

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 7 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26360016

研究課題名(和文) 東南・南アジアにおける遺伝資源アクセス手法の研究と手順の明確化

研究課題名(英文) Clarification of procedure for access to genetic resources in South East and South Asian Countries.

研究代表者

深見 克哉 (Fukami, Katsuya)

九州大学・有体物管理センター・教授

研究者番号：00515322

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：研究のため海外の遺伝資源を利用するには、さまざまな障壁がある。それは生物多様性条約関連の国際条約に基づく制限である。本研究において、ネパール、インドネシア、ベトナム、タイを対象に、よりスムーズな海外遺伝資源の入手を実現するために、各国の遺伝資源入手方法の明確化と入手契約(MTA)の定型化を検討した。結果、それぞれの国で国内法の整備状況は違うものの、利益配分の明確化により、容易にMTAが締結され、遺伝資源の入手が実現され、その調査結果を元にMTAの雛型を完成させた。調査対象の国による入手手順も明確化した。調査対象国以外の国での遺伝資源の入手についても本MTA雛型で締結可能であることを実証した。

研究成果の概要(英文)：There are problems that is not easy to obtain genetic resources (GRs) from foreign countries for the research without heavy negotiations. It is due to unclear procedure to get GRs in countries and/or the situation of domestic laws related to the Convention on Biological Diversity (CBD), Nagoya Protocol (NP) and other international treaties. In order to solve these problems, the procedures to obtain GRs in countries (Nepal, Indonesia, Vietnam and Thailand) were investigated and a uniformed agreement (MTA) to obtain GRs was prepared by discussions with research institutions' authorities and Governmental officers to sign an MTA. Consequently, the procedure to get GRs in the country became clear and the uniformed MTA that is also agreeable in several countries other than the country was established.

研究分野：科学技術政策

キーワード：科学技術政策 生物多様性条約 バイオテクノロジー 名古屋議定書 国際法学

1. 研究開始当初の背景

1993年12月に発効した生物多様性条約(CBD)は海外の遺伝資源の1)生物多様性の保全、2)生物多様性の構成要素の持続可能な利用、3)遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分(BS)を目的とした国際条約である。この中では、海外の遺伝資源にアクセスする場合、その遺伝資源を有する国の政府機関に事前同意(PIC)、相互合意された条項(MAT)を取得しなくてはならないと定められている。

また、CBDの発効後、国連食糧農業機関(FAO)では、CBDと相補的な、食料農業分野における植物遺伝資源の国際的な取扱いを定めた“食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約”(ITPGR)が2001年11月に採択され、ITPGRで指定された作物に関しての活用の取り決めが定められた。日本はCBD、ITPGRともに批准しているため、これらのポリシーと資源保有国のルールに従い、遺伝資源を正しく活用する必要がある。

CBDは現在193ヶ国が批准しているが、それに基づく遺伝資源の活用に関する国内法を定めている国は、その約20%といわれており、遺伝資源を用いた研究を実施しようとしても、各国でのCBD、ITPGR等のポリシーが様々であることや、国内法が無い場合PIC、MATの取得および合意の手順が不透明であること、PIC、MATの雛型が無いこと、遺伝資源にアクセスする方法が不明であること、遺伝資源の利用条件が厳しく合意に至らないことなどの理由で研究材料を日本に持ってくる事が出来ず、企業や大学が研究・開発をあきらめるケースは少なくない。

上述の理由で、多くの有望な共同研究が停止している。さらに今後、CBDを採択した国々はNPの批准を進める事から、国内法の整備、遺伝資源の利用制限の強化が益々進み、海外の遺伝資源を活用した研究がなかなか進まなくなってくると予想される。日本の基礎研究、応用研究をライフサイエンス分野に於いて発展させていく場合、海外の遺伝資源は、新しい知見を得るためにも重要な材料である。このため、それらの遺伝資源へのアクセスを容易にすることは、大学研究のみならず産業界の研究・開発の推進に資する貴重なテーマでもあり、さらに、CBD等の国際ルールに従って、スムーズに活用できるようにすることは、今後の重要な課題であるといえる。

2. 研究の目的

PIC、MATの雛型、取得手順、各国のポリシーを反映した共同研究契約の雛型、研究材料移転契約(MTA)の雛型が無いことが、海外の遺伝資源にスムーズにアクセス出来ない大きな理由である。これまでに、アクセスと利益配分(ABS)に関する研究は多く報告されているが、PIC、MAT、共同研究契約、MTAのモデル化については、試みられた事例がな

い。そこで今回は、さまざまな状況にあるモデル国の事例を調査し、上述のモデル化を試みることにした。そこで、ネパール、インドネシア、ベトナム、タイの国々が、海外研究機関とどのようなPIC、MAT、覚書(MOU)、研究材料移転契約(MTA)を用いて共同研究を行っているか(含む考え方やポリシー)を調査し、スムーズに研究が行われる為のMAT、MOU、MTAのモデル化(海外遺伝資源アクセスの手順書作成)を行う。

3. 研究の方法

ネパール、インドネシア、ベトナム、タイにおいて、資源利用機関との研究の現状調査を行い、それぞれのステータスにあるモデル国に於いて、どのようなPIC、MAT、MOU、研究材料移転契約(MTA)(含む考え方)を用いているかを調査する。さらに、それぞれの国のポリシー、利益配分(BS)への考え方などをヒアリングし、その成果として、日本の大学・企業が海外の研究機関と遺伝資源を活用する研究を実施する際に、スムーズに研究が行われる為の手順、PIC、MAT、MOU、MTAのモデル化を試みる。

(1) 遺伝資源の国内法とアクセスルール(PIC、MATの有無)の確認

CBD関連条約の採択過程にあるモデル国に、資源利用の入口である国内法について具体的にヒアリングする。特に名古屋議定書において、BS、伝統的知識の利用について、明確に提唱されていることから、これらの課題が、それぞれのMAT、共同研究契約、MTAに反映されると考えられるため、各国の現状認識と具体的な対応策(大学・企業が研究する際にどのような提案をすべきか)を重点にヒアリングを行う。

(2) 資源利用機関との共同研究の現状と契約ポリシー・遺伝資源移転に関するポリシーの調査

それぞれの国において実施されている共同研究の実態調査(ヒアリング)とその実施されている共同研究契約もしくは契約ポリシー(含むABSポリシー)について調査を行う。同時に研究材料の移転が行われているのか、行われていれば、研究材料移転契約(MTA)の案もしくはポリシーについてもヒアリングを行う。図1に示した様に、研究相手の国に還元する、いわゆる利益配分のケースステディを行い、非金銭的利益配分、金銭的利益配分をモデル化することをセットで考えなくてはならない。

(3) 具体的な研究プロジェクトを基に、契約の実施(モデルケースとしての実証試験)

ネパールにおいて、キノコを用いた研究プロジェクト、インドネシアでは、野生フルーツからの研究プロジェクトを立案し共同研究契約の交渉、加えてベトナムでは、薬草の共同研究、微生物バンクを活用した研究プロジェクトを立ち上げ、これらの具体的プロジェクトから、具体的契約案の立案も実施する。

(4) 日本の大学における、資源保有国研究機関との共同研究における現状と問題点抽出

日本の大学における契約担当、産学連携・ライフサイエンス関連部局に対して、海外遺伝資源を活用する際の問題事例、研究契約締結未了事例などについて、アンケートを実施し、それを基に、ヒアリングを実施する。それらの調査から、問題点の抽出とそれに対する解決法を上述の1-3の結果を基に策定する。

4. 研究成果

本研究の目的は、海外の遺伝資源を利用した研究のスムーズな遺伝資源入手のための契約雛型の提案である。

(各国の国内法及び入手方法の調査)ネパール、インドネシア、ベトナム、タイの生物多様性条約(CBD)・名古屋議定書(NP)及び農業・食料に関する植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGRFA)に関連する国内法と遺伝資源を利用する際の手順と提供ポリシーの調査を行った。(インドネシア)本事業の期間で、インドネシアはNPを締結、国内法の整備を開始し、海外の研究者が遺伝資源アクセスのためのインターネットを介した手順が公開・運用され、提供ポリシーも明確であることが確認できた。(ベトナム)ベトナムにおいては、in situのサンプリングに関する法律・手続きも省令で明確になっている(本省令の利益配分等に実態との乖離があり、修正が検討されている)。(タイ)大学間のタイ遺伝資源を利用する共同研究については、事前のタイ学術研究会議への相談および必要な手続きの指導に従い、許諾入手のアクセスポイント(権限者)手続きを行う(それらの対応においても、タイ共同研究者が実施するため、日本側研究者の障壁ではない)。すべてのリソースについて、権限者が定まっているわけではないので、タイ学術会議の指導に従えば良い。(ネパール)ネパールでは、国内法が未整備であるが、それぞれのリソースで管轄が定められている。農業関連であれば、農業省、大学の共同研究であれば、教育省が権限を持つが、最終的には環境省の判断を待つことになる。それらの手順は、現時点ではケースバイケースの状況にある。

(表1)各国の国際法締結と法整備状況

Country	CBD/NP	ITPGRFA	CBD/ITPGR関連国内法状況
Nepal	○/×	×	7/2014 National Biodiversity Strategy and Action Plan 2014-2020
Indonesia	○/○	○	The system to get a permission from Government was established. Law related to NP is under construction.
Vietnam	○/○	×	2008 Biodiversity Law Decree No. 65/2010/ND-CP (改正案協議中(ドラフトは完成))
Thailand	○/×	×	1999 Plant Varieties Protection Act, B.E. 2542 1999 Protection and Promotion of Thai Traditional Medical Knowledge Act, B.E. 2542 2011 National Committee on Conservation and Utilization of Biological Diversity Regulation

インドネシア以外の国については、遺伝資源関連国際条約の締結や国内法の整備に関する

新しい動きはなかった(表1)。

相手国遺伝資源の適正な入手方法については、その国に存在する場合、共同研究の際に相手国研究機関による相手国内の入手手続きを分担されることにより、大きな障壁ではないことも理解された。

(資源利用機関との共同研究の現状と契約ポリシー・遺伝資源移転に関するポリシーの調査)

(ネパール)ネパールでは前述の通りCBDに関連する国内法はないが、それぞれのリソースで管轄がある。国際共同研究においては、知的財産の流出事例があり、特に厳しい制限(生きた遺伝資源の提供は特殊な事情を除き不可とする)とポリシーを有していた。そのため、加熱処理し、不活化した材料については比較的容易に授受が可能である。ネパールを含む対象国では、国際共同研究では、MOUの締結は、その国の権限者(例えば環境省等)への提供許諾などの手続きに必要な手順で有り、MOU共同研究契約による遺伝資源の利用範囲の決定MTAによる遺伝資源の授受が、基本的流れであることも理解された。利益配分の考え方は、研究を行うことの狭義の経済的メリット、学術的メリットと国としての産業的メリットが含まれることも研究協力者へのヒアリングで明らかになった。経済的メリットは、共同研究機関への研究者や学生への教育、先端研究技術移転などの研究メリットも重要である。産業的メリットは、知的財産の創出である。研究メリットは研究成果の共有も含む。その観点から、MOUや共同研究での相手研究機関へのメリット(研究経費等を含む)の明確化と合意を事前に行う事も、迅速な遺伝資源入手に重要な点であることが明らかになった。そのためのMOU締結でもある。

提供される遺伝資源の使用目的、研究領域においては、限定的な使用や、研究成果の利用制限が為される場合もあり、よりスムーズな遺伝資源の授受を実現するためにも、今後これらの分野別、遺伝資源別の条件の調査と条件の整理を多くの国で行う必要があると考えられた。

(研究プロジェクトと契約締結)そのような国内状況・利益配分の考え方であることを踏まえ、本事業対象国である、ベトナム4件(研究プロジェクト以外の案件を含む)、インドネシア1件(研究プロジェクト以外の案件)、ネパール2件の入手案件(実証試験)からMTA締結を試みた。MTA案は、基本的に大学研究であることから、基礎研究のためのMTA案であり、欧米で基本としているSLAを元に、非金銭的利益(研究成果の共有)を明記する形で、相手国の対応を検討した。各国の国内法の調査の際に具体的利益配分に関する考え方についてヒアリングを行った結果、論文の共著、知財が発生した際には共有比率、取扱いを別途締結する契約で定めることで概ね理解されることが明らかになっていた。

結果、インドネシアを除くすべての国で、本研究で作成した MTA 案は、ほとんど修正されず、合意され締結した。これらの国での基礎研究のための遺伝資源の入手を可能にした。インドネシアにおいて、共同研究契約、MTA については、契約案の入手、締結までの交渉を行ったが、研究実施中において、国内ルールを別途定めている最中であって、具体的契約交渉は進まなかった。一般的 MTA 雛型を入手したが、通常アメリカ、ヨーロッパの研究機関と締結している MTA の内容に近いものの、定義の不正確性や知的財産の取扱いに公平でなく不明瞭な考え方が記載されるものであった。一方、バイオリソースセンターにおける MTA 雛型は、欧米型に準じるものであり、容易に締結される内容になっている。各リソースでの産業的価値などの違いによるものであろうと推測された。

これらの事例での MTA 雛型を用いて、対象国以外の国（モンゴル、マレーシア、フィジー、カンボジア）についても締結交渉を行い、他国でも本 MTA 案は合意できることを確認した。

（MTA 雛型）SLA を元に作成したが、改良点は、以下の通り。

A. 研究成果を発表する際に、共著者として掲載する（共同研究であるから貢献はあるので）ことを明記。

B. 新しい発明が完成したら、持ち分、取扱いについて、条件を別途締結する契約で定める。

C. 提供国の遺伝資源入手手続きについては、提供者が責任を持って、適正な手続きを行う。という条項を加えた。

3 の条項については、本研究で交渉した際に、すべての国で異論はなかった。

（MOU）対象国においては、了解覚書（MOU）の締結により、よりスムーズな遺伝資源入手交渉が可能であることが、各国の研究協力者へのヒアリング等で、また、幾つかの国での具体的入手交渉で明らかになり、ベトナム 2 研究機関を対象に MOU の締結交渉、締結した。この MOU 締結で MOU のモデル化のための資料となった。これら締結された MOU において、目的の中に、研究者、学生、研究材料の交換を明記し、研究材料の授受をあらかじめ合意した事例もあった。これを元に、本研究で作成した MTA 案を提示し、合意され、研究材料の入手を実現した。

（日本の大学における、資源保有国研究機関との共同研究における現状と問題点抽出）

本研究において、本テーマは海外の動向調査と具体的交渉に時間のウエイトがかかり、大規模な調査は未達である。個別の事例から、海外遺伝資源を利用する際に、相手機関の利益を明確にすることは必須であることは、前述の通りであるが、日本からの大型予算による MTA の締結は非常に容易であることもヒアリングから判った。今後、遺伝資源の種類、研究領域などの分類から、遺伝資源利用の際の利益配分の詳細について、調査をすべきで

有り、そのことが理解されることにより、よりスムーズな交渉と入手が実現すると推測された。

（まとめ）

A. 各国でそれぞれ生物多様性条約関連の締結状況、国内法の準備に違いはあるが、遺伝資源の提供ポリシーはあまり変わらず、利益配分が明記されていることが必須。利用する遺伝資源、利用目的によって厳格に提供を限定している場合がある。

B. 利益配分は、基礎研究であれば、研究成果の共有で十分であり、場合により知的財産の取扱い明記も重要となる。

C. 機関間の MOU を締結することにより、よりスムーズな遺伝資源の授受が可能になる。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 1 件)

深見克哉（特集）名古屋議定書に関して「有体物管理センターの活動/大学における遺伝資源の授受管理」生物工学会誌、査読無、第 93 巻、第 10 号、593-598.2015

〔学会発表〕(計 1 件)

深見克哉 第 14 回年次学術研究発表会「**生物多様性条約**に対応した研究材料移転契約定型化の試み」ROMBUNNO.112, 2016.12.3 知財学会

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

・17/3/2 シンポジウム「名古屋議定書の国内措置を含む最新動向と大学研究における

影響」

(<https://mmc-u.jp/doc/symposiumreport06/>)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

深見克哉 (FUKAMI, Katsuya)
九州大学・有体物管理センター・教授
研究者番号：00515322

(2) 研究分担者

善藤 威史 (ZENDO Takeshi)
九州大学・農学研究院・助教
研究者番号：50380556

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

Nepal

**Ministry of Agriculture and
Committees(MoAC)**

Nepal Agricultural Research Council (NARC)

Former Director, Planning Division of NARC

Dr. Hira kaji Manandhar (Nepal Agriculture
and Forestry University, Professor)

Dr. Yagya Prasad Giri (Director, Crops and
Horticulture)

Vietnam

Ministry of Health(MoH)

**National Institute of Medicinal
Materials(NIMM)**

Head, Department of Planning, Training and
International Affairs

Dr. Le Viet Dung

Dr. Pham Thanh Huyen

Dr. Pham Thi Nguyet Hang

Thailand

Mahidol University, Professor

(Ministry of Natural Resources and
Environment(MoNRE) Assistant Executive
Director, Biodiversity-Based Economy
Development Office(BEDO))

Dr.Tanit Changthavorn

**National Center for Genetic Engineering
and Biotechnology**

Deputy Executive Director

Dr. Lily Eurwilaichitr

Ministry of Environment

Environmentalist, Senior Professional
Level

Head of National Biodiversity Committee's
Secretariat

Ms. PATTARIN TONGSIMA

Indonesia

**Research Center for Biology - Indonesian
Institute of Sciences (LIPI)**

Deputy Chairman for Life Sciences

Dr. Enny Sudarmonowati

Microbiology Division, Research Center
for Biology, Indonesian Institute of
Sciences (LIPI).

Dr. Achmad Dinoto

Japan

日本インダストリー協会 ABS チーム

井上 歩博士