

1. 東海国立大学機構（名古屋大学）

令和2年度、岐阜大学と名古屋大学の法人統合により「東海国立大学機構（東海機構）」が設立され、安全保障貿易管理などの研究インテグリティ対応についても、東海機構としての体制を整えつつある。本稿では、これまでの実績を踏まえて、主に名古屋大学におけるABS体制構築について紹介する。

名古屋大学は東山（本部）、鶴舞（医学・附属病院）、大幸（医学・保健学科）の3つのキャンパスに14研究科、9学部、3つの附置研究所等が設置され、人員構成としては、教員約2,411名、職員約4,127名、学部学生約9,525名、大学院生約6,309名である（令和4年5月1日時点）。名古屋大学は、ノーベル化学賞、ノーベル物理学賞受賞者を6名輩出しており、世界にトップランクの研究力を持つ大学であり、平成30年度には「指定国立大学法人」に指定された。

名古屋大学は、グローバル30プログラム（文部科学省）やジョイント・ディグリープログラム等により、令和4年度5月時点では年間2,386名の外国人留学生を受け入れている。また、中国、ウズベキスタン、バンコク、ヨーロッパセンター、アメリカ等に現地拠点や事務所を設置しており、161機関と大学間学術交流協定、及び306機関と部局間学術交流協定を締結している（令和4年5月1日時点）。

今後も、なお一層、国際的な研究及び連携活動に力をいれ、遺伝資源や伝統的知識を用いた研究・連携活動も増加することが予想されるため、研究活動の推進との両輪として、遺伝資源の取得の機会とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Access and Benefit-Sharing; ABS）のへの組織的対応を行っていく必要がある。現在、岐阜大学と名古屋大学のリスク管理体制の統合を進めており、東海機構として組織的リスクマネジメント対応を行っていく体制を構築中である。

2. ABS対応体制

名古屋大学では、平成29年度以前も、学術研究・産学官連携推進本部の教員やURAにより、個別案件の対応を行い、国立遺伝学研究所学術ABS対策チームと協働のうえ、体制構築についても検討を進めてきた。

平成29年5月に我が国の名古屋議定書の締結が決まり、学内においても、関係6省連名のABS指針施行に関する通知と同時に発表された文部科学省通知「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平かつ衡平な配分に関する指針の施行について」を研究担当理事名で学内に周知した。8月に遺伝資源WGを立上げ、大学の遺伝資源（名古屋議定書）への適正な対応、体制構築の検討を開始し、合わせて、遺伝資源（名古屋議定書）対応窓口を設置し、教員からの相談等に対して窓口を明示して組織的な支援及び啓発活動を実施することになった。

その後、本格的な組織的支援を実施するべく、遺伝資源（名古屋議定書）対応窓口メンバーである、学術研究・産学官連携推進本部教授1名、URA3名（※）と研究協力部事務職員2名のチームで、学内体制・システム構築の検討を開始した。

（※）URA3名の担当分野は、研究リスクマネジメント担当1名、MTA・知財（バイオ関係）担当1名、研究支援担当1名であり、主業務を行う傍らでエフォートを捻出しながら、ブレインストーミングから始め、互いに協働して体制構築を行った。

3. ABS体制構築の方針及びスケジュール

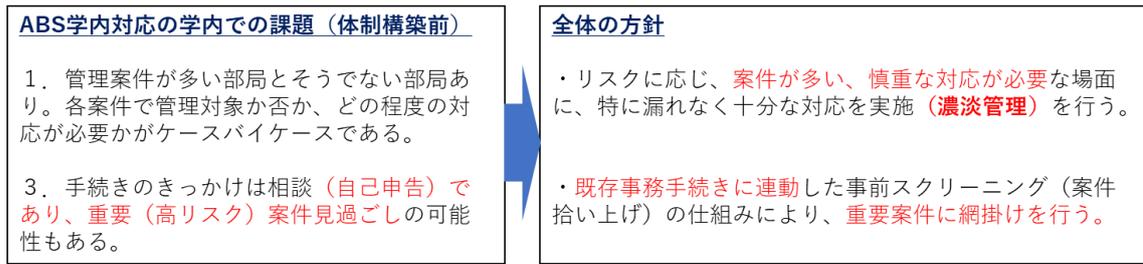
3-1 ABS体制構築の方針

ABS体制構築にあたって、学内の遺伝資源や伝統的知識の利用状況や管理の必要性について、相談対応、学内アンケート（4. 遺伝資源等アンケートによる実態調査で記載）等で把握、現状分析を行った結果、次の2点をABS体制構築の方針とした（図1 ABS体制構築のための方針）。

1. 部局や分野ごとに、管理案件の件数や対応が必要となるレベルが様々であるため、リスクに応じた濃淡管理を行う。
2. 教員の自己申告のみだと重要案件の見逃ごしが発生することから、既存事務手続きに連動した事前スクリーニングの仕組みも必要である。

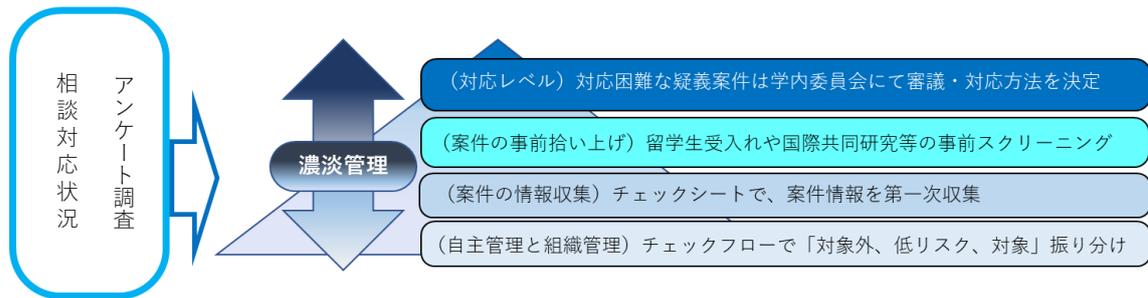
そこで、これらの方針のもと、現状把握しながら具体的な学内体制を検討することになった。

図1 ABS体制構築のための方針



リスク度（慎重な検討が必要か）の着眼点

- ・ 遺伝資源の種類や取得時期
- ・ 提供国の国内法の内容やこれまでの対応状況
- ・ 取得のきっかけを軸に分類
- ・ 案件の多い部局か否か



3-2 体制構築のためのスケジュール

ABS体制構築を1. 発足期、2. 事例収集期、3. 体制システム構築期、4. 改善見直し期にわけて、順次構築することとした。今回は、2. 事例収集期と3. 体制システム構築期に焦点をあてて、紹介したい（図2 体制構築のためのスケジュール）。

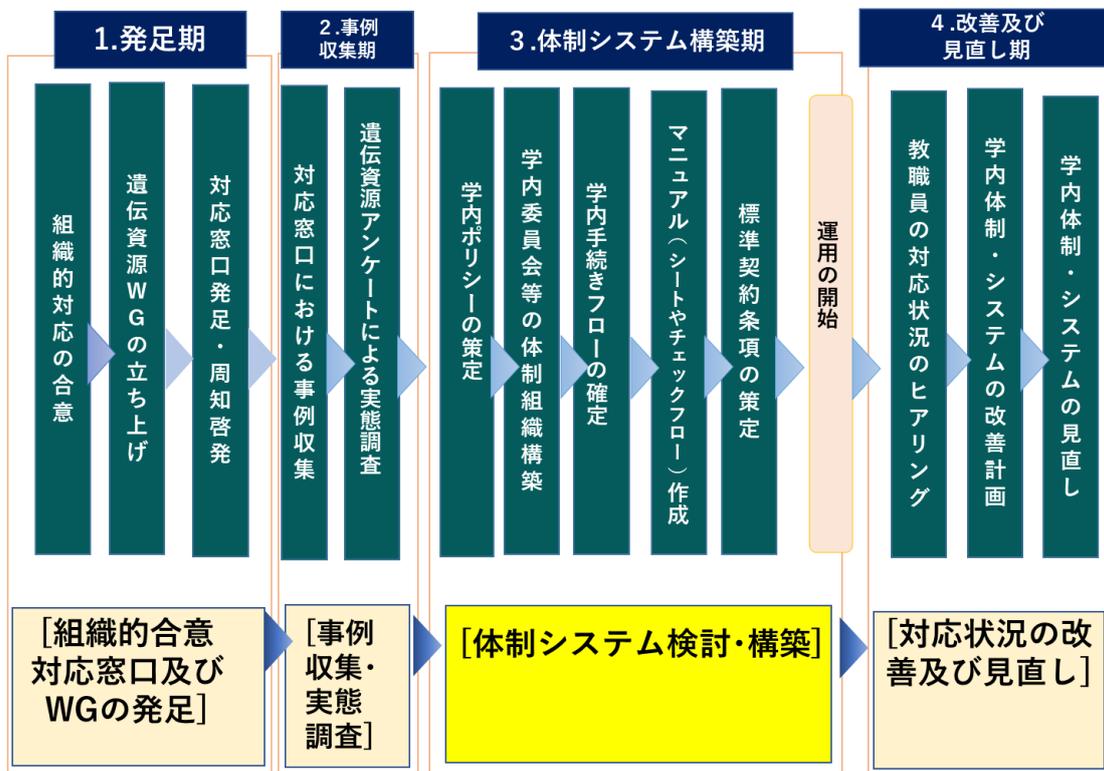


図2 体制構築のためのスケジュール

4. 遺伝資源等アンケートによる実態調査

平成 30 年度に、遺伝資源の利用における手続きの支援強化、啓発、体制システム構築の参考にするため、「遺伝資源を含む生物由来サンプル及び伝統的知識の利用に関するアンケート」（日本語・英語）を全教員向けに、web アンケート（日本語版・英語版）の形式で実施した。

アンケートの結果、複数の特定部局による遺伝資源等の利用がほとんどであり、部局ごとで、遺伝資源の利用が多い部局とそうでない部局があることがわかった。また、遺伝資源の種類は、動物、植物、微生物、細胞、DNA 等の多岐にわたり、アクセス先の国としても、アジア地区、米国、欧州など広域に及ぶことがわかった。このアンケート結果を参考に、学内体制構築を準備した。

5. 学内体制システム構築

5-1 学内体制システム構築の概要

学内体制・システム・学内ルールとして、(1) 実施体制の構築 (2) ポリシー (3) 規程 (4) 運用マニュアル (5) システムの構築を検討した。(3) 規程については、体制構築後の事例を積み上げてから策定の有無を検討することとし、それ以外を先行して構築することとなった(図3 学内体制・システム等の全体像)。

(5) システムは、ア) 遺伝資源等取得学内手続きフロー イ) 遺伝資源チェックシート ウ) 遺伝資源の取得及び利用に関するチェックフロー エ) 標準契約書等の様式 オ) 留学生受け入れの時の事前スクリーニング カ) 国際共同研究時の事前スクリーニング キ) 有体物受入れ時の事前スクリーニングのツールを作成した。

実施項目	案作成	案確定	決済	実施
1 学内アンケート調査	✓	✓	✓	✓
2 学内体制・システム・学内ルール				
(1) 実施体制の構築(図も作成)	✓	✓	✓	✓
(2) ポリシー	✓	✓	✓	✓
(3) 規定 ←運用状況を見て慎重に検討				
(4) 運用マニュアル(学内手続きについて)	✓	✓	✓	✓
(5) システム				
ア) 遺伝資源等取得学内手続きフロー	✓	✓	✓	✓
イ) 遺伝資源チェックシート	✓	✓	✓	✓
ウ) 遺伝資源の取得及び利用に関する CF	✓	✓	✓	✓
エ) 標準契約書等の様式(CRA、MTA)	✓	✓	✓	✓
オ) 留学生受け入れの時の事前スクリーニング	✓	✓	✓	✓
カ) 国際共同研究時の事前スクリーニング	✓	✓	✓	✓
キ) 有体物受入れ時の事前スクリーニング	✓	✓	✓	✓
3 教職員への啓発(説明会の開催)	全学および関連部局教授会			
4 相談対応・事例収集				
5 HP 作成(啓発情報等)	✓	✓	✓	✓

図3 学内体制・システム等の全体像

5-2 名古屋大学における ABS 実施体制

名古屋大学における ABS 実施体制(図4 学内体制図)は、平成 31 年 2 月に名古屋大学役員会にて決定された。最高責任者を総長とし、その下に遺伝資源統括責任者を配置した。遺伝資源統括責任者の役割は、最高責任者の下での業務の統括であり、遺伝資源等に関係の深い研究又は国際的な産学連携を担当する理事等のうちから最高責任者が任命することとなっている。また、平成 29 年 8 月に設置した遺伝資源 WG を前身

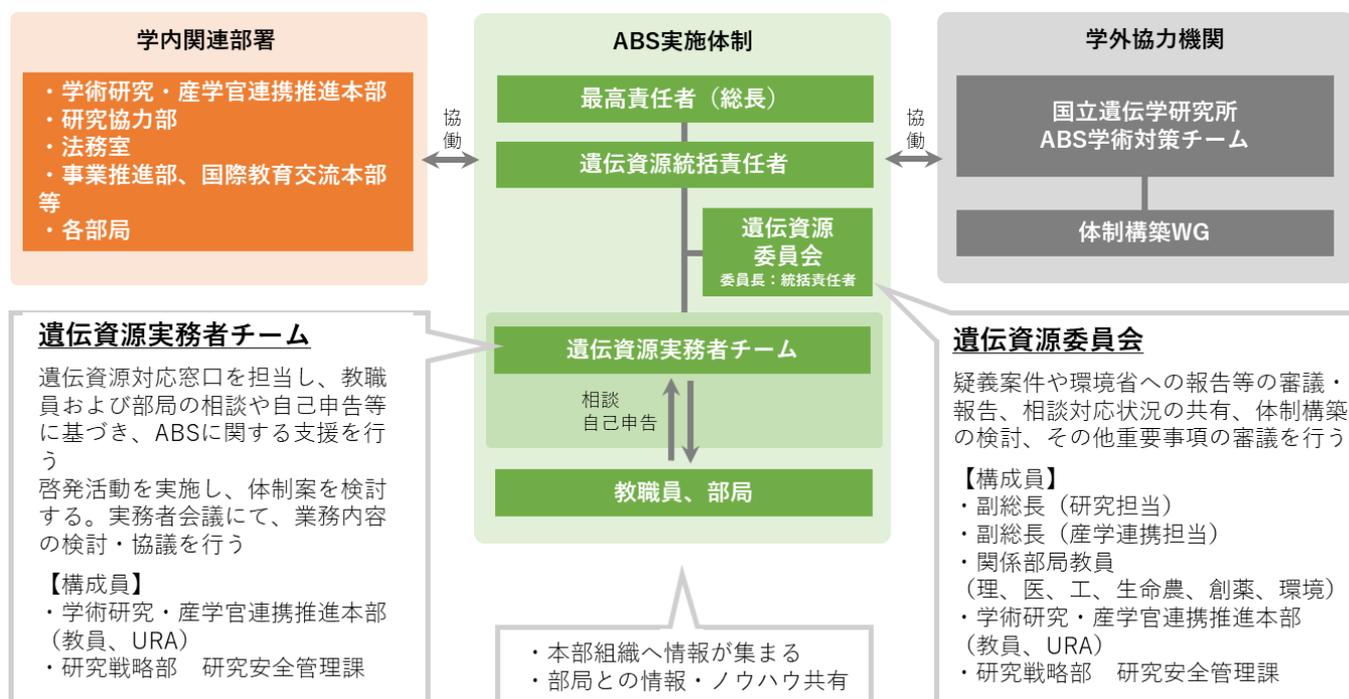
として遺伝資源委員会を設置した。当該委員会は、遺伝資源を適正に管理し、遺伝資源に関する重要事項の判断や運用マニュアルの制定等を行う役割を持っており、委員長を遺伝資源統括責任者が担当する。委員会の構成員は、副総長、関係部局の教員（遺伝資源の利用に関わりが深い教員が中心）、学術研究・産学官連携推進本部の教員・URA、研究戦略部研究安全管理課の事務職員となっている。

そして、教職員、部局からの相談（自己申告）対応は、遺伝資源実務者チームが中心となり実施している。メンバーは、学術研究・産学官連携推進本部の教員及び URA、研究戦略部研究安全管理課から成り、学内の関連部署と適宜連携・協働しながら業務を実施している。

相談対応の中での各国法令情報及び制度設計について不明点等があれば、国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チームに問合せ、助言を得て解決している。また、実務者チームのメンバーを中心に、国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チームの実施する ABS セミナーや体制構築 WG に参加、情報収集し、バイオリソースの ABS 及び関連法等の法的・契約的支援に必要な知識、技能を日々蓄積しながら業務にあたっている。

この学内体制は、下記 5-3 の ABS ポリシー第五条（学内体制）に規定されている。

図4 学内体制図



5-3 名古屋大学における遺伝資源及び伝統的知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分 (ABS) についてのポリシー

名古屋大学における ABS ポリシーは、第一条（目的）、第二条（定義）、第三条（対象範囲）、第四条（基本方針）、第五条（学内体制）から成る。以下、各条項の要旨・抜粋を示す。

第一条（目的）では、「本学の教職員及び学生は、遺伝資源及び伝統的知識の取得及び利用において、上記の生物多様性条約及び名古屋議定書における『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）』、ABS 指針等のルールを理解し、遵守しなければならない」ことを掲げる。また、「本学の教職員等は、ABS を達成し、提供国等と誠実なパートナーシップを築きながら、学術研究をよりいっそう発展させ、国際社会と協力して推進して、将来の持続可能な社会をめざして貢献していく」ことを掲げ、これをもって基本的な考え方とする。

第二条（定義）では、「遺伝資源」、「伝統的知識」、「遺伝資源の利用」、「バイオテクノロジー」「事前の情報に基づく同意（Prior Informed Consent : PIC）」、「相互に合意する条件件（Mutually Agreed Terms : MAT）」、「利益配分(Benefit-Sharing)」のそれぞれの定義を規定した。なお、柱書の但し書きとして、「ただし、提供国の異なる国内法等の定義がある場合には、当該法令等で規定するものとする」とし、各提供国の

国内法等がある場合には、そちらが優先することを明示した。

第三条（対象範囲）では、大学における研究及び産学連携で遺伝資源を利用する場면을例示し、また、本ポリシーが対象外とする遺伝資源等の利用を規定した。

第四条（基本方針）では、名古屋大学としてのABSの基本方針として、一つ目に、本学の教職員等が遵守すべき手続き等の対象として、イ ABS 指針、ロ提供国の国内法等、ハ生物多様性条約の趣旨を守り信義誠実の原則に従って行動することを挙げた。また二つ目に、ABS に関連する条約・法令等を遵守するとともに、ABS を実施するための組織的な体制やシステムの整備・充実を図ることを挙げた。

第五条（学内体制）では、最高責任者、遺伝資源統括責任者、遺伝資源委員会、遺伝資源実務者チームのそれぞれの役割を規定した。

6. 周知啓発活動

6-1 学内説明会やセミナーの実施

平成 29 年の我が国の名古屋議定書の締結が決まり、関係 6 省連名の ABS 指針施行に関する通知が発出されて以降、学内でも、遺伝資源や伝統的知識を研究活動で用いることが多い部局の教授会で、ABS 実務担当者によって ABS に関する周知啓発を行った。また毎年、全学向けの「学術・連携リスク管理説明会」を開催し、安全保障輸出管理、利益相反マネジメント、秘密情報管理とともに、遺伝資源管理も条約や法令の情報及び学内手続き等の説明を行っている。そして、令和 3 年度及び令和 4 年度には博士（前期・後期）課程学生、ポスドク向けのスキルセミナー「研究リテラシー」のなかの一つとして、遺伝資源管理のオンデマンド形式でのセミナーを実施した（図 5 博士課程、ポスドク向けセミナー）。

2021年度 第10回
B-jinセミナー
研究リテラシー

Ⅱ スキルセミナー

研究や外部機関との連携活動では、法令等や学内規程に基づくリスクマネジメント（秘密情報管理・利益相反・輸出管理・遺伝資源管理等）が必要なケースがあります。本セミナーでは、大学院生・ポスドクの皆様が知らずに法令違反等を犯してトラブルに巻き込まれないよう、研究リテラシーにまつわる法令(条約)や学内ルール、事例等をご紹介します。オンデマンド教材ですので、申し込み後はご都合のよい時間に視聴してください。

対象：名古屋大学所属の博士（前期・後期）課程学生、ポスドク

① 概論
研究活動でのリスクマネジメントの必要性、大学で生じ得る複合的リスクへの対応に必要な事例等、リスクマネジメントの全体像をご紹介します。

② 秘密情報管理
秘密情報漏洩は、場合により不従法違反となります。本セミナーでは、共同研究での秘密管理や学生等の共同研究参加時の注意点を紹介します。

③ 利益相反マネジメント
近年、学生発ベンチャー等を設立する方も増加していますが、ベンチャー活動では、利益相反への配慮が必要です。本セミナーでは、ベンチャー設立や事業、共同研究実施の際の利益相反への配慮が必要な事例をご紹介します。

④ 安全保障輸出管理
海外への実験機器や試料などの持出し、海外研究者との研究の打合せ等では、外為法に基づき安全保障輸出管理の確認が必要です。本セミナーでは、外為法の規制内容や大学で発生する輸出管理対象行為をご紹介します。

④ 遺伝資源管理
海外から生物由来研究試料などの遺伝資源にアクセスする際には、提供国の法令等を遵守し、生物の多様性に関する条約と名古屋議定書に基づく手続きが必要となります。本セミナーでは、海外遺伝資源へのアクセスを行う際に、研究者が知っておくべきABSの考え方や手続きについて説明します。

視聴期間
9/1(水)
~9/30(木)
受付締切
9/17(金)

大学院生・ポスドクの地頭をプロフェッショナルに鍛える研修

講師：宮林 毅 (MIYABAYASHI Takeshi)
名古屋大学先端研究学官連携推進本部 学術・連携リスクマネジメント部門

講師：石川 綾子 (ISHIKAWA Ayako)
名古屋大学先端研究学官連携推進本部 学術・連携リスクマネジメント部門

講師：渡邊 真由美 (WATANABE Mayumi)
名古屋大学先端研究学官連携推進本部 遺伝資源実務者チーム

図 5 博士課程、ポスドク向けセミナー

6-2 遺伝資源 e ラーニングシステム（構築中）

現在、遺伝資源 e ラーニングシステムを構築中である。コンセプトは、自席、学外から、教授会等の説明会に出席しない教職員の他、学生の受講も可能な e ラーニングシステムであり、輸出管理や秘密管理の e ラーニングを参考に ABS 実務者チームで作成した。

内容は、初心者向けで、基本的な知識の習得ができる。学術・連携リスクマネジメント（輸出管理、利益相反、秘密管理、遺伝資源管理）の4パートの1つとして実施する。テキスト「遺伝資源管理～名古屋議定書（ABS）対応～」(10枚)及びチェックテスト(10問)により構成し、リリース初年度は任意受講の予定である(図6 eラーニングチェックテスト画面(案))。

受講方法は、名古屋大学における授業支援ツールで、ネットワーク環境で授業が可能なNUCT(※)を利用してweb上で受講が可能とするもので、リリース初年度は任意受講の予定である。

図6 eラーニングチェックテスト画面(案)

チェックテスト(案)

問題3/10

次のうち、ABSの対象についての理解として、不適切なものはどれか？

- A 組織片や凍結・乾燥したサンプルなどは対象とならない
- B 生物から抽出されたDNAは対象となる
- C 遺伝資源の利用に関連する伝統的知識は対象となる

[選択をリセットする](#)

前

次

保存

・チェックテストは
10点×10問=100点
・任意受講
・何度でもテスト受講でき
解説も参照可能

問題

回答/解説

問題3/10

次のうち、ABSの対象についての理解として、不適切なものはどれか？

- A 組織片や凍結・乾燥したサンプルなどは対象とならない

1.ABS(遺伝資源管理)とは？

条約の仕組み

遺伝資源とは？

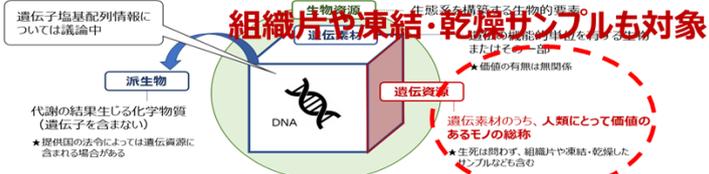
ケースと影響

近時の事例

遺伝資源とは？

用語の定義

- **遺伝資源**：遺伝の機能的単位(遺伝子)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、現実的又は潜在的な価値を有するもの
- **遺伝資源の利用**：遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うこと
- **遺伝資源に関する伝統的な知識**：生物の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



遺伝資源は定義されているが、基本的には提供国の法令に従うことになるので、国ごとの対応が必要

(2023年2月初版)