JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	大学等におけるバイオリソースに関するトータルリスクマネジメント
Author(s)	石川, 綾子; 狩野, 幹人; 三橋, 一郎; 鈴木, 睦昭
Citation	年次学術大会講演要旨集, 38: 748-751
Issue Date	2023-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/19314
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｃ０７

大学等におけるバイオリソースに関するトータルリスクマネジメント

○石川綾子(名古屋大学)，狩野幹人，三橋一郎(三重大学)，鈴木睦昭(国立遺伝学研究所)
ishikawa.ayako.f0@f.mail.nagoya-u.ac.jp

1. はじめに

大学及び研究機関において,「遺伝資源」にあたるバイオリソースを研究及び連携活動で用いる際，生物の多様性に関する条約(以下「生物多様性条約」として「CBD」と略する)及び名古屋議定書により，提供国政府等による事前の情報に基づく同意の取得(Prior Informed Consent：PIC)と，相互の合意に基づく条件の契約(Mutual Agreed Terms：MAT)による公正かつ衡平な利益配分(Access and Benefit Sharing：ABS)が必要となる[1]．また,「伝統的知識」に関して名古屋議定書は，先住民及び地域社会の「PIC 又は承認及び参加」を要求している [2]．日本国内では，平成 29 年 8 月 20 日,「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」(以下「ABS 指針」という)が名古屋議定書の国内発効と同時に施行され，クリアリングハウスに掲載の国際遵守証明書の環境省への報告等が求められるようになった．

現在，大学及び研究機関では，ABS 対応に係る体制構築のうえ CBD 等，提供国国内法，日本国指針に沿った手続きを行うための組織的体制構築や運用を実施するところが増えている．

バイオリソースの取得･輸出入等の関連条約･国内法令等の法的規制は，ABS のみでなく，安全保障輸出管理，米国再輸出規制，ワシントン条約，検疫についてのものなど様々な規制がある．研究者が国際連携を進める際には，複数の関連条約･法令等への対応を求められ，いずれか一つでも違反があれば，研究停滞に繋がり，連携先との信頼関係が壊れてしまうこともありえる．そのため，複数の法的規制に対して，トータルの視点で効率的･実効的に手続きを実施していくことが必要である．

本発表では，１点目として，バイオリソースに関する関連条約や法令と ABS への対応の連動，それに基づく研究マネジメントについて検討した．そして，複合的な規制への対応が必要となるいくつかの研究場面ごとに ABS 対応と関連づけ，トータルマネジメント手法例について検討し，一場面についてフローチャート例を掲載した．２点目として，文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)で国内外の大学や研究機関等 12 か所のヒアリング等の調査を実施したので，その結果を簡単に示した．

最後に，本発表では，主に「バイオリソースたる物」についての規制を述べるが，実際は，その法的規制対象は,「バイオリソースに関する情報」も該当する．近時のバイオテクノロジーの進展のなかでは，例えば，生成方法，設計図，実験データ，研究報告書等「バイオリソースに関する情報」への法的取扱いの配慮も大いに必要となる．大学及び研究機関は，このような複雑化する規制にどのように向き合っていくべきかを検討し，結論に代えたい．

２．先行研究

過去には，ABS の関連条約や法的規制について解説したもの[3]，国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チームにより ABS 体制構築の方法について示唆したもの[4][5]がある．また，経済産業省によりバイオリソース研究に関連する輸出管理の規制や体制構築を示したものがある[6]．

トータルリスクマネジメントについて，大学等で実施すべきバイオリソースに関する総合的管理方法を示した先行研究は多くはない．文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」(平成 27－29 年度)において，大学等での ABS 対応を含んだリスクマネジメント体制構築のあり方が検討されてきた[7]．狩野，三橋らが，産学官連携リスクマネジメントモデル事業のなかで新たなリスクとして ABS を取り上げ，濃淡管理を用いたリスクマネジメントについて述べたものがある[8][9]．他には，ABS 対応を例に，大学経営の観点からリスクマネジメントを検討したものがある[10]．

本発表では，先行研究に加え，いくつかの研究活動の場面ごとにトータルリスクマネジメント手法の検討を加え，大学等で実施されるトータルリスクマネジメントの事例を掲載することとする．バイオリソースの法的･契約的な規制を研究場面ごとに示しつつ，大学等での対応措置例を示すこととしたい．

３．研究開発におけるバイオリソースの取得･輸出入に関する措置

（１） 研究開発におけるバイオリソースの取得･輸出入に関する主な条約･国内法令等の整理

表１に，研究開発におけるバイオリソースの取得･輸出入に関連する主な条約･国内法令等を整理した．本表は，狩野，三橋らが作成したもの[8]を参考に作成した．１)ABS を中心に位置付けながら，同時に確認が必要となることが多い２)安全保障輸出管理　３)米国輸出管理規制　４)ワシントン条約　５)検疫の項目について整理した．それぞれについて，条約等，それに基づく国内法令，指針，規則等を対応づけるとともに，国内法令等に関する管轄官庁等の行政機関を列記した．加えて，対象となる行為，手続きが必要なバイオリソースの対象例，手続き例を示したものである．

表１　　研究開発におけるバイオリソースの取得･輸出入に関連する主な条約･国内法令等

項目	条約等			国内法令		管轄	対象行為	対象例	手続き例
１) ABS	生物多様性条約 (CBD)	名古屋議定書		ABS 指針		環境省	海外での取得と 利用	･動物，植物，微生物(ウイルスを含む) ･遺伝資源の利用についての伝統的知識	･提供国政府の PIC･MAT 等 ･適法取得の報告，モニタリング対応等
		食料･農業植物遺伝資源(ITPGRFA)				農水省		イネ，小麦，とうもろこし，牧草等の 35 種の食用作物及び 81 種の飼料作物	･多数国間制度(定型素材移転契約 SMTA)
２) 安全保障輸出管理	生物兵器禁止条約 (BWC)	オーストラリアグループ (AG)	ワッセナー･アレンジメント (WA)	外国為替及び外国貿易法	輸出貿易管理令他	経産省	輸出 ※米国規制は，米国原産品等の規制対象のみ	輸出貿易管理令別表１(3 の 2 項)の軍用細菌製剤をして用いられる生物，毒素，サブユニット，遺伝子等	･リスト･キャッチオール規制該当は経産省の許可取得等
３) 米国輸出管理規制				Export Control Reform Act(ECRA)	輸出管理規則(EAR)	商務省 産業･安全保障局 (BIS)		･商務省 規制品目リスト(CCL)：ヒト･動物病原体及び毒素(１C351)， 遺伝要素及び遺伝子改変生物(１C353)，植物病原体(１C354)等	商務省産業･安全保障局 (BIS) の許可取得等 ※イラン向けは財務省
				武器輸出管理法 (AECA)	国際武器取引規則 (ITAR)	国務省 防衛取引管理局(DDTC)		･米国軍事品目リスト(USML)：カテゴリー XIV の毒素物質等	国務省防衛取引管理局(DDTC)許可取得等
４) ワシントン条約	ワシントン条約			外国為替及び外国貿易法	輸出貿易管理令	経産省	輸出入等	絶滅のおそれのある種等(付属書Ⅰ-Ⅲ)の条約附属書に掲げられている動植物	･輸出承認証と CITES 輸出許可書を取得等
					輸入貿易管理令	経産省 農水省			･輸入承認証(輸出者の輸出許可証も要)等
５) 検疫ィ	国際植物防疫条約(IPPC)			植物防疫法	植物防疫法施行令等	農水省		植物防疫法施行令別表に記載の検疫有害動植物等	･輸入相手国の検査証明書を付し輸入検査等 ･輸入禁止品輸入許可指令書，輸入許可証票等 ･輸出合格証明書等
	国際獣疫事務局(OIE)			家畜伝染病予防法	家畜伝染病予防法施行令等	農水省		家畜伝染性疾病の発生・まん延防止のため，動物及び畜産物（偶蹄類の動物及び馬，鶏，うずらその他かも目鳥類）穀物のわら及び飼料用の乾草等	・輸入検査，輸入検疫証明書 ・輸出検査，輸出検疫証明書他 ・輸入許可証明書等(禁止品)
				感染症法	輸入禁止地域に関する省令	厚労省農水省	輸入，所持，運搬等	生物テロ利用・国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等（一種病原体等―四種病原体など）	・所持輸入の厚労大臣指定（一種） ・厚労大臣の許可(二種)，厚労大臣の届出（三種）等
					病原体を媒介動物の輸入に関する規則	農水省			

（２)研究開発の行為類型ごとの法的･契約的規制の確認要否のまとめ例

次に，表２により，バイオリソースに係わる研究開発の行為類型ごとに，法的規制が該当し得るかの確認が必要か否かを整理して記載した．Ⅰ研究立案/研究実施　Ⅱ研究進展　Ⅲ成果普及　Ⅳ社会実装の４つのステージに区別して，それぞれのステージで発生する行為類型についてバイオリソースの取得及び輸出入に関する１)ABS　２)安全保障輸出管理　３)米国輸出管理規制　４)ワシントン条約　５)検疫の確認の要否をイメージできる表として記載した．個別事例ごとに異なるケースがあろうかとは思うが一例として見てほしい．○は，基本的に確認が必要な場合を示し，△はその行為類型で確認が必要なケースが度々あることを示す．なお，論文投稿及び特許出願について輸出管理，米国輸出管理規制において△とした．これは，論文投稿・特許出願での技術の提供自体は，法規制上，公知の技術として対象外（貿易外省令第９条等）となるが，責任ある科学技術ガバナンスの観点から，当該論文や特許で取り扱ったバイオリソースでの適正手続きの確認は必要であるとの考えから印をつけた次第である．

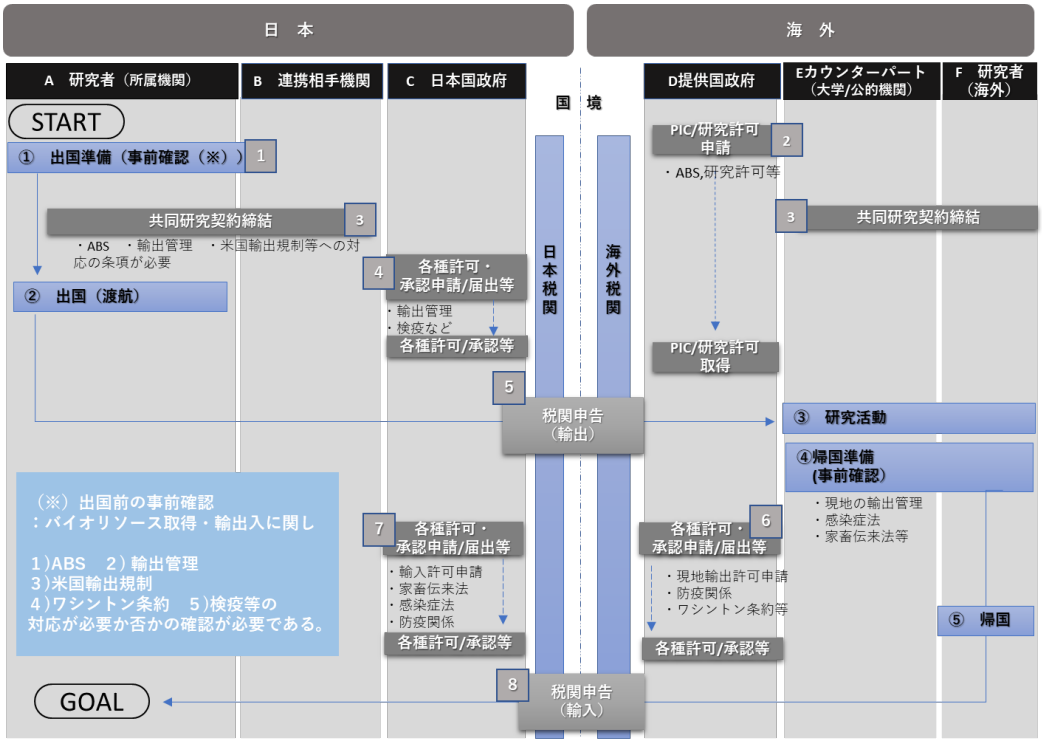
表２　バイオリソース(BR)が関わる研究開発の行為類型ごとの法的･契約的規制の確認要否のまとめ例

ステージ	行為形態	1)ABS	2)安全保障輸出管理	3)米国輸出管理規制	4)ワシントン条約	5)検疫
Ⅰ 研究立案/研究実施	1.海外での BR 採取･輸入	○		△(※1)	○	○
	2.海外から BR 送付を受ける	○		△(※1)(※2)	○	○
	3.寄託機関から BR 送付を受ける	△(※3)		△(※1)(※2)	△(※2)	△(※2)
Ⅱ 研究進展	4.海外への BR 送付	△(※3)(※4)	○	△(※1)	○	○
	5.留学生受入に伴う BR 取得	○	○(※5)	△(※1)(※2)	○	○
	6.国際共同研究の BR 輸出入等	○	○	△(※1)	○	○
Ⅲ 成果普及	7.論文投稿	○(※4)	△(※4)	△(※1)(※4)	△(※4)	△(※4)
Ⅳ 社会実装	8.特許出願	○(※6)	△(※4)	△(※1)(※4)	△(※4)	△(※4)
	9.商業化での海外への BR 提供	○(※2)	○	△(※1)	○	○
注釈	(※1)米国原産品等の米国輸出管理規制に該当するもののみ. (※2)相手方の行為者が手続きを実施することが多いと考えらえる. (※3)1997 年以前のもので汎用的なバイオリソースについては不要な場合がある. (※4)法的規制への対応がとられているかの再確認を行う. (※5)主に技術の提供に関する確認が必要. (※6)ABS 対応がとられているか，取得した同意の範囲内か，特許出所開示義務等.					

（３）海外でのバイオリソースの採集・輸入に関わるフローチャート例について

次に，表２のⅠ研究立案/研究実施の「海外での BR 採集・輸入」の場面におけるフローチャート例を表３として掲載した．行為者としてA研究者(所属機関)　B(連携相手機関)　C日本国政府　D提供国政府　Eカウンターパート　F研究者(現地＝Aの海外での活動の意味)を横軸にとり，一例として，①出国準備時，②出国，③研究活動，④帰国準備，⑤帰国の流れとともに必要手続き記載したものである．

表３　バイオリソース研究開発での「海外での採集・輸入」場面におけるフローチャート例



４．他学等におけるトータルリスク管理の体制及び運用に関する調査結果について

令和４年度 NBRP(文部科学省)のなかで，日米の大学及び研究機関，寄託機関等の 12 カ所のヒアリング等で組織内のバイオリソースのリスクマネジメント手法を調査したため，簡単に結果に触れたい．

国内のある大学では，バイオリソースの輸出入に際して，教員が，輸出管理，検疫等の複数の法令の規制対象か否かをサーチエンジンで検索できるシステムをもつものがあった．輸出入管理というトータルの観点で ABS も含めて啓発資料をまとめ，複数規制について周知啓発を行っていた．

国内寄託機関から海外へのバイオリソース輸出について，チェックリスト等によって輸出管理，ワシ

ントン条約，検疫等の確認を行っていた．海外から日本寄託機関へのバイオリソース輸入(寄託や譲渡を受ける)については， ABS 等手続きの遵守も含む寄託･譲渡同意書等の寄託者からの取得がある．

米国大学では，米国輸出管理規制，検疫の規制を，契約締結の際に確認するとのことであるが，ある大学では，2021 年に発足した研究セキュリティとコンプライアンス委員会によって，複数リスクを審議し，輸出入管理，利益相反/コミットメント，研究データのセキュリティ，外国の影響等の法対応への検討及びポリシー等を提案するという点で，総合的審議が可能な審議体を設けていた．今後も調査を実施しながら，トータルリスクマネジメントのベストプラクティスを検討していきたい．

５．結論にかえて

これまで，主にバイオリソースたる遺伝資源の法的規制に関するトータルリスクマネジメントをみてきた．現在の法規制の中で，研究者がバイオリソースを用いる研究開発を円滑に行うためには，ABS 等の複数の規制にトータルの視点で十分な配慮をしながら，適切なタイミングでの手続きを実現していく必要がある．そして，このトータルリスクマネジメントは，責任ある科学技術ガバナンスのなかでの組織的な管理が望ましい．

現在の研究者は多数の複合的規制のなかで研究開発を実施すべき主体であり，複雑な規制への適時の対応は，研究者の時間的な制約の点，専門知識の欠如の点で困難であり，研究への過度な制約・萎縮につながる可能性もある．そのため，大学及び研究機関は，今後とも，トータルリスクマネジメントの意義や効率的な管理･運用方法を明らかにしつつ，研究推進のためのリスクマネジメントの在り方を検討し実施してくことが必要である．トータルリスクマネジメントを実現していくためには，機関内での経営層，研究者，研究支援者，事務担当者等の関係者による総合的な連携のなかでの対応が必要である．そして，一機関にとどまらず，複数の大学･研究機関でのネットワーキングを行い，事例や課題を共有しながら進めていくことが有益であると考える．

参考文献

[1] 森岡一「名古屋議定書に対する生物研究者のありかたを考える」『日本応用動物昆虫学会誌』 第 62 巻第 1 号(2018)

[2] 田上麻衣子「名古屋議定書の実施と伝統的知識の保護」『専修法学論集』128 巻(2016)

[3] 薗巳晴「名古屋議定書に基づく諸外国の措置の動向と日本の「ABS 指針」の特徴」環境情報科学 47-3(2018)

[4] 鈴木睦昭，鹿児島浩，岡村夏紀他「海外遺伝資源に関する国内措置とその大学における対応体制構築について」『研究･イノベーション学会年次学術大会講演要旨集』 33: 189-192(2018)

[5] 名古屋議定書に関する大学等における体制構築ハンドブック， 国立遺伝学研究所 (2017)

[6] 経済産業省貿易管理部「安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス第四版」(2022)

[7] 文部科学省「大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について」 (2015)

[8] 狩野幹人，三橋一郎他「大学における濃淡管理に基づいた ABS 対応 －関連条約・法令と連動したトータルマネジメント－」『日本知財学会第 18 回年次学術研究発表会予稿集』(2020)

[9] 狩野幹人，三橋一郎他「中小規模総合大学における濃淡管理に基づいたABS対応」『日本知財学会第17回年次学術研究発表会』 講演番号: 2D4 (2019)

[10] 岡田祥宏「新たな大学経営概念におけるリスクマネジメントを考える―遺伝資源取扱いリスクを例として―」『リスク学研究』30(2): 113–118 (2021)