

1. アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備

1-1. 国際的制度の議論へのわが国産業界の対応

1-1-1. 概要

2002年4月オランダのハーグで開催された生物多様性条約（CBD）第6回締約国会議（COP6）で「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」（ボン・ガイドライン）が採択された。

この指針は、法的拘束力を持たないが、CBDの規定をより具体的に示したものである。しかし、開発途上国の多くは、生物資源および関連する伝統的知識の利用から生じる利益配分に関して、法的拘束力のある「国際的制度（International Regime、IR）」が必要であると主張し、2002年8月26日～9月4日のヨハネスブルグ「地球環境サミット」において、利益配分のためのIRの交渉について、今後、生物多様性条約の場で検討を行うことが決まった。

この予備的議論は2003年12月のモントリオールでの第2回Ad hoc アクセスと利益配分（ABS）作業部会会合から始まる。さらに、2004年2月にマレーシアで開催される第7回締約国会議（COP7）で審議され、今後の交渉結果によっては、生物資源の持ち出し・持ち込み（輸出入）に対して国際的な規制が定められることも考えられる。

このような背景のもと、海外生物資源の利用に関してわが国産業界へのアンケート調査¹を実施後、本年度事業では2つのタスクフォース（TF）（遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する産業界タスクフォース（産業界TF、生物資源や関連する伝統的知識を利用して研究や製品開発等を行っている企業の代表で構成）、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する学識経験者タスクフォース（識者TF、CBD関連分野における学識経験者で構成））を組織した。

2つのTFはそれぞれ別個に、あるいは合同で会合を開き、IRへの対応を議論した。また、オープンセミナーや国際シンポジウムを開催し、広く情報を発信・収集し、さらに参加者との積極的な意見交換を行った。（表1）

これらの過程を経て、TFは、2003年12月1日～5日の第2回Ad hoc ABS作業部会会合²への政府の「わが国の対処方針」（囲み参照）の決定、および「わが国のポジションペーパー」（英文）（第2回Ad hoc ABS作業部会会合にて配布、資料1参照）の作成に協力

¹ 「1章 アクセス実施に必要な国内の基盤整備、1-2. 産業界による海外生物資源の利用に関するアンケート調査」参照。

² 「第2章 国際動向の実態把握、2-1. 生物多様性条約第2回Ad hoc アクセスと利益配分（ABS）作業部会会合」参照。

した。さらに 12 月会合の結果を経て合同 TF 会合を開催し、COP7³への対処の決定にも協力した。

<p>対処方針の骨子</p> <p>ボン・ガイドラインの実施を継続し経験を積むことにより、今後のあり方を考えることが必要。</p> <p>バイオ産業を対象にした実態調査の結果は、ABS の過度の規制は逆効果であることを示す。生物資源の提供側と利用側が相互理解を深め、ギャップを解消する策を明らかにすることが有効である。</p> <p>International Regime の法的拘束性を予断する前に、まず規制対象の明確化、実効可能性、内外無差別を確保することを前提に議論を進めるべきである。</p> <p>アクセスと利益配分という両面についてバランスのとれた議論を行うことが必要。</p>
--

表 1 委員会・セミナー・シンポジウム等開催経緯

日時		委員会・セミナー	場所
平成 15 年 6 月 19 日	14:00 - 17:00	第 1 回 JBA オープンセミナー ⁴	東京国際フォーラム
平成 15 年 7 月 25 日	15:00 - 17:10	第 1 回産業界 TF 会合	鉄鋼会館 706 号室
平成 15 年 8 月 20 日	14:00 - 17:30	第 1 回識者 TF 会合	鉄鋼会館 706 号室
平成 15 年 9 月 8 日	14:00 - 16:45	第 2 回産業界 TF 会合	JBA 会議室
平成 15 年 9 月 25 日	14:00 - 16:50	第 1 回識者 TF・産業界 TF 合同会合	JBA 会議室
平成 15 年 9 月 30 日	10:00 - 17:30	JBA・国連大学合同シンポジウム ⁵	国連大学ウツト・ホール
平成 15 年 10 月 27 日	14:00 - 16:20	第 2 回識者 TF・産業界 TF 合同会合	JBA 会議室
平成 15 年 11 月 14 日	14:00 - 16:00	第 2 回 JBA オープンセミナー ⁶	JBA 会議室
平成 15 年 12 月 18 日	14:00 - 16:05	第 3 回識者 TF・産業界 TF 合同会合	JBA 会議室
平成 16 年 1 月 23 日	14:00 - 17:00	第 4 回識者 TF・産業界 TF 合同会合	JBA 会議室
平成 16 年 3 月 18 日	14:00 - 17:00	第 5 回識者 TF・産業界 TF 合同会合	JBA 会議室

³ 「第 2 章 国際動向の実態把握、2-3. 生物多様性条約第 7 回締約国会議」を参照。

⁴ セミナー内容については、「1 章 アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備、1-3 ボン・ガイドラインの普及」参照。

⁵ 合同 TF 会合を兼ねる。シンポジウム内容については、「2 章 国際動向の実態把握、2-5. JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム：生物多様性条約は遺伝資源アクセス規制と商業化をいかに両立させるのか？」参照。

⁶ 合同 TF 会合を兼ねる。セミナー内容については、「1 章 アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備、1-3 ボン・ガイドラインの普及」参照。

2003年	5月	・ 産業界へのアンケート調査 (CBDの認知、生物資源の利用等)		
	6月	・ 産業界の意見を集約	(第1回JBAオープンセミナー)	
	7月	・ 産業界代表者との会合 (会合主旨説明・討論)	(第1回産業界TF会合)	
	8月	・ 学識経験者との会合 (会合主旨説明・討論)	(第1回識者TF会合)	
	9月	・ 産業界代表者との会合 (企業からの意見の集約・結果・討論)	(第2回産業界TF会合)	
		・ 識者・産業界委員合同会合 (JBA・国連大学合同シンポジウム)	(第1回識者TF・産業界TF合同会合)	
		・ CBDをめぐる国際状況を知る		
	10月	・ IRに対する日本のポジションを議論	(第2回識者TF・産業界TF合同会合)	
	11月	・ 日本のポジションペーパーに対する 産業界意見の集約	(第2回JBAオープンセミナー)	
	12月	・ CBD第2回 Ad hoc ABS作業部会会合 ・ CBD第3回 Ad hoc 8条(j)作業部会会合 ・ CBD Ad hoc作業部会会合報告	モントリオール(カナダ) モントリオール(カナダ) (第3回識者TF・産業界TF合同会合)	
	2004年	1月	・ COP7に向けての準備会合	(第4回識者TF・産業界TF合同会合)
		2月	・ 生物多様性条約第7回締約国会議 (COP7)	クアラルンプール(マレーシア)
3月		・ COP7会合報告	(第5回識者TF・産業界TF合同会合)	

1-1-2. 委員会会合記録

(1) 第1回産業界TF会合(平成15年7月25日)内容

1) 会合の趣旨

- ・ 国際的制度(IR)の策定の是非について日本のポジションを検討する。わが国産業界の事業が阻害されないようにする。本委員会のメンバーとしてABSに関心のありそうな企業を選んだ。本音の議論ができる場としたい。
- ・ 情報交換、意見交換を行う。個別事情はMETIに直接連絡して欲しい。

2) TF年間スケジュール

- ・ 12月のABS/WG会合までに3回程度本委員会を開催したい。さらに、来年2月までには合計5~6回程度この会合を開きたい。
- ・ 途上国は法的拘束力を持った規制にしたいと考えている。このことに関して産業界各社はどうか考えるか検討して欲しい。
- ・ この会合でMETIの対処方針を決めたい。

3) 討論

- ・ 途上国側の考えは不透明である。不確定要素の多い中で、わが国がどう対処していくか議論し考えていきたい。
- ・ 自分と意見の異なる相手から情報を収集することが必要である。国連大学が世界の情報発信源の一つとなっているので、彼らとの交流の中で入手することが賢明である。途上

国も一枚岩ではなくそれぞれ事情が異なる。

- NITE を通して海外遺伝資源を国内に持ち込むという微生物資源の移動について、JBA・MTA 委員会で議論している。NITE の位置づけをどうするか今後考えていかなければならない。
- 国際交流の場には 2 つの方法（個別に既成事実を作っていく、国際舞台の表で制度を議論する）がある。この 2 つを同時並行する必要がある。JBA が本年 5 月に海外生物資源の利用に関して実施した「企業に対するアンケート調査」⁷では、「2 国間で良い関係を作りたい」という項目に賛成が多かった。
- （議定書ができた場合の）予測されるリスク等、各委員の意見を出して欲しい。
- 国際交渉の場を考えると国際商業会議所のペーパー（資料 2 参照）が参考になるだろう。
- 国際交渉は Win Win のビジネスであると考えべきである。アメリカは CBD を批准していないのにビジネスをうまくやっている。アメリカは企業の力が非常に強い。企業独自で出来るので政府の力を求めているのだから。日本の産業界は政府の関与を求めているのか、いないのか知りたい。必要とするならば、ボン・ガイドラインの下で行う、2 国間のスキームで行う、多国間で条約を結ぶ、のどれを望むのか。産業界のニーズは何か、またどの国にアクセスしたいのか知りたい。
- 日本国政府としてどういう交渉をするのか考えたい。各社から要望を出してもらいたい⁸。
- 最大公約を抽出するのも重要だが、各セクター（医薬品、化粧品、健康食品等）により要望が違っても認識する必要がある。セクター毎の話し合いが必要かもしれない。
- EU 指令では、「地理的表示」を推奨している。これは当然のことだと考える。従ってわが国としてのルールをきちんと欲しい。
- わが国産業界は次のことを期待する。
 - 基本的に押さえなければならない CBD・ABS システムは国を中心にして作るべきである。
 - アクセスの初期段階から国に手伝ってもらいたい。
 - 紛争が起きた時の問題解決に国が関与してもらいたい。
- 国には negotiator としての役割と supporter としての役割がある。には 2 国間あるいは多国間のネゴがあるし、は企業の要望によって異なる。この役割分担をうまくやっていきたい。
- 紛争メカニズムにおいては多国間協定が最強であるし、2 国間協定では弱くなる。
- トレーサビリティということではわが国政府が保証しなければならなくなる。

⁷ 平成 15 年 5 月 1 日から 6 月 10 日実施。「1 章 アクセス実施に必要な国内の基盤整備、1-2. 産業界による海外生物資源の利用に関するアンケート調査」参照

⁸ 企業各社への「生物資源アクセス問題に関する諸論点についての調査結果」は資料 3 参照。

- 化粧品等で使われているエキスの場合、特許において原産地を開示することは難しいだろう。
- 化粧品の原料メーカーは、中南米のものを扱うことが多い。
- 伝統的知識については文書化されている場合もあり、されていない場合もある。
- 各業界、各企業によって要望が違うことが良くわかった。業界毎の基礎資料を作る必要があるだろう。

(2) 第 1 回識者 TF 会合(平成 15 年 8 月 20 日)内容

1) TF 趣旨説明

- 12 月から国際交渉が始まる。わが国としてどう進めたら良いか、この TF から意見を聞きたい。産業界の意見は産業界 TF 会合で吸い上げている。
- 12 月からの国際交渉には産業界と連携をはかっていく。産業界 10 社程度から意見を聞いている。本年 12 月、来年 2 月のゴールに向けて 3 つの委員会(産業界 TF、識者 TF、合同 TF)を設定した。

2) 欧米の産業界の動きについて

- 国際商業会議所 (ICC) の見解(資料 2 参照)を紹介する。電話による ABS タスクフォース会合が行われている。会合内容のまとめは e-mail で配信され、来年の 2 月までに ICC の意見を出すことになっている。
- CBD 関連資料集を作成した。各国の法律・政策・ガイドライン等を集めた。最新のものをに入れていく予定である⁹。
- EU がトレーサビリティに関して食品のラベリングと遺伝子組み換え製品のラベリングについて指令を出した。
- 利用者側措置について国連大学ペーパーを紹介する。今後の参考資料としたい。

(3) 第 2 回産業界 TF 会合(平成 15 年 9 月 8 日)内容

1) 生物資源アクセス問題に関する諸論点についての調査結果(資料 3 参照)

- 参加 9 社からの有益な意見を表にまとめた。「過度な規制や手続きに不安を覚える」というデメリットの方に意見が多かった。

2) 欧米の状況について

- 現在議論が 4 つの場 (CBD、WTO/TRIPS、WIPO、FAO/IT) で行われている。これらから出されている参考資料を読むと全体の状況を理解することができる。
- 国際商業会議所 (ICC) ペーパーの「伝統的知識 (TK) に新しい権利を設定する」ということには理解できる。既存の特許法に組み込んでしまうことは問題なので、ICC の見

⁹ 本年度事業報告書・別冊

解は reasonable である。

- ICC には主に先進国の産業界が参加し、その本部はパリに置かれ、電話での会議を行っている。会議には約 20～30 人くらいが参加し、非常にオープンであり、任意に参加できる。
 - ICC ペーパーの“原産地の開示”の項目では、アメリカでは既に入手した資源を使っているようだが、当社の場合は新しく入手した資源を使っている。
 - 既存の IP 制度を変えると混乱が生じる。
 - 途上国の NGO は、「生物資源に特許を認めない」という考えからスタートしている。中央政府と原住民の関係を国際会議に持ち込んでいる。
 - キュー植物園（英国）は、昔入手したものに対してもロイヤルティーを払うと声明を出している。
 - 「ICC の見解」に対して各社から意見を出して欲しい。
 - EU の見解も参考にして欲しい。
- 3) 「生物遺伝資源アクセス問題にかかる我が国意見の現状について」(わが国産業界による海外生物資源の利用に関するアンケート調査結果のまとめ)をもとに討論
- 「生物遺伝資源アクセス問題にかかる我が国意見の現状について」は、アンケート調査結果に基づき、METI の試案（たたき台）としてまとめたものである。
 - 紛争解決の手法としてアメリカ流と日本流があり、当事者双方がじっくり話し合っ解決するという“示談”という解決法もあろう。それがダメな時に第三者を立て、仲裁などに持ち込んで解決するのが実際的ではないかと考える。裁判所に行き着く前に解決するのが賢い方法であろう。
 - 裁判管轄に関してはいろいろ条約がある。
 - 特に日本企業が活躍している途上国などでは、日本政府が役立つことができる。そこで、ボン・ガイドラインを進める上で、日本政府としてもガイドライン（基本的な考え方を明らかにする等）を用意したい。このガイドラインを参考にしている企業に対しては、何かトラブルがあった場合、政府がサポートできる。
 - 産業界としても国のガイドラインがあればそれを相手に示し交渉することができるので、とても役立つと考える。
 - 社内に対しても、政府のガイドラインがあれば CBD 認知度が上がる。しかし、自分の首を絞めてしまうようなものでは困る。
 - Regally binding を今すぐに議論するのは重い。一方、企業アクセスを進める上で、アジア諸国などに対して仕事をスムーズに進めるためにもこのガイドラインは役立つと考える。
 - ICC ペーパーを見ると、ICC は深く勉強していることが感じられる。本会合でも深く考える必要がある。個別の論点についてはつめる必要がある。

- 事前にガイドライン（案）を関係国に配り、内容をみてもらったらどうだろう。
- ガイドラインは良いと思う。これに合っているかどうかは企業自身が判断する必要がある。何か問題があったら METI に相談できるか。
- もしリスクを予測するなら、事前に METI に相談して欲しい。
- ガイドラインのリスクヘッジのため、相談窓口を METI に設けてもらえると良い。
- アクセス交渉において、相手に対する条件が高止まりになるのが現状だ。
- ガイドラインに利益率などの数値を書くことはできない。ボン・ガイドラインの精神を汲み、わが国としてこうあるべきという程度にしか書けない。政府認証はしない。事前相談は OK だが、それをもって認証したということではない。

4) 今後の進め方

- JBA・国連大学高等研究所（UNU/IAS）の国際シンポジウム¹⁰（平成 15 年 9 月 30 日開催）には先進国のオピニオンリーダーが出席する。従って、この機会に日本側の考えを出していくべきだ。そこで、9 月 25 日に会合を開き、30 日に向けての議論を行いたい（産業界 TF、学識経験者 TF 合同会合）。そのためにも ICC のポジションペーパー、METI ペーパーに対するコメントを提出して欲しい。
- 他の国際会合でも日本側の考え方を積極的にアピールしていきたい。
- 日本の主張と同調できる国があると良い。
- ICC を中心とする欧米の動きを眺めながら、アジアとうまくやっていくのが良い。

(4) 第 1 回識者 TF・産業界 TF 合同会合(平成 15 年 9 月 25 日)内容

1) JBA・UNU/IAS 共催シンポジウムの発表に関する解説

- 国際シンポジウム発表予定内容の解説をした。“geographical identification、source、origin”、“genetic resources、biological material”など用語の使い方、違いに注意する必要がある。
- シンポジウムでは 3 人が座長を務める。発表 25 分、質疑応答 5 分の予定。3 人の座長とその担当演題は次の通り。基調講演：炭田 / 講演 1、2：Johnston (UNU) / 講演 3、4、5：Tobin (UNU) / 講演 6、7 と総合討論：炭田
- シンポジウムに出席の TF 委員には活発な討論への参加をお願いしたい。
- マレーシアが IR をどう眺めているのか非常に関心がある。

2) 遺伝資源のアクセス問題に関する議論の現状について

- シンポジウムで発信すべき基本的なメッセージをまとめた。これは、産業界 TF でのアンケート調査より得られた意見を抽出したものである。本日の会合で委員よりコメント

¹⁰ 「2 章 国際動向の実態把握、2-5. JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム：生物多様性条約は遺伝資源アクセス規制と商業化をいかに両立させるのか？」参照。

をもらい、final 化したもの（e-mail で各委員に送付予定）をシンポでの参考として欲しい。

- 資料「国際的な産業界の議論」(国際商業会議所 (ICC) のポジションペーパー) の現状をみて欲しい。これは、欧米の産業界のメンバーが電話と e-mail で議論し、その結果を公表したものである。
- 資料「遺伝資源アクセス問題に関する議論の現状」については、あえて先鋭的な議論を招かないよう、また技術論に入らないようにした。「途上国の方々と話をしていると企業経営ということがわかっていない、コストベネフィットの感覚が欠けているように思う。」等の意見を産業界から聞いている。このようなことをシンポの場で理解してもらうことも必要かと思われる。
- 12月上旬に開催される ABS 作業部会では、各国よりポジションペーパーを提出して欲しい旨、事務局より依頼があった。

3) 討論

- 国際会合では先鋭的発言が交わされているようだが、どのようになっているか知りたい。
- 環境 NGO も国際会合に出席している。途上国すべてが先鋭的というわけではない。メキシコ、ブラジル、ペルー、コロンビア、エチオピアなどが先鋭的といえる。メガ生物多様性同志国家グループでも中南米諸国が先鋭的で、東南アジア諸国は静観している。国際会合では、資源利用国 EU 対提供国中南米諸国・アフリカの論争となっている。また、スイス、オーストラリア、日本等は、中間的発言をしている。
- 「資源輸入国側に水際で PIC のチェックをしてもらいたい、PIC がないものは輸入できない」として欲しいのが提供国側の考えか。そうすると、輸入国側の負担が多くなる。
- 外来種の法的対策として「クリーンリスト」のシステム（「何が外来種かを特定するのではなく、一般的に外来種輸入を禁止する」として、個別にそれが OK かどうか検討するという方法）があるが、PIC の有無をチェック項目としても「クリーンリスト」で規制をかけるのは難しいかもしれない。
- 先住民への PIC は、現実問題としてどの程度考えたら良いのか、また、どう対処すべきなのか。
- 制度がある国とない国がある。CBD 条約上、それは、その国がやるべきことになっている。国内法で住民からの PIC を必要としているならば得なければならない。個別契約の場合、その国の国内法で安全に PIC が得られるかどうかをチェックする必要がある。もし、その国に国内法がない場合、(ILO に加盟していなくても) ILO の先住民に関する条約から主張されることもあるので、ILO 条約を理解しておくことが必要である。
- MTA を取り交わす時、紛争解決条項をひとまとめにして入れることも必要。
- 伝統的知識に関する WIPO での議論において、各国からの発言は次の 3 つに大別される：今までのままで良い、現行制度を少し変える、固有の新しい権利を作る。

4) 今後の進め方、次回合同会合について

- モントリオールに提出するポジションペーパーを相談しながらまとめたい。10月後半に METI で作るたたき台を議論して欲しい。

(5) 第2回識者 TF・産業界 TF 合同会合(平成 15 年 10 月 27 日)内容

1) International Regime についての考え方

- 産業界の論点を資源提供国側に理解してもらうことを主目的として作成した。バイオテクノロジーは将来性があるが、途上国側が対応をあやまると利益配分に至らない。
- legally binding の議論を今するつもりはない。「規制対象の特定」、「PIC」、「アクセス規制における内外無差別」について明確にされなければ、具体的議論に入ることはできない。

2) 生物資源の原産国表示に関する考え方

- WIPO・Mandate の2年間の議論が終了した。そして、さらに2年間(2004~2005年)議論をすることになった。途上国側は、この間に legally binding instrument を作るべきであると主張した。一方、先進国側(米国、オーストラリア、日本)は、それは時期尚早であると主張した。その結果、途上国側は譲歩し legally binding にこだわらないことになったが、何らかの instrument を作ることになった。
- 10月にEUの知財権シンポがあった。今後は、CBDでの議論が hot issue になるという情報を得た。
- 特許庁からも COP7に参加するようにとの suggestion がEUからあった。
- 11月にPCTの会合が開催される。そこで、スイスが「出所の開示」(出所: “origin of genetic resources”ではなく“source of genetic resources”)を提案する予定である。

3) 討論

- 遺伝資源の IPR が難しいというのはどういうことか。
- 遺伝資源そのものの定義があいまいだから発明の「範囲」が複雑で不明確となる。定義の明確さが必要である。
- 特許要件にオリジンが残ると複合的に範囲が広がってくる。昔使った遺伝資源からヒントを得てまた発明特許を取った時など、どこまでオリジンが寄与しているのかあいまいさが残る。扱い方によっては大きな損害が残る。
- 途上国は伝統的知識(TK)に対する保護を求めている。
- CBDでは「遺伝資源」を議論する。EU指令では「生物資源」としている。ボン・ガイドラインの議論の時は、遺伝資源を生物資源とするように途上国側から意見が出た。特許法上では生物資源としているようだがどうなっているのか。
- 言葉の定義を決めると権利が明確になったり、不明確になったりする。したがって言葉の定義は非常に重要である。

- 「origin」、「source」を手続き条件として設定するのなら良いか。
- そういうことではなく、現在の法と整合性があるかどうか(どのような形でできるのか)を検証する必要がある。
- 既存法に入れるのは問題があろうが、新しい法を作るという議論はあるのか。途上国の意見に反対するだけでなく、受け入れられるところがあるかどうか考えてみることも必要だろう。
- 知的財産として保護すべきかどうか、入り口から考え議論する必要がある。例えば、TKは文化財法に入るのか、あるいは産業財産法に入るのか、という風にどこに入れられるかを考える必要がある。「地理的表示」を知財として保護しているが、TKはある意味ではこれに似ている。
- 「契約」で対処できるのではないか。
- 米国はその考え方である。今、特許悪者論がでている。
- 契約ベースで行うのが良いと思うが、今まで訴訟になっているものは、不正により持ち出されたものであることから、現在このような議論がおきている。
- 「知財制度を崩すことが問題である」というのが今回配布した会合資料である。
- CBDのもとで「法的拘束力のある IR」を議論すべきであると途上国は言っている。しかし、これはWTOの中で議論すべきことである。両条約の場でどうクリアーするのか。
- 新しい条約が出来、それを批准したらそちらに従うことになる。だが、日本は100年もかけた知財法を簡単に崩すことはできない。
- 言葉の定義は今のところ整理されていない。
- わが国のTK、植物の保護はどのようになっているのか。
- 今PCTのデータ・ベースにどれを入れるのか検討中であるが、日本のものは入っていない。日本特許でのバイオパイヤシーはわからない。
- 「内外人の平等」というのは資源国が言うべきことであると思う。「外国企業の不正を防ぐためにも平等にすべきである」とした方が良い。PICがうまく働くような制度を日本側から提案したらどうか。そのようなスタンスがあってもよいかもしれない。
- 主旨はよく理解できる。ボン・ガイドラインを普及するような動きがMETIにも必要かもしれない。
- 各国が(内外差別の)国内法制定に向かうとなったら、これはこれでOK。厳しいものを作れば企業はアクセスしない。そうすると各国で競争が起こることになる。
- 企業もやりやすい地球的思考方だと思う。
- 「生物資源の価値はわかっていない」から企業には手控えがある。「価値」という問題もMETIのポジションペーパーに入れて欲しい。例えば、インドネシアと日本の資源の価値がどう違うのか等。インドネシアの資源の方が日本のものより価値が高いと証明されていれば、企業はアクセスするのである。このような文章も入れて欲しい。

- ブラジルやペルーと一緒に仕事をしているが、資源を持ち出して欲しくないという現地の気持ちは強い。一方、現地が風土病などに対する薬を望む時、彼らはルートを作っても資源を出しやすくしている。
- 信頼関係がある間は資源を持ち出すことが出来ると思うが、国際会議では「持ち出し」という話は出来ない。METI ペーパーでは押さえるところは押さえるが、厳しすぎではだめだと考えている。
- CITES については、現在、国の対応する窓口がきちんとでき始めている。CBD でもそのようになれば良い。
- 各国の窓口の不手際は関連する事項が各省にまたがっているからだろう。窓口を開拓することも、METI、JBA の仕事として必要だろう。
- あえて IR はだめであるとは言っていない。お付き合いのある途上国に踏み絵を踏ませたくないという配慮からである。
- スイスが“ 遺伝資源アクセスと利益配分に関するプロジェクト ”¹¹を立ち上げた。電話会議(炭田参加)を行い、これに基づきモントリオールで会って意見交換をする。また、11 月、ナイロビで ABS の能力構築の WS を開催し、リマ(ペルー)では水際規制についての WS を開催するという情報を得た。
- モントリオール会合の前にそれらの情報を入手して欲しい。
- 今日のポジションペーパーをリファインし、外務省に上げ、政府内調整をする。

4) 今後の進め方、次回会合について

- 今日議論したペーパーをリファインして発表するために、JBA オープンセミナー¹²を 11 月 14 日に開催したい。これは、本年 6 月 19 日に開催したオープンセミナーの第 2 回目になる。TF 委員も出席し、さらに議論して欲しい。
- METI ペーパー、特許庁ペーパーに対する追加意見を送って欲しい。でき上がったペーパーを再度 TF 委員に送りリファインする。
- モントリオール会合後、COP7 の前に合同 TF 会合を開きたい。

(6) 第 3 回識者 TF・産業界 TF 合同会合(平成 15 年 12 月 18 日)内容

1) Ad-Hoc ABS 作業部会モントリオール会合¹³の結果概要報告

議長テキストが出された。多くの検討項目についての意見の収束はできず、様々な箇所にブラケット ([]) が付されたままで COP7 に報告され、そこで議論されることになった。

¹¹ 「2 章 国際動向の実態把握、2-10. 遺伝資源アクセスと利益配分活動を実施するためのマネージメント・ツールに関するスイスプロジェクト」参照。

¹² 「1 章 アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備、1-3 ボン・ガイドラインの普及」参照。

¹³ 「第 2 章 国際動向の実態把握、2-1. 生物多様性条約第 2 回 Ad hoc アクセスと利益配分 (ABS) 作業部会会合」参照。

発言は主にメガ多様性同土国家、アフリカ諸国、先進国からなされた。わが国は position paper (モントリオールで配布、資料 1 参照) に基づいて発言した。(ボン・ガイドラインの実施を継続し経験を積むことにより、今後のあり方を考えることが必要。 バイオ産業を対象にした実態調査の結果は、ABS の過度の規制は逆効果であることを示す。生物資源の提供側と利用側が相互理解を深め、ギャップを解消する策を明らかにすることが有効である。 International Regime の法的拘束性を予断する前に、まず規制対象の明確化、実効可能性、内外無差別を確保することを前提に議論を進めるべきである。) また、“ practicable ”、“ nondiscriminatory ” はブラケット付で議長テキストに入れられた。

今後 COP7 に向けて、議長テキストについて日本のポジションを固めていく作業が必要となる。

2) モントリオール会合の特記事項

メガ多様性同土国家、カナダ政府、国際商業会議所の見解を解説した。また、各国の発言を資料としてまとめた。

3) 第 8 条 j 作業部会報告 (ABS 会合に引き続き 12 月 8 日 ~ 12 日、モントリオールにて開催)¹⁴

作業部会での議論の結果は採択され、COP7 付託される。

4) 討論

- ボン・ガイドラインが不十分であると途上国は言っているようだが、具体的に何が不十分なのかという発言があったのか。
- 先進国はボン・ガイドラインをベースに国内措置を考えている。オーストラリア、カナダ、マレーシアは進行中である。
- 環境に関する国際基準をミニマムで作るよりも、国内法を各国で作ったほうが良い。
- マレーシア、南アフリカの代表者はフィリピンのようになってはいけないと言っている。
- スイスの IUCN が、ドイツ環境省からのファンドを得て、「国際原産地証明」についての研究をスタートさせたそうだ。
- 「国際原産地証明」については、生物のリストが作られていないと可能性は低い。全ての生物にそれをするのは全く不可能だ。
- 平成 16 年 1 月 12 ~ 14 日にハノイ・ベトナムで UNU/IAS、ASEAN 事務局、ベトナム政府、JBA 共催のワークショップ「貿易、バイオテクノロジーと持続可能な開発」¹⁵が開催される。これに参加し、アジアの方々に日本のポジションを話していきたい。

¹⁴ 「第 2 章 国際動向の実態把握、2-2. 第 3 回生物多様性条約第 8 条(j)作業部会会合」参照。

¹⁵ Southeast Asia Workshop on Trade, Biotechnology and Sustainable Development, 12-14 January 2004 Hanoi, Vietnam, Convened by United Nations University Institute of Advanced Studies (UNU-IAS), Co-conveners Japan Bioindustry Association (JBA), Secretariat of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN Secretariat), Ministry of Natural Resources and Environment, Vietnam, Vietnam Environment Protection Agency, Vietnam

- COP7 の対応とは具体的にどのように進めるのか。日本としてはこれだけは受け入れがたいというところを固めたい。IR に関する議長テキストに対する意見を委員より出して欲しい。次回会合（2004 年 1 月 23 日）で議論したい。
- 国内における対応ということで、JBA は 1 月に 2 回（札幌、大阪）ボン・ガイドラインに関するオープンセミナー¹⁶を開催する予定である。
- 日本のガイドラインについては 2 月の COP7 の様子を見ながら考えたい。
- 東南アジア諸国に対して受け入れられるものを作るのが最良である。タイミングを見ているので、COP7 の様子を見てからが良いと考える。1 月のベトナム WS で各国の反応（期待が有るのか、無いのか）を見てみたい。
- 外国から日本にアクセスすることに対してはどう考えているか。
- 規制する必要性は感じていない。オーストラリアの規制は、わが国と事情が違うということで作ったと理解している。先住民問題を抱えながら、海外からオーストラリアにアクセスして欲しい、そしてその間の問題を解決するために作ったと考える。

4) 今後の進め方、次回会合について

2004 年 1 月 23 日に合同会合を開催し、ベトナムワークショップ出席報告と COP7 への対処方針について議論する。

(7) 第 4 回識者 TF・産業界 TF 合同会合(平成 16 年 1 月 23 日)内容

1) 「貿易、バイオテクノロジーと持続可能な開発」に関する東南アジアワークショップ出張報告¹⁷

- 平成 16 年 1 月 11 日～14 日、ハノイにて標記ワークショップ（WS）が開催された。日本側からは長尾（METI）、山田技監と須藤主査（NITE）、炭田と安藤（JBA）が出席した。アセアン各国からはシンガポールを除く 9 カ国が参加したが、環境省やエネルギー省の担当官が主で、経済担当官はインドネシアとマレーシアのみであった。本 WS では、バイオ関連ビジネスの実態やバイオテクノロジー振興に必要な措置というテーマを議論しないまま、ABS に関する国際的制度（IR）や、過度な国内法規制等を是とする議論が展開される場面が見受けられた。今後、経済担当の部局を中心に ABS 問題に関する会合を開催し、理解を深めていくことが必要と思われる。
- IR に対する各国の反応：ASEAN 諸国といっても一様ではなく、国により温度差がある。メガ多様性国土国家グループの一員であるマレーシアやインドネシアは、IR や国内法規制を定め、遺伝資源の持ち出しを規制する方向が望ましいとの考えが主流のようである（環境部局担当者との会話から）。

¹⁶ 「1 章 アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備、1-3 ボン・ガイドラインの普及」参照。

¹⁷ 「第 2 章 国際動向の実態把握、2-5. 国連大学高等研究所、ASEAN 事務局、ベトナム政府および JBA の共催による「貿易、バイオテクノロジーと持続可能な開発」に関する東南アジアワークショップ」参照。

2) COP7 会合への対応について

- COP7 への基本的対処方針のポイント：会合最大のポイントは、法的拘束力のある IR の策定の是非である。これに関しては、平成 15 年 12 月の「生物多様性条約第 2 回 Ad hoc アクセスと利益配分作業部会会合」(モントリオール)における、「我が国のポジション」を保持し、各国に理解を求める。
- 資料 UNEP/CBD/COP/7/1/Add.2 (15 Jan 2004), 「Draft Decisions for the Seventh Meeting to the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity」の 19-8 (TK)、19-11 (ABS) に対する産業界の意見を 1 月 29 日 17 時まで METI 長尾まで送って欲しい。意見調整後、最終ドキュメントを各委員に送る。
- わが国としては法的拘束力を持つ IR がミニマムに決まるのをブロックしたい。各国が国内法でそれを決めることには何ら問題はない。法的拘束力の有無ということから議論がスタートしていることが問題である。交渉の中味を議論したいのであり、その中味によって拘束力を有しなければ実行不可能なものになるというならば考える。途上国が現実的かつ合理的な議論に乗るのであるならば、話し合いの土俵に乗れる。
- 特許庁は前回のモントリオール会合と同じスタンスである。
- 資源の出所や PIC の開示について：企業が任意に開示を行うことは問題ない。それが、特許効力に問題となるならば特許庁は PIC、原産地証明を義務付けることはしない。特許制度の本質と相容れないことである。
- ヨーロッパにおける「開示」は特許効力に影響を及ぼさないようになっているようだ。
- この件に関しては JBA から産業界の意見を聞いてみたらどうか。スイス提案は origin ではなく source である。このことを含めて論点としてどのようなものがあるか議論して欲しい。
- 8 条(j) (伝統的知識、TK) の議論の範囲は COP8 となっているので COP7 への対処は IR に集中している。IR の議論に TK を入れるのであるならば、現実的かつ合理的でなければならない。
- 「派生物」に関しては、はじめからその議論を拒否はしていない。Practicable で workable な議論であるならば可能である。Positive list があれば話し合いに乗れる。「派生物」の議論の前に genetic resource の定義は当然必要となる。
- 「第 7 回生物多様性条約締約国会議 (COP7) における対応 (検討メモ)」(資料 4 参照) 中の「3 (1)総論」が基本である。「アクセスについての国際ルールをもっと明確にする (利益配分の前段階であるアクセスを促進する)」という主張を強く出してよいのではないか。

アクセスがあって利益配分があるという資料 UNEP/CBD/COP/7/1/Add.2 (15 Jan 2004) の 206 頁、パラグラフ “ [Reaffirming the commitment of Parties in Article 15, paragraph 2 of the convention to “endeavor to create conditions to facilitate access to

genetic resources for environmentally sound users by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention”] ” が重要である。

3) 今後の進め方、次回会合について

2004年3月18日に合同会合を開催し、COP7の結果報告をする。

(8) 第5回識者TF・産業界TF合同会合(平成16年3月18日)内容

COP7の結果¹⁸を委員に報告し、平成16年度の本事業活動計画についてブレインストーミングを行った。

¹⁸ 「第2章 国際動向の実態把握、2-3. 生物多様性条約第7回締約国会議」参照。

【資料 1】

Position Paper on Access and Benefit Sharing (JAPAN)

Dec. 1, 2003

1. Our basic position on the international regime

(1) Current situation of business relating to genetic resources

Japan is convinced that biotechnology (BT) development will generate some of the most significant scientific and technological outcomes of the 21st century. That it will lead to the transformation of citizens' lives as well as industries worldwide. Based on this recognition, the Government of Japan developed national strategies for biotechnology (BT Strategies) in December 2002.

The BT Strategies consist of the three main strategies, Strongly revamping Research & Development (R&D), Fundamentally enhancing the process of industrial application of biotechnology, Ensuring community support thorough public understanding. They also contain 50 Action Guidelines and 200 detailed Action Programs. By implementing the above, Japan expects to contribute to resolving global environment problems and to alleviating poverty in global society as well as to creating new industries and enhancing the competitiveness of Japanese industries.

Genetic resources are a fundamental component for biotechnology research and commercialisation. In order to ensure sound development of biotechnology and bioindustry, it is essential to create an environment that facilitates the access to genetic resources.

The BT strategies note the importance of the Convention on Biological Diversity (CBD) as the basis on which Japan cooperates with other countries¹. A number of scientific and commercial projects have been in progress in recent years.

For instance, the National Institute of Technology and Evaluation (NITE), which is an independent administrative corporation under the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), established the NITE Biological Resource Centre (NBRC). NBRC has been conducting research cooperation projects with other countries using genetic resources for the benefit of both countries. Some private companies also have been conducting projects on the basis of the CBD.

¹ BT strategies (BT Strategy Council December, 2002)

Biogenetic resources including animals, plants, microorganisms, human cells/tissues and genes are extremely useful, yet at the same time limited, in industrial applications and research. Enhancing these resources is truly important from the viewpoint of international competition. All relevant parties must join forces in gathering, securing and providing biogenetic resources, including genetic information, so as to strengthen the foundation of industrial competition, and help our nation to protect our rights in this area. In the spirit of the Biodiversity Convention, we must achieve coordination and cooperation with countries holding such resources in their gathering, securing and provision.

In the private sector, many expect that the biotechnology will create new business opportunities. There has been fierce global competition in the business world, resulting in mergers and acquisitions among companies worldwide. Therefore, rationalization of R&D costs and acceleration of product development speed have become critically important for companies to survive. For this reason, facilitated access is imperative as far as companies that use genetic resources are concerned.

(2) Current influence of the CBD on research and commercialisation

The CBD recognizes the sovereign rights of the countries over their genetic resources with the aim of fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources between users and providing countries.

In pursuit of the objectives of CBD, the Parties to the Convention agreed to establish voluntary guidelines as a most realistic solution to achieving the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources. As a result, the Bonn Guidelines were adopted at COP6 in Hague in 2002. Japan actively supported the adoption of the Guidelines. Both the government and the private sector of Japan have since been promoting the implementation of the Bonn Guidelines.

After the CBD came into force, the experiences of researchers in academia and the private sector indicated the emergence of elements that adversely affect access to genetic resources in providing countries. These include:

- i) Insufficient information about contact points for applications and approvals and about procedures for access to genetic resources,
- ii) Unpredictability in the time necessary for obtaining approvals and permits, and
- iii) Uncertainty of the execution of the contract.

As a result, it has become difficult for users to access genetic resources in many countries, in spite of the CBD provisions that the aim of fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources.

(3) Response of the private sector to the current situation

Japan was concerned that the private sector, facing the pressure of global competition, has become less interested in access to the genetic resources of other countries, due to the increase in the transaction costs in the current situation caused by the CBD.

Japan conducted a questionnaire survey, targeting bio-related industries, including pharmaceutical and cosmetic industries, totalling approximately 1300 companies in Japan. The survey revealed unexpectedly low levels of interest in research that uses

genetic resources from other countries. Furthermore, even companies that currently have an interest in using genetic resources expressed views that, if access regulations were tightened excessively or the way in which they were applied became insufficiently transparent in the future, they would reduce the level of their activity or even withdraw from research based on genetic resources from other countries.

Other research shows that in recent years, a substantial number of multinational pharmaceutical companies have drastically reduced or even terminated natural products screening, and shifted to drug discovery research based on synthetic chemical compounds².

Commercialisation processes often entail high risk. Business that involves genetic resources is no exception. In many cases, genetic resources as they occur in nature do not have commercial value themselves. Even if companies acquire genetic resources that they are interested in, they cannot make a profit in the market without investing a great deal of time and money. We should recognize that companies generally must overcome a variety of huge risks in the commercialisation processes to get an economically viable product on the market.

For example, in the pharmaceutical industry, Japanese experts reported that 17 Japanese companies used 290 thousand samples of resources (neural and chemical) for screening for drug discovery. Of those, only 98 samples out of the 290 thousand became new products³. Other surveys show it generally takes 10-12 years and costs up to \$800 million to commercialise one drug⁴.

Needless to say, huge risks and cost increase adversely affect business. This is particularly true in business sectors that require very substantial monetary expenditures and long-term R&D, such as the pharmaceutical industry. Therefore, we should recognize that stringent and unpredictable regulation would unavoidably lead companies to cut back or discontinue genetic resources-based research and use. As a result, there would be little, by way of benefits, to share with providers of genetic resources

(4) Conclusion

If excessive regulations were imposed on access and benefit shearing in providing countries, it would inevitably affect companies in such a way as to lead to reduction of activity or even withdrawal from genetic resources-based business. This would mean that commercial benefits would not be generated, and therefore, there would be no

² Tonny Buss "Natural Products and ABS strategy – From a Pharmaceutical Industry Perspective" JBA-UNU International Symposium Tokyo, 30 September 2003.

³ Report on Cooperative Research Project on Conservation of biological diversity and the Sustainable use (Japan Bioindustry Association 1997)

⁴ ibd

benefits to share with providing countries. This outcome would be unfortunate for users, providers, and all the other stakeholders.

On the other hand, our survey also shows that companies have a sense of responsibility to conduct fair and equitable benefit sharing with providers. Moreover, they are willing to promote and undertake projects on genetic resources-based research with other countries where conditions can be arranged for proper implementation of contracts based on mutual understanding and trust.

On the basis of this recognition, Japan is actively promoting the implementation of the Bonn Guidelines in both the public and private sectors (e.g. Japanese translation of the Bonn Guidelines is available and a total of six workshops and symposiums open to the public have been conducted to disseminate information on the Bonn Guidelines). The Bonn Guidelines are steadily diffusing into the private sector and academia. We intend to continue these efforts. Furthermore, we plan to keep monitoring the experiences of the private sector to ascertain whether or not the Bonn Guidelines are working effectively.

It is therefore essential, as a first step, to strive to develop mutual understanding for the current situation as it applies to the fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources between the providers and users of genetic resources, instead of trying to immediately start discussion on the nature, scope, and modalities of an International Regime. The most beneficial approach will be to discuss what steps we should take, and to identify practical arrangements that are truly necessary to develop such mutual understanding among stakeholders

2. Regarding an International Regime

After achieving mutual understanding on the issues discussed in paragraph 1, we consider it necessary to conduct a rational discussion on how to clarify the basic premises for constructing an international regime. Japan would like to ask those in favor of a legally binding international regime about the points set out below. In our view, it would be difficult even to start a discussion without clarifying these points.

- Clarification of what is to be regulated

Whatever regulatory systems were to be introduced, the objects to be regulated would need to be specified. If we consider a legally binding international regime for the ABS, it is necessary to determine how all the items of genetic resources would be specified. Besides, if genetic resources existing all over the world should be specified, it would be difficult to construct the workable system for an international regime.

- **Prior Informed Consent (PIC)**

If any regulatory system were to be introduced to implement this measure, we would (1) have to clarify who would issue PIC certificates, (2) have to clarify the procedure to issue them, and (3) need to conduct the process speedily. To achieve all these goals, providing countries would need to build infrastructure and train personnel at significant cost and time. A number of industry sectors have concerns that this approach would be unrealistic

- **Non-discrimination against foreigners in ABS regulation**

Japan's social and economic system takes it granted that sustainable use of genetic resources and fair benefit sharing will be promoted in a general way. This leads us to believe that regulation for implementing benefit sharing should apply equally, whether users are foreigners or inhabitants of the providing country/country of origin. If we were to consider a legally binding international regime for the movement of genetic resources across borders, there is a concern that such a legally binding international regime might encourage discrimination against foreigners, which has already occurred in some countries.

【資料 2】国際商業会議所ポジションペーパー

(1) 「新制度 (New Regime)」に関する企業の意見

(MYPOW/2003.3.17 にて ICC/ABS 議長 T. Jacob 氏が発言)

- CBD が発効して 10 年になるが ABS の実施は進んでいない。
- やっと使えそうな手引書 (ボン・ガイドライン) が出来た。ただし、必要より広すぎる。
- 今、新制度の議論をすることはボン・ガイドラインの実施を阻害することになる。締約国会議は、ボン・ガイドラインの長所・短所を選別する時間を与えるべきであり、今すぐ新ラウンドを始めるべきではない。締約国会議は、ボン・ガイドラインを使って国内計画を進めることを推奨するべきである。そうすれば、我々は貴重な経験をつむことが出来る。
- 新制度の議論を遅らせることには他のメリットもある。すなわち、その間に WTO、WIPO、FAO の ITPGR (特に MTA について) の議論が収束するであろう。CBD とこれらは大きな ABS 問題の部分形成している。秩序よい手順をとらなければ、すべてが泥沼にはまり将来に先送りされるであろう。
- 関係者 (資源提供側と利用側) は R&D 工程や技術的面について、相互理解を深めるべきである。われわれは相互理解を深めることに関与する用意がある。

(2) 特許における生物資源の原産地開示 (2003.6.26)

- ICC は CBD の目的 (16 条 5) を支持する。CBD と IP 法は本質的に矛盾しない。
- ICC は、生物資源についてのある種の原産地情報の開示を出願人に要求するために特許法を改定すべきかどうか、またどのように改定するかを議論することは有益であると考える。しかし、事前合意 (PIC) の証拠の提出を要求するべきではないと信じる。
- 原産地の開示について、ICC の見解は、 CBD の目的を効果的に推進すること、政府と発明者の双方にとって、実施する上で実際的事であること、既存の特許制度の運用を不当に干渉しないこと、である。
- 生物資源探査者がどのように CBD15 条を順守するのは明白である。しかし、たいいていの発明は生物資源探査者によってなされるのではない。すでに合法的に別目的で入手した生物資源を用いて発明がなされるのが一般的である。

解決方法

- 出願人は ' 出所 (Source. Origin ではない) ' 情報を開示することを義務づけるという提案がある。しかし、この義務は限定的、特定の、適切な場合に適用すべきであり、実施上、実際的でなければならない。
- 原産地の開示は、生物資源が発明に対して副次的な重要性しか持たない場合には要求すべきではない。広いルールは適切ではない。
- 原産地の開示は、発明者が物理的にアクセスした特定の生物資源に限定すべきである。知識は別途扱うべきである。一般的に、入手可能な生物資源を国内で入手して行った発明に対して原産地の開示を要求するべきではない。ただし、植物園、ジーンバンクなどから入手

した生物資源は例外とする。

実地的な運用

- システムは出来る限り簡素であるべきである。
- 原産地の開示が出来ない場合に特許を無効にするべきではない。
- 所持していない情報を開示する義務を課すべきではない。
- 提出した情報を最終的なものと見なすべきではない。間違っていた場合には修正が許されるべきである。
- 特許当局は、出願人の出所情報をチェックする負担を負うべきではない。公開することにより。
- 「直接の入手先」の開示をする方が、Ancestry のデータを示すより有益である。

既存の IP 制度への干渉

- 出所開示の要件は、既存の IP 制度への不当な干渉をするべきではない。それが煩雑であるならば、生物資源を用いた技術革新を阻害することになり、結果として、生物資源の価値を落とすことになる。

事前の合意(PIC)

- CBD の実施は国により速度も方法も違う。
- たいていの生物資源は発明者が PIC 協定を結ばずに、合法的に入手したものである。
- したがって、ICC は特許出願において PIC 証明を普遍的に要求することを受け入れることは出来ない。

(3) 伝統的知識 (TK) の保護 (2001.12.3)

TK 保護の利益

TK 保護が管理人 (custodians、原住民等の意味) にもたらす利益は以下のものを含むと考えられる。ただし、それらの重要度は人によって異なる。

不正感の除去 (低減)

TK の創始者が受け入れられない利用法の防止 (神聖な儀式の詳細の公開)

TK の価値に対する認識の向上とそれを守ってきた人々への敬意

管理人への (経済的) 資源の増加、生活水準や開発度 (特に途上国における) の向上

有益な TK の世界での広い応用

伝統的生活様式の保全 (CBD8(j)で推奨されているような)

環境の保護や保全

TK 保護の選択肢

- 選択肢 1 : 現行の IPR 制度を TK に適用する。

ICC はこれを支持する。ただし、十分な分析なくして長年にわたって確立された基準を変えることには強く警鐘をならしたい。

- 選択肢 2 : TK に対する新しい権利を設定する可能性を検討する。

a) どの種の権利か？

何が目的か、複数の目的があるならその優先順位はどうか、を選択する必要がある。これによって TK は狭く（ 参照 ）あるいは、広く（ 参照 ）定義されうる。例えば、以下のような選択が必要である。

Q1 保護するのはどの種の知識か？

すべての種類と答えるのは実際的ではない。（特許、著作権法、データ・ベース法など異なった知識の異なった側面に特定するのが現状である）。したがって、TK を特定の範囲に限定する（例、医学、食品、農業）と議論を始めやすい。

また、保護の要件を明確に特定できねばならないから、保護すべき知識は文書化する必要がある。

Q2 TK のどの用途に制限を課すのか？（出版、所有、商業利用のみか？）

Q3 TK はどのような権利を与えるのか？（排除権、停止権、対価請求権、原産地への謝辞のみか？）派生物（コピー）は抵触するか？

Q4 TK にどのような要件を課すのか？（特許におけるような新規性、独自性、その他？）

Q5 TK はだれが所有するのか？（個人、家族、一族、部族、“原住民”、国家？）

所有していることをどのようにして決めるのか？第 3 者（JBA 注：これから TK を利用する可能性のある人？）はどのようにして義務を知るのか？

Q6 TK 権はどこで効果を持つか？全世界か地域限定化？誰がどのように守らせるのか？登録が必要か？TK 権から利益を受けるはずの人はお金がない（登録料が払えない、いわんや訴訟はなおさらである）

Q7 TK 権は何年、有効なのか？期間が有限か？いつからスタートするのか？あるいは期間は無期限か？TK 権は遡及するのか？すでに公知の情報も規制されるのか？

b) TK 保護の新しい権利を導入する前に解決すべき問題点

既存の行動の自由に対する制限。情報の公開（報道の自由、言論の自由）の制限は倫理的でないと考える者がいる。

何を保護するか決定。

同じ TK に対して複数の者が権利を主張した時の紛争解決の原則。

新しい不正行為を導入するときのリスク（‘伝統的’とそうでないものとの区別が明確に正当化出来ない場合）。

貴重な知識の普及と利用を阻害するリスク（制限を課すことにより多くの者にとってマイナスになる）。

利用者がアクセス可能な実際的システムの構築（あまり複雑ではなく、実施上、費用もかからず、強要しない権利）。

ICC は TK 保護の新制度を作る場合は、特許制度と両立することが必須であると信じる。

その理由は以下のとおりである。

- 理由 1：産業界は、特許制度を技術革新と経済成長の柱として重要視している。TK 保護のために特別のシステムを導入することには疑念と困難がある。もし、そうでない場合でも、まだ実績のない新制度の導入のために、何世紀にもわたる実績のある特許制度に主要な修正を加えることには大きなリスクがある。
- 理由 2：特許制度と両立しない制度の必要性はない。同じ特許対象に対して異なった知的財産権を付与できる。例えば、ソフトドリンクのボトルについて、ラベルは著作権、ボトルの形状はデザイン、内容はノウハウ、キャップは特許がそれぞれ適用される。同じボトルでラベルを変えれば、TK 権の保護されたレシピで健康食品として売ることが出来る。たいていの特許法では TK は先行技術であり保護できないが、新しい特定の TK 権のもとでこれを保護することに対して障害はない。

現行の知的財産制度が TK をより効果的に認めるための提案

上記の「特許における生物資源の原産地開示 (2003.6.26)」と同じ内容。

結論

ICC は、心を開いて、TK 権の討論に積極的に参加したい。特に、TK 権がどのような目的を推進するのか、またどのような実際的なスキームがそのような目的を促進するのか、について社会が決定することに役立ちたい。知的財産権における商業的経験により、どのような特定の選択がどのような効果を及ぼすと考えられるのか、現実性のチェック (reality checks) を提供できるであろう。

【資料3】生物資源アクセス問題に関する諸論点についての調査結果

	主な肯定的意見	主な否定的意見
(総論)		
法的拘束力のある国際的制度の策定について	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>メリット</u> ● 利益配分に関する合意形成や手続きの迅速化が見込める。 ● 窓口や手続きが明確になり、紛争を未然に防止できる。 ● 政情不安等による契約の履行の不確実性や相互理解の不足による信頼関係の破綻の可能性が減少する 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>デメリット</u> ● 過度な規制や手続きにより、時間的、経済的な負担が増える。 ● ボン・ガイドラインの浸透が図られていない現状の中で、法的拘束力の制度の策定は混乱を招く。 ● 商取引や研究開発に制限が加わることで、契約の自由度が低下する。
(個別の論点)		
特許出願の際の義務		
1) 原産国表示	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>受け入れ可能(5社)</u> ● <u>受け入れるためには下記の条件を満たすことが必要</u> ● 原産国と輸出国が必ずしも一致しない場合や、原産国が複数にまたがる場合、第3国経由で輸出する場合についての原産国の定義の明確化が必要。 ● 「遺伝資源」の範囲、量の明確化が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>受け入れ不可能(4社)</u> ● 特許申請時の時間的足かせになる可能性がある。 ● 資源持ち出しの際に原産国表示を義務づければよく、特許出願時には必要ない。
2) PIC添付	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>受け入れ可能(7社)</u> ● <u>受け入れるためには下記の条件を満たすことが必要</u> ● PIC発行窓口及び手続きの明確化、発行の迅速化が必要。 ● PIC発行窓口に対して開示する情報が、対価や利益の配分など契約の内容まで及ばないことが必要。 ● 既存の文書(契約、輸出許可証等)等の代替手段をPICとして利用できることが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>受け入れ不可能(2社)</u> ● 特許出願時に新たな制約は不要。自由な出願環境が望ましい。 ● 資源持ち出しの際にPICの提出を義務づければよく、特許出願時には必要ない。
輸入時の原産国からの原産地表示やPICの提出の義務化	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>受け入れ可能(4社)</u> ● <u>受け入れるためには下記の条件を満たすことが必要</u> ● 迅速な手続き、例えば、輸入国側の検査体制、原産国のPIC発行体制の整備が必要。 ● 提出義務が遡及しないことが必要(Regime発効後に持ち出す資源のみを対象とする) 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>受け入れ不可能(5社)</u> ● 特許申請時にPIC提出を求めるならば、水際規制の必要はない。 ● 複雑な規制体系は遺伝資源へのアクセスを阻害する要因になる。 ● 遺伝資源の分析を原産国で行い、その情報だけを輸入する場合には、インターネット等の普及等もあって、規制が難しいため有効ではない。
生産・販売・消費のプロセスに係わる認証制度	<ul style="list-style-type: none"> (3社) ● 必要とは言えないが、認証制度が当事者間のトラブルを減少するメリットは考えられる。但し、認証制度の運用の仕方について、誰が認証を行うのか等、更に議論が必要。 ● 生産・販売に係わるプロセスがガイドラインを遵守しているか確認されることは、企業がCBDを遵守することの証明になり効果的。 	<ul style="list-style-type: none"> (4社) ● 生産・販売・消費に至るまでの全プロセスを、それぞれの契約について追跡し、認証することは実質的に不可能。 ● 契約締結の際に事前に認証を受けるスキームは、手間がかかりタイムリーな契約締結に支障が出る。 ● 個別の契約の開示は不可能。 ● 営業秘密の保護に抵触する。

	主な肯定的意見	主な否定的意見
伝統的知識の範囲・拘束力		<ul style="list-style-type: none"> ● 伝統的知識の定義・概念の明確化が必要（7社） ● 途上国側が指定する伝統的知識を国際機関が承認するという手段はありうる。 ● 公知公用の知識と伝統的知識の整合性をつけるため、WIPO等でさらに議論を進めるべき。 ● 新規性、進捗性を有する新規技術まで伝統的知識の範囲を拡大させるべきではない。 ● 古文書等で証明できない知識は範囲に含まないこととするなどの措置が必要。 ● 伝統的知識から導き出されたモノについては、契約ベースで利益配分等の規定をすべき問題であり、公的な規制を課すべきではない。（1社）
紛争処理		<ul style="list-style-type: none"> ● 途上国に裁判管轄権を設けることは反対。（7社） ● 国際司法裁判所等、マルチの紛争処理プロセスを活用すべき。 ● 紛争処理の窓口となる部局/機関の明確化、窓口機関同士の密接な連携による紛争の早期解決のための仕組みの形成。
契約の標準化	<ul style="list-style-type: none"> ● 契約のひな形として参考とできる。（2社） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 書式すべての統一化及び義務化は反対。最低限のルール（輸入国、輸出国の責任者の欄等）を盛り込むだけで細部については契約に任せるべき。（5社） ● 標準化されたモデルについて、政府の承認が求められると、時間が大幅にかかることになり、大きなデメリットが生じる。（1社） ● 契約はケースバイケースとすべき。モデル契約が、生物資源の扱い等の概念を固定、明示することになり、危険。（2社）
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● まずは、ボン・ガイドラインに基づいた途上国の国内制度の充実が必要。 ● 途上国サイドに契約遵守の認識を強く持たせることが必要。 ● 原産国にアクセスする者と製品化する者が異なる場合、どこまでが適用範囲になるのか議論が必要。 ● 自社の海外生産拠点において生産される遺伝資源の取り扱いについて議論が必要。 ● 早期に国際基準を制定することが必要。いかなる国際基準であっても制定されれば、それに対応するよう行動をとる。 	

【資料4】第7回生物多様性条約締約国会合（COP7）における対応（検討メモ）

1 スケジュール等

(1) 全体

日程 2月9日（月）～20日（金）

場所 クアラルンプール（マレーシア）

議題 別添参照。総会と2つのサブWGを設置して、それぞれの議題を議論。

(2) ABSに関する議論の内容及びスケジュール

ABSに関する議論の内容

- 本会合における最大のポイントは、法的拘束力のある国際レジームの策定の是非。昨年12月にモントリオールで開催された「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する専門家会合（ABS-Ad hoc meeting）」において合意に至らなかったテキストをベースにCOP7における決議文書を作成していく予定。
- また、閣僚級会合で議題にあがっていることから、ABS問題に関して何らかの閣僚級宣言（Ministerial declaration）が出されることとなる可能性が極めて大。

関連スケジュール

- WSSD（持続可能な開発に関する世界首脳会議：2002年8月開催）に関する報告（COP7 / アジェンダ10 於：総会）
- MYPOW（生物多様性多年次作業計画会合：2003年3月開催）に関する報告（COP7 / アジェンダ11 於：総会）
- ABS ad hoc meeting（遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する専門家会合：2003年12月開催）に関する報告（COP7 / アジェンダ12 於：総会）
- WSSDのフォローアップについて（COP7 / アジェンダ26 於：WG2）
- ABS問題に関する議論（アジェンダ19.11 於：WG2）
- 伝統的知識に関する議論（アジェンダ19.8 於：WG2）
- 閣僚級会合（2月18日、19日）

その他、断続的にWG以下のレベルでの会合が会議期間中行われる可能性大。また、JUSCUNZ会合、アジア地域会合等、地域レベルの会合が毎日行われる可能性大。

2 基本的対処方針のポイント

- (1) 本会合における最大のポイントは、法的拘束力のある国際レジームの策定の是非。本件については、昨年12月にモントリオールで開催された「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する専門家会合（ABS-Ad hoc meeting）」における、我が国のポジ

ションを保持し、各国に理解を求める。

(2) 特に、我が国が遺伝資源関連のプロジェクト形成において、最も関心を有する対象地域である、ASEAN 諸国、中国等のアジア地域各国には、優先的に理解を求め、良好な関係を構築することを目指す。

3 COP7 / 決議文書の具体的ポイントに関する我が国の考え方

昨年 12 月にモントリオールで開催された「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する専門家会合 (ABS-Ad hoc meeting)」において合意に至らなかったテキストをベースに COP 7 における決議文書を作成していく予定。決議文書の具体的内容については、下記のパラグラフについて、我が国の考え方を主張する。

(1) 総論

国際的なレジームについて議論するにあたって、遺伝資源の適切な利用という面と、それに伴って生じる利益の公正かつ衡平な配分という面の両面についてバランスのとれた議論を行うことが必要。

(2) 国際的なレジームの実効性・内外無差別性【前文パラ 16】

現在の決議文書案では“Recognizing further that the regime should be transparent, [practicable, non-discriminatory], [expeditious] and flexible...”となっている。

我が国としては、国際的なレジームが如何なる形態のものになるとしても、遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公正かつ衡平な配分にかかる現状についての認識と相互理解の下、そのレジームに実効性があること (ex 規制対象の特定、PIC の取得を証明する書類を発行するための体制の構築等)、外国人に対して差別的な制度ではないことが必要であるとの観点から、practicable, non-discriminatory を決議文書案に記載するよう求めるが、記載されないとしても、我が国の考え方を強く主張する。

(3) 国際的なレジームの目的【パラ 1】

COP7 が、ABS-ad hoc meeting に国際的なレジームに関する交渉の権限を与えたとするパラグラフ。この中で、ABS-ad hoc meeting は、法的拘束力のある (legally binding) レジームの策定を目的として議論を行うという文言を挿入するよう、途上国から主張されることが予想される。

我が国としては、国際的なレジームがいかなるものになるとしても、まずは、遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公正かつ衡平な配分を実現しうる、実効性のある国際的なレジームの内容について議論することが重要であり、その上で、法的拘束力を付与する必要があるかどうかについて検討するというアプローチが適切であることを主張する。

(4) 国際的なレジームのスコープ【パラ 2(c) Scope】

国際的なレジームの議論のスコープとして派生物 (Derivatives) を入れるか

どうかの議論。

派生物は、生物多様性条約、ボンガイドラインのいずれにおいてもスコープに入っておらず、定義もされていない。このような中で、インターナショナルレジームのスコープとして派生物をとりあげることには反対する。

ただし、実効性のあるインターナショナルレジームの内容について議論をしていく中で、派生物の取り扱いについて議論が提起された場合にはこれを排除しない。

(5) インターナショナルレジームの要素【パラ 2(d) Elements(vii)】

遺伝資源のアクセスと利益配分を促進するための措置(measures)は利用国のみならず、提供国側でも執るべきものであることを主張する。

1-2. 産業界による海外生物資源の利用に関するアンケート調査

1993年に発効した生物多様性条約（CBD）は、動植物・微生物などの「遺伝資源」に対する原産国の主権を認め、遺伝資源の利用から生じる利益は、利用者と提供者とで公平に配分することを定めている。

現在、「生物資源の持ち出し規制法」を定める途上国が増えつつあり、生物資源を勝手に国外に持ち出すことは当該国の法令による罰則の対象となる。途上国の多くは、生物資源の利用から生じる利益配分に関して、法的拘束力のある「国際的な制度」が必要であると主張し、2002年の「ヨハネスブルグ地球環境サミット」において、利益配分のための「国際的な制度」の設立について、CBDの場で今後検討を行うことが決まった。この議論は2003年12月から始まり、交渉の結果次第では、生物資源の持ち出しと持ち込みに対して国際的な規制が定められることも考えられる。

このような国際状況下、経済産業省が行う事業、施策、外交交渉等の参考に供し、また（財）バイオインダストリー協会（JBA）の事業の基礎とするために、生物資源や関連した伝統的知識を活用して研究や製品開発などを行っている企業、あるいは今後行う可能性のある企業へのアンケート（資料1参照）調査（企業の生物資源の利用状況、企業が政府に対してどのような支援を期待するのか）を行った。

（詳細データは「資料編（1）産業界による海外生物資源の利用に関するアンケート調査結果」を参照のこと）

1. 調査方法：FAXを利用したアンケート調査
2. 調査期間：平成15年5月1日～6月10日
3. 調査対象：
 - JBA、日本製薬工業協会、日本化粧品工業連合会、日本石鹸洗剤工業会の会員のバイオ関連産業各社、約1300社（医薬・ヘルスケア、化粧品・トイレタリー、食品・健康食品、園芸・花卉等）
 - 回答担当者の選定は、回答企業の任意
4. 有効回収サンプル：304件（回答属性は下記表参照）

	全体	回答者分野					
		医薬・ヘルスケア	化粧品・トイレタリー	食品・健康食品	園芸・花卉	その他	不明
回答者数	304	59	155	44	4	70	14
(%)	100.0	19.4	51.0	14.5	1.3	23	4.3

5. 調査項目

- 質問 1 ボン・ガイドラインの認知
- 質問 2 海外生物資源の利用経験
- 質問 3 利用生物資源の入手国・地域
- 質問 4 生物資源入手時の提供国許認可の有無
- 質問 5 生物資源入手時の契約の有無
 - 副問 契約における利益配分条項の有無
- 質問 6 海外生物資源の利用目的
- 質問 7 入手資源の自社内管理規定の有無
- 質問 8 海外生物資源利用時の情報ニーズ
- 質問 9 日本政府への期待

6. 調査結果の要約

- ボン・ガイドラインは十分には知られていない。
 - 海外生物資源を利用したことがあるのが 45%を超えるにも関わらず、ボン・ガイドラインを知っているのは約 25%と低水準。
 - 海外生物資源の利用経験がある企業や、将来利用可能性がある企業でも、十分に知られていない。
 - 回答にあたっては生物資源の定義が正確に把握されていない可能性がある。
- 生物資源入手時にボン・ガイドラインに基づく対応が十分に行われていない。
 - CBD 発効以降に海外生物資源の利用経験がある企業でも、入手時に提供国の許認可を受けているかどうか不明との企業回答者が半数近い。
 - 同様に、生物資源入手時に契約を交わしている割合も、CBD 発効以降の利用経験企業の約 30%にとどまる。
 - 契約を交わしている場合でも利益配分条項を含めている割合は半数以下。
 - 入手資源の自社内管理規定をもつ企業回答者も 30%を下回る。
- 化粧品・トイレタリー分野での問題認識が特に低い水準にある。
 - 特に化粧品・トイレタリー分野でのボン・ガイドライン認知率が低い。
 - CBD 発効以降の利用経験企業でも化粧品・トイレタリー分野は、ボン・ガイドラインに基づく対応が低い水準にある。
- 海外生物資源の利用目的は、直接に輸入販売するというより、製品開発、基礎研究など資源に何らかの価値付与を伴う内容が多い。

- ボン・ガイドラインを知っている企業回答者は、相対的にボン・ガイドラインに基づく対応水準が高い。
- 全般的に生物多様性条約やガイドラインに関する情報提供が求められている。
- 海外生物資源の利用経験企業やボン・ガイドラインを知っている企業は、提供国の規制制度など実際に役立つ情報提供も求めている。
- 日本政府に対して、政府間協定による海外生物資源へのアクセス・ルートの簡素化など、生物資源アクセスの環境を整えるための具体的施策が期待されている。

【資料1】アンケート調査用紙

この調査は、経済産業省生物化学産業課の委託により、財団法人バイオインダストリー協会が行うものです。アンケートにお答えいただいた内容は、委託調査の目的のみに使用し、適正に管理いたします。

生物資源の利用に関するアンケート

1. 目的

この調査は、経済産業省による「平成 15 年度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」の一環として行います。生物資源や関連した伝統的知識を活用して研究や製品開発などを行っている企業、あるいは今後行う可能性のある企業の皆様にこのアンケートをお送りしております。調査結果は、経済産業省が行う事業、施策と外交交渉などの参考資料とされると共に、バイオインダストリー協会の事業の基礎とさせていただきます。

2. 背景

1993 年に発効した生物多様性条約は、動植物・微生物などの「遺伝資源」に対する原産国の主権を認め、遺伝資源の利用から生じる利益は、利用者と提供者とで公平に配分することを定めています。現在、「生物資源の持ち出し規制法」を定める途上国が増えつつあり、生物資源を勝手に国外に持ち出すと当該国の法令による罰則の対象になります

途上国の多くは、生物資源の利用から生じる利益配分に関して、法的拘束力のある「国際的な制度」が必要であると主張しています。昨年「地球環境サミット(ヨハネスブルグ)」において、利益配分のための「国際的な制度」の設立について、今後、生物多様性条約の場で検討を行うことが決まりました。その議論は本年 12 月から始まります。今後の交渉の結果次第では、生物資源の持ち出し(輸出)と持ち込み(輸入)に対して国際的な規制が定められることも考えられます。

企業の生物資源の利用状況について把握し、また、政府に対して企業がどのような支援を期待するのかなどについてご意見を伺い、日本としてこの国際的局面に賢明に対応するために、このアンケートを実施することといたしました。よろしくご協力ください。

3. 公開セミナーのご案内

なお、来る 6 月 19 日(木)午後東京国際フォーラムにおいて、「生物資源へのアクセスと利益配分規制に関する最近の動向」をご紹介するため、公開セミナー(参加無料)を開催します。詳細につきましては別途ご案内いたします。ぜひご参加ください。

アンケート回答の送付先: Fax:03-5541-2737

バイオインダストリー協会 (担当者: 玉手幸子)
回答の締め切り 5月30日

貴社名 :

所在地 :

回答者氏名:

回答者所属:

連絡先: Tel: () Fax: () e-mail:

回答者の担当分野(番号を○で囲んで下さい):

① 医薬・ヘルスケア、②化粧品・トイレットリー、③食品・健康食品、④園芸・花卉、
⑤その他(具体的に:)

以下の質問に対して、該当する数字を○で囲んでください。

質問 1. ボン・ガイドラインを知っていますか。

1. 知っている。 2. 知らない。

* ボン・ガイドラインとは、2002年4月の第6回生物多様性条約締約国会議において採択されたガイドライン。遺伝資源および関連する伝統的知識を利用して得られる利益を公平に配分するため、提供者と利用者間で遵守すべき事項を定めている。

主な特徴:

- ガイドラインの遵守は任意であり、法的拘束力はない。
- 利用者はアクセスの前に提供国から事前に同意を得る。
- 利用者は提供者と公平な利益配分を行う。
- 知的所有権の出願時に、遺伝資源の原産国を開示することを奨励する。

質問 2. 海外の生物資源(植物、動物、微生物やそれらから派生した素材)を、研究開発、製造原料、商品などに利用したことがありますか。(複数回答可)

1. 利用したことがない。
2. 1993年12月29日(生物多様性条約の発効日)以前に利用したことがある。
3. 1993年12月29日以降に利用したことがある。(イエスの方は質問3にお進みください)
4. 現在利用している。(イエスの方は質問3にお進みください)
5. 将来、利用する可能性がある。
6. 利用しているかどうかわからない。

【以下の質問 3 から質問7までは、質問 2 で「④現在利用している。」又は「②1993 年 12 月 29 日以降に利用したことがある。」と回答した方のみご記入願います。

ただし、質問8から 10 までは、皆さんにご回答をお願いします。】

質問3. どの生物資源を利用していますか。国または地域名をご記入ください。(差障りのない範囲内で結構です。)

質問4. 海外の生物資源を入手する際に、提供国の許認可(通関、検疫以外の)を得ていますか。(複数回答可)

1. 提供国政府から許認可を直接得ている。
2. 提供者が提供国政府から許認可を得ている。
3. 提供国政府機関(国立大学や国立研究機関など)から入手しているが、その機関が政府から許認可を得たかどうか確認していない。
4. 提供国に規制がないため、許認可を得ていない。
5. 提供国の規制の存在が不明のため、許認可を得ていない。
6. 許認可を得ているかどうか不明である。

質問5. 海外の生物資源を入手する際に、提供側と生物資源の移転に関する契約を交わしていますか。

1. 契約を交わしている。
2. 契約を交わしていない。

「契約を交わしている」と答えた方にお尋ねします。その契約は、利益が発生した際の配分も含めた契約ですか。(複数回答可)

3. はい。
4. いいえ。
5. 場合による。

質問6. どのような目的のために海外の生物資源を利用しますか。(複数回答可)

1. 基礎研究のため。
2. 製品開発のため。
3. 生物資源を輸入販売するため。
4. その他。(具体的にご記入下さい)

質問7. 海外から入手する生物資源について、自社内の管理規定がありますか。

1. ある。
2. ない。

質問8. 今後の海外生物資源の利用に際して、どのような情報を必要としますか。(複数回答可)

1. 生物多様性条約やボン・ガイドラインに関する情報。
2. 提供国の規制制度に関する情報。
3. 提供国へのアクセス方法に関する情報。
4. 生物資源仲介業者に関する情報。
5. 日本政府やバイオインダストリー協会等のアドバイス。
6. その他(具体的にご記入下さい)。

質問9. 日本政府に期待することは何ですか。(複数回答可)

1. 政府間の協定により、海外生物資源へのアクセス・ルートを簡素化してほしい。
2. 公的生物資源機関による海外生物資源へのアクセス仲介機能を強化してほしい。
3. 生物資源アクセスに関する多角的情報センターを整備してほしい。
4. 日本の生物資源の無防備な海外流出を防ぐ政策の選択肢を検討してほしい。
5. その他の環境整備。(具体的にご記入下さい)

6. 特に期待することはない。

質問10. バイオインダストリー協会主催のセミナー「生物資源へのアクセスと利益配分規制に関する最近の動向について」(6月19日(木)、東京国際フォーラム[参加無料])に参加されますか。

1. 参加を希望する。
2. 参加を希望しない。

参加ご希望の方には、セミナーの詳細について事務局から後日ご案内申し上げます。
ご協力ありがとうございました。

アンケートの締め切り

5月30日

アンケート回答の送付先

Fax: 03-5541-2737

財団法人バイオインダストリー協会(担当:玉手)

東京都中央区八丁堀 2-26-9

お問い合わせ先

経済産業省生物化学産業課(担当:谷、福本)

Tel: 03-3501-8625

1-3. 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）の発効の結果、遺伝資源に対する原産国の主権的権利が認められ、利用者がこれ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。そして、幾多の経緯を経て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」（以下ボン・ガイドライン）が採択された。

海外を原産国とする生物資源を用いた研究やビジネスに携わる関係者にとって、CBDを理解し、それを遵守しなければ今後思わぬトラブルにまきこまれる恐れがある。

したがって、これら関係者に対し国際的ルール「ボン・ガイドライン」を普及するとともに、生物資源をめぐる国際動向について広く情報を発し、今後の課題を抽出するために、本年度はJBA主催のオープンセミナーを4回開催した。（表1）

さらに、事務局メンバーは、他学会シンポジウム、セミナー、ワークショップ等（合計4回）に講演者として招かれ、生物多様性条約およびボン・ガイドラインの普及に努めた。（表2）

以下に、その会合内容を報告する。

表1 JBA オープンセミナーの開催

	後援	表題	開催日	場所
第1回 JBA オープンセミナー	・経済産業省生物化学 産業課	生物多様性条約とボン・ガイ ドライン	平成15年 6月19日	東京国際 フォーラム (東京)
第2回 JBA オープンセミナー		生物資源へのアクセスと利 益配分の国際交渉に対する わが国産業界からの意見	平成15年 11月14日	JBA 会議 室 (東京)
第3回 JBA オープンセミナー	・特定非営利活動法人 北海道バイオ産業振興 協会 (HOBIA)	「生物資源へのアクセスと利 益配分の国際ルール」 ーボン・ガイドラインと最新の 動向ー	平成16年 1月16日	ホテルポ ールスタ ー札幌 (札幌)
第4回 JBA オープンセミナー	・特定非営利活動法人 近畿バイオインダストリ ー振興会議 ・大阪大学生物工学国 際交流センター	「生物資源へのアクセスと利 益配分の国際ルール」 ーボン・ガイドラインと最新の 動向ー	平成16年 1月30日	大阪国際 交流セン ター (大阪)

表2 他学会シンポジウム、セミナー、ワークショップ等での講演

	演者	演題	開催日	場所
玉川大学学術研究所・ 第7回微生物資源ワーク ショップ (玉川大学学術研究所 菌学応用施設主催)	炭田精造	生物多様性条約下における生物遺 伝資源へのアクセスと利益配分に対 するビジョン	平成15年 6月21日	玉川大学 (東京)
2003年度(第18)回 日本放線菌学会大会・シ ンポジウム (日本放線菌学会主催)	渡辺順子	生物多様性条約をめぐる国際状況	平成15年 6月27日	北里大学 (東京)
日本生薬学会第50回年 会・シンポジウム (日本生薬学会主催)	炭田精造	薬用植物の利用ー生物多様性条約 から見た今後の課題	平成15年 9月13日	星薬科大 学 (東京)
	安藤勝彦	生物資源へのアクセスと利益配分の 国際ルール		
第24回和漢薬研究所特 別セミナー (富山医科薬科大学・和 漢薬研究所主催)	炭田精造	薬用植物の研究と利用ー生物多様 性条約にどう対処するのか?	平成15年 10月10日	富山県民 会館 (富山)

1-3-1. JBA オープンセミナー開催報告

(1) 第 1 回 JBA オープンセミナー

2002 年 4 月オランダのハーグで開催された生物多様性条約 (CBD) 第 6 回締約国会議 (COP6) で「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」(ボン・ガイドライン) が採択された。この指針は、法的拘束力を持たないが、CBD の規定をより具体的に示したものである。しかし、開発途上国の多くは、生物資源および関連する伝統的知識の利用から生じる利益配分に関して、法的拘束力のある「国際的制度」が必要であると主張し、2002 年 8 月 - 9 月の「地球環境サミット(ヨハネスブルグ)」において、利益配分のための「国際的制度」の設立について、今後、生物多様性条約の場で検討を行なうことが決まった。この議論は 2003 年 12 月から始まる第 2 回作業部会会合 (モントリオール) から始まろうとしている。さらに、2004 年 2 月には COP7 がマレーシアで開催され、今後の交渉結果によっては、生物資源の持ち出し・持ち込み (輸出入) に対して国際的な規制が定められることも考えられる。

このような背景のもと、生物資源や関連する伝統的知識を利用して研究や製品開発等を行っている企業、学界等の方々に最新の動向を報告し、得られた意見・要望等を、今後の JBA の事業やわが国の施策の基礎とするために、第 1 回オープンセミナー「生物多様性条約とボン・ガイドライン」を開催した。

本セミナーには、医薬・ヘルスケア、化学品、化粧品・トイレタリー、食品・健康食品等多岐に渡る産業界、公的研究機関、学界から約 140 名が出席した。

1. プログラム

司会 (財) バイオインダストリー協会 渡辺順子
開会挨拶 (財) バイオインダストリー協会 専務理事 地崎 修
経済産業省製造産業局生物化学産業課 事業環境整備室長 嶋野武志
生物資源利用に関する新たな国際的ルールの策定 - 最新の動向とわが国の政策 - 経済
産業省製造産業局生物化学産業課事業環境係長 亀井明紀
ボン・ガイドライン」と生物資源アクセスの実際
(財) バイオインダストリー協会 常務理事 炭田精造
総合討論
NITE 生物資源センターと生物資源アクセス
(独) 製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部
生物遺伝資源開発部門部門長 原山重明

2. 発表

亀井係長は、CBD の概略、CBD 発効以降の各国の資源持ち出し規制、ボン・ガイドライン採択までの経緯、ヨハネスブルグサミットでの決定、「国際的制度」策定の動向を解説し、問題点をあげ、今後の対応について発表した。そして、「生物資源利用国として、産業界のニーズを国際議論に反映し、生物資源の利用が促進されるルールを目指す」というわが国の基本姿勢を述べた。この基本姿勢のもとで、産業界における情報を共有し、検討するために JBA に検討委員会¹を設置し、また、生物資源の活用プロジェクトを推進し、アクセスの成功事例を製品評価技術基盤機構等で取り組んでいくことを述べた。

炭田は、ボン・ガイドライン、CBD をめぐる世界の動き（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、契約の作成時に使用されるものであり、その範囲は人を除く全ての遺伝資源、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た。

原山部門長は、製品評価技術基盤機構のミッションを述べ、現在までに得られた成果について発表した。生物資源センターの役割について言及し、ゲノム情報に基づいた未知遺伝資源ライブラリーの構築（平成 14 年度から 18 年度の NEDO 事業）として、産業上・分類学上有用な微生物遺伝資源を収集していることを発表した。また、海外遺伝資源の収集として、インドネシア技術評価応用庁との MOU の締結などの新しい事業、産業利用を促進するゲノムデータベースの構築等について解説した。さらに、カルチャー・コレクションとしての問題点にも触れた。最後に、生物遺伝資源について産官学で行なうべき課題について広く意見を望み、長い目でバイオテクノロジー部門の進捗を見守ってほしいと締めくくった。

3. 総合討論

- 世界を資源保有国と資源利用国に分け、日本は資源利用国であるという話の流れだが、日本は資源保有国ではないということなのか？

外国企業が日本に来て資源を持っていくというよりも、わが国産業界では、逆に「我々が外国から資源を持ってこられなくなる」という声の方が強い。したがって利用国としての立場・利害が大きいと考える。国際的制度の議論に我々の利害を伝えていくべきである。

実際に議場において、先進国は（日本も含めて）どちらかと言うと資源利用国として議

¹ 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（産業界 TF、識者 TF）

論している。

- 今のところ拘束力があるのは（途上国）国内法令だけということであるが、どの国にあって、どの国にないということを調べる手段は何か？
JBA（あるいは METI）に資料があるので紹介できる。問い合わせ欲しい。
- 例えばインドネシアの森林に入ってそこから土壌を取る、その土壌がインドネシアの個人の所有物でもここでいう遺伝資源にあたるのか？
それも遺伝資源であり、たとえその地主が OK だとしても国の了解が必要である。
- アメリカの場合、産業界等の強力な支援の下に、国を代表して堂々と議論を展開していると言うことだが、日本の場合、一連の動きの中で国としてきちんとした概念を持ちながら国際調和を図っていくというコンセンサスができてきているのか？
きちんとしたコンセンサスができていないということではなく、皆さんの関心が急速に高まりつつあるという認識を持っている。
- 産業界からやりにくいからやめてほしいというような声はないのか？
知っている限りでは、ない。困っているから何とかしてくれという声が強い。
- 日本から生物資源が持ち出される場合も今の考え方が効力を発するのか？
利用国と保有国という言葉がよく出てくるが、言葉の意味として考えればどの国も両方になることができる。ここでは、利用することが多い国と、保有していることが多い国という実態を反映してこの言葉を使っている。この問題の本質は南北の所得格差の問題である。所得の低い国が、外貨獲得のための手段として生物遺伝資源というものに着目し始めた。日本も言葉の意味だけから言えば保有国でもあるわけだが、日本国内には生物遺伝資源を外国の政府や企業に渡すことによって経済的利益を得ようと言う議論は存在しない。
- 京都議定書の問題のように、アメリカが生物多様性条約を批准していないと実効力を失ってしまうのではないか？
確かにアメリカは生物多様性条約を批准していないが、彼らはこの議論を先取りし、このルールに準じて資源にアクセスしていると思われる。（米国 NIH など）

(2) 第 2 回 JBA オープンセミナー

平成 15 年 6 月 19 日の第 1 回 JBA オープンセミナーで生物資源や関連する伝統的知識を利用して研究や製品開発等を行っている企業、学界等の方々に最新の国際動向を報告し、これに対して参加者から貴重な意見・要望を得ることができた。

2003 年 12 月の第 2 回作業部会会合（モントリオール）に向けて、わが国の基本的ポジションペーパーに対する各界からの意見・要望をさらに収集するために、平成 15 年 11 月 14 日、JBA 会議室において、第 2 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交渉に対するわが国産業界からの意見」を開催した。

本セミナーには、産業界、公的研究機関、学界、特許庁、農林水産省等から約 50 名が出席した。

1. プログラム

司会 （財）バイオインダストリー協会 炭田精造
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長 嶋野武志
「ABS ad hoc 会合（モントリオール）におけるわが国の基本的ポジションについて」
経済産業省製造産業局生物化学産業課 生物多様性係長 長尾勝昭
質疑応答

2. 発表

第 1 回セミナーの後、JBA では「生物多様性に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業」において、2 つのタスクフォース（TF）（産業界 TF、学識経験者 TF）を設けた。生物資源に関する今後の国際交渉（モントリオール会合（2003 年 12 月 1～5 日）、第 7 回締約国会議（2004 年 2 月 9～20 日））にあたり日本のスタンスを決めるため、この 2 つの委員会で議論を重ね、ポジションペーパー（案）（資料 1 参照：セミナー参加者に配布）を作成した。今回のセミナーは、この資料を基に参加者と意見交換を行なうことが目的であった。

冒頭、嶋野室長より「交渉に臨むにあたってわが国のスタンス案を決めた。このポジションペーパーは、産業界の論点を提供国側に理解してもらうことを主目的として作成した。資源の提供国側と利用者側が協力し、ポジションペーパーに書かれてある前提条件をクリアした上で、実行可能なものを目指す」という説明があった。

次に、長尾係長によりポジションペーパーの解説が以下のように行われた。

このペーパーの大前提は「相互理解を深めることが必要である。」ということである。その上で、「国際的制度」を議論するには問題点を整理し、明らかにする必要がある。規制をかけるなら、かける対象を明確にする必要がある。非現実的な規制なら企業は撤退し、反対に合理的な規制なら納得する。このペーパーは最終的には関係省庁にはかり日本のポジションペーパーとしたい。

最後にセミナー出席者に対し、セミナー終了後に追加意見・要望等がある場合、METI
あるいは JBA 宛にメール送付を依頼した。

3. 質疑応答

- インドネシア、マレーシア、ベトナムなど ASEAN 諸国との 2 国間プロジェクトが効果的であるとする。それを世界に広げていくことが良い。
その通りであると思う。良いモデルを世界に発信していくところである。
- 途上国にもいろいろ温度差があるので、このペーパーは対決色を前面に出してはいない。
- CBD の事務局ホームページに 12 月の作業部会会合のアジェンダが公開されているのでアクセスして欲しい。
- 特許の明細書に「任意に原産国を書く」ということは問題ないのか。
“任意”なら問題はない。
- 日本の伝統的知識はデジタル化されているのか。
特許の分野ではされていない。伝統的知識は文章でも、口頭で伝わっているものでも先行技術となる。その際、文章なら日本語で良く、英語になっている必要はない。

【資料1】ポジションペーパー（案）

ABS ad hoc meeting における我が国の基本的なポジション（検討メモ）

平成 15 年 11 月 14 日

1. International Regime にかかると基本的考え方

(1) 遺伝資源関連のビジネスに関する現状

- 我が国は、バイオテクノロジーの発展は 21 世紀最大の科学的成果になることを確信し、世界の人間生活と産業を大きく変えるものと認識している。そこで、官民を挙げて統一した戦略を実行することとし、昨年 12 月に「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定したところである。
- 大綱は、研究開発の圧倒的充実、産業化プロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という 3 つの戦略と、50 の行動指針、200 の詳細行動計画から成り、これらを確実に実行していくことにより、地球温暖化対策、食糧問題において我が国が世界に大きく貢献するとともに、新産業を創出し、産業の国際競争力を向上させることを目指している。
- 遺伝資源は、バイオテクノロジーの研究やその成果の産業化の基礎材料となるものであり、我が国におけるバイオインダストリーの健全な発展のためには、利用者が有用な遺伝資源を円滑に取得しうる環境の整備が不可欠である。
- このような認識の下、我が国としては、上述の「バイオテクノロジー戦略大綱」の中で、遺伝資源については、「生物多様性条約（CBD）の精神に則り、資源保有国との協調・協力関係の下での収集・確保・提供を実現する²」ことを目標と定め、各種のプロジェクトを推進している。
- 例えば、わが国の独立行政法人である NITE（製品評価技術基盤機構）は、NBRC（NITE Biological Resource Center）を設置し、遺伝資源の収集、保存、分譲等を進めている。具体的には、生物多様性条約に則って、共同研究契約（PA）や素材移転契約（MTA）を結ぶことにより、遺伝資源を有効に利用できる体制を整備するための取組みを積極的に推進しつつある。また、我が国民間企業においても、原産国 / 提供国との間で、各種の素材移転契約を締結し、共同でプロジェクトを進めている例がみられる。
- 但し、バイオ関連業界は、新しいビジネスを生み出す分野として、我が国のみならず

² バイオテクノロジー戦略大綱（2002.12.6 BT 戦略会議）

『動植物・微生物、ヒト細胞・組織、遺伝子等の遺伝資源は、産業利用や研究上極めて有益であり、かつ有限であるためにその充実が国際的な競争の局面で極めて重要である。産業競争力の基盤を強化し、我が国としても権利を主張することを可能とするため、遺伝子情報を含む生物遺伝資源の収集・確保・提供に関係者一体となって取り組むべきと考える。』

その際、生物多様性条約の精神に則り、資源保有国との協調・協力関係の下での収集・確保・提供を実現することも重要である。』

世界的な注目の的となっている分野であり、国際的な競争が年々激化している。このような状況の下、遺伝資源を活用してビジネスを行なう企業においても、研究開発コストの抑制を図ることが不可避となっており、各企業は研究開発コストの低減や製品開発のスピード化について、その重要性をこれまで以上に意識せざるを得ない状況に追い込まれている。したがって、遺伝資源への容易なアクセスが可能であるかどうか、今後企業が積極的に遺伝資源の活用に取り組むか否かにとって重要な鍵となっていると言わざるを得ない。

(2) 生物多様性条約（CBD）を巡る動きとその影響

- 一方、1993年に発効した生物多様性条約は、遺伝資源に対する原産国／提供国の主権的権利を認めるとともに、遺伝資源の利用から生じる利益を原産国／提供国に公平かつ衝平に配分すべきことを規定している。
- このCBDの趣旨を尊重し、遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公平かつ衝平な配分を行なうためには、任意のガイドラインを策定することが最も適切であるとの合意が、第6回締約国会合において得られたため、ボン・ガイドラインが策定された。我が国としてもその考え方に賛同し、その普及・啓蒙を行ってきており、我が国企業もその履行に努めている。
- 他方で、いくつかの国においては、国内法等の制定により、遺伝資源の持ち出し規制の強化が図られている。また、
原産国／提供国における遺伝資源アクセスの窓口と手続が不明確な場合がある、
手続にかかる時間が長期にわたる場合がある、
遺伝資源アクセスの契約を締結しても、不安定な場合がある、等
遺伝資源へのアクセスを妨げる要因の存在を指摘する声が強い。その結果、遺伝資源の円滑な取得が困難となる場合があり、かえって、遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公正かつ衝平な配分というCBDの目的が阻害されるという逆説的な状況が存在している。

(3) 我が国企業の反応

- 我が国としては、上記のような問題の発生による、遺伝資源取得のためのコストの増大により、国際的競争力強化が命題である我が国産業界にとって、海外の遺伝資源へのアクセスに関する関心が低下しつつあるのではないかという懸念を有している。
- 実際に、我が国の製薬業界、化粧品業界、試薬業界等のバイオ関連業界約1300社に対し、海外の遺伝資源へのアクセスに関する関心の有無について調査を行ったところ、全体として海外の遺伝資源に対する関心の低さが目立った。海外の遺伝資源を利用することに関心のある企業についても、今後、規制が過度に強化されたり、規制の運用

が不透明であり続ける場合には、遺伝資源をベースとした研究を縮小・撤退するという意見が大半だった。

- この調査以外にも、遺伝資源を利用する研究開発を手控えたり、合成化合物による研究開発を優先する企業が多いという指摘がある。また、相当数の多国籍医薬品企業が遺伝資源の探索研究から撤退したり、研究予算の削減を行っているという調査結果もある³。
- そもそも、遺伝資源の利用は、未知のものを探索し、調査・研究を行なうところから始めなければならないものであり、最終的に価値のあるものにたどりつくことのできるケースは極めてまれである。したがって、遺伝資源を利用したビジネスは、製品開発に要する時間が特に長く、かつ、企業が多大なコストをかけねばならないため、一般的には巨大なリスクを伴うものであることに留意が必要である。
- 例えば、我が国専門家が調査したところによれば、1991～1995年の5年間で我が国大手17社が新薬開発のためのスクリーニングに用いた資源（合成または天然）は29万あまりと計算され、そのうち最終的に製品化されたものは98しかない⁴。また、一般に製薬産業においては、医薬品が製品として完成するには、製品により差はあるものの、平均して10年から12年の時間と、1億ドルから8億ドルものコストをかける必要があり、さらに製品候補（candidates）として開発されたとしても、20分の1程度の確率でしか規制当局に認可されない、という極めて大きいリスクが生じているという調査結果がある⁵。
- 企業経営においては、当然のことながら、コストとリスクの増大は経営の圧迫につながる。そもそも膨大な時間と巨額のコストをかけなければ利益を生み出せない分野において、さらに持ち出し規制の強化や手続の不透明さ等によるコストが増大するとすれば、企業は遺伝資源の利用に関して一層消極的になってしまい、その結果として、配分されるべき利益を生み出さなくなることに留意が必要である。

(4) 総括

- 原産国／提供国自身によるアクセスに対する規制の一方的強化や、新たな国際的な枠組み（International regime）による規制の強化を行なえば、必然的に、既に見られるような企業の「天然物離れ」をさらに加速させることとなろう。それは遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公正かつ衝平な配分というCBDの趣旨を没却させ、ひいては、利用国側は当然のこと、原産国／提供国側にとっても、不幸な結

³ Dr. Tony Buss “Natural Products and ABS Strategy –From a Pharmaceutical Industry Perspective” JBA-UNU International Symposium Tokyo, 30th September 2003

⁴ 生物多様性保全と持続的利用等に関する研究協力平成9年度報告書（バイオインダストリー協会編）

⁵ 資料2及び3

果を招くのではないかと考える。

- 我が国産業界は、遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公正かつ衡平な配分の必要性については十分に認識しており、当事者間の合意の下、遺伝資源の探索、収集を含む研究協力に関するプロジェクト等を、今後積極的に推進する意向を有している。
- 以上を踏まえ、我が国では、これまでも、ボン・ガイドラインの普及・啓蒙活動を積極的に実施しているが、今後ともこのような取組みを進めていく所存である。併せて、国際的にも、引き続きボン・ガイドラインの普及・啓蒙を積極的に行い、公正かつ衡平な利益配分に関する企業の理解を深めていくとともに、ボン・ガイドライン制定後の遺伝資源へのアクセスにかかる現状や、問題点の抽出が行われることが有益ではないかと考えている。
- したがって、International regime の性格や対象、態様等について議論を行なう前提として、まず、遺伝資源の適切な利用とそれに伴って生じる利益の公正かつ衡平な配分にかかる現状について、提供者側と利用者側との間での相互理解を深める努力が重要であり、その相互理解に基づき、真に必要な措置について検討するというアプローチが有益であると考えている。

2. 新しい International Regime を制定することの実現可能性

上記 1 で論じた点について相互理解がなされた上で、International regime の構築にかかる議論を行なうとすれば、下記に掲げる基本的な前提条件を整理することが必要でなないか。我が国としては、法的拘束力のある International regime の必要性を訴えている論者が、どのような考え方を有しているのかを問いたい。

仮に、このような点についての考え方が明らかにならないのであれば、現実に機能する法的拘束力のある International regime の議論を開始することは不適當かつ困難ではないか。

● 規制の対象の特定

法的拘束力をもつ制度を導入する場合には、いかなる制度であっても、その規制対象を明確に特定する必要がある。ABS にかかる法的拘束力のある International regime について、いかなる明確な特定を行なうのか。現存する遺伝資源すべてを特定するとした場合、果たして現実に機能する International regime の構築が可能なのか。

● PIC

仮に、PIC の取得の証明を義務化するためには、PIC を証する書類の発行主体が明確

であること、 PIC を証する書類の発行手続が明確であること、 PIC を証する書類の発行が迅速であること、が不可欠であるが、果たして現実にこれらの条件が満たされるのか。これらが満たされるためには、提供国側において、適切な国内体制の構築、専門家の養成等が必要であり、それには相当な時間とコストがかかるのではないかと懸念される。

- アクセス規制における内外無差別

我が国においては、経済的行為における公正かつ衡平な利益配分は当然のことであり、それを担保する規制も内外無差別に適用されるべきであると考えている。

仮に、遺伝資源の国境間移動に関する、法的拘束力のある International regime を構築するのであれば、既にその存在が指摘されている、外国企業に対する差別的取り扱いを、今後一層助長する可能性が強いのではないかと懸念される。

(3) 第3回 JBA オープンセミナー

平成 16 年 1 月 16 日、JBA はオープンセミナー「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール」を札幌で開催した。

特定非営利活動法人・北海道バイオ産業振興協会（HOBIA）の協力により、産業界、公的研究機関、大学（アジア各国からの留学生を含む）等から約 50 名が出席した。参加者には資料として、「ボン・ガイドライン（JBA 訳）」と、平成 15 年 9 月 30 日に開催された JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム「生物多様性条約は遺伝資源アクセス規制と商業化をいかに両立させるのか？」の講演要旨集を配布した。

討論のセッションでは、特に北海道大学留学生（インドネシア、フィリピン、バングラデシュ、ネパール、ウガンダ、中国等）も活発に参加し、予定時間を大幅に越えるほどであった。

1. プログラム

	司会	（財）バイオインダストリー協会	渡辺順子
開会挨拶		北海道バイオ産業振興協会会長	富田房男
生物資源をめぐる国際動向と今後の課題			
		（財）バイオインダストリー協会常務理事	炭田精造
生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール			
		（財）バイオインダストリー協会生物資源総合研究所部長	安藤勝彦
総合討論			

2. 発表

炭田は 生物多様性条約の概要、条約に基づく途上国の国内法・地域協定、インドと米国間の国際紛争の事例、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、欧米の動き、について講演した。

安藤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。そして、事例として NITE とインドネシアとのプロジェクトの経緯を紹介し、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

次のような質問意見が出された。

- インドと米国間のバイオパイラシー（例：ターメリック、ニーム等）のようなものが、ネパールや中国でもあるのか。また、どのようにバイオパイラシーを見つけるのか。
- 食文化のように広まってしまったもの（カスピ海ヨーグルトなど）は、原産地表示は難しい。その場合、原産国を証明できないと主張できるのか。
- ブルガリアからブルガリア菌を購入した時は領収証があれば良いのか。
- 海外から入手した資源を使って学術論文を書くというような場合はどうするのか。
- 提供国の代表（窓口）がどこかわかっているのか。
- 特許出願の前に相手側からの合意を得るのか。それには時間が非常にかかると思われる。このような場合、企業はどうするのか。
- 米国が批准していないのに CBD には実効性があるのか。
- ATCC（米国カルチャー・コレクション）は CBD の精神からかけ離れたカルチャー・コレクションになっている。
- 共同研究で発明したものの特許を出願する時、誰が発明者になるのか、また、所有権は誰にあるのか。
- 日本も資源提供国になると思う。日本にも ABS に関する国内法があるのか。

(4) 第 4 回 JBA オープンセミナー

平成 16 年 1 月 29 日、JBA はオープンセミナー「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール」を大阪で開催した。

特定非営利活動法人・近畿バイオインダストリー振興会議と大阪大学・生物工学国際交流センターの協力により、産業界、公的研究機関、知財権関係者、大学等から約 45 名が出席した。参加者には資料として、「ボン・ガイドライン (JBA 訳)」と、平成 15 年 9 月 30 日に開催された JBA・国連大学高等研究所合同シンポジウム「生物多様性条約は遺伝資源アクセス規制と商業化をいかに両立させるのか？」の講演要旨集を配布した。

1. プログラム

司会 (財)バイオインダストリー協会 渡辺順子
開会挨拶 大阪大学・生物工学国際交流センター教授 関 達治
生物資源をめぐる国際動向と今後の課題
(財)バイオインダストリー協会常務理事 炭田精造
生物資源へのアクセスと利益配分の国際的ルール
(財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所部長 安藤勝彦
総合討論

2. 発表

冒頭開会の挨拶では大阪大学・関教授が、今回のセミナーの意味、CBD の成り立ち、遺伝資源についての問題点等アウトラインを話された。

各演者の講演内容は、札幌で開催された第 3 回 JBA オープンセミナー (平成 16 年 1 月 16 日) と同様である。

3. 総合討論

次のような質問意見が出された。

- インドの規制について知りたい。インドから輸入したものを各国に特許出願する場合、インドと共同研究する場合等々。
- 各国の CBD 関連法 (和訳で) を教えて欲しい。
- 中国にも生物資源に関する国内法があるのか。
- ターメリックそのものの特許は取れないが、その成分で新規化合物である場合は取得できるのか。
- CBD を批准していない米国から遺伝資源を輸入する場合、どのように対処すればよいのか。

- 園芸市場から植物を入手して使う場合、原産という定義はどうなっているのか。
- インド原産であるが、日本でもう 50 年も栽培されているものがある。そのようなもので CBD が関係してくるともう何も使えなくなる。
- 近年日本に移動してきた後、日本に定着した昆虫の遺伝子を扱う場合はどうなるのか。
- 遺伝資源を日本から海外へ持ち出す場合、どうするのか。
- アカデミア（海外）から生物材料をもらう時（研究者同士は試料のやり取りを普通に行っているが）不安を感じる。昔、海外からもらったものはどうしたらよいのか。
- 生物資源仲介業者から海外原産の生物資源を購入する場合、CBD について問題は生じないのか。
- 資源の価値に対する教育が必要である。
- 資源を出しただけで、contribute していなければ論文のオーサーにもなれないし、発明者にもなれないと思う。しかし、伝統的知識がサンプルに付加している場合は別である。
- CBD に関しての国（省庁間）の施策のバランスを取るべきである。日本全体としての利益バランスを考えて欲しい。
- 日本のガイドラインが欲しい。

1-3-2 他学会シンポジウム、セミナー、ワークショップ等での講演報告

(1) 玉川大学学術研究所・第7回微生物資源ワークショップ

2003年6月21日、玉川大学学術研究所において「玉川大学学術研究所・第7回微生物資源ワークショップ - 将来展望：新しいシーズ、技術、製品を見据えた戦略立案」が開催された。炭田は「生物多様性条約下における生物遺伝資源へのアクセスと利益配分に対するビジョン」というテーマで、約40分間講演した。内容としては、次の項目 - CBD15条および8条(j)、ボン・ガイドラインの主要点、ABSの基本スキーム、各種のアクセスルート、JBAのアクセス方針、バイオパイラシー、国際紛争の事例、生物資源仲介業の実態、途上国におけるアクセス法制化の最新動向、利用者側措置（ユザーメジャー）の考え方（国連大学高等研究書作成の草稿） - を中心に述べた。

企業関係者、特に天然物化学からのアプローチに従事する医薬系研究者、海外の生物資源仲介業者等約70名が参加した。玉川大学学術研究所（特に奥田徹教授）とJBAとの協力関係は数年の実績があり、参加者のCBDに関するレベルは相当高くなってきたことは特記すべきである。

海外からのスピーカーとして、フランス BIOtransfer 社の Jean-Marc Seng 氏が「生物資源の応用における新しい側面」と題する講演を行なった。JBAは昨年度の事業の一環として、海外の生物資源仲介業について調査し、フランス BIOtransfer 社もその対象であった。同社と今回、直接に情報交換をする機会をもてたことは有益であった。

本ワークショップから得られた教訓は以下のとおりである。

わが国の天然物化学からのアプローチに従事する医薬系研究者と JBA との交流は、本 WS シリーズへのこれまでの参加等を通じてかなり深まってきた。したがって、一般的なレベルにとどまらず、アクセスにおける素材移転協定（MTA）の具体的なあり方などのレベルでの議論が出来るところまで認識が深まってきたことは大きな成果である。BIOtransfer 社との情報交換で、「フランスは旧植民地時代の宗主国として、海外領土の権益をいまだ有している。この状況は英国も同様であり、これが旧大英帝国系の国やフランスに、海外の生物資源仲介業が偏在している理由である。」ということがわかってきた。わが国は「持たざる国」として、独自の生物資源戦略を展開する必要がある。玉川大学がバイオ人材育成プログラム（経済産業省補助事業）の一環として、CBD に基づいたアクセスを講義に取り入れている。CBD やボン・ガイドラインの普及を大学も行なうことは効率が良い。JBA と玉川大学学術研究所の協力は、そのモデルケースとして評価されるべきであろう。

(2) 2003 年度 (第 18 回) 日本放線菌学会大会・シンポジウム

2003 年 6 月 26～27 日、北里大学薬学部コンベンションホールにおいて日本放線菌学会大会が開催された。大会二日目にシンポジウム「放線菌の未利用資源と機能を探る」が行われた。その中のセッション 1.「生物多様性条約 (CBD) と放線菌資源」の 1)「生物多様性条約」は以下の 3 つの演題で構成された。

生物多様性条約と東南アジア (奥田徹、玉川大学教授) 生物多様性条約をめぐる国際状況 (渡辺順子、JBA) 生物多様性条約とマレーシア (D. Baskaran Krishnapillay、Forest Research Institute Malaysia)

尚、セッション 1 - 2)「東南アジアの放線菌資源：現地の状況」では、(株)ニムラ・ジェネティク・ソリューションズの沼田蕙一マレーシア研究所長が「マレーシア熱帯雨林土壌微生物資源へのアクセス」を講演した。

渡辺は「生物多様性条約をめぐる国際状況」と題して、CBD の発効からボン・ガイドラインに至るまでの経緯、CBD15 条および 8 条(j)、ボン・ガイドラインの主要点、現在の問題点等を約 30 分講演した。そして、参加者には JBA 訳のボン・ガイドラインと JBA のアクセス方針を配布した。

今回のシンポジウムでは残念ながら会場からの活発な討論がおこらずテンションは低いままであった。その原因を探ると、参加者の意見として以下の点があげられた。

現在の放線菌学会は、大学関係者ばかりの参加で、しかも遺伝子研究が主であり、大半の人は「CBD とは関係ない、必要ない」と思っている。

生物多様性条約に関係する企業の天然物研究の参加者はほんの一握りである。

微生物探索が衰退の一途をたどっている時代である。そのような中でさらに進展できない理由として、やはり CBD の障壁が上げられる。

これまで JBA が開催してきたセミナー、シンポジウムを通して考察すると、研究分野ごと、事業分野ごとに CBD の認知度およびその関心度の違いが相当あることがわかった。

(3) 日本生薬学会第 50 回年会シンポジウム

2003 年 9 月 13 日、星薬科大学（東京）において日本生薬学会第 50 回年会シンポジウムが開催された。本シンポジウムにおいて、「薬用植物の利用 - 生物多様性条約から見た今後の課題（炭田精造）」「生物資源へのアクセスと利益配分の国際ルール（安藤勝彦）

「薬用植物の伝統的知識に関わる国際紛争の事例 - 知的財産権の観点から」（山名美加、大阪工業大学知的財産学部助教授）の 3 題について、合計 2 時間にわたって講演した。

は CBD に関する世界の動向と今後の国際交渉スケジュール、は CBD の原則、特にボン・ガイドラインを中心にした国際ルールの具体的な内容、は CBD と知的財産権分野の境界領域における国際紛争の事例、に力点を置いて説明した。

シンポジウムには、生薬、医薬・薬学、植物製品、サプリメント、健康食品等の分野の研究者や企業の企画開発関係者約 200 名が参加した。この分野の人たちは、これまで CBD やボン・ガイドラインに関する情報に接する機会が少なかったことが質疑応答から察せられた。特に厚生省傘下の薬用植物栽培機関の関係者が参加し、CBD への関心の高まりが感じられた。薬用植物関係者の関心の高まりを確認できたことが本シンポジウムの大きな収穫であった。

日本生薬学会第 50 回年会の講演要旨集には、海外由来の薬用植物を用いた共同研究の成果発表が数多く見られた。その多くは薬用植物中の化学成分の生理活性に関する研究であった。相手国は、インドネシア、エジプト、オーストラリア、サモア・トンガ、タイ、中国、ブラジル、米国、ベトナム、マダガスカル、マレーシア、ミャンマー、モンゴル、また、アフリカ、中央アジア、中南米、ヨーロッパ諸国で、約 17 カ国、36 篇の発表があった。関係企業の規模からみると、大手の製薬企業は少なく中堅から小企業が多い。

本シンポジウムから得られた教訓は以下のとおりである。

ある著名な研究機関の質問者は、共同研究における生物材料の国内への移動に際して、書面でなく口約束で行なっているとのことである。（このようなケースが多いのであれば問題であり、改善が必要である。）

ボン・ガイドラインは、利益配分の条件の例示も含めて記述が一般論にすぎ、実際の場面では使いにくい。簡素で明確なガイドラインが欲しいという声があった。

国際紛争の事例（特にインド対米国の例）の発表は、場内に緊張感ももたらしたようだ。解決策を示さなければ、この緊張感は研究開発関係者の意欲の萎縮に通じる恐れがある。政府は、簡素で実際的なガイドラインを作成すると共に、海外へのアクセスルートの政策的開拓支援など、CBD 実施のインフラ整備を一層進める必要があると感じさせた。

(4) 第 24 回和漢薬研究所特別セミナー「21 世紀の和漢薬資源を考える」

2003 年 10 月 10 日、富山県民会館（富山市）において第 24 回和漢薬研究所特別セミナーが開催された。本セミナー「21 世紀の和漢薬資源を考える」の中で炭田は「薬用植物の研究と利用 生物多様性条約にどう対処するか？」と題して 50 分講演した。

内容は、CBD に関する国際動向、CBD の原則、特にボン・ガイドラインの具体的な内容、CBD と知的財産権分野の境界領域における国際紛争の事例、に力点を置いた。

約 100 名の参加者は、大学・国立研究所関係者、生薬・医薬・化粧品企業、海外の伝統的医薬研究者等であった。特に厚生省傘下の薬用植物栽培機関の関係者が、アクセスと利益配分に関する JBA の活動に積極的な関心を示した。

富山医科薬科大学は伝統的薬用植物の世界的なコレクションを備えており、海外から多くの留学生を迎え入れ卒業生として送り出してきた。彼らは自国の指導者として本セミナーに参加していた。

海外からは、インド、エジプト、韓国、タイ、中国、ドイツ、ネパール、米国等の研究者の参加が目立った。今回の CBD に関する講演は、特に中国、インド、ネパールなどの研究者の関心を引き、今後、交流したいとの希望も聞かれた。

富山医科薬科大学・和漢薬研究所の紀要を見ると、ベトナムをはじめ東南アジアとの共同研究実績が多く、JBA としても今後同研究所と交流を行なうことが重要であると感じた。本シンポジウムから得られた教訓は以下のとおりである。

わが国の漢方薬関係者は、中国での漢方薬資源の枯渇問題に伴い、持続可能な原料調達について現実的対応を迫られていることが分かった。特に、国内で漢方薬原料を栽培する際の権利関係の整理などに JBA の経験、知識が参考になると思われる。

中国、インド、ネパールなどの研究者がわざわざ当方に挨拶に来てくれた。国際紛争の事例（特にインド対米国の例）の講演が良かったようだ。この機会を今後の交流に役立てたい。

富山医科薬科大学・和漢薬研究所は、中国、インド、ネパール、ベトナムをはじめ東南アジアとの共同研究実績が多い。JBA と同研究所と交流を深めることは相互に有益である。