

1. アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備

1-1. 「遺伝資源アクセスのための手引」作成

1-1-1. 概要

2004年2月にマレーシア・クアラルンプールで開催された生物多様性条約(CBD)第7回締約国会議(COP7)では、遺伝資源アクセスと利益配分(ABS)に関する国際的制度(International Regime、IR)の在り方が議論された。その結果IRの今後の検討条件が合意され¹、2006年のCOP8(ブラジル)までに今後2回のABS特別作業部会会合(バンコク、マドリード)が開かれることになった²。IRの実質的内容となるシステムの作成を目指した動きが国際的に活発になってきた。

我が国はIRがどのようなものになるうとも、遺伝資源関連ビジネスの現状と問題点に関する相互理解を行った上で、効果的な制度構築のための議論が必要であるとの立場を取っている。

このようにIR策定交渉の長期化が見込まれる中で、我が国としては、生物多様性条約のルールに則り、遺伝資源へアクセスする際にはそこから生じる利益の公正かつ衡平な利益配分を利用者自身が実施し、途上国を中心とする資源提供国と長期的に良好な関係を保ちながら遺伝資源ビジネスを円滑に進めるための国内措置の検討が必要となった。

他方、我が国産業界においても、過度な規制を伴うIRの策定を危惧する声強いが、一方では、海外遺伝資源へアクセスする際に、“遺伝資源提供国窓口の不明確さや提供国の制度運用の不明確さなどが原因となってトラブルが生じる”ということ为避免のメカニズム等を内容とするルールの策定を希望する声がある。また、2002年4月に国際的な自主規制ルールとして採択された遺伝資源アクセスと利益配分に関する国際ガイドライン「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン」(略称ボン・ガイドライン)は、その内容が一般原則を述べたものであり、実用性に欠け、実際に海外遺伝資源へアクセスする際には十分に機能しないという意見があり、このような問題への解決策の提示が課題として取り上げられてきた。

このような背景の下、本年度事業では、遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する諸課題を包括的に議論するために、産業界専門家及び学識経験者から成る「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関するタスクフォース」(TF)を設置した。

そして、TFにおいて、企業や研究機関が海外遺伝資源へのアクセスを行う際のガイドとして、下記の要件を満たす実用性と機能性に富む新たなツールを検討し、「遺伝資源アクセ

¹ 資料編“(1)生物多様性条約第7回締約国会議「第2作業部長より提出された決議草案」”を参照。

² 本編“2-1.生物多様性条約第3回Ad hocアクセスと利益配分(ABS)作業部会会合”を参照。

スのための手引」が作成された。

- 資源提供国が有する遺伝資源へのアクセスが円滑に行われるとともに、そこから生ずる利益の公正かつ衡平な配分が適切に実施されることにより、提供者と利用者の双方が利益を享受し、win-win の関係を構築するための一助となること。
- 遺伝資源の商業利用を図る際に、ビジネス上のフレキシビリティを確保しつつ、トラブル発生リスクを軽減すること。そのため、CBD やボン・ガイドラインの主要な規定や用語について利用者が理解しやすいように、より具体的な解説や例を示すこと。

「手引」作成作業は、その作業を円滑にするために、小作業グループ（少人数の TF 委員で構成）で草案作成後、TF 会合で審議する、という双方向の形で進められた。また、同時に電子媒体を使い、全方位の意見交換・聴取を行いながら進めた。

日本語版「手引」はその英文抜粋版を作成し、2005 年 2 月 14 日～18 日バンコクで開催された生物多様性条約第 3 回 Ad hoc アクセスと利益配分作業部会会合³で発表・配布し、各国から意見を聴取した。

この「手引」は今後、その内容を本事業ホームページやオープンセミナー等で広く公開し、利用者からのコメントを求め、より役立つものに改良していく予定である。

【遺伝資源アクセスのための手引の作成方針】

(1) 基本コンセプト

- 遺伝資源へのアクセスの第一原則は、利用者がアクセスしたい国の国内法を順守することである。したがって、利用者は当該国の国内法をよく調査し、それに従って行動することが必要であることを明示する。
- 当該国に該当する国内法がない場合は、CBD の原則を順守することが必要であり、また、ボン・ガイドラインを順守することが奨励されることを示す。
- しかし CBD やボン・ガイドラインの記述は枠組みを述べたものに過ぎないため、実際の運用では不明確な点が多い。それを補うために本手引を作成する。本手引には、実際のアクセスにおいて有用と思われる情報の提示や事項を解説し、利用者の一助となるようにする。
- 利用者が本手引を活用し、自らの判断によって遺伝資源提供国と win-win の関係を構築することを期待する。

³ 本編 “ 2-1. 生物多様性条約第 3 回 Ad hoc アクセスと利益配分（ABS）作業部会会合 ” を参照。

(2) 手引の構成

- CBD やボン・ガイドラインの原則的な項目を記載する。
- 項目ごとに、実際面で役立つ解説を行う。
- 実施上の問題点と対応として、具体例を問答形式で載せる。

1-1-2. 遺伝資源アクセスのための手引

遺伝資源アクセスのための手引

目次

I. 一般的事項

1. 背景及び目的

- (1) 背景
- (2) 目的

2. 適用範囲

3. 基本的考え方

- (1) 各国国内法令における取扱い
- (2) 契約における取扱い
- (3) 本手引の使い方

4. 用語の説明

II. アクセスと利益配分の各ステップ

1. 政府窓口(National Focal Point)と権限ある国内当局(Competent National Authority)

- (1) 解説
 - ① 意義
 - ② 政府窓口(National Focal Point)
 - ③ 権限ある国内当局(Competent National Authority)
- (2) 各国における取扱い
- (3) 実施上の問題点と対応

2. 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent, PIC)

- (1) 解説
 - 意義
 - PIC の内容
 - 留意すべき事項
- (2) 各国法の事例
- (3) 実施上の問題点と対応

3. 相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms, MAT)

A. 相互に合意する条件(MAT)の意義

- (1) 解説
- (2) 実施上の問題点と対応

B. 素材の移転を伴う場合の取扱い:素材移転契約(Material Transfer Agreement, MTA)

- (1) 解説
- (2) 実施上の問題点と対応

C. 利益配分(Benefit Sharing)

- (1) 解説
 - 背景
 - 内容
 - 留意すべき事項
- (2) 実施上の問題点と対応

III. その他の事項

1. 紛争解決

- (1) 解説
- (2) 実施上の問題点と対応

2. 組織内の管理システム

IV. JBA 及び経済産業省の役割

参考資料

I. ボン・ガイドライン

II. 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる諸外国の法律

- (1) マレーシア・サラワク州法第 24 号 1997 年
「サラワク生物多様性センター法」、「サラワク生物多様性に関する規則」
- (2) オーストラリア・クイーンズランド州法
「Biodiscovery Act 2004」

III. 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる契約事例

- (1) NITE・インドネシア間の MOU
- (2) NIH の契約事例

I. 一般的事項

1. 背景及び目的

(1) 背景

① 1993年12月29日に発効した生物多様性条約(Convention on Biological Diversity: CBD)は、遺伝資源を含む天然資源に対する各国の主権的権利を認めるとともに、遺伝資源を利用する際には、資源提供国の事前同意を得ること、遺伝資源の利用から生ずる利益は公正かつ衡平に配分することを定めました。

また、2002年4月に開催された、CBDの第6回締約国会議(COP6)において、遺伝資源へのアクセスと利益の配分を確保するため、法令、行政措置や契約作成の参考となる任意のガイドライン(ボン・ガイドライン)が採択されました。

② しかしながら、一部の資源提供国は、ボン・ガイドラインはあくまで拘束力のない任意のガイドラインであることから、遺伝資源の利用から生ずる利益が、資源提供国に対して適正に配分されるための仕組みとして不十分であると主張しています。

それを受けて、2001年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」や、2004年に開催されたCBD第7回締約国会議(COP7)等の国際会議の場において、法的拘束力のある国際的な枠組み(International Regime)の必要性に関する議論が行われました。しかし、検討すべき課題が多いため、決着がついておらず、今後の見通しも不透明なままです。

③ このような状況に加え、遺伝資源関連のビジネスを行っている我が国企業は、遺伝資源にアクセスする際の手続の不透明さや、一部の国による遺伝資源への制限的なアクセス規制等の影響により、効果的な遺伝資源関連プロジェクトを行うことが難しくなっているという状況も存在します。

そもそも、遺伝資源の利用は、未知のものを探索し、調査・研究を行うところから始めなければならず、最終的に価値のあるものにたどり着くことのできるケースは極めてまれです。また製品開発の過程において長い時間を要し、かつ、多大なコストをかけねばならないため、一般的には大きなリスクを伴います。したがって、遺伝資源へのアクセスに対して各国が厳格な規制をすれば、企業などのアクセスへの意欲を減退させる結果となります。

④ バイオ関連研究開発は21世紀最大の科学的成果を生み出すのではないかとされており、バイオ関連産業は、人類の生活と産業構造を一変させる可能性を有する重要かつ魅力的な産業です。我が国企業は、バイオ産業の基礎である遺伝資源を適正かつ積極的に活用したビジネスを展開したいと考えていますが、上記のような状況により困難となっています。

このような状況は、遺伝資源の資源提供国にとっても、遺伝資源から生まれ得る利益を生み出すことができないことを意味し、結果として資源提供国及び利用者の双方にとって不利益をもたらす事

態を招いてしまうおそれがあります。

(2) 目的

① このような状況を踏まえ、我が国としては、企業や研究者などの遺伝資源の利用者自身が、CBD の趣旨である公正かつ衡平な利益配分の原則をよく理解し、提供者側の信頼を得て、遺伝資源にアクセスしていくことにより、提供者側との良好な関係を築き、長期間にわたって遺伝資源に円滑にアクセスすることができる環境を整えることで、遺伝資源の提供者と我が国利用者の双方が利益を享受できるための方策を推進する必要があると考えています。

② 上記の認識の下、我が国産業界や試験研究機関等によって活用されることを念頭におき、産業界、有識者及び遺伝資源の利用に関して我が国との関係の深い国の意見等を反映させた実践的手引として、今般、「遺伝資源アクセスのための手引」を策定しました。

この「遺伝資源アクセスのための手引」は、以下のことを目的としています。

- 資源提供国が有する遺伝資源へのアクセスが円滑に行われるとともに、そこから生ずる利益の公正かつ衡平な配分が適切に実施されることにより、提供者と利用者の双方が利益を享受し、WIN-WIN の関係を構築するための一助となること。
- 遺伝資源の商業利用を図る際に、ビジネス上のフレキシビリティを確保しつつ、トラブル発生のリスクを軽減すること。そのため、CBD やボン・ガイドラインの主要な規定や用語について、利用者にとって、より具体的に理解しやすいように解説や例を示すこと。

③ なお、本手引は、あくまで任意の手引であり、本文書によって、遺伝資源の利用者や提供者の既存の法律上の権利義務関係を変更するものではありません。

2. 適用範囲

(1) 本手引は、ボン・ガイドラインの範囲に従うものです。すなわち、「CBD の対象となるすべての遺伝資源及び関連する伝統的知識、工夫及び慣行並びにその資源の商業的又はその他の利用から生ずる利益」を、この手引の対象とします(ただし、ヒトの遺伝資源を除く)。(ボン・ガイドライン パラグラフ 9 を参照)

なお、すでに、国内法令や行政措置等により、遺伝資源や伝統的知識等の利用に制限をかけている国があります。その場合には、本手引の適用範囲にかかわらず、当然、その国の法令や行政措置等が優先されますので、アクセスしたい国の状況をよく確認してください。

(2) また、国連食糧農業機関(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)が策定した「食料農業植物遺伝資源に関する条約(International Treaty on Plant Genetic Resources, ITPGR)」における対象については、本手引の対象から除外しています。

(3) 本手引は、海外の遺伝資源にアクセスする際のトラブル等を回避することを目的としています。したがって、日本国内における遺伝資源に係る規制、手続等については、適宜、国内の関係諸法令等を参照してください(例:種苗法、植物防疫法、家畜伝染病予防法、特定外来生物による生態系の被害の防止に関する法律、種の保存法等)。

3. 基本的考え方

(1) 各国国内法令における取扱い

① CBD においては、締約国は、自国の遺伝資源に関する主権的権利を認められています。そして、遺伝資源へのアクセスに関するルールは、締約国の国内法令、行政措置等によって定めるという規定になっています。

したがって、海外の遺伝資源にアクセスする際には、まず、資源提供国が定めている国内法令、行政措置等に従うことが大前提となります⁴。

② 海外の遺伝資源にアクセスする際には、例えば、CBD を担当する各国の政府窓口(本手引の II 章 1「政府窓口と権限ある国内当局」を参照)を通じた調査、また、より詳細な点については現地の法律事務所等を利用して、資源提供国の法令、行政措置等を調査した上で、それに従うようにしてください。

③ 本手引では、遺伝資源にアクセスしようとする方が、現地の制度を調査する際の一助とするために、参考として、海外において定められている関連する法令、行政措置等の例を掲載しています。

(2) 契約における取扱い

国によっては、遺伝資源へのアクセスにかかる法令、行政措置等が存在しない場合もあります。その際には、基本的には相手方と合意した契約に従って、ビジネスを進めることとなりますが、その契約交渉の際に、CBD やボン・ガイドラインで推奨されているルールが重要な意味を持ちます。

⁴ 日本では、遺伝資源のアクセスと利益配分に関する措置については、当事者間の契約において具体的に定めれば足りることとされています。

(3) 本手引の使い方

① 本手引では、CBD における考え方や、国際的に議論されている主なポイント等をできるだけ各パラグラフに掲載しています。また、可能な範囲で、実際に起こりうるトラブルや、その際の解決案等も掲載していますので、適宜参考にしてください。

② なお、各国の制度の調査や、実際にビジネス等を行うに当たっての不明な点や問題点等がありましたら、バイオインダストリー協会(JBA)及び経済産業省の担当窓口(IV 章参照)に相談してください。

4. 用語の説明

(1) 遺伝資源

現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材(遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材)をいう⁵。(CBD 第 2 条)

(2) 遺伝資源の原産国、資源提供国、利用者

① 遺伝資源の原産国

生息域内状況において遺伝資源を有する国をいう。(CBD 第 2 条)

② 資源提供国

生息域内の供給源(野生種の個体群であるか飼育種又は栽培種の個体群であるかを問わない)から採取された遺伝資源又は生息域外の供給源から取り出された遺伝資源(自国が原産国であるかないかを問わない)を提供する国をいう。(CBD 第 2 条)

③ 遺伝資源の利用者

遺伝資源の原産国又は遺伝資源の資源提供国から遺伝資源を取得し、これを利用する者(個人及び法人)を指す。

(3) 利益

本手引において、「利益」とは、遺伝資源の利用によって、資源を提供する者と利用する者のため

⁵ 各国の国内法における「遺伝資源」の定義(JBA 訳)

1) フィリピン「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する規制」(大統領令第 247 号)(1995 年)
http://www.mabs.jp/kunibetsu/philippines/philippines_03.html

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

2) ASEAN「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する ASEAN 枠組み協定(案)」(2000 年)

生物資源及び遺伝資源—これには、現に利用され若しくは将来利用されることのある、又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有する遺伝素材、生物及びその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む。

になること・もののすべてを指す。

(4) 純利益

本手引で使用する「純利益」とは、収益(revenue)から支出(expense)を差し引いた、金銭的利益(net-profit)を指す。

(5) 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent)原則

遺伝資源の利用者は、遺伝資源を取得する場合に、現地法令などに定めがある場合、要求される情報を提供国政府に通報し、事前同意を得なければならないという原則です。(CBD 第 15 条第 5 項)

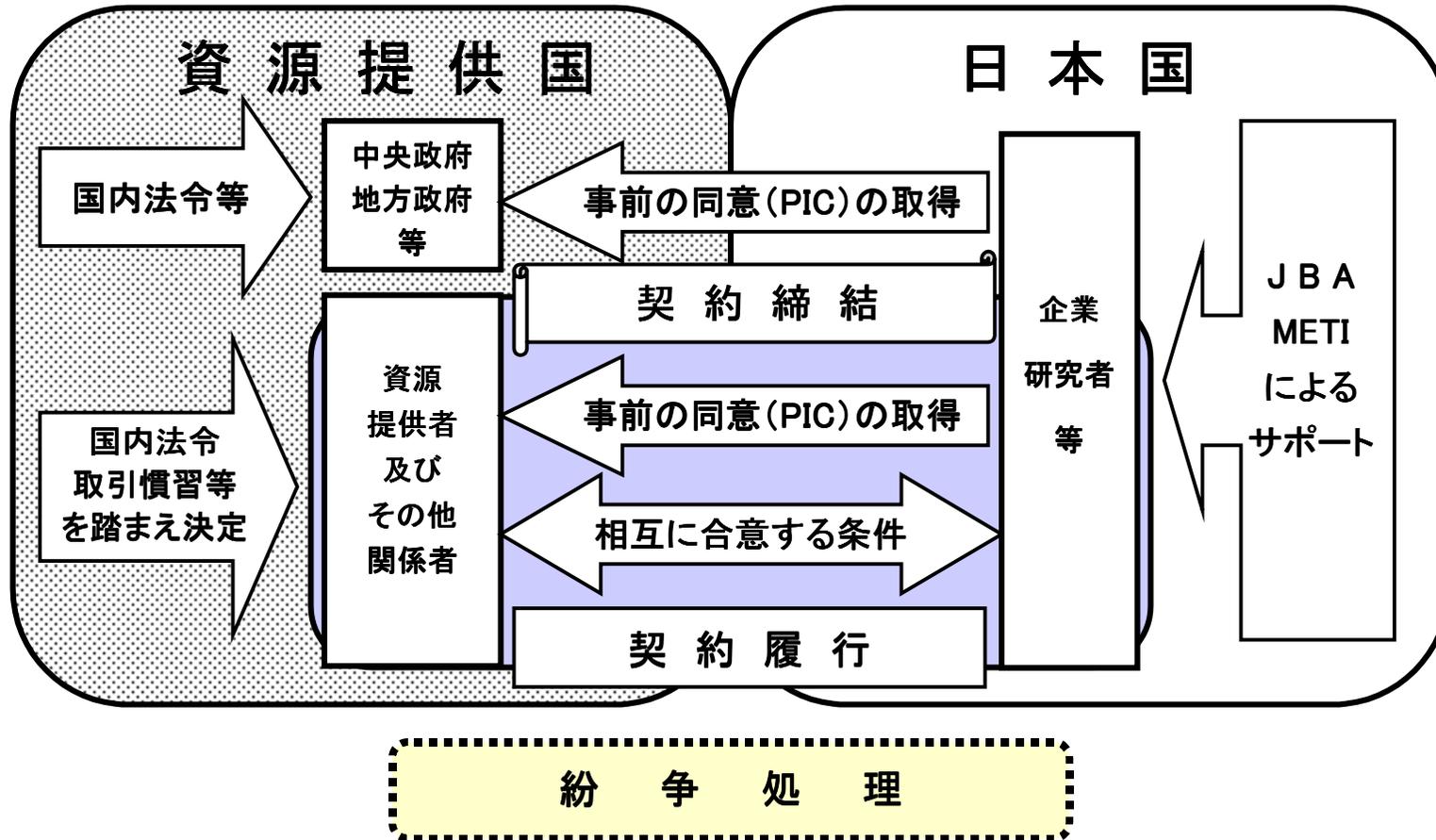
なお、このほか、多くの場合、当該資源の所有者や地元住民の関係者からも同様の事前同意を取得する必要がある場合があります。(II 章 2. 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent, PIC)参照)

(6) 相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms)原則

遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の配分については、当該遺伝資源の提供者と利用者の双方の合意に基づいて行われなければならないという原則を確認しているものです。なお、具体的な条件は、資源提供国の法令に規定される場合のほか、当事者間の契約によって定められるのが原則です。(CBD 第 15 条第 4 項、第 7 項)

II. アクセスと利益配分の各ステップ(流れ図)

生物多様性条約(CBD)、ボン・ガイドライン



II. アクセスと利益配分の各ステップ

1. 政府窓口 (National Focal Point) と権限ある国内当局 (Competent National Authority)

CBD における規定

【関連規定: CBD 第 15 条第 1 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 13、14】

(公定訳)

【重要条文】CBD 第 15 条第 1 項

各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

(1) 解説

① 意義

遺伝資源へのアクセスについて規制を行う権限は、遺伝資源の資源提供国政府に属しており、その国の国内法で定められることが CBD の原則です。そのため、遺伝資源へアクセスする際には、まずその国の法令や行政措置などを調べる必要があります。

その際には、各国政府窓口、権限ある国内当局が定められている場合にはその助けを借りて、必要な調査を進めることができます。

② 政府窓口 (National Focal Point)

CBD の下では、多くの締約国は政府窓口を一か所指定し、その情報を CBD 事務局のホームページ (<http://www.biodiv.org/world/map.asp>) などを通じて公開しています⁶。

政府窓口は、権限ある国内当局、関係する原住民社会及び地域社会 (indigenous and local communities)⁷ に関する情報を提供することになっています。

③ 権限ある国内当局 (Competent National Authority)

権限ある国内当局とは、当該国の法律、行政、政策上の措置に従って、遺伝資源へのアクセスの承認に責任を有し、さらに下記の点について助言しうる国内当局のことです (この役割は、適宜他の機関に委任することができるので、必ずしも政府機関であるとは限りません)。

(a) 交渉プロセス

⁶ CBD においては、このような情報公開のシステムを総称してクリアリングハウス・メカニズム (Clearing House Mechanism) と呼んでいます。これはホームページだけではなく、文書情報などで世界中の様々な人に情報を提供する仕組みです。

⁷ 訳語は公定訳による。

- (b) PIC、MAT の要件
- (c) アクセスと利益配分の合意のモニタリング及び評価
- (d) アクセスと利益配分の合意の実施
- (e) 申請の処理及び合意の承認
- (f) アクセスされる遺伝資源の保全と持続可能な利用
- (g) アクセスと利益配分のプロセスにおいて、種々の利害関係者、特に原住民・地域社会が効果的に参加するためのメカニズム

権限ある国内当局の情報については、CBD 事務局 HP (<http://www.biodiv.org/world/map.asp>)を参照してください。

(2) 各国における取扱い

多くの締約国の政府窓口と権限ある国内当局は、CBD ホームページにおいて公開されています。

国内法令の実施については、CBD のホームページにおいて公開されている政府窓口や権限ある国内当局とは全く違う部局が担当である場合がありますので、注意してください。

(3) 実施上の問題点と対応

問 1: 政府窓口連絡しても迅速に返事を得られない、あるいは政府窓口から一応の返事はあったが、その後「たらい回し」にされた場合には、どうしたらよいでしょうか？

答 1: 相手国政府に対してコンタクトを取り続けることが必要ですが、それでも必要な情報や回答が得られない場合には、JBA、経済産業省の担当に相談することにより、必要な情報を得ることができる場合があります。

問 2: 政府窓口と権限ある国内当局が CBD ホームページ(HP)に公開されていない場合はどうしたらよいでしょうか？

答 2: 「生物資源へのアクセスと利益配分」という HP (<http://www.mabs.jp/>)を参照してください。それでも判明しない時、JBA や経済産業省に相談すれば、必要な情報を得ることができる場合があります。(JBA 及び経済産業省の照会窓口については IV 章を参照してください)

2. 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent, PIC)

CBD における規定

【関連規定: CBD 第 15 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 5 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 26、27、28、33、34、36、38、39、40】

(公定訳)

【重要条文】CBD 第 15 条第 1 項

各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

【重要条文】CBD 第 15 条第 2 項

締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。

【重要条文】CBD 第 15 条第 3 項

この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源でこの条、次条及び第 19 条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る。

【重要条文】CBD 第 15 条第 5 項

遺伝資源の取得の機会[※]が与えられるためには、当該遺伝資源の資源提供国である締約国が特段の決定を行う場合を除くほか、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。

[※] 遺伝資源の取得の機会 = 遺伝資源へのアクセス

(1) 解説

① 意義

通常の契約の場合は、契約の当事者間でその内容につき同意すればよいのですが、CBD では、遺伝資源にアクセスする場合、契約当事者以外の、中央政府、地方政府など様々な利害関係者から、契約の内容について同意を得ることとされています。

具体的には、当該遺伝資源の資源提供国政府の法令、行政措置などに定められている場合には、特定されている利害関係者に対し、指定されている情報を提供し、同意を得ることが求められます(事前の情報に基づく同意、PIC)。

この時、当該遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などの定めによっては、当該資源提供国の住民・地域社会などの利害関係者からも PIC を得なければならない場合があります。

② PIC の内容

PIC として、具体的に誰から何を取得するかについては以下の 3 つの場合が考えられます。

1) 契約の相手方

契約の相手方から、遺伝資源へのアクセスに関し、事前の同意を取得することは、契約の締結などの行為により、当然必要です。

2) 遺伝資源の資源提供国政府

遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などに定めがあり、当該国政府の PIC が必要な場合には、その定めに従い、指定された情報の提供や許可の取得などの手続が必要です。

3) その他の関係者

国や地域によっては、法律に規定された権利者の他にも慣習的な権利を主張する関係者(特に原住民・地域社会)が存在する場合があります。この場合には、その国や地域などのルールに従った PIC の取得が必要です。

③ 留意すべき事項

アクセスしようとする国・地域における PIC の必要性や手続について、十分に調査することが肝要です。その際に留意すべき調査事項としては、以下のようなものが考えられます。

1) PIC の発行主体

- 各国のどのレベルでの同意を得るべきなのか？(中央政府なのか、地方政府なのか、両方なのか)
- 国内法令、行政措置により、遺伝資源や関連する伝統的知識に関係のある原住民・地域社会からの PIC が必要なのか？ PIC を要求するその地域独自の慣習法は存在するのか？

2) PIC の取得手続

- PIC として、何が法令、行政措置などで定められているか？
- PIC を取得するための手続の確認
 - ① 申請書の提出先又は問い合わせ先窓口の確認
 - ② 申請書フォーマットの有無、必要な記載項目確認(例:目的、期間、資源内容、資金など)
 - ③ その他、PIC 取得条件・必須事項等の有無など
- PIC は、同意が与えられる特定の利用についてのみ与えられるものか？ 第三者への譲渡を含む何らかの利用の変更は、新たな PIC の申請を必要とするか？
- PIC は、文書化されたものなのか？ また、それは申請受理から何日以内に発行されるか？

(2) 各国法の事例

本手引の「参考資料」を参照してください。

(3) 実施上の問題点と対応

問 1: PIC に関連する機関を特定する情報が、CBD のホームページにない場合、どうすればよいでしょうか？

答 1: 「生物資源へのアクセスと利益配分」というホームページ(<http://www.mabs.jp/>)を参照してください。それで判明しない時でも、JBA や経済産業省に相談すれば、必要な情報を得ることができる場合があります。(JBA 及び経済産業省の照会窓口については IV 章を参照してください)

問 2: CBD の発効(1993 年 12 月 29 日)前に取得した遺伝資源について、改めて PIC を取得する必要があるのでしょうか？

答 2: CBD の発効前であれば、条約に基づく義務はないものと考えられます。また、遺伝資源の資源提供国が 1993 年 12 月 29 日以降に本条約を批准している場合には、その発効日以前に、当該国から取得したものについても、条約に基づく義務はないものと考えられます。ただし、遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などにより別段の定めがある場合には、そちらに従う必要があります。

問 3: ビジネスの相手側が属する国の法令に従い、関係当局に申請などしていますが、何か月経っても申請の許可/不許可が通知されないのですが、どうしたらよいのでしょうか？

答 3: まずは、現地の法律専門家などを活用し、相手国当局に対して、問い合わせや請求などを行う必要があります。それでも何ら進展がない場合には、JBA 及び経済産業省の担当に相談することにより、必要な情報を得ることができる場合があります。

問 4: 遺伝資源が、仲介業者(Commercial Intermediary)を通じて間接的に利用者に提供される場合には、どのようにして PIC の取得を確認できるのでしょうか？

答 4: 仲介業者自身が、遺伝資源の取得に当たって、資源提供国の法令、行政措置などに従った手続を踏んだ上で許可を得たのか、及び、その遺伝資源を第三者たる利用者に提供する権限が仲介業者に与えられているのかを確認してください。

確認の手段としては、当該仲介業者から PIC を確認できる書面の写しを取ること、仲介業者が PIC を取得しているという確認書を仲介業者自身から取ることや、それが困難な場合でも、契約書の中で明示的に、仲介業者自身が資源提供国における法令、行政措置等に従って遺伝資源を取得したことを確認する条項を入れるという方法もあります。

これまでに述べた方法に加え、リスク回避のために、仲介業者に遺伝資源を提供した資源提供国が、PIC について国内法令・行政措置などにより、どのような手続を要求しているかについて仲

介業者への確認とは別に独自に調べることを推奨します。

問 5:カルチャーコレクションなど(総称して生息域外コレクションと呼ばれている)から遺伝資源を取得する場合、事前の情報に基づく同意を得る必要があるのでしょうか？

答 5:生息域外コレクションも CBD の対象になります。カルチャーコレクション、生物資源センター(BRC)⁸などが所在する国の法令が、PIC の取得を要求している場合には、当然 PIC の取得が必要です。また、当該生息域外コレクションが、第三国から遺伝資源を取得し、それを利用者に提供しようとしている場合には、生息域外コレクションも一種の仲介者(Intermediary)ですから、問 4 の答にある手順を踏むのがよいでしょう。

他方で、公的なカルチャーコレクションや BRC は行政機関との関係が密接である場合が多いため、資源提供国と公的なカルチャーコレクションや BRC 間では第三者への資源の提供について、条件を事前に合意しているケースが多く見られます。

したがって、相手国からの PIC を取得する手続も比較的容易ですし、仮にトラブルにより、第三者から PIC 取得の証明を求められた時にも、対処することが用意であると考えられます。

問 6:仲介者(カルチャーコレクションや BRC を含む)が、当該遺伝資源について、CBD 発効以前に取得したものであり、PIC の取得の必要がないものであることを主張する場合にはどうしたらよいのでしょうか？

答 6: CBD は遡及しませんから、その場合は PIC 取得の対象ではありません。ただし、遺伝資源の資源提供国によっては、法令、行政措置などで PIC の取得義務が課せられている場合がありますので、仲介者に対し、当該遺伝資源については、一切の PIC を取得する必要がないことを確認する必要があります。確認の手段としては、問 4 で述べたように、当該仲介者から確認書を取ることや、契約書の中で明示的に確認のための条項を入れるという方法があります。

問 7:A 国において、ある固有種である植物を、観賞用に購入しました。帰国後、それを偶然、研究に使用したところ、この固有種特有の成分を発見し商品化が見込めることがわかりました。この成分を利用して、商品化をする場合、A 国から PIC を取得する必要があるのでしょうか？

答 7:まず、遺伝資源を購入する際に、売買契約などを締結しており、目的外使用に関する条項がある場合には、それに従うことは、(CBD とは関係なく)商慣習上、当然に必要です。

次に、A 国で取得した遺伝資源を用いて研究開発し、商業化する場合に、A 国の法令などによって、PIC を取得するよう求められている場合があります。この場合には、売買契約を締結している場合でも、単に市場から購入した場合でも、PIC を A 国から取得する必要があります。

⁸ Biological Resource Center の略。日本の代表的な BRC として独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)が挙げられます。

ただし、問7が想定するケースについて規制する国内法令が存在しない国も存在します。この場合、PIC を取得すべき法的義務は一切ありませんが、当該国の遺伝資源を基に利益を得ることが、当該国の住民から、不当な行為である⁹と訴えられる可能性があり、企業などのイメージダウンにもつながりかねません。したがって、法的義務はないとしても、こちらから相手国政府に相談することが賢明といえます。

なお、上記については、植物に限らず、すべての遺伝資源に当てはまります。

⁹ このような事例については、JBA 編『平成 14 年度環境対応技術開発等(CBD に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業)委託事業報告書』(2003 年)95-122 頁にて詳述。

3. 相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms, MAT)

CBD における規定

【関連規定： CBD 第 1 条、第 15 条第 2 項、第 4 項、第 7 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 41、42、43、45、49】

(公定訳)

【重要条文】CBD 第 1 条

この条約は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び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この条約の関係規定に従って実現することを目的とする。

【重要条文】CBD 第 15 条第 2 項

締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。

【重要条文】CBD 第 15 条第 4 項

取得の機会*を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。

(*取得の機会=アクセス)

【重要条文】CBD 第 15 条第 7 項

締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の資源提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第 19 条の規定に従い、……適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は相互に合意する条件で行う。

A 相互に合意する条件 (MAT) の意義

(1) 解説

① 遺伝資源へのアクセスと利益配分については、通常取引と同様、遺伝資源の提供者側と利用者側が相互に合意する条件の下で行われることが原則ですが、CBD は第 15 条第 4 項でそれを明示的に要求しています。

② したがって、まず相互に合意する条件について当事者間で交渉することが原則です。ただし、どのような点について合意することが CBD にのっとった契約と言えるのかについては、非常に判断の難しい場合があります。そこで、契約における合意事項の例が、ボン・ガイドラインのパラグラフ 44 に掲載されていますので参考にしてください。また、本手引の「参考資料」に、公表されている契

約の事例についての情報を掲載していますので参考にしてください。

③ 相手方と相互に合意する条件について交渉を進める際には、遺伝資源へのアクセスについての相手国の法令、行政措置はもちろん、取引法制や商慣習などをよく調査することが望ましいと考えられます。

④ 不明な点や問題点などあれば、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますので相談してください。

(2) 実施上の問題点と対応

問 1: 相互に合意する条件の交渉が長期化しているのですが、どうしたらいいのでしょうか？

答 1: 利益配分をめぐる交渉が長期化することは、しばしば見受けられることです。交渉継続か中断かは当事者自身でご判断ください。

なお、微生物資源については、すでに我が国の公的機関が海外数か国の政府機関と包括的なアクセス協定を結んでおり、企業などがそのようなプロジェクトに参加できる道が開かれています。

また、疑問や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますので、遠慮なく相談してください。

問 2: 相互に合意するための条件として、どのような項目を念頭におけばいいのでしょうか？

答 2: 2002 年に遺伝資源へのアクセスを行う際の任意の手引として策定されたボン・ガイドライン（法的拘束力はない）のパラグラフ 44 に、参考として項目が例示されていますので、参照してください。

問 3: ある国特有の伝統的知識を活用して、研究開発を行いたいのですが、その知識に関する利害関係者を特定できず、契約を締結することができません。どうしたらよいのでしょうか？

答 3: CBD においては、「伝統的知識」は定義されていない上に、世界各国の制度をみても、各国又は地域特有の伝統的知識については定義が不明確であるのが一般的であり、利害関係者を特定することには困難を伴います。個別事案ごとに、相手国の権限ある国内当局に相談することが必要です。

また、JBA や経済産業省に情報がある場合もありますので、相談してください。

B. 素材の移転を伴う場合の取扱い: 素材移転契約 (Material Transfer Agreement, MTA)

(1) 解説

① 遺伝資源の素材そのものの移転を伴う契約の場合は、遺伝資源の提供者側と利用者側で相互に合意の上、素材移転契約 (MTA) を締結するケースが国際的に一般化しています。

MTA とは、素材の移転を伴う諸条件について、例えば以下のような点を定めている契約です。

- 移転させる素材の種類、量
- 移転の時期
- 移転させた素材の利用目的 (研究目的か商業用目的かなど)
- 当該素材の第三者への移転の可否、及びその手続

② 上記のほか、MTA の中で、具体的に何を合意することができるかは、ボン・ガイドライン附属書 I にその参考例が記載されていますので参考にしてください。

③ MTA も相互に合意した条件に基づく契約のパターンの一つですので、その内容については当事者間で決めるべきものですが、国によっては、MTA の内容について、法令、行政措置などにより具体的に定めている場合があります。したがって、相手国の法令、行政措置をよく調査することが望ましいと考えられます。

(2) 実施上の問題点と対応

問 1: 資源提供国側が提示した MTA に従わないと遺伝資源は移転できないのでしょうか？

答 1: 相手国の法令、行政措置などにより MTA の内容が決められている国については、その内容に当然従う必要があります。したがって、どのような MTA の内容が、相手国法令、行政措置などに沿ったものであるのか、当該国の政府機関などと具体的に確認・調整する必要があるでしょう。

他方、法令、行政措置などに拠らず、契約の相手方が独自の方針として契約に用いる標準的 MTA を定め、その適用を要求する場合があります。この場合には、法的な規制が存在しない以上、義務ではありませんが、相手方の標準的 MTA を尊重しつつ、個別具体的な交渉により、契約内容を確定していくことが必要です。

C. 利益配分(Benefit-Sharing)

(1) 解説

① 背景

CBD に関する交渉の際、一部の国から、他国の遺伝資源を利用して経済上の利益を得た場合に、その利益を遺伝資源提供国に全く還元しないのは問題であり、条約においてその権利を明文化すべきであるという主張が強くなされました。その結果、CBD 第 1 条において、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の実現を目的とする」ことが明記されました。そして、その具体的内容が同第 15 条(遺伝資源の取得の機会)に定められています。

② 内容

1) 利益の考え方

ここで言及されている「遺伝資源の利用から生ずる利益」の「利益」とは、条約の原文では「便益(Benefit)」とされています。換言すると、ここでいう利益とは、遺伝資源に由来する商品から得られる収益(revenue)から支出(expense)を差し引いた、純利益(net profit)のことを指すのではなく、もっと広く、遺伝資源の利用によって、「資源を提供者する人たちと利用する人たちのためになるもの・こと」を示しています。

したがって、本手引における「利益」とは、純利益(net profit)ではなく条約原文が示している利益(Benefit)、つまり「資源を提供者する人たちと利用する人たちのためになるもの・こと」を指しています¹⁰。

2) 利益配分の対象と方法

このような「利益」の本来の意味に立ち返ると、「遺伝資源の利用から生ずる利益配分」を考慮する時に配分の対象となるのは、ア)のような「金銭的利益」と、イ)短期的には金銭を得られないものの、技術、知識、研究の成果、特許¹¹など、資源提供者と資源利用者双方にとって価値を有する「非金銭的利益」の 2 つに大別され、それぞれに以下に示すような配分の方法が考えられます。

ア) 金銭的利益配分: 直接、金銭的な形で利益を配分する方法です。例えば、遺伝資源を活用した商品から収入が得られ商品開発の費用が回収できた時点を想定して、収入の X パーセントのロイヤリティーを支払う、といった方法です。

イ) 非金銭的利益配分: 例えば、商品の研究開発に遺伝資源の提供者側のスタッフを加え、共同研究開発を行うことにより、自社の技術の移転をすると同時に、共同研究開発の成果を共有する

¹⁰ 本来であれば、狭義の benefit の訳語は「便益」ですが、CBD 条文の benefit の日本語訳として、「利益」という語法が定着しているので、本手引でも「利益」という語法を踏襲しています。

¹¹ 特許にかかる利益配分の方法としては、特許権の取り扱い(費用負担や権利義務関係)が問題になることがあり、当事者同士の合意の際に十分な注意が必要です。

という方法です。

(ボン・ガイドライン附属書 II には、金銭的利益配分と非金銭的利益配分の例が示されていますので、参照してください)

遺伝資源を利用する際には、CBD を遵守し、契約の相手方との交渉内容に応じて公正かつ衡平な利益配分を行うべきですが、その方法については、あくまで相手方との交渉で決めるべきことです。例えば、相手側から金銭的利益の配分よりも、現地スタッフに対する利用者側からの技術指導などの非金銭的利益の配分を求められる場合もありえます。相手側が何を必要としているかを十分に話し合い、双方にとって利益を享受できるよう、WIN-WIN の関係を保ちつつ、交渉することが重要です。

③ 留意すべき事項

1) 各国法令、行政措置などにおける取扱い

契約相手国における取引法制や商慣習のほか、各国の法令、行政措置などの中には、遺伝資源の利用から生まれる利益の配分方法などについて具体的に規定している場合がありますので、それらに注意して交渉してください。

2) 交渉における留意点

• 配分の対象となる利益についての相互理解

交渉においては、配分されるべき利益とは何を指すのかを相手方によく理解してもらい、合意することが重要です。例えば、金銭的利益を配分しようとする場合には、製品の売り上げから研究開発費用等を差し引いた金額が利益だとする考え方について、こちらは当然のことと思っていなくても、国や地域によっては、相手方との認識が食い違う場合があります。

また、交渉する際には、契約の相手方に対し、遺伝資源を利用した場合の研究開発や製品化から実際に利益が得られるまでのプロセスには相当な時間がかかるものであり、即座に多額の利益が生まれるものではないことについての正確な理解を得ることが肝要です。

さらに、遺伝資源を利用した製品について、探索研究から始まり、多くの研究開発過程を経て、最終的に上市にたどりつく確率が極めて低く、利益配分ができるケースは限定されることを説明する必要があります(さもないと、相手側に過度な期待感を与える可能性があります)。

• 配分の手法(寄与度)について

公正かつ衡平な利益配分とは、均等に利益を配分することを意味しているものではありません。例えば、提供された遺伝資源を利用した商品の金銭的利益が 100 万円であった場合に、必ず 50% は資源提供者側に支払われなければならないということではありません。したがって、契約相手方の当該製品開発に係る寄与度などを勘案し、どの程度利益を配分するのか、当事者間で合意することが重要です。

不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省に情報がある場合もありますので相談してください。

(2) 実施上の問題点と対応

問 1: 遺伝資源の派生物(Derivatives)や生産物(Products)はどのように取り扱うべきですか？

答 1: 派生物¹²や生産物(定義、利益配分の方法など)については、国際的な定義もされておらず、取扱いが非常に難しいため、契約当事者を含む利害関係者が契約の中で具体的にその定義及び取扱いの内容を決めていくことが重要です。

ただし、これらの取扱いについて、契約相手国における取引法制や商慣習のほか、各国の法令、行政措置で具体的に決まっている場合がありますので、当該国の法令、行政措置などをよく調べた上で交渉してください。

問 2: 伝統的知識を利用して研究開発を行いたいのですが、利益配分を誰にどのように行ったらいいのでしょうか？

答 2: CBD の下では、伝統的知識¹³は定義されておらず、その取扱いについて、何も国際的合意が

¹² 各国における派生物の定義(JBA 訳)

1) フィリピン「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する規制」(大統領令第 247 号)(1995 年) http://www.mabs.jp/kunibetsu/philippines/philippines_03.html

「派生物」とは、血、油、樹脂、遺伝子、種子、孢子、花粉など、野生生物から抽出した物質をいう。

2) フィリピン「野生生物資源とその生息地の保全保護及び当該保全保護等のための予算割当について定める法律」(共和国法第 9147 号)(2001 年) http://www.mabs.jp/kunibetsu/philippines/philippines_03.html

「副産物又は派生物」とは、野生生物から取りだした部分、又は野生生物から抽出した物質で未処理のもの、若しくは処理した形態のものをいう。これには剥製、植物標本が含まれる。

3) ASEAN「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する ASEAN 枠組み協定(案)」(2000 年)

派生物——生物資源及び遺伝資源から取り出されたものをいい、例えば、血液、油、樹脂、遺伝子、種子、孢子、花粉などのほか、操作した化合物や遺伝子に由来する成果物、当該化合物や遺伝子にならって作られた成果物、又は当該化合物や遺伝子を組み込んだ成果物をいう。

4) アフリカ統一機構「アフリカ模範法」(1998 年)

派生物は、生物資源から開発又は抽出された産物である。派生物には、植物品種、油脂、樹脂、ゴム、蛋白などが含まれる場合がある。

5) 世界 17 の植物園「植物園のための遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関する共通指針」(1999 年)

「派生物」には、類似体をはじめ、遺伝資源及びその子孫に基づく若しくは由来する、改変された抽出物若しくは改変されていない抽出物、及び化合物又は化学構造物を含むが、これに限定されるものではない。

¹³ 各国における伝統的知識の定義(JBA 訳)

1) タイ「タイ民間医療の民俗知識を保護、促進する法律」(1999 年) http://www.mabs.jp/kunibetsu/thai/thai_03.html

「タイ民間医療の民俗知識」とは、タイ民間医療に関係する地方の知識や能力を意味する。

「タイ民間医療」とは、病気の検査、診断、治療、診察、予防や、人間や動物の健康促進や回復、出産、タイ式マッサージに関係する、医学のプロセスを意味する。さらにタイ式薬の処方や、医療的な機材や道具の創造発明をも意味する。これらはすべて昔から伝えられ発達してきた知識や教本によるものである。

「タイ民間医療の教本」とは、タイ民間医療に関する知識や学問を苦労してタイ手冊本、貝多羅葉、碑文あるいはその他の材質のものに記録したもの、あるいは書きとめられてはいないが様々な手段で教え続けられていたり伝承されてきたりするものを意味する。

ないため、一般的な解決法はありません。前述したとおり、そもそも利害関係者を特定するのにも困難を伴います。したがって、個別事案ごとに、相手国の権限ある国内当局に相談するしかありません。

なお、不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますので相談してください。

2) マレーシア「サラワク生物多様性(アクセス、収集及び研究)に関する規則」(1998年)

http://www.mabs.jp/kunibetsu/malaysia/malaysia_03.html

「民族生物学」とは、生物資源の分類、土地固有の命名法、保全技術、及び住民にとって一般的な社会学的重要性を含め、医学、食料、保健、その他を目的とした生物資源の利用に関する州の先住民の知識又は情報を意味する。

3) ASEAN「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する ASEAN 枠組み協定(案)」(2000年)

伝統的な知識: 一切の生物資源及び遺伝資源又はその部分の利用、特性、価値、プロセスに関する原住民社会及び地域社会の知識、工夫、慣行をいう。

4) 太平洋地域「伝統的知識及び文化表現の保護のためのモデル法」(2001年)

「伝統的な知識」には、次のような知識がある。

- (a) 一般に、経済上、精神上、儀式上、口誦上、装飾上又は娯楽上の伝統的な目的で創造、獲得、着想される(又はされた)知識
- (b) 一般に、代々伝えられる(又は伝えられてきた)知識
- (c) 一般に、〔制定国〕住民の特定の伝統的な集団、一族又は共同体に属するとみなされる知識
- (d) 一般に、集団として考案され、保有されている知識

伝統的な知識又は文化表現の「伝統的所有者」とは、次のいずれかをいう。

- (a) 住民の集団、一族又は共同体
- (b) 当該集団、一族、共同体の慣習法及び慣行に従い、伝統的な知識又は文化表現を管理又は保護することを住民の集団、一族又は共同体によって委ねられた個人

III. その他の事項

1. 紛争解決

ボン・ガイドラインにおける規定

【関連規定：ボン・ガイドライン パラグラフ 59】

【重要条文】ボン・ガイドライン パラグラフ 59 (JBA 訳)

相互に合意した措置の下に生ずるほとんどの義務は、提供者と利用者のものであることから、これらの措置から生ずる紛争は、アクセスと利益配分に関する契約取り決め、準拠法及び慣行に従って解決されるべきである。

(1) 解説

文化も環境も異なる国の企業や研究機関との共同研究やビジネスでは、たとえ開始時に良好な関係であったとしても、いつ不測の事態が起こるかもしれません。したがって、紛争の発生に備えたリスク管理体制を整えておく必要があります。そのため、特に以下の事項について、相手とよく話しあった上で、契約書中に細かく定めておくことがリスク軽減につながります¹⁴。

① 裁判管轄の決定

紛争が起こった場合に、どの国で裁判を行うかということを契約書上明確にすることです。

② 準拠法の決定

契約上の文言の解釈やその有効性について、どこの国の法律に従って判断するかは重要な問題であるため、あらかじめ、契約の準拠法について、契約書上明確にすることです。

③ 紛争解決の手順

国際的な紛争解決の手段には、いくつかの段階がありえます。これについて契約上明確にすることです。

紛争解決手段は当事者によって様々な手法がありえますが、主な手順の例を示します。

a) 当事者間での解決

当事者間の協議により紛争を解決することができれば、時間や費用の負担が最小となり、最も望ましい解決と言えるでしょう。

¹⁴ JBA 編『平成 15 年度環境対応技術開発等 (CBD に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業) 委託事業報告書』(2004 年)368-382 頁にて詳述。

b) あっせん、調停、仲裁

紛争が発生し、当事者間の話し合いで解決できない場合、次のステップとして、その解決のために、当事者以外の中立的な第三者を中に入れることが考えられます。これには、大別して、①第三者が、当事者の対立する主張を聞いた上で、当事者に対し、和解を勧め(あっせん)、②あるいは解決案を提示する(調停)ものと、③単なる解決案ではなく、当事者を拘束する判断をなすもの(仲裁)とがあるとされています¹⁵。(なお、具体的な手続や効果については、専門家に問い合わせてください)

c) 訴訟

a)、b)が不調に終わった場合には、最終的な手段として、訴訟による紛争解決を図ることになります。したがって、契約締結時に、裁判管轄、契約の準拠法、訴訟を行う場合の提訴すべき裁判所の場所を明確に定めておくことが必要と考えられます。

(2) 実施上の問題点と対応

問 1: あっせん、調停、仲裁による解決の利点は何でしょうか？

答 1: これらの解決方法は、訴訟と比べて、時間や費用の損害を少なく抑えることができます。また、複数の利害関係者が、それぞれの国の慣習や文化を理由に、多様な主張をした場合に、それを調整してもらうことが期待できるという利点があります。

場合によっては、契約の相手方が属する国の政府やそれに準ずる機関に、あっせん、調停、仲裁者となってもらうという手段もありえます。また、紛争の長期化や、打開の糸口がない場合に、JBA や経済産業省が情報提供などできる場合がありますので、問題が大きくこじれる前に相談してください。

問 2: あっせん、調停、仲裁の場合、第三者としてはどのような人が適切でしょうか？

答 2: 例えば、民間や学界の遺伝資源関連の有識者、相手国の法律の専門家、公的機関などがあります。

¹⁵ 日本商事仲裁協会 HP (<http://www.jcaa.or.jp/arbitration-j/kaiketsu/t-1.html>)。

2. 組織内の管理システム

解説

CBD をめぐる国際的な状況を踏まえれば、企業などが自発的に自社の対策を考え、社内の体制を整えることが、資源提供国側との良好な関係を築くための重要な要素となりつつあります。

既に自主的な取り組みを積極的に行っている国内外の企業¹⁶の動向を踏まえ、アクセスと利益配分に関する組織管理システムの強化は非常に重要であり、然るべき対応が必要でしょう。

先進的企業は組織内で遺伝資源アクセスのための体制を、例えば下記のように自主的に整備しています。

- ① 社内における CBD の趣旨の周知徹底
- ② 遺伝資源へのアクセスと利用に関する社内体制の整備
- ③ 取得した遺伝資源の記録及び保存の体制の整備

企業内の体制整備を行うに当たっては、JBA や経済産業省から情報提供などができる場合がありますので、必要に応じて相談してください。

¹⁶ Kerry ten Kate & Sarah A Laird, *The Commercial use of biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit Sharing* (London: Earthcan Publications Ltd., 1999), pp. 303-312

渡辺幹彦・仁村聡編『生物資源アクセス』(東洋経済新報社、2002年)260 頁

IV. JBA 及び経済産業省の役割

- (1) 経済産業省は、CBD に関する一般的な質問のほか、企業のみでは解決が難しいトラブルに関する相談に乗ることができます。ただし、問題が発生した場合には、できるだけ早い段階で担当窓口にご相談してください。
- (2) JBA は、長年この分野に携わり、様々なプロジェクトに関与してきた経験や関係国との豊富な人脈をもっており、産業界が、遺伝資源関連のビジネスをする際に、アドバイスをすることができます。
- (3) 最後に、本手引にのっとりビジネスが行われている場合には、これに応じて、適切な支援をすることが容易になりますので、是非、本手引を活用してください。

担当窓口の連絡先は以下のとおりです。

★ 財団法人バイオインダストリー協会(JBA)生物資源総合研究所

電話:03-5541-2731 FAX:03-5541-2737 E-mail:abs.info@jba.or.jp

★ 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 事業環境整備室

電話:03-3501-8625 FAX:03-3501-0197 E-mail:cbd-abs@meti.go.jp

参考資料

I ボン・ガイドライン

http://www.mabs.jp/cbd_kanren/guideline/index.html

II 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる海外の法律

(1) マレーシア・サラワク州法第 24 号 1997 年

「サラワク生物多様性センター法」、「サラワク生物多様性に関する規則」

(JBA 訳は http://www.mabs.jp/kunibetsu/malaysia/malaysia_03.html)

(2) オーストラリア・クイーンズランド州法

「Biodiscovery Act 2004」

(原文は <http://www.legislation.qld.gov.au/LEGISLTN/ACTS/2004/04AC019.pdf>)

(JBA 訳は <http://www.mabs.jp>)

III 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる契約事例

(1) NITE・インドネシア間の MOU (http://www.bio.nite.go.jp/nbdc/asia_indonesia.html)

(2) NIH の契約事例 (<http://ttb.nci.nih.gov/forms.html>)

1-2. 「国際的制度」への対応 - ボン・ガイドラインの普及

1993年12月29日、生物多様性条約（CBD）が発効し、遺伝資源に対する原産国の主権的権利が認められた。その結果、利用者が遺伝資源にアクセスするためには原産国から事前の合意を取ることや、その利用から得られた利益を原産国と公平に分配することが必要となった。

2002年4月、国際的な自主規制ルールとして、遺伝資源アクセスと利益配分に関する国際ガイドライン「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン」（略称ボン・ガイドライン）が採択された。

2004年2月、CBD第7回締約国会議（COP7）では、遺伝資源アクセスと利益配分（ABS）に関する国際的制度（International Regime、IR）の在り方が議論された。IRの今後の検討条件が合意され¹⁷、2006年のCOP8までに今後2回のABS特別作業部会会合¹⁸が開かれることになった。IRの実質的内容となろうシステムの作成を目指した動きが国際的に活発になってきた。その結果、海外の生物資源を用いた研究やビジネスに携わる関係者はCBDを理解し、それを遵守するというさらなる取り組みが必須となってきた。

このような背景の下（財）バイオインダストリー協会（JBA）は、平成14年度より経済産業省委託事業「生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業」を進めている。その中で、海外の生物資源を利用する関係者に対してボン・ガイドラインの普及、及びCBDに関する情報や生物資源をめぐる国際動向を広く発信し、さらに生物資源の利用における実際の問題点・意見等を聴取するために、平成15年6月にオープンセミナーをスタートさせた。これまでに4回開催し（東京：平成15年6月と11月、札幌：平成16年1月、大阪：平成16年1月）、平成16年度もこの活動（表1）を継続した。

以下に本年度の活動を報告する。

表1 JBA オープンセミナーの開催

セミナー	共催	表題	開催日	場所
第5回 JBA オープンセミナー	NPO バイオものづくり中部、名古屋大学大学院生命農学研究科	「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール」	平成16年 7月8日	ホテルグランドコート名古屋（名古屋）
第6回 JBA オープンセミナー		「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール」	平成16年 12月3日	八重洲博多ビルホール（福岡）
第7回 JBA オープンセミナー		「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール」	平成17年 3月8日	パレス宮城野（仙台）

¹⁷ 資料編“(1) 生物多様性条約第7回締約国会議「第2作業部長より提出された決議草案」”を参照

¹⁸ 本編“2-1. 生物多様性条約第3回 Ad hoc アクセスと利益配分（ABS）作業部会会合”を参照

1-2-1. 第5回 JBA オープンセミナー（名古屋）

平成16年7月8日、JBA主催、NPOバイオものづくり中部、名古屋大学大学院生命農学研究科共催による第5回オープンセミナー「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール」を名古屋市（ホテルグランドコート名古屋）で開催した。

本セミナーには、医薬、花卉園芸、化粧品、食品等の業界、特許事務所、投資コンサルタント等の知財権関係者、大学の研究者など約40名が参加した。

1. プログラム

(1) 開会挨拶

経済産業省製造産業局生物化学産業課 事業環境整備室 国際係長 長尾勝昭

(2) 「バイオ分野における知的財産権の南北問題」

名古屋大学農学国際教育協力研究センター 助教授 武田 穰

(3) 「生物資源をめぐる国際動向と今後の課題」

JBA 常務理事 炭田精造

(4) 「生物資源へのアクセスと利益配分の国際的ルール」

製品評価技術基盤機構（NITE）・バイオテクノロジー本部 調査官 安藤勝彦

(5) 総合討論

2. 講演

(1) 「バイオ分野における知的財産権の南北問題」

バイオ分野における国際的枠組みの現状とそれに伴う南北問題について解説し、企業の研究開発戦略への影響等を考察した。そして、現状を良く理解し、研究開発に当たっては必要な情報を得、必要な手段をとることが肝要であると述べた。講演は、バイオテクノロジーに関する国際問題（知的財産、医療、生命倫理、天然資源アクセス、遺伝子組み換え生物）、

医薬品に関する南北問題（抗エイズ薬等を例に医薬品における南北の問題点）、知的財産権に関する南北問題（WTOとTRIPS協定、知的財産権と伝統的知識）、生物多様性条約関連（アクセスと利益配分、食糧・農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGR）、カルタヘナ議定書）で構成され、バイオに関して複雑に入り組んだ国際条約についてわかりやすく解説し、次の2演題に引き継いだ。

(2) 「生物資源をめぐる国際動向と今後の課題」

生物多様性条約（資源アクセス、伝統的知識）の概要、条約に基づく途上国の国内法と地域協定、インドと米国間の国際紛争事例、NGOによる社会運動と“バイオパイラシー”、国際指針としてのボン・ガイドライン、拘束力を持つ新しい国際規制の是非、世界の動き、日本は何をすべきか？ - という内容で講演した。CBDからボン・ガイドラインへの経緯、CBDをめぐる世界の動き（各国国内法の策定、バイオパイラシー・紛争問題等）さらに今後の具体的な問題点について解説した。ボン・ガイドラインは、アクセスと利益配分施策の立案、契約の作成時等に使用されるものであり、その範囲は人を除くす

すべての遺伝資源、伝統的知識、それから生じる利益が対象である。またこの指針には、特許出願時に遺伝資源または伝統的知識の原産国（出所）の開示が奨励されている。今後、生物遺伝資源に携わる関係者は、この指針をよく理解し、それに基づいて行動することが望まれると述べ、CBD の正しい理解が必要であることを強調した。

最後に我が国としては「国際交渉」の結果に振り回されないための「独自の対処」が必要であると述べた。

(3)「生物資源をめぐる国際動向と今後の課題」

講演はアクセスと利益配分に焦点を当て、CBD の重要ポイント、及び第 6 回締約国会議を経て決まったボン・ガイドラインの詳細を解説した。また、我が国の「バイオテクノロジー戦略大綱」にふれ、研究開発の基盤となる生物遺伝資源所有国と協調しながら戦略的に生物遺伝資源の充実を図る事例として、NITE とインドネシア、ベトナムとのプロジェクト(生物多様性条約を遵守し、微生物資源の探索を行い、有効利用を図るための共同研究)の経緯、成果を紹介した。そして「生物多様性条約をプラスと考え、21 世紀の生物資源有効活用の戦略を練る必要がある。それは、日本と生物資源提供国が win-win の関係でなければならない。」と締めくくった。

3. 総合討論

参加者から下記の発言があった。

- ITPGR の MTA (相互に合意する条件) には拘束力があるのか。
- 伝統的知識とは何を指すのか、例示して欲しい。
- 原産地とはどこまでを指すのか。ずっと過去に遡るのか、現在日本にあり定着しているものはどうなるのか。
- NITE で収集した菌株を外部の研究者はどのように使えるのか。
- 1993 年以前に中国や東南アジアから入手した蚕を保有している。その扱いはどのようになるのか。
- 海外から日本にアクセスしてきた場合、どのように対処したらよいのか。
- 海外遺伝資源を使って得た成果物(派生物)の権利はどのようにするのか。
- CBD に関して大学関係者は関心が薄い。大学の研究者は、かつてに海外から生物資源を持ってこないようにしなければならない。資源の移動を文書に残す必要がある。米国 NIH やスタンフォード大学等の MTA (素材移転契約) を良く研究する必要がある。
- 海外からの生物資源の移動の際に交わす MTA を良く読むことが必要。簡単にサインしてはならない。また、自分のサンプルは MTA にサインしてもらってから他に渡すことが大事である。
- 中国の漢方は昔から日本に入ってきている。一般的に使っている民間薬を研究材料とする時、どのような問題が生じるのか。
- 漢方からの抽出成分で化合物としては新規だが、効能が同じ場合、どのように扱えるの

か。

- MTA を結ばないで商品にした場合、損害賠償を追及されるのか。
- CBD の対象は植物、微生物以外にもあるのか。
- 植物育種に関する製作者権はどうなっているか。

1-2-2. 第 6 回 JBA オープンセミナー（福岡）

平成 16 年 12 月 3 日、第 6 回オープンセミナーを福岡市（八重洲博多ビル・ホール）にて開催した。本セミナーには、特許事務所、銀行、投資コンサルタント、バイオ関連ベンチャー、官庁、大学等の知財権関係者、植物研究者など 36 名が参加した。このセミナーは、回を重ねるごとに法務、知財専門家の参加が増えている。

冒頭開会の挨拶では水産大学校・最首太郎専任講師が、今回のセミナーの背景及び趣旨について概略を述べ、引き続いて 3 名の講師による講演が行われた。以下にその講演概要を報告する。

1. プログラム

(1) 開会挨拶

水産大学校 水産情報経営学科 専任講師 最首太郎

(2) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する我が国の政策の動向について」

長崎大学経済学部 教授 嶋野 武志

(3) 「生物資源をめぐる国際動向と今後の課題」

JBA 常務理事 炭田精造

(4) 「生物資源へのアクセスと利益配分の国際的ルール」

NITE・バイオテクノロジー本部 調査官 安藤勝彦

(5) 総合討論

2. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

CBD からボン・ガイドライン、国際的制度への遺伝資源をめぐる現状と、我が国の政策について解説した。政策の基本的方向性は、我が国産業界などの遺伝資源利用者が、海外遺伝資源へのアクセスを円滑に行うことができること、遺伝資源提供者とその利用者との間に win-win の関係を構築できるようにすること、である。具体的政策として、国際的制度への慎重な対応、アジアの遺伝資源提供諸国と良好な関係を構築すること、さらに遺伝資源アクセスとその利用から生じる利益の配分を適正に行うための“日本版手引”の作成、が現在進行中であり、国内関係者の理解を促進していきたいと考えている。

(2) 「生物資源をめぐる国際動向と今後の課題」

CBD からボン・ガイドラインへの経緯、CBD をめぐる世界の動き（各国国内法の策定、バイオパライシー・紛争問題、欧州や米国の動き等）さらに「国際的制度」をめぐる国際交渉の展開について解説した。ボン・ガイドラインの範囲は、人を除くすべての遺伝資源とそれに関連する伝統的知識、またその利用から生じる利益が対象となっている。さらにこの指針には、特許出願時に遺伝資源や関連する伝統的知識の原産国（出所）の開示が奨励されている。生物遺伝資源に携わる者は、この指針をよく理解し、これに基づいて行動することが望まれ、CBD の正しい理解が必要であることを強調した。最後に、我が国がこれまで国際交渉の場で行ってきた提言を紹介し、我が国独自の対処について話した。

(3)「生物資源へのアクセスと利益配分の国際的ルール」

講演はアクセスと利益配分に焦点を当て、CBD の重要ポイント、及びボン・ガイドラインの詳細を解説した。研究開発の基盤となる生物遺伝資源の所有国と協調しながら戦略的に生物遺伝資源の充実を図る事例として、NITE で展開中のプロジェクトの経緯、成果を紹介した。NITE は現在、東南アジア諸国（インドネシア、ベトナム、ミャンマー）と「微生物資源の保全と持続的利用に関する覚書」、共同研究契約書を締結し、生物多様性条約を遵守して微生物資源の探索を行い、有効利用を図るための共同研究を進めている。最後に「生物多様性条約をプラスと考え、21 世紀の生物資源有効活用の戦略を練る必要がある。それは、日本と生物資源提供国が win-win の関係でなければならない。」と締めくくった。

3. 総合討論

参加者から下記の発言があった。

- 製薬企業は海外の生物資源探査をどのように行っているのか。
- イネの取り扱いは CBD に従って行うのか。
- 大学では海外の生物資源を扱っている（いた）。CBD 以前に入手したものもあるようだ。どのように扱えばよいのか。

1-2-3. 第7回 JBA オープンセミナー（仙台）

平成 17 年 3 月 8 日、第 7 回オープンセミナーを仙台市（パレス宮城野・ホール）にて開催した。本セミナーには、産業界、大学、特許事務所、官庁等から 26 名が参加した。

1. プログラム

(1) 開会挨拶

JBA 常務理事 炭田精造

(2) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する我が国の政策の動向について」

長崎大学経済学部 教授 嶋野 武志

(3) 「生物資源をめぐる国際動向と今後の課題」

JBA 常務理事 炭田精造

(4) 「生物資源へのアクセスと利益配分の国際的ルール」

NITE・バイオテクノロジー本部 調査官 安藤勝彦

(5) 総合討論

2. 講演

講演は第 6 回セミナーと同じ内容だが、2 月にバンコクで開催された生物多様性条約第 3 回 ABS 特別作業部会会合の結果報告も盛りこまれ、CBD に関する最新情報を提供することができた。

3. 総合討論

参加者から下記の発言があった。

- 渡り鳥などのように移動する遺伝資源を利用する場合はどうなるのか。
- 留学生が研究材料として自国の遺伝資源を日本に持ち込んだ場合、どのように取り扱うのか。さらに、得られた研究成果の配分、特許の扱いはどのようにしたらよいのか。
- 公海にある遺伝資源も CBD の対象になるのか。
- 原産国を特定できない場合はどうしたらよいのか。
- 南極の遺伝資源を扱う場合はどうなるのか。
- 企業がカルチャーコレクションから資源を取得した場合、その扱いは、最終的には企業が判断してよいのか。
- 植物防疫法の問題はどうなっているのか。
- CBD が十年以上経過した今日、この流動的国際条約の下で成果を得たというような具体的事例があるのか。
- 公平な利益配分ということであるが、利益配分しなければならない期間はどの程度なのか。

1-3. 「特許出願における遺伝資源等の原産国等の開示」についての企業の意見

特許庁国際課は平成 16 年 7 月に「特許出願における遺伝資源等の原産国等の開示」についての意見募集（表 1、2 参照）を行った¹⁹。

（財）バイオインダストリー協会（JBA）を通じてこれに回答した企業の意見を JBA 事務局で集約したのでその結果を報告する。

質問の概要

1. 特許協力条約に基づく出願（PCT出願）の国内段階で遺伝資源の出所の開示に関するスイス提案に関する質問
2. 実務に関する質問
 - (1) 遺伝資源の管理状況
 - (2) 事前の情報に基づく同意（PIC）の取得の管理状況
 - (3) 特許出願時の原産国等の開示状況
3. 出所等の開示要件の在り方
 - (1) 原産国等を開示する出願の範囲
 - (2) 開示する情報
 - (3) 開示要求の度合い及び罰則
4. PICの取得の証拠を特許出願に開示することについて留意すべき事項
5. その他についての自由意見

回答結果のまとめ

1. PCT 出願の国内段階で遺伝資源の出所の開示に関する「スイス提案」²⁰について

特許協力条約（PCT）リフォーム・ワーキンググループは、PCT システムの簡素化や手続きの合理化等を目指して設立された。このワーキンググループにおいて、スイスが、PCT 出願の国内段階で遺伝資源の出所（the source of genetic resource）の開示を要求することができるようにし、また、国際段階においても出所の開示を行うことができるようにする提案を行った。

- (1) スイス提案に関して、問題と思われる箇所を理由とともに指摘してください。
- (2) 問題と思われる箇所について、どのように修正されれば受け入れることができるかを理由とともに示してください。

¹⁹ その国際的な背景については、資料編“(2)「特許出願における遺伝資源等の原産国開示」に関する国際的議論の背景”を参照。

²⁰ テキストはPCT/R/WG/6/11 (http://www.wipo.int/pct/en/meetings/reform_wg/pdf/pct_r_wg_6_11.pdf) を参照

一部の企業で「対処可能な範囲での原産国等の表示の義務づけを支持する」(ただし、寄託機関から取り寄せた微生物等に原産地表示のない場合があり、これらは除外規定とする)との意見があったが、ほとんどの会社はスイス提案に対して反対の立場をとっている。

その理由としては、

a) 遺伝資源の保護、資源保有国への利益配分は特許制度の目的と合致しない。生物多様性条約(CBD)で事前の情報に基づく同意(PIC)が義務づけられており、それで十分である。特許は原産地証明を担保するためのものではない。

b) 出所開示を義務づけることは、発明を実施するための不可欠な情報(方式要件または実体要件)であることを意味し、この場合、「遺伝資源」(微生物あるいは植物)によらない発明との間での手続き上の差異が生じることになる。これは技術分野間での不平等につながることとなり、「当業者が当該発明を実施することができる程度に十分な開示」を超える追加要件である。

2. 実務に関する質問

(1) 遺伝資源の管理状況

① 貴社(研究所)が遺伝資源の原産国等の情報を管理する際に、原産国、提供国、出所のどの情報を保持していますか。また、原産国等の地域の情報を保有している場合、どの程度詳細(国、州・県、市、町)な地域を特定できますか。

- 微生物分離土壌の採取地については、地域を特定することが可能となるよう管理している。ただし、過去の採取サンプルの中には出所不明なものもある。
- 提供国が原産国と同一の場合には、国、州・県レベルを把握し、提供国が原産国と同一でない場合(種苗会社からの種子購入等)には、原産国は把握していない。出所をすべて把握しているケースはほとんど無い。
- 20年以上前には外国土壌を保管していたが、現在はすべて処分しており、国内からの遺伝資源のみ使用しているので、例はない。ただし、今後、外国の遺伝資源を利用する場合にはできるだけ詳細に地域を特定できるような記録をとっておきたいと考えている。
- 原産国の情報のみ。地域については、一部の事例を除いて「国」のレベルでしか特定できない(中間取引業者(現地流通市場・商社・代理店など)を介在するため)。
- 微生物の場合、過去の事例では原産国及び来歴(保管に到るまでの)に関する情報まで保有したことがある。また、地域情報においても「州・県もしくは市周辺」程度の情報は保有していた。植物資源では、出所は明確にしていた。
- 原産国、提供国、採集機関、採集者、日時、および出所(少なくとも県レベル以上の地名と生態学的基礎情報)をデータとして保存している。

遺伝資源の原産国、提供国又は出所が不明な遺伝資源を用いて研究を行うことがありますか。その場合の具体的事例(どういうケースで生じるのか)を可能であればご教授ください。

- 過去には出所不明な微生物を用いてスクリーニングすることがあった。
- ある。種子や苗を一般の園芸店や種苗会社から購入するケースはほとんど不明。
- 他社等との共同研究により、相手先が保有する出所不明の遺伝資源を使用する可能性がある。
- ない。
- 基本的に出所不明な遺伝資源を研究対象にはしない。
- 海外の寄託機関等から入手した微生物資源については、過去には不明な場合が多々あった（ATCC等でも以前あった）。現在は古い微生物菌株（CBD以前）を除いてほとんど明記されている。

(2) 事前の情報に基づく同意（PIC）の取得の管理状況

遺伝資源の提供者とのPICを現在でも取得せずに、諸外国から遺伝資源を入手することはありますか。ある場合には、具体的事例（どういうケースで生じるのか）を可能であればご教授ください。

- なし
- 商業作物として、提供国、原産国で流通しているもの、提供国、原産国から既に海外へ輸出されているものを、乾燥植物もしくは植物エキスとして、提供国、原産国で輸出入許可証をもつ植物資源販売会社、現地商社を通じて入手することはある。
- 具体的に外国の遺伝資源を利用する計画はないが、可能性として、相手国に窓口や手続き方法がない場合は、同意を得たくても得られないケースがあると思う。
- CBDの精神には賛同しているが、実際には「PIC締結の権限のある提供者」が不明な場合が多い。また、当社が直接入手するのではなく、商社・代理店を通じて購買するケースがほとんどである。
- 現在では、PICなしで遺伝資源を入手することはない。CBD以前にはPICなしで遺伝資源を収集したケースはある。
- ない。ベンチャー等からの菌株の受け入れ（共同研究を含む）については、出所不明の株を取り扱っている場合は事前にお断りしている。

遺伝資源の提供者とのPICを取得したことを証する書類として、どのような形態のものを取得されたことがありますか。（例えば、相手方との研究合意書、輸出入許可書を含む国の申請許可書類等）

- 共同研究契約
- 輸出入時の植物検疫書、輸出許可書は取得している
- 現在のところ例はない
- 共同研究契約書
- 共同研究契約書が主

- 相手国政府の輸出許可証

③上記②において取得した書類については、取得後、どのように管理していますか。(例えば、社内保存等)

- 社内保存
- 提供国、原産国の植物資源販売会社、現地商社で保管
- もしあれば、社内保存
- 社内保存（非公開）
- 社内で保管
- （共同研究等が）有効である年限は社内で所定の場所に保持する。その後は（共同研究等の）規定に沿って対処する。

(3) 特許出願時の原産国等の開示状況

現在でも、日本国内の出願において、特許要件（実施可能要件）にかかわらず、自主的に特許明細書に原産地、提供国、又は出所を開示することを行っていますか。開示を行っている場合には、どのレベルの情報（原産国、提供国、出所、地域の詳細さ）を開示していますか。

- 現在は実施していない。
- 植物種から原産地を調べて記載する程度。よって特定の国名ではなく地域名（北米、南米等）の記載になる。（1）に回答したように原産国が特定できないケースが多い。
- 行っていない
- 発明が遺伝資源（弊社では植物抽出物あるいはその有効成分）の学名で特定され、十分に開示できている場合は、原産地等の開示を行っていない。（なお、過去に、発明の特許要件にかかわらず原産地等の開示を行っていた時期があったが、その当時は「原産国」レベル）
- 外国で採取した遺伝資源から新規な出願に至った経験はないが、日本で採取した遺伝資源については特許明細書に出所を開示している。また、対価等を支払って入手した微生物についても、入手先を明確に記載している
- 「...県...郡...町の土壌から得られた」、「...県...島の土壌から得られた」、「...領...島の土壌から得られた」等程度の開示をしている。

②特許出願において原産国等の開示を要件としている諸外国に、原産国等を開示した経験がある場合には、その国名、開示した情報のレベル（原産国、提供国、出所、地域の詳細さ）を教えてください。その場合に、何らかの問題が生じたこと、困難性を感じたことがあれば、具体的に内容をご教授ください。

- 経験がないという会社 5件

- 中国、提供国を開示した。 1件

3. 出所等の開示要件の在り方

現状では、1. のスイス提案を除き、具体的な提案が何らなされていないところです。具体的な提案が出てきた場合には、必要に応じ再度ご意見を伺わせて頂くつもりでおりますが、今後の我々の対処を検討するに際して、現時点で、以下の各項目について、皆様方のご意見を伺わせていただければ、幸甚です。

(1) 原産国等を開示する出願の範囲

遺伝資源及び伝統的知識を利用した発明といっても、様々なレベルでの遺伝資源等の利用が考えられます。CBDで認められている利益配分の観点から、どのような利用の範囲であれば開示が必要で、どのような利用の範囲であれば開示が不要とお考えですか。（例えば、遺伝資源を直接研究に用いた場合は開示が必要であるが、遺伝配列情報等を別の発明に応用した場合には開示は不要等）。

また、実務の立場から、遺伝資源の利用の範囲によって、原産国等を開示することに問題が生じる可能性がある場合には具体的にご指摘ください。

- PICにより事前に開示が義務付けられた場合は可。しかし、特許出願に開示が義務化された場合には、社内にストックされている出所不明な遺伝資源の活用ができなくなる。出所不明な微生物を研究所内の土壌から分離した微生物と記載しても他者は検証するすべを持たない。
- 遺伝配列情報等を別の発明に利用した場合開示は不要。遺伝資源を二次的に入手するケースが多く、種（species）が特定できても原産国等が明らかでない場合が多い。提供国において原産国不明な種子を保存、増殖、提供してきている場合、原産国の開示を求められても出来ないことになる。
- 少しでも利用したなら開示することにすればシンプルである。後は利益配分の具体例を積み重ねて、相場が決まってくるものと思う。
- 「もとの生物体へ復元不可能な状態にした材料（たとえば、代謝産物、抽出物など）のかたちで原産地（提供国）から継続的に入手する」場合、それらの復元不可能な材料を利用した発明については、その後の利益が、材料の需要のかたちで原産国（提供国）に継続的に還元されるので、開示は不要と考える。
- 共同研究などのケースのように、明らかに相手国の遺伝資源を利用した発明に対しては利益配分が必要であるが、上記例のように遺伝配列情報を応用しただけで、遺伝資源が直接特許に関係しない場合には開示は不要と考える。米国の主張のように、あくまで契約の問題であり、特許の中で厳しく規定すべき事項ではない。

(2) 開示する情報

開示の単位として、原産国（Country of Origin）、提供国（The Providing Country）

又は、出所 (the Source) を記載する考えがあります。実務上、どの範囲であれば記載ができるのでしょうか。

また、記載すべき情報 (例えば、原産国) が不明な場合には、どのように扱われることが望ましいと考えますか。(「不明」と書けば足りるか、不明であれば出願できないとするか等)

- 出所まで開示可能である遺伝資源 (当社では土壌から分離した微生物) は多いが、出所が不明なものもある。その場合はすべて記載できない。また、微生物の場合、同じ土壌から常に同じ微生物が分離されるとは限らず、出所の開示情報が科学的な証拠として再現性を保証できるものとは限らない。例えば、希少放線菌などの場合、一度分離培養できた土壌サンプルを出所の開示情報を元に、同じ出所の土壌から再分離を試みても同じ希少放線菌を分離できる保証はない。記載情報が不明の場合は、「不明と書けば足りる」とすべきであるとする。
- 「不明」記載で出願可能とすべき。帰化植物などで原産国が特定できないものなど、日本にある資源が利用できないことにもなり、不明であれば出願できないとする考え方は、資源の利用に制限をかけることになるので回避したい。そもそも原産国などが不明でも、第三者が追試可能な開示があれば特許要件を満たしており、特許制度の主旨にそぐわない。資源保護、原産国の権利保護の問題とは別の問題。
- 出所 (採取場所) のみ開示が間違いないと思う。不明の場合は不明でことたれりとしてもらわないと非常にやっかいである。
- 中間取引業者 (現地流通市場・商社・代理店など) が複数ある場合、さかのぼれる出所のレベルがケースバイケースで異なる。したがって、「どの範囲で」ということを断定することはできない。なお、記載すべき情報が不明な場合は、「不明」とすることが認められるべきであるとする。
- 基本的に原産国を記載。不明な場合で提供国もしくは出所がその代わりになる場合はこれを記載。全く不明な場合は「不明」とする。不明であれば出願できないというのはおかしい。

(3) 開示要求の度合い及び罰則

開示はあくまでもボランティアなものとの考え (記載が無くても罰則はなく、当初明細書に記載が無くても、補正を許容 ; 出願時の記載を訂正可能) と、必須なものとする考えがあります。

必須とする場合に、出願時から完璧な記載を求める考え (途中の補正、追加は一切不可) と補正を許容する考えとがあります。

そして、開示しないことに関して何らかの罰則を負わせる際、特許法上のペナルティー (出願無効など) と特許法以外での罰則の考えとがあります。

どのような開示要求であれば、許容可能なものでしょうか。また、ペナルティーについてはどのようにお考えになりますか。

- ボランタリーなものとし、特許法上のペナルティーとしないことを望む。
- 特許性に何ら関係ないことに対して特許法上のペナルティーが与えられるということはナンセンスであり、仮に原産国が不明であっても特許出願は可能であるべきだと思う。開示に関しては「不明」との記載も含めて必須ではあるが、資源を二次的、三次的に入手する場合もあることから、その情報は情報提供側からの返答次第ということになるので、基本的に補正許容を望む。
- 不明の記載が認められるなら、記載を義務付けても良いと思う。また、出願当初に記載されていない場合には補正により記載を追加できるようにするべきと考える。記載がないまま特許された場合でも、特許の実体的瑕疵とは考えられないので特許無効の理由とすることは妥当でない。「出所未知」の記載が許される制度とした上で、記載がない場合にもペナルティーはない制度とすべきであると考え。
- 上記 1.(1)に記載したとおり、開示は自主的なものとし、一切のペナルティーを設定すべきではないと考える。なお、記載（開示）と補正に関して、同一の生物（特に植物の場合）でも、特定の生息地の生物にしか発明の効果が見出せない場合が稀にある。このような場合、「当業者が発明を実施することができる程度に十分な開示」の観点で、おのずとその地理的原産地の開示がなされることになる。また、この場合、開示される原産地は、その後の権利範囲に大きく影響するので、途中の補正や追加が認められるのが妥当であると考え。
- 開示はあくまでボランタリーなもので良いと思われる。しかし、故意に原産国不明として利益配分を逃れる悪質なケースにはペナルティーが必要かもしれない。

4. PICの取得の証拠を特許出願に開示することについて、留意すべき事項

やご意見がありましたらお教えてください

- PIC 取得の証拠とはどのような書類をさすのか判然としないが、その証拠書類を入手するために、時間を要し、出願時期が遅れようでは、利用しにくいと考える。PIC は契約で確認されると思うが、契約内容は秘密にしたいこともあるはずで、すべて公開とすると遺伝資源の利用に支障をきたす恐れがある。
- PIC 取得の証拠の開示の義務化には反対。
- PIC 取得の手続き可能国のリストや連絡先のリストを、日本国内の公的な組織に完備してほしい。
- 日本の現主張（IP/C/W/236:2000年12月）を支持する。また、複数の中間取引業者を介してPICを取得している場合の開示方法・開示範囲など、さらに検討すべき課題があると考え。

5. その他ご自由にご意見や実務をお教えてください

- PIC を取得する際の契約で、利益の還元について規定しておけば、個々の発明について遺伝資源の出所の開示を義務付ける必要はないと考える。
- 途上国が権利を主張するなら、当該国の窓口や法律をきちっと整備するよう国際会議等でアピールしてほしい。
- 出所の開示の義務化、PIC 取得の開示の義務化は、研究開発効率（費用対効果）が重要視される企業活動においては遺伝資源離れの一因となる。したがって、資源提供国にあっては、CBD の目的に逆行することのないよう、開示の範囲の考え方をある程度整理すべきであると考え。また、スイス提案に対しては、「出所として先ず宣言すべきものは、（１）遺伝資源及び／又は伝統的知識へのアクセスを認める権限を有する統一体、又は、（２）遺伝資源及び／又は伝統的知識の利用によって生じる利益の配分に、参加する資格を有する統一体である。」となっているが、そのような統一体（フォーカルポイント）の整備と窓口としてのアクセス性が高まらない状況下で、出所や PIC の開示の義務化を議論することについては慎重であるべきと考える。
- 基本的に原産国との利益配分は必要と考えるが、対象となる遺伝資源によっては特許の本質や有効性とは関係しない場合もありえる。どの程度まで原産国が該特許に寄与しているかの判断が難しい。遺伝資源の重要性は理解できるが、医薬開発など多大な研究費をかけて新薬のリードとして用いる場合、遺伝資源の寄与度はかなり低いと想定される。遺伝資源の権利を原産国が強く主張することで、こうした探索研究が大きな影響を受けることは避けるべきである。

表 1 意見募集要項

<p>特許出願における遺伝資源等の原産国等の開示</p>	<p>平成 16 年 7 月 特許庁国際課</p>
<p>1992 年の地球サミットで、各国首脳によって署名された生物多様性条約(CBD)は、各国が遺伝資源に対する主権的権利を有することを確認し、遺伝資源の研究等から生ずる利益を、遺伝資源の提供国に公正かつ衡平に配分を行うことが規定されている。</p> <p>しかし、CBD には利益配分についての具体的な枠組みについて何ら規定されていないことから、現状では利益配分が進んでいないと途上国は認識しており、利益配分が確実に行われるための国際的な制度の創設を強く求めている。</p> <p>かかる状況の下、途上国は利益配分を奨励するための一つの制度として、遺伝資源・伝統的知識を用いた発明の特許出願に遺伝資源・伝統的知識の原産国を開示することや、事前の情報に基づく同意(PIC)の取得の証拠を開示することを義務づけることを主張しており、遺伝資源に関する国際的な議論における重要な論点の一つになっている。</p>	
<p>【意見募集要領】</p>	
<p>1. <u>意見募集対象</u> 「特許出願における遺伝資源等の原産国等の開示について(意見募集項目)」に記載された、スイス提案に関する質問を含む各項目。</p>	
<p>2. <u>意見募集期限</u> 平成 16 年 8 月 31 日(火)</p>	
<p>3. <u>問い合わせ先</u> 特許庁国際課企画班 (担当者:高橋、大江)TEL:03-3581-1101 (ex. 2567) メールアドレス:takahashi-nobuhiro@jpo.go.jp</p>	

表 2 意見募集項目

特許出願における遺伝資源等の原産国等の開示について（意見募集項目）

平成 16 年 7 月

特許庁国際課

【用語】

原産国 (Country of Origin) : 生息域内状況 (in in-situ conditions) において遺伝資源を有する国

提供国 (Providing Country) : 生息域内又は生息域外の供給源から取り出された遺伝資源を提供する国

出所 (the Source) : 原産国や提供国、出版物を含む遺伝資源のあらゆる出所

1. スイス提案 (PCT/R/WG/6/11)

- (1) スイス提案に関して、問題と思われる箇所を理由とともに指摘してください。
- (2) 問題と思われる箇所について、どのように修正されれば受け入れることができるかを理由とともに示してください。

2. 実務に関する質問

(1) 遺伝資源の管理状況

貴社（研究所）が遺伝資源の原産国等の情報を管理する際に、原産国、提供国、出所のどの情報を保持していますか。また、原産国等の地域の情報を保有している場合、どの程度詳細（国、州・県、市、町）な地域を特定できますか。

遺伝資源の原産国、提供国又は出所が不明な遺伝資源を用いて研究を行うことがありますか。その場合の具体的事例（どういうケースで生じるのか）を可能であればご教授ください。

(2) 事前の情報に基づく同意 (PIC) の取得の管理状況

遺伝資源の提供者との事前の情報に基づく同意 (PIC) を現在でも取得せずに、諸外国から遺伝資源を入手することはありますか。ある場合には、具体的事例（どういうケースで生じるのか）を可能であればご教授ください。

遺伝資源の提供者とのPICを取得したことを証する書類として、どのような形態のものを取得されたことがありますか。（例えば、相手方との研究合意書、輸出入許可書を含む国の申請許可書類等）

上記(4)において取得した書類については、取得後、どのように管理していますか。（例えば、

社内保存等)

(3) 特許出願時の原産国等の開示状況

現在でも、日本国内の出願において、特許要件（実施可能要件）に拘わらず、自主的に特許明細書に原産地、提供国、又は出所を開示することを行っていますか。開示を行っている場合には、どのレベルの情報（原産国、提供国、出所、地域の詳細さ）を開示していますか。

特許出願において原産国等の開示を要件としている諸外国に、原産国等を開示した経験がある場合には、その国名、開示した情報のレベル（原産国、提供国、出所、地域の詳細さ）を教えてください。その場合に、何らかの問題が生じたこと、困難性を感じたことがあれば、具体的に内容を御教授ください。

3. 出所等の開示要件の在り方

現状では、1. のスイス提案を除き、具体的な提案が何らなされていないところです。具体的な提案が出てきた場合には必要に応じ再度御意見を伺わせて頂くつもりでおりますが、今後の我々の対処を検討するに際して、現時点で、以下の各項目について、皆様方の御意見を伺わせていただければ、幸甚です。

(1) 原産国等を開示する出願の範囲

遺伝資源及び伝統的知識を利用した発明といっても、様々なレベルでの遺伝資源等の利用が考えられます。CBDで認められている利益配分の観点から、どのような利用の範囲であれば開示が必要で、どのような利用の範囲であれば開示が不要とお考えですか。（例えば、遺伝資源を直接研究に用いた場合は開示が必要であるが、遺伝配列情報等を別の発明に応用した場合には開示は不要等）。

また、実務の立場から、遺伝資源の利用の範囲によって、原産国等を開示することに問題が生じる可能性がある場合には具体的に御指摘ください。

(2) 開示する情報

開示の単位として、原産国（Country of Origin）、提供国（The Providing Country）、又は、出所（the Source）を記載する考えがあります。実務上、どの範囲であれば記載ができるものでしょうか。

また、記載すべき情報（例えば、原産国）が不明な場合には、どのように扱われることが望ましいと考えますか。（「不明」と書けば足りるか、不明であれば出願できないとするか等）

(3) 開示要求の度合い及び罰則

開示はあくまでもボランティアなものとの考え（記載が無くても罰則はなく、当初明細書に記載が無くても、補正を許容；出願時の記載を訂正可能）と、必須なものとする考えがあります。必須とする場合に、出願時から完璧な記載を求める考え（途中の補正、追加は一切不可）と補

正を許容する考えとがあります。

そして、開示しないことに関して何らかの罰則を負わせる際、特許法上のペナルティー（出願無効など）と特許法以外での罰則の考えとがあります。

どのような開示要求であれば、許容可能なものでしょうか。また、ペナルティーについてはどのようにお考えになりますか。

4. PIC の取得の証拠を特許出願に開示することについて、留意すべき事項や御意見がありましたらお教えてください。

5. その他御自由に御意見や実務をお教えてください。

1-4. 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する議論の変遷と我が国の対応

1-4-1. 問題の背景

生物多様性条約（Convention on Biological Diversity、以下 CBD）²¹は 1992 年 6 月にブラジル・リオデジャネイロで開催された国連環境開発会議（リオ・サミット）で、気候変動枠組み条約とのいわゆる「双子の条約」として誕生した条約である。気候変動枠組み条約と比較すると、CBD に対する社会的・政治的な関心は薄いように見受けられる。これは、経済活動に対する直接的なインパクトの差が関心度の差に直結していると思われるが、実は、CBD にはバイオテクノロジーの振興とそれに伴う新しい経済活動の拡大に大きな影響を与える仕組みが内包されていることには十分な注意を要する。

本条約は、その第 1 条で 生物多様性の保全、 生物多様性の持続可能な利用、及び 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実現するという 3 つの目的を持っている。このうち、特に経済活動に対して影響を及ぼすと考えられるのは である。この目的に対して、「利益の配分」という概念を打ち出した の目的については、若干の違和感を覚えるかもしれないが、これは CBD の起草過程を概観すると理解できる。

1987 年 6 月、UNEP（国連環境計画）の下に、生物多様性を保全する措置等について検討するための専門家会合の設置が決定された。これを皮切りに CBD 策定交渉が始まったのだが、当初は生物多様性保全のための取り組みに重点が置かれ、公正かつ衡平な利益の配分という言葉は登場していない。

ところが、その交渉過程において、先進国におけるバイオ産業にとって遺伝資源は重要であり、生物多様性に富む国（主として途上国）の遺伝資源へのアクセスの確保は、その発展に必要不可欠なものであるという事実を途上国側が重要視し、「生物多様性の保全に関する責務を途上国側だけに負わせ、遺伝資源に由来する利益を先進国が独占するのは公平性を欠く」との主張を展開したことにより、遺伝資源の利用から生まれる利益の配分という概念が重要な交渉争点として浮上したのである²²。

最終的には、途上国に環境保護インセンティブを与え、先進国自身のアクセスを確保するための妥協案として、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Access to genetic resources and Benefit sharing、以下 ABS）」という考えが導入され、CBD の目的としてその第 1 条に盛り込まれたのである。これにより、生物多様性の保全が意図であったはずの CBD が、経済問題として重要な意味を持つようになったといえる。

本稿では、いわゆる ABS 問題に関する議論の変遷と我が国の対応について概観するとともに、我が国として今後必要な政策について論じることとしたい。

²¹ CBD の全文（公定訳）は、http://www.mabs.jp/cbd_kanren/jouyaku/jouyaku_02.html で入手可能。

²² 大澤麻衣子「生物多様性条約と知的財産権」、国際問題 2002 年 9 月 No.510 p57-p59

1-4-2. ABS に関する議論の変遷 - ボン・ガイドライン策定までの歩み

(1) ボン・ガイドライン策定の経緯

前述のとおり、CBD はリオ・サミットの場合において合意されたものの、途上国を中心とする遺伝資源の提供国（以下資源提供国）側はそれだけで十分としたわけではない。ABS に関するルールは CBD 第 15 条で内容を定めているが、資源提供国側は、その内容が、ABS を確保するための措置については各締約国の裁量に任されており、特に公正かつ衡平な利益配分を確保するための措置が、国際的な法的義務となっていないことに問題があるとしてきた。

（参考）CBD 第 15 条（遺伝資源の取得の機会）のポイント

第1項 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

第7項 締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、…… 適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。

このような背景により、資源提供国は、遺伝資源の利用から得られる利益配分を確保するための何らかの議定書が必要であることを、CBD 等の国際会議の場で一貫して主張した。ただし、その内容については具体的な提案があったわけではないため、利益配分を確保するために CBD それ自身にはどのような問題点があって、どのようにそれを解決すべきか、という実質的な議論が行われてきたわけではない（南北問題の様相）。

何らかの議定書が必要であるという主張が明確化したのは第 4 回 CBD 締約国会議（COP4²³）（1998 年 5 月、於スロバキア・ブラティスラバ）においてである。この会議において、資源提供国が議定書の必要性を主張したのに対し、米国（CBD に署名をしているが、批准はしていない）は、ABS が当事者間の個別交渉により確保されるものであることを主張した。これに対し EU、スイス等は、法的拘束力はないが、ABS を確保するための措置の基準となりうる任意のガイドラインを策定することが適当であることを主張した。しかし、COP4 では合意形成には至らなかった。

COP4 の結果を受け、COP5（2000 年 5 月、於ケニア・ナイロビ）では、資源提供国と、先進国を中心とする、遺伝資源の利用に主眼を置いている国々（以下、資源利用国）との妥協案として、遺伝資源へのアクセスと利益配分を促進し、各国の政策や個別契約を円滑に行

²³ COP とは、Conference of the Parties の略。2 年に 1 度開催される、条約の締約国会合。表記の仕方は会議名と開催回数を併せて通称としている。例えば第 4 回目の COP であれば「COP 4」と呼んでいる。

うための国際的な任意のガイドラインを策定することが合意された。本ガイドラインの原案は、次回 COP6 (2002 年 4 月、於オランダ・ハーグ) に報告することが同時に決定された。また、本件を議論するために、COP の下に ABS 特別作業部会 (the ad-hoc open-ended Working Group on Access and Benefit-Sharing、以下 ABS-WG) を設置し、このガイドラインについて集中的に議論させると同時に、ABS に関する専門的な議論が必要な際には、ABS-WG に議論させることができるようにした²⁴。

第 1 回 ABS-WG (2001 年 10 月、於ドイツ・ボン) での議論を踏まえ、COP6 で合意された任意のガイドラインが、ボン・ガイドラインである²⁵。

本ガイドラインの策定過程において、我が国は、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する自主的な取り組みを促す任意の国際ガイドラインの作成は、透明性のある各国制度の構築の助けとなるものであるとの観点から、積極的に議論に参加した。

(2) ボン・ガイドラインの主要なポイント

特徴

- 各国の施策の立案及び契約の作成時に使用しうる柔軟 (flexible) な指針。
- 任意のガイドラインであり、経験等に基づき見直しを行う。

範囲

- CBD の範囲に従う。すなわち、ヒトを除く全ての遺伝資源及び関連する伝統的知識、工夫及び慣行、並びにその利用から生じる利益。

主な内容

- 利用者は遺伝資源にアクセスする前に、事前の情報による同意を得なければならない。(PIC 原則)
- 利用目的が変更された場合には、新たな事前の情報による同意を得ること。
- 公正かつ衡平な利益配分を行うこと。
- 知的財産権の申請時に、遺伝資源の原産国の開示が奨励されること。

(3) COP6 において残された論点

COP6 においてボン・ガイドラインは合意されたものの、問題点として以下の点等が明確になった。そこで、再度 ABS-WG を開き、それらの事項について議論を継続することが決議された。そして、ABS-WG の結論は COP7 (2004 年 2 月、於マレーシア・クアラルンプール) に報告されることになった。

ABS を確保する議定書の必要性

ボン・ガイドラインには法的拘束力がないことから、公正かつ衡平な利益配分を確保する何らかの議定書策定を求める資源提供国に対し、我が国を含む資源利用国側としては、ボ

²⁴ COP5 decision V/26 para.11 (<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-05&id=7168&lg=0>)

²⁵ COP6 decision VI/24 annex (<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7198&lg=0>) ボン・ガイドラインの JBA 訳は、http://www.mabs.jp/cbd_kanren/guideline/index.html 参照。

ン・ガイドラインの成果を判断できない状況で、新たな議定書の策定について交渉する必要性がないとし、意見が対立した。結局、COP6 の決議文書の中で、「ボン・ガイドライン以外のアプローチとして、どのような制度が ABS を確保する措置として有りうるのか検討する」ことが決議され、法的拘束力のある新たな制度の是非も含めて ABS-WG 会合にその議論が委嘱されることが決まった²⁶。

派生物 (derivatives) に関する問題点

ボン・ガイドラインの策定交渉の過程で、途上国を中心とする資源提供国は、遺伝資源そのものよりも、そこから生まれる派生物 (derivatives) や産物 (products) が利益の源泉であり、利益配分の対象となる遺伝資源の範囲には、それらが含まれるべきであるとし、ボン・ガイドラインの対象となることを明確に位置づけるべきであると強く主張した。他方、先進国を中心とする資源利用国側は、遺伝資源を基にした派生物や産物の定義や範囲は、個々の契約のケースによって変わりうるものであることから、その利益配分に関する問題は個別の契約時に考慮されるべきであり、それを国際的なガイドラインの中で明確に定義づけることは極めて困難であると同時に、ガイドラインの柔軟性 (flexibility) を損なうとして反対した。結局、ボン・ガイドラインの中では明確に位置づけることをせず、個別の契約の中で合意できる事項の例として取り上げられるにとどまった。ただし、派生物等に関する資源提供国の主張は根強く、それらの国から、ABS を確保するための議定書の必要性と合わせ、その議定書の中で派生物等を利益配分の対象として明確に定めるように求めてくるであろうことが明らかになった。

(4) Like-Minded Megadiverse Countries の結成 (カンクン宣言)

2002 年 2 月 18 日、COP6 に先だって、メキシコのカンクンに、資源提供国を代表する 12 カ国²⁷の環境大臣が集まり、「Like-minded Megadiverse Countries, LMMC」を結成し、生物多様性の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分するための国際的制度 (International regime、以下 IR) の設置を内容とするカンクン宣言をとりまとめた²⁸。この宣言以降、多様な遺伝資源を保有し、そこから多大の利益を得ようとする関係国がグループとして活動するようになり、CBD 及び関連の会合において、資源提供国側における重要な役割を果たしていくこととなる。

また、この宣言において、IR という概念が登場する。後述する WSSD 以降、何らかの議定書による利益配分の確保という主張をしていた資源提供国側は、IR という言葉を軸に、CBD その他のフレームワークで交渉を展開していくことになる。(COP6 における資源提供国からの主張は、議定書策定という従来どおりのものであった)

²⁶ COP6 Decision /24 para.8 b

²⁷ ブラジル、中国、コロンビア、コスタリカ、エクアドル、インド、インドネシア、ケニア、メキシコ、ペルー、南アフリカ、ベネズエラ (現在は、ボリビア、コンゴ、マダガスカル、マレーシア、フィリピンが加わり 17 カ国で構成されている)

²⁸ http://www.unido.org/file-storage/download/?file_id=11803

1-4-3. 持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）から現在まで（IRの交渉の開始）

(1) WSSD

WSSDは、リオ・サミット（1992年）において採択された「アジェンダ21」のフォローアップや、新たに生じた課題等について議論するために、2002年8月26日から9月4日、南アフリカのヨハネスブルグで開催された会合である。本会合は、首脳レベルの会議であり、強い政治的推進力を与えられるものである。各国から首脳クラスが出席し、我が国からも小泉総理をはじめ、川口外務大臣、大木環境大臣他が参加した。

WSSDでは、生物多様性の保全と利用に関する論点がアジェンダ21の一つの重要な問題であることから、時間を割いてその討議がされた。その中で、ABSに関する問題点も議論されたのだが、交渉は最後まで難航を極めた。

LMMC やアフリカ諸国を中心とする資源提供国は、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な利益配分のための措置は未だ不十分であり、COP6で策定されたボン・ガイドラインには法的拘束力がないので、さらに新たな国際的制度の設立（legally-binding international regime）が必要であることを強く主張した。一方、EU、我が国などの資源利用国は、「ボン・ガイドラインの成果を判断できない段階で、新たに国際的制度を構築することについて交渉する必要性には同意できない」として、結論は閣僚級会合まで持ち込まれた（我が国代表 大木環境大臣）。

数次かつ深夜にわたる交渉と妥協の結果、以下の決議が、WSSDから発信される行動計画のpara 44(o)として決議された²⁹。

44(o) Negotiate within the framework of the Convention on Biological Diversity, bearing in mind the Bonn Guidelines, (~~legally-binding~~) an international regime to promote and safeguard the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources;

本合意により、ABSを確保するための措置としてのIRという概念が国際的な場で認知され、また、何らかのIRを、CBDというフレームワークで交渉することが決定された。この意味で、WSSDはABS問題に関する重要なターニングポイントであったと考える。

交渉上、この文章のポイントは、法的拘束力のあるIRを交渉するのか否かという点である。資源提供国は、Negotiate legally binding international regimeという言葉を入れることに最後まで固執したが、我が国を含むEU、オーストラリア等の資源利用国は、この言葉を入れることに頑強に反対した。結局、何らかのIRの交渉をスタートさせることを最大の成果として取りまとめることとした議長から、legally bindingという言葉削除するという

²⁹ Report of the World Summit on Sustainable Development Johannesburg, South Africa 26 August - 4 September .2.para.44(o)

(<http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N02/636/93/PDF/N0263693.pdf?OpenElement>)

提案が出されて、遂に合意に至ったのである。

しかし、そもそも IR とはどのような性格のものなのか、どのような問題をどのように解決するために議論されるべきものなのか、という共通認識は存在せず、議論の行方は混沌としていた。

(2) 第 2 回 ABS-WG 会合（2003 年 12 月、於カナダ・モントリオール）

議事の展開

2002 年の COP6 の委嘱事項及び WSSD の決議事項を踏まえ、本会合では、IR の内容（その性格（nature）、検討範囲（scope）、要素（element）等）をどのようなものにするかという点について議論が行われた。特に、その性格（nature）として、法的拘束力のある IR の策定の是非が最大のポイントとして議論が展開された。

会合では、資源提供国と資源利用国が下記 で示される主張を繰り返したため、一向に進捗しなかった。結果として、COP7（2004 年 2 月）に提出される議長テキスト（ABS-WG 会合での結論として位置づけ）のドラフトについて、各国意見のとりまとめの調整が行われたが、何らかの合意をすることができなかった。

結局、合意できなかった箇所は全て留保（ブラケット）したままで、COP7 に議長テキストが送られることになり、COP7 の場で交渉が継続されることになった³⁰。

各国の主張

1) LMMC の主張

ボン・ガイドラインの経験は既に十分蓄積されたが、利益の公正かつ衡平な配分を確保する措置や、海賊行為（バイオパイラシー）の防止等の措置としては不十分である。WSSD では IR の交渉を開始することが合意されており、即座に法的拘束力のある IR の交渉を開始すべきである。また、遺伝資源を基とする派生物等は、利益の源泉であり、IR の対象として明確に位置づけるべきである。

2) アフリカ諸国の主張

LMMC の主張を支持しつつ、IR 履行のための能力構築（Capacity building）のための技術移転がさらに必要であることを主張した。

3) 資源利用国（主に先進国）の主張

ボン・ガイドラインの履行は未だ十分ではないため、今はその履行を推進すべきである。法的拘束力のある regime による規制強化は、遺伝資源へのアクセスを阻害し、生み出すべき利益をもたらさなくなる。既存の制度では解決できない問題の整理をまず行い、真に必要な措置を検討するべきであると主張した。

³⁰ UNEP/COP/7/6 (<http://www.biodiv.org/doc/meetings/cop/cop-07/official/cop-07-06-en.doc>)

また、IR は法的拘束力のあるものと限定しているわけではなく、ボン・ガイドライン、WTO/TRIPS、WIPO 等、既存の枠組みの効果的活用も含まれているものであり、WSSD の合意によって直ちに法的拘束力のある Regime の交渉開始とはならないと主張した。

4) 我が国の主張のポイント

我が国は、IR がいかなるものになるとしても、遺伝資源関連ビジネスの現状と問題点に関する相互理解を行った上で、効果的な制度構築のための議論 (practical approach) が必要であるとの立場を累次にわたり主張した。また、何らかの制度が構築されるとするならば、規制措置が内外無差別に適用されることを原則とすべきであると主張した。この点については、日本のポジションペーパー³¹を作成し、各国に配布すると同時に CBD 事務局に提出した。

なお、この我が国の主張に関連し、COP7 に送られる議長テキストの中に、「IR は透明性、柔軟性、実現可能性、内外無差別を確保すべき」という文章がブラケット付きで前文に盛り込まれた。この部分については、他のパラと同様、COP7 でさらに議論されることになった。

(3) COP7 における交渉 (2004 年 2 月、於マレーシア・クアラルンプール)

2003 年 12 月の第 2 回 ABS-WG 会合において結論の出なかった IR の内容について、引き続き交渉が行われた。

³¹ UNEP/CBD/WG/ABS/3/INF/1 pp56-61

議事の進行

多くの議題を処理するために、「全体会合」開催後直ちに2つの作業部会に分かれて議論が行われた。ABS問題は「作業部会（議長はインド）」において議論が開始され、直ちにスイスとウガンダを共同議長とする「交渉グループ(Contact Group)」が設置され、ABS-WG報告書の両論併記やbracketを解消し、「作業部会」にCOP7決定文書案として提出する作業を行うことになった。

IRに関する決定事項

COP7において、IRの交渉を行うことについて各国とも異論はなかったものの、その内容については、第2回ABS-WG会合における議論の状況が劇的に変化することはなく、交渉は難航を極めた。

結果として、下記の点が決定されるにとどまり、議論は先送りされる形で各国が合意し、COP7の決議として合意された³²。

決議内容

「COP7において取りまとめられた決議文書に基づき、IRの検討プロセス(process)、性格(nature)、検討範囲(scope)、考慮すべき要素(elements)について、ABS-WGにIRを具体的に検討するマンドートを与え、その結果をCOP8(2006年開催)に報告する。そのために、COP8までに少なくとも2回のABS-WG会合を開催する」

主要な論点に関する議論の内容

1) 法的拘束力の是非

ABS-WGに与えられる検討範囲に係る委託条件(terms of reference)において、IRの「法的性格(nature)」として、「IRは一連の原則、規範、意思決定手続きを有する法的手段から構成され、法的拘束力(legally binding)の要否についても検討すること」とされた。本件は、モンテリオール会合(第3回ABS-WG会合)以来最大の論点であり、容易に結論に至る問題ではないとの認識が共有されたことから、比較的早い段階で決着した³³。

2) 実効性・内外無差別性の確保

具体的な実現手段が想定できない非合理的な主張を抑えるべく、IRは実効性・実現可能性のあるものでなければならないとして、“practicable”であるとするを我が国から提案した。さらに、日本企業の活動に障害とならないよう、遺伝資源へのアクセスに際し、自国民と外国人、外国間で差別的制度ではないことを確保するために、“non-discriminatory”とするべきであり、その趣旨を決議に反映させるべきことを我が国から提案した。

しかし、“non-discriminatory”については、自国民優先は当然とするアフリカ諸国等資源

³² COP7 DecisionVII/19 D para.1 and para.4 (<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?dec=VII/19>)

³³ COP7 DecisionVII/19 D annex(b)

提供国が反発し、また、“non-discriminatory”という用語が法的拘束力のある制度を予見させるものであるとして EU 等先進国からも賛同の発言が得られず、「交渉グループ」において、我が国のみ孤立した。ただし、韓国は日本提案に対して賛同の意を発言した。

マレーシア、ブラジル、エチオピアと我が国で文言を交渉し、“avoid arbitrary treatment”ということで合意した。そして、決議文は、“Recognizing that the regime should be practicable, transparent and efficient and avoid arbitrary treatment consistent with CBD”となった³⁴。

3) 派生物の取り扱い

「CBD、ボン・ガイドラインのいずれにおいても、遺伝資源から生まれる派生物 (derivatives) は対象とされておらず、その定義も不明確であることから、今後行われる ABS-WG における IR の“検討範囲 (scope)”から外すべきである」とする先進国の主張と、「派生物こそ利益が生まれる源泉であり、派生物をはずせば利益配分の確保上意味がない」とする途上国の意見が対立した。

累次にわたる議論の結果、IR 制度の対象と必ずしなければならない「検討範囲 (scope)」からは外すが、IR の「考慮すべき要素 (element)」の一つとして、「遺伝資源、派生物 (derivatives) 産物 (products) の商業化から生ずる利益配分を確実にする措置」と明記することで合意した³⁵。

(4) 第 3 回 ABS-WG 会合 (2005 年 2 月、於タイ・バンコク)

議論の経緯と結果

2005 年 2 月、タイ・バンコクにおいて、COP7 からの委嘱に基づき、IR の交渉のための ABS-WG 会合が開催された。

しかしながら、この会合においては何らかの合意形成をするのは難しいという暗黙の了解が各国の中にあつたため、各国の意見の調整というよりは、従来どおりの主張を各国が繰り返すという色彩の会合となってしまった。我が国も COP7 における主張を繰り返し行い、各国の理解を求めるために奔走した。

結局、本会合においては、各国とも何らかの合意を得ることを断念した。そして、各国すべての考え方を今後の交渉の選択肢 (option) として、すべて決議文に載せることを会議の結論とし、次回 ABS-WG 会合 (2005 年 3 月、於スペイン・マドリード) において再度交渉することが決定された³⁶。

特許関連の問題点に関する新たな動き

従来から、資源提供国は、当該資源提供国から取得した遺伝資源に関する発明の特許出願した場合には、出願書に当該遺伝資源の出所を記載することを義務づけるというスキームの必要性を、CBD のみならず、WIPO や WTO/TRIPS 等の知的財産権関連の国際フォーラで

³⁴ COP7 Decision VII/19 D 前文

³⁵ COP7 Decision VII/19 D (d)(xii)

³⁶ UNEP/CBD/WG-ABS/3/7 (<http://www.biodiv.org/doc/meetings/abs/abswg-03/official/abswg-03-07-en.doc>)

強く主張してきた。特許情報は公開されるため、資源提供国としては、自国の資源がどのように使われているか、情報をトレースすることができるという観点である。さらに、資源提供国は、遺伝資源関連の特許出願の際には、当該資源の提供国の同意を得て利用したことを証する文書を添付することを法的に義務づけることを内容とするスキームも提案している。

このような動きは、遡れば COP4 の頃から資源提供国の主張としては存在していたが、この第 3 回 ABS-WG 会合の直前に、EU が本件に関するポジションペーパーを WIPO に提出³⁷したことにより新たな局面を迎えた。

EU ポジションペーパーの内容は以下のとおりである。

- 遺伝資源を利用した発明の特許出願の際、その出所の開示を法的に義務化する。
- 開示の対象は、当該発明に直接使用（directly based on）した遺伝資源に限定する。
- 発明に直接使用した遺伝資源の出所開示ができなかったり拒否したりする場合には、特許の手続きを進めない。ただし、出所が不明の場合には、その旨宣言すれば、その限りではない。
- 不正確な出所開示をした場合には、特許法とは別に罰則を設ける。ただし、特許の効力には影響を及ぼさない。

資源利用国の中核的な存在である EU からこのような提案が出てくることにより、特許申請時の出所開示問題について、各国とも何らかの答えを出さなければならない状況となりつつあり、その議論の動向が、第 3 回 ABS-WG 会合の中でも注目されていた。

本会合では、ブラジル、コロンビア、アフリカ諸国を中心とする資源提供国は、遺伝資源に関する出所の開示の必要性を強調し、本件に関する取り組みを CBD の場でも加速するように要求した。EU、カナダ、スイス、オーストラリア、我が国は、本件については特許の専門家が集まる WIPO の場で議論すべきで、そこでの分析の結果を待つべきである旨を主張した。

結局、「締約国は、遺伝資源と伝統的知識に関する特許申請時の出所の開示に関する国内の法的制度の取り組みを、（CBD の求める）事前の情報に基づく同意（PIC）原則や、相互に合意する条件（MAT）原則の措置を補足（support）する一つの措置として導入することを考慮することが勧められる（invite）」との妥協案が決議された。ただし、本件については、未だ情報や分析が足りないということで資源提供国、利用国共に意見が一致し、IR 交渉の一つの要素と決定することなく、その必要性について次回会合までにさらに分析を進めることになった³⁸。

このように出所の開示については、今回の会合では実質的議論にまで踏み込むことはなかったが、今後、CBD のみならず、WIPO、WTO/TRIPS 等における本件に関する動きには特に注意していく必要があると考える。

1-4-4. ABS 問題解決のための我が国の政策

³⁷ http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf

³⁸ UNEP/CBD/WG-ABS/3/7 annex3/4 para.4

ここまでの経緯を概観してきたとおり、ABS問題は南北問題としての色彩が強く、IRに関する交渉は既に長期化しており、未だ出口は見えない。このような状況の中で、遺伝資源へのアクセスをいかに促進するかということが政策課題となろう。

我が国においては経済産業省が、「我が国が遺伝資源の利用者として、CBDの精神とルールにのっとり、遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益の配分を適正に行うことが、資源提供国とのWIN-WIN関係を実現させ、もって良好な長期的関係を構築しうるものである」という基本認識のもとで政策の立案をしている。

そのため、経済産業省では、以下のような政策を推進している。

(1) 「遺伝資源アクセスのための手引」作成

遺伝資源の利用者を対象として、以下のことを目的に、(財)バイオインダストリー協会(JBA)の協力により、「遺伝資源アクセスのための手引」を作成した。

- 資源提供国が有する遺伝資源へのアクセスが円滑に行われるとともに、その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が適切に実施されることにより、提供者と利用者の双方が利益を享受し、WIN-WINの関係を構築するための一助となること。
- 遺伝資源の商業利用を目的とする際に、ビジネス上のフレキシビリティを確保しつつ、トラブル発生リスクを軽減すること。そのため、CBDやボン・ガイドラインの主要な規定や用語について、利用者にとって理解しやすいように、より具体的な解説や例示を行うこと。

本手引きは以下のような内容となっている。

I. 一般的事項

- 背景及び目的
- 適用範囲
- 基本的考え方
- 用語の説明

II. アクセスと利益配分の各ステップ

- 政府窓口と権限ある国内当局
- 事前の情報に基づく同意
- 相互に合意する条件

III. その他の事項

- 紛争解決
- 組織内の管理システム

IV. JBA及び経済産業省の役割

この手引は、CBD及びボン・ガイドラインの原則を基に作成され、さらに、実際に遺伝

資源にアクセスする際に留意すべきことや、問題の解決法などを盛り込む内容となっている。今後、遺伝資源の利用者への普及・徹底が望まれる。

(2) 製品評価技術基盤機構（NITE）における「生物遺伝資源の保全と持続的な利用に関する研究開発」プロジェクトの取り組み

経済産業省所管の NITE は、インドネシア、ベトナム、ミャンマー、タイと生物遺伝資源の保全と持続的な利用に関する研究開発を相互の信頼に基づいて行うための包括的覚書（MOU）に調印し、MOU に基づいて微生物資源の探索を行い、その産業利用の可能性や学術研究の発展を目的とした共同研究を進めている。

NITE が実施しているプロジェクトは、CBD が要求する「事前の情報に基づく同意」と「相互に合意する条件」及びボン・ガイドラインに規定された利益配分方式を満たした遺伝資源へのアクセス・移転であり、同時に、資源提供国側が希望する技術移転と能力構築を実施しているものである。

このようなプロジェクトを促進することにより、我が国遺伝資源利用者の遺伝資源へのアクセスが促進されるとともに、アジア諸国との良好な連携が生まれ、ひいては、ABS 問題を解決するモデルの提示を日本発で行うことができる可能性があり、実質的なメリットと IR 等の交渉上のメリットを同時に生み出すことができよう。

1-4-5. 今後の課題

(1) 今後の IR 交渉への適切な対応

次期 COP8 までの間、ABS-WG における IR をめぐる議論はますます白熱化してくることが予想される。我が国として、関係業界における現場ニーズなどを踏まえ、その声を反映させていくための努力と、業界の声を吸い上げるための体制整備が重要だと考える。

(2) 「遺伝資源アクセスのための手引」の普及、活用の促進

本手引は、資源提供国における CBD の履行措置に従って、遺伝資源へのアクセスを行うことを強く要求しているため、本手引にのっとってビジネス等を進めることは、資源提供国側との信頼関係の構築に非常に役立つものと考えられる。したがって、わが国の遺伝資源利用者に対するこの手引の普及と活用の促進を図るために、JBA や経済産業省による普及活動の強化が望まれる。

また、本手引の活用を促進するために、2005 年 4 月 1 日から JBA と経済産業省に相談窓口を設置する予定である。これは、遺伝資源へのアクセスを念頭においている企業や研究者がこの窓口を積極的に活用することによって、効果的なビジネス等を展開するための助けになるものと考えられる。

(3) アジア諸国との友好関係の拡大

我が国の遺伝資源利用者にとって、最も関心の高い資源提供国はやはりアジア諸国であろう。特に東南アジアは固有種の多い遺伝資源の宝庫とされている。また地理的・文化的に近い関係のあるアジアは日本にとって最も重要な連携先であるといえる。

前述のとおり、既に NITE は微生物資源に関する共同研究プロジェクトを東南アジア諸国と始め、実質的な協力が進んでいる。そして、これらプロジェクトは有効な協力であるとしてそれぞれの国から高く評価されている。

また、2004 年 3 月に、NITE をコアにして、アジア地域における遺伝資源関連の政府系研究機関を一同に会した「アジア・コンソーシアム」が設立された。その目的は、アジアにおける微生物資源の保存と持続可能な利用を高めるために、アジア諸国の政府又は公的機関の協力を促進することであり、各国の遺伝資源関連研究機関のネットワーク化、人材育成等をスコープとしている。このような取り組みを活用したアジア諸国との友好関係の拡大は、遺伝資源へのアクセスエリアの拡大という観点からも重要な政策と考えられる。

一方、日本の立場を国際的に反映していくには、COP や ABS-WG における IR 交渉の場においても、交渉の「仲間づくり」が必要である。既に、オーストラリア、カナダ、米国、EU 等の先進国とは連携しうる関係となっていると考えられるが、アジア諸国との連携が非常に重要なファクターとなっている。特にアジア諸国は、遺伝資源へのアクセスを厳格に規制したいという考え方と、日本を含む先進国からの技術移転等をテコにして、遺伝資源の利用から生ずる利益を確保したいというパラドックスを抱えているため、LMMC や主要先進国とは違った立場を、アジア発として形成できる可能性を持っている。

したがって、アジア地域における地域会合への積極的貢献と参加、国連大学などの中立的機関を介した国際セミナーの開催による相互理解と人脈形成、アジア・コンソーシアムの活用などの取り組みにより、アジア諸国との連携を強化していくことが重要ではないかと考えられる。