

ライフサイエンス分野における URA・研究支援・産学連携の新展開とダイナミズム

小林邦彦 (名古屋大学大学院 環境学研究科 博士後期課程 / 総合地球環境学研究所 研究部 研究員)
香坂 玲 (名古屋大学大学院 環境学研究科 教授 / 日本学術会議 連携会員 (環境学))

New Development and Dynamism in University Research Administration and Industry-university Collaboration in the Life Science Field

Kunibiko Kobayashi

*PbD candidate, Graduate School of Environmental Studies, Nagoya University /
Researcher, Research Institute for Humanity and Nature*

Ryo Kobsaka

*Professor, Graduate School of Environmental Studies, Nagoya University /
Associate Member (Environmental Studies), Science Council of Japan*

【要旨】 ライフサイエンス分野における科学技術は、加速的に変化・展開する様相を示している。医療・農業・工業など幅広い分野における利便性、効率性を向上させている一方で、技術的な展開と比して、社会の認識、予防的な措置を含めた制度面での議論が十分ではない、という指摘も多い。これはライフサイエンス分野に限られた話ではなく、現在の新しい技術や科学の展開は、常に社会との対話、受容が議論となってきた。科学者個人の倫理の範疇だけではなく、制度や組織による対応が実施されるようになって久しい。一方、研究者の教育研究の環境を改善する1つの動きとして、大学リサーチ・アドミニストレーターが政策的に導入され、研究支援を専門とした人材育成が、積極的に行われてきた。そこで、本稿は、研究活動に伴うコンプライアンス、特に遺伝子組み換え技術に焦点をあて、URAの位置づけ・役割を整理しつつ、URAと研究者間の効果的な連携に向けた視座を探索する。

【キーワード】 技術 URA 研究支援 遺伝子組み換え技術

【Abstract】 Science and technology in the life sciences are changing and evolving at an accelerating rate. While they are improving convenience and efficiency in a wide range of fields, such as medicine, agriculture and industry, it is often pointed out that, compared to technological developments, there is a lack of public awareness and discussion on the institutional aspects, including precautionary measures. This is not limited to the life sciences, but the development of new technologies and science today has always been a matter of dialogue with and acceptance by society. It has been a long time since institutional and organizational responses have been implemented beyond the scope of individual scientists' ethics. On the other hand, as a trend to improve the education and research environment for researchers, university research administrators have been introduced as a policy measure, and the training of personnel specialising in research administration has been actively carried out. This paper, therefore, focuses on compliance in research activities, especially in the field of modern biotechnology, and summarizes the position and role of URAs, while exploring perspectives for effective collaboration between URAs and researchers.

【Keywords】 Technology URA Research Administration Modern Biotechnology

1. はじめに

ライフサイエンス分野における科学技術は、加速的に変化・展開する様相を示している。近年では、CRISPR-Cas9 などのゲノム編集技術、あるいは酵素や細胞等を模したものを人工的に生成することができる、いわゆる合成生物学技術が象徴的である。

医療・農業・工業など幅広い分野における利便性、効率性を向上させている一方で、技術的な展開と比して、社会の認識、予防的な措置を含めた制度面での議論が十分ではない、という指摘も多い。

これはライフサイエンス分野に限られた話ではなく、現在の新しい技術や科学の展開は、常に社会との対話、受容が議論となってきた。しかし、現在のライフサイエンス分野はそのスピード、情報科学といった領域との融合という点からも注意を要する。科学者個人の倫理の範疇だけではなく、制度や組織による対応が実施されるようになって久しい。技術を開発、利用する研究者の教育研究の環境を改善する1つの動きとして、研究支援を担う大学リサーチ・アドミニストレーター（University Research Administrator: URA）が政策的に導入され、研究支援を専門とした人材育成が、日本では、2010年頃から積極的に行われてきた。高橋（2016）によると、URAには、様々な機能が各大学において求められており、その1つに科学技術政策の動向把握・情報収集といったスキルや研究倫理・生命倫理やコンプライアンスも求められる傾向にある。日本の事例ではないものの、米国では、コンプライアンスの1つとして、遺伝子組み換え生物の取り扱いについて、各機関に委員会を設置し、管理することになっており、その実態研究なども報告されている（Jenkins, 2014）。

そこで、本稿は、研究支援の中でも研究活動に伴うコンプライアンスに関する歴史的、政策的背景から URA の位置づけを整理しつつ、生物多様性条約など、国際的な議論と照らしながら、URA と研究者間の効果的な連携に向けた視座を探索する。

2. 研究支援・産学連携を担う URA

そもそも URA とは何を示すのか。広く引用される定義としては、2011 年度の文部科学省が実施した「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」事業の募集要項にある「研究者とともに（専ら研究を行う職とは別の位置づけとして）研究活動の企画・マネジメント、研究成果活用促進を行うことにより、研究者の研究活動の活性化や研究開発マネジメントの強化等を支える業務に従事する人材」が存在する（文部科学省、2011）。

2011 年に文部科学省による事業が実施されて以来、URA の数は着実に増加する傾向にあり、文部科学省の 2018 年度の調査によると、169 の大学・研究機関で 1,459 名が URA として配置されている（文部科学省、2018）。URA の配置を含め、研究支援体制を各大学が設置していった背景には、国立大学の法人化に伴って、産学連携や大型の研究資金を獲得していく必要性が高まったことが関係している。研究者自らが、申請書の作成や産学連携や共同研究先を探すなど、研究に専念できない状況が生じ、研究に専念できる環境が必要とされたためである（齋藤、2013）。しかし、澤田（2016）が指摘するように、この定義に照らせば、知財管理や産学連携、ひいては、研究活動に伴うコンプライアンスは、従前からの取り組み（例えば、本稿に関連する遺伝子組み換え技術に関する規則や動物実験、研究倫理など）も、職種としての URA の範疇を超えて含まれることが示唆される。実際、文部科学省（2018）が行った調査においても、職種として URA だけでなく、「産学官連携コーディネーター」を追加している。そこで、本稿では、職種として URA とされているものに限らず、定義にある「研究者の研究活動の活性化や研究開発マネジメントの強化等を支える業務に従事する人材」を含めた定義として URA を想定し、ライフサイエンス分野での展開を俯瞰する。

3. ライフサイエンスと URA の役割

ライフサイエンス分野における URA の役割は何

か、知的財産権の管理、産学連携など他の分野における URA と共通する要素も多いが、ライフサイエンス分野の 1 つの特徴は、国際条約なども関連したコンプライアンス支援が特徴の 1 つといえよう。本特集号においても、鈴木睦昭氏により、初歩的なものを含め、遺伝資源に関わるトラブル事例、コンプライアンスの不徹底などが報告されている。

そもそも研究者には、特定の分野に限らず、研究していく上で、研究倫理（特に、研究費の不正使用や捏造や改ざんといった研究の不正行為の防止）や利益相反（例えば、研究を担う研究者個人としての責任と産学連携活動によって得られる経済的な利益が相反する状態）、デュアルユースを含む安全保障輸出管理などの対応が求められる。

特に、利益相反を巡っては、1998 年に成立した「大学等技術移転促進法（通称、TLO 法）」や 2003 年成立の「国立大学法人法」を境に、委員会の設置など実務上、対応されてきている。一方で、特にライフサイエンス分野に特有の領域といえるのは動物実験、遺伝子組み換え実験、病原性微生物の安全管理、遺伝資源の取得と利益配分（Access and Benefit Sharing）といった課題に関して対応されている。

例えば、1970 年代に基礎技術が米国で開発された遺伝子組み換え技術は、研究開発分野における適正な使用を確保するための政策として、1979 年に大学等の研究機関等における組み換え DNA 実験指針が、文部省によって告示された（文部省学術国際局研究助成課、1986）。その後、1980 年度に、東京大学医科学研究所や大阪大学微生物病研究所に組み換え DNA 実験施設が設立され、1980 年代に掛けて全国的に実験施設が整備されていった（遺伝子実験施設連絡会議、1997）。その中で、組み換え DNA 研究の推進及び教育の充実を図ることを目的とした遺伝子実験施設連絡会議が発足した。当該会議が発足する際、文部省の担当官は全国的に開設された実験施設の役割の 1 つに「学内の組換え DNA 実験の安全管理」をあげている。その後、2004 年の「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（通称、カルタヘナ法）」の施行に伴い、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省合同による告示「遺

伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項」において、遺伝子組み換え等の安全な使用を確保するために、委員会の設置を求めた。そのため、現在に至るまで、多くの大学・研究機関で適切な利用を確保するための委員会が設置されており、URA とは関係がないように見受けられる。しかし、文部科学省が定めた URA の標準スキルは、「必要に応じて学内の関連部署と連携・調整しつつ、薬品等の取り扱い、遺伝子組み換え動植物、病原性微生物、放射線等の実験に関する法令等への適合性確認や定期的な運用状況の確認を行う」ことを、URA の役割として、認識している（文部科学省、2013）。各大学で設置されている委員会では、特定の専門分野（医学、農学、人文社会科学など）又は特定の学部から人員や事務系職員を持って組織されており、URA の専門性によっては、参画できることが示唆される。URA に関する取り組みが進められている米国では、上述したように、実態調査が行われており（Jenkins, 2014）、日本においても、URA を含めた実証的な研究が期待される。

その他、安全保障輸出管理に関しては、全学的な対応として、URA や事務職員らが連携しながら、その専門的な対応を担っている大学も相当数ある。一例として、名古屋大学では、URA と教職員、各部署の事務職員らが連携し、その実施を担っている。

4. 科学技術の発展過程における URA と研究者間の効果的な連携に向けて

本稿が取り上げた技術のみに留まらず、ライフサイエンス分野では今後も科学技術が開発され、現実利用されていく過程には、科学的な不確実性と共存していくフェーズが存在すると予想される。その際、大学と URA には今後も主要な役割が期待される。例えば、1970 年代に遺伝子組み換えの基礎技術は、大学の研究者（スタン・コーエン氏とハーブ・ボイヤー氏）、ゲノム編集技術の 1 つである「CRISPR-Cas9」も大学・研究機関の研究者（エマニュエル・シャルパンティエ氏とジェニファー・ダウドナ氏ら）によって開発された（権利については係争中

の事項もあるが)。

それぞれ、所属する大学の管理の下、当該技術に関する研究が進められ、開発に至ったものと考えられる。米国では、研究支援や URA は、1959 年に専門職団体全米大学事務官会議 (NCURA: National Council of University Research Administrators) が設置されており、60 年を超える歴史がある (山野, 2016)。米国は、生物多様性条約やカルタヘナ議定書の締約国ではないものの、米国内においては、NIH が公刊したガイドラインの下、組換え DNA 委員会 (Institutional Biosafety Committees) が、各大学や研究機関に設置されている。リサーチ・アドミニストレーションとの関係から、その対応の動向を研究していくことが、今後期待される。

今後は、国内の大学機関におけるライフサイエンス分野においても、海外のカウンターパートとの契約や基本合意 (MOU) の締結、学内外の関係者のコンプライアンスと普及啓発などにおいて URA の果たす役割は大きい。

5. おわりに

日本に URA が政策的に導入され、約 10 年が経過し、その人数は増加の傾向にある。しかし、URA になった方々の前職の多くは、研究職や事務系職員の割合が高いという調査結果が報告されている (文部科学省, 2018)。上述の遺伝子組み換えに関する安全委員会でも、研究者以外に事務系職員が参画し

ていることを踏まえると、事務系職員が広義の URA として、研究支援を通じた国内外の社会とのつながりを意識しつつ、研究者が研究に専念できる環境づくりに貢献していくことが期待される。

参考文献

- 遺伝子実験施設連絡会議 (1997) 「国立大学遺伝子実験施設設置状況」 (<http://www.gen-info.osaka-u.ac.jp/jgc/99-1open.html>, 2021 年 6 月 22 日最終閲覧)
- Jenkins, Chris (2014) "Trends in United States Biological Materials Oversight and Institutional Biosafety Committees". The Journal of Research Administration. 45(1), pp. 35-48.
- 文部省学術国際局研究助成課 (1986) 「遺伝子実験施設連絡会議発足によせて」 (<http://www.gen-info.osaka-u.ac.jp/jgc/99-1open.html>, 2021 年 6 月 22 日最終閲覧)
- 文部科学省 (2011) 「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」 (リサーチ・アドミニストレーションシステムの整備) 公募要領」 (https://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/micro_detail/_icsFiles/afiedfile/2013/03/27/1332584_1_1.pdf, 2021 年 6 月 22 日最終閲覧)
- 文部科学省 (2013) 「平成 25 年度科学技術人材養成等委託事業「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備 (スキル標準の作成)」成果報告書」 (https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/ura/detail/1349663.htm, 2021 年 6 月 29 日最終閲覧)
- 文部科学省 (2018) 「平成 30 年度 大学等における産学連携等実施状況について」 (https://www.mext.go.jp/content/20200109_mxt_sanchi01_000003783_02_01.pdf, 2021 年 6 月 22 日最終閲覧)
- 文部科学省 (2018) 「平成 29 年度文部科学省委託事業リサーチ・アドミニストレーターの質保証に向けた調査分析調査報告書」 (https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/ura/detail/_icsFiles/afiedfile/2018/05/01/1403896_001.pdf, 2021 年 6 月 29 日最終閲覧)
- 齋藤芳子 (2013) 「大学における研究アドミニストレーション職の専門性と能力開発」『名古屋高等教育研究』13, pp. 37-51.
- 澤田芳郎 (2016) 「研究支援の社会史」『産学連携学』12(2), pp. 1-10.
- 高橋真木子 (2016) 「URA の定着におけるスキル標準の役割とそれを用いた機能分析」『産学連携学』12(2), pp. 19-29.
- 山野真裕 (2016) 「大学のリサーチ・アドミニストレーターの導入と変遷に関する日米比較—リサーチ・デベロップメント機能の拡大—」『大学経営政策研究』6, pp. 67-82.