

海外生物遺伝資源の利用に際しての 国際ルールと大学研究者が注意すべきこと ～生物多様性条約・名古屋議定書～

2011年11月22日(火)

一般財団法人 バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所

藪崎 義康・炭田 精造
渡辺 順子・野崎 恵子

山口大学「産学公連携・イノベーション推進機構セミナー」

バイオインダストリー協会(JBA)について

Japan Bioindustry Association

■ 活動の特徴

- * バイオインダストリー発展の基盤作り
- * バイオ先端技術から産業化まで幅広い公益活動
- * 我が国唯一の総合的な産学官の連携組織、政府への提言

■ 沿革

- * 1942年設立、1987年に現組織に改組
- * 2011年4月、一般財団法人へ移行

■ 会員

- * 企業195社(医薬品、食品、化学、情報、電子機器、ベンチャー等)
- * 公共会員92団体(大使館、地方自治体、大学等)
- * 個人会員 約800人(大学・企業の研究者等)

(2011年8月)

URL: <http://www.jba.or.jp/>

本日のメニュー

- 1. 遺伝資源へのアクセスに関する国際ルールと我が国の「遺伝資源へのアクセス手引」**
- 2. 生物多様性条約の第10回締約国会議(COP10)とアクセスと利益配分に関する名古屋議定書**
- 3. 海外遺伝資源へのアクセスを支援するJBAの活動**

- 1. 遺伝資源へのアクセスに関する国際ルールと我が国の「遺伝資源へのアクセス手引」**
- 2. 生物多様性条約の第10回締約国会議(COP10)とアクセスと利益配分に関する名古屋議定書**
- 3. 海外遺伝資源へのアクセスを支援するJBAの活動**

地球環境関連条約

国連環境開発会議
(リオ・サミット)
1992年開催

生物多様性条約
1992年採択 93年発効
加盟 192+EU

気候変動枠組条約
1992年採択 94年発効
加盟 193+EU

カルタヘナ議定書
2000年採択 03年発効
加盟 160+EU

名古屋議定書
2010年採択

京都議定書
1997年採択 05年発効
加盟 189+EU

名古屋・クアラルン
プールの補足議定書
2010年採択

来年(2012)はリオ+20にあたり
サミットが開催される

生物多様性条約

-生物の多様性に関する条約:
Convention on Biological Diversity-

- ・ 1992年に国連主催のリオ地球環境サミットで合意
- ・ 1993年12月29日に発効
- ・ 我が国を含め、193ヵ国が加盟(米国は未締結)
- ・ 2010年10月、条約第10回締約国会議(COP10)名古屋開催

生物多様性条約(CBD)の目的:

- 1)生物多様性の保全
- 2)生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- 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
(環境条約であるが、経済条約的性格をもつ)

生物多様性とは？

私たちが生活している地球上には、
長い年月をかけて環境に適応しながら生命が進化してきた結果、
実に様々な生き物がいます。
そして、お互いに依存しあい、関わりあいながら生きています。
このように、多様な生き物が互いに密接に関わりあっていることを
生物多様性といいます。



生物多様性には3つの多様性が含まれます

生態系の多様性

生き物は、自然条件に応じて生息し、森、砂漠、里山、川、湿地、海など多様な生態系を形づくっています。

種(種間)の多様性

生き物には、動物、植物から微生物にいたるまで、多様な種が存在しています。

遺伝子(種内)の多様性

同じ種の中でも、遺伝子の違いから、形や大きさ、色合い、模様、適応能力など、多様な個性があります。

JBA：もうひとつの生物多様性のおはなし(2009)

生物多様性条約第15条
遺伝資源へのアクセスと利益配分
(Access and Benefit-sharing, ABS)

- 遺伝資源に対する各国の主権的権利→当該遺伝資源へのアクセス権限(国内法)
- 提供国と利用者間での事前同意(PIC)が必要
- 遺伝資源の利用から生じる利益は相互に合意する条件(MAT)で配分

第15条 遺伝資源の取得の機会

1. 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、遺伝資源の取得の機会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。**
2. 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。
3. 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。**
4. 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。
5. 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、**当該遺伝資源の提供国である締約国が別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。**
6. 締約国は、他の締約国が提供する遺伝資源を基礎とする科学研究について、**当該他の締約国の十分な参加を得て及び可能な場合には当該他の締約国において、これを準備し及び実施するよう努力する。**
7. 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、必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、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。**

Article 15. Access to Genetic Resources

- 1. Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.**
- 2. Each Contracting Party shall endeavour to create conditions to facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention.**
- 3. For the purpose of this Convention, the genetic resources being provided by a Contracting Party, as referred to in this Article and Articles 16 and 19, are only those that are provided by Contracting Parties that are countries of origin of such resources or by the Parties that have acquired the genetic resources in accordance with this Convention.**
- 4. Access, where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Article.**
- 5. Access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party.**
- 6. Each Contracting Party shall endeavour to develop and carry out scientific research based on genetic resources provided by other Contracting Parties with the full participation of, and where possible in, such Contracting Parties.**
- 7. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, and in accordance with Articles 16 and 19 and, where necessary, through the financial mechanism established by Articles 20 and 21 with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.**

生物多様性条約第8条(j)項 伝統的知識(TK)の尊重

- 原住民・地域社会のTKを尊重する
- TKの利用がもたらす利益の衡平な分配を奨励する
- ただし、TKは定義されていない

(ABSの対象は「**遺伝資源に関連した伝統的知識**」)

第8条 生息域内保全

締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。

- (j) **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原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びに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。**

Article 8 In-situ Conservation

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate:

- (j) **Subject to its national legislation, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities** embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and **encourage the equitable sharing of the benefits** arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices.

用語

■ 生物資源(biological resources) CBD第2条

生物資源には、現に利用され若しくは将来利用されることが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資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む。

'Biological resources' includes genetic resources, organisms or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity.

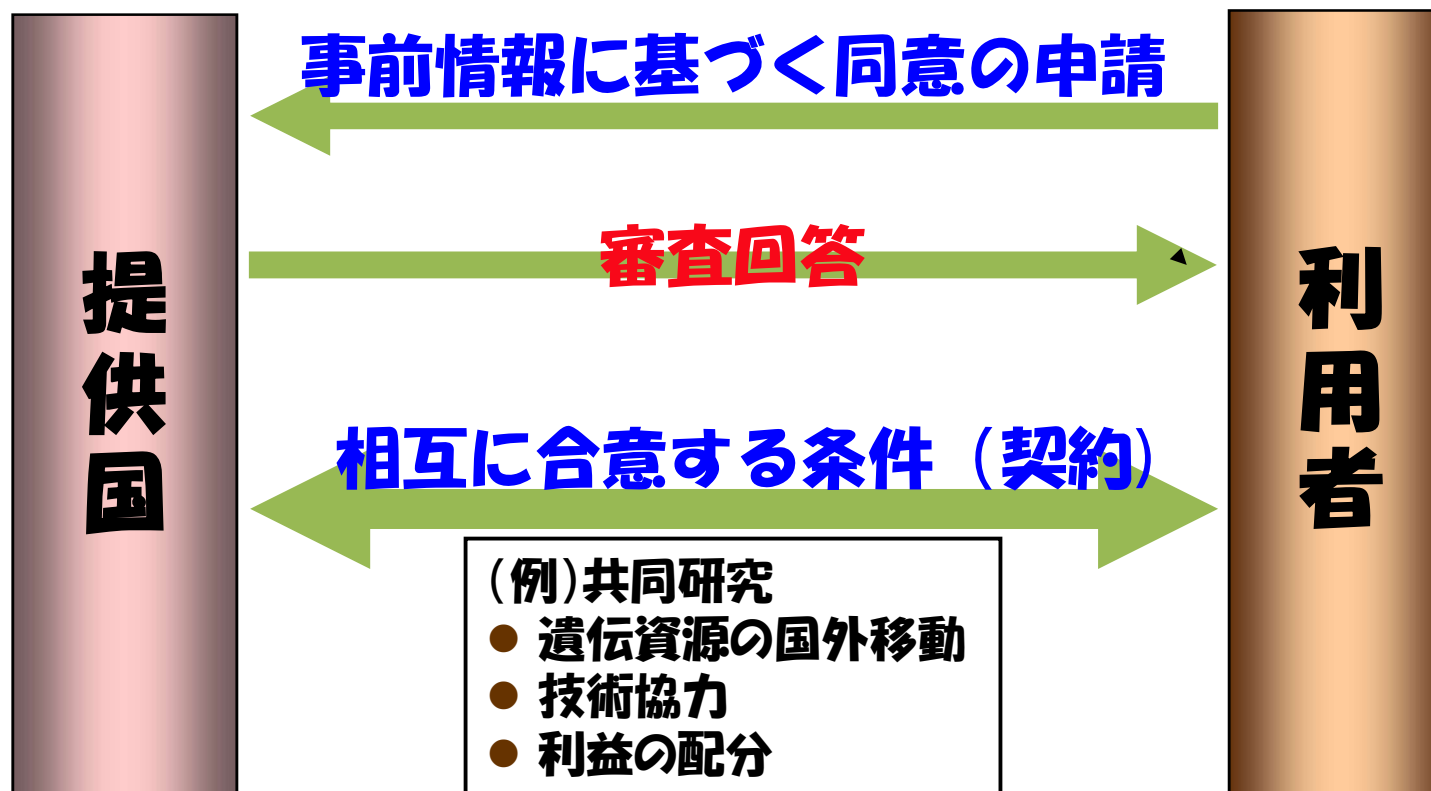
■ 遺伝資源(genetic resources) CBD第2条

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をいう。また、**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。

"Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.

"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

CBD第15条(遺伝資源へのアクセスと利益配分)
利用者と提供国の二者間交渉



各国のABS国内法

ABS国内法を策定している国はCBD加盟国193カ国の内、約10%とされる。

- インド、エチオピア、ケニア、コスタリカ、タイ、中国、パナマ、フィリピン、ブラジル、ベトナム、ベネズエラ、ペルー、ボリビア、マラウイ、マレーシア(サラワク州、サバ州)、南アフリカ、等
- 豪州(連邦政府、クイーンズランド州、北部準州)、ノルウエー

ボン・ガイドライン

- **CBDに基づく任意のABS国際ガイドライン**
- **1998年に審議開始、2002年のCOP6で採択**
- **目的：**
行政官、資源提供者と利用者、原住民・地域社会等のための多目的な指針
- **JBA仮訳：**
<http://www.mabs.jp/archives/bonn/index.html>

ABSに関する留意事項

- 遺伝資源と**伝統的知識**に対して適用される
- 商業用にも、**学術研究**にも適用される
- カルチャー・コレクション等の**保存機関**の資源にも適用される
- 遺伝資源を直接収集しない場合(**仲介者経由**で入手)でも影響を受けることがある

「手引」作成の背景

- 遺伝資源利用者にとっての難題
 - * 海外へのアクセス手続きの不透明さ
 - * 提供国：アクセスの過剰規制の出現
- 遺伝資源提供国の矛盾
 - * 「遺伝資源へアクセスされなければ、配分されるべき利益もない」



遺伝資源の提供者と利用者の双方にとって、何も生み出さない！！
これを解決できる仕組みは何か？

「遺伝資源へのアクセス手引」の 基本的考え方

海外遺伝資源にアクセスする際には、まず、

■ 提供国の国内法の遵守

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

国内法、行政措置等がない場合には、

■ CBDの原則、ボン・ガイドライン推奨ルール

契約交渉の際には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つ

「遺伝資源へのアクセス手引」

利用者のための解説

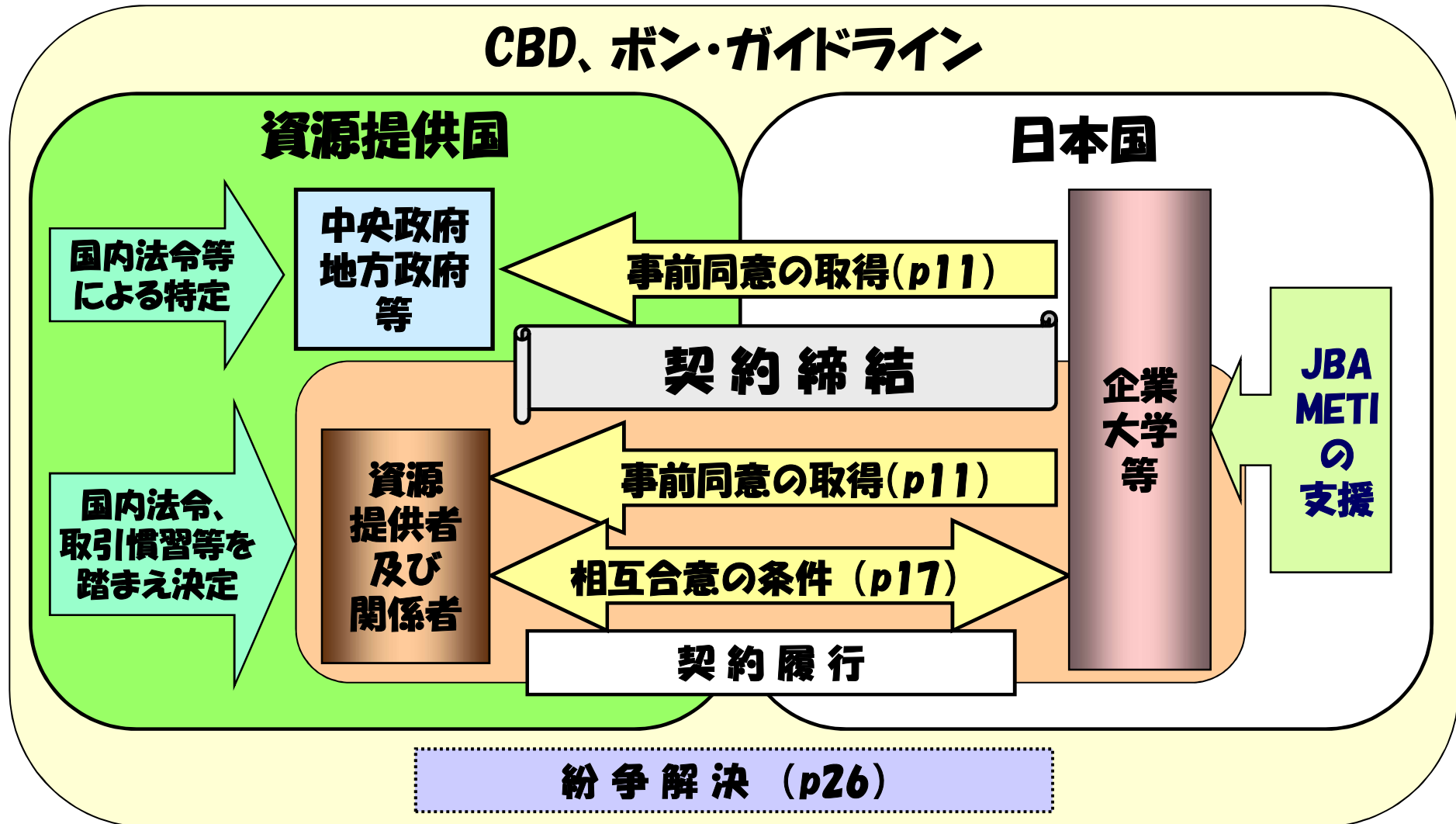
- CBD関連条項や国際的に議論されている
主なポイントを解説
- トラブルを避ける事例を掲載

現在でもきわめて有用
名古屋議定書採択を受け改訂作業中

— 遺伝資源へのアクセス手引(7ページ) —

アクセスと利益配分の各ステップ

CBD、ボン・ガイドライン



「政府窓口」と「権限ある国内当局」

遺伝資源に関する諸権限は資源提供国自身にある

⇒ 当該国の法令、行政措置等を調べる必要がある

- 政府窓口 (*National Focal Point*)
コンタクトポイント、一番最初の入り口
- 権限ある国内当局 (*Competent National Authority*)
遺伝資源へのアクセスの許可に責任を有する官庁

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

■ 政府の同意

遺伝資源にアクセスする場合には、契約当事者以外に、中央政府(および、場合により、その他の利害関係者)から契約の内容につきPICを得ることが求められる

■ PICの発行主体、取得手続き等

遺伝資源にアクセスしようとする国や地域における手続きを調査する必要がある

PIC実施上の留意点

- **技術移転機関から遺伝資源を取得する場合**
 - * その機関が提供国から書面でPICを得ているか確認する
- **仲介業者を通じて遺伝資源（や権利）を取得する場合**
 - * その業者が提供国から書面でPICを得ているか確認する
- **遺伝資源の利用目的を変更する場合**
 - * 提供国に対し新たなPIC申請が必要

素材移転契約

(Material Transfer Agreement, MTA)

- 遺伝資源の移転を受ける場合は、提供者と利用者の双方が合意する条件の下で行う
- 契約書を交わすことが必須

利益配分交渉を行う際の留意点

- 基本的には契約当事者間の問題である
相互に合意する条件(mutually agreed terms, MAT)
- 資源提供国の法令、行政措置により定めがある場合にはこれに従う
- 金銭的利益と非金銭的利益
(ボン・ガイドライン、名古屋議定書を参照)
 - * 技術的な協力(例:教育、研修、現地指導、等)
 - * 共同研究など(例:技術移転、試薬・器具の提供、等)
 - * 金銭的利益(例:試料代、ロイヤリティー、等)

紛争解決への考慮

- 契約書に明記すべき事項

- i) 裁判管轄
- ii) 準拠法
- iii) 紛争解決の手順

組織内の管理システム

- 組織内でCBDを周知徹底する
- 遺伝資源へのアクセスと利用に関する組織内体制を整備する
- 遺伝資源の出入り(取得と提供)を記録し、保存・管理する体制を整備する

まとめ

重要

■ **海外遺伝資源に適正にアクセスするためには、**

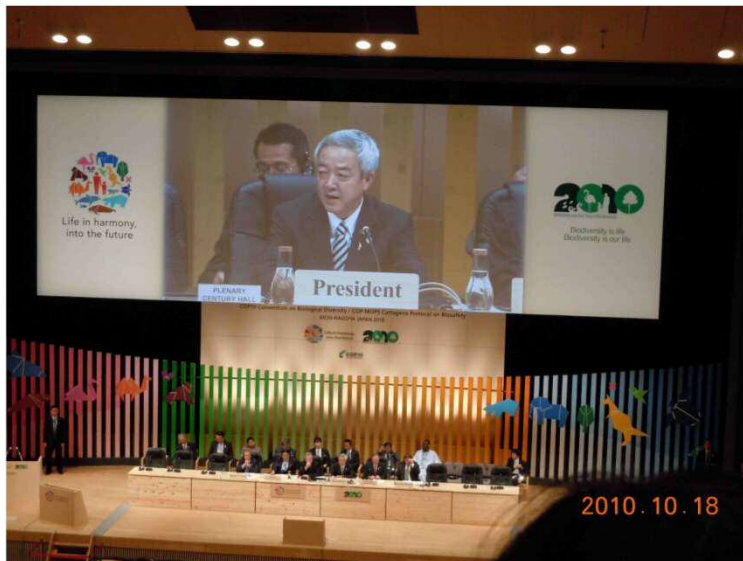
- (1) 遺伝資源提供国における遺伝資源アクセス関連の法律等を良く調べ、それらを遵守する**
- (2) 資源提供側との十分な相互理解を図った上で、権限を有する相手と契約交渉する**
- (3) 合意事項を書面(契約)で記録する**

1. 遺伝資源へのアクセスに関する国際ルールと我が国の「遺伝資源へのアクセス手引」
2. 生物多様性条約の第10回締約国会議(COP10)とアクセスと利益配分に関する名古屋議定書
3. 海外遺伝資源へのアクセスを支援するJBAの活動

生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)

■ COP10(<http://www.cbd.int/cop10/>)

- * 期間:2010年10月18~29日(10月27~29日に閣僚級会合)
- * 場所:名古屋国際会議場
- * 議長:松本 龍 環境大臣
- * 参加:179の締約国・地域、国際機関・企業・市民団体等1万3千人以上
- * 標語:「いのちの共生を、未来へ」(Life in Harmony, into the Future)



COP10/MOP5の主な議題

- **2010年目標の評価と2010年以降の次期目標(ポスト2010年目標)の採択**
 - ・ 現行目標(生物多様性の損失の速度を2010年までに著しく減少させる)の達成状況を評価した上で、急速に悪化する生物多様性の状況を改善するため、2010年以降の目標を設定する
- **ABS(遺伝資源へのアクセスと利益配分)に関する国際的枠組みの検討**
 - ・ 遺伝資源提供国(主として途上国)の遺伝資源を利用する利用者(主として先進国企業・研究者)が利益を上げる場合に、その利益の一部を提供国(途上国)に配分するための枠組みについて国際的に合意する
- **カルタヘナ議定書「責任と救済」に関する補足議定書の採択(MOP5)**
 - ・ 国境を越えた遺伝子組換え生物が自然界に放出されて生物多様性に損害を与えた場合に、その損害への対応(責任の明確化と原状回復等の救済措置のあり方)に係るルールを国際的に合意する
- **分野別議題・横断的議題**
 - ・ 保護地域、持続可能な利用、気候変動と生物多様性、都市と生物多様性、海洋、資金メカニズム、民間参画(ビジネスと生物多様性)、科学的基盤の強化(IPBES)など

新戦略計画(愛知目標)

— 長期目標(Vision)、短期目標(Mission)と20の個別目標 —

■ 戦略A: 生物多様性の主流化、その損失原因に対処

- 目標1: 生物多様性の価値と行動の認識
- 目標2: 生物多様性の価値の国家勘定・報告制度への組み込み
- 目標3: 有害な補助金の廃止・改革、正の奨励措置の策定・運用
- 目標4: 持続可能な生産・消費計画の実施

■ 戦略B: 直接的な圧力の減少、持続可能な利用の促進

- 目標5: 森林を含む自然生息地の損失速度を半減またはゼロへ
- 目標6: 生態系に配慮した水産資源の持続的な漁獲
- 目標7: 農業・養殖業・林業の持続可能な管理
- 目標8: 汚染を有害でない水準へ
- 目標9: 侵略的外来種の制御と根絶
- 目標10: 脆弱な生態系(サンゴ礁)への悪影響の最小化(2015)

■ 戦略C: 生態系、種及び遺伝子の多様性の保全と改善

- 目標11: 陸地の17%、海域の10%の保護地域化
- 目標12: 絶滅危惧種の絶滅・減少の防止
- 目標13: 作物・家畜の遺伝子の多様性の維持、損失の最小化

■ 戦略D: 生物多様性及び生態系サービスからの恩恵の強化

- 目標14: 自然の恵みの提供・回復・保全
- 目標15: 劣化した生態系の15%以上の回復と気候変動防止への貢献
- 目標16: ABS名古屋議定書の施行・運用(2015)

■ 戦略E: 参加型計画立案、知識管理と能力開発による実施の強化

- 目標17: 国家戦略の策定・実施(2015)
- 目標18: 伝統的知識の尊重・主流化
- 目標19: 関連知識・科学技術の改善
- 目標20: 資金・資源動員の顕著な増加

愛知目標を反映した形で、生物多様性国家戦略2010
(2010年3月閣議決定)の改訂へ

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する 「名古屋議定書」の採択

- 生物多様性条約では、遺伝資源から生じる利益を資源の提供者と利用者との間で公正・衡平に配分すべき旨を規定している
- しかし、途上国は、先進国企業による遺伝資源の不正な取得が依然として行われており、利益配分が十分担保されていないと主張。このため、利益配分のための法的拘束力のある枠組みを強く要望。一方、先進国側は、そもそも遺伝資源取得の際のルールすら確立されていない国が多い中、アクセス手続きの明確化等を求めており、2002年の交渉開始以来、議論が対立していた
- COP10直前の準備会合や、COP期間中の会合を通じて約3週間にわたり精力的に交渉が行われたが、議定書の対象範囲や、遺伝資源の利用国で実施する措置などで対立は解消されず、COP10最終日まで合意は得られなかった
- COP10最終日に我が国より「議長提案」を各国に提示し、全体会合に諮ったところ、様々な意見があったものの、最終的には各国に受け入れられ、「名古屋議定書」として採択された
- 採択された名古屋議定書は、概ね我が国の立場を反映した内容となっているが、**遺伝資源の利用国において資源の利用をモニターする制度**についても規定しており、今後、我が国が議定書として批准するためには、国内での担保措置について検討・整備を進めることが必要。

藪崎他：バイオサイエンスとインダストリー Vol.69 No.2 162-168 (2011)

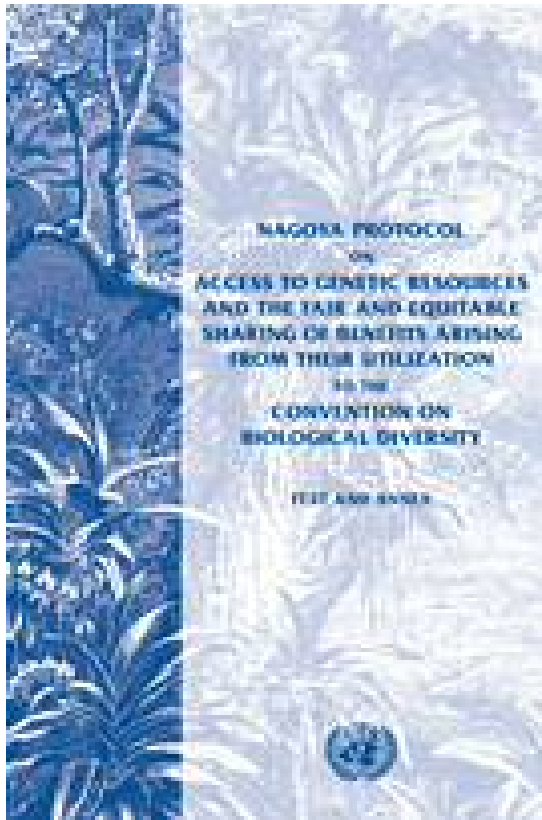
COP10支援実行委員会 ウェブサイトから

(<http://www.cop10.jp/aichi-nagoya/>)



名古屋議定書（JBA訳）

<http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>



生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及び
その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する

名古屋議定書

（JBA 日本語訳）

NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND
EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

2011年1月31日

JBA

財団法人バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所

名古屋議定書の概要

- **目的(第1条)**: 遺伝資源の利用から生じる利益を公正かつ衡平に配分し、生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する
- **適用範囲(第3条)**: 生物多様性条約第15条の遺伝資源、条約の範囲内の伝統的知識
- **公正かつ衡平な利益配分(第5条)**: 条約に従い、当事者間の**相互合意条件**(契約)に基づき公正かつ衡平に配分
- **アクセス(第6条)**: 資源提供国の事前同意が必要、ABSに係る**法律・規制要件の法的な確実性・明確性・透明性**を確保
- **特別な考慮(第8条)**: 非商業目的の研究でのアクセスに関する簡素化措置、緊急事態に対する相当の注意
- **多国間利益配分メカニズム(第10条)**: 遺伝資源および関連する伝統的知識が国境を越えて存在する場合、事前同意の付与・取得が不可能な場合の利益配分に対処するための多国間メカニズムの必要性を検討
- **ABS国内法・規制要件の遵守(第15条)**: 提供国のPIC、MATに従っていることに対する「適切で効果的**かつ**均衡のとれた」「立法上、政策上**または**行政上」の措置
- **遺伝資源の利用のモニタリング(第17条)**: 遵守支援のため、遺伝資源の利用をモニターするために一つ以上の**チェックポイント**を指定

① 遡及適用を認める条項を規定しない

② 遵守を支援するためのチェックポイントを指定(指定の方法・場所は各国の裁量に)

③ 派生物を利益配分の直接の対象とすることを義務とせず、当事者間の合意に委ねる

用語

■ 生物資源(biological resources) CBD第2条

生物資源には、現に利用され若しくは将来利用されることが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資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む。

■ 遺伝資源(genetic resources) CBD第2条

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をいう。また、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

■ 派生物(derivatives) 名古屋議定書第2条(JBA訳)

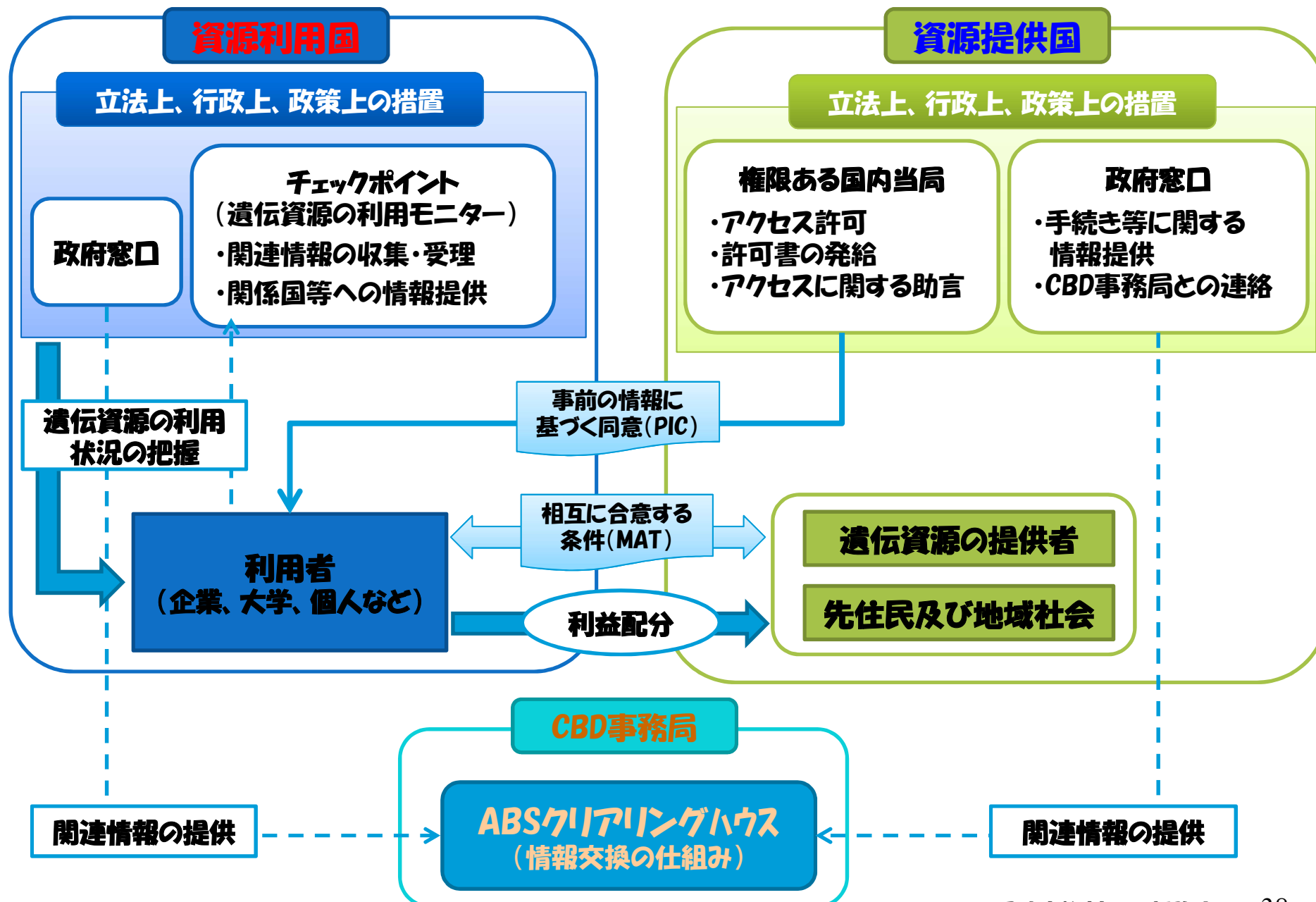
派生物とは、生物資源もしくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学的化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

“Derivative” means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

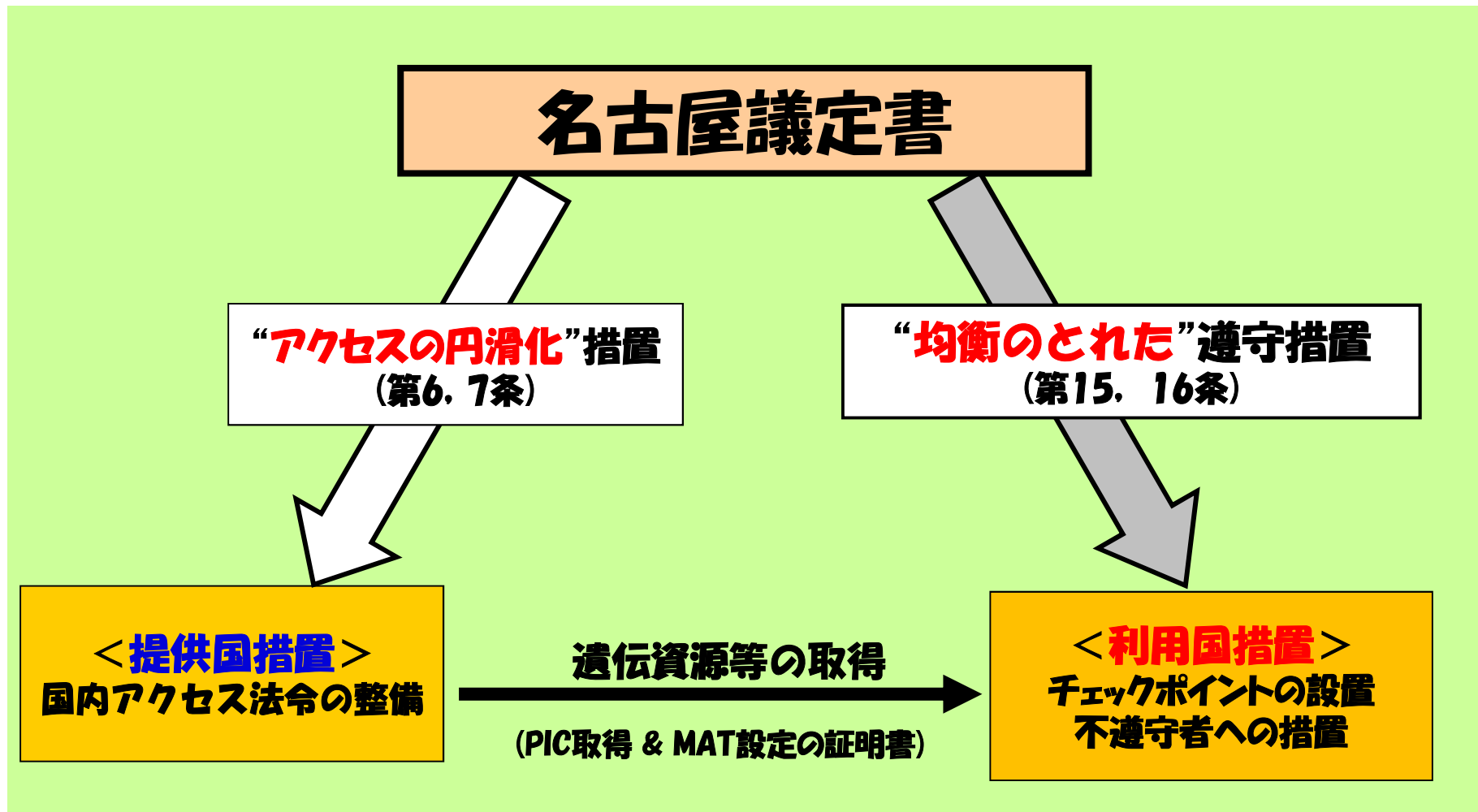
■ 遺伝資源の利用(utilization of genetic resources) 名古屋議定書第2条(JBA訳)

遺伝資源の利用とは、遺伝資源の遺伝的及び/又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為（条約第2条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものを含む）をいう。

“Utilization of genetic resources” means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention.



名古屋議定書の構造



コモディティ(一般貿易取引商品)か？ 生物遺伝資源か？

- 貿易取引品を商慣行に従い輸入し販売する場合は問題とならないが、これを遺伝資源として利用する場合には**目的外使用**に該当する
- また、遺伝資源に関連する**伝統的知識**がある場合、別途注意を要する
- (**手引・頁16問7**)ある固有種の植物を観賞用に購入した。帰国後、これを研究に使用したところ、固有種特有の成分を発見した。これを商品化する場合、PICを取得する必要があるか？

各国の法制度を調べる

■ 遺伝資源へのアクセスに関する共通制度(アンデス諸国・決議第391号、1996年)

- **アクセス** – 生息域内及び生息域外で保全されている遺伝資源、その**副産物**、及び該当する場合にはその無形の構成要素を、特に、研究、生物探索、保全、産業用途及び商業利用するために入手し、利用すること

ACCESS: the obtaining and use of genetic resources conserved in situ and ex situ, of their by-products and, if applicable, of their intangible components, for purposes of research, biological prospecting, conservation, industrial application and commercial use, among other things.

- **副産物** – 分子、自然の分子の組合せ又は混合物で、生物の代謝に由来し、生物の生きた又は死んだ器官から得られる粗抽出物を含む

BY-PRODUCT: a molecule, a combination or mixture of natural molecules, including crude extracts of live or dead organisms of biological origin that come from the metabolism of living beings.

■ インド生物多様性法(2002年)

- **生物資源** – 現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物(**付加価値製品**を除く)をいうが、ヒトの遺伝素材は含まない

“Biological resources” means plants, animals and micro-organisms or parts thereof, their genetic material and by-products (excluding value added products) with actual or potential use or value, but does not include human genetic material.

- **付加価値製品** – 動植物の部分又は抽出物を認知不可能かつ物理的に不可分な形態で含む可能性のある製品をいう

“Value added products” means products which may contain proteins or extracts of plants and animals in unrecognizable and physically inseparable form.

- **通常取引貿易品** – 法の適用から通常取引貿易品を官報により除外する(NBA Q&A)

先進国企業・大学・研究機関等への糾弾： “バイオパイラシー問題”

- NGOによる先進国企業・大学・研究機関などの糾弾
- 途上国政府によるクレーム

 情報の収集源：特許出願情報や年次報告書等

“バイオパイラシー” とは何か？

- 生物多様性条約の原則に従わない行為？
- 資源国の国内法令に従わない行為？
- 契約に違反する行為？
- 同意なしに知的財産権を出願すること？
- 他に？ …、大航海時代の資源の収奪？



「国際的な共通の理解」は存在しない

「南ア植物・ルイボス」の場合 **－Nestle子会社との係争*－**

「皮膚と毛髪用のための、ルイボスまたはその抽出物とprebioticsの利用」

- **特許：W0 2010000580**
- **出願者：Nestec S. A.**
- **特許公開日：2010年1月7日**
- **請求範囲：毛髪消失等予防のための経口使用の組成物**

（この他、4件の特許を出願している。）

• 出所: Bern Declaration, Natural Justice, Press Release, 27 May 2010, Rooibos Robbery: Nestle accised of biopirating South frican genetic resources, www.naturaljustice.org.za

何が問題なのか？

NGOs(Berne Declaration および Natural Justice)の主張:Nestle 社は、「南アフリカ生物多様性法を違反し、泥棒行為を犯した」

理由:

- **ルイボスは南アフリカ原産(固有)の植物である**
- **N社は当局から利用の事前同意をとっていない**
- **N社は当局と利益配分の合意をしていない**



Nestle社の反論

Nestle社の主張:「南アの法律を違反していない」

- **ルイボスの材料を南アフリカで収集していない**
(南アの材料供給会社が欧州の研究施設へ提供した)
- **研究はスイスとフランスの研究施設で行った**
- **特許はスイスで出願した**
- **植物体or抽出物自体に関する特許は出願していない**
- **特許を商業用に使っていない**

(出所: <http://www.mg.co.za/printformat/single/2010-05-28-nestl-denies-rooibos-robbery>)

特許出願における出所開示

①利益配分

CBDの履行確保

②遺伝資源及び伝統的知識に基づく(瑕疵ある)権利の無効化

BAD PATENTの阻止、特許制度の透明性の向上

検討すべきポイント

- ▶ 費用対効果
- ▶ クレームされた発明と遺伝資源及び伝統的知識の関係
- ▶ 開示を義務付ける際の法的根拠
- ▶ 出所の範囲
- ▶ 出願人の義務の性質
- ▶ 不開示の場合の効果

各国の動向：出所開示に係る国内法改正

■インド、コスタリカ、ブラジル、メキシコ、エジプト、アンデス共同体、欧州諸国（デンマーク、ベルギー、ドイツ、ノルウェー、スウェーデン、スイス）、中国等で国内法を改正し、出所開示を義務づけている

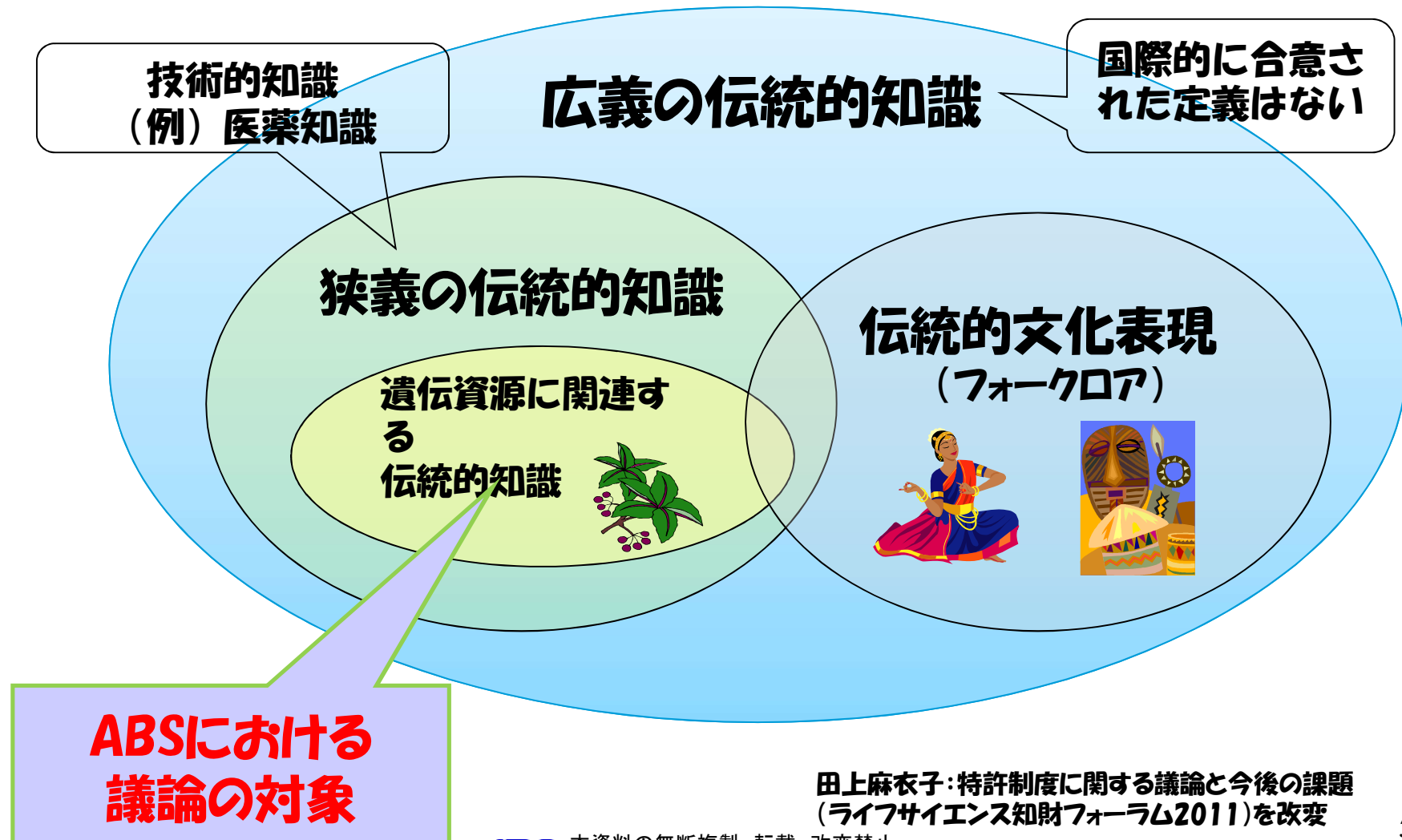
バイオパイラシーか、バイオフィロスペクティングか

遺伝資源	資源国	問題となった 特許・商標	権利者	備考
ニーム (Neem)		米国特許第5124349号	W. R. Grace社 (米国) 	世界的な反対キャンペーンが 起こり、特許の無効を主張。 米国特許は再審査で特許性 肯定。欧州特許は異議申立て で特許無効。
		欧州特許第436257号	W. R. Grace社 米国農務省(米国) 	
ターメリック (Turmeric)		米国特許第5401504号	ミシシッピ大学 メディカルセンター (米国) 	インド最大の国立研究機関で ある科学産業研究評議会が 再審査を請求。再審査で特許 無効。
アヤワスカ (Ayahuasca)		米国植物特許第5751号	Loren S. Miller (米国) 	原住民及び伝統的民族のた めのアマゾン連合等が再審査 を請求。再審査で特許性肯定。
バスマティ米 (Basmati Rice)		米国特許第5663484号	Rice Tec社 (米国) 	インド国内で激しい反発を受 け、インド政府が再審査を請 求。再審査で一部の請求項取 消。
クプアス (Cupuaçu)		日本商標第4126269号	A社 (日本) 	NGOが無効審判を請求。審決 で商標無効に。
		日本商標第4274775号	The Body Shop (英国) 	ザ・ボディショップが権利を放 棄し、商標権は登録抹消。

名古屋議定書における 遺伝資源に関連する伝統的知識

- 名古屋議定書では、条約に比べると、**伝統的知識に関する規定が詳細かつ拡大**しており、「国内法に従って」との前提があるものの、**遺伝資源とほぼ同じ扱い**に
- **適用範囲**(第3条): CBDの適用範囲内の遺伝資源に関連する伝統的知識および当該伝統的知識の利用から生じる利益
- **アクセス**(第7条): PIC + MAT
- **利益配分**(第5条5): 立法上、政策上必要な措置、配分はMATで
- **遵守措置**(第16条): 適切かつ効果的で均衡のとれた措置
－ 本条の実施については議定書31条記載の再検討においてWIPO等の議論を踏まえて評価する－ (COP10決議に記載)
- その他: **国境を越えた協力**(第11条)、**多国間利益配分メカニズム**(第10条)、**原住民・地域社会の慣習法等の尊重**(第12条)、**ABSクリアリング・ハウスへの情報提供**(第14条)など

遺伝資源に関連する伝統的知識 (traditional knowledge associated with genetic resources)



田上麻衣子:特許制度に関する議論と今後の課題
(ライフサイエンス知財フォーラム2011)を改変

名古屋議定書発効に向けて

■ 名古屋議定書の署名・批准・発効

署名開放: 2011年2月2日～2012年2月1日、ニューヨーク国連本部

署名国(2011年10月10日現在): アルジェリア、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、**オーストリア**、バングラディッシュ、**ベルギー**、ベニン、ブータン、ブラジル、ブルガリア、ブルキナ・ファソ、カーボヴェルデ、中央アフリカ、コロンビア、コンゴ、コンゴ民主共和国、コスタリカ、**チェコ**、**デンマーク**、ジブチ、ドミニカ、エクアドル、欧州連合(EU)、**フィンランド**、**フランス**、**ガボン**、**ドイツ**、ガーナ、**ギリシャ**、グレナダ、グアテマラ、**ハンガリー**、インド、インドネシア、**イタリア**、**日本**、**ルクセンブルグ**、マダガスカル、マリ、マウリタニア、**メキシコ**、モザンビーク、**オランダ**、ニジェール、**パルウェー**、パラオ、パナマ、ペルー、**ポーランド**、**ポルトガル**、**韓国**、ルーマニア、ルワンダ、セルビア、セイシェル、**スロベニア**、南アフリカ、**スペイン**、スーダン、**スウェーデン**、**スイス**、タジキスタン、トーゴ、チュニジア、**英国**、ウルグアイ、イエメンの66カ国・1経済地域

発効: 50カ国が批准・受諾・承認・加入した日から90日後

■ 政府間委員会の設置(COP10決議)

- ABS名古屋議定書に関する政府間委員会(Intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol、**ICNP**)を設置
- COP11までの会期間に2回の委員会を開催

■ COP11(次回締約国会議)

- **2012年10月8～19日、ハイデラバード(インド)**
- 前週の2012年10月1～5日に**COP/MOP6**を開催
- COP11にあわせCOP-MOP1開催を期待(7月10日までに手続き完了要)

1. 遺伝資源へのアクセスに関する国際ルールと我が国の「遺伝資源へのアクセス手引」
2. 生物多様性条約の第10回締約国会議(COP10)とアクセスと利益配分に関する名古屋議定書
3. 海外遺伝資源へのアクセスを支援するJBAの活動

企業＆研究者のためのJBAの支援活動

■ 遺伝資源アクセス情報提供

- ・ 専用ウェブサイト(<http://mabs.jp/>)
- ・ オープンセミナー



■ 相談窓口の開設

- ・ アドバイスを無料＆守秘で提供
- ・ 出前(出張)セミナー

■ 海外アクセスルートの開拓

- ・ 2国間ワークショップ
- ・ 現地調査



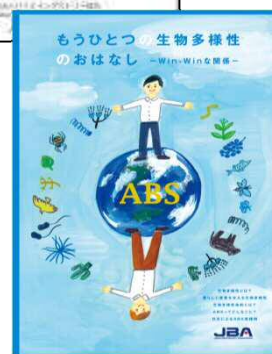
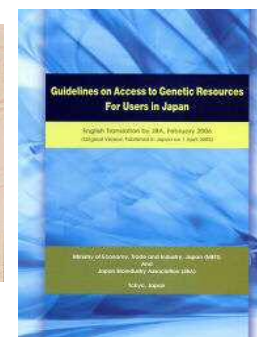
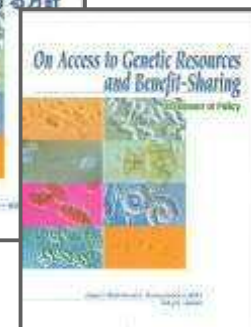
■ 国際交渉への参加

- ・ ABSタスクフォース
- ・ 国際交渉会議への参加

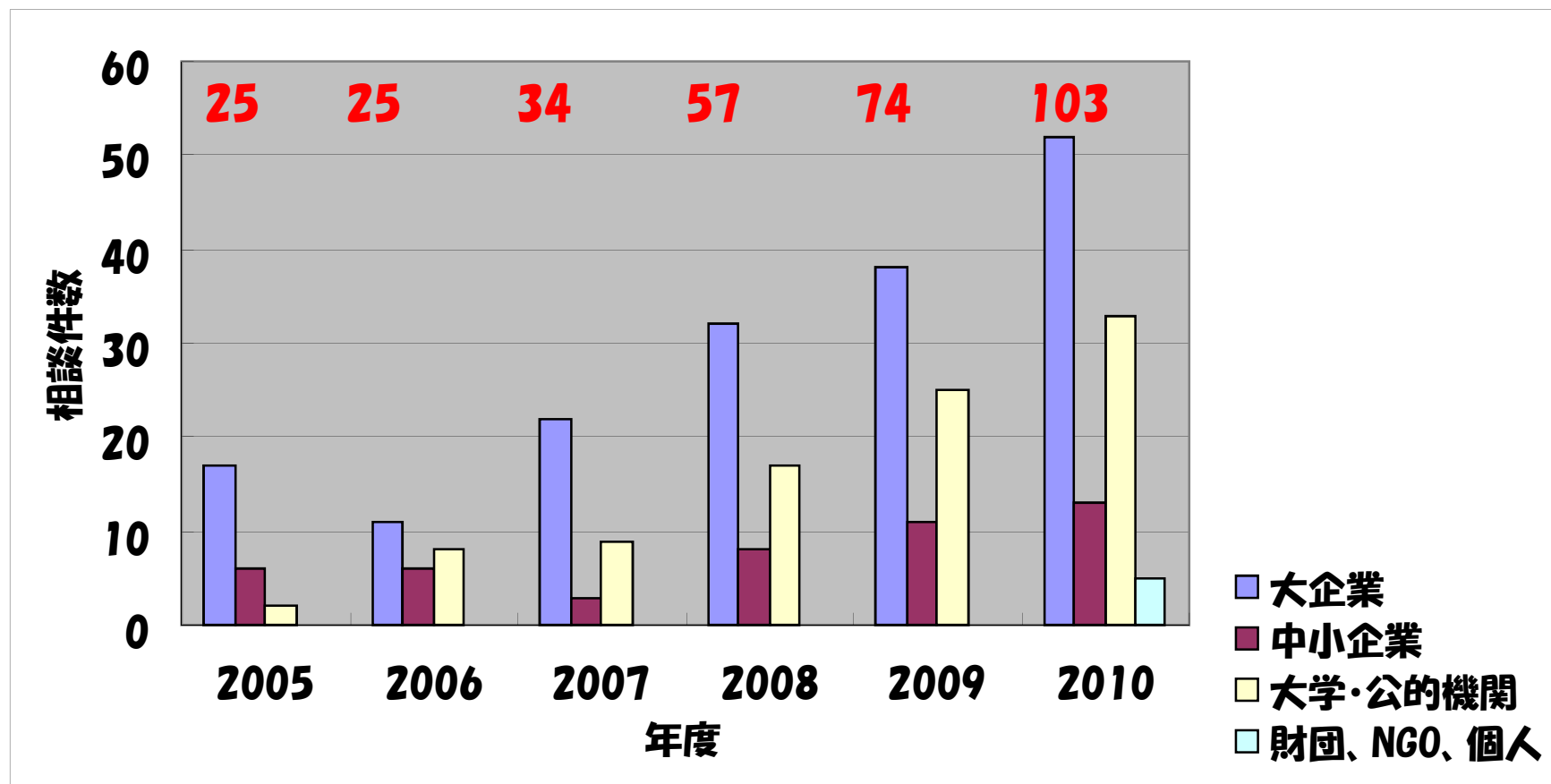


資料の出版とCBD / ABSの理解促進

- 1999年:
「遺伝資源アクセスに関するガイドブック」
- 2000年:
「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する方針」
- 2002年:
「ボン・ガイドライン」日本語訳
- 2005年:
「遺伝資源へのアクセス手引」
- 2009年
「もうひとつの生物多様性のおはなし -Win-Winな関係-」



アクセス相談窓口



有用なリンク先

- <http://www.cbd.int/>
生物多様性条約事務局のウェブサイト(英語)
- <http://www.cbd.int/abs/>
上記ウェブサイトのABSに特化したサイト(英語)
名古屋議定書についてもリンクあり
- <http://www.mabs.jp/>
JBAが管理するABSに関するウェブサイト(日本語)

生物遺伝資源へのアクセスと利益配分 —生物多様性条約の課題—

(財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所(監修)
磯崎博司・炭田精造・渡辺順子・田上麻衣子・安藤勝彦(編)

生物遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) の問題は、生物多様性条約 (CBD) の大きな論点の一つであるが、その内容が非常に複雑化しているため、その全容を理解するのは容易ではない。

本書は、CBDの基礎知識、CBD締結の経緯、ABS交渉の現状と課題、ABSに関する主要論点、国内外における取組、注目を集めたCOP10の結果と今後の課題など、企業や研究者が理解しておくべき内容をまとめたものである。

本書は、ABS問題に関する必読書である。

2011年3月26日
信山社より刊行(定価4,515円)



**COP10名誉大使 MISIA
(開会式で)**



**ご清聴ありがとうございました
引き続きJBAをご活用ください**