

## COP10：遺伝資源へのアクセス及び利益配分（ABS）問題と知財制度への影響

バイオテクノロジー委員会\*

**抄録** 地球上には数多くの生物資源が存在し、この生物資源は、食品、医薬品、バイオマスエネルギーなどの環境関連技術等、多岐にわたる産業分野で利用されています。現在COP10（CBD締約国会議）に向けて、遺伝資源の利用および利益配分を巡る議論・交渉が進んでいますが、その対象には知的財産制度も含まれ、多くの産業にとって注視すべき状況です。本Q&Aでは、簡単な背景と注視すべき事項について説明します。

**Q 1** 生物多様性条約およびCOP10とは何でしょうか？

**A 1** 生物多様性条約（Convention on Biological Diversity, CBD）<sup>1)</sup>とは、1993年に発効された条約であり、正式名称は「生物の多様性に関する条約」です。CBDの目的は、(1) 生物多様性の保全、(2) 生物多様性の構成要素（生物資源）の持続可能な利用、(3) 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Access and Benefit - Sharing, ABS）の3点です。

ここで注目すべきは、生物多様性の保全という目的以外に、利用に関する利益配分をも目的とし、経済的な側面を有している点です。なお、現在加盟国は、193カ国ですが、米国は当初よりバイオ分野を含む産業界への影響を懸念して、条約を批准していません。

COP10とは、第10回目の締約国会議（Conference of the Parties, COP10）を指し、2010年10月に名古屋で開催されます。COP10では、「締約国は2010年までに生物多様性の損失速度を顕著に減少させる」目標についての評価報告とともに、前記（3）のABSに関する新

たな国際的取決め（International Regime, IR）の交渉完了が目標とされています。

**Q 2** 遺伝資源とは何を指すのでしょうか？

**A 2** 「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」とCBDで定義されています。さらに「遺伝素材」とは、「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」と定義されており<sup>2)</sup>、地球上のほとんど全ての動物、植物、微生物がCBDで定義される遺伝資源を有します。一例として、植物に由来する漢方薬や化粧品原料等が挙げられます。

**Q 3** 遺伝資源を利用する産業とは具体的にどのような産業ですか？

**A 3** 遺伝資源を利用する産業分野にはバイオテクノロジー技術を応用した医薬品、化粧品分野等が含まれます。また、天然由来又は遺伝子改変された生物資源そのものや、その改変物である生物材料を利用して、あるい

\* 2010年度 Biotechnology Committee

は原料として提供される製品・技術も含まれるため、多岐の産業分野が関係します。(下記表を参照)

表 遺伝資源を利用する産業例

関連する産業分野	製品・技術
エネルギー分野	バイオマスエネルギー 水素エネルギー 合成ガス
材料・化学分野	バイオポリマー バイオプラスチック 製紙・パルプ原料, 建築資材, 樹脂・ゴム製品 染料, アクリルアミド 酵素配合洗剤, 漂白剤
繊維・衣料・工芸品分野	繊維, 羊毛, 真珠, 毛筆, 漆器
農畜産・食品分野	植物資源(米, 穀物, 野菜等), 種苗・育種技術を利用の農畜 産物, 肥料, 発酵食品, アル コール飲料, 牛乳, 遺伝子組 換え食品, 食品材料
環境・分析分野	微生物による浄化, 窒素固定, バイオチップ, バイオモニター
園芸・愛玩動物分野	観葉植物, 煙草, 線香, ペット/伴侶動物
科学研究分野	研究原材料・分析材料
医薬品・化粧品分野	医薬品・化粧料の原体 診断装置

**Q 4** 特許制度は、ABSの議論で何故話題になるのでしょうか？

**A 4** 特許出願の公開が、遺伝資源の利用について最初に公衆に知られるタイミングとなることが多い為、特許出願の公開を通じて遺伝資源の利用を監視したいという考えがあるからです。それ故、遺伝資源の不正利用(バイオパライシーとも言われる。尚、この文言は定義されておらず、各人・各国によって理解は異なる)の発見の為に、遺伝資源及びそれに関連する伝統的知識(以下、遺伝資源等)や原産地等の情報を特許出願の明細書に開示することの法的な義務化を主張する声が遺伝資源提供国(主として途上国、以下、資源提供国)を中心に挙がっています。

しかし、現実には、遺伝資源を利用した研究・開発の成果の全てが特許出願に到るわけで

はないので、遺伝資源利用国(主として先進国、以下、資源利用国)を中心に、特許出願への出所開示を用いた遺伝資源の利用監視は困難という見方があります。また、特定の遺伝資源等の名称を記したあらゆる特許出願人をリストアップして警告状等を送付する国があること等から特許出願への出所開示に反対する見方もあります。

**Q 5** ABSに関して、CBD中にどのような取決めがあるのでしょうか？

**A 5** CBDの15条では、ABSについて、資源提供国は資源提供国との間で、資源提供国の法令に従って、①必要な情報を事前に知らせた上で、資源提供国からアクセスの同意(Prior informed Consent, PIC)を得ること、②相互に合意する条件(Mutually Agreed Term, MAT)によって、遺伝資源利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分することを求めています。

また、ABSの国際的な任意の指針として、2002年にボン・ガイドラインが制定されています。このガイドラインでは、各国がPIC取得の為に政府窓口を設けることが示されており、更にABSの締約国間の協力のための仕組みとしてクリアリングハウス・メカニズム(CHM)<sup>3)</sup>の強化と利用促進を提言しています。

**Q 6** ABSの議論は現在(2010年6月)、どのような段階にあるのでしょうか？

**A 6** ボン・ガイドラインの成立後も、資源提供国からは、遺伝資源等の不正利用が続いているとの主張があり、2003年12月の第2回ABS作業部会において、国際的にこの問題の議論を進めることが合意され、COP10までにABSの議論交渉を完了させるという目標が設定されました。その為、COP10での議定書締結に向け、2010年3月のABSに関する作業部会(ABS-WG9)の成果物として公表さ

れた議定書原案<sup>4)</sup>（但し、締約国間で合意された内容ではない）を土台として議論が進められています。

**Q 7** ABS議論の論点および問題点を教えてください。

**A 7-1** 第1の論点は、「遡及適用」です。つまり、現在議論中のABSに関するIRを、IRが発効される以前の行為にも適用させるか否かという論点です。この主張は資源提供国からなされていますが、もし遡及適用が受入れられると、既存の製品・技術、対象範囲について、論争が生じたり、想定外に追加の利益配分を要求されたりする可能性があります。結果として、既存の製品・サービスの価格が上昇し、場合によっては、製品・サービスを提供できなくなる懸念されます。

**A 7-2** 第2の論点は、利益配分の対象に派生物を含めるか否かという点であり、この主張も資源提供国からなされています。CBD上では、派生物について明確な定義はありませんが、現時点での議定書原案では、「発現、複製、解析、デジタル化の技術を通じて生産された派生物」と表現されています。

しかしながら、派生物はそもそもCBDの対象ではなく、遺伝資源自体の性質やその利用形態により、製品（利用結果物）に対する遺伝資源の貢献度も異なり、一概に議定書で定義するのは困難です。したがって、ABSの利益配分の対象に派生物が含まれることがIR中で画一的に定められると、想定外の利益配分を要求されるおそれがあり、A7-1と同様に、国民生活への負担増加に繋がっていくことが懸念されます。

**A 7-3** 第3の論点は、コンプライアンス遵守の監視措置です。具体的には、資源提供国が定めた国内法に従って、遺伝資源が利用されているかを監視する手段として、各締約

国の特許庁または製品の規制や流通を認可する権限当局をチェックポイントとするという主張があり、この主張の採否も議論となっています。すなわち国内法を他国での行為に適用することを意味します。特に、このチェックポイントの論点は、特許庁や権限当局にどのような情報開示が必要なのか、また特許庁や権限当局が遺伝資源利用の正否を判断できるのかという問題を含んでいます。特に、特許庁をチェックポイントにした場合には、本来の特許要件ではない要因により特許権の不安定化を招くおそれもあります。この点については、A10にて詳述します。

上記問題を解消する監視措置として、生物多様性保全のための情報共有の仕組みとしてのCHMを用いる構想もあります。PIC取得およびMAT確立に関する情報をCHMに提出し、上記情報に基づきCHMが適正利用の国際認証を発行するという構想です。

**A 7-4** 第4の論点は、ABSの対象範囲についての他の国際協定との整合性確保や、対象範囲の外延に関する点です。ここでは、ABSに関するIRが、他の国際協定（食料農業植物遺伝資源国際条約（ITPGR）など）で交渉対象となっている食料・農業に用いられる植物遺伝資源と重複する懸念が指摘されています。また、既に人類が共通の食糧として利用している、米、穀物、野菜などの遺伝資源がABSの対象範囲に含まれると、価格の上昇も含め、その利用国に大きな影響を与えるおそれがあります。

**Q 8** 現在の議定書原案が採択されると、国内法にどのような影響がありますか？

**A 8** 各締約国は、議定書で定められたことを実行する義務が生じます。日本政府は、必要な行政措置や、新たな国内法の制定もしくは既存国内法（例えば特許法）の改正が求められます。

なお、各国の国内法はその国の裁量で設定できるため、例えば、遺伝資源の原産国や伝統的知識に関する情報を特許出願明細書の中に開示要件として求めることを既に特許法において採用している国が幾つかあります。

**Q 9** 遺伝資源等の出所開示制度を設けている国を教えてください。

**A 9** 特許出願明細書への遺伝資源等の出所開示を規定している特許法を制定している国としては、中国、インド、ノルウェー、スイスなどです。また、ブラジルやデンマークでは、特許法に規定はありませんが、他の法令等により出所開示が義務とされています。これらの国の中で、中国とインドでは、出所開示が特許要件とされています。また、ペルーやコスタリカでは、特許法中に規制はありませんが、国内の権限当局にPIC及びMATの証拠を示さない場合には特許が付与されません。さらに、場合によっては、特許が無効になるという制度を採用している国もあります。COP10の結果に関係なく、これらの国に遺伝資源等を利用した発明の特許出願を行う場合には注意が必要です。

**Q 10** 特許等での出所開示の義務化やABSの適応範囲の拡大が合意されると、特許制度にどのような影響が予想されますか？

**A 10** 資源提供国側が求めている特許出願明細書中における遺伝資源等の原産国の出所開示の義務付けについては、遺伝資源等の提供国の特定はともかく、その原産国の正確な特定は、容易ではありません。また、第三者機関を通じて取得された遺伝資源等も適用対象と考えられ、その出所の特定が容易でないこともあります。さらに、特許権利化後に、原産国が異なっていた、PICやMATの証拠開示が不十分などの理由により、開示義務違反を問われ

て、特許が無効あるいは権利行使不能という事態になれば、特許権の不安定化に繋がり、産業界において、遺伝資源等を利用した開発投資の中止又は減少が危惧されます。

**Q 11** その他、ABSの議論において留意することはありますか？

**A 11** ABSは、営利目的とする企業が遺伝資源等を利用する場合だけでなく、それらを大学・研究機関等のアカデミアが純粋な研究対象とする場合にも問題となります。そのため、生物多様性の保全およびその持続可能な利用に貢献する研究活動を妨げることも懸念されています。アカデミアでの研究阻害は、産学連携から生まれる新たなイノベーションの創出を減少させることになり、ひいては産業の発展阻害につながる懸念されています。

#### 注 記

- 1) 生物の多様性に関する条約：<http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>
- 2) 「遺伝素材」：“Genetic material” means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.
- 3) クリアリングハウス・メカニズム：締約国の生物多様性の調査研究に関わる組織・団体が収集した情報をデータベース化し、色々な人や機関が所有している生物多様性に関わる情報を相互に利用できるようにするシステム
- 4) ABS議定書原案：<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-09/official/abswg-09-03-en.pdf>

なお、本Q&Aは、2010年度バイオテクノロジー委員会委員、石嶋拓也（第一三共）、上田浩史（大塚製薬）、佐藤真紀（田辺三菱製薬）、島香織（味の素）、廣瀬麻由（武田薬品工業）が担当した。

（原稿受領日 2010年6月30日）