

2. 知財分野における国際公共政策『遺伝資源等の保護と活用について』

遺伝資源の活用は医薬品開発等のために必要不可欠なものである。しかし、途上国の遺伝資源に対するアクセス制限的な動きは、世界的なイノベーションを阻害するのではないかと懸念されている。そこで、このような状況を打開するべく、遺伝資源の保護と活用の新たな枠組みについて提案を行うこととした。

検討は、「我が国の事業者が事業活動を円滑に行えるようにしたい」という視点に立ち、主に、遺伝資源のアクセスの促進、不正な取引の防止、遺伝資源の出所開示のあり方、利益配分等契約の適正性・履行の確保、について行った。まず遺伝資源のアクセス促進に向け、各国が備えるべきミニマムスタンダードとして「アクセス標準」を提案した。次に資源国が「アクセス標準」を満たす制度を設けるインセンティブに繋がるとの認識から、国際的な不正取引の防止、遺伝資源の出所開示について検討した。また契約の適正性・履行の確保に向け、産業セクター別等のモデル契約の必要性、仲裁の活用に言及した。

<担当講師>

高倉 成男 明治大学法科大学院 教授

<グループメンバー（塾生）>

大槻 真紀子 志賀国際特許事務所 弁理士

竹元 利泰 第一三共株式会社 知的財産部 特許第一グループ 主査・弁理士

東崎 賢治 長島・大野・常松法律事務所 弁護士

中野 宏和 特許庁 特許審査第二部 一般機械 審査官

知財分野における国際公共政策『遺伝資源等の保護と活用について』

I. テーマの目的・意義

遺伝資源の活用は医薬品開発等のために必要不可欠なものである。ところが、遺伝資源へのアクセスは遺伝資源の提供国（途上国が多く含まれる）と利用国（主に先進国）の間での対立点の一つとなってきた。途上国は、先進国に対して劣後に置かれている産業技術力と異なり先進国と遜色なく豊富に存在している遺伝資源に対して、これまで国際ルールの下で十分な保護が与えられていないことに不満を顕わにしてきた。特に生物多様性条約の成立により遺伝資源に関して各国が主権的権利を有すること、さらに利益配分条項が認められたのを契機として、生物多様性条約下での議論に留まらず、TRIPS理事会、WIPO等の他のフォーラムにおいても、保護強化を強く求めるようになってきている。一部の途上国による遺伝資源へのアクセスに対する制限的な政策は、ワクチン開発に必要な検体の提供の拒否¹などという事態を招いており、また知財分野においても特許法への遺伝資源の出所開示条項の要求などの形で議論に影響を与えている。このような状況は、今後の世界的イノベーション促進の阻害要因として懸念されるところである。そこで、このような状況を打開するべく、遺伝資源の保護と活用の新たな枠組みについて提案を行うこととしたい。

II. 遺伝資源をめぐる国際的議論概観（CBD, WTO/TRIPS, WIPO）

国際的議論の概観として、CBD、WTO/TRIPS、WIPOの議論を概観する。現状、これら国際的議論の進捗ははかばかしいものではない。一方、遺伝資源に関心の高い国を中心として、先進国、途上国を問わず、各国レベルでは既に取組が進められている²。

¹ 「鳥インフルエンザウイルス標本提供拒否事件」2007年2月にインドネシアがWHOに鳥インフルエンザウイルスに係る標本提供の拒否をした。インドネシアの主張は、自分たちの提供したウイルス検体を利用し先進国のワクチンメーカーが利潤追求しており、そのワクチンを高価格で購入しなければならないのは不均衡というものであった。その主張の根拠は、インドネシアの鳥インフルエンザウイルスは生物多様性条約にある生物遺伝資源に該当し、国の主権的権利が及ぶというものであった。従来ワクチンメーカーがWHOに自由にアクセスできたところ、調整の結果、アクセスには検体提供国の許可が必要となった。

² 例、日本の取組について財団法人バイオインダストリー協会HP (<http://www.mabs.jp/>) 参照。例、豪州政府は、CBD関連国内法令として「Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999 (EPBC Act)」「Environment Protection and Biodiversity Conservation Amendment Regulations 2000」を制定している。管理対象とする行為、アクセス許可条件、罰則などを定めている。またEPBC規則を踏まえた遺伝資源アクセス契約モデルも公表し契約を促進している。例、インド政府は、インド生物多様性法を制定している。知的財産権の取扱について、「何人も、インドから得た生物資源に関連する何らかの研究または情報に基づく発明について、その名称に関わらず何らかの知的財産権を、かかる申請の前に事前に国家生物多様性局の承認を得ずには、インドの内外で申請してはならない」（6条（1））との規定をおいている。例、中国政府は、中国専利法（特許法）において、「法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、または利用し、当該遺伝資源に依存して完成したりした発明創造に対しては、特許権を付与しない。」（5条）との規定をおいている。

(1) CBD

CBD (生物の多様性に関する条約: Convention on Biological Diversity) は、生物の多様性を包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を行うための国際的な枠組みを設ける必要性に鑑み、採択された条約である。1992年6月にリオデジャネイロにおいて開催された国連環境開発会議 (UNCED) において、「気候変動に関する国際連合枠組条約」とともに右会議中に署名のため開放され、我が国もこれに署名した。次いで1993年5月に、我が国は受諾書を寄託することにより本条約を締結し、同年12月に、所定の要件を満たし、本条約は発効した。事務局はモントリオール (カナダ) にあり、193カ国・地域 (欧州連合 (EU) を含む) が締結している³。ただし、米国は未締結である。

本条約は、第1条に規定されているように、生物の多様性の保全、その構成要素 (生物資源) 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目的とする。特にCBD第15条には、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 (遺伝資源へのアクセス) 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こと、遺伝資源へのアクセスには、原則として事前の情報に基づく当該締約国の同意 (Prior Informed Consent、PIC) を必要とすること、及び遺伝資源の利用から生ずる利益は、相互に合意する条件で (Mutually Agreed Terms, MAT)、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こと、が定められている。

遺伝資源に対するアクセスと利益配分 (Access and Benefit Sharing, ABS) については、2000年5月の第5回締約国会議 (COP5 ナイロビ) においてABSを具体化するための作業部会が設置され、2002年4月の第6回締約国会議 (COP6 ハーグ) においてABSに関するガイドライン (ボン・ガイドライン) が採択された。ボン・ガイドラインは、ABSに関する各国の国内法令策定等の施策の立案やMATに基づく契約等の作成等に基準となるものであり、各国政府の果たす役割やABSのプロセス、利益配分の方法等について、適法と考えられる参考例が記載されている。具体的には、各国政府は、ABSのための政府窓口を設置し、ABSのための手続き、権限ある国内当局、及び関係する原住民・地域社会・利害関係者に関し、クリアリングハウス・メカニズムを通じて遺伝資源のアクセス申請者に情報を提供すべきことが規定されている。またABSのプロセスについて、遺伝資源の利用者は、事前情報に基づき、適切な時期に当該国の同意を受けること、遺伝資源の利用者と提供者とは、相互に同意する条件で契約等を締結し、アクセスと利益配分の各ステップを決定することが規定されている。さらに利益配分について、相互に合意する条件には、配分されるべき利益の条件、義務、手続き、種類、時期、分配及びメ

³ 2010年3月現在

カニズムを含めることができること、利益には金銭的利益と非金銭的利益とがあること等が規定されており、利益の具体的な例（前払金、マイルストーン等）が付属書に列挙されている。ただし、ボン・ガイドラインは法的拘束力のない任意のガイドラインである。このため、遺伝資源提供国の多くから、ボン・ガイドラインでは適正な ABS の実現のためには不十分であり、法的拘束力のある国際的枠組みが必要であるとの主張がなされた。そして 2002 年 9 月のヨハネスブルグ・サミットにて、ABS に関する国際的枠組みの交渉を開始することが合意された。なお、国際的枠組みについては、2010 年までに検討作業を完了することとされている。

ボン・ガイドラインと国際的枠組みに対する考え方は、遺伝資源利用国と遺伝資源提供国との間で真っ向から対立している。JUSCANZ（日、米、加、豪、NZ、スイス、ノルウェー）や EU などの遺伝資源利用国は、遺伝資源の利用があつて初めて利益配分がなされるため、遺伝資源へのアクセスが円滑に行えるような柔軟な仕組みが適当であると主張している。一方で、LMMC（メガ多様性国家グループ、Like Minded Megadiverse Countries；インド、ブラジル、マレーシア、インドネシア、中国等 17 ヶ国が参加）やアフリカ諸国などの遺伝資源提供国は、PIC のない遺伝資源の国外への持ち出しの防止や確実な利益配分を確保するために、法的拘束力のある国際的枠組みが必要であると主張している。

この対立構造の中で、2007 年に、EU から、PIC の遵守や適正な利益配分を促進するための法的拘束力のある国際的枠組み（遵守制度）を導入するためには、（遺伝資源提供国にとっては「義務」となり得る）アクセスにあたっての国際的基準の設定が前提であるとして、国際アクセス標準に関する提案がなされた⁴。これに対して、LMMC 等の遺伝資源提供国からは、アクセスに関する権利は主権的権利であり、国際的基準の設定には応じられない、との主張がなされた。

（2） WTO/TRIPS

WTO の現ラウンドの作業として、TRIPS 協定と CBD との関係を TRIPS 理事会などで検討することが求められている。遺伝資源提供国（主として途上国）は、CBD に規定されている遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用から生ずる利益の配分を確実にし、また特許要件（新規性・進歩性等）を満たさない誤った特許付与がなされてしまう事例を防止するためにも、TRIPS 協定の改正（特許出願時の遺伝資源等の出所／原産国の開示、事前の情報に基づく同意（PIC）及び利益配分の証拠の開示）を行うべきと主張している。一方、米国、日本等の先進国は、議論が十分に尽くされておらず、協定改正を議論する段階にないと反論している。2009 年 10 月 TRIPS 理事会においては、インド、ブラジル

⁴ UNEP/CBD/WG-ABS/6/INF/3, pp. 28-33

等の出所等開示支持派(特許出願において、生物資源及び関連する伝統的知識の①出所・原産国、②事前の情報に基づく同意(PIC)の証拠、及び③利益配分の証拠の開示義務の導入を主張)から、従来どおり TRIPS 協定改正テキストに基づく議論を開始するべきとの主張がなされた。これに対し、米、日本、加、NZ、豪、韓国は、同年の第47回 WIPO 加盟国総会での WIPO 遺伝資源等政府間委員会(IGC)のマンデート更新について言及しつつ、まずは WIPO/IGC において、各国の制度や取組等の分析を通じた事例に基づく議論を行うべきであるとして、改正テキストに基づく議論に反対を表明している。

(3) WIPO/IGC

遺伝資源については、遺伝資源の出所開示、特許審査用遺伝資源データベース改善提案等の提案項目について議論されている。伝統的知識及びフォークロアについては、政策目的/一般原則/実体条項で構成された事務局作成の「草案」に基づく議論に移るべきとする途上国に対して、まずは伝統的知識及びフォークロアの定義や目的、不正使用の定義といった基礎的な問題を議論するべきとする先進国が対立している。2009年9月第47回 WIPO 加盟国総会において、遺伝資源・伝統的知識・フォークロアの効果的な保護を確保するような国際的な法的文書について合意に達することを目的として、テキストベースの交渉を行うこと、この作業のために2010-2011年の2年間に4回の委員会と3回の会期間作業部会を開催すること、法的文書の採択のために外交会議を開催する必要があるか否かは2011年の加盟国総会で決定すること、等が盛り込まれたマンデートが合意された。

III. 解決にむけた提案

1. 総論

遺伝資源をめぐる議論は、先進国、途上国、遺伝資源の豊富な国、乏しい国など立場により様々である。そこで、まず我々の提案のスタンスを確認しておきたい。

我々の提案は「我が国の事業者が事業活動を円滑に行えるようにしたい」という視点にたっている。我が国は、豊かな自然に恵まれており遺伝資源が豊富であるため、自国資源の保護・利用も重要な問題であるが、我が国事業者にあっては、他国の遺伝資源へのアクセスの促進に関心が高いものと考えられる。

(1) 提案のスタンス

遺伝資源へのアクセスの阻害は、CBD の成立に伴い各国が自国の遺伝資源に主権的権利を有したことに端を発すると考えれば、アクセス促進策として、遺伝資源が人類の公共財とされアクセスが容易であった CBD 前の状況に戻すという立場もあり得る。しかし、生物多様性の保護それ自体は普遍的な価値を有しており、さらに昨今の環境問題の高まりをみても、CBD 前の状況に戻すことはあまりに現実性に乏しい。そこで、CBD への加入は所与のものとして検討を進めることとした。

また、遺伝資源と同列に論じられる対象として「伝統的知識」や「フォークロア」などがあるが、CBD により利益配分の対象と規定されたものは「遺伝資源」であることから、「遺伝資源」を検討対象とした。

次に、他国の遺伝資源へのアクセスの促進を検討する場合、当然遺伝資源利用国は保護や利益配分に比べアクセス促進の側面により高い関心を有することとなるが、遺伝資源自体は遺伝資源提供国に存在するのであり依存関係にある。つまり、遺伝資源利用国側のみで解決できる類の問題ではないのであり、遺伝資源提供国にもメリットのある提案（すなわち WIN-WIN の提案）を行うことが必須であると位置づけた。

(2) 提案の概要

以上のスタンスに立ち、遺伝資源のアクセスの促進（論点1）、不正な取引の防止（論点2）、遺伝資源の出所開示（論点3）、利益配分等契約の適正性・履行の確保（論点4）について検討を行った。

現在、例えば、「Access and Benefit Sharing 法（ABS 法）」といわれるような国内法の整備されている国は少数であり、まさに、多くの国が、今後必要に応じ制度整備を進めていく状況にある。そこで、遺伝資源のアクセスの促進に向けた「適切な制度」の提案を行うことが重要であり、遺伝資源アクセス促進の観点から各国 ABS 法が備えるミニマムスタンダードとして「アクセス標準」の提案を行うこととした。イメージとしては、TRIPS が知財保護のミニマムスタンダードを規定していることと近い。ただし、TRIPS の義務は各国国内法が必ず担保しなければならないが、想定している「アクセス標準」はこれと異なり、「アクセス標準」を満たした ABS 法下にある遺伝資源提供国の遺伝資源に、他国がより強い保護（当該遺伝資源提供国の遺伝資源を不正に取得する場合に他国が対処することなど）を与えることを想定している。

次に、現状、遺伝資源提供国からは、「バイオパイラシー」という言葉で呼ばれる、必要な手続きを経ない勝手な持ち出し、また利益配分を適切に行わないといった契約違反、に対する不正な取引についての懸念が表明されている。このような不正な取引に対して、

遺伝資源提供国は国内においては自国の刑法等で制裁を加えることができるが、原則的に外国においてその制裁を執行することができない。特に遺伝資源は自己増殖の可能性があり、遺伝資源が一旦国外に持ち出されると持続的利用をされてしまい、遺伝資源提供国が全く利益を享受できない可能性があり、一般の資源よりも問題が大きい側面を有するため、遺伝資源提供国の懸念は大きい。不正な取引の防止策のイメージとしては、「絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（ワシントン条約）」「文化財の不法輸入禁止条約」を担保するための国内措置がある。もっとも、遺伝資源利用国において、どのような行為を処罰の対象とするのかは、刑罰法規を制定する際に審査する必要がある。ところが、遺伝資源提供国の国内法令においてどのような定めがされているのかを確認できないまま、例えば「遺伝資源提供国の国内法令に違反して遺伝資源にアクセスした」行為を不正な取引と定めても、これが処罰に値するものかどうか、どの程度の処罰に値するものかを審査することは不可能である。たとえ現在の遺伝資源提供国の国内法令を確認できたとしても、遺伝資源提供国の国内法令の将来の改正に対応することはできない。そこで、遺伝資源利用国が設けることになる不正な取引防止のため国内措置と、遺伝資源提供国側が設けることになるアクセス標準をリンクさせることが必要となる。

また、遺伝資源の出所開示義務については、義務が利用者への過度の負担とならず、ビジネスの障害とならない限りにおいて、出所開示義務を課すことは妥当であると考えられる。ただし、特許制度は、科学技術の発展や、発明の保護を主たる目的とする制度であるとの理解が一般的⁵であって、新しい技術を公開した者に対し、その代償として一定期間、一定の条件の下に特許権という独占的な権利を付与し、他方、第三者に対してはこの公開された発明を利用する機会を与えるものであるから⁶、新規性、進歩性などの特許要件等が導き出されるものの、出所開示義務は制度趣旨と整合するものではなく、特許付与や特許の有効性と関連する要件とすることは、妥当ではない。遺伝資源提供国にとっても、PICの遵守及び適正な利益配分を確保するための何らかの抑止力が存在すればよく、出所開示義務違反の結果、特許権が取得できなくなったり、特許権が無効になってしまえば、利益配分の源泉が失われてしまい、遺伝資源提供国にとっても利益とならない。具体的には、ABS法などの枠内で、資源利用者に対して、特許出願番号等の情報を遺伝資源利用国側の当局に通知する義務を課し、当該当局がこれらの情報を適当な手段により開示することを提案する。しかし、この場合も不正な取引の防止と同様に、遺伝資源の定義や適用範囲が明確であることが前提である。そこで、遺伝資源利用国側の負う遺伝資源の出所開示義務と、遺伝資源提供国側が設けることになるアクセス標準をリンクさせることが必要となる。

⁵ 特許協力条約前文、アメリカ合衆国憲法第1章第8条第8項

⁶ 特許庁編、工業所有権法（産業財産権法）逐条解説、第18版、11頁

そして、遺伝資源利用国側が、アクセス標準とリンクして不正な取引の防止設置・遺伝資源の出所開示を行うことは、上述のようにこれらを適正に果たす上で必須であるばかりでなく、遺伝資源提供国が、アクセス標準を満たす ABS 法を設けるインセンティブを与えることにもなるのである。

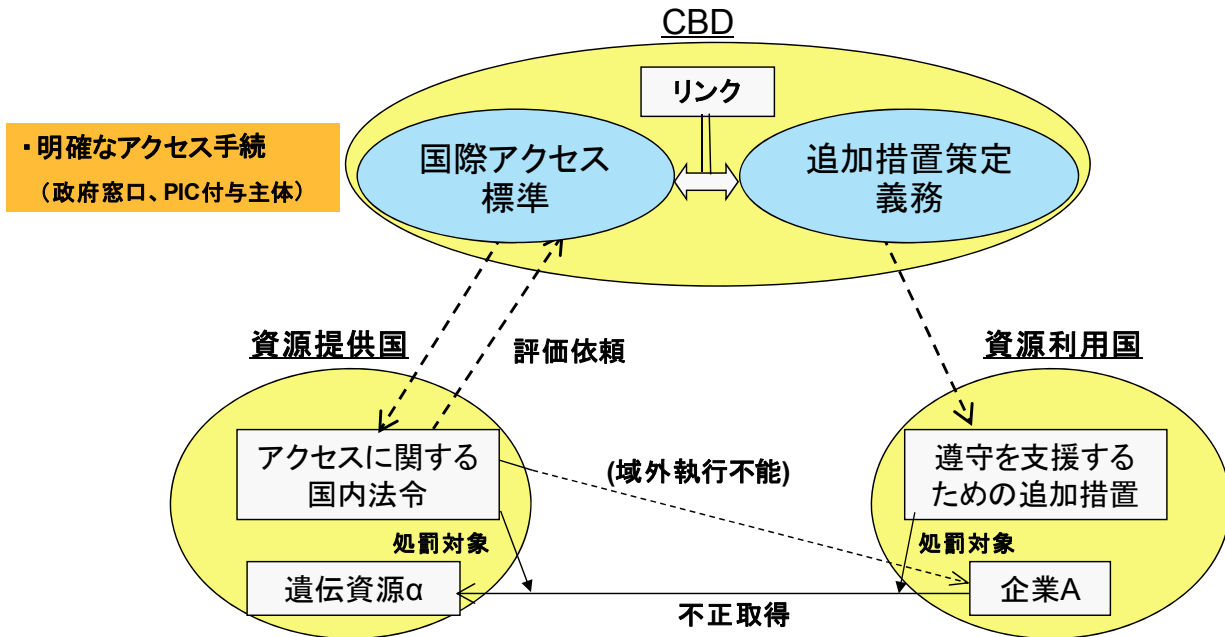


図 提案の概念図

我々の提案によれば、遺伝資源提供国がアクセス標準に準拠した国内法令を設けており、その下で遺伝資源（図中「遺伝資源α」）を保護している場合には、遺伝資源利用国側の企業（図中「企業A」）が不正取得をすれば、遺伝資源利用国側の国内措置により処罰することになる。また、遺伝資源利用国側での遺伝資源の出所開示についても、当該遺伝資源に対してのみ義務を負うこととなる。もっとも、その前提として、遺伝資源提供国の国内法令がアクセス標準に準拠したものか否かが問題となるが、これを判断するためには、例えば多国間の枠組においては TRIPS のパネルのような国際機関による評価、二国間の枠組においては遺伝資源利用国側による判断などの方法が考えられる。

次に、契約の適正性の確保、履行の確保のためには、ボン・ガイドラインを最大限尊重していくべきと考える。契約の適正性の確保について、CBD の規定は、遺伝資源の取得は「合意」によらなければならない、その合意は、「公正かつ衡平」な利益配分を含むものでなければならないことを定めている。しかし、「公正かつ衡平」な利益配分の基準を設定するのは極めて困難であり、結局のところ、事案ごとに検討するほかない。ボン・ガイドラインを参考に産業セクターごとの標準契約を作成するなどすることにより、「目

安」を提示することができれば、遺伝資源へのアクセスを促進する効果も生まれる可能性があると考えられる。また契約の履行の確保については、国際的な契約の紛争において、大きく分けて、裁判によって解決するか、仲裁によって解決するかの2つの方法が存在するが、外国仲裁判断の承認・執行は、外国判決の承認・執行に比して困難ではないと考えられることから、契約上仲裁により解決する旨の合意をするのが望ましいと考える。

2. 各論

(1) 遺伝資源へのアクセスの促進のために

CBD 第15条では、締約国は、自国の遺伝資源に対して主権的権利を有するものと認め、遺伝資源へのアクセスを定める権限は、その国の国内法令に従うとともに、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ことを定めている⁷。ところが、これまでに ABS 法が制定されている国々⁸では、ほとんどの場合において、第15条にある「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」は無視され、遺伝資源へのアクセスが過度に制限されている。その結果、CBD の目的の一つとして挙げられている「持続可能な利用」が果たされていない。

我々は、遺伝資源へのアクセスの促進に向けた適切な制度の構成要素の一つとして、「アクセス標準」を定めることを提案する。アクセス標準とは、上述のようにアクセス促進のために CBD 締約国が国内法令として ABS 法を制定する際に盛り込むべき基準である。遺伝資源提供国がアクセス標準を満たした ABS 法を定めていれば、遺伝資源利用国が設けている ABS 法における不正な取引防止のための国内措置の適用によって国外での不正利用を防止することができることから、遺伝資源提供国にもメリットがある。今後、多くの国々がアクセス標準を満たした ABS 制度整備を進めていくことにより、遺伝資源へのアクセスの促進が実現できるものと考えられる。アクセス標準が含むべき事項を以下に説明する。

⁷ CBD 第15条第1項及び第2項

⁸ フィリピン：Executive Order No. 247 Prescribing Guidelines and Establishing a Regulatory Framework for the Prospecting of Biological and Genetic Resources; コスタリカ：No. 7788 Ley De Biodiversidad; インド：The Biological Diversity ACT, 2002; アンデス協定（コロンビア、ボリビア、エクアドル、ペルー、ベネズエラ）：Decision 391 Regimen Comun sobre Acceso a los Recursos Geneticos; アフリカ共同体（53カ国）：the OAU Model Legislation on the Protection of the Right of Local Communities, Farmers, Breeders and the Regulation of Access to Biological Resource; など。

(i) 規制主体

取引の公平の観点から、内外国人無差別とする⁹。ただし、先住民¹⁰が遺伝資源を利用する場合には、伝統的知識と密接な関係を有していることが考えられることから、先住民によるアクセスは規制の主体から除くものとする。

(ii) 規制対象

アクセス標準で規制対象として定める遺伝資源は、遺伝資源利用国における不正な取引防止のための国内措置が適用されることになることから、明確な定義が必要である。

CBD 発効以前に取得された遺伝資源、ヒトの遺伝資源及び国の管轄の範囲外にある遺伝資源は、当然に規制の対象から除外されると考えられる。一方、食料や農業に用いられる動植物遺伝資源や、研究・育種・研修等の目的でアクセスが行われる遺伝資源、FAO等その他の条約が適用される遺伝資源については、既存の国際取引等の実情をよく把握した上で、規制対象を定める必要があると考えられる。

例えば、『規制対象となるアクセスは、遺伝資源及びその実質的に同一のものを、研究・開発目的のために取得することをいう。ただし、ヒト由来の遺伝資源、食用動植物及びその食用加工品を除く。実質的に同一とは、同一のDNAを有するもの（動植物の場合には、本質的に生物学的な方法により繁殖または栽培されたものを含む）のほか、目的・機能において生物学的同等性を有するもの（ただし、人為的な改変処理を行ったものを除く）をいう。』¹¹というように定めることができると考えられる。

⁹オーストラリア Environment Protection and Biodiversity Conservation Regulations 2000 (EPBC), Regulation 8A.03 (3) には、先住民に対する例外規定(The definition, access to biological resources, ... does not include the following activities: (a) the taking of biological resources by indigenous persons:...(ii) in the exercise of their native title rights and interests) があるものの、内外国人を差別する規定は存在しない。一方、インド The Biological Diversity ACT, 2002, Section 4 では、生物資源にアクセスするための条件に内外国人を差別する規定が存在する。(No person shall, without the previous approval of the National Biodiversity Authority, transfer the results of any research relating to any biological resources occurring in, or obtained from, India for monetary consideration or otherwise to any person who is not a citizen of India who is non-resident ...or a body corporate or organization which is not registered or incorporated in India or which has any non-Indian participation in its share capital or management.)

¹⁰先住民については、先住民条約（独立国における原住民及び種族民に関する条約(1991年9月5日発行。日本未批准)）に定義がある。

¹¹オーストラリア EPBC, Regulation 8A.03 (1) アクセスは、生物資源を構成し又はその中に含まれるあらゆる遺伝資源又は生物化学的化合物に関し研究・開発目的のために原生種 (native species) の生物資源を取得することと定義されている。(access to biological resources means the taking of biological resources of native species for research and development on any genetic resources, or biochemical compounds, comprising or contained in the biological resources.)

(iii) 提供者の確定、PIC

政府は遺伝資源提供者を特定する（特定できない場合は、政府機関等を指定する）義務を有する、と定めるべきである。また、政府が特定・指定した提供者を契約の相手方とした場合の利用者は、PICの有効性が保障されるものとする¹²。

(iv) 利益配分契約、MAT

政府がPICを与えた契約には、相互合意（MAT）のあることが保障されるものとする。利益配分は、PICで定められる他、当事者間の契約による¹³。

(v) 非商業的目的アクセスの取扱

非商業的目的のための簡易なアクセス手続を設けなければならない¹⁴。

(vi) なお、環境への影響については、アクセス標準に含まれないものとする。環境への影響はCBDの目的である「生物の多様性の保全」という観点からは考慮すべき事項として重要であるが、アクセスの促進に直接寄与する事項ではないため標準に含まないこととするのが妥当であると考えられるからである¹⁵。

¹² ボン・ガイドライン 13. 各締約国は、アクセスと利益配分のための政府窓口を一カ所指定し、その情報をクリアリングハウス・メカニズムを通じて利用可能にすべきである。政府窓口は、事前の情報に基づく同意および利益配分を含めた双方が合意する条件を取得するための手続き、権限ある国内当局、関係する原住民・地域社会、利害関係者に関し、クリアリングハウス・メカニズムを通じて遺伝資源のアクセス申請者に情報を提供すべきである。(JBA 訳)

¹³ CBD15 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。」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、次条及び第十九条の規定に従い、必要な場合には第二十条及び第二十一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。」(JBA 訳)

¹⁴ オーストラリア EPBC, Regulation 8A.12 非商業的利用については、簡易な手続でのアクセスが可能である。

¹⁵ オーストラリア EPBC, Regulation 8A.16 (2) 大臣が、合理的な理由に基づき、無視できない環境への影響があると信ずる場合は、アクセス申請に対して一般からの意見を聴取する。(The application must be assessed by public notice if the Minister believes, on reasonable grounds, that the proposed access to biological resources is likely to have more than negligible environmental impact.) ; インド The Biological Diversity ACT, 2002, Rules 16. 「生物多様性局は、アクセスの申請によって、遺伝的浸食が生じ、または生態系の機能に影響が及ぶ可能性がある場合には、アクセスの申請を制限または禁止することができる。」(The Authority if it deems necessary and appropriate shall take the steps to restrict or prohibit the request for access to biological resources for the following reasons ; namely :...the request for access may cause genetic erosion or affecting the ecosystem function...)、Rules 20. 7. 「生物多様性局は、利益が生物多様性の保全および持続可能な利用を確保することを規定する。」(The Authority shall stipulate that benefits shall ensure conservation and sustainable use of biological diversity.)

(2) 遺伝資源の不正な取引を防止するために

CBD 第 15 条第 1 項は、遺伝資源の取得の機会（遺伝資源へのアクセス）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と定めている¹⁶。もともと、当該国内法令の執行は国家主権の行使であるから、当該国内法令を当該国の領域外において執行することができない。そのため、遺伝資源提供国の国内法令に違反して遺伝資源を取得した者が、当該国の領域外に退去した場合には、犯罪人の引渡しに関する条約¹⁷により引渡しを受けるなどの方法により、当該者を当該国の領域内に連れ戻さない限り、当該者に対し、当該国内法令違反に基づく制裁を執行することはできない。

このことは、CBD 第 15 条第 1 項の規定上当然のことではあるが、他方、遺伝資源提供国の国内法令に違反して遺伝資源を取得した者が、当該国の領域外に退去することにより、当該国内法令違反に基づく制裁の執行を免れるような場合には、当該遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が行われぬ可能性が高いものと推察される。このような場合には、「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、CBD の 3 つの目的のうちの 1 つとした CBD 第 1 条の趣旨に反する結果となる。

このような制裁の執行を免れる行為が現実に行われた事例は見当たらないものの、遺伝資源提供国からは、このような行為についての懸念が表明されている¹⁸。

そこで、遺伝資源提供国が抱いている上記のような懸念を払拭するとともに、遺伝資源への不正なアクセスを予防するため、遺伝資源への不正なアクセスを、遺伝資源利用国においても規制することは、考慮に値する。

遺伝資源利用国における規制をどのような範囲・方法で行うかについては、多国間合意又は二国間合意が可能であればそれによれば足りると思われるが、必ずしも国際的な合意がなくとも、規制を行うことは可能である。

そこで、わが国が、他国における遺伝資源への不正なアクセスについて規制するとした場合に、どのような問題点があるかについて、以下、検討する。

¹⁶ 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。」(Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments is subject to national legislation.)

¹⁷ 日本は、アメリカ合衆国との間で「日本国とアメリカ合衆国との間の犯罪人引渡しに関する条約」(昭和 53 年 3 月 3 日署名、昭和 55 年 3 月 26 日効力発生)を、大韓民国との間で「犯罪人引渡しに関する日本国と大韓民国との間の条約」(平成 14 年 4 月 8 日署名、同年 6 月 21 日効力発生)を、それぞれ締結している。

¹⁸ 「生物多様性条約・遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する『国際的制度』の議論—ボン(COP9)から名古屋(COP10)へ—」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平成 20 年度報告書』9 頁

(i) 規制のための法令上の根拠

わが国以外の遺伝資源提供国が遺伝資源へのアクセスについて定めた国内法令は、わが国において直ちに効力を有するものではない。

他国における遺伝資源への不正なアクセスをわが国において規制するためには、わが国における法律上の根拠が必要であり、他国における遺伝資源への不正なアクセスを規制する要件と効果を規定した法律をわが国において制定する必要がある。

条約に基づき、他国における不正な行為を規制する法律が制定された例としては、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約¹⁹に基づく絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律、文化財の不法な輸入、輸出及び所有権移転を禁止し及び防止する手段に関する条約²⁰に基づく文化財の不法な輸出入等の規制等に関する法律が存在する。

他国における遺伝資源への不正なアクセスを規制する場合には、これらの例と同様、わが国において法律を制定する必要がある。

(ii) 遺伝資源への「不正なアクセス」の内容

CBDは、第15条第1項において、遺伝資源の取得の機会（遺伝資源へのアクセス）については、当該遺伝資源が存する国の国内法令に従うと定めているのみであり、CBD自体は、何が遺伝資源への不正なアクセスであるかを定めていない。

そのため、他国における遺伝資源への不正なアクセスを規制する要件と効果を規定した法律をわが国において制定するに当たっては、規制の対象となる遺伝資源への不正なアクセスとは何を意味するのかを決定する必要がある。なぜなら、罪刑法定主義（憲法第31条）の下では、どのような行為がわが国において犯罪とされるのかが、法律上明確にされている必要があり、例えば、「遺伝資源提供国の遺伝資源の取得に関する法令に違反する行為」などという表現では、どのような行為がわが国において犯罪とされるかが明確でなく、憲法に違反することとなるからである。

遺伝資源への「不正なアクセス」として考えられる行為には、代表的なものとして、①遺伝資源提供国の法令上必要とされている許可を受けずに取得する行為、②遺伝資源提供国の許可条件に違反して、当該国において取得した遺伝資源を利用し、又は第三者に譲渡する行為、がある。②に該当する行為としては、例えば、非商業目的に限って利用することを許可された遺伝資源を、商業目的に利用する行為や、第三者に対する譲

¹⁹ Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora

²⁰ Convention on the Means of Prohibiting and Preventin the Illicit Import, Export and Transfer of Ownership of Cultural Property

渡をしないという条件で取得の許可を受けた遺伝資源を第三者に譲渡する行為が挙げられる。

①の行為は、最も単純な行為であり、遺伝資源への「不正なアクセス」として規定することについて問題が最も少ない。ただし、取得行為自体は、遺伝資源提供国における純粋な国内行為であるため、わが国において犯罪として規定するとすれば、取得行為自体ではなく、遺伝資源提供国の許可を受けずに遺伝資源を輸入する行為を犯罪として規定するのが有力であろうと思われる。

②の行為についても、アクセス標準に、非商業的目的のための簡易なアクセス手続を設けなければならないと提案することとのバランスとして、目的外の譲渡等を規制対象とすべきと考える。

(iii) 遺伝資源提供国の特定

CBD 第 15 条第 1 項が、遺伝資源へのアクセスについては、当該遺伝資源が存する国の国内法令に従うと定めている以上、当該国が遺伝資源の取得についての国内法令を定めていない場合には、当該国における遺伝資源の取得は当該国の国内法令上違法とはならないのであるから、わが国の国内法令によっても規制する必要はない。

また、次の(iv)において述べるとおり他国における遺伝資源への不正なアクセスについてわが国が規制する意義を考えれば、遺伝資源の取得についての国内法令を定めている遺伝資源提供国のうち、上記(1)において述べた「アクセス標準」に適合する国のみを対象とするのが適当であると考え。「アクセス標準」に適合する国の指定は、わが国が独自に行ってもよいが、「アクセス標準」について国際的な合意が得られ、「アクセス標準」に適合しているか否かを判断し、国際的に公表する仕組みが作られるのであれば、それに依拠することで足りる。

(iv) 他国における遺伝資源への不正なアクセスについて規制する意義

他国における遺伝資源への不正なアクセスについてわが国において規制することそれ自体は、わが国にとって負担となるだけであり、わが国に利益をもたらすものではない。

しかし、他国における遺伝資源への不正なアクセスについてわが国において規制することを表明することが、わが国の主張に沿った「アクセス標準」を遺伝資源提供国に受け容れさせるための1つの手段になると考えられる。

(v) 規制の方法（制裁の種類）

遺伝資源への「不正なアクセス」に対する規制として、「絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律」「文化財の不法な輸出入等の規制等に関する法律」における規制が参考になる。輸入規制に関しては、絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律第15条第2項が、希少野生動植物種の個体等を輸入しようとする者に対し、輸入の承認を受ける義務を課している。また文化財の不法な輸出入等の規制等に関する法律第4条が、特定外国文化財を輸入しようとする者に対し、輸入の承認を受ける義務を課している。譲渡し、譲受け、引渡し、引取り（以下「譲渡し等」という）等の規制に関しては、絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律第12条が、学術研究等の目的で希少野生動植物種の個体等の譲渡し等をしようとする者が環境大臣の許可を受けた場合など特定の場合以外に譲渡し等を禁止している。

すなわち、遺伝資源を輸入しようとする者は、輸入の承認を受けなければならない、輸入の承認を受けずに遺伝資源を輸入することができないこととする。そして、遺伝資源を輸入しようとする者は、遺伝資源の取得地（取得国）及び遺伝資源を取得した国の許可の有無を申述しなければならない、遺伝資源の取得地が、遺伝資源へのアクセスについて、「アクセス標準」に沿った国内法令を定めている場合には、当該国の許可を受けたことの証明書を示さなければならないこととする。また、輸入の承認を受けるに際して虚偽の申述をする行為は犯罪とするものとする。このような方法を採用することにより、遺伝資源の取得に関する許可がないという事実の立証を、わが国の捜査機関は、遺伝資源提供国の許可を受けたことの証明書が示されないという事実により立証することができ、他国における取得行為の有無及び態様並びに許可の有無という立証困難な事実を対象とすることを避けることができる。申述に係る遺伝資源の取得地が正しいかどうかを確認することは難しいと思われるため、遺伝資源の取得地として、遺伝資源へのアクセスに関する国内法令が定められていない国が申述された場合には、輸入しようとする者が申述した国とは異なる他の国において取得した物であることを見出すことは困難であり、輸入を承認せざるを得ないものと思われるが、明らかにされる限りにおいては有効である。

また非商業的目的で取得した遺伝資源について、譲渡し等をしようとする者は、当局の許可を受けなければならない、許可を受けずに遺伝資源を譲渡し等することができないこととする。

(3) 遺伝資源の出所開示

遺伝資源提供国から取得された遺伝資源に関する発明について特許出願する場合には、

当該遺伝資源の出所を記載することを義務付けるべきとの主張が、遺伝資源提供国からなされている。出願明細書中に遺伝資源の出所が開示されていることにより、遺伝資源提供国が、自国の遺伝資源の利用に関する情報をより確実にトレースすることができるため、適正な利益配分の確保が容易になる。さらに、資源利用者による PIC の遵守の確実を期すために、遺伝資源の出所開示義務違反に対して、特許権を無効にする等の制裁措置を科すことも主張している。実際に、既に中国やインド等では、特許法等において、特許出願時に遺伝資源の原産国(出所)開示を義務付けており、当該義務違反に対しては、特許権を取得できない或いは特許無効のペナルティが課されている。

これに対して、遺伝資源利用国からは、遺伝資源の出所・原産地開示や PIC 等の提出は特許法とは関係がなく、よって特許権を付与する前提条件として遺伝資源の出所開示を義務付けることは論理的に説明できない、との主張がなされている。特に我が国は、ボン・ガイドライン等の遵守を確実に進めることにより、特許制度を変更せずとも PIC の遵守や適正な利益配分は十分に達成可能であり、また、そもそも出所開示義務を課したとしても、誤った特許付与の防止には有効ではない、と考えている。

この問題に対して、EU による国際提案²¹では、発明に直接使用した遺伝資源に限り、当該遺伝資源の出所の開示義務を特許法に導入することを容認している。ただし、出所が不明な場合にはその旨を宣言すれば足り、かつ、出所開示義務違反に対しては、特許法の外で罰則を設け、特許無効とはしない点が、遺伝資源提供国の主張とは異なる。

今回、我々は、遺伝資源の出所開示義務を、特許法の枠外、例えば ABS 法の枠内において課すことを提案する。

出所開示義務を課すこと自体についても賛否両論あるが、義務が利用者への過度の負担とならず、ビジネスの障害とならない限りにおいて、出所開示義務を課すことは妥当であると解する。そもそも権利を主張する者は、クリーンハンドである(法令を遵守している)べきであり、真っ当にビジネスを行う者であれば、遺伝資源の取得に際して PIC を遵守し、適正な利益配分を行うよう努めるであろうから、出所開示義務を課したとしても、当該義務自体がビジネスにとって大きな障害となる可能性は低いだらう。

ただし、出所開示義務を特許法と関連付けることは妥当ではないと考える。特許制度は、科学技術の発展や、発明の保護を主たる目的とする制度であるとの理解が一般的²²であって、新しい技術を公開した者に対し、その代償として一定期間、一定の条件の下に特許権という独占的な権利を付与し、他方、第三者に対してはこの公開された発明を利用する機会を与えるものであるから²³、新規性、進歩性などの特許要件等が導き出されるものの、出所開示義務は制度趣旨と整合するものではなく、特許付与や特許の有効性に

²¹ WIPO/GRTKF/IC/8/11

²² 特許協力条約前文、アメリカ合衆国憲法第 1 章第 8 条第 8 項

²³ 特許庁編、工業所有権法(産業財産権法)逐条解説、第 18 版、11 頁

関連する要件とすることは、妥当ではないからである。また、遺伝資源提供国にとっても、どの遺伝資源がどの特許出願に係る発明に利用されているかの情報が開示されていれば十分であり、出所開示義務を必ずしも特許制度に関連付ける必要はないであろう。むしろ出所開示義務の趣旨が利益分配などにあるとするならば、規定を設ける場合、特許法は不適切と考えられる。

具体的には、ABS 法等の枠内で、知り得る限りにおいて、資源利用者に対して、特許出願番号、出願人、利用した遺伝資源名、及び当該遺伝資源の出所の情報を当局に通知する義務を課し、当該当局がこれらの情報を適当な手段により開示することを提案する。また、これらの情報の不開示や虚偽開示といった出所開示義務違反に対しては、特許権の有効性と連動させるべきではなく、やはり ABS 法等の枠内で適当な制裁を課すことにすべきである。遺伝資源提供国にとっては、PIC の遵守及び適正な利益配分を確保するための何らかの抑止力が存在すればよく、特許権が取得できなくなったり、特許権が無効になってしまえば、利益配分の源泉が失われてしまい、遺伝資源提供国にとっても利益とならない。

(4) 契約の適正性・履行の確保

(i) 契約の適正性の確保

遺伝資源の取得は、「相互に合意する条件で」(on mutually agreed terms)行われなければならない(CBD 第 15 条第 4 項²⁴)、「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」(the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources)を「公正かつ衡平に配分する」(sharing in a fair and equitable way)ことが必要とされる(CBD 第 15 条第 7 項²⁵)。

これらの CBD の規定は、遺伝資源の取得は「合意」によらなければならない、その合意は、「公正かつ衡平」な利益配分を含むものでなければならないことを定めている。

²⁴ 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。」(Access, where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Article.)

²⁵ 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。」(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. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.)

しかし、どのような利益配分が「公正かつ衡平」であるかは、遺伝資源の種類、意図された用途、取得者の属する集団の属性、事業化の見込みの高低、事業化までの間に要する期間の長短等によって様々であり、「公正かつ衡平」な利益配分の基準を設定するのは極めて困難である。一律に利益配分の基準を設定してしまうことは、事案によっては高すぎたり、低すぎたりすることとなり、かえって、「公正かつ衡平」でない結果を招くこととなると考えられる。

利益配分の種類及び方法については、ボン・ガイドライン附属書Ⅱの1.(金銭的利益)及び2.(非金銭的利益)が参考となる。

また、遺伝資源取得時に、事業化までの間の不確定要因を具体的に評価することができない場合も考えられ、そのような場合には、両者が合意できる限りにおいて、一定期間経過後に改めて利益配分について協議する旨の条項を置くこともあり得ると思われる。

契約内容の適正性の確保、すなわち、「公正かつ衡平」な利益配分を盛り込んだ契約内容の確保は、結局のところ、事案ごとに検討するほかない。ただし、産業セクターごとの標準契約を作成するなどすることにより、「目安」を提示することができれば、遺伝資源へのアクセスを促進する効果も生まれる可能性がある。こうした標準契約を細分化させていくことができれば、素材移転契約を締結する際の判断材料が豊富にはなるが、そうであったとしても、あらゆる遺伝資源の取得について利益配分の種類及び方法が一義的に決まるわけではなく、取得者・提供者の双方にとって判断材料を提供するにすぎないことに留意すべきである。

(ii) 契約の履行の確保

素材移転契約の締結後、契約上履行すべき義務を負っているのは、専ら遺伝資源の取得者であることが多く、遺伝資源の取得者が、利益配分を行うべき義務を負っていることが多いと思われる。

素材移転契約の締結後、利益配分を行うべき義務の履行に関して紛争が生じた場合に、どのようにして解決するかについては、遺伝資源の提供者と取得者が異なる国に所在している場合には、どの実体法を適用するかという準拠法の問題と、どこで、あるいは、どの機関で紛争を解決するかの問題とが存在する。

準拠法については、特に合意しなくとも、国際私法によって決せられることとなるが、予測可能性を確保する観点からは、どこかに決めておくのが望ましいと思われる。

どこで、あるいは、どの機関で紛争を解決するかについては、大きく分けて、裁判によって解決するか、仲裁によって解決するかの2つの方法が存在する。

裁判によって解決することを選択する場合には、ある国で勝訴判決を得たとしても、その判決を当然に他の国で執行することはできず、執行する国でその判決が承認される

必要がある²⁶。外国判決の承認・執行に関する条約²⁷が存在するものの、わずか4か国²⁸が締結しているのみであり、わが国も締結していない。そのため、外国判決の承認の要件は、国によって異なり、承認されるか否かの予測可能性も高いとはいえない。遺伝資源の提供者が、取得者に対し、利益配分を行うべき義務の履行を求めることのみを想定し、取得者の所在する国における執行のみを念頭に置いて、取得者の所在する国の裁判管轄に服する旨の合意をするのであればよいが、そのような合意ができない場合には、国際裁判管轄の合意は、推奨することができない。

これに対し、仲裁による解決の場合には、外国仲裁判断の承認・執行の問題があるものの²⁹、外国仲裁判断の承認及び執行に関する条約³⁰には、わが国を含め144か国が締結しており、外国仲裁判断の承認・執行の要件については、共通の理解がある³¹ことから、素材移転契約において、取得者の所在する国の裁判管轄に服する旨の合意ができない場合には、仲裁により解決する旨の合意をするのが望ましいと思われる。今後、利益配分をめぐる紛争が多数起きるようなことがあれば、利益配分に関する専門的知識を一定の仲裁機関あるいはその部門に集中させることにより、利益配分をめぐる紛争を円滑に処理できるようにすることも考え得る。

以上

²⁶ 外国判決をわが国において執行する場合には、わが国の裁判所において、執行判決を求める訴えを提起し、執行判決を得る必要がある（民事執行法第22条第6号、第24条第1項）。執行判決を求める訴えにおいて、わが国の裁判所は、外国判決の承認の要件（民事訴訟法第118条各号）を満たすかどうかを審査する（民事執行法第24条第3項）。

²⁷ Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Judgments in Civil and Commercial Matters

²⁸ 2010年3月現在、アルバニア、キプロス、オランダ及びボルトガルの4か国。ただし、アルバニアは未批准。

²⁹ 外国仲裁判断をわが国において執行する場合には、わが国の裁判所において、執行決定を求める申立てをし、執行決定を得る必要がある（民事執行法第22条第6号の2、仲裁法第46条第1項）。執行決定を求める申立てにおいて、わが国の裁判所は、外国仲裁判断の承認拒絶事由（仲裁法第45条第2項各号）が認められない限り、執行決定をする（仲裁法第46条第7項、第8項）。

³⁰ Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards

³¹ 外国仲裁判断の承認及び執行に関する条約第5条