

米国の遺伝資源アクセスと利益配分への取組み

森 岡 一*

1. はじめに

米国は生物多様性条約（Convention on Biological Diversity, 以下CBDと略）に加盟していない。しかし、独自の取組みを通じて遺伝資源を有効に持続利用している最大の国である。その成功の秘訣は、利益配分について衡平な考え方を当初から堅持し実践している点にあると考える。遺伝資源へのアクセスと利益配分交渉における基本的な考え方は当事者間の私的契約であると米国では一般的に考えられている。その理由として、米国自体がCBDに加盟していないので、米国側の当事者は自国の法的な拘束を受けず、独自の考え方で交渉に臨めるからである。しかし、交渉相手の資源国はCBDに加盟している国が大多数であるため、米国側の当事者が資源国と契約交渉を行うにはCBDに配慮した取組みが求められるという複雑な状況にある。米国側の当事者は自己責任において契約交渉を進めなければならないことになる。米国公的機関である国立衛生研究所（National Institutes of Health, 以下NIHと略）¹⁾ではCBD成立以前から遺伝資源アクセス事業を行っており、確固たる契約ポリシーを確立し実践している。そのためNIHから資金提供を受けている大学等の研究機関もNIHの方式を踏襲している。このようにNIHの影響力が強いため、米国全体で統一した取組みができると考えられる。

本稿において、公表された文書を基に米国の交渉当事者のアクセスと利益配分に関する基本的考え方を概観し、米国がCBD関連の課題についてどのように対処しているのかを考察する。この分析を通じて、遺伝資源を利用しようとする日本の当

事者が学ぶべき点を明らかにし、更に日本がCBDアクセスと利益配分について長期戦略を立案するための参考としたい。

2. 米国連邦政府の対CBD政策

米国はCBDに加盟していないため、CBDフォーラムにおいて正式に米国意見をCBD政策の中に反映させることはできない。しかし、米国が主導的役割を果たしている世界貿易機関（World Trade Organization, 以下WTOと略）の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下TRIPS協定と略）フォーラムにおいて、CBDとTRIPS協定の関係を知的財産政策の中で米国は意見を表明し反映しているため、TRIPS協定における米国政府の姿勢、考え方は重要である。

1993年に発効したCBDと1995年に発効したTRIPS協定の間には多くの共通課題がある。そのため、資源国は、WTOの場でTRIPS協定がCBDと多くの観点で矛盾しているのではないかと攻勢を強めている。米国は日本など利用国と共に、『TRIPS協定とCBDは抵触なく、相互補完的に履行可能であり、CBDの目的を達成するに当たってTRIPS協定の改正は不要』との立場を貫いている²⁾。TRIPS協定が発効したのがCBDより後であるため、CBDの矛盾を解消しているとの見解も持っている。しかしこれらの米国を中心とする利用国の見解に資源国は納得していない。

* CBD-ABS研究会

そのためTRIPS協定の課題を検討する委員会で、TRIPS協定とCBDの関係を明確にせよという要求が資源国から強くだされている。CBDには明確な知的財産に関する規定はないが、TRIPS協定は貿易に関する知的財産権問題を取り決めているため、資源国側では、遺伝資源や伝統的知識に係る知的財産問題をTRIPS協定の課題に含めようとする連携した動きを強め、ついに2001年のTRIPS委員会で両条約の関係を検討することが合意され、Doha閣僚宣言『開発アジェンダ』として公表された³⁾。Doha閣僚宣言の paragraph 19の要請により、TRIPS協定第27.3(b)条の特許性条項の検討の中に伝統的知識などCBDの重要事項を含めることに決定した^{4), 5), 6)}。2008年にブラジル、インドなどの資源国とEC、スイスなどが、「DRAFT MODALITIES FOR TRIPS RELATED ISSUES」を発表し、2つの地域表示問題と遺伝資源の出所開示問題を同時に解決するとの方法論についての決定を発表した⁷⁾。

このDoha閣僚宣言に至る議論の過程で、表1に示すように、米国政府は2001年6月から6回TRIPS協定とCBDの補完性に関する意見書をTRIPS委

員会に提出した。この一連の文書でCBDに対する米国政府の考え方を読み取ることができる。ここでは、TRIPS協定とCBDの補完性に関する米国政府の一連の意見をまとめる。

2.1 TRIPS協定とCBDの補完性に関する議論

TRIPS協定では、遺伝資源を利用して得られた成果である知的財産権を当事者間で共有することを契約で決めることについて問題にしていない。この考え方はCBDの第15条あるいは第16条と矛盾するものではない。CBDで決められた多くの義務や条件を遂行する上で有効な手段をTRIPS協定が知的財産面から提供している。CBD第8条(j)項の伝統的知識の目的⁸⁾とTRIPS協定第7条の目的⁹⁾は適切に実行されればお互いに補完的であり、両方共達成可能である。また、CBD第8条(j)項は曖昧であるが、生物多様性の保護と持続可能な利用に直接的に関連する伝統的知識や原住民の経験に対象を限定すれば明確になるが、関連性のない伝統的知識にまで定義を拡大することは遺伝資源との関連でその境界が曖昧になり混乱を招くと予想される。しかし、伝統的知識の定義について資源

表1：WTO提出文書に見るTRIPS協定とCBDの補完性に対する米国の意見

	WTO 提出文書	提出日	対象課題
1	IP/C/W/257	13 June 2001	米国の基本的考え方 契約の重要性についての意見
2	IP/C/W/341	25 March 2002	事例：国立癌研究所の抗がん物質スクリーニングのための収集例
3	IP/C/W/393	28 January 2003	事例：米国国立公園におけるアクセスと利益配分制度に関する意見
4	IP/C/W/434	26 November 2004	伝統的知識の取り扱いに関する意見
5	IP/C/W/449	10 June 2005	ブラジルとインドの反論に対する議論、特に伝統的知識の取り扱い
6	IP/C/W/469	13 March 2006	ボリビア、ブラジル、コロンビア、インド、パキスタンの提出した反論文書に対する議論

国の国内事情を反映して生物多様性国内法で定める限り資源国の自由であり、その国内法が優先する。

2.2 個別的契約と法的規制の比較

遺伝資源や関連する伝統的知識の利用によって生じたあらゆる利益は公正かつ衡平に分配されるのがCBDの精神である。それを実践する法的根拠は資源国と利用者との間の契約に求めるべきであると米国政府は一貫して主張している。一方、資源国の意見の大勢として、契約では遺伝資源へのアクセスから得られる利益を確実に衡平に配分することは不可能であるとして拘束力のある議定書をCBDの中で制定すべきであると主張している。その理由として、特に不正使用に対する歯止めがないからである。遺伝資源へのアクセスを求める契約当事者である利用国組織が、資源国における法遵守を怠っても利用国で処罰することはできないという主張を繰り返している。例えば、稀に少数の個人が法的義務を無視し葉草をポケットに入れることがあるかもしれないが、それを資源国の法律違反であるとして利用国では取り締まることができない。しかしそれは特許製品、商標や著作権物などの偽物・コピーを作るのとなんら変わらない行為である。つまり、国家の主権を侵害することはできないが、資源国はこと生物多様性条約についてはこの考え方が希薄である。契約を行わないで遺伝資源にアクセスする行為に対処するため、罰則規定や民法上の義務規定を資源国の法律の中で定めることが可能である。契約当事者の一方が義務違反をした場合、契約の準拠する法律の下で訴訟を起こすことも可能である。つまり、当事者間の契約等の制度を資源国の国内法で定めることにより、遺伝資源の国境移動に対して利用者に義務を負わせ強制することが可能になる。契約を基本としたシステムの実施費用は小額で済むはずである。ただし、そのためには交渉相手と紛争を生まない明確な契約内容を作成し、当事者が共にその契約を遵守することが条件となる。つまり資源国側では契約条項を守ることが求められる。一方的な契約改定はできない。

契約を基本としたシステムでは、遺伝資源の国

境移動に関する紛争の解決や法的強制力のためにフォーラムや法律の選択、国際仲裁制度などの制度を用いることで国際的に通用させることが可能となる。資源国の中には米国との交渉は平等にできないという意見がある。しかし、資源国は国内法によって契約の大枠をコントロールすることができる。CBDの締約国は、遺伝資源の収集条件や利益配分条件について、いわゆる対等な交渉の必要性もなく独自に適切と思われる法的条件を一方的に決めることが可能である。このような有利な立場にありながら、資源国はなお利用国での法的拘束力を求めているのは納得できない。

遺伝資源へのアクセスする際に供給者と受給者の間で取り交わされる契約上の合意が、遺伝資源や関連する伝統的知識の利用を制御するのに最も効果的である。研究開発の進捗について年次報告義務を科した契約を結ぶことにより、遺伝資源の知的財産形成への貢献といった非金銭的な活動を追跡することが可能になる。契約を基本とするシステムでは、特許出願などの際に遺伝資源の出所開示や、事前情報に基づく同意（以下PICと略）¹⁰や契約の存在を公開するように契約当事者に義務を課する契約を結ぶことも可能である。資源国は契約違反を心配するが、契約違反が明らかになれば国内裁判で契約破棄したり、裁判外紛争解決手続などで解決したりする方法はあるはずである。

2.3 遺伝資源の国境移動についての考え方

資源国から遺伝資源の取引による国境移動のあり方は、資源国の国内アクセスと利益配分に関する制度の中心課題である。資源国は遺伝資源や伝統的知識が不正に国境移動し利用国で利用されており、その不正利用の結果得られた特許は無効であると主張している。しかしこの考え方は根拠なくごく一部の突出した事例を全体に広げているにすぎないと考えられる。出願特許中に記載されている出発物質である遺伝資源の多くは合法的な手段で入手されたものである。資源国から輸出される遺伝資源の多くは通常の売買ルートを通じて行われたり、研究開発の出発物質として利用されたりしたものからである。遺伝資源の多くは

世界中のいくつもの国で入手可能であり、入手国を特定することは不可能な場合が多い。遺伝資源が複数の国で得られる場合、最も有利な条件を示す資源国から遺伝資源を得ようとするのがビジネス上普通の行為である。このようなビジネス上の取引を不正国境移動と主張すれば、あらゆる産物の国境移動が該当し貿易という行為が成り立たなくなる。

もし遺伝資源そのものに経済価値あるいは知的財産価値があるなら、特許制度によらず当事者間の契約によって価値に基づき利益配分するのが本来の姿である。現在行われている遺伝資源の売買もこの原理に基づいていると認識している。研究開発する前の遺伝資源に関する情報が直接特許につながる発明になることがあるかもしれないが、そのようなケースは稀であると思われる。このような共通の基本認識にお互いが立たなければ契約は成立せず、アクセスと利益配分もないのは明らかである。

2.4 出所開示要件に対する反対論

米国政府は、インドやブラジルがCBDに提案している特許制度に出所開示システムを導入することに反対している。その理由として、遺伝資源の出所開示は現行の特許制度を変える根拠とはならないからである。さらに、出所開示を導入すれば、特許を通じて成される科学の進歩に有害な影響を与える。すばらしい発明が、出所開示がなかったり間違えていたりして拒絶査定になるのは許されることではない。また出所開示要件は特許法に不安定さを引き起こし、特許制度を弱体化させることになる。利益を得ることが可能な発明があったとしても、特許出願しないでノウハウとして秘匿する発明者がでてくる可能性が高くなる。したがって、今まで特許制度によって培われてきた創造の促進を停滞させる可能性のある出所開示制度の導入によって、特許制度の目指す理想を成し遂げられないのではないかと考える。出所開示制度を制定するより資源国固有のアクセスと利益配分制度を整備すれば、資源移動の追跡に効果的であることは明らかである。

CBDには特許での遺伝資源出所開示について何の義務事項も記載されていない。またCBDは各国の特許法改正を要求していない。CBD加盟国がボン・ガイドラインを経験する中で、どのようにしてPICを促進するか、どのようにして遺伝資源と関連ある伝統的知識へのアクセスを促進するか、衡平な利益配分をどのように行うかなどの疑問について豊富な経験と解決法を蓄積させていると信じる。将来の取組みとして、これらの経験を集積しボン・ガイドラインを改善させることにより、アクセスと利益配分制度を確立する取組みが必要である。

現在特許制度は属地主義の原則の下で運営されており、出所開示要件だけではPICを確実に実行するには不十分であるという認識はブラジルやインドにもある。まず出所開示要件を国内特許法の中で整備し、実行によってどのような課題が出てくるか明らかにすべきであろう。特に、出所開示要件が国内の技術開発に悪影響を及ぼすかどうか経験すべきであると考えられる。

2.5 誤った特許付与問題の解決

誤った特許付与は例外的なことであり、常に制度上確実に起こることではない。万が一起こったとしても、国際的な特許制度の中で反省が加えられ、同じ誤りは二度と起こらないようになっている。知的財産制度、その中でも特許制度は不正行為を正当化してはいない。不正行為を防ぐには、効率的な特許出願と、不正な行為を直接取り締まる体制の持つ適切な強制力によって初めて可能となると考えている。

誤った特許付与の解決策として、検索可能なデータベースの作成と審査での利用、特許付与後の異議申立、再審査などの方法が考えられる。出所開示は単に遺伝資源の出所についてヒントを与えるだけであり、そのようなヒントは資源国の利益配分要求に十分な根拠を与えるものではない。出所情報は発明の主題に関わるものではなく、単なる文献情報のひとつである。遺伝資源の出所と先行技術や特許性の関係は希薄である。すなわち特許情報データベースに書かれている限られた出所情

報の中で、先行技術を見出すのは困難である。なぜなら、提出される情報は断片的であり、特別な伝統的知識・習慣に関する情報を見出すことはできないからである。

TRIPS協定には遺伝資源の不正使用や窃盗から守る効果的な条項が含まれていないというのが資源国の主張である。しかし、CBDとTRIPS協定の両者は強制力という点についてもともと範囲外であると考えられてきた。TRIPS協定は知的財産に関する取り決めであり、遺伝資源の不正使用や窃盗のような国内の刑事事件を処罰することを意図しているわけではない。したがって、モニタリングを含む利益配分条項の強制力をどのような形にするかが課題である。通常契約条項の遵守は当事者の努力と協力によって確保されている。遺伝資源のアクセスと利益配分に関する不正行為を直接規制する明確な国内法を資源国で設定することが最も重要であると考えられる。

特許法には不正行為を制御する万能の強制力を持っているわけではない。一方、特許権者が全く制約なく発明を実施できるわけでもない。特許法以外に多くの制限があることは明らかである。例えば、医薬品の場合は安全と効能の確保、環境保護の確保や国家安全保障の確保などの制限がある。不正競争も規制されている。

遺伝資源の商用的あるいは非商用的探索と特許とは必ずしも関係あるものではない。利益とは遺伝資源の商用的利用から生まれるものである。例えば遺伝資源の利用が常に特許になるとは限らない。おそらく探索で入手した遺伝資源の数パーセントしか発明につながらないと思われる。したがって、もし特許出願がされなければ、特許における出所開示要件はアクセスと利益配分制度における強制力になることはない。遺伝資源を使ったものが特許出願しなければ、それがどのように商用価値があったとしても特許出所開示は無力である。

2.6 アクセスと技術移転の考え方

CBDの第15条¹¹⁾は遺伝資源の取得の機会について規定しており、遺伝資源の資源国から利用国への国境移転について取り決めたものである。CBD

の第15条第1項により資源国は遺伝資源に対して主権的権利を持つことが規定されているので、国内法令に従って国内遺伝資源へのアクセスを裁量する権利を持っている。したがって、資源国の政策によって遺伝資源取得を促進する法律を締約国が創設することも可能である。CBDの第15条の主旨に反するような制限を国内法として課すべきではないが、趣旨内ならどのように国内法を決めても問題ないはずである。

CBDの第15条と対をなす第16条¹²⁾は技術の取得の機会及び移転を規定しており、利用国から資源国への技術移転条項である。従って、CBD第15条と第16条は同時に議論され実行されるべき条項と思われる。すなわち、遺伝資源の国境移動と利用国の技術の国境移動は天秤の両方に載せられるべき事項でありバーター取引すべきである。両者の国境移動に関するルールは同時に契約の中で決定されなければならない。交渉の重要なポイントは、遺伝資源移転も技術移転も金銭的配分ではない点である。資源国は金銭的な利益配分を要求すべきではないと考える。利用国は金銭的利益配分より非金銭的な技術移転を認識して交渉すべきであると主張したい。もし、技術移転を金銭的利益配分に含まれるとするなら、その価値は遺伝資源の価値よりはるかに大きくなるはずである。

2.7 伝統的知識の取り扱い

伝統的知識の知的財産的評価が決まっていない以上、TRIPS協定で伝統的知識を取り扱うことは困難であり、その他の取り決め、いわゆる *sui generis* 制度¹³⁾で議論すべきである。例えば、伝統的知識の拡散を制限するための手段としてトレードシークレット法の考え方をを用いることも可能かもしれない。トレードシークレット法の考え方に基づく適切な国内法を制定することにより、伝統的知識を利用して商用製品を開発することを容易にし、契約に伝統的知識を包含する法的基礎を与えることが可能であると考えられる。いずれにしても、早急に行わなければならないのは原住民や地域社会の伝統的知識や経験に関する検索可能なデータベースを創設することであると考えられる。統

合的データベースを作ることによって、世界の特許審査官に特許審査に対する有益な情報を提供することが可能になる。

3. 学術研究団体 Smithsonian Institution のアクセスと利益配分に対する意見

遺伝資源に現実にはアクセスしているアメリカの学術研究団体や大学は経験に基づいた意見を持っている。遺伝資源に商業的価値を見出すよりも、学術的価値を重要視することが基本的である。そのため、遺伝資源の独占には興味なく、公共のものとの規範が働き、その成果に対してもオープンアクセスを原則としている。

Smithsonian Institution（以下 Smithsonian と略）は世界最大の博物館群であり、傘下の環境研究センターなどで研究活動も行っている¹⁴⁾。現在でも遺伝資源の収集活動を継続しており、アクセスと利益配分契約の経験も豊富である。CBDの提起する問題の一つである非商用研究のあり方について真剣に取り組んでいる。CBDに対する基本方針は、非商用的研究活動の自由度を確保することであると表明している。そのために商用研究との明確な区別が必要であり、資源国の制定する厳格なアクセス制限を非営利目的の学術研究に対して緩和してくれるよう要望している。

Smithsonian は Consortium for the Barcode of Life¹⁵⁾（以下 CBOL と略）という組織を創設し、遺伝資源の一部遺伝子配列をバーコード化してその資源を同定するシステムを標準化する取り組みを展開している。また、この CBOL の取り組みを通じて、非商用研究の立場から、アクセスと利益配分に関する新国際体制のありかたについて意見を表明している。2008年11月に CBOL 主催の集会で非商用研究と商用研究の違いを明確にする議論を行った。その結論を公表し、非商用研究のアクセスと利益配分のあり方を以下のように提案している^{16), 17)}。以下にその提案内容とそれに対する意見を記す。

3.1 生物資源と遺伝資源の明確化の論点について

非商用研究分野では研究対象によって、生物資源、遺伝資源、その派生物、その産物に対する考え方、取り扱い方は商用研究分野と基本的に異なった概念を持っている。CBD では、『生物資源』という用語は生物の特徴を現しておらず、個々の遺伝子配列から一つの微生物、更には森林全体までの広範囲を含むと定義されている¹⁸⁾。『遺伝資源』も同様に遺伝子から生物分布、種全体の間にあるすべてのものを表すが、『遺伝資源』は遺伝子を含む個体であると考えられている。したがって、『遺伝資源』は遺伝子を含まなければならないが、『生物資源』は遺伝子のないものまでを包含するので、より広い生物世界の情報を含んでいると考えるべきである。CBD の第15条を法的に解釈すれば『遺伝資源』の利用のみに限定すべきであり、『生物資源』という用語まで拡大すべきではないと考えられている。そうすれば、CBD の守備範囲が明確になるものと期待される。『生物資源』と『遺伝資源』の区分けについて多くの国ではすでに規制の中で明確にしている場合が多いが、残念ながら多くの場合、食用資源を利用する商用研究に限られており、非商用研究については言及していないのではないかと考えられている。したがって、『生物資源』という用語を用いる際には、その言葉の定義を改めて PIC や MTA¹⁹⁾ などの契約書の中で明確にしておく必要があるだろう。『生物資源』という単語を使うことにより交渉している範囲がより広くなることを覚悟する必要があると考えられる。

3.2 非商用研究における商用応用の意図の有無とアクセスと利益配分の考え方について

MTA を非商用研究に適用することが CBD の中で求められているので、非商用研究を実施する研究者でも遺伝資源へのアクセスと利益配分について PIC などの契約を結ぶことは当然である。資源国との共同研究においても同様である。いままでに契約された非商用研究用 PIC や MTA のベストプラクティスをまとめた標準モデル契約案の公表が早急に求められている。標準モデル契約を用いることにより、利益配分契約交渉に費やす時間が

短縮され、非商用研究が促進され、非金銭的利益が増加することは確実である。

非商用研究は新しい知識の創造に貢献しており、その研究成果は学会で公共に公開され共有されるという原則のもとで行われている。そのため、アクセスと利益配分に関する契約を非商用研究に強く求めることは困難であり、より標準化された簡便なものにすることが必要であると考えられている。重要なことは、遺伝資源提供国が制限なく非商用研究から得られた成果にアクセスできる仕組みを構築し、提供国の非商用研究を促進することであると考えられる。

3.3 非商用研究と商用研究の違いの明確化

非商用研究は基礎科学分野で主に大学等公共の研究機関で行われている研究をさすのが一般的である。その研究成果は公共物としてだれに対してもアクセス可能な状態で公開され、他の研究者が再現実験をしたり、更なる展開のために行う研究のために基礎として利用されたりすべきものである。商用研究もしばしば同様の結果を生むが、その成果は秘匿されたり簡単にアクセスできない知的財産権の形に変換されたりする。このようにアクセス状態によって非商用研究は商用研究と区別できるので、アクセスと利益配分交渉の中でこの観点を取り入れるべきである。非商用研究プロジェクトの提案の中で研究成果情報を公共に公開すべきである。成果の公開ということは制限のない自由な閲覧が可能という意味である。収集された有体物は資料として植物園等公共施設で保持され、関連研究をする研究者に公開するような仕組みが必要であると考えられている。

3.4 非商用研究から得られた研究成果を商用目的で第三者が利用する場合の取り扱い

非商用研究の成果が公開されると、それを利用し商用研究を行う第三者が現れるのは当然である。非商用研究のために遺伝資源を提供した資源国がその第三者の商用研究成果から金銭的利益やその他の利益を得たいと思うのは理解できる。しかし第三者の商用研究と資源国は直接の利益配分契約

を結んでいないという問題点がある。この問題を解決するために、非商用研究の標準PICやMTAの議論の中に資源国の研究機関や研究者も参加し、将来の予測を議論すべきであろう。あるいは成果を公共に公開する前に資源国に特許出願のチャンスを与えることも可能性として考えられる。

公共機関に寄託された遺伝資源試料を、商用目的を持つ第三者へ供給することを自主的に制限することもオプションとして考えられるが、公開の原則とは相反することなので納得性が低い。なぜなら、世界分類学イニシャティブ²⁰⁾では収集物の分類と無制限アクセスを主張しており、分類学上の長年のやり方を変えて標準MTAなどから第三者商用研究を制限する条項を入れることは現状では困難であると考えられるからである。従って、保存資源へのアクセスについては分類学会を中心に新しい規範について議論が求められている。

非商用研究を遂行すると思わぬ発見がなされ、それがきっかけで商用研究に発展することも多い。このような場合を想定して、利用国あるいは資源国の研究者が非商用研究結果の公表を制限したり知的財産権を取ったりする可能性があることを考慮しなければならない。利益配分交渉に参加する関係者はこのような新しい事態である商用化圧力をどのように契約に盛り込むのかを議論すべきであると考えられる。

3.5 非商用研究の標準ABSモデル契約の中身

以上の事情を勘案して、非商用研究用の標準ABSモデル契約²¹⁾には、①非商用研究であること、成果は公共に公開されることの宣言、②非商用研究プロジェクトから得られ資源国と分配可能な非金銭的利益の特定、③研究成果への出版前アクセス権を資源国に与えること、④アクセス制限のある結果や材料の使用記録情報の開示義務、遺伝資源や実験試料の公共機関への寄託、⑤非商用目的から商用目的への転換に関する条件などを盛り込むべきであると考えられる。おそらくこのような条件で合意できれば、資源国との共同研究も問題なく進むものと思われる。

4. 商用利用団体のABSに関する考え方

遺伝資源の利用産業を多数含む業界団体米国 Biotechnology Industry Organization (以下 BIO と略) は、組織内に検討チームを設け、遺伝資源のアクセスと利益配分について関連する加盟企業向けのガイドライン²²⁾を作成している。このガイドラインの目的は、遺伝資源に関連する問題について産業界の関心を高め、加盟企業をよい方向に導くための布教活動である。逆説的にいえば、このような活動を行うということは、アクセスと利益配分が現実には理想通り行われていないことを暗示している。公正で衡平で明確なガイドラインを作成することによってアクセス事業を少しでも向上させようとしている。

遺伝資源探索研究について、CBD という国際条約はあるが実務的には契約条件が資源国それぞれによって異なっている。各国規制の違いをよく理解して、慎重な対応が求められるので、一定基準のガイドラインを示したほうが対応しやすいのは事実である。しかし、BIO のガイドラインは資源国毎の要求をすべて記載しているわけではないし、個々の企業の事情まで考慮しているわけではない。

BIO のガイドラインでは、アクセスと利益配分は資源国との個別契約の中で公正で衡平に行うという米国政府の示す契約を基本とする姿勢に従うことが強調されている。ガイドラインは非金銭的な利益配分を強調しており、研究成果の情報開示を促進すべきであるとしている。また資源国の担当研究者を米国の研究施設への受け入れも重要な取り組みである。また、できるだけ供給資源国内で研究活動を実施し、むやみに試料の国外持ち出しをすべきではないと述べている。また、環境保護や資源保護に関する利用国の有益な知識も資源国に伝えるべきであるとしている。このような非金銭的利益配分方法を総合的に検討すると共にその活動を資源国に知らしめることも重要な取り組みであると考えられている。原住民社会の権利保護をするのは統一された考え方が明らかでない場合が多いので、まず原住民の習慣、伝統、慣例に尊敬の念を持つことが解決への第一歩であると述

べている。原住民社会と交わした契約条件に則って取得した情報のみを取り扱う必要があり、原住民社会から秘密保持要請があった場合はあらゆる手段でそれに応えなければならないとしている。

米国の研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturing Association, 以下 PhRMA と略) には医薬品関連の遺伝資源探索研究を行う加盟企業が含まれるので、CBD に関心を持っていると思われる。そのため、PhRMA は遺伝資源探索研究と CBD の関係について 2005 年に見解²³⁾を発表している。その中で、CBD のルール作りの遅れが実際の事業を行っている企業活動に悪影響を及ぼしていると解析している。その結果、その成果から利益を得ようとしている資源国さえも失望させることになると考えている。特許出願時に出所開示を強制する方法も資源国に利益をもたらしているとはいえない。むしろ、特許出願をしないでノウハウとして秘匿する企業が増えると思われるからである。PhRMA はアクセスと利益配分問題の解決について実際に活動している製薬企業の観点から考えることが最も重要であると主張している。なぜなら、活性物質探索研究を行い、有用物質を医薬品として商用化し利益を得るのは加盟企業であるからであり、これらの企業の努力によってのみ利益配分が資源国に配分されるからである。医薬品候補物質の探索研究を行う企業は継続的な利益を生む制度を構築するアプローチを強く望んでいる。そのアプローチ方法は非金銭的利益配分を基本としており、資源国に対して早期に利益配分を行い、資源国の探索能力を構築・強化することであるとしている。

5. CBD のアクセスと利益配分に対する今後の米国活動に対する私見

米国は遺伝資源の世界最大の利用国であるにもかかわらず CBD に加盟していない。WTO/TRIPS 協定との整合性がとれないからだといわれている。しかし、このような状況は米国にとっても資源国にとってもアクセスと利益配分の実践を不十分なものにしていて考える。米国内の利用企業にとっ

て、政府の後ろ盾なく資源国の国内法のもとで資源国機関と自身でアクセス交渉しなければならず、相当のハンディキャップとなっていると思われる。このような米国政府の状況は米国内の関連団体のみならず資源国にとっても問題解決につながらない状況になっているといわざるを得ない。最近の傾向として、資源国の中には、米国が主導権をとっているWTOの議論の場でもCBDの問題を議題として取り上げるように発言しているのが目立っている。

5.1 米国政府の今後の対応の見通し

米国政府がCBDに加盟することは今後も当分無いと思われるので、今後もWTOフォーラムの場でCBD関連の問題について米国の主張を続けていくことになるだろう。しかし、WTOフォーラムでCBD問題を取り上げようとしてもWTOの中での話しであり限界がある。さらに、最近のWTOやCBDフォーラムの議論を見ても、開発途上国の影響が強く議論をまとめることは困難になってきている。

おそらく米国政府は政府研究機関や大学等を通じた遺伝資源利用活動を実践的に推進する中で資源国の理解を得る方針をとるのではないかと考える。すでに、NIHなどの政府機関では多くの大学に資金を提供し、遺伝資源利用活動を各国で進めている。例えばCalifornia大ではフィジー島と抗HIV/AIDS薬開発の共同研究を行っており、この研究資金をNIHが提供している。このように政府が直接CBDフォーラムで影響力を発揮しなくても、十分実践的であると考えていると思われる。

しかし、CBDに加盟していない不利な点もあることを米国政府は認識すべきである。遺伝資源利用企業から技術援助やトレーニング等の非金銭的利益配分の援助・協力を求められても、米国政府が利用企業の行う非金銭的利益配分活動のサポートを直接行うことは困難であろうと思われる。政府の援助がないため、米国利用企業にとっては非金銭的な利益配分の負担が大きくなり、開発意欲を減退させることになるだろう。米国政府としても技術援助やトレーニングを実践する米国内利用

企業を優遇するような政策を検討する必要がでてくると思われる。

5.2 政府資金利用している学術機関の今後の遺伝資源利用

米国の学術研究団体の遺伝資源に対する取り組みはNIHの長年の基本姿勢とその経験に基づいた方法を踏襲している。基本的には非商用研究の立場を明確にし、非商用研究から得られる成果は公開することを原則とするという姿勢を堅持している。しかし、この基本姿勢では資源国を納得させることは難しくなっているのではないか。今後は非商用研究の基本姿勢を堅持しつつ資源国の要求との調和を図っていくことが課題となるだろう。特に非営利研究と営利研究の境界について明確なポリシーを持ち、現実問題に対処することが求められる。

米国政府資金助成で遺伝資源探索研究を実施している研究機関では、成果の取り扱いについてBayh-Dole法²⁴⁾の適用を受ける。したがって、非商用研究成果が特許として権利化された場合、その利益配分を技術移転との関係でどのように取り扱うか明確にすべきである。成果を権利化するのは産業化を促進するためにのみ取得すべきであり、資源国への技術移転などの非金銭的利益配分を強化する施策のほうが非商用研究成果の配分には重要であると考えられる。

5.3 米国营利団体のCBDに対する取り組み

米国の遺伝資源利用企業は、CBDフォーラムの中でWIN-WIN²⁵⁾の良好な関係を築くことが最も解決に近い方法であると考えているように思われる。米国内の遺伝資源利用企業の米国政府に対する政治的影響力が低く、圧力団体とはなりえないという現実がある。しかし、現状を打破してCBDがより良い方向に進化するためには、CBDでの発言力を強化する方法を考えなければならない。

米国内の遺伝資源の利用企業が掲げる基本的なCBDに対する姿勢はボン・ガイドライン²⁶⁾に従うということである。ボン・ガイドラインを基本として、個々の企業の利用事情に合わせて資源国

と契約をするという考え方がバイオ企業団体である BIO など示されていることは前項で示した。ただし、交渉相手である資源国がボン・ガイドラインの範囲内で解決を図るという姿勢は希薄なので、アクセスと利益配分契約問題を解決し事業を前に進めるためには相当な譲歩を強いられる。その結果、過大な経済的負担を強いられ、最初から開発意欲が削がれる。米国企業は自身の遺伝資源利用計画を推進する必要があるため、交渉に時間をかけるわけにはいかないという事情がある。そのため、ある程度の不利を覚悟して、標準 PIC や MTA を作り、その範囲内で解決を図る動きが目立つが、ボン・ガイドラインでも不足と主張する資源国と当事者企業だけでは合意に至ることは相当困難であると思われる。このような状況下で利用企業を取りうるバーゲニングパワーは先端技術の移転と思われ、PIPRA のような大学団体が行っている技術・特許公開を通じて先端技術への資源国のアクセスを容易にする取組みを企業として行うことも選択肢として考慮することも必要であると考えられる。

6. 米国の遺伝資源アクセスと利益配分活動から日本が学ぶべきこと

日本は米国の政策にならぬ遺伝資源へのアクセスと利益配分に対する基本的考え方を持ち、その考え方にもとづいて戦略を立てるべきである。日本は米国と同様に資源国に対する植民地政策を取った事実はなく、資源国から搾取した歴史もない。したがって、日本は欧州と異なり米国の政策に似た方針を持つことができるはずである。むしろ現在の欧州政策に追従するよりは米国の政策を見習うほうが日本にはふさわしいと考える。

NIH のがん撲滅運動の一環として 1980 年代に開始された天然化合物探索研究が、遺伝資源や伝統的知識の組織的な利用研究の始まりである。NIH の天然物探索運動は、NIH の明確な方針のもとで進められ、アクセスと利益配分に法的基礎を築いた。NIH の方針は自然界の持続的利用という概念と研究成果の公表という概念が基本となっている。

利益配分も WIN-WIN の考えに基づき衡平な配分を規定している。これら NIH の基本原則は生物多様性条約の存在に関わらず、米国学術研究機関の遺伝資源アクセスと利益配分交渉の基本原則となっている。

一方、日本では生物多様性条約に加盟した後も、天然物探索研究とそれに関連するアクセスと利益配分に関する政府の基本ポリシーは形成されず、大学、製薬企業等がそれぞれの事情に応じて個別に行ってきた。公的組織である製品評価技術基盤機構が微生物探索を開始した 2003 年が明確な契約モデルを導入した最初の試みである²⁷⁾。しかし、そのアクセスと利益配分に関する基本ポリシーと具体的契約内容は公表されておらず、一部プロジェクトに関係する企業に示されているだけである。また微生物に対する取組みが主であるため、植物資源や伝統的知識という基本的問題に対応する考え方もないと思われる。そのため、この微生物アクセスモデル事業を一般化し植物遺伝資源探索や健康食品・香粧品素材探索などに応用するには経験が不足しており、今後米国の NIH の例にならぬ日本政府の援助のもとで形成することが強く求められる。

アクセスと利益配分契約交渉は容易ではない。その理由として、利用国の組織が資源国行政組織と交渉する場合、その交渉地位が対等でないことが明らかであり、譲歩を迫られるのは利用国組織になる点があるからである。また、アクセスと利益配分の金銭的利益配分と同等に重要なのが非金銭的利益配分であるが、個別の契約では利用国当事者が全面的に自己責任と金銭的負担で非金銭的利益配分を十分に行うことは困難が伴う。このような問題を解決するには、私企業であれば業界団体、学術研究であれば学会などが契約交渉に関与し、過去の経験を分析しアクセスと利益配分の方角性を示し、個別の契約を結ぶ当事者を指導することが契約主導の取組みには重要であると思われる。

一方、日本の健康食品・香粧品素材探索は個々の自主的な取組みに任されている。それぞれの会社の社会的立場や社会的責任に対する考え方に

よって独自にアクセスと利益配分契約を締結している。企業の社会的責任を重んじる会社は利益配分交渉でもそのような姿勢を前面に出すこともある。供給優先を重んじる会社は積極的に資源国での栽培や加工を行っている。

米国の学術団体はそれぞれに事情に応じたアクセスと利益配分についてのガイドラインを定めている。基本的には利用事業を行うそれぞれの団体の事情に応じた契約を尊重しているが、団体としての考え方を公表し生物多様性条約に対する姿勢を明らかにすることにより、資源国に対するアピールを行うことができるのみならず、参加組織のバイオパイレーシー²⁸⁾的行為を抑制することができる利点がある。そこで日本の学術団体などが早急に資源国に示さなければならない行動は、利用者が所属する団体が契約の根拠となるガイドラインを定めることであると考えられる。特に、非営利的活動をする研究者が所属する分類学を中心とする学術団体がアクセスと利益配分についてガイドラインを定めることが早急に求められる。米国では多くの学術団体がすでにガイドラインを自主的に制定しているのでそれを見習うべきであろう。米国の学会には多数の日本人研究者も参加しているので、比較的容易に移入、制定できるはずである。

日本の学会等が確立すべきガイドラインの中で最も重要な項目は、米国で検討されている非営利目的と営利目的の境界を明確に示すことであると考えられる。最近の傾向として学術探索研究に対して資源国は厳しい目を向けるようになった。学術研究と称して行った研究から特許が出願されたり、営利研究目的に転用されたりする事例が増えているからである。資源国の最も関心の高い金銭的利益配分について、学術研究が営利研究に移行した場合のガイドラインがあることは安心感があり信頼され易いと思われる。日本の大学などで見られる国際共同研究契約では学術研究から営利研究への移行を明確に含めている例は少ないと思われる。産学連携がトレンドとなっている学術研究において営利研究への移行は避けられないので、資源国との学術的アクセスと利益配分契約においても営利研究移行時における利益配分の考え方を明確に

含めるべきであると考えられる。

多くの日本企業は生物多様性条約に定められたアクセスと利益配分の考え方にまだまだ関心が薄い状況にあると思われる。企業の取組みに相応して、監督官庁や企業団体組織でも積極的なアクセスと利益配分に対する日本独自の指針、ガイドラインを定めるという動きは(財)バイオインダストリー協会²⁹⁾の例を除き少ない。このような状況は決して資源国によい印象を与えないし、バイオパイレーシー防止に対する取組みを評価されることは少ない。個々の利用企業が衡平な利益配分契約を行ったとしても、参加団体が政策を提示していなければ衡平性の根拠がなく、契約自体の効力が低下することになる。米国のバイオ産業団体であるBIOのガイドラインがすでに実践されているので、日本の業界団体も取組み易いであろうと考えられる。BIOと積極的に交流してガイドライン作成に向けた活動を開始すべきである。

米国が実践している契約を基本とするアクセスと利益配分に対する取組みはすでに長い歴史があり多くの経験を積んだものである。日本企業も米国流契約によるアプローチを取り入れるべきではあるが、残念ながら日本は米国ほどの資源国との交渉経験がない上契約に対する個々の企業の能力はそれほど高くないと思われる。そのためアクセスを試みる企業が単独ではアクセスと利益配分契約交渉は非常に難しいと予想される。そこで日本では交渉を行う部分は経験豊富な専門家を集めた遺伝資源国境移動管理組織で行うようにすることを提案する。

(注)

- 1) 国立衛生研究所；アメリカ合衆国の保健社会福祉省の下、全部で27の研究機関と所長事務局からなる米国ライフサイエンス研究組織。米国国立衛生研究所は組織内で研究するだけでなく、世界中の研究機関に対する研究助成も行っている。会計年度予算は2010年度で約310億ドルである。
- 2) 田上麻衣子；『生物多様性条約（CBD）とTRIPS協定の整合性をめぐって』、知的財産法政策学研究会 12 163-183 (2006), http://www.juris.hokudai.ac.jp/coe/pressinfo/journal/vol_12/12_7.pdf.
- 3) 外務省；『ドーハ閣僚宣言』；November, 2001,

- http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/negotiation/trips/trips.html.
- 4) バイオインダストリー協会；『生物多様性条約第3回 Ad hoc ABS作業部会会合報告』，2005年2月，http://www.mabs.jp/archives/cbd/houkoku_014.html.
 - 5) World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; “ARTICLE 27.3(B), RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND THE CBD, AND THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE AND FOLKLORE, Communication by the United States”, IP/C/W/449, June 10 2005.
 - 6) World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; “ARTICLE 27.3(B), RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND THE CBD, AND THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE AND FOLKLORE, Communication from the United States”, IP/C/W/469, March 13 2006.
 - 7) World Trade Organization; “DRAFT MODALITIES FOR TRIPS RELATED ISSUES”, TN/C/W/52, July 19 2008, www.wto.org/english/tratop.../gi_background_e.htm.
 - 8) CBD第8条 (j) の目的
 - (1) 伝統的知識の敬意，保護，維持
 - (2) 伝統的知識，イノベーション，経験の広範囲な応用促進
 - (3) 利益の衡平な配分の奨励
 - 9) TRIPS第7条の目的
知的所有権の保護及び行使は，技術的知見の創作者及び使用者の相互の利益となるような並びに社会的及び経済的福祉の向上に役立つ方法による技術革新の促進並びに技術の移転及び普及に資するべきであり，並びに権利と義務との間の均衡に資するべきである。
 - 10) PIC: Prior Informed Consent (事前情報に基づく同意) の略；生物多様性条約の『ボン・ガイドライン』，『IV. アクセスと利益配分プロセスの各ステップ』の『C. 事前の情報に基づく同意』に詳しく規定されている。生物多様性条約第15条第5項の規定により事前の情報に基づく当該締約国の同意を受ける必要がある。
 - 11) CBD第15条 遺伝資源の取得の機会
 - 1 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。
(中略)
 - 4 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。
 - 5 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには，当該遺伝資源の提供国である締約国が別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。
(中略)
 - 7 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，次条及び第19条の規定に従い，必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ，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。
 - 12) CBD第16条 技術の取得の機会及び移転
 - 1 締約国は，技術にはバイオテクノロジーを含むこと並びに締約国間の技術の取得の機会の提供及び移転がこの条約の目的を達成するための不可欠の要素であることを認識し，生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連のある技術又は環境に著しい損害を与えることなく遺伝資源を利用する技術について，他の締約国に対する取得の機会の提供及び移転をこの条の規定に従って行い又はより円滑なものにすることを約束する。(以下略)
 - 13) sui generis制度：独自の，独特な，特別の制度を意味するラテン語。
 - 14) Smithsonian Environmental Research Center；
<http://www.serc.si.edu/about/mission.aspx>.
 - 15) www.barcoding.si.edu.
 - 16) Consortium for the Barcode of Life; “Access and Benefit Sharing in Non-Commercial Biodiversity Research”, Submissions to CBD Technical Expert Groups, November 16-19 2008, <http://www.barcoding.si.edu/ABSworkshop2.html?>
 - 17) UNEP; “GROUP OF TECHNICAL AND LEGAL EXPERTS ON CONCEPTS, TERMS, WORKING DEFINITIONS AND SECTORAL APPROACHES IN THE CONTEXT OF THE INTERNATIONAL REGIME ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING”, UNEP/CBD/ABS/GT LE/1/INF/2, November 29 2008, <http://69.90.183.227/doc/meetings/abs/absgtle-01/information/absgtle-01-inf-02-en.pdf>.

- 18) 生物の多様性に関する条約 平成五・一二・二一条約九の第二条には用語として以下の解説がなされている。
「生物資源」には、現に利用され若しくは将来利用されることが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資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物的な構成要素を含む。
「遺伝素材」とは、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。
「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。
- 19) MTA : Material Transfer Agreement の略 (素材移転契約) ; 当該締約国から遺伝資源の素材を国外に移転する場合に必要な利用者との契約。内容は『ボン・ガイドライン』の附属書Iに詳しく規定されている。
- 20) 『生物多様性条約と世界分類学イニシアティブ』 ; http://www.gti-kontaktstelle.de/toolkit/toolkit1/SekaiBunruigaku_02.pdf.
- 21) CBD において、資源提供国は、自国の遺伝資源に関する主権的権利を認められているため、遺伝資源へのアクセスに関するルールは、資源提供国の国内法令、行政措置等によって定められている。これらの法令に準拠した当事者間の契約をアクセスと利益配分契約という。その詳細は CBD のボン・ガイドラインの附属書Iに書かれている。なお遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などによっては、資源提供国の原住民・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もある。
- 22) The Biotechnology Industry Organization ; “Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting”, 2005, <http://bio.org/ip/international/200507memo.asp>.
- 23) Susan Kling Finston; “DISCUSSION PAPER: Relevance of Genetic Resources to the Pharmaceutical Industry”, Pharmaceutical Research and Manufacturing Association, International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, 2005, <http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.1.pdf>.
- 24) Bayh-Dole 法 : 政府資金による研究開発から生じた発明について、その事業化の促進を図るため、政府資金による研究開発から生じた特許権等を民間企業・大学等に帰属させる法律。日本にも同様の条項 (産業活力再生特別措置法第30条) がある。
- 25) 遺伝資源を提供する側とそれを利用する側、またはある遺伝資源について提携交渉しあっているもの同士が、お互いにメリットのある、円満な関係で良い結果を得ることをいう。基本的には生物多様性条約第1条目的にある「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」が基本的な考え方である。強調したいのは、「アクセスなくして利益配分なし」で、遺伝資源の持続的利用はそれへのアクセスがまず第一歩であり、アクセスを制限すれば当然そこから生まれる利益は生じないことである。
- 26) 2002年4月に開催された、CBDの第6回締約国会議において、CBD第15条の規定にある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法的拘束力のないガイドラインとしてボン・ガイドライン Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization が採択された。
- 27) 独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー分野生物遺伝資源開発部門 ; 『アジア諸国との協力体制の構築について』, http://www.bionite.go.jp/nbdc/asia_all.html.
- 28) バイオパイレーシーとは遺伝資源及びそれに関連する伝統的知識を CBD で規定された原則を無視して利用することと一般的にいられているが、国際的に統一された定義はない。 ; 田上麻衣子 ; 『「Bioprospecting (生物探査)」と「Biopiracy (バイオ・パイラシー)」』, 平成17年度環境対応技術開発等 (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) 委託事業報告書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平成17年度報告書—資料編一, 財団法人バイオインダストリー協会, 平成18年3月。
- 29) (財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所 ; 『生物多様性条約 (CBD) に基づく生物資源へのアクセスと利益配分—企業のためのガイド—』, <http://www.mabs.jp/>.

(原稿受領日 平成22年10月4日)