

## 3-4-2. 日本・中国 ワークショップ

### 「中国の生物資源と伝統的知識へのアクセスと利益配分政策に関する最新動向」

中国は、生物多様性条約（CBD）交渉において G77+China、メガ多様性同土国家に属している。この交渉グループ全体は、法的拘束力のある国際的制度（International Regime）の策定を強く主張している。中国は、それらの国々と足並みを揃えてはいるものの、アクセスと利益配分（ABS）交渉については、あくまでも自己のポジションを取るというスタンスをとっている。

中国・国家環境保護総局（State Environmental Protection Administration、SEPA）は、CBD の窓口・権限ある当局で、CBD の交渉・実施を担当する。

中国は、漢方薬をはじめ世界でも有数の伝統的知識（TK）を有している国である。中国は、自国をバイオパイラシー被害国の一つであると認識し、遺伝資源の保護及びその利用に関する正当な利益配分を享受する必要があると考えている。

SEPA は 2005 年に ABS 規則の起草を開始し、局内での草稿がほぼ終了したところである。今後、遺伝資源の保護と持続可能な利用のための国家計画に基づき、ABS に関する規制強化が行われていく予定である。さらに、利益配分の実効性を高めるために、特許法を改正し遺伝資源の出所開示を要件とする予定である。

今回のワークショップでは、SEPA・CBD の交渉担当官である XUE 氏、中南財経政法大学教授（知財）の ZHU 氏が、中国における ABS 法の策定などの国家戦略、CBD 関連法について講演した。以下に講演・総合討論について結果を報告する。

### 3-4-2-1. 講演

#### (1) Access and Benefit-sharing of Genetic Resources and Traditional Knowledge: National Strategy and Policy in China (XUE 氏)

##### 1. 中国における ABS 法と国家戦略の状況

###### ● 遺伝資源と TK の状況

中国には豊かな遺伝資源と TK がある。中国は遺伝資源と TK の重要な提供国であり、かつ利用国でもある。中国は農業や他の産業用に海外から多くの遺伝資源を必要としているし、バイオテクノロジーは中国の将来産業ととらえている。

###### ● 中国は ABS 法が不十分である

中国には、天然資源保護に関する多くの法律や規則（野生生物保護法、野生植物規則、種子法、新品種規則等々）はあるが、そこには ABS のための条項は何もない。ABS に対処してい

る法律は家畜法（2005 年末に発効）と、ヒト遺伝資源に関する暫定規則（1998 年公布）の 2 つのみである。しかし、その ABS は非常に初歩的なものでしかなく、明確な条項はない。

- 中国の特許法では TK は保護されていない

## 2. 中国における ABS に関する現在の関心と取組

### (1) 国家戦略と政策

中国の CBD 国家窓口、権限ある当局は SEPA である。2003 年、国務院（中央政府）は遺伝資源管理のための部局合同会議を設立した。この会議は SEPA 主導で、農業、林業、健康、商業、財政、知財、中国伝統医薬、等々に係わる 17 の部局が参加する。2004 年に、国務院は遺伝資源のための保護・管理を強化する文書を出し、そこには遺伝資源の ABS に関する国内法を含む 15 の措置について書かれている。2005 年末に、国務院は科学的開発の観点から環境保護を高めることを宣言した。この文書は、ABS 規則を作り、ABS メカニズムを確立することを提案している。

### (2) 遺伝資源と ABS に関する中国政府の取組

#### ① 遺伝資源と TK の調査・目録の国家プロジェクト

- 2003-2004 年：SEPA 及び他の 12 の部は、遺伝資源に関する現行の法律と規則の施行に関して共同調査を行った。その結果、多くの遺伝資源が不法に持ち出されていることがわかった。
- 2004-2006 年：財務部は遺伝資源のフィールド調査・目録作りのために、500 万 US ドルを用意し、SEPA 及び他 8 部が共同調査した。調査には特に少数民族の TK が含まれている。この調査は 2007 年及びその後数年続けられることになっている。

#### ② 遺伝資源の保護と持続可能な利用のための国家計画（2006 年～2010 年）

2006-2010 年：目録、政策、法律作成

2011-2015 年：データベース開発、保護

2016-2020 年：利用技術の開発

ABS、能力構築、検閲システムに関する政策研究も入る。

#### ③ 生物資源の知的財産権（IPR）に関する国家戦略の研究プロジェクト

2005 年に、中国は国家知財戦略研究を開始した（演者の XUE 氏はこのプロジェクトのリーダーである）。22 分野の内、「生物資源の IPR のための国家戦略」と「中国伝統医薬の IPR のための国家戦略」の 2 つが ABS 関連である。現在プロジェクトは進行中である。

### 戦略の枠組

- 特許法を改訂することによって、現在の IPB 法と規則を完成させる。（特許出願における遺伝資源の法的出所の開示。動物品種の追加保護については目下考慮中）

- 新国家 ABS・IPR 枠組の確立（ABS システム、遺伝資源と TK のための sui generis システム）。
- ABS と、不法輸出のコントロールを加え、天然資源保護に関する現在の法律を完全なものとする。
- WTO/TRIPS、FAO/ITPGRFA、UPOV、WIPO、CITES などの CBD 関連国際条約に対処するために、国家統合交渉戦略を提案する。

#### ④国家 ABS 規則（National ABS Regulation）

2005 年に、SEPA は ABS 規則の起草を開始した。第一段階である SEPA 内部での草案作りはほぼ終了し、第二段階に上げるところである。第二段階は関係部局による共同草稿で次の数カ月、多分 2006 年 7 月であろうと XUE 氏は話した。その後は、第三段階：協議と完成、第四段階：国務院による承認、と進む。

#### 検討中の主たる内容

##### 第 1 章：管理システム。

- 遺伝資源、TK の ABS 事項の調整を担当する部局合同委員会を設立する。
- 関連分野からの専門家、及び他の利害関係者と地域社会の代表からなる、専門家諮問委員会（Expert Advisory Committee）を設置する。
- ABS（PIC（事前の情報に基づく同意）、MAT（相互に合意する条件）、申請審査）に対処するために国家遺伝資源室を設立する。

##### 第 2 章：遺伝資源の保護

- 遺伝資源の調査システムを作る。
- 重要な遺伝資源の輸出をコントロールするために国家リストを作る。
- 自然の生息地を保護することにより遺伝資源を守る。
- 遺伝資源の保全施設、TK のデータベースを作る。
- 海外侵入種の阻止。

##### 第 3 章：遺伝資源と関連する TK へのアクセス

- 科学研究利用：遺伝資源登録によりアクセスを促進。
- 商業利用：利用者のアクセス申請時には、PIC が必要。
- 国際条約にリストされている種と同様に絶滅危惧種・遺伝資源へのアクセスは制限される。
- 商業アクセスには素材移転契約（MTA）が必要であり、中国のパートナーと共同研究することを奨励する。
- 契約は利用者と国家官庁と、時には所有者と結ぶ。

##### 第 4 章：遺伝資源と関連する TK の利益配分

- 利益配分の主たる相手：国家、資源所有者（機関）、地域社会、先住民、他の利害関係者等。遺伝資源と TK の所有者が利益を得ることを確実にする。

- 政府によって、利益配分ガイドラインと標準契約を作る。
- 利益の形態（金銭的、非金銭的、等々）を規定する。
- 国家は遺伝資源と TK 保護のために、利益を集め、機関・地方共同体・先住民に基金を提供するための特別基金を設立する。

### 3. 国際会議の場での中国のポジションと政策

#### (1) CBD

- SEPA は CBD 交渉・実施を担当する。ここに、外交部（Ministry of Foreign Affairs）、農業部（Ministry of Agriculture）、国家林業局（State Forestry Administration）、商務部（Ministry of Commerce）、国家海洋局（State Oceanic Administration）、科学技術部（Ministry of Science and Technology）、等の 22 部局が加わる。
- 中国はメガ多様性同土国家（17 カ国）及び G77+China のメンバーである。メガ多様性同土国家は法的拘束力のある国際的 ABS 制度を強く支持する。
- JUSCANZ（日本、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、スイス、ノルウェー等）や EU は中国に影響を与える。
- しかし、中国は自己の状況に基づき、自己のポジションを取る。

#### (2) WTO/TRIPS

- 商務部が担当。SEPA は特に 27 条（b）の修正の交渉に参加している。

#### (3) FAO/ITPGRFA

- 中国は、条約批准を検討中。
- 農業部が担当。
- 中国は食物と農業作物に関する植物遺伝資源のこの多国間システムを支持する。

#### (4) WIPO

- 担当は国家知識産権局（State Intellectual Property Office、SIPO）。
- 中国特許法には、TK 関連の規制はない。中国は IPR としての TK をどのように保護するか研究中である。SIPO は中国伝統医薬に関する事例研究を行ったが、多くの難しさに遭遇した。
- 中国は、特許法を改正し、遺伝資源の出所開示を要件とする予定である。

#### (5) UPOV

- 担当は農業部と国家林業局。

### 4. 結論

- 中国は遺伝資源及び TK の ABS 研究と法律にかなりの関心を払っている。したがって、そ

の明確な国家戦略は近いうちに作られることだろう。中国は遺伝資源と TK の提供者であり利用者でもある。そこで、中国は、ある点では日本と同じポジションにあるといえる。中国と日本が、ABS に関する情報交換を行うということは、非常に意味のあることであり、このようなセミナーが開催されたことに謝意を表したい。

### 【質疑応答】

**Q1:** 現地の会社をパートナーとして活動せよとのことだが、自社の現地法人があるならば、その会社と共同で行ってもよいのか。

**A1:** 日本企業が中国現地に登録して活動しているのであるならば、それでよい。中国企業と同様に中国国内法に従って行動できると考える。

**Q2:** 中国伝統医薬 (TCM) を知財として保護するのは難しいという話であったが、具体的にどのようなことが難しいのか。

**A2:** TCM は数百年～千年前のものである。現在の特許法でこれらを保護することは難しい。そこで、TCM を保護する新しいシステムを考えている。すでに商務部と TCM を管轄する官庁が、貴州省の苗 (ミャオ) 族、侗 (トン) 族の TK を事例として研究している。TK は親から子へ (その TK がたった一つの家族にしかない場合もある)、あるいは部族の中でのみ伝えられてきた。彼らは、外部の者に話してしまうと企業が介入してきて、自分たちの伝統技術が消滅してしまうことを大変心配している。したがって聞き取りが難しい。このような困難をどのように解決するのか現在模索中である。

**Q3:** 公知になっている TK はどうなのか。

**A3:** 公知のものは保護されていない。例えば、六神丸 (Liushen Pill) は公知で、日本の企業がこの薬を作って、数百万ドルの売り上げを得ていると聞いている。

## (2) The Progress of Legal Protection on Genetic Resources in China (ZHU 氏)

### 1. 中国における遺伝資源とその損失

中国は生物資源の豊かな国で、3 万以上の高等植物 (世界の約 10%) があり、多くのすばらしい商業作物、果実、家禽、家畜に恵まれている。しかし、残念ながら、中国の生物資源は様々なバイオパイラシーに遭遇してきた。

## 2. 中国における遺伝資源のための IPR 保護システム

### ① 遺伝資源に関する特許保護

中国の特許法第 25 条によると、動物と植物種には特許権は与えられない。しかし、動物と植物の育成法（例えば、植物の育種方法、形質転換動物作成法等）には特許権を与えることが可能。中国特許法では、遺伝資源を次の 2 つのカテゴリー（微生物資源と生体分子資源）に分ける。

「微生物」とは、バクテリア、放線菌、菌類、ウイルス、原虫、及び藻類をいう。

「生体分子物質」とは、遺伝子、キャリアーや組換えキャリアー(例えば、プラスミド、コスミドなど)、ポリペプチド、タンパク質、抗体、モノクローナル抗体などをいう。

### ② 遺伝資源に対する育成者の保護

中国は 1997 年に植物新品種の保護に関する規制を制定した。この法における植物新品種は、野生種から発見、命名、育成され、新規性、特有性、固有性を有する植物新品種をいう。

中国は、5 つの農業植物新品種保護リストと 4 つの森林植物新品種保護リストを発行した。

## 3. 中国の法律と規制における遺伝資源の保護

中国には現在、遺伝資源の保護に関する次のような法律、規則、措置等がある。

### ① 法律

憲法は、国家によって所有されている土地にある遺伝資源は国家の所有であるという原則を定め、第 9 条には「鉱物資源、水、森林、山、草原、非開墾地、海岸、及び他の天然資源はすべて国家、すなわち全人民によって所有される。ただし、法律に従って共同体が所有する森林、山、草原、非開墾地、海岸は除外する。国家は、天然資源の合理的な利用を確実にし、希少動物と植物を保護する。いかなる手段でも、いかなる組織や個人による天然資源の私用、あるいは損害を与える行為は禁止される」とある。

環境保護法、第 17 条には「各レベルの人民政府は、代表的な各種の自然生態系区域、絶滅のおそれがある稀少野生動植物の自然分布区域、重要な水源涵養区域、重要な科学文化価値のある地質構造、著名な鍾乳洞と化石の分布区、氷河、火山、温泉などの自然遺跡及び人文遺跡、古樹名木に対し、措置を講じて保護を加え、破壊を厳禁すべきである」とある。

その他、遺伝資源の保護に関する法律には、次のようなものがある（() 内は遺伝資源関連条項を示す）。海洋環境保護法（第 20 条）、森林法（第 24、38 条）、草原法（第 44 条）、畜産法（第 16、17 条）、漁業法（第 8 条）、農業法（第 64 条）、種子法（第 8、10 条）、野生動物保護法（第 24、26 条）、刑法（第 341 条）、貿易法。

### ② 特別な行政法（() 内は遺伝資源関連条項を示す）

特別な行政法として、薬用資源保全のための野生原料措置（第 6 条）、野生植物保護規則（第 16、20、21 条）自然保護地帯措置（第 26、27、31 条）、陸生野生生物保護規則（第 11、20、40 条）、水生野生生物保護規則（第 16、31 条）がある。

### ③規則（）内は遺伝資源関連条項を示す）

植物新品種保護措置（第 11 条）、作物種子のための措置、ヒト遺伝資源の管理のための暫定措置（第 4、17、18、19 条）等がある。

2004 年、国務院は、「生物遺伝資源の保護・管理強化の通達」を出した。その 8 条は外国との協力管理強化について述べている。生物種資源を提供するときには契約を行うべきである（特に共同プロジェクトの際）となっている。これは、国家の利益（profit）、結果、知財を確保するために、権利、責任、義務を同定するためである。また、商務部、科学技術部によって（禁止あるいは制限された）「輸出技術のカタログ」（中国の固有の資源、関連する技術は、禁止あるいは制限される）が発行されている。それには、生薬、生薬資源生産法、丸薬製造法、作物（草）、育種法、等々が入る。

#### 4. 中国の遺伝資源の管理における不備

- 明確な規則の欠如：遺伝資源の取得に関する一貫した法律がないし、利益配分のメカニズムもない。
- 明確な管理組織・政策の欠如：管理部門を横断する遺伝資源保護における責任と義務が不明確
- 遺伝資源の保護は比較的低い。

#### 5. 中国の遺伝資源保護に関する法律・規則の動向

近年、広く遺伝資源の重要性が認められ、関連法と規則について論議され、制定されてきた。遺伝資源政策を実施するために、ヒト遺伝資源管理室が国務院の管轄下に設置された。

中国特許法は第 3 回改定に進み、遺伝資源の開示が研究課題となっている。

国務院法制弁公室（Legislative Affairs Office of the State Council）の要件に従って、中医学・洋薬局（State Bureau of Chinese and Western Medicine）は伝統薬についての法律起草に着手し、計画に従って 2005 年 3 月末に伝統薬作業チームが結成された。

2006 年、知財国家戦略研究において、SEPA は、生物資源の IPR 戦略研究を実施した（生物資源に関する TK の知財も含まれる）。さらに、TK の公正利用から利益を取得するために、どのような政策と規制を取るべきかということも研究される。

専門家による遺伝資源保全措置の草案作成は終了し、政府部局の議論に入った。

2006 年の国務院の遺伝資源に関する立法プランは、次のとおりである：無形文化遺産の保護規定（文化部（Ministry of Culture）起草）、ヒト遺伝資源に関する措置（科学技術部起草）、

中医薬のタイプの措置（改訂版。国家食品薬品监督管理局（State Food and Drug Administration）によって起草）。

さらに、貴州省と雲南省では、遺伝資源の保護の特性と要件に基づいて TK の知財権についての調査・研究を既に開始した。

### 3-4-2-2. 総合討論

Q1: 貴州省と雲南省には国内法とは別の法律があるとの話したが、国の法律と調和しているのか。

A1: 貴州省と雲南省の法律はその省だけに適用されるものである。国内法とはギャップがある。国内法にないもので、その省独自で補って作るものがある。例えば、TK は全国的に規制がないのでその省独自で TK の規制を作っているのである。しかし、調和しなければならないと考える。

Q2: 私たちはどちらの法律に従えばよいのか。国か、省か。

A2: 遺伝資源、利益配分については国内法に従うべきである。貴州省、雲南省は TK が多いので特別に法を作った。それはその省だけのものである。通常、国がおおまかな方針や法を作り、それによって地方がその地域の法を作っている。

Q3: ABS に係わる中国の法律を確認のためにもう一度整理して話していただけないか。

A3: 「Bill of Protection Genetic Resources（遺伝資源保護法）」を議会が提案しているが、議会はたくさんの法律を提案するので、実施が難しい。

国務院が提案した「National ABS Regulation」（第 1 段階：2005 年に SEPA が草案作成開始→現在ほぼ終了→第 2 段階：関連部局との調整（2006 年 7 月）→第 3 段階：審議、完成→第 4 段階：国務院による承認）が実質的なものとなろう。TK についての法律も国務院が提案することになる。

Q4: 日本企業がアクセスする時に役立つ、具体的かつ実地的なガイドラインや事例はあるか。

A4: 規制は複雑で外国人のみならず、中国人にも理解しにくいものである。したがって、これから SEPA で ABS についてのガイドラインを作りたいと思う。どこにアクセスすればよいのか明確にしていきたい。

Q5: ①中国の制度や新しい情報を我々外国人はどこで知ることができるのか。②日本の JBA

のような団体は中国にもあるのか。

**A5:** ①既にある法律、政策、規制等は web で中国の各部局にアクセスすれば見ることができる。ただし、中国語である（一部英語もある）。

- 農業は [www.agri.gov.cn](http://www.agri.gov.cn)
- 野生動物や森林については [www.forestry.gov.cn](http://www.forestry.gov.cn)
- CBD、ABS 政策などについては [www.sepa.gov.cn](http://www.sepa.gov.cn)
- 特許は [www.sipo.gov.cn](http://www.sipo.gov.cn)

各官庁のガイドラインはその官庁の web を見てもらえばあるかもしれない。国としての報告もある。また、私に直接聞いてくれればアドバイスすることも可能である。

②JBA のような組織はない。しかし、各官庁をサポートする大学があり、日本の METI に対する JBA のようなサポートをしている。ですから、私も炭田氏と同じように CBD の仕事にかかわっているのです。

**Q6:** 利益配分は直接、日中の当事者同士で決めればよいのか。そして、それを SEPA が許可するという事なのか。

**A6:** 遺伝資源の所有者と直接交渉する方法もあるが、新しい規則では SEPA の承認を得て、ガイドラインに従うことになる。したがって、SEPA がアドバイスできる。しかし、これは起草中なので、現在は所有者と直接交渉ということになる。

**Q7:** 将来、決まったルールに従って利益配分をするのか。

**A7:** 新しい規則が通過して実施に移れば、以下の手続きを取るよう考えている。

PIC 申請後、中国の資源所有者と外国の利用者が契約書にサインする。その際、契約書には利益とは何か、配分はどうするかを明確に書き入れるべきである。また、利益は中国国家、資源所有者、地域社会（ある場合とない場合がある）の 3 者に渡る。

中国のイネの遺伝子を特定しハイブリットライスを作った外国の科学者がいる。しかし、伝統的にこのイネの野生株を保護してきた中国の人々は全く恩恵を受けていない。今後このようなことが起きないようにしたいのです。

**Q8:** ①利益配分は当事者間の取決めで良いか。②罰則は何か。

**A8:** ①ケースバイケースであると思う。利益配分の%の特定は考えていない。MAT に基づいて行うべきであると考えている。②原則は公正かつ衡平である。もし、問題が生じたら政府は介入する。