

# ○熊本大学における遺伝資源の取得及びその利用から生ずる利益の配分に関するガイドライン

令和4年3月16日  
学 長 裁 定

## 1 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、熊本大学（以下「本学」という。）における遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下「遺伝資源等」という。）の取得及びその利用から生ずる利益の配分について、関連する条約、議定書、および法令等にしがたい適切な取得と利用等を促進し、もって本学の研究活動の推進を図ることを目的とする。

## 2 用語の定義

本ガイドラインにおいて、次の用語は、当該各号の定めるところによるものとする。

- (1)「生物多様性条約」とは、「生物の多様性に関する条約」（平成5年条約第9号）をいう。
- (2)「名古屋議定書」とは、「生物の多様性に関する条約の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」（平成29年条約第10号）をいう。
- (3)「ABS 指針」とは、「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」（平成29年5月18日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第1号）をいう。
- (4)「遺伝資源」とは、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をいう。

なお、わが国では、次のものはこれにあたらないと解している。（提供国の法制によっては、遺伝資源にあたる場合がある）

- ・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

- (5)「遺伝資源の利用」とは、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をいう。

なお、わが国では、別表1の行為は「遺伝資源の利用」にあたらないと解している。（提供国の法制によっては、遺伝資源の利用にあたる場合がある）

## 3 本ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、生物多様性条約・名古屋議定書・ABS 指針に従い、遺伝資源等の

取得と利用を行うものを対象とし、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（平成 25 年条約第 8 号））およびパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み等、生物多様性条約及び名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しない遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書に該当するときは、当該国際文書の定めによる。

#### 4 遺伝資源の取扱い

遺伝資源の取得・利用を行う者は、遺伝資源の取得及び利用について、次のとおり取り扱うものとする。

##### (1) 遺伝資源の取得

遺伝資源を取得する際には、提供国による別段の定めがある場合を除いて、事前の十分な情報に基づく提供国の同意（Prior Informed Consent : PIC）を得るものとし、提供国の法令等を遵守する。

##### (2) 遺伝資源の利用

- ① 取得した遺伝資源は、生物多様性条約、名古屋議定書及び ABS 指針の規定と精神を遵守し、生物多様性の保全とその構成要素の持続性に配慮し、提供国および提供者（以下「提供国」等という。）と合意する条件に基づき、研究のために利用する。
- ② 商業化を目的として遺伝資源を利用する場合においても、関連する法規制を遵守し、提供国等の権利と利益に十分に配慮し、合意した条件に基づき利用する。
- ③ 非営利の利用から商業化を目的とした利用に変更する場合には、新たな提供国の同意および条件の必要の有無を提供国に十分確認する。

##### (3) 遺伝資源の利用から生ずる利益配分

取得した遺伝資源を用いた研究及び開発並びにその後の応用及び商業化から生ずる利益は、提供国等と公正かつ衡平に配分するものとし、その配分は、相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms : MAT）で行う。

この場合、利益は、金銭的なものに限らず、非金銭的な利益を含めることができ、別表 2 に掲げるものを含むがこれに限られない。

##### (4) 遺伝資源の管理

取得した遺伝資源は、関係法令及び遺伝資源の提供国等との合意事項に基づき、適正に管理する。

また、取得に際して得た事前の同意、遺伝資源の出所、合意の条件及び遺伝資源の利用に関する関連情報についても適正に管理する。

(5) 遺伝資源の第三者移転

研究及び開発を行わせることを目的として、取得した遺伝資源を第三者に移転する場合は、遺伝資源の提供国等との合意事項に基づき、適切な方法により移転を行う。

5 遺伝資源に関連する伝統的知識の取扱い

遺伝資源に関連する伝統的知識の取得及び利用についての取扱いは、上記4に準じるものとする。

6 遺伝資源等の取得に関する報告

(1) 遺伝資源等を取得した者は、当該取得について ABS 指針に基づく環境大臣に報告が必要な場合※には、熊本創生推進機構リスクマネジメント部門（以下「リスクマネジメント部門」という。）へ、別記様式にて届け出を行う。

※ 遺伝資源を取得しわが国に輸入した遺伝資源に係る国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載された場合

(2) リスクマネジメント部門は、遺伝資源等の取得者から、前記6の届け出を受けたときは、ABS 指針に基づき環境大臣に報告を行う。

7 相談窓口等

(1) 遺伝資源等の取得及びその利用から生ずる利益の配分に関する相談窓口をリスクマネジメント部門とする。リスクマネジメント部門は、関連部署及び外部専門機関と連携し対応する。

(2) リスクマネジメント部門は、職員等に対して、遺伝資源等の取得及び利用について啓発・周知を行う。

附 記

このガイドラインは、令和4年3月15日から実施する。

【別表1】

<p>遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない培養、飼育又は栽培</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物を愛玩用に飼育すること</li> <li>・酵母菌をそのまま酒造やパン製造に使用すること</li> <li>・植物を株分け、挿し木、実生等により増やし苗又は収穫物を販売すること</li> <li>・新品種の開発等の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を目的とせず通常営農行為として品種間の交雑を行うこと</li> </ul>
<p>遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない製品の製造</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見の創造を伴わず、当該生物資源を原材料として用いて製品を製造すること</li> <li>・既に成分又は製法が明らかになっている漢方薬の原材料を輸入して、既承認若しくは文献等において既知の漢方処方又は加減処方を製造すること（一般的に商取引されている生薬を用いた生薬製剤（漢方薬に該当しない生薬含有製剤をいう。）を製造することを含む。）</li> <li>・当該生物の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな機能等について研究することなく、生物資源から抽出したエキス等の抽出物又は生物資源の粉末を、医薬品、化粧品、食品等に配合すること</li> <li>・季節性インフルエンザウィルス株を原料として輸入し、生物資源の遺伝的又は生化学的構成に関する新たな知見を創造することなく、ワクチン製造に使用すること</li> </ul>
<p>遺伝的又は生化学的構成に関する研究及び開発を伴わない検査、研究、分析及び教育活動</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既に開発されている遺伝子検査手法を用いて特定の形質と遺伝子の関係を調べること</li> <li>・動植物等の生態を観察して、遺伝的又は生化学的構成の研究又は開発を伴わずに新たな知見を得ること</li> <li>・既に遺伝子解析がなされている生物につき、遺伝子解析を行うこと</li> <li>・既知の昆虫の標本を作製すること</li> <li>・生物に含まれている既知の成分が確実に含まれていることを確認するために分析すること</li> </ul>
<p>検定、比較、遺伝子複製等のための生物の使用又は安全性試験等のための実験動物等の使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大腸菌等の微生物を検定菌として利用すること</li> <li>・大腸菌等の微生物を、遺伝子組換え技術において、目的遺伝子を複製又は導入する若しくは目的のタンパク質を生産する場合の宿主として利用すること</li> <li>・動植物を、医薬品、食料等の安全性試験等に用いること</li> </ul>

【別表 2】

金銭的利益の例	非金銭的利益の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取得の機会に関する料金又は採取その他の方法によって取得した試料ごとの料金</li> <li>・ 前払いによる支払い</li> <li>・ 段階ごとの支払い</li> <li>・ ロイヤルティの支払い</li> <li>・ 商業化の場合におけるライセンス料</li> <li>・ 生物の多様性の保全及び持続可能な利用を支援する信託基金に支払われる特別の料金</li> <li>・ 相互に合意する場合には、給与及び特惠的な条件</li> <li>・ 研究資金</li> <li>・ 合弁事業</li> <li>・ 関連する知的財産権の共同保有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究及び開発の共有</li> <li>・ 科学的な研究開発計画における共同、協力及び貢献</li> <li>・ 製品開発への参加</li> <li>・ 教育及び訓練における共同、協力及び貢献</li> <li>・ 遺伝資源の生息域外保全のための施設への立ち入り及びデータベースの利用</li> <li>・ 遺伝資源の提供者に対する公正で最も有利な条件の下での知識及び技術の移転</li> <li>・ 技術移転のための力の強化</li> <li>・ 制度的能力の開発</li> <li>・ 取得の機会に関する規則を実施し、及び執行するための能力を強化するための人的資源及び物的資源</li> <li>・ 遺伝資源の提供国の十分な参加を得て、及び可能な場合には遺伝資源の提供国において行われる遺伝資源に関する訓練</li> <li>・ 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関する科学的な情報（生物の目録及び分類の研究を含む）へのアクセス</li> <li>・ 地域経済への貢献</li> <li>・ 遺伝資源を提供する締約国における遺伝資源の国内利用を考慮して、保健、食糧安全保障その他の優先度の高いニーズのために行われる研究</li> <li>・ 取得の機会及び利益の配分に関する合意から生ずる組織上及び職業上の関係並びにその後の共同活動</li> <li>・ 食糧安全保障及び生計の確保に関する利益</li> <li>・ 社会的な認知</li> <li>・ 関連する知的財産権の共同保有</li> </ul>

## 遺伝資源の取得に係る報告

報告日		所 属	
氏 名		☎	

国際遵守証明書の固有の識別記号		
遺伝資源の利用に併せて当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合	<input type="checkbox"/> 先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与によって当該知識を取得した。	
	<input type="checkbox"/> 先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定し、当該知識を取得した。	
遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項	<input type="checkbox"/> 報告者自らが遺伝資源を利用	
	<input type="checkbox"/> 報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用	
	<input type="checkbox"/> その他	
国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報	国際クリアリングハウス	<input type="checkbox"/> 報告者に係る情報
	環境省のウェブサイト	

熊本創生推進機構

リスクマネジメント部門 宛