静岡大学における海外からの遺伝資源取得等に関するガイドライン

平成30年11月12日 研 究 戦 略 室

1. 経緯

平成5年12月に発効した「生物の多様性に関する条約」(以下「生物多様性条約」という。)は、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の一つとし、条約締約国に対して、遺伝資源の取得の機会について「情報に基づく事前の同意」及び遺伝資源の提供者と取得者との間で「相互に合意する条件」によること等を求めている。

これを受けて、提供国等からの信頼を獲得し遺伝資源を円滑に取得できるようにすることで、 我が国における遺伝資源に係る研究開発の推進等に資することを目的として、「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」(平成 29 年財務省・ 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1号。以下「ABS 指針」とい う。)が、平成 29 年 5 月 18 日付けで公布され、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取 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」(以下「名 古屋議定書」という。)が発効した平成 29 年 8 月 20 日付けで施行された。

2. 基本方針

静岡大学(以下「大学」という。)は、上記の国際合意に基づき、大学役員及び教職員(以下「研究者等」という。)が海外から遺伝資源を取得する際には、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利益の配分(Access and Benefit-Sharing(ABS))に関する措置を講ずることにより、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の取扱いを適切に行い、もって名古屋議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、生物多様性の保全及び持続可能な利用に資することを基本方針とする。

そのため大学は、研究・教育・産学連携等の活動において海外との間で遺伝資源を取得する際には、研究者等を支援し、定められた手続きと管理を行うことによって、研究者等の名誉と信頼を組織的に保護し、研究者等の自由な活動が抑制されないよう適切なリスクマネジメントを行う。

3. 本ガイドラインが適用する遺伝資源の範囲

本ガイドラインで適用する遺伝資源は、採取・取得する国(以下「提供国」という。)が国内法において別に定めた場合を除き、生物多様性条約で定義される遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他(ウイルスを含む)に由来する価値のある素材及び遺伝資源の利用についての伝統的な知識に該当するものと定義する。なお、人工合成遺伝子(生物から取り出された断片を含まないものに限る。)、遺伝子を有しない生化学的化合物、ヒト遺伝資源、生物多様性条約発効(1993年12月29日)以前に海外から取得した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識は、遺伝資源の適用範囲から除く。ただし、採取・取得する国において、異なる範囲を規定している国内法がある場合には、当該国内法に従う。

4. 大学におけるリスクマネジメント

(1) 取得遺伝資源の登録

研究者等は、海外から取得した遺伝資源について、速やかに大学へ登録する。また、それを利用した論文発表、知的財産、企業との共同研究、第三者への譲渡等が発生した場合にも届け出るものとする。

学生(外国人留学生を含む)や外国人研究者が研究材料として持ち込んだ遺伝資源は、受入教員が登録するものとする。

なお、大学は、名古屋議定書に基づき国際遵守証明書(IRCC)が国際クリアリングハウスに登録された場合、6ヶ月以内に環境大臣に報告するとともに、同報告に基づく環境大臣からの情報の提供(モニタリング)の要請に対応する。

大学は、研究者等が違法な取得を行った場合や未登録の遺伝資源を用いた研究については、特 許出願や共同研究等を認めない。

(2) 情報に基づく事前の同意(Prior Infomed Consent:PIC)への支援

研究者等は、遺伝資源を取得する場合において、提供国の国内法に定めのある場合には、要求される手続を提供国政府に行い、事前の同意(PIC)を得なければならない。なお、提供国の手続には言語上の問題もあることから、研究者等は提供国の共同研究機関等や研究者と緊密な情報交換を行い、共同研究機関等が提供国政府に適正な申請を行うよう努める。大学は、提供国の情報を収集し、研究者等のPIC 取得を支援する。

(3) 相互に合意する条件(Mutual Agreed Terms:MAT)の締結

大学は、研究者等の申請に基づき、提供国の共同研究機関等と共同研究契約(Memorandom of Understanding/Agreemet:MOU/MOA)を締結する。また、共同研究により、遺伝資源を取得する場合には、有体物移転契約(Material Transfer Agreement:MTA)を交わすものとする。契約の締結にあたっては、遺伝資源の入手にあたり、提供国の法令に従いアクセス許可や持ち出し許可を取得すること、許可の取得にあたり提供国側が対応すべきこと、提供国との間の利益配分に関する条項を含めた相互合意条件(MAT)として取り決め、これを記載する。

5. 大学における組織的対応

(1)最高管理責任者

生物多様性条約等にかかるリスクマネジメントの最高管理責任者は研究戦略室長とし、大学の ABS 指針マネジメントを統括すると共に、遺伝資源の取得又は遺伝資源の取得に起因する問題が 生じた場合には、必要な措置を迅速かつ適切に講じるものとする。

(2) 学内専門部会

生物多様性条約等にかかるリスクマネジメントに対応するため、研究戦略室の下に、別に定める ABS 指針マネジメント専門部会(以下「ABS 専門部会」という。)を設置する。

(3) アドバイザリーボード

生物多様性条約等に関して、専門的知見から指導・助言を受けるため、研究戦略室長は、学内外の有識者若干名を専門部会員として委嘱し、アドバイザリーボードを設置することができる。

(4) 相談窓口

大学は、イノベーション社会連携推進機構(以下「機構」という。)に ABS 指針マネジメント 相談窓口を設置する。相談窓口には<u>担当教員を置き</u>、ABS 専門部会と連携協力の上、提供国の国 内法の有無や手続情報の収集、取得遺伝資源の登録・管理、国際遵守証明書掲載者の環境省への 報告等の対応及び研究者等への共同研究契約条項、利益配分条項、PIC の取得等についての指導・助言等、生物多様性条約等にかかるマネジメントを行う。

(5) 事務組織

取得遺伝資源の登録・管理及び相談窓口に係る事務手続は、関係部局等の協力を得て、学術情報部産学連携支援課が行う。