

2. 国際動向の実態把握

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

2005年2月14～18日にタイのバンコク(国連会議場)において、生物多様性条約(CBD) 遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)に関する第3回 Ad hoc 作業部会会合(WG3 会合)が開催され、136カ国政府代表、105諸団体から計491名が参加した。日本は経済産業省、特許庁、農林水産省、製品評価技術基盤機構(NITE)、(財)バイオインダストリー協会(JBA)からの9名¹が参加した。CBD第7回締約国会議(COP7)の決定事項(詳細は資料編(1)を参照)に基づき議論が行われた。また、会合3日目(2月16日)の昼食時に、JBAと国連大学高等研究所は共同でサイドイベントを開催した。

以下にABSに関する議論の結果及び今会合における我が国の成果を報告する。

WG3会合(及びWG4会合(2006年開催予定、於マドリッド))に与えられたマンデート COP7において取りまとめられた決議文書に基づき、International regime(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、国際的制度(International Regime、IR)を具体的に検討し、その結果をCOP8(2006年開催予定、於ブラジル)に報告する。

2-1-1. 結果の概要

(1) 国際的制度(International regime、IR)の議論

- 法的拘束力のあるIR策定の是非が最大の争点であった。日本を含む先進国(遺伝資源利用国が主)と途上国(遺伝資源提供国が主)との間に、下記、のような基本的意見の違いがあり(我が国の主張は)、その異なる立場からの主張を繰り返すことに終始し、議論は進捗しなかった。
- 会議3日目(2月16日)に、今会合における決定事項を決議する議長テキスト案が配布され、各国意見のとりまとめの調整が行われた。しかし、遺伝資源提供国とその利用国は、その基本的立場の違いによりテキストの細部にわたって対立した主張をし続け交渉は深夜に及んだ。その結果、各国で合意した妥協案の作成を断念し、各国の考え方を今後の交渉の選択肢(option)としてすべて議長テキストに載せるという方式で取りまとめられた。

¹ 経済産業省生物化学産業課(河内事業環境整備室長、長尾係長)、特許庁国際課(大江係長)、JETROバンコク(松尾知的財産部長、特許庁から出向)、農林水産省先端産業技術研究課(荒田係長)、製品評価技術基盤機構(宮崎バイオテクノロジー本部長、安藤調査官、須藤主査)、(財)バイオインダストリー協会(炭田、渡辺順子、最首委員)。

- 次回会合（WG4、2006年3月、マドリード）までに、既存の制度（existing legal instruments）では解決できない問題点を明確にするための分析（gap analysis）を各国が行うことになった。

途上国の主張

遺伝資源へのアクセスは既に十分に行われている。一方、利益の公正かつ衡平な配分を確保する措置や、バイオパイラシー防止等の措置が十分ではない。したがって、「直ちに法的拘束力のある IR の交渉を開始すべきである」とインド、マレーシア、ブラジル等のメガ多様性同土国家グループ²（代表はインド）、ラテンアメリカ・カリブ諸国（代表はエクアドル）、エチオピア等のアフリカ諸国（代表はエジプト）は強硬に主張した。

今回の会合では、メガ多様性同土国家グループであるメキシコの主張は過去に比べて柔軟になった感があった。また、中国は、法的拘束力のある制度の必要性は認めていたものの、現時点においては困難であることを正式に表明していた。

先進国の主張

COP7 の決議どおり、既存の制度では解決できない問題の有無を分析（gap analysis）確認した上で、真に必要な措置を検討すべきである。

日本の主張

a) IR の是非について

IR がいかなるものになるとしても、現状と問題点を明らかにし、遺伝資源の提供側と利用側の相互理解を深めることが重要であり、その上で効果的な解決のための議論が必要である。また何らかの制度の構築について議論を行うとしても、その前提として、規制対象を特定することや、実施可能性、透明性、柔軟性のあるシステムとすること、内外無差別に適用すること等が重要である。

議長テキストのとりまとめに当たり、各国から個別の意見の提出を求められ。我が国からは、「1. IR に関しては法的拘束力の是非について予断しないこと、2. いかなる制度にしても内外無差別性を確保すること」の2点を提出し、今後の交渉の選択肢として議長テキストに盛り込まれた。

b) 派生物（derivatives）の取扱いについて

我が国を含む先進国は、「CBD、ボン・ガイドラインのいずれにおいても、派生物

² メガ多様性同土国家グループは17カ国（ポリビア、ブラジル、中国、コロンビア、コスタリカ、コンゴ、エクアドル、インド、インドネシア、ケニア、マダガスカル、マレーシア、メキシコ、ペルー、フィリピン、南アフリカ、ベネズエラ）で構成される。

(derivatives)は範囲外である。さらにその定義もされていない。したがって、今後行われる ABS 作業部会会合における IR の検討範囲 (scope) から “派生物” を外すべきであると主張した。一方途上国は、「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」と主張し、意見が対立した。

その結果、交渉は未決着となり、いずれの案についても議長テキストに盛り込まれることになった。

(2) 知的財産権に関する議論

特許出願時における遺伝資源等の原産国・出所の開示について

ブラジル、コロンビア、アフリカ諸国を中心とする遺伝資源提供国は、遺伝資源に関する原産国・出所の開示の必要性を強調し、本件に関する取り組みを加速するよう要求した。

一方、日本、EU、カナダ、スイス、オーストラリアは、「各国において更に分析することが必要である。さらに、COP 7 の決議どおり本件については WIPO に委嘱している “分析” の結果を待つべきである」と主張した。

結局、「締約国は、遺伝資源と伝統的知識に関する特許出願時の原産国・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) や相互に合意する条件 (MAT) 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” ということで遺伝資源提供国・利用国共に意見が一致し、次回会合までにさらに分析を進めることになった。

なお、本会合初日 (2月14日) の総会の一般声明の中で、EU 代表 (オランダ) は EU が WIPO に対して提出した “原産国・出所の開示に関する提案”³ について発言したが、具体的な説明には至らなかった。

WTO/TRIPS と CBD の関係について

本会合初日 (2月14日) の総会において、UNEP 事務局が開会声明の中で、「WTO/TRIPS が CBD で定められている ABS の条文を形骸化 (undermine) せしめている」と発言した。この件に対し、最終日 (2月18日) の総会において、日本、EU、オーストラリア、カナダ、アメリカが反発し、TRIPS と CBD は整合的であり、何ら悪影響を及ぼしているものではないことを主張した。これに対し、ブラジル等のメガ多様性国土国家グループ、エチオピア等のアフリカ諸国は UNEP の見解を支持し、TRIPS によって保護されている IPRs

³ EC は 2004 年 12 月、WIPO に対して特許出願書類中に遺伝資源及び関連する伝統的知識の出所の記載を義務化することについての提案をした。「Proposal of the European Community and its Member States to WIPO (Received 16.12.04) “Disclosure of origin or source of genetic resources and associated traditional knowledge in patent applications”」http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf (Jan. 19, 2005) (Feb. 2, 2005 アクセス)

が遺伝資源に係わる地域社会等の権利を著しく侵害していると発言した。結局、すべての見解が議事録に記載されることになった。

2-1-2. 会合での成果

(1) 我が国ガイドライン「遺伝資源アクセスのための手引」の発表

会合初日に行われた各国による一般声明の中で、ABS を促進させるための効果的な手段として、日本政府はガイドラインを作成したことを発表した。さらに、アジア太平洋地域の各国が集まる地域別会合でもその内容を発表した。また、マレーシア、タイ、インドネシア、フィリピン、中国、韓国代表とは個別に本件について議論し、一定の評価を得ることができた。しかし、罰則付きの法律のような類ではないため、悪意の違反者に対する取扱いが不足ではないだろうか、という意見（マレーシア、インドネシア）も寄せられた。（注：日本は日本語版「遺伝資源アクセスのための手引」の英文抜粋版“Draft Guidelines on Access and Benefit-sharing of Genetic Resources (Excerpt)”を作成し、WG3 会合の場外で配布した。）

(2) JBA・国連大学高等研究所共催のサイドイベント

JBA と国連大学高等研究所は、会合 3 日目（2 月 16 日）の昼食時に共同でサイドイベントとしてワークショップ“Results of the International Symposium: ABS, Experience, Lessons Learned and Future Vision”を開催した。各国政府代表、産業界（国際商業会議所、米国製薬協、ファイザー社及びイーライリリー社の法務担当者等）、NGO から 60 名の参加があり、その出席者数はサイドイベントとしては極めて大きな規模と言えるものであった。

JBA・炭田は 2004 年に開催した JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム“「遺伝資源アクセスと利益配分：各国の経験、教訓、将来ビジョン」 医薬、化粧品、バイオビジネス業界のための最前線情報”⁴についてその内容の要点を発表した。また、討論ではマレーシア、タイ、オーストラリア、フィリピンからのパネリストが自国の ABS 促進措置について発表した。

NITE・安藤調査官は、現在進行中の CBD 及びボン・ガイドラインにのっとった ABS 二国間協力“NITE・インドネシア共同プロジェクト”を紹介し、出席者から高い評価を得ることができた。さらに、会議後、ドイツ及びウガンダ代表から日本との共同プロジェクトの可能性について打診されたことは特筆すべきことである。

⁴ 補足：今回の会合に用意した「JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム 2004、proceedings 最新版」100 冊は、会議場内に設置された展示コーナーに置かれ、完配した。

2-2. JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム

「遺伝資源アクセスと利益配分：各国の経験、教訓、将来ビジョン」- 医薬、化粧品、バイオビジネス業界のための最前線情報 -

2004年10月29日、東京プリンスホテル「プロビデンス・ホール」において、(財)バイオインダストリー協会(JBA)と国連大学高等研究所(UNU/IAS)による国際シンポジウム「遺伝資源アクセスと利益配分：各国の経験、教訓、将来ビジョン 医薬、化粧品、バイオビジネス業界のための最前線情報」("Access and Benefit-sharing of Genetic Resources – Experiences, Lessons Learned and Future Vision")が開催され、各界関係者約180名が参加した。

生物資源へのアクセスと利益配分(Access and Benefit-sharing, ABS)に関する法的拘束力を持つ国際的制度(International Regime, IR)を設置すべきか否かをめぐって、開発途上国と先進国の間で本格的交渉がこれから始まる。

我が国をはじめ先進国側は「ボン・ガイドライン」を実施してまず経験を積み、その経験を踏まえて次のステップを考えるべきであると主張している。一方、開発途上国の多くは、任意の「ボン・ガイドライン」では不十分であり、法的拘束力を持つIRの設置が必要であると主張している。2004年2月に開催された生物多様性条約(CBD)の第7回締約国会議において、交渉項目と開催スケジュール(2005年2月: Ad hoc ABS 作業部会第3回会合(バンコク)⁵、2006年3月: 同作業部会第4回会合(スペイン)、2006年5月: 第8回CBD締約国会議(ブラジル))が決定された。

今後の国際交渉の結果次第では、健全な研究開発の発展が阻害される可能性がある。我が国産業界や学界関係者がこの問題に適切に対処する一助として、諸外国がこの問題についてどのような経験をし、どのような教訓を学んだのか、そしてどのような将来展望を持っているのか等の情報を収集することが重要と考え、本シンポジウムが企画された。

講師として、マレーシア、インドネシア、オーストラリア、アメリカ、フィリピン、タイ、デンマーク、日本から政府や産業界の専門家計9人(表1)を招聘し、経験、教訓、将来のビジョンという観点から講演が行われた。(表2「プログラム」参照)

以下に各講演の特記事項を報告する。なお、詳細な講演内容については資料編(7)を参照されたい。

明治学院大学の磯崎博司教授、及び国連大学高等研究所のS. Johnston氏が「Setting the scene」として、CBD及び関連条約の視点からIRの国際交渉に関する背景と経緯について導入部の講演を行った。

⁵ 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。

マレーシア国立森林研究所(FRIM)の D. Baskaran 博士が、FRIM と Nimura Genetic Solutions(NGS)社間の共同研究プロジェクトを紹介した。FRIM-NGS 方式は、同国国内法と CBD の原則の双方に適合しており満足のできるものであると報告した。

インドネシア研究技術省の Amin Soebandrio 博士は、同国技術評価応用庁(BPPT)と我が国製品評価技術基盤機構(NITE)間の共同研究について紹介した。その方式では、BPPT と NITE 間で契約を結び微生物資源を用いて共同研究を行う。この契約に基づき、我が国企業は NITE と別途契約を結ぶことにより、彼らの研究成果である微生物資源にアクセスすることができる。

オーストラリア海洋科学研究所の E. Evans-Illidge 氏は、同国の ABS 国内法を紹介した。クィーンズランド州のバイオディスカバリー法案⁶では、アクセスは州政府の環境保護庁 (Environmental Protection Agency) が、利益配分は州開発庁 (Department of State Development and Innovation) が役割分担して規制する方式である。これにより規制手続きがより簡素になるとのことである。

フィリピンの政府顧問も務める J. M. Ochave 氏は、ABS に関するフィリピン大統領令 247 号は失敗であったが、その経験から得られた教訓は新しく成立した Wildlife Act の実施の際に生かされるであろうという展望を述べた。

タイ政府の顧問も務める Jade Donovanik 博士は、同国は 2004 年 1 月に CBD に加盟したが、整合性のある国内制度を整備する上でまだ道半ばであることを報告した。

米国 Aveda 社 (Estee Lauder 社傘下) の D. Hircock 氏は化粧品ビジネスにおける持続可能な原料調達と企業の社会的責任という観点から、同社が各国の原住民と行っている取引のコンセプトと経験について紹介した。

Novozymes Japan 社の A. Bergman 博士は、タイ国との酵素ビジネスの経験を紹介した。利益配分に関して酵素ビジネスでは製薬企業とは異なり、ロイヤリティーの上限値が低いことを指摘した。

以上の講演から ABS に関する各国の状況がより明確になり、シンポジウム参加者に対して有用な情報を提供することができた。

⁶ Biodiscovery Act 2004 は 2004 年 11 月 12 日に発効された。資料編 “(4) オーストラリア・クィーンズランド州法「Biodiscovery Act 2004」” を参照。

表 1 講師

講師	所属	国
磯崎博司教授	明治学院大学	日本
Mr. Sam Johnston	Senior Research Fellow UNU/IAS	日本(オーストラリア)
Dr. Daniel Baskaran Krishnapillay	Director Forest Research Institute of Malaysia (FRIM)	マレーシア
Dr. Amin Soebandrio	Assistant Deputy Minister State Ministry for Research and Technology	インドネシア
Ms. Elizabeth Evans-Illidge	Marine Biotechnology Research Group Australian Institute of Marine Science (AIMS)	オーストラリア
Dr. David Hircock	Advisor to the President Aveda Corp, USA	米国
Mr. Jose Maria Ochave	Vice President-Business Development, United Laboratories Adviser to the Department of Science and Technology, the Philippines	フィリピン
Dr. Jade Donavanik	Attorney Adviser to the Thai Government	オーストラリア
Dr. André Bergman	Vice President, R&D Novozymes Japan Ltd.	デンマーク

表 2 プログラム

開会挨拶	JBA 会長 別府輝彦 UNU/IAS 所長 Prof. A. H. Zakri
Setting the Scene	明治学院大学教授 磯崎 博司 UNU/IAS Mr. Sam Johnston
- 講演 -	
座長：奥田 徹（玉川大学教授）	
(1) Access and Benefit Sharing of Plant Genetic Resources – Experience and Future Vision from the Malaysian Perspective	Dr. Daniel Baskaran Krishnapillay
(2) ABS Experiences and Future Vision from Indonesian Perspective	Dr. Amin Soebandrio
座長：Sam Johnston (UNU/IAS)	
(3) Access and Benefit Sharing at the Australian Institute of Marine Science – Life after Rio	Ms. Elizabeth Evans-Illidge
(4) ABS Experiences, Sustainable Sourcing and Future Vision from Cosmetic Industry’s Perspective	Dr. David Hircock
(5) Access and Benefit Sharing in the Philippines : Experiences and Future Vision	Mr. Jose Maria Ochav
座長：炭田精造（ JBA ）	
(6) ABS Experiences and Future Vision from Thailand’s Perspective	Dr. Jade Donavanik
(7) ABS Experiences and Future Vision from Enzyme Industry’s Perspective	Dr. André Bergman
Closing Remarks	炭田 精造（ JBA ）

2-3. 世界知的所有権機関(WIPO)専門家を囲むインフォーマルセミナー「特許出願・原産国表示・伝統的知識」

バイオインダストリー協会は、Dr. Shakeel Bhatti (WIPO で遺伝資源、伝統的知識、フォークロア政府間委員会の事務局を担当) の来日の機会に「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」の一環として、平成 16 年 8 月 31 日東京・鉄鋼会館にて、Dr. Shakeel を講師としてインフォーマルセミナー⁷を開催した。

セミナーは「特許出願・原産国表示・伝統的知識」と題し、主に企業の専門家を対象として、最新の状況に関する情報提供と、特許出願における原産国表示問題⁸等について意見交換を行うことを目的とした。企業、大学、政府機関から約 30 名が参加し、活発な質疑応答が行われた。

2-3-1. 講演の概要

特許出願・原産国表示・伝統的知識に関する現状について講演をした。

知的財産権の国際機関である WIPO が、既存の国際法及び各国のいろいろな特許法を検討した結果によると、既存の開示要件には次のような 4 つの特徴がある。実施可能性要件。遺伝資源の開示により、その分野に属する通常の知識、研究技術能力を有する者、熟練した知識のある人間が、その発明を実行することができる、あるいは実行するために遺伝資源の開示が必要になる場合、ベストモード開示要件。その遺伝資源を開示することにより、その発明の最善の方法を実行することができる、あるいは具現化あるいは実行のためにその遺伝資源の開示が要求されるという場合、その特許出願のクレームの新規性あるいは進歩性を評価する際に、先行技術として伝統的知識が含まれており、その伝統的知識が開示される必要がある場合、伝統的知識がその発明の重要不可欠な部分を占めている場合、である。

伝統的知識保護の実態的原則というものがある。パリ条約は、不当競争に対して、規範・基準を設けている。WIPO の政府間会議でどのように適切に伝統的知識を保護するかという討論がされた時に、ノルウェーが国際的な枠組みで保護することを提案した。その国際的な枠組みとして、パリ条約の第 10 条 bis を使うということを提案している。

2-3-2. 解説、質疑・応答

解説：特許出願における開示要件と原産国開示

「現在、遺伝資源や伝統的知識に関連した発明に基づく特許出願において、どのような

⁷ 講演は講師の個人的な考えに基づくものであり、所属機関の公式見解ではない。

⁸ 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”も参照。

開示要件があるのか、そしてそれに関する最近の議論はどのような傾向を示しているのか。また、開示要件と発明のクレームとの関係は何なのか。」

知的財産権の国際機関である WIPO が、既存の国際法及び各国の特許法を検討した結果、既存の開示要件には次のような 4 つの特徴があることが分かった。

実施可能性要件：遺伝資源の開示をすることによって、その分野に属する通常の知識、研究技術能力を有する者が、その発明を実行することができる、あるいは実行するために遺伝資源の開示が必要になる場合。

ベストモード開示要件：その遺伝資源を開示することによって、その発明の最善の方法を実行することができる、あるいは具現化あるいは実行のためにその遺伝資源の開示が要求されるという場合。

その特許出願のクレームの新規性あるいは進歩性を評価する際に、先行技術として伝統的知識が含まれており、その伝統的知識が開示される必要がある場合。

伝統的知識がその発明の重要不可欠な部分を占めている場合。その場合は、出願者はその伝統的知識を開示しなければならない。

以上の 4 項目が、遺伝資源や伝統的知識に関連した発明に基づく特許出願に適用することができる。

- 生物多様性条約(CBD)関連の国際議論の状況

質問 1：特許法の枠組みの外に CBD があり、CBD 関連の国際会議で、特許出願において遺伝資源の原産国を開示すべきであるという途上国を中心とする主張があります。ボン・ガイドラインには、「特許出願において遺伝資源の原産国を開示することを奨励する」と書かれている。このように、特許法の枠組みの外で、特許に関連した動きが国際的にあります。例えば、欧州委員会(EC)のある総局では、「特許法とは独立した法律の枠内で原産国の開示を義務化することを検討する用意があり、特許法の枠外で何かの制裁を加えることを検討する用意がある」と言っていると聞きます。その状況を説明してください。

答 1：WIPO や WTO の会議の場には全く新しい議論が入ってきました。そして、特許法の枠外の問題なども起こっています。それに関する次の 3 つの重要な文書があります。

2001 年に EC が WIPO に出した文書。これは、欧州連合(EU)のバイオテクノロジー発明の指令書(Directive)の前文に書いてある「原産国の開示を奨励する」項を重視するというもの、2004 年、EU が加盟国に対してボン・ガイドラインの解釈として出した通達。ボン・ガイドラインに則って、独立した義務について論じるもの、EC から最近出た文書。2004 年末あるいは 2005 年初めに、開示要件について新しい文書を出すということに関するもの、です。

実際に遺伝資源などに関しては、適用される様々な法律の枠内で進められていますが、

特許法の枠外で新しい扱いが考えられるということが示唆されています。

- 伝統的知識に基づく発明の取扱いは国によって異なる

質問 2： 進歩性の判断に関してですが、技術は自然に進歩していくものだということで、日本の特許法ではそれ（自然な進歩）を超える進歩がない場合、進歩性があったとはされません。伝統的知識の場合、進歩性を有するということは、どのような判断基準で行われるのでしょうか。

答 2： インドのアユルベータの伝統的知識は何千年も前のものです。これには、サンスクリット語のテキストがあり、すべて開示されて公知のものです。したがって、これは新規性があるとか進歩性のあるものとは言えません。それでは、どこに特許性の基礎を置くかという、アユルベータのテキストに基づく全く新しい発明をした場合、という風に解釈されるわけです。この扱いは国によって全く違ってきます。伝統的知識の体系を持っている国として、中国、インド（アユルベータ、これにはパキスタン、スリランカのものも含まれると思います）、韓国が挙げられます。中国では、年間約 1400 件の特許申請を受け付けています。中国の伝統的知識に基づいたもので、新規と思われるものは全部特許の対象になるわけです。インドの場合、ほとんど特許を許していません。それは公知のものであり、伝統的知識は皆のものだからということで、それに基づく特許はほとんど許さないという立場を取っています。このように国によって扱い方が全く違うのです。

- 進歩性の基準

質問 3： 特許申請において、数千年前から例えば 2000 年経ったというような発明であれば、同じものを基にした場合には、飛躍的な進歩がなければならないと考えるのか、ある一定の時間の前、例えば数年前に知られたものと比べて進歩性があるという風に比較するのか、WIPO では、どのような進歩性の基準を持っているのでしょうか。

答 3-1： この質問はたぶん WIPO が審議中の問題だと思います。各国は主権に基づいて、その特許当局が出願を受理し、特許法の中で新規性や進歩性を解釈します。したがって、政府間機関としての WIPO が要件をどう解釈するかという立場にはありません。WIPO には特許に関する常設委員会があり、そこで新しい協定の審議をします。そこでは新規性、進歩性、先行技術などの審議をしている段階です。多分そこで定義について合意がされれば、質問に答えることができると思います。

答 3-2： 日本の特許法の場合、進歩性を測るのは出願時点になっています。伝統的知識に関しても、日本においては特許法で保護する場合には、出願時点の先行技術からどれくら

い進歩しているか。それは、2000 年前にあった薬品を使っている、出願時点でその知識がどういう状態であったか、どこまで皆さんが知っていたかということに基づいて諮ります。2000 年前の伝統的知識を基準として、審査官が審査するわけではありません。伝統的知識を保護する上で難しいのは、ご懸念のように、2000 年前の知識に比べてどんどん変化するわけで、どうやって伝統的知識を保護していくかということが、まさに議論になっています。「特許法だけでは保護できないのではないか」と途上国などは主張しています。sui generis システム（特別な制度）を作り、進歩性があるがなかろうが保護していく制度が必要なのではないか、という議論が今行われています。特許法においては、伝統的知識に対しても、普通の技術と同じような考え方で判断するというのが主流ですが、これから先の議論は、伝統的知識を守らなければいけないといった場合に、何か特別な制度を作らなければいけないのではないかということで議論を継続している状況です。

- 重要不可欠な部分と発明の統一性

質問 4：遺伝資源が発明の重要で不可欠部分を含む場合に、明細書の中に記載するということですが、発明の重要不可欠部分を含む場合と、不可欠でないという場合との区別の仕方について、定義がはっきりしているのでしょうか。おそらく難しいのではないかと思います。この件についてどのような考えをお持ちでしょうか。

答 4：技術的に細かい話に入ります。判断する場合、重要不可欠部分という考え方とその発明の統一性という考え方に基いて行う場合があります。伝統技術の場合その区別が難しいのですが、一例を挙げてみます。特許出願を審査中の医療キットがあるとします。この医療キットは獣医科用の薬草を基にした医療キットです。5、6 人の伝統的知識を持ったヒーラー（伝統的な治療師）が集まって、獣医科用の薬草を集めた医療キットを組み立てたのですが、これには開示されている部分もあれば未開示の部分もあります。これをキットとしてまとめて出願しました。そうすると、ヒーラー5、6 人が全部発明者として登録され、個々の部分がどれも重要不可欠部分になるわけですから、これは全部開示されなければならないという解釈になります。

- 発明のクレームの構築方法

質問 5：発明の本質的なものである植物とは別な植物（その植物と同じ分類に入る）があった場合、本質的なものでないものの 1 つとして考えていいのでしょうか。

答 5：(質問を正確に理解していないかもしれませんが) 遺伝資源がどこ由来のものなのか、その遺伝資源に関してアクセス契約を結んでいるのか - アクセス契約があれば、既にアクセス契約の中で、各種の条件が特定されているはず。その条件に基づいて評価し申請

する。クレームの構築方法もそれにより影響を受けます。契約が全くない場合には、クレームをどのように構築していくか - 例えば、機器の先行技術がある場合には、それを国内の特許法において開示する義務があるのか、ないのか。ある伝統的知識が、開示された伝統的知識だったら、それが先行技術としてこのように使われたということを明記する義務があります。それが公知ではない先行技術の場合には、審査官がその製剤方法とか使用方法において、伝統的知識がどの程度重要なのかという判断をしなければなりません。要するに、クレームの構築方法、起草方法、そして国内法との関係で違ってくると思います。

質問 6：そうすると、発明のクレームとの関わりが高いところの記載をきちんとしないとイケないということでしょうか。

答 6：はい。データベースの中に、契約の例が載っています。ほとんどの契約に、トランスファード・マテリアルか、トランスファード・ノウハウをどう定義するかということが書いてあります。何かに由来するもの、あるいは何かの遺伝素材の子孫にあたるもの、という定義があります。遺伝資源が、そのような何かに由来するもの、子孫にあたるものであれば、その定義に基づいて、契約に基づいて記載しなければなりません。あるいは定義外なのかということ判断しなければなりません。

- 遺伝資源についての記載

質問 7：これまでの特許でも植物や微生物そのものの発明であれば、それに関する記載、例えば分類学上の名前や入手先などをある程度記載しなければなりません。もし今後遺伝資源についていろいろ記載しなければならない場合、新たな記載項目についてどのような考え方があるのでしょうか。

答 7：これは極めて重要な点で、特に企業にとって一番影響が出てくる場所だと思います。しかし、現段階では国際的議論が明快になっていません。第一に、概念としてはっきりしないということ、第二に、議論が多様なものになり明確になっていない、ということが大きな問題なのです。新しい条項や議論を要求している利害関係者が、何を目的としているのか、我々も十分にとらえることができません。彼らの目的としているものが、実際的に、現実的に、運営上可能なものなのかということがまだ分からないわけです。WIPO や CBD 等の国際的な場でいろいろ議論されています。しかし、例えば、今後の出願書類には新しいボックスができてそこに何かを書き込むのかなど、そういう概念はまだ作れない段階です。今は、利害関係者が何を欲しているのかを理解しようとしている段階なのです。

- 原産国の開示について

質問 8：国際協定によって遺伝資源原産国の開示は義務づけられていますか。

答 8：現在、パリ条約、PCT、TRIPs、ブダペスト条約、特許法協定などの国際協定において、それは要求されていません。しかし、先ほど話したように、出願者が原産国を開示しなければならない特別な条件・実施可能要件というものがあります。つまり、その開示がなければ、あるいはその原産国由来のものがなければ、実際に熟練した人間は、それを利用することができない場合です。あるいはベストモード要件という、最善の形として実現するためには、それが必要である場合です。このような条件がなければ、それを開示しなければならないという義務がこれら国際法にはありません。

しかし、例えば、ある薬草がある国で採取されて、ある目的のために使われる場合には、それが、その現地またはその地域においてはじめて特異的な特性を發揮し特異的な効果を持つということがある場合には、既存の実施可能要件が適用されるわけですし、出願者は、こういう状態でこういう条件でそれを採取して、こういう風に使ったということを書かなければならないという場合が考えられます。

スペインの特許局からの情報ですが、スペインでは現在の特許出願の際に原産国を明記しなければならないということほとんど要求していません。しかし、ほとんどの出願申請文書の、その製品あるいはその発明を記述する欄の中に、原産国を自主的に開示するケースが多いと言っています。例えば、「ナイジェリアで植物を見つけ、乾燥させて持ち帰った」などのように自主的に書かれているケースが圧倒的に多いと言っています。

実施可能要件、国によってはベストモード要件なのですが、熟練した人間が、その発明を実現するために、遺伝資源へのアクセスが必要不可欠な場合には、そしてそれが公知でない場合には、開示しなければなりません。しかし、公知の場合には開示する必要はない。そして、その発明を実現するために、遺伝資源にアクセスする必要がない場合には、開示する必要はないということになります。これが既存の特許法の例です。

質問 9：スペインの特許法以外に、そのような開示要件を要求する国はありますか。

答 9：私はスペインの法律がそのような開示を義務付けているとは話しませんでした。スペインの例を話したのです。スペイン特許当局が調査を行った結果、義務付けていないにも関わらず自主的に遺伝素材、遺伝資源を明記している出願が多いということ、長い既存の出願リストの中から発見したということについて言及したのです。

他の例を紹介します。ノルウェーは今、開示を義務付けています。昔から開示を義務付けているのが、ボリビア、ペルーなどのアンデス条約諸国のグループです。オランダでは法律の改正案が出ていますが、まだ実現していません。エジプトは、確か昨年、法改正を

して開示を義務付けました。

質問 10：実態的特許要件というのは、各国の主権に任せている。開示することについて国際的な合意ができ条約に盛り込まれるような形になり得るのかどうか等、各国の利害はどの辺にあるのでしょうか。例えばアメリカは、TRIPs で十分である、実態的なところは各国に任せる、ベストモードはちゃんと作ってある、TRIPs 29 条で作ってあると言うかもしれませんが。各国の特許庁はどの辺で合意する状況にあるのでしょうか。

答 10：実は大変複雑な状況にあり、とてもコンセンサスに近づいているとは言えません。今年 9 月 15 日に、WIPO の中である会議が招集されることになっています。この問題について十分に話し合うための意見交換の場が設けられます。これは加盟国と利害関係者が集まる会議です。学者や企業、ジーンバンク、伝統的知識の保持者などの利害関係者が集まります。

現在 WIPO の中の 3 つの場と、4 つの国際機関でこれが議論されていて、あまりにも議論が分散しているというところに大きな問題があると思います。各国はそれぞれ意見を持ち、どう進めるかということを考えています。ただ、1 つの大きな障害となっているのは、あまりにも多くの関係者が、いろいろな側面や違う角度からこの問題を論じているので、皆がどの場で話をするかということで、まだ迷っているような段階だということです。事態がますます分散して、混乱しているという感じがします。

しかしながら、最近大きな動きが起こっています。1 つは CBD のアクセスと利益配分 (ABS) に関する国際的枠組みの議論によって、この問題を大きく後押ししているということです。もう 1 つは二国間の話し合いの動きが活発化していることです。

この問題に大変関心のある地域、例えば、ブラジル、アフリカ諸国、インドは最近 WTO/TRIPs に文書を提出しています。

EC はこれについて議論する用意があると WTO/TRIPs で言っています - すなわち、自分たちはあまり関心がないけれど、他の知的財産保護で関心のあるアイテムがある。例えば特許のハーモナイゼーションとか、あるいは地理的な適用について合意を得たいとか、そういうことに関心があるので取引をする用意があるということです。

スイスも具体的な提案をしています。スイスは利害が全くないのですが、何か取引をする用意があるようです。

- 伝統的知識と PIC

質問 11：配布資料の 36 ページに、開示された伝統的知識で PIC が要求された場合、そして伝統的知識の持ち主が特定できない場合には、PIC は権限のある国内機関によって付与されると書いてありますが、これは WIPO の立場なのでしょうか。また、同じようなこと

を言っている ABS の国内法はありますか。

答 11：これはボン・ガイドラインを基にして、ボン・ガイドラインの関係のある部分をそのまま鏡映しにしたようなものです。また、例えば、コスタリカの ABS 国内法でも似たような文書があります。

解説：伝統的知識保護とパリ条約

伝統的知識保護の実態的原則というものがあります。これは、ボン・ガイドライン等との一貫性を持たせるためのものです。ご存知のように、パリ条約は、不当競争に対して、規範というか基準を設けています。また、不当競争とは何かという、大変一般的な広範な定義を示しています。いくつかの例を挙げていてこれらは特に禁止されるべき行為であるとしております。

WIPO の政府間会合でどのように適切に、伝統的知識を保護するかという討論がされた時に、ノルウェーが国際的な枠組みで保護しようと提案しました。その国際的な枠組みとして、パリ条約の第 10 条 bis を使うことを提案しています。それは不適切な入手、不当競争に関するものです。不適切な入手というのは、例えば、窃盗、賄賂、強制、不当行為、不法な侵入、あるいは契約違反、その他の方法によって入手した場合とあります。そして例えば、事前の情報に基づく同意を必要とする法的な措置に違反して、あるいはそれに対し違法な行為をすることによって、伝統的知識を入手した場合などがあります。また、伝統的知識を持っている者に十分な報酬を与えずにそれを入手し使えば、経済的、工業的、商業的に利益があると知っていて、伝統的知識を入手し利用した場合などもあります。

次に、法的に保護をする場合なのですが、これは、伝統的知識に関する特別な法、あるいは知的財産権に関する法律、不当な競争に関する法律、それから、トルト法というのがアメリカにあります。その法律、刑法、先住民族の利害を保護する法律、あるいは ABS に関する法律など、それらの法律、あるいはその法律の組み合わせによって、実施されるべきだとあります。

- 伝統的知識が定義されなくても国際条約は作り得る

質問 12：伝統的知識というのは、CBD でもボン・ガイドラインでも定義されていません。我々は、知的財産権法の専門家ではないので、「定義されない限り国際法はできないだろう」と思っていました。しかし、最近、特許の基となるパリ条約の中では、「発明」というのが定義されずに条約が採択されて、各国が特許法を実行していったということを知りました。つまり、発明を定義せずに特許法が成立したということです。したがって、伝統的知識というものが定義されなくても国際条約的なものが出来ることがあり得るのでしょうか。

答 12 : おっしゃるとおりだと思います。一般的に知的財産権法に関しては、例えばパリ条約とボン条約があります。ボン条約は著作権法について言及したにも関わらず、文学とは、芸術とは何かという定義はしていません。

【参考文献】

- Genetic Resources: Draft Intellectual Property Guidelines for Access and Benefit-sharing Contracts (WIPO/GRTKF/IC/6/5) Feb 3, 2004
www.wipo.int/documents/en/meetings/2004/igc/doc/grtkf_ic_6_5.doc (Mar. 6, 2005 アクセス)
- Revised Version of Traditional Knowledge: Policy and Legal Options (WIPO/GRTKF/IC/6/4 Rev) Feb 19, 2004
www.wipo.int/documents/en/meetings/2004/igc/doc/grtkf_ic_6_4_rev.doc (Mar. 6, 2005 アクセス)
- Technical Studies on Disclosure Requirement in patent Systems Related to Genetic Resources and Traditional Knowledge Study No. 3
www.wipo.int/tk/en/publications/technical_study.pdf (Mar. 6, 2005 アクセス)

2-4. 欧州製薬工業団体連合会(EFPIA)の“生物多様性条約の利益配分と原産国の開示問題”への対応案

欧州製薬工業団体連合会(EFPIA)は、遺伝資源へのアクセスと利益配分の問題、具体的には、遺伝資源を用いた発明に関する特許出願の際の原産国開示問題について以下のような対応を検討中である。

EFPIA の知的財産政策委員会は以前、特許出願手続きの一部としての遺伝素材の原産国開示の問題について検討し、現在まで、遺伝素材の原産国の開示に関連する特許認可の基準が追加されることに反対してきた。

欧州連合(EU)の法律は生物素材の原産国の自主的な開示を定めている⁹。要件が自主的なものでないとすると、新たな特許要件につながる可能性がある。すなわち、遺伝素材の原産国の開示が知的財産権保護の新たな制約になり、知的財産権制度の運用に悪影響を及ぼしかねない。なぜなら特許当局や出願者がこのような要件に対処するのは容易ではないからである。

現実には、生物素材の原産国を特定することができない状況が多々あるという点が認識されるべきである。しかし、このような状況が認識され、しかも、「善意による」開示で生じた誤りが原因で特許が無効になってしまう心配がないのであれば、原則として非開示を擁護するのは次第に難しくなってくるであろう。

一方このような議論は、TRIPS 第 27 条等の交渉の再開といった好ましくない状況につながる可能性があり、国際特許法の整合化の動きを阻害したり(WIPO の特許法常設委員会における実体特許法条約の議論ではすでにそうなっている)利益配分や事前の情報に基づく同意の証拠といったさらに厄介で受け容れがたい特許要件の導入につながりかねない。このため EFPIA は、他の産業団体と協力して、もっときちんとした形での原産国開示に向けた道を開くことを検討すべきである。

EFPIA は、公式な立場として、欧州委員会の通商総局が「コンセプトペーパー」の中で示した遺伝素材の原産国の開示は特許出願者にとって特許法からは独立した義務とすべきであるとする立場を支持する可能性がある。不履行の場合の法的帰結は、特許法とは別枠で考えるべきである。

しかし、このような仕組みの信頼性や影響力は、原産国の開示を公式に有効なものにす

⁹ EU バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令 No.98/44/CE

前文(27)「発明が植物及び動物由来の生物体に基づいてなされ、又は発明がこのような生物体を使用した場合には、特許出願は適切には、分かっているときはこのような生物体の地理学的起源の情報を含まなければならない。これは、特許出願の手続き又は特許権の有効性に障害とならない。」

ることや仕組みの実効性にかかっている。それには、不履行の場合の帰結（例えば、制裁措置など）をさらに工夫する必要がある。

また、EFPIA は、一定の条件のもとで、原産国開示要件を特許法に組み入れることを検討する可能性がある。

このために、EFPIA は、特許出願において原産国の開示を求めるために考えるメカニズムについて、欧州委員会その他の当局と話し合う可能性がある。このようなメカニズムは、透明性を確保する措置の一環として、遺伝資源の原産国開示を特許出願者に求める要件を踏まえたモデルを支持することを目的とし、それ以上のものであってはならない。特に、特許出願において事前の情報に基づく同意やアクセスと利益配分の証拠を示すという要件は、認められるべきではない。

開示要件に関する議論を欧州委員会や他の当局と行うのに先立って、EFPIA は、前述の要件が適用される環境を明確にする必要がある。これは、開示要件が特許の有効性に影響を及ぼすことになる場合に特に重要である。例えば、発明者が遺伝資源に依存する性質と程度を、可能な限り明確にする努力をするべきである。

EFPIA は、開示要件が遵守されない場合の妥当な法律上の救済または制裁措置の種類を定める必要があると思われる。例えば、不正な開示や既知の原産国を開示しない場合に限って制裁措置を設けるとすれば、それぞれの場合で法的な制裁措置を特許制度の枠内と枠外のどちらに置くべきか、ということである。さらに、法的な制裁措置を特許制度の枠内で行う場合には、当該措置は、例えば審査手続きの先送りなどのように、純粋に公式の効果と内容のあるものに限るべきである。あるいは、公式の措置であっても、例えば、非遵守を事由として出願が取り下げられたものとみなすなどのように、より重大な効果のある措置にしたり、あるいはすでに付与された特許の有効性に現実に重大な影響を及ぼすような措置にすべきである。

伝統的知識（TK）の原産国の開示については、最初の段階では扱わないことが提案されている。伝統的知識の定義は、生物多様性条約（CBD）でもボン・ガイドラインでも行われていない。WIPO・知的財産と遺伝資源に関する政府間委員会(IGC)会合の記録には定義があるが、その制限範囲を定義することはまず無理と思われる。したがって、伝統的知識がもっと厳密に定義され、TK と遺伝資源の関係が具体的に考慮されれば、EFPIA は、そのような TK に関する原産国の開示を検討すべきである。

ボリビアをはじめとする複数の国やアフリカグループから TRIPS に出された提案などにみられる一部の途上国の立場を考慮すると、産業界の立場が正反対であることから来るマイナスの影響は、EFPIA の方針により避けることができるかもしれない。例えば、特許協力条約(PCT)に基盤を置く国際制度が想定されるならば、開示要件に関する議論は WIPO の枠内で継続し、TRIPS の交渉の再開を回避することも可能かもしれない。

欧州製薬工業団体連合会による議論の背景

(1) EU での議論

2003年12月23日、欧州委員会(EC)の環境総局は、欧州議会と欧州理事会に対して、欧州委員会によるボン・ガイドラインの実施に関する通達を出した(以下環境総局「コミュニケーション・ペーパー」という)。

2002年9月12日には、同じ問題に関して EC の通商総局が TRIPS 理事会に対し、「TRIPS 協定 27 条 3 (b) の再検討、TRIPS と CBD の関係及び TK とフォークロアの保護」に関する「コンセプトペーパー」を公表している。

両文書ともに、遺伝資源の原産国の開示に関する諸要件の実施と知的財産権制度との関連の可能性について検討している。この問題に対しては、CBD や WTO の TRIPS 理事会、WIPO など各種の国際機関において関心が高まっている。

「コミュニケーション・ペーパー」は、EC 及び加盟各国は国際機関において原産国開示要件を単に独立的な義務としてではなく、正式な特許要件として議論する用意をすべきであると明言している点で、一段踏み込んだものである。この場合、要件が守られない場合の法的帰結は、特許法の枠内と枠外の両方に存する可能性がある。特許法の枠内では、必要とされる申請書類を特許出願者が提出するまでは特許出願手続きを行わないことや、原産国についての申告の誤りが不正の意図によるものである場合は、特許を無効や取消しにすることが考えられる。特許法の枠外では、各国ごとに個別に決定される制裁措置が考えられる。

(2) 国際機関での議論

原産国開示要件の実施と知的財産権制度との関連は、CBD、TRIPS 理事会及び WIPO (IGC、PCT の改正に関する作業部会及び特許法常設委員会 (SCP)) など、様々な枠組みの中での争点となっている。

TRIPS 理事会会合 (2004 年 3 月 8 日 ~ 10 日)

TRIPS 理事会で、ブラジル、インド、ボリビアをはじめとする途上国が TRIPS 協定と CBD の関係を質す書面(「問題点のチェックリスト」)を提出し、政治的圧力をかけた。またこれらの諸国は、バイオパイラシーの問題を是正するための解決策の 1 つとして、原産国の開示、事前の情報に基づく同意の証明、利益配分の各要件も提示した。EU、ノルウェー及びスイスが議論に対応する姿勢を示した。米国と日本はこのような議論は WIPO で行うべきであり、CBD の実施を特許法を通じて行うべきではないと主張した。

ブラジル、インド、ボリビアを含む途上国及びアフリカグループは、TRIPS 協定の該当条項を修正し、遺伝資源の原産国を表示することに加えて、特許権の取得の条件として事

前の情報に基づく同意と公正かつ衡平な利益配分の証拠を示すことを提案した。アフリカグループは一步踏み込んで TRIPS 協定の枠内に国際的な仕組みが整備されるまで、遺伝資源に基づく発明を保護することに反対すると主張している。

スイスはボン・ガイドラインの一部を踏まえて PCT 規則を改正し、締約国が遺伝資源の原産国の開示を求めることができるようにすることを提案した。またスイスは、国内法に言及して、特許出願者が必要な申告を行ってはじめて特許出願の手続きを進めることができるようにすることを提案した。しかし、当該国内法が、申告を行わなくても特許の手続きには影響しないことを見込んでいる可能性もある。この点に関しては、バイオテクノロジーに関する EU 指令が例としてあげられた。スイスの文書は、特許法条約 (PLT) を考慮して、不正により原産国を虚偽に申告することは特許取消の可能性を含むことも提案している。最近、この提案に追加コメントを付したものが、再度 PCT の作業部会に提出された。これらの意見は、遺伝資源という用語の用法と開示義務の範囲について特に言及している。つまり、(1) 発明が当該遺伝資源の持つ特定の性質を前提としていなければならないこと、(2) 発明者が発明に関係する遺伝資源の性質を明らかにするために物理的に十分に接触をしたこと、である。

WIPO の知的財産権と遺伝資源、TK 及びフォークロアに関する政府間委員会 (IGC-6)
(2004 年 3 月 15 日 ~ 19 日)

IGC の主な活動には、各国が TK や関連遺伝資源を保護するために用いることのできる政策上、法律上の方策の“注釈付きメニュー”、TK や関連遺伝資源のデータベースと登録簿、先行技術の基準に関するアンケート質問票、特許サーチと審査において TK システムへの考慮を高めるように権限ある当局へ提言することなどがある。今後の作業では、TK の防衛的措置と積極的権利という両面から取り組むことになる。

IGC では、アクセスと利益配分の契約のための知的財産権のガイドライン案を作成すること、特許システムでの開示の仕組み (原産国の国際的証明書など) に関する問題について CBD 締約国会議へ回答すること、に関する活動にも重点を置いている。

2-5. スイス政府によるプロジェクト「遺伝資源へのアクセスと利益配分を実施するための管理ツール(ABS 管理ツール)」

はじめに

2004年4月26日、ジュネーブ(スイス)の国際環境ハウス(International Environment House)において、標記プロジェクト¹⁰のアドバイザリー委員会(NGOs、原住民、行政官、法律家、研究者、産業界、などの各種分野の専門家が個人の資格で参加)(表1)の会合が開催され、ABS管理ツールのドラフト文書¹¹について議論を行った。

今回議論されたドラフト文書の主要な要素は、基本原則、基本原則の説明(ガイダンス)、実施上の問題、であった。議論の中で、産業界委員から、ボン・ガイドラインの有効な実施のために、今最も必要なことはとよりもの内容を充実させることである。つまり、ボン・ガイドラインに精通していない利用者を念頭におき、現実的な問題解決の方法を具体的に提供することである、との指摘があった。プロジェクト事務局(表2)は、その点については、現在ではなく2004年10月から2005年9月に実行を予定しているパイロットテスト段階において経験を積み、それを踏まえて充実させていく意向である。

スイス政府によるABS管理ツール・プロジェクト実施の背景と概要

2002年に、生物多様性条約のアクセス及び利益配分(ABS)規定を実施する際の指針とするため、ボン・ガイドラインが採択された。ボン・ガイドラインの対象は、締約国及びその他の政府、遺伝資源の利用者、提供者、その他の利害関係者である。

関係者がボン・ガイドラインを使用した経験から、企業、研究機関、地域社会を問わず個々の組織がABSに関する規定を実施する際に、ボン・ガイドラインの他に、さらに実際的なツールが必要であることが判明してきた。

このような状況を考慮し、スイス政府は、この「遺伝資源へのアクセスと利益配分を実施するための管理ツール(ABS管理ツール)」を作成するプロジェクトにより、アクセスについて意思決定する際には遺伝資源の提供者に、アクセスを要請する際には利用者に、そしてABS契約の交渉、実施、モニタリングをする際には提供者と利用者の双方に役立つ実用的なツールの作成を目指すこととした。(注：提供者とは「遺伝資源の出所であって、同資源の所有者、管理者または保管者である組織もしくは人の集団」をさし、利用者とは「遺伝資源を取得し、または利用する組織もしくは人の集団」を指す。)

このABS管理ツールは、ボン・ガイドラインを基礎としつつ、ABSの問題を扱う既存

¹⁰ このプロジェクトはスイス国家経済問題事務局(the State Secretariat for Economic Affairs、seco)が資金を提供し、International Institute for Sustainable Development(IIDS、国際持続的発展研究センター)とStratos Inc.が実施している。既に発表した資料・情報等は、<http://www.iisd.org/standards/abs.asp>で閲覧することができる。

¹¹ 資料編“(5)-1. 遺伝資源へのアクセスと利益配分を実施するための管理ツール(素案)”を参照。

の自主的規範、基準、ガイドラインから導き出された優良実施方法（ベストプラクティス）も参考にしている。（資料編(5)-2.「「遺伝資源へのアクセスと利益配分を実施するための管理ツール」背景状況調査報告書」参照）

これまでの作業で作成した ABS 管理ツール案は、今後、パイロットテストを行い、その結果に基づいて、さらに修正を加える予定である。

(1) ABS 管理ツールの目的と対象範囲

• 目的

生物多様性条約の規定と、アクセスと利益配分に関するボン・ガイドラインの規定を実施する上で、各種の組織（遺伝資源の提供者、利用者、利害関係者）に役立つこと。

ABS プロセスに、責任ある実施方法を取り入れること。

遺伝資源の提供者と利用者間での率直かつ建設的な関係の構築を円滑化すること。

ABS において権利と義務のバランスを明確にし、実際上のニーズを満たせるように、十分な柔軟性をもたせること。

ABS に関する内部管理を目的として、ベストプラクティス（優良実施方法）を自主的に取り入れようとする個々の組織や、優良実施方法を実証する用意のある個々の組織に役立つこと。

この ABS 管理ツールは ABS の当事者が使うためのものであり、政府の ABS 政策策定者が使うためのものではない。

• 具体的対象者

民間企業（大企業、中小企業）；例えば、以下の分野。医薬品、化粧品・トイレタリー原料、農薬、栄養補助食品、微生物資源由来を含むバイオテクノロジー製品、花卉・園芸

地域社会

原住民

公立及び民間の研究機関

生息域外コレクション

仲介者（商業組織及び公的組織）

• 対象とする利用段階：

アクセス前、発見、収集、研究、開発、商業化、を含む遺伝資源のあらゆる利用段階。

(2) ABS 管理ツールの構造

ABS 管理ツールは、大きくわけて次の 3 つの部分から成る。

ABS 実施基準：基本的原則、ガイダンス、報告要件、(及び実施上の問題)

管理プロセスの枠組

支援ツール(今後作成の予定)

例：アクセス契約の雛型、利益配分契約の雛型、素材移転契約の雛型

例：産業用ガイドライン(セクター別)

例：地域社会用ガイドライン

(3) 事業のタイムスケジュール

第 1 段階(2004 年 5 月まで)

基礎調査と ABS 管理ツール案の作成

第 2 段階(2004 年 6~9 月)

ABS 管理ツール案について、重要な利害関係者とのコンサルテーション

第 3 段階(2004 年 10 月~2005 年 9 月)

パイロットテストの実行とその結果の検討

おわりに

スイス政府は各種の機関が ABS を実施する際の助けとするために、ボン・ガイドライン等を基礎とした ABS 管理ツールの叩き案を、国際的に開かれた形(アドバイザー・ボードに国連大学 Zakri 所長、オーストラリア海洋科学研究所 Libby 氏、JBA 炭田、途上国 NGOs その他が参加)により作成した。この叩き案をもとに、今後 1 年くらいかけてパイロット試験を行う予定である。スイス政府はかねてより ABS 国際認証制度のフィージビリティの評価に関心を持っており、ABS 管理ツール・プロジェクトはその流れの中に位置づけられる。我が国も、今後、よくフォローする必要がある。

表 1 アドバイザリー委員会

Name	Affiliation	Category of Interest
Argumedo, Alejandro	Quechua-Aymara Association for Sustainable Livelihoods	Indigenous Peoples
Carino, Joji		Indigenous Peoples
Davis, Kate	Royal Botanic Gardens, Kew	Research
Evans-Illidge, Elizabeth (Libby)	Australian Institute of Marine Science	Research
Hircock, David	Aveda Corporation	Industry
Ostermeyer-Schloder, Almuth	German Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety	Government
Peria, Ping		NGO
Pythoud, Francois	BUWAL (Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape)	Government
Simiyu, Stella	National Museums of Kenya	Research / Government
Sumida, Dr. Seizo	Japan Bioindustry Association	Industry
Young, Tomme		NGO
Zakri, Professor A.H.	United Nations University	Intermediary

表 2 プロジェクト事務局

Name	Affiliation
Mark Halle	European Director, IISD
Tom Rotherham	IISD Associate, CSR, Market Access & Standardization
George Greene	President, Stratos Inc. – Strategies to Sustainability
Mary-Jane Middelkoop	Consultant, Stratos Inc. – Strategies to Sustainability
Danna Leaman	Chair, IUCN Medicinal Plants Specialist Group
Jorge Cabrera	Biodiversity Consultant/INBio legal adviser, Costa Rica

2-6. Micro-organisms Sustainable use and Access management Integrated Conveyance System (MOSAICS) プロジェクト

2-6-1. MOSAICS プロジェクトについて

MOSAICS プロジェクトは、微生物資源の持続可能な利用を促進することを目的として、欧州委員会（EC）が資金を援助し、ベルギー連邦科学政策局・BCCM（カルチャーコレクション）が実施している。MOSAICS とは Micro-organisms Sustainable use and Access management Integrated Conveyance System の頭文字を取って付けられた名称であり、「微生物資源の持続可能な利用とアクセス管理の統合移転システム」とでも訳されよう。

MOSAICS プロジェクトは、2004 年 4 月から 18 ヶ月間にわたって、次の 3 段階で進められようとしている。

生物資源の経済的価値の測定（Economic Valuation、Eva）

微生物資源の移転を、出所から利用者まで透明な手法で追跡するための標準的な文書と手続きの開発（Access, Distribution and Management、AdaM）

経済的価値と追跡システムを結合し、微生物資源の取引と利益配分を統合的に行うシステムを開発する（Integrated Conveyance System、ICS）

MOSAICS プロジェクトは、BCCM を事務局にして先進国及び途上国の公的生物資源機関（BRCs）、国際機関、学術団体、民間団体等の 14 パートナーの協力を得て推進されている。（財）バイオインダストリー協会（JBA）も民間団体のパートナーとして参加している。

2-6-2. プロジェクトの経過

(1) ブリュッセル会合

2004 年 4 月 30 日に BCCM の本拠地であるベルギーのブリュッセルで 14 のパートナー及び EC 委員会の環境総局と研究技術総局の担当官等が集まり、キックオフ会合を開催した。

(2) 東京会合

2004 年 10 月 6 日、コーディネーターである BCCM の P. Desmeth 氏が来日した機会に、JBA 会議室（東京）において日本側と「微生物資源の経済的価値」に関するワークショップを開催した。韓国のパートナーが作成した草稿、日本側が用意した資料等を基に、微生物資源の経済的価値の測定に関する既存の学説、実際のフィージビリティなどについて議論した。日本側からは ABS タスクフォース（株式会社日本総合研究所・渡辺幹彦博士、玉川大学・奥田教授、JBA 事務局）、NITE（（独）製品評価技術基盤機構の宮崎本部長、安藤調査官、須藤主査）等が参加した。

(3) 台湾・新竹会合

2005年2月21日、台湾新竹市の財団法人食品工業発展研究所（FIRDI）において、日本、ベルギー、英、オランダ、ドイツ、スロベニア、モロッコ、韓国、タイ、台湾、WFCC（世界微生物保存連盟）等のパートナーが集まり、下の2つのテーマについて議論した。

微生物の経済価値

経済学者である渡辺幹彦氏が生物多様性の経済価値¹²について発表した。NITEの宮崎本部長は、微生物資源の経済価値の評価方法として、医薬品を例に、開発の可能性と期待収益から見た経済価値の試算方法の考え方について講演した。医薬品が商品化される成功確率についてのデータは、昔のものはあるが最近のものはないこと、医薬品リードのためのスクリーニングソースとしての微生物とカルチャーコレクションの保存株とは通常異なっていること、また、医薬品は一例に過ぎず、他の利用分野での経済価値も検討すべきであることなど、注意すべきことを強調した。現状では、微生物資源の経済価値の評価は困難であること、さらに価値には非金銭的なものもあることが強調された。参加者は微生物の専門家が中心であり経済学の知識に乏しく、日本からの自発的な発表がなければ、意味ある議論はできなかったと思われる。

総合移転システム

MOSAICSプロジェクトのコーディネーターであるDesmeth氏を議長にして議論が開された。Desmeth氏は、BRCsがコンピューターで管理している保存微生物資源のコード表に原産国名を加えることで追跡システムの構築が可能だろう、と考えている様子であった。「法的義務化を伴う追跡システムを想定するのか」との質問に対しては、「それはECが決めること」とし、全否定はしなかった。多くの参加者は「法的拘束力のある措置が、BRCsや研究者の意図に反して政治的な動機から採択されることは避けるべきである。BRCs関係者は慎重に議論を進める必要がある」との意見を表明した。特に、DSMZのDr. Tindallが、議論を十分に行い、結論を急ぐべきではないと強調したことが印象に残った。

2-6-3. 「微生物資源へのアクセスと利益配分」に関する公開シンポジウム

2月22日にFIRDIにおいて標記公開シンポジウムが開催され、約200名が参加した。MOSAICSプロジェクトのメンバーによる啓蒙的な話題提供（日本からはJBA炭田と玉川大学の奥田教授が講演した）、アメリカATCCのDr. Jongによる問題意識とATCCの取り組み姿勢、FIRDI所長のDr. Liauによる台湾の姿勢などが紹介された。

質疑応答の中で、アメリカのDiversa社が台湾の温泉や土壌の微生物資源へのアクセス

¹² 資料編(6)「MOSAICSによる微生物資源の経済価値評価の動向」参照

を持ちかけたが台湾側は断ったこと、台湾農林当局ではアクセスの法制化を急いでいることが判明した。

2-6-4. 考察

MOSAICS プロジェクトのベルギー事務局が微生物資源の経済価値を議論できる専門家を擁していないことは問題と思われる。欧州の経済学者からの実質的な貢献がない限り、プロジェクトから意味のある成果を得るのは困難ではないだろうか。

EC が資金援助を行っているということは、生物多様性条約の文脈において、アクセスと利益配分に関する国際的制度に関する EC のポジションを主張する上で役立つ成果を、EC は MOSAICS プロジェクトから得たいのであろう。

「特許出願における原産国開示の義務化」の EC 提案¹³から類推して、植物園や微生物カルチャーコレクションに「義務的な追跡システムを導入する」という EC 提案が浮上するというシナリオは、不可能とは言えないのではないだろうか。

MOSAICS プロジェクトにおいては、議論を十分に行い結論を急がないよう意見をインプットすることが重要であろう。

¹³ Proposal of the European Community and its Member States to WIPO (Received 16.12.04) “Disclosure of origin or source of genetic resources and associated traditional knowledge in patent applications” http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf (Jan. 19, 2005) (Feb. 2, 2005 アクセス)

2-7 国連大学高等研究所・JBA 共催 横浜ラウンドテーブル

「公正かつ衡平な利益配分に向けて－生物多様性条約の下にボン・ガイドラインの効果的な実施のための手段」

2005年3月11日、横浜の国連大学高等研究所（UNU/IAS）本部において、UNU/IAS と（財）バイオインダストリー協会（JBA）の共催により、標記会合が開催された。約50名の学界、企業、政府関係者が参加し熱心な議論がなされた。

1. 原産国証明書

(1) 講演「原産国証明書の経済的論理」

Jose Carlos Fernandez 氏（メキシコ国立生態学研究所）

Fernandez 氏はメガ多様性同土国家グループ¹⁴を代表する論客であり、「原産国証明書」に関する氏の考え方を展開した。これは、「遺伝資源が利用される法域内の政府機関が、遺伝資源の利用者に対し、その遺伝資源を提供国の法律に基づいて取得したことを示す証明書を発行する。そして、利用国などにおける知的財産権の申請、製品承認などの際に、これを原産国の法律へのコンプライアンスの証拠として利用する」というコンセプトである。

(2) パネルディスカッション

コンセプトの基本的な点について、明確化するための議論がされた。

- 用語として origin、source、legal provenance などが使われるが、それらの意味はどう違うのか
- このシステムは法的拘束力を持たせるために設計しているのか（もし Yes なら、WTO と矛盾しないのか。もし No なら、自主的なものとなるが、そのコストは消費者が負担するのか。負担者側にはどのようなメリットがあるのか）
- 企業が提供国政府の了解の下に契約を結んだ場合、証拠としての契約書で十分ではないのか
- 企業にとっては、色々な場合に手続きが多くなるよりも、1ヶ所へ行けばすべての遺伝資源に合法的にアクセスできる One-stop-shopping のシステムを提供国政府が作ってくれるほうが便利である

その他多くの意見が出されたが、本コンセプトはさらに議論を深め、明確化する必要があるとの印象である。

¹⁴ メガ多様性同土国家グループは17カ国（ボリビア、ブラジル、中国、コロンビア、コスタリカ、コンゴ、エクアドル、インド、インドネシア、ケニア、マダガスカル、マレーシア、メキシコ、ペルー、フィリピン、南アフリカ、ベネズエラ）で構成される。

2. 特許出願における原産国表示

(1) 講演「WIPO 内部における原産国表示の最近の議論」

Anthony Taubman 氏 (WIPO)

Taubman 氏は生物多様性条約 (CBD) に基づく利益配分という原則と、特許システムという技術革新の促進のために発展してきた制度との間の問題を、公的政策という観点から、いかに「相互に支持し合う」ようにバランスをとるかという現在の難解な現実の状況を冷静に解説した。主要なポイントは以下のとおりである。

- 特許を他の政策課題と調和させてマネージする法律と実際とはなにか、
- 公平な利益配分を行うために、知的財産権をどのように用いればよいのか、
- 特許法の範囲内の問題は何であり、範囲外の問題は何なのか。それは問題を解決するために、既存の原則をよりうまく適用しようということなのか、それとも他分野の問題を取り締まる手段として、特許システムを利用しようということなのか。

(2) パネルディスカッション

特許庁や企業の立場からの見解が示された。

企業の立場に立った時の懸念事項としては、生物遺伝資源等の開示対象の時期的範囲 (CBD 発効以降のものと理解してよいか)、開示対象の範囲 (試料が来歴不明の場合、「不知」と記載する可能性が高いが、どのようにすればよいのか)、特許法上の取り扱い (善意の「不知」や後に「誤認記載」となってしまった場合、法上の取り扱いはどのようなになるのか) 等が挙げられた。

産業の立場からは、実施可能性があり、予測可能性を有し、法的安定性のある開示義務要件である必要があるとの見解が表明された。

3. 日本の「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する手引」

(1) 講演「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する日本の新しい手引」

長尾勝昭氏 (経済産業省生物化学産業課)

長尾勝昭氏は、“The new Japanese Guidelines on Access to and Benefit-sharing of Genetic Resources” という題で、「手引」¹⁵の概要を解説した。

この手引は、遺伝資源の利用者、特に企業や研究者を対象にしたユーザー用に特化したマニュアルという性格が強い。これにより遺伝資源の利用者による CBD やボン・ガイドラインの実施に関する実務上の手順がより明確に理解され、利用者側と提供側との win-win の関係の構築が促進されることが期待されている。

¹⁵ 本編 “1-1. 「遺伝資源アクセスのための手引」作成” 参照。

(2) パネルディスカッション

この手引きは、遺伝資源の利用者、特に企業や研究者を対象に絞ったマニュアルであり、利用国側の政府が発行するという点で、いわゆる「ユーザーメジャー」の一例として評価される。もしかすると、世界で最初の例かもしれない。また、これは行政サービスとしての手引きであり、規制のためのものではないことも評価される。ただし、手引の発行は最初の一步であり、今後、情報ベースの充実、コンサルティング機能の強化、定期的な見直し等を行い、永続的な体制を作ることが必要であろう。

ドイツで企業に対するアンケート調査を行ったが、ボン・ガイドラインは一部の者にしか知られていない。したがって、さらなる努力が必要と考えている。企業として、ある国の遺伝資源へのアクセスについて調べようとしても、どの組織の誰にコンタクトしたらよいか分からない場合が多い。情報ベースの充実が必要であるとともに、JBA が（バーチャルな）One-stop-shopping の核となるというアイデアはどうかだろうか。

2-8. 第 3 回世界自然保全会議

(1) 世界自然保全会議

第 3 回世界自然保全会議が、2004 年 11 月 17 日から 25 日まで、「人間と自然、かけがえのない世界」をテーマに、タイ国のバンコクにおいて開催された。世界自然保全会議は、IUCN(国際自然保護連合)の最高決定機関(総会)であり、3~4 年ごとに開かれる。1996 年に新体制に組織換えされたのに伴い、同年の通算 20 回目の総会が第 1 回会議とされた。そのため、今回の総会は通算では 22 回目に当たる。

世界自然保全会議は、以下の役割を担っている。総合政策の決定、勧告の提言、下部機関の報告の審議、会計報告の監査、次回会議までの計画、予算計画の審議・承認、会費の決定、下部機関の役割の決定、役員の選出。

(2) 当日のプログラム

今回は、磯崎委員がミャンマー出張(日本・ミャンマー合同ワークショップ「バイオインダストリーの発展」)の機会を利用して、21 日午後と 22 日午前に上記会議に出席した。

- 11 月 21 日のプログラムは以下であった。

14:00-17:00 : 第 31 回会合 本会議場

1. 会長・事務局長報告書
外部評価報告書
評議会報告書(規約および手続き規則の改正の提案)

2. 各委員会の評価書
3. 各委員会の委員長報告書

- 11 月 22 日のプログラムは以下であった。

9:00-12:00 : 第 32 回会合 本会議場

1. 地域委員会からの報告書
2. 以下の各報告に関する発表と審議: 2005-2008 年の事業計画、各委員会の計画、計画委員会の報告
3. 決議案および勧告案についての審議、および採択

(3) 関係者との打合せ

上記の会議プログラムの合間を使って、環境法、生物資源管理、生態系保全、リスク管理などの分野の研究者や NGO 関係者と意見交換を行った。遺伝子組み換え、生物資源管理などについては、比較的関心が高く、関係者も多いが、アクセスと利益配分については必ずしも専門的に研究する関係者は少ない。しかし、JBA も共催して 2003 年にシンガポールで開かれた遺伝資源と知的財産権に関するシンポジウムの関係者を中心に、中国を初めとしてアジア地域においても関心が高まってきており、この地域での今後の研究協力が期待が寄せられた。