

○学校法人日本医科大学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規程

(令和2年4月1日規程第2号)

(目的)

第1条 この規程は、学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)における、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8月20日発効。以下「議定書」という。)及び議定書の国内担保措置である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。以下「指針」という。)の的確かつ円滑な実施について必要な事項を定め、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得と利用を行い、本法人の教育研究活動の推進を図ることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において、使用する用語の意義は、次の定義によるものとする。

- (1) 「研究者等」とは、次に掲げるものをいう。
  - ア 本法人専任の教員及び教員以外の職員(以下「専任教職員」という。)
  - イ 専任教職員以外の本法人と雇用関係があり本法人での研究に携わる者
  - ウ 本法人が設置する大学の学部学生、大学院生及び研究生、又は専門学校の学生
  - エ その他、本法人において、本法人の研究者として研究に携わることが許可された者
- (2) 「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。
- (3) 「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。
- (4) 「遺伝資源に関連する伝統的な知識」とは、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するものをいう。
- (5) 「国際クリアリングハウス」とは、議定書第14条1に規定する情報交換センターをいう。
- (6) 「提供国」とは、議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国をいう。
- (7) 「提供国法令」とは、議定書第15条1又は第16条1に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する

る法令であって、議定書第 14 条 2(a)の規定により国際クリアリングハウスに提供されたものをいう。

- (8) 「遺伝資源等」とは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、提供国法令が適用されるものをいう。
- (9) 「提供者」とは、提供国における当該遺伝資源等の管理者をいう。
- (10) 「許可証等」とは、議定書第 6 条 3(e)の規定により、提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会を得る際に提供国法令の下発給される許可証(PIC)又はこれに相当するものをいう。
- (11) 「証明書」とは、議定書第 17 条 2 に規定する国際遵守証明書(IRCC。前号の許可証等のうち国際クリアリングハウスに提供されたもの)をいう。

(適用範囲)

第 3 条 次に掲げるものについては、この規程を適用せず、学校法人日本医科大学研究成果有体物取扱規程によるものとする。

- (1) 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報(遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものを除く。)
- (2) 人工合成核酸(生物から取り出された断片を含まないものに限る。)
- (3) 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物
- (4) ヒトの遺伝資源
- (5) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が我が国において効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの
- (6) 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの
- (7) 遺伝資源の利用であって、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約が適用されるものその他の議定書適用外の遺伝資源の利用(議定書の適用される遺伝資源の利用に該当しない行為をいう。)

(遺伝資源等の取得の機会と法令遵守)

第 4 条 研究者等は、提供国法令が適用される遺伝資源等の取得の機会を得ようとする場合には、次に掲げる手続きを経なければならない。

- (1) 提供国法令その他遺伝資源等に関する法令に従った遺伝資源等の取得のための手続き
- (2) 当該国の権限ある機関から与えられる許可証等の取得及び提供者との提供条件に係る契約締結の手続き
- (3) 遺伝資源等の輸入に伴う我が国の関連法令の下での手続き

(遺伝資源等の取得に係る申出)

第5条 研究者等は、前条の規定に基づき、次に掲げる事由により遺伝資源等の取得等の機会を得ようとする場合には、研究統括センターが定める手続きにより、研究統括センター長(以下「センター長」という。)に申出を行うものとする。

(1) 遺伝資源等の利用のため、これを自ら取得して我が国に輸入することを希望するとき(取得)

(2) 遺伝資源等の利用のため、これを他人から譲り受けて我が国に輸入することを希望するとき(輸入)

(3) 前二号のほか、遺伝資源等の利用のため、これを我が国において譲り受けることを希望するとき(譲り受け)。ただし、当該遺伝資源等は、譲渡者が提供国法令に従い合法的に入手したことを証する許可証等又は証明書が備わっており、かつ、利益配分等を含む契約(以下「原契約」という。)が提供国の原提供者と譲渡者との間で締結されていることが確認されたものに限る。また、譲渡者が原契約を締結した他の譲渡者から譲り受けを受けた者である場合は、原契約に準拠した契約(以下原契約を含めて「原契約等」という。)を締結していることが確認されたものに限る。

(遺伝資源等の取得に係る事前承認)

第6条 センター長は、前条の申出について、必要に応じて当該研究者等と協議を行い、遺伝資源等の取得等について事前に承認又は不承認の決定をするものとする。

(許可証等の取得及び契約の締結)

第7条 研究者等は、前条の規定に基づきセンター長が第5条第1号の申出について遺伝資源等の取得を承認した場合は、提供国法令に従い、許可証等の取得及び研究統括センターが定める手続きにより、当該遺伝資源等の提供者との契約締結の手続きを行うものとする。

2 研究者等は、前条の規定に基づきセンター長が第5条第2号の申出について遺伝資源等の輸入を承認した場合は、研究統括センターが定める手続きにより、当該遺伝資源等の提供者との契約締結の手続きを行い、併せて、当該遺伝資源等が提供国法令に従い合法的に取得された旨の証明書の写しを取得するものとする。

3 前項に該当する場合であって、提供国法令が、提供国内において当該遺伝資源等を提供者から譲り受ける際に許可証等の取得を求めているときは、研究者等は、当該提供国政府から当該許可証等を取得するものとする。

4 研究者等は、前条の規定に基づきセンター長が第5条第3号の申出について遺伝資源等の我が国での譲り受けを承認した場合は、当該遺伝資源等が提供国法令に従い合法的に取得されたことが確認できる証明書及び原契約等を含む書類一式の写しを譲渡者から入手し、原契約等に準拠した契約を研究統括センターが定める手続きにより、譲渡者と締結する手続きを行うものとする。

- 5 センター長は、前条の規定に基づき遺伝資源等の取得等を承認した場合は、第1項から前項までに定める許可証等の取得に協力するとともに、契約締結手続きを開始するものとする。
- 6 理事長は、当該遺伝資源等の提供者及び譲渡者との契約を締結するものとする。ただし、理事長は、当該遺伝資源等の提供者及び譲渡者との契約を締結する権限を個別的に、又は包括的に、センター長に委任することができる。
- 7 理事長、センター長及び研究者等は、契約の締結にあたり、当該遺伝子資源等の利用から生ずる利益について配分を求められる場合には、当該配分が公正かつ衡平なものになるよう努めるものとする。

(遺伝資源等の適法な取得等に係る報告)

第8条 前条第1項又は第3項に該当する場合において、遺伝資源等を取得又は譲り受けて我が国に輸入した研究者等は、当該遺伝資源等に係る証明書が国際クリアリングハウスに掲載されたときには、掲載がなされた日から3か月以内に、研究統括センターが定める手続きにより、当該証明書の固有の認識記号を当該証明書の写しを提出することによりセンター長に報告するものとする。

2 前条第2項に該当する場合において、遺伝資源等を譲り受けて我が国に輸入した研究者等は、研究統括センターが定める手続きにより、当該遺伝資源等が提供国法令に従い合法的に取得された旨をセンター長に報告するものとする。

3 前条第4項に該当する場合において、遺伝資源等を譲り受けた研究者等は、研究統括センターが定める手続きにより、当該遺伝資源等が提供国法令に従い合法的に取得された旨をセンター長に報告するものとする。

(人の健康に係る緊急事態)

第9条 前条第1項の規定は、国際保健規則で定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認められる事態に対処するための遺伝資源等(以下「緊急資源」という。)の取得については適用しない。

2 研究者等が緊急資源を取得した場合、研究者等は、緊急事態の収束として認められる条件を満たした日から5か月以内に研究統括センターが定める手続きを証明書の写しを添えて行うものとする。ただし、緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合にあつては、当該事態に対処するための遺伝資源等を取得した日から11か月以内に証明書の写しを添えてセンター長に報告するものとする。

(提供国法令の違反の申し立てに係る情報の提供)

第10条 提供国法令違反について関係省庁から情報提供の要請があつた場合、当該要請のあつた事案に係る研究者等は、その遺伝資源等の取得、輸入、利用その他の取扱いに関する提供国法令の違反についての情報を、速やかにセンター長に報告しなければならない。

(遺伝資源利用関連情報の提供)

第11条 第8条の規定に基づき遺伝資源等の適法な取得等に係る報告を行った研究者等は、当該報告において自ら遺伝資源等を利用する旨を報告した場合は、報告した日から4年6か月を経過した日以降、研究統括センターの求めに従い、当該遺伝資源等の利用に関連する情報をセンター長に報告するものとする。ただし、報告した日から4年6か月までに利用が終了したときは、終了の旨をセンター長に報告するものとする。

(環境大臣への報告)

第12条 センター長は、研究者等から第8条第1項の報告を受けた場合には、報告から3か月以内に、指針第2章第1の1に定める様式を用いて、環境大臣に報告を行うものとする。

2 センター長は、研究者等から第9条第2項の報告を受けた場合には、報告から1か月以内に、指針第2章第1の2に定める様式を用いて、環境大臣に報告を行うものとする。

3 センター長は、研究者等から第8条第2項、第8条第3項及び前条の報告を受けた場合には、指針第2章第1の3及び第5の1(3)の規定に基づく環境大臣への報告を行うか否かを判断するものとする。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、遺伝資源等の取得等の取扱いについて必要な事項は、別に定める。

(事務)

第14条 この規程に関する事務は、研究統括センターが行う。

(規程の改廃)

第15条 この規程の改廃は、理事長を経て理事会の議決を必要とする。

## 附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。