

JBAオープンセミナー東京

# 海外遺伝資源利用の際の アクセス情報とJBAの支援活動

2009年12月15日

大手町サンスカイルーム

(財)バイオインダストリー協会(JBA)

藪崎 義康

(yabusaki@jba.or.jp)

## 目次

1. バイオインダストリー協会(JBA)について
2. 遺伝資源アクセス・ルールの重要ポイント
3. 「遺伝資源へのアクセス手引」
4. 遺伝資源アクセス研究を支援するためのJBAの活動

## 1. バイオインダストリー協会(JBA)

**特徴：**バイオインダストリー発展の基盤作りを行う、わが国唯一の産学官連携組織。バイオの先端技術開発から産業化までの幅広い公益活動を実施。

**組織：**会 長： 原田 宏（筑波大学名誉教授）  
理事長： 永山 治（中外製薬（株）取締役社長）  
専務理事： 塚本芳昭

**沿革：**1942年設立の「酒精協会」が前身。醗酵工業協会を経て1987年より（財）バイオインダストリー協会（英文名JBA: Japan Bioindustry Association）。

**会員：**企業176社（医薬品、食品、化学、情報、電子機器等）、公共会員88組織（大使館、地方自治体等）、ベンチャー30社、個人会員約900人（大学、企業の研究者等）（2009年9月）

## JBAの主な活動

- ① 政府への政策提言
- ② 先端バイオ情報の提供
- ③ バイオジャパンを通じたビジネス基盤構築
- ④ 海外バイオ情報の収集と提供
- ⑤ 生物資源対策・発展途上国協力
- ⑥ 遺伝子組換え安全対策・バイオ国際標準化
- ⑦ 国民理解の促進
- ⑧ 研究開発プロジェクト
- ⑨ バイオクラスター・バイオベンチャー支援
- ⑩ その他

## 2. 遺伝資源アクセス・ルールの重要ポイント

### 生物多様性条約の目的

1. 生物多様性の保全
2. 構成要素の持続可能な利用
3. 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

091215

5

### 生物多様性条約の重要ポイント

- 遺伝資源と伝統的知識に対して適用される
- 商業用のみならず、学術研究にも適用される
- カルチャー・コレクション、植物園等の保存資源にも適用される
- 遺伝資源を直接収集しない利用者（仲介業者等からの購入）も影響を受ける

091215

6

## CBD 第15条

### 遺伝資源の取得の機会(アクセス)

- 遺伝資源に対する原産国の**主権的権利**
- 提供国(原産国)と利用者間での**事前同意**
- **利益**は相互に合意する条件で、公正・衡平に**分配**

091215

7

## CBD 第8条 j 項

### 伝統的知識(TK)の尊重

- 原住民、地域社会のTKを**尊重**
- TKの利用がもたらす利益の**衡平な分配**  
の**奨励**

091215

8

## 海外遺伝資源国の国内法(例)

フィリピン	大統領令247 (1995)、共和国法9147 (2001)、 生物探査活動ガイドライン (2005)
コスタリカ	生物多様性法 (1998)
アンデス諸国	アンデス協定決定391号 (1996)
タイ	タイ国知的伝統医療保護促進法 (1999)
ブラジル	暫定措置令2186-16 (2001)、大統領令第5459号 (2005)
ペルー	集団知識法 (2002)
インド	生物多様性法 (2002)、同規則 (2005)
南アフリカ	生物多様性法 (2004)
オーストラリア	クイーンズランド州 Biodiscovery法 (2004) 北部準州 生物資源法 (2006)
策定中	中国、タイ、インドネシア、マレーシア、ネパール等

## ボン・ガイドライン(2002)

### — CBDによる任意の国際ガイドライン —

- I. **一般事項**
  - A. 重要な特徴、B. 使用する用語、C. 範囲、  
D. 関連する国債制度との関係、E. 目的
- II. **生物多様性条約第15条に従ったアクセスと  
利益配分における役割および責任**
  - A. 政府窓口、B. 責任ある国内当局、C. 責任
- III. **利害関係者の参加**

0912 JBA仮訳 : <http://www.mabs.jp/archives/bonn/index.html>

10

## ボン・ガイドライン(続き)

### — CBDによる任意の国際ガイドライン —

- IV. アクセスと利益配分プロセスの各ステップ**  
A. 全体戦略、B. ステップの明確化、C. 事前の情報に基づく同意、D. 相互に合意する条件
- V. その他の規定**  
A. インセンティブ、B. アクセスと利益配分の措置の実施における説明責任、C. 国内のモニタリングおよび報告、D. 検証手段、E. 紛争解決、F. 救済措置

附属書I 素材移転協定の推奨要素  
附属書II 金銭的および非金銭的利益

091215

11

## 先進国企業・大学・研究機関等への糾弾： “バイオパイラシー問題”

- (1) NGOsが「バイオパイラシー」として、先進国企業・大学・研究機関などを糾弾
- (2) 途上国政府によるクレーム
  - ◆ 情報の収集：特許出願情報  
年次報告書 等

091215

12

### 3. 「遺伝資源へのアクセス手引」

#### 〈手引の作成に至る背景〉

- 遺伝資源利用者にとっての難題
  - \* 海外遺伝資源にアクセスする手続きの不透明さ
  - \* 提供国：厳しいアクセス規制の主張
- 遺伝資源提供国の矛盾  
「遺伝資源へのアクセスがなければ配分されるべき利益もない」



遺伝資源の利用者と提供者の双方にとって何も生み出さない

091215

13

### 「手引」の基本的考え方 (1)

- 各国の国内法令の遵守  
海外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
- 国内法令がない場合の取扱い  
遺伝資源アクセスにかかる法令、行政措置等がない場合には、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つ

091215

14

## 「手引」の基本的考え方 (2)

### How to use 「手引」

- CBDの関連条項や国際的に議論されている主なポイントを解説
- 可能な範囲でトラブルを避ける事例を掲載

091215

15

## 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 (PIC)
- 相互に合意する条件 (MAT)
  - \* 素材移転契約 (MTA)
  - \* 利益配分 (Benefit Sharing)

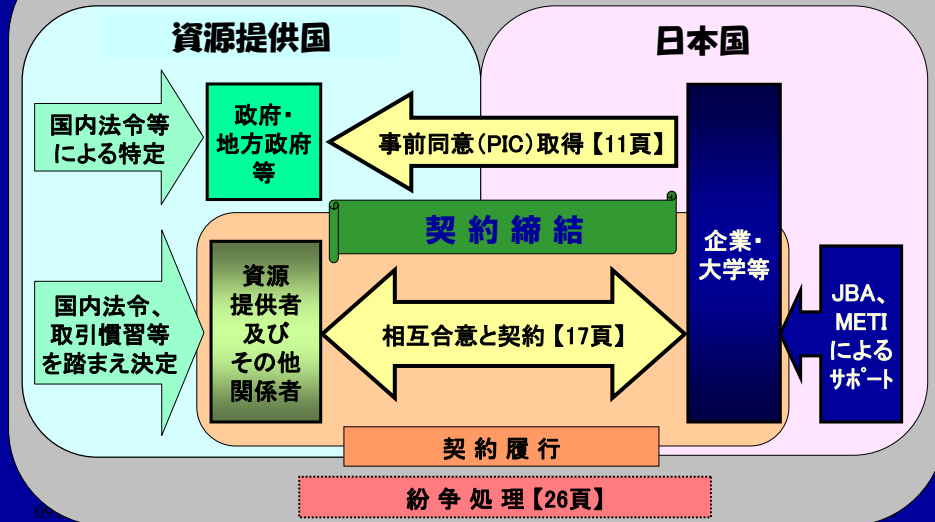
091215

16



## アクセスと利益配分の各ステップ

CBD、ボン・ガイドライン



## 「政府窓口」と「権限ある国内当局」

遺伝資源に関する諸権限は資源提供国自身にある。

⇒当該国の法令、行政措置等を調べる必要がある。

- **政府窓口**  
コンタクトポイント、一番最初の入り口
- **権限ある国内当局**  
遺伝資源のアクセスの承認に責任を有する官庁

## 事前の情報に基づく同意 (PIC)

### ■ 政府の同意

遺伝資源にアクセスする場合には、契約当事者以外に、中央政府（および、場合により、その他の利害関係者）から、契約の内容につきPICを得ることが求められる。

### ■ PICの発行主体、取得手続き等

遺伝資源にアクセスしようとする国や地域における手続きを調査する必要がある。

091215

19

## PIC実施上の留意点の例

- TLOから遺伝資源（や権利）を取得する場合  
→TLOが提供国からPICを得ているか書面で確認が必要
- 仲介業者を通じて遺伝資源（や権利）を取得する場合  
→その業者が提供国からPICを得ているか書面で確認が必要
- 遺伝資源の利用目的を変更する場合  
→新たなPIC申請が必要

## 素材移転契約 (Material Transfer Agreement, MTA)

- 遺伝資源の移転を受ける場合は、提供者と利用者の**双方が合意する条件**の下で行う
- **契約書**を交わすことが必須

091215

21

## 利益配分交渉を行う際の留意点

- 基本的には契約当事者間の問題
- 資源提供国の法令、行政措置により定めがある場合にはこれに従う
- **金銭的利益**と**非金銭的利益** (ボン・ガイドライン参照)
  - \* 技術的な協力 (例: 教育、研修、現地指導等)
  - \* 共同研究など (例: 技術移転、試薬・器具の提供等)
  - \* 金銭的利益 (例: 試料代、ロイヤリティー等)

## その他

- 紛争解決
- 組織内の管理システム

091215

23

## 紛争解決

- 契約書で明確化すべき事項
  - i) 裁判管轄
  - ii) 準拠法
  - iii) 紛争解決の手順

091215

24

## 組織内の管理システム

- 組織内におけるCBDの周知徹底
- CBDに基づいた遺伝資源へのアクセスと利用に関する組織内体制の整備
- 取得した遺伝資源の記録および保存体制の整備

091215

25

## 4. 遺伝資源アクセス研究を支援するためのJBAの活動

- ① 「遺伝資源へのアクセス手引」の普及
- ② 相談窓口開設 ( <http://www.mabs.jp/> )
- ③ 遺伝資源アクセス情報の提供  
( 専用ホームページ <http://www.mabs.jp/> )
- ④ 海外アクセス・ルートの開拓
- ⑤ 国際交渉における日本政府への支援

091215

26

## ② 相談窓口の開設

- 問題解決等のアドバイス
- 事前の申し込み：  
所定の「フォーム」に記入  
<http://www.mabs.jp/>  
「海外の遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口」
- 相談情報の**守秘**

091215

27

## アクセス相談

- 窓口開設：2005年4月
- 相談件数：累計189件（2009年11月末現在）
- 相談内容：アクセス・ルール全般、留意点、対象国の法規制状況、アクセス・ルート 等

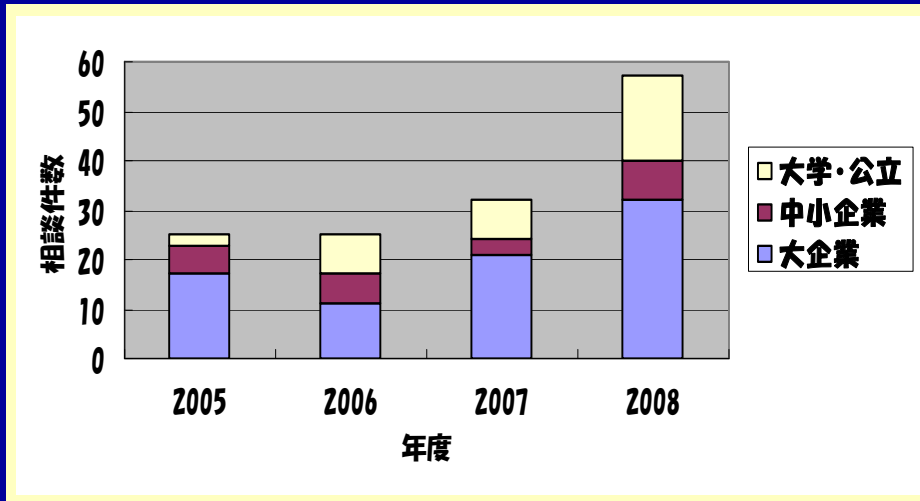
企業のみならず、大学・公的研究機関からの問合せも増加

091215

28

# アクセス相談

\*相談件数推移 (2005年4月~2008年3月末)



091215

29

## ③ 遺伝資源アクセス情報の提供

専用website ( <http://mabs.jp/> )



English

Japanese

091215

30

## 発信情報

- ✓ 海外遺伝資源国の政策、国内法、規制制度
- ✓ JBAの活動状況
- ✓ 経済産業省委託事業報告書
- ✓ ABS問題に関する国際動向の資料



091215

31

## 新規広報ツール (もうひとつの 生物多様性の おはなし)



091215

32



## ④ 海外アクセス・ルートの開拓

- 遺伝資源国との2国間ワークショップ

インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム、  
オーストラリア、ミャンマー、モンゴル、中国、  
インド、ネパール等

- 現地調査

遺伝資源国政府担当官  
との情報・意見交換



091215

33

## ⑤ 国際交渉における日本政府への支援

- ABSタスクフォース会合

学識経験者、産業界専門家等から構成されたメンバーが、  
ABS問題について政府に対してアドバイス

- 国際交渉会議への参加

- ✓ アクセスと利益配分に関する  
専門家作業部会

- ✓ 生物多様性条約締約国会議

**COP9 : 2008年5月 ボン**

**COP10: 2010年10月 名古屋**

