

(2) JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム

「生物多様性条約は遺伝資源アクセス規制と商業化をいかに両立させるのか？」

目次

(2)-1. 基調講演：「生物多様性条約はどのように採択されたのか、そして、どこへ向かうのか？」 チリ国前大使、生物多様性条約採択時の議長 Prof. Vicente Sanchez	160
(2)-2. 「Setting the Scene - 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国際動向」 岩手大学 人文社会科学部 教授 磯崎博司.....	168
(2)-3. 「天然物リードへのアクセスと利益配分戦略－医薬品業界の視点」 MerLion Pharma 社 最高経営責任者 Dr. Tony Buss	175
(2)-4. 「遺伝資源の商業的利用－イエローストーン国立公園の事例」 米国イエローストーン国立公園 Mr. J. Varley	182
(2)-5. 「遺伝資源へのアクセスと利益配分政策－マレーシアの視点」 マレーシア国民大学(UKM) Dr. Mohamad bin Osman	190
(2)-6. 「R&D 振興と両立する生物多様性国内法の制定－オーストラリアの事例」 オーストラリア環境省 アクセス・タスクフォース議長 Mr. G. Burton	202
(2)-7. 「欧州におけるアクセスと利益配分政策の動向－知的財産権からの視点」 Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law Prof. Dr. Joseph Strauss	209
(2)-8. 「遺伝資源へのアクセス問題に対する欧米産業界の見解」 DuPont 社上級顧問、国際商業会議所アクセス委員会議長 Mr. T. Jacob	216

(2)-1. 基調講演

生物多様性条約はどのように採択されたのか、そして、どこへ向かうのか？

チリ国前大使、生物多様性条約採択時の議長 Prof. Vicente Sanchez

どのようなプロセスを踏んで生物多様性条約（CBD）が誕生するに至ったか、現状がどのようになっているのか、今後どのようなことが本条約関連で予想されるかについて述べる。

1. 生物多様性条約の誕生背景

本条約の背景は、条約そのものが交渉の場に付されるかなり以前から始まっている。国際自然保護連合（IUCN）は、自然の保全・保護関連では非常に重要な組織である。1991年、ニュージーランドで開かれたIUCNの総会は、IUCNの事務局が遺伝資源の保全、アクセス可能性と利用に関する技術的、法的、経済的、財政的問題を分析し、国際的な取り決めと実施規則の基礎を提供するよう求める決議を行った。具体的な国際条約には言及していない。国際的な取り決めと規則を実施するといわれている。

翌年、インドネシアで、IUCNの国立公園に関する国際会議が開かれた。これは重要な保全組織における会合というだけでなく、基本的に保全関連の問題を取り扱う一つの決議が採択された。そこで、将来のための野生の遺伝的資源を保護する国際条約が提案され、IUCNは遺伝資源の商業的利用を規制するための国際文書の策定可能性を検討するよう呼びかけた。

1987年には、いろいろなことが起こったが、その時点での考え方を見ると、何らかのアンブレラ（傘）条約が必要であるという点が認識されていた。1987年、国連機関 UNEPが入ってきた。その第14回の理事会において決議が採択され、生物多様性の保存と保全のための条約策定に関するIUCNの努力を支援し、この分野における現在の活動を合理化するためにアンブレラ条約が望ましいのか、その形態はどのようなものかを検討するための作業部会を設立するように要請した。アンブレラ条約という考え方については、一方において新しい国際的な条約を想定し、他方、全ての既存の保存関連の国際協定をその傘下に置くということは非常に複雑で難しいものだった。この分野において、私がUNEPで活動し始めた頃、そのような議論が巻き起こっていた。

2年後の1989年、第15回の理事会で、もう一つの生物多様性に関する専門家作業部会の委員会が設立された。これは生物多様性保全のための国際的な法的手段の準備だった。1990年と1991年の会合を踏まえて政府間交渉委員会（INC）が設立され、条約に関わる実際の交渉が開始された。

91年初頭までの時点で、他にもいろいろな物事が起こった。

環境と開発の関係について議論をするブルントラント委員会と呼ばれる世界委員会が開

かれた。ノルウェーのブルントラント首相が議長となって、地理的に均衡が取れている重要な構成員を世界全体から招聘して議論する特別の機会となった。

91年以前に出されたブルントラント委員会の報告書では、INCが生物多様性条約に関する議論を始める前から、生物多様性の保全というテーマが非常に傑出していた。それには、バイオテクノロジーによって遺伝資源の保全の可能性を検討すること、食糧生産の重要性、医薬品の開発等が含まれている。本報告書において、持続可能な開発という用語が初めて登場した。条約関連の議論を開始した時点で、ブルントラント委員会下にある報告書の内容がこの交渉に影響を与えることになった。実際何が問題だったかという点、環境問題という意味ではなく、開発と開発に関わる経済的社会的なプロセス、生産とそれが環境に及ぼす影響であり、同時にその環境の性質がその開発の可能性にどのような影響を及ぼすかも重要視された。

92年にリオデジャネイロで開かれた国連環境開発会議（UNCED）、つまり地球サミットの準備のプロセスは、実際にはブルントラント報告書をベースとしている。この会議は、持続可能な開発というテーマを中心に議論が繰り広げられた。これは非常に重要な会議となったが、この会議の準備は生物多様性条約の交渉が始まる数ヶ月前から始まっていた。気候変動枠組条約の交渉開始も同様である。

ブルントラント報告書では、顕著なグローバル問題が気候変動で、それが地球全体に影響を及ぼすことが指摘されており、また、生物多様性減少が食糧不足をもたらすこともグローバルな問題として認識されており、UNCEDの準備のプロセスでも重要な役割を果たした。交渉開始時点においては、こうした重要な出来事が起こっていた。

また、グローバルな環境基金、いわゆる地球環境基ファシリティー（GEF）の設立の交渉にも初めて触れていた。それを元に、GEF創立に関わる交渉がスタートした。国連ではその時点において、途上国、最貧国向けの開発関連活動のための基金が枯渇しており、資金調達が困難となっていた。最も重要な供与国の一つが、GEFの創設の可能性を訴え、こういった地球規模の問題解決に当たろうとした。この問題は具体的には、ブルントラント委員会の報告書において言及されており、国連環境開発会議の準備で議論に付せられた。

忘れてはならないのがウルグアイ・ラウンドである。現在、我々はドーハからの新しい国際的地球規模の貿易交渉を目撃しており、これは最近、実態がなく何も得られなかったカンクン会議が開催された。生物多様性条約交渉開始の時点でウルグアイ・ラウンドがスタートしてから既に4年が経過していた。ウルグアイ・ラウンドで最初の貿易交渉が開始して、GATTを踏まえて、その発展として世界貿易機関WTOの創設に至る。ウルグアイ・ラウンドが開始した時点では、3年もしくは4年で交渉の終結を見るのではないかといわれていた。私たちが生物多様性条約に関わる交渉をスタートした時点では、ウルグアイ・ラウンドが開始して既に4年が経過しており、実際の終結を見るまでに8年かけ、それを元によくWTOが創設されるに至った。

これらのプロセスは、お互いに何らかの形で関連していた。いろいろな概念と提案が出され、やがては生物多様性条約に至った。

2. 生物多様性条約の交渉経緯

ブルントラント報告書に言及された重要事項が1つある。それは追加的な資金の必要性である。長年に渡って国連では、重要な資金提供国においては追加資金という言葉聞きたくないとしてきたが、報告書においては開発を持続可能なものとするためには追加資金が必要であるという考えが明らかになった。文章では、「持続的な開発はいわゆる開発よりもコストがかかる」としている。特に開発の環境的なインパクトを考えた場合には、より多くの資金がないと持続可能な開発は可能ではないとしている。

INCの交渉は、91年初頭から開始した。実際には3月スタートだが、5回の作業部会が開かれた。これは長く困難で、ときにはかなり緊張したものだ。典型的な会議で、交渉のそれぞれのセッションが1回2週間で、最後の週は毎朝4時5時まで作業を続けなければならなかった。非常に疲れる、緊張に満ちた、困難なセッションだった。物事は必ずしも全てが容易とは限らなかった。

当初からこの作業の中身は、生物多様性の保全のための法的文書の追及から変化してしまった。もとは、IUCNをベースとしており、保全が基本的な考えだった。しかし、第1回の会合から、「生物学的な多様性の保全のための条約」と提案された条約のタイトルの議論ですら受け入れられなかった。そして、純粋に保全を目指すものではなく、保全と持続可能な利用という両方が生物学的な多様性にかかり、生物多様性の保全及び持続可能な利用のための法的文書の追求へと変化した。ブルントラント委員会の報告書から出てきた用語を使うと、開発のための保全が最も重要な概念となった。資源がなければ開発ができないので、資源を保全することによって、実際に開発ができるようにするというものである。

私見では、この条約を持続可能な開発のための法的文書と捉えると、これが初めて実際に持続可能な開発を中心に置いた国際的な法的文書であると思う。このプロセスは92年5月のナイロビの最終会議で合意された条文が採択に至った。これは6月のリオデジャネイロにおける国連環境開発会議、地球サミットのほんの数日前の合意であった。条約は署名に開放され、発効したのが93年12月29日。締約国は現在187カ国となっている。

2点、コメントしたい。このプロセスが集約を見たのは92年5月の3週目だが、1週間半後、本会議が開催された。気候変動枠組条約の交渉はもう終結しており、その文言に関しては合意を見ていた。オープンに署名を行うと発表され、各国首脳が出席し署名式を持つことになった。各国首脳100名以上がリオに結集した。そこでこの交渉の会合の議長に選ばれていた私は、副議長とともに各国の交渉担当に多大な圧力をかけながら交渉を行った。そして交渉の場で出席国が140カ国を下回ることはなかった。

気候変動に関する会合は、1カ月前にスタートしたばかりなのに、もう締結できる状態

だった。我々も順調に進んでいれば署名が可能だったはずで、これを間に合わせなければならぬ大変な重圧がかかっており、政府に圧力をかけてついぎりぎりのところで最終日、会合の終結予定 2 日前のことだったが、ジャーナリストのインタビューで「確実に条約をまとめられるとは確約できません」と述べたにもかかわらず、ようやくそれをまとめることができた。

この条約の概念は広範で複雑で、場合によっては当初の提案と異なっている。この点に関してはそもそもの意図通りではなかった。それは保存、保全だけではなく、持続可能な開発という概念が入った。このプロセスは、発効される数年前からスタートしており、継続しどんどん進化し変化し、追加事項を得ておそらく将来には歴史的な変化とともに変わっていくであろうと予想される。

3. 生物多様性条約を構成する 4 つの重要な柱

条約は 4 つの重要な柱から構成されていると記憶している。1 つが遺伝資源の保全。2 番目が技術的な開発と技術移転の問題。この問題に関してはいろいろな批判がある。本条約においては、おそらく、知的財産権に十分な注意が払われていないが、文言上では何らかのメカニズムで技術移転を容易にさせるべきとされ、知財権の存在を認識している。3 番目の柱は、遺伝資源アクセスの規制の問題。4 番目の柱が、利益配分のための国際的な衡平の要請である。

次の点について注意喚起したい。国際的な場において、途上国が交渉の手段を持って交渉に臨むことができた最初の場合だ。これまでは途上国対先進国の交渉、つまり貧しい国と豊かな国の間の交渉となると、技術、援助、資金、開発のための要請だった。ところが、今回は途上国が基本的に遺伝資源を有する国である。先進国側には技術はあった。テーブルを挟んで、我々にはこれがある、あなたはこれを持っている、どうやってこれを規制しようか、どうやって交渉しようかということをやってきた。

我々の経済システム、資本主義においては、知的財産権は 1 つの権利であり、重要である。誰かに何かが帰属するわけである。そして、知的財産権は技術にも革新にも適用される。この条約の登場を見るまで、そして登場してからも、相当の努力をしてその原則を乗り越えていかなければならなかった。遺伝資源に関しては、知的財産権は明白に尊重されているわけではない。FAO がその条約をもって、例えば農民の権利の保護を謳っているのではないかという人がいるかもしれないが、基本的には衡平ではない。知的財産権は、近代の技術、革新に適用されるが、伝統的知識には適用されない。つまり、国際的な衡平性の要望あるいは要求が、もう 1 つの柱となっている。これも簡単に担保できるわけではないし、いまの段階でこれが達成できたともいえない。

主権と条約の精神について。地球サミットで採択されたアジェンダ 21 では、国家が、条約の目的を達成するために、主権を行使して領域内において様々な性質の一連の行動をと

ることに合意するとしている。これは各国の主権的権利の具現化に向かう新たな方法である。

これをなぜ引用したかという点、生物多様性条約で明白にその概念が謳われているからである。諸国は自国の資源をその環境政策に従って開発する主権的権利を有し、自国の生物多様性を保全し持続可能な形で生物学的資源を利用する責任を有し、また自国の管轄又は管理の下における活動が、他国の環境又はいずれの国の管轄にも属さない区域の環境を害さないことを確保する責任を有する、としている。

しかし、主権的権利は、もう一方で各国が、主権を放棄して責任をまっとうし、生物多様性を保全するために必要なあらゆることをするとしている。これは新しい取り組みで、19世紀の各国の主権とは全く異なった主権的権利という概念の定義付けである。

1972年のストックホルム会議において原則21があり、それぞれの国は天然資源に対する主権的権利を有すると謳っている。しかし、これは宣言文で、生物多様性条約のように拘束力のある文書ではなかった。これは初めて法的な拘束力のある政府間の文書として述べられたものである。

4. 生物多様性条約に関する論点

実際に議論で取り上げられた課題と現在も懸案中の論点について述べる。しかし、全ての論点を列挙するものではない。

各国の天然資源に対する主権的権利を認識するという点に関しては既に言及した。これは、かつての「天然資源と遺伝資源が人類の遺産である」とする概念と対比させるべきであろうと思う。いまやこれは人類の関心事に置き換わった。

遺伝資源アクセスとその規制の色々な可能性については、知っての通り、現在取り組んでいるものである。激しく議論され、緊張を生み出した点である。

バイオテクノロジーを含む技術へのアクセス、技術移転については、生物多様性の構成要素の保全及び合理的な利用について考慮することにほかならない。

野生種を焦点とするべきか、野生種および家畜、栽培植物に関する種も含めるのかという点で真剣な議論が続き、結論に至った。

措置を講じて生物多様性を保全するコストと、全くこのような措置を講じなかった場合のコストの対比。つまり、措置を講じるほうがよりコストがかかる。持続可能な開発のほうが、環境上の問題や保全を全く考慮しない開発に対して割高となる。しかし、全く措置を講じなかった場合、コストをかけて措置を講じる場合と比べて、もしかしたら失うものがより多いかもしれない。実際どれだけの種を喪失するのか、遺伝資源が失われ、二度とこれは回復することができないと考えた場合、それが失われなかった場合に何がもたらされたのかという可能性を考えて、それを夢見ることができる。その可能性を考慮すべきである。

研究開発と遺伝資源の商業的その他の利用の成果を、資源提供国との間で、公正かつ衡平な形で利益配分しようとするという点についても激しい議論がある。

生物多様性を保存するための措置は、最終的に合意した上でコストを検討しなければならない。多くの時間を裂いて、多くの議論が交わされた問題点である。追加資金はどこから調達するかという問題は、最終的に、暫定的なベースでまだ創設されて間もない GEF が資金源となることで合意を見た。

生物多様性保全の貿易及び開発に対する影響とその帰結は、まだ懸案中の事項だ。ウルグアイ・ラウンドはやがては WTO の創設に至ったが、この委員会における交渉と同時並行で進んでいた。私は何回もジュネーブに行き、WTO の交渉担当者と議論を交えた。我々は結局、知的財産権の手続き、特許可能性、遺伝資源に関して条約交渉を行った。この条約の交渉とウルグアイ・ラウンドとの間では、そのアプローチは異なっていた。

これは、ただ単に途上国側の協調が欠けていたという問題ではない。途上国は、両方の問題を交渉できる交渉団を持っていないということである。例えば途上国ではない英国の代表団が、条約の交渉の場において言ったことは 1 つだけだった。彼らは貿易交渉の場では、全く逆のことを言っていた。私が「これをどう説明するのか」と突き付けたら、「これは経済省担当、こちらは環境省担当」という答えだけが返ってくるだろう。この問題は非常に頻発しており検討すべきだと思うが、政府機関や学問的な分類が区分されているためにこういう問題が出てくるのではないかと思う。

まだ懸案事項として残っているのは、一部の国による批准の問題である。これは基本的にアメリカを指している。アメリカはこの条約をまだ批准していない。それによって、非常に深刻な問題が出ている。締約国会議でアメリカはオブザーバー席が与えられており、あたかも締約国であるかのような議論が進んでいる。国際的な法律家にとって、非常にややこしい問題である。

他に、残された懸案事項は、生物多様性の保全と利用に関し適切に管理するため、一部の国において国家による実行がなされ、管理計画を立てているが、多くは遅れている。主権さえあればこれができるという問題ではない。途上国において、特に貧困国において、先進国ができることは色々あり、必ずしも多額の資金を必要としているわけではない。

さらに、原住民の知識に対する補償と遺伝資源に対する農民の権利の考慮に関しては、既に言及したが、まだ懸案中の問題である。WIPO、CBD などでも検討されているが、まだ十分満足のいく解決を見ていない。

また、CBD と TRIPs との関係および両立可能性を至急明らかにする必要がある。WTO の下の貿易交渉で、知的財産権の貿易関連側面を扱う TRIPs 交渉は生物多様性条約と矛盾がある。生物多様性条約との矛盾だけでなく、多国間環境協定 (MEAs) との矛盾もあり、先延ばしになっている。最近のカンクン会議で本来取り上げられるべきこの問題に具体的に関わる点があったにもかかわらず、実際にはこれは議論されなかった。

そして、適切で透明性のある国際的に執行可能なバイオセーフティの法的文書が必要である。カルタヘナ議定書においては特に国際的な LMO の移動に関するものである。これは、実際のバイオセーフティの手段ではなく、多くのことをバイオセーフティの問題として扱わなければならないということになる。個人的に、私は LMO に異論を唱える者ではないが、特に途上国は様々なバイオセーフティの問題について検討と測定を行いうる潜在能力を持つ必要性がある。

5. バイオエコノミーに対する視点: システム的認識と世界ガバナンス・レジーム

今後の議論のために、グローバル化について述べておきたい。

生物多様性は科学的、生物学的、生態学的な重要性が強調されるだけでなく、政治、経済、法律、文化の側面がある。生態学的グローバル化は、他の全てのグローバル化の前に始まっている。最近の科学の発展は、生態学的なグローバル化を加速的に推し進め、生殖質 (germplasm) の専有が増大している。

数日前、私は偶然フランクリンのことを読んでいた。彼は偉大な外交官であり、アメリカの顔でもある。彼が 19 世紀にアメリカの大使として訪れた国でまずしたことは、いろいろな植物種の種子を持ち帰ることだった。彼はまた、「トーマス・ジェファソンは、上着の縫いしろの中に隠して持ち帰るのが常だった」と述べている。特にジェファソンがイタリアへ行った時には、イタリアのいろいろな植物の種子を入手して衣服の中に隠して持ち帰った。

ここから考えてみると、アメリカ合衆国は、世界の中でもとりわけ遺伝資源に強い関心を払う一貫したポリシーを持っており、自分たちが持っていない遺伝資源を手に入れることが、遺伝資源の政治的、経済的、法的、文化的次元における明確な目標であったのである。したがって、なおさらこの生物多様性条約に関する立場が重要である。

生物多様性はシステム的な性質を持っているものであり、地球は 1 つで全てが連携しているもので、いろいろな分野と関わっている。生物多様性というテーマの際立った複雑性によって、様々な課題が構成される。例えば知的財産権、バイオテクノロジー、遺伝子工学、国際貿易、国際協力の役割、国家主権などなどであり、分野的にも政治学、社会科学、経済学、生物学、化学、工学など、ありとあらゆる分野に関わるものである。

私たちは教育を受ける時には、分野別の教育を受ける。そして特定の分野の専門家になる。こういったことは問題かもしれない。というのは、いま我々が論じている生物多様性という分野においては、全ての学問が関わってくるものであり、全ての学問がつながっている。しかし、全部つながっているというだけでは何の意味もない。どのようにつながっているのか、そしてこの相互作用はどこに向いているのか。知ってのとおり、これらは全てシステム的 (systemic) と呼ばれるものである。システムなのである。システムは、相互に作用するサブシステムによって構成され、自らが自らを制御する。

人類が直面しているのは、まさにそのようなシステム的な問題である。気候変動、生物多様性など全てのグローバルな問題はシステム的な問題であるが、我々はこういった問題に対応する方針をまだ持っていない。もし都市の環境問題を扱おうとすれば、交通、経済、地方自治、保健衛生、他の全ての分野を考えなければならないが、全ての分野がそれぞれ何かを言っている。そう考えると、物事は大変難しくなるかもしれない。しかし、現時点ではこういったシステム的な問題に十分に対応することができないわけだから、少なくともそれを認めて解決策に向かうことが必要だと思う。

新進の技術や生物多様性の適切な利用は、グローバルなバイオエコノミーを引き起こす。これもシステム的なものである。これらの複雑な現実を管理するために、世界ガバナンス・レジームが必要になる。これには、技術的潜在能力の開発、市場アクセスの改善、技術アクセス、リスクの管理（バイオセーフティ）と利益（利益配分）などのいくつかの要素が含まれる。

世界ガバナンス・レジームは、夢に過ぎないと思われるかもしれない。しかし、ヨーロッパの歴史を振り返ってみると、多くのことが、夢から、あるいは夢見る人によって実現されてきたのである。そしておそらく、こういった世界ガバナンス・レジームの創設の可能性を夢見ることは健全なことだと思う。そしてもちろん生物多様性条約において試みることについては、尚更である。

私がこのことを述べる理由は、次の通りである。まず、ガバナンス・レジームが作られることによって、生物多様性の保全と利用、バイオテクノロジーの活用に関する様々な緊張や問題の解決策を惹起するかもしれないことである。

また、大変重要なのは、公正で適切なやり方に関する未解決の問題を解決するには、もはや政府だけの責任ではなく、明らかにすべての利害関係者（stakeholders）の責任である。とりわけ、産業界、特に多国籍企業の責任が重い。政府が決定し、それしか方法がないという時代は終わった。いまは産業界が、グローバルな世界経済において特に重要である。産業界が政府と一緒にこの問題に取り組み、グローバルなガバナンス・レジームを創設する議論をしなければ、この問題を解決することはできない。

こういった大きな問題を解決することが、全てのセクターの成功にとって必要である。このことは、高度に相互関連した今日の世界においては非常に重要である。政府は、主権の一部を産業界、NGO、市民社会、政府といったセクターに譲渡し、主権のほんの一部を条約に譲渡してはどうだろうか。政府が主権の一部を放棄して責任を引き受け、他のセクターと協力して国内で様々なことを行うというコミットメントを確立する。現在、CBDにおいても、政府は自らの主権を少しは他に委ねようとしているが、十分に各国政府が責任を果たしているとは思われない。

これは私の非常に大きな夢かもしれないが、これらのあらゆる問題と遺伝資源の合理的で適切な利用のために、解決をもたらすものではないかと思う。

(2)-2. Setting the Scene-遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国際動向

岩手大学 人文社会科学部 教授 磯崎博司

現在の国際社会の中で、ABSに関わる問題がどのような位置付けにあるのか、その中で今後どのようなことが求められているのかに焦点を当て、少し古いところまで振り返ってみたい。というのは、意見の違いや対立がある場合にはもう一度全体像を見て、そのような状況になっている背景について考えてみるのが、問題の解決にとって、また今後の発展にとって有益なことが非常に多いからである。

1. 開発の概念とその実現の困難

まず、開発という概念だが、これはサンチェス元大使の報告の中にも何度も出てきた。私の専門としている国際法、法律の分野でもこの概念は非常に重要な課題で、現在でも中心課題の一つである。その中で平等、公平(equality)の確保は、とくに第2次世界大戦後あるいは20世紀の地球社会の中で、一番重要な課題の一つであるが、なかなか達成されていない。また、貧困の撲滅、自然環境の保全は、ある意味で第2次世界大戦後の我々の社会を特徴付けている問題であり、将来に向けての課題でもある。

それらとの関連で、とくに国際連合を通じて、開発に関する幾つものアイデアが出されている。60年代、70年代にかけて、オルタナティブ・ディベロップメント、いわゆる先進国型開発ではない開発を達成すべきであるといわれたが、これも実際には実現が難しかったといわざるを得ない。1990年代以降、サステイナブル・ディベロップメントという言い方が一般的に使われるようになったが、根本的にはオルタナティブ・ディベロップメントと同じことを求めている。

オルタナティブ・ディベロップメントの実現が困難だったのと同様に、実は持続可能な開発も、現在、我々の社会はまだ達成に至っていない状況である。要するに、全体として言い換えると南北問題といわれていることだが、前述のように第2次世界大戦後、そしてとくに国際連合にとって、一番重要な主要課題の一つとして立ちはだかっている問題である。その意味ではこの解決を図ることが、人類、社会にとって一番重要な課題でもある。

国連大学(UNU)ももちろん、この問題を一番の基本的な課題としており、本日のシンポジウムはこの問題にも関連しているという意味で、中心的な問題を扱っていることになると思う。

先述の幾つかの開発の達成がうまくいかなかった主要な原因の一つが、財政基盤をどこに求めるかということだが、これが一番難しい。古くは60年代、開発援助をすべきであるといわれ、開発援助だけでなく、貿易、とくに輸出収入を増大させることができるように対処すべきであり、それを財源として使おうといわれた時期がある。国連貿易開発会議(UNCTAD)などの場で、まさに行われた議論である。しかし、これらも必ずしもうまく

いってない面がある。

その後、いろいろなアイデア、または財源の対象としていろいろなことが考えられた。天然資源を財源と考えよう、あるいは技術移転を通じた技術によってそれをテコにしよう、または個別の何らかの分野における利益配分を財源にしようといったことが考えられ、あるいはもっと総合的に国際課税制度をつくり、開発途上国に対して自動的に資金が流れるようなシステムが求められたこともある。

しかし、これらのいずれも必ずしも十分には機能していない。そういう意味では、依然として南北問題、開発の問題は残っており、場合によっては 60 年代、70 年代に比べて、先進国と開発途上国との間の経済的なギャップはより広がっているのが現状である。

2. 天然資源と財源確保のための利益配分

本日の話題である遺伝資源は、この天然資源の分野に入る。天然資源を大別すると、鉱物資源と生物資源の二つに分けられるが、鉱物資源のほうがごく初期の段階から南北問題の枠の中で大きな論議がなされてきている。

天然資源に対する恒久主権の主張は、60 年代に国連総会で何度も決議が採択されているが、とくに石油、石炭などのエネルギー資源やそのほかの鉱物資源を使って南北問題の解決が求められ、それに関連する法制度、とくに国際法上の権利・義務関係について、国連総会や国連貿易開発会議（UNCTAD）で継続的に議論が行われていた。そして 1974 年に新国際経済秩序（NIEO）に関する宣言や、国家の経済的権利義務に関する憲章（NIEO 憲章）が採択されている。そのような形で、国連としてあるいは国際社会として対応はされていたが、これも実現にはまだ程遠い状況にある。

生物資源に関しても、国連の総会決議や NIEO、UNCTAD などでも対応しているが、とくに大きくクローズアップされたのは国連の海洋法会議において、とくに漁業資源または排他的経済水域（EEZ）の制度に関わる論議の中でこの問題が扱われている。とくに公海における漁業資源について各国ばらばらのコントロールではなく、統一的な国際管理とそれに基づく収益配分をし、それを財源にできないかということも含めて論議がなされている。

鉱物資源も、国連海洋法会議では、とくに深海底の鉱物資源について、これも南北間の大きな対立を抱えながら議論が進められ、採択された。生物多様性条約にもアメリカ合衆国は関与していないが、海洋法条約でも深海底資源を巡る問題、とくに特許権その他の知的財産権、または技術移転との関連でアメリカ合衆国の関与が得られていない。そういう意味では類似性が見られるところである。

海洋法に関する分野の中で、主権的権利という比較的新しい概念が一般的に使われるようになってきている。これも生物多様性条約の 15 条でも再確認される。主権と似てはいるが、主権と比べると地球全体の生態系または自然のメカニズムとの関わりで内在的に制約を持

っている権利として、天然資源の利用・管理について領域国が主権的権利を有するということが、この時点でほぼ確定する。

財源の確保が難しいということから、とくに 80 年代半ば以降、新しいところへ注目が移ってくる。それまでの努力が必ずしもうまくいかなかったために、当然、別の新しい財源を探さなければいけないという中で、非常に大きく脚光を浴びたのが遺伝資源あるいはバイオテクノロジーである。これらを通じて、何か恒常的安定的に確保できる財源が見つからないかという方向に、国際的に関心が非常に強くなっていく。

それらの遺伝資源と絡んでもう一つ、いわゆる伝統的知識（TK）についても、何らかの財源として使えるような措置がとれないかという関心が高まっていく。とくにバイオテクノロジーと TK に関する権利と、既に確立している国際的な知的財産権に関する制度や、各国の国内における特許法を中心とした知的財産権に関する既存の制度との調整をどうするかという問題点、あるいはここで遺伝資源や TK に関する新たな分野を設定して知的財産権制度の中へ取り込むかまたは知的財産権制度を拡充する必要があるかという問題点にもつながってきている。

これらの制度との関連では、対象とされる遺伝資源を利用しようとする場合、またはそれを取得する場合などについて、規制をかける必要がある、つまりアクセス・コントロール。それともう一つ、そのアクセスを通じて得られた経済的利益について、その還元を図るということである。

これは両方セットで動かなければならないが、究極的には財源を確保したいということで、財源確保のためには利益配分が必要で、利益配分するためにはその前提として、利用の段階または調査の段階でコントロールをかけておくことが必要ということになっている。

3. アクセスの規制・管理

まず、アクセスについての規制、管理について、とくに開発途上国からどんなことが必要になるか。これは必ずしも「開発途上国と先進国」という話題ではないが、ほとんどの場合に遺伝資源が開発途上国にあり、それを利用するのが先進国なので、その枠組みで述べる。

アクセスについての規制とほとんど同じ図式が、ワシントン条約（CITES）の場合に見られる。ワシントン条約は採択の段階から、次のような流れで動いてきている。法律上も現実にも、野生動植物の原産国での管理が十分できるのであれば、それ以上のものは必ずしも必要ないが、現実には多くの開発途上国で、国内の生息地の段階での法規制、または行政上の管理が難しい。そして国内の取引または輸出の段階において対策を取ったとしても、行政面、財政面でそれが十分に機能しない。そのような前提に立ったとき、輸入国側でも同じような対応を取るか、または両方が協力して対策が取れば、より効果的な野生動植物に関する保護・管理ができるということになる。そういう意味で、輸出だけではな

く輸入の時点でも、国際管理を行うことが必要とされたわけだが、全く同じことが遺伝資源についても考えられている。

さらに野生動植物の場合、ポケットに入るような小さなものももちろんあるが、遺伝資源の場合はさらにそれが小さいことが多いということもあって、ワシントン条約のレベル以上に、さらに広い規制、管理が必要であるといわれている。

輸出の時点では、これは生物多様性条約 15 条 5 項にあるように、その輸出国の政府から事前情報に基づく同意 (PIC) を得なければならないと書かれているが、これだけでは不十分であろうということで、国内取引の段階あるいは実際に自然状態から取得する段階、そして調査や探査をする段階まで遡るような形でコントロールをかける必要があるのではないかとされている。

生物多様性条約 15 条 5 項にはもう一つ、政府からの PIC だけではなく、とくに対象とする区域に住んでいる、またはそこに開きのある原住民や地域社会の人々からも PIC を得ることが求められている。

それと同様に輸入国についても、輸入管理の時点だけでは不十分であるということから、輸入国において、輸入後の国内取引、輸入後に行われる商業利用の段階を通じてやはり合法性の確保をしておく必要があるのではないかとされている。法律上のチェックのかけやすい段階として、さらにその後、関連する企業などが知的財産権の申請を行う時点にも、これまでの段階を全体としてチェックできるポイントを設ける必要があるのではないかと主張が非常に強く行われている。とくに生物的な起源を開示する、それを特許申請時に義務付けるといった主張が行われている。

従って、輸出国側で一番初めの研究・探査の段階から、輸入国側のユーザー側で特許申請などの知的財産権に関わる行為が取られる時点まで、全体を通じて実施の確保や合法性の確保ができるような制度がないかということである。一部の開発途上国からは、これらに関してある意味で非常に厳しい主張も行われている。他方で、先進国側からは既存の法制度、とくに知的財産権に関わる既存の法制度との間の調整が必要なため、急激な変化は難しいという反論も行われている。

その中で義務的ではない制度として、認証制度とトレーシングの制度、追跡調査ができるシステムをつくり上げるという二つが、さらにもう少し細かい論点では主張されているというのが現状である。

そのような議論を前提にして、遺伝資源に関しては非常に多くの分野が関連している。ここでは 6 つだけ取り上げているが、農業、貿易、知的財産権、基本的人権の保障、自然環境の保全、それから生物資源の利用といったいろいろな分野が関わり、これらが相互に絡み合っている。その全体を通じて、カバーするような形で生物多様性条約が関連をしている。そういう意味で、非常に多くの分野が多岐に渡り、分野としてだけではなく法制度上も複雑な形態を取っている。

そしてさらにもう一つ、とくに生物多様性条約を中心として、現在、大きく3つのレベルで対応が取られており、それが同時並行的に行われている。まず国際的な場面で、条約制度または既存の国際機関によって対応が取られているが、それと同時に中南米地域、南太平洋、アセアン、アフリカ、ヨーロッパなどといった地域レベルで、それから各国の国内法レベルで対応が並行して行われている。

国際的な動きとして、条約制度では生物多様性条約とボン・ガイドライン、そしてFAOのITPGRなどの条約が既に採択されている。そしてこれらの条約制度の中で、プロバイダー国とユーザー国、またはプロバイダー、ユーザー、個人、企業も含めてそれらの間での協力をすることが条約上も強く求められている。

4. 生物多様性条約に関わる動きと今後の問題点

国際的な組織についても、国際連合または国連に関わる機関、国連の専門機関あるいはその他の条約で設置された国際機関など非常に多くの国際機関がこの分野に関連している。

とくに遺伝資源と前述の合法性の確保について、世界所有権機関(WIPO)で2000年に採択された特許法条約(PLT)の交渉過程で、特許申請時に関連する生物資源の起源を開示し、合法的にその生物資源が手に入れられたことを証明するために、例えば契約書の番号や契約書のコピーを添付することを、各国の国内法手続きにおいて義務付ける規定を特許法条約の中に採用すべきであるという主張が行われた経緯がある。

結論からいうと、最終的にこの問題についてはPLTの中では取り扱わないということで、今後問題解決が残されてしまった。特許協力条約が検討、交渉されているが、その枠の中で同様の論議が行われている。

そういう意味で合法性をどのように確保するのか、原産国の中での資源の取得の段階から、合法的に全ての活動が行われるようにするためにはどうしたらいいのかということが依然として残っているので、この特許の段階でもう一回チェックをするということにつながっている。

昨年、ヨハネスブルグで開かれた持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)において、この遺伝資源に関わる問題がクローズアップされたが、そこで採択された決定の中にこの分野に関する国際レジームを策定する、開発するという文言が入っている。現在、これに基づいて、主に生物多様性条約の枠内でこのような国際レジームをどうやってつくるのかということは、WSSDの参加国との関わりからも対処しなければならないものとされている。ただ、国際レジームが、法的拘束性のあるものを指しているのか、法的拘束性のないものも含めているのかで解釈の対立がある。法的拘束性のないものを含めて考える場合、ボン・ガイドラインをどのようにして動かしていくのかというのもこの枠内に入ってくる。

地域レベルでは、アンデス諸国、アフリカ、南太平洋あるいはASEANにおいて、既に

採択されているものもあるし、あるいは国内法のモデル法が提示されているものもある。ASEAN 地域ではまだドラフトだが、協定が準備されている。

国内法については、古くは 95 年のフィリピンの立法や、コスタリカ、ブラジル、昨年末にはインドと、各国において法律が採択されている。それぞれ全く同じ事柄を対象にしているのではなく、少しずつずれもあるが、ABS または遺伝資源に対する規制・管理を含んだ法律として存在している。そのほかの国々でも準備されていたり、または別の観点から国内法制度が整備されてきている状況にある。

このように国際レベルでの動き、地域レベルでの動き、それから各国レベルでの動きが並列的にある。望ましいのは、制度が調和的に相互の矛盾がない形で動くことである。この点に関しては、2003 年 3 月、モントリオールで開かれた生物多様性条約の会議に国連大学の高等研究所が、前述のような観点で今後に向けてどのような対策を取ったらいいのか、合法性の確保を含めて、そして提供国側と利用国側の協力ができるようにするための制度をどのように考えるのかというレポートを提出している。

その内容は第 1 章から第 6 章まであり、国際的なシステムをどのようにして構築していくかという検討すべき課題が、非常に広く一般的に扱われている。例えば第 4 章では、出所の開示に関する措置や、そのほかの認証制度やトレーシングのための制度なども含まれている。従って、二国間または地域間に注目したとき、生物多様性条約でも触れている相互に合意できる条件 (MAT) を明記する地域条約または二国間条約が存在していることが望まれる状況である。それから、国内法制度があり、直接の利用者との間に結ばれる私的な契約がある。これが素材の移転に関する協定 (MTA) だが、ボン・ガイドラインの中でも同様の条件設定がなされている。

国際条約、地域条約、二国間条約という 3 段階の国際法制度があり、国内法のシステムがあって契約へという流れだが、このような形でグローバルなところからリージョナルなところへ、つまりバイラテラルな制度があり国内法があり、場合によってはローカルな地方自治体や地方政府の法律があり、プライベートな契約がありという形態で、法律だけを抜き出しても非常に複雑で重層的になっている。

そういう状況から、さらに問題点が出てくる。そのような複雑な法制度の遵守の確保、実施の確保、執行確保をどうするのかというメカニズムが、それから問題が生じたときに問題を大きくさせないための紛争解決制度が、そしてその紛争解決制度とも絡んでくるが、何らかの法律違反その他があったときの損害賠償責任はどこまでどの程度負わなければいけないのかといった制度が、ある程度明確になっていないと現実には事業が進まない。

望ましいのは、とくに提供する側と使う側との間での相互利益、つまり生物多様性を保全・管理すること、そしてそれを利用開発すること、この両者の間の相互利益の確保も当然必要になる。提供する側というのは国だけではなく企業、国民、住民、そして使う側も同様に国だけではなく企業、国民、住民あるいは消費者などもそれに関わりを持つ。これら

の制度で強く求められているのは、公平で公正な基礎に立った制度にすること、それから説明ができる内容であること（accountability）透明性が存在することである。

なお、このような制度を確保するために、とくに先進国側の利用サイドの企業が非常に重要な役割を果たせるということで、その役割が期待されている。今回のシンポジウムは、そのような意味で提供サイドと、とくに利用サイドのユーザー企業の意見や考え方を聞くこと、またはその立場からどのような対応をしようとしているか、どんなことが求められているかを明らかにしたいということが目的にもなっている。

(2)-3. 天然物リードへのアクセスと利益配分戦略 - 医薬品業界の視点

MerLion Pharma 社 最高経営責任者 Dr. Tony Buss (シンガポール)

生物資源探査に関して、医薬品開発のための遺伝資源利用という点について述べる。プレゼンテーションは5部構成で、天然物を素材とした医薬品開発の成功例について、医薬品開発のための遺伝子資源アクセスについて、新薬開発と生物多様性条約(CBD)の関わり、製薬会社の直面する問題と遺伝資源アクセスに対する見解、将来の見通し、となっている。

1. 天然物を素材とした医薬品開発の成功例

天然物の利用で今まで最も成功しているのは新薬の発見である。制ガン剤、抗菌薬、免疫抑制剤など重要な役割を担うものが多く発見されている。過去100年間、天然物は我々の寿命を約2倍に延ばし、臨床医療に革命をもたらした。例えば現在頻繁に行われるようになった臓器移植は、免疫抑制剤、すなわちサイクロスポリンや最近では藤沢薬品のタクロリムスがあったからこそ実現したものである。

これは(スライド4)2002年で最もよく売れた医薬品(数百万ドルの売上を得た上位三十数種の医薬品)を示す(ウッド・マッケンジーによるデータ)。売上トップの医薬品の約1/3が、天然物(由来)によるものである。

スライド4

Top-selling Pharmaceuticals 2002					
PRODUCT	TYPE	SALES(\$m)	PRODUCT	TYPE	SALES(\$m)
<i>Atorvastatin</i>	<i>Hypolipidaemic</i>	7972	Losartan	Angiotensin II antag	2190
<i>Simvastatin</i>	<i>Hypolipidaemic</i>	5580	Resperidone	Antipsychotic	2146
Omeprazole	Proton pump inhibitor	4623	Venlafaxine	Antidepressant	2072
<u>Erythropoietin</u>	<u>Antianaemic</u>	4269	Esomeprazole	Proton pump inhibitor	1978
Amlodipine	Calcium antagonist	3846	Fexofenadine	Antihistamine	1915
Lansoprazole	Proton pump inhibitor	3766	Clopidogrel	Platelet antiaggreg	1638
Olanzapine	Antipsychotic	3689	<u>Insulin</u>	<u>Antidiabetic</u>	1880
Paroxetine	Antidepressant	3067	<u>Oestrone</u>	<u>Hormonal</u>	1880
Celecoxib	Cox-2 inhibitor	3050	Loratadine	Antihistamine	1802
Sertraline	Antidepressant	2742	<i>Amoxicillin</i>	<i>Antibiotic</i>	1778
<u>Interferon-a</u>	<u>Antiviral</u>	2736	Sildenafil	Phosphodiast. Inhib	1735
Rofecoxib	Cox-2 inhibitor	2530	Valsartan	Angiotensin II antag	1654
<i>Fluticasone</i>	<i>Antiasthma</i>	2434	Citalopram	Antidepressant	1589
<i>Gabapentin</i>	<i>Anticonvulsan</i>	2269	<i>Leuprolide</i>	<i>Anticancer</i>	1537
<i>Pravastatin</i>	<i>Hypolipidaemic</i>	2266	<i>Oxycodone</i>	<i>Analgesic</i>	1529
<u>Erythropoietin</u>	<u>Antianaemic</u>	2260	<i>Azithromycin</i>	<i>Antibiotic</i>	1516
Alendronate	Bisphosphonate	2250	Montelukast	Leukotriene antag	1505
<i>Natural product/derivative</i>	<u>hormone/growth factor</u>				Wood Mackenzie

一位は高脂血症薬であるファイザ - 製薬のアトルバスタチン(商品名リピトール)で、

ファイザー社はこれで年間 79 億ドルもの売上を得ている。これは 1970 年代の初頭に日本で発見されたカビの代謝産物、メバスタチンなしには作ることのできなかつた薬である。これがいわゆる「スタチン薬」の最初となった。メバスタチンはペニシリウムから三共が発見したものである。後にメルク社がロバスタチンという類似化合物を *Aspergillus terreus* から発見した。この様なスタチン薬は、カビの代謝産物なしでは存在し得なかつたものである。

オーグメンチン（グラクソ・スミスクライン社）は二つの化合物、カビの代謝産物から得た半合成のペニシリン誘導体と、ストレプトマイセスの代謝産物であるクラブラン酸、から成り立っている。グラクソ・スミスクライン社は、これによって年間 18 億ドル相当の売上を得ている。

タキソールは、米国国立癌研究所によりセイヨウイチイの樹皮から発見された抗癌剤である。

サイクロスポリン（商品名サンディミュン）は、異質な臓器への拒絶反応に対する免疫抑制剤として使われ、臓器移植の世界に新しい時代を提供した。サイクロスポリンはサンド薬品、現在のノバルティス社の薬で、ノルウェーの北極圏近くの土壌から分離されたカビの代謝産物から発見された。

このように、天然物由来の医薬品はたくさんあり、これらの発見はここ 25～30 年の間に行われたものである。

スライド 9 は、過去 5 年間で発売されるようになった医薬品である。ここにある製薬会社の多くは、現在でも数多くの天然物由来の医薬品を発売している。藤沢薬品の抗真菌薬、2002 年に発表されたアストラゼネカ社のスタチン（ロスバスタチン）そして今月、三共はビタバスタチンを日本で市販することになっている。

スライド 9

Recent Product Launches		
PRODUCT	INDICATION	COMPANY
Xenical (orlistat)	obesity	Roche
Glyset (miglitol)	diabetes	Bayer (Pfizer)
Camptosar (irinotecan)	cancer	Pfizer (Daiichi)
Synercid (streptogramins)	antibiotic	Aventis (Monarch)
Rapamune (rapamycin)	immunosuppressant	Wyeth
Reminyl (galantamine)	Alzheimer's	J&J
Cancidas (caspofungin)	antifungal	Merck
Ketek (telithromycin)	antibiotic	Aventis
Invanz (ertapenem)	antibiotic	Merck
Crestor (rosuvastatin)	hypolipidaemic	AstraZeneca
Funguard (micafungin)	antifungal	Fujisawa
Certican (everolimus)	immunosuppress	Novartis

ファンガードという、藤沢の新しい抗真菌薬ミカファンギンは、真菌の(1→3)βD グルカンの合成を阻害し、カンジダ、アスペルギルス症の治療薬として用いる。

ジョンソン&ジョンソン社のアルツハイマー病治療薬、レミニールは、ラッパスイセン *Narcissus pseudonarcissus* に由来するものである。

このように、天然物由来の医薬品が商業的成功を収めている例には枚挙にいとまがない。

さらに、臨床実験の最終段階にあり、今後 12 ヶ月以内に発表される医薬品もたくさんあり、例を挙げれば切りがない(スライド 12)。ここで強調したいことは、これら医薬品の開発を行っている企業のほとんどが、バイオテクノロジーの中小企業であることである。これは偶然ではなく、製薬業界で起こっている明らかな変化なのである。

スライド 12

Candidates in Advanced Clinical Trials		
CANDIDATE	INDICATION	COMPANY
Anidulafungin	antifungal	Vicuron
Dalbavancin	antibacterial	Vicuron
Oritavancin	antibacterial	InterMune
Ramoplanin	antibacterial	Genome
Daptomycin	antibacterial	ICubist
Trabectedin	anticancer	PharmaMar
Exatecan	anticancer	Daiichi
Rubitecan	anticancer	SuperGen
Squalamine	anticancer	Genaera
Ziconotide	analgesic	Elan

2. 医薬開発と遺伝資源アクセス

10 年程前、CBD が批准された際、医薬品の発見が環境保全に拍車をかけるものになるだろうという予見が強調され、「利益配分によって天然資源から大きな利益が得られるだろう」と言われていた。その動きの中で、製薬業界が駆動力になる、すなわち、製薬会社は生物探査に新たな興味を示し、生物探査が新薬開発のまさに中心であると言われていたのである。

その中でも特に熱帯地方では、今後、薬につながるような植物や微生物が発見されると言われ、これこそ医薬品開発のためのエンジンになり、そして製薬業界の活動は非常に価値のあるものだから環境保全を推進する理由になると考えられたのである。

このような動きは生物探査または遺伝資源へのアクセスを通じて行われるが、これは生物多様性の持続可能な開発利用の重要な動機となる。遺伝資源の利用によって公正かつ衡平な利益配分がなされなければならないし、遺伝資源は医薬品に限らず農業用の化学物質、品種改良、工業用酵素などに使われることにもなる。

別の見方もある。環境保全は遺伝資源に対する 2 つの価値に関連している。言い換えれ

ば、持続可能な利用の価値と、それに対して、森林伐採、農業、家畜の放牧などの破壊的で持続不可能な利用の価値という対立である。つまり、我々は保全価値と資源枯渇価値を比較考量しているのである。

3. 新薬開発における CBD の意味合い

世界の主要な製薬会社では、CBD に関する問題は生じていない。実際、製薬会社は各国の遺伝子資源に対する主権的権利や、遺伝資源へのアクセスにおける事前情報に基づく同意などを認めている。主要製薬会社とのサンプル供給契約は、概ね利益配分に則ったものである。これは短期的な支払いといった金銭面でも、訓練、技術移転、などの非金銭面でも、長期的なロイヤルティも同様である。ロイヤルティの問題は大袈裟に取り上げられているが、医薬が発見されることによってロイヤルティが発生するのは、平均 10 年から 12 年間もの時間がかかるとされる開発や、商業化のための検査などの過程を経てからである。

10 年程前、新薬開発による環境保全の推進という考え方は、大変薔薇色の将来を持つもののように思われた。しかし、このような考え方は余りにも単純である。天然物由来の医薬品開発の問題点をスライド 19 に挙げた。生物資源へのアクセスに関する余りにも官僚的で長期に渡る交渉は、我々製薬会社にとっては大きな障壁と映る。業界ではもっと簡単なアクセスを望んでいる。事前情報に基づく同意も大切だが、長くややこしい官僚的な交渉は歓迎していない。

スライド 19

Natural Product-based Drug Discovery
-the issues

- Access to biological / chemical reservoir
- Sample re-supply
- Intellectual property rights
- Expensive and resource intensive
- Random and serendipitous
- Compatibility with high throughput screening
- Complex chemical structures impede lead optimisation

近代の新薬開発における植物の重要性が注目されているが、実際には植物は新薬の主な原料とは考えられていない。私の会社も含めて、管理や供給の問題があるため、植物に興味を持っている製薬会社は多くない。それよりも、遺伝子操作や発酵によって楽に生産で

きる微生物に興味を持っている。また、知的所有権の問題もある。

天然物由来の新薬開発は、資金もその他の資源も多くを必要とする分野だと考えられており、また、偶然性に依存せざるを得ない。微生物、土壌のサンプルから何かを発見するのは、宝くじに当たるよりも難しい。宝くじに当たるには、かなり多くのくじを買わなければならないのと同じである。

最近のハイスループットスクリーニングも、天然物利用に障壁となる。

最終的にある化合物を発見したとしても、それは複雑な化学構造を持っているので、実際の新薬開発までこぎつけるのは簡単なことではない。

4. 製薬会社の直面する問題と遺伝資源アクセスに対する見解

医薬品の開発は大変リスクのあるビジネスであり、一つの新薬を開発するのに 10 年から 12 年、そして何億ドルもの資金が必要である。ヨーロッパの各機関やアメリカ FDA の新薬認可規制はますます厳しくなり、20 の候補の内、発売までに至るのはたった一つぐらいである。最新データによれば、臨床第三相試験に至り開発費用のほとんどが使い尽くされた挙げ句製品化されないものが、実に半数に上るのである。

生産性の問題もある。2000 年には新薬が 43 件承認され市場に出たが、2001 年には 36 件、2002 年には 30 件と、新薬が年々減っている。この 10 年間、新薬は減少し続けて、その一方で、経費は 250%も増加していると言われているのである。

最近では、主な医薬品の特許が次々と切れている。スライド 22 は、2000 年から 2003 年に特許切れになる医薬品のリストである。特許が切れると、1 年以内に売上の 80%が減少する。これにより、多くの製薬会社が合併に追い込まれた。例えばグラクソ社の場合には、ザンタックの特許が切れたためにグラクソ・スミスクライン社ができた。ファイザーもつい最近、合併したばかりである。

こうして最近では、製薬会社の戦略は変化しつつある。天然物由来の新薬開発はこれまで大変な成功をもたらしたが、多くの大企業は天然物の研究に背を向けつつある。スライド 23 は、天然物研究を全面的に止めてしまった、あるいはフランチャイズ制を取り入れるようになった企業である。例えばアボット社はマクロライド系医薬品にフランチャイズを持ちほとんど独占していたが、現在は天然物研究をやめた。グラクソ・スミスクライン社もある種の抗生物質でフランチャイズを取り入れている。この 2 社は、自社内の研究を全面的にやめてしまった。もう一つのタイプは、研究を全面廃止または大幅に減らした企業である。それは、合成化合物に力を入れるためである。

スライド 22

Significant Patent Expiries (2000-2003)			
PRODUCT	PATENT HOLDER	PATENT EXPIRY DATE	2000 SALES (US\$ mill)
Glucophage (metformin)	Bristol-Myers Squibb	Mar 2000	1,892
BuSpar (buspirone)	Bristol-Myers Squibb	May 2000	709
Pepcid (famotidine)	Merck & Co	Oct 2000	850
Concor (bisoprolol)	Merck KgaA	Jan 2001	531
Prozac (fluoxetine)	Lilly Feb	2001	2,574
Prilosec (omeprazole)	AstraZeneca	April 2001	6,260
Mevacor (lovastatin)	Merck & Co	June 2001	520
Remeron (mirtazapine)	Akzo Nobel	June 2001	369
Accutane (isotretinoin)	Roche	Aug 2001	771
Aredia (disodium pamidronate)	Novartis	Dec 2001	675
Prinivil (lisinopril)	Merck & Co	Dec 2001	2,263
Claritin (loratadine)	Schering-Plough	June 2002	3,011
Zyrtec (cetirizine)	UCB	June 2002	1,158
Accupril (quinapril)	Pfizer	Oct 2002	553
Augmentin (amoxicillin+clavulanate)	GlaxoSmithKline	Dec 2002	1,847
Serzone (nafazodone)	Bristol-Myers Squibb	Mar 2003	360
Cipro (ciprofloxacin)	Bayer	Sept 2003	1,638
Topamax (topiramate)	Johnson & Johnson	Sept 2003	309
Flovent (fluticasone)	GlaxoSmithKline	Late 2003	1,951

スライド 23

Companies Reducing or Have Terminated Natural Product Research
<ul style="list-style-type: none"> • Abbott • Aventis • Bristol-Myers Squibb • Eli Lilly • GlaxoSmithKline • Hoffmann-la Roche • Johnson & Johnson • Pfizer • Schering-Plough

スライド 24

Examples of Companies Continuing Natural Product Research
<ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca • Fujisawa • Merck & Co • Novartis • Wyeth

しかし、このような暗い話ばかりではない。スライド 24 には、天然物の利用を継続している幾つかの企業を掲げた。天然物開発に一番成功しているメルク社は、今も続けているが相当縮小し、スペインで開発を進めている。

10 年程前、天然物リードはあれほど重要だといわれたが、今やそれは間違っていたということになった。“生物探査に感心を持っている”とか、“大きな製薬会社は生物探査が医薬品開発にとって必須である”とか、“植物、微生物など熱帯地域の天然物が新薬の重要な素材である”とは、製薬会社はもはや考えていない。利用された天然物は、実は熱帯地域

ではなく温帯で発見されているもののほうが多い。そして、新薬開発が保全と持続可能な開発のための唯一あるいは主なエンジンであるというのも、間違っていたということが明らかになったのである。

5. 将来の見通し

では今後はどうなるのだろうか。もちろん、これからも新しい医薬品そして化学的な多様性のニーズは続くだろう。しかし全ての製薬会社がそれをできるわけではなく、限られた市場、ニッチプレーヤーのための役割が今後続くと思われる。そして創造力に富んだビジネスモデルが必要であり、コスト効率のよい天然物の開発が必要である。これからも医薬のための生物探査は続くと思うが、現在のままで続くとは思えない。これからますます縮小の傾向になるとと思われる。

10年前、持続可能な資源利用に関して、製薬産業に対してかなり誇張的で非現実的な期待が寄せられたが、それは根拠のないものだった。製薬会社と持続可能な生物多様性の利用は無関係ではないが、我々はかつて期待されたほどの役割を担うものではないと思われる。

(2)-4. 遺伝資源の商業的利用 - イエローストーン国立公園の事例

米国イエローストーン国立公園 Mr. John D. Varley

国立公園で生物資源探査と利益配分をどのように進めてきているかについて述べる。なぜ国立公園かという、アメリカだけではなく全世界的に国立公園というのは、特に天然の野生生物についてはベストであると考えられ、その定義上、通常、国立公園は傑出した、あるいは明らかに独自性がある区域と指定され、傑出したあるいは固有の生物が存在している。

イエローストーンでの経験から、これらの生物をどのように取り扱ってきたかについて話をする。もちろん、生物資源探査と利益配分のこと含まれており、少なくともアメリカ合衆国における法的な側面についても若干述べる。また、国立公園のサービスである Environmental Impact Statement(EIS、環境影響評価報告)についても簡単に紹介する。

1. イエローストーンの生物多様性と遺伝資源利用

アメリカにおける国立公園のシステムは、現在 388 単位あり、非常に多様性のある水域や洞窟など、世界で最も独自性のあるところを保護していく動きにある。例えば、デスバレー国立公園は海拔 85m という低いところにあり、非常に塩水が多いとされている。

世界の間欠泉の 3 分の 2 がイエローストーンにあり、温泉や熱泥土、噴気孔など 1 万以上の熱性地形がある。つまり熱性の生息域としても最も多様性に富んでいる。その 1 万の熱性地形は、NBA が設定した温度から超沸騰に近いものまで幅があり、そしてその間のもの全てがある。また、pH も、pH0 から 11.5 の幅とその間のものがある。

さらに、各泉における独自の生化学的特徴を重ね合わせた時、理論的には 1 万の異なる固有の種がこれらの間欠泉に存在する。100 年以上に渡って、温泉は、生きているのか死んでいるのかということが議論の的となっていた。

温泉の中には摂氏 100 度を超える温度のものもあるが、生物体もかなりいる。これは比較的最近の発見であり、1966 年にトーマス・ブロック博士が *Thermus aquaticus* をイエローストーンの温泉域で発見したことで、そこが死滅しているような環境どころか、生命体の存在する環境であることを証明した。

20 年後、この *Thermus aquaticus* の耐熱性酵素 DNA ポリメラーゼ(Taq ポリメラーゼ) を用いた DNA 複製技術が発明され、ポリメラーゼ・チェーン・リアクションとして広く用いられるようになった。

DNA テクノロジーといえば現在、様々な応用分野があるが、最も有名なのはおそらく犯罪の同定だろう。そして医療用の診断や、基礎生物学においてもこの技術が応用されている。Taq ポリメラーゼは、特にイエローストーンにおいては灰色熊、鷲、鷹その他の野生生物の管理をする上で、非常に重要なものとされている。

1991年、Taqポリメラーゼは商業的に大成功を収めた。スイスの医薬品メーカー、 Hoffman-Laroch社 は Taq ポリメラーゼの特許を当時の3億米ドルで買収した。おそらく特許権所有者として、年間1億米ドルぐらいを得ているだろう。現在でもそれぐらいの収入があるだろうと思われ、このたった一つの酵素でさらに10億ドル以上の売上を上げていると言われている。

そこで90年代初頭、国立公園もこの発見の関与者として、利益を得るべきかどうかという議論が出てきた。そのために、私は、もともと野生生物や魚類の管理と公園管理を行ってきたのだが、分子生物学、知的財産権、遺伝生物学、そのほか本日取り上げているテーマに巻き込まれることになったのである。

アメリカ合衆国のメディアは、「Taqポリメラーゼはイエローストーン国立公園から出たものであるから、米国民の所有物である。しかし、米国民もイエローストーン国立公園も、1セントたりともその利益配分を受けていない。」と報道した。

この利益配分に関するテーマは途上国関連の会議でよく話されるが、先進国の一つであるアメリカが同じプロセスを踏んでいる。メディアは、この巨大な不正行為が米国民の犠牲の上に成り立っていると述べていた。

要するに、ある企業が年間これだけ多額のロイヤルティを得ていながら、それが米国民にもイエローストーン国立公園にも1セントたりとも還元されておらず、公園は恥辱だと思わないのかというわけである。私は官僚で、この種の非難には敏感なので、今後どうやってこれを管理していくかを、世界中の途上国と全く同じように検討していくことになったのである。

未開拓の生物多様性は、おそらく多くの発見が秘められている。例えば、疾病の治療、廃棄物や汚染の削減を含むより効率的な製造プロセス、そのほか様々な応用分野が考えられる。

イエローストーン国立公園には我々が知らないものもあり、関係科学者と話してもイエローストーンの微生物で発見されているものは1%にも満たないことは明らかである。そのため、これらが明らかになるまでには、まだまだ道のりは長い。

2. 生物資源探査範囲とイエローストーン特有の生物

生物資源探査は、自然における価値ある化合物を探することで、どの文化圏でもその文化が到来してから何千年もの間行ってきた。

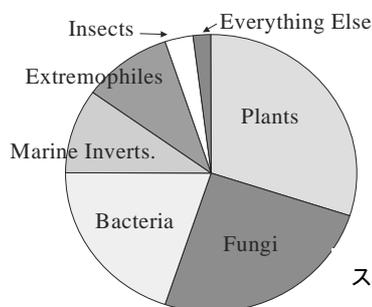
生物資源探査の領域(統計)をスライド15に示した。植物、カビ、バクテリアの研究が大半を占めているが、これは生物資源探査者とそれを開発する企業の関心が大きいことによるものである。

今のところイエローストーン国立公園の生物資源探査の対象は、極限環境微生物(extremophiles)である。極限環境微生物は、通常なら生きていけないような苛酷な環境

で生育するために、ふつうの微生物とは異なる特殊な能力を持っている。

何故、極限環境微生物かということ、ここでは特に好熱菌（thermophiles）を対象として

Bioprospecting Universe
(approximate)



スライド 15

いるが、極端な条件下で生命を維持する機能があるため、今までに研究者が見たことのないような遺伝子を有しているだろう。数年前、温泉から分離した新種好熱菌の遺伝子の約 60%は、科学的にまだ同定されていないものであった。現在もそのような状況ではないかと思われる。この率がさらに高いのが好アルカリ菌（Alcaliphiles）である。お

そらく DNA の 70%がこれまでに知られていないものだろう。もし、全く新しい遺伝子を対象に検討すれば、それがタンパク質、酵素、その他の生理活性物質を産生している可能性があり、潜在的に利益の源泉となるものを対象としていることになる。

このような極限環境に生きる微生物は好熱菌だけではない。極端な低温を好む好冷菌（psychrophiles）や、酸を好む好酸性菌（acidophiles）、塩性を好む好塩菌などもイエローストーン国立公園に存在する。

この公園では、潜在的に商業利用に結びつく同定済みの微生物がたくさん発見されている。一番気に入っているものとして、中古タイヤのレメディエーション（環境修復）に用いられる微生物を紹介する。日本の温泉にもいる硫黄細菌と呼ばれる小さなバクテリアは、非常に高温を好み、おおよそ pH2~3 の好酸性で硫黄を摂取する。

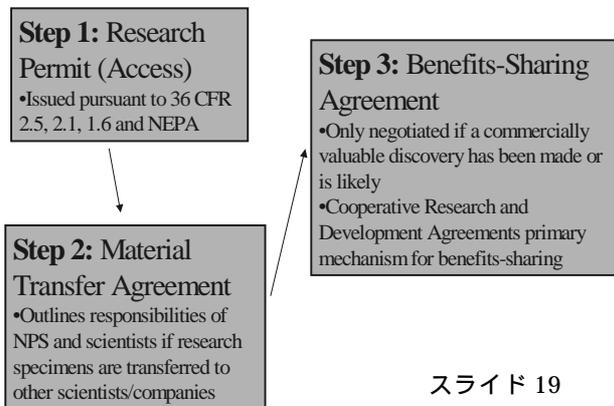
イエローストーンの種は日本の種とは異なるが、実際に培養を行って中古のタイヤを摂取させると主な副産物がアスファルトであった。中古タイヤは硫黄分が高いという環境上の問題がある。そこで、タイヤをアスファルトに還元するために、タイヤの分解プロセスで、硫黄細菌にタイヤの中の硫黄を利用させるのである。

このようなリストは増えており、イエローストーンの研究から、既に 54 件の方法特許が付与されている。

3. 生物資源探査管理のイエローストーンモデル

スライド 19 は生物資源探査管理のイエローストーンモデルであり、意外なほどシンプルな組み立てとなっている。最初のステップは、アクセスの許可だが、イエローストーン国立公園では、アクセス許可とは呼ばず、実際には研究の許可と呼んでいる。イエローストーンにおいては 1890 年代後半以降、このような許可方式となっており、導入されて相当な年数が経っている。

Yellowstone Model for Managing Bioprospecting



スライド 19

2 番目のステップは素材移転協定 (MTA) と呼んでいる。特に産業界、大学の方には MTA はよく知られていると思う。我々は、180 カ国ほどが採択をしてコンセンサスを得た形式 (MTA) のバリエーションを用いており、イエローストーン国立公園から標本が持ち出される時、標本の運命を管理するために MTA を用いている。言い換えれば、追跡用のツールとして使用し、いわゆる第三者問題の解決に当たっている。

第三者問題とは、許可を受けた研究者がイエローストーンにおいて標本を採取し、遠隔地にいる研究者の協力・援助が必要な場合、標本の一部をそこに送り、その研究者がまたその標本の一部を別のところに送ると追跡不能になってしまうものである。その結果、導入せざるを得なかった新しいルールとして、明示的な承認なしに研究標本の第三者移転は不可とした。単純なペーパープロセスだが、標本の運命が管理できる。

3 番目のステップが利益配分協定だが、結論的には、ほかのモデル (コスタリカのモデルを含む) とは相当異なっている。対比できる点について後述する。

その前に、国立公園における研究は、長年に渡って、法律、規制、政策によって管理されてきているので、もう少し研究許可について述べる。国立公園に来る研究者が規則違反を行った場合、法によって罰せられる。また、公園から採集した資源を商品化、売却することも禁じられている。さらに、繰り返しサンプルを採集するバイオハーヴェスティング (Bio-Harvesting) を禁止している。研究者が国立公園に来る時に、サンプル獲得の機会は 1 回のみである。もし繰り返し同じところに来て採集すれば、我々はこれをバイオハーヴェスティング (Bio-Harvesting) とみなし、国立公園では明らかに違法となる。

これは (スライド 22) 私が 7 つのテーマと呼んでいるものである。最初のステップとして研究許可を謳っている理由は、公園で生物資源探査者によって行われている全ての研究が持続可能な方法で確実に実施されることを担保するためである。研究者を監督し、許可を発行する国立公園管理者は国立公園について詳細に気を配らなければならない。要するに国立公園における最高機関は、研究実施を許可するにあたって、これら 7 つのいずれもが違反されないように指示しなければならない。



Research may NOT adversely impact:

- Natural or cultural resources
- Environmental or scenic values
- Conflict with other visitor uses
- Implementation of management responsibilities
- Proper allocation and use of facilities
- Public health and safety
- Scientific research

スライド 22

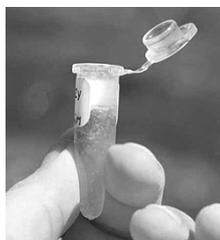
言い換えれば、研究は、すべての天然資源や文化的資源、あるいは環境や景観に悪影響を与えてはならず、他のビジター利用と対立してはならない。また、いかなる方法でも公園の管理責任に悪影響を与えてはならず、施設の適切な割り当てと利用、公衆衛生と安全性も守らなければならない。そして、ほかの科学的研究に悪影響を与えてはならないということである。

したがって、研究許可機能、あるいは受領したプロポーザルに基づいて判断することで、国立公園当局は研究を持続可能なものとする。前述のように公園には1万の地熱地形があるが、99年において温泉内の生物探査をした50の研究チームが採集した標本の総計は、約7ポンド、およそ4である。スライド23の写真のように、非常に小さなサンプルが採取されている。このように研究を通じて、このサンプル量が公園の泉での持続可能なレベルであるということを決めた。時折、熱心な研究者が来るが、そういう人たちに対してはルールを守ってもらわなければ許可を取り下げると言っている。

次に、利益配分協定に関して述べる。国立公園に対する利益配分は、公園をベースとした研究成果が商業的に価値ある応用分野に発展した場合に、その利益は直接公園に還元され、保全、教育、資源管理に用いられる。

Microbiologists take “micro-samples”

- Estimated amount of microbes removed by 50 research teams in 1999 was about 7 pounds, or the size of a gallon milk jug



スライド 23

公園から生じた標本、科学的発見、生物学的発見などから、公園が直接利益を受ける点は、コスタリカのモデルと異なっている。コスタリカのモデルは中央集権的なシステムで、全ての有機体の輸出入は最終的に中央を介して行われる。イエローストーンモデルのユニークなところは、公園自らがプログラム管理に当たっていることである。

具体的に、どのような利益を利益配分協定に盛り込むかということ、いろいろな形がある。多く人は、金銭に焦点を合わせたがるが、そうではなく、利益配分の選択肢から最も可変的に選ぶことができるところである。

これまでに経験したものでは例えば、研究室での分析がある。これは、多くの企業では

非常に簡単にできるが、我々にとっては非常に難しく、コスト高のものである。また資源管理の問題を取り扱うために、科学的知見を当てることもできる。公園において、教育、訓練を提供することもできるし、フィールドにおける機器類の提供もできる。そして最後に、経済的な補償、つまり金銭を提供できるのも事実である。

利益配分は、コスタリカが先進的に進めたものである。利益の一部がコスタリカの保護区域の資金源となっている。コスタリカの保護区域や類似の特別公園、そして他の諸国もその例に習っている。我々もイエローストーンモデルを作る前、コスタリカモデルを学ぶためにコスタリカに2回行った。これは先進国の人々が途上国に行って、途上国ではどうなっているのかを検討した一例である。

我々は1997年に最初の利益配分協定を、カリフォルニアのバイオテクノロジー会社、ダイバーサ社との間で交わした。アメリカ合衆国において、土地資源管理の当局によって締結された最初の利益配分協定である。

イエローストーン・ダイバーサ協定が我々に与える最も重要な点は、利益のリストが長いのでここには示さないが、我々の視点からすると、おそらく「新規の知識」である。例えば、ダイバーサ自身のバイオインフォマティクスプロセスにより新種の同定が相当行われているため、我々は、それぞれの種で遺伝的な系統図を描くことができ、助かっている。

そして5ヵ年で、10万米ドルの支払いを受けているが、これは特に利用権としての前払いの支払いである。何かを発見できるか否かに関わらず、公園はそれを留保する権利がある。

また、イエローストーンにおける研究の成果から生まれた製品の商業化に対しては、利益パーセントベースのロイヤルティを受領する。そのほか機器類、訓練、研究室用分析ツール等現物供与による貢献がある。

ほかに原則となっている条件は、公園資源を一切売却しないということである。忘れてはならないのが、遺伝資源アクセスにおいて、どんな遺伝資源を探すのか、そしてどのように特定の酵素またはタンパク質をそこから探すのか等の詳細な計画である。これのみが商業化する対象となる。要するに、ダイバーサは標本を所有できないのであるが、これは重要な点である。

また、排他的な権利は付与しない。つまり、他の生物資源探査の会社が入ってきて、同じ温泉の標本採取を行うことは認める。第三者移転を認めないことは既に述べた通りである。そして、もちろん国立公園は、ダイバーサの帳簿類を検査する権利を保有している。

4. 法的側面と生物資源探査管理の選択肢

法的な側面に話を移す。我々は、非常に努力して、この全体のモデルを既存の法律のもとで運用しようとした。というのはアメリカにおいて新法の制定は、極めて難しい作業であり、相当時間がかかるからである。

国立公園局組織法 (The NPS Organic Act of 1916) が効力を有しており、1986 年連邦技術移転法 (The Federal Technology Transfer Act of 1986) は、国立公園に対して、研究開発協力協定を締結する財務的な権限を与えている。この法的な手段によって、研究協力関係を結ぶことができるのである。1998 年国立公園包括的管理法 (The National Parks Omnibus Management Act of 1998) によって、利益配分協定を取り扱う固有の権限が与えられている。そのほか、連邦規則と呼ばれる一連の命令や規則が実施されている。

再度述べると、イエローストーンは売却対象となっていない。公園の資源に関する研究から得られた知識やアイデアのみが対象となり、公園から採取された標本そのものは対象ではない。

ダイバーサとの協定を締結した直後に、イエローストーンとダイバーサの研究開発協力協定は違法であるとして、連邦裁判所へ訴えられた。原告は三者いた。まず知的財産権問題に関する団体と遺伝子工学問題に関する団体である。公園では一切遺伝子工学は行っていなかったが、それを行っているところを支援しているのではないかということであった。そして、賛同団体として、環境保護団体が加わった。

合衆国のほとんどの保全団体からは、肯定的または中立的な反応を受けた。結局 1 件を除いて全て勝訴した。敗訴したのは、環境影響の分析を通じて行わなかった件である。これは、環境に及ぼす影響は無視するに足ると確かな方法で判断したものだが、裁判官が採用できないとして判決が下ったものである。合衆国での事例をどこにでも当てはめられるわけではないが、どの国でも問題は同様ではないかと思う。

選択肢は 3 つある。自由な研究アクセスを認めることも可能である。25 年 ~ 30 年の間、我々の関知がないところで生物資源探査が行われていた。それを継続することは可能であるが、そうすればイエローストーンは、フリーサイトとして知られることになる。これは重要なことである。バイオテクノロジー関係者には、許可手続きで利益配分協定が要求される所へは行きたがらず、フリーサイトにしか行かない人たちもいる。区域をフリーサイトから閉ざす国が増えれば、アクセスして成果を得ることが減ることになる。しかし、これも管理上の選択肢の一つである。

その根拠は、利益配分の放棄である。国立公園は利益を受けないが、米国民は生物学的発見によって利益を受けるかもしれないのである。米国民は確かに Taq ポリメラーゼによって利益を受けた。このような応用によって社会がより住みやすくなり、良かったということになるので、フリーアクセスを認めることの背後にはそれなりの論理がある。

2 番目の管理の選択肢は、単純に生物資源探査を禁止して国を研究アクセスから閉ざすことである。このことは、誰にも利益配分が生じないことを意味する。国立公園は利益を受けず、合衆国の場合では米国民も利益を受けない。きわめて単純で、まさにドアを閉ざし、何とかして忍び込んでサンプルを盗む者がいないかパークレンジャーが目を光らせるということである。要するに密猟の問題になる。

3 番目のオプションが、利益配分を用いて生物資源探査を管理することである。こうすれば、国立公園は適切かつ公平な利益配分を受け、これらの資源を米国民に代わって受け取ることになる。なぜその資格があるかという点、論点は、合衆国では 132 年に渡って納税者が国立公園の保存のために税金を納めてきたのだから、その投資について何らかの結果を公園にもたらしてくれということになる。そしてその公園が生物資源をもたらし、米国民はその発見から利益を受け、その利益について投資からの還元を受け取るようになる。これがより望ましい選択肢ということになるだろう。

EIS については、6 週間程度で分析結果を出すので、関心があれば、ホームページにアクセスして欲しい。

URL : www.nature.nps.gov/benefitssharing

Email : BenefitsEIS@nps.gov

(2)-5. 遺伝資源へのアクセスと利益配分政策 - マレーシアの視点

マレーシア国民大学 (UKM) Dr. Mohamad bin Osman

マレーシアの観点から Access and Benefit Sharing (ABS) 政策について述べる。マレーシアは多くの遺伝資源のユーザーであり、例えばオイルパーム、ゴム、ココアを使ってきたが、同時に豊かな生物多様性を持つ国でもある。よって、生物資源探査をしようとしている人にとって、非常に豊かな機会を提供することができると考えている。

これから述べたいのは、どのようにマレーシアが ABS の立法を進めているかということである。現在、法律はないが、近い将来、おそらく 2004 年には立法化できると考えている。

1. アクセスと利益配分政策の基本的背景

マレーシアの ABS 政策の基本的背景について述べると、これは生物多様性条約 (CBD) とくに 15 条、16 条、19 条等に基づいて進められている。CBD によっていろいろな変化がもたらされた。以前はアクセスは自由であったが、いまやそれを規制、つまり何らかの方法で管理し、遺伝資源の利用による利益を配分しなければならなくなった。

様々な国、様々な関係者の役に立つように、また、アクセスと利益配分のメカニズム、構成を発展させるために、我々はボン・ガイドラインをつくった。これは任意的なもので、おそらく完璧なものではないかもしれないが、ABS 政策および規制を発展させる上で、多くの国に非常に有益な助力を与えることができるだろうと考えている。

このボン・ガイドラインについては是非読んで、その詳細を検討してもらいたいと考えている。少なくともマレーシアの我々にとっては、何を ABS の政策や法律の中に含めていくのかという点で大いに役立っている。

アクセスと利益配分の問題は、いまやボン・ガイドラインを越えて、持続可能な開発に関する世界首脳会議 (ヨハネスブルグ・サミット、WSSD) でも言及された。そこでは、ボン・ガイドラインを考慮して、さらに ABS に取り組むべきであり、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を促進、保護する国際レジームを交渉することが謳われている。国レベル、ASEAN などの地域レベル、グローバル・国際レベルで、様々な組織、機構が ABS のために議論を行っている事実注目しておきたい。

ここで強調しておきたいのは、ABS から得られる利益はたくさんあるということである。おそらく開発途上国の観点からすると、ABS はよい投資促進となる。遺伝資源が国への経済的な利益を生むからである。研究に関しては、我々は生物多様性保全を行えるパートナーを必要としており、この戦略的な提携関係を通じた技術移転を期待している。

マレーシアのような国は、ABS の政策や立法をどう進めていくかという点で、多くの助力を必要としている。専門知識や資金源も不足している。マレーシアでは幸いなことに、

知識や資源が比較的充実してきた。しかし、それが決定的に不足している国も多いことを忘れてはならない。だから、研究・立法に関する専門知識を是非分けてもらいたい、共有してもらいたいと考えている。

この能力構築のための、何らかの措置が取られることが重要である。ABS に関する能力構築のための行動計画案がつくられており、本年の 12 月、モンリオールで最終的にまとめられることになっている。多くの国と地域において、これが ABS 体制を実現していくための助けとなるだろう。多くの国では、自らの ABS 政策と立法を進めようとしている。その前提となるのは CBD における色々な項目、とくに事前情報に基づく同意 (PIC)、相互に合意する条件 (MAT) を満たすことを考慮することである。そして、知的財産権 (IPR) の問題や伝統的知識 (TK) に関する権利の問題も考えなければならない。

なぜマレーシアが健全な ABS 政策や規則について、これほど関心を持っているかという点、マレーシアは豊かな生物多様性を有しており、たくさんのもを提供できるからである。

マレーシアは 12 のメガ多様性諸国の一つである。メガ多様性は、種が多く固有性が高いことが条件である。例えば、マレーシアは面積的には非常に小さいにもかかわらず、花の咲く植物の比率は非常に高い。これ以外にも、豊富な固有の種の植物がある。我々は幸運なことに、ABS に関しては、資源の受け入れ国であると同時に提供国である。したがって、両者の側に立って考えることができる。

最近、医薬目的に関して有益な植物がたくさんあるということがわかった。これは、マレーシアにおける豊かな生物多様性の一例に過ぎない。数百、数千の動植物種が存在している。微生物に関しては、知識も科学者も不足しているのが現状で、実際どのくらい存在するのかということとはよく分かっていない。しかし、生物資源という意味では、微生物分野においてもさらに多くのものを提供できるだろうと思う。

これはマレーシアの科学者が取り組んでいる植物種である (スライド 13、14)。これらは潜在的価値が高いと見られ、何とか開発をしようとしているものだ。

CBD 以降、我々は多くの行動をとってきており、CBD その他のプロセスに則るよう努力してきた。マレーシアは CBD 署名後から、CBD の実施を科学技術環境省が中心となっていて行っている。実際に、幾つかのタスクフォースを設立した。そこで国家政策を作成し、遺伝資源に対するアクセスについて検討している。我々は、1997 年にマレーシアにおける生物多様性について説明する『マレーシアにおける生物多様性の評価』(“Assessment of Biological Diversity in Malaysia”) という出版物を完成させた。この情報に基づいて我々は生物多様性に関する国家政策を作成し、これは 97 年に政府の承認を受け、98 年に正式に発効した。

Appendix 3. Examples of research on medicinal plants in Malaysia
(Adapted from Mohamad et al. 1995)

Common name	Botanical name/Genera/Family	Uses/Potential uses/Studies
Forest Research Institute Malaysia (FRIM)		
- Mambu Pokok minyak kayu putih Kandis Cempaka hutan Edible medicinal plants (ulam): selom, pegaga, terung kecil, kesom, kadok, Ulam Raja, cemumar, beluntas) -	<i>Leuconotis</i> spp. <i>Azadirachta indica</i> <i>Melaleuca cajuputi</i> <i>Dipterocarpus</i> spp. <i>Aromadendron</i> spp. <i>Oenanthe javanica</i> , <i>Centella asiatica</i> , <i>Solanum ferox</i> , <i>Polygonum minus</i> , <i>Piper sarmentosum</i> , <i>Cosmos caudatus</i> , <i>Micromelum pubescens</i> , <i>Pluchea indica</i>	Study on medicinal properties " " " " Antioxidant activity (Vimala et al. 1998)
Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM)		
Lada hitam Pinang Pokok minyak kayu putih Putarwali - - Betik (flower), Putat, Ubi Keling/Kemili, Pelam Epal (skin), Serai Kayu	<i>Piper nigrum</i> <i>Areca catechu</i> <i>Melaleuca cajuputi</i> <i>Tinospora crispa</i> <i>Alstonia angustifolia</i> , <i>Crotalaria</i> spp., <i>Mitragyna speciosa</i> <i>Goniothalamus</i> spp. <i>Carica papaya</i> , <i>Barringtonia macrostachya</i> , <i>Coleus tuberosus</i> , <i>Mangifera indica</i> , <i>Eugenia polyantha</i>	Phytochemical and pharmacological studies Phytochemical and pharmacological studies Survey of essential oils Studies on tissue culture techniques Cytotoxic effects (Ikram et al. 1993) Antiproliferative effect (Zauyah et al. 1993) Anti-tumor promoting activity (Lim et al. 1998)
Universiti Malaya (UM)		
Mempising Gambir Bintangor -	<i>Annonaceae</i> <i>Uncaria</i> spp. <i>Calophyllum</i> spp. <i>Trema orientalis</i>	Widely used as medicines by local natives Antihypertensive properties Diverse bio-activities Analgesic and anesthetic effects (Hashim et al. 1993)

スライド 13

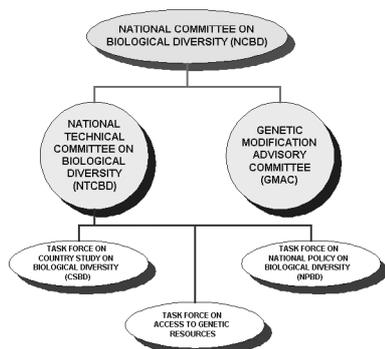
Universiti Malaysia Sarawak (UMS)		
Oran, Pelai, Pedada, Rugin, Sengkayap, Engkara-bai, Kelapahit, Akar kelait	<i>Ageratum conyzoides</i> , <i>Alstonia scholaris</i> , <i>Brucea javanica</i> , <i>Cassia alata</i> , <i>Eurycoma longifolia</i> , <i>Ptychotria viridiflora</i> , <i>Quassia indica</i> , <i>Uncaria longiflora</i>	Antibacterial properties (Fasihuddin and Ghazally 1998)
Universiti Putra Malaysia (UPM)		
Zingiber Jarum Emas Gelenggang Kenarah Bratawali/Putarwali	<i>Zingiberaceae</i> <i>Striga asiatica</i> <i>Cassia alata</i> <i>Goniothalamus</i> spp. <i>Tinospora crispa</i>	Studies on medicinal properties " " " "
Universiti Sains Malaysia (USM)		
Pokok kapal terbang Gajah beranak or Selayak hitam Tongkat Ali Api-api - Selayak hitam, Pokok German -	<i>Eupatorium odoratum</i> <i>Goniothalamus macrophyllus</i> <i>Eurycoma longifolia</i> <i>Avicennia</i> spp. <i>Cerbera odollam</i> , <i>Goniothalamus macrophyllus</i> , <i>Eupatorium odoratum</i> <i>Malpighiaceae coccigera</i>	As an analgesic As an abortifacient and antifertility agent For anti-malaria action Pharmacological studies Toxicity screening (Sam et al. 1988) Antilithotropic, antiasthmatic and as a relief for yellow fever (Ubaidillah et al. 1988)
Universiti Teknologi Malaysia (UTM)		
Kunyit Medang Petai	<i>Curcuma</i> spp. <i>Aiso-daphne perakensis</i> <i>Parkia speciosa</i>	Studies on medicinal roots Studies on chemical structures and activities Study on hypoglycaemic activity

スライド 14

これは、マレーシアの生物多様性計画の設置組織または関連組織で(スライド 16)、1998年からこの様になり、既に完了したものもある。

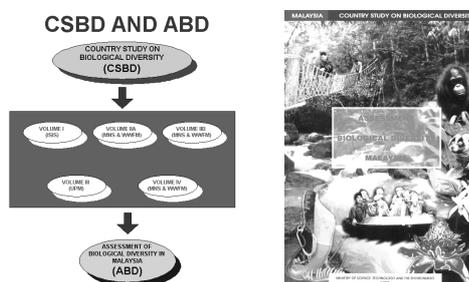
これはマレーシアにおける生物多様性に関する出版物である(スライド 17)。この中で、我々が有する資源の状態に関するかなりの情報を知ることができる。

STRUCTURE OF BIOLOGICAL DIVERSITY PLANNING IN MALAYSIA (1998)



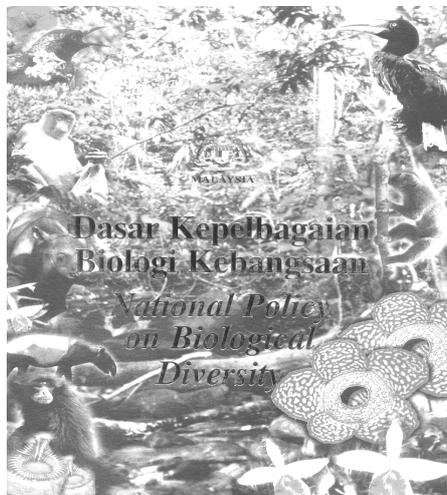
スライド 16

Assessment of Biological Diversity in Malaysia



スライド 17

これは生物多様性に関する国家政策で、98年に開始されたものである（スライド 18）。特にビジョンと政策声明において、2020年までにマレーシアを熱帯生物多様性の保全、研究、利用の世界的なセンターにすることが謳われている。我々はこのように長期的な目標を持って、様々な資源と専門知識を使って、このビジョンを達成していきたいと考えている。



• National Policy on Biological Diversity

Launched on 16 April 1998

- VISION
To transform Malaysia into a world centre of excellence in conservation, research and utilisation of tropical biological diversity by the year 2020
- POLICY STATEMENT
To conserve Malaysia's biological diversity and to ensure that its components are utilised in a sustainable manner for the continued progress and socio-economic development of the nation

スライド 18

2. アクセスと利益配分に関する経緯

マレーシアではアクセスと利益配分についてどのような動きがあったのかを述べる。既に、アクセスと利益配分に関する連邦法はできていないと述べたが、二つの州において独自の法律を既に制定している。現在、この法律によって、遺伝資源に対してのアクセスを管理している。

まずサラワク州で、1997年に、サラワク生物多様性委員会とサラワク生物多様性センタ

ーを設立する州法が成立した。実は、1999年に、全ての規定について生物多様性条約の様々な条項を考慮して作成した遺伝資源アクセス法の最終草案が既に出来ていた。それからの進展がなかったのだが、それについては後述する。2000年、サラワク以外にもサバ州がサバ生物多様性委員会及びサバ生物多様性センターを設立する独自の法律を制定した。しかし依然として連邦レベルでは、国家的なABSに関する政策あるいは法律はまだない。

2001年、国家生物多様性・バイオテクノロジー委員会を設置して、政府は生物多様性とバイオテクノロジーの重要性を再確認した。これはマレーシアの副首相が委員長で、そのため、この委員会が最も高いレベルでの政府機関であると認識している。2001年になると、いくつかの理由によって最終草案が破棄されてしまい、政府が、遺伝資源アクセスと利益配分法（仮）という新しい草案を作成した。これは1999年の最終草案に代わるものとして提出された。

この新旧二つの草案の違いを説明する。マレーシアでは依然として連邦上の立法あるいは国家的立法が行われていないのは前述の通りだが、現在、ABS法の立法の最終的な段階に差しかかっている。

では、国家的な法律なしに、マレーシアではどのようにアクセスと利益配分を実施しているかということ、CBD以降、生物資源探査への関心が高まってきたものの、ABSの取り決めにはつながらなかったが、モデル・アクセス協定を作成した。また、サラワク、サバ両州では遺伝資源アクセスを規制する法律がある。どうしてこの2つの州が連邦政府よりもかなり早く立法に着手したかということ、この2州では国内で最も豊かな生物多様性が見られるからであり、できるだけ早く保護したかったのである。

3. アクセスと利益配分の実施に関する問題

連邦政府レベルでは、どのようにアクセスを管理するか、またCBD以前から取ってきた様々な措置をもとに、何ができるかに関して、一つの問題がある。

マレーシアの地図を見ると、マレーシアの左側の部分がマレーシア半島で、右側にサラワク州とサバ州がある。最大の州がサラワクで、土地面積からいえば両州は半島マレーシアと比べてかなり大きいということがわかる（スライド21）。

国がマレーシアという形になる以前、これらの州はそれぞれ独自の憲法を持っていた。だから、ABS政策及び立法を作成しようとしたときに、遺伝資源を誰が所有するのかという問題に直面した。マレーシア憲法は、13の州にそれぞれ土地、鉱物資源の所有を認めている。サバとサラワクは連邦政府に対して異なる憲法上の地位を有している。また、両州のネイティブの人は、土地に対する特別の法的権利を認められているが、半島マレーシアのネイティブの人には認められていない。つまり、土地で見つけられる物は、全て州の管轄下であり、連邦政府の管轄下にはない。そして、遺伝資源の所有問題が出てきたのである。

Issues on ABS policy/legislation in Malaysia Ownership of genetic resources



- **Constitution affords ownership of land, and any minerals on or within, to the 13 States**
- **Sabah & Sarawak have a different constitutional status vis-à-vis the Federal Government**
- **Native peoples accorded certain special legal rights over land, but not in Peninsular Malaysia**

スライド 21

各州がそれぞれの立法権能を有しており、連邦憲法を見れば、連邦政府がなしうること、州政府がなしうること、そして両者のいずれもがなしうることの3つが明記されている。しかし、生物資源に関しては、その3つのリストの中には入っていない。そのため、連邦政府と州政府の間で問題が生じており、我々は、これを連邦 州管轄権二分法と呼んでいる。連邦と州の間での責任の分割は、国家政策と国際的なコミットの上でも困難な問題である。

しかしながら、連邦政府は憲法によって調整の役割を与えられている。連邦政府は連邦憲法9条の下で、国際条約を締結する権限を与えられており、これによって、アクセス法が、国家規模で矛盾がないよう確保すべきことを導く。このことは、連邦のABS立法を行うときは、それと州法を調和させる必要があることを意味している。

そのほかにも様々な制約がある。問題になっている点または未解決の点の中には、知的財産権の問題と伝統的知識の問題が含まれている。知的財産権に関して言えば、1983年の特許法の条項では、CBD第16条におけるマレーシアの利益を守ることはできない。

4. サラワク、サバの研究許可制度

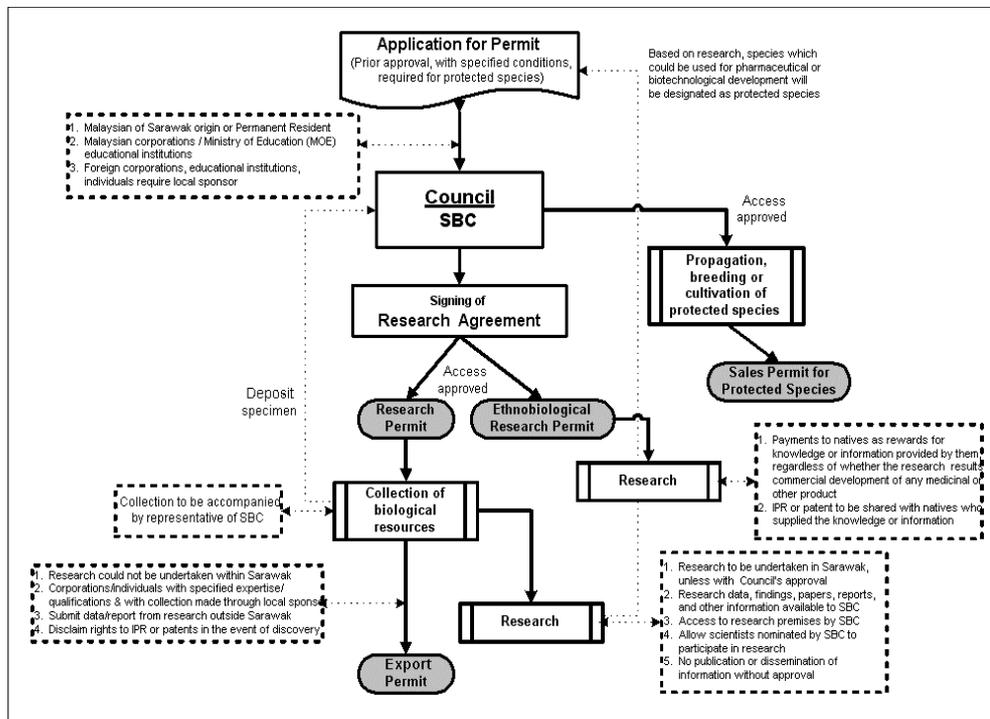
サラワク州で遺伝資源アクセスを行いたいときは、その研究許可制度が既にあり、これはサラワク多様性センターがコーディネートしている。研究許可、輸出許可、保護種に関する販売許可、民族生物学に関する許可の4種類の許可があり、その許可を受ける前に、サラワク州政府と研究者または研究機関の間で研究協定を結ばなければならない。

これが生物資源に関する研究を行う際の研究協定に含まれる要素の例である(スライド26)。また、これは、民族生物学的な研究を行う際に研究協定に含まれる要素の例である(スライド27)。これが許可出願手続きの図である(スライド28)。灰色の部分は必要とされる許可で、これを受ける前に研究協定を結ばなければならない。

<p>The Sarawak Research Permit System <i>For research on biological resources</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A research agreement shall include but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> - The place or institution where research is to be carried out - Access by Council to any reports, data, studies or results - Rights to patents and intellectual property to or over any discovery - Rights to license any patent or intellectual property - Confidentiality over any reports, data, studies, or results - The transfer of technology, skills, and knowledge - Ownership of data and results - Other terms and conditions as may be mutually agreed upon 	<p>The Sarawak Research Permit System <i>For ethnobiological research</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A research agreement shall include but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> - Permit holder may be required to make payments to the natives as rewards for the knowledge or information provided - Payment may be made regardless of whether the research results in the commercial development of any medicinal or other products - Patent or intellectual property right shall be shared with the natives
--	--

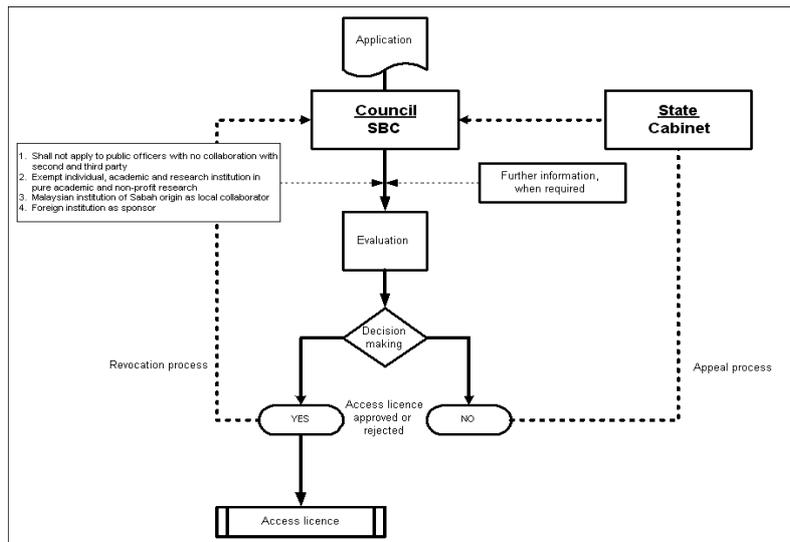
スライド 26

スライド 27



スライド 28

同様のことがサバでも適用されているが、わずかに異なる。サバ州では許可制ではなくアクセスのライセンスを発行している。これはサバ州生物多様性委員会が管理しており、現在、サラワクと同様にサバ生物多様性センターを設立中であると思う。この委員会が発行したライセンスがないと、生物資源は一切輸出できない。これは、サバにおけるアクセスライセンス申請体系の簡易チャートである（スライド 30）。



スライド 30

この両州の法律の中には、利益配分に関する条項が明文化されている。

半島マレーシアについては、現在はアクセス規制の措置が取られていない。だから、連邦法がつくられるのを待っているわけだが、現在のところ、CBD 以前からの手続きを使っている。遺伝資源アクセスを行いたい研究者は、経済計画部（Economic Planning Unit）による外国人研究者の研究を管理する手続きがあり、それに従うことになる。しかし、利益配分の協定は明記されていない。これは単に行政的な構造であって、誰が何の目的で来るのかをはっきりさせるためのものに過ぎない。

州にとって森林管理は、州レベルのアクセス管理と同様に、非常に重要なことである。森林を探索する人は 1984 年の森林法に基づいて許可を受ければ誰でも入ることができる。

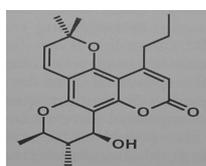
5. 生物探査プロジェクトの実例とそこから学んだ教訓

マレーシアには高度な生物多様性があり多くのものを提供できると考えているが、現在のところ生物資源探査のプロジェクトは余りない。ここで、幾つかの生物探査プロジェクトについて紹介したい。これは政策立案者にとっては非常に重要な問題である。というのは、生物資源探査プロジェクトから学んだ教訓が、ABS 立法の参考となるからである。

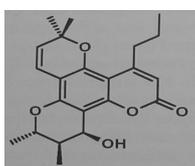
2つのプロジェクトについて紹介したい。1つは、サラワク・メディケム製薬社が進めている。これは生物資源探査プロジェクトであり、米国国立癌研究所とサラワク州の協力のもと、抗 HIV 薬をつくるための研究が行われている。

これは *Calophyllum teysmannii* という植物に由来する生理活性物質で、カラノライド A、カラノライド B、オクソカラノライドである（スライド 34）。

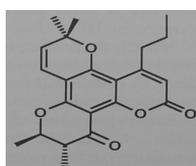
Sarawak MediChem Pharmaceuticals, Inc.



(-) - calanolide B
anti-HIV

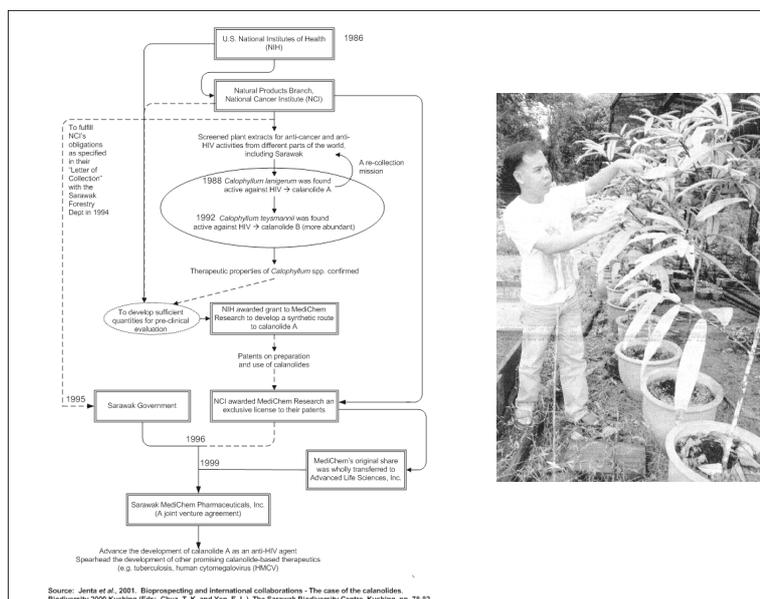


(+) - calanolide A
anti-HIV, anti-TB



oxocalanolide
anti-HCMV

スライド 34



スライド 35

これが (スライド 35) その植物だが、左はサラワク・メディケム製薬設立前のプロセスである。これには 15 年間を費やした。この会社は臨床検査の実験の段階にある。しかしこれは、私たちがそれまでに経験したことのないプロジェクトであり、ここから ABS 政策をつくっていくために何が必要なのかなど、多くのことを学んだのである。

最近、日本の企業であるニムラ・ジェネティック・ソリューションズ (NGS) とのプロジェクトが始まった。NGS の目的は、微生物がつくる医薬用の生理活性物質を探すことだ。NGS は設立 1 年という若い会社だが、マレーシア森林研究所と共同研究を行っている。写真 (スライド 37) は活動の様子を示している。日本とマレーシアの科学者が協力し、熱帯雨林のサンプルから微生物を分離している。NGS は、既に 2700 株以上の微生物の代謝産物から新薬開発のためのリード化合物をスクリーニングした。チームにはマレーシア人、日本人の微生物学者、薬理学者、化学者などがいる。

Nimura Genetic Solutions



スライド 37

ここで特筆すべきは、NGS は新しい流れを作ったということである。多くの場合、生物資源を国外に持ち出すものだが、この会社はマレーシア内で医薬目的の情報を探査し分類するという新しい流れを作った。多くの技術移転がなされ、マレーシアの学者がこれから多くを学んだ。いまマレーシアでは製薬産業は無いに等しいが、様々な生物資源探査のプロジェクトは、今後その発展に寄与するだろうと考えられている。そして NGS と共に生物資源探査プロジェクトを進め、CBD のもとで公正な利益配分を目指すという良い経験をしている。

Nitrogen-fixing bacteria From symbiotic relationship with soils – an example

- From the Philippines
- Telahiv plants
- Very hardy plants, even survived volcanic lava
- Associated with N-fixing bacteria
- Bacteria already isolated by UPLB



スライド 40

熱帯雨林にはバクテリアや様々な菌類と共生する多くの植物が存在する。私が最近訪ねたフィリピンには、Telahiv という植物がある（スライド 40）。Telahiv は、火山の溶岩にも耐える強い種で、それは根に原因があると考えられている。窒素固定の働きをするバクテリアがいることをフィリピン大学が見つけた。

マレーシアにも同様に、マンゴスチンなどの果樹との生物学的共生関係の有名な例がある。これらの驚くべき数の潜在的 가능성이、製薬業界のみならず広く役立つだろうと考え

ている。

6. ABS 法案を巡る今後の動き

今後、マレーシアではどのように ABS 法を発展させていくかについて述べたい。国家的なアプローチでは、現在、差別的なアプローチを採用している。つまり、ユーザーと資源の利用を区別するということである。この場合、誰が使っているのかは問題とされない。問題となるのは、その資源を何のために使うのかという点である。新しい ABS 法のもとでは、ここに焦点が当てられる。

その範囲は、微生物を含む全ての生物資源、その遺伝的構成物、誘導体を包含する。そして、生物資源探査活動だけに適用される。だから、生物資源探査以外については ABS 法が適用されない。マレーシアでは、この先もレクリエーション、コレクション、研究調査などの目的であれば、現状のように自由に生物資源にアクセスすることができるのである。

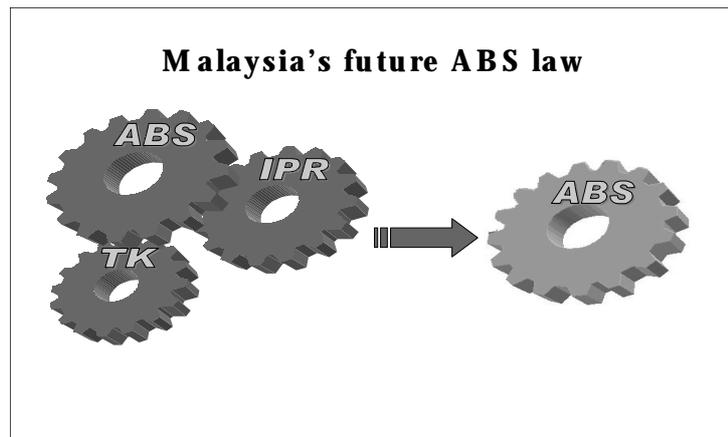
マレーシアでは、最初の草案の作成後、長い時間が経ってから、突然新しい法案ができた。その理由は、ABS 法に IPR 問題と TK 問題を適合させようとする中で、多くの問題にぶつかったからである。この新しいバージョンは、IPR や TK の問題のいくつかは取り扱っているが、CBD のもとで規定されるような IPR、TK 問題を完全に扱うものではない。

中央の権限ある当局のアクセス許可は、以下の場合に必要になる。商業化または商業的使用の場合、外国人が関与している場合、生物資源を国外に持ち出そうとしている場合、の 3 つである。このアクセス許可は、アクセス協定に付随する条件付きで与えられる場合と、条件は付かない場合がある。

この ABS 法案は既に審議に入っており、おそらく 2004 年、国会に提出されると見られている。

以上、マレーシアにおける最初の法案と新しいバージョンについて述べたが、やや極端に単純化して整理しておく。最初の ABS 法案を作った時、我々はほとんどあらゆる必要事項を盛り込んでいた。知的財産権や伝統的知識についても、もちろんアクセスと利益配分の要素についても盛り込んだ。しかし長い年月が過ぎる中で新しい経験が生まれ、難しい問題が生じてきた。そして、ABS 法がマレーシアの国益のみならず生物資源探査者の利益にもなるにはどうすればよいのかということを検討してきた。

このような考えによって、最初の草案のレベルを落として、アクセスと利益配分の要素に多くの焦点を当て、知的財産権と伝統的知識の要求事項はほとんど取り払った。この 3 つの歯車から、我々はより大きな不可欠の 1 つの歯車を取り出したのである。(スライド 43)



スライド 43

マレーシアの ABS 法案は遺伝資源を探索するユーザーにとって、公正で実際的な条件を設定しており、外国の企業や生物探査者、コレクター、研究者、その他のユーザーが価値ある遺伝資源へのアクセスを獲得する方法を改善することと思う。もちろん、収益、ロイヤルティ、科学協力、訓練などの利益配分を促進すること、遺伝資源探査者にとってよい取引になることを確保すること、そして、遺伝資源の保全と持続可能な利用のためのインセンティブを提供することを目的としている。

7. アクセス法の将来

マレーシアのアクセス法の将来について述べ結びとしたい。マレーシアは、メガ多様性の国として数々の生物多様性を提供することができ、その生物多様性は、生物資源探査者に対して、医療、農業、バイオテクノロジー、バイオインダストリーなどの様々な分野でのイノベーションの潜在的可能性について多くの機会を提供すると考えている。私たちは生物多様性に関する国家政策に則って行動し、2020 年までにマレーシアを熱帯の生物多様性の保全、研究、利用に関する優秀な世界的なセンターにしたいと考えている。

そしてもちろん、マレーシアは先進国に遅れを取っているとはいえ、将来の生物資源探査者に対して好ましいシグナルを送るために、可能な限り早急に、アクセス法を成立させることが、マレーシアの政策としてきわめて重要なことであると考えている。

(2)-6. R&D 振興と両立する生物多様性国内法の制定 - オーストラリアの事例

オーストラリア環境省 アクセス・タスクフォース議長 Mr. Geoff Burton

オーストラリアの国家政策及び生物資源アクセス法がどのように制定されたのかについて述べる。また、その法律とその執行が、科学技術の研究を妨害するものではなく奨励しなければならないという深い関心事として形作られたものであることを説明する。マレーシアや他の例と大変似ているところがあると思う。なぜオーストラリアはその遺伝資源の商業化を可能にするのか、その全般的アプローチは何か、そしてそれはうまく機能するのかということに焦点を当てる。

1. 遺伝資源に関する背景とオーストラリア・アプローチ

まず、遺伝資源の価値に関わる経済的背景については、資料によると、例えば 1997 年に、遺伝資源由来の医薬品が製薬会社にもたらした売上は 750 億ドルである。またオーストラリアは、急成長しているバイオテクノロジー産業関連の投資にも大きな期待を寄せているが、バイオテクノロジー産業は現在、1999 年の時点では 5000 企業、全体の資本価値が、2000 億米ドル相当である。

次に国際的背景については、生物多様性条約のもとでのオーストラリアの義務がある。とくに第 3 条、天然資源に対する主権的権利、第 15 条、アクセスの促進と公正かつ衡平な利益配分の達成、第 8 条(j)、原住民の生物多様性関連知識の保護とその利用による利益の配分という義務である。

そして、オーストラリア国内における背景として、オーストラリア生物多様性保全国家戦略とバイオテクノロジー国家戦略、そして、2002 年 10 月 11 日に承認されたオーストラリアの遺伝資源・生化学資源へのアクセスと利用のための国家的統一アプローチがある。このアプローチは、オーストラリアの全 9 州政府によって採択された。

ここでオーストラリアの自然について説明しておく。オーストラリアは、17 のメガ・バイオダイバーズ国の 1 つであり、全世界の生物多様性の最大 1 割が、オーストラリアに存在するといわれている。どのようにして生物多様性を推定するかは微妙な問題を含むが、1 割という数字は決して大きく外れたものではないと思う。また、オーストラリアの生物多様性には固有種が多く、例えば海洋生物種の 85%がオーストラリアでしか見られないものである。オーストラリアは先進国とはいえ、生物多様性に関しては非常に豊富で、しばしば、めずらしい種や古代種、希少種があり、科学で解明されていないものも少なくない。

2002 年、全豪の 9 つの州政府が国家政策の採択のために協議したときに、シンプルな政策目標を設定した。それは、生物多様性と自然の資本を保護する同時に、遺伝資源・生化学資源の生態学的に持続可能な利用からの経済的、社会的、環境的利益を最大化するというものである。

オーストラリア・アプローチを開発するにあたって、幾つかの要素を考慮した。オーストラリア国内のバイオテクノロジー産業は、企業数においては198社と世界第6位である。しかし中小企業がほとんどで、また操業開始時の資本を使い尽くしつつある。とはいえ7億5000万ドル相当の事業である。オーストラリアはマレーシア同様、連邦政府制を取っており、憲法上、土地管理はそれぞれの州または準州が管轄している。また、ほとんどの農業部門の遺伝資源は海外からのもので、海外に多く依存している。オーストラリアの科学技術のレベルは高いが、その技術の商業化に関してはあまり成績が良くない。そして、オーストラリアのベンチャー・キャピタルの市場は、極めて小さく保守的である。

このような現実を考慮した上で、取引費用を低く抑えること、制度をできる限りシンプルなものにすること、オーストラリアでは国内の遺伝資源管理のみを追求し、他の資源提供国の資源へのアクセスを奨励しないこと、企業と科学研究機関の間の協力を促進すること、取引費用を低く抑えるためにも規制や契約上の確実性を最大化することが重要であるという決定があった。

2. オーストラリアの優位性と遺伝資源管理政策

国家政策及びアクセス法を検討するにあたって、オーストラリアに存在していた比較優位について簡単に述べておきたい。まず、先述のように、きわめて豊富な多様性がある。また、オーストラリアは、西欧のコモン・ローの伝統に基づく確立された商法、知的財産権法を有している。公共行政は非常に誠実で安定している。アクセスを促進する一貫した法的枠組みが整備されつつある。そして、協力の機会を提供する強力な科学と研究の基礎がある。

9つの州政府は目標達成に向けて前進するために、遺伝資源アクセスを促進すること、国内および海外の投資を奨励すること、オーストラリアの科学界との共同研究を奨励すること、そして、物理的、知的な基盤を構築すること、に合意している。

例えば、オーストラリアは、バイオインフォマティクスに徐々に投資を強化しているが、全生物種のバイオインフォマティクスによる情報へのアクセスは、生物探査活動のコストを削減する1つの方法である。種がどのように分布されているか、どの生態系のどこにあるのかということがわかれば、従来のややランダム・サンプリング的収集法から離れて、もっとコスト効率のよいターゲットを絞ったサンプリングを行うことができる。

遺伝資源管理の国家政策については、オーストラリアの9つの州政府間の協定全文と、国内政策の説明が資料に載っている。遺伝資源管理の国家政策は2002年10月11日に採択されたもので、連邦と州、準州における新立法の根拠になっている。政策はボン・ガイドラインを実施するもので、全ての州法または準州法に含まれるべき原則と基本的要素が示されている。したがって、この協定に示された原則と基本的要素は、全ての州、準州、連邦の政府の立法に反映され、また重要なのは、それが行政の性格を決定付けることであ

る。つまり、この法的基礎が、研究者や投資家に対して将来の信頼を与えることを意味している。

これらの原則や基本的要素を検討するにあたって、我々は他国の先行事例を調べ、その失敗から学んだ。そして、取引費用が高くなる制度導入は避け、複雑かつ面倒な条件を避けるようにした。また、金銭的な利益だけに目を向けず、経済的ではない色々な利益の可能性を考えることにした。さらに、重要なことは、産業界からドルだけではなく時間にかかる手続きによる時間のコストの問題を強調されたので、時間がかかる手続きは避けることにした。また、規制が大企業、大学、公共機関を意図的または無意識に優遇するべきでないことが、小規模な、特に新興のバイオテクノロジー会社によって強調され、数人規模の新しい企業でも全国規模の大企業でも誰もが公平に利用できるようにすることにした。最後に、合理的かつ現実的な方法による伝統的知識を取り扱う規定を置くべきこととした。

もう一点、かつて他の政府は、一つのサイズで全てに適合させるアプローチを採用する傾向にあり、その協定では、採集者の性質、採集の目的、行う活動のコストにあまり目が向けられておらず、その結果、契約管理のコストを混乱させてしまっていたのである。

3. オーストラリア・アプローチの展開 許可証と利益配分協定

我々はこれらの教訓から比較的簡潔な制度を作ろうと考えた。各州は、アクセスを許可する中心的監督権を持ち、そうすることで利益配分協定から許可権限を分離できる。これが必要なのは、許可証は私人が保有することも、法定機関が保有することも、あるいは他国の政府機関が持つこともあるからである。そして、利益配分協定を資源の所有者または管理者と結ばなければならない。所有者や管理者は自らの関心事についてのニーズを一番理解できる立場にある。

管理、あるいはセーフガードとなるのは、許可証を取り扱う機関で、2つの考慮事項がある。資源採集は生態学的に持続可能なものか、利益配分協定は資源提供者が同意したもののか、その双方の答えがイエスであれば許可証が発行される。

許可証申請はシンプルであることを要する。許可証発行の承認決定は、不必要な遅れのないようにするため、法定期限内に行われなければならない。必要な情報は全部事前に明確にされなければならない。許可証はわずかな名目的費用か手数料で提供される。手数料については後述する。

利益配分協定は、通常の商法に基づくものでなければならない。柔軟性の高いものであることを要し、つまり、両当事者の利益に適合し、提案された活動の状況に適合するものでなければならない。全ての当事者を補助するため、モデル契約があり、それを雛型として使えるようになっているが、1つのサイズで全てに適合させるアプローチを意図するものではない。

利益配分協定において競合する利益のバランスを図るため、予め交渉で考慮すべき交渉

要素を設けている。第一に、成功の見込みはどの程度かである。国立衛生研究所の計算によると、サンプルから商品が生まれる確率は1万~10万サンプル中1つである。宝くじのようなものだといわれるが、実はオーストラリアでも宝くじに当たる確率は10万分の1といわれているので、的確な例えだと思う。

第二に、サンプルの額面価値は低いことを認識し、これまでの成功例からもわかる通り、ロイヤルティーの規定を設け、現実的な市場レートを反映するロイヤルティーを設定することが重要である。交渉過程における両当事者の重要な検討事項は、採集者にとってコストがあまりかからないが、所有者にとって価値が高い利益を同定することである。例えば分類学的価値のある標本供給へのアクセス、並行収集、知識の移転、地元の雇用等は考慮すべき重要なものだが、アクセスする側にとってはそれほど出費や負担がかからないかもしれないのである。

ほかに交渉要素として考えるべきものとして、サンプルの所有権を保持するかどうかという点がある。サンプルの所有権を譲渡したほうが、双方に有益な場合もあればそうでない場合もある。

また、特定の単一の使用しか考えられてない場合には、ライセンスのコストは低くなり、使途が多いほどライセンスの価値は高まるので、交渉で考慮に入れる必要がある。

初期のマイルストーンの支払いは少ないほうが現実的である。何故なら、初期の支払いは、必ずしも最終的な商業的成果を高い確率で生むとは限らないからである。ある発見が第三相臨床試験に至っても、実際に商品化されるのは50%に過ぎない。

また、インフラストラクチャー投資は、アクセスコストやロイヤルティー発生の可能性から考えれば現実的に割安である。インフラ投資の利益は大きい。例えばアストロゼネカ社はクイーンズランド州で4000万ドルのインフラ投資を行い、クイーンズランド州ブリスベン周辺などではオーストラリアのバイオテクノロジー産業の発展に貢献した。アストロゼネカ社は、若い博士号取得者にとってよい就職口であり、そこで慣例的に2年ほど働いた後、よりよい条件、機会、挑戦を求めてクイーンズランドで設立されたバイオテクノロジー企業に移っていった。

ローカルパートナーや、知的財産権の配分、第三者への移転なども交渉されなければならない。

4. 研究開発の促進のための考慮

生物探査をし、採集するということは不確定要素が高い。だから、それが成功する確率、採集コストの削減方法を考えなければならない。例えば、伝統的知識は、ほとんどの人が医薬利用や毒性といった生物資源利用について考えてきたが、そのような知識は、さらに植物の所在地や状況に関して、さらに交渉の一部として有益である。例えば原住民が、素人や外部の者なら何ヵ月もかかるような探査を数日でできるのであれば、採集者にとって

大きなコスト上の利益であることは明白で、こうした全体的な知識の利用を考えなければならぬ。

さらに、別の重要な要素は、再採集の機会である。採集した素材からすばらしいリードを見つけ出しても、それを再採集にもどることができず問題が生じることがある。正確な分類学上の記述をするための確認や、その種と他の種の関係の有無の確認、またその関連種が、その特殊な生物学的特性をより強く持っているかどうかの確認などを考慮する必要がある。この段階では、先述のバイオインフォマティクスにも役割がある。

以上のような要素は価値を付加するものであり、採集による成功見込みが高まり、採集コストを削減する。

さらに、オーナーや管理者にとっては、成功による効果も重要である。アメリカ合衆国のイエローストーン国立公園の例のように、ある種が発見され成功すればその場所に大きな興味が集まる。イエローストーンで見つけられた *Thermus aquaticus* の商業化の例のように、オーストラリアのグレートバリアリーフの場合には、イモガイ (cone shells)、海綿動物、サンゴなどの種に関して抗ガン特性の重要な発見がされている。そのため国立衛生研究所などの有力機関や、ノバルティス等の大製薬企業、そして小規模の新興バイオテクノロジー企業も、天然リードを求めて関心を高めてきている。興味深いのは、以前は陸上生物資源が注目されていたが、オーストラリアの海洋生物資源に主要な焦点を置く契約が非常に増えてきていることである。

天然資源の所有者や管理者にとっては、その発見を促すための競争を奨励する有効性を考慮することが重要である。つまり、特定の種に対する独占的なアクセスの権利を与えないほうがよい。もちろん競争させるよりも特定の研究者に独占権を与えたほうが有利であるという場合は別だが、健全な競争を育むことも重要である。

また、再採集の信頼性の提供能力を参照するために、採集者にとっては、生物資源の所有者や管理者がその採集場所を保護する能力が大変重要となる。

採集コストの削減のためには、オーストラリアの生物学的情報に関する施設、あるいはオーストラリアのバーチャルな標本室を通じて、地域の生物種のデータを公表できるようにすることが大切である。さらに、企業・研究機関双方が研究利用可能なバイオインフォマティクス・データベースを発展させるために、将来には、オーストラリアのバーチャル・ミュージアムを創設することも大切である。

オーストラリアは現在、確固とした態度で、国内の企業でも海外の企業でも、国内と海外の合併会社やパートナーシップでも、生物探査企業は、全て平等に扱っている。取引費用が低い会社のほうが有利になる。とりわけ、資本が限られている中小企業は取引費用をより低くしていくことが利益につながる。日本の会社でも、マレーシア、アメリカ合衆国、ヨーロッパの会社でも、メルボルンやシドニーの会社でも、全ての企業は平等に扱われるわけであり、低コストの構造を求めることによって、オーストラリアの中小バイオテクノ

ロジ企業も優位性を持つことができるのである。

5. 非商業目的の遺伝資源アクセス

次に、我々が設定した非商業的な科学と商業的な科学の区別という重要な点について述べる。科学界は、オーストラリア国内でも国外でも、いかなる商業行為も目的としない研究のために遺伝資源アクセスを行うことが世界的に困難になってきていると報告している。アクセス提供者にとって、非商業的科学研究を抑制することは得策ではない。科学的な知識が充実することは、その後の機会を増やすことにつながるのである。

従って、我々は分離的なアプローチを求めて、非商業的科学研究のための遺伝資源アクセスについては非常にシンプルなアプローチを採用した。まず、利益配分協定締結という必要条件から非商業的な科学研究を除外することとした。そして、生態学的に持続可能な採集過程が確保されるかどうかの問題を取り扱うために、活動管理のための許可証を用いる。しかし、バイオパイラシーに対するセーフガードがありうる。

承認基準を簡潔に述べると、以下の通りである。まず採集は生態学的に持続可能なものであること。提供者の許諾を得た署名などの証拠を要する。非商業目的の研究者は、提供者に対して全ての研究成果のコピーを提供するか研究結果を公刊しなければならない。新標本を採集した場合は認定された機関に分類学上の標本を提供しなければならない。そして肝心な点だが、もし研究者の考えが変更されたり、非商業的科学研究から含みのある発見が出てくると、適正かつ適切な行動を促すために提供者と利益配分協定を交渉する義務が発生する。オーストラリア連邦政府および州政府は近々、予防策として、これらの不可欠の条件の違反に対する罰金制度を可決する予定である。その罰金が、不法行為や倫理に反する行為の抑止力になることを期待している。

6. 知的財産権の取得と所有

知的資本の価値は伝統的に、知的財産権 (IP) が得られてはじめて結晶化する。しかし、IP を取得するタイミングについての採集者の利害を考慮することが重要である。例えば、採集者がベンチャー・キャピタルまたは開発のためのさらなる資本を求めているときに、それに近い時点で IP を取得することは有利になるだろう。

また、生物資源の起源または出所の同意書を IP から分離する形で知的財産権の情報へ添付することは、実際的方法である。しかし、重要なのは、出所について透明性を保証することによって、資本を提供するパートナーや、将来その知的財産権に関する権利の購入を求めるパートナーの商業的なリスクを低減することができることである。つまり、出所の同意書というものがあれば、知的財産権の提供者と提携する際に、企業評価のダメージ、バイオパイラシーに対する告発、将来の訴訟問題から企業を守ることができる。

所有権というものは非常に興味深い概念である。司法によっては、提供者がサンプルの

所有権を有し、付与された IP は採集者の問題で、IP による利益は利益配分協定の対象となるという堅固な立場をとるものがある。しかしながら、契約交渉は様々な興味深い結果を見せてくれており、最近の経験から IP の所有権問題は、柔軟性が重要であることを示している。企業によっては、とくに小さい企業は、IP を通常、州政府に帰属させ、かわりに独占ライセンスを許諾させることを好むことが分かった。その理由は、小さい企業で IP の侵害の監視、防御を行うよりも州政府が IP を持っている方が、安全であるということである。自らの利害を守る弁護士を雇う金がない数人規模の新興会社よりも、州が IP を持っている方が、侵害されにくいだらうということである。

7. 遺伝資源管理立法の動きと今後

以上のような教訓は全て、オーストラリアの国家政策に入っている。「オーストラリアの遺伝資源・生化学資源へのアクセスと利用のための国家的統一アプローチ」と題する資料に全文が載っている。

オーストラリアでは国家政策に基づいて立法の予定である。連邦政府は、これから 3 ヶ月ほどで、つまり年内には法整備を行うつもりである。オーストラリアの州や準州の中で、遺伝資源管理立法を行うのはクイーンズランドが最初になるだろう。その生物探査法は 10 月末にクイーンズランド州議会に提出されることになっており、その草案は既に 8 月に公表されている。クイーンズランド以外の州はその後を追うことになる。

結びとなるが、オーストラリアは、ボン・ガイドラインを実際に取り入れる初のメガ・バイオダイバースの OECD 加盟国になると思われる。オーストラリアは、利用者として、提供者として、未踏の生物相を有する先進国として、連邦憲法の構造により PIC を委任された国として、また、制定法により明示的に承認された権利を有する原住民が存在する国として、生物多様性条約のもとで生じる全ての政策課題に取り組んでいる。そして、オーストラリアの遺伝資源の管理の成功は、生物探査研究開発に対する国内外からの投資を促進する能力にかかっているのである。

(2)-7. 欧州におけるアクセスと利益配分政策の動向 - 知的財産権からの視点

Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law

Prof. Dr. Joseph Strauss

知的財産権が商業的な遺伝資源利用において果たす特有の役割を強調して、なぜこの文脈において、特許出願や特許権に関する情報が透明性を持って理解されるべきなのかという考えを提供する。ヨーロッパがいままでどのようなアプローチを取ってきたのか、現状はどうなっているのかについても若干述べる。また、国際的な文脈から TRIPs 協定だけではなく、ほかにも知的財産権の分野における義務的なルールがあり、アクセスと利益配分の契約とその管理において、尊重され考慮されなければならないことを示す。

1. 遺伝資源の商業利用における知的財産権の重要性

遺伝的資源の商業利用に関して知的財産権は重要だが、遺伝素材または生物素材は二重の性格を持っていることを理解する必要がある。1 つが、フェノタイプ（表現型； phenotypes）で、これは個体の植物や動物などを意味する。フェノタイプは実際に管理が可能であり、有形のものとして所有権法のみに基づいて取引が行われる。この側面で問題なのは、フェノタイプが、その特定の法律の管轄下にある区域を離れると、管理できなくなってしまうことである。つまり、一定の契約で管理するか、管理できなくなるかしかない。

二重の性格の 2 つ目の側面は、生物素材がジェノタイプ（遺伝子型； genotypes）であることで、フェノタイプの遺伝的構成の中に埋め込まれた情報を意味する。この遺伝情報は、同意できれば、知的財産権によって保護されうる対象の問題として構成できる。もちろん、知的財産権は、世界的にほとんどの国で有効である。

この問題をよりよく理解するためには、秘密ノウハウのほかには、特許、品種登録による育成者の権利のみが遺伝資源の商業利用、商業化に適用可能な意味を持つことを押さえておく必要がある。そのため、適切な知的財産権なくしては、実際のところ、ほかには利益を得られないので、利益配分をする方法がないことになる。

ここで問題は、まず人間について述べると、もちろん契約が商業利用の基礎となり、アクセスと利益配分も必須となるが、理想的には、その契約は、公平なパートナーシップの中で相互の信頼に基づいて行われる。パートナーが公平であれば、お互いに信頼できる。しかしながら、人間もまた多様であり、互いにいい顔をするのは初めだけということもよく起きる。こういうことは、南から北への話し合いだけでなく、双方の間で起きている。特許の分野における紛争のほとんどは、先進国と途上国の間ではなく、北の中の競争者間で生じている。そして、合併事業を開始して共に歩みながら、突然それを解消し、最終的には主要な敵として、莫大な金額を請求して長期間にわたって争うということが、この分

野ではしばしばである。

したがって、特許権と特許出願の内容を透明性あるものとするには、真剣に考えなければならない。当事者間でアクセスと利益配分の協定を結ぶときに、協定から何が得られるかを検討することがありうる。現在の特許情報の状態を見てみると、例えば中外製薬がここ数年間、ある分野において何を出願したのかをほぼ誰もが検索することができる。中外製薬に関して、技術または特許出願についての一定のヒントを知ることができる。

このような特許出願に関して地理的起源または特定の素材の出所の表示があれば、それはパートナーにとって役に立つだろう。もちろんあまりにもナイーブにとらえるべきではない。これを行うのは煩わしいし、モニターする時間がかかる。また、おそらく特許分野に習熟した人の助力を要する。とは言え可能である。

このことは、パートナーにとって重要なだけでなく、遺伝資源のホスト国の当局にとっても重要である。例えばタイ、マレーシア、オーストラリア、フィリピンなどの当局がアクセスと利益配分に関する協定を認可するときは、実際にはその協定から何が生じるかということも関心の対象になる。したがって、特許出願または特許権の情報の内容は、遺伝資源のホスト国の当局にとって価値あるものである。

2. ヨーロッパのアプローチと EU バイオテクノロジー指令

本題であるヨーロッパの状況について述べる。ヨーロッパは私が見る限りにおいて、生物資源探査はそれほど進んでいないと思う。ノバルティスが、おそらくその領域で何か行っている数少ないところだが、その活動はアメリカとはとても比べ物にならないし、日本にも追いつかないと思う。

そのため、政治的な議論に関しても、それぞれが異なる見解を持つ日本、オーストラリア、アメリカの議論と比べて、それほど白熱していない。それでも欧州共同体（EC）（加盟国だけではないが）は、1993年に生物多様性条約（CBD）に参加し、欧州連合（EU）は条約に従うことが義務付けられ、また EU 加盟国が実際に CBD の条項に従って行動しているか注目されることになったことは理解しておく必要がある

ヨーロッパは当初から、バイオテクノロジー分野で問題点があった。知っての通り、域内単一市場となっているが、共同体の特許法がないのである。現在 15ヶ国、やがては 25～26ヶ国の特許制度があり、それぞれ異なる当局が特許の有効性などについて最終審として決定している。

そこで、欧州委員会は既に 80年代において、バイオテクノロジーの発明の法的保護に関する指令の採択を決定し、1988年に第一草案を作成した。もちろん当時は CBD も存在せず、生物多様性その他 CBD の側面に関係する規定はなかった。10年間を費やして、激しい議論を重ね、ようやく EU 指令が採択された。とくに欧州議会は 97年に、CBD の規定と義務を考慮した幾つかの修正案を出した。

議会はいくつかの CBD 条項を参照して、指令の適用において CBD の責任とコミットメントを実際に認識および反映し、指令の適用は、これに従う特許に関する国内法によって実施するよう求めた。

欧州議会案の中核は、特別な条項を導入して、植物素材または動物素材から成る、またはこれらを用いる発明は、明細書の中で、素材についての出所の地理的場所が表示されているときにのみ特許権を受けられるとするものである。また、用いられた素材が出所地の法的なアクセスと輸出の規定に従ったものであるという証拠が必要である。

例えばマレーシアの特定の所において何かを輸出したい、そして国内法に準拠したいという場合、欧州議会の提案した規定の下では、特許出願者は確かに準拠したと示さなければならない。マレーシアを出所地として、事前情報に基づく同意や輸出規定への準拠など全てが揃っていることを示すことになる。そうしなければ、特許出願は却下され、特許権を得る可能性はなくなる。

欧州委員会は、この欧州議会の案を TRIPs 協定 27 条に従っていないとして却下した。そこでは特定の特許性の要件が示され、素材について出所の地理的な場所を表示する要件に関する規定はない。

結局、98 年の EU バイオテクノロジー指令には前文の 1 つに置かれただけである。前文の法的性質については議論の余地があるが、もし前文が完全な拘束力を有するとみなすのであれば、前文第 27 段落によって、植物または動物由来の生物学的素材に基づく、または用いる発明に対する特許出願には、適切な場合で、分かっている場合には、その素材の地理的出所に関する情報を含むことになる。同時にこのことは、特許出願の手続きまたは権利の有効性を損なわないとしている。

つまり、これに従わなくとも問題はないということになり、特許権を得ることができる。これに関して侵害を受けても、特許の無効または取り消しの原因にはならない。これがバイオテクノロジー発明の法的保護に関する EU 指令のもとでの現在の状態である。

しかし、バイオテクノロジーの EU 指令前文の別の段落で、共同体が CBD に加盟していることを強調しており、EC 各国は、指令を国内法として実施するときには、CBD3 条、8 条(j)、16 条 2 項第 2 文、16 条 5 項に特に重点を置くべきこととしている。ただこれも指令において拘束力の弱い規定である。とは言え、EC 各国に CBD 規定を考慮すべきことを強調しているのである。

3. 特許に関する国際条約と出所の地理的表示

ヨーロッパの状況についてさらに述べるには、特許分野には TRIPs のほかにも国際的な法的文書があり、これも特許出願の内容について議論する際に考慮する必要があることを示しておきたい。

まず、いわゆる特許協力条約 (PCT; Patent Cooperation Treaty) があり、これは締約

国が 127 ヶ国に及んでいる。PCT は、出願人が 1 ヶ所に出願を行うことで、127 ヶ国での出願とできる国際条約である。そのため、PCT の下には厳密なルールがあり、特許出願がどのような体裁を取らなければならないのか、その中身はどうしなければならないかというものを規定している。

ここで重要なのは、異なる要件または追加要件を許さないとしている点である。いまや、この 127 の全ての国では、PCT のルールを遵守して特許出願を受理しなければならない。このルールにおいては生物学的素材の出所の地理的表示に関する言及はない。だから、PCT の改正または修正をしない限り、127 ヶ国にとって、PCT を介して出願がなされた場合には、いかなる制裁も帰結も課すことはできない。国内法では何らかの異なる規定はできるが、それは PCT を介した出願に影響を与えることはできないのである。

加えて、2 年前からはいわゆる特許法条約 (PLT; Patent Law Treaty) があり、特許出願の形式または要件のみを取り扱っている。PLT6 条 1 項で、PCT の形式と内容に言及されており、それに従って逸脱を許さないこととしている。また、PCT のルールの不遵守は、不正な意図の結果として引き起こされたものでなければ、特許取り消しの根拠とならない。つまり、PCT の下では出所の地理的表示の要件はなく、皆が PCT に従うこととなり、また、PCT の要件にないので特許取り消しの可能性もないことになる。

一方、TRIPs においては、特許性の実体的な条件のみに限られている。新規性、進歩性、非自明性、産業上の利用可能性のほかには何か要求されてはいない。出所の地理的表示が実体的条件の問題かどうかは若干議論の余地がある。私は実体的条件ではなく、むしろ形式的条件であると考え。PCT の下では、現状、PCT 改正なしにこれを迂回する方法はない。

また、CBD の下でも、締約国には、特定の透明性の措置を国内特許法において確保する義務はない。こうしたことを示した最初の文書がボン・ガイドラインである。もちろんボン・ガイドラインはあくまでもガイドラインであって条約ではないわけだから、それに従うか否かは締約国の配慮に委ねられる。とはいえ、強い道義的責任が存在しており、これがガイドラインに従うよう努力する根拠である。ボン・ガイドラインにおいてのみ、締約国は、事前情報に基づく同意の遵守を支援する適切な法的措置を講じなければならない。そして、そのことが、知的財産権の出願における遺伝資源の出所国の開示を奨励する措置ということになるだろう。COP6 は、締約国に、知的財産権の出願に関する国内法でこの出所開示のルールを奨励するよう求めている。

4. スイス政府の特許協力条約改正案

ヨーロッパは、オーストラリアのような連邦政府制ではなく、色々な国がある。いくつかの国が異なるアプローチをとっている。今年 5 月、スイス政府は、私が述べたようなことを考慮して、WIPO の PCT 改正作業グループに大変興味深い案を提出した。

スイス政府は、この文脈において、公正かつバランスの取れたアプローチの必要性を主

張し、同時に、バイオテクノロジー発明を知的財産権、特に特許権を通じて効果的に保護することを支持している。また、バランスの取れたアプローチは、アクセスと利益配分の文脈における透明性の向上を求める措置を必要とするとしている。

これらのためにスイス政府は、PCT ルールの改正案を提案している。それは、締約国に、国際出願がなされたとき、またはその後、国内手続段階において、遺伝資源の出所申告の要求を置くことを可能にするものである。PCT 出願には主要な道筋があることを理解しなければならないが、遅くとも 30 ヶ月以内に国際出願は最後の国内手続段階へ入る。そして、スイス政府のアイデアによれば、出願の時、またはその後で PCT 締約国が、遺伝資源の出所宣言の要件を置くことを可能にするべきというものである。

また、このルールの不遵守の場合には、PLT を通じて、国内法で制裁を課すことができるというポイントを設けている。その制裁は、誤った地理的表示または不存在の地理的表示が不正な意図によりなされた場合には、特許の効力に影響を及ぼすものである。

「スイス案の原則の手引き」は、要請される透明性は、効果的に達成されるべきであり、透明性のための措置は、法的確実性を確保し、実際的で、かつ不要な行政上の負担やコストを避けるべきであるとしている。

この文脈で付言を要するのは、万、10 万のサンプルの内のわずか 1 つがやっと成功するというものであり、しかも全ての特許の中でわずか 10% ぐらいしか実際には使われておらず、さらに、その 10% の内、本当に価値がある特許は 3% だけということである。したがって、あまり官僚的な負担を全体的なシステムにかけたところで、結局はコストが上がってしまい成果にはつながらなくなる。だからこそ以上のことを考慮に入れなければならないのである。さもなければ、余りにも多くのことが法律で規定され、最終的には何の役にも立たないことになる。したがって、あらゆる追加的な措置については、各国に可能な限り自由を残しておき、あらゆる措置は、関連する国際条約の既存の義務と相互支持的なものでなければならない。

このような理由で、PCT27 条の改正が提案されているが、これは発明者がアクセスした特定の遺伝資源の出所を申告することを出願人に求めるものである。限定は、発明がその遺伝資源に直接基づく場合であることで、これは遺伝資源の直接利用を意味している。これもまた、法律家が関わる可能性があるが、追加的なコストが増えるので、予め明らかにしておくべきことである。

資源の出所がわからない場合も申告することになっている。伝統的知識の利用の場合にも、同様である。

さらにスイス案では、これも妥当であると考えるが、追加的な措置が提案されている。その措置は、出所申告を含む特許出願を受理した特許当局が、ホスト国の政府当局に対して、そのような特許出願を受理した旨を伝えるというものである。そして、WIPO と CBD は、このような情報を受理する能力のある政府機関のリストを作成するべきこととしてい

る。

スイス案に対して、ブラジル、コロンビア、エジプト、インド、インドネシア、ケニア、ノルウェーといった途上国（ノルウェーは途上国ではないが）が賛成している。アメリカ合衆国は支持も反対も表明していない。関係している EU、カナダ、日本、ニュージーランドに関しては、スイス案を妥当であるとしながら、これは PCT の文脈の中で議論すべきではなく、むしろ WIPO 特別作業部会において遺伝資源、伝統的知識などを取り扱う WIPO の特別作業グループで議論されるべきとしている。

総括の中で、議長は、この問題の重要性に言及し、合意は得られていないもののそれぞれの意見の不一致はなかったとして、遅かれ早かれこの問題が WIPO の適当なグループで取り扱われることを希望すると述べた。

5. バイオテクノロジー指令の実施状況と今後の展望

ヨーロッパに関しては、98 年のバイオテクノロジー指令は 2000 年の 7 月末には既に各国内法として実施されているはずだったが、まだ 6 ケ国のみの実施となっている。その他の全ての国では、欧州レベルでなされた議論が国内レベルで起こっている。とくに特許可能性の問題やヒトゲノムに関する特許の保護範囲の問題がホットな問題になっている。

デンマークでは、今年 1 月、特別命令が採択されたが、これは、ほぼ EU 指令の前文 27 段落のコピーとなっている。つまり、適切ながら、不遵守でも法的帰結はないということの意味している。唯一の違いは、地理的な出所に関する情報がない場合にも、その点を出願に反映するべきとしていることである。

ドイツでは、特許法の改正に関する法案が議会で審議中だが、これも EU 指令 27 段落と全く同じ文言である。この状況はベルギーでも全く同じでベルギー議会で法案が審議中である。

他方、ノルウェーでも法案が審議中だが、これは 27 段落の興味深いバリエーションである。出願人は素材を獲得した出所国の表示を求められている。このルールを違反した場合、PCT、PLT 等によって、特許出願または特許権の効力に対しては何の帰結ももたらさないが、一般の刑法によって刑事的制裁の責任を免れないとしている。要するに出願人はこの要件に従わなければならない。ただ、従わなかったとしても、特許上は何の帰結も受けないということである。

今後のヨーロッパにおける見通しについては、欧州連合に加盟するほとんどの国、あるいはほぼ全ての国は、EU 指令前文 27 段落に追随する規定を採択していくことになると思われる。このことは、表示しなくても何の帰結も受けないことを意味する。

おそらく、スイス案の影響下で、EU は、PCT の中でスイス案に沿った方向で動いていくかもしれない。私の理解では、このスイス案は十分検討するに値する。産業界は必ずしもこの種の考えを支持していないことは承知している。なぜなら、産業界は、特許許可手

続を複雑化することに大きな懸念を抱いているからである。また、多くの場合、正確な地理的出所を同定することは困難なため特許の効力を危うくすることにも大きな懸念を抱いている。

これらは全て貴重な意見だが、それでも私は実際にはこれらの考えが主流になるべきではないと考える。なぜなら、特許法に透明性を導入することは、途上国と先進国間の信頼構築につながるからである。私の経験によれば、武器がある場合に、実際にそれを使うのは競争相手であると確信している。だからといって途上国がこれを使用するとは限らないと思うが、非常に価値ある考慮中の特許がある場合には、競争相手はその特許出願を注意深く検討し、何か問題がないかどうかを探そうとし、特許を無効にしようとするからである。

6. ホスト国における遺伝素材の特許保護の必要性

もう一つ真剣に取り組むべきであると確信していることを述べて結びとする。マレーシアその他の国から、知的財産権や利益配分がいかに重要かという指摘があった。また、ブラジルやアンデスグループのような遺伝資源のホスト国は、この種の発明の特許可能性の適用除外としている。

マレーシアの状況は分からないが、このことは、当該国の国籍を有する者は、自国で特許保護が得られないことを意味する。これは、国内で先住民の工夫または純粋な工夫を促進するために、とくに植物の分野では、最終的な成果を地元の気候やその他の条件に適合させなければならないので、地元における研究開発が必要であるという極めて興味深い考え方である。

この側面を考慮する賢慮をもって、それらのホスト国で、この種の発明が特許保護に適格なものとなるようにするべきであると思う。保護なくしては利益配分できないので、他の国々は実際にこの種の保護を持ちかけるだろう。

(2)-8. 遺伝資源へのアクセス問題に対する欧米産業界の見解

DuPont 社上級顧問、国際商業会議所アクセス委員会議長 Mr. T. Jacob

生物多様性条約がどうなっているのかということについて、個人的な見解を述べる。私が考えていることは、アクセスと利益配分という特定のトピックについて産業界が取ってきた立場に関連している。後半ではその点について説明したいと思う。

1. 多国間環境協定に対する産業界の見方

私の個人的な見解では、多国間環境協定（MEAs）は一般的に重要だが、産業界はこれに関して、いくぶん分裂症気味で偏執狂的である。産業界は一般的にいて、グローバルな環境問題に対する多国間のアプローチを支持していると思う。私を含めてアメリカ合衆国の産業界には、アメリカ政府がここ数年取ってきた立場、つまり、多国間のアプローチに反対し例えば京都議定書への考慮を排除してきた立場、に伴う実際上の困難がある。しかし、産業界は、深刻な環境問題に直面しており、より全体的な解決策が必要であると認識していると思う。そして、多国間のフォーラムにおいて扱われるべきだと切望している。

しかし、最近 10 年間を見ても、多国間環境協定のプロセスはまだ十分に確定していない面が多いと考えている。これらの環境問題を経済または貿易問題から区別することは、ますます難しくなっている。私を含めて産業界は、これらの一連の多国間環境協定の様々な会議や交渉を見てきたわけだが、こうした環境協定の交渉は、WTO に対する社会的経済的な対抗軸を出すような圧力の下にあるように感じている。適用される科学の厳密さに対する首尾一貫した対決も見られる。そして、根本的な問題として、産業界の見方としては、多国間環境協定が広がり過ぎていると思う。これが、貿易秩序を破壊することになるかもしれないという不安がある。

我々はここで何に対して本当に取り組むのかということだが、我々がいま直面しているのは、この 20 年間で浮上し、現在、深く広範囲に地球的な倫理的問題として突き付けられている環境問題である。しかし同時に、私たちは非常に複雑な社会問題にも直面している。これは植民地時代に端を発し、そしてここ 10 年でさらに広がった経済的な格差として現れてきた。

交渉の中では、多国間環境協定がその両方の問題に答えることを求められているように思う。生物多様性条約（CBD）もそうだが、多国間環境協定は、貿易協定や WTO によって剥奪された関心事の避難所になっているのではないかという見方がある。

こうした文脈の中で、CBD をよく見ると、確かにこれは環境条約ではある。生物多様性や生態系の健全性を取り扱っており、これにはグローバル・コミュニティの体系的な対応による協力が必要である。しかし、これはまた明らかに経済条約、社会条約でもある。遺伝資源や伝統的知識に対する権利、原住民および地域社会の権利の問題、衡平な関係と利益

配分が取り扱われている。これらはもちろん正当なトピックだが、産業界はこれらの交渉を見るときかなり用心深くしている。

それには理由がある。確かに CBD は正当な問題を取り扱っているが、その問題は、環境上の関心事を越えているということである。しかし、多くの場合、バイオセーフティの文脈など農業上の含意や、貿易法と重なり合うところの交渉などに敏感でない環境省に交渉の責任を代表させることで、これらの問題へのアプローチが多国間環境協定として規定されてしまうのである。

貿易のルールの交渉は、環境のルールと重複する面を多く持っている。これらの問題を環境の次元において十分によく知らない貿易の専門家に代表権を与えるのも政府の傾向である。これが多国間協定の策定のやり方の現状である。私は、各国が、環境と開発の活動家を強く関わり合わせるように取り組まなければならないと思う。また、彼ら自身がそうすべきである。

CBD は確かに各国の間で広範な支持を得ているが、その支持には様々なモチベーションがある。国の範疇を越えて、広い範囲の様々なアジェンダがあり、それぞれが生物多様性条約に求めていることが異なる。

ある意味では我々がここで行っていることは、貿易システムと環境システムとの境界の条件についての交渉である。貿易システムはこの数百年間で進化してきた。きわめて統制され、秩序化され、そして各国レベル、国際的レベルで高度に組織化されており、この 10 年ぐらいの WTO の自律的執行と共に発展している。

それに対して環境システムは、グローバルな範囲でその構造が発展したのは比較的最近のことである。環境上、社会上の関心事の高まりに緊急に対応することが求められているが、まだ組織化されておらず、いくつかの面では、驚くほど統制されていない。

一例を挙げると、昨年 2 月の CBD 締約国会議 (COP) で外来種に関する決議があり、そこでオーストラリア政府が決議のいくつかの段落について、文章を洗練させる機会を求めるといった場面があった。議長は決議を進めようとして、オーストラリア政府からの正式の抗議にも関わらず、コンセンサスが宣言され、決議が採択されてしまった。統制の欠如の好例である。このプロセスについて、オーストラリア政府はかなりの憂慮を示した。これが、産業界がいつもこれらのプロセスを不安に思う理由の 1 つである。

2. アクセスと利益配分の問題に対する産業界の見方

アクセスと利益配分に関しては、幾つかの点で、環境関連の利益と貿易関連の利益との境界線がはっきりしていない。途上国の利益はさらに曖昧になってきており、諸国の様々なアジェンダは、ますます複雑になってきている。

CBD におけるアクセスと利益配分問題の重要な要素の中では、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」を「遺伝資源の取得の適当な機会の提供」による達成を

含めて行うこととなっている。

CBD で重要な概念が、自国の資源を開発する主権的権利という国家の権利である。我々の視点では、これらの権利に形、実体、方向性を与えようとする大きな一歩が、ボン・ガイドラインの策定である。我々は、ボン・ガイドラインは可能な措置の目録であり、主権的権利の保護とアクセスの提供に関する利益を促進するために国の手助けとするものとして見ている。また、ボン・ガイドラインは、国々がその内容を選択的に用いるのであれば、機能し得ると我々は考えている。

しかし、全体としてはおそらく、国家が立法を行うときに、必要以上に国家の権利を守っているのではないかと考えている。諸国は、何が本当に必要なのか、結局、規制が行政的な重荷や障害となって、関係者にとって避けたいものではないのかどうかを真剣に考えるべきであると思う。

それにも関わらず、我々はまた、諸国がボン・ガイドラインに則るか、あるいは管理を実行することを切望している。我々は産業界として、国家の主権的な権利を尊重し、国および地域社会・原住民と協議するよう保証するという CBD における明確な義務に関わってきた。しかし、重要なことは、産業界がこれらの負託に応える能力は、国家がその行動を統合して基盤を整備し、予測可能性と求める要件の明確さを提供することに依存しているということである。

今後、ABS レジームを実施していく上で、もっと経験が必要なのではないかと考えている。2002 年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグ・サミット、WSSD）の結果、我々はサミットから新たな負託を受けた。つまり、ボン・ガイドラインを考慮に入れながら、利益の公正かつ衡平な配分を促進し維持する国際的制度（International Regime）を交渉していこうというものである。

産業界にとって最初に目にとまったのは、そこに「アクセス」という文言が抜け落ちているということだった。これは、アクセスと利益配分のレジームを交渉する負託ではなく、利益配分だけを重視したものになっているということである。

しかし、それを除けば我々の観点では、いまや、諸国にとっての新たな権利、産業界にとっての新たな義務という状況に置かれていると言える。これをどのように機能させていくかを皆が考えていこうとしている。アクセスを促進し、利益を相互的にするように機能させることが、我々全てにとっての利益となる。システムを機能させるバランスを見つけるには、やはり時間と努力が必要なのではないかと思う。

我々が憂慮しているのは、ボン・ガイドラインで扱われてきた問題に関して、新しく野心的な交渉ラウンドを開始することで、これらが阻止されてしまうのではないかということである。

私が一緒に仕事をしている産業界のグループの間では、フラストレーションが溜まっている。なぜなら、ボン・ガイドラインをまとめてから 6 ヶ月も経たないうちに、ボン・ガイ

ドライン作成プロセスでの強力な支持国が、WSSD の中で逆もどりして、任意的なプロセスではなく、強制的な拘束力のあるプロセスに直ちに着手することを呼びかけるようになったのである。最終的に拘束的なプロセスへ向かうことなど予想していなかった。ここにはタイミングの問題があり、また、もう少し整理された進化のプロセスがあってしかるべきだと考えていた。

我々の関心事は、諸国がボン・ガイドラインの下で様々な実験をするイニシアチブの促進に失敗した場合に、そこから学ぶべきことを特定するということである。余りにも早い段階で強制的なアプローチに移っていけば、各方面での意思定を妨げるかもしれない。このことは、何を行い、何を課す必要がないのかについて、経験から学ぶ機会を失わせるだろう。

また、並行したプロセスが存在する。これはそのプロセスの分野について抜け穴になる危険性がある。例えば FAO の植物遺伝資源条約や、WIPO の委員会やその他のイニシアチブには、類似した内容を含む条約を作ろうとしているものがある。

そしてまた、さらに複雑な問題がある。伝統的知識の尊重の文脈で知的財産権、特許権に関係するとすれば、我々はあらゆる問題にまだ取り組んでいるわけではない。産業界としては、CBD の中で、伝統的知識は尊重されるべきであると明確に枠付けられる通り、伝統的知識の保護による利益が存在することを確かに認識している。このことは、全体のシステムの中で重要な位置を占めるべきであり、その中で、伝統的な知識の保護を可能にするシステムをつくらなければならない。我々は、このことがきわめて重要であり、その努力をすることが確かに価値あることであると考えている。

問題は、伝統的知識をどのように保護するのかということである。1つの方法としては、伝統的知識を既存の知的財産権の枠組みの中に組み込むということもあるが、既に指摘されていることだが十分ではない。また、別の方法として、新たな権利の創設の可能性とその交渉も提案されている。

この問題について、考慮する必要があることは、どのような種類の知識が保護されるべきなのかということである。その知識をどのように利用することが規制されるべきなのか、どのような権利が伝統的知識を指示するのか、どのような条件が付けられるべきなのか、誰が所有するのか、その権利はどこで執行されるのか、そしてどのくらいの期間その権利は維持されるのか。これらの問題は真剣に検討していかなければならない。私は、伝統的知識を保護し、その寄与を尊重するにはどうすればベストかを決める立場を選び取る前に、これらの問題を解決しなければならないと主張したい。

次に特許の問題である。ここでも関係者は特許問題から生じる特有の問いに取り組んでいる。まず、TRIPs はなぜ CBD と矛盾すると見られているのかという点については、我々の見込みでは、この二つは両立が可能であり、時間的にも近接して交渉されたもので対立するものではないと考えている。

主権を侵害しているという人もいるが、CBD は明らかに国家の遺伝資源に対する主権的権利を尊重しており、その資源を特許化することを許容しないものではない。適切な協定に基づいてアクセスがなされるということであれば、主権の侵害にはならない。また、特許を得ることが技術革新を刺激するならば、資源の持続可能な利用を尊重する手助けになりうると考える。さらに資源を保護する国内レジームに違反する行為としてのバイオ・パイラシーについては、国内レジームの尊重に関する潜在的な問題であり、そのレジームの文脈で取り扱われるべきものであると思う。

我々の見方では、実際のところ TRIPs は、CBD を支持するものである。関心ある国によって効果的に用いられれば、遺伝資源の適切な利用は奨励、促進されて、我々が CBD の目的と信じる利益を促進することになるだろう。もし CBD との矛盾があれば、TRIPs のほうが CBD よりも後で交渉されたので、TRIPs 協定の効力が優越するものと思われる。

しかし、我々の考えは、特許可能性の問題や特許問題をアクセスと利益配分の議論の最前面に余りにも押し出すことは危険であるということである。なぜなら、そうすることは、ほかの全ての問題を下位に置くため、より広範な利益という視点からは、不必要で有害になりスクとなるからである。

最近の TRIPs に関する提議については、スイス提案は確かに真剣に検討すべき問題だと考える。我々も既にこの提案を見ているが、産業界グループが抱く不安に対して応えるものであると思う。

しかし、本当に問題なのは、出所国の開示を特許可能性の問題と関係させる最近の提議である。出所国の表示が不可欠なことなのかどうか分からない。もし、出所国をその言葉の純粋な意味で言うのであれば、そのような表示ができるのかどうかも全く分からない。また、純粋な意味での原産出所国と直接入手した出所国は異なる。出所とは多くの場合、直接の生物資源探査の結果ではなく、おそらく、資源が何年かかけて獲得され蓄積されてきた多くの場所の 1 つからのものなのである。

最後に、異なる人には異なるやり方があるという点を繰り返しておきたい。それは、遺伝資源の制度的価値に関わる。ある聖域内を設け、その範囲内のものの価値に制約を設けることは危険をもたらすだろうと思う。特定の遺伝資源の価値についても多様なケースがありうる。例えば数百万、数千万円もの売上が可能な爆発的に売れる薬になる潜在性のこともあれば、何らかの理由で、多くの人々が信じるよりはるかに低い価値しか持たないかもしれない。

しかし、直ちにまた新たな CBD の議定書を交渉し、拘束力ある協定を策定するための交渉をしなければならないと、多くの国からの圧力がかかっている。その中には出所国の表示を特許可能性と関係させる問題などが含まれる。これにはきわめて深刻な官僚主義的な障害や法的不確実性が出てくるだろう。これにより利用者の関心を低下させ、潜在的な資源利用が閉ざされる結果となるだろう。

このため、我々はこのところ、何度かメガ多様性同土国家グループにアプローチして、産業界の専門家と一緒に、どのようにして資源を価値あるものとするかという問題を議論するための機会をつくろうとしてきた。我々の関心事は、出所国の問題、特許関連問題などの実行可能性と機能性である。これらの問題について、我々利害関係者が皆、議論していることや期待を良識をもって話し合う必要があるというのが我々の考えである。