

# 有体物管理センターの活動 大学における遺伝資源の授受管理

深見 克哉

近年、バイオ系の材料を用いる研究領域において、特に、国際法の規制などで、海外の遺伝資源を利用する研究を取り巻く社会環境が大きく変化してきている。このような環境の変化も踏まえて、2008年から九州大学（九大）では、研究材料の授受のWebを用いた一元管理を進めてきた。本稿では、本一元管理のシステムとそれに伴う法令遵守体制を、またそのシステムでの海外の遺伝資源の対応について、具体的な海外からの生物資源入手の事例を紹介し、それらを踏まえて海外の遺伝資源利用に関する大学の対応を提案したい。

## はじめに

大学において、研究材料の授受は研究推進の上で重要な行為であり、その授受を進めるにあたり、数々の守るべき法令がある。1993年に生物多様性条約(Convention on Biological Diversity, CBD)が発効し、2014年には名古屋議定書(Nagoya Protocol, NP)が発効した。また、日本は、2013年に食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA)<sup>1)</sup>にも加盟し、研究材料の取扱いに関する環境がより複雑化してきた。

2004年、国立大学が法人化し、大学の役割に、第3の柱として社会貢献が明記され、大学の成果を社会に還元する機会を増やすことになっていく。一方、大学で創出された研究材料には、科学的価値に財産的価値も加わり、大学における社会貢献の一つのツールとしても認知されることになり、研究材料の授受には、法令遵守や財産権の取扱いなどが記載された契約(Material Transfer Agreement, MTA)が伴うことが必須となってきた。つまり、他の財産権を含む研究材料を利用して研究することになり、そこで得られた成果は、他の財産権を所有する権利者と協議することになる。論文においても、入手先などを明記する為、その入手先・方法がMTAなどで明確であることは、学術的にも、産学連携においても重要なこととなっている。

本特集のテーマであるCBD/NPにおいては、その発効により批准した国々は、それぞれが自国の主権的権利

を有する遺伝資源の保全、それらの持続可能な利用、そしてそれらから生じる利益の公正かつ衡平な配分について、国内法制定を進めている<sup>2)</sup>。したがって、研究の種類・目的を問わず、海外から遺伝資源を持ってきて、日本で研究を行う場合には、それぞれの国の国内法やポリシー、ルールに従うことが必要になる<sup>3)</sup>。CBDの基本として、保有国の遺伝資源を日本に持ち込む際には、保有国の法律に従って、その政府の事前承認(Prior Informed Consent, PIC)と相互に同意された条件(Mutually Agreed Terms, MAT)を締結する必要がある。MATには、その遺伝資源を利用する際に生じる金銭的または非金銭的利益の配分についての合意も含む。しかし、国内法を準備している国は、2012年の調査で約40か国(締結国の約20%)と言われており<sup>4)</sup>、従うべき法律やルールがない国も多い。その場合、どのように入手すべきなのか分からず、研究が止まってしまう事例も多く見られるようになった。さらには、ITPGRFAのルールが加盟国の間で存在し、この規定としてStandard Material Transfer Agreement(SMTA)を用いた授受など<sup>5)</sup>ITPGRFAに従った入手と利用も求められている。

このように、海外の遺伝資源を利用した研究を行う場合、多様な国際条約の下に、それぞれの国がそれらに関する国内法、ポリシー、ルールなどを持っていたり、準備していたりする現状にあり、またそれぞれの国際法が変化してきたこともあり、研究者個人での対応は不可能な社会環境になっている。結論から言うと、このような対応には、組織としての対応が必要であり、その専門の人材育成が必須なのである。

これから、有体物管理センターがどのように組織として対応してきたかについて説明していく。その前に、まず研究材料、とりわけ海外の遺伝資源を持ち込む際に守るべき日本国内法とは何か、またCBD/NP以外の遺伝資源利用に関する国際法について、整理したい。

## 国内法やCBD/NP以外の関連法

**海外から持ち込む場合(日本国内)** 幸いにも海外から遺伝資源を持ち出すことができたとしても、日本国内での法律を守らなくてははいけない。たとえば、ハンド

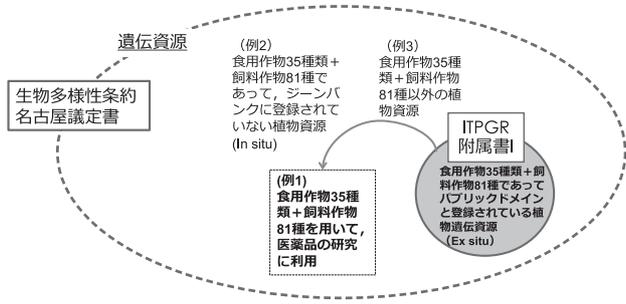


図1. 生物多様性条約・名古屋議定書と食料および農業に関する植物遺伝資源に関する国際条約の関係

キャリアで植物を持ち込む場合であれば、植物防疫法の遵守が必要であるが、事前に植物防疫所に持ち込む物の特性、持ち込む日時、港、フライトなどの情報を提供しておくことでスムーズに入国が可能になる。特に事前情報を提供する事により持ち込み禁止品であることが分かった場合には、持ち込むための大臣承認の手続きとそれを用いて行う実験環境の査察と対応が必要になり、数か月前からの厚生労働省出先機関や植物防疫所への情報提供と打診が望まれる。動物関連の場合も同様に、水産庁出先機関や動物検疫所への事前の問い合わせが必要である。また、植物で薬効成分を含む場合は、医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性確保などに関する法律や、ワシントン条約などへの対応も必要になる場合があるので注意する。

**その他国際法** CBDやNPと関連して、ITPGRFAも植物に関する研究を行う上で重要である。ITPGRFAの附属書Iに記載の食用作物35種類と飼料作物81種類(クロップリスト)であり、各国のジーンバンクに登録されている植物遺伝資源の利用においては、前述のSMTAを用いて授受を行い、ITPGRFA範囲内で自由な利用が認められている。ただし、その利用は、SMTA6.1において“only for the purposes of research, breeding and training for food and agriculture”とされている。したがって、図1の事例に示した通り、(例1)クロップリスト掲載かつジーンバンク登録の植物品種であっても、SMTAで定めた目的以外に利用する際や、(例2)掲載植物品種であってジーンバンクに登録されていないもの、(例3)クロップリストに掲載されていない植物遺伝資源は、CBDやNPの範疇に入り、それに従った手続きで入手する必要がある。

**有体物管理センター**

**有体物管理センター** 2005年に九大の学内組織として農学研究院で立ち上がり、法令遵守の問題、MTA



図2. 有体物管理センターホームページ

締結の遅延、産学連携推進の改善を目的に、2010年に学内共同利用施設としてスタートした。

それらの問題点の解決のため、2008年にWebシステムを用いた大学内の一元管理を試行している(図2)。本Webには、法令遵守のための情報や問い合わせのプルダウンメニューがあり、MTAを含む研究材料の授受情報も集約している。同時に、本Webシステムに登録された研究材料で一般に公開している研究材料は、九大で約340件、他大学を含めると約520件ある。英語版もあり、海外からのアクセスも多い。

現在九大のユーザーは、約400名で、バイオ系の研究者数の約40%程度にあたる。また、年間の利用件数は、2014年度で約600件にのぼり、大学内での研究材料の授受情報が集中化しつつあり、法令遵守システムとしても、有効に機能している。具体的に、本システムを説明する。

**成果有体物の授受管理システム**

**Webシステム** Webシステムの構造を図3に示す。教員は、研究材料の授受の事案が発生した場合、本Webから、プルダウンメニューで提供か受領かを選択する。

提供の場合、教員が提供する研究材料の情報、種類、生理的機能、論文、入手先と経緯、他の権利の有無などをチェックボックスにチェックを入れながら、登録を完了する(図3の1)。この時点で、有体物管理センターサーバーに教員が所有する研究材料のデータベースが構築さ

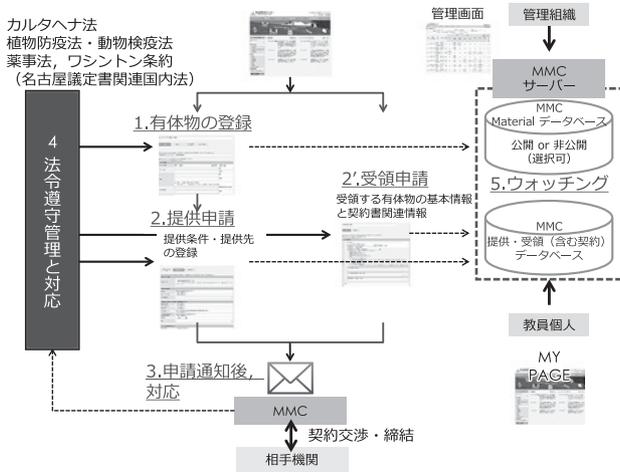


図3. 有体物管理センターWebシステムの構造

れる。それと同時に海外からの研究材料入手の材料であれば、CBDなどの対応の有無が明らかになる。続いて、提供先入力画面に進み、契約作成のための提供条件、提供先情報（提供機関、担当者、連絡先）を教員が入力する（図3の2）。入力完了ボタンを押すと申請が終了し、提供申請があったことを知らせるメールが有体物管理センターに来るようになっているので、その申請内容をチェックして、内容に従い契約書を準備し、提供先と契約締結を進める（図3の3、4）。

受領の場合、受領する研究材料の情報（分類、利用目的、その他情報）、提供元情報（提供国、提供機関、担当者）、そして契約書情報（添付可）を教員が入力する（図3の2'）。この時に、CBDに関する対応（PICやMATの取得）が必要かどうか有体物管理センターでチェックできる。後に詳細を説明するが、この申請と同時に、国内外の法令遵守のために必要な対応を教員と協働する。

提供・受領の両申請とも契約書情報を含むすべての情報がアーカイブ化される。アーカイブ化された情報は、教員から教員個人の情報、大学の管理部門（九大では有体物管理センター）からは全体の情報が閲覧でき、いつでも契約書内容を確認したりすることが可能になり、研究者自身の契約書の紛失、提供先・提供条件の失念などが防止でき、論文の投稿の際にも有効に利用できるようになっている（図3の5）。契約の進捗も、トラッキング画面を準備し、リアルタイムで見ることが可能。このようなシステムを活用して、今まで教員個人では分からなかった海外からの遺伝資源に関する入手手続きや契約交渉、国内に持ち込む際の手続き（大臣承認手続きなど）を対応可能とした。

**名古屋議定書対応** 本特集のテーマであるNPの詳細

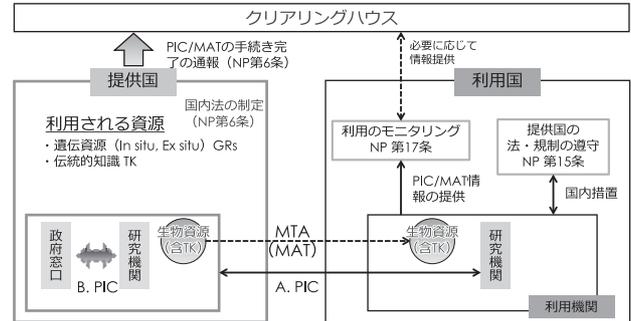


図4. 名古屋議定書で定められている事

細な紹介は、井上氏の本特集記事に記載されているのでそちらを参照していただきたい。NPで定められているルールの重要なポイントは、利用国の利用機関では、提供国からPICとMATを取得すること、そして利用国の国内法に定めるルールに従って、その情報をこれから定められるであろう利用国の機関に提供することである（図4）。大学の研究活動において、提供国の国内法の調査、そのルールに従った入手、および研究材料の入手先、入手時期、PICとMATの有無などの情報管理は、研究者個人にとって、大変な労力を費やすことになる。本システムは、法令遵守対応支援としての機能に加えて、海外遺伝資源に関する入手の一連の情報を保管できるという点から、NPの批准に伴う将来の国内法にも対応することになる。つまり、組織での対応が容易であり、安心な研究環境の構築ができるのである。

これから、本システムを用いた海外遺伝資源の授受の事例から、顕在化したそれぞれの提供国の状況の違いと入手方法について紹介する。

**海外遺伝資源入手事例**

**九大での入手事例** これまでに、海外から入手しようとして、特にCBD関連の対応が必要だった事例の一部を示す（表1）。これらの事例には実際に持ち出しが可

表1. 海外からのサンプル入手事例

提供国	提供サンプル	利用目的
インド	寄生昆虫	基礎研究
ネパール	キノコ	応用研究
バングラディッシュ	ウリ科植物	基礎研究
東チモール	ウリ科植物寄生昆虫	基礎研究
インドネシア	根菜類（芋）・海藻	応用研究
タイ	微生物	応用研究
エジプト	土壌	応用研究
ベトナム	土壌	基礎研究

能だったものと不可能だったものが含まれる。入手理由は、国際共同研究（JSPS, SATREPSなど）、個別の共同研究（共同研究契約に基づかないものも含めて）、留学生の学位取得のための研究材料、その他多様な理由で持ち込みが行われている現状にある。

持ち込みが不可能だった例は、CBD/NPの関連法があり、政府の許諾が結局得られなかったことと、共同相手先もあまり積極的でなかったことが理由にあげられる。

**各国の遺伝資源の利用許諾ルール** 前述のように、CBD/NPを批准していても、国内法がない場合が多く、また、生物多様性条約事務局のホームページ<sup>2)</sup>で国の正式なフォーカルポイントに打診しても、応答がないことも多い。このような場合、共同研究相手にその国の状況やルールの調査を依頼し、明確なルールがある場合には、そのルールに従い、必要な申請を進める。その申請の主体は、多くの場合共同研究相手に依頼をすることが多い。

CBD/NP関連の国内法・ポリシーなどは国によって違う。関連の国内法がある国、準備中の国、厳格な法律が施行されている国があるが、国内法があっても、研究機関では十分に周知されていない場合もある。国内法の制定とルールの普及はそれぞれの国で違うし、時間とともに状況も変化する。

このような状況では、どのような種類の研究にせよ、容易に海外の遺伝資源を利用することは非常に難しい現状になっている。

以下では、その国の入手する遺伝資源に関する権限者の許諾を得て、研究材料を日本での研究に利用することができた例として、ネパール、インドネシア、東チモールでの具体的方法について説明する。ただし、これらが必ずしも最良の手順とは限らないことも書き添えておきたい。表2に各国のCBD/NP/ITPGRの批准の状況とそれに関係する国内制度の整備状況を示した。

**ネパール** ネパールは表2に示した通り、国内法が制定されてない。したがって、PICを取得する道筋は明確でないし、フォーカルポイントである環境省の担当者と数回面談をしても、許諾は得られなかった。しかし、2010年にネパール政府の科学技術省（MoST）が九大と学術交流協定を結びたい意向を示したことから、



図5. 共同出願契約の締結（NARC所長、部長らとの写真）

MoSTと九大は学術交流覚書（MoU）を締結した。その中に、「双方は学術交流協定の為に、双方の生物資源の利用を了解すること」の条項を盛り込み合意を得た。それを基にNepal Agricultural Research Council (NARC) とネパール原生のキノコの機能性探索研究についての共同研究契約を締結した。その中に論文の共同作成、知的財産の共有などの非金銭的利益配分を明記した。この枠組みでは、MoUがPICであり、共同研究契約がMATということになる<sup>6)</sup>。2014年にこの共同研究から発明が創出されたので、共同で出願するための共同出願契約締結も行った（図5）。この特許から、将来の金銭的利益配分も期待される。

**インドネシア** Indonesian Agency of Agricultural Research and Development (IAARD, インドネシア農業省傘下の国立研究所) とインドネシアの果実や野菜から新しい付加価値を探索する共同研究の提案を2013年に行った。この時は、NPは批准しておらず、IAARDの庁官に共同研究内容を説明し、庁官の許諾を得て、果実や野菜の研究所所長との打ち合わせを進めていた。共同研究の大枠も決まり、共同研究契約のやり取りが始まった矢先、インドネシア政府がNPの批准に向けて動き出したことから、この共同研究が頓挫していた。しかし、インドネシア研究者は九大との共同研究を熱望していたため、事務作業による研究開始の遅延を回避するためIAARDの庁官のインドネシア原産の芋の事前の利用許諾を得て、サンプルを日本に持ち込み、実験を進めている。現在農業関連の遺伝資源利用に関するインドネシアの定めたルールに従い、共同研究契約やMTA<sup>注1)</sup>の締結に向けて、インドネシア農業省渉外の担当者と継続し

<sup>注1)</sup> 研究材料提供契約（MTA）は、利用条件、成果の取扱いなどが定められているため、MATとして同等のものとして扱われることもある。

表2. 各国のCBD/NP関連の批准と国内制度の整備状況

提供国	CBD	NP	ITPGR	国内法
ネパール	○	×	○	未整備
東チモール	○	×	×	未整備
インドネシア	○	○	○	国内制度整備中

○…批准、×…未締結（2015/6/30現在）

て協議を進めている。

**東チモール** 東チモールでは、果実に寄生する昆虫の多様性に関する研究のため、この国でサンプリングをし、日本で遺伝子解析をするための入手であった。

まず、つてがなかったため、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）に東チモールのフォーカルポイントを紹介してもらい、その手続きについて尋ねたが、この国では、植物防疫担当官が窓口であるとの情報を得て接見した。結果、東チモールは現在CBDに関する国内法がないため、昆虫などを海外に持ち出す場合、植物防疫担当部署に持ち出すための申請を行うことで、日本に持ち出すことが可能であることが分かった。その申請に決まったフォームはなく、この場合は共同研究相手である大学とのMTAのコピーを提出し、非金銭的利益配分、研究の意義（将来の東チモールの農業へのメリットなど）についての説明を行うことで、許諾を得た。現在国会で国内法の議論が進んでおり、それが決まった場合は、この手続きでは持ち出しは難しくなる状況も確認できた。

このように、各国の状況に即した対応をして、遺伝資源を入手している。

**遺伝資源利用に関する権限者** 海外から遺伝資源を持ち込む方法として、3つの例を示した。1) NPは批准しておらず、国内法はないが、PICに準ずる契約を締結し、その研究機関のルールに従って、共同研究契約（MAT）やMTAを締結して持ち込んだ例（ネパール）、2) CBD/NP、ITPGRを批准して国内法があり、それによって入手手続きを進めている例（インドネシア）、3) NPを批准しておらず、CBDに関連した国内法はないが、別の法律のルールがあり、それによってMTAを締結して入手した例（東チモール）を紹介した。

これらの事例で共通しているのは、その国の遺伝資源取扱いに関する決裁権限者に許諾を取っていることである。ネパールでは、科学技術省とのMoUの締結で、政府の許諾と個別の共同研究相手の機関との共同研究契約で利用許諾を得た。インドネシアでは、IAARDの庁官が農業関係の遺伝資源の権限者であり、直接面談して許諾を得ている。東チモールでは、農業省傘下の植物防疫担当がその時の権限者であり、あるルールに従って、許諾を取った。

各国でそれぞれの事情は異なるが、CBDで定めるフォーカルポイント以外に窓口があることが多く、農業関係の遺伝資源であれば農業省、水産資源であれば水産省、国立公園などであれば環境省、大学との共同研究であれば教育省などが窓口であったりする場合があるの

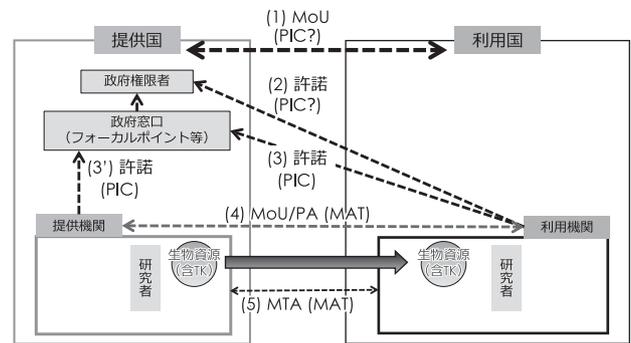


図6. PIC/MATの取得

で、注意する必要がある。

**望ましい手順** 共同研究をする国の担当者や権限者の特定とその国や研究機関のルールを調べて、対応するのが入手の早道である。図6にPICやMATについての取得例を示した。望ましい手順としては、その国がCBD/NPを批准して、それらに関連する遺伝資源の取扱いに関する国内法がある場合、それによって入手することである（図中に示した(3) → (4) → (5)）。その方法に従って、入手できなければ、入手は不可能である。前述のように、国内法を制定している国は少なく、国内法がない場合も多い。その場合、それぞれの研究領域における権限者を探し、その許諾を得て、共同研究機関のルールに従う（図中に示した(2)）か提供機関経由での許諾(3')。共同研究機関がその国のルールを知らない場合などにPICが取得できない場合は、最低でも図中の(4)や(5)のように、共同研究契約（MoU/PA<sup>注2</sup>）やMTAなどでその遺伝資源の取扱いや利益配分を明記し双方合意の上、入手することが望ましい。決して、国内法もなく、相手研究機関がこれらの契約の締結をしないで持ち出しを許諾したとしても、何かの取り決めや契約の締結なしに持ち出すべきではない。また、国によって、図中(1)のように、日本政府との間にPICの意味を含むMoUなどが存在する場合があります。その傘下で、共同研究を進められる場合もある。

**利益配分** 大学における研究の場合、非金銭的な利益配分（論文や学会発表）は事前に十分議論すべき事であり、金銭的利益配分よりも共同研究者にとって価値があるものでもある。また、応用研究を行う場合、事前にアウトリーチのプランも双方で十分に理解しておくことは、共同研究から得られる将来の期待される利益配分も明確になり、よりスムーズな交渉が進む場合がある。

**契約例** 通常MTAには、所有権の所在、利用目的、

注2 PA: Project Agreement の略

第三者への提供の禁止、成果の発表方法、利用期間、紛争の解決法などが記載される。雛型としては、アメリカで使われている Simple Letter Agreement (SLA) や Uniformed Biological Material Transfer Agreement (UBMTA) が一般的で世界中で用いられており、九大でもこれを基本としている。これら契約書案は、Association of University Technology Transfer (AUTM) のホームページからダウンロードできる<sup>7)</sup>。九大に持ち込む遺伝資源は、基本すべてに対してMTAを締結しているが、その場合UBMTAを基に、研究内容や持ち込む遺伝資源の性質に合わせ変更し、アメリカ国立がんセンターの覚書に用いられている文章を参考にして、次のような条項も加えている、

“It is understood that the Provider will be solely responsible for abiding by all source country's access policies and requirements for prior informed consent in the performance of collections. The Recipient bears no responsibility for any contravention of such policies by the Provider”<sup>8)</sup>。

**ステップごとの手続きと証拠を残す** 各国のルールに従って入手を進めるが、国内法がない場合はPICやMATの締結は難しいし、後に国内法が制定されて過去の方も遡及を受ける可能性もあるので、政府機関の権限者や共同研究機関の長などに許諾を得て、かつその証拠、たとえばメール、面談の写真、入手の際のMTAなどを保管して、NGOなどのクレームに対して反論できるようにしておくことも重要である。また、海外の遺伝資源の利用から生じる利益についても研究者全員でその考えを共有し、公正で衡平な利益配分を計画し、かつ記録もしておくが良い。本Webシステムは、その点でも有効に利用されている。

### おわりに

いままで述べてきたように、それぞれの国事情により、また、利用する遺伝資源の種類により、日々海外の遺伝資源入手の手続きが変化していく。また、権利関係の整理、契約内容の遵守、国内法の対応など、遺伝資源を利用するに当たって、すべき事が多岐にわたる。

そのような環境の中、冒頭に述べたように、研究者個人としての対応は限界を超えており、また個人で対応すべきでない環境になっている。研究を推進するためには、研究材料の授受は必須であり、特に海外の遺伝資源を活用することは、新しい利益を人類にもたらす。しかし、

スムーズな授受は期待できない状況にある。

有体物管理センターは、遺伝資源の授受について、組織としての対応可能性について試行している。今回紹介したWebによる一元管理システムは、その試行の結果、研究機関において有効に働くことも判ってきた。本システムは、現在九大を入れて7機関で共用し、CBDやNPの問題を共有し、いろいろな解決方法も共有している。このシステムは、他大学との共用システムとして開発してきたことから、他の大学の利用についても喜んで提供していく。今後、大学・研究機関がこのような組織としての対応が必要であるし、そのような体制になっていくことを期待している。

同時に、刻々と変わる国際情勢、国際法、国内法があり、それをタイムリーに対応することは、機関内でも限界にあると思われる、そのための人材育成なども緊急の課題であるし、大学や研究機関間の横断的な連携を構築し、より効率的な海外の遺伝資源入手の支援体制を整える必要がある。

### 謝 辞

海外の遺伝資源を入手する際に、JBA、農林水産省、文部科学省、経済産業省、環境省、遺伝学研究所の皆様、磯崎博司先生、他多くの方々から有用なアドバイスと励ましをいただきました。ここにお礼申し上げます。

### 文 献

- 1) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 <http://www.planttreaty.org> (accessed 2015/07/02).
- 2) 生物多様性条約事務局: <https://www.cbd.int/information/parties.shtml> (accessed 2015/07/01).
- 3) 生物多様性条約 “the access and benefit-sharing clearing house” <https://absch.cbd.int/countries> (accessed 2015/07/01).
- 4) 渡邊幹彦, 北野 玲: 「生物多様性条約締結国の生物多様性関連法規制におけるABS関連事項」, 平成23年度環境対応技術開発等(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書, p. 317 (2012).
- 5) SMTA: <http://www.planttreaty.org/content/what-smta> (accessed 2015/07/02).
- 6) 深見克哉: 「九州大学とネパールとのキノコを用いた共同研究」, 平成24年度環境対応技術開発等(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書, p. 345 (2013).
- 7) Association of University Technology Transfer HP: [http://www.autm.net/NIH\\_Simple\\_Letter\\_Agreement\\_MTA.htm](http://www.autm.net/NIH_Simple_Letter_Agreement_MTA.htm) (accessed 2015/7/2).
- 8) Shakeel Bhatti *et al.*: “Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts” IUCN Environmental Policy and Law Paper, P257, No. 67/4.