

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

平成18年3月

財団法人 バイオインダストリー協会

目次

| | |
|--|----|
| はじめに | 1 |
| 1. アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備..... | 3 |
| 1-1. 国際的制度の議論に関する概況..... | 3 |
| 1-2. 「遺伝資源へのアクセス手引」の普及活動..... | 7 |
| 1-3. 産業界による海外遺伝資源の利用に関するアンケート調査..... | 34 |
| 2. 国際動向の実態把握..... | 42 |
| 2-1. 生物多様性条約第4回 Ad hoc アクセスと利益配分（ABS）作業部会会合 | 42 |
| 2-2. JBA・国連大学高等研究所共催シンポジウム「海外遺伝資源アクセス：日米欧 企業とアジア資源国の取組の最前線」 | 50 |
| 2-3. Micro-Organisms Sustainable use and Access management Integrated Conveyance System (MOSAICS) プロジェクト..... | 52 |
| 2-4. 国連大学高等研究所・JBA 共催横浜ラウンドテーブル「生物多様性条約の目的の 遵守を推進するためのアクセスと利益配分の統治」 | 56 |
| 3. 日本企業による海外の生物遺伝資源へのアクセス実施の支援 | 59 |
| 3-1. インドネシアの植物遺伝資源へのアクセスについて | 59 |
| 3-2. JBA・インドネシアワークショップ「インドネシア生物資源へのアクセス・ルール に関する最新動向」 | 67 |
| 3-3. 北部オーストラリアの生物遺伝資源へのアクセスについて..... | 85 |
| 3-4. 日本・ベトナム合同ワークショップ「バイオ産業で日本とベトナムはいかに協力 するか？－微生物および薬用植物資源の利用の視点から－」 | 90 |
| 3-5. マレーシアの新バイオテクノロジー国家政策..... | 94 |

資料編

| | | |
|------|---|-----|
| (1) | 日本の「遺伝資源へのアクセス手引（英語版）」 | 99 |
| (2) | 産業界による海外遺伝資源の利用に関するアンケート調査結果..... | 131 |
| (3) | 通知：生物多様性条約アクセスと利益配分に関するオープンエンド特別作業部会 第4回会合 | 154 |
| (4) | JBA・国連大学高等研究所共催シンポジウム「海外遺伝資源アクセス：日米欧企業と アジア資源国の取組の最前線」の講演要旨 | 176 |
| (5) | 特許出願における遺伝資源及び関連する伝統的知識のアクセス関連情報の開示..... | 218 |
| (6) | 「特許出願における遺伝資源及び関連した伝統的知識の原産国または出所の開示」に 関する現状と分析：欧州共同体(European Community)のWIPOへの提案を中心に | 227 |
| (7) | 欧州における生物多様性条約に係る活動及び出所開示をめぐる議論..... | 233 |
| (8) | 「アクセスと利益配分：特許出願時の特別な開示要件」に関する国際商業会議所の 基本的見解 | 238 |
| (9) | 生物探査に従事する BIO 会員向けガイドライン（米国バイオテクノロジー産業協会の ガイドライン仮訳） | 247 |
| (10) | 国際的制度（International Regime）にまつわる法的問題：目的、方策、展望..... | 264 |
| (11) | バイオ特許をめぐる攻防：生物探査かバイオ・パイラシーか | 311 |
| (12) | 2004年生物多様性規則（インド）（仮訳） | 333 |
| (13) | フィリピンのアクセス及び利益配分規制の進展 | 355 |
| (14) | フィリピン国内の生物探査活動に関するガイドライン（仮訳） | 398 |
| (15) | マレーシアのアクセス及び利益配分に関する規制策定に向けた近年の取組..... | 426 |
| (16) | オーストラリア海洋科学研究所と北部準州 | 475 |
| (17) | オーストラリア北部準州の資源開発を目的とした生物資源へのアクセス政策について | 497 |
| (18) | 園芸分野における研究開発と生物多様性条約“アルゼンチンにおける生物多様性条約 を考慮した植物品種開発について” | 503 |
| (19) | 天然由来香料ビジネス | 525 |

はじめに

本報告書は、経済産業省による「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）」を財団法人バイオインダストリー協会が受託し、実施した成果をとりまとめたものである。

生物多様性条約（CBD、1993 年）発効以降、生物遺伝資源を豊富に保有している資源提供国は、産業界における製品開発（医薬品、化粧品・トイレタリー、機能性食品、園芸植物等）のための原材料やその情報源となる生物遺伝資源へのアクセスに対して厳しい規制を導入している。

CBD 第 6 回締約国会議（COP6、2002 年 4 月）において「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。しかし、資源提供国は、利益配分を確保するためには実施が任意であるボン・ガイドラインでは不十分であり、法的拘束力を持つ国際的制度（International regime、IR）が必要であると主張している。そして、COP7（2004 年 2 月）では、IR の交渉を作業部会で進めることが決まった。しかしながら、作業部会での IR 策定に関する議論は提供国側と利用国側の意見が対立し平行線をたどり、COP8（2006 年 3 月）においても議論は膠着した状態にある。

このような状況の中で、我が国バイオ関連企業の生物遺伝資源へのアクセスを促進するとともに、その過程で資源国との良好な関係を構築し、アクセスに関する合理的なルールの形成を図ることが本事業の目的である。

本年度は、①生物遺伝資源へのアクセス実施に必要な制度的基盤の整備（「遺伝資源へのアクセス手引」の普及とその英語版の作成、アクセス相談窓口の開設、等）、②生物遺伝資源へのアクセスを容易にするための情報収集（国際動向の実態把握）と国内に向けての情報発信、③我が国企業による海外生物遺伝資源へのアクセス実施の支援、から成る事業を実施し、国内外において具体的な問題解決へのアプローチを行った。

本報告書の刊行にあたり、ご協力いただいた産業界専門家、学識経験者から構成される“遺伝資源へのアクセスと利益配分に関するタスクフォース”各委員、ならびに関係者各位のご指導、ご尽力に深く感謝の意を表する次第である。

平成 18 年 3 月

財団法人バイオインダストリー協会

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員会名簿

(1) 委員

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 秋廣道郎 | 六番町総合法律事務所 弁護士 |
| 穴澤秀治 | 協和発酵工業株式会社 科学技術戦略室 次長 |
| 安藤勝彦 | (独) 製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジー本部 資源開発課 調査官 |
| 磯崎博司 | 明治学院大学 法学部 消費情報環境法学科 教授 |
| 大野彰夫 | 三共株式会社 執行役員 知的財産部長 |
| 奥田 徹 | 玉川大学 学術研究所 菌学応用研究施設 教授 |
| 小林東洋彦 | 高砂香料工業株式会社 総合研究所 研究管理部長 |
| 最首太郎 | 水産大学校 水産情報経営学科 専任講師 |
| 佐竹元吉 | お茶の水女子大学 生活環境研究センター 教授 |
| 佐山和彦 | 株式会社資生堂 基盤研究本部 R&D 企画部 |
| 鈴木賢一 | アステラス製薬株式会社 研究本部 発酵研究所 副所長 |
| 武田 穰 | 名古屋大学 農学国際教育協力センター 助教授 |
| 田中隆治 | サントリー株式会社 顧問 技術監 |
| 田上麻衣子 | 東海大学 法学部 法律学科 専任講師 |
| 西澤義則 | 花王株式会社 生物科学研究所 第4研究室 室長 |
| 森岡 一 | 味の素株式会社 知的財産センター 次長 |
| 吉田賢三郎 | カネボウ株式会社 評価・分析センター長 |
| 渡邊和男 | 筑波大学 生命環境科学研究科 遺伝子実験センター 教授 |
| 渡辺幹彦 | 株式会社日本総合研究所 研究事業本部 主任研究員 |

(2) オブザーバー

| | |
|-------|----------------------------------|
| 河内幸男 | 経済産業省 基礎産業局 生物化学産業課 事業環境整備室 室長 |
| 高木美香 | 経済産業省 基礎産業局 生物化学産業課 事業環境整備室 課長補佐 |
| 前田 淳 | 経済産業省 基礎産業局 生物化学産業課 事業環境整備室 係長 |
| 中屋裕一郎 | 特許庁 国際課 課長補佐 |
| 大江摩弥子 | 特許庁 国際課 係長 |

(3) 事務局

| | |
|------|------------------------------------|
| 炭田精造 | (財) バイオインダストリー協会 常務理事、生物資源総合研究所 所長 |
| 井上恵雄 | (財) バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 主席研究員 |
| 玉手幸子 | (財) バイオインダストリー協会 生物資源部 課長 |
| 藪崎義康 | (財) バイオインダストリー協会 国際部長 |
| 渡辺順子 | (財) バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 主席研究員 |

1. アクセス実施に必要な国内制度・基盤整備

1-1. 国際的制度の議論に関する概況

はじめに

COP8の1ヶ月余り前にスペインのグラナダで開催された第4回 Ad hoc アクセスと利益配分作業部会会合（ABS-WG4）¹では、意外な事がいくつか起こった。まず第1に、EUの加盟国であるスペインの環境大臣名で、「法的拘束力のある国際的制度（International Regime、IR）を歓迎する」旨の挨拶文が配布されたことである。国際交渉のホスト国は中立の立場に立つのが常識ではないのか。第2に、アフリカ・グループが「議定書案」を公表し、会議の冒頭において、これをベースに議論を進めるべきとの動議を出した。その時に議長（スペインから選出）がこれに同調するかのような発言をしたため会場の運営がしばらく混乱した。第3に、今回の会合では欧米の産業界、特に知的財産権関係者の団体代表の参加者が多く、多くのサイドイベントを開催した。これはCBDのみならずTRIPS、WIPOなどでのフォーラムで知的財産権出願における遺伝資源の出所・原産国開示の議論が活発化しており、産業界の問題意識が急速に高まって来たことを示すものである。第4に、原住民代表の参加態様を格上げしようという提案が欧州連合（EU）から出された。これにより今後のABS-WG4の運営がさらに複雑化しそうである。

主要な issues

IRの議論に関する主要な issues は、①IRの態様と内容、②原産国・出所等の認証制度（International Certificate of Origin/Source/Legal Provenance、IC）、③知的財産権の出願における遺伝資源の出所・原産国の開示（原産国開示）、④IR交渉プロセスでの原住民団体の参加態様（原住民参加）、である。これらの問題に対する世界の各地域グループのポジションは下に示すように、大きく異なっていた。（表1「ABS-WG4会合における各地域のポジション」を参照。注：今回はロシアと東欧からは参加者がほとんどなかった）

- JUSSCANNZ グループ（日本、アメリカ、カナダ、豪、ニュージーランド、スイス、ノルウェー、メキシコ、韓国（今回は地域会合には不参加））は、IRの議論において議定書を予断させることに強く反対した。原産国開示の議論は他のフォーラム（例、WIPO）でやるべきであると主張した。
- EUグループは、IRは独立した制度と既存制度の並立もあり得る、ICについてはIRの重要な要素だが一律方式の考えには賛成しない、原産国開示については出願人が知っている範囲で開示する義務を負うことは許容するが違反は特許法の枠外で扱う、等のポジションを示し

¹ 「2-1. 生物多様性条約第4回 Ad hoc アクセスと利益配分（ABS）作業部会会合」参照。

た。原住民参加については、Bureau 会合への IIFB（原住民団体）の参加を提案した。JUSSCANNZ と比較すれば、EU グループは途上国に理解のあるポジションを取っている。

- アジアグループは、法的拘束力のある IR が必要であると、能力構築の重要性を強調した。インドは原産国開示、PIC & MAT 証明書の特許出願時添付を義務化すべきであると主張した。中国は、法的拘束力のある IR の必要性は認めるものの、現時点では実施は容易ではないと表明した。原住民参加に関しては、インドと中国が慎重に扱うべきとの意見を出した。
- ラテンアメリカグループは IR の Scope に Derivatives & Products を含めるべきであると主張、IC については遺伝資源の traceability を確保し特許出願における原産国開示の義務化と結びつけるべき、とした。また、原産国開示、PIC & MAT 証明書の特許出願時添付を義務化すべきであると主張した。
- アフリカグループは先鋭な「議定書案」を提出し、利益配分を法制化することを主張した。

結果として、COP8 へ提出されるテキストのほとんどの部分について意見がまとまらなかった。今回、合意に達した事項としては、「原産国・出所等の認証制度について技術専門家グループを設置して IC について研究を進めよう」ということである。次回の ABS 作業部会が今から 1 年後に開催されると仮定すれば、技術専門家グループ会合は、今から 6 ないし 9 ヶ月後くらいに開催されるのではないか。この会合において各国の間に相当な意見の相違が顕在化すると考えられる。我が国として、どのようなシステムが最も国益に資するのか、専門家の意見や産業界における現場ニーズなどを踏まえ、今後の検討が必要である。

今後の課題

経済産業省と（財）バイオインダストリー協会によるアクセス促進プロジェクトの成果としての「遺伝資源へのアクセス手引」の英語版²を ABS-WG4 の会場付近で配布したが、専門家から「ユーザーメジャー」として高い評価が得られた。我が国はアジア地域の諸国との 2 国間ワークショップや国連大学などの中立的機関を介した国際シンポジウムの開催による情報交換、製品評価技術基盤機構（NITE）による CBD 原則に基づいたプロジェクト等、CBD とボン・ガイドラインを遵守した活動を誠実に推進してきた。これを今後も継続することにより、我が国と資源国との良好な連携がさらに発展し、結果として、ABS 問題を解決する日本発のモデルを国際的に提示することになるのではないか。

国際交渉における意思決定プロセスには、政治的にきわどい側面があることを指摘したい。多国間交渉の場で重要案件について意見を割れた場合、人数を減らしたグループ（コンタクト・グループ等と呼ばれる）で議論し論点を整理して事態の收拾を図るが、収集が困難な時は、

² 資料編「(1) 日本の「遺伝資源へのアクセス手引（英語版）」参照。

さらに人数を絞り、フレンズ・オブ・チェア（**Friends of Chair**）という最少人数のグループを作ることが多い。例えば、世界を5地域に分けた場合、各地域から2名の代表者を選び（計10名となる）議長とともに打開案を交渉する。先進国では2グループ（**JUSSCANNZ**と**EU**）で計4名となる。**JUCCANZ**は通常、環太平洋国（日本、カナダ、豪、ニュージーランド、韓国等）と非**EU**の欧州国（スイス、ノルウェー）からそれぞれ1名を選ぶ。すると、全体で環太平洋先進国1名、欧州3名、途上国6名となる。仮に、途上国と欧州の意見が一致し、環太平洋先進国の意見が異なる場合は、環太平洋先進国にとって1対9の絶対少数となり孤立する。つまり、アメリカのいない多国間交渉の場では、欧州勢の存在は極めて大きいのである。カルタヘナ議定書の交渉ではそのような状況が生じた。

2年後の**COP9**までの間に、**IR**をめぐる議論はますます白熱化することが予想される。**IR**の交渉において政治的にきわどい局面も想定しうるので、今後どのような結末になるかは予断を許さない。日常から忍耐強く状況を把握する努力が重要である。将来どのようなことが起こるとしても、我が国はあらゆる状況に対応できるよう各種のシナリオを想定し、それぞれの場合への対応策を準備することが必要である。そのために、産業界や学界の専門家を含めた新たな国内の体制の整備が必須である。

我が国はこれまでの国際交渉で、**IR**は透明性、柔軟性、実現可能性を重視すると共に、**ABS**に関して各国は恣意的な処置を避けるべきである、と主張してきた。国内では、「アクセス手引」や**NITE**プロジェクトに代表されるように誠実に**CBD**を実施してきた。今後もこのような努力を粛々と継続し、遺伝資源提供国との相互理解に基づき、現実的かつ効果的な制度を構築してゆくことが我が国バイオ産業の長期的な発展の基礎になると考えられる。

表1 ABS-WG4 会合における各地域のポジション

| 地域 論点 | JUSSCANINZ | EU | アジア | ラテンアメリカ | アフリカ |
|--|--|--|--|--|--|
| 国際的 制度的 Regime、IR | ①議定書の体裁をとるべきでない(標題から legally binding を削除、Nature を保持、Potential elements を保持など)。 ②Facilitated access が重要。 ③Scope に Derivatives & Products を含めない。 | ①IR は独立した制度と既存制度の並立もあり得る。 ②アクセスと利益配分を均等に扱うべき。 ③Gap analysis の結果を踏まえた議論が必要。 | ①法的拘束力のある IR が必要(インド、マレーシア、インドネシア等)。 ②能力構築が重要(インドネシア)。 ③GEF の funding を COP8 で提言せよ。 | ①法的拘束力のある IR が必要。 ②Scope に Derivatives & Products を含めるべき(ブラジル、コロンビア)。 ③Scope をもっと狭めても良い(メキシコ)。 ④能力構築、TK、資金メカを入れよ。 | ①法的拘束力のある IR が必要。 ②アフリカ・グループが提出した議定書案を基礎に今後の交渉を進めるべき。 |
| 国際 証明 制度 (International Certificate of Origin/Source/Legal Provenance) | ①実用性、コストなどの技術的研究から始めるべき。 ②ソフトを開発したので各国と共有したい(豪)。 ③既存の関連システムも調べる必要あり(米)。 | ①IR の重要な要素だが、One-size-fits-all(一律方式)の考えには反対。 | ①Gap 分析を含め技術的な検討が必要(中国)。 ②遺伝資源の traceability 確保が必要。 ③特許での原産国開示の義務化の trigger とすべき(インド)。 | ①遺伝資源の traceability が必要。特許での原産国開示の義務化の trigger とすべき(メキシコ)。 ②Derivatives と TK も含めるべき(ブラジル)。 | ①国際証明制度の検討に賛成。 |
| 特許 出願 における 遺 伝 資 源 の 出 所 ・ 原 産 国 開 示 | ①原産国・出所の開示の議論は他のフォーラムでやるべき。 | ①出願人が知っている範囲で開示する義務を負うことは許容。 ②違反は特許法の枠外で扱う。 | ①遺伝資源の原産国開示、PIC & MAT の証明書の特許出願時添付を義務化すべき(インド)。 | ①遺伝資源の原産国開示、PIC & MAT の証明書の特許出願時添付を義務化すべき。 | ①遺伝資源の原産国開示を義務化すべき。 |
| IR 交 渉 プ ロ セ ス へ の 原 住 民 団 体 (IIFB ³) の 関 与 | ①IIFB との非公式な会合ならば良い。 ②Bureau への IIFB の参加は反対。 | ①人権保護との整合性を重視。 ②Bureau 会合への IIFB の参加を提案。 | ①IIFB の扱いに関し、インドと中国が慎重意見。 | ①EU 案に賛成。 | ①EU 案に賛成。 |

³ International Indigenous Forum on Biodiversity

1-2. 「遺伝資源へのアクセス手引」の普及活動

1993年12月29日に生物多様性条約（CBD）が発効され、遺伝資源に対する原産国の主権的権利が認められた。そして、利用者が遺伝資源にアクセスするためにはその原産国から事前の合意を得ることや、その利用から得られた利益を原産国と公平に配分することが必要となった。現在、遺伝資源アクセスと利益配分に関する国際的制度（International Regime、IR）の在り方が議論され、生物多様性条約第8回締約国会議（2006年3月開催、ブラジル）に向け、IRの実質的内容となろうシステムの作成を目指した動きが国際的に活発になっている。

このような背景の下、平成17年3月、我が国政府と産業界の協力により「遺伝資源へのアクセス手引」が作成された。この手引は、CBDのルールにのっとり、遺伝資源へアクセスする際にはそこから生じる利益の公正かつ衡平な配分を利用者自身が実施し、途上国を中心とする資源提供国と長期的に良好な関係を保ちながら遺伝資源ビジネスを円滑に進めるためのものである。

そこで平成17年度の「アクセス実施に必要な国内の制度・基盤整備事業」では、国内6ヶ所（表1）でオープン・セミナー「遺伝資源へのアクセスにかかる手引について」（表2）を開催し、海外遺伝資源の利用者に対して「遺伝資源へのアクセス手引」の内容を解説しその活用を推進した。以下に各セミナーの概要を報告する。

表1 オープン・セミナーの開催

| | 開催日 | 開催地 | 会場 |
|-----|----------------|-----|-------------------|
| 第1回 | 平成17年5月20日（金） | 東京 | 如水会館「コンファレンスルーム」 |
| 第2回 | 平成17年6月24日（金） | 大阪 | 大阪科学技術センタービル605号室 |
| 第3回 | 平成17年7月15日（金） | 名古屋 | 中部経済産業局庁舎内3階大会議室 |
| 第4回 | 平成17年9月16日（金） | 札幌 | ホテルポールスター札幌4階 |
| 第5回 | 平成17年11月18日（金） | 広島 | 中国経済産業局 会議室 |
| 第6回 | 平成17年12月16日（金） | 福岡 | 九州経済産業局 会議室 |

表2 プログラム「遺伝資源へのアクセスにかかる手引について」

| |
|-----------------------------------|
| 1. 講演 |
| (1) 遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について |
| (2) 遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明 |
| (3) 遺伝資源アクセスを支援するためのJBAの活動について |
| 2. 総合討論 |

1-2-1. 第1回 JBA オープン・セミナー（東京）

平成 17 年 5 月 20 日、如水会館（東京）において第 1 回 JBA オープン・セミナーを開催した。本セミナーには、医薬、化学品、化粧品、食品、園芸等の産業界、特許事務所、公的研究機関、大学から 57 名が出席した。

1-2-1-1. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

（経済産業省 生物化学産業課 事業環境整備室長 河内幸男）

CBD 発効からボン・ガイドライン策定、IR への遺伝資源をめぐる現状と、我が国の政策について解説した。政策目標は、①日本の産業界などが海外遺伝資源へのアクセスを円滑に行うことができること、②遺伝資源にアクセスした者が、利益の公正かつ衡平な配分を適切に実施することにより、資源の提供者と利用者の双方が win-win の関係を構築できるようにすることである。そのため、遺伝資源に持続的にアクセスできる環境を整備するための政策的支援を行うということが基本的方向性である。具体的政策は、①CBD の枠組みでの議論への対応として、関係業界の意見を踏まえつつ、遺伝資源へのアクセスを阻害するような IR には慎重に対応する、②遺伝資源へのアクセスと利益配分を適正に行うための日本版手引を作成し、それを国内のみならずアジア諸国に広め、相互理解を確保することにより、容易なアクセスを促進する、③遺伝資源提供国、特にアジア諸国との関係を個別に強化する。最後に今後の課題を述べ、平成 17 年 4 月に開設した遺伝資源利用者に対しての「相談窓口」を紹介した。

(2) 「遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明」

（経済産業省 生物化学産業課 生物多様性係長 長尾勝昭）

手引の位置づけ、その作成背景と目的について述べ、手引の内容を解説した。

この手引は関連する産業界、研究者の協力のもとで JBA を事務局とし、METI の事業として策定されたものである。策定にあたり、諸外国（特にアジア諸国）に対してその内容を説明し意見を聴取した。

①手引策定背景：

我が国産業界においては、過度な規制を伴う IR の策定を危惧する声強いが、一方では、海外遺伝資源へアクセスする際に、“遺伝資源提供国窓口の不明確さや提供国の制度運用の不明確さなどが原因となってトラブルが生じる”ということを守るメカニズム等を内容とするルール策定が望まれていた。一方、2002 年 4 月に遺伝資源アクセスと利益配分に関する国際的な自主規制ルールとして「ボン・ガイドライン」が採択されたが、その内容が一般原則を述べたものであることから、実用性に欠けるという危惧があり、このような問題を解決するための手引策定が望まれていた。

②手引の目的：

(a)資源提供国が有する遺伝資源へのアクセスが円滑に行われると共に、そこから生じる利益の公正かつ衡平な利益配分が適切に実施されることにより、提供者と利用者の双方が利益を享受し、win-win の関係を構築するための一助とする、(b)遺伝資源の商業利用を図る際に、ビジネス上の柔軟性を確保しつつ、トラブルの発生を軽減する、ことである。

③手引の基本的な考え方：

この手引は海外遺伝資源にアクセスする際の手引であり、その適用範囲はボン・ガイドラインの範囲に従い、FAO-ITPGR（食料農業植物遺伝資源に関する条約）における対象は除外する。海外遺伝資源にアクセスする際は、資源提供国の国内法令、行政措置等に従うことが大前提である。

④手引の内容：

利用者が理解しやすいように、手引には CBD における考え方や国際的な議論のポイント、また可能な範囲で事例を Q&A で掲載し、契約交渉時の参考として活用できるような内容とした。

参加者に配布された手引をもとにその内容を目次に従って解説し、最後に、遺伝資源に円滑にアクセスするためには、「資源提供国における遺伝資源アクセスに関連する法令等を良く調べ、それを遵守することが必須である、また、資源提供者との十分な相互理解を図った上で契約交渉することが肝要である」と締めくくった。

(3)「遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動について」

(JBA 常務理事 炭田精造)

遺伝資源アクセス・ルールの重要ポイント、NGOs による企業の糾弾の顕在化、特許出願時の原産国表示の義務化への欧州の動き等について解説し、遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動(手引の普及、遺伝資源利用者のための相談窓口(平成 17 年 4 月開設)、専用 web-site での遺伝資源アクセス情報の提供、海外アクセス・ルートの開拓(インドネシア、ベトナム、タイ、マレーシア、ミャンマー、モンゴル、オーストラリア等)、国際交渉における我が国政府への支援等)を紹介した。

1-2-1-2. 総合討論

以下に総合討論での質疑応答を記す。

質問 1：品種改良で海外から植物種を輸入することがあるので、以下の質問をしたい。

- ① CBD によるアクセス規制はどの時点から対象となるのか。
- ② 現地での直接購入や、海外種苗会社からの購入の場合も対象となるのか。
- ③ 広範な地域に生息する遺伝資源の場合、どこの国から輸入すべきか。

- ④ 海外から入って、日本で帰化した植物種の扱いはどうするのか。
- ⑤ 複数国に同じ植物がある場合、アクセス条件のゆるい国から輸入してよいか。
- ⑥ 日本にも海外にも同じ植物種があり、日本の植物種の方が育種困難なので、海外から輸入した場合はどうか。

回答 1 : 手引を引用しながら、

- ① 手引 14 ページの問 2 にあるように、CBD 発効（1993 年 12 月 29 日）よりも前は対象とはならない。ただし、資源提供国に別段の法律や行政措置があれば、それに従う必要がある。
- ② 同じく問 4 にあるように、仲介業者から購入した場合は、仲介業者が相手国の許可を得ているかどうか重要である。契約書に明記する、確証を取るなど、明示的確認（書面）を取っておくことが必要である。利益配分の方法も契約に入れておくとよい。
- ③ こちらが相手国を選択することができる。
- ④ 日本の植物として整理できる。既に帰化したかがポイントである。
- ⑤ こちらが相手国を選択することができる。
- ⑥ 相手国の法律や行政措置に従うことが肝要である。他方、海外から日本に輸入する場合の手続きとして、日本の植物防疫法等、他の法令も関係するので注意すべきである。

質問 2 : CBD 発効の 1993 年からと言うが、その時以降、条約の普及に努めてきたのか。

回答 2-1 : 経済産業省では条約締結時点から説明を続けてきた。平成 14 年以降に遺伝資源へのアクセス問題に関し取り組みを強化してきたのは、近年のバイオの著しい進歩にも対応し、クリティカルな問題が出てきたからである。

回答 2-2 : JBA も情報発信に努めてきた。会員企業はかなり知っているが、非会員企業は知らない場合が多いかもしれない。大学の先生方はもっと知らないのではないか。また、相手国内でも条約を知らない場合が多い。最近、大学で出した有望な成果を企業で起業化しようとして、CBD 問題が顕在化する例が出ている。このような場合、成果を捨ててしまうとお互いにマイナスとなるので、取扱いを相手国に非公式に打診している。現時点でも良いから契約を締結し、利益配分をすることにより、双方にプラスとなるというアプローチが賢いのではないだろうか。

質問 3 : 条約発効から各国の国内法発効までのタイムラグの期間におけるアクセス問題をどう扱えばよいか。

回答 3 : 日本の常識から考えれば、国内担保法が発効した日を発効とし、遡及して発効しない

が、海外の場合はその取扱いが異なる場合も有り得るので、タイムラグの期間でどう扱われるのかを確認した方が良い。

質問 4 :

- ① UPOV 条約では植物遺伝資源を自由に使えることになっているはずだが、UPOV 条約と CBD との整合性はどうなっているのか。
- ② 遺伝資源が特許化されていれば特許使用料を支払うのが当然であるが、特許を取り下げた場合はどう扱うのか。特許を取り下げた場合は、利益配分も終了するのか。

回答 4 :

- ① UPOV 条約の対象となる植物は定められており、UPOV 条約対象のものは UPOV 条約に従うべきである。CBD は微生物や動物をも含み、UPOV 条約よりも対象範囲が広い。これは、一般法と特別法の扱いのようなもので、CBD が一般法、UPOV が特別法といった関係である。
- ② 利益配分の扱いは特許使用料だけの扱いに限定されるのではない。特許の扱いについても当事者間の契約において取り決められた条件に従う。

質問 5 : 当センターでは、日本の野生種を保存しており、海外の研究者へ研究目的で配布している。一方で、中国で薬用植物のコピーが流布している。茶は中国由来であるが日本で野生化した場合、権利がどこにあるか不明である。中国由来の植物であるが、中国では絶滅し日本で野生化した、などの場合もある。今後、経済産業省として、日本から海外へ植物種子を出す場合、制限を設けるのか。

回答 5 : 植物資源は農林水産省管轄である。一般論として、我が国政府は CBD に基づくアクセス関連の国内担保法を作ることは考えていない。現在、特段の問題が生じていないと思われるので法制化する予定はない。種子の流出が問題であれば、私契約の範囲でコントロールして欲しい。また、千年も前に中国から日本に入ってきたものに対して、相手国が権利を主張することはできないのではないか。日本の土地で生育していれば日本のものと言える。ただ、別途、契約によって入手したのであれば契約に従うことになる。

質問 6 : 派生物について伺いたい。ある微生物を契約に基づき海外から入手し、研究成果を共同出願し、利益配分方式を定めたとする。その後、さらに研究を進めてその菌株を改良し、新たな有用株を創出した場合、その権利をどう扱えばよいのか。

回答 6 : 手引 23 ページ問 1 にもあるように、派生物について国際的に合意された定義はない。

個別契約の中でどこまでが派生物かを定めれば良い。また、相手国の法律、行政措置などで派生物を含めている場合もある。改良菌株の扱いは契約の中で決めるべきであろう。

質問 7：我が国の国内法で管理できないとなると、個人で所有する遺伝資源が不当に海外に流れて使われる場合が生じ得るが、それをどう取り締まるのか。

回答 7：日本の場合、個人の所有物は個人に属し、不法に使用すれば刑法で処置されるべきものである。

質問 8：資源国から不当に我が国に持ち込んだ場合も窃盗罪になるのか。

回答 8：資源国の法律による。

質問 9：日本にも相当数の遺伝資源があり、日本にとって貴重な遺伝資源も多い。日本から遺伝資源が流出するのをコントロールする方法にも留意すべきではないか。

回答 9-1：絶滅危惧種の輸出を禁止する法律「種の保存法」がある。また、国立公園内のものは無断で持ち出すことはできない。生物多様性の保全につき、特別法は現在のところこれらの法律で担保されていると考えている。今後の状況の変化によって対応を考えるべきもの。

回答 9-2：大学によっては知的財産として流出を管理しているところもある。

回答 9-3：補足的であるが、日本の種子が海外へ流出し、日本へ再輸入されることがある。そのため、育種者権の保護拡大をはかる種苗法改正法案が国会に提出されている。

質問 10：欧州は、特許出願時の原産国表示の義務化について欧州の考えを持っているが、その背景を教えてください。

回答 10：欧州でバイオに関する指令（EU 指令 98/44）が出された時、その前文に「遺伝資源の原産国開示を奨励する」と記載された。欧州議会で議論された時に、緑の党が途上国にシンパシーを示した結果の表れであると思われる。

質問 11：本問題に対する炭田氏の意見はどうか。

回答 11-1：国際商業会議所内にアクセスと利益配分に関するタスクフォースが設置されており、

2005年6月のWIPO政府間委員会会合に向けて意見をまとめつつある。特許出願に際して原産国証明書の添付を義務付けるという案には、現在、多くの途上国には証明書の発行や実施する対応能力が整っていない状況なので、産業界としては反対している。また、産業界は原産国・出所の開示と特許権付与とのリンクにも反対であり、出願の特許性とは関係しないようにすべきであると考えている。JBAも勉強中であり、いずれ国内の産業界の意見を集約させて頂く事になるだろう。

回答 11-2 : EU の提案の大きなポイントとして、当該遺伝資源の出所が不明な場合、特許出願書類にも「不明」と記載すればよいとされている。これは先進国と途上国との間の折衷案として提案されているものであろう。我が国も特許庁が EU 案への対応を検討している。

質問 12 : 特許出願の際に原産国を記載せよというのか。あるいは、輸入国を記載するのか。

回答 12-1 : WIPO で現在議論中であり、国際的にコンセンサスを得た規則等はない。WIPO における、EU の提案の内容であれば、出所の開示であり、入手先でよい。一方、途上国は誰から入手したか、また、事前合意の証明書 (PIC 許可証) を付けることを要求しているところである。

回答 12-2 : CBD と特許制度は全く別の制度であるが、途上国は利益配分を確保するための手段として、特許出願における原産国開示の義務化を要求している。背景として、ヨハネスブルグサミット (2002 年) で、利益配分のあり方を CBD の枠組みの中で検討することが決まった。CBD での議論において特許出願時の原産国表示について検討するには専門性を必要とするため、CBD から WIPO へ検討を依頼し、その結果を CBD に折り返すことになった。ビジネス化を行う基本としての特許の重要性や、特許制度の透明性などから、特許出願の状況を追跡すれば、バイオパイラシーを把握できるとの認識が途上国側にあり、このような提案がなされていると思われる。

回答 12-3 : 特許情報のデータベースが普及し、特許出願・成立などの情報が容易にアクセスできるようになったことから、我が国の特許出願書類に説明として記載されている原産国名が相手国から解析されていることも考慮すべきであろう。

質問 13 : 質問ではなく要望であるが、今後、利益配分に関する情報を提供してほしい。アクセスについては見えてきたが、利益配分はこれからであろう。契約上注意すべき基本事項、選択肢やトラブルの具体例などが紹介できれば、参考になる。

回答 13-1: 利益配分は契約上で最もセンシティブなところであり、事例を公式に提供することに対する抵抗も強い。この点は理解してほしい。個別の事例については相談に乗るので、お尋ね願いたい。

回答 13-2: 利益配分の事例を実際に持っているのは企業であり、このような企業の実例を可能な範囲で紹介する国際シンポジウムを現在企画中である。企業の方々が、可能な範囲でその経験を JBA へご教示くださるようご協力をお願いしたい。

1-2-2. 第 2 回 JBA オープン・セミナー（大阪）

平成 17 年 6 月 24 日、大阪科学技術センタービル（大阪）において第 2 回 JBA オープン・セミナー（NPO 近畿バイオインダストリー振興会議後援）を開催した。セミナーには、医薬、化学品、園芸等の産業界、特許事務所、公的研究機関、大学から 32 名が出席した。

1-2-2-1. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

（経済産業省 生物化学産業課 事業環境整備室長 河内幸男）

(2) 「遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明」

（JBA 常務理事 炭田精造）

(3) 「遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動について」

（JBA 生物資源総合研究所 主席研究員 渡辺順子）

(4) 総合討論

1-2-2-2. 総合討論

以下に総合討論での質疑応答を記す。

質問 1: 遺伝資源の範囲を教えてください。キムチなど伝統的な発酵食品に入っている微生物も対象か。

回答 1: 遺伝子（DNA、RNA）を含むもの全てである。ただし、ヒトの遺伝子は除外する。手引に解説あり。

質問 2: 食料もすべて入るのか。伝統的知識はどのように関与しているのか。

回答 2-1: FAO-ITPGR（食料農業植物遺伝資源に関する条約）における対象範囲（食料・飼料

用、品目リストがある）は除外する。伝統的知識とは手引 24 頁（問 2 参照）に書いてあるように CBD では定義されていない。また原住民という言葉も定義されていない。したがって、アクセスする国における遺伝資源アクセスに関連する法令等を良く調べ、それを遵守することが必須である。また、国によっては原住民がかならずしも中央政府に従っているとは限らないので、その点に関しても注意する必要がある。

回答 2-2：人類が食べる食料を育種するためには世界中にある育種材料を使う必要があるため、FAO では全ての遺伝資源は人類共通の財産であるとされていた。しかし、CBD ができたことによりその発想を変える必要があった。そこで、CBD の下で、食料農業植物遺伝資源に関する条約が結ばれ、対象となる作物（クロップリスト）が決められた。したがって、クロップリストに挙げられている作物に関しては FAO-ITPGR に従わなければならない。ただし、日本、米国はまだ FAO-ITPGR に加盟していないため、クロップリストに掲げられた遺伝資源の多国間システム（マルチラテラルシステム）を使うことは出来ず、CBD、ボン・ガイドラインに従うことになる。このスキームを使うためには、日本は条約に加盟・批准するという手続きが必要となる。現在農水省が検討中である。

質問 3：遺伝資源提供国で国内法の策定が各国で別々に進んでいると聞くが、議定書（IR）の策定を進めるといことがむずかしいからなのか。京都議定書のように決まらないのか。

回答 3：京都議定書は加盟国の合意が得られたので決まったのであって、CBD はまだその段階に至っていない。我々は IR がなくても国内法で担保でき、また私契約で確保できればそれで問題はないと考えている。したがって、相手国の国内法までを縛るような IR を、何故作る必要があるのかというのが日本の主張である。

一方、提供国は、自国の国内法を作っても遺伝資源が勝手に国外に持ち出され、取り締まれない状況があるので、相手国が IR に基づく国内法を作り、水際でそれを止めるべきである、そのために IR が必要だと主張している。

質問 4：遺伝資源提供国の国内法では用語の定義もされているのか。

回答 4：それぞれの国で定義されている。CBD やボン・ガイドラインの定義と同じとは限らない。したがって、提供国にアクセスするにはその国の国内法でどのように定義されているか、きちんと承知した上でアクセスをすることが必須である。

質問 5：CBD を CSR の一つと捉える話をされたが、我が国の大企業ではそのような CSR を行っているのか。日本では METI が CSR を認証するという考えがあるのか。

回答 5-1：私の講演ではイギリスの投資会社であるインサイト社の CSR を話題にした。企業に投資する際、インサイト社は CSR についての企業ランキングを行い評価している。その CSR の査定項目の一つに CBD がある。日本国内では知らない。

回答 5-2：現時点では、そのような話（METI が CSR を認証する）はない。まずは CBD について皆さんに知ってもらうことが重要であると思う。

質問 6：我が国には原産国開示を特許要件とするという動きがあるのか。原産国開示ということは具体的にどのようなことが必要なのか。例えば EU に特許出願する時に原産国開示ということで第三者の証明や書類などが必要となるのか。

回答 6-1：特許法については特許庁が担当しているが、日本の現在のポジションは「原産国開示と特許の有効性とは別問題である」としている。

回答 6-2：原産国開示の例としてインドの生物多様性法を紹介する。インドの生物資源を使ってインドで特許を出願する場合、資源利用時に取得した許可証を添付する必要がある。添付されなければ特許出願は受理されない。ブラジルにも同様の制度がある。

また、国際交渉で提案されているものの一つとして、国際的な原産国表示制度（原産国証明書）を作る案が出ている。すなわち、「遺伝資源にその原産国証明書が付いて移動し、特許出願する際はその証明書を添付する」ということを国際的に義務付ける制度として作ったらどうかという提案がある。

質問 7：例えば日本で分離した菌株からの成果物を海外出願する時、その菌株が日本産であることをどのように証明するのか。

回答 7-1：日本産ではないのではないかと人が出てきたら、その人に対して、「何故日本産ではないと主張するのか証明せよ」と反論すれば良いのではないかと。冷静かつ客観的に判断し正しいと思うことを主張すればよい。

回答 7-2：EU 提案では原産国がわからなければわからないと書けば良いことになっている。記載の有無と特許の有効性は別に判断されるべきものである。

質問 8：以下、コメントする。

原産国表示の議論に関して、途上国は一枚岩ではない。ブラジル、インド、南アフリカ、ナイジェリアが原産国にこだわっているのはメガ多様性同土国家グループの方針であるからで

ある。しかし、周辺諸国はそれに反対している。生物の世界は一つの国で区切ることはできない。例えば、インドのヒマラヤ周辺にある植物はその周辺のネパール、ブータン、パキスタンにもある。そのような意味で原産国を明確にすることは難しい。そこで私たちのプロジェクト（植物遺伝子と知的財産権の相互研究）は国ではなく地域で原産地表示するという提案をしている。

回答 8：アンデス山脈沿いにある 5 ヶ国によるアンデス協定がそれに該当すると言える。

質問者からのコメント：メキシコはアンデス協定に賛成だが、パナマ、キューバ、コスタリカは反対している。

質問 9：CBD の加盟国数はいくつか、またアメリカは CBD の会合に出席し、発言しているのか。

回答 9-1：CBD 加盟国数は 187 ヶ国と EC で、世界のほとんどの国が加盟している。アメリカは CBD を批准していないが会合の間では発言している（積極的発言ではない）。

質問 10：日本には CBD 関連の法律があるのか。

回答 10：日本政府は、条約加盟時に国内で法的な措置が必要かどうか検討した結果、必要ないとの結論に至った。したがってこれを担保する国内法はない。

質問 11：以下コメント。

米国は CBD を批准していないが、このことは米国企業の戦略レベルでは全く意味がないことである。米国製薬企業は他国に積極的にアクセスしている。日本企業も国の動きを待っていないで、これら米国製薬企業に学ぶべきではないか。

回答 11：米国は、クリントン大統領が CBD に署名したが、議会で合意が得られず批准していない。しかし、米国連邦政府機関である国立ガン研究所（NCI）は CBD のルールにのっとって広く世界にアクセスし、精力的に活動している。

質問 12：製品技術基盤機構（NITE）がアジア各国から収集した菌株を、我々はどのようにして使うことができるのか。

回答 12：NITE のホームページを見て下さい。

質問 13:植物新品種に関してバイオパイラシーとして今までNGOから糾弾された例があるか。特許ではないが今後、種苗の新品種に関してもこのような問題を想定する必要があるのか。

回答 13-1:植物新品種に関しては知らない。しかし、伝統的植物に関してはバイオパイラシー問題が出ている。例えば、バスマティライスやウコンなど。ニームに関しては最近ヨーロッパ特許が無効になった。

回答 13-2 (会場より):植物新品種に関してはCBDではなくUPOV条約がある。それを調べてみる必要があるかもしれない。

質問 14:CBD発効前と後に取得した遺伝資源の原産国開示の扱い方を教えて欲しい。また、カルチャーコレクションから入手した微生物株の原産国の扱い方はどうなるのか。

回答 14:条約は遡及しないと理解している。一方、国によってはCBD発効以前に関連法を作っているかもしれない。その場合はその国の国内法に従わなければならない。原産国表示については現在WIPOなどで議論中であり、国際的な結論は出ていない。EU提案ではCBD後の遺伝資源を対象としている。

質問 15:我が国はCBD関連の国内法はいらないというが、その理由は何か。

回答 15:以下の回答は私の個人的見解である。

例えば日本の遺伝資源に海外の人がアクセスする際も「所轄官庁で手続きをするように法的に義務化すれば良いのではないか」という意見もあるが、現在、日本政府を突き動かすほどの強い意見とはなっていないというのが政府の見解かと考える。先進国でそのようなルールを作ったのはオーストラリアが初めてである。

日本には内外人無差別の原則があるので、もし海外からのアクセスを規制する法律を作った場合、日本人も同様に規制されることになる。すなわち日本の研究者が、日本の遺伝資源を使って研究する時も所轄官庁の許可を得るなどの規制を受けることになってしまう。その例としてフィリピン大統領令が挙げられる。一方、インドの生物多様性法は内外差別で、外国人のみが規制される。したがって、研究規制によってこうむる内人のデメリットの方が、外人のアクセスを規制することによって得られるメリットよりも大きい、というのが現時点の判断であろう。

1-2-3. 第3回 JBA オープン・セミナー（名古屋）

平成 17 年 7 月 15 日、中部経済産業局庁舎内 3 階大会議室（大阪）において第 3 回 JBA オープン・セミナー（NPO バイオものづくり中部後援）を開催した。セミナーには、医薬、化学品、園芸等の産業界、特許事務所、公的研究機関、大学から 32 名が出席した。

1-2-3-1. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

（経済産業省 生物化学産業課 生物多様性係長 前田 淳）

(2) 「遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明」

（JBA 常務理事 炭田精造）

(3) 「遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動について」

（JBA 生物資源総合研究所 主席研究員 渡辺順子）

(4) 総合討論

1-2-3-2. 総合討論

以下に総合討論での質疑応答を記す。

質問 1:

- ① 大学の先生が海外に行き、許可なく勝手に遺伝資源を取ってくるという例が見られる。そこで、大学では生物多様性条約（CBD）下で何をしなければならないか。
- ② 海外と共同研究をする時、どの程度の内容の PIC を取るのが良いのか。
- ③ JICA などの国際協力における共同研究で、海外遺伝資源を日本に持ってくるケースがかなり多く見られる。この場合どのように対処したら良いだろうか。

回答 1:

- ① 大学も企業も CBD に対する意識は同じでなければならない。大学だけは CBD を遵守しなくても良いということはない。
- ② 共同研究のための協定を結ぶ必要がある。ただし、交渉項目は企業よりは少ないと考えられる。ビジネスに繋がる状況が生じたら改めて交渉するというにし、研究に重点を置くことになろう。利益配分に関して言えば、留学生を教育したことも利益の配分の一つとなる。留学生が母国から持参し日本に残したサンプルを無断で企業が利用した時、問題が生じる場合がある。したがって、利益配分をしたという記録を書面で残す必要がある。
- ③ JICA プロジェクトに申請をする場合、事前に PIC の手続き・契約を取り、その書類を添付することを申請条件としたらどうだろうか。（米国 NIH プロジェクトではこのような条件を課している例がある）

質問 2 : PIC は権限ある当局から貰うのか。

回答 2 : 協定書のサイナーは共同研究先の組織の責任者（例えば、学長や学部長など）とし、その国の権限ある当局からの許可はその責任者にとってもらうことにするのが良いだろう。そのための一文を協定書に入れておくことが望ましい。

質問 3 (コメント) : JICA 現地事務所が CBD を知らないことがあるので、METI から現地 JICA 事務所に「CBD にのっとる手続きを取るように」と言ってもらいたい。

質問 4 : メルシャン社とインドネシアの共同研究に関する報道を昨日の日経新聞で見た。この事業は CBD にのっとって行われているのか。

回答 4-1 : インドネシア政府機関である BPPT の BIOTEK が関与し、PIC も取得していると認識している。

回答 4-2 : メルシャン社は NEDO の助成金を得て行っていると理解している。正しい手続きを踏んで行っている事業である。

質問 5 : 当社は海外から製造プロセスを請け負う場合がある。その時、その使用菌株が海外から日本に入ってくる。その株がもし不法に入手されたものである場合、どこまで責任が及ぶのか、またどのように防いだらよいか。

回答 5-1 : 手引 14 頁にある問 4 の場合が質問に当てはまるのではないだろうか。仲介業者から菌株を入手する際、PIC を得たものであることを確認した書面をもらう必要がある。

回答 5-2 : 事例を紹介する。米国ジェネンコア社がケニアの塩湖から菌を分離し、P&J がそれを利用し、特許を取得した（P&J は自ら菌を分離したわけではない）。これに対してケニアの環境当局が正しい許可を得ていないと声明を出した。批判を受けた P&J にとってこれは大きなイメージダウンとなる。したがって、外部から遺伝資源を入手する際には法律上問題があるかないかをチェックすることは必須である。

回答 5-3 : 証拠として法的に問題がないという確認の書類を取ることが必要である。何らかの形で記録を残すことが肝要だ。

質問 6 : 中国から食材（イモ）が日本に入ってくる。十分乾燥していないため水分が多く、た

くさんの微生物が存在する。検査のため調べると、新しい菌が存在することが多々ある。この分離株についての発表をする場合、問題となるのだろうか。輸入目的はあくまで食材ということであり、そこから微生物を分離することではない。

回答 6-1：汚染検査のためならば目的外使用とはならないのではないか。また、その菌が本当に中国由来かどうかの証明も難しいのではないだろうか。もしかしたら日本に入ってから付着した菌かもしれない。これに関する問題の線引きはむずかしい。

回答 6-2：学会発表、学術活用程度なら良いかもしれない。しかし、結果的に価値があるものとして産業利用した場合に問題が生じ得ると思う。このような場合は METI に相談したらどうだろうか。今後、このような経験・事例を重ねていくことにより、ある一定のルールが出てくるだろう。

質問 7：伝統的知識とは具体的にどのようなものか。例えば生薬を輸入し、その利用において特許を取得する場合に問題が起こるのか。

回答 7-1：伝統的知識に対する日本企業のバイオパイラシーの事例として、ブラジルのクプアス（植物）に関する問題（原住民のクプアスの伝統的利用に由来する特許の取得、クプアス名の商標登録）を紹介した。

回答 7-2：

- 伝統的知識に関しては CBD の 8 条 j 項に書いてあり、遺伝資源に限ったものではない。工芸品のデザインや民謡もそれに該当する。8 条 j 項には、「自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、……、それらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること」とある。しかしながら、「伝統的知識」と「住民」という言葉は国際的にコンセンサスの得られた定義はない。したがって今のところ個別にその国の政府に確認するしかない。
- 生薬を薬として使わずに化粧品として使うならば目的外使用に当たると言える。もし、この素材を使って得られた成果の特許申請をした場合、その植物の学名を書くだろうが、ここでバイオパイラシーという問題が生じることが多い。最近、ペルーは WTO/TRIPS 会合で TRIPS 協定改定の提案のための資料となる文書を提出し、伝統的知識及び遺伝資源の原産国明記の義務化を訴えた。その文書には、特許出願情報から得たペルー原産植物に対するバイオパイラシーの可能性が疑われる日本企業が列挙されている。このように今や資源国に特許出願を調査されて、それを元に非難されるという時代に入った。もし、生薬を目的外使用する

のであれば、入手先と正式に契約をしてから使うことを勧める。

質問 8 : ある植物が複数の国にまたがって生息している場合（原産国が一つではない場合）はどうしたらよいか。どこか特定の国を決めて契約すれば良いのか。

回答 8-1 : その通りである。一つの国を決め、その国の国内法に従えばよい。

回答 8-2 : CBD では生息域内の条件で遺伝資源を持つ国がその原産国であるとなっている。この定義に従えば、例えばある植物が 2~3 百年前、海外から日本に入りその後日本の生息域内に存しているとするならば、その植物の原産国は日本である。何らかの取決めが交わされずに CBD 発効以前に日本に持ち込まれ、日本に現在生息しているならば、日本が原産国である。ただし、取決めがあるならばそれに従わなければならない。

生息地が複数あるならばその内のどこかと契約すれば良い。ただし、留意事項がある。アンデス山脈沿いの 5 ヶ国には共通した植物がある。そこで、この 5 ヶ国は地域協定（アンデス協定）を結んでいるので加盟国はこの地域協定に従う義務がある。

質問 9 : 中国の生薬は昔日本に入り、日本でかなり栽培されている。このような生薬を日本原産と見なして良いのか。また、数百年もずっと日本で利用されているのであるから、この生薬の伝統的知識は日本のものであると言って良いのか。

回答 9-1 : 先に炭田が述べたことを勘案し、すでに帰化したものかどうかということがポイントと考えられる。

回答 9-2 : 現在、伝統的知識を保護する特定の国際条約は存在しない。しかし、そういう条約を作るかどうかという国際的な議論はある。その国の国内法に決まりがあるならばそれに従わなければならない。ないならば、CBD 発効以降のものに対して 8 条 j 項を考えれば良いと考える。

回答 9-3 : キュー植物園は CBD 発効以前に取得した植物に対しても自発的に利益配分をすると発表している。

質問 10 : JBA の活動の一つ、海外遺伝資源へのアクセスルート作りに関して聞きたい。例えば、海外ですでに民間のアクセス業者が入っている所は、その民間業者に任せ、もうその国に JBA は関与しないのか。あるいは、コンペティターとなるのか。あるいは、公的機関としての役割を貫き民間業者を支援するのか。考えを聞かせて欲しい。

回答 10-1: 先ほど話した 3 つのアクセスマート、すなわち①海外進出力のある民間企業が独自でアクセスする、②仲介業者を通してアクセスする、③公的機関を介してアクセスする、この 3 つが競争しながら、また協調し合いながら活動していけばよいのではないかと私は考える。JBA はこの 3 つのルートすべてを応援する。調整などは一切しない。調整は市場がすることである。

回答 10-2: 我が国は微生物の活用に力を入れているので、その 3 つのルートを政府として支援する。

1-2-4. 第 4 回 JBA オープン・セミナー（札幌）

平成 17 年 9 月 16 日、ホテルポールスター札幌において第 4 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共催）を開催した。セミナーには、農家、研究開発支援企業・機関、官庁、種苗会社、新聞社、公的研究機関、大学等から 37 名が出席した。

1-2-4-1. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

（経済産業省 生物化学産業課 生物多様性係長 前田 淳）

(2) 「遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明」

（JBA 常務理事 炭田精造）

(3) 「遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動について」

（JBA 生物資源総合研究所 主席研究員 渡辺順子）

(4) 「遺伝資源へのアクセスとアグリ事業」

（特定非営利活動法人北海道バイオ産業振興協会 会長 富田房男）

(5) 総合討論

1-2-4-2. 総合討論

以下に総合討論での質疑応答を記す。

質問 1: 70 年代後半から 80 年代にかけてドイツ、カナダ、ブラジルから個人で小麦種子を輸入して栽培した。さらにカナダ、ブラジルからは業者に頼んで大豆の種子を輸入した。生物多様性条約（CBD）発効以降は、GM 大豆種子をアメリカのディーラーから購入し直接日本に持って帰った。最近、農家が個人で韓国や中国から種子を購入して（日本で）販売しているという話をよく聞く。また北海道のホクシンという小麦をアメリカに送ったという逆のケースもある。現在は、輸出入の法律を遵守すればこのようなことが可能である。そこで、CBD 下では

このようなことに対してどのように気をつけなければならないのか。

回答 1-1 : 93 年以降に大豆の種子を輸入したことに對しては、手引 14 頁の問 4 に当てはまると思う。相手側の輸出業者が CBD を遵守しているかどうかを確認した上で購入するという注意が必要である。

回答 1-2 : CBD 発効後、2004 年に、国連食糧農業機関 (FAO) による「食料及び農業に用いられる植物遺伝資源に関する条約」(ITPGR) ができた。これには 35 食用作物と 29 属飼料作物が記載されたリスト (付属書 1) がある (日本はまだ批准していないが、批准する方向であると聞いている)。小麦はこの FAO の IT に入る。大豆は中国が反対しているので入っていない。したがって、大豆は CBD で扱われるものである。このように植物資源によって適用される条約が異なるので、ルールも異なる。CBD は提供側と利用者が 1 対 1 の関係で対応するシステムである。一方、FAO-IT は多国間で共通ルールに則って食料農業のための植物遺伝資源を交換・利益配分するという多国間システム (MLS) である。そこで MLS を利用し商業化した場合、その金銭的利益の一部を FAO に設けられる信託基金に支払うことになる。

個人で実際に取引していることに関して : CBD があっても必ずしもルールに則って行われていない場合もある。さらに CBD 以外の植物防疫法に違反して行われている場合も考えられる。

質問 2 : アメリカは CBD を批准していないのだから、アメリカのものを日本に輸入する場合は税関、検疫等の法律を遵守すれば問題ないのではないか。

回答 2-1 : アメリカには、生物遺伝資源に対して国益を守るために非常に厳しい法律もある。したがって、アメリカの法律を遵守しないと処罰されることになる。(理研の研究員の経済スパイ事件を紹介した)

交通違反と同じように、法律があっても破る人はいるだろう。そこで、この「遺伝資源アクセス手引」はそのようなことがないことを奨励するために作成されたものである。

回答 2-2 : 今の質問の回答は、「アメリカの輸出許可を取り、法に則って取引した場合ならば、これは問題にはならない」ということであろう。

回答 2-3 : 一般的にはその答えはイエスである。しかし、アメリカにおいて、他の国からその資源が不法入手され、それを我々 (日本) が入手した場合、元の国から非難される場合があり得る。「自分が直接入手しなくても仲介者から入手した場合」の事例に相当する。したがって、注意する必要がある。

回答 2-4 : この「遺伝資源アクセス手引」には法的拘束力はないが、CBD に従って相手国の国内法を尊重する、遵守することを奨励している。相手国の法律を無視してその国の資源を我が国に持ち帰ったとしても我が国政府はそれを罰することはないだろう。しかし、(我が国) 政府にその事実関係を説明しなければならないことは十分にあり得るだろう。

質問 3 : 法律は遡及しないことになっているが、CBD では遡及して原産国問題を追求されることがあるのだろうか。

回答 3-1 : 以前、法律家に同様の質問をしたところ、「日本の法律では遡及はしないのが一般的であるが、相手国内で裁判が行われた場合には、その国の意向が通る可能性は高いだろう」と教えてもらった。

回答 3-2 : 原産国についての問題は、現在非常にあいまいかつ複雑な状況にある。例えば、マレーシアは世界最大のオイル・パームの輸出国である。しかし、オイル・パームの原産国はマレーシアではなく西アフリカであると聞く。もし、原産国である西アフリカがマレーシアに対して利益配分を要求した場合、マレーシアは拒否するだろう。このような例（コーヒーなど）は他にもたくさんある。CBD 発効という時間軸で区切ることができない事情がある場合は、原産国問題は明快には答えることができない問題であり、今後解決しなければならない重要な問題である。

質問 4 : 海外から鉄鉱石を輸入する時、いろいろな植物・昆虫と一緒に持ち込まれる。そのような遺伝資源はどうなるのか。

回答 4-1 : CBD の定義では、生息域内で自然に生息する生物についてはその国を原産国と呼ぶ。したがって、例えば植物が海外から日本に入り、それが日本のいたるところに生息しているならば（帰化したということ）、日本が原産国である。しかし鉄鉱石の輸入時に、意図的に植物も日本に入れるということになると問題である。

回答 4-2 : 手引 16 頁の問 7 が回答になると考えられる。相手国の国内法を調べ、遵守しなければならない。

回答 4-3 : この問題は非常に難しい問題である。いったいどこまでが生息域で、どこが生息域外なのだろうか。やはりケースバイケースで対応しなければならないのだろう。例えば人間が自分の体内に入れて運んでくる微生物も考えられる。法律はできたが、対象、範囲等どこまで守るかということについては今後きちんと整備しなければならないのだろう。

回答 4-4 : 私たちは法律を基に話を進めているが、一方では、必ずしも法律に基づかずに企業を糾弾する NGO が存在する。NGO の中には、NGO 自身の尺度で自分たちの信条に反する企業を攻撃するものもある。NGO はイメージの低下を避けたい企業を選んで攻撃するようだ。

企業にとっては、法律以外に、企業・個人の自己責任において守らなければならないもの、すなわち、自らに課す道徳・倫理の分野における課題もある。

質問 5 : ブラジルの厳しい法律についての話があったが、マラドーナ大豆（アルゼンチンからブラジルに密輸され、ブラジルで組み替え栽培されている大豆）をブラジルはどのように捉えているか。

回答 5 : マラドーナ大豆については知らない。

質問 6 : 伝統的知識（TK）の利用の制限は問題である。公知である TK に権利の主張をするのはおかしい。

回答 6 : TK に関しては今のところ国際的に合意された定義がない。また、TK に関する国際条約もない。しかし、ペルーのように国内法で TK を定めている国はある。特許分野の紛争では、TK にかからず NGO に攻撃される場合が多い。

質問 7 : (コメント) 昔法律を学んだ者として今の CBD の状況を考えると、とても解釈できるものではない。法律からみた解釈を積み重ねて議論していく運動が必要ではないのか。

回答 7-1 : コメントありがとうございます。CBD は枠組み条約です。したがって、CBD を読むだけでは疑問点の解決につながらず、実際には相手国の国内法を精査し、遵守することが必要になります。引き続き、我々も日本企業が進出している主な国の国内法に関する情報を事業報告書、ホームページ等で皆様に発信していきたいと考えています。

回答 7-2 : JBA も国際会議で政府のメンバーとなり国際交渉に参加し、我が国の考えを主張する機会もある。今後も対処していきたい。皆様からも実際にある問題を提起していただけるとありがたい。今後、特に知的財産権と TK に関するコンセプトについて激しい議論が行われると思われる。TK は普通、公知の知識と解されるが、公知の知識を利用して特許を得、利益を得た時にそれに対して何らかの支払いをするということは、これまでの特許のコンセプトに反することになる。例えば、インドではアメリカなどから発注を受け IT 産業が非常に盛んである。その IT 産業で利用する技術はアメリカで公知になった情報である。そして、それを基にして利益を得ていると言えよう。仮に、インドの NGO が、アメリカがインドのアーユルベー

ダで公知になったものを利用することに対して泥棒であると批判し、アメリカで公知になった IT 技術を利用している自分たちの行為は泥棒でないとするならば、論理的におかしいことになろう。

質問 8 : 今まで、植物などの生物の所轄は農林省であると私は理解していた。したがってこれに関して経産省が関わっていることに驚いた。これは、産業として考えているということですね。セミナーを聞いていると農産物にもたくさん問題があるようだ。そこで、私たち農家が困った時、いったいどちらに相談したらよいのだろうか。

回答 8 : 経産省は、定期的に関係省庁会議を開くことにより農水省と情報の共有化を行っている。CBD のアクセスと利益配分 (ABS) 問題に関しては、経産省と農水省が権限ある当局として担当している。したがって、CBD の ABS に関することはどんなことでも相談窓口を使って経産省に聞いていただければ、私の方で相談の交通整理をし、必要ならば、農水省や他省庁に照会します。

質問 9 : 北海道ではヤーコンを栽培している地域がある。仮定の話だが、将来ペルーがこれは問題であると主張してきた時、何を想定したらよいのだろうか。

回答 9-1 : その前に、ヤーコンがいつ日本に入ったか、誰から入手したかという事実を明らかにする必要がある。もし CBD 発効後に日本に入っているならば論議の対象となろう。

回答 9-2 : WTO/TRIPS の会合で配布されたペルー文書は、潜在的にバイオパイラシーの可能性のある出願特許番号のみを記載している。特許の中味については何も触れていない。特許の内容を精査する必要があるだろう。

回答 9-3 : CBD にからむ現実の状況には、法的観点のみで考えることのできないような諸問題が入り込み、大変複雑となっている。遺伝資源提供国内の考えはその国の中で通用するかもしれないが、利用国では議論の余地が多いでしょう。

今後は本日も説明した「遺伝資源へのアクセス手引」に則って海外遺伝資源にアクセスして欲しい。もしこの手引を遵守したにもかかわらずトラブルが生じた場合、経産省は何らかの支援をすることができるでしょう。また、我々はアジアの国々と二国間の良い関係を構築しつつあるので、このような国々にまずアクセスしていただければトラブルが少ないはずですよ。

1-2-5. 第5回 JBA オープン・セミナー（広島）

平成 17 年 11 月 18 日、中国経済産業局会議室（広島市）において第 5 回 JBA オープン・セミナーを開催した。セミナーには、化粧品・機能性食品メーカー、原料メーカー、官庁、公的研究機関、大学等から 15 名が出席した。

1-2-5-1. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

(JBA 常務理事 炭田精造)

(2) 「遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明」

(JBA 国際部長 技術企画部長 藪崎義康)

(3) 「遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動について」

(JBA 生物資源総合研究所 主席研究員 渡辺順子)

(4) 総合討論

1-2-5-2. 総合討論

以下に総合討論での質疑応答を記す。

質問 1：現在、アフリカツメガエルの遺伝子を材料に環境ホルモンの影響を調べている。これは南アフリカ連邦政府・大学との共同研究である。この研究で得られる知見はどちら側の権利になるのか。私たちが開発した技術をすべて南アフリカ側に取られてしまうことを懸念している。

回答 1：問題をできるだけ簡単になるように考えていくことが重要である。

① 日本にあるアフリカツメガエルは CBD 発効前に日本に入ってきたものなのか。原則は 1993 年 12 月 29 日以前に入手の遺伝資源は CBD の対象外と考える。

② 相手国の南アフリカ連邦は 2004 年に CBD 実施のための国内法を整備した。

③ 成果の帰属は契約交渉の中で決めることである。CBD と国内法にのっとりた上で、双方が合意した契約に基づいて行えばよい。CBD は決して利益の配分を 50 対 50 で行うことを奨励しているのではない。

「アクセス手引」にも書いてあるように利益配分は貢献度によるものです。

④ ビジネスの「交渉」では、自分たちが信じる公平原則にしたがい、それに賛成してくれる相手を選べばよいのではないだろうか。

質問 2：相手との正式な手続きはどのように取ったらよいか。例えば、①海外の大学の先生から貰ったものを利用したい場合、②海外に行き、市場の商品を購入し、それを研究利用したい

場合、等々。

回答 2：基本はアクセスする前に話し合い、互いに合意を得ること（PIC）です。また、大前提はその国の「国内法」に従わなければならないということです。

「海外から遺伝資源を入手する場合はどのようにすれば良いのか」ということを、一般論で答えることはできない。CBD 実施のための国内法を整えている国もあれば、全くない国もある。したがって、相手国をどこにするかということが重要となる。皆様からのそのようなご相談を JBA はお受けしています。JBA「相談窓口」を是非利用して欲しい。

米国は CBD を批准していないが、生物遺伝資源の国外持ち出しに関しては厳しい別のルール（例えば、経済スパイ法など）がある。

日本国内の大学の先生から貰ったものであっても、それが海外由来のもので正式な手続きを得ていないのであれば（特に、特許を取得した場合）問題が生じ、結果的に企業がそのトラブルに巻き込まれる可能性がある。

質問 3：ブラジルが CBD に基づいて 8 万種類くらいの生物資源リストを本にしているが、その本を JBA は所有していますか。

回答 3：ありません。ただし、ブラジル国内法の日本語仮訳は作ってあります。

質問 4：相談窓口は無料ですか。

回答 4：無料です。事前に相談内容を知らせて欲しい。

質問 5：米、麴、魚介類などから何かを得て特許を取得することがある。それら食料品は一般的にどこから来たものかわからないことが多い。このような場合（日本国内で市販しているものを入手して利用するという）、何か問題が生じる可能性はあるのか。

回答 5：特許における出所の開示義務については、まだ法律になっていない。日本の特許庁は、特許法の精神に相容れないものであるとして「原産国開示」に対して前向きではない。ただしヨーロッパは出所を明らかにするという方向に動いている。そこで、「国際出願」する場合、ヨーロッパの特許要件を満足する必要はあろう。

植物の内、35 の食用作物と 29 属の飼料作物については国連食糧農業機関（FAO）の条約（ITPGR）に従わなければならない。それ以外の植物は CBD に従うことになる。

市販品（コモディティ）をどのように扱うかという議論はあまりされていない。またかなりのグレイエリア（法律的にあいまいな領域）がある—例えば正式に手続きを経てタネを海外

から入手した。そのタネに着いてきた微生物は誰のものか、等々。

コメント：補足解説をする。①オーストラリア国内法では、アクセス許可（PIC）を得る時に利益配分協定を結ぶことが条件付けられている。学術目的での利用（アカデミックユース）の場合これが免除されることもある。アカデミックな利用でスタートしても商業利用に繋がることもある。この場合は別の契約（利益配分協定）を結ぶが必要になる。②PIC取得の担当当局は誰か：相手国行政機関から委託されたその国の研究機関、ある場合は行政窓口、等々。各国国内法によって違ってくる。

1-2-6. 第6回 JBA オープン・セミナー（福岡）

平成17年12月16日、九州経済産業局会議室（福岡市）において第6回 JBA オープン・セミナーを開催した。セミナーには、官庁、公的研究機関、大学等から28名が出席した。

1-2-6-1. 講演

(1) 「遺伝資源へのアクセスと利益配分にかかる我が国の政策について」

(JBA 常務理事 炭田精造)

(2) 「遺伝資源へのアクセスの手引に関する説明」

(JBA 国際部長 技術企画部長 藪崎義康)

(3) 「遺伝資源アクセスを支援するための JBA の活動について」

(JBA 生物資源総合研究所 主席研究員 渡辺順子)

(4) 総合討論

1-2-6-2. 総合討論

以下に総合討論での質疑応答を記す。

質問1：アクセス手引3頁にある「食糧農業植物遺伝資源に関する条約における対象は除外する」とあるが、その条約とは何か。また、対象植物は何か。対象になっていない植物に対しては別の法律が関係してくるのか。

回答1：

④ 条約とは：国連食糧農業機関（FAO）によって策定された International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGR) for Food and Agriculture のことである。この条約は2004年6月29日発効したが、日本及び米国は批准していない。

⑤ 対象植物：35の食用作物と29属飼料作物が記載されたリスト（付属書1）がある。

⑥ ITPGR で対象作物とされていないもの：CBD の対象となる。

このように植物資源によって適用される条約が異なるので、この手引書では「FAO の対象となっているものは FAO のルールに従うように」とコメントを付けた。CBD は提供側と利用者が 1 対 1 の関係で対応するシステムである。一方、FAO-IT は多国間で共通ルールに則って食料農業のための植物遺伝資源を交換・利益配分するという多国間システム (MLS) である。そこで MLS を利用し商業化した場合、その金銭的利益の一部を FAO に設けられる信託基金に支払うことになる。FAO 対象の植物に関しては必要なら農水省に相談されると良いでしょう。

質問 2: 遺伝資源国の (CBD 実施のための) 国内法ができてから入手したものに対して交渉 (PIC、MAT 等々) をしなければならないという義務が生じたのか。それ以前に入手したものに対しては、そのような交渉をする必要はないのか。

回答 2: CBD は 1993 年 12 月 29 日に発効したので、それ以降の遺伝資源が対象となる。条約発効以前のもの是对象外。しかし、大前提はその国の「国内法」に従わなければならないということ。

質問 3: 例えば原産国が日本である微生物で世界特許を取得してある株があるとする。その特許が切れた後、日本は資源国として海外の国々に縛りを与えることができるのか。

回答 3-1: 特許の効力は 20 年であるのでそれを超えて排他的権利を主張することはできない。

大原則として国内法も CBD も遡及的効力は持たない。したがって CBD 発効以前の遺伝資源にはその効力は及ばない。また CBD に基づいて作られた国内法も必然的に遡及的効力はない。

回答 3-2: 日本政府は、CBD に基づく特別の法律が必要であるとは現時点で考えていない。したがって、日本には遺伝資源へのアクセスや利益配分を規制する法律は存在しない。現存の法律で CBD を実施していくというのが日本政府の立場であるから、特許が切れれば排他的権利は自動的に消滅する。

このように先進国はだいたい日本と同様であるが、オーストラリアは先進国の中で始めて途上国のようにアクセス法を制定した。

回答 3-3 (コメント): CBD は遺伝資源の移動を規制するための国際的ルールではない。利益配分の側面のみが語られてしまうが、CBD には 3 つの目的—保全、利用、利用から生じる利益を公正・衡平に配分する—がある。

先進国の中で、オーストラリア (クイーンズランド州) は 2004 年、バイオディスカバリー

法を制定した。この法律は環境保全（環境保護庁）と、遺伝資源の持続的開発（開発庁）を目的としている。アクセス許可（環境保護庁）を得る時に利益配分協定を結ぶ（開発庁）ことが条件付けられている。

コメント：今、「遺伝資源をもとにした特許出願の際にその資源の原産国を記載するべし」という主張が途上国を中心に強く叫ばれている。現在の特許出願にはその義務はないが、これは国際交渉上の大きなテーマとなっている。先進国側として EU は、歯止めの条件を付けた上でこの途上国の主張を原則認めるという意見を正式に表明した。ノルウェーなど特許法を改正し原産国あるいは出所の開示を義務化した国もある。したがって、将来、皆さんが特許を国際出願する際、原産国を開示しなければならない状況がさらに増えてくるだろう。

原産国開示の問題は WTO/TRIPS や WIPO でも議論されているが、これを含む国際的制度は最終的には CBD の場で交渉するということが決まっている。ここで問題がある。CBD 交渉の場での先進国は EU、カナダ、オーストラリア、スイス、ニュージーランド、日本である。米国は CBD を批准していない。日本が原産国開示について反対したとしても、EU が条件付きとはいえ賛成であるので、大勢はその方向に流れるであろうと個人的には推察する。

今、実験材料に海外の遺伝資源を使用している皆さんは、「手引」に書かれているように、正しい手続きを取って入手して欲しい。大学の基礎研究であっても、最終的には産業界に貢献するようになることがあり得ることをよく考えて欲しい。

コメント：九大では、現在有体物管理の整備をスタートさせた。大学の資産として、コメ、カイコ、タバキ、微生物などのデータベース（いつ、誰から入手したか等々）を作っている。将来これを公開し、皆が自由に使えるようにしたい。

CBD 発効以前に JICA プロジェクトで日本に入ってきたバングラデシュの野菜などもバングラデシュ政府の許可を得（九大としてはバングラデシュの学生を教育し学位も取得させ論文も出した（これは、CBD 対応の利益配分となる））、現在、日本国内で九大ブランドとして使えるように準備しているところである。

質問 4：微生物遺伝資源は NITE が扱って、それ以外の遺伝資源“植物”は JBA が扱うのかと思っていたのだが、この点はどうなっているのか。

回答 4：経済産業省がこのような事業を推進している。JBA は経済産業省管轄下の団体で微生物、植物等何でも扱っている。

質問 5：CBD 下では遺伝資源に対する主権的権利はその国に属するとなっている。そこで、国境を越えて分布している植物を利用して特許を取得した場合、その同じ植物が生息している他

の国からどのような制約を受けるのか。

回答 5 : その植物が自然条件下で生息していれば、それぞれの国が独立して主権的権利を主張できる。したがって、同じ植物が数ヶ国にあった場合、アクセスしやすい国のものを利用すれば良い。

質問 6 : NITE とマレーシアとの間には協力体制はないのか？

回答 6 : 今のところはない。しかし、民間のニムラジェネティックソリューションズという日本の仲介業者がある。

質問 7 : 海外から菌株ではなく、サンプルを日本に持ち込み、そこから菌を分離し、スクリーニングした場合はどうか？

回答 7 : 許可を得なければならない。すべて CBD にのっとらなければならない。

質問 8 : 海外の研究者が自国の遺伝素材を日本へ持ち込んで日本で研究する場合もその自国の法律の縛りをうけるのか？

回答 8-1 : その研究者は自国の法律に従わなければならない。共同研究する際、許可を受けて持ち出す必要がある。日本が、それに貢献することで見返りを得るということが予想されるなら、始めから契約を取り交わしておくことが肝要である。貢献度に応じて利益配分をすればよい。

回答 8-2 : CBD には「所有」という概念はない。「国家の主権的権利が及ぶ」となっている。そこで、国境を越えることに問題が生じる。それに違法性があるならば問われることになる。「素材移転契約」を交わすことが必要だ。

質問 9 : アルゼンチンで JICA プロジェクト（植物）を行った際、国立研究所の所長から許可を得ようとしたが、その研究所は非常に大きく、所長は花に対して知識がなく取りにくいと考え、国立花卉研究部門の部門長のサインを貰いそれを正式許可証として実施した。これは正しいやり方と言えるのだろうか。

回答 9 : (私の個人的見解であるが) 権限ある当局かどこかわからないのなら、(何もないより) その機関の長からサインを貰うやり方の方が良い。

1-3. 産業界による海外遺伝資源の利用に関するアンケート調査*

(1) 調査目的

海外遺伝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の海外遺伝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意見を収集し、我が国として生物多様性条約（CBD）下の国際的局面に賢明に対応するために、平成 15 年度に引き続き、海外遺伝資源の利用に関するアンケート調査を行った。（表 1 「調査票」参照）

背景：1993 年に発効した 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的権利を認め、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」を定める遺伝資源提供国（主に途上国）が増えつつあり、遺伝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、遺伝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「国際的制度（International regime、IR）」が必要であると主張している。「ヨハネスブルグ地球環境サミット」（2002 年）において、利益配分のための IR の設立について、今後 CBD の場で検討を行うことが決まった。この議論は 2004 年から正式に始まり、交渉の結果次第では、遺伝資源の持ち出し（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が考えられる。

(2) 調査方法

- インターネットアンケート調査
- 調査依頼は、経済産業省、バイオインダストリー協会、調査対象となる業界団体を通じて書面によって行った。

(3) 調査対象

- バイオインダストリー協会、日本製薬工業協会、日本化粧品工業会会員のバイオ関連企業（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）各社
- 回答担当者の選定は、回答企業の任意

(4) 調査期間

- 以下 2 回に分けて実施

①平成 17 年 7 月 4 日～8 月 12 日

*詳細データは、資料編「(2) 海外遺伝資源の利用に関するアンケート調査結果」を参照のこと。

(バイオインダストリー協会、日本製薬工業協会、日本化粧品工業協会の一部)

②平成 17 年 9 月 12 日～10 月 21 日

(日本化粧品工業協会；7～8 月対象分を除く)

(5) 有効回収サンプル

• 215 社

| 合計 | 事業分野 | | | | |
|----------|--------------|----------------|-------------|-------|------|
| | 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 |
| 215(社) | 38 | 147 | 41 | 4 | 38 |
| 100.0(%) | 17.7 | 68.4 | 19.1 | 1.9 | 17.7 |

(6) 調査項目

- 質問 1 CBD の認知
- 質問 2 ボン・ガイドラインの認知
- 質問 3 海外遺伝資源の利用経験
- 質問 4 CBD 発効以降の海外遺伝資源の利用経験
- 質問 5 利用経験のある遺伝資源の種類
- 質問 6 海外遺伝資源の入手先
- 質問 7 海外遺伝資源の入手方法
- 質問 8 海外遺伝資源入手時の提供国許認可について
- 質問 9 遺伝資源提供者に対する利益配分の経験について
- 質問 10 特許出願書への遺伝資源出所記載について
- 質問 11 海外遺伝資源の入手、商業利用、利益獲得に関して困難な点、問題点
- 質問 12 CBD 原則の社内周知活動について
- 質問 13 海外遺伝資源の利用意向・可能性について
- 質問 14 海外遺伝資源の利用に関する情報ニーズ
- 質問 15 海外遺伝資源の利用に関して日本政府に期待すること
- 質問 16 海外遺伝資源の利用に関する意見・要望

(7) 調査結果の要約

①生物多様性条約、ボン・ガイドラインの認知について

- 生物多様性条約もボン・ガイドラインも、内容まで認知している企業はあまり多くない。
(ボン・ガイドラインの内容認知率は、回答企業全体の約 1 割、海外遺伝資源利用経験企業の約 3 割)

②海外遺伝資源の利用実態について（利用経験企業）

<利用状況>

- 特によく利用されている海外遺伝資源は、植物、及び植物派生素材（利用経験企業の72.9%）。
- 遺伝資源入手地域は、ヨーロッパ、東南アジア、北米、東アジアが多い（ヨーロッパ；利用経験企業の42.4%、ほかそれぞれ約3割）。
- 海外遺伝資源の入手方法は、遺伝資源仲介業者から購入が多い（利用経験企業の81.4%）。

<提供国政府の許認可>

- 海外遺伝資源入手時に、提供者が提供国政府から許認可を得ているものと認識しているが確認していないケースが多い（利用経験企業の45.8%）。

<利益配分>

- 海外遺伝資源の利用の際に提供者に対する利益配分を経験した企業は約3割と少ない。
- 特許出願は半数以上が未経験であり、また、研究開発に時間と費用がかかることが指摘されている。
- 特許出願書への遺伝資源の出所記載をしている企業（16社）も、していない企業（12社）もいる。

③情報ニーズについて

- 生物多様性条約に関連する情報のほか、特に、提供国の規制制度に関する情報が求められている。

④海外遺伝資源利用に関する問題点／日本政府への期待／意見要望について

- 資源提供国の窓口や制度の不明確さ、確実な情報の不足が指摘されている。
- 日本政府には、特に、政府間協定による遺伝資源へのアクセスルートの簡素化など、安心して海外遺伝資源を利用できる環境が求められている。
- 遺伝資源仲介業者から入手することが多い実態に関連して、仲介業者の認識不足が指摘されている。

表 1 調査票「海外遺伝資源の利用に関するアンケート」

| |
|--|
| <p>I 生物多様性条約について</p> <p>Q1. 生物多様性条約を知っていますか？(1つだけ)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 内容を含めて知っている。2. 名前程度なら知っている。3. 知らない。 <p>Q2. ボンガイドラインを知っていますか？(1つだけ)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 内容を含めて知っている。2. 名前程度なら知っている。3. 知らない。 <p>II 遺伝資源の利用について</p> <p>■「遺伝資源」とは、現実のまたは潜在的な価値を有する遺伝素材(遺伝子を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材)をいう。</p> <p>Q3. 貴社(機関)では、海外の遺伝資源を、①研究開発、②商品開発、③商品の製造原料、として利用したことがありますか。(1つだけ)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 利用したことがある。(Q4.へ)2. 利用したことがない。(Q12.へ)3. 利用したことがあるかどうかわからない。(Q12.へ) <p>Q4. (Q.3 で、「1. 利用したことがある」と回答した方へ)1993年12月29日(生物多様性条約の発効日)以降に利用したことがありますか。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 現在利用している。(Q5.へ)2. 1993年12月29日以降に利用したことがあるが、現在は利用していない。(Q5.へ)3. 1993年12月29日以降は利用したことがない。(Q12.へ) <p>■【Q5.からQ11.までは、Q4.で「1. 現在利用している。」又は「2. 1993年12月29日以降に利用したことがあるが、現在は利用していない。」と回答した方に伺います。】</p> <p>Q5. どのような遺伝資源を利用したことがありますか。(いくつでも)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 植物そのもの、及びそれらから派生した素材2. 動物そのもの、及びそれらから派生した素材3. 微生物そのもの、及びそれらから派生した素材 |
|--|

4. その他、上のような分類ができない遺伝資源

Q6. どの遺伝資源を利用していますか。あてはまる地域を選択した上で、それぞれ差し障りのない範囲で、国名・地名等をご記入ください。

- 地域を選択してください(いくつでも)
- 具体的な国名・地名等を記入してください(差し障りのない範囲で)

1. 東アジア ()
2. 東南アジア ()
3. オセアニア・太平洋島嶼 ()
4. ロシア ()
5. 中央アジア ()
6. 南アジア ()
7. 中東 ()
8. アフリカ ()
9. ヨーロッパ ()
10. 北米 ()
11. 中南米 ()
12. その他

Q7. 海外の遺伝資源をどのような方法で入手していますか。(いくつでも)

1. 海外の遺伝資源の保有者と直接契約を交わして入手している。
2. 遺伝資源の提供を行っている仲介業者(例えば原料供給メーカー)から購入している。
3. 海外の政府系機関(国立研究所や国立大学など)から入手している。
4. その他(具体的に:)
5. わからない。

Q8. 海外の遺伝資源を入手する際に、提供国の許認可(通関、検疫以外の許認可)を得ていますか。(いくつでも)

1. 自社で提供国政府から許認可を直接得ている。
2. 遺伝資源を提供した者(仲介業者や政府系機関)が資源の提供国政府から許認可を得ていることを確認している。
3. 遺伝資源を提供した者(仲介業者や政府系機関)が資源の提供国政府から許認可を得ているものと認識しているが、確認していない。
4. 提供国に規制制度がないため、許認可を得ていない。

5. 提供国の規制制度の存在が不明のため、許認可を得ていない。
6. 遺伝資源の入手に際して、許認可制度の有無に注意を払っていない。
7. その他（具体的に： _____ ）
8. わからない。

Ⅲ 遺伝資源の利用に伴う利益の分配について

Q9. 海外の遺伝資源を利用して研究開発、商品開発、製品製造を行う場合、遺伝資源の提供者に対し、以下に挙げるような利益分配を行っていますか。あるいは行ったことがありますか。（1つだけ）

- 【例 1】遺伝資源を活用した商品から収入が得られ、商品開発の費用が回収できた時点から、収入のXパーセントのロイヤリティを遺伝資源の提供者に支払う。
 - 【例 2】商品の研究開発に遺伝資源の提供者側のスタッフを加え共同研究開発を行うことにより、自社の技術を移転すると同時に、共同研究開発の成果を共有する。
1. 【例 1】または【例 2】と類似の利益分配を行っている。あるいは、行ったことがある。
 2. 【例 1】または【例 2】とは違う形での利益分配を行っている。あるいは、行ったことがある。
 3. 利益分配を行っていない。
 4. わからない。

Q10. 海外の遺伝資源を用いた成果物につき、特許出願をする場合、その出願書に遺伝資源の提供国又は入手先を記載していますか。（ひとつだけ）

1. はい。
2. いいえ。
3. そのような特許出願をしたことがない。

Q11. 海外の遺伝資源の入手、研究開発・商品開発・製品製造等の商業利用、それらに基づく特許出願・販売等の利益の獲得に際して、困難な点、問題点等があればご記入ください。

（自由記述）

Ⅳ その他

Q12. 海外から入手する遺伝資源について、貴社（機関）内で、生物多様性条約の原則について周知徹底を行っていますか。（1つだけ）

1. 行っている。
2. 行っていない。
3. わからない。

Q13. 今後、海外の遺伝資源を、①研究開発、②商品開発、③商品の製造原料として利用したいです

か。あるいは、利用する可能性はありますか。(1つだけ)

1. はい。
2. いいえ。
3. わからない。

Q14. 今後の海外遺伝資源の利用に際して、どのような情報を必要としますか。(いくつでも)

1. 生物多様性条約とそれに関連する情報
2. 遺伝資源提供国の規制制度に関する情報(例えば、関係省庁・機関の組織図、関係国内法の日本語訳など)
3. 遺伝資源提供国の遺伝資源へアクセスする方法に関する情報
4. 遺伝資源の提供者(地域社会等を含む)から同意を得る際の注意事項等に関する情報
5. 遺伝資源に関する伝統的知識の保護に関する規制制度に関する情報、伝統的知識の利用の際の注意事項等に関する情報
6. 日本政府やバイオインダストリー協会による海外遺伝資源アクセス促進活動に関する情報
7. その他(具体的に: _____)
8. 海外遺伝資源の利用に関連する情報は必要ない

Q15. 海外遺伝資源の利用に関して、日本政府に期待することは何ですか。(いくつでも)

1. 日本政府と提供国政府との間の協定により、遺伝資源へのアクセス・ルートを簡素化してほしい。
2. 遺伝資源アクセスに関する情報提供や相談窓口の機能を継続強化して行ってほしい。
3. 公的遺伝資源機関による海外遺伝資源へのアクセス仲介機能をさらに拡充してほしい。
4. 日本の法令、行政措置により、海外遺伝資源を適正に利用できるよう規制してほしい。
5. 海外遺伝資源の利用と利益配分のための具体的なガイドラインや規格化を検討してほしい。
6. 海外遺伝資源の利用と利益配分に関するモデル事例を策定、蓄積してほしい。
7. ODA等を活用して、日本政府と民間企業の連携による利益配分枠組みを構築してほしい。
8. 特に期待することはない。
9. その他(具体的に: _____)

Q16. その他、海外遺伝資源の利用に関するご意見、ご要望等があれば具体的にご記入ください。(自由記述)

最後に、貴社(機関)、ご回答担当者様の情報をご記入ください。

- 貴社(機関)名 (_____)
- 郵便番号 (_____)
- 回答担当者 ご氏名 (_____)

■ 所在地(都道府県・市町村・番地等) ()

■ 回答担当者 ご所属部署

－ 連絡先①Tel:()

－ 連絡先②Fax:()

－ 連絡先③e-mail:()

■ 貴社(機関)の事業分野

※該当するものを全て選んでください。

－ ①医薬・ヘルスケア

－ ②化粧品・トイレタリー

－ ③食品・健康食品

－ ④園芸・花卉

－ ⑤その他 (具体的に:)

2. 国際動向の実態把握

2-1. 生物多様性条約第 4 回 Ad hoc アクセスと利益配分 (ABS) 作業部会会合

2006 年 1 月 30 日～2 月 3 日にスペインのグラナダ（グラナダ展示会議場）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 4 回 Ad hoc 作業部会（ABS-WG4）が開催され、108 ヶ国政府等（欧州連合を含む）から計 478 名が参加した。日本は経済産業省、特許庁、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（表 1）に基づき議論が行われた²。

表 1 ABS-WG4 会合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 3 月 20～31 日にブラジルのクリチバで開催予定) に報告する。 |
|--|

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。

2-1-1. 結果の概要

ABS-WG4 会合の目的は、(1) 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国際的制度 (IR)、(2) 提供国から移動する遺伝資源の追跡を目的とする国際認証システム (international certificate of origin/source/legal provenance)、(3) 特許出願における遺伝資源及び関連する伝統的知識の原産国／出所等の開示、等について議論し、2006 年 3 月にブラジルのクリチバで開催される第 8 回生物多様性条約締約国会議 (COP8) にその内容を提出することである。

ABS-WG4 会合の直前、1 月 29 日 (日)、JUSSCANNZ 会合 (参加国：日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、スイス、ノルウェー、ニュージーランド、メキシコ) が開催され、情報交換を行った。

ABS-WG4 は 1 月 30 日 (月) に最初の全体会議 (Plenary) が招集され、スペインのマルガリータ・クレメンテ女史 (Prof. Margarita Clemente) が議長に選出され、アジェンダが採択された。次いで、同議長により合体会合 (Committee of the Whole、COW：今回は小作業部会に分けず、両者が合体した部会) が招集され、各国から現状報告がされた。日本は、経済産

¹ 経済産業省生物化学産業課 (河内事業環境整備室長、前田係長)、特許庁国際課 (守安多国間政策室長、大江係長)、製品評価技術基盤機構 (安藤調査官、須藤主査)、(財) バイオインダストリー協会 (炭田、藪崎、渡辺順子)。

² 資料編「(3) 通知：生物多様性条約アクセスと利益配分に関するオープンエンド特別作業部会第 4 回会合」参照。

業省と JBA が作成した「遺伝資源へのアクセス手引」の普及の取り組み、途上国の能力構築（Capacity Building）に向けた研修活動、NITE の海外との協力の例などを紹介した。

【議論の概要】

- 会合は、提供国側が、より確実に利益配分を求めるための措置を確保したいという観点から、直ちに法的拘束力のある IR の策定が必要であると主張する一方、我が国をはじめとする利用国側は、現行のボン・ガイドラインを着実に履行することにより、CBD の目的を達成することが可能であると主張し、意見が対立した。
- 会合の 3 日目（2 月 1 日）及び 4 日目（2 月 2 日）には、議長テキストが配布されたものの、議長テキストをベースとして法的拘束力を付与し、直ちに交渉化を宣言するべきであると主張する提供国側と、既存のボン・ガイドライン以上の国際的枠組みを不要と主張する利用国側が対立した。
- 議長は、膠着状態を打開するために、各国地域代表者によるフレンズ・オブ・チェアー会合（日本はアジア地域として出席した）を設置し、妥協案作成のための交渉を行った。未明にまで及んだフレンズ・オブ・チェアー会合の議論を経た結論として、妥協案の作成を断念し、各国の主張を括弧付きで反映させるという方式で採択され、COP8 に対する勧告を行うこととなった。

【決議事項】

- 議長テキストは、論点を括弧付きの状態のまま COP8 に勧告すること。
- IR 策定に関する交渉を妥結させるため、ABS 専門家会合を再度招集するため、早急に作業スケジュールを確定すること。
- 事務局長は、ギャップ・アナリシス（Gap Analysis、問題解決に向けポイントを明らかにするための分析）を完成させること。

2-1-2 各議論

(1) 国際的制度 (IR)

IR については、COW の他に、2 月 2 日（木）にもフレンズ・オブ・チェアーが招集され議論された。始めに前回バンコクで開催された ABS-WG3 会合の結果を踏まえて各国が発言した。おおむね途上国側は法的拘束力のある IR の早期作成を強調した一方、先進国側は国内法の整備及びボン・ガイドラインの普及での対応、さらに情報を収集し検討が必要な点を強調した。また、ABS-WG3 会合で開始された先進国と途上国の意見の隔たりを分析するためのギャップ・アナリシスをさらに推し進めるべきだという意見も出された。

①IRの要素と目的

途上国側は IR の要素及び目的の中に遺伝資源の派生物や産物も対象にすべきであると主張したが、先進国側はそれに反対した。また、途上国側は、遺伝資源とその派生物の不正利用防止、環境に悪影響を及ぼさないアクセス、PIC、MAT 及び国内法の遵守、伝統的知識の保護、技術移転、共同研究、能力構築の促進などを主張した。先進国側は、未だ各加盟国間の意見に隔たりが大きいことから、さらに議論が必要であるという立場を堅持した。

②最初の議長テキスト

2月2日(水)に議長から提出されたテキストは、法的拘束力のある制度 (legally binding regime) への結論を急ぐ案となっていた。これに対して、途上国側はおおむね歓迎したが、先進国側からはこれまでの議論の内容が反映されていないとして不満の声が多くあがった。そのため、議長は各国からテキストの修正意見の提出を求め、それを集約して修正テキストを再度提出することとなった。

③修正議長テキスト

翌日2月3日(木)に議長から修正された議長テキストが再度提出され、途上国にはおおむね好評であった。一方、日本、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、スイス、EU などの先進国は前日提出した修正意見が反映されていないとして、議長に全文及び指摘する各箇所をブラケット付きにするよう求めた。そのため議長はフレンズ・オブ・チェアー (各地域グループ (JUSSCANNZ、EU、アジア、ラテンアメリカ、アフリカ) より原則2名を選出) を組織し、そこで IR の作成について議論した。

④COP8への提言内容

最終的に以下の内容を COP8 に提言することとし、議長テキストはその内容のほとんどにブラケットを付けて付属書 (Annex) として添付することとした。

- 本会合での結論は括弧付にして表書きに付け、COP8 へ提出する。
- IR の作成に関しては ABS 作業部会を再度招集し、早急に本件について協議するための作業スケジュールを決定する。
- 事務局長にギャップ・アナリシスの最終版を完成させるよう要請する。

(2) 国際認証システム

国際認証システムについて、コンタクト・グループを組織して議論を行った。日本は、本システムの実用性、費用対効果の検証が必要とし、さらなる情報の収集を主張するとともに、このシステムは特許出願と切り離して考えるべきだと主張した。他方、途上国側は、国際認証システムは IR の重要な要素であり、法的拘束力を付与し、違法なアクセスに対しては法的手段を講じることが可能となるシステム

にするべきであると主張した。

最終的に以下の事項を COP8 に提言することとした。

- 技術的専門家グループを設置し、CBD15 条及び 8 条(j)項の目的を達成するような態様、目的、実用性、実施可能性、コストなどを考慮し国際認証システム案を作成し、ABS-WG5 会合に提出する。
- 各国政府等と協力し、技術的専門家グループの作業を進める。

(3) 特許出願における遺伝資源及び関連する伝統的知識の原産国／出所等の開示

本件についてもコンタクト・グループの中で議論を行った。日本は、本件については世界知的所有権機関（WIPO）の「遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会（IGC）」や TRIPS の下で検討中であり、本会合で論議すべき問題ではないと主張した。一方、主に途上国側は、特許出願での開示は利益配分を明確にするために必要な措置であると主張した。

最終的に以下の事項を COP8 に提言することとした。

- 適切かつ実用的な措置を論じられるように関係者から意見聴取する。
- IPR 申請時の開示要件に関するブラケット付きの未解決部分については、関係機関から意見聴取し、作業を継続する。
- ABS-WG5 会合で更なる検討をする。

2-1-3. おわりに

今回スペインの環境大臣から「法的拘束力のある IR を歓迎する旨の挨拶文」を配布されたためか、議長は先進国側の意見を十分に反映させず、途上国側の意見に歩み寄った形で性急に会議を進めようとする場面が目立った。結果として COP8 へ提出されるテキストのほとんどの部分は意見がまとまらず（表 2 ABS-WG4 会合における各地域のポジション、を参照）ブラケット付きで残された。

▶ メキシコと中国の意見は他の途上国と少し異なっていた

「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³（代表はインド）、ラテンアメリカ・カリブ諸国、エチオピア等のアフリカ諸国は強硬に主張した。

今回の会合では、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、

³ メガ多様性同土国家グループは 17 ヶ国（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。

法的拘束力のある制度の必要性は認めるものの、現時点では実施は困難であることを表明していた。

▶ 我が国ガイドライン「遺伝資源へのアクセス手引」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国内主要都市でオープンセミナーにより普及の努力をしていることを発表した。さらに、日本は日本語版「遺伝資源へのアクセス手引」の英語版“Guidelines on Access and Benefit-sharing of Genetic Resources for Users in Japan”⁴を場外で配布した。

また、“Japan’s Activities to Implement the CBD and the Bonn Guidelines”（表3参照）、JBA・国連大学高等研究所（UNU-IAS）合同シンポジウム（2005年10月開催）“海外遺伝資源アクセス：日米欧企業とアジア資源国の取組の最前線”のProceedings⁵、UNU-IAS・JBA共催横浜ラウンドテーブル（2005年3月開催）Proceedingsも配布した。

⁴ 資料編「(1) 日本の「遺伝資源へのアクセス手引（英語版）」参照。

⁵ 資料編「(4) JBA・国連大学高等研究所共催シンポジウム「海外遺伝資源アクセス：日米欧企業とアジア資源国の取組の最前線」の講演要旨」参照。

表2 ABS-WG4 会合における各地域のポジション

| 地域 論点 | JUSSCANINZ | EU | アジア | ラテンアメリカ | アフリカ |
|--|--|--|--|--|--|
| 国際的 制度的 Regime、IR | ①議定書の体裁をとるべきでない(標題から legally binding を削除、Nature を保持、Potential elements を保持など)。 ②Facilitated access が重要。 ③Scope に Derivatives & Products を含めない。 | ①IR は独立した制度と既存制度の並立もあり得る。 ②アクセスと利益配分を均等に扱うべき。 ③Gap analysis の結果を踏まえた議論が必要。 | ①法的拘束力のある IR が必要(インド、マレーシア、インドネシア等)。 ②能力構築が重要(インドネシア)。 ③GEF の funding を COP8 で提言せよ。 | ①法的拘束力のある IR が必要。 ②Scope に Derivatives & Products を含めるべき(ブラジル、コロンビア)。 ③Scope をもっと狭めても良い(メキシコ)。 ④能力構築、TK、資金メカを入れよ。 | ①法的拘束力のある IR が必要。 ②アフリカ・グループが提出した議定書案を基礎に今後の交渉を進めるべき。 |
| 国際 証明 制度 (International Certificate of Origin/Source/Legal Provenance) | ①実用性、コストなどの技術的研究から始めるべき。 ②ノットを開発したので各国と共有したい(豪)。 ③既存の関連システムも調べる必要あり(米)。 | ①IR の重要な要素だが、One-size-fits-all(一律方式)の考えには反対。 | ①Gap 分析を含め技術的な検討が必要(中国)。 ②遺伝資源の traceability 確保が必要。 ③特許での原産国開示の義務化の trigger とすべき(インド)。 | ①遺伝資源の traceability が必要。特許での原産国開示の義務化の trigger とすべき(メキシコ)。 ②Derivatives と TK も含めるべき(ブラジル)。 | ①国際証明制度の検討に賛成。 |
| 特許 出願 における 遺 伝 資 源 の 出 所 ・ 原 産 国 開 示 | ①原産国・出所の開示の議論は他のフォーラムでやるべき。 | ①出願人が知っている範囲で開示する義務を負うことは許容。 ②違反は特許法の枠外で扱う。 | ①遺伝資源の原産国開示、PIC & MAT の証明書の特許出願時添付を義務化すべき(インド)。 | ①遺伝資源の原産国開示、PIC & MAT の証明書の特許出願時添付を義務化すべき。 | ①遺伝資源の原産国開示を義務化すべき。 |
| IR 交 渉 プ ロ セ ス へ の 原 住 民 団 体 (IIFB ⁶) の 関 与 | ①IIFB との非公式な会合ならば良い。 ②Bureau への IIFB の参加は反対。 | ①人権保護との整合性を重視。 ②Bureau 会合への IIFB の参加を提案。 | ①IIFB の扱いに関し、インドと中国が慎重意見。 | ①EU 案に賛成。 | ①EU 案に賛成。 |

⁶ International Indigenous Forum on Biodiversity

Japan's Activities to Implement the CBD and the Bonn Guidelines

- Highlights -

Japan's Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) has been implementing the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Bonn Guidelines. Highlights of our activities in recent years are given below:

1. Implementation of the CBD and the Bonn Guidelines by Public Seminars on Potential Users (Companies and Researchers):

Since the adoption of the Bonn Guidelines in February 2002, we have been steadily implementing them within Japan. For example, in 2004, we organized 8 public seminars in major cities throughout Japan to provide potential users of genetic resources, e.g. companies and researchers, with up-to-date information on the CBD, particularly the Bonn Guidelines in order to enhance awareness of researchers and business people about the CBD matters.

Through these processes, we learned from the users that the Bonn Guidelines are too general in coverage for users of genetic resources. They pointed out a need for more user-friendly and user-specific guidelines.

2. Development of Guidelines on ABS for Users (A User Measure in Japan):

On the basis of the experiences gained during the implementation of the Bonn Guidelines, we decided to develop user-specific guidelines for Japanese companies and researchers. In the middle of 2004, we started working on it in cooperation with Japan Bioindustry Association (JBA). In March 2005, "Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan" (in the Japanese language) was completed, and in April 2005, we officially published the Guidelines in Japan. To promote its dissemination, we, in cooperation with JBA, held public seminars in 6 major cities in Japan, i.e., Tokyo, Sapporo, Osaka, Nagoya, Hiroshima and Fukuoka. Draft English translation was completed in January 2006.

Chronology of the implementation leading to the Japan's Guidelines for Users is given below:

- 2002 The Bonn Guidelines are adopted at COP6 in February.

- In September, Japanese translation of the Bonn Guidelines is completed.
- 2003 - 2004 The Bonn Guidelines are disseminated by a series of public seminars (more than 8) and international symposia in major cities in Japan. In parallel with promotional activities for the Bonn Guidelines, METI started developing user-specific guidelines in Japan.
 - 2005 “Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan” are completed in March, and published by METI on April 1. Six public seminars are organized in major cities throughout Japan to disseminate the new Guidelines.
 - 2006 In January, a draft English translation of the Japan’s Guidelines is completed for distribution

3. Bilateral Workshops with Asian and Oceania Countries:

We have organized bilateral workshops with each of Australia, Indonesia, Malaysia, Mongolia, Myanmar, Thailand and Vietnam, with a view to sharing information and experiences concerning respective national policies, laws and regulatory systems relevant to the CBD and ABS, and thereby deepening mutual understanding.

4. Partnership with Multilateral Initiatives:

JBA has been cooperating with the United Nations University Institute of Advanced Studies (UNU-IAS) headquartered in Yokohama, Japan, by jointly organizing international symposia and roundtables on subjects relating to the CBD and ABS.

JBA’s experts have been cooperating with European initiatives such as EC’s “MOSAICS” project and “ABS Management Tool” project of Switzerland.

5. Group Training Courses in Bioindustries for Capacity building:

We have been conducting “Group Training Course in Bioindustries” in Japan for capacity building. So far, we have invited 170 researchers in biotechnology and officials responsible for biotechnology policy-making from 25 developing countries, namely;

Asia: Bangladesh, China, Indonesia, Malaysia, Nepal, Pakistan, Philippines, Thailand, Turkey and Vietnam

Central and South America: Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Mexico, Nicaragua, Peru and Uruguay

Africa: Egypt, Senegal and Tunisia

Countries in Economic Transition: Bulgaria, Estonia, Hungary

We plan to continue this program.

2-2. JBA・国連大学高等研究所共催シンポジウム「海外遺伝資源アクセス：日米欧企業とアジア資源国の取組の最前線」

生物多様性条約（CBD）における遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する国際交渉は、2005年2月にタイ・バンコクで開催された第3回ABS作業部会会合でも平行線をたどったまま、2006年1月にスペイン・グラナダで開催予定の第4回ABS作業部会会合、同3月にブラジル・クリチバで開催予定の第8回CBD締約国会議（COP8）を迎えようとしている。

我が国をはじめとする先進国側は「ボン・ガイドライン」に基づき、実施の経験を積むことにより、次のステップを考えるべきであると主張している。一方、遺伝資源の豊かな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「国際的制度（International Regime、IR）」の設置が不可欠であると主張している。このような状況に対して、我が国は、産業界と政府が協力して、「ボン・ガイドライン」に基づく「遺伝資源へのアクセス手引」を作成し、我が国産業界や研究機関等の海外遺伝資源の利用者に対し便宜を図ってきた。

2005年10月28日、JBAと国連大学高等研究所（UNU-IAS）は東京プリンスホテルにて共催シンポジウム「海外遺伝資源アクセス：日米欧企業とアジア資源国の取組の最前線」を開催し、講師として各国の専門家を招聘した。そして、先進国側にある欧米の産業界（日本、デンマーク、米国）の対応、アジアの遺伝資源提供国（インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン）の対応について講演が行われ、情報交換の場となった。

本シンポジウムには、産業界、学界、国際機関、弁理士、弁護士、行政官等を中心とする関係者、約130名が参加した。

以下に各講演の概要を報告する。なお、詳細な講演内容については資料編（4）を参照されたい。

「遺伝資源の利用と利益配分における産業界の事例」が利用者側である、日本、米国、デンマークの三人の演者により紹介された。

アステラス製薬・鈴木賢一博士は、日本の製薬企業の立場からABSの考え方を講演した。微生物等が産生する生理活性物質が医薬品開発につながった成功例は多数あり、近年の天然物化学の技術進歩により、医薬品候補リード化合物を見いだす動きは再燃しているとして、マレーシアとの共同研究の例を紹介した。

デンマーク・ノボザイム社のL. Lange博士は、産業用酵素供給資源として、微生物等の探索事例を紹介した。同社は事前の情報に基づく同意（PIC）の取得、利益配分を含めた相互に合意する条件（MAT）を契約で定めている。菌株スクリーニング等の探索研究段階と商業化段階では利益配分のあり方も異なっており、前者では能力構築や技術移転が主であり、商業化段階へ進むにつれて金銭的利益配分が考慮されるべきとした。また、いくつかのグレー・エリアがあることを示した。

米国バイオ産業機構（BIO）の L. Feisee 博士から、最近 BIO 会員向けに作成した生物探索に関する業界ガイドラインが紹介された。

特別講演として清華大学国際法学部の張新軍博士は、中国における生物資源の扱いと CBD への対応を講演した。

「遺伝資源アクセスと利益配分にかかる資源国の取組」として資源提供国側に立つアジア各国の生物資源への ABS 政策、CBD に関する国内法や州法の整備状況について、インドネシア農業省生物工学・遺伝資源 R&D センターの S. Moeljopawiro 博士、タイ・カセサート大学の B. Napompeth 教授、マレーシア・サラワク生物多様性センターの E. Yen Ee Le 女史、及びフィリピン環境天然資源省の M. Bravo 博士が講演した。

それぞれ、各国の実情を詳細に熟弁し、パネルディスカッションの時間が不足してしまったが、資源提供国と利用国双方にとって、Win-Win の関係を築いていく上で情報交換の良い機会となった。

表 1 プログラム

| | | |
|--|--|----------------------------|
| ◆ 開会挨拶： | | |
| JBA 会長 | | 別府輝彦 |
| UNU-IAS 所長 | | Prof. A. H. Zakri |
| ◆ 講演：「遺伝資源の利用と利益配分における産業界の事例」 | | |
| アステラス製薬(株)醗酵研究所副所長 | | 鈴木賢一 |
| 米国 BIO 知的財産部長 | | Dr. Lila Feisee |
| デンマーク Novozymes, Science Director | | Prof. L. Lange |
| ◆ 特別講演：「中国における遺伝資源アクセスの現状」 | | |
| 清華大学国際法学部講師 | | 張 新軍 |
| ◆ 講演：「遺伝資源アクセスと利益配分にかかる資源国の取組」 | | |
| インドネシア農業省生物工学・遺伝資源 R&D センター | | Dr. Sugiono Moeljopawiro |
| タイ・カセサート大学教授 | | Prof. Banpot Napompeth |
| マレーシア・サラワク生物多様性センターCEO | | Ms Datin Eileen Yen Ee Lee |
| フィリピン・環境天然資源省研究監督専門官 | | Dr. Manuel Bravo |
| ◆ パネルディスカッション：「遺伝資源アクセス促進と適正な利益配分にかかる制度的枠組みについて」 | | |

2-3. Micro-Organisms Sustainable use and Access management Integrated Conveyance System (MOSAICS) プロジェクト

概要

MOSAICS (微生物の持続的利用及びアクセス管理統合移譲システム) プロジェクトは、その前段階の MOSAICC、生物多様性条約 (CBD) にのっとった微生物の持続的利用とアクセスに関するヨーロッパの行動規範の完了後、ヨーロッパ委員会 (EC) の基金を得て 2004 年から 3 年計画で開始されたものである。その目的は、

- 生物資源の経済的価値を評価する信頼できるツールの開発
- 簡単な手続きで、微生物学者が広く使える、微生物資源移転の追跡をするための普通保険約款をもった有効なモデル文書の策定
- 微生物資源を取引する際に見合った利益配分を行う、評価と追跡のシステムの統合

事務局はベルギー共同微生物コレクション (BCCM) のフィリップ・デスメス氏で、主として EU のカルチャー・コレクション、国際機関、企業の立場の意見を述べる我が国 (JBA) や資源国の立場のアフリカ、東南アジアなどの公的機関がメンバーとして会合に参加している。これまでに 2004 年 4 月のキックオフ (ブリュッセル)、10 月の JBA 会合と ICC10 (日本)、2005 年 2 月の新竹会合 (台湾)、そして 10 月の最後の会合 (ブリュッセル) と 4 回開催された。

このように MOSAICS プロジェクトの理想は高く、一見見事に見えるが、プロジェクトメンバーに、1) 経済的価値を論議できる専門家がない、2) 経済的価値を生み出す企業の代表者がいないなど問題があり、どちらかというとも机上の論理に終始してきた。事実、1) について明快な議論をしたのは我が国の渡辺幹彦氏 (日本総研) と宮崎正浩氏 (製品評価技術基盤機構) で、2) について議論したのは奥田徹氏 (玉川大学) のみである。

2005 年 10 月の最終会合では、初日に公開シンポジウムが開催され、経済的価値、統合移譲システム、アクセスと分譲管理について講演があった。2 日目は非公開メンバー会議で、2006 年 1 月スペインで開催される締約国会議の専門家会合で MOSAICS の「結論」を報告するために議論された。経済的価値の議論は先に述べた渡辺、宮崎両氏の発表を超える内容はなかったが、2004 年 2 月の新竹会合で行われた経済的価値の議論を受けて、台湾当局がその重要性を認識し、ぜひ継続して議論してほしい、できれば 11 月に台湾会合を開いてほしいと台湾の代表 (ユーフェン・チェン氏、FIRDI) が非公式に表明した。これに対しデスメス氏はこれを歓迎し 11 月の会合への協力を我が国に求めたが、時間的な問題から保留した。一方、「追跡」については、用語がかつての「追跡可能性 traceability」から「追跡システム tracking system」に変更され、定義が緩くなった。また MOSAICS プロジェクト議論全体も、メンバーの所属ゆえもあり (大半が公的カルチャー・コレクションのキュレーター)、原産国—in situ 生物資源—応用研究 (企業利用) —商業化と利益配分という難しい議論から、カルチャーコレクションの菌

株—利用者といった **ex situ** の生物資源の移転に関する「追跡」の問題に移行した。したがって、議論がその範囲にとどまるならとりわけ注意を要する結論が出るとは思えない。今後我が国としては **MOSAICS** の動きを静かに見守ればよいであろう。

以下に最も興味を持たれた **Stromberg** の講演内容を解説する。

—公開シンポジウム「MOSAICS セミナー」—

MOSAICS の公開シンポジウムは 2005 年 10 月 5 日、楽器博物館(ブリュッセル)において、以下のプログラムで行われ、およそ 30 名の参加者があった。

プログラム

| | | |
|------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| 08:30 | 登録 | |
| 09:15 | 知的バイオ経済社会における生物資源へのアクセス | ニコル・ヘンリー (ベルギー科学政策局) |
| 09:20 | ABS 問題—背景説明 | フィリップ・デスメス (BCCM) |
| <u>経済的価値</u> | | |
| 09:30 | ABS の企業的展望 | 奥田 徹 (玉川大学) |
| 10:00 | 生物資源の経済的価値の選択肢 (渡辺幹彦と宮崎正浩両氏の発表をもとに) | フィリップ・デスメス |
| 10:30 | ABS 契約の成功と失敗 | ペル・ストロンベルク (ケンブリッジ大学) |
| <u>統合移譲システム</u> | | |
| 11:30 | システムをまとめる | ヴィルジニー・ストーム (ベルギー科学政策局) |
| 11:50 | ICS と国際的 unique identifier | ジョージ・ギャリティ |
| 12:10 | 世界カルチャー・コレクション連盟 | デヴィッド・スミス (CABI バイオサイエンス) |
| <u>アクセスと分譲管理</u> | | |
| 14:00 | 移転ルールの定義—MTA | フィリップ・デスメス |
| 14:30 | 諸権利の束の概念 | トム・デデウェアデレ (ルーバン・カトリック大学) |
| 15:00 | IPR 問題、IPR ヘルプデスクからのサポート | A・クロクマルーウェグルジン (IPR ヘルプデスク) |
| 16:00 | MOSAICS の総括と ABS の勧告 | パネル・ディスカッション |

「ABS 契約の成功と失敗」ペル・ストロンベルク（ケンブリッジ大学）

ストロンベルク氏は 190 の生物資源契約について、主として資源国からの直接聞き取り、公的情報、出版物、ウェブサイトを通じて調査した。

市場が存在する限り、遺伝資源と伝統的知識の市場は様々な不完全不確かな条件に左右されやすい。文献的には資源の価値評価と所有権が話題になっているが、実際の遺伝資源と伝統的知識へのアクセス合意書に影響を与える要素はまだわかっていない。そこで生物資源アクセス契約の実績を投資不確実性理論の立場から実験的に示してみた。経験による情報取得と企業の特徴に代表されるように、とくに経費（原価）と価格に注目した。聞き取り調査と文献情報によれば、このような不確実性のために遺伝資源と伝統的知識の需要と供給がゆがめられている。順序プロビット・モデルを用いて、いかに不確実性によって生物資源アクセス契約の実績が影響を受けるかを調べた。順序プロビット（ロジット）・モデルとは、順序付けされた複数のカテゴリーのいずれに分析対象が属するかを判定するモデルである。具体的には、データの一次結合からなる単一の潜在変数を判別の尺度とし、この潜在変数と各カテゴリー間の閾値との比較によって、各カテゴリーの分類が行われる。このモデルは投資家の特徴、参画、法的枠組みの制御も目標とした。予備的な分析はこの理論を支持し、不確実性と成果実績には負の関係があり、プロジェクトの取り消しや歪曲を引き起こすことを示唆した。このことは供給者と利用者はアクセス合意書をどのように考えるべきか、どのように準備すべきかを暗示している。

もしプロジェクトの更新がより成功するならば、もしこれが情報取得の過程に依存するならば、情報が得られるまで待つ価値がある。この結論をさらにプロジェクトのプロセスまでさかのぼると、新プロジェクトは PIC を含む準備段階で、有望でないプロジェクトを除外し、より可能性の高いものに具体的な基礎を築くために、さらに投資する価値がある。不確実性の高い商業利用プロジェクト、例えば医薬を目的とした生物資源アクセス・プロジェクトは明らかにほかよりリスクを伴う。しかし、このような契約では比較的高い利益配分が受け入れられている。要するに、情報のひずみと過大な期待（途絶と解約の原因）を減らすためには、遺伝資源と伝統的知識の供給者はプロジェクトに関与することに由来するリスクと医薬開発に成功して得られる可能性のある利益を秤にかけけることを承知の上で、契約書に合意するか否かを決定すべきである。需要者（利用者）も PIC の中で、生物資源アクセスの契約書にサインする前に、そのようなリスクについてきちんと説明すべきである。PIC と ABS の分野の活用を推進するのが CBD の枠組みである。準拠の障害があるから、利用者が適切な PIC と ABS の措置を執らずに遺伝資源と伝統的知識にアクセスするのだということは広く知られている。したがって、この解析結果から明らかのように、政策立案者やほかの利害関係者は契約上の不確実さを改良することの必要性を十分理解すべきである。法的な不確実性の変数はあまり有意でなかった。したがって将来の研究では、法的な不確実性の変数データを増やして、法的・制度的背景の役割を調査すべきである。

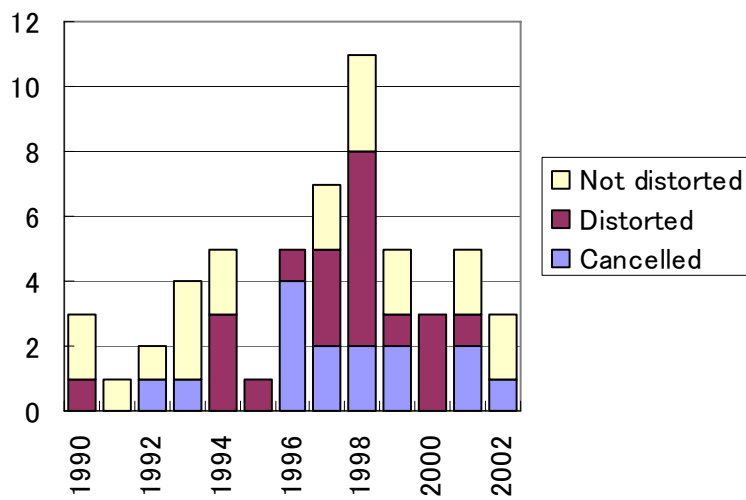


図1 年次ごとのABS
合意書の実績

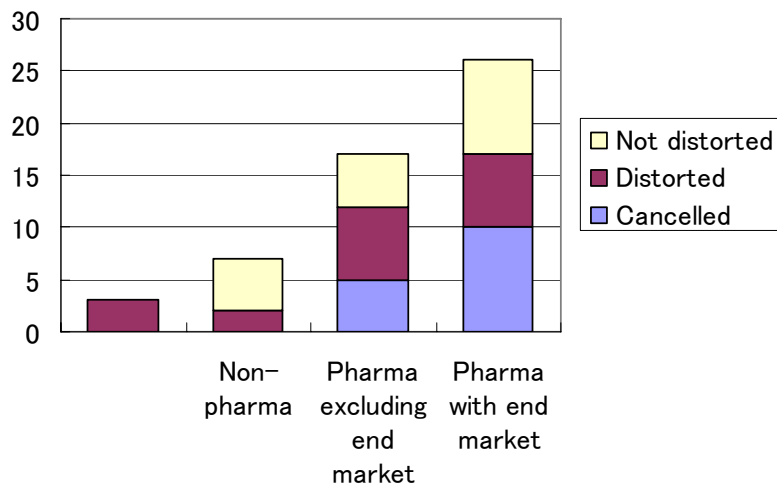


図2 リスクと企業タイプによる実績

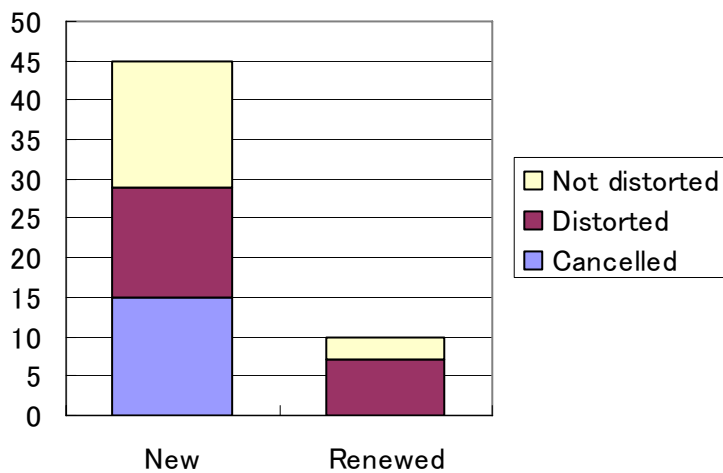


図3 新プロジェクト
と更新プロジェクトの
実績

2-4. 国連大学高等研究所・JBA 共催横浜ラウンドテーブル「生物多様性条約の目的の遵守を推進するためのアクセスと利益配分の統治」

2006年2月16日、国連大学高等研究所（UNU-IAS）本部（横浜）において、UNU-IASとJBAの共催による「横浜ラウンドテーブル」が開催された。学界、企業、政府関係者約35名が参加し有益な議論がなされた。以下に講演の概要を報告する。

1. スイス版の「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する管理ツール（ABS-MT）」

Dr. George Greene (President, Stratos Inc., Strategies to Sustainability, Canada)

(1) 講演要旨

生物多様性条約（CBD）のアクセスと利益配分（ABS）に関する目的の遵守を推進するために、自発的な法令遵守を促進するには何をすればよいかという文脈の中で、スイス政府のイニシアチブであるABS-MTに関するプロジェクトの進捗状況を発表した。特記事項として以下が挙げられる。

ABS-MTと日本の「遺伝資源へのアクセス手引」（以下「アクセス手引」）の比較を行った。演者の関心は、両者がコンセプトとして共通の要素を持つことに印象付けられるとともに、ABS-MTが日本の「アクセス手引」の改良に何か役立つかという率直な問いかけであった。

またABS-MTの利用を促進する上での課題として、CBDにまつわる灰色領域（コモディティ、サプライチェーンの複雑さ、伝統的知識とは何か、国境をまたがって存在する遺伝資源や伝統的知識の所有者は誰か、などのように対象が明確に定義されていない領域）の存在を指摘した。今後の課題として、スイスはABS-MTをさらに改良するとともに、国際的認知度を高めるための普及方法を模索したいとしている。例えば、行動規範、国際的な標準（例、ISO標準）、認証スキームなどを想定している。

(2) 討論

ABS-MTが日本の「アクセス手引」の改良に役立つかという点であるが、JBA・炭田がABS-MTのアドバイザー委員であるため、既にABS-MTの要点は「アクセス手引」の作成作業の過程で織り込み済みである。特に日本の「アクセス手引」には、CBDの原則のわかりやすい解説や利用者が遭遇すると思われる問題に対する実際的なQ&Aが入っているのが特長であり、ABS-MTよりも先行している。

スイスはABS-MTの普及の一方法として、国際的な標準（例、ISO標準）を想定しているが、国連大学関係者の意見を含めると、世界的にはまだ広い支持はなさそうである。

灰色領域の明確化は、国際交渉による決着で解決を求めようとするのは無理であるから、専門家による非公式な会合で事例を積み上げ、慣習法的なアプローチで対応するのが望ましいの

でないかというのが会場の意見であった。日本側も共通の認識をしており、今後、国連大学、スイス・プロジェクト関係者を含め、色々な関係者と協力していくことは互いに有益であるという機運がみられた。

2. アクセスと利益配分における能力構築と遵守の確保

Mr. Sam Johnston (UNU-IAS 上級研究フェロー)

(1) 講演要旨

現在、世界の 188 ヶ国が CBD に加盟している。そのうち 43 ヶ国が ABS の「国内窓口」を指定し、14 ヶ国が「ABS の権限ある当局」を指定している。また、国内で措置を講じたという資料を CBD 事務局に提出したのは 29 ヶ国である。ABS 措置の現状は、まだ発展段階の初期にあり急速に変化しており、現在は ABS 措置の第 2 世代に移行していると考えられる。CBD に基づいた提供国の法令を利用国側で遵守措置を行っている例は少ない。

現状では ABS に関する関係者の能力構築が必要である。まず、関係者の CBD に対する意識の向上が必須である。さらに、最善慣行（ベストプラクティス）、モデル法などの作成と普及が望まれる。ABS の交渉技術の習得などを含めた人材育成、国内の諸制度の整備等がたいいていの加盟国で必要とされている。

遺伝資源利用国のイニシアチブの例としては、日本の「アクセス手引」、スイスの ABS-MT、米国 BIO の生物探査ガイドライン¹、（主要植物園の）共通方針、国際植物交換ネットワーク（IPEN）の行動規範、微生物の行動規範（MOSAICC）などが挙げられる。しかし遺伝資源提供国にとっては、国内 ABS 措置の構築あたりで限界である（現在、加盟国の 10%程度しか ABS 法を設置していない）。これは財源などの資源不足、関係者の意識の欠如、特に政府による政治的決意の欠如などが原因である。

(2) 討論

最近、医薬業界で化学志向（コンビケムなど）から天然物創薬へ一部回帰の兆候が見られるという意見が出された。しかし、その原因はコンビケムが期待したほどの成果を生まなかったのが主たる要因であり、ABS 措置が格段に改善されたからと解釈すべきではないとの意見が産業界の参加者から出された。

¹ 資料編「(9) 生物探査に従事する BIO 会員向けガイドライン（米国バイオテクノロジー産業協会のガイドライン仮訳）」参照。

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

前田 淳氏（経済産業省生物化学産業課係長）

(1) 講演要旨

日本の「遺伝資源へのアクセス手引」（後述するように、これはすでに国際的に知られるようになっており **METI-JBA Guidelines** と呼ばれる）の概要を解説した。この「アクセス手引」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ガイドである。そのコンセプトは、遺伝資源利用者は提供国の国内法令に従うことをすべてに優先するということを基本にしている。「アクセス手引」は **CBD** やボン・ガイドラインの関連条項をわかりやすく解説するとともに、実際面で役立つと考えられる **Q&A** を掲載している点が、現時点では国際的にも唯一のガイドラインである。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、提供側との信頼関係を高め、**win-win** の関係の構築が促進されることを期待している。この「アクセス手引」の他に、「相談窓口」や「**ABS** 専用のホームページ」も設置し、**CBD** の **ABS** 原則の普及に努めている。

(2) 討論

「アクセス手引」の英語版²は **2006** 年 **1** 月に出され、生物多様性条約第 **4** 回 **Ad hoc** アクセスと利益配分作業部会会合（**2006** 年 **1** 月 **30** 日～**2** 月 **3** 日、於スペイン・グラナダ）³で既に配布された。講演 **1**、**2** 人の演者は、それを精読して本ラウンドテーブルに臨んでいることが判明した。両演者とも「アクセス手引」や日本政府と **JBA** の活動を高く評価した。特に「アクセス手引」は、遺伝資源の利用者が提供国の法令を遵守するために、利用国側の政府が関与して作成されたという点で、いわゆる「ユーザーメジャー」の一例として評価された。これは行政サービスとしての手引であり、規制のためのものではないが、政府が関与していることがある種の権威をこの「アクセス手引」に付与していると評価されたようである。

ただし、この「アクセス手引」の発行は最初の一步であり、スイスの **ABS-MT** と同様に、今後、定期的な見直しをするとともに、情報ベースの充実、相談窓口機能の強化等を行い、永続的な体制を作ることが必要であると考えられる。

² 資料編「(1) 日本の「遺伝資源へのアクセス手引（英語版）」参照。

³ 「2-1 生物多様性条約第 4 回 **Ad hoc** アクセスと利益配分（**ABS**）作業部会会合」参照。

3. 日本企業による海外の生物遺伝資源へのアクセス実施の支援

3-1. インドネシアの植物遺伝資源へのアクセスについて

インドネシア農業省¹は、農業省が管轄する国内遺伝資源へのアクセスに関する農業大臣令を策定の予定である。目標は2005年6月末頃であったが、まだ制定されていない模様である。また、環境省は国内のすべての遺伝資源へのアクセスを規制する国内法の制定を、年末を目標に準備中であると伝えられる(2005年2月2日東京で開催したバイオインダストリー協会(JBA)-インドネシア合同ワークショップでインドネシア政府関係者が発表)。インドネシアの植物遺伝資源(薬用植物、香辛料植物、工業植物、園芸植物など)に対して日本の産業界の関心が高いことを考え、JBAではインドネシアの植物遺伝資源へのアクセスルートの調査を進めている。以下に、関連情報(2005年8月2日現在)を報告する。

3-1-1. インドネシア農業省研究開発庁(Indonesian Agency for Agricultural Research and Development, IAARD)²

遺伝資源へのアクセスに関する農業大臣令の実施はIAARDが担当することになっている。そのため、JBAではIAARD事務局(Dr. Dimiyati (Secretary of IAARD)、Dr. Suyanto (Director, Indonesian Center Horticulture Research and Development)、Dr. Sudarmadi (Fruit Crops Breeder and Head of Program and Evaluation Division, Indonesian Center Horticulture Research and Development)、Dr. Sugiono (Director and Plant Breeder, Center for Plant Variety Protection))と接触し意見交換を行った。日本側は日本のバイオ政策(特にアクセス手引の策定)、バイオ産業の動向、JBAの生物資源関連活動について紹介した後、生物多様性条約(CBD)の精神にのっとりインドネシアと日本間でアクセスと利益配分(ABS)に関する情報交流のメカニズムを作ることを提案した。インドネシア側も前向きな姿勢を示した。可能ならば作業グループを設置するアイデアについて今後、両者で前向きに検討することを確認した。

3-1-2. インドネシア香辛料・薬用作物研究所(Indonesian Spices and Medicinal Crops Research Institute, ISMECRI)³

(1) 研究所のミッション

インドネシア農業研究開発庁(IAARD)傘下の農園作物R&Dセンター(Indonesian Center for Estate Crops Research and Development, ICECRD)の管理下にある研究所である。イ

¹ 農業省の組織図は図1を参照。

² IAARDの組織図は図2を、傘下の研究所の略称は表1を参照。

³ www.balittro.org

インドネシア特産の香辛料や薬用作物の栽培・保存・利用等に関して研究することを主務とする。ISMECRI 本部はボゴール市南部に所在する。

(2) 研究所の体制

4 つの研究部門を有する。すなわち、Germplasm 管理と育種、生態生理学、昆虫学と植物病理学、及びアグリビジネスである。人員構成は研究員 184 名、テクニシャン 68 名、管理関係 164 名である。所長は Dr. Molide Rizal (専門は昆虫学) である。

香辛料・薬用作物関連では Dr. Maharani Hasanah 女史が責任者である。また Dr. Maharani グループの Dr. Nurliani Bermawie 女史 (薬用植物プログラム・リーダー) は CBD の ABS 関係の事情に通じている。

また、本研究所では我が国文部科学省の留学制度の利用により、日本の大学に定期的に留学生を派遣している。会合には日本留学経験のある 5 人の若手研究者たちが同席した⁴。

(3) 研究対象作物・保存種

香辛料作物類 50 種、薬用作物 2518 種 (内、栽培種 300 種)、研究所コレクション 331 種、研究所構内の実験農園における栽培保存種約 600 種である。

主要な研究対象となっている作物を以下に例示する。

- 香辛料作物 : Pepper、Clove、Vanilla、Nutmeg
- 薬用作物 : Ginger、Turmeric、Alloevera、Morinda
- 精油(essential oil) : Patchouly、Ylang-ylang、Mints
- 植物由来農薬 : Pyrethrum、Neem、Derris、Melaleuca
- その他の工芸植物 : Cashew、Candle nut、Gambir、Macademia

これらの作物はインドネシアの各特産地 (Lampung、Sumatera、Java、Kalimantan、Maluku、Sulawesi 等) で生産されており、そこで生じている問題の解決策を提供することが、この研究所の主要テーマとなっているようである。研究課題の 1 つに、製品の多様化 (product diversification) という言葉が出てくる。これは香辛料作物、薬用作物、工芸植物などの新規応用分野を奨励しているものと思われる。

(4) 研究施設・機器類

平屋建ての数棟に初期段階の天然物有機化学の薬用成分抽出実験室を持ち、構内に実験農場を有する。高速液体クロマト、NMR、MS 等の分析機器は見当らなかった。

⁴ Dr. Muhamad Djazuli (北大)、Dr. Mesak Tombe (北大)、Dr. S. Retno Djiwanti (千葉大、北大)、Dr. Dono Wahyuno (筑波大)、Dr. Joko Pitou (岡山大)、Dr. Sukamto (東北大)。() 内は博士を取得した留学先

(5) 情報交換

日本のバイオ産業の最近の動向と JBA の活動を紹介した後、インドネシア特産の薬用植物等の利用について意見を交換した。CBD に基づく ABS については、Dr. Nurliani はすでに欧米企業等との交渉経験を持つ。例えば、植物組織培養の分野で米国の製薬企業と協力したが中断した。また、英国ストラスクライド大学との交渉は利益配分の問題で中断した。

(6) 総合的印象

インドネシアの香辛料類・薬用作物の統括研究所であるが、栽培種の保存においては一応の実験農場を整備し、種の保存に努めている。しかし最新科学技術による薬用作物の有効成分の解析や新しい利用技術の開発には、研究機能的にも研究施設・機器類の整備状況的にも、まだこれからという状況であった。しかしながら、ジャムー等のインドネシア特産（あるいは原産）の薬用作物の入手先、栽培先としては最適な研究所と言えよう。

3-1-3. インドネシア観賞植物研究所 (Indonesian Ornamental Crops Research Institute, IOCRI)⁵

(1) 研究所のミッション

IOCRI はインドネシア園芸 R&D センター (Indonesian Center for Horticulture Research and Development, ICHORD) の下にある研究所の一つであり、IOCRI のミッションは、主要な花卉や商業用観賞植物に関する基礎及び先導研究を行うことである。

(2) 研究所の機能

- ① 育種、germplasm 管理、生態生理学、病虫害防除、収穫後生理学、マーケティング分析、等に関する研究
- ② 需要に基づいた (demand-driven) 持続可能な花卉学の開発
- ③ 国内外の研究機関や企業との協力
- ④ 研究成果の普及の促進

(3) 研究施設

IOCRI 本部は、西ジャワの Cipanas の近郊 Segunung (Pacet Cianjur) にある。Pacet は西ジャワの観賞植物の主要生産地の一つである。IOCRI 本部は 1994 年に開設され、10ha 程の敷地に、研究員も含めた 150 名程のスタッフ (博士 5、修士 20、学士 34) により研究開発が行われている。所長は Dr.Kusuman Effendie 氏である。

Cipanas は、ジャカルタから南西に 70km ほどの所に位置し、標高 1000m 程、年間降水量

⁵ www.balithi.org

は 2700mm、年間を通して気温は 18–24℃であり、赤道直下（南緯 6 度 80 分）にもかかわらず、すがすがしい気候風土を保っている。なだらかな斜面に展示圃場や幾つかの施設が配置され、それぞれに対して整然と管理が行き届いている。

IOCRI の下に 3 つの試験場 (Research Station) がある。すなわち、本部敷地内に設置されている Segnung Research Station for Ornamental Crops (SRSOC)、その 3km 北にある Cipanas 試験場 (CRSOC)、及びジャカルタの Pasarminggu 試験場 (PRSOC) である。これらの試験場は研究分野を分担しており、SRSOC では 植物育種学、病虫害防除技術開発、生物工学、germplasm コレクション、組織培養、CRSOC では、種子技術と germplasm コレクション、また PRSOC では低地向け観賞植物と収穫後技術が研究対象となっている。

(4) 研究対象植物と成果

育種部門は 3 名のブリーダーにより、キク、バラ、ユリ、グラジオラス等一般的な切花に加えて、インドネシア原産の素材を使って開発が進んでいるラン (*Spathoglottis*) やアンスリウム (サトイモ科)、アルピニア (ショウガ科)、コスタス (ショウガ科) と多岐にわたっている。研究所が 1998–2003 年の期間に開発した 45 にもおよぶ新品種は、国内のみならず、海外企業との協力関係によりインドネシア国外にも紹介されている。

(5) 国際共同研究

積極的に海外企業とも関係を持っており、オランダの Agriom Bv や、PRI (Plant Research International BV)、IAEA、APO、WAU (Wageningen University) との共同研究開発が行われている。

3-1-4. National Seminar and Congress III (インドネシア農業バイオテクノロジー学会主催)

4 月 12–13 日に上記の学会が中部ジャワの Malang で開催された。インドネシアの学界と政府関係者 (ジャカルタの BPPT や研究技術省 (Ristek) などから当方旧知の関係者も参加) を中心に約 300 名が参加した。IAARD 長官が来賓挨拶を行った。

プレナリーセッションで、JBA の炭田が「農業バイオにおける生物資源探索 (Bioprospecting in Agricultural Biotechnology)」という題で講演した。他に、「遺伝子組換え技術：世界の現状とネットワーク」(Dr. R. Hautea、フィリピン ISAAA)、「農業バイオにおけるバイオインフォマティクス」(Dr. M. Thomson、Cornell University)、「農業バイオにおけるバイオ安全性」(Dr. N. Barzaga、University of the Philippines Mania) 等の講演があった。

バイオテクノロジーが一種のファッションのように途上国の研究者間で風靡しているという印象があるが、インドネシアでもそのような傾向が感じられた。「インドネシアとしてバイオテクノロジーを使って何をすればよいのか」、という素朴であるが的を突いた質問がフロアから出された。JBA (炭田) の答としては、「流行に惑わされることは良くない。自分の足元

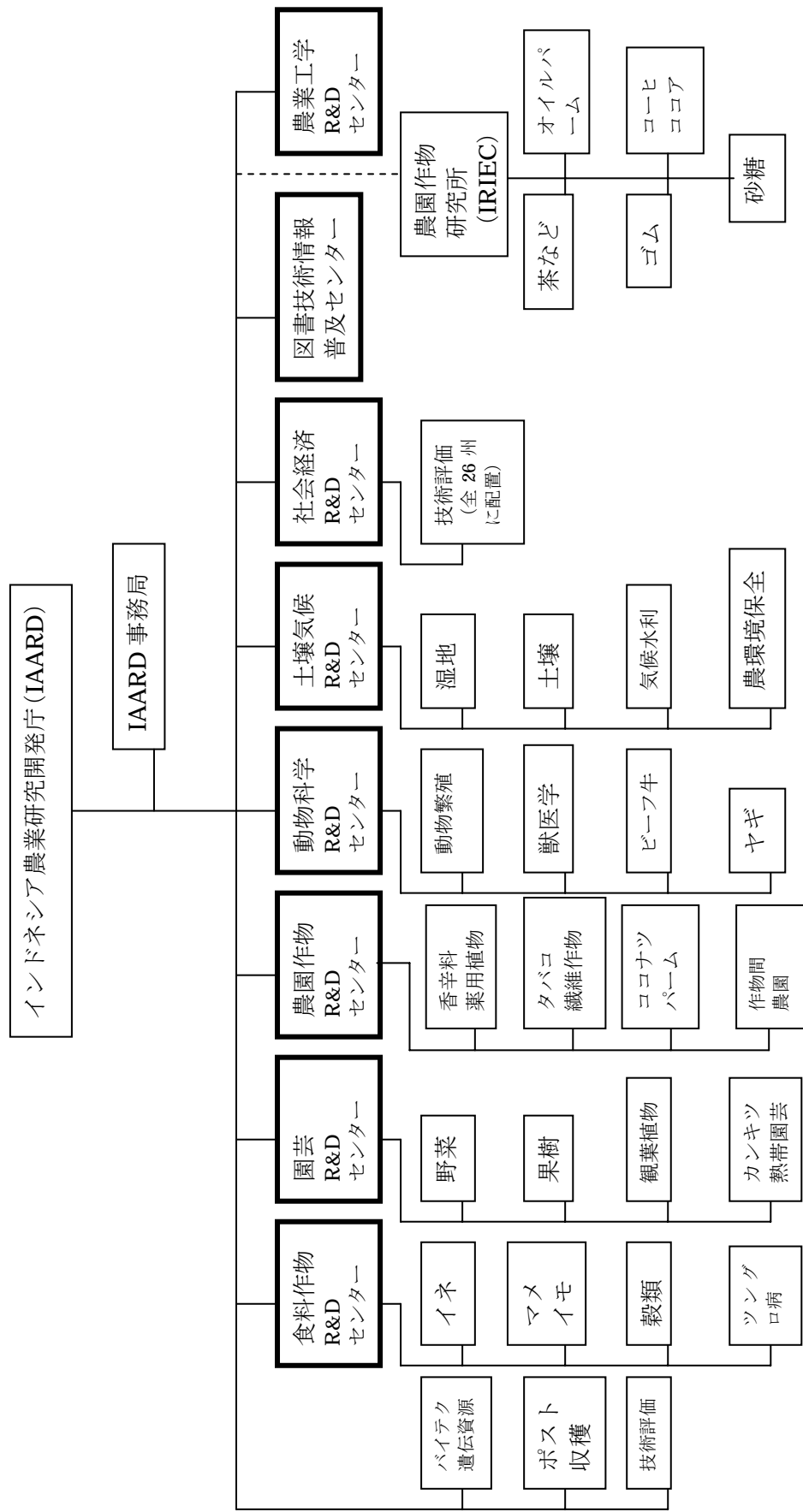
にある多くの生物資源や伝統的技術を、新しいヒントとして使い、自分の知恵と自分が現実的に利用できる方法を用いてまず取り組むべきである。その過程で、もし自分の研究施設にはない最新鋭の分析機器やテクニックが、問題解決のために不可欠であることが判明したら、パートナー（例えば、日本を含め）を見つけ協力して問題を解決すればよい。最新鋭の分析機器を買わなければ独創的な研究ができないと考えることは、正しくない」と答えた。

全般的な印象としては、学会参加者は遺伝子組換え技術やバイオ安全性については関心度が高いが、**CBD** やアクセス問題はこれと比べてまだあまり知られていないという感触である。

日本に対しては、親日的な感触を多くの場で感じたことを特記したい。特に、どこに行っても、日本の大学に留学した経験者が多い。これは双方の国にとって将来役立つべき資産と思われる。

図2 インドネシア農業研究開発庁 (IAARD) の組織図

(出所：This is IAARD”, Jakarta, Min. of Agr., July 2003., ISBN 979-8073-72-X, 組織図は2002年現在のもの。JBA作成)



注：太枠は R&D Center、細枠はその傘下の Research Institute を示す。枠内に主たる研究対象を付記した。

表1 インドネシア農業研究開発庁傘下の研究所（IAARD）の略称

| 日本語略号 | 英語略号 | 英語正式名 |
|----------|------------|---|
| 農業研究開発庁 | IAARD | Indonesian Agency for Agricultural Research and Development |
| バイテク遺伝資源 | IABIOGRI | Indonesian Agricultural Biotechnology and Genetic Resource Research Institute |
| ポスト収穫 | IAPOSTRI | Indonesian Agricultural Post Harvest Research Institute |
| 技術評価 | IATADI | Indonesian Agricultural Technology Assessment and Development Institute |
| 食料作物 | ICFORD | Indonesian Center for Food Crops Research and Development |
| イネ | IRIR | Indonesian Research Institute for Rice |
| マメ・イモ | ILETRI | Indonesian Legumes and Tuber Crops Research Institute |
| 穀類 | ICERI | Indonesian Cereals Research Institute |
| ツングロ病 | TUNDRES | Tungro Disease Research Station |
| 園芸 | ICHORD | Indonesian Center for Horticulture Research and Development |
| 野菜 | IVEGRI | Indonesian Vegetables Research Institute |
| 果樹 | IFRURI | Indonesian Fruits Research Institute |
| 観葉植物 | IOPRI | Indonesian Ornamental Plants Research Institute |
| カンキツ熱帯園芸 | CITROPHRES | Citrus and Subtropic Horticulture Research Station |
| 農園作物 | ICECRD | Indonesian Center for Estate Crops Research and Development |
| 香辛料薬用植物 | ISMECRI | Indonesian Spices and Medicinal Crops Research Institute |
| タバコ繊維作物 | ITOFCRI | Indonesian Tobacco and Fiber Crops Research Institute |
| ココナツパーム | ICOPRI | Indonesian Coconut and Palmate Research Institute |
| 作物間農園 | INPLARES | Intercrops Plantation Research Station |
| 動物科学 | ICASRD | Indonesian Center For Animal Sciences Research and Development |
| 動物繁殖 | IANPRI | Indonesian Animal Production Research Station |
| 獣医学 | IVETRI | Indonesian Veterinary Research Institute |
| ビーフ牛 | BCATRES | Beef Cattle Research Station |
| ヤギ | GOATRES | Goats Research Station |
| 土壌気候 | ICSARD | Indonesian Center For Soil and Agroclimate Research and Development |
| 湿地 | IWETRI | Indonesian Wetland Research Institute |
| 土壌 | ISRI | Indonesian Soil Research Institute |
| 気候水利 | IAHRI | Indonesian Agroclimate and Hydrology Research Institute |
| 農環境保全 | REASE | Research Station for Agricultural Environment Preservation |
| 社会経済 | ICASERD | Indonesian center for Agro Socio-Economic Research and Development |
| 技術評価 | AIAT's | Assessment Institutes for Agricultural Technology |
| 図書技術情報普及 | ICALTD | Indonesian Center for Agricultural Library and Technology Dissemination |
| 農園作物研究所 | IRIEC | Indonesian Research Institute for Estate Crops |
| 農業工学 | ICAERD | Indonesian Center for Agricultural Engineering Research and Development |

3-2. JBA・インドネシアワークショップ「インドネシア生物資源へのアクセス・ルールに関する最新動向」

平成 17 年 9 月 28 日、鉄鋼会館（東京）にて標記会合が開催された。会合には、インドネシアとのビジネスに関心のある企業（製薬、化粧品、食品、原料、園芸等）、特許事務所、政府機関等の研究者及び法務担当者など 30 名が参加した。

インドネシア政府は生物多様性条約（CBD）に基づき、生物多様性の保全、その持続可能な利用、公正かつ衡平な利益配分、遺伝資源のアクセス、関連技術の移転、適切な資金援助、持続的な協力、能力構築、等を考慮し、現在国内法を準備中である。

今回のワークショップでは、3 人の方々が現在策定中の Draft Act、Government Regulation、Ministerial Regulation について講演した。

各講演後の質問ならびに総合討論セッションでは非常に活発な質疑応答が行われ、参加者の関心の高さが示された。

インドネシアとの生物遺伝資源に係わるビジネスを展開する企業、研究者等にとってこれらの法律の整備は大変重要なものであり、演者の言葉にあったように注意深く見ていく必要があらう。

プログラム

(1) 開会挨拶

経済産業省製造産業局生物化学産業課 事業環境整備室 国際係長 前田 淳

(2) Introduction

(財) バイオインダストリー協会 常務理事 炭田精造

(3) Draft Act on conservation, Utilization and Access to Genetic Resources

インドネシア Naturindo 協会 Dr. Soenartono Adisoemarto

(4) Government Regulation on Bio-prospecting for Health (Draft)

インドネシア研究技術省副大臣補佐 Prof. Dr. Amin Soebandrio

(5) Topics for Discussion: Genetic Resource Exploration and Utilization and Their Reports (Draft of Ministerial Regulation), and IAARD 2005-2009 Strategic Plan

インドネシア農業省植物品種保護センター所長 Dr. Sugiono Moejopawiro

(6) 総合討論

3-2-1. 講演

(1) Draft Act on conservation, Utilization and Access to Genetic Resources

インドネシアNaturindo 協会 Dr. Soenartono Adisoemarto

1

| THE CHAPTERS AND THE PARTS | |
|-----------------------------------|--|
| CHAPTER I : | Definitions of terms used in the Draft Act |
| CHAPTER II : | Principles, Purposes and Objectives |
| CHAPTER III: | Scope |
| CHAPTER IV: | The rights, authorities and responsibilities of individuals: |
| CHAPTER V: | Utilization of GR 7 Parts |
| CHAPTER VI: | Access to GR and Benefit Sharing 6 Parts |
| CHAPTER VII: | Conservation of GR 3 Parts |
| CHAPTER VIII: | Institution 2 Parts |
| CHAPTER IX: | Disputes |

2

| THE THOUGHT THAT HAS ROLLED THE BALL |
|---|
| <input type="checkbox"/> THE RICHNESS OF THE COUNTRY (INDONESIA) IN |
| ✓ Genetic resources (GR) |
| ✓ The uses of GR |
| ✓ The traditional knowledge in the uses of GR by traditional communities |
| ✓ The source of traditional knowledge found in Indonesia |
| <input type="checkbox"/> THE INCREASING DEMANDS ON GR AND TRADITIONAL KNOWLEDGE (TK) FROM INDONESIA |
| <input type="checkbox"/> THE UNDOCUMENTED RECORDS OF THE DEMANDS AND ACCESS THAT HAVE BEEN GOING ON |
| <input type="checkbox"/> THE WORRY THAT THE ACCESS WOULD BE UNRULY AND GIVING THREATS TO THE GR SUSTAINABILITY |

3

| THE EFFORTS AND ENDEAVOUR |
|--|
| <input type="checkbox"/> INITIATIVE BY THE MINISTRY OF ENVIRONMENT : |
| ✓ As CBD Focal Point |
| ✓ Organizing relevant scientific institutions, professional organizations, non-government organizations, traditional community representatives, law circles, government officials, etc |
| ✓ Sectors involved : agriculture; forestry; health; home affairs; external affairs; industry and trade; research and technology; |
| <input type="checkbox"/> EXPLANATION OF THE PURPOSE OF DEVELOPING A LEGAL INSTRUMENT FOR FORMAL AND LEGAL ACCESS TO GENETIC RESOURCES, INCLUDING THE ASPECTS OF BENEFIT SHARING AND TRANSFER OF TECHNOLOGY; |
| <input type="checkbox"/> STARTING TO DRAFT A CONCEPT |

4

| THE DRAFT DEVELOPMENT |
|---|
| <input type="checkbox"/> WHAT ASPECTS ARE COVERED; WHY; |
| <input type="checkbox"/> AIMS OF EACH ASPECT; |
| <input type="checkbox"/> BACKGROUND/REASONING BEHIND EACH ASPECT |

5

| THE CHAPTERS AND ARTICLES |
|---|
| CHAPTER I : |
| DEFINITIONS OF TERMS USED IN THE DRAFTED ACT |

6

| |
|---|
| CHAPTER 2 : |
| PRINCIPLES, PURPOSES AND OBJECTIVES |
| PRINCIPLES OF UTILIZATION : |
| SUSTAINABILITY; EQUITABLE; SOVEREIGNTY OF THE STATE; LOCAL COMMUNITY'S RIGHTS |
| PURPOSE AND OBJECTIVES |
| <input type="checkbox"/> ASSURING LAW PROTECTION ON GR AND ITS OWNER |
| <input type="checkbox"/> ENCOURAGEMENT TO THE COMMUNITY PARTICIPATION IN THE USE AND CONSERVATION |
| <input type="checkbox"/> IMPROVEMENT OF PUBLIC WELFARE AND QUALITY OF LIFE |
| <input type="checkbox"/> ENCOURAGEMENT TO DOING RESEARCH AND DEVELOPMENT |
| <input type="checkbox"/> ENCOURAGEMENT TO COOPERATION IN USE AND CONSERVATION OF GR WITH PARTIES AT NATIONAL, REGIONAL, AND GLOBAL LEVELS |

7

CHAPTER III :
SCOPE

- ❑ RIGHTS AND RESPONSIBILITY – AND ALSO AUTHORITY OF THE INDIVIDUALS IN THE FRAMEWORK OF UTILIZATION AND CONSERVATION OF GR
- ❑ ACCESS AND BENEFIT SHARING
- ❑ CONSERVATION OF GR
- ❑ INSTITUTION
- ❑ OTHERS
- ❑ EXCEPT : HUMAN GR; ALREADY FOR EXCHANGE TRADITIONALLY; THOSE ALREADY ARRANGED IN INTERNATIONAL AGREEMENTS; COMMODITIES ALREADY IN ORDINARY TRADES

8

CHAPTER IV:
THE RIGHTS, AUTHORITIES AND RESPONSIBILITIES OF INDIVIDUALS

THE RIGHTS

OF INDIVIDUALS

- ❑ TO PARTICIPATE IN DECISION MAKING ON ACCESS AND MONITORING PROCESSES
- ❑ TO OBTAIN CAPACITY DEVELOPMENT PROGRAM
- ❑ TO RECEIVE BENEFIT SHARING
- ❑ TO GAIN BENEFITS FROM THE DECISION ON CONSERVATION OF GR
- ❑ TO EXPRESS OBJECTIONS ON GR UTILIZATION AND CONSERVATION PLANNING
- ❑ TO SUBMIT REPORTS AND COMPLAINTS
- ❑ TO SUBMIT CLAIMS
- ❑ TO DO ACCESS

9

OF HOLDERS OF ACCESS PERMIT

- ❑ TO CONDUCT EXPLORATION, COLLECTING, UTILIZATION, AND/OR FURTHER PROCESS OF GR BASED ON THE PROVISION OF PIC AND MAT

10

RESPONSIBILITIES

ALL INDIVIDUALS ARE RESPONSIBLE FOR :

- ❑ HALTING/STOPPING THE DEGRADATION AND DAMAGE OF GR
- ❑ MAINTAINING CULTURE, KNOWLEDGE, INNOVATION, AND PRACTICES IN HARMONY WITH THE UTILIZATION AND CONSERVATION OF GR IN SUSTAINABLE WAY

11

PERMIT HOLDERS ARE RESPONSIBLE FOR

- ❑ PREVENTING DEGRADATION OF AND DAMAGE TO GR
- ❑ MAINTAIN CULTURE, KNOWLEDGE, INNOVATION AND PRACTICES IN HARMONY WITH UTILIZATION AND CONSERVATION OF GR IN SUSTAINABLE WAY
- ❑ SHARE BENEFITS TO THE OWNER OF GR GAINED FROM THE UTILIZATION OF GR ACCESSED

12

THE GOVERNMENT (CENTRAL & LOCAL)

- ❑ SETTING NATIONAL POLICY
- ❑ IMPROVING COMMUNITY KNOWLEDGE AND AWARENESS
- ❑ IMPROVING ACCESS TO INFORMATION BY THE COMMUNITY
- ❑ IMPROVING COMMUNITY CAPABILITY IN ADDING VALUES TO GR
- ❑ DOCUMENTING TRADITIONAL KNOWLEDGE
- ❑ CONDUCTING CONSERVATION PROGRAMS
- ❑ IMPROVING COMMUNITY ABILITY IN NEGOTIATION
- ❑ INITIATING COMMUNITY CAPACITY BUILDING IN GR

13

**CHAPTER V:
UTILIZATION OF GR**

**Part One
Rights of Authority and Use of GR**

- GR IS UNDER JURISDICTION BY THE STATE
- IMPLEMENTATION OF THIS CONDITION :
 - ✓ Policy
 - ✓ Legal instruments
 - ✓ Funding

**Part Two
Searching/Prospecting and Collecting**

- ALL INDIVIDUALS MAY CONDUCT PROSPECTING AND COLLECTING GR
- GR SHOULD BE USED FOR : RESEARCH
- PERMIT IS NECESSARY FOR SUCH CONDUCT
- FOR OTHER UTILIZATION, PERMIT IS REQUIRED FROM NCA; IMPLEMENTING REGULATION SHALL BE DEVELOPED

14

**Part Three
R&D**

- OBLIGATION TO PREVENT DAMAGES, DECREASING IN QUALITY AND VALUES OF GR USED;
- COMMUNITY CAPACITY BUILDING;
- GOV. ENCOURAGE COOPERATION IN R&D; SUBJECT TO COUNTRY LAWS

**Part Four
Use of GR**

- MAY BE USED IN VARIOUS PURPOSES AND FIELDS;
- MAY NOT BE AGAINST CULTURAL, RELIGIOUS, ETHICAL NORMS, EXISTING LAWS

15

**Part Five
Biotechnology application**

- IN COMPLIANCE TO BIOSAFETY MEASURES;
- TO BE BASED ON IMPLEMENTING REGULATION;

**Part Six
Intellectual Property Rights**

- IN COMPLIANCE WITH THE EXISTING REGULATIONS ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

**Part Seven
Utilization control of GR**

- CARRIED OUT BY GOV. AND LOCAL GOVERNMENT
- THROUGH PERMITS, MONITORING, DOCUMENTATION, ETC

16

**Chapter VI:
ACCESS TO GR AND BENEFIT SHARING**

Part One: Permit procedures

- INDIVIDUALS AND ORGANIZATIONS SHALL SUBMIT TO NCA REQUESTS FOR PERMITS TO ACCESS AND/OR TO DEVELOP COOPERATION IN ACCESS TO GR
- REQUEST FOR PERMITS SHALL INCLUDE PIC
- FOREIGN SUBJECTS MUST BE IN COOPERATION WITH ACCREDITED NATIONAL INSTITUTES OR THOSE APPOINTED BY THE GOVERNMENT
- PERMITS ARE SUBJECT TO ALL RELEVANT LAWS AND OTHER PROVISIONS; AND SHALL BE BASED ON RECOMMENDATION BY COMMITTEE
- PERMIT IS VALID ONLY FOR ONE DETERMINED PERIOD; IT MAY NOT BE TRANSFERRED TO OTHER ORGANIZATION

17

Part Two: Permits on processing

- DEVELOPMENT OF MATERIALS OBTAINED THROUGH ACCESS SHALL BE REPORTED WITHIN 3 MONTH-PERIOD
- FURTHER PROCESS ON MATERIALS OF GR SHALL HAVE ANOTHER PERMITS
- TRANSFER OF MATERIALS ABROAD SHALL BE LEGALIZED BY PERMITS

Part Three: Bioprospecting

Part Four: Exchange of materials

18

**Part Five
Biotechnology application**

- IN COMPLIANCE TO BIOSAFETY MEASURES;
- TO BE BASED ON IMPLEMENTING REGULATION;

**Part Six
Intellectual Property Rights**

- IN COMPLIANCE WITH THE EXISTING REGULATIONS ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

**Part Seven
Utilization control of GR**

- CARRIED OUT BY GOV. AND LOCAL GOVERNMENT
- THROUGH PERMITS, MONITORING, DOCUMENTATION, ETC

**Chapter VII:
CONSERVATION OF GR**

Part One: Steps in conserving GR

- ❑ IN SITU AND EX SITU CONSERVATION
- ❑ *IN SITU* COLLECTION IS CARRIED OUT BY THE GOVERNMENT AND BODIES APPOINTED BY THE GOVERNMENT
- ❑ *ON FARM* CONSERVATION IS CARRIED OUT BY THE GOVERNMENT AND/OR COMMUNITIES OR FARMERS
- ❑ *EX SITU* CONSERVATION IS CARRIED OUT OUTSIDE NATURAL HABITATS, BY THE GOVERNMENT AND/OR COLLECTION OWNERS
- ❑ GUIDELINES AND CRITERIA OF GR CONSERVATION ARE ESTABLISHED BY AUTHORIZED INSTITUTIONS

Part Two: Establishment of conservation areas

- ❑ GR CONSERVATION AREAS ARE ESTABLISHED BY AUTHORIZED INSTITUTES
- ❑ EXISTING SYSTEM MAY BE APPLIED

Part Three: Establishment of GR territories

- ❑ ESTABLISHMENT OF GR TERRITORIES FOR THE PURPOSE OF MAINTENING OF THE PURITY AND THE DIVERSITY OF GR
- ❑ ESTABLISHMENT IS BY THE AUTHORIZED INSTITUTES
- ❑ DEVELOPMENT OF GR WITHIN THE TERRITORY SHALL BE ARRANGED BY RELEVANT MINISTERIAL DECREES
- ❑ PROCEDURES AND CRITERIA OF TERRITORY DETERMINATION ARE PARTS OF THE LOCAL (PROVINCIAL/DISTRICT) SPATIAL ARRANGEMENT

**Chapter VIII:
INSTITUTION**

- ❑ Part One: Committee on GR
- ❑ Part Two: Provincial/Local Committee on GR

**Chapter IX:
DISPUTES**

【講演(1)の質疑応答】

Q1 : インドネシアの遺伝資源にアクセスする場合、NCA (National Competent Authorities) への申請が必要とあるが、インドネシア人が自国の資源にアクセスする時も申請が必要なのか。

A1 : その通りである。インドネシアの個人や企業も許可を取らなければならない。個人と団体のカテゴリーがある。外国企業の場合は、認証されたインドネシア機関と共同研究を行うことにより許可を申請しなければならない。

Q2 : LIPI の研究者が LIPI 管轄下の遺伝資源を使いたい時はどうするのか。

A2 : LIPI の研究者は既存の規約により既に許可を取得している。あらためて許可を取る必要はない。新しい法律は既存の法律に適合している。

Q3 : 遺伝資源の所有者とはどの人を指すのか。例えば、土壌の所有者は誰か。

A3 : その土地を誰が所有しているかで決まる。すなわち、個人、政府、地域等々。しかし、村の所有者はまだあいまいである。はっきり定義されていない。伝統的知識 (TK) の所有者もはっきりしていない。これから考えなければならない。

Q4 : 「利益配分は所有者に」とあるが、個人の土壌の場合、利用者は利益をその人 (土地所有者) に与えれば良いのか。インドネシア政府に対しては何もしなくて良いのか。

A4 : PIC、MAT であらかじめ決めておけば良い。《「政府は関与しない」という明確な回答はなかった》
申請書類を NCA に提出することになっているので、政府、権限のある当局はすべての状況を把握できることになる。《政府は所有者を守るために監視するということか》


Q5 : インドネシアの土壌を外国に持ち出すことは難しいのか。

A5 : 手続き的には難しくないが、規制があるのでそれに従わなければならない。インドネシアは、遺伝資源の移動を困難にするために法律を作るのではない。遺伝資源が役立ち、その利用の促進を進めているのである。

(2) Government Regulation on Bio-prospecting for Health (Draft)

インドネシア研究技術省副大臣補佐 Prof. Dr. Amin Soebandrio

1



Background

- Indonesia is a *mega center* for biodiversity with about 5,131,100 species or 15,3% of the world's total species
- World's trend in medicine: *back to nature*.
- The 75-25 gap: 75% of world population living in developing countries consume only 25% of the world's pharmaceuticals
- Biotechnology is the most potential approach for sustainable use of bio-resources

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 2

2




Percentage of Indonesian natural resources to the world's

| Group | % | Group | % |
|-----------------------|------|---------------------|------|
| Bacteria, green algae | 6.4 | Other Arthropodes | 16.7 |
| Fungus | 25.5 | Moluscas | 1.7 |
| Sea weeds | 6.7 | Fishes | 12 |
| Moss | 9.0 | Other invertebrates | 44.7 |
| Ferns | 13.3 | Amphibians | 14.9 |
| Seed plants | 18.9 | Reptiles | 35.7 |
| Flower plants | 13.6 | Birds | 31.7 |
| Protozoa | 11.4 | Mammals | 17.4 |
| Insects | 16.7 | | |



Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 3

3




Art. 24 of GR Act (draft)

- Access for exploration, research, and development of resources such as biochemical substances, protein, and other extracts which have economic value potentials (Bio-prospecting) shall be regulated further by Government Regulation

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 4

4




BIOPROSPECTING

- Bio-prospecting is systematic exploration of genetic resources to develop new commercially valuable substances while keep observing the sustainable conservation of the resources

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 5

5




Objective of Bio-prospecting

- Application of knowledge, science, and technology for optimal use of GR, as the source of natural and/or modern medicine.
- Conserve the GR
- Respect the existing local religion, culture, and ethics, as well as laws & regulations,

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 6

6





Considerations

- Inherited biodiversity, cultures, traditional knowledge (TK) that are useful to maintain, improve, and restore health
- Advances in S&T that encourage exploration of genetic resources
- CBD

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 7

7



 **Aim of the Regulation** 

To be used as legal base for encouraging bioprospecting activities that observe:

- Conservation of the resources (Environmentally safe)
- Equitable benefit sharing between bioprospector and owner of the genetic resources or the TK

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 8

8



 **Objectives of the Regulation** 

To improve the utilization of genetic resources or TK based on principles for:

1. Health and medical field
2. Use, conservation, and management of the GR
3. Protection of ownership of the GR and the related TK
4. Consumer protection
5. Business certainty

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 9

9

 **Principles** 

- Sustainable and equitable Exploration, conservation, use, and commercialization of Genetic Resources and/or knowledge on the use of GR in health and medicine, by observing the existing religion, ethics, and socio-culture norms

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 10

10



 **Policy direction for Natural Medicine Development (1): General** 

- safety,
- efficacy,
- affordability,
- accessibility
- customer satisfaction.



Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 14



11

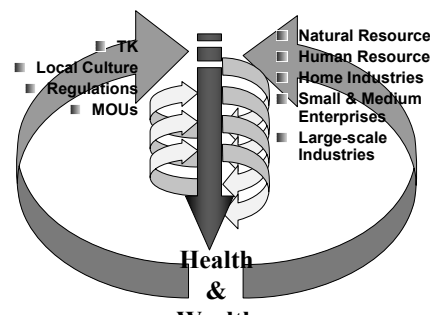
 **Policy direction for Natural Medicine Development (2): Activities** 

- Conservation
- Research Capacity
- Protection of IPR, including TK
- Priority in development (e.g. anti-cancer, diabetes mellitus, malaria, uric acid and cholesterol lowering agents)

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 15

12

 **General Policy of BP** 



Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 16

13




Scope of the Regulation




- Access to the GR and the TK
- Benefit Sharing
- Collaboration with Foreign Party
- Institution
- Conservation of the GR and the TK
- Release of BP products
- Sanction rules

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 17

14




Ownership of the GR




- GRs located in Indonesian territory and thus attached TK on its benefits, are the proprietary of Indonesia
- TK on the benefit of GR in health and medical includes knowledge possessed or documented by a particular community
- Government of the Republic of Indonesia represents the respective community in the benefit sharing processes.

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 18

15



Access to GR and TK



- GR and TK are Indonesia's proprietary
- Its management is represented by the Gov't of RI
- Possessing community shall be included in permission grant processing
- Foreign Bio-prospector should obtain written permission from the Central Gov't, in collaboration with a Gov't Institution with refer to the existing rules and regulation

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 19

16




Research involving foreign party




- Foreign party conducting research/development on GR and/or traditional/local knowledge should collaborate with Indonesian institution appointed for the research and development activities on the respective field
- Before conducting research and/or development of the GR or Local Knowledge, a foreign party should obtain written permission from the Gov't of RI:
 - Currently regulated by the Presidential Decree no. 100 1993.
 - Soon will be regulated by a Gov't Regulation

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 20

17




Application for access




- Applicant must describe the purpose, location, targeted genetic material and/or TK, proposed partner,, and time line
- Permission for access is granted for 1 (one) year period and could be extended when appropriate.

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 21

18



Benefit Sharing System





Referring to

- CBD
- GR Management Act (in process)
- Existing rules and regulations
- Local norms
- Agreement between involved parties

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 22

19





Institution

Gov't of RI will appoint appropriate institution to

- Act as partner/collaborator
- Negotiate sharing of work as well as benefit
- Prepare guidelines
- Make sure the activity is conducted properly
- Monitor and evaluate the collaboration

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 23

20





Sanction Rules

In case the bio-prospector fails to observe the regulation:

- Termination of bio-prospecting activity and/or research collaboration
- Cancellation of working and/or business activity permission
- When appropriate, other laws apply

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 24

21





Related Legal Documents

- Indonesian Constitution 1945;
- Joint Decree of 4 Ministries 2001
- Genetic Resources Act (draft)
- Act No 18 2002 on National Systems on Research, Development, and Application of S & T
- Act no 23 1992 on Health
- Act no 5 1990 on Conservation of Natural Resources and Its Ecosystems
- Act no 12 1992 on Plant Culture Systems
- Act no. 16 1992 on Animal, Fish, and Plant Quarantines
- Act no. 5 1994 on CBD Ratification
- Acts no. 7 1996 on Food
- Act no. 23 1997 on Environment Management

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 25

22



Summary

- Genetic Resources should be used prudently: Exploration vs. Conservation
- Financial and Human Resources needed
- Collaboration welcome
- Benefit sharing – MTAs
- Respect local norms

Tokyo, 28 September 2005 JBA-Indonesia Bioprospecting 26

【講演(2)の質疑応答】

Q1：既にいろいろな法律があり、さらに細かい規制を決め新しい法律ができるということは、概観すると遺伝資源の利用を推進しているようには思えない。これで利用のプロセスがスムーズに進むのか。

A1 (Dr. Amin)：確かに、規則、法律が増えることになり、その懸念はもつともであるが、この法律は国際社会や国内の要請によるものである。また、インドネシアの学界も支持している。種々の問題はあろうが、インドネシアや海外の人たちが使えるものにする。国際的合意に基づいて作成を進めている。

Q2：物ではない TK の利用をどのようにコントロールするのか。

A2 (Dr. Amin)：TK に関してはまさにその問題がある。当省で TK の収集をスターとして今年が 3 年目になる。現在 TK ライブラリーを構築中である。TK の存在を記録することが我々の仕事である。生物資源探索者はそれを利用できるようになろう。

Q3：そうすると TK は公知の事実となり、独占できないことになるのではないか。独占できないとなると医薬会社としては興味がない。TK ライブラリーの構築とは何を目標しているのか。

A3-1 (Dr. Amin)：インドネシア国内で TK のある村・地域は多く、その量は膨大である。現在十分に記録（文書化）が取れていない。独占的なものにして特許を取るという意図ではない。共同体の TK を国内、及び国際的に認められたいと考えている。


A3-2 (JBA コメント)：インドネシアは TK の記録後、各 TK の内容すべてを公開するわけではないと聞いている。

A3-3 (Dr. Amin)：TK の記録が終わったら、一般的なレベルの情報のみを web で発表する。詳細を知りたい場合、政府・当局に連絡することが必要となろう。インドネシアには TK を有する地域社会があることを知って欲しい。またその TK を尊重して欲しい。医薬として開発する意図がある場合、政府、地域社会と話し合えば、すなわちルールに従い手続きを取ればそれは全く問題はない。たとえば、インドネシア国内企業がジャムを基にして近代医薬を開発した事例が既にいくつかある。

**(3) Topics for Discussion: Genetic Resource Exploration and Utilization and Their Reports
(Draft of Ministerial Regulation), and IAARD 2005-2009 Strategic Plan**

インドネシア農業省植物品種保護センター所長 Dr. Sugiono Moejopawiro


1



Plant Genetic Resource

- Old high yielding varieties
- Current high yielding varieties
- High yielding landraces
- Wild relatives
- High yielding varieties w/ specific genes
- Genetically engineered varieties

2



Scope of Plants

- Food crops
- Horticultural (vegetables, fruits and ornamentals) crops
- Estate crops
- Industrial crops

} **Estate Crops**

3



Applicant

- Government;
- Indonesian individual;
- Indonesian institution;
- Foreign individual;
- Foreign institution; or
- Foreign countries


4



Purpose

- Foreign individual, institution, or country is allowed to access PGR for the purpose of cooperation with GI and with the permission of the minister.
- Indonesian individual or institution is allowed to access PGR for the purpose of conservation, research, or utilization


5



Access Permit

- Access permit may be obtained in written application to the Minister through DG of IAARD

6



Application should be furnished with:

- Complete name and address of applicant;
- Species and number of PGR to be accessed;
- Objectives of PGR access;
- Owned facilities;
- Location;
- Applicant background;
- Indonesian institution partner, if any;
- Method of access.

7

How to access

- MTA must be signed prior to access
- Accompanied by seed control person or other person assigned by Minister

8

Applicant should

- Maintain sustainability of PGR as well as environment;
- Be in accordance with the current applicable law;
- Take care of and maintain collected PGR;
- Obey and respect local regulation and authority

9

Further use of PGR

- Any collected PGR should be used to develop better plant variety.
- Every development of the above activity should be reported periodically.
- If there is any commercial product developed from the above activity, its benefit sharing scheme should be developed.

10

Report

- Applicant should officially report on the PGR collected to relevant Director General Comodity.
- Report consisting of species and number of PGR collected signed by the accompanying authorized person.
- Applicant should share half of each collected PGR to DG of IAARD with proof of submission.
- Collected PGR should be kept and maintained at governmental collection farm or germplasm bank.
- Record and documentation of all access permit and report of collected PGR to be kept by IAARD.

11

Cancellation of access permit

- Breaking the rule of access given;
- Do not fulfill its obligation;
- Breaking the current applicable law.

12

IAARD 2005-2009 Strategic Plan

13

Three Main Factors of Agricultural Development

- Priority commodities
- Suitability to each agroecological zone
- Problem area to be handled

14

Three Main Agricultural Development Program

- Food security improvement
- Development of agribusiness systems and efforts
- Agricultural community empowerment

15

Priority Commodity Criteria

- Production
- Harvested area
- Added value
- Labor opportunity
- Competitiveness

16

Priority Commodities

- **Food crops:** hybrid rice, new plant type, hybrid corn, composite corn, soybean
- **Horticultural crops:** citrus, manggo, pepper, shallot, banana, orchid
- **Estate crops:** biopharmaceutical, tobacco, coconut, white pepper, cotton, oil palm, rubber, cocoa, sugarcane, thee, coffea
- **Animal:** chicken, duck, cow, goat, sheep

17

Main Program of IAARD

- Agricultural Resource Research and Development
- High-Tech and Strategic Commodity R&D
- Agricultural Economic and Added Value R&D
- Agricultural Innovation Dissemination enhancement and Assessment
- R&D Result Communication and Organization Development

18

Agricultural Resource R&D

- Soil, water and agro-climate resources R&D
- Agricultural biotechnology and genetic resources R&D

19

High-Tech and Strategic Commodity R&D

- High-tech and strategic food crops R&D
- High-tech and strategic horticultural crops R&D
- High-tech and strategic estate crops R&D
- High-tech and strategic animal husbandry R&D

20

Agricultural Economic and Added Value R&D

- Agricultural economic and policy R&D
- Agricultural Machinery R&D
- Agricultural post harvest R&D

21

Agricultural Innovation Dissemination Enhancement and Assessment

- Specific location technology research and assessment
- Agricultural innovation based agri-business model development

22

R&D Result Communication and Organization Development

- Agricultural R&D organization development
- Feedback snaring, and science and technology resource information development

23

Agricultural biotechnology and genetic resources R&D

- Agricultural genetic resources conservation, utilization, management and enrichment
- Use of molecular biology and genetic engineering for crop and animal improvement
- Use of in vitro culture for plant multiplication, varietal improvement and secondary metabolite production
- biotechnological material and method development for agricultural waste and product processing
- Collaboration and agricultural development based R&D in biotechnology

24

High-Tech and Strategic Commodity R&D

- Breeding, production system improvement and techno-economic of priority commodity research
- Collaboration and agricultural development based R&D in priority commodity

【講演(3)の質疑応答】

Q1：植物はいくつかの材料を組み合わせる新しいものを育成することが多い。例えば A 地域のもものと、B 地域のものを使う場合、この二ヶ所に対して責任を持つことになる。一地域に一つの許可証を与えるのであれば、申請を二ヶ所、ロイヤリティーも二ヶ所となり、企業にとって対応が難しいことになる。

A1 (Dr. Sugiono)：地域をあらかじめ決め、その地域内のバラエティーであれば複数の利用に対しても 1 つの申請で良い。

Q2：アクセスした企業の独占利用は認められるのか。

A2-1 (Dr. Sugiono)：誰もがアクセスできるが、用途については特定域内での独占利用は可能である。それは MOU で決めれば良い。

A2-2 (Dr. Amin)：法律の中で独占権を規制する条項はない。ケースバイケースで決めれば良い。

3-2-2. 総合討論

Q1：CBD に対してインドネシア政府はどのような全体像を描いているのか。今回の規制案はその図の中でどの位置を占めているのか。各省庁はこのプロセスにどのように係わっているのか。全体像を示して欲しい。
今後、他に追加の規制が発生する可能性はあるのか。

A1-1 (JBA コメント)：この点については当方が準備会合で既に聞いておいたのでご説明する。全体の大きな骨組みが Draft Act (Dr. Soenartono の講演) であり、次に各省庁の調整によって作られる Government Regulation (Dr. Amin の講演) があり、その下に個別に省庁の Ministerial Regulation (Dr. Sugiono の講演) がある。《インドネシア側から「その通りである」との発言があった》

A1-2 (Dr. Amin)：規制に関しては、これからも増える可能性はあろう。現在作っている法律 (Draft Act) は法制上のレベルが高いものであるから、一番権限があるものとなる。この Act を基にして各省が連携する。その利用目的に応じて対応する各省庁にアクセスしてほしい。どの入り口から入っても問題はない。昔は横のつながりに問題があり、皆様に

ご迷惑をかけた。しかし、この法律が施行されれば事態は改善していくと思う。

A1-3 (Dr. Soenartono):環境省は全体の調整を担当する。各担当省庁が具体的な執行と対応窓口である。

A1-4 (Dr. Sugiono):CBD との調和を確保するためにインドネシアはこの法律を作っている。各省庁が係わっているのはそれぞれが専門の行政的執行機関であるからである。食料に関する植物の担当は森林省ではなく農業省である。

Q2 :申請者は初めに環境省にアクセスするのか。あるいは **LIPI** と仕事をしたいなら **LIPI** にアクセスすれば良いのか。

A2 (JBA コメント) :インドネシア側との事前会合で知ったことだが、申請の窓口は **NCA** である。例えば初め非公式に **LIPI** の研究者と話を進めておき、実際の申請は **NCA** に出す(写しを **LIPI** に送る) ことによりスピードアップが可能となろう。

Q3 : **Chapter III** の **SCOPE** に「適用除外」がある。具体例を示してほしい。各省庁で除外項目をリストアップするのか。

A3-1 (Dr. Soenartono):ヒトの遺伝子は適用外であり、別の法律を考えている。

A3-2 (Dr. Amin) :これは保健省が担当する。

Q4 :すでに販売されている遺伝資源、つまりコモディティーは除外されている。そこでこれを購入し、研究材料にして良いのか。

A4-1 (Dr. Soenartono):たとえば薬局で売られているものは除外されるものの一例である。これは他の条件で決められている。

A4-2 (Dr. Sugiono):ただし、売られているものでも別途保護されているもの (**protected varieties**) は対象外である。

Q5 :別途保護されているもののリストはあるのか。

A5 (Dr. Sugiono):今はない。

Q6 : 適用除外品目が状況に応じて決まっていくということでは外延が不明確となり、実務上困る。リストを作った方が良いと思う。

A6 (Dr. Sugiono) : その通りであると思う。皆さんの助言に感謝する。

Q7 : 例えば、ある遺伝資源が、南米の原産国からインドネシアに渡来し、それがインドネシアでコモディティーとなったとする。日本がそれをインドネシアから購入し、そこから発明をし、特許を取ったとする。その後、元の国からその特許に対してバイオパイラシーであるとの批判を受けてしまったとする。そうなった場合、インドネシアは日本を弁護してくれるのか。

A7 (Dr. Soenartono) : CBD 発効以前 (1993 年 12 月 29 日) のものは対象外であり関係ない。今、インドネシアで作っているもの (パームオイル、コーヒー等々) は他国から来たものである。そういうものにも他国から利益を要求されたらインドネシアは破産する。原産国とそれを利用して開発・改良した国は立場が異なる。コーヒーはインドネシアで改良された。改良種に対する権利はインドネシアが有する。このような場合、インドネシアは日本を弁護する。

Q : Chapter IV にある「定義」をもっとわかりやすくして欲しい。

A8 (Dr. Soenartono) : 助言に感謝する。

Q9 : 現在インドネシアの遺伝資源を利用している場合、これを継続していくためには NCA に新に申請しなければならないのか。

A9 (Dr. Amin) : 契約には期限があるはずである。契約の期限が切れた後もさらに利用を継続・延長したいならば、新たな申請が必要である。新しい法律を注意深く見てほしい。

3-3. 北部オーストラリアの生物遺伝資源へのアクセスについて¹

はじめに

- ① オーストラリアはユニークな生物多様性に富む(算定方法により世界 4 位とも 17 位とも言われる)とともに、我が国との協力を積極的である。
- ② クイーンズランド州は生物資源に関する ABS 法 (BioDiscovery Act 2004) を 2004 年 11 月 12 日に発効させた。連邦政府の海洋科学研究所 (AIMS) の主要施設がクイーンズランド州にあり、グレート・バリアリーフを対象に世界水準の研究を行っている。
- ③ 北部準州 (Northern Territory、州都 Darwin) はオーストラリアの中でもユニークかつ未解明の生物資源を多く持つ地域であり、政府の開発意欲が高い。クイーンズランド州に類似した ABS 法の策定を準備中である。
- ④ 連邦政府は、沿岸から 3-200 海里間の海域にある生物資源を管轄しており、これを対象とした ABS 法を 2005 年内に施行の見込みである。

3-3-1. 豪州海洋科学研究所 (Australian Institute of Marine Science、AIMS)

(1) AIMS の任務

世界水準の科学技術研究を通じて、海洋環境の持続可能な利用と保護を支援するために、知識を創出し移転すること。

(2) 沿革

1972 年 AIMS 法 (AIMS Act) の下に連邦政府によって設立された。1977 年に、主要な研究施設が Great Barrier Reef の中心近くの沿岸に位置する Cape Ferguson (Townsville 市から 50km) に開設された。

また、AIMS とオーストラリア国立大学 (Australian National University, ANU) の共同施設としてアラフラ・チモール研究施設 (Arafura-Tomor Research Facility, ATRF) を連邦政府の資金、325 万豪ドルを投じて 2005 年 6 月に開設した。ここにはバイオテクノロジーなどの研究ができるレンタル・ラボがある。

(3) 研究内容

AIMS は 160 名を超えるスタッフを擁し、下記 3 部門から成る。

① 海洋バイオテクノロジー・グループ

天然物化学、分子生物学、生理学、養殖学を対象とする。これらの活動から便益 (benefit) を得ることを目的とする。

¹ 資料編「(16) オーストラリア海洋科学研究所と北部準州」及び資料編「(17) オーストラリア北部準州の資源開発を目的とした生物資源へのアクセス政策について」参照。

② 保全と生物多様性・グループ

浅海のサンゴ礁や魚類の生態学、海底、特に深海底の生物多様性の評価。

③ 沿岸プロセス・グループ

マングローブや塩沼の生態学、沿岸海域における人間活動の影響評価、海洋生態系に対する気候変動の影響の予測。

(4) バイオ探索研究 (BioDiscovery)

連邦政府は AIMS のバイオビジネス先導能力を高めるため、近年、バイオテクノロジー棟を増設した。また、20,000 点以上のサンプルのライブラリーを保持している。これらのサンプルは、その採集時データとバイオアッセイや化学構造データを AIMS バイオインフォマティクス方式により結合して記録されている。

(5) 最近の成果の例

「海産医薬リード化合物を大腸菌で発現」(2005 年 7 月 1 日に記者発表)

「海綿類 (sea squirts and sponges) と共生する藻類の生合成遺伝子群を大腸菌にクローニングし発現させた。これにより試験に必要な化合物量を供給できることになった。これは AIMS (Drs. Walt Dunlap and Chris Battershill)、英国ロンドン大学 (Dr. Paul Long)、スコットランドのアバディーン大学 (Prof. Marcel Jaspars) の共同研究の成果である²。

このチームは他のリード化合物を発現させる普遍的なクローニング技術にすべく研究中である。これは米国グループに先んじた世界初の快挙と報道された。

その他の成果として、海産生物由来の除草性物質、サンゴ由来の日焼け止め物質、海産生物毒性物質の検定キット、ビタミン E 系化合物、老化プロセスの解明に役立つ酵素、の発見などがある。

筆者らも AIMS の研究船に乗りフィールドトリップに参加し現状を視察した。

(6) AIMS と我が国企業とのパートナーシップのシナリオ

① AIMS は、海洋産天然物からの医薬品リード等の探索に関する国際共同研究を推進している。その背後には、国立研究機関であるが研究費の 10%程度は自己努力で賄わねばならないという事情がある。

② AIMS は、共同研究の条件はすべて交渉次第で柔軟に対応している。しかし、パートナーシップの基本としては、「海洋からのサンプルの採取や化学構造の決定などは AIMS が十分な研究者と機器を備えているため、AIMS が主体となって進めたい。商業化は相手に任せる。また、試験用サンプルの生産あるいは商業用大量生産は養殖技術などの開発により、可能なら豪州内でやりたい」というパターンが想定される。途上国と同様に、「生物

² <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/jissue/109700448>

資源の単なる提供者」で終わりにたくない、というのが基本方針である。

- ③ 我が国ユーザー側から見れば、「自らの設備投資費を最小化でき、多くの研究上のリスクを AIMS 側が負い、かつ自分側の共同研究費負担が受け入れ可能な額である」ならば、お互いに良きパートナーになれる場合もあるのでないか。

3-3-2. 北部準州の生物遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) 政策

(1) 北部準州 (Northern Territory) の ABS に関する規制制度

Native Title Act 1993 の課する義務を遵守し、陸上生物については準州公園野生生物保全法 (Territory Parks and Wildlife Conservation Act) を、また、水生及び海洋生物については漁業法 (Fisheries Act) に基づき規制する。

生物資源法 (BioResources Act) を 2005 年内の設置をめざして準備してきたが、州選挙が行われたため予定が遅れている。

ABS の政策方針は連邦政府の方針にのっとるため、クイーンズランド州法に類似しており、生物資源へのアクセス担当当局と利益配分当局が分離されている。

アクセスについては、インフラ計画環境省 Department of Infrastructure, Planning and Environment (保全天然資源局 Conservation & Natural Resources Group の生物多様性保全部 Biodiversity Conservation (Director: Dr. Greg Leach)) が担当している。また、利益配分については、ビジネス産業資源開発省 Department of Business, Industry and Resource Development が担当している³。

(2) 生物資源へのアクセスと利益配分に関する手順

州の所有する土地と海域の場合

- ① 州政府に野生生物を採取する許可証の申請をする。
- ② 評価グループが利益配分協定の必要性を評価する。
- ③ 申請者と州政府間で利益配分協定を交渉する。
- ④ 利益配分協定が締結されたら、州政府は野生生物を採取する許可証を発行する。

原住民の所有する土地の場合

- ① 州政府に野生生物を採取する許可証の申請をする。
- ② 評価グループ及び原住民の所有する土地の代表者が、利益配分協定の必要性を評価する。
- ③ 申請者と原住民の所有する土地の代表者間で利益配分協定を交渉する。
- ④ 申請者が、原住民の所有地の各所有者と申請者間の利益配分協定の存在を立証すれば、州政府は野生生物を採取する許可証を発行する。

³ 州政府作成の「利益配分協定のドラフト」を入手したので、希望者は JBA からコピーを入手することが可能である。

(3) 北部準州政府が生物資源へのアクセスに合意した例

- 米国ガン研究所 (NCI) が海洋生物 (海綿、サンゴなど) から抗エイズ、抗ガン物質の探索のために、サンプルを採取しスクリーニングする。
- Southern Cross University (SCU) が *Ficus recemosa* をスクリーニングし、抗炎症作用を持つ新規物質を発見した。北部準州政府と SCU で特許を共有している。
- 日本の農業生物資源研究所 (NIAS) が北部準州原産の野性イネ種を採取し、野外試験、多様性分析、育種、系統分析、遺伝子探索を行う。
- Cerylid 社と Tiwi Land Council (原住民の組織) との合意により、C 社が Tiwi 島に自生する各種植物のサンプルを採取し、医薬品及びハーブ治療用のスクリーニングをする。

3-3-3. 全豪州バーチャル・ハーバリウムについて

全豪州バーチャル・ハーバリウム (Australia's Virtual Herbarium, AVH) はオーストラリア大陸全体の植物、藻類、菌類の最新情報に関する **one-stop source** であり、オーストラリアの各ハーバリウムに保存されている植物標本のデータに対してインターネットからアクセスできる⁴。2006 年までに 600 万の標本がデータベース化される予定である。

AVH は州、連邦政府、準州のハーバリウムの合同プロジェクトであり、主要なハーバリウムを代表する全豪州ハーバリウム所長会議 (Council of Heads of Australian Herbaria, CHAH) の下で、現在も開発が続けられている。

AVH のパートナーは以下のとおりである。

- ① National Herbarium of New South Wales Royal Botanic Gardens Sydney
- ② Herbarium of the Northern Territory Parks & Wildlife Commission NT
- ③ Australian National Herbarium Centre for Plant Biodiversity Research
- ④ Queensland Herbarium Environmental Protection Agency
- ⑤ Western Australian Herbarium Conservation and Land Management
- ⑥ Tasmanian Herbarium Tasmanian Museum and Art Gallery
- ⑦ National Herbarium of Victoria Royal Botanic Gardens Melbourne
- ⑧ State Herbarium of South Australia Plant Biodiversity Centre
- ⑨ Australian Biological Resources Study

なお、北部準州では、生物多様性保全部 Director の Dr. Greg Leach が上記の豪州ハーバリウム所長会議の議長を務めている。北部準州ハーバリウム (上記の②、20 万点を保存) は生物多様性保全部の内部組織である。

⁴ www.chah.gov.au/avh.html

3-3-4. 北部準州における原住民と伝統的知識

(1) オーストラリアの原住民について

北部準州の土地の約 50%はアボリジニーと呼ばれる原住民が所有者である。原住民は **Land Council** と呼ばれる原住民独自の非政府組織を有している（例、**Northern Land Council**、**Tiwi Land Council** 等）。

北部準州の原住民の土地を訪ねたが、電話などの近代的設備はもたず生活は貧しそうであった。原住民と欧州系市民との間には大きな社会的な壁があると思われる。

(2) 民俗生物学プロジェクト

北部準州ハーバリウム (**Herbarium of the Northern Territory**) は植物新種の探索を行っており、毎年いくつもの新種を記録している。北部準州の植物相の 10%は科学的に未知であるとの推定もある。北部準州ハーバリウムは、**Dr. Glenn Wightman** をリーダーとして民俗生物学プロジェクトを行っている。

過去 30–50 年の間に原住民の生活様式が変わり、薬用植物などに関する伝統的知識を長老から若い世代が学習する機会が失われてきている。このままではそれらの伝統的知識が永遠に失われるので、**Dr. Wightman** らは植物図鑑と通訳を伴って長老と定期的に会い、口述筆記により伝統的知識を記録している。その結果は既に 17 冊以上の本となり出版されている。

筆者らも **Dr. Wightman** とともに、原住民の長老との定期的会合に参加すべく 3 時間近くをかけて車で現地に出かけたが、あいにく長老は急用でブッシュに出かけたとのことで会合は自動的にお流れとなった。代わりに長老の娘さんと話をした。長老は電話もない生活をしているのでアポイントの確認をするすべもない。**Dr. Wightman** はこのような現実を当然のことにように受け入れた。そうでなければ、行えないプロジェクトであることを改めて思い知らされた。

原住民の住む北部準州の熱帯雨林は独特の植物相で構成されている。草食動物が少ないため、シロアリが落葉を分解し炭素循環の主要な担い手である。北部準州のシロアリの生息密度は世界最大であるといわれる。熱帯雨林の至る所で無数の「アリ塚」に出会った。北部準州は未知の魅力に満ちた州である。

おわりに

北部準州に“**Kakadu plum**”と呼ばれる植物がある。そのビタミン C 含量は通常の果物の 1000 倍以上といわれる。米国企業が **Kakadu plum** の培養組織を無許可でブラジルに持ち出した、というバイオパイラシー問題を耳にした。オーストラリアの生物資源にアクセスする際は、国内法、州法及び現地の慣習にのっとることが、途上国の場合と同様に必須条件である。

3-4. 日本・ベトナム合同ワークショップ「バイオ産業で日本とベトナムはいかに協力するか？－微生物および薬用植物資源の利用の視点から－」

2005年11月29日、鉄鋼会館（東京）において、日本・ベトナムワークショップ「バイオ産業で日本とベトナムはいかに協力するか？－微生物および薬用植物資源の利用の視点から－」を開催した。これは、日本側は（財）バイオインダストリー協会（JBA）及び（独）製品評価技術基盤機構（NITE）、ベトナム側はベトナム国家大学ハノイ・バイオテクノロジーセンター（Vietnam National University, Hanoi-Center of Biotechnology、NUH-CBT）及びベトナム厚生省国立薬物研究所（National Institute of Medicinal Materials、NIMM）による共同開催で行われたものである。以下にその要旨を報告する。

3-4-1. はじめに

日本・ベトナム合同ワークショップは、第1回2003年3月5日（ハノイ）、第2回2003年9月2日（東京）について第3回目の開催である。今回は、微生物遺伝資源に加えて、ベトナムにおける薬用植物遺伝資源の政策と研究開発の現状、及び両国間の微生物多様性分野における研究協力の最新状況について報告を聴き議論することを目的とした。

3-4-2. 講演要旨

(1) 統計数値から見たベトナムのバイオ産業の潜在力

（ベトナム国会議員 VNUH 教授 Prof. Nguyen Lan Dung）

①社会経済的統計数値：

国土 33 万平方キロ、人口 8316 万人、民族数 53、GDP 530 億米ドル、一人当たり GDP 640 米ドル、経済成長率 8.4%、人口増加率 1.37%。

②バイオ産業に関連する輸出：

米 450 万トン（世界第 2 位）、コーヒー 85 万トン（世界第 2 位）、コショウ 1.3 億米ドル（世界第 1 位）、ゴム 52 万トン、野菜 2 億米ドルなど。

(2) ベトナムの薬草医療に関する政策と規制

（ベトナム厚生省伝統医薬局長 Dr. Le Luong Dong）

「ベトナムの薬草医療は伝統医療の基本であるのみならず、近代医療においても重要な役割を演じる。」というのが基本的スタンスであり、党と国家による「指針」においても、近代医療と統合して伝統医療を継承し、振興し、開発することを確認している。

また、国際協力に対して前向きであり、ベトナムの法律に従って、薬用植物の生産、貿易などに投資することに対し最恵国待遇をあたえることを確認している。

以下に関連した政策と規制を挙げる。

1996年：ベトナム厚生省が「伝統的医薬の安全性と効能の評価に関する規制」を公表
近代化と科学の進歩に従って伝統的医薬の研究を強化することを目指す。

1999年：必須伝統的医薬のリストを公表

医薬、製造方法、ヘルスセンターに植える薬草などのリスト化。

2002年：ベトナム薬局方 III を公表

薬草医療に関する 276 項目、東洋医学の加工法 36 項目、一般 18 項目、など。

2003年：首相が決定 222/2003/QD-TTg を公表

2010年までの伝統医学の開発戦略の承認：

- 伝統的医薬の品質基準の開発
- 薬用植物の遺伝資源の開発と保全
- 全国の栽培地域に薬草センターを設置
- 家庭とヘルスセンターでの薬草の栽培
- 加工技術の研究および国内需要と輸出を目指した加工用産業団地の構築
- 個人の技術開発に対する報償の授与。

2005年：ベトナム国家政策省が決議 46-NQ-TW を公表

専門の科学として伝統医学の研究、継承、保持、開発の強化、伝統医学研究所の設立、医科大学や大学・高校で伝統医学授業の推進、伝統医学病院の質的向上、人民による薬草の栽培と利用を奨励し指導する。

(3) ベトナムの薬用植物材料と医薬の管理および開発

(ベトナム厚生省薬物研究所 NIMM 所長 Assoc. Prof. Nguyen Huu Dong)

①薬用植物の需給：

ベトナムには 3830 種の薬用植物があり、うち約 300 種が大規模に利用されている。国内の供給能力は 37,707 トン（内訳は、自生薬用植物の利用 12,100 トン、薬用植物栽培 12,956 トン、*Artemisia annua* 3000 トン、精油用薬用植物 9650 トン）であり、一部、輸入している。

②栽培：

18 の伝統的地域に集中しており、これらに対し NIMM は栽培種の供給と技術指導を行うことができる。

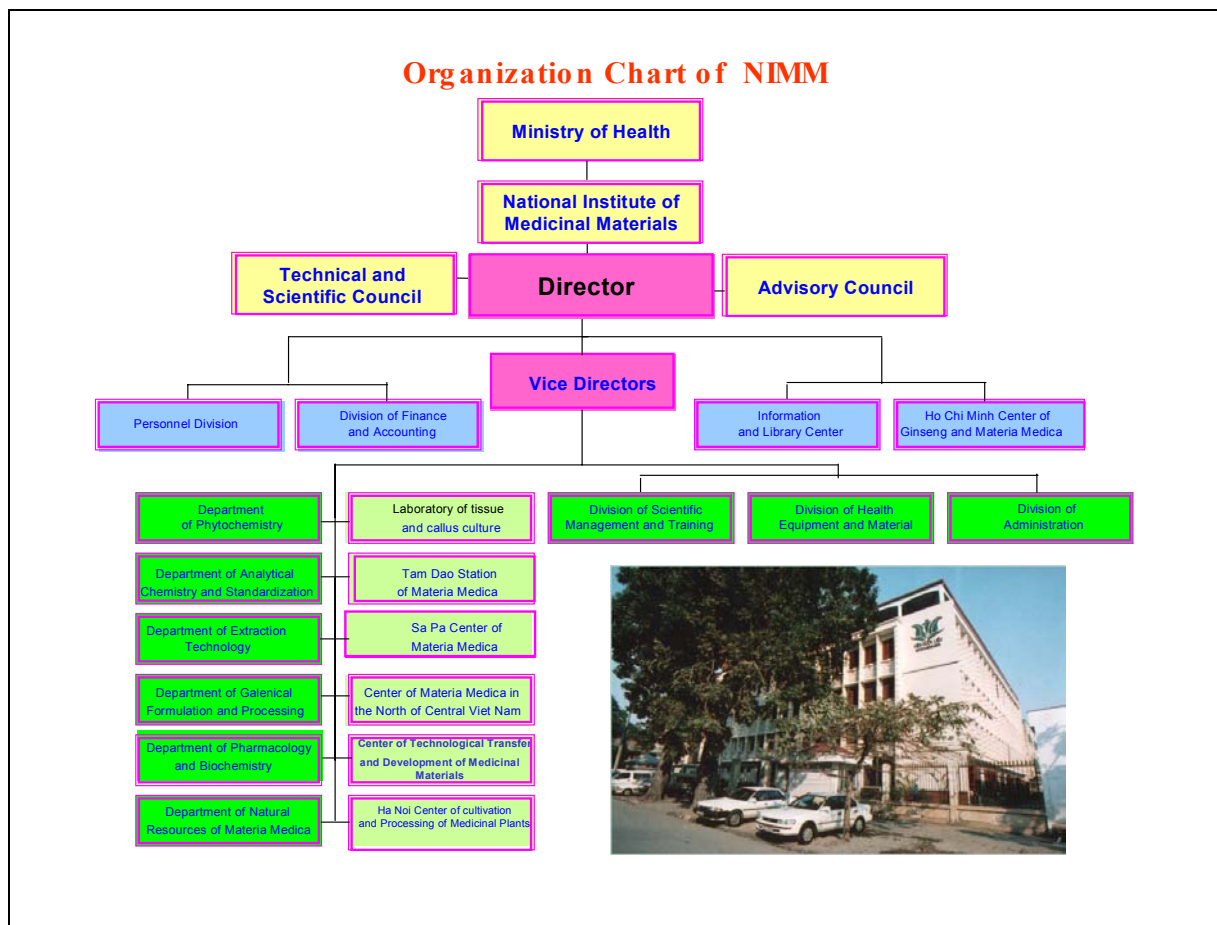
③薬用植物の品質管理：

NIMM は GAP 基準（WHO の Good Agricultural Practice）に従って、栽培方法、収穫時期の適正化（活性成分の最大化）、収穫後の品質管理、重金属・農薬・硫化化合物含量のチェックなどの品質管理を推進中である。

④製造した薬剤（カッコ内は由来植物名）：

抗マラリア剤（*Artemisia annua*）、抗コレステロール剤ビデンティン（*Achyranthes*）、鎮静剤（*Stephania*）、ルチン（*Sophora*）、ベルベリン（*Cosciniun*）、強心剤ディバリン

(Strophantus)、抗糖尿病剤モランティン (Momordica)、B 型肝炎剤ハイナ (Solanum hainanense)、B 型肝炎剤ディハチャリン (Phyllanthus)、その他。



(4) ベトナムにおける微生物の分類学および生態学的研究とその利用に関する共同研究プロジェクト

(NITE 安藤勝彦博士)

VNUH-CBT と NITE-DOB 間の共同研究プロジェクトの経緯、構成、実施体制、研究成果について概説した。共同研究プロジェクトは両国政府の支援を受け、所期の目標に向かって着実に進捗しつつある。特記すべき最新情報としては、日本の企業の研究者も共同研究プロジェクトに参加できるようになったことである。その活動は 2005 年 11 月から実施されている。

(5) ベトナム国家大学校ハノイのバイオテクノロジーセンターの活動

(VNUH-CBT 所長 Dr. Duong Van Hop)

- 1) VNUH-CBT 設立：関係する 4 部門を統合して 1996 年に設立した。VNUH と科学技術省 (MOST) の資金投入 (2 百万米ドル) により設備を大幅に改善した。すでにベトナム国内におけるバイオテック主要拠点のひとつになっている。研究陣；教授 5、助教授 8、研究員 26、

大学院生 20。

2) 4つの主要な使命：

- ① 微生物多様性、酵素学、分子生物学、発酵学における研究開発の推進
- ② スケールアップ研究、および農業、食品加工、環境汚染処理などの現在の国内ニーズに応えるバイオ製品開発のための技術移転の推進
- ③ 国内外での学位取得や研修プログラムなどによる人材育成戦略の実行
- ④ 国内および国外との共同研究の推進

3) 各研究室の活動

- ① ベトナム・タイプカルチャー・コレクション (VTCC)
- ② 酵素とタンパク質
- ③ 分子遺伝学 (育種への応用、分子レベル生物多様性、遺伝子診断、法医学)
- ④ キノコ系統の生理活性物質の研究
- ⑤ 微細藻類 (農学、養殖、環境保護への応用)
- ⑥ 発酵学 (動物飼料用酵素、バイオ殺虫剤、プロバイオティクスなど。Hoa lac キャンパスに 800 平米のパイロット設備が 2006 年 1 月に完成する)

4) VNUH-CBT と NITE-DOB 間の日本・ベトナム共同研究プロジェクト

微生物多様性の研究と人材育成面の貢献から、ベトナム側は高く評価している。

3-5. マレーシアの新バイオテクノロジー国家政策

2005年5月11日、バイオインダストリー協会(JBA)において、マレーシア工業開発庁(MIDA)とJBAで合同ワークショップを開催した。マレーシア政府が2005年4月に発表した「国家バイオテクノロジー政策」の概要をMIDA側から聴取した。以下にその要旨を報告する¹。

3-5-1. 特記事項

マレーシア政府は、国家バイオテクノロジー新政策の中で、バイオ産業の促進を行う専門機関である「マレーシア・バイオテック公社 (Malaysian Biotech Corporation, MBC)」を設立した。企業が複数の関係機関と個別に協議する必要はなく、ワン・ストップ・センターとして企業との相談に応じ得る体制の構築を目指している。また、「バイオバレー構想」を修正し、新政策では「BioNexus Malaysia」の一部として位置づけ、より現実的で地道な施策として実施する方針である。

3-5-2. 国家バイオテクノロジー政策の9つの眼目

① 農業バイオテクノロジー開発

バイオテックを通じて農業セクターの価値創出を転換し高める。

② ヘルスケア・バイオテクノロジー開発

天然物由来の(医薬リード)発見を商業化するため、また、bio-generics市場でのマレーシアの地位を確保するため、生物多様性の強みを利用する。

③ 工業バイオテクノロジー開発

先端的なバイオプロセスおよび製造技術等における成長の機会を確保する。

④ R&Dと技術獲得

既存または新設機関に Centre of Excellence を設置し、研究と商業化プロジェクトに学際的研究チームを結集する。戦略的技術獲得により技術開発を加速させる。

⑤ 人材の開発

市場ニーズに従い、特別スキーム、プログラムおよび研修を通じて、国家のバイオ人材能力を構築する。

⑥ 金融インフラの開発

競争的な‘実験室から市場まで’ファンドを適用し、学界、民間および政府連携型企業の参加を促進する。バイオテックへの投資に対する出口の仕組みを実施する。

⑦ 法令と規制枠組みの開発

グローバル・スタンダードと最善慣行に従って、国の規制枠組みと手続きを常に見直すこと

¹ 【参考資料】 Biotechnology for Wealth Creation and Social Well-being – The way forward, Ministry of Science, Technology and Innovation (MOSTI), 28 April 2005

により、物事の実現を可能にする環境を創出する。

⑧ 戦略的ポジショニング

マレーシア・バイオテックのブランド認知度を高めるためのグローバルな市場戦略を確立する。
マレーシアを契約研究機関と契約生産機関のセンターとして確立する。

⑨ 政府のコミットメント

首相と関連各省の保護の下に、マレーシアのバイオ産業を監督する専門的实施機関を設置する。

3-5-3. 実施のアプローチ

以下のような手順で先端的競争力を強化し、2020年までにマレーシアがバイオテック分野でのグローバル・プレーヤーとなり、少なくとも20社の地球規模企業を創出することを目指す。

(1) フェーズ I (2005 - 2010) : 能力構築

- 各種の諮問会議や実施会議の設立
- マレーシア・バイオテック公社 (Malaysian Biotech Corporation) の設立
- 知識作業者の教育と研修
- 法律と知財権枠組みの開発
- 加速プログラムによるビジネスの開発
- マレーシア・ブランドの構築
- 農業バイオ、ヘルスケアバイオ、工業バイオおよびバイオインフォマティクスにおける雇用と産業の初期的創出

(2) フェーズ II (2011 - 2015) : サイエンスからビジネスへ

- 天然物に基づく創薬と開発における専門技術の開発
- 新製品の開発
- 技術の獲得
- 投資促進の強化
- 民間へのスピノフの強化
- ブランド化の強化
- 技術許諾の能力強化
- 知識集約的な雇用の創出

(3) フェーズ III (2016-2020) : 地球規模のプレゼンスへ

- 技術開発における長所と能力の連結
- 創薬と開発における専門技術と長所のさらなる開発
- 技術革新と許諾の強化

- 地球規模のマレーシア企業の振興

3-5-4. 主な具体的施策

(1) マレーシア・バイオテック公社 (Malaysian Biotech Corporation, MBC)

MBC はマレーシアにおけるバイオテクノロジーの one-stop agency としてバイオインダストリーの発展に資することを目的とする。

MBC は各省のバイオテック関連の活動を調整し、科学技術革新省 (Ministry of Science, Technology and Innovation) の管轄下に入る。

MBC の役割の例：

- 民間へのスピノフを触媒する機能
- 資金援助と産業開発サービスによる市場駆動型 R&D と商業化の容易化
- 農業バイオ、ヘルスケアバイオおよび工業バイオ分野における市場駆動型 R&D と商業化の推進

(2) バイオネクサス・マレーシア (BioNexus Malaysia) の創設

バイオネクサスは全国にある centres of excellence のネットワークのことを指し、バイオ分野内の特定セクターを専門にする企業や研究所から成る。このネットワークの初期形態は、既存の大学、研究所、企業センターにある施設、インフラおよび人材に見ることが出来る。しかし、これらの機関を本当の centres of excellence として構築し、将来の研究や商業化ベンチャーの‘アンカー’とするにはもっと多くの資源が必要である。

当面は、バイオネクサスの一部として、3つの centres of excellence を設置する：

- 農業バイオの centre of excellence は Serdang 地区の MARDI (マレーシア農業 R&D 研究所) と UPM (マレーシアプトラ大学) 付近に集中する。
- ゲノミクスと分子生物学の centre of excellence は Bangi 地区の UKM (マレーシア国民大学) 付近に集中する。
- 医薬と機能性食品 (nutraceuticals) の centre of excellence は Dengkil 付近の BioValley 用地に建設する。

(3) 競争的資金によるインセンティブ²

既存のパッケージ (下に例示) の下に、競争的資金によるインセンティブをバイオテックの提案にも適用する。

- 投資促進法 186 (PIA)
- プレ・パッケージ インセンティブ
- 諸種の政府助成金プログラム

² インセンティブの全体リストは www.mosti.gov.my で見る事が出来る (2005年4月30日以降)

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

平成18年3月発行

発行所 **財団法人バイオインダストリー協会**

〒104-0032 東京都中央区八丁堀2丁目26番9号

グランデビルディング8F

電 話 03(5541)2731

F A X 03(5541)2737
