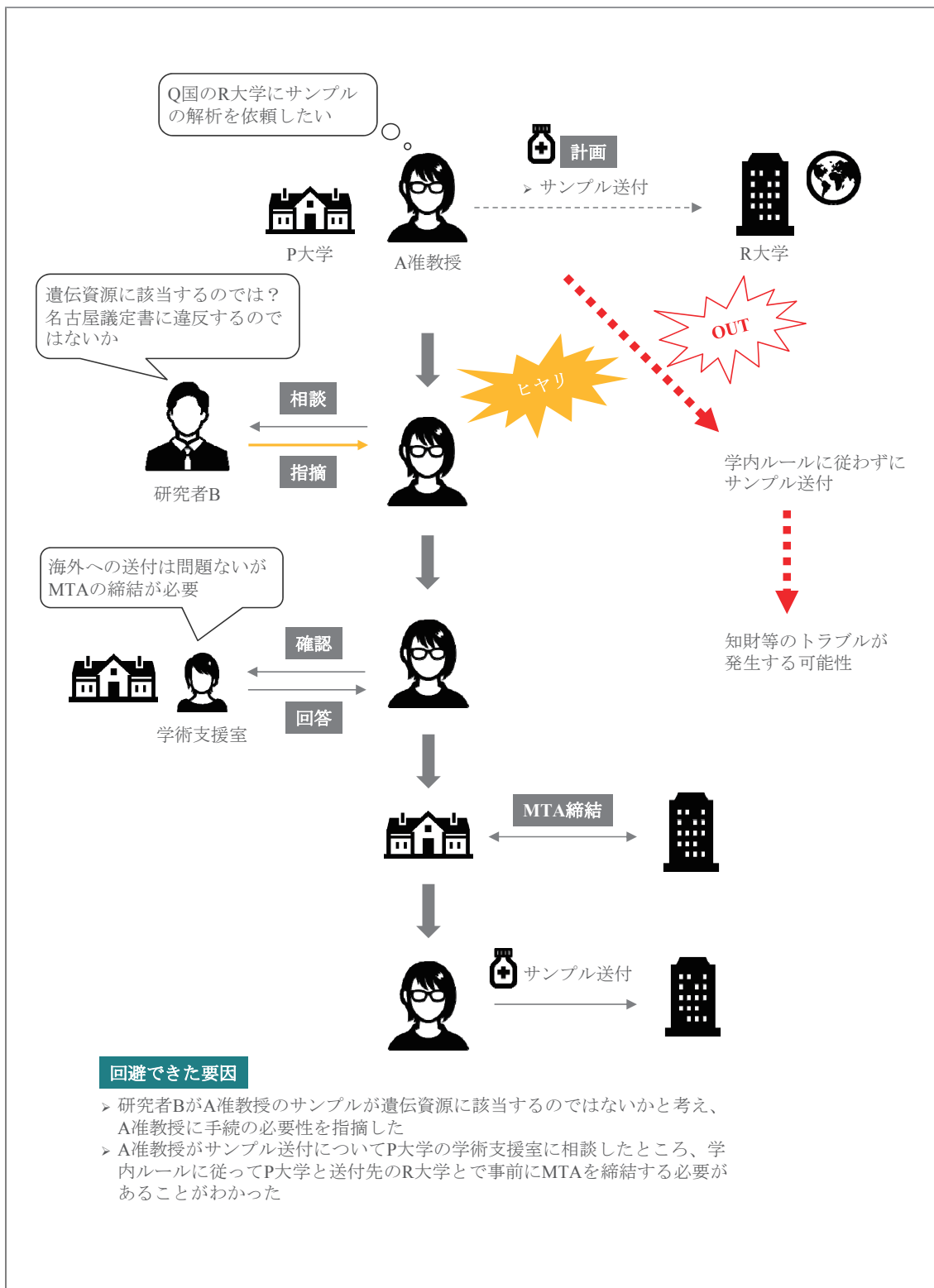


8-2. 試料の海外大学への送付手続不備の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- P大学のA准教授は、解析を依頼するため、Q国のR大学にサンプルを送付しようとしていた。
- A准教授がサンプル送付の準備をしながら研究者Bに相談したところ、「そのサンプルには遺伝資源¹が含まれているかもしれない。そのまま送付すると、名古屋議定書（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）²に違反するのではないか」との指摘を受けた。☞ 回避できた要因
- A准教授がP大学の学術支援室に問い合わせたところ、「対象のサンプルを日本から国外に送付することは問題ない。ただし学内ルールに従って、P大学と送付先のR大学とで物質移動合意書（MTA：Material Transfer Agreement）を締結する必要がある」との回答があった³。
- そこでA准教授は学術支援室に依頼し、P大学と海外のR大学とでMTAを締結した。
- MTAの締結後、A准教授はR大学にサンプルを送付した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A准教授は、生物多様性条約や名古屋議定書のことは認識していたが、対象となる資源については植物やバクテリアなどだろうと偏ったイメージを持っており、自身のサンプルは遺伝資源に該当しないと思い込んでいた。

3. 回避できた要因及び背景

- 研究者Bが、A准教授のサンプルが遺伝資源に該当するのではないかと考え、A准教授に指摘した。
- A准教授が、サンプル送付についてP大学の学術支援室に相談した。

4. 起こり得る研究不正等

- 学内ルールに従わず、MTAを締結せずにサンプルを国外に送付することになった。
- サンプルに関する知的財産の取り扱いや解析終了後の処理等について事前に定めないまま海外に送付することで、のちに問題が発生する可能性がある。

5. 予防策・対応策

- サンプルを国内外の他機関に送付する際には、必要となる手続等について必ず所属機関の担当部署に事前に相談する。

（解説）⁴

現在日本にはABSに関する特別法はない。ただし日本の遺伝資源を海外に提供するに当たり、農林水産分野の法令、知的財産権分野の法令、様々な区域指定に関わる法令、輸出入規制法令、各種権利に関わる民商事分野の法令、違法な行為に関わる刑事関連法令など、部分的・間接的に関係する法令があるため、これら法令に留意する必要がある。

また、相互に合意する条件（MAT）を相手方と設定し、遺伝資源の提供者として正当な利益の配分を確保することは重要である。

1 遺伝の機能的単位（遺伝子）を含む植物・動物・微生物その他に由来する素材で価値のあるもの。

2 日本は、2017年8月20日から名古屋議定書の締約国となり、同時に国内措置であるABS指針（Access to genetic resources and Benefit Sharing、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）を施行した。生物多様性条約に基づくABS基本ルールは、以下の3点。

- 遺伝資源の取得に際し、提供国のABS規制に従い当局のPIC（Prior Informed Consent、情報に基づく事前の同意）を得る。
- 提供者との間でMAT（Mutually Agreed Terms、相互に合意する条件）を結ぶ。
- MATに従って、遺伝資源の取得や利益配分を行う。

ABS指針：<http://abs.env.go.jp/pdf/pamphlet.pdf>

3 名古屋議定書では、締約国が遺伝資源を提供する際、PICを要求する場合にはABS規制の明確化・透明化を求めている。日本に存在する遺伝資源の取得に際し、日本政府はPICを要求していない。遺伝資源等の移転を伴う場合、遺伝資源等の提供者側と利用者側の間でMTAを締結することがある。MTAはMATの一種で、移転させる素材の種類や量、利用目的、知的財産が発生した際の協議、期間終了後の処理等、素材の移転を伴う諸条件について設定する。<https://www.mabs.jp/abs/index.html>

4 <https://www.mabs.jp/abs/faq.html>