

平成16年度経済産業省委託事業

遺伝資源へのアクセス手引

(財) バイオインダストリー協会
経 済 産 業 省

平成 17 年 3 月

目 次

I. 一般的事項	1
1. 背景及び目的	1
(1) 背景	1
(2) 目的	2
2. 適用範囲	3
3. 基本的考え方	4
(1) 各国国内法令における取扱い	4
(2) 契約における取扱い	4
(3) 本手引の使い方	4
4. 用語の説明	5
II. アクセスと利益配分の各ステップ	7
1. 政府窓口 (National Focal Point) と権限ある国内当局 (Competent National Authority)	8
(1) 解説	8
① 意義	8
② 政府窓口 (National Focal Point)	8
③ 権限ある国内当局 (Competent National Authority)	9
(2) 各国における取扱い	9
(3) 実施上の問題点と対応	10
2. 事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent, PIC)	11
(1) 解説	11
① 意義	11
② PIC の内容	12
③ 留意すべき事項	12
(2) 各国法の事例	13
(3) 実施上の問題点と対応	13
3. 相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms, MAT)	17
A. 相互に合意する条件 (MAT) の意義	17
(1) 解説	17

(2) 実施上の問題点と対応	18
B. 素材の移転を伴う場合の取扱い：素材移転契約 (Material Transfer Agreement, MTA)	19
(1) 解説	19
(2) 実施上の問題点と対応	20
C. 利益配分 (Benefit Sharing)	20
(1) 解説	20
① 背景.....	20
② 内容.....	21
③ 留意すべき事項.....	22
(2) 実施上の問題点と対応	23
III. その他の事項	26
1. 紛争解決.....	26
(1) 解説	26
(2) 実施上の問題点と対応	27
2. 組織内の管理システム.....	28
IV. JBA 及び経済産業省の役割.....	30
参考資料	31
I. ボン・ガイドライン	
II. 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる諸外国の法律	
(1) マレーシア・サラワク州法第 24 号 1997 年 「サラワク生物多様性センター法」、「サラワク生物多様性に関する規則」	
(2) オーストラリア・クイーンズランド州法 「Biodiscovery Act 2004」	
III. 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる契約事例	
(1) NITE・インドネシア間の MOU	
(2) NIH の契約事例	

I. 一般的事項

1. 背景及び目的

(1) 背景

① 1993年12月29日に発効した生物多様性条約(Convention on Biological Diversity: CBD)は、遺伝資源を含む天然資源に対する各国の主権的権利を認めるとともに、遺伝資源を利用する際には、資源提供国の事前同意を得ること、遺伝資源の利用から生ずる利益は公正かつ衡平に配分することを定めました。

また、2002年4月に開催された、CBDの第6回締約国会議(COP6)において、遺伝資源へのアクセスと利益の配分を確保するため、法令、行政措置や契約作成の参考となる任意のガイドライン(ボン・ガイドライン)が採択されました。

② しかしながら、一部の資源提供国は、ボン・ガイドラインはあくまで拘束力のない任意のガイドラインであることから、遺伝資源の利用から生ずる利益が、資源提供国に対して適正に配分されるための仕組みとして不十分であると主張しています。

それを受けて、2001年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」や、2004年に開催されたCBD第7回締約国会議(COP7)等の国際会議の場において、法的拘束力のある国際的な枠組み(International Regime)の必要性に関する議論が行われました。しかし、検討すべき課題が非常に多いため、決着がつかず、今後の見通しも不透明なままです。

③ このような状況に加え、遺伝資源関連のビジネスを行っている我が国企業は、遺伝資源にアクセスする際の手続の不透明さや、一部の国による遺伝資源への制限的なアクセス規制等の影響により、効果的な遺伝資源関連プロジェクトを行うことが難しくなっているという状況も存在します。

そもそも、遺伝資源の利用は、未知のものを探索し、調査・研究を行うところから始めなければならない、最終的に価値のあるものにたどり着くことのできるケースは極めてまれです。また製品開発での過程において長い時間を要し、かつ、多大なコストをかけねばならないため、一般的には大きなリスクを伴います。したがって、遺伝資源

へのアクセスに対して各国が厳格な規制をすれば、企業などのアクセスへの意欲を減退させる結果となります。

④ バイオ関連研究開発は 21 世紀最大の科学的成果を生み出すのではないかとされており、バイオ関連産業は、人類の生活と産業構造を一変させる可能性を有する重要かつ魅力的な産業です。我が国企業は、バイオ産業の基礎である遺伝資源を適正かつ積極的に活用したビジネスを展開したいと考えていますが、上記のような状況により困難となっています。

このような状況は、遺伝資源の資源提供国にとっても、遺伝資源から生まれ得る利益を生み出すことができないことを意味し、結果として資源提供国及び利用者の双方にとって不利益をもたらす事態を招いてしまうおそれがあります。

(2) 目的

① このような状況を踏まえ、我が国としては、企業や研究者などの遺伝資源の利用者自身が、CBD の趣旨である公正かつ衡平な利益配分の原則をよく理解し、提供者側の信頼を得て、遺伝資源にアクセスしていくことにより、提供者側との良好な関係を築き、長期間にわたって遺伝資源に円滑にアクセスすることができる環境を整えることで、遺伝資源の提供者と我が国利用者の双方が利益を享受できるための方策を推進する必要があると考えています。

② 上記の認識の下、我が国産業界や試験研究機関等によって活用されることを念頭におき、産業界、有識者及び遺伝資源の利用に関して我が国との関係の深い国の意見等を反映させた実践的手引として、今般、「遺伝資源アクセスのための手引」を策定しました。

この「遺伝資源アクセスのための手引」は、以下のことを目的としています。

- 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ともに、そこから生ずる利益の公正かつ衡平な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なること。
- 遺伝資源の商業利用を図る際に、ビジネス上のフレキシビリティを確保しつつ、ト

ラブル発生リスクを軽減すること。そのため、CBD やボン・ガイドラインの主要な規定や用語について、利用者にとって、より具体的に理解しやすいように解説や例を示すこと。

③ なお、本手引は、あくまで任意の手引であり、本文書によって、遺伝資源の利用者や提供者の既存の法律上の権利義務関係を変更するものではありません。

2. 適用範囲

(1) 本手引は、ボン・ガイドラインの範囲に従うものです。すなわち、「CBD の対象となるすべての遺伝資源及び関連する伝統的知識、工夫及び慣行並びにその資源の商業的又はその他の利用から生ずる利益」を、この手引の対象とします(ただし、ヒトの遺伝資源を除く)。(ボン・ガイドライン パラグラフ 9 を参照)

なお、すでに、国内法令や行政措置等により、遺伝資源や伝統的知識等の利用に制限をかけている国があります。その場合には、本手引の適用範囲にかかわらず、当然、その国の法令や行政措置等が優先されますので、アクセスしたい国の状況をよく確認してください。

(2) また、国連食糧農業機関(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)が策定した「食料農業植物遺伝資源に関する条約(International Treaty on Plant Genetic Resources, ITPGR)」における対象については、本手引の対象から除外しています。

(3) 本手引は、海外の遺伝資源にアクセスする際のトラブル等を回避することを目的としています。したがって、日本国内における遺伝資源に係る規制、手続等については、適宜、国内の関係諸法令等を参照してください(例: 種苗法、植物防疫法、家畜伝染病予防法、特定外来生物による生態系の被害の防止に関する法律、種の保存法等)。

3. 基本的考え方

(1) 各国国内法令における取扱い

① CBD においては、締約国は、自国の遺伝資源に関する主権的権利を認められています。そして、遺伝資源へのアクセスに関するルールは、締約国の国内法令、行政措置等によって定めるという規定になっています。

したがって、海外の遺伝資源にアクセスする際には、まず、資源提供国が定めている国内法令、行政措置等に従うことが大前提となります¹。

② 海外の遺伝資源にアクセスする際には、例えば、CBD を担当する各国の政府窓口(本手引の II 章 1「政府窓口と権限ある国内当局」を参照)を通じた調査、また、より詳細な点については現地の法律事務所等を利用して、資源提供国の法令、行政措置等を調査した上で、それに従うようにしてください。

③ 本手引では、遺伝資源にアクセスしようとする方が、現地の制度を調査する際の一助とするために、参考として、海外において定められている関連する法令、行政措置等の例を掲載しています。

(2) 契約における取扱い

国によっては、遺伝資源へのアクセスにかかる法令、行政措置等が存在しない場合もあります。その際には、基本的には相手方と合意した契約に従って、ビジネスを進めることとなりますが、その契約交渉の際に、CBD やボン・ガイドラインで推奨されているルールが重要な意味を持ちます。

(3) 本手引の使い方

① 本手引では、CBD における考え方や、国際的に議論されている主なポイント等できるだけ各パラグラフに掲載しています。また、可能な範囲で、実際に起こりうるトラブルや、その際の解決案等も掲載していますので、適宜参考にしてください。

¹ 日本では、遺伝資源のアクセスと利益配分に関する措置については、当事者間の契約において具体的に定めれば足りることとされています。

② なお、各国の制度の調査や、実際にビジネス等を行うに当たっての不明な点や問題点等がありましたら、バイオインダストリー協会(JBA)及び経済産業省の担当窓口(IV章参照)に相談してください。

4. 用語の説明

(1) 遺伝資源

現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材(遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材)をいう²。(CBD 第2条)

(2) 遺伝資源の原産国、資源提供国、利用者

① 遺伝資源の原産国

生息域内状況において遺伝資源を有する国をいう。(CBD 第2条)

② 資源提供国

生息域内の供給源(野生種の個体群であるか飼育種又は栽培種の個体群であるかを問わない)から採取された遺伝資源又は生息域外の供給源から取り出された遺伝資源(自国が原産国であるかないかを問わない)を提供する国をいう。(CBD 第2条)

③ 遺伝資源の利用者

遺伝資源の原産国又は遺伝資源の資源提供国から遺伝資源を取得し、これを

² 各国の国内法における「遺伝資源」の定義(JBA 訳)

1) フィリピン「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する規制」(大統領令第 247 号)(1995 年)
http://www.mabs.jp/kunibetsu/philippines/philippines_03.html

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

2) ASEAN「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する ASEAN 枠組み協定(案)」(2000 年)

生物資源及び遺伝資源—これには、現に利用され若しくは将来利用されることのある、又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有する遺伝素材、生物及びその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む。

利用する者(個人及び法人)を指す。

(3) 利益

本手引において、「利益」とは、遺伝資源の利用によって、資源を提供する者と利用者のためになること・もののすべてを指す。

(4) 純利益

本手引で使用する「純利益」とは、収益(revenue)から支出(expense)を差し引いた、金銭的利益(net-profit)を指す。

(5) 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent)原則

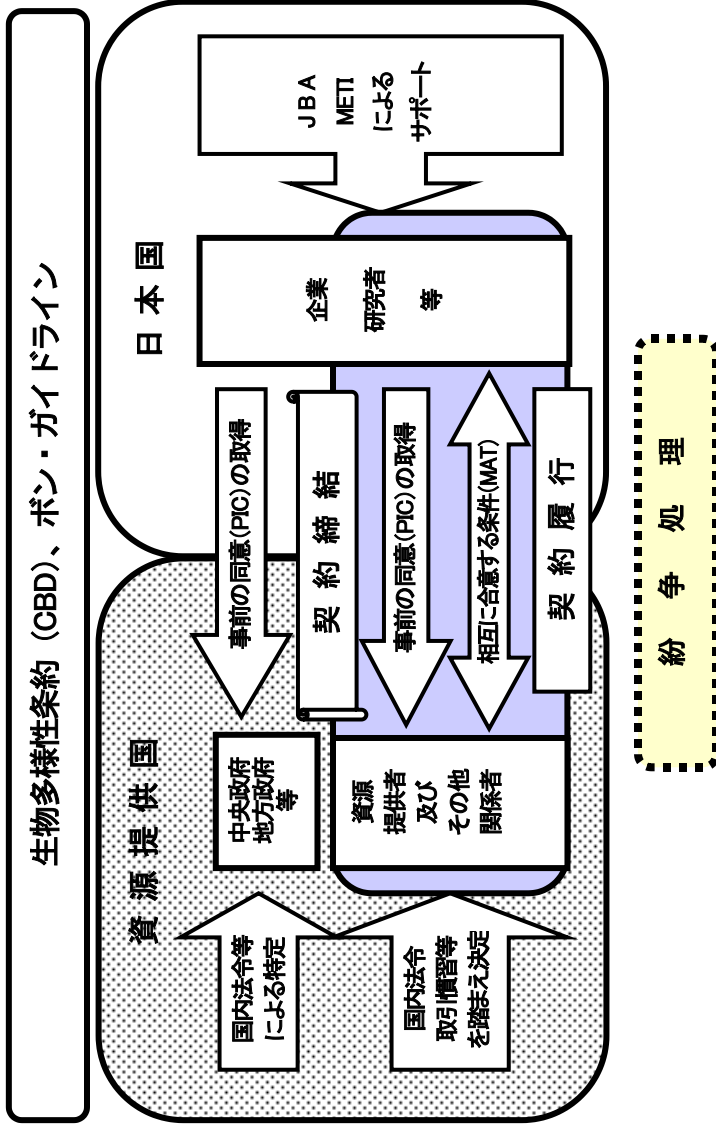
遺伝資源の利用者は、遺伝資源を取得する場合に、現地法令などに定めがある場合、要求される情報を提供国政府に通報し、事前同意を得なければならないという原則です。(CBD 第 15 条第 5 項)

なお、このほか、多くの場合、当該資源の所有者や地元住民の関係者からも同様の事前同意を取得する必要がある場合があります。(II 章 2. 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent, PIC)参照)

(6) 相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms)原則

遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の配分については、当該遺伝資源の提供者と利用者の双方の合意に基づいて行われなければならないという原則を確認しているものです。なお、具体的な条件は、資源提供国の法令に規定される場合のほか、当事者間の契約によって定められるのが原則です。(CBD 第 15 条第 4 項、第 7 項)

II. アクセスと利益配分の各ステップ(流れ図)



II. アクセスと利益配分の各ステップ

1. 政府窓口 (National Focal Point) と権限ある国内当局 (Competent National Authority)

CBD における規定

【関連規定: CBD 第 15 条第 1 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 13、14】

(公定訳)

【重要条文】CBD 第 15 条第 1 項

各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

(1) 解説

① 意義

遺伝資源へのアクセスについて規制を行う権限は、遺伝資源の資源提供国政府に属しており、その国の国内法で定められることが CBD の原則です。そのため、遺伝資源へアクセスする際には、まずその国の法令や行政措置などを調べる必要があります。

その際には、各国政府窓口、権限ある国内当局が定められている場合にはその助けを借りて、必要な調査を進めることができます。

② 政府窓口 (National Focal Point)

CBD の下では、多くの締約国は政府窓口を一か所指定し、その情報を CBD 事務局のホームページ (<http://www.biodiv.org/world/map.asp>) などを通じて公開しています³。

³ CBD においては、このような情報公開のシステムを総称してクリアリングハウス・メカニズム (Clearing House Mechanism) と呼んでいます。これはホームページだけでなく、文書情報などで世界中の様々な人に情報

政府窓口は、権限ある国内当局、関係する原住民社会及び地域社会(indigenous and local communities)⁴に関する情報を提供することになっています。

③ 権限ある国内当局(Competent National Authority)

権限ある国内当局とは、当該国の法律、行政、政策上の措置に従って、遺伝資源へのアクセスの承認に責任を有し、さらに下記の点について助言しうる国内当局のことです(この役割は、適宜他の機関に委任することができるので、必ずしも政府機関であるとは限りません)。

- (a) 交渉プロセス
- (b) PIC、MAT の要件
- (c) アクセスと利益配分の合意のモニタリング及び評価
- (d) アクセスと利益配分の合意の実施
- (e) 申請の処理及び合意の承認
- (f) アクセスされる遺伝資源の保全と持続可能な利用
- (g) アクセスと利益配分のプロセスにおいて、種々の利害関係者、特に原住民・地域社会が効果的に参加するためのメカニズム

権限ある国内当局の情報については、CBD 事務局 HP (<http://www.biodiv.org/world/map.asp>) を参照してください。

(2) 各国における取扱い

多くの締約国の政府窓口と権限ある国内当局は、CBD ホームページにおいて公開されています。

国内法令の実施については、CBD のホームページにおいて公開されている政府窓口や権限ある国内当局とは全く違う部局が担当である場合がありますので、注意してください。

を提供する仕組みです。

⁴ 訳語は公定訳による。

(3) 実施上の問題点と対応

問 1: 政府窓口と連絡しても迅速に返事を得られない、あるいは政府窓口から一応の返事はあったが、その後「たらい回し」にされた場合には、どうしたらよいでしょうか？

答 1: 相手国政府に対してコンタクトを取り続けることが必要ですが、それでも必要な情報や回答が得られない場合には、JBA、経済産業省の担当に相談することにより、必要な情報を得ることができる場合があります。

問 2: 政府窓口と権限ある国内当局が CBD ホームページ(HP)に公開されていない場合はどうしたらよいでしょうか？

答 2: 「生物資源へのアクセスと利益配分」という HP (<http://www.mabs.jp/>) を参照してください。それでも判明しない時、JBA や経済産業省に相談すれば、必要な情報を得ることができる場合があります。(JBA 及び経済産業省の照会窓口については IV 章を参照してください)

2. 事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent, PIC)

CBD における規定

【関連規定: CBD 第 15 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 5 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 26、27、28、33、34、36、38、39、40】

(公定訳)

【重要条文】CBD 第 15 条第 1 項

各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

【重要条文】CBD 第 15 条第 2 項

締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。

【重要条文】CBD 第 15 条第 3 項

この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源でこの条、次条及び第 19 条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る。

【重要条文】CBD 第 15 条第 5 項

遺伝資源の取得の機会^{*}が与えられるためには、当該遺伝資源の資源提供国である締約国が特段の決定を行う場合を除くほか、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。

^{*} 遺伝資源の取得の機会 = 遺伝資源へのアクセス

(1) 解説

① 意義

通常の契約の場合は、契約の当事者間でその内容につき同意すればよいのです

が、CBD では、遺伝資源にアクセスする場合、契約当事者以外の、中央政府、地方政府など様々な利害関係者から、契約の内容について同意を得ることとされています。

具体的には、当該遺伝資源の資源提供国政府の法令、行政措置などに定められている場合には、特定されている利害関係者に対し、指定されている情報を提供し、同意を得ることが求められます (事前の情報に基づく同意、PIC)。

この時、当該遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などの定めによっては、当該資源提供国の住民・地域社会などの利害関係者からも PIC を得なければならない場合があります。

② PIC の内容

PIC として、具体的に誰から何を取得するかについては以下の 3 つの場合が考えられます。

1) 契約の相手方

契約の相手方から、遺伝資源へのアクセスに関し、事前の同意を取得することは、契約の締結などの行為により、当然必要です。

2) 遺伝資源の資源提供国政府

遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などに定めがあり、当該国政府の PIC が必要な場合には、その定めに従い、指定された情報の提供や許可の取得などの手続が必要です。

3) その他の関係者

国や地域によっては、法律に規定された権利者の他にも慣習的な権利を主張する関係者(特に住民・地域社会)が存在する場合があります。この場合には、その国や地域などのルールに従った PIC の取得が必要です。

③ 留意すべき事項

アクセスしようとする国・地域における PIC の必要性や手続について、十分に調査することが肝要です。その際に留意すべき調査事項としては、以下のようなものが考えられます。

1) PIC の発行主体

- 各国のどのレベルでの同意を得るべきなのか？（中央政府なのか、地方政府なのか、両方なのか）
- 国内法令、行政措置により、遺伝資源や関連する伝統的知識に関係のある原住民・地域社会からの PIC が必要なのか？ PIC を要求するその地域独自の慣習法は存在するのか？

2) PIC の取得手続

- PIC として、何が法令、行政措置などで定められているか？
- PIC を取得するための手続の確認
 - ① 申請書の提出先又は問い合わせ先窓口の確認
 - ② 申請書フォーマットの有無、必要な記載項目確認(例: 目的、期間、資源内容、資金など)
 - ③ その他、PIC 取得条件・必須事項等の有無など
- PIC は、同意が与えられる特定の利用についてのみ与えられるものか？ 第三者への譲渡を含む何らかの利用の変更は、新たな PIC の申請を必要とするか？
- PIC は、文書化されたものなのか？ また、それは申請受理から何日以内に発行されるか？

(2) 各国法の事例

本手引の「参考資料」を参照してください。

(3) 実施上の問題点と対応

問 1: PIC に関連する機関を特定する情報が、CBD のホームページにない場合、どうすればよいでしょうか？

答 1: 「生物資源へのアクセスと利益配分」というホームページ(<http://www.mabs.jp/>)を参照してください。それで判明しない時でも、JBA や経済産業省に相談すれば、必要な情報を得ることができる場合があります。(JBA 及び経済産業省の照会窓口については IV 章を参照してください)

問 2: CBD の発効(1993 年 12 月 29 日)前に取得した遺伝資源について、改めて PIC を取得する必要があるのでしょうか？

答 2: CBD の発効前であれば、条約に基づく義務はないものと考えられます。また、遺伝資源の資源提供国が 1993 年 12 月 29 日以降に本条約を批准している場合には、その発効日以前に、当該国から取得したものについても、条約に基づく義務はないものと考えられます。ただし、遺伝資源の資源提供国の法令、行政措置などにより別段の定めがある場合には、そちらに従う必要があります。

問 3: ビジネスの相手側が属する国の法令に従い、関係当局に申請などしていますが、何か月経っても申請の許可/不許可が通知されないのですが、どうしたらよいのでしょうか？

答 3: まずは、現地の法律専門家などを活用し、相手国当局に対して、問い合わせや請求などを行う必要があります。それでも何ら進展がない場合には、JBA 及び経済産業省の担当に相談することにより、必要な情報を得ることができる場合があります。

問 4: 遺伝資源が、仲介業者(Commercial Intermediary)を通じて間接的に利用者に提供される場合には、どのようにして PIC の取得を確認できるのでしょうか？

答 4: 仲介業者自身が、遺伝資源の取得に当たって、資源提供国の法令、行政措置などに従った手続を踏んだ上で許可を得たのか、及び、その遺伝資源を第三者たる利用者に提供する権限が仲介業者に与えられているのかを確認してください。

確認の手段としては、当該仲介業者から PIC を確認できる書面の写しを取ること、仲介業者が PIC を取得しているという確認書を仲介業者自身から取ることや、それが困難な場合でも、契約書の中で明示的に、仲介業者自身が資源提供国における法令、行政措置等に従って遺伝資源を取得したことを確認する条項を入れるという方法もあります。

これまでに述べた方法に加え、リスク回避のために、仲介業者に遺伝資源を提供した資源提供国が、PIC について国内法令・行政措置などにより、どのような手続を要求しているかについて仲介業者への確認とは別に独自に調べることを推奨します。

問 5:カルチャーコレクションなど(総称して生息域外コレクションと呼ばれている)から遺伝資源を取得する場合、事前の情報に基づく同意を得る必要があるのでしょうか？

答 5:生息域外コレクションも CBD の対象になります。カルチャーコレクション、生物資源センター(BRC)⁵などが所在する国の法令が、PIC の取得を要求している場合には、当然 PIC の取得が必要です。また、当該生息域外コレクションが、第三国から遺伝資源を取得し、それを利用者に提供しようとしている場合には、生息域外コレクションも一種の仲介者(Intermediary)ですから、問 4 の答にある手順を踏むのがよいでしょう。

他方で、公的なカルチャーコレクションや BRC は行政機関との関係が密接である場合が多いため、資源提供国と公的カルチャーコレクションや BRC 間では第三者への資源の提供について、条件を事前に合意しているケースが多く見られます。

したがって、相手国からの PIC を取得する手続きも比較的容易ですし、仮にトラブルにより、第三者から PIC 取得の証明を求められた時にも、対処することが用意であると考えられます。

問 6:仲介者(カルチャーコレクションや BRC を含む)が、当該遺伝資源について、CBD 発効以前に取得したものであり、PIC の取得の必要がないものであることを主張する場合にはどうしたらよいのでしょうか？

答 6: CBD は遡及しませんから、その場合は PIC 取得の対象ではありません。ただし、遺伝資源の資源提供国によっては、法令、行政措置などで PIC の取得義務が課せられている場合がありますので、仲介者に対し、当該遺伝資源については、一切の PIC を取得する必要がないことを確認する必要があります。確認の手段としては、問 4 で述べたように、当該仲介者から確認書を取ることや、契約書の中で明示的に確認のための条項を入れるという方法があります。

⁵ Biological Resource Center の略。日本の代表的な BRC として独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)が挙げられます。

問 7:A 国において、ある固有種である植物を、観賞用に購入しました。帰国後、それを偶然、研究に使用したところ、この固有種特有の成分を発見し商品化が見込めることがわかりました。この成分を利用して、商品化をする場合、A 国から PIC を取得する必要があるのでしょうか？

答 7:まず、遺伝資源を購入する際に、売買契約などを締結しており、目的外使用に関する条項がある場合には、それに従うことは、(CBD とは関係なく)商慣習上、当然に必要です。

次に、A 国で取得した遺伝資源を用いて研究開発し、商業化する場合に、A 国の法令などによって、PIC を取得するよう求められている場合があります。この場合には、売買契約を締結している場合でも、単に市場から購入した場合でも、PIC を A 国から取得する必要があります。

ただし、問 7 が想定するケースについて規制する国内法令が存在しない国も存在します。この場合、PIC を取得すべき法的義務は一切ありませんが、当該国の遺伝資源を基に利益を得ることが、当該国の住民から、不当な行為である⁶と訴えられる可能性があり、企業などのイメージダウンにもつながりかねません。したがって、法的義務はないとしても、こちらから相手国政府に相談することが賢明といえます。

なお、上記については、植物に限らず、すべての遺伝資源に当てはまります。

⁶ このような事例については、JBA 編『平成 14 年度環境対応技術開発等(CBD 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』(2003 年)95-122 頁にて詳述。

3. 相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms, MAT)

CBD における規定

【関連規定: CBD 第 1 条、第 15 条第 2 項、第 4 項、第 7 項、ボン・ガイドライン パラグラフ 41、42、43、45、49】

(公定訳)

【重要条文】CBD 第 1 条

この条約は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分をこの条約の関係規定に従って表現することを目的とする。

【重要条文】CBD 第 15 条第 2 項

締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。

【重要条文】CBD 第 15 条第 4 項

取得の機会*を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。
(*取得の機会=アクセス)

【重要条文】CBD 第 15 条第 7 項

締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の資源提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第 19 条の規定に従い、……適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は相互に合意する条件で行う。

A. 相互に合意する条件(MAT)の意義

(1) 解説

① 遺伝資源へのアクセスと利益配分については、通常の取引と同様、遺伝資源の

提供者側と利用者側が相互に合意する条件の下で行われることが原則ですが、CBDは第15条第4項でそれを明示的に要求しています。

② したがって、まず相互に合意する条件について当事者間で交渉することが原則です。ただし、どのような点について合意することがCBDにのっとった契約と言えるのかについては、非常に判断の難しい場合があります。そこで、契約における合意事項の例が、ボン・ガイドラインのパラグラフ44に掲載されていますので参考にご覧ください。また、本手引の「参考資料」に、公表されている契約の事例についての情報を掲載していますので参考にご覧ください。

③ 相手方と相互に合意する条件について交渉を進める際には、遺伝資源へのアクセスについての相手国の法令、行政措置はもちろん、取引法制や商慣習などをよく調査することが望ましいと考えられます。

④ 不明な点や問題点などあれば、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますので相談してください。

(2) 実施上の問題点と対応

問 1: 相互に合意する条件の交渉が長期化しているのですが、どうしたらいいのでしょうか？

答 1: 利益配分をめぐる交渉が長期化することは、しばしば見受けられることです。交渉継続か中断かは当事者自身でご判断ください。

なお、微生物資源については、すでに我が国の公的機関が海外数か国の政府機関と包括的なアクセス協定を結んでおり、企業などがそのようなプロジェクトに参加できる道が開かれています。

また、疑問や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますので、遠慮なく相談してください。

問 2:相互に合意するための条件として、どのような項目を念頭におけばいいのでしょうか？

答 2:2002 年に遺伝資源へのアクセスを行う際の任意の手引として策定されたボン・ガイドライン(法的拘束力はない)のパラグラフ 44 に、参考として項目が例示されていますので、参照してください。

問3:ある国特有の伝統的知識を活用して、研究開発を行いたいのですが、その知識に関する利害関係者を特定できず、契約を締結することができません。どうしたらよいのでしょうか？

答 3: CBD においては、「伝統的知識」は定義されていない上に、世界各国の制度をみても、各国又は地域特有の伝統的知識については定義が不明確であるのが一般的であり、利害関係者を特定することには困難を伴います。個別事案ごとに、相手国の権限ある国内当局に相談することが必要です。

また、JBA や経済産業省に情報がある場合もありますので、相談してください。

B. 素材の移転を伴う場合の取扱い: 素材移転契約 (Material Transfer Agreement, MTA)

(1) 解説

① 遺伝資源の素材そのものの移転を伴う契約の場合は、遺伝資源の提供者側と利用者側で相互に合意の上、素材移転契約(MTA)を締結するケースが国際的に一般化しています。

MTA とは、素材の移転を伴う諸条件について、例えば以下のような点を定めている契約です。

- 移転させる素材の種類、量
- 移転の時期
- 移転させた素材の利用目的(研究目的か商業用目的かなど)
- 当該素材の第三者への移転の可否、及びその手続

② 上記のほか、MTAの中で、具体的に何を合意することができるかは、ボン・ガイドライン附属書Iにその参考例が記載されていますので参考にしてください。

③ MTAも相互に合意した条件に基づく契約のパターンの一つですので、その内容については当事者間で決めるべきものですが、国によっては、MTAの内容について、法令、行政措置などにより具体的に定めている場合があります。したがって、相手国の法令、行政措置をよく調査することが望ましいと考えられます。

(2) 実施上の問題点と対応

問1: 資源提供国側が提示したMTAに従わないと遺伝資源は移転できないのでしょうか？
--

答1: 相手国の法令、行政措置などによりMTAの内容が決められている国については、その内容に当然従う必要があります。したがって、どのようなMTAの内容が、相手国法令、行政措置などに沿ったものであるのか、当該国の政府機関などと具体的に確認・調整する必要があるでしょう。

他方、法令、行政措置などに拠らず、契約の相手方が独自の方針として契約に用いる標準的MTAを定め、その適用を要求する場合があります。この場合には、法的な規制が存在しない以上、義務ではありませんが、相手方の標準的MTAを尊重しつつ、個別具体的な交渉により、契約内容を確定していくことが必要です。

C. 利益配分(Benefit-Sharing)

(1) 解説

① 背景

CBDに関する交渉の際、一部の国から、他国の遺伝資源を利用して経済上の利益を得た場合に、その利益を遺伝資源提供国に全く還元しないのは問題であり、条約においてその権利を明文化すべきであるという主張が強くなされました。その結果、CBD第1条において、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の実現を目的とする」ことが明記されました。そして、その具体的内容が同第15条(遺伝資

源の取得の機会)に定められています。

② 内容

1) 利益の考え方

ここで言及されている「遺伝資源の利用から生ずる利益」の「利益」とは、条約の原文では「便益(Benefit)」とされています。換言すると、ここでいう利益とは、遺伝資源に由来する商品から得られる収益(revenue)から支出(expense)を差し引いた、純利益(net profit)のことを指すのではなく、もっと広く、遺伝資源の利用によって、「資源を提供者する人たちと利用する人たちのためになるもの・こと」を示しています。

したがって、本手引における「利益」とは、純利益(net profit)ではなく条約原文が示している利益(Benefit)、つまり「資源を提供者する人たちと利用する人たちのためになるもの・こと」を指しています⁷。

2) 利益配分の対象と方法

このような「利益」の本来の意味に立ち返ると、「遺伝資源の利用から生ずる利益配分」を考慮する時に配分の対象となるのは、ア)のような「金銭的利益」と、イ)短期的には金銭を得られないものの、技術、知識、研究の成果、特許⁸など、資源提供者と資源利用者双方にとって価値を有する「非金銭的利益」の2つに大別され、それぞれに以下に示すような配分の方法が考えられます。

ア) 金銭的利益配分: 直接、金銭的な形で利益を配分する方法です。例えば、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を想定して、収入の X パーセントのロイヤリティーを支払う、といった方法です。

イ) 非金銭的利益配分: 例えば、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、自社の技術の移転をすると同時に、共同研究開発の成果を共有するという方法です。

(ボン・ガイドライン附属書 II には、金銭的利益配分と非金銭的利益配分の例が示さ

⁷ 本来であれば、狭義の benefit の訳語は「便益」ですが、CBD 条文の benefit の日本語訳として、「利益」という語法が定着しているので、本手引でも「利益」という語法を踏襲しています。

⁸ 特許にかかわる利益配分の方法としては、特許権の取り扱い(費用負担や権利義務関係)が問題になることがあり、当事者同士の合意の際に十分な注意が必要です。

れていますので、参照してください)

遺伝資源を利用する際には、CBD を遵守し、契約の相手方との交渉内容に応じて公正かつ衡平な利益配分を行うべきですが、その方法については、あくまで相手方との交渉で決めるべきことです。例えば、相手側から金銭的利益の配分よりも、現地スタッフに対する利用者側からの技術指導などの非金銭的利益の配分を求められる場合もあります。相手側が何を必要としているかを十分に話し合い、双方にとって利益を享受できるよう、WIN-WIN の関係を保ちつつ、交渉することが重要です。

③ 留意すべき事項

1) 各国法令、行政措置などにおける取扱い

契約相手国における取引法制や商慣習のほか、各国の法令、行政措置などの中には、遺伝資源の利用から生まれる利益の配分方法などについて具体的に規定している場合がありますので、それらに注意して交渉してください。

2) 交渉における留意点

● 配分の対象となる利益についての相互理解

交渉においては、配分されるべき利益とは何を指すのかを相手方によく理解してもらい、合意することが重要です。例えば、金銭的利益を配分しようとする場合には、製品の売り上げから研究開発費用等を差し引いた金額が利益だとする考え方について、こちらは当然のことと想着いても、国や地域によっては、相手方との認識が食い違う場合があります。

また、交渉する際には、契約の相手方に対し、遺伝資源を利用した場合の研究開発や製品化から実際に利益が得られるまでのプロセスには相当な時間がかかるものであり、即座に多額の利益が生まれるものではないことについての正確な理解を得ることが肝要です。

さらに、遺伝資源を利用した製品について、探索研究から始まり、多くの研究開発過程を経て、最終的に上市にたどりつく確率が極めて低く、利益配分ができるケースは限定されることを説明する必要があります(さもなければ、相手側に過度な期待感を与える可能性があります)。

- 配分の手法(寄与度)について

公正かつ衡平な利益配分とは、均等に利益を配分することを意味しているものではありません。例えば、提供された遺伝資源を利用した商品の金銭的利益が 100 万円であった場合に、必ず 50%は資源提供者側に支払われなければならないということではありません。したがって、契約相手方の当該製品開発に係る寄与度などを勘案し、どの程度利益を配分するのか、当事者間で合意することが重要です。

不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省に情報がある場合もありますので相談してください。

(2) 実施上の問題点と対応

問 1: 遺伝資源の派生物(Derivatives)や生産物(Products)はどのように取り扱うべきですか？

答 1: 派生物⁹や生産物(定義、利益配分の方法など)については、国際的な定義もされておらず、取扱いが非常に難しいため、契約当事者を含む利害関係者が契約の中で具体的にその定義及び取扱いの内容を決めていくことが重要です。

⁹ 各国における派生物の定義(JBA 訳)

1) フィリピン「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する規制」(大統領令第 247 号)(1995 年) http://www.mabs.jp/kunibetsu/philippines/philippines_03.html

「派生物」とは、血、油、樹脂、遺伝子、種子、孢子、花粉など、野生生物から抽出した物質をいう。

2) フィリピン「野生生物資源とその生息地の保全保護及び当該保全保護等のための予算割当について定める法律」(共和国法第 9147 号)(2001 年) http://www.mabs.jp/kunibetsu/philippines/philippines_03.html

「副産物又は派生物」とは、野生生物から取りだした部分、又は野生生物から抽出した物質で未処理のもの、若しくは処理した形態のものをいう。これには剥製、植物標本が含まれる。

3) ASEAN「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関する ASEAN 枠組み協定(案)」(2000 年)

派生物—生物資源及び遺伝資源から取り出されたものをいい、例えば、血液、油、樹脂、遺伝子、種子、孢子、花粉などのほか、操作した化合物や遺伝子に由来する成果物、当該化合物や遺伝子にならって作られた成果物、又は当該化合物や遺伝子を組み込んだ成果物をいう。

4) アフリカ統一機構「アフリカ模範法」(1998 年)

派生物は、生物資源から開発又は抽出された産物である。派生物には、植物品種、油脂、樹脂、ゴム、蛋白などが含まれる場合がある。

5) 世界 17 の植物園「植物園のための遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関する共通指針」(1999 年)

「派生物」には、類似体をはじめ、遺伝資源及びその子孫に基づく若しくは由来する、改変された抽出物若しくは改変されていない抽出物、及び化合物又は化学構造物を含むが、これに限定されるものではない。

ただし、これらの取扱いについて、契約相手国における取引法制や商慣習のほか、各国の法令、行政措置で具体的に決まっている場合がありますので、当該国の法令、行政措置などをよく調べた上で交渉してください。

問 2: 伝統的知識を利用して研究開発を行いたいのですが、利益配分を誰にどのように行ったらいいのでしょうか？

答 2: CBD の下では、伝統的知識¹⁰は定義されておらず、その取扱いについて、何も国際的合意がないため、一般的な解決法はありません。前述したとおり、そもそも利害関係者を特定するのにも困難を伴います。したがって、個別事案ごとに、相手国の

¹⁰ 各国における伝統的知識の定義(JBA 訳)

1) タイ「タイ民間医療の民俗知識を保護、促進する法律」(1999年)

http://www.mabs.jp/kunibetsu/thai/thai_03.html

「タイ民間医療の民俗知識」とは、タイ民間医療に関する地方の知識や能力を意味する。

「タイ民間医療」とは、病気の検査、診断、治療、診察、予防や、人間や動物の健康促進や回復、出産、タイ式マッサージに関する、医学のプロセスを意味する。さらにタイ式薬の処方や、医療的な機材や道具の創造発明をも意味する。これらはすべて昔から伝えられ発達してきた知識や教本によるものである。

「タイ民間医療の教本」とは、タイ民間医療に関する知識や学問を苦学してタイ手冊本、貝多羅葉、碑文あるいはその他の材質のものに記録したもの、あるいは書きとめられてはいないが様々な手段で教え続けられていたり伝承されてきていたりするものを意味する。

2) マレーシア「サラワク生物多様性(アクセス、収集及び研究)に関する規則」(1998年)

http://www.mabs.jp/kunibetsu/malaysia/malaysia_03.html

「民族生物学」とは、生物資源の分類、土地固有の命名法、保全技術、及び住民にとって一般的な社会学的重要性を含め、医学、食料、保健、その他を目的とした生物資源の利用に関する州の先住民の知識又は情報を意味する。

3) ASEAN「生物資源及び遺伝資源へのアクセスに関するASEAN 枠組み協定(案)」(2000年)

伝統的な知識: 一切の生物資源及び遺伝資源又はその部分の利用、特性、価値、プロセスに関する原住民社会及び地域社会の知識、工夫、慣行をいう。

4) 太平洋地域「伝統的知識及び文化表現の保護のためのモデル法」(2001年)

「伝統的な知識」には、次のような知識がある。

- (a) 一般に、経済上、精神上、儀式上、口誦上、装飾上又は娯楽上の伝統的な目的で創造、獲得、着想される(又はされた)知識
- (b) 一般に、代々伝えられる(又は伝えられてきた)知識
- (c) 一般に、(制定国)住民の特定の伝統的な集団、一族又は共同体に属するとみなされる知識
- (d) 一般に、集団として考案され、保有されている知識

伝統的な知識又は文化表現の「伝統的所有者」とは、次のいずれかをいう。

- (a) 住民の集団、一族又は共同体
- (b) 当該集団、一族、共同体の慣習法及び慣行に従い、伝統的な知識又は文化表現を管理又は保護することを住民の集団、一族又は共同体によって委ねられた個人

権限ある国内当局に相談するしかありません。

なお、不明な点や問題点などがありましたら、JBA や経済産業省において情報がある場合もありますので相談してください。

Ⅲ. その他の事項

1. 紛争解決

ボン・ガイドラインにおける規定

【関連規定： ボン・ガイドライン パラグラフ 59】

【重要条文】ボン・ガイドライン パラグラフ 59(JBA 訳)

相互に合意した措置の下に生ずるほとんどの義務は、提供者と利用者のものであることから、これらの措置から生ずる紛争は、アクセスと利益配分に関する契約取り決め、準拠法及び慣行に従って解決されるべきである。

(1) 解説

文化も環境も異なる国の企業や研究機関との共同研究やビジネスでは、たとえ開始時に良好な関係であったとしても、いつ不測の事態が起こるかもしれません。したがって、紛争の発生に備えたリスク管理体制を整えておく必要があります。そのため、特に以下の事項について、相手とよく話しあった上で、契約書中に細かく定めておくことがリスク軽減につながります¹¹。

① 裁判管轄の決定

紛争が起こった場合に、どの国で裁判を行うかということを契約書上明確にすることです。

② 準拠法の決定

契約上の文言の解釈やその有効性について、どこの国の法律に従って判断するかは重要な問題であるため、あらかじめ、契約の準拠法について、契約書上明確にすることです。

¹¹ JBA 編『平成 15 年度環境対応技術開発等(CBD 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』(2004 年)368-382 頁にて詳述。

③ 紛争解決の手順

国際的な紛争解決の手段には、いくつかの段階がありえます。これについて契約上明確にすることです。

紛争解決手段は当事者によって様々な手法がありえますが、主な手順の例を示します。

a) 当事者間での解決

当事者間の協議により紛争を解決することができれば、時間や費用の負担が最小となり、最も望ましい解決と言えるでしょう。

b) あっせん、調停、仲裁

紛争が発生し、当事者間の話し合いで解決できない場合、次のステップとして、その解決のために、当事者以外の中立的な第三者を中に入れることが考えられます。これには、大別して、①第三者が、当事者の対立する主張を聞いた上で、当事者に対し、和解を勧め(あっせん)、②あるいは解決案を提示する(調停)ものと、③単なる解決案ではなく、当事者を拘束する判断をなすもの(仲裁)とがあるとされています¹²。(なお、具体的な手続や効果については、専門家に問い合わせてください)

c) 訴訟

a)、b)が不調に終わった場合には、最終的な手段として、訴訟による紛争解決を図ることになります。したがって、契約締結時に、裁判管轄、契約の準拠法、訴訟を行う場合の提訴すべき裁判所の場所を明確に定めることが必要と考えられます。

(2) 実施上の問題点と対応

問1: あっせん、調停、仲裁による解決の利点は何でしょうか？

答1: これらの解決方法は、訴訟と比べて、時間や費用の損害を少なく抑えることができます。また、複数の利害関係者が、それぞれの国の慣習や文化を理由に、多様な

¹² 日本商事仲裁協会 HP (<http://www.jcaa.or.jp/arbitration-j/kaiketsu/t-1.html>)。

主張をした場合に、それを調整してもらうことが期待できるという利点があります。

場合によっては、契約の相手方が属する国の政府やそれに準ずる機関に、あっせん、調停、仲裁者となってもらうという手段もありえます。また、紛争の長期化や、打開の糸口がない場合に、JBA や経済産業省が情報提供などできる場合がありますので、問題が大きくこじれる前に相談してください。

問 2: あっせん、調停、仲裁の場合、第三者としてはどのような人が適切でしょうか？

答 2: 例えば、民間や学界の遺伝資源関連の有識者、相手国の法律の専門家、公的機関などがあります。

2. 組織内の管理システム

解説

CBDをめぐる国際的な状況を踏まえれば、企業などが自発的に自社の対策を考え、社内の体制を整えることが、資源提供国側との良好な関係を築くための重要な要素となりつつあります。

既に自主的な取り組みを積極的に行っている国内外の企業¹³の動向を踏まえ、アクセスと利益配分に関する組織管理システムの強化は非常に重要であり、然るべき対応が必要でしょう。

先進的企業は組織内で遺伝資源アクセスのための体制を、例えば下記のように自主的に整備しています。

- ① 社内における CBD の趣旨の周知徹底
- ② 遺伝資源へのアクセスと利用に関する社内体制の整備

¹³ Kerry ten Kate & Sarah A Laird, *The Commercial use of biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit Sharing* (London: Earthcan Publications Ltd., 1999), pp. 303-312
渡辺幹彦・仁村聡編『生物資源アクセス』(東洋経済新報社、2002.年)260 頁

③ 取得した遺伝資源の記録及び保存の体制の整備

企業内の体制整備を行うに当たっては、JBA や経済産業省から情報提供などができる場合がありますので、必要に応じて相談してください。

IV. JBA 及び経済産業省の役割

- (1) 経済産業省は、CBD に関する一般的な質問のほか、企業のみでは解決が難しいトラブルに関する相談に乗ることができます。ただし、問題が発生した場合には、できるだけ早い段階で担当窓口にご相談してください。
- (2) JBA は、長年この分野に携わり、様々なプロジェクトに関与してきた経験や関係国との豊富な人脈をもっており、産業界が、遺伝資源関連のビジネスをする際に、アドバイスをすることができます。
- (3) 最後に、本手引にのっとりビジネスが行われている場合には、これに応じて、適切な支援をすることが容易になりますので、是非、本手引を活用してください。

担当窓口の連絡先は以下のとおりです。

★ 財団法人バイオインダストリー協会 (JBA) 生物資源総合研究所
電話:03-5541-2731 FAX:03-5541-2737 E-mail:abs.info@jba.or.jp

★ 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 事業環境整備室
電話:03-3501-8625 FAX:03-3501-0197 E-mail:cbd-abs@meti.go.jp

参考資料

I. ボン・ガイドライン

http://www.mabs.jp/cbd_kanren/guideline/index.html

II. 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる海外の法律

(1) マレーシア・サラワク州法第 24 号 1997 年

「サラワク生物多様性センター法」、「サラワク生物多様性に関する規則」
(JBA 訳は http://www.mabs.jp/kunibetsu/malaysia/malaysia_03.html)

(2) オーストラリア・クイーンズランド州法

「Biodiscovery Act 2004」

(原文は <http://www.legislation.qld.gov.au/LEGISLTN/ACTS/2004/04AC019.pdf>)
(JBA 訳は <http://www.mabs.jp>)

III. 遺伝資源アクセスと利益配分にかかる契約事例

(1) NITE・インドネシア間の MOU

(http://www.bio.nite.go.jp/nbdc/asia_indonesia.html)

(2) NIH の契約事例 (<http://ttb.nci.nih.gov/forms.html>)

遺伝資源へのアクセス手引

平成 17 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



古紙 100%を使用しております