

海外の遺伝資源等の取得に関する通知と手順書のガイダンスと Q&A

本ガイダンスは、「京都大学における海外の遺伝資源等の取得と利用について（以下「本学通知」という。）」及び「京都大学における海外からの遺伝資源等の取得と利用に関する手順書（以下「手順書」という。）」の説明と具体的な手続き等の留意点を補足・解説したものです。また、後半に Q&A を付けていますので参考にしてください。

なお、名古屋議定書の基本的な説明は、サイバーラーニングスペース「Life Science Research」 (<https://cls.iimc.kyoto-u.ac.jp/portal/>) の「1. 名古屋議定書と関連した手続きについて」に教材を掲載していますので、そちらも適宜ご利用ください。

1 本学通知

「**生物多様性条約**」は、個別の野生生物種や特定地域の生態系に限らず、地球規模で生物多様性を考え、その保全を目指す条約で、日本では平成 5 年（1993 年）12 月 29 日に発効しました。生物の多様性の保全、生物の多様性の構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分という 3 つの大きな目的があります。

「**名古屋議定書**」は、生物多様性条約の第 3 の目的である遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の着実な実施を確保するための手続きを定める国際文書で、日本では国内措置を定めた上で、平成 29 年（2017 年）8 月 20 日に発効しました。

「**ABS 指針**」は、名古屋議定書の国内措置であり、遺伝資源の取得の機会（Access）とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Benefit-Sharing）は、生物多様性条約の第 3 の目的で、ABS（Access and Benefit-Sharing）と呼ばれます。日本が利用国であるとき、日本の研究者は提供国の法令を遵守し遺伝資源を取得し、利用することが求められます。また、遺伝資源の利用から生じた利益については、契約書に基づいて提供国（者）に、公正かつ衡平に配分しなければいけません。

「**遺伝資源**」の ABS 指針での定義は、「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するもの」ですが、もう少し具体的に説明しますと、遺伝資源とは、動物、植物、微生物等（ウイルスを含む。）の個体あるいはその一部で、生死にかかわらず遺伝資源となります。また、土壌や湖沼の水などの環境サンプルも遺伝資源となります。つまり、DNA や RNA を含むものが遺伝資源で、抽出した DNA や RNA も遺伝資源に含まれます。

「**伝統的知識**」のABS指針での定義は、「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統・風習・文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち遺伝資源の利用に関連しているもの」です。例えば、ある地域の先住民の間では、発熱した際に解熱のために用いる植物が先祖代々伝わっているとします。先住民に伝承されている知識をもとに、その植物から解熱作用を持つ物質を同定する研究は、遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する研究となります。本学通知や手順書では、**遺伝資源と遺伝資源を利用した伝統的知識を「遺伝資源等」として**います。

ABS指針では、以下のものについては名古屋議定書の適用外となっています。しかしながら、**提供国法令等の規制対象となっている場合には、提供国法令が優先されますのでご注意ください。**

- ・核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報
 - ・人工合成核酸
 - ・遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物
 - ・ヒトの遺伝資源
 - ・遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの
 - ・一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせず購入されたもの（流通商品）
 - ・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: ITPGRFA）及びパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（Pandemic Influenza Preparedness Framework: PIPF）が適用されるもの
- [補足]

ヒトの遺伝資源とは、組織、細胞、血液、毛髪等です。例えば、排泄物中の微生物は、ヒトの遺伝資源とはなりません。

日本で名古屋議定書が発効された日は、2017年8月20日ですので、2017年8月20日以前に取得した遺伝資源等は名古屋議定書の適用外となります。一方で、生物多様性条約は1993年12月29日に日本で発効しており、生物多様性条約の第3の目的はABSですので、1993年12月29日以降に取得した遺伝資源等の利用については何らかの手続きが必要と考えられます。

「利益」配分には、金銭的な利益配分と非金銭的な利益配分があります。学術研究であっても、遺伝資源の取得のための申請や許可の手続きに係る料金や遺伝資源の取得料を徴収される場合があります、それらは金銭的な利益配分となります。非金銭的な利益配分には、共著論文の発表、実験技術の移転、提供国研究者の招聘等が含まれます。

2 手順書

1 遺伝資源等の取得等計画段階での通知

海外からの遺伝資源等の取得を予定している研究責任者は、必要な場合は様式1を部局長に提出します。

自国の遺伝資源等の持込みがある可能性のある海外からの留学生又は研究者の受入れを予定している研究責任者は、必要な場合は様式1を部局長に提出します。（遺伝資源の持込みの可否は、研究責任者が判断し、可の場合は必要な手続きをしてください。）

研究責任者から様式1の提出があった場合、部局担当掛は、名古屋議定書の観点から手続きにおいて懸念が高い研究について、様式1に部局受付番号を付番の上、研究規範マネジメント室に提出ください。（便宜上「ABSルート」と呼びます。当該研究に係る様式3の提出には、この部局受付番号を記入ください。）

また、懸念が低い研究については、通常の手続きにより遺伝資源を取得ください。（便宜上「通常ルート」と呼びます。部局で手続き等を進めてください。）

部局で判断に迷う場合は、研究規範マネジメント室に相談ください。

2 遺伝資源等の取得等に係る相談

研究責任者は、様式2に提出する段階での現状をできるだけ詳しく記入ください。様式2を提出する段階で、既に契約書等あるいは研究計画書等がある場合には添付の上、提出ください。

部局担当掛で回答可能な相談事項には、部局担当掛から回答ください。

部局担当掛が、様式2を研究規範マネジメント室に提出し回答を求める場合は、部局整理番号を付番の上、様式2と添付書類を提出ください。研究規範マネジメント室より質問や資料の提出等のお願いをすることがあります。契約書等の締結は、通常1回では難しいので、進展等がありましたら情報共有をお願いします。（必要に応じて産学連携本部知財部とも情報共有します。）

3 遺伝資源等の取得前の届出

ABSの手続きにおいて研究責任者は、提供国からPICの取得が求められます。したがって、遺伝資源を取得しようとしている提供国や地域でのPICの必要性や手続きについて調べる必要があります。PICを取得する機関と窓口、PIC取得の要件、申請書の様式の有無と提出先、手数料などの最新の情報を提供国の政府・研究機関及び提供者等を通じて調べることが必要です。

また、遺伝資源の取得に当たり、提供国側と利用者側で相互に合意する条件MATを設定するMOUや契約を締結することが規定されています。締結にあたっては、提供国の遺

伝資源の取得と利用に関する提供国法令等に従って行うことが必要で、どういうことに同意するのかを検討する必要があります。また、MTAはMATの一種で、素材の実際の移転に伴う諸条件（期間、品目、数量、品質、譲渡の可否、使用条件等）を設定する契約です。

必要な契約や手続き等が完了し、遺伝資源等の取得が可能になったときは、研究責任者は、様式3に契約書等の写しを添えて部局長に提出します。

4 国際遵守証明書の発行に係る手続き

国際遵守証明書とは、正式な手続きを経て遺伝資源の取得が行われた後に、提供国政府がABSクリアリングハウスに申請を行った場合に発行される国際的に認知された遵守証明書（Internationally Recognized Certificate of Compliance: IRCC）です。

ABSクリアリングハウスとは、ネットワーク上のバーチャルな国際情報センターで、提供国が名古屋議定書の締約国であるか否か、提供国のABS窓口や政府の権限がある機関の連絡先、提供国の法令、IRCCの発行状況などを知ることができます。

IRCCが発行され、ABSクリアリングハウスに掲載後6ヶ月以内に、ABS指針様式第1※を用いて環境省に届出る義務があります。この書類の中で、環境省ウェブサイトやABSクリアリングハウスへの情報提供等を希望しない事項が選択できます。

環境省への届出は、オンラインによる電子媒体又は書面で行うことができ、IRCCの写しの添付が必要です。

環境省へのABS指針様式第1を用いた提出から概ね5年後に、環境省から遺伝資源の利用に関する情報提供を求められたときは、ABS指針様式第3※を用いて報告します。

5 環境省へのその他の報告

環境省への任意の届出としてABS指針様式第2※を提出するときは、許可証等の写しの添付が必要です。

環境省から報告の求めを受けていないが、任意の届出としてABS指針様式第3を提出するときは、ABS指針様式第1又は第2とセットで提出する必要があります。ただし、過去にABS指針様式第1又は第2を提出済みの場合は、当該報告の写しを添付するか、「報告に係る遺伝資源」に環境省管理番号を記載すればABS指針様式第1又は第2を新たに作成する必要はありません。

6 報告書等の提出

研究規範マネジメント室は、様式2により相談を受けて回答した相談事項が、その後どうなったのかについて、様式4にて進捗状況の回答を求めます。その後も継続して難航している場合には、様式4の2に記入ください。

※ ABS 指針様式については、ABS 指針 (http://abs.env.go.jp/pdf_04/4-10.pdf) の p6~p11 及び ABS 指針に基づく報告の手引き (http://abs.env.go.jp/pdf_04/4-7.pdf) を参照ください。

3 Q&A

Q1 1993 年 12 月 29 日以前から世界で広範に使用されている遺伝資源にはどのようなものがあるか。

A 例えば、線虫 *C. elegans* のようなモデル生物やマウス NIH3T3 細胞などが該当します。

Q2 遺伝資源の取得をするか否かはまだ決めていないが、仮に取得するとしたらばどのような手続き等が必要か教えて欲しい時はどうしたらよいか。

A 様式 2 を利用し、提供国等を記入後、相談事項に仮定である旨と質問内容を記入し、部局担当掛に提出ください。

その後、実際に取得すると決めた時は、様式 1 を提出（様式 1 の 11. 相談シートの添付の右側の括弧内に「過去に相談」と記入ください。）してください。また、年度末に様式 4 を部局担当掛に提出ください。

また、その後検討したが、遺伝資源の取得を諦めた場合は、様式 4 を部局担当掛に提出ください。中止の場合は、提出は年度末でなくても構いません。

Q3 様式 1 を提出した時の研究課題をその後修正したが、その後の提出書類の部局受付番号は変わるのか。

A いいえ。課題名は最新のことを記入いただきますが、1つの研究の一連の手続きということで、同じ部局受付番号となります。

Q4 一度様式 2 を用いて相談したが、その後同一研究内の別のことについて相談したい。この場合どうしたらよいか。

A 新たに様式 2 に記入し、提出ください。（部局担当掛は、様式 1 を提出した際に付番された部局受付番号を記入ください。研究規範マネジメント室に提出されたときは、部局整理番号と規範室整理番号は新しいものが付けられます。）年度末に様式 4 を部局担当掛へ提出ください。同一研究課題で年度内に複数の相談をしたときは、1つの様式 4 にまとめて書いてください。

Q5 ようやく研究の開始まで進んだが、実際に遺伝資源を国内に持ち込もうという段階での検疫等の手続きがよく理解できていない。研究開始後も相談できるか。

A はい。様式2に具体的に遺伝資源の種名や性状などを記入ください。Q4と同様、部局整理番号と規範室整理番号は新しいものが付けられます。持込みの手続きに時間がかかる場合もありますので、早めに相談ください。

Q6 様式2を用いて相談後、共同研究等の契約書の作成と締結を試みたが簡単に進まず予定通りに研究が始められそうにないので当該研究を断念した。年度末でなくても、この段階で中止の旨を記入した様式4を提出できるか。

A はい。

Q7 研究期間の延長をすることとした。何か手続きは必要か。

A はい。部局担当掛へ連絡ください。

Q8 生物多様性条約発効以前に取得した遺伝資源の扱いや第三者提供などについて相談したい。どうしたらよいか。

A 様式2の相談事項に詳しく記入し、提出ください。部局整理番号と規範室整理番号が付けられます。また、取得当時の契約書類、覚書、MTA等がありましたら添付ください。

Q9 様式2を提出後、どのように進むのか。

A まず部局担当掛が相談内容を確認し、部局担当掛で回答可能であれば部局担当掛から回答があります。必要に応じメールで質問等がありますので対応ください。また、部局担当掛で回答が難しい場合は、様式2は研究規範マネジメント室へ送られ、研究規範マネジメント室から回答があります。必要に応じメールで質問等があります。回答は部局担当掛と共有されます。

Q10 契約書等を研究規範マネジメント室で作成してもらうことは可能か。

A いいえ。まずは研究者で作成してください。研究者は提供国に共同研究者や知人がいることにより、提供国の情報を把握できる場合が多いと思います。部局担当掛や提供国の担当部署と連携して書類の作成を進めてください。様式2に記入し作成中の文書を添えて提出いただくと研究規範マネジメント室でチェックします。

将来的には、各国からの遺伝資源の取得の実績が蓄積されてくれば、遺伝資源の種類に応じた国別の契約書の雛形を作れる可能性は出てきますので情報共有に協力ください。

Q11 名古屋議定書の非締約国からの遺伝資源の取得は手続きなしでできるのか。

A いいえ。非締約国であっても自国の天然資源等の利用に関する法令等で遺伝資源の扱いを定めている場合があります。自国の ABS 法令等が整備されていない場合であっても、手続きなしで取得はできません。まずは、提供国の共同研究機関や政府の相談窓口等で最新の情報を確認ください。