なマネージメント

・これまでに構築した拠点の機能・ノウハウを活用し、シーズの進捗管理を徹底し、革新的なシーズの企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

○質の高い研究推進のためのネットワーク強化

マッチング機能や人材育成の強化

・シーズやニーズのカタログ化により企業や異分野の研究者と拠点のマッチングによりシーズ開発を加速
・橋渡し研究を推進する専門人材を育成
・拠点の特色を活かしたネットワーク形成による医療イノベーションの加速



脳科学研究戦略推進プログラム・
脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト

平成２９年度予算額（案）　：5,755百万円
（平成２８年度予算額　　：5,837百万円）

概　要

認知症やうつ病等の精神･神経疾患の克服は深刻な課題であり、**G7伊勢志摩サミット等においても、その持続的な研究や、国際連携による学際的な研究の取組の加速と新技術の開発を行うことの重要性が認識されている**。そのため、精神･神経疾患等の発症に関わる脳神経回路の機能解明に向けた研究開発及び基盤整備を強力に進めるとともに、**国際連携も視野に入れて革新的診断･予防･治療法の確立と疾患の克服に貢献**する。また、**行動選択･環境適応を支える脳機能原理の解明に向けた取組を推進**する。

脳科学研究戦略推進プログラム（脳プロ）

融合脳　（臨床と基礎研究の連携強化による精神･神経疾患の克服）
認知症、うつ病等、発達障害等の克服

･認知症等の革新的治療法を指向したシーズ探索および実証的研究
従来とは異なる仮説による治療法を創出するためのシーズ探索研究、および臨床データ等から有望視される萌芽的治療法の有効性検証等の実証的研究を実施

環境適応脳
（行動選択･環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明）

依存症、PTSD、睡眠障害等の社会的要請の大きい疾患の基盤となる**脳機能原理**を解明するために、**柔軟な環境適応を可能とする意思決定･行動選択の神経システムの研究**を実施

BMI技術
･BMI技術を用いた自立支援、精神･神経疾患等の克服
･BMI技術と生物学の融合による治療効果を促進するための技術開発

霊長類モデル
･霊長類モデル動物の創出･普及体制の整備

『社会に貢献する脳科学』の実現へ

脳の情報処理理論の確立と応用

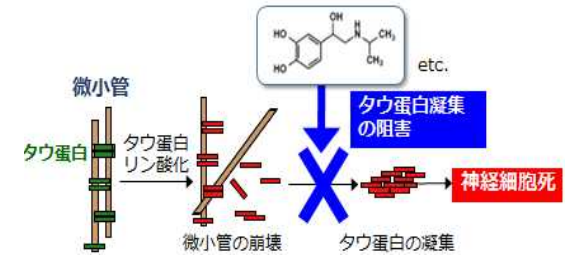
ヒトの高次脳機能とその障害としての精神･神経疾患の理解と治療戦略

革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（革新脳）

中核拠点、臨床研究グループ、技術開発個別課題

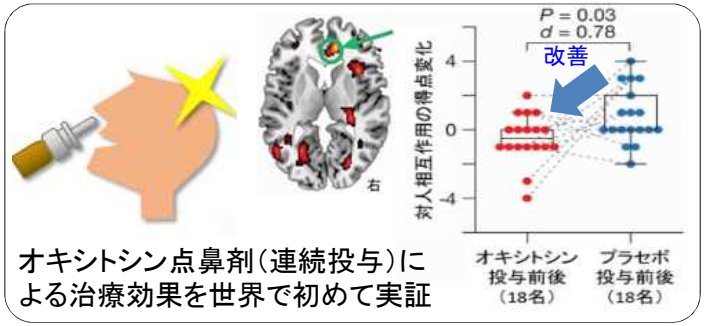
＜成果事例＞

認知症の治療薬につながる化合物群の創出

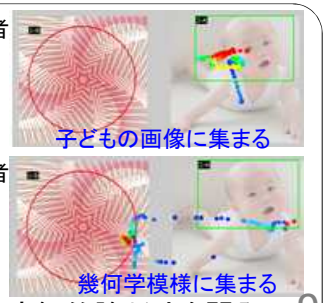


アルツハイマー型認知症の原因となる「神経細胞脱落」を抑制する化合物群を創出

自閉スペクトラム症の治療法や診断法の創出



オキシトシン点鼻剤（連続投与）による治療効果を世界で初めて実証



視線の動きによる簡便かつ客観的診断法を開発

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

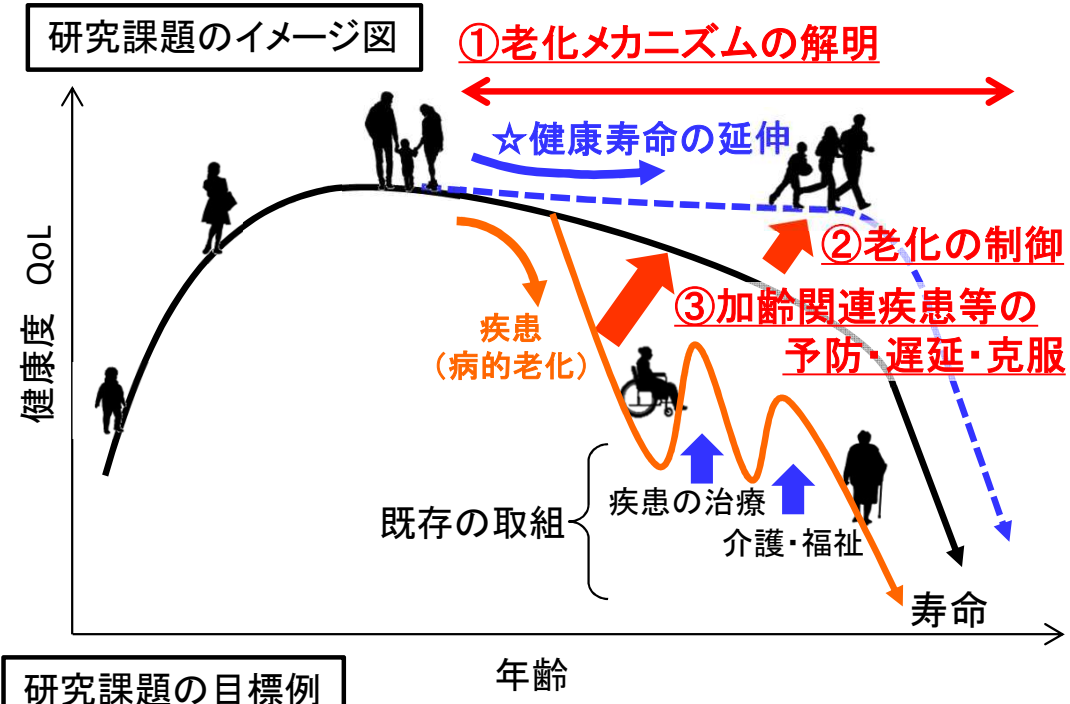
平成２９年度予算額（案）　：1,306百万円（新規）

概　要

老化遅延による健康寿命の延長を目的として、老化そのものを加齢関連疾患の基盤ととらえ、老化のメカニズム解明と制御を目指す基礎研究を体系的に実施するとともに、疾患への応用や研究基盤の整備等を包括的に推進する。生命への本質的な問いともいえる老化について人類の知の開拓にも貢献。

○生物学・生命科学に基づく老化メカニズムの解明と老化の制御を目指す基礎研究等を大学・研究機関等で実施
○老化研究の基盤となる実験動物の長期飼育と解析の機能をもつ共通施設整備、それに基づく全国の老化研究の推進と支援等

研究課題のイメージ図



研究課題の目標例

①:５年以内に臨床研究に向けた②の段階に移るシーズを1つ以上発見する
②:５年以内に1つ以上の老化制御の候補物質等について、臨床研究に向けて安全性・有効性を検証する
③:５年以内に1つ以上の疾患等について、老化メカニズムに立脚した予防法・遅延法・克服法の基礎を確立する

プロジェクト体制と役割

研究開発

老化メカニズムの解明や老化の制御等を目指す基礎研究を実施

研究課題例　：

・老化をコントロールする新たな制御システムの発見
（脳視床下部と全身との関連等）
・細胞老化の新たな制御因子等の発見
・老化を制御する新たな分子間ネットワークの発見
・抗老化作用をもつ生体内分子、天然・人工化合物等の発見
・老化細胞の制御法の開発　　等

共通基盤

・実験動物の病理組織解析、生化学的解析
・モデル動物の作出・供給・管理　等

感染症研究革新イニシアティブ

平成２９年度予算額（案）　：　720百万円（新規）

概　要

○ 西アフリカで感染が拡大したエボラ出血熱や、中南米を中心に小頭症児との関連で問題となっているジカウイルス感染症、近年世界的に脅威を拡大している薬剤耐性等は、国際社会に大きな衝撃と不安を与え、その対策が迫られている。

○ 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月）「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」（4月）、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」（11月）において、BSL4施設を中核とする感染症研究拠点の形成による感染症研究機能の強化や感染症人材育成の必要性等を指摘。

○ これら指摘を踏まえ、感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援及びそれを支える研究者の育成等を行う。

多様な領域の研究者で構成されるネットワークの構築

医学、薬学、獣医学、農学等の領域の研究者に加え、構造生物学やイメージング、バイオインフォマティクスなど他領域の研究者が分野横断的に連携して研究を推進することにより、新たなブレークスルーを生み出す。

研究領域

エボラ出血熱等の病原性の高い感染症に関する研究

エボラ出血熱等の病原性の高い感染症について、新たな創薬へとつながるウイルス蛋白の構造と機能、ウイルスゲノムの構造と機能、ウイルス生活環、感染増殖系等の研究を推進。

このため、

・世界最高水準の安全性を備えたBSL4施設を中核とした感染症研究拠点における、我が国の感染症基礎研究の優位性を発揮した研究を支援。

・合わせて、病原性の高い病原体に関する研究の裾野を広げるための研究を推進。

エボラウイルス
（国立感染症研究所提供）

病原体－宿主因子の相互作用及び感染制御機構等の研究

細胞内での増殖などの感染成立過程に着目した研究や宿主感染制御の解明等に関する研究を推進。

胎児の先天性異常や子どもに重篤な症状をもたらす感染症等の病態解明に関する研究

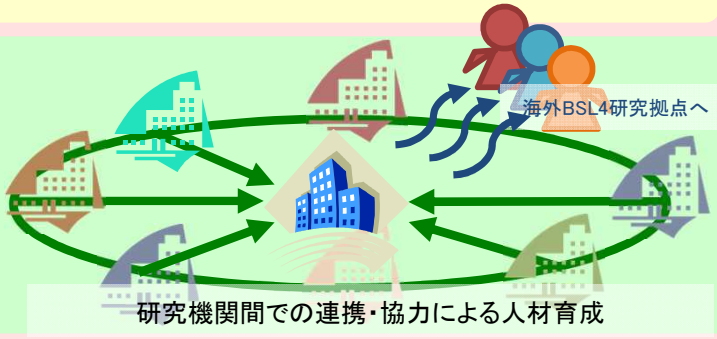
宿主の多様な感染防御機構を回避して成立する感染病態の分子機構の解明等に関する研究を推進。

人材育成

病原性の高い病原体を扱う研究者等の人材育成

・海外のBSL4施設を利用し、BSL4施設の利用に必要な知識・経験を有する研究人材の育成を図る。

・国内の研究機関や海外のBSL4研究拠点連携・協力し、人材育成を進める。



研究機関間での連携・協力による人材育成

連携

- 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- 感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）
- AMED他事業（創薬支援ネットワーク等）
- 国立感染症研究所
- 感染症関連学会
- 国際研究機関
- 製薬企業

- 我が国の感染症基礎研究水準の全体的な向上
- 日本発の画期的な創薬の開発
- 感染症危機管理体制の強化
- 国際社会への持続的貢献

東北メディカル・メガバンク計画

平成２９年度予算額（案）　：1,360百万円
（平成２８年度予算額　：1,432百万円）
※復興特別会計に別途1,593百万円（1,218百万円）計上

概　要

○東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。
○ゲノム医療実現推進協議会の提言（平成27年7月15日）を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたバイオバンク等の研究基盤を他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。

＊　長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件（地域等）に属する人々の集団

＜取組内容＞

○宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献。
○健康調査を通じて得た生体試料、健康情報、診療情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲。

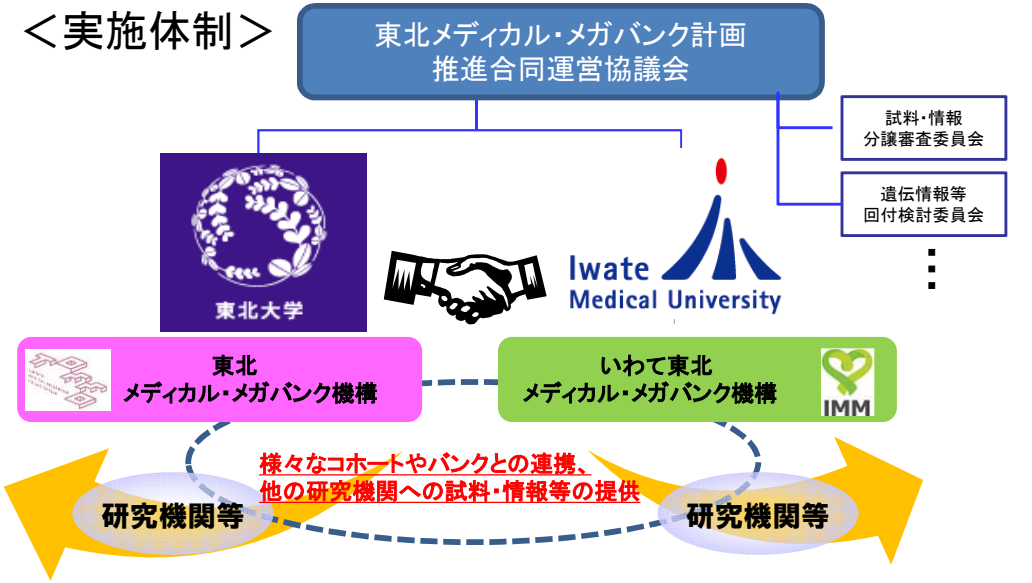
最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材が、健康調査を実施（一定期間、地域医療にも従事）。

健康調査によって収集した生体試料や健康情報、診療情報、ゲノム解析結果等を蓄積し、バイオバンクを構築し、試料・情報を分譲。

被災地において、今後増加が懸念される疾患（脳卒中、心筋梗塞等）を中心に、疾患発症のリスク予測手法の開発等。

遺伝情報結果も含む健康調査結果を個人へ回付。

＜実施体制＞



＜平成29年度の取組＞

【平成29年度の取組】

●コホート参加者を対象に二次調査、追跡調査を実施　（復興特会で実施予定）

●生体試料や健康・診療情報等の蓄積によりバイオバンクを充実させ、試料・情報を分譲　（一般会計で実施予定）

●個人への遺伝情報回付パイロット研究の実施　（一般会計で実施予定）

【平成32年度までの目標】

●被災地住民の健康向上への貢献

●ゲノム医療の実現のための研究基盤の構築

●個別化予防・個別化医療の先導モデルの構築

1. ライフサイエンス分野の研究開発
   - 医療分野の研究開発の推進体制
   - 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する法令・指針等
   - 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の見直しについて
   - 生物多様性条約名古屋議定書について
   - 動物実験等の実施に関する基本指針について

個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の見直しについて（概要）

見直し対象の研究倫理指針

○ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【平成26年文科省・厚労省】

○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【平成25年文科省・厚労省・経産省】

○ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針【平成22年文科省・厚労省】

指針見直しの趣旨

以下の法律が改正され、個人情報の定義の明確化、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られたことに伴い、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針の見直しを行った。

- 個人情報の保護に関する法律（H27.9改正）
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（H28.5改正）
- 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（H28.5改正）

個人情報保護法等と指針との関係

研究主体ごとに適用される法律が異なる中、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障が出ないよう、各法律の趣旨を包含した統一的なルールを整備。

研究倫理指針（各法律の趣旨を包含した統一的ルール）

個人情報保護法	独立行政法人等個人情報保護法	行政機関個人情報保護法	個人情報保護条例
＜対象＞ 民間事業者 等	＜対象＞ 独立行政法人 等	＜対象＞ 国の行政機関 等	＜対象＞ 地方公共団体 等

指針見直しの主なポイント

1．用語の定義の見直し

・個情法等で新たな定義（個人識別符号（ゲノムデータ等）、要配慮個人情報等（病歴等を含む個人情報））が追加されたことに伴う見直し。

2．インフォームド・コンセント等の手続の見直し

・個情法等で個人情報の取扱いが一部厳格化（要配慮個人情報の取得には原則同意が必要等）されたことに伴い、インフォームド・コンセント等の手続を見直し。

3．匿名加工情報等の取扱規定の追加

・個情法等で匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、復元することができないようにしたもの）が規定されたことに伴う取扱規定の整備。（行個法・独個法では「非識別加工情報」と呼ぶ）

医学系研究に用いる情報の多くは「要配慮個人情報」に該当するため、指針改正後は研究対象者から同意が必要になることで、診療記録等を研究に用いることができなくなるのではないかとの懸念があったが、個情法第76条の義務規定の適用除外※や各法律の例外規定に該当する場合に、オプトアウト等による取得・利用・提供を可能とする手続きとした。（国立大学は「専ら学術研究」等の例外規定を利用可能）

※個情法第76条は、これまで私立大学、学会等が適用除外であるされていたところ、「１つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体」も該当することとなった。これは、個別具体的な判断となるものの、指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、実質や外形が１つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられ、そのような場合は、個情法第76条の適用除外に該当し得ると考えられる。

今後の予定

○指針の公布：平成２９年３月頃

○指針の施行：平成２９年５月３０日

生物多様性条約名古屋議定書について

経緯

生物多様性条約（1992年採択）

経　緯：1992年　5月　採択（同年6月　日本が署名）
　　1993年12月　条約発効（※日本は1993年5月に締結）
締約国：196の国・地域（EUを含む、米国は未締結）（2016年10月現在）

条約の3つの目的：
- 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　←ABS※

名古屋議定書（2010年採択）

経緯：2010年10月　COP10において採択
　　2014年10月　発効（※日本は未批准）
　　2017年1月　批准に向けて、国内措置を定める指針案のパブリックコメントを開始
内容：ABSに関する国際的なルールを適正に実施するための措置を規定した。

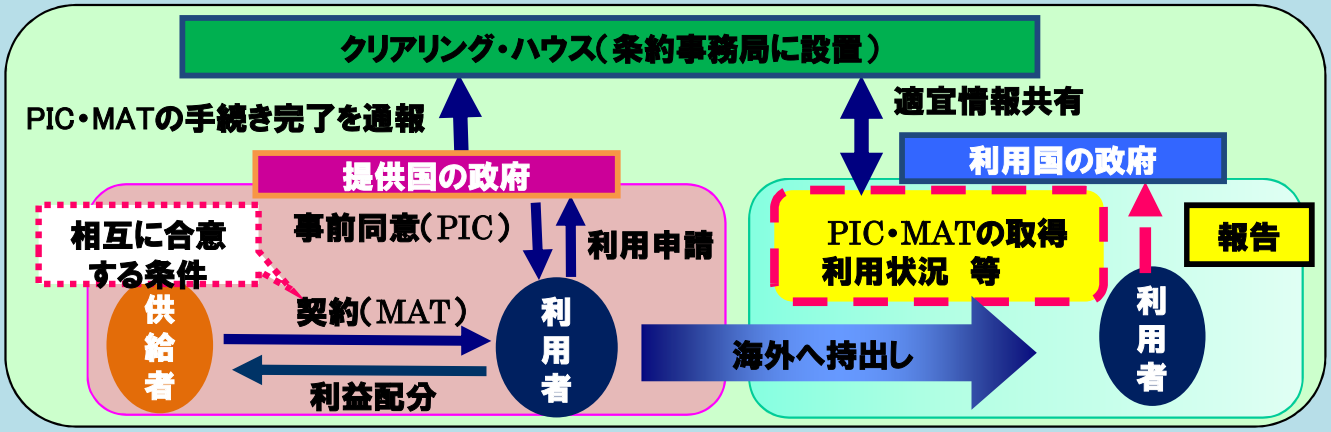
※ ABS：Access to Genetic Resources and Benefit Sharing

海外の遺伝資源の取扱い

海外の遺伝資源を国内に持ち込んだ場合の取扱いにかかる主な点について

名古屋議定書締結前（現在）
提供国の法令に従って、以下の点を事前に取得する。
・提供国の事前の同意（PIC）
・供給者との相互に合意による契約（MAT）

名古屋議定書締結後
議定書の義務を履行する提供国から自ら取得して持ち込む場合には、上記に加えて、**環境省へ適法に取得した旨や利用状況の報告等**が必要になる。（必要な手続き等は関係省庁の指針として定める。）



※PIC：Prior informed Consent、MAT：Mutually Agreed Terms

パブリックコメント

環境省ホームページにおいて、「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（案）」に関する意見募集（パブリックコメント）を実施
　期間
平成29年1月20日～平成29年2月18日
　ホームページアドレス
http://www.env.go.jp/press/103502.html

大学・研究機関等への支援

国立遺伝学研究所にABS学術対策チームを設置

ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として、平成24年度から全国の大学のABSに関する出張セミナーや個別相談による支援を実施している。
ホームページ　http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/
連絡先　abs@nig.ac.jp　055－981－5831

意見交換会開催のお知らせ

名古屋議定書に対応した今後の大学の体制整備に向けて、国内措置に係る説明や大学の事例紹介等を行います。

日時　平成29年2月10日　13:00～16:10
参加申込先のホームページ　http://nigchizai.moon.bindcloud.jp/iken2016/index.html

生物多様性条約名古屋議定書について　－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よる生物多様性の確保に関する指針案（告示）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　＜環境省作成資料＞

目的

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（ABS-CH）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、ABS-CH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（加入書寄託から90日目の日）

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

定義

動物実験等　動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること
実験動物　動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

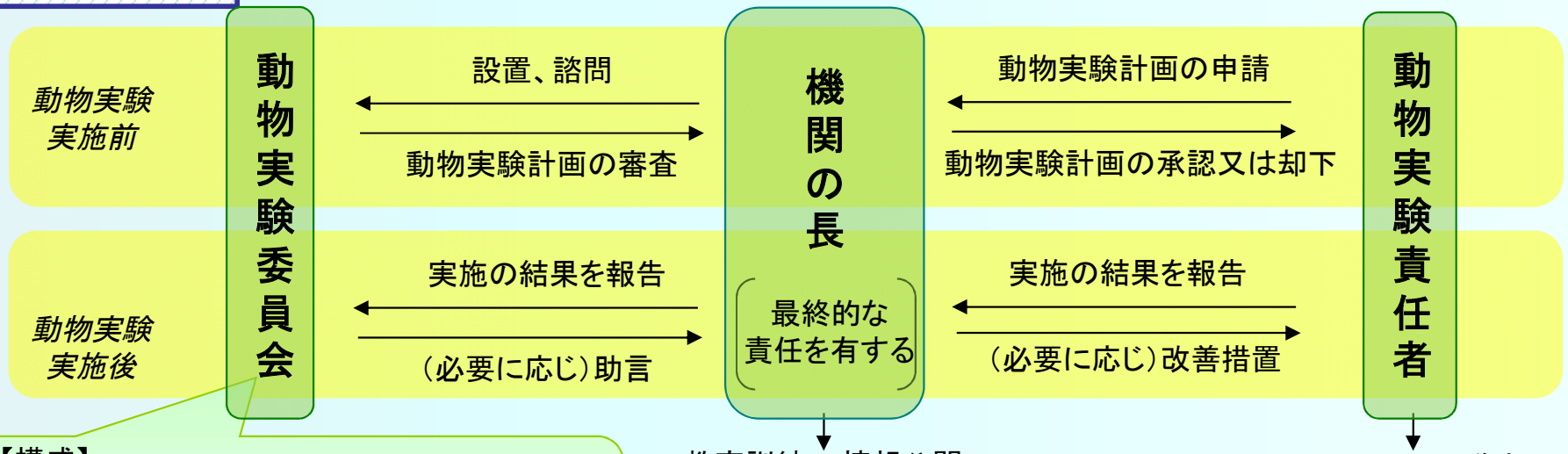
研究機関等の長の責務と配慮事項

基本指針では、機関の長の責任により、各機関において機関管理体制を構築することを求めている。

- ○機関内規程※の策定（第2－2）
- ○動物実験計画の承認（第2－3）
- ○動物実験計画の実施の結果の把握（第2－4）
- ○動物実験委員会の設置（第3）
- ○安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮　（第4－2）
- ○法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管（第5）
- ○教育訓練等の実施（第6－1）
- ○基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証（第6－2）
- ○情報公開（第6－3）

※　動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程

機関管理体制



【構成】
・動物実験等に関して優れた識見を有する者
・実験動物に関して優れた識見を有する者
・その他学識経験を有する者

・教育訓練　・情報公開
・基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証
・法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管
・安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮

・3Rの遵守

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要
ーご留意いただきたい点ー

1．公的研究費の公募等における取り組み

〇文部科学省の公的研究費の公募要領において、生命倫理・安全対策等の観点から基本指針を含む法令又は指針等により定められた必要な手続き等を遵守して研究を実施する旨を記述。

〇さらに、上記関係法令・指針等に違反した場合は、違反した旨を公表するとともに、委託費や補助金の配分をしないことや配分決定を取り消すことがある旨を記述。

2．外部検証のお願い

〇指針第6-2において、自己点検・評価とともに、「当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること」としている。

〇まずは、各機関が自ら外部検証組織を立ち上げ、検証を実施する方法がある。また、外部検証を促進するため、日本学術会議の提言を踏まえ、国立大学法人動物実験施設協議会等において「動物実験に関する外部検証プログラム」が構築されており、これを利用することもできる。

〇外部検証の実施準備に向けた説明会及び個別相談会開催のお知らせ

※ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として、外部検証の人材育成事業を開始し、実施機関の日本実験動物学会の主催で実施。

日時　平成29年3月10日（金）　13時00分～17時00分

場所　TKP新大阪カンファレンスセンター　6階　6－A室

問い合わせ先　日本実験動物学会事務局（メール：jinzaiikusei@jalas.jp）

※　参加者の定員に達したため、申し込みは終了しております。なお、東京での実施は、平成29年1月27日（金）に開催し終了しております。

＜問い合わせ先＞文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命科学研究係　TEL:03-5253-4111（内線4377）

ご静聴ありがとうございました。

文部科学省
MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN