

安全保障貿易管理の話し

研究がグローバル化した昨今、研究材料の国際的なやり取りも盛んになってきております。「うちはこちらでやり取りしておりますよ」とおっしゃる研究室でも、英文の論文を発表すれば、そこに記載された材料のリクエストが海外から来ます。日本語でしか発表してなくても、海外の日本人研究者からリクエストが来るかもしれません。研究者なら誰でも国外輸出の機会が訪れます。

クローン化した DNA の国外輸出は手技的にはとても簡単です。滅菌ろ紙に DNA をしみ込ませ、それを封筒に入れて郵送するだけです。DNA であれば生物ではないので、遺伝子組換え生物等規制法にもカルタヘナ条約にも抵触しません。しかし、ろ紙にしみこませた DNA の輸出が刑事罰の対象になっているかもしれません。また、違反した該当者のみでなく、機関全体にも行政罰が課せられるため、組織としては大打撃を受けます。

まず、海外に＜遺伝子＞を送るときにカルタヘナ条約に抵触しそうな場合を考えてみましょう。海外に精製した DNA を送るのは手軽ですが、プラスミドベースの cDNA ライブラリーや数千クローンからなる cDNA のクローンセットは、受取る側の利便性を考えると、大腸菌組換え体で送ることになります。輸出したいものが組換え大腸菌ですから、遺伝子組換え体の輸出に該当し、相手国がカルタヘナ条約加盟国である場合、条約に準じた手続きが必要です。遺伝子組換え生物等規制法第 27 条の「輸出の通告」以下、輸出に関する措置を執らなければいけません。

このほかにもあらかじめ準備しておくべき事務手続きがあります。研究用試料とはいえ品物を送るわけですから、税に関する申告も必要になります。Invoice あるいは Commercial Invoice を作成し、利用目的や

値段を申告した経験がある方も居られるのではないのでしょうか？書式になじみがないうちは、面倒な書類の一つです。さらにもうひとつ乗り越えなければいけないハードルがあります。研究材料である遺伝子組換え体の輸出でも、相手国の検疫で合格しなければ国に入れてもらえません。「組換え大腸菌は研究材料だから問題ないのでは？」確かに研究材料である組換え大腸菌を問題にしない国はあります。また、組換えアデノウイルスも、研究材料という理由で「アデノウイルス」それ自身を問題にしない国もあります。しかし、菌やウイルスと一緒に培地も「輸出」しているわけですから、培養中にヒトあるいは家畜に対する病原微生物が混じっていないかが問題になります。それらは材料として入っていることも考えられますし、あってはいけない話ですが、コンタミしてくる可能性もあります。とくに組換えウイルスの場合は培地、なかでも感染細胞を培養する培地に含まれる血清が問題になります。即ち、血清がウシや家畜の生物製剤であることから、海綿脳症や口蹄疫の疑いがある家畜の血液が使われていないかが問われるのです。当バンクでは、ノウハウが蓄積してきたため、組換えアデノウイルスや組換え大腸菌の輸出でまごつくことは殆どなくなりました。

DNA で送る場合は、もはや生き物ではありませんので検疫の必要はありません。カルタヘナ条約に準じた手続きも不要です。もっとも、生き物ではなくても、DNA は生物由来産物ですので、相手によっては通関手続きで手間取ることがあります。そうならないよう、通関担当者宛の手紙を添えておくことをお勧めいたします。余談ですが、アメリカにプラスミド DNA を送った際、通関手続きで止められてしまい、それがどういうものであるかを申告する正式な手紙（理研のレター

ヘッドが入ったもの)を要求されたことがありました。同じ実験室内に病原性の菌を扱っている人がいないとか、家畜が研究室内にいない、とすることを宣言することが大切です。

余談のついでにもうひとつ。書類の準備は、送り手の我々だけの問題ではありません。その貨物を受け取る相手側にも準備をしてもらわなければいけないこともあります。相手から見れば培地に血清が含まれていれば動物材料の輸入になりますので、Veterinary Permission あるいは Permit to Import Quarantine Material と呼ばれる手続きをしておいてもらうことになります。輸入が厳しい国、たとえばオーストラリアを想像される方も多いと思います。もちろん、オーストラリアに輸入できる品目には厳しい制限があります。しかし、その厳しさゆえに、受け取り手は、「自分がどういう準備をすればいいのか」をよく知っていますので、規制対象品以外は、むしろスムーズに送ることができます。逆に、それ以外の国では、その貨物を受け取る相手が、(相手から見て)輸入の際にしておくべき手続きを知らない場合が多く、なかなか発送に至らない場合があります。また、研究者の流動が進んでいる場合、海外からの留学生が貨物の受取人になることもあります。そういう方が留学先の国の輸入手続きを知らないことは容易に想像できます。よくやり取りをする国に対しては、こちらもノウハウが蓄積してきたので解決できますが、こちらから見れば外国での話しです。相手が「どこでどういう手続きをするのかもっと詳しく教える」と言っても、「自分で調べてください」としか返答できないのが現状です。

「さて、検疫の話は分かったけど、どうしてDNAの輸出と刑事罰は関係あるのかな？」
輸出の際にさらに気をつけるべきは、「安全保障貿易管理」すなわち「武器、大量破壊兵器等の開発製造のための機材、関連汎用品の輸出や関連技術の提供には、経済産業大臣の許可が必要である」ということです。

これに関しては、次回、お話を続けます。

=====

もはや生物ではないDNAが刑事罰にどういう関係があるのでしょうか。輸出の際に気を付けるべきは検疫ばかりではありません。「安全保障貿易管理」すなわち「武器、大量破壊兵器等の開発製造のための機材、関連汎用品の輸出や関連技術の提供には、経済産業大臣の許可が必要である」ということです。言うまでもなく、国際的な平和及び安全を維持するための決まりごとであり、これに違反すると刑事罰の対象となるのです。個人への罰則ばかりか、「行政罰（行政制裁）：3年以内の貨物輸出・技術提供の禁止」があることもご記憶ください。違反した該当者のみならず、機関全体に課せられるため、組織としては大打撃を受けます。

大臣の許可が必要かどうかを知るために、少なくとも次の二つのこと、<用途と相手（キャッチオール規制の観点）>と<そのものが何であるか（リスト規制の観点）>を確認しなければいけません。「用途」は、言うまでもなく何に使われるかということです。送ったものが大量破壊兵器の製造に使われると知っていて輸出することは許されません。それだけでなく、何に使われるか知らずに輸出することも許されません。<何に使いますか？>ということをあらかじめ相手に聞き、用途を確認しなければいけません。また、「相手」は国あるいは企業、組織あるいは機関のことです。送る相手が規制の対象になっていないかどうか確認しなければいけません。

「キャッチオール規制」については判断が比較的容易ですので、経済産業省安保 HP ホームページ (<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/>) から「キャッチオール規制」をクリックしてお進みください。<そのものが何であるか（リスト規制の観点）>は、気をつけることが多く、貨物についての判断が難しいことが多いのです。

「まさかDNAから爆弾を作るのですか？」たしか

に輸出貿易管理令別表第1 (<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/kanri/sinsa-uno/gaihihanntei-tejyun/yusyutsu-betsu1/y1-3.htm>) を見ると、「大量破壊兵器」と聞いて想像できるものがずらりと並んでいます。生物学分野のものは関係なさそうに思えます。ところが、「生物兵器」ではどうでしょう？ それそのものが病原性を持つバイオセーフティーレベルの高いウイルスや細菌を思い浮かべられるかもしれません。もちろんそれらは表に示されています。しかし、その別表第1の「3の2(1) 軍用細菌製剤の原料(2条の21)」には「軍用の細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくはそのサブユニット又は遺伝子であつて、経済産業省令で定めるもの」というように、DNA もちゃんと含まれています。

さてここからは、もの話ばかりではなく、ものと情報を一緒に考えます。また以下では、海外に出て行くものを技術と貨物の二つのものとしています。どちらの単語も、我々が普段考えているよりも広い範囲で使っています。「貨物」というと、何百キログラムもある大きなものを想像しますが、ここでは<DNA の溶液1滴>でも貨物に含まれています。

研究であれば何をしても自由であった、ということではありませんが、平成17年4月1日付けで経済産業省から、「大学等における輸出管理の強化について(平成17-03-31 貿局第1号)」が出されました。

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/kanri/bouekikanri/daigaku/050401univ.html>

そこでは、我が国は「大量破壊兵器等に関連する貨物の輸出や技術の提供については、国際的協調の下に、外国為替及び外国貿易法(外為法)に基づき、厳格な輸出管理を行ってきて」おり、「先端の研究開発を行う大学や公的研究機関におきましても、効果的な輸出管理を行う必要性が高まってきて」いることから、「不用意に、大学等が大量破壊兵器等に関連する貨物の輸出や技術の提供を行うことがないよう」努めたい、

と書いています。

この参考資料として、「大学・研究機関における安全保障貿易管理について」をあげています。

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/kanri/bouekikanri/daigaku/reference.html>

次の例を見てください(上記ページからの引用)。

<許可が免除される「公知の技術提供」の例>

学会誌、公開特許情報、公開シンポジウムの議事録等、不特定多数の者が入手可能な技術の提供講演会、展示会等において不特定多数の者が入手又は聴講可能な技術の提供学会発表用の原稿又は展示会等での配布資料の送付、雑誌への投稿等

<許可が免除される「貨物の輸出」の例>

海外出張等の際、一時的に海外にパソコンを持ち出して個人的に使用する場合輸出される貨物の金額が少額の場合(貨物や輸出先によって異なりますのでご注意ください。)

上記の例で見ていただきたいのは、「持ち出すパソコン」が、「本来なら許可が必要だけど、特例として免除する」だけということです。また、「金額が少額の場合」も、<規制の対象にはなるが条件によっては許可申請をしなくてもよい場合がある>という程度の意味合いしかないことです。どんなに小額であっても、生物兵器に利用されうる毒素遺伝子のクローンは、免除対象にはなりません。このように、技術も貨物も、とても広い範囲をカバーしていることがうかがえます。翻って、こんなもまで規制の対象になるのか、ということが含まれている可能性が大きいために確実な確認作業が必要です。

また、注意すべきものとして、「当然のことながら、上述の特例規定が適用されない場合については、個人や大学・研究機関等であっても輸出等を行う場合には許可申請が必要です。特に、以下のような場合には、安全保障貿易管理に係る許可申請の必要性を念頭にお

いていただき、かかる貨物等が規制対象貨物等であるか否かを十分に精査いただいた上で、許可が必要な場合には事前に経済産業省までご相談・許可申請してください。」と呼びかけています。

<注意すべき「技術の提供」の例>

海外の共同研究先等又は個別の研究者への技術資料・プログラム等の提供

日本の研究機関での研究員、留学生、研修生等の受入れに伴う技術の提供

海外の研究機関に対する特許使用許諾に伴うノウハウ等の提供

日本の研究機関における研究室の見学時の技術の提供

<注意すべき「貨物の輸出」の例>

海外の研究機関への装置等の送付

海外で開催される学会・シンポジウム等への装置等の出品

海外の共同研究先又は個別の研究者への試料・試作品等の送付、装置等の貸与

海外出張時に手荷物として持ち出す試料・部品・試作品・測定機器等

これらはホームページに掲載されていた例です。装置の海外移動はしばしばあることでは有りますが、それ以外は日常ありそうなことばかりです。このように、「日常ありそうなこと」が規制の対象となり得るためか、平成 18 年 3 月 24 日、文部科学省から「大学及び公的研究機関における輸出管理体制の強化について（依頼）（17 文科際第 217 号）」が出されました。

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/06082811/015/001.htm

上記のくり返しになりますが、「研究過程における海外の研究者とのデータや試料の交換等は、それが不特定多数の者が入手可能なものでない限り、許可申請の対象となりうるため、注意を要すること。」と呼びかけています。たとえば、ヒト由来の配列であっても、

この文章を素直に読めば、まだ一握りの関係者のみしか知り得ない機能を持った遺伝子断片であれば、塩基配列データそのものが対象となります。「ヒトゲノム配列は公知だから、そんなことはないんじゃない？」いえ、あくまでも極端な話をすれば、ということです。

=====

そろそろ DNA を輸出する話に戻したいと思います。

輸出の際に、それではどうすればいいのか？ DNA の溶液なのでもはや生物ではないという観点から、「遺伝子組換え生物等規制法」も「カルタヘナ条約」も対象外です。「検疫」は、もはや生物ではないが生物由来であることから、この DNA の安全性を宣言する文書があるほうがいいでしょう。残るは「安全保障輸出」です。安全保障貿易管理のホームページ (<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/>) を参照します。

「輸出をする際に、事前に許可が必要な場合があります」というところを見ても、「輸出される貨物が核兵器をはじめとする兵器などの開発や製造、使用、貯蔵に用いられるおそれがあるかどうかを見定めるため」許可が必要であると書かれています。許可が必要かどうかを見定めるために、<用途と相手（キャッチオール規制の観点）>と<そのものが何であるか（リスト規制の観点）>を確認しなければいけません。リスト規制対象は、「輸出貿易管理令」の「別表第 1」に列記されています。これに基づき、輸出貨物や提供技術が「リスト規制品目、技術」であるかないかの判定を確実にすることが重要です。試料や技術の提供先が研究者や研究機関であるというだけでは「規制対象外」にはなりません。

さあ、いよいよ DNA を送るぞ。ここまで、キャッチオール規制の観点から、用途、相手国および外国ユーザーリストに該当するかどうかを調べました。リスト規制の観点からこれから輸出しようとする DNA が規制の対象かどうかを調べました。

それで、次に何をすべきでしょうか？ <対象かどうかを調べた> のですから、次に <判断> を下すことになりますが、ここから先は、実務上の話になります。一般論ではなく、ご所属の機関の規程に従うことになりますので、所属機関の事務担当者にご相談ください。理化学研究所では規程を設けて対応しています。ご所属の機関にも経済産業省ならびに文部科学省の通達を受けて、同様の規程が設けられているはずですが。

誤解があるといけないのであえて書きますが、組換え体として遺伝子を輸出する場合にも「安全保障貿易管理」は適用されます。組換え体として輸出するならば、遺伝子としての「安全保障貿易管理」の側面、組換え体としての「遺伝子組換え生物等規制法」の側面、生物材料としての「検疫」の側面のそれぞれに対応した書類の整備が必要です。(T.M.)

参考：

経済産業省安保 HP ホームページ

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

関係法令ダウンロードコーナー

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/kankei-horei/download/main.html>

(Mail News 07.05.07, 06.04, 07.09 掲載記事)

=====

発行

理化学研究所・バイオリソースセンター

遺伝子材料開発室

dnabank@brc.riken.jp

<http://www.brc.riken.jp/lab/dna/ja/>

=====