

Title	生物多様性条約と医薬品特許の課題
Author(s)	加藤, 浩
Citation	年次学術大会講演要旨集, 26: 744-748
Issue Date	2011-10-15
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/10223
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

生物多様性条約と医薬品特許の課題

○加藤浩（日本大学大学院知的財産研究科）

1. 生物多様性条約と知的財産制度

1992 年の地球サミットで各国首脳によって署名された生物多様性条約¹（CBD）には、各国が自国の遺伝資源に対する主権的権利を有することを確認し、遺伝資源の研究等から生ずる利益を、遺伝資源の提供国に公正かつ衡平に配分すべきことが規定されている。

しかしながら、生物多様性条約には、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する具体的な枠組みについて規定されていないため、この点について国際的に議論が行われ、また、知的財産制度に基づく排他的独占権との関係についても議論が行われてきた²。

この問題は、生物多様性条約（CBD／ABS）、世界知的所有権機関（WIPO／IGC）、世界貿易機関（WTO／TRIPS）などの国際交渉の場においても、国際的に議論が高まるばかりで、具体的な解決の方向性が見出されない状態にあったが、2010 年 10 月末、生物多様性条約第 10 回締約国会議（COP10）において、「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」（以下、「名古屋議定書」という。）が採択された。

本稿は、これまでの交渉の経緯を踏まえて、名古屋議定書の内、主要な論点について解説し、医薬品特許の管理の視点から考察を行うものである。

2. 名古屋議定書の内容

名古屋議定書は、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する条約であり、36 条からなる条文の他、前文、附属書から構成されている。主要な論点については、以下のとおりである。

（1）ABSの対象（派生物）

遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の対象は、生物多様性条約において、「遺伝資源」であることが規定されている。とくに、生物多様性条約第 1 条において、ABS の対象として「遺伝資源の利用から生ずる利益」が規定され、同第 2 条において、「遺伝資源」の用語の説明が規定されている。

●生物多様性条約・第 1 条（目的）

この条約は、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を実現することを目的とするものである。

¹ 生物多様性条約の原文は、(<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>) を参照。

² 加藤浩「特許ニュース」10 月 15 日号（12848 号）「生物多様性条約と知的財産制度の調和に向けた一考察」

●生物多様性条約・第2条（用語）

この条約の適用上、・・・「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。

COP10 の議論においては、ABS の対象として、従来の「遺伝資源」に加えて、「派生物」を追加することが途上国から提案されていた。これに対して、ABS として配分される利益について、生物多様性条約（第1条）において「遺伝資源の利用から生ずる利益」として規定されていることから、「遺伝資源の利用」の概念を明確化することにより、実質的に派生物の概念を名古屋議定書に盛り込めるのではないかという議論があった。

COP10 における議論の結果、ABS の対象として、「派生物」を追加する規定は見送られ、その代わり、「遺伝資源の利用」の概念が明確化された。すなわち、名古屋議定書（2条）において、「遺伝資源の利用」「バイオテクノロジー」「派生物」について、各々、用語の説明が規定された。

●議定書・第2条（用語）

この条約の適用上、・・・

- （c）「遺伝資源の利用」とは、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も含め、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をいう。
- （d）条約第2条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。
- （e）「派生物」とは、遺伝子発現又は生物資源若しくは遺伝資源の代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

●議定書・第3条（適用範囲）

この議定書は、条約第15条の適用範囲に入る遺伝資源及び当該遺伝資源の利用から生ずる利益に適用する。・・・

【考察】

今後、派生物に関する議論が再開される可能性があるが、派生物を ABS の対象に含めた場合には、遺伝資源と派生物との因果関係の明確化が困難な場合がある等、実務上の課題も想定される。たとえば、派生物は、名古屋議定書（3条）において「代謝の結果として生じるもの」として説明されているが、代謝産物の中には種を越えて広く共通する成分も多く、利益配分の適用範囲が不明確になったり、過度に拡大解釈されるおそれがある。派生物について検討を行う場合には、このような実務上の問題についても十分に配慮することが大切である。同様の問題として、医薬品特許と派生物の関係が必ずしも明確ではない場合が想定されることから、このような特許管理上の問題にも配慮することが大切である。

（2）時間的範囲（遡及適用）

生物多様性条約においては、遡及適用については具体的な規定は置かれていない。国際法において遡及適用の規定がない場合には、通常、遡及適用はないものと解釈されることが多い。

●生物多様性条約・第36条（効力発生）

第1項 この条約は、三十番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日の後九十日目の日に効力を生ずる。

第2項 議定書は、当該議定書に規定する数の批准書、受諾書、承認書又は加入書が寄託された日の後九十日目の日に効力を

生ずる。

COP10 の議論においては、アフリカ諸国を中心に、生物多様性条約の発効以前に取得された遺伝資源についても、名古屋議定書を遡及適用し、利益配分を行うべきであるという主張がなされていた。これに対して、先進国側は、利益配分の対象は議定書発効以降における遺伝資源の利用に限定すべきであるという主張がなされていた。

また、COP10 の議論において、アフリカ諸国から、過去に取得した遺伝資源に関する利益を捕捉すること等を目的として、「ABSに関する多国間利益配分メカニズム」が提案された。その結果、名古屋議定書においては、遡及適用に関する規定は見送られ、今後は、多国間利益配分メカニズムについて検討することが規定（10条）された。

●議定書・第10条（地球規模の多国間利益配分の仕組み）

締約国は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が国境を越えて存在する場合、又は事前の情報に基づく同意の付与若しくは取得が不可能である場合に、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及び態様について検討する。・・・

【考察】

名古屋議定書の遡及適用の時期については、「生物多様性条約の発効以前」という議論があったが、仮にこれを認めると、20年以上も経過した行為に遡って利益配分を行うことになる。遺伝資源の利用は、時間とともに、国民生活（とくに衣食住）に広く浸透していく性質を有していることから、このような遡及適用を認めると、周囲に存在する多くの物品に利益配分の可能性が生じ、現在の経済社会に不安を与える等、様々な影響が発生する可能性が考えられる。また、医薬品研究においても、従来から慣用されていた資源に対して利益配分が必要になるとすれば、円滑な研究活動を阻害する可能性がある。

また、仮に20年以上も経過した行為についてABS交渉を行う場合を考えると、当時は、まだ情報記録に関する技術が十分に普及していない時代である。このため、遺伝資源へのアクセスの証明に必要な過去のデータは、時間とともに収集が困難になる等、実務上の課題も多いものと考えられる。

今後は、多国間利益配分メカニズム（名古屋議定書10条）について検討が行われる中で、時間的範囲（遡及適用）についても再び議論される可能性が考えられるが、国民生活や医薬品研究への影響や実務上の課題などについても十分に考慮した上で議論を展開していくことが大切であると考えられる。

（3）特別な考慮（研究目的）

特別な考慮の内、研究目的については、生物多様性条約において、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する研究を促進・奨励する規定（12条b）がある。

●生物多様性条約・第12条（研究及び訓練）

締約国は、開発途上国の特別のニーズを考慮して、次のことを行う。

- （b） 特に科学上及び技術上の助言に関する補助機関の勧告により締約国会議が行う決定に従い、特に開発途上国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する研究を促進し及び奨励すること。

COP10 の議論においては、非商業利用目的の研究利用への簡素化されたアクセス促進措置について、その必要性は共通の認識に至ったが、全体的な合意には至らなかった。

COP10 における議論の結果、名古屋議定書において、生物多様性の保全などに資する研究目的の利用については、ABS に関する国内法の策定・執行において、簡素なアクセス手続きなどの特別な考慮を行うことが規定（８条）された。

●議定書・第８条（特別な考慮）

各締約国は、アクセスと利益配分に関する自国の法律又は規則要件を策定し実施する際に、次のことを行う。

- （a）特に開発途上国において、研究の意図の変更に対処する必要性を考慮しつつ、非商業目的での研究のためのアクセスに関する簡素化された措置を通じたものも含め、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する研究を促進し及び奨励するような条件を整える。

【考察】

研究目的としての遺伝資源の利用は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献するものであると同時に、医薬品研究などの振興にも貢献するものである。今後とも、研究目的としての遺伝資源の利用が積極的に推進されることに期待したい。ただし、近年、産学連携が推進される中、当初は研究目的であっても、研究の進捗状況に応じて、研究目的から商業目的にシフトする可能性がある点に注意が必要であり、特許管理上の課題である。

（４）伝統的知識

伝統的知識については、生物多様性条約において、「原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行」として規定され、伝統的知識の利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励する規定がある（８条 j）。

●生物多様性条約・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、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。

COP10 においては、「遺伝資源に関連する伝統的知識」として議論され、名古屋議定書において、遺伝資源と同様に、事前同意や相互合意に従うこと（７条）、相互に合意する条件で利益配分を行うこと（５条５項）などが規定された。また、「公知になっている伝統的知識」についても ABS の対象とすべきとの意見があったが、議定書において、明確な規定は見送られた。

●議定書・第７条（遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス）

国内法に従い、各締約国は、原住民の社会及び地域社会が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスが、当該原住民の社会及び地域社会の事前の情報に基づく同意又は承認及び関与を得て行われること、並びに相互に合意する条件が締結されていることを確保することを目的として、適宜、措置をとる。

●議定書・第５条（公正かつ衡平な利益の配分）

5 各締約国は、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生ずる利益を、当該伝統的知識を保有する原住民の社会及び地域社会と公正かつ衡平に配分するために、適宜、立法上、行政上、又は政策上の措置をとる。当該配分は相互に合意する条件で行う。

【考察】

「遺伝資源に関連する伝統的知識」には、例えば、現地で行われている医薬品の製造方法などが想定される。伝統的知識は、無体財産であるという点で、遺伝資源に比べて、アクセス管理における実務に違いがあり、無断で利用されやすいという状況が考えられる。医薬品研究においては、不注意により伝統的知識にアクセス（利用）することのないように、伝統的知識の十分な把握と管理が必要である。

なお、「公知になっている伝統的知識」についても ABS の対象とすべきとの意見があるが、公知の伝統的知識は、現時点ですでに広く普及している場合があり、これを ABS の対象とすると、多くの「医薬品の製造方法」に対して、利益配分の可能性が生じ、研究活動へのインセンティブを阻害する等、様々な影響が発生する可能性が考えられる。

今後は、「遺伝資源に関連する伝統的知識」について議論が行われることが考えられるが、医薬品などの研究活動への影響や実務上の課題などについても十分に考慮した上で議論を展開していくことが大切であると考えられる。

3. 結語

2010 年 10 月末、名古屋議定書が採択され、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）について、一定の合意が得られたことは一つの成果である。しかしながら、前述の主要論点（1）～（4）に示されるように、必ずしも先進国と途上国の間で十分な合意が得られているとはいえない部分もあり、今後、さらに国際的な議論が展開されるものと考えられる。

今後の議論においては、生物多様性の保護の重要性だけでなく、知的財産権の保護の重要性についても認識しつつ、両者の最適バランスに向けた議論が行われることに期待したい。また、ABS に関する国際的な枠組みを具体的に検討する際には、医薬品の研究開発への影響や実務上の問題についても十分に配慮されることに期待したい。

参 考 文 献

1. 加藤浩「生物多様性条約と知的財産制度の調和に向けた一考察（1）」特許ニュース（経済産業調査会）2010 年 10 月 15 日号（12848 号）
2. 加藤浩「生物多様性条約と知的財産制度の調和に向けた一考察（2）」特許ニュース（経済産業調査会）2011 年 2 月 3 日号（12918 号）
3. 隅蔵康一編「知的財産政策とマネジメント」（白桃書房）2008 年 3 月 「第 8 章 生物多様性条約と知的財産制度との調和（加藤浩）」
4. 特許庁「特許行政年次報告書（2011 年度版）」2011 年 6 月
5. バイオインダストリー協会「名古屋議定書・JBA 日本語訳」2011 年 1 月 31 日