

# 1 4 生物多様性条約下における日本企業の遺伝資源への アクセスについて - オーストラリアの対応を中心として -

招聘研究員 カマル・プリ(\*)

遺伝資源並びに原住民が有する伝統的知識(TK)、工夫及び慣行の保全、保護及び持続的利用は、すべての人類にとって大きな重要性を有している。

だが現在、かかる貴重な資産は世界の様々な場所で危機にさらされている。知識の保有者が有する文化的権利や知的財産権を保護するために生物多様性条約(CBD)は、遺伝資源に対する各国の主権を正式に認め、保全、持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分という3つの目的に基づき行動することを締約国に対し求めている。さらにCBDは、保有国の「事前の情報に基づく同意(PIC)」を得ることを遺伝資源へのアクセスを認められるための条件とした。

「事前の情報に基づく同意」「相互に合意する条件」「自決権」「文化システムの積極的な保護」「衡平な利益配分」等の概念を究明することよりも、本稿においては、事前の情報に基づく同意の取得に関する手続について主として取り組むこととした。また、本稿ではコモンロー上の「自由同意」の概念と生物多様性条約の提唱する「事前の情報に基づく同意」の相違および生物多様性条約と特許法の関係についても検討した。

次に、遺伝資源へのアクセスに関するオーストラリア、特にクィーンズランド州の動向について、日本の企業が同州の資源へアクセス可能となるよう実践的な方法を紹介した。オーストラリアでも最も豊かな生物資源を誇る州であるクィーンズランドは、2004年バイオディスカバリー法を制定することを通じて、責任ある系統立った形での遺伝資源アクセスを促進するための原則や手続を定めることに関して主導的な役割を果たしている。

## 1. はじめに

遺伝資源並びに原住民が有する伝統的知識、工夫及び慣行の保全、保護及び持続的利用は、すべての人々にとって大きな重要性を有している。それらの持続可能かつ責任ある利用は、医療、食料、文化、宗教、アイデンティティ、環境、持続可能な開発及び貿易に関して決定的な役割を果たすものである。

だが現在、かかる貴重な資産は世界の様々な場所で危機にさらされている。これに関しては、長期的な影響についてほとんど顧慮せず、さらに正当な利害関係者に対しほとんど又は全く利益を配分しようとなし、商業的侵略者により生物の多様性と伝統的知識が不当に利用され特許化されていると主張がしばしばなされてきた。さらに、それらの侵略者たちが伝統的な保有者との間で何らの取決めも行わないか、あるいは事前の情報に基づく同意や公正かつ衡平な利益配分という生物多様性条約(CBD)の基準に満たない内容の取り決めしか締結していないことも指摘されている。

生物多様性条約(CBD)は、遺伝資源に対する各国の主権を正式に認めた。CBDは、次の3つの目的を有している。

- (i) 生物多様性の保全
- (ii) その構成要素の持続可能な利用
- (iii) 遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

CBDは、締約国に対し、それらの目的に基づき行動することを求めている。さらに、保有国の「事前の情報に基づく同意」を得ることを、遺伝資源へのアクセスを認められるための条件ともしている。

それでは、原住民や地域社会の事前の情報に基づく同意を得ることは遺伝資源やそれに関係する伝統的知識へのアクセスを得るための法的要件であるだろうか。本稿では、「事前の情報に基づく同意」「相互に合意する条件」「自決権」「文化システムの積極的な保護」「衡平な利益配分」等についての説明をするよりも、むしろ事前の情報に基づく同意の取得に関して考え出された手続を検討することとした。また、本稿ではコモンロー上の「自由同意」の概念と生物多様性条約の提唱する「事前の情報に基づく同意」の相違についても検討した。さらに、生物多様性条約と特許法の関係についてもコメントした。

(\*) クィーンズランド州第一次産業・漁業・省知的財産商業化室ディレクター、クィーンズランド工科大学法学教授クィーンズランド大学 法学部 教授 (前クィーンズランド大学 法学部 教授)

本稿の後半部においては遺伝資源へのアクセスに関するオーストラリア、特にクィーンズランド州の動向について説明した。オーストラリアでも最も豊かな生物資源を誇る州であるクィーンズランドは、2004年バイオディスカバリー法を制定することを通じて、責任ある系統立った形での遺伝資源アクセスを促進するための原則や手続を定めることに関して主導的な役割を果たしている。この部分は、日本の人々、そして世界の人々の利益となるよう科学的な研究開発及び最終的な商業化を目的として独自の生物素材を発見しようとする試みをクィーンズランド州において行うための現実的な方法を日本の民間企業のリーダーたちに伝えることを主として意図するものである。

## 2. 生物多様性条約(Convention on Biological Diversity)の基本的内容

「biodiversity」という言葉は、生物の多様性を意味している。これは1986年に作られたものであり、「biological diversity」という言葉の同義語又は縮小形に相当する。「生物の多様性に関する条約」(Convention on Biological Diversity)<sup>(\*)</sup>は、地球上に生息するすべての生物種に係るものであり<sup>(2)</sup>、1993年12月29日に発効された<sup>(3)</sup>。

生物多様性条約が発効される前においては、遺伝資源は一般的に「人類共通の遺産」として取り扱われており、新製品の開発を目的としたその利用が行われる際にも、生物素材の原産地又は原産国に対してはほとんど何らの配慮も払われることがなかった。天然資源に基づく大発見がなされた際であっても、それらの発見は多くの場合は先住民の有する伝統的知識を用いてなされるにもかかわらず、素材の原産国や原産地に対する利益配分がなされることはなかった。

1993年における生物多様性条約の批准は、かかる「人類の共通遺産」型のアプローチにピリオドを打つこととなった。生物多様性条約においては、遺伝資源その他の自国内に自然に存在する生物資源に対する主権が各締約国に存することが確認されているからだ<sup>(4)</sup>。そして、締約国は他国に対し遺伝資源へ

のアクセスを提供することの見返りとして、当該遺伝資源の商業的開発から生じる利益に対する公正かつ衡平な配分を受け権利を認められることとなった。これは、生物多様性条約が有する3つの目的のうちの第三の目的に相当するものである。他の2つは生物資源の保全及びその持続可能な利用であるが、それらのうちでも最も実現困難なのが第三の目的であることは既に明らかになっているとおりである<sup>(5)</sup>。

## 3. ボン・ガイドライン

生物多様性条約が発効されたのは1993年末のことであるが、しかしそれが実際に機能するようになるまでには、「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン」(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of their utilization)<sup>(6)</sup>の採択を待たなければならなかった。ボン・ガイドラインは、遺伝資源へのアクセスとそれによる利益の配分に関する戦略を策定し、かつ遺伝資源へのアクセスやそれに係る利益配分を得るために必要となるステップを、すべての関係者が理解するための支援を提供する最も重要な文書であるが、しかし、それはその名が示すとおり自主的なガイドラインでしかない。つまり、ボン・ガイドラインは法的強制力を欠くものでしかないのだが、しかし、180もの国々により満場一致で採択されたものである以上、少なくとも道義的には相当な重要性を有するといえるだろう。

ボン・ガイドラインの功績のひとつとして、公正かつ衡平な配分を確保するものとなる遺伝資源アクセスの明確な枠組みを確立した点をあげることができるだろう。特に、ボン・ガイドラインには「事前の情報に基づく同意」(prior informed consent)を取得するための手続に関する詳細かつ実用的な情報が含まれている。さらに、ボン・ガイドラインは、遺伝資源に係る伝統的知識へのアクセスをも伴う場合においては、原住民社会・地域社会におけるその保有者から事前の情報に基づく同意を伝統的慣行に従って得るべき必要があることに明示的に言及している。

(\*) 条約の全文(英語版)は、<http://www.biodiv.org/convention/convention.shtml> で閲覧可能。以下、本条約をCBD又は生物多様性条約と略記する。

(2) 2006年1月13日付のアーメッド・ジョグラーフ生物多様性条約事務局長(Dr. Ahmed Djoghliat)のメッセージ。

<http://www.biodiv.org/doc/press/2006/pr-2006-01-2010-en.pdf> で閲覧可能。

(3) CBDへの署名は、リオデジャネイロで開催された「環境と開発のための国連会議」(地球サミット)において1992年6月5日から開始された。

(4) CBD第3条を参照。同条は「諸国は、国際連合憲章及び国際法の諸原則に基づき、自国の資源を(中略)開発する主権的権利を有し」と定めている。さらに、CBD第15条(1)は、かかる原則を強化するものとして、「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」と定めている(前掲脚注1)。

(5) CBD第1条は、「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」の3つの目的を規定している(前掲脚注2)。

(6) <http://www.biodiv.org/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf> で閲覧可能。

#### 4. 財団法人バイオインダストリー協会の調査報告書

(<sup>7</sup>)

2004年、財団法人バイオインダストリー協会(JBA)は、生物多様性条約による影響を日本企業がどのように評価しているかを明らかにすることを目的として、バイオテクノロジー成長分野においてR&D及び商業化事業に携わる企業(<sup>8</sup>)215社を対象とした包括的なアンケート調査を行った。

このような調査が行われたということ自体、日本政府とJBAが生物多様性条約を遵守すべきことを重要視しているという事実を示すものといえる(<sup>9</sup>)。しかし同調査はそれと同時に遺伝資源への適切かつ早期のアクセスができるようにするために、生物多様性条約を民間企業に知らしめ理解させるべき必要の存在をも示すものとなった。

同調査によると、生物多様性条約をその内容をも含めて認知している企業はわずか22%でしかなく、ボン・ガイドラインにいたっては10%程度の企業にしか認知されていないということになるが、これは注目すべき結果だといえる。海外の遺伝資源を利用した経験があるのは調査企業全体の約30%。利用された遺伝資源の種類は「植物そのもの及びそれらから派生した素材」(80%)、「微生物そのもの及びそれらから派生した素材」(47%)、「動物そのもの及びそれらから派生した素材」(27%)、「その他」(2%)だった。

生物多様性条約の問題点としては、信頼できる枠組みの欠如、集中的な管理を行う運営機関の欠如、遺伝資源や関連伝統的知識の保有者の一部に見られる誤解、発見からR&D、そして最終的な商業化へと至るプロセスは本質的に多くの時間を必要とする紆余曲折型のプロセスであること、早い時期においてロイヤリティ料率を決定することが困難等の点が指摘されている(<sup>10</sup>)。

#### 5. 生物多様性条約に対するオーストラリアの対応

オーストラリア連邦政府は1999年環境保護・生物多様性保全法(Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, EPBC法ともいわれる)を制定した(<sup>11</sup>)。同法は、国家的な重要性を有するものを中心として環境を保護するための

法律である。オーストラリアにおける生物多様性の相当な部分は公有地や領水内(多くの場合は保護区域内)に存在している。これに関して環境評価及び環境認可プロセスを合理化し、生物多様性を保護し並びに自然的・文化的に重要な土地の管理の統合化を行うものである同法は2000年7月17日に発効した。

生物多様性条約の実施に係る連邦政府の主管省庁は環境遺産省(Department of Environment and Heritage)である。

#### 6. 生物多様性に係る原住民の伝統的知識

伝統的知識に関しては、「先進国の科学者や企業は、多くの場合において、開発途上国に生まれた伝統医学上の知識をその保有者の事前の情報に基づく同意を得ることもその保有者に対しほとんど又は全く対価を支払うこともせず不正利用し改変し使用し特許化している」との一般的な認識が存在する。

だが近年には、伝統的知識の保護、原住民等が伝えてきた伝統的医学における慣例やそこに発見される新たな知識、衡平な利益配分に対する注目も高まっており、またそれらについての話し合いがWIPO等の国際的なフォーラムや太平洋共同体(SPC)等の地域機関で行われている。

オーストラリアのアボリジニは生物多様性と密接なつながりを有している。彼らが有する伝統的知識の新たな形での利用から生じる利益が衡平に配分されなければならないことに関しては誰もが認めるところではあるが、かかる衡平配分を実現するためには、伝統的知識の利用は、その保有者の協力と明示的な承認を取得した上で、そして相互に合意する公正かつ衡平な条件の下で、行われるべき必要がある。

生物多様性条約の定める「事前の情報に基づく同意」の原則は、アボリジニたちが有する莫大な量の伝統的知識に関しても重要な意味を有するものといえる。研究者や企業を相手に利益配分協定の締結に向けた交渉を対等に進めることが可能な能力が彼らには備わっていないからである。残念なことに、事前の情報に基づく同意を全く欠いたまま原住民の有する伝統的知識の商業的開発が行われた事例は世界中に多数存在する。例えば、スモークブッシュの有するHIV抑制効果の商業化に関する事例やバスマティ米、ニーム、カヴァ等の事例がそうであ

(<sup>7</sup>) 「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16年度報告書」(2006年3月、財団法人バイオインダストリー協会)

(<sup>8</sup>) すなわち、工業生産において生物学的プロセスや微生物を利用している企業

(<sup>9</sup>) これはまた、経済産業省とバイオインダストリー協会(JBA)が共同で「遺伝資源へのアクセス手引」(2006年2月)と題された有用な刊行物を発行していることにも明らかに示されている。

(<sup>10</sup>) JBAの炭田精造常務理事からは遺伝資源へのアクセスの取得に関して日本企業が現在直面している課題につきご説明いただき、大変お世話になった。ここで心から感謝の意を示したい。

(<sup>11</sup>) 次のURLで閲覧可能。

[http://www.frl.i.gov.au/ConLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/E169E81913E19C6ACA25726B001C7FA4/\\$file/EnvProtBioDivCons99Vol1W02.doc](http://www.frl.i.gov.au/ConLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/E169E81913E19C6ACA25726B001C7FA4/$file/EnvProtBioDivCons99Vol1W02.doc)

るが、それらの事例では伝統的知識の保有者に対する利益配分はほとんど又は全く行われていない<sup>(12)</sup>。

## 7. 事前の情報に基づく同意

「事前の情報に基づく同意」という言葉は、ひとつの「プロセス」を指すものである。すなわち、国、個人所有者又は地域社会・原住民社会が、必要な情報を受け取った後に、相互に合意する条件において、自らの生物資源やそれに関連する無形要素へのアクセスを認める同意を与えることを意味する<sup>(13)</sup>。

したがって、原住民や地域社会の有する知識にアクセスすることを希望する研究者や営利団体・企業は、当該知識の保有者から前もって許可を取得し、かつそれに対する対価を支払わなければならない。また、アクセスを認めてもらうためには、予定される活動の目的やそれに伴うリスク、それが有する意味合い等に関する十分な情報を原住民社会に提供することも必要である。

また、研究を目的とするアクセスに対する許可の場合と商業的利用を目的とする許可では必要とされるものが異なる。前者の場合には事前の情報に基づく同意のみが必要とされるが、後者の場合にはライセンス契約を締結することも必要になる<sup>(14)</sup>。

## 8. 2つの問題

「事前の情報に基づく同意」という概念は2つの油断ならぬ問題を生じさせる。すなわち、何をもち「情報に基づく」同意とみなすことができるか、そして生物多様性条約の上記規定は誰の同意を得ることを求めているのか。

第一の問題については後述するとして、まず第二の問題について検討する。生物多様性条約の規定を厳密に読むならば、その同意を得ることが必要とされているのは「締約国」ということになる。しかし、そのような解釈は、条約第15条(5)が意図するところとは異なる可能性も高い。というのも、締約国は、それぞれに十分な情報を有しており、また同意を与える前に外部の法的助言を取得することが可能な資源も有していることから、締約国の「情報に基づく」同意を得るべきことをわざわざ規定すべき明白な必要は存在しないからである。

締約国は、原住民社会や地域社会とは極めて対照的に、弱い交渉力しか有さない当事者という立場に置かれているわけではない。一方、原住民社会や地域社会は、相互に合意する条件で利益配分協定を締結するための交渉を行うことに関しては、他方当事者たる企業等との比較で、極めて低い能力しか有していない。同意を与える者が誰であるかに関するこのような不確かさが存在するからこそ、遺伝資源やそれに関連する伝統的知識の所有者や保有者による同意に関する言及が重ねて行われることにもなっているのである。本稿で論じるオーストラリアの連邦法やクィーンズランド州法はかかる不確かさを取り除くことに関する試みの重要なサンプルともいえるだろう。この点については、それを世界的な規模で早急に明確にすべき必要があるだろう。

論文や国際的な話し合いの場において、事前の情報に基づく同意についての有効な分析が行われてこなかったのも、そして条約第15条(5)の明確に述べられてはいないが意図されている目的が十分に達成されていないのも、すべてそのような問題があるからである。残念なことに、WTOの「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS協定)<sup>(15)</sup>は、この問題に関しては何ら規定していない。したがって、開発途上国が、遺伝資源や伝統的知識の原産地を開示し、事前の情報に基づく同意や利益配分の証拠を提出することを特許出願の要件とすべきことをたびたび提案してきたのも驚くにはあたらない。

ところで、「事前の情報に基づく同意」という概念には互いに独立した3つの要素が含まれている。すなわち、「事前の」(prior)、「情報に基づく」(informed)そして「同意」(consent)である。残り2つについての分析をする前にまず「事前の」という修飾語について簡単に検討したい。

筆者の考えるところ、「事前の」として認められるためには次の2つが満たされる必要がある。(i) 情報に基づく同意は、遺伝資源の採取と利用に先立って取得されなければならない。(ii) かかる同意は書面で記録されなければならない。

思うに、かかる同意が文書でなされなければならないことを求める要件が生物多様性条約に述べられていないのは起草ミスだったのではないだろうか。文書による記録を伴わずに同意

(12) これに関する一般的な議論としては、K. Puri, "The Aboriginal Peoples of Australia" in *Intérêt culturel et mondialisation* (L. Harmattan, Paris, 2004) 249 及び K. Puri, "Indigenous Knowledge and Intellectual Property Rights: the interface" in P.N. Thomas & J. Servaes (eds.), *Intellectual Property Rights and Communications in Asia: Conflicting Traditions* (Sage, 2006) 116. を参照。

(13) M. Umaña, "A Sui Generis system for protecting traditional knowledge under the CBD: The official position of the Government of Costa Rica," at [http://www.unctad.org/en/docs/ditcted10\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/ditcted10_en.pdf) at 213, 214.

(14) A.M. Pacion, "The Peruvian Proposal for protection Traditional Knowledge at [http://www.unctad.org/en/docs/ditcted10\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/ditcted10_en.pdf) at 177.

(15) [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-TRIPS.doc](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-TRIPS.doc) で閲覧可能。

がなされたことを証明するのは、不可能ではないとしても、非常に困難なことであるからだ。これに関する文書での記録には、同意を得ようとする組織が遂行しようとしている R&D 及び商業化のための活動の目的、リスク及び意味合いが含まれるべきであるだろう。

## 9. 情報に基づく同意と契約法上の自由同意

「事前の情報に基づく同意」の原則は、契約法上の「自由同意」(free consent)の一般的原則とは区別されるべきである。契約中で行われる同意に関しては、同意者が意図されている取引の性質と目的を一般的な形で理解しており、かつかかる同意が無効事由に相当する要因(強制、不当威圧、詐欺、錯誤、不実表示等)を伴わずに行われたことのみが要求されている。

一方、「情報に基づく同意」に関しては、その成否を判断するための基準としてより高い基準が意図されている。そうでなければ「情報に基づく」という修飾語は無意味なものになってしまうだろう。「情報に基づく同意」の成立が認められるためには、関係する因果関係が同意提供者に示される必要がある。それに伴うリスクを認識していたとすれば当事者は当該取引を進めなかったであろう場合には、「情報に基づく同意」は成立しない。

## 10. 特許出願における原産地開示

現在のところ、特許庁(JPO)は特許出願において原産国を開示することを求めているし、また特許庁、研究論文<sup>(16)</sup>及び産業界<sup>(17)</sup>においても原産国開示を支持する意見は多くはない。しかし、特許庁が民間との協力によりこの問題に関する議論を積極的に行っていること、特に純粋に特許法的な観点からのみでなく、生物多様性条約の規定がその文言と趣旨の両方に関して遵守されることを確保する目的からかかる議論に参加していることは注目に値するだろう。

2004年7月、特許庁は、「特許出願における遺伝資源等の原産国等の開示」についての企業の意見募集を行った。財団法人バイオインダストリー協会により取りまとめられたその調査結果は、遺伝資源の原産国に関する情報を出願人に提出させる

ことに対する強い反対が存在することを明らかにするものであった。

主な反対理由は、遺伝資源の保護や遺伝資源・伝統的知識の保有者への利益配分は特許性とは無関係の問題である、生物多様性条約で事前の情報に基づく同意が義務付けられておりそれで十分である、特許は原産地証明を担保するためのものではない、というものであった。

しかし、筆者としてはより広いアプローチを支持したいと考える。筆者自身はそうは思わないものの、仮に特許法と生物多様性条約の目的は異なったものであると仮定したとしても<sup>(18)</sup>、生物多様性条約のすべての締約国は、自らの出願においてクレームされている発明は間違いなく完全に自らが行ったものであり遺伝資源やそれに関連する伝統的知識の使用は一切行っていない旨の宣言又は宣誓をすべての特許出願人に提出させることを真剣に検討しているのである。さらに、かかる簡単な要件を設けるだけで、特許に対して与えられる強力な独占を瑕疵のないものとし特許制度の清廉さを守り、さらには森岡氏や田上氏も認める2つの目的、すなわちバイオピラシーの防止と公正かつ衡平な利益配分の促進という効果も期待できる。

## 11. キーンズランド州の2004年バイオディスカバリー法<sup>(19)</sup>

2004年、キーンズランド州は、生物多様性条約に基づくかかる責任を果たすとともにかかる責任に法的効果を与えることを目的としてバイオディスカバリー法(Biodiscovery Act 2004)を制定した。「バイオディスカバリー」とは、商業的製品の開発に用いることができる動植物及び微生物の有効成分を探索する活動を意味する。バイオディスカバリーには、医薬品や殺虫剤等における商業利用が可能な生物活性物質を特定するために行われる少量の固有生物素材(生体又は死体、植物、藻類、動物、真菌類、微生物等)の収集及びスクリーニングが含まれる<sup>(20)</sup>。

バイオディスカバリー法は、バイオディスカバリーを目的としたキーンズランド州生物資源へのアクセスに関する整備された統一的なアプローチを州内の社会、経済及び環境のすべ

(16) この問題に関する基礎的な議論としては、森岡「生物多様性条約に対する企業の取組」(2006年、未公表)及び田上麻衣子「遺伝資源及び伝統的知識の出所開示に關する一考察」(知財産法政策研究8号)を参照。

(17) 「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16年度報告書」(2005年3月、財団法人バイオインダストリー協会)

(18) 生物多様性条約第16条(5)(脚注2を参照)は、かかる考えを否定するものであるだろう。

(19) <http://www.findlaw.com.au/Legislation/docs/55412.pdf> で閲覧可能。

(20) <http://www.epa.qld.gov.au/ecoaaccess/biodiscovery/> を参照。かかるものの採集が許されるのは「採集許可の下で行われる固有生物素材の採集に係る遵守規約」(Compliance Code for Taking Native Biological Material under a Collection Authority。以下「遵守規約」という)に記載されている。採集が禁じられる分類群は、遵守規約3.5に記載されている。本文脚注87を参照。

てに利益をもたらすような形で導入するものであった。同法を制定すべき必要は、クィーンズランド州の有する重要かつユニークな生物多様性へのアクセスに関する既存の法規が不整合かつ不適切であったことから生じたといえる。

バイオディスカバリー法は、第一に、クィーンズランドのすべての州有地<sup>(21)</sup>及び領水<sup>(22)</sup>において行われるバイオディスカバリー目的での固有生物素材の採集を包括的に規制するための行政的メカニズムを定めている。

さらに同法は、州内の生物資源に関係するバイオディスカバリー研究や商業化を開始する前に州との間で利益配分協定を締結すべきことを企業や営利団体に義務付け、またクィーンズランド州から得られる固有生物資源を使用するための許可の取得に係る単一の手続を設けるものでもある。

バイオディスカバリー法は、バイオディスカバリーのために州の固有生物資源を持続可能<sup>(23)</sup>な形で特定し使用するための規制的枠組みを確立し、固有生物資源の使用のために締結される利益配分協定の契約的枠組みを定め、さらに固有生物資源の使用に係る遵守規約と採集実施要綱について規定し、同法の遵守に関する適切なモニタリングと執行を確保するものである。

バイオディスカバリー法は、州有地又は州の領水から取得された固有生物素材を用いてバイオディスカバリーを行うとする者、組織又は団体に対しそれによる利益を州に配分することに合意するよう求めている。

バイオディスカバリー法は、土地所有者のアクセス権やバイオディスカバリーの過程で生まれうる知的財産権に関しては、何らの変更も行うものではない。州は、利益配分の当事者になることも、仲介者になることもない。

バイオディスカバリー法は、バイオディスカバリーの目的において固有生物素材を採集し使用するための許可(以下「採集許可」という)を企業・営利団体等(commercial entity)<sup>(24)</sup>に付与するための詳細な手続を定めている。申請を行う際には、所定の申請書とともに申請者のバイオディスカバリー計画案又は承認されたバイオディスカバリー計画の写しを提出しなければ

ならず、申請書には使用する予定の素材の種類についての説明及び許可を求める採集期間が記載されなければならない。許可しうる採集期間は最長で3年間とされている。バイオディスカバリー採集許可は環境保護庁(Environmental Protection Authority; EPA)がそれを所管する。

## 12. 利益配分協定<sup>(25)</sup>

利益配分協定の管理及び締結並びに法により求められるバイオディスカバリー計画の承認は、州の開発庁が行っている。利益配分協定には、当該企業・営利団体等のバイオディスカバリー研究・商業化、知的財産権保護及び利益に対するアプローチの概要を示すバイオディスカバリー計画が必ず含まれなければならない。利益配分協定は、法的な拘束力を有する契約であり、紛争が生じたときには州裁判所への提訴も可能。

採集許可を得ることなく州有地又は州の領水からバイオディスカバリーを目的として固有生物素材を採集した者は、バイオディスカバリー法の下で多額の罰金と禁固により罰せられる。また、利益配分を伴わないで行われるバイオディスカバリー研究や商業化は刑事犯罪として37万5000ドルの罰金により罰せられる。さらにバイオディスカバリー計画の遵守を確保するため、バイオディスカバリー法に反する行為又は不作為に関しても同様に厳しい罰金が課される。

## 13. 結びと提案

遺伝資源のアクセスに関しては、バイオテクノロジー企業、医薬品企業、生物学や分類学に関する研究機関、ベンチャーキャピタル、投資ファンド、保全や環境関連の団体等が大きな関心を寄せている。先進的な技術を有する日本の民間企業もまた生物多様性条約の定めるところにしたがって遺伝資源を取得することに大きな関心を示している。財団法人バイオインダストリー協会(JBA)の調査は、日本の民間企業が生物多様性条約やボン・ガイドラインを明確に認識していないことを明らかにするものであったが、しかし、それは同時に日本企業の間

(21) 「州有地」とは、自由保有地、自由保有質借地及び非排他的占有権を認める先住権承認の対象となる土地を除くクィーンズランド州の土地のすべてをいう。これには国立公園、道路縁及び州有林も含まれる。

(22) 「領水」とは、州内におけるすべての水域及び沿岸水域をいふ。これには湖内水域及び海中公園が含まれる。

(23) バイオディスカバリー法の附則には「持続可能性(sustainability)」の定義はないが、この概念は「Our Common Future」(「地球の未来を守るために」)と題された環境と開発に関する世界委員会(World Commission on Environment and Development)のレポート(委員長の名をとって「ブルントラント・レポート」とも呼ばれる)から取られたものであり、同レポートでは「持続可能な開発」は「将来における必要を満たす能力を損なうことなく現在の必要を満たすものとなる開発」として定義されている。さらに、[http://www.oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/780/Sustainable\\_development:\\_Our\\_common\\_future.html](http://www.oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/780/Sustainable_development:_Our_common_future.html) も見よ。

(24) 企業・営利団体(commercial entity)には、1954年法解釈法(クィーンズランド州法)が定義するところにしたがい、個人や法人格のない財団も含まれる。

(25) バイオディスカバリー法第33条を参照。

は生物多様性条約の趣旨と文言に沿った適切な形で遺伝資源へのアクセスを行いたいとの考えが強いことをも示している。

生物多様性条約、ボン・ガイドライン及び生物多様性条約と特許法との関係に関するしっかりした内容の教育啓蒙プログラムが必要であることは間違いない。幸いなことに JBA は定期的なセミナーや話合いの開催等を通じてそのための努力を既に開始している。筆者としては、さらに最低でも、遺伝資源へのアクセスに関して日本企業が直面する問題や課題について議論するための国内シンポジウムを年一回ベースで JBA と知的財産研究所が共催することを推奨したい。また、出願に対し発明の出所に関する宣言を提出させるよう特許法の改正を行うことも検討されるべきである。

日本企業が直面する大きな問題のひとつは、遺伝的多様性にアクセスするための中心的な機関や実際的な枠組みが存在しないことである。自然に存在する遺伝資源に基づく新製品が市場発売にまで至る確率は 1 万～10 万件の標本につき 1 つ程度と非常に低いものでしかない点も状況を悪化させているといえるだろう。さらに、研究開発段階から商業化段階への移行は多額の費用と長い期間を必要とする。

そのような中、クィーンズランド州のバイオディスカバリー法は、自らの管理下にある生物資源についての規制のあり方という点で、オーストラリアの他の州や他の国々にいくつかの選択肢を提案するものである<sup>(26)</sup>。特に、クィーンズランド州の新たな採集許可制度は、日本企業に対し、必要となる費用や期間、不安定性、手続の重複及び複雑さ等、負担の大きい規制的障害に直面することなく豊かな生物資源の中から生物素材を取得するための現実的な手段を提供するものであるだろう。

---

(\*26) バイオディスカバリー法に関するアリソン・ラッシュ (A. Rush) のコメント (2004年9月14日) を参照 (<http://www.aar.com.au/pubs/bt/14sep04/bio02.htm> で閲覧可能)。ここでは筆者の見解への言及もなされている。