



ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

## Biotechnology Update Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB) < 仮 訳 >

No. 16, May 2006

このニュースレターはバイオテクノロジーに関する OECD の活動の最新情報を提供するものであり、OECD の特定の作業にすでに精通している、各 OECD 会合への各国からの代表者を主な対象としています。我々はこのニュースレターがより広いバイオテクノロジーのコミュニティにも有益であることを期待しています。このニュースレターの各項目はそれぞれその活動を担当する OECD 事務局員により執筆されています。事務局員へのお問い合わせは、[icgb@oecd.org](mailto:icgb@oecd.org)、または [firstname.lastname@oecd.org](mailto:firstname.lastname@oecd.org) で表される各員の E-メールアドレス宛てにお願いします。  
この版は現在インターネット上でも入手可能です。

### 目次

OECD の INTERNAL CO-ORDINATION GROUP FOR BIOTECHNOLOGY (ICGB) について.....	2
ヘルスケア分野の遺伝学に関するライセンシング供与のガイドラインに OECD 加盟国が同意 .....	2
2030 年へ向けてのバイオエコノミー：政策議題の企画.....	3
バイオエネルギーに関するワークショップ .....	4
特殊化、地域集団及び競争：地域戦略研究 .....	4
バイオテクノロジーの規制的監督の調和 .....	5
バイオトラックオンライン .....	6
新規食品及び飼料の安全性 .....	7
新興感染症及び顧みられない感染症の治療薬入手性についての政策一貫性.....	8
ファーマコジェネティックスのヘルス革新とその普及への影響.....	9
遺伝学的検査施設におけるベストプラクティシスガイドライン.....	10
個人遺伝情報研究用データベースの管理・ガバナンスのベストプラクティシス.....	10
バイオテクノロジー、革新と健康 .....	11
工業バイオテクノロジーの展望 .....	12
生物資源センターグローバルネットワークの開発.....	13
生物資源コレクションにおけるバイオセキュリティ .....	14
OECD 加盟国におけるバイオテクノロジー統計 .....	15
共同研究プログラム：持続可能な農業システムのための生物資源管理.....	15
OECD 種子証明及び森林種苗制御スキーム.....	17
西アフリカ経済委員会（ECOWAS）のバイオテクノロジー地域会合 .....	18
OECD におけるバイオテクノロジーに関する活動とインターネットについて .....	19
ナノテクノロジー：新たな課題 .....	20
FUTURE EVENTS .....	20
WHO'S WHO IN BIOTECH AT OECD.....	21
あとがき：OECD とは？ .....	23



## OECD の INTERNAL CO-ORDINATION GROUP FOR BIOTECHNOLOGY (ICGB) について

OECD とその加盟国は 1982 年以來バイオテクノロジーに関連する課題に取り組んできた。

それ以來、バイオテクノロジーは、農業、科学、技術、産業、環境、貿易などの OECD 各部門の計画に対してその影響を増してきている。これら部門間の協同を促進するため、1993 年に the Internal Co-ordination Group on Biotechnology (ICGB) が創設された。

OECD の the Director of Advisory Unit on Multidisciplinary Issues and the International Futures Programme である Michael Osborne が ICGB の議長を務め、同じく OECD の the Head of Biosafety Programme である Peter Kearns が事務局を務めている。

問合せ先： Peter Kearns



## ヘルスケア分野の遺伝学に関するライセンス供与のガイドラインに OECD 加盟国が同意

バイオテクノロジー及び遺伝学の研究は、公共・民間部門の両方で広範な投資の対象となっており、これらの取組みによる製品やプロセスのおかげで、人間の健康やヘルスケアへの貢献は多大であり、ますます増加している。その上、遺伝学を含むバイオテクノロジーの革新は、数十年前から知的財産権の主題となっている。過去 10 年間でそのような革新的技術の数が増加するとともに、ヘルスケア分野における影響力も相当に高まった。

近年、いくつかの政府、患者団体、ヘルスケア供給者は特定の遺伝子関連発明が、特定の環境下で、特にヘルスケア分野での遺伝子診断サービスに、いかにライセンス供与され、また、これらがいかに開発されるかについて懸念するようになってきた。

このような懸念に対処するため、ヘルスケアに利用される遺伝子関連発明のライセンス供与に関するガイドライン([Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions](#))が OECD 加盟国により同意され、2006 年 2 月 23 日 OECD 理事会勧告として採択された。

このガイドラインはヘルスケア利用を目的とする遺伝子関連発明の知的所有権のライセンス供与のための原則とベストプラクティスを提供するものである。このガイドラインは人の健康の革新とそのサービスの確保に係わるもの、そして特にこれらの発明のライセンス供与に付随するものを対象としている。全体としてこのガイドラインは遺伝子研究とその革新を奨励し、一方、健康分野の製品とサービスへの適切なアクセスも併せ確保することを促進しようとするものである。

このガイドラインに関する情報は当該ウェブサイトで見ることができるであろう。

ウェブサイト：  
[www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing) (in English),  
[www.oecd.org/sti/biotechnologie/licences](http://www.oecd.org/sti/biotechnologie/licences) (in French)



## 2030 年へ向けてのバイオエコノミー：政策議題の企画

バイオエコノミーの概念は過去 30 年間の生物科学の進歩によりもたらされる潜在的かつグローバルな影響を捉える。これは、特に生物科学による潜在的付加価値を利用した新製品やサービスを創出するエネルギー生産、農業、再生医療、栄養、ゲノミクス、セキュリティ、工業生産の分野における急激な革新を助成している。これらの革新は、経済の変質と健康、栄養、土地利用、エネルギー消費、市民の安全の大きな変化を約束する(期待させる)、より効果的、効率的で持続可能な製品をグローバルな経済に供給する。しかしこの約束(期待)は、この普及傾向にある一般的技術が提供する新たな可能性に対する消費者の理解と信頼と容認を通じて、長期投資から適切な規制の枠組みに亘る賢明な政策選択により育成、助成されなければならない。

OECD の国際未来プログラム(the International Futures Programme (IFP))は政府が戦略とプロジェクトを計画・配置するのを助けるキーの長期傾向分析を専門としている。生物科学の革新の急速な増加、バイオエコノミーへの戦略的関心の増大、グローバルな経済的、社会的及び環境面の有意義な利益の潜在可能性により、IFP は「2030 年へ向けてのバイオエコノミー：政策議題の企画(The Bioeconomy to 2030; Designing a Policy Agenda)」の複数年プロジェクトを開始した。

2005 年 11 月の専門家会合に続いて、3 月 6 日 IFP は 60 名以上の各国政府、私企業及び研究機関の代表を招集しこのプロジェクトへの関心を打診した。プロジェクト文書と一つの提案が参加者に示され、このようなプロジェクトが OECD の枠組みの中で時宜を得、かつ有益か、否かにつきコメントが求められた。会合における議論はいくつかの、しばしば重複する論題に集中した、即ち、バイオエコノミーの推進者、見通し、バイオテクノロジーにとっての好機と課題、既存の制度、規制及び法の枠組みと新たな政策主導の潜在的範囲との格差、プロジェクトのメッセージ、そして OECD はどこに最も付加価値を提供出来るか、について。

4 月末に IFP は会合におけるコメントを包含した詳細な提案に基づく本プロジェクトへの参加を呼びかける予定である。夏以降にプロジェクト参加者数が必要数に達したら、2006 年 11 月に最初のステアリンググループ会合が開かれ、そこで分析の基準に関する文書の初稿を検討、最終的な範囲につき決定し、キーの推進者と問題点の最初のリストを確認する予定である。

ステアリンググループ、IFP スタッフ、OECD の関連部門、外部専門家の協同作業を通じて本プロジェクトは、バイオエコノミーの概念とこれをより確固で具体的にするための調査的手法を明確にし、今後 30 年間のバイオエコノミーの長期見通しを評価し、バイオエコノミーを評価しモニターする指標と計量学手法を開発し、その分野の長期見通しに影響する最も重大な課題を同定し、複雑な相互関係と前もって必要な政策選択を位置づけ、政府が公共・民間の関係者に同様にインセンティブを提供するために取り得る方策を提案することを試みる予定である。

更に詳しいことについては The Bioeconomy to 2030; Designing a Policy Agenda(2030 年へ向けてのバイオエコノミー：政策議題の企画)の文書を参照下さい。

ウェブサイト：<http://www.oecd.org/dataoecd/13/58/36165231.pdf>

問合せ先:

Michael Osborne  
Iain Gillespie



## バイオエネルギーに関するワークショップ

食料農業水産業局は、2007-2008年の作業計画及び予算に従い2007年初頭にバイオエネルギーに関するワークショップを開催することとしている。OECDの共同研究プログラム（CRP）の下で開催されるこのワークショップは、現状を整理し、食料農業水産業局及び外部専門家の経験に基づきながら、OECDにおける作業の実施をより詳細に定義づけるものである。2～3日間開催されるこのワークショップでは、4つのセッションにおいて、1)科学的知見と将来の可能性、2)環境影響、3)経済的側面及び4)バイオエネルギー市場に関する政策に関する現時点での知見及び主要な論点を総覧する。最後に行われるパネルディスカッションでは、食料農業水産業局及びOECDの他局が対応する特定の論点を、政策のデザイン及び政策への影響に焦点を当てつつ概観することを目的とする。このワークショップの主な焦点はバイオエネルギーと農産物市場の関係性だが、他局及び国際エネルギー機関（IEA）からのインプットがワークショップにおける議論を豊かなものにすることが期待される。ワークショップの開催地及び時期の詳細は未定である。



## 特殊化、地域集団及び競争：地域戦略研究

パブリックガバナンス局の地域競争・ガバナンス課がスウェーデン経済・地域成長庁（NUTEK）の協力の下に行っている特殊化及び地域集団プロジェクトは、それぞれの産業分野及び産業における地域社会の競争上の優位性がどのようにこれら地域の経済パフォーマンス全体に貢献するか、また、公共政策はどのような特殊化を（どのように）支援又は開発するべきかという問いに対する理解を増進することを目的としている。このプロジェクトの3つの主要な柱の1つである地域戦略研究の目的は、技術、インフラ及び市場の指向を共有する地域社会がどのようにグローバル化と生産システムの変化に対応しているのか、その対応の中で現在の地域経済の“ポートフォリオ”を保全又は変換するためにどのような手続きを踏んでいるのかを比較することである。これは以下のような問題への対応を含んでいる。

- 同じ産業分野における製造から非製造活動（研究集約型活動、製品設計、ネットワーク管理等）への転換の結果（地域開発及び雇用創出という点において）
- 地域経済にとって有意義な研究に対する、地域密着型の産業による革新技術の商業化に重点をおいた公共投資における課題
- 多国籍企業とその他の企業の関係の変化がもたらすもの（世界の生産システムにおける大企業による寡占化並びに技術革新及びデザインにおける小企業のための隙間産業に関する問題を含む）

この研究は、地域社会の成長の駆動力となってきた、またそうあり続けることが可能な産業分野において特定されたOECD加盟国及び非加盟国の約20の地域を対象としている。評価される地域が直面する脅威及び機会の比較を確保するため、このプロジェクトは4つの主要かつ世界的な産業分野、すなわち、情報通信技術、自動車産業、バイオテクノロジー及び非製造貿易サービスのそれぞれにおいて突出した地域に焦点を当てる。バイオテクノロジー分野での評価が提案されている地域は、ストックホルム、モントリオール、北西スイス及び上海である。それぞれの地域戦略は、2006年4～5月にOECDからの代表団により評価される。それぞれの“地域産業分野”の評価は“世界的な見地”の下で完了される。International

Futures Programme (OECD の内部組織の 1 つ) が作成するレポートは、現状を整理し、産業分野の発展が地理的位置、そして地域経済に対してどのような意味を持つのかを示すであろう。



## バイオテクノロジーの規制的監督の調和

OECD のバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業グループは、遺伝子組み換え作物の環境リスク/安全性の評価において使用される情報及びそれらの情報を収集する方法が可能な限り調和されることを目的として活動している。この活動により、各国間の相互理解が促進され、リスク/安全性評価の更なる効率化が図られるとともに、貿易障壁が減少し各国による作業の重複が回避される。

当該作業グループには、現代のバイオテクノロジー (Modern biotechnology) による製品の環境リスク/安全性の評価に責任を有する OECD 加盟国政府の省庁関係者が出席している。また、関連組織 (生物多様性条約事務局 (SCBD)、経済産業諮問委員会 (BIAC) など) の専門家や非加盟国 (アルゼンチン、ロシア、スロベニア) からのオブザーバーも参加している。過去数年にわたり、OECD の「知識に基づいた経済に関するグローバルフォーラム (GFKE、Global Forum on the Knowledge-based Economy)」の活用により、その他の非加盟国 (ブラジル、カメルーン、チリ、中国、エジプト、インド、フィリピンなど) からの参加も増加している。

OECD は、遺伝子組み換え生物の環境安全性に関する最初の国際的取組みの成果である「組換え DNA の安全性に関する考察」(いわゆる「ブルーブック」) の出版 20 周年を記念するいくつかのイベントを 2006 年中に開催することとしている。最初のイベントはカルタヘナ議定書の第 3 回締約国会議のサイドイベントとして 3 月 13 日に開催された。このワークショップでは、OECD の作業とリスク評価との関連性、特に概念的枠組みの開発の歴史が説明され、これに基づいた自由討論が OECD 非加盟国からの参加者の司会により行われた。6 月には、本作業グループの定期会合において特別セッションが開催されることとなり、また、9 月には第 9 回遺伝子組み換え生物のバイオセーフティに関する国際シンポジウムに併せて OECD 主催によるワークショップが開催されることとなっている。

コンセンサス文書の出版は依然として本作業グループの活動の主要な成果である。コンセンサス文書は、モダンバイオテクノロジーによる産物に対するリスク評価において使用される情報であって当該文書作成時点で収集可能なものを集めたものであり、加盟国がリスク/安全性評価に関連すると考える問題点のコアとなる部分を扱う。これらは、産物の規制上のレビューへの申請者、規制担当者及び各国政府に使用されることを目的としている。現在までに、作物、樹木及び微生物の生物学的特性並びに作物に導入される形質に関する 25 の合意文書が発行されているほか、15 の合意文書を準備中である。現在、事務局は発行済みのすべてのコンセンサス文書を掲載した書籍の出版を準備しており、未定稿版が MOP3 において配布された。

本作業グループは、2005 年 10 月にノルウェーのトロンハイムにおいて大西洋サケの生物学に関する専門家ワークショップを開催した。これはモスクワにおいて昨年開催されたワークショップを引き継ぐものである。主な目的は、大西洋サケの生物学に関するコンセンサス文書 (動物に関するものとしては最初のコンセンサス文書となる) のための作業計画案を策定することである。当該作業計画案は本作業グループにより了承されたため、関係者はすでに文書の執筆に着手している。

OECD はリスク/安全性評価の分野においていくつかの他の重要なプロジェクトを推進している。その 1 つは、リスク/安全性評価において遺伝的改変の分子的特性に関する情報を用いることの科学的基礎を説明するための文書を作成するためのものである。また、その他の重要なプロジェクトとして、環境リスク/安全性評価の要素 (parameters) に関するものが挙げられる。このプロジェクトはまだ初期段階であ

るが、環境リスク/安全性評価において使用される情報の種類の包括的なパッケージを提供することを意図するものであることから、このプロジェクトの成果は非常に重要である。これらのプロジェクトはカルタヘナ議定書の下での議論と密接に関係しているため、OECD 事務局と生物多様性条約事務局との密接な連携が保持されている。

本作業グループの親委員会である化学委員会及び化学物質、農薬及びバイオテクノロジーに関する作業委員会の合同委員会は、2006年2月に本作業グループの2006-2008年作業計画案を議論した。提案された作業計画案を構成する主要分野は2003-2005年作業計画のものと同様であるが、それぞれの分野における重点事項は新たな課題に対応するために大幅に変更された。合同委員会は本作業グループの作業を強く支持し、新たな作業計画案を承認した。同時に、いくつかの代表団から、新たな課題に対応するために、計画の実施に当たっては柔軟性が必要であるとの指摘がなされた。また、他の代表団からは、遺伝子組み換え生物に導入される形質に関するコンセンサス文書により重点をおくべき旨が表明された。更に、多くの代表団が、非加盟国の参加を歓迎し、そのような普及活動を今後とも継続することを奨励した。

#### 今後の日程：

- バイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業グループ第18回会合、ベルン、2006年6月7日~9日
- OECD ワークショップ：ブルーブックを超えて、韓国済州島、2006年9月29日

#### 最近の出版物：

- パパイアの生物学的情報に関するコンセンサス文書
- オイスターマッシュルームの生物学的情報に関する合意文書

#### 出版予定：

- 遺伝子組み換え生物の安全性評価：OECD コンセンサス文書
- 栽培作物の生物学的情報に関するコンセンサス文書において考慮すべきポイント
- トウガラシ属の生物学的情報に関するコンセンサス文書
- Acidithiobacillus の環境放出の評価において使用される情報に関するコンセンサス文書
- 大西洋サケの生物学的特性に関する OECD 専門家会合報告書
- ウェスタン・ホワイト・パイン（マツ科針葉樹）の生物学的情報に関する合意文書
- 柑橘類の生物学的情報に関する合意文書
- ワタの生物学的情報に関する合意文書

ウェブサイト：<http://www.oecd.org/biotrack/>

問い合わせ先： Peter Kearns  
Masatoshi Kobayashi



### バイオトラックオンライン

OECD の「バイオトラックオンライン」情報システム (<http://www.oecd.org/biotrack/>) は、バイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業グループ及び新規食品及び飼料の安全性に関する作業部会の成果を提供するメカニズムである。本システムには、OECD 加盟国において商業上の利用が認められている遺伝子組み換え産品（主に遺伝子組み換え作物）に関する「プロダクトデータベース」、小規模野外試験に関するデータベース、及び OECD 加盟国の関連ウェブサイトへのリンク集も含まれている。

最近の主要な成果としては、遺伝子組み換え作物の識別記号（Unique Identifier）の開発が挙げられる。当該識別記号は OECD のプロダクトデータベース（<http://www2.oecd.org/biotech/>）に掲載されている特定の遺伝子組み換え産物に関する情報にアクセスするための鍵として用いられるものである。また、カルタヘナ議定書のバイオセーフティクリアリングハウス（BCH）に含まれる産品の適切な識別記号としても認識されている。プロダクトデータベースが有する識別記号及び関連データは、OECD と生物多様性条約事務局（CBD）間の協力覚書に基づき、BCH に送付されている。

作業グループは現在、スタック系統にどのように識別記号を割り当てるか、及び組換え微生物の識別記号をどのように開発するかについて議論している。前回の会合においては、組換え微生物の識別記号に関し、まずはバクテリアについて集中的に議論が行われ、何を識別記号の定義ユニットとするかに焦点が当てられた。組換えバクテリアの識別記号を提案する文書が次回の会合に提出されることが期待されている。

**ウェブサイト：**            *バイオトラックオンライン*  
                                 <http://www.oecd.org/biotrack/>  
                                 *プロダクトデータベース及び識別記号*  
                                 <http://www.oecd.org/biotrack/productdatabase/>

**問い合わせ先：**            Masatoshi Kobayashi



### 新規食品及び飼料の安全性

OECD の新規食品及び飼料の安全性に関する作業部会の主な目的は、新規食品及び飼料の安全性評価における調和の促進である。

本作業部会の主な成果は食品及び飼料の安全性に関するコンセンサス文書である。この文書は、安全性評価において重要な栄養、毒物、栄養障害物質及びアレルギー誘発物質に関する情報を集積したものである。現在までに 12 の合意文書が公表されている。

当該作業部会には、人間の食品又は家畜の飼料として利用される遺伝子組み換え産品の安全性に責任を有する各国の政府関係者が参加しているほか、非加盟国からのオブザーバーや専門家が招待されている。当初は、アルゼンチン、ロシア、スロベニア、FAO、CODEX 及び経済産業諮問委員会（BIAC）のみであったが、最近では、ブラジル、チリ、中国、インド、ラトビア、南アフリカ、タイ等の他の非加盟国からも参加している。これらの参加は、OECD の「知識に基づいた経済に関するグローバルフォーラム（GFKE、Global Forum on the Knowledge-based Economy）」を通じて実施されている。これらを通じ、コンセンサス文書は有用であり、多くの非締約国においても使用されていることが示されている。

2004 年 10 月の第 9 回会合において開催された特別セッションに基づき、作業部会は 2005 年 6 月の第 10 回会合において非締約国の専門的知見及び関心を作業部会の作業にどのように組み込んでいくかについて検討した。その結果として、タイ及び南アフリカは、加盟国の協力の下、それぞれパイヤ及びキャッサバの構成要素の考察に関するコンセンサス文書の作成に取り掛かっている。このことは、国際的に関心を持たれている食品及び飼料に対応しつつ、作業部会が利用可能な専門的知見の幅を広げるものである。

当作業部会の 2006 - 2008 年作業計画は第 39 回化学委員会及び化学物質、農薬及びバイオテクノロジーに関する作業委員会の合同委員会において承認された。その際には、非加盟国の要望への対応に対し強い

支持が表明された。また、合同会合は、新たな課題への柔軟な対応及び食品及び飼料の安全性に関する他の国際的な議論の場に対する補足的作業を歓迎した。

本作業部会はその第 11 回会合（2006 年 3 月 6～8 日）において、2006～2008 年のプロジェクト分野を精査し次に行うべき作業を決定した。

**今後の予定：**

- 新規食品及び飼料の安全性に関する作業部会第 1 2 回会合、アテネ、2006 年 9 月 13 日～15 日

**最近の出版物：**

- 作業部会の食品及び飼料の安全性に関するコンセンサス文書の手引き

**問い合わせ先：**

Mar Gonzalez



**新興感染症及び顧みられない感染症の治療薬入手性についての政策一貫性**

パンデミック(世界規模の感染症流行)の潜在的脅威のため、OECD 加盟国は開発途上国における新興感染症及び顧みられない感染症の経済的、社会的な影響をますます真剣に考えている。これはロシアでの G8 サミットの 1 つの重要論題であろう。治療薬入手性の改善に OECD 各国が参加を得るために必要な最初のステップは新興感染症及び顧みられない感染症による経済的負荷を見積もることである。この目的のために、世界中の、特に開発途上国における感染症の経済的影響に関する初期文献調査が行われた。この調査は HIV/AIDS、マラリア、結核と SARS の影響、以下のような短期中期長期に分けての感染症の負の経済的影響に焦点を絞った。

短期及び中期において：

- 健康関係支出による直接コスト
- 長期欠勤、身体障害、熟練労働者の減少による生産性低下
- 疾病による世帯の貯蓄額の減少
- 他国にも伝播し得る貿易・金融市場における恐慌動向

長期において：

- 次世代の生産性を低下させる人的資産伝承の減少(熟練労働者の早期の喪失による)
- 海外向け投資と貿易の減少

加えてこの調査は OECD 各国と東アジア、東南アジア各国におけるパンデミックのシナリオを同定する。これらのシナリオは短期の経済的影響を見積もり、健康及び貿易分野への潜在的に大きな影響を明示するに留まる。

開発途上国における新興感染症及び顧みられない感染症の治療薬入手性の改善により、OECD 加盟国がこれらの負の潜在的影響にいかに関与するかの検討を視野に入れている。



## ファーマコジェネティックスのヘルス革新とその普及への影響

ファーマコジェネティックスに関する国際的展望に焦点を当てた OECD ワークショップが 2005 年 10 月 17 日-19 日にローマで開催された。

本ワークショップはイタリア及びカナダ政府の協賛により、新規及び既存薬の安全性・有効性と医薬研究開発プロセスの生産性低下に対する懸念の増大を背景として開催された。

今日、一つの新薬上市には平均で 12 年以上の期間と約 8 億 US ドルがかかる。コストの大きな部分は研究開発早期における失敗に依っている。製薬企業の研究室で 5 千から 1 万化合物をスクリーニングする中からたったの 1 つしか医薬品にならないだろう。薬剤の有害作用による保健制度への経済的負担も重大である、例えば、米国において 2000 年の薬剤関連疾患と死亡のコストは 1774 億 US ドルを超えた。

ファーマコジェネティックスは、薬剤がいかに作用し、いかに安全性と有効性の両方に影響するかを理解する新たな方法を与えることで解決策を提供出来る。このような理解から、特により効果的で効率的な臨床研究と革新に係わる企業の推進にかなりの好機がもたらされる。

ワークショップの目的は、規制の取組みの経験、経済的影響の評価、公共・民間部門間の協力などについての分野横断的な進捗の交換を促すことであった。聴衆はヘルスエコノミスト、学界の研究者、臨床家から及び規制当局、産業界、患者団体、保健政策部門からの代表 130 人であった。

ワークショップではファーマコジェネティックスの薬剤開発とヘルスケアに新たな素晴らしい好機を提供し得る潜在力について総体的な合意が得られた。

発表者はファーマコジェネティックスが薬剤の開発、治験、安全性及び現行の使用に影響を与えている、治療処置を病態改善の成功に関連づける証拠を増強しているファーマコジェネティックス応用の成功例(最も有名なものとしては抗乳癌剤ハーセプチン(Herceptin))を示した。

一般的に健康政策策定は単にファーマコジェネティックスの関与(とバイオマーカーのエビデンスベースド医薬品(evidence based medicine)へのより一般的な利用)を遅れずにフォローすることではないことも総体的な合意であった。

ワークショップの成果は、ファーマコジェネティックスが、この開発に応えるに必要な政策選択並びにヘルス革新とその普及に及ぼすであろう影響に関するポリシーレポートの一部を構成する予定である。

**ウェブサイト:** An international perspective on pharmacogenetics: the intersection between innovation, regulation and health delivery- Rome, Italy-17-19, 2005

[http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en\\_2649\\_34537\\_35517584\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2649_34537_35517584_1_1_1_1,00.html)



## 遺伝学的検査施設におけるベストプラクティシガイドライン

18 の OECD 加盟国における遺伝学的検査の質保証の包括的解析に基づき、2004 年加盟各国はベストプラクティシ国際ガイドライン開発につき同意に達した。遺伝学的検査施設におけるベストプラクティシと良好な管理を育成するためのおおまかな国際的な枠組みが必要との意見に国際レベルで収斂した時点でこの決定が成された。例えば、欧州議会は 2004 年にもこの分野における法律の必要性についての意見を求めた。

OECD 加盟国専門家及び OECD 管理機関（理事会）によって同意された取組みとはおおまかなガイドラインを策定するというものである。これには、もし適切と思われた場合には各国レベルで法律が立案されることも含め、その後に各国及び各地域でイニシアチブが取られることも範囲に含まれる。

このガイドラインは、質保証のシステム、検査結果報告、教育訓練につき、及び、可能な限り臨床的妥当性と実用性につき述べた短く簡潔な原則とベストプラクティシを提供するものになるだろう。ガイドラインはヒト遺伝子、ゲノム検査に関するベストプラクティシの適用を容易にし、稀少疾患検査へのアクセスを容易にする臨床サンプル及びデータの国際間の交換を保証し、ヘルスケアにおけるベストプラクティシに関する OECD 加盟各国の一般的な目標に応えることを助けるものでなければならない。

**ウェブサイト：** [www.oecd.org/sti/biotechnology](http://www.oecd.org/sti/biotechnology)

**問合せ先：** Elettra Ronchi



## 個人遺伝情報研究用データベースの管理・ガバナンスのベストプラクティシ

OECD は 2004 年にワークショップ「個人遺伝情報研究用データベース：プライバシーとセキュリティの問題」を開催した。60 名以上の専門家が参加した本ワークショップの目的は以下の通りであった。

- 個人遺伝情報やゲノム情報の取得及び維持のための現在みられる取組みについて国際的に理解を深める。
- 遺伝情報データベースの管理における解決すべき問題（保管、使用、移動、処理、廃棄及び廃止等に関する問題を含む）を特定する。
- 個人遺伝情報研究用データベース管理のグッド・プラクティスがあるならば、そのようなグッド・プラクティスを特定する。

また本ワークショップの結論は以下の通りであった。

- 個人遺伝情報研究用データベース（HGRDs）は、疾病の遺伝子的基礎に関する研究にとって非常に貴重なツールである。

- 遺伝子情報を他の医療情報とは別個に取り扱うかどうかについては専門家のコンセンサスは得られなかった。しかし、多くの人々はそのように受け取っており、この事は政策決定に強い影響を与えつつある。そのような認識から不適切な結果が生じることを避けるため、更なる努力が求められる。
- HGRD の開発・管理・ガバナンスに対する社会の人々 - 特に患者 - の信頼は、健康、医療に関する研究や、当該分野のイノベーションの環境を整える上で極めて重要である。本ワークショップでは、社会の人々の関与と信頼を確保するための幾つかの実践的アプローチについて検討された。
- 遺伝情報提供者の遺伝子データが HGRD s でどのように使用されるかについての遺伝情報提供者への説明の明確な手続きを確立する必要がある。ワークショップ参加者からは、インフォームド・コンセントへの現行のアプローチが、遺伝情報提供者のプライバシーを確保し、研究のためのデータアクセスとのバランスを適切なものにするのに充分であるかどうかという問いが提起された。公共政策においてそのようなバランスが実現しているかどうかは、遺伝子科学が革新的な製品・プロセス、健康の向上の原動力として、どの程度成功するかということに影響をおよぼすだろう。
- OECD は個人遺伝情報研究用データベースの管理・ガバナンスのためのベスト・プラクティス原則を開発すべきである。

本ワークショップの報告書全文は近々出版される予定である。

OECD 管理機関（理事会）は個人遺伝情報研究用データベースの管理・ガバナンスのためのベストプラクティシガイドラインが、東京ワークショップの議論により得られたものに基づき作成されるべきあることに同意している。

#### 今後予定されている出版物

□ *Report of Tokyo Workshop on Human Genetics Research Databases*

ウェブサイト： [www.oecd.org/sti/biotechnology](http://www.oecd.org/sti/biotechnology)

問合せ先： Christina Sampogna



### バイオテクノロジー、革新と健康

革新、生産性、健康及び富の間の連関は OECD 加盟国により認識されている。しかし多くの国にとって投資と革新促進は優先事項であり、一方保健制度の(経済的)余裕、質、持続可能性の維持も同様である。これら 2 つの目標間のみかけ上の緊張関係は緩和し得る。この政策課題に答えることを助けるために OECD は 2 つの広い範囲の疑問を探索している、即ち、(1)各国はいかにヘルスケアの優先事項と革新の方向性をより強く収束させることが出来るか？(2)OECD 各国の意思決定がヒト健康関連バイオテクノロジーにおける革新がもたらす利益を育成かつ獲得することを確かにするにはどのようなツールの開発が必要か？

いくつかのプロジェクトで、革新の成果を迅速かつ適正に保健制度に取り入れこれを必要とする者に行渡らせるような、研究者、産業、政府、政策立案者及び保健制度管理者を連携させるパートナーシップ構築の異なった方法を見出そうとしている。これらプロジェクトは以下を含む。

- **健康関連バイオテクノロジーの採用と普及に関するケーススタディー** 5つの健康関連バイオテクノロジーのスタディーではこれら技術のヘルケア分野への採用に影響を与える一連のインセンティブと障壁を調査する。ここで選んだ技術は実用から開発段階に亘り、顕在化している比較的成熟した革新技術も含むが、すべて既に市場に出ているものである。このケーススタディーには以下の製品カテゴリーが含まれる。治療薬及び診断薬としてのモノクローナル抗体、遺伝学的検査、DNA マイクロアレイ、バイオチップ、バイオテク - ナノテクの融合を示すドラッグデリバリー技術。この報告書は2006年末までに得られる予定である。
- **ヘルス革新普及のための既存の研究モデル** このプロジェクトは、バイオ医薬の製品とプロセスをより迅速に効果的に発明から市場までもたらすという共通目標を持つ探索研究、開発及びバイオ医薬による革新の普及のための一連の新たなイニシアチブを調査する。OECD 各国における特定のイニシアチブについてのケーススタディーが現在開発中で2006年11月の専門家ワークショップで議論される予定である。これらのケーススタディと専門家ワークショップに基づくポリシーレポートは、研究室における発見が新たな医療に翻訳される期間をスピードアップするためのツール、インセンティブの構成あるいは既存のグッドプラクティスを確認するのに役立つであろう。
- **ヘルス革新の調査** このプロジェクトの主な目標は、国家の健康政策目標に応えるバイオ医薬とヘルスケアの革新をより良く推進する政策ツールの同定である。プロジェクトは8ヶ国の関係省庁(保健、工業、研究など)に集中グループインタビューを行っている。インタビュー対象者は、健康分野で革新を推進し、新たなヘルスケア技術の開発を奨励する政府計画につき問われる、即ち、その国の保健制度の優先項目、政策及び目標、その国での革新を促進する政策と広範囲のヘルスケア目標との関係について。インタビューで得られた知見に基づく分析報告は2006年秋までに得られる予定である。

新刊 OECD 出版物 *Health Technology and Decision Making* では OECD 各国の保健制度におけるエビデンススペースの意思決定に対する障害とこの意思決定の促進者を分析している。ここでは各国が、健康関連技術から生じる好機と難題を、意思決定の最適化、革新の価値の認識、不確定性の取扱い、健康関連技術評価の作成と調整によりいかに首尾よく管理するかを調査している。この報告書はまた、急速に開発が進む健康関連技術に特有の課題に応えるためのヘルス革新の政策・制度の能力につき考察している。

**ウェブサイト:** [www.oecd.org/sti/biotechnology](http://www.oecd.org/sti/biotechnology) また *Health Technologies and Decision Making* は書籍注文のサイト

**問合せ先:** Bénédicte Callan  
Jack Radisch



## 工業バイオテクノロジーの展望

バイオテクノロジーの進展は、バイオテクノロジーをベースとする代替品やバイオプロセスの各産業界にまたがり、より広く、技術的により洗練された利用に向けて漸進的な変化をもたらしつつある。工業プロセスに応用されたとき、バイオテクノロジーが起こし得る変化とは収益性と環境面の利益を同時に生み出し得ることである。「持続可能な産業の発展のためのバイオテクノロジー」OECD タスクフォース(専門委員会)によって作成された重要な報告書「産業持続可能性へのバイオテクノロジーの利用(OECD 2001年) (The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability (OECD, 2001))」はいくつかの国において、より回復力のある、より持続可能で、一層 biobased (バイオテクノロジーとその恩恵に基盤を置く)の経済の達成に向けてのアクションを起こさせている。

OECD では工業バイオテクノロジーに焦点をあて、持続可能な成長と発展へのバイオテクノロジーの貢献の可能性を特定し、また経済の効率的な遷移の原動力となり得る供給側と需要側の仲介のための政策の選択肢を特定し、評価する。この計画は、バイオテクノロジーの統計と経済指標の開発作業に完全に統合されている。

タスクフォースは 23 ケ国の参加を得て、政府、産業界及び他の関係者が Biobased 経済の実現に向けてどのような道筋を採ろうとしているかを評価するための、また、これに関する障壁と推進力、そして、もしも Biobased 経済の概念に沿った適切な成長と発展の国際的政策立案のためのどのようなベストプラクティシがあるかを明らかにするための調査を実施した。この調査の知見は現在分析中である。予備的な結果は 2006 年 12 月 1 日、2 日ベルギーのアントワープで開催された biobased 経済移行の取り扱い(Managing the Transition to a Biobased Economy)に関する OECD ワークショップで議論された。

この調査分析結果は 2006 年に biobased 経済移行の取り扱いに関するポリシーレポートと勧告に盛り込まれます。

2006 年から OECD は「工業バイオテクノロジー展望 (Outlook for Industrial Biotechnology)」を定期的に出版することを計画している。ここではこのようなバイオテクノロジー応用のための政策分析、統計、経済指標の開発が取り上げられるだろう。

**ウェブサイト:** <http://www.oecd.org/biotechnology/>  
テーマ“Scientific, Industrial and Health Applications of Biotechnology”の下

#### 今後予定されている出版物

□ *Policy Implications for Developing a Biobased Economy*

**問合せ先:** Chris Deane



### 生物資源センターグローバルネットワークの開発

生物資源はすべての生物科学研究にとって基盤である。生物資源は、バイオテクノロジーが依って立つ多くの発見を導く科学研究に対して素材を提供する。

生物資源センターのグローバルネットワークは、生物科学の進展と持続可能な成長に対するその貢献能力を支えるインフラの欠くことの出来ない部分である。

OECD 加盟国科学技術大臣は OECD に対して生物資源センターグローバルネットワーク設立のための手段 (instruments) の開発を完遂するように求めた。

このネットワークが設立された暁には

- 危険病原体の管理と供給についての品質管理と追跡記録のシステムを整備することにより安全確保 (security) に多大の貢献を果す
- バイオ産業利用のための高品質の生物資源へのアクセスのために one-stop-shop を提供する

- 棲息域外 (ex situ) 遺伝子資源の既存保管施設の将来にわたる持続性を助ける、よってこれは生物多様性保護に計り知れない貢献をすることになる

現段階で GBRCN プロジェクトでは、パイロット計画が 2006 年第 1 四半期に開始されようとしている。パイロット計画の主な目的は

- 各国政府が選んだ、GBRCN のメンバーとなることが約束された(生物資源)コレクションより成る初期ネットワークの構築すること
- OECD 生物資源センタータスクフォース (TFBRC) により開発された一般作業標準及びドメイン特定作業標準を評価すること
- 既存入手可能なツールによりカタログデータをリンクし仮想 BRC を開発すること
- (コレクションの)能力構築(capacity building)のメカニズムを確認し、キーのニーズを評価し、どこで誰により、何が既に入手可能で、何を行うことが必要かを確認すること

「生物資源センター」タスクフォース (専門委員会) の作業参加に興味ある関係の専門家は OECD バイオテクノロジー作業部会における当該国代表責任者に連絡する必要がある。

**ウェブサイト:** <http://www.oecd.org/biotechnology/>  
 テーマ“Scientific, Industrial and Health Applications of Biotechnology”の下

**問合せ先:** Kenji Takezawa  
 Alexandre Bartsev



### 生物資源コレクションにおけるバイオセキュリティ

OECD の専門家は、病原体へのテロリストや犯罪による潜在的アクセスの制限に焦点を当てた、生物資源コレクション間のこれらの移送も範囲に含む、病原体を保管する生物資源センターにおけるリスク評価と管理に関する国際的アプローチの提案を前進させた。翌年以降にかけて加盟国専門家はこのアプローチの詳細討議を継続する予定である。OECD とロシア連邦との共催によるバイオセキュリティに関するワークショップが 2006 年 9 月 20 日から 22 日に開催の予定である。ワークショップの目的は以下のようなものになるであろう。

- 微生物資源の保管と国際的レベルの利用との間の連携強化の機会を評価すること
- ロシア連邦と国際社会(OECD)におけるバイオセキュリティ対策の現況をレビューすること
- バイオセキュリティ原則の開発と適用に関する規制課題をレビューすること
- バイオセキュリティと感染症の分野におけるロシア連邦と OECD 加盟国間の共同研究、微生物資源の品質管理及び技術移転における新たな機会を確認すること
- OECD のバイオセキュリティ原則の開発につき討議し、政策勧告の開発に向けての今後のステップの選択枝を検討すること

ワークショップは、バイオセキュリティの計画に関する広範囲の課題をレビューし、この分野における今後の国際協力の方法を定める機会として利用されるであろう。バイオセキュリティ原則とその適用

可能性の妥当性確認（バリデーション）はバイオセキュリティーに関する OECD の定例の専門家会合の枠内で議論される。

問合せ先： Alexandre Bartsev



### OECD 加盟国におけるバイオテクノロジー統計

2004 年刊行のバイオテクノロジー統計に目録のフォローアップとして、事務局は入手可能なバイオテクノロジー統計の新たな概要を準備中である。この概要は 2006 年に刊行の予定である。

2004 年目録は 2000 年刊行の文書の更新版であった。2000 年以来バイオテクノロジーのデータを収集する国の数は顕著に増加したことが明らかになった。2000 年の 14 ケ国に比べて 2004 年は 27 ケ国がこれらのデータを収集したか、あるいは今後収集することを意図していた。2000 年ではバイオテクノロジーのデータは非公式ソース(コンサルタント機関など)からのものが支配的であったのに対して、(2004 年では)国立の統計部局が主なデータ収集者であった。

ウェブサイト：<http://www.oecd.org/sti/biotechnology/inventory>

問合せ先： Brigitte van Beuzekom



### 共同研究プログラム：持続可能な農業システムのための生物資源管理

26 の加盟国によるこのプログラムの背景には、農業及び食料生産は科学の利用に重度に依存しており、この分野の政策はその科学的側面を考慮する必要があるとの認識がある。更に、我々は、正しい科学（sound science）に基づく政策が必要であることを十分に踏まえながらも、政策決定者は、しばしば相反する科学的根拠と市民の懸念に直面しているとの認識も有している。理事会により更新された委任事項の下での 2005 年から 2009 年にかけての本プログラムの目的は、従って次のとおりである。農業政策に十分な科学的知見による基盤を提供すること、現在の又は新たな農業食料問題に関する十分な情報に基づく市民による議論（informed public debate）に貢献するとともに、加盟国間で相対する見解の解消を支援すること、そして OECD の主要地域間の科学的な理解と基準を促進すること。

本プログラムは、基礎及び応用研究の分野における国際協力及びネットワーク形成を支援し促進する。この観点から、本プログラムは OECD 加盟国の研究者による他の OECD 加盟国における研究プロジェクトの実施に対して研究奨励金を授与するとともに、農業食糧問題であって加盟国の科学又は政策行動計画の上位に位置づけられているものを取り扱うワークショップを資金面で支援する。CRP の戦略は、自然科学、社会科学を含む一連の科学的訓練を取り入れることの必要性及び双方向の対話における人間性を強調する。本プログラムでは、委任された期間において、以下の 3 つのテーマが考慮される。

- 1 自然資源に関する課題
- 2 実施における持続可能性

### 3 フードチェーン

2006年にこのプログラムが支援する会議は以下のとおりである。

- *Soils and Waste Managements: a challenge to climate change, Gorizia, Italy 15-16 June 2006*
- *Beyond the "Blue Book" Recombinant DNA Safety Considerations Celebrating the twentieth anniversary of international work on biosafety at the OECD, Ramada Plaza Hotel, Jeju Island Korea 29 September 2006*
- *The role of Rumen biohydrogenation in the production of nutritionally enhanced ruminant derived foods by sustainable means, University of Madrid Spain, 30 September – 1 October 2006*
- *International Workshop on 'Domestication, super-domestication and gigantism: human manipulation of plant genomes for increasing crop yield, Tsukuba Japan 2- 4 October 2006*
- *Forestry: A Sectoral response to climate change, Wilton Park UK 21-23 November 2006*
- *Mycotoxins from the Field to the Table, Doubletree Conference Centre, Omaha Nebraska USA*
- *28 November – 1 December 2006*

政府がバイオエネルギーの生産、消費及び貿易の将来における開発を考える際に検討を要するであろう経済、環境及び政策上の課題に関する“現状”を特定するためのワークショップが2007年初頭に計画されている。このワークショップは、科学的及び環境上の課題に対応しつつ、未だあまり検討されていない論点、すなわちバイオエネルギーの使用の増加が経済及び政策上何を意味することになるのかに焦点を当てる。

このワークショップはICGBに属する他局の協力の下で食料農業水産業局により運営される。対象となる参加者は、加盟国及び非加盟国の科学者、環境及び経済の専門家並びに政策アドバイザーである。このプログラムは部分的にCRPの資金援助を受ける。会議録はOECDにより作成、配布される。

CRP並びに会議への助成及び研究奨励金の申し込み用紙に関する情報は次のウェブサイトで入手可能である：[http://www.oecd.org/topic/0,2686,en\\_2649\\_33903\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37401,00.html](http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_33903_1_1_1_1_37401,00.html)

#### 最近の出版物：

- 📖 *Crop Fertility and volunteerism: A threat to Food Security in the Transgenic Era? Bellagio, Como Italy, 24-29 May 2004 (ISBN 0-8493-2895-0-900000)*
- 📖 *Anticholinesterase agents, health and sustainable agriculture. A specialized session of the VIIIth International Meeting on Cholinesterases, Perugia, Italy, 26-30 September 2004 (ISSN 0009-2797 157-158-1-434)*
- 📖 *Phytoremediation: Environmental and Molecular Biological Aspects, Keszthely, Hungary, 9-12 September 2004 (ISSN 0939-5075)*
- 📖 *4<sup>TH</sup> Joint INRA-RRR Symposium Gut Microbiology: Concerns and responses to Food Safety, Health and Environmental Issues 21-24 June Clermond-Ferrand, France (ISSN 0926-5287)*
- 📖 *Rhizosphere 2004: Perspectives and Challenges - A tribute to Lorenz Hiltner, Munich Germany, 12-17 September 2004 GSF Bericht 05/05*
- 📖 *Improving the Balance Between Economic Agricultural Production and Environmental Quality through Enhanced Decision Making, Hawaiï, United States, 9-11 November 2004 (ISBN 0-9769432-1-2)*
- 📖 *The Assessment of Food Quality from Cloned Animals INRA Jouy-en-Josas 21-23 November 2003 Cloning and Stem Cells Volume 6 Number 2 ISSN 1536-2302*
- 📖 *Integration of European Food Safety Research from producers to consumers: conference proceedings of 2 Conferences on Food Safety: "Food: new challenges after a century of progress", Headquarters of the Société*

*Scientifique d'Hygiène alimentaire, Paris France, 17-18 June 2004 and "Integrating Safety and Nutrition Research along the Food Chain: the new challenge", Lille, October 27-29 2004.*

**2005年に開催された会議に関連する今後の出版物：**

- ☐ *Agricultural and societal implications of contemporary embryo-technologies in farm animals, Copenhagen, Denmark 12 January 2005*
- ☐ *8<sup>th</sup> International Conference on Shellfish Restoration, 2-5 October 2005, Brest France.*

**問い合わせ先：** Liliane Shettle  
Caroline Keogh



**OECD 種子証明及び森林種苗制御スキーム**

3つの基準、すなわち、明確さ (distinctness)、統一性 (uniformity) 及び安定性 (stability) は、作物の品種を決定する際の基本であり、農業用種子の開発及び貿易の基本である。同定や純度の最低基準は、特に交雑や遺伝的改変に関係する場合は、持続可能性の要素である。森林種苗の信頼性は、地域の特定、由来する地域、選抜及び育種作業に依存している。

OECD 種子スキームは、特に北半球と南半球の間の「カウンターシーズン」を利用した種子増殖や国際的な取引を規制するため、1950年代後期から開発が進められてきており、すべての大陸における加盟国及び非加盟国により運用されている。例えば、2005年12月にはキルギスタン及びアルバニアがこのスキームへの54番目及び55番目の参加国となった。当該スキームの基本的な目的は、国際的な種子貿易の推進という観点から各国における証明手続きを調和させることである。すべての主要作物及び35,000の品種を含む191種の種子が最新のOECD証明可能品種リストに掲載されている。現在議論されている課題としては、種子の制御及び試験における政府の役割、公認の民間野外検査官及び実験室の認定、バイオテクノロジー及び新たな育種法の種子証明への影響、種子混合物 (牧草種子、ハイブリットトウモロコシ及びスウェーデンナタネ) の証明、種子ロットの大きさ及び均質性、並びに OECD 種子ラベルのバーコードに関する課題が挙げられる。

種子証明とモダンバイオテクノロジーに関するワークショップが2005年9月にパリにおいて開催され、品種の同定、品種の純度、種子の品質及び政府の役割について議論された。43の国及び機関から100名以上が参加した。「品種の純度及び同定に関する作業グループ」を2006年に新たに設置することが、遺伝子組み換え種子に関するものを含む、国際種子証明における現在及び将来におけるニーズを評価するという広範な委任事項とともに合意された。

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の遵守に関して生物多様性条約事務局 (SCBD) との、有機種子の基準に関して有機農業国際基金 (IFOAM) との連絡窓口がそれぞれ形成されている。

新たな「森林種苗の証明に関する OECD スキーム」が導入されつつあり、2004年には、参加国において利用可能な主要種苗 (林木など) に関するデータベースがウェブサイト上に公開された。

**今後の予定：**

- Meeting of the extended Advisory Group/Agricultural Seed (11-12 April 2006, Paris, France);
- Annual Meeting of National Designated Authorities/Agric. Seed (8-12 Aug.06, Fortaleza, Brazil);
- Biennial Meeting of National Designated Authorities/Forest Reproductive Material (4-6 October 2006, Siofok/Budapest, Hungary)

**出版物：**

☞ *List of Varieties Eligible for Certification 2005/2006*

☞ *OECD Seed Schemes “2005”*

**ウェブサイト：**

<http://www.oecd.org/agr/seed>

<http://www.oecd.org/agr/forest>

**問い合わせ先：**

Michael Ryan

Bertrand Dagallier



### 西アフリカ経済委員会（ECOWAS）のバイオテクノロジー地域会合

サヘル・西アフリカクラブと ECOWAS のパートナーシップの一環として、2005 年 6 月、OECD サヘル・西アフリカクラブの農業構造改善・持続的開発ユニット長である Karim Hussein と地域専門家の Jean Sibiri Zoundi 博士は、農業バイオテクノロジー大臣会合及びマリのパマコで開催された準備会合に参加した。この会合の目的は、ECOWAS 地域における農業バイオテクノロジーを推進するための具体的な戦略及び行動を確立することであり、バイオテクノロジーに関する地域の枠組みを公式に採用することを目的とした一連の地域会合に続くものである。サヘル・西アフリカクラブの参加は、農業における技術革新へのアクセスに関する現在進行中の活動 それは、農業構造改善がどのように生活の質の向上に貢献するか、地域における機会の創出がどのように価値を付与するか、との問いに由来するものである - の結果である。

農業バイオテクノロジーと西アフリカ農業の構造改善：地域の課題、アクセス、規制及び将来予測と題する参考資料が OECD の及び当該地域の専門家の協力の下に用意された。西アフリカの利害関係者（市民、生産者及び農業ビジネス関係者を含む。）に対する調査の概要が農業バイオテクノロジーと西アフリカ農業の構造改善：課題及び地域の考え方 - 西アフリカにおける地域診断の概要と題する資料に掲載された。

これは、バイオテクノロジーの受容及び適切な規制の導入を促進するために、バイオテクノロジーに関する問題を西アフリカの市民社会において分かりやすく説明することを目的としたものである。

我々は以下の重要性を強調した。

- 地域アプローチの開発
- 広範な関係者との協議
- カルタヘナ議定書の適用を通じたりスクへの対応及び農業バイオテクノロジーの利点の最大化
- 小規模家族農業及びより脆弱な人々（助成、移民、市場外の農業者等）のためのモダンバイオテクノロジーへの平等なアクセスの確保
- 地域バイオセーフティ及び規制の枠組みへの生産者及び彼らの組織の参加

我々は、CORAF/WECARD 等の農業技術に関する研究及び調整機関の支援の下、地域レベルでの ECOWAS による調整の例として、農業バイオテクノロジーに関する OECD の作業、すなわち、新たなバイオテクノロジーに対する公式なリスク評価を行うためのプロセスを確立し、加盟国間でその結果を共有

すること、バイオテクノロジーの安全性及び“ コンセンサス文書 ” に関して加盟国間で合意を形成するプロセス、リード国アプローチ及び ICGB の役割に言及した。

農業バイオテクノロジーは収入及び食品の安全性を向上させるための農業技術の“ 工具箱 ” の1つであるが“ 特効薬 ” ではなく、他の要因や代替案が検討される必要がある。すなわち、社会的要因、バイオセーフティに関する市民社会の不安、通常品種の汚染に対する生産者の不安、種子の交換及び再利用の制限及び種子購入の不可避化に伴う種子生産者への帰属化、消費者の指向、経済上の制限（需要、価格変動、市場アクセス、貿易及び知的所有権等）、並びに組織の問題（強力な生産者組織、普及サービスの崩壊、効果的かつ安全な種子供給及び分配ネットワークの再構築の必要性等）である。生産者組織は予防原則の採用及びバイオテクノロジーの導入に対する 5 年間の猶予期間の設定を主張した。参加者は、これらの懸念に対応する必要があること、及びバイオテクノロジーが導入される際には市民社会の理解及び信頼を徐々に醸成する必要があることを認識した。また、地域内でバイオテクノロジーへの対応にばらつきがあることから、バイオテクノロジーに関する地域の枠組みが重要であること、そして農業者及び消費者のための公平な情報提供メカニズムを立ち上げること並びに農業バイオテクノロジーに関する問題に対応するための地域アプローチを開発することに合意した。

ECOWAS の大臣会合の成果は以下のとおりである：専門家会合宣言（6 月 21～23 日）、大臣会合宣言（6 月 24 日）、西アフリカ農業バイオテクノロジーセンター設立に関する文書、バイオテクノロジーに関する ECOWAS の情報通信戦略、及び地域におけるバイオセーフティに対する地域アプローチに関する文書。これらは、すべての主要関係者との協議の下で適切な地域の規制の枠組みが構築された後において、農業バイオテクノロジーが評価され受け入れられるプロセスを概説している。これらは、特に種子に関し、予防原則、特許の問題について特に留意すべきこと、生産者の権利、バイオテクノロジーへの平等なアクセス、能力開発及び国家主権の重要性に再度言及している。サヘル・西アフリカクラブは地域農業政策及び農業技術革新について ECOWAS との協力の下に作業を続けることとしている。



## OECD におけるバイオテクノロジーに関する活動とインターネットについて

OECD のウェブサイトは、バイオテクノロジー、バイオセーフティその他多くの関連情報を掲載している。当該ウェブサイトは、個人の利用者がそれぞれの必要に応じてその構成を変えることができるようになっている。関心を有するテーマを選択することにより、利用者は「My OECD」において、選択したテーマに関連のあるニュース、イベント及び文書を表示させるための自分のホームページを作成することができる。My OECD を利用して、今後発行される Biotechnology Update を自動的に受け取るように設定することも可能である。

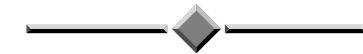
OECD のサイト：<http://www.oecd.org>

OECD のバイオテクノロジーに関するポータルサイト：<http://www.oecd.org/biotechnology>

バイオテクノロジーの産業、科学及び健康への適用に関する情報：<http://www.oecd.org/biotechnology>の中の「Scientific, Industrial and Health Applications of Biotechnology」へ

バイオトラック情報システム（バイオセーフティをカバー）：<http://www.oecd.org/biotrack>

OECD による出版物は、ICGB 事務局から無料にて入手可能である。



## ナノテクノロジー：新たな課題


OECD では現在ナノテクノロジー又はナノマテリアルに関して可能な作業を検討している。すべての関心を有する内部部局の協力関係を確保するため、事務局は ICGB（バイオテクノロジー問題に関する内部調整機関）がこの問題を暫定的に取り扱うことを決定した。

現時点での最新情報は以下のとおりである。

### 化学委員会及び化学物質、農業及びバイオテクノロジーに関する作業委員会の合同委員会

ナノマテリアル製品の安全性に関する国際ワークショップが 2005 年 12 月 7～9 日にワシントン D.C. で開催された。その結論及び勧告に従い、合同会合はナノマテリアル製品に関する作業委員会の設置を勧告することを決定した。合同会合の委任事項に従い、その作業委員会はナノマテリアル製品の環境安全性に関する国際協力を促進するために活動することとなる。従って作業範囲は 定義、用語体系及び特徴付け、環境運命及び影響、人への曝露及び健康への影響（ハザードの特定、ハザード、曝露及びリスク評価の方法）並びに 規制及びリスク管理の枠組みに関する情報交換（主として産業化学品の分野に限る。）となり、このグループは関連する科学研究を追跡し、研究ニーズを特定し、特定されたニーズに対応するための戦略を開発し及び推進することになる。

### 出版物

 *Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Building Co-operation, Co-ordination and Communication, 7-9 December 2005.*

### 産業及び技術政策委員会（CSTP）

産業及び技術政策委員会はナノテクノロジーに関する可能な新たな活動を議論している。これは 2003 年における OECD 加盟国におけるナノテクノロジーの調査研究プログラムの検討に関する作業を引き継ぐものである。CSTP への委任事項及び戦略的方向付けに従い、この活動の目的は、科学と技術革新を促進することにより経済成長と社会福祉を増進することとなるであろう。OECD の他の活動との協力により、提案された活動は、ナノサイエンスとナノテクノロジーにおける研究、開発及び技術革新並びに製品の責任ある商品化をどのように強化すべきかについてのよりよい理解を達成することに最初に焦点が当てられるであろう。また、この技術の発展の追跡を支援するため、ナノテクノロジーに関する統計及び指標を開発することになるであろう。ナノテクノロジーに関する CSTP の活動における OECD の他の組織との調整は ICGB を通じて行われる。それは、ICGB が OECD の活動のうちの関連分野すべてを網羅しているからであり、また、ICGB がバイオテクノロジーの分野では有効に機能しているからである。提案された作業を絞り込むための会合は、2006 年 10 月の CSTP 会合のための最終提案を策定することを目的として夏に開催される予定である。



## FUTURE EVENTS

- ◆ Working Group on Human-Health Related Biotechnology, Paris, France, 15-16 May 2006 (Contact: Benedicte Callan, Elettra Ronchi)
- ◆ Task Force on Biotechnology for Sustainable Industrial Development, London, 17-18 May 2006 (Contact: Chris Deane)
- ◆ Committee on Biotechnology, Paris, France, 1-2 June 2006 (Contact: Stella Horsin)
- ◆ 18th Meeting of the Working Group for the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, Bern, Switzerland, 7-9 June 2006 (Contact: Masatoshi Kobayashi)
- ◆ 12th Meeting of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds, Athens, Greece, 13-15th September 2006 (Contact: Mar Gonzalez)
- ◆ A Joint OECD/Russian Federation workshop on Biosecurity, Moscow, 20-22 September 2006 (Contact: Jack Radisch, Alexandre Bartsev)
- ◆ Expert Meeting on Biosecurity and Biological Resource Centres, Moscow, September 2006 (Contact: Alexandre Bartsev)
- ◆ OECD Workshop: *Beyond the Blue Book*, Jeju Island, Korea, 29 September 2006 (Contact: Peter Kearns)
- ◆ Working Party on Biotechnology, Paris, France, 17-18 October 2006 (Contact: Stella Horsin)
- ◆ Committee on Biotechnology, Paris, France, 4-5 December 2006 (Contact: Stella Horsin)
- ◆ Task Force on Biological Resource Centres, Paris, 4-5 December 2006 (Contact: Kenji Takezawa)



## WHO'S WHO IN BIOTECH AT OECD

**Michael OBORNE (SGE/AU)**

Chairman of the ICGB  
 Director Multidisciplinary Issues and the International Futures Program

**Peter KEARNS (ENV/EHS)**

Secretary to the ICGB  
 Head of Biosafety Programme  
 Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology  
 Safety of Novel Foods and Feeds

**Alexandre BARTSEV (STI/BIO)**

Biological Resource Centres

**Benedicte CALLAN (STI/BIO)**

Biotechnology, Innovation and Health

**Jean-Baptiste CHESNEAU (STI/BIO)**

Emerging and neglected diseases

**Andrew DAVIS (GOV/RCG)**

Clusters

**Chris DEANE (STI/BIO-SGE/AU)**

Sustainable Industrial Development  
 Biosecurity of Culture Collections  
 Biosecurity (General)

**Iain GILLESPIE (STI/BIO)**

Head of Biotechnology Division

Working Party on Biotechnology

**Maria del Mar GONZALEZ (ENV/EHS)**

Safety of Novel Foods and Feeds  
Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology

**Léonidas HITIMANA (SAH)**

SWAC Contact Person

**Stella HORSIN (STI/BIO)**

Working Party on Biotechnology

**Karim HUSSEIN (SGE)**

Executive Assistant to Deputy Secretary General Akasaka

**Masatoshi KOBAYASHI (ENV/EHS)**

Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology  
BioTrack Online

**Dirk PILAT (STI/STP)**

Head of the Science and Technology Policy Division  
Committee on Science and Technology Policy

**Jack RADISCH (STI/BIO)**

Biotechnology, Innovation and Health  
Biological Resource Centres

**Elettra RONCHI (STI/BIO)**

Quality Assurance of Genetic Testing  
Pharmacogenetics

**Christina SAMPOGNA (STI/BIO)**

Intellectual Property Rights (IPRs)  
Collaborative IPR Mechanisms  
Human Genetic Research Databases

**David SAWAYA (SGE/AU)**

The Bioeconomy to 2030  
Biosecurity

**Liliane SHETTLE (AGR/CMU)**

Cooperative Research Programme

**Kenji TAKEZAWA (STI/BIO)**

Biological Resource Centres  
Human Genetic Research Databases  
Biotechnology, Innovation and Health

**Brigitte VAN BEUZEKOM (STI/EAS)**

Biotechnology Statistics

**Martin VON LAMPE (AGR/TM)**

Bioenergy Workshop



#### Contact Point:

- Peter Kearns  
Secretary, ICGB  
OECD  
2 rue André-Pascal  
75775 PARIS Cedex 16  
France  
Tel: (33-1) 45 24 16 77  
Fax: (33-1) 45 24 16 75  
E-mail: [Peter.Kearns@oecd.org](mailto:Peter.Kearns@oecd.org)

#### Media Enquiries:

- Helen Fisher  
OECD, Communications  
2 rue André-Pascal  
75775 PARIS Cedex 16  
France  
Tel: (33-1) 45 24 80 97  
Fax: (33-1) 45 24 94 37  
E-mail: [Helen.Fisher@oecd.org](mailto:Helen.Fisher@oecd.org)



#### あとがき：OECDとは？

経済協力開発機構（OECD）は、30の加盟国を有する国家間組織である。その主要な目的は持続可能な経済成長及び雇用、生活水準の向上、並びに貿易の自由化に関する政策を促進することである。OECDにおいて持続可能な経済成長とは、経済、社会及び環境に関する考慮が互いに調和している成長のことである。

OECDにおいて、加盟国は、国内及び国際的な政策を議論し開発することができる。OECDは、問題を分析し、行動を勧告し、また、各国が経験を比較し、共通の問題に対する回答を探求し、政策を調整するための議論の場を提供する。非加盟国の参加は、バイオテクノロジーを含む多くの分野において増加しつつある。

理事会はOECDの最高意志決定機関である。その構成員は各国のOECD担当大使であり、OECD事務局長が議長を務めることとなっている。加盟国の大臣レベルでの会合が年に一度開催され、作業計画や年間予算が承認される。

理事会に加え、約200の委員会その他の組織（作業分科会、作業グループ及び作業部会を含む）が存在し、OECDの作業計画を分担している。加盟国政府はこれらすべてのグループに参加者を派遣している。

バイオテクノロジーに関する OECD の主要な組織を以下に示す。

**OECD Council**

**Committee for Agriculture (COAG)**

- ◆ Seeds Scheme
- ◆ Co-operative Research Programme

**Committee for Scientific and Technological Policy (CSTP)**

- ◆ Working Party on Biotechnology
- ◆ Working Group on Human-Health-Related Biotechnologies
- ◆ Task Force on Biological Resource Centres
- ◆ Task Force on Biotechnology for Sustainable Industrial Development

**Environment Policy Committee (EPOC)**

- ◆ Working Group on Economic Aspects of Biodiversity

**Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology (Joint Meeting)**

- ◆ Working Group for the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology
- ◆ Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds