

学術研究 ABS ツールキット

V

遺伝資源利用研究のための
遺伝資源アクセスと利益配分に関する
質問と回答

ABS 学術対策チーム

森岡 一

内容

はじめに	4
定義・範囲	5
派生物とはなにか	5
感染性微生物	6
海洋生物の取り扱い、特に公海及び深海底にある海洋遺伝資源.....	8
市販生物由来毒素の研究利用	10
遺伝資源は生きたものに限定されるか.....	12
標本借用は遺伝資源利用	13
インターネット上の伝統的知識.....	14
アクセス	16
海外留学生・研修生持参のサンプル	16
仲介業者から入手したサンプル.....	18
受託サービスは遺伝資源の商用利用か.....	19
海外の市場で入手したサンプル.....	20
中国の市販薬草を購入し有効成分研究.....	21
市販熱帯魚の研究利用	23
イギリス種子会社入手した植物の研究.....	25
米国から植物種子入手.....	26
名古屋議定書の発効	29
名古屋議定書批准しているか否かによる対応の違い	30
名古屋議定書対応の義務化時期.....	31
提供国研究者の国内法令認知度.....	33
アクセス承認手続き	34
PIC と MAT 両方必要.....	35
PIC 申請者.....	36
法的に不確かな遺伝資源	37
不正入手素材調査	38
条約発効以前に入手したサンプル	40
条約以前入手で条約以後利用の遺伝資源	41
生物多様性条約以前入手の植物遺伝資源を用いた育種.....	42
国内遺伝資源の海外第三者移転.....	44
国内遺伝資源の海外第三者移転 2.....	45
日本海洋遺伝資源の海外移転	46
日本のコレクション状況	47

保存中の日本起源遺伝資源の海外商用開発移転.....	49
米国の ABS の取り組み.....	50
伝統的知識の名古屋議定書対応.....	52
ベトナム伝統的知識.....	53
契約.....	54
提供国から手続きなし移動した遺伝資源の所有権.....	54
三者共同研究契約.....	55
作物の研究移転契約.....	57
紛争解決.....	59
利用.....	60
入手素材の正当性証明ラベル.....	60
利用形態の提供国理解を深めるための施策.....	61
生物多様性条約発効後採取植物の論文発表.....	62
遺伝資源研究の論文審査.....	63
研究計画の変更について.....	64
条約以前入手遺伝資源の第三者移転.....	65
身元不明遺伝資源の取り扱い.....	66
利益配分.....	68
利益配分として生息域外バイオリソースセンター.....	68
非商用研究契約の金銭的利益配分.....	69
研究機関研究の金銭的利益配分.....	72
金銭的利益配分の決め方.....	73
遺伝資源特許出願時の取り扱い.....	75
知的財産担当者が注意すべき特許出願対応とは.....	76
植物由来生理活性物質特許出願の注意点.....	77
インド特許出願.....	79
国内措置.....	80
日本固有遺伝資源の権利確保.....	80
日本の遺伝資源提供手続.....	81
国内措置はだれが作り、研究者の意見は入れるのか.....	82
ABS 対応部署は知的財産部.....	83
アマチュアへの啓発普及.....	84

はじめに

遺伝資源利用に関するアクセスと利益配分は複雑であり、未確定の要素も多い。生物多様性条約は概念的であり、その解釈には利害関係のため相反することも多い。さらに各国がそれぞれ固有の事情を織り込んだ国内法を定めているため、その規則、方法もそれぞれの国で異なる。したがって、個々の遺伝資源利用案件に応じた対応を利用実施者に求めている。

しかし、学術研究を実施している当事者は深い専門的知識もなく、法的な訓練を受けているわけではないので、解釈が分かれることについて自身で答えを見出すことは困難である。また、研究は未知の領域を切り開くことなので、過去の事実の上に組み立てられた理論では判断できないことも多い。

そこで、当事者が自身で判断しやすいように、過去に寄せられた疑問とそれに対する回答集を作ることにした。遺伝資源利用研究を行う際によく遭遇する疑問をまとめ、共通する部分について回答を試みた。類似する疑問と回答から、自身の疑問の回答を考察するために有用であると考えられるからである。

ただし、ここでの回答は、秘密保持の関係で一般化しているため、個々のケースで内容が変化することは十分あり得ることである。したがって、ここに示す回答はあくまで、参考であり個々のケースに適応させることが肝要であると考えられる。

定義・範囲

派生物とはなにか

質問

派生物とは何か

回答

名古屋議定書では第2条で用語について次のように定めている。(c)「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うこと(条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。)をいう。(d)条約第二条に定義する「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、生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学的化合物(遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。)であって、天然に存在するものをいう。

名古屋議定書では「派生物」という文言はこの部分でしか使われていない。「派生物」とは、生体内で起こるあらゆる反応によって生じたすべての化合物をいうのであり、生化学物質も含まれる。遺伝資源に存在したまま利用するか、遺伝資源から分離して利用するか、合成して利用するかという条件はない。生化学物を合成したり、工業的に生産したりした場合でも派生物にあてはまる可能性がある。ただし、人工的变化を加えていないものであるため、化学修飾された生化合物は派生物とは言えないと考える。cDNAも人工的な反応によって合成されたものなので、派生物ではない。化学修飾され工業生産される生化合物(たとえば抗生物質の誘導体)は利益配分する義務はないと考えられる。

しかし、この解釈は締約国間で合意を得られたものではない。提供国では、化学修飾され工業生産される生化合物は、天然物の骨格を有しそれから由来したものであるから、利益配分の対象になるとの考えもある。いわゆるライセンスにおけるリーチスルーの考え方である。最近では、ゲノムデータベースも生物の遺伝的機能を解析した成果であるから、派生物にあたるという意見がだされている。実践の場で派生物を扱う場合、提供国側関係者との契約交渉の中で派生物をどのように定義するか、よく議論し合意に至ることが肝要と考えられる。

感染性微生物

質問

感染性微生物も生物多様性条約の範囲に入るか？

回答

名古屋議定書における遺伝資源は、ヒトは除外とされている。しかしながら、病原微生物は、遺伝資源であり生物多様性条約の対象となる。病原微生物は、インドネシア政府の鳥インフルエンザの主権的権利主張のように、国外提供拒否の事例もあった。

名古屋議定書の第 8 条 b においては、提供国に関する特別な考慮に関しての記載があり、「人、動物又は植物の健康に脅威又は損害を与える現在の又は差し迫った緊急事態であると国内的又は国際的に決定された事態に妥当な考慮を払うこと」と規定され、緊急事態の場合は特別の考慮が払われる。

特別の考慮とは、EU 規制においては、公衆衛生緊急事態の原因病原菌であるかその可能性が高いと決定された遺伝資源を獲得する利用者は、脅威が終焉してから 1 カ月後、又は遺伝資源の利用の開始から 3 カ月後のうち先に到来した場合において PIC と MAT 要件が適用されると成っている。

海洋生物の取り扱い、特に公海及び深海底にある海洋遺伝資源

質問

海洋生物の取り扱い、特に公海及び深海底にある海洋遺伝資源

回答

国連海洋法条約は1982年に採択され、1994年に発効した条約である。国連海洋法条約では、「海洋においてすべての行動を実施する上で必要な法的枠組みを示し、海洋部門における国、地域、世界の行動及び協力の基盤として戦略的に重要なものである。」とされている。

国連海洋法条約は、沿岸国がさまざまな権利を行使することができる。

- 沿岸国は、その内水及び領海において、水柱、海底及びその下にある生物天然資源及び非生物天然資源に関する主権を行使する。
- 沿岸国は、その接続水域、排他的経済水域、及び基線から200海里の距離までの大陸棚において、水柱、海底及びその下にある生物天然資源及び非生物天然資源の開発、保存及び管理に関する主権的権利を享有し、海洋の科学的調査及び海洋環境の保護を管轄する。
- 沿岸国は、延長大陸棚（基線から350海里を超えない、又は2500メートル等深線から100海里を超えない大陸棚）において、海底及びその下にある非生物天然資源並びに定着性の種族——すなわち「海底もしくはその下で静止しており、又は絶えず海底もしくはその下に接触していなければ動くことのできない」生物——に関する主権的権利を享有する。

したがって、ここで決められた海域では、海洋遺伝資源に生物多様性条約と同様の主権的権利が及ぶものと考えられている。例えば、ブラジルでは、主権的権利の及ぶ海域における遺伝資源へのアクセスと利益配分は、生物多様性条約に関するブラジル国内法令に従うこととなっている。

しかし、国家管轄権外の海域、すなわち公海及び深海底にある海洋遺伝資源は、生物多様性条約の適用範囲に含まれないと理解されている。国連海洋法条約では、国家管轄権外の海域、すなわち公海及び深海底にある海洋遺伝資源に関して取り上げられていない。この国家管轄権外の海域、すなわち公海及び深海底

にある海洋遺伝資源に関する問題は、国連総会で取り上げられ、「海洋と海洋法」に関する決議では、法体系の確立を求めている。2004年に、国家管轄権外の海域における海洋生物多様性の保全及びその持続可能な利用に関する問題を調査するアドホック・オープンエンド非公式作業部会が、国連総会によって設立されている。

市販生物由来毒素の研究利用

質問

1993年以前から市販され、製品化されている生物由来毒素を研究で利用する場合の対応。

回答

生物由来毒素が遺伝資源の範囲に入ることが名古屋議定書で決められ、名古屋議定書が2014年に発効したので、それ以降について有効である。しかし、日本国内での利用は日本が名古屋議定書に批准していないため、理論的には現在日本国内では遺伝資源ではない。しかし、日本は名古屋議定書にすでに署名している（同意している）ので、全く名古屋議定書を無視することは若干問題と考える。少なくとも認識を持つことは必要である。

日本の国内措置はまだ決まっていないので、日本国内においては名古屋議定書の遵守・監視措置義務はない。しかし、ルールがないときこそ自己責任で自主的に判断し、自己遵守すべきであると考え。遵守とは利用者が指図されたからするのではなく、自主的に必要と判断したことを行うことであると考え。

日本は利用国として1993年以前に入手したものには条約の規定が及ばないと主張している。資源国はもとより、欧州でもそうではないと考える国、組織があるので、欧州の研究者と共同研究などするときは注意が必要である。

名古屋議定書では、相手国の法令を遵守することが利用者に求められている。相手国が生物由来毒素の誘導体は遺伝資源に入り、PIC/MATが必要であると法令で決めていけば、利用者はそれに従う義務がある。名古屋議定書が発効した以上、これを守ることが利用者である日本人の社会的責任と言える。

1993年以前から研究目的で市販されている生物由来毒素を研究目的で利用することは、販売目的と利用目的が一致している限り、すでに権利は消滅していると考えられている。コモディティの考え方といわれている。したがって、1993年以前、以後に係わらず、市販されている研究目的の生物由来毒素を研究目的に利用する限り権利は消滅していると考え。ただし、販売目的と研究目的が

異なる、例えばより活性の高い毒素に改変する研究に利用すると目的は一致しないので、問題が生じる可能性がある。

市販している試薬会社がどのような対応を行ってきたか、これから行うかによって異なりますが、基本的には研究者に何か問題が及ぶことはほとんどないと考える。

遺伝資源は生きたものに限定されるか

質問

遺伝資源はいきたものだけが範囲に入るのか？すでに死んで死骸となったものも含まれるのか？そうだとすると考古学者や人類学者の研究にも影響する。

回答

生物多様性条約で、遺伝資源は、「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のうち価値があるもの」と定義されている。この定義によれば植物、動物、微生物等から由来する素材であることから、素材が生きていなければならないということとはできないと考える。例えば、薬草などの乾燥したものや魚の粉末なども遺伝素材とされている。したがって、動物の死骸も遺伝素材になる。次に課題となるのは、その遺伝素材、例えば動物の死骸が「資源＝現実の又は潜在的な価値を有する」ものであるかどうかの判断である。価値があるかどうかは主観的なものが入るが、死骸、骸骨であったとしても研究する価値があり、科学の発展に寄与すると考えると資源となる。以上から、死骸、骸骨でも遺伝資源ということができる。

標本借用は遺伝資源利用

質問

生物の同定や、外部形態の多様性を調べるために、国外の標本館や博物館から「標本」を借用することは、アクセスと利益配分の対象になるか？

回答

国内外の標本館や博物館から同定用の標本を借りる場合も遺伝資源の利用に該当し、アクセスと利益配分の対象になると考える。標本自体生きていないが、あくまで遺伝発現の結果生じたものであるので、遺伝資源とすることができる。標本を利用して同定という研究行為を行うことは遺伝資源の利用と考えられる。したがって、標本館や博物館とアクセスと利益配分契約を結ぶことが必要である。欧州のいくつかの標本館や博物館では、標本の貸し出し用のマニュアル、標準契約を整備している。ちなみに、標本館や博物館から展示用に標本を借りる場合も同様である。標本の一部を破壊して DNA 採取などを行う場合も決まりを作っている。

最近、標本の代わりに写真やデジタルイメージを貸し出す場合が多くなっている。この場合、写真やデジタルイメージは遺伝資源とは考えにくい。したがって、これらを遺伝資源とみなさずデジタルデータベースの一部と考えるところもあるが、逆にこれらを遺伝資源とみなし、遺伝資源と同様の取り扱いをする標本館や博物館もある。

インターネット上の伝統的知識

質問

インターネット上で、「ある食品にある病気治療効果がある」という情報があり、ある食品から薬効成分を特定した。この場合、特許出願や事業化が可能か？ある食品は（１）日本国内にもある場合（２）日本国外にしかない場合に分けて説明してほしい。

回答

インターネット上で「ある食品にある病気治療効果がある」という情報は風評というものと考えられる。風評が伝統的知識といえるかどうかは議論があり定まっていない。その風評が一時的ではなく固定化されたものでなければ伝統的知識とは言えないからである。逆に風評が文献に基づいたものであり、その文献が古い昔のものなら、伝統的知識といえる。例えば江戸時代の養生訓のような書物から出ていれば特定が可能である。このように、風評は所有者を特定することは困難だが、証拠があれば特定することはできる。風評を利用する場合、その起源を調査することが必要になる。

風評あるいは伝統的知識を利用して、研究した結果成果が得られたということになる。薬効は上記インターネット上の公知情報になる。風評が伝統的知識かどうかの疑問はあるが、それを利用したことは間違いない。伝統的知識の利用の場合は許可が必要だが、この場合保持者を特定するのは困難である。

伝統的知識という公知事実をもとに薬効成分を特許とできるかだが、新規物質なら薬効を言わなければ特許化は可能である。インターネット上の公知事実より顕著に効果が高くなければ進歩性に問題が生じる。以上から特許は取れる可能性はあるが、相当脆弱な特許になる。全く異なる薬効なら特許化は可能である。

事業化の観点からすると、公知事実として薬効自体はだれでも使えるので、特に化合物を使わなければ、特許侵害の心配はない。逆に特許権者は独占性を保つことは難しいことになる。したがって、事業はぜい弱になると予想することができる。

利用した遺伝資源（ある食品）が日本国内にもある場合、伝統的知識を無視すれば PIC 取得の問題はない。伝統的知識が関与する場合アクセスをどうするか法的に決まっていない。インターネット上の情報なので利害関係者を同定することは困難であり、MAT を結ぶことができない。利益のなんらかの社会還元をすることが望ましい。

利用した遺伝資源（ある食品）が日本国外にしかない場合は、政府の権威ある当局から PIC を取得することが必要となる。伝統的知識に関する制度がある場合はそれに従うことになるが、インターネット上の情報に許可制度を設けることはできないので、おそらく自由なアクセスを容認するものと考えられる。MAT についても当事者不明なので、政府機関との契約になる可能性が高い。

アクセス

海外留学生・研修生持参のサンプル

質問

海外から来る留学生や研究生の持ち込む遺伝資源は手続が必要か？

回答

生物多様性条約第 15 条第 5 項に「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。」と規定されている。各国の法令でも同様の規定が必ずあり、法令のない国では、生物多様性条約第 15 条第 5 項に従うことがアクセスの基本である。アクセスには、その遺伝資源の移動と利用があると考えられる。ただし、別段の決定を行っている国は別である。

ここでいう「事前の情報に基づく当該締約国の同意」は略して PIC と呼ばれており、法令のある国では、その国の国民は遵守する義務がある。ただしインドなどはインド公民はアクセス許可の例外である。外国人規定のない国内法のある国の者であるならば、PIC を自分の国で取得することが求められる。外国人規定のあるインドなどでも、遺伝資源を国外に持ち出すためには、インド公民であっても国外移動用の PIC が必要になる。以上を考えると、どのような状況であれ、留学生（院生）は、PIC をその国の政府機関から事前入手しなければ、日本への持ち出しは違法となる。PIC のもらう政府機関は権威ある当局といい、管轄する遺伝資源により異なる場合が多い。教育科学技術を統括している省の場合が多い。

次に、日本の留学生指導機関あるいは指導教官は PIC がいないのかどうかという問題がある。留学生（院生）がすべて一人で研究することは不可能であるため、指導する日本の教官は遺伝資源を直接利用する方にあたると思われる。したがって、指導教官も留学生(院生)の国から PIC を取得することが無難であるといえる。学会発表や特許出願で留学生（院生）と指導教官の名前が出た場合、特に留学生（院生）が帰国して、自国の大学や学会で報告などをした場合、PIC がない場合にその国の政府機関から文句が出る場合がある。留学生の研究活動

をモニターしている国では、論文調査などで違法行為に対する警告を行うこともある。特に特許は世界中で公開されるため、問題になる機会が多いと考える。入手した遺伝資源を利用するには、提供者との契約が必要である。生物多様性条約第15条第7項に「締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果……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、……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。」（一部省略）となっており、相互に合意する条件（MAT）が必要であり、その一般的な契約内容はボン・ガイドラインに記載されている。もちろん各国の法令でも詳しい利益配分規定がある。各国によって利益配分規定が異なっているため、これ以上は分析は難しいが、もし国がわかれば、それについて調査することはできる。法令のない国では、権威ある当局が、生物多様性条約の範囲内で自分で決めることが多い。厳しい国もあれば、緩い国もあるが、各国とも自国の利益を最大限にすることに固執しているため、妥協を見出すことは相当困難になる。

留学生（院生）が持ち込む場合、誰と誰がMATを結ぶのかということが問題になるが、交渉相手側の留学生（院生）が持ち込む遺伝資源の種類により異なる。留学生（院生）が自分の土地で採集した遺伝資源なら、留学生（院生）がMATの交渉相手となる。次に、留学生（院生）が私有地や公有地などから集めた場合は、それぞれの代表者との交渉となる。一番厄介なのが、先住民や地域社会から入手した場合である。この場合、伝統的知識が関与する機会が多いので、MATと同時に先ほど述べたPICを先住民社会や地域社会の代表者から入手しなければならない。一番可能性が高いのは、留学生（院生）が所属する大学等の保存試料を使う場合だが、この場合は留学生（院生）が所属する大学とMATを結ぶことになる。

日本で遺伝資源を利用することになるため、日本側の交渉当事者、責任者あるいは署名者は、大学の指導教官あるいは学部長あるいは学長となる。できるだけ権威を持たせるために、学部長が署名するのが適切と考える。

MATの中身にはいろいろ課題があるが、特に注意を要するのは利益配分で、特に論文発表、特許出願等の取り扱いになる。特許出願で、留学生（院生）を発明者にするのかどうか大きな課題である

仲介業者から入手したサンプル

質問

仲介業者から入手したサンプルは大丈夫か？

回答

提供国内に珍しい野生動植物などを販売する会社があり、日本国内の販売店と取引を行っている場合がある。また、利用国内で、研究者の注文を受けて研究に必要な遺伝資源を現地で取得し、研究者に販売する会社なども存在する。いわゆる中間仲介業者と呼ばれる遺伝資源の入手経路である。特に薬草など提供国の市場に出回っている遺伝資源を取り扱っている場合が多い。熱帯魚や昆虫類などの取引もある。

どのような場合であれ、これらの中間仲介業者は、遺伝資源を取得するには、提供国の国内法あるいは行政措置に従ったアクセスと利益配分の許可（PIC）を得ることが必要である。また、相互合意に基づく契約を提供国側の提供関係者と契約しなければならないが、その契約の中に中間仲介業者が第三者にその遺伝資源を移転できることになっているか確認しなければならない。

このような中間仲介業者から遺伝資源を入手する際には、まず、業者自身が必要な法的手続きを行っており、有効な契約をしていることを確認することが必須となる。そのような法的手続きを行っていない業者とは取引しないことが肝要である。可能ならば、許可証の写しや確認書を入手することが必要である。もし、それが、企業秘密等で拒否された場合は、業者との契約の中で、明示的に業者自身が国内法や行政措置等に従って遺伝資源を取得したことを確認する条項を入れることが求められる。次に、業者と結ぶ契約において、業者が約束している提供国との利益配分についてどのように遵守するのか明確にすることが必要である。

受託サービスは遺伝資源の商用利用か

質問

生物種の同定やゲノム解析などの受託サービスも商業利用とみなされるのか？

回答

受託サービスで、決まったマニュアルに従って単にデータだけを出力し、全く研究活動を伴わない場合は、遺伝資源の商用利用とは考えられない。この場合、寄託した研究機関あるいは研究者が生物多様性条約上の遵守義務を負う。測定の試行錯誤など研究的要素が入る場合、その程度に応じて利用研究とみなされる場合があり、その場合、共同研究者となり、遵守義務が生じる。

海外の市場で入手したサンプル

質問

海外の市場で販売されている遺伝資源を利用する場合、手続は必要か？

回答

海外の市場で一般的に消費者向けに販売されている遺伝資源の販売目的は、食用、病気の治療用、鑑賞用等である。研究用として市場で売ることではない。市場で金銭的に購入した場合、売り手と買い手は、購入物が販売目的で消費されるものとの暗黙の合意がある。販売目的に合致した使い方ならば問題がないが、研究用に用いるなど合致しない場合、生物多様性条約の原則に従ったアクセスと利益配分に関する手続きが必要となる。海外の市場で購入した遺伝資源を持ち帰る場合、相手国の国内法あるいは行政措置等により、アクセスに関する許可（PIC）を得ることが基本である。

植物の種子等を購入したり、譲渡されたりした場合は、植物の新品種の保護に関する国際条約（UPOV）との関係があり複雑である。提供国がこの条約に加盟しており、この条約と生物多様性条約の関係をどのように解釈しているかにより異なる。また、提供国独自の種子法を定めている国もあり、注意が必要である。

日本の名古屋議定書国内措置の発効後、購入したサンプルが日本の国内措置でどのように取り扱われるかは現在わからない。国内措置の対象外であることが確定すれば、国内に入った時期が、国内措置発効後であれば、国内措置の対象から外れることになる。

中国の市販薬草を購入し有効成分研究

質問

中国で売られている薬草を購入し、そこから有効成分を抽出同定する研究も PIC と MAT が必要か？既に研究は進行してしまっているが、現時点で行うべき対応は何か？

回答：

日本の輸入業者が薬草を輸入した時、中国での売買目的は、「抹茶を製造販売」することで合意したと推測できます。したがって、コモディティの範疇に入る可能性があります。もう少し拡大解釈しても、せいぜい「健康食品として製造販売」することで、薬草から抽出した抗がん剤を医薬品として売るために輸出許可を得ているとは考え難い。

したがって、「日本の輸入業者から薬草を購入し、そこから抗がん剤を発見、開発された」という利用研究は、本来合意された薬草の利用目的とは異なると考えられる。したがって、厳密には、抗がん剤プロジェクトは、本来の利用目的とは異なる新たな目的のための利用であり、PIC と MAT が必要になると考えられる。

中国では明確な PIC と MAT の制度がないため、その他の法律に規制がないか探ることになる。本研究はその目的から考えると商用研究の範疇に入る可能性が高いので、利益配分契約で金銭的利益配分を入れることが必須となると思われる。

日本の輸入業者が本研究に参加している場合は、日本の輸入業者が責任をもって PIC と MAT を取ることが求められる。そうでない場合、本研究の責任者が PIC と MAT を取ることになり、日本の輸入業者が薬草を入手した先と、直接利益配分契約 MAT を結ぶことになる。PIC については慎重に相手を見極める必要がある。おそらく農業関係あるいは薬草関係を取り扱っている役所となるが、現在は判断できない。したがって、まず MAT を取れることを最初に行い、その後 PIC を取れることを考えるべきである。MAT の交渉の中で PIC の取り方を検討することになる。

特許出願を準備している場合、中国への特許出願には出所開示要件があることを念頭におかなければならない。専利法第 5 条第 2 項では、「遺伝資源の入手あるいは利用が、関連する法律、行政法規に違反している場合は、専利権を付与しない」という規定があり、入手に不備があると特許は取れない。これがどのように運用されているか現在不明だが、「事前に関連の行政管轄部門による承認 (PIC)、若しくは関連権利者による承諾 (MAT) を取得していない場合に相当)) と考えられています。ここでいう関連法規とは、『中華人民共和国牧畜法』、『中華人民共和国種子法』、『中華人民共和国野生植物保護条例』、『中華人民共和国野生動物保護法』、『中華人民共和国漢方薬の品種保護条例』などがある。したがって、中国への出願は慎重に行った方が無難といえる。また中国の専利局では、生薬の薬効に関する特許データベースを作成しているので、新規物質の新規性に問題ないと思うが、薬効については慎重に調査することが必要である。

市販熱帯魚の研究利用

質問

アフリカから30年前に輸入されたが現在は日本にて繁殖されており、観賞用として購入できる熱帯魚を研究利用したい。日本輸入の経過は当時を知る人がなく文書も残っていない。この熱帯魚を商用の可能性のある研究用に使いたいが、PICやMATの取得が必要かどうかどうして確認するか。

回答

まず研究対象の熱帯魚ですが、アフリカから日本に初めて移動したのは30年前ということで、生物多様性条約は存在しないため、当然PIC制度はない。しかし念のため30年以上前に日本に移動したという証拠書類、資料などのコピーを取っておくとよいと考える。

この30年前が確定すると、PICは必要ないと考えられる。しかし、30年前入手であっても利用する時期が現在であれば、PICが必要であるという国もあるので、PICが完全に必要でないということを言い切れない。したがって入手経緯（入手国、熱帯魚の利用目的等）を記載した書類を確保するのが最も重要と思われる。次にMATに関する問題ですが、利用する研究目的により金銭的利益を生む可能性があるなら、MATを作っておく必要があると考える。おそらく最初に日本に輸入されたのは観賞目的が一番考えやすいので、研究目的に利用する場合は目的の変更になり、理論的にはMATが必要と考える。しかし、30年経った現在改めてMATを結ぶことは現実的に不可能と思う。

結論をいうと、アフリカから改めて同じ種類の熱帯魚をPIC/MATを入手して輸入するか、欧米の博物館、水族館から入手することを推奨する。日本に現在市販されているものを使うのが簡単ですが、金銭的利益を生む可能性がある場合起源が明確なものを選ぶほうがよいと考えるからである。まず研究に利用したいのはどのような性質を持った熱帯魚であるか特定し、その条件に合ったものをどのようにして入手するかが次の課題である。当然PICが取りやすい方法を選ぶことが先決である。おそらく、業者や個人などはPICなど持っていないので、そのような方から入手するとご自身がPICを取ることになる。なるべくそれを避けたいので、公的機関で保存しているところはないか探されるのが早いと思う。業者より買うよりは正統であることの保証はしてくれる。PICをとる場合でも協力してくれる可能性がある。PIC取得は考えうる努力と誠意をもって行うことが

必要である。更はその努力を払ったという証拠書類が必要です。ご自身の判断が世間的に認められるかどうかはいずれ評価されると思う。努力の結果、どうしてもPICを取ることができなかった場合、PICを取れない理由を書いた書類を作ることが必要になる。

ご自身が改めて熱帯魚を利用した研究を行うので、どんな場合であれ素材移転契約（MATの一種）は必要になる。それを誰からもらうかは次の検討課題である。次に、商用利用の可能性があるので、契約書には利益配分条項を多くすることが必要であると考えます。そうでないと、交渉相手も納得しない場合がある。しかし、利益配分はあくまで衡平でなくてはならない。誠意を持った交渉が必要である。

イギリス種子会社入手した植物の研究

質問

イギリス種子会社から野生種に近い植物の種を購入し、色素系の生合成研究を行っている。生物多様性条約上の問題はないか？

回答

イギリスでは、PICで遺伝資源アクセスを規定している制度はない。したがって、規則上問題はない。ただし、種子購入が目的外使用（研究用）と考えられるので、MATについて課題は残る。購入時の経緯を記録した書類（購入日、購入金額等の記録の入ったもの）を一応保存することを薦める。

米国から植物種子入手

質問

育種を目的とした作物近縁種の種子の入手を計画している。入手先は、アメリカ農務省（USDA）で、目的の種子はアメリカ原産のものだけでなく、ペルーやメキシコ等多数の原産国の種子が含まれている。

質問①

アメリカ農務省（USDA）の保存所で入手できる目的の種子は、アメリカ原産のものだけでなく、ペルーやメキシコ等多数の原産国の種子が含まれている。生物多様性条約の批准国外であるアメリカ合衆国の種子の場合は、手続きはどうか。

質問②

すでに入手している種子を利用する場合の手続きはどうか。

質問③

名古屋議定書の発効（2014年10月）以前と以後で手続き上の違いはあるか。

質問④

どこの国の原産か不明な場合の対応はどうか。

回答①

植物育種というのは商用目的と考えられる。非商用研究である成果は論文として公開し、所有権は主張しないという研究とは異なるので、特に利益配分に注意が必要になる。

対象植物は中南米で主要な農作物と理解されるので、それを日本人が商用に利用することは、原産国としての国益を損なう可能性が考えられる。研究に用いる対象植物近縁種は食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR-FA）のクロップリストにはないと思われるので、ITPGR-FAの標準MTAを使うことができず、生物多様性条約のルールに従いMATを結ぶが必要になる。

研究目的の種子はアメリカ原産のみならず、その他の原産国も含まれているので、まず入手先や権利関係の詳細情報をアメリカ農務省（USDA）の保存所から入手できるかがカギとなる。作物の種子は大変複雑で、権利関係があいまいなままで取引が行われている。アメリカ農務省（USDA）の保存所から入手した出所情報により対応が異なる。

米国は生物多様性条約も ITPGR-FA も批准していない。したがって、米国原産と証明された種子に関しては、生物多様性条約上の PIC 手続きは必要ない。おそらく、アメリカ農務省（USDA）の保存所と素材移転契約を交わせばよいと考える。

入手したい素材が米国以外の原産国であり、米国が単なる生息域外の保存機関である場合は問題である。中心課題は、アメリカ農務省（USDA）の保存所が生息域外保存機関として原産国との間に PIC と MAT 両方ある場合と、単に MAT のみある場合で大きく対応が異なります。

まず PIC がある場合、大抵 MAT が結ばれているはずなので、原産国とアメリカ農務省（USDA）の保存所との間の契約に従って、アメリカ農務省（USDA）の保存所と第三者である研究者の MTA を結ぶことになる。オリジナルの MAT に商用開発条項がない場合は、改めて原産国と MAT を結ばなくてはならない。原産国の PIC のコピーを入手することも重要である。

もし原産国の PIC がなく、MAT のみの場合や商用研究の場合、原産国と研究機関が PIC と MAT を改めて結ぶことになる。

回答②

米国のアメリカ農務省（USDA）の保存所からすでに入手されている場合、まず商用研究を実施する前に、PIC と MAT の手続きが確実になされていることを書類等で確認することが必須である。この手続きが不明確な場合は、研究開始前に改めて原産国と交渉し、PIC と MAT を入手することが求められる。研究途中、原産国の指摘で研究中止になるのは避けたい事態である。

回答③

名古屋議定書が発効（10月12日）すれば、上記手続きが必須となるため、慎重に対応することが必要となる。少なくとも PIC と MAT 書類を確実にそろえておくことが重要である。特に商用研究の場合、商用で農家の方が新品種を日本で栽培、販売し始めると、原産国からの輸入が止まる事態になり、原産国の経済に影響を与える可能性がある。その場合、利益配分問題が起こるかもしれない。

これらの問題の中心は、原産国との利益配分です。特に、メキシコやペルーは大変この問題に強硬な態度を示しています。中南米の種子を商用目的に利用する場合よほどしっかりとした契約をしておかなければなにをいわれるかわからない。おすすめるのは、あらゆる利益配分の可能性を志向することである。研修生の受け入れなどはよい例である。

回答④

原産国が不明な場合はできるだけ使わないほうがよい。名古屋議定書では第 10 条に PIC 入手ができない場合の規定があるが、まだまだ具体的な方法について議論が熟していません。

どうしても使いたい場合、まず、原産国を同定する努力が必要である。作物の場合は困難が予想される。どうしても無理な場合、同定無理であるという努力の証拠を示さなければ、国際社会は納得しないと思われる。このような面倒なことをするくらいなら、使わないのが得策と思われる。あるいは代替となる作物を探すのが良いと思われる。

原産国が同定された場合、どこから入手したかに係わらず、改めて原産国と PIC と MAT の手続きを行うことになる。この場合、原産国から入手するのと何ら変わらないことにある。

名古屋議定書の発効

質問

名古屋議定書は発効したが、それ以前の行為について適用されないと理解してよいか？

回答

条約法に関するウィーン条約では、条約発効以前の行為に及ばないとしている。したがって、名古屋議定書の規定はそれが発効した 2014 年 10 月 12 日以前の行為には適用されない。生物多様性条約は 1993 年 12 月に発効しているため、それ以後の行為に効力が及ぶ。名古屋議定書は生物多様性条約の目的のひとつを執行するために作られたものである。

1993 年から 2014 年までは、名古屋議定書ではなく生物多様性条約の規定に従う。生物多様性条約にはすでにアクセスと利益配分が決められており、1993 年 12 月以降の遺伝資源のアクセスには PIC と MAT が必要である。これらの要件の実行性を高めたのが名古屋議定書である。2002 年に作られたボン・ガイドラインが名古屋議定書と同様の方法が示されている。

現在は名古屋議定書が発効しているため、日本が名古屋議定書に批准していなくても、名古屋議定書批准国で遺伝資源採取やその移動には、名古屋議定書及び批准国の国内措置に従わなくてはならない。

名古屋議定書批准しているか否かによる対応の違い

質問

研究機関の研究者が、提供国から遺伝資源を入手する場合で

1. 提供国が名古屋議定書に批准している場合、名古屋議定書に拘束される
2. 提供国が名古屋議定書に批准していないが生物多様性条約に批准している場合、名古屋議定書に拘束される
3. 提供国が生物多様性条約に批准していない場合、名古屋議定書に拘束されない

という理解は正しいか？

回答

1. 提供国が名古屋議定書に批准している場合、名古屋議定書が発効した 2014 年 10 月 12 日以降は、基本的に名古屋議定書に従う必要があり、名古屋議定書に拘束される。名古屋議定書の原則を無視することはできない。提供国の義務である名古屋議定書の国内措置移行を行っている提供国が少ないので、実質的な対応はボン・ガイドラインに従うことになる。

2. 提供国が名古屋議定書に批准していない場合、名古屋議定書発効後でも批准までは、名古屋議定書に拘束されない。しかし、名古屋議定書はすでに発効しているので、名古屋議定書の要件に配慮することが誠意ある交渉態度と考えられる。契約締結後に、提供国が名古屋議定書に批准した場合、批准以前の契約は有効であるとされるかどうか確認しておくことが重要である。

3. 生物多様性条約を批准していないのは米国など三カ国だけである。これらの国は当然名古屋議定書を批准することはできない。米国の遺伝資源を利用する場合は、米国と独自契約によって入手することになる。

米国は国として生物多様性条約に加盟していないが、米国研究者が米国外から遺伝資源を米国内に移動させる場合、米国人は提供国側の生物多様性条約関連法令、名古屋議定書に従うことが必須である。したがって、米国に保存されている提供国の遺伝資源を利用する場合、米国が入手した提供国の PIC/MAT に拘束される。米国が PIC/MAT を保持していない遺伝資源の場合、提供国から改めて取得する必要がある。

名古屋議定書対応の義務化時期

質問

大学での名古屋議定書対応が義務（mandatory）になるのはいつか？

回答：

生物多様性条約は1993年12月に発効しているので、本条約で決められたこと、特にアクセスと利益配分は1993年12月以降遵守する義務がある。すなわち、提供国からPICと呼ばれる許可証と提供国の当事者からMATと呼ばれる契約の2つを持つことが、日本の大学等の研究機関における遺伝資源利用者の義務であり、大学等の研究機関の社会的責任である。

名古屋議定書は2014年10月12日に発効した。名古屋議定書はそもそも生物多様性条約のアクセスと利益配分の実効性を高めるために合意したものである。名古屋議定書を批准している提供国の国内措置に対して、日本の利用者は従う義務がある。名古屋議定書を批准していない提供国に対しては生物多様性条約の規定に従うことになる。

名古屋議定書で定められた利用国(日本)での国内措置については、日本が名古屋議定書批准を批准した後に、遵守義務が日本の利用者に生じる。日本国内での利用の国内措置をどのようにするかは第15条、第16条、第17条を中心に決められている。

名古屋議定書に基づく日本の国内措置について、政府関係省庁で議論されている。日本国内の遺伝資源に対する提供の国内措置も検討課題ではある。日本の国内措置がいつ決まるかについて正式な発表はないが、日本の「生物多様性国家戦略2012-2020」¹には、

「国別目標 D-3（対応する愛知目標の個別目標：16）可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、遅くとも2015年までに、名古屋議定書に対応する国内措置を実施することを目指す。主要行動目標 D-3-1 可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、遅くとも2015年までに遺伝資源の利用を監視するためのチェックポイントの設置や普及啓発等の実施により名古屋議定書の義務を着実に実施

¹ http://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/initiatives/files/2012-2020/01_honbun.pdf

する。(環境省、外務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省)」

と記載されていることから、遅くとも 2015 年に日本の国内措置が実施されることになる。

しかし、欧州連合ではすでに名古屋議定書を批准し、EU 規則を制定し、欧州各国も国内法を定めて国内措置を実施し始めている。このような状況で、日本の国内措置がまだできていないから名古屋議定書を遵守しなくてもよいという考え方は、国際社会から認められない可能性が高まっている。科学者の社会的責任からの自主的な判断が求められている。日本の国内措置有無のいかんにかかわらず名古屋議定書を遵守することが研究者・研究機関の社会的責任であると考えられる。提供国の法律・規則を遵守して、遺伝資源の利用を法的に確実にすることは研究者・研究組織の必須の義務であり、その状況は 1993 年 12 月から変わることはない。

提供国研究者の国内法令認知度

質問

提供国内研究者の生物多様性、国内法令や手続の認知はどれくらいか？PIC 取得手続きを知っている研究機関はどれくらいあるか？

回答

一般に提供国の国内研究者でアクセスと利益配分制度を知っている研究者、研究機関は少ないと思われる。提供国で海外との共同研究を行っている研究機関や研究者が少ないことが理由の一つであるが、提供国関連機関の啓発・能力開発が進んでいないことも理由としてあげられる。ある提供国では、啓発活動を大学等で行ってほしいという要望さえある。

ただし、一度海外との共同研究を始めると、提供国内での申請ルートが開拓され、システムが確立するので、その後はスムーズに行える。したがって、新たな分野で申請ルートを開発するのに時間かかるが、一度経験すると、その後は比較的スムーズに PIC 取得が可能であると考えられる。

初めて提供国にアプローチする場合、日本の中で経験者がいないか探すのが最も早いやり方と思われる。あるいは、提供国の ABS 情報サイト等によく名前が出てくる研究者を同定し、その方に適当な研究者を紹介してもらう方法もある。ABS 情報通ならば、政府関係者と情報交換している可能性が高いので、最新情報を入手できる。

全く ABS 情報が入手できない提供国で遺伝資源利用研究活動を行う場合、長期戦で計画的に行うことを薦める。提供国の共同研究者を同定し、能力開発として ABS 教育を始めなければならない。そのための教材は多い。次に、PIC や MAT の書類作成について提供国政府機関と交渉してもらうため、標準書式などを送付して共同研究者を説得する必要がある。このように準備を十分に行えば、時間がかかるが確実な PIC と MAT を取得できると考える。

アクセス承認手続き

質問

遺伝資源へのアクセス承認 (PIC) 手続きと、相互に合意する条件での契約 (MAT) について手順、かかる期間、承認可否の割合の実績等の情報、MAT は PIC 申請時に必ず揃えなければならないか？ MAT は所定の様式があるか？ MAT は第三者に閲覧される可能性があるか？

回答

PIC 申請/承認手続きは各国違いがあるが、一般的には指定フォームに必要事項を記入し、権威ある当局に申請料を払って申請する。申請書は審査委員会で審議され、許可されれば権威ある当局から発給される。審査期間は 6 か月程度が多いが、実質 1 年程度かかることが多いといわれている。PIC 可否の実績は公表されていない場合が多いので不明だが、2-3 割と思われる。MAT は当事者間の契約で、形式等はないが通常研究計画により素材移転契約や共同研究契約が多い。PIC 申請時にサインした MAT を要求するが多いが、インドは PIC 承認後 MAT 契約をすることになっている。MAT は私的契約なので原則公開されることはないと考える。しかし、名古屋議定書第 17 条第 4 項の規定により、PIC については秘密部分を除き公開され、世界のだれでも閲覧することができる。

PIC と MAT 両方必要

質問

本来ならば、MAT と PIC がそろって初めて遺伝資源を利用できる、研究がスタートできるという認識でよいか。インドネシアでの共同研究では、MAT 締結を締結しているので、すぐ遺伝資源を利用した研究開始したいが、リスクあるか？締結した MAT には特許出願に関する契約を行っており、特許共同出願して、特許は既に公開されている。インドネシアの PIC がないのは問題か？

回答

生物多様性条約では、PIC と MAT がそろわないと研究活動はできない。手順としては MAT を当事者間で交わし、その後政府に PIC を提出して許可を得ることになる。これ以外では、一般적으로指摘のようにリスクがある。

インドネシアは現在 PIC に関する制度がないので、インドネシアの共同研究機関あるいはその研究機関を管轄している上位省庁の判断になる。共同研究機関と相談し、覚書で PIC の取り扱いを決めておくのが最良だが、困難な場合がある。相手と誠意をもってよく相談することが必要である。

すでに出願されている特許については、公開ですのでだれでも検索することができる。大抵は問題にならないが、医薬品関連の発明はリスクが高くなる。インドネシアの共同研究者が研究成果をインドネシアなどで発表すれば公開になる。公開になればどのようなリスクがあるかわからないので、できるだけ多くの証拠書類を保存しておくのが、全く無駄になることもあるが賢明である。問題が起こればその対策を考えなくてはならない。

PIC 申請者

質問

PIC の申請というのは、原産国（資源国）に対して個人的に行うものなのではないでしょうか？

回答

遺伝資源の利用の主体である個人の研究者、プロジェクト代表者、組織が責任を持って遺伝資源を提供する提供国の権威ある当局に事前に申請するのが生物多様性条約第 15 条第 5 項で定められた事前の情報に基づく同意 (PIC) である。その際もっとも重要なことは、利用研究の実施に責任を持つ主体である。多くの場合は、共同研究プロジェクトにして、代表者が PIC を申請することになるが、研究に従事している他の研究者も同定する必要がある。PIC 申請書にサインする者を保証するため所属組織代表者のサインを求める場合が多い。研究従事者の所属、責任、能力を証明しなければならない場合もある。

現実的には、PIC 書式や要件は国毎に異なる場合が多いので、研究者個人がすべてを行うことは非常に難しいので、研究支援する部門が援助することが必要となる。研究者の方から、国が PIC の代行をすべきという意見を聞くが、名古屋議定書国内措置に従って国は利用の監視をしなければならないので、申請と監視の両方を行うのは困難であると考えます。

法的に不確かな遺伝資源

質問

生物多様性条約の要件に不満足、不確実な遺伝資源の取り扱いはどうすればよいか

回答

不確かな遺伝資源とは、遺伝資源の利用に必要な生物多様性条約に規定された手続きについて何らかの不確実な遺伝資源のことをいう。全く入手経路が不明の場合もあるし、必要なPICおよび/またはMATの手続きを行わないで入手した場合もある。したがって、生物多様性条約の原則あるいは提供国の法令からすると、法的に不安定で論議を起こす可能性のある遺伝資源であるといえる。そのため、不確かな遺伝資源の利用は注意を要する。

不確かな遺伝資源の入手はいろいろなケースが想定されるため、その利用について一般的な回答を行うことは困難である。留学生等が持ち込む場合、海外の市場で入手した場合、仲介業者から入手した場合、生物多様性条約発効以前に入手した場合については、一般的な回答を別セクションで用意した。これ以外の方法で入手した遺伝資源の場合については、個別に対応するしか方法はないと思われる。

不確かな遺伝資源の利用について重要なのは、その利用状況にある。利用研究の開始前あるいは研究途中であれば、対応ができる可能性がある。事後手続きになるが、事情を説明して早急に必要な法的手続きを行うことが求められる。この場合には、遺伝資源入手の経緯を示す証拠書類を保持することが必要である。単純に知らなかった場合と故意の場合を区別するためである。故意の場合は当然事後に承認を受けることはできない。

利用研究が終了し、結果が何らかの形で公開される予定か、発明として特許出願する以前であれば、情報公開前に遺伝資源の入手経緯について証拠を確保し、結果公開に伴うリスク分析を行い、その対処を明確にしておくことが求められる。

学会によっては、学会誌に投稿する時遺伝資源の出所を明らかにするよう求め

られることがある。また、特許出願をする場合、出願書類に遺伝資源の出所開示を必要とする国が欧州、インド、中国等にある。特許出願の場合、出所書類に関する証拠資料の保全を出願前に行うことが望ましい。

不確かな遺伝資源を利用し、その成果に関する情報をすでに公開している場合は、注意が必要である。得られた成果が科学進歩や産業応用に影響を与えるような場合は注目度、非難のリスクが高まるため、情報の取り扱いを慎重に行わなければならない。提供国等の問い合わせに対応できるよう証拠情報の確保、情報管理等を徹底することが求められる。

いずれの場合でも当てはまることであるが、遺伝資源の出所について可能な限り証拠書類を書面にて保存しておくことが重要と考えられる。特にメールのやり取りを書面に印刷して保存することが必要である。素材移転契約等の契約書は、個人保管よりも集中管理することが望まれる。そのため、研究者個人よりも研究機関の管理部門が積極的に保存活動を行うことを推奨する。

不確かな遺伝資源利用によって生じた問題は、誠意を持って対処するしか解決方法はない。

不正入手素材調査

質問

相手国の PIC および MAT がなく無断で持ち込んだ研究用遺伝資源に対して、どのように遵守不履行の調査が行われ、どのような処分が行われるのか？

回答

名古屋議定書第15条第2項には、「締約国は、1の規定に従ってとられた措置の不履行の状況に対処するため、適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置をとる。」と規定されています。したがって、名古屋議定書国内措置として、不履行に対する規制がなされることになる。

しかし、日本の名古屋議定書国内措置内容の具体的な部分について明らかになっていない。欧州連合で決められたEU規則第4条第5項で「保有する情報が不十分である場合、又はアクセス及び利用の合法性について不明確な点がある場合

には、利用者はアクセス許可証又はこれに相当するものを取得し相互に合意する条件を設定するか、さもなければ利用を中止する。」とされている。

一方、名古屋議定書第17条監視第1項a(ii)に、「締約国は、不履行の状況に対処するため、適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置をとること。」と規定されていることから、なんらかの調査が行われ、不履行である場合には措置がとられる。日本ではどのような措置になるか不明である。EU規則第9条第4項に具体的なチェック項目として、(a)自己遵守措置の審査、(b)自己遵守の証拠、記録審査、(c)抜き打ち検査（現場監査を含む）、(d)申告義務審査が行われる。更に、第9条第8項において、「明らかになった問題点の性質に応じて、加盟国は、特に、不法に獲得された遺伝資源の没収及び特定の利用活動の差し止めを含む、即時の暫定措置をとることができる。」と規定されていることから、加盟各国は不法に対して没収、差し止めなどの即時暫定措置をとることができる。その裁量は各国に任されている。すでにデンマークでは、名古屋議定書批准法が制定されており、EU規則第9条第8項の不法行為に対する罰則として、罰金刑が与えられ、故意または重大な過失の場合最高2年までの禁固刑がある。

以上のように、名古屋議定書の遵守義務あるいは監視措置への不履行があると、是正措置がなされ、それでも不履行が是正されない場合相当厳しい措置がとられるものと予想される。

また、第15条第3項には、「締約国は、可能かつ適当な場合には、1に規定する取得の機会及び利益の配分に関する国内の法令又は規則の違反が申し立てられた事案について協力する。」と規定されていることから、提供国から提供国規制に対する不履行についても何らかの処置が行われることが予想される。どのような協力が行われるかは不明であるが、少なくとも申し立てられた事案について何らかの事実調査は行われるものと考えられる。提供国法規制への違反として認定された場合、それに対する不服申し立てをどう判断するか、提供国規制違反を日本で処罰することが可能かなどの問題点が残されている。

条約発効以前に入手したサンプル

質問

条約発効以前に入手したサンプルの新たな利用はどうか？

回答

利用国では、下記に述べるように生物多様性条約発効以前に取得した遺伝資源には条約の効力は及ばないとの立場をとっているため、生物多様性条約発効前に取得した遺伝資源は自由に利用はできると考えられている。しかし、生物多様性条約発効以前に取得した遺伝資源の取り扱いについて、利用国と提供国の間で意見が対立しており、名古屋議定書でも明確な合意には至っていない。日本を含む利用国の主張は、そもそも条約というものはその発効によって効力を生じるのであるから、それ以前のものには及ばないという条約法に関する条約を根拠にしている。一方提供国は、生物多様性条約発効以前に入手したものであっても遺伝資源の利用が発効後ならば、生物多様性条約の効力が及ぶとの意見を表明している。

したがって、今後の議論によって、生物多様性条約発効以前に取得された遺伝資源の利用について新たな考え方が導入される可能性が残されていると考えられている。そこで、生物多様性条約発効以前に取得した遺伝資源を利用するには、上記の事態を予見した取り組みが望まれる。保存している遺伝資源の出所に関する情報を明確にして、証拠書類を保存することが必要である。これは、いつどのような経緯で入手したのかという情報が重要であるからである。生物多様性条約発効前の遺伝資源を利用する場合、もし遺伝資源の取得先が明確なときは、その国の権威ある当局と相談し合意を得ることも一つの解決手段ではあるが、その国の取り組み姿勢を考慮しなければならない。このような手段がうまくいかない場合、よほどの貴重で入手困難な遺伝資源でない限り、代替物を探す方が早道になると思われる。

条約以前入手で条約以後利用の遺伝資源

質問

生物多様性条約発効までに取得したもので、その利用が条約後に行い成果が条約後にでたものについて、名古屋議定書に縛られないと考えてよいのか？

回答

1993年12月以前に入手し、利用したものであれば、条約の対象外であると考えられます。ウィーン条約で、条約発効以前については及ばないとされているからです。念のため、1993年以前に取得し、利用した証拠を保管すべきです。

EU規則議論過程で提出された欧州連合議会の修正案や、また2015年3月に成立したフランス生物多様性法では、生物多様性条約発効以前に取得したもので、利用を開始した時点が2015年3月以降ならば、ABS規定の適応を受けるという条項があります。また、名古屋議定書第10条の拡大解釈で条約以前入手を含めることを考えている提供国があります。日本の国内措置あり方検討会においては、入手と利用が条約以前ならば遡及すべきではないと結論しておりますが、条約以前に入手したものを条約以後あるいは名古屋議定書批准後に利用したもののについて議論していない。今後の政府内の議論を注目したい。

生物多様性条約以前入手の植物遺伝資源を用いた育種

質問

生物多様性条約発効以前に入手した遺伝資源を育種に使いたい。起源国は入手した保存国とは異なる。保存国の機関では厳しい第三者移転禁止条項がある。起源国から許可を取るべきか、保存機関から許可を取るべきか？

回答

生物多様性条約はその条約が発効した後にしか効力を及ぼさないので、1993年12月以前に海外から移動した遺伝資源はABSの対象ではない。したがってPICは必要ではない。しかし生物多様性条約発効以前に入手したという証拠書類を保存することが重要である。相手とやり取りした手紙等でも問題ない。あるいは生物多様性条約発効以前に入手したという記述のある文献でもよい。

もしMTAなど保存機関との契約書が残っていないか確認し、もし残っている場合、条約の効力とは別に契約の効力期間が現在に及ばないことを確認する必要がある。保存機関が起源国との関係について責任を取る立場にあるので、日本の利用者は、保存機関との契約書に記載がない限り、起源国に対して何もすることはないと考えられる。

保存機関との契約書がないなどの場合、計画している育種について保存機関と相談するのが賢明である。学術研究で金銭的利益が生まれない限り、保存機関の理解は得られるものと考えられる。金銭的利益を生む可能性のある場合、ある程度の利益配分契約の可能性を議論する必要があると考えられる。

国内遺伝資源の海外第三者移転

質問

国内にある遺伝資源を海外の第三者に移転する場合の手続きは？

回答

日本には、国内の遺伝資源に関するアクセスと利益配分を定めた法律はありません。しかし、遺伝資源に関連する農林水産省、環境省での法令、知的財産権に関する法令、輸出入規制法令など、部分的・間接的に関係する法令があるので、注意が必要です。

もちろん、生物多様性条約批准国である日本でも、条約に沿った条件でしか国内遺伝資源を持ち出すことはできません。日本のナショナルフォーカルポイントである環境省に問い合わせることが必要です。

このことは、生物多様性条約のアクセスと利益配分に関する法令のない国でも同様なことが言えます。例えば、中国では、家畜法にアクセスと利益配分に関する条項があります。アクセスと利益配分の法令がないからといって、自由に遺伝資源を持ち出すことは許されていません。

日本国内にある遺伝資源は、固有種も多く日本にとって価値のある貴重な資源です。法令にないからといって、研究者所有の日本の遺伝資源を無制限に海外の第三者に移転することは慎重に行うべきであると考えます。移転先と移転契約を締結し、その中で提供国としての正当な利益配分を確保することは必要です。

国内遺伝資源の海外第三者移転 2

質問

日本国内起源の遺伝資源で日本人の所有者がいない場合、米国研究機関への移転は民事契約で貸与・譲渡可能か？カナダの研究機関への移転はカナダの ABS 国内法に従うのか？

回答

日本国内起源の遺伝資源には日本の主権的権利が及ぶ。日本人の所有物でないということは野生のものと理解するが、国立公園等の保護地域外でアクセス可能なものと判断する。この場合、だれでも利用でき、国外への移動も可能である。日本は生物多様性条約に批准しているので、その規則に従う必要がある。日本には生物多様性法という国内法はないし、アクセス許可制度は作らないという決定があるので、日本の遺伝資源を海外へ移転する場合には、政府の許可は必要ないことになる。今回は、所有者のない野生のものであるので、特に契約も必要ないと考える。ただし、日本、米国、カナダにはそれぞれ植物、動物検疫法があり、輸出入の場合検査を受けなければならない。したがって、移動する遺伝資源に関する情報を供与する必要がある。

日本国内の主権的権利の及ぶ遺伝資源なので、カナダの ABS 国内法に従う必要はない。ただし、カナダには野生動物・植物保護法があり、野生動物・植物の不正移動、輸入が禁止されている。したがって、カナダの研究所に遺伝資源を移動させる際に、不正入手でないことを証明する書類を添付することが必要である。

日本海洋遺伝資源の海外移転

質問

日本近海で採取し保存している海洋遺伝資源を海外に移転する際どのような手続きが必要か？この遺伝資源は希少生物ではなく一般的に日本近海で採取できる。保存試料は漁師の網にかかったものをもらったので、特に契約等はない。

回答

当該海洋遺伝資源は生物多様性条約以後に採取され保存されているとの前提で回答する。生物多様性条約第 15 条に従い、日本国の許可 (PIC) と当事者間の合意 (MAT) が必要である。

まず PIC であるが、生物多様性条約第 15 条第 5 項に「締約国が別段の決定を行う場合を除くほか」は PIC が必要と書かれている。つまり、別段の決定を行う国は PIC を必要としない。日本国は別段の決定を行っていると所轄官庁である環境省はウェブサイトで表明している。したがって、日本の遺伝資源を海外に移転する場合、原則 PIC は必要ない。しかし、海外に移転する際は環境省のホームページ上の PIC 不要の記載箇所をコピーして相手に送るよう勧める。

次に MAT ですが、先生がミガキボラを採取したときが 1993 年以後 (条約発効年) ですので、採取した権利者と MAT を結ぶ必要がある。しかし、入手した際には暗黙の合意があったものと理解されるので、特に契約書は必要ないと考えられる。なんらかの問題が起きた際は保存者である研究者が責任を取ることになる。

次に移転先の第三者との関係になる。本来は権利者との MAT 契約に基づいて、海外の第三者と MTA を結ぶ。今回は最初の権利者との契約がないため、保存者が自己責任による自己判断で第三者と契約することになる。MTA は生物多様性条約を意識した契約にすることが望ましい。特に第三者が再移転する場合の制限条項が重要になる。

日本のコレクション状況

質問

大学における名古屋議定書対応のひとつとして、欧州連合のコレクション登録簿に記載された機関、それに相当する機関から入手した遺伝資源を利用する事を研究者へ推奨する事になると考えられる。したがって、EU 規則のコレクション登録簿状況の情報が重要である。

EU 規則のコレクション登録簿では、既に登録されているコレクションはあるか？日本にあるコレクションに相当する機関で、EU 規則のコレクション登録条件に該当するコレクションはあるか？例えば、ナショナルバイオリソースプロジェクトには様々なバイオリソース機関があるが、これらは EU 規則のコレクション登録条件を満たしているか？

回答

EU 規則は 2014 年から発効していますが、実際にはその実施方法を決めた法律を 2015 年 4 月現在話し合われており、実施法ができるのは 2015 年中といわれている。実施法では、コレクション登録簿に登録されるための条件などが規定されることになる。したがって、コレクション登録簿に登録されたコレクションはない。実施法の条件を各国のコレクションが検討し、各国毎に申請を欧州委員会にすることになり、おそらく 2016 年頃にはコレクション登録簿に登録されるコレクションが公表されると思われる。

したがって、日本の研究者が、コレクション登録簿に登録されたコレクションから遺伝資源を入手し、研究を行うことは最も確実な方法であると考えられる。大学が研究者に遺伝資源入手についてこの方法を推奨することは意味があると思われる。

日本のコレクション、例えばナショナルバイオリソースプロジェクトには様々なバイオリソース機関が EU 規則のコレクション登録簿に登録されることはないと思われる。これは欧州連合内での規則であるからである。ただし、日本のバイオリソース機関が EU 規則あるいはその実施法に見合った条件を整えることは重要である。日本のバイオリソース機関と欧州のコレクション登録簿に登録されたコレクションの間の共同研究、標本交換などは EU 規則及び実施法で

行うことが求められるからである。

保存中の日本起源遺伝資源の海外商用開発移転

質問

食用植物遺伝資源の野生種を日本国内で採取した。海外から育種用に使いたいので移転してほしいという希望があるが、手続はどのようなのか？

回答

日本の野生植物資源を海外移転するのに PIC は必要ない。特別制限区域外の採取であれば、その他の許可も必要ない。権利関係もないと判断できる。従って、研究機関に保存された食用品種の野生種は研究機関あるいは研究者の所有になると考えられる。

海外からの移転申し込みは明らかに商用品種育種目的であるので、移転機関との契約はライセンス契約あるいは譲渡契約になると考えられる。契約における日本側への利益配分は、研究機関の産学連携ポリシーによる。金銭的利益配分を受け取らない場合は報告義務だけとなる。金銭的利益を受けることを希望する場合は利益配分契約が必要である。この場合、もし金銭的利益を受けた場合、起源である採取地への利益配分を行うのがよいと考える。報告会等を開くのがよい。

米国の ABS の取り組み

質問

米国の研究機関の生物多様性条約関連特に ABS についてどのように行っているか？米国には ABS ガイドラインや行動規範などあるのか？

回答

米国国立衛生研究所（NIH）が資金提供し主導している遺伝資源探索研究プログラムは、International Cooperative Biodiversity Group（ICBG：<http://www.icbg.org/>）がある。ICBG プログラムは、抗がん剤探索だけではなく広い生理活性物質を探索しているが、NIH 独自研究として 1970 年台から NIH 癌研究所（NCI）が行っているバイ探索研究（自然界から抗がん物質、抗 HIV 薬探索）がある。NCI には膨大なサンプルのデポジトリ（保存所）があり、in vitro や in vivo 活性をすべて実験している。NCI は David Newman が長い間主宰して活動しており、豊富な経験を持っている。素材移転契約等契約（MTA）関係は NIH の技術移転事務部の Steve Ferguson：fergusos@mail.nih.gov が行っている。こちらでは他の NIH の行った研究成果の移転に用いる NIH 標準 MTA もある。



David Newman

Steve Ferguson

ICBG プログラムでは、資金提供時点（プロジェクト採択時）にプロジェクト側から原則に対する同意書(宣誓書)を提出する義務がある。したがって、NIH 資金で行う遺伝資源探索研究はすべて同じような契約形式になる。この ICBG プログラムを多くのバイオ探索研究を行う大学等は経験しているので、大学等が独自に行う海外との研究でも同じアクセスと利益配分制度を採用することが多い。

ICBGプログラムには、ボランティアの弁護士アドバイザーグループ PIIPA が関与しているのも特徴で、利用国と提供国の契約に関する両者の仲介を行う。NIH の用いる契約書等書類はすべて専門の法律家が入念にチェックしたものであるので、大変完成度が高いと考えられる。

伝統的知識の名古屋議定書対応

質問

伝承的な遺伝資源あるいは伝統的活用方法などの移動には輸入における名古屋議定書対応はどのようにするのか？

回答

名古屋議定書は伝統的知識に関する規制を定めた最初の国際条約である。名古屋議定書第5条、第7条、第12条に伝統的知識に関する規定が詳しく書かれている。これによると伝統的知識の関連する遺伝資源を利用（輸入も含む）場合、その国の国内法令に従い、PIC/MATを先住民/地域社会（ILC）から入手することが必須となる。多くの国は伝統的知識の規制法令を確立している。

しかし、これらの法令の実践は多くの問題点があり困難である。まず、伝統的知識の定義・範囲が明確でない。どの伝統的知識がPIC/MATの範囲に入るのかが明確でなければ、対応ができない・

ただし、困難といって対応をおろそかにすると、人権問題に容易に発展し、バイオパイレーシーと非難される可能性があるので、慎重な対応が必要である。民族人類学や伝統的知識研究者のアドバイスを受け、誠意ある態度で臨むことが求められる。

ベトナム伝統的知識

質問

ベトナムにおける伝統的知識問題を生物だけのルールだけで済ますのは問題を残す。

回答

ベトナムでは、遺伝資源に関する伝統的知識に関する名古屋議定書国内措置の取り組みが遅れていると考えられる。ベトナムの中でも伝統的知識の取り扱いに関する問題に関心が高いひとがいるが、どのように法制度化すればよいか研究している段階である。

伝統医学や農業技術について、利益配分が少数民族や農民に配分されないという問題がある。伝統的知識問題のある現場で起こっている事情を理解しないで理論を組み立てるのは危険である。伝統的知識を保有する少数民族や地域社会から、なにが伝統的知識か、それを持続するための問題点はどこか等の課題について情報を得ることがまず必要と考える。

契約

提供国から手続きなし移動した遺伝資源の所有権

質問

生物多様性条約締約国が起源の遺伝資源を、起源国の手続きなしに日本に移動し、日本人が保有している。起源国の法令が整っていない場合、日本の法令で日本人の所有物（特許など）とできるか？

回答

生物多様性条約締約国由来遺伝資源であるので、当然その国の主権的権利が及ぶという原則が適用され、日本の法令が及ぶことはない。起源国の国内関連法令などが整っていない場合、生物多様性条約の条文、特に第15条に対する当該国政府機関の解釈、運用によって、遺伝資源の取り扱いが決定される。ボン・ガイドライン発効後は、それに従うことが基本となる。いずれにしても、起源国の生物多様性条約の解釈がどのようになっているか生物多様性戦略等の資料を綿密に調査し判断することが必要である。したがって、起源国情報がないので即答はできないが、一般的には、日本人が所有権を主張することは困難ではないかと考える。素材移動を行わなかったり、両者で採取された素材を半分にして共有したりする場合は考えられる。手続きには当事者間の契約も必要であるが、それもない場合判断がさらに困難になる。移動した素材を利用した後の権利関係について契約があれば、それにしたがって特許権等の権利を決めることはできる。

三者共同研究契約

質問

現在ある提供国との共同研究を修正し、新たな特定第三者との共同研究のための素材移転を認めてもらう条項を加えたい。この場合、契約形態はどのようにするのか？

1. 提供国研究機関との現存共同研究契約を一部修正し、不特定第三者との共同研究を行うことに同意とする
2. 提供国研究機関との共同研究契約を一部修正し、特定第三者のみとの共同研究を行うことに同意とする
3. 提供国研究機関、研究機関—特定共同研究機関の三者契約を新たに結ぶ

回答

提供国研究機関との現存共同研究契約の中で第三者移転についてどのように決められているかにより、今後の三者間に契約が異なる。通常提供国は遺伝資源の第三者移転を認めない場合が多いが、認める場合でも契約の中で条件を付けている。条件とは、第三者移転には改めて許可と契約が必要とするものが多い。今回の場合は、第三者との共同研究に用いる素材は遺伝資源そのものではなく、研究から生じた派生物とした場合でも、契約で派生物が共有になっていれば、同様に再度の許可と契約が必要となる。

以上の背景を考慮すると、提供国との共同研究の結果生じた成果物を更に別の第三者と共同研究する場合、「現存共同研究契約を一部修正し、第三者との共同研究を行うことに同意とする」という形式は困難と考えられる。提供国の所有権のある成果物を勝手に移転することは認めないと思われる。もし契約で合意したとしても、許可段階で不衡平であるとして問題視される。

したがって、第三者との共同研究のために第三者移転する条項は、第二番目の「特定第三者との共同研究のためにのみに成果物を移転する」ことに合意することをめざすのが妥当である。注意しなければならないのは、ここでいう特定第三者との共同研究とは非商用研究に限定される。もし、商用研究で企業等に成果物を移転する場合、改めて提供国政府及び機関との PIC/MAT 再取得が必要である。更に、特定第三者との共同研究内容を詳しく提供国研究機関に報告することが必須である。修正共同研究契約に添付した契約でもよいし、覚書とし

でもよい。

提供国共同研究機関あるいは特定第三者の意向によるが、一般的に三者契約にする必要はないと考える。もし、特定第三者と共同研究を行うことが予定されていなければ、単なる MTA でよいと考える。ただし、重要な点は、特定第三者が提供国研究機関と締結した修正共同研究契約を遵守するという契約が必要である点である。したがって、通常の MTA などと異なり、特定第三者の成果の発表、発明等の帰属、特定第三者からの更なる第三者への移転は制限されることになる可能性が高い。また、特定第三者の研究結果は、逐一提供国研究機関へ報告しなければならない。

作物の研究移転契約

質問

遺伝子導入作物の種子、在来品種の種子などを研究目的で移転させているが、まだ標準素材移転契約が不十分である。研究用の MTA を作成したい。

回答

生物多様性条約は複雑なうえに、明確でない部分があるので、対応するのに注意が必要である。しかし生物多様性条約は学術研究と非常に深くかかわっているため、大学で生物資源あるいは遺伝資源を取り扱っている研究者の方にはぜひ内容を承知していただきたい。

学術機関が海外の研究者あるいは保存機関と遺伝資源をやり取りするのは MTA を使うのが標準的である。また MTA でなくとも、研究に対する覚書、アクセス許可契約、共同研究契約、ライセンス契約などのいろいろな形式があります。研究の形態によって使い分けることも必要です。

遺伝資源の移転だけではないが、資源国の遺伝資源にアクセスするには政府の認可と提供者との契約が必ず必要である。遺伝資源の輸出も同様である。アクセス規則は資源国によってさまざまで、全く規則がない国も多数ある。したがって、アクセスする資源国によって対応を変える必要がある。

品目によっても規則と対応が異なる。いくつかの作物は食料農業植物遺伝資源条約 (ITPGR-FA) という条約のルールに従って移動させる。どのような作物が移動可能かは作物リストで公表されている。ITPGR-FA のルールで移動した作物は生物多様性条約の例外とみなされる。ただし、ITPGR-FA を批准していない国も多数あるので、作物であっても生物多様性条約のルールで契約する事態も生じる。

このように作物の場合、異なった 2 つのルールがあるので、どちらに該当するのか見極めることが重要である。ITPGR-FA には標準素材移転契約があるので便利であるが、生物多様性条約は、上記で述べた素材移転契約で契約することになる。

紛争解決

質問

遺伝資源を巡る紛争が起こった場合解決手段があるのか

回答

名古屋議定書第 18 条相互に合意する条件の遵守として、紛争解決手段を MAT に入れことが奨励されている。つまり、紛争解決手段を MAT で決めることになる。その手段として、第 1 項では、裁判権、準拠法、仲介、仲裁、第 2 項では、自国での裁判権、第 3 項では判決、仲裁の相互承認、執行の利用がある。ただし、その有効性は不明であり今後の議論の対象とされている。

これ以外に、名古屋議定書第 15 条第 3 項と第 16 条第 3 項に、提供国からの違反の申し立てに協力することになっているので、ここにいう協力とはある種の紛争解決を意味するのではないかとの考え方もある。

利用

入手素材の正当性証明ラベル

質問

PIC/MAT の手続を行い入手した遺伝資源について、手続を行った旨の証明を各遺伝資源 1 つ 1 つに付けないといけないか？

回答

遺伝資源試料のラベルに PIC/MAT を証明するもの、例えばそれぞれの識別番号などを記入することは大変有意義と考えられる。その番号を見れば、別に保存してある書類がすぐに同定できる。このようなラベルに資金番号等も記載している例がある。第三者に移転する場合でも、簡単に保存してある PIC/MAT 書類を同定し、コピーを添付することが可能になる。

利用形態の提供国理解を深めるための施策

質問

利用形態の提供国理解を深めるための施策はなにがあるか？

回答

提供国が一番心配していることは、利用国に入った遺伝資源がどのように利用され、どのような利益を生んでいるのかわからないということである。そういう不安を解消するために名古屋議定書が生まれた経緯がある。

提供国に共同研究者がいる場合は、定期的な研究報告会を開催することは当然であるが、そういう場であっても、政府関係者の出席を求めるなど、できるだけ関係者を集め、研究の進捗を報告することが必要と考えられる。あるいは、別個に報告会などを開催することも重要である。その場合、科学的発表であっても、出席者が理解できる程度になっていなければ意味がならない。

提供国に共同研究者がいない場合も、定期的な報告会を開くなどの努力が求められる。ローカルメディア等への研究報告の投稿なども効果が得られる可能性がある。

生物多様性条約発効後採取植物の論文発表

質問

生物多様性条約発効後採取した植物の研究を行い論文発表したいが、生物多様性条約上注意すべき点はなにか？論文発表用にPIC/MAT取得の確認を行うべきか？

回答

1993年以降の遺伝資源の採取と移転には、提供国の許可を事前に受け、当事者間で合意があることが原則である。したがって、遵守の証としてPIC/MATの確認は論文発表の際に必要なものである。

問題はPIC/MATの確認が取れない場合である。PIC/MAT取得状況がどの程度によって判断する、リスクアプローチを取るのがよいと考える。遺伝資源入手についてなにも証拠がない場合はリスクが高いと判断され、論文発表は困難である。次に、提供国内に共同研究者が存在し、遺伝資源採取の際MATを締結している場合が一番多いケースと思われる。この場合、ある程度の誠意ある態度を提供国側に見せているので、リスク度は低くなる。研究成果の学術的重要度にもよるが、成果が提供国にとってなんらかの利益があると考えられる場合、論文発表した後、提供国にすべての成果報告を共同研究者とともに報告するのがよいと考える。学術研究であり、金銭的な利益を生まないことの証明となる。できるならば、研究成果を利用して提供国で研究発展できないか提案するのもよい。

遺伝資源研究の論文審査

質問

留学生と共同で行った遺伝資源研究を学会誌に投稿したが、提供国との共同研究との記載がないとコメントされた。どのように対応すればよいか？

回答

留学生とその指導教官が PIC/MAT に類するものを提供国と行っているかが課題である。もし、両方とも確認されれば、その点を学会誌レフェリーに報告すればよい。もし PIC がないが、留学生の出身大学と共同研究契約あるいは国際学術連携契約等があれば、それに従った留学生教育プログラムとして認められる。留学生の出身大学から政府機関にお願いして、PIC をもらうことができるかもしれない。ただし、PIC は事前の同意であるが、事後に申請することになるので政府機関が難色を示す可能性はある。国際学術連携契約の中で、提供国政府の認識があればそれを根拠として PIC をもらうことが可能であるかもしれない。問題は PIC/MAT 両方ない場合である。留学生の出身大学と相談の上、事後に共同研究契約を取り交わすことができれば、留学生は利益配分の一つとして能力開発のために日本で研究するという形にすることは可能である。そうすれば、事後であるが形式的に MAT を締結したことになる。

最近学会誌投稿の際、レフェリーから遺伝資源の出所事情をコメントされることが増えているので、PIC/MAT 情報の保存は必須である。

研究計画の変更について

質問

研究は計画の通りにいかないのが、契約の変更等が途中で必要になるが、どうすればよいか？

回答

研究を実施している間に、実験計画の変更や第三者の参加、第三者への移転などの事態が生じることがよくあります。その場合、提供国に提出している契約の変更にあたらぬかどうかをよく吟味する必要があります。

もし、契約変更にあたる場合は、契約相手と早急に交渉し、変更に対する合意が得られるまで、変更部分の実施を行ってはならないと考えます。契約相手に変更の事後承認を求めることは絶対に避けるべきです。このような契約違反が起こると、相手側の信頼を失います。

実験計画の変更であっても軽微な場合で契約変更にあたらないと判断された場合は、特別に契約相手に合意を求める必要はないかもしれませんが、定期的な報告会等で必ず明らかにして相手の承認を求めることが必要です。

条約以前入手遺伝資源の第三者移転

質問

1993年以前に入手した野生の遺伝資源を保存している。第三者への移転はどうすべきか？

回答

1993年以前の野生の遺伝資源には生物多様性条約の効力は及ばないとされている。したがってPICは存在しないので必要ない。稀に、資源国が1993年以前に入手した遺伝資源であっても、新たな利用あるいは新たな第三者移転は目的の変更であるから、新たな契約が必要と主張する場合がある。

提供国で野生であっても野生生物保護法や国立公園法などなんらかの規制を行っている場合に、移動許可証等が必要になる可能性がある。その際、何等かのMTAなどを提供国側と結んでいる場合にはその条件に従う必要がある。つまり、第三者への移転が許可されていない場合にはそれに従わなくてはならない。

提供国に該当する規制もなく、MTAも必要ないと考えられる場合、保持者の判断で第三者移転を行うことは可能と考える。第三者移転の場合、まず1993年以前入手したことを表す文書を作成しPICが存在しないことを示す必要がある。更に、MTA等の移転契約書を作成し、許可目的以外の再移転の禁止、あるいは保持者の再許可の必要性を記載したほうがよい。

身元不明遺伝資源の取り扱い

質問

多数保有している入手元や入手年月不明の遺伝資源をどのように取り扱うか

回答

まず、入手元や入手年月不明の遺伝資源を整理、データベース化するのが先決です。その際重要度による分類するのがよいと考える。例えば、学会的にみて大変貴重である、頻繁に第三者移転した実績がある、一度学会発表していてリファレンスに必要、いろいろな考え方で重要度を視点に分類してみる必要がある。

次に、重要度の高いものから取り扱いを決めることになる。不明遺伝資源に付随する資料を集め保存することが必要である。おそらく重要度の高いものは付随する資料も残っていると考えられる。特に重要な書類は入手経緯を示すものである。素材移転契約などは最重要書類と考えられる。遺伝資源標本にラベルがあれば、それを写真、デジタル化して保存することも可能である。

次に、集まった付随資料の分析・分類を行うのがよい。付随資料を見て、これから不足資料を集められることが可能かという観点から行うことが必要である。分析・分類経緯は記録しておくことが後に必要になる場合があるので、記録保存しなければならない。最も分析で重要な点は、生物多様性条約の観点である。PIC/MATがあるのか、ない場合それに類似した記録はあるのか、何もない場合なぜなかったのかという分析である。

ここまでできますと、不明遺伝資源もかなり明らかになってきて、対処方法も明確になると考えられる。完成したデータベースを公開する場合、どこまで生物多様性条約・名古屋議定書要件に耐え、第三者への移転が可能かどうか明確になると考える。

最後に、これらの不明遺伝資源を第三者移転する場合には、第三者移転に関するポリシーを作成し、公開することが必要である。生物多様性条約・名古屋議定書要件に耐えられない不明遺伝資源を第三者移転するのかもしれないのかという点と、移転するなら責任はだれがとるのかという点を決めておかなければなら

ない。

利益配分

利益配分として生息域外バイオリソースセンター

質問

利益配分として提供国にバイオリソースセンターを作りたいがどのようなことを考えればよいか？

回答

取得した遺伝資源をどのように保存するかは大きな問題であると考えられる。研究によって価値づけされた遺伝資源は、利用者・学会のみならず、提供国の利用にとっても重要なものであり、大きな利益配分の一つである。そのため、バイオリソースセンターは遺伝資源の保存と利用に重要な役割を持つと考えられる。センターは提供国内か日本、あるいは両方に重複する場合がかんがえられるが、できれば両方で持つことを推奨する。

しかし、おそらく研究終了後はセンター設立と維持管理に対する資金は不足していると思われるので、あらかじめそのような資金を最初から確保しておくか、新たな資金源を探ることが必要となります。

センターが設立され、保存遺伝資源がカタログ化、データベース化された後は、提供国へのアクセス許可を与えることが重要な取り組みです。また、提供国でのセンターの普及活動も重要な利益配分の一つです。このようなセンターを拠点にして、提供国の教育活動を行うことは、提供国の科学技術の発展に寄与するものと考えられます。

非商用研究契約の金銭的利益配分

質問

非商用研究用の PIC や MAT に商用開発契約や特許出願についてどの程度まで決めればよいか？その場合、金銭的利益配分はどのように取り扱えばよいか？

回答

商用開発や特許出願の可能性があることは明らかな研究計画の場合、それらのことについて条項を設けて契約に記載する必要がある。PIC 申請の際、最重要視されるのが利益配分条項であるため、詳細な記載がないと契約不十分で差し戻しになる可能性がある。また、商用開発の可能性があるので契約にそれを書かない場合、商用開発する前に改めて PIC/MAT の再契約が必要になる。

利益配分条項の中では、予想される商品がイメージできる（類似の商品があるなど）場合は、イメージされた商品から推定した利益を合意すべきと考えます。最終商品のイメージがない場合は、応用可能分野を記載し、それらのマーケットをイメージした場合の利益予想が必要となる。しかし、これらの予想はあくまで仮説であることを強調し、推定値の前提であることを共通認識として持つべきと考えます。したがって、明確な数字は無理強いされた場合を除いて記載すべきでないと思う。特許の場合は、商用化はライセンス後に行われるので、ライセンス料の分野別相場を考えた利益配分の記載が必要である。

確かに、商用開発に発展した場合、ライセンス先が再度 PIC/MAT 交渉することになるが、これは研究段階での契約内容を基にした新たな利益配分のみの契約になる。この場合、詳細な利益配分が必要になる。例えば、ロイヤリティ率あるいは配分比率なども具体的数字として決める必要が出てくる。研究段階での契約で利益配分である程度最初で大枠を決めておけば、後で問題が発生することが少なくなると考えられる。商用のイメージがでてからでは、相手の利益配分率を減らすことは相当困難になるで、利益がわからない研究の段階で低く抑えておけば、後の契約で一から交渉するより容易になる。

残念ながら、日本の大学は、アメリカなどの大学と異なり、研究段階での契約でほとんど利益配分を決めない場合が多い。しかし、この場合商用段階の契約が困難になり苦勞する可能性が高くなる。ライセンス先の企業が再交渉を嫌が

る場合も考えられる。

研究機関研究の金銭的利益配分

質問

研究機関研究の金銭的利益配分とはなにか？

回答

提供国の遺伝資源利用に関心があるのは、利益配分に期待しているからである。したがって、提供国の研究者はともかく関係者の多くは利益配分、特に金銭的利益配分を強く求める。このような事情を理解しないで、非営利研究で利益はないと強調すると、関係者の中には関心を失うものがでてくる。そうすると、アクセスに必要な手続きが滞ることになりかねない。そのため、慎重な対応が求められる。

提供国の中には、国内法令によって利益配分を決めている国がある。その場合、利益として金銭的利益が条項として定めている。このような国では、金銭的利益配分を避けて通ることは困難である。

分類学的研究のように全く金銭的利益が予想されない研究は、提供国の理解を得るのは比較的容易と思われるが、そうでない限り、交渉相手と少なくとも金銭的利益について議論することが必要と考える。その際、利用研究の実態、金銭的利益を得るまでの過程等の詳細な説明を行い、計画する研究の位置づけを理解してもらう工夫が必要である。あくまで計画する研究の規模と成果の予想、金銭的利益の可能性を十分解析したうえで判断することが必要である。

欧米諸国、あるいは米国の行っている遺伝資源利用研究の金銭的利益配分のやり方を参考にすることができる。提供国では、日本も米国も関係なく単なる利用相手と考える。同様な研究計画を日米から提案された場合、しっかりした金銭的利益配分を明記する米国提案を提供国が取ることは明白である。いかに提供国の研究者が日本に肩入れしたとしても、政府関係者はやはり金銭的利益のある方を選ぶ可能性は高いと考えられる。

金銭的利益配分の決め方

質問

非商用研究でどの程度の金銭的利益配分を考えればよいのか？

回答

非商用研究の成果を応用しても金銭的利益が出ることがないという考え方が一般的ですが、提供国の考える金銭的利益はより広く考えている。例えば、PICを取得する際に申請料、許可料を取るのが一般的である。申請料は一般的に数万円のところが多いが、フィリピンのように数十万円になるところもある。これは、申請料を利益配分の一部と考えているからである。申請料を納付しないとPIC審査を開始してくれない。次に多いのが試料採取料である。採取料は利用者自身が行った場合では1件に対し数万円程度が多いと思われるが、採取を頼んだ場合試料1個あたり数百円からで、採取困難なものは数千円になる場合もある。したがって、採取に対して費用が発生することを認識すべきである。

非商用研究のMATで成果の取り扱いについて当事者間で合意することが必須である。金銭的利益を生む可能性が全くない場合は、MATでそのように取り決めるべきである。すこしでも金銭的利益を生む可能性を考えるなら、金銭的利益の配分についてあらかじめ契約段階で取り決めるのがよいと考える。

インドでは、2014年11月に金銭的利益配分に関するガイドラインを発表した。インドで行った共同研究結果を日本に移転し、その結果金銭的利益を得た場合その3-5%が利益配分となる。その他の場合でも利益配分率が細かく決められている。その他の国でも金銭的利益配分を明記した規則を持っている国が現在でもあるし、今後ますます増加する傾向にある。その場合は規則に従うことが求められる。

食料・農業植物遺伝資源条約の標準素材移転契約では金銭的利益配分率は決まっていて、通常0.77%である。本条約の範囲に入らない作物等を移転させる場合、本条約の利益配分率を援用することは相互合意があれば可能である。

金銭的利益配分のない提供国も多い。そのような提供国で米国のICBGプログラムを行った経験のある国では、米国流の方式を契約で要求するのが自然であ

る。米国の大学が行うバイオ探索研究でも米国 NIH の標準方式を採用するケースが多い。米国 NIH の標準の金銭的利益配分は 50:50 である。つまり、利用者側が得た金銭的利益の半分を提供国側に配分する方式である。提供国の配分先は研究基金などの形式で公正かつ衡平に関係者に配分されるよう工夫されている。

その他の場合の金銭的利益配分の考え方は、それを生むビジネスの常識に基づいて判断することになる。医薬品など膨大な利益を生むビジネスと食品のように利益幅が小さいビジネスでは当然利益配分率は異なる。問題は、提供国側がビジネスの常識に馴染みがなく、一律に高いロイヤリティを要求することである。ビジネス形態を根気よく説明して納得してもらえない。

遺伝資源特許出願時の取り扱い

生物多様性条約と知的財産の関係について多くの論文、解説があります。また、特許に限っても、最も問題が顕著かつ先鋭になる場合が多く報告されています。利用国のNGO等が取り上げる話題として、特許問題が最も多い。

これらは、特許はその本来の性質として、発明の公開が義務となっているからです。発明が公開されると、その中身が世界中特に提供国でも閲覧、検索できます。

生物多様性条約から見た特許問題には、①特許出願の出所開示と、②伝統的知識と特許新規性、誤った特許付与の問題が頻繁に紛争となり、利用者を攻撃する材料になります。

提供国では、特許検索によって、自国の遺伝資源がどのような特許に記載されているか知ることができます。提供国が自国の遺伝資源のゆくえを知る唯一の手段といえます。更に、特許は金銭的利益を生む営利活動の発端とも考えられています。

そのため、提供国の出所開示要求はますます激しさを増しています。欧州はある程度出所開示を要件としていますので、多くの特許出願のある日本と米国が主なターゲットとなっています。

特許における出所開示問題は、世界知的所有権機関(WIPO)の政府間委員会(IGC)で話し合われています。今後の行方に注目したいと思います。

知的財産担当者が注意すべき特許出願対応とは

研究機関では、知的財産関連を取り扱う部署があります。その出願を担当する方は、遺伝資源関連の特許出願について細心の注意を払う必要があります。

また出願申請書などに、遺伝資源関連の発明かどうかを質問する項目を設置するのが、早期に状況を把握するのに役に立ちます。

研究計画時では、相手となる提供国の ABS に関する政令の存在、運用状況、紛争状況をあらかじめ把握することが必要です。政令がある場合は、特許との関係がどのように規定されているか調べなければなりません。たとえば、インドでは、特許出願する際に政府の許可を得ることが必要です。

遺伝資源に関する特許出願の申請があった時、発明者から詳しく遺伝資源情報を証拠書類として入手することが必要です。契約や ABS 認可のコピーが重要な書類になります。そのような書類のない場合、発明者と今後の対応を相談する必要があります。当然、そのような証拠書類のない場合、出所開示要件を必要とする国には特許出願できません。

遺伝資源特許の特許ライセンス時、ライセンス先に遺伝資源の出所情報の開示が必要です。更に、提供国との契約内容と第三者遵守条項の開示を行うことが求められます。一般的に、これらの情報がない場合は遺伝資源特許のライセンスを受けない企業が増えています。これは、企業の社会的責任である、法令の遵守項目に違反すると考えているからです。

植物由来生理活性物質特許出願の注意点

質問

植物由来生理活性物質特許出願に関して、出願前準備として発明者からどのような点を把握確認すべきか？発明は植物由来生理活性物質の新規活性であるが、実際の物質は、最初抽出したものであったが、のちには試薬会社から入手したものをを用いた場合と2つある。

回答

発明の内容調査は、発明者、共願人(他大学)との出願協議や、学内審議会等での検討などに必要であると考えます。特に、生物多様性条約に関係ある特許出願の出所開示要件のある国に出願することを想定した取り組みが必要である。

まず天然の生理活性物質である場合について考える。発明者がどのようにして生理活性物質を入手したかが重要であり、入手経過を示す証拠を確保することが必要である。集めた証拠の程度によって後の対処をどうするか明らかになる。最も多いケースは市場やスーパーで購入した場合である。その場合、問題となるのは生物多様性条約でいうPIC/MATはない場合が多い。市場で金を出して買ったものだから、生物多様性条約には関係ないと考えられると思うが、市場で売っているのは食べる目的であり医薬品にするためではないので、目的外使用ということになり、生物多様性条約の規則に従う必要がある。どこか海外の大学の先生から入手した場合、多分提供者の証拠があると思われるのでまだ問題は小さい。出所の証拠がないと中国などの外国出願に出所開示が求められる国は出願できないこととなります。

次に、関係者とMATを交わすが、おそらく市場で買った場合はわからないので、これもPIC認可当局と相談し、PIC認可当局とMAT契約することになる場合が多い。すでに結果がでていたので通常の契約にはならず、ライセンス契約と同じようなことになると思います。その場合、金銭的利益配分（一時金やロイヤリティ）を厳格に取り決めることになると考えられる。

以上が出願前の手続き関係である。特許出願すると日本では1年半後に公開になり、だれでも出願内容を外国人でも調べることが可能になる。目先の利く外国人が生物多様性条約を根拠に金銭を要求する質問状が大学に来る場合がある

ので注意が必要である。また起源国のNGOが騒ぎ出す恐れもある。

次に試薬会社から入手した生理活性物質を用いた場合を考える。この場合最初に考えなければいけないのは、試薬会社から入手した生理活性物質が遺伝資源の範囲に入るかという問題である。現在のところ、世界で合意した意見はなく、合成したものは単純に入らないという意見と、合成したものが天然に存在するものなら入るといった意見の両方がある。まず、この問題について当事者内で意見を確認することが求められる。

範囲に入らない場合は、特にそれ以後の手続きは必要ない。入る場合であっても、研究者が試薬として購入し研究目的で利用しているので、権利は消滅していると考えられる。したがって、クレームをつけてきた国があったとしても、消尽論が優位であると考えられる。特許出願には試薬として入手したものであると記載し特に出所を開示する必要はないと思われる。念のため試薬会社から、活性物質の製造方法について情報を得ておくのが賢明である。

インド特許出願

質問

どこからでも入手可能な遺伝資源を利用した特許をインドに出願したが、インド特許審査機関の審査官から、インドでも入手可能なものなので国家生物多様性局の許可が特許審査に必要という指示があった。対処方法は？

回答

インドでは、インドの遺伝資源を利用して成した特許をインドに出願する場合、インド生物多様性法 2002 に規定されるインド国家生物多様性局の許可が必要である。しかしこの規定が適用されるのはインドの遺伝資源を利用した場合に限られる。問題は、今回の出願にある遺伝資源がインドから提供を受けたものであるかどうかである。もし、提供国がインドであるという証拠があるなら、それに従って国家生物多様性局の許可が必要となる。提供国がインドでない場合、やはりその証拠をインド特許審査機関に申告すべきである。

なお、提供国がインドである場合、国家生物多様性局から許可を得るためには契約を結ばなければならない。2014年にインド国家生物多様性局から ABS ガイドラインが発行され、一律の利益配分率が適用される。

国内措置

日本固有遺伝資源の権利確保

質問

日本は豊かな自然を有し国内に起源を有する遺伝資源を有しているが、その実態把握がかならずしも進んでいない。日本固有の遺伝資源を確保することが重要である。日本の研究機関が世界と国際交渉を行うために、国内遺伝資源の権利を固め、正当な権利を確保する仕組みが必要ではないか？

回答

国内遺伝資源政策は、環境基本法、環境戦略、愛知目標などの実行に必要な政策であると考えられる。国内遺伝資源の管理同定システム・データベースは、国内資源の存在意義を高め、環境保護戦略策定、実行のモチベーションを高めるのに必須の要件となりえる。国内遺伝資源の管理同定システム・データベースが整備されれば、日本の遺伝資源に対する PIC 申請負担は軽減されると期待できる。

PIC などの遺伝資源管理同定システムが学会等での研究発表の要件になる可能性のある取り組みがすでに行われている。つまり、遺伝資源利用の標準情報となる可能性がある。そうなった場合、日本の遺伝資源に関して何の管理同定システムがなければ、日本の遺伝資源は世界で利用されなくなるばかりでなく、日本の遺伝資源を利用した日本の研究が世界で通用しなくなる可能性が考えられる。

日本の遺伝資源提供手続

質問

日本が遺伝資源を提供する立場になった場合、PICを発行する機関はどこになるか？

回答

日本の国内措置は利用について検討されているが、提供については検討されていない。しかし、国内には提供国としての国内措置が必要との意見も多い。日本が提供国としての国内措置を検討する場合、利用措置をメインとしてその中に提供措置を織り込む方式を取るのが良いのではないかと考える。提供措置としては、自然公園保護法等の既存法を改正し、自然公園の遺伝資源にアクセスする場合のみPIC取得を義務化し、また、MATはすべての所有者との間で行うのを原則とする方法が考えられる。したがって、このような提供制度を考えたときPIC発行する機関は環境省となる。

国内措置はだれが作り、研究者の意見は入れるのか

質問

現在国内措置を議論している政府関係者はだれか？国内措置を作成するメンバーが学术界の意見を直接聞く機会、あるいは国内措置の中に学术界の要望を反映することは可能か？

回答

現在名古屋議定書国内措置の議論は関係省庁の専門家会議で行われている。関係省庁として文部科学省が参加しているので文部科学省を通じて学术界の意見を専門家会議に伝えることは可能である。専門家会議が国内措置案をまとめた場合、公開され意見公募があると考えられるので、学术界の意見・要望を述べるべきであると考えます。

ABS 対応部署は知的財産部

質問

大学の組織で、アクセスと利益配分対応を行うのは知的財産部か？

回答

大学組織における対応は、大学の考え方、体制によっても異なるが、大学の主たる担当者と委員会での対応の両方が必要と考える。現在、素材移転契約や保有素材の管理を行っている部署、担当がある場合は、そこが大学の主たる担当者として受け持つ場合が多いと思う。研究支援部門が総合的に対応することになると考えられる。たとえば、契約業務は知財部門や国際連携関連の契約部門、法務担当がある大学はそこが対応、保存素材の管理部門がある場合は、保存に関する業務を連携して行うことになる。

本チームは ABS 専門家育成支援を続けていく。また、円滑な運営については、関係者、当事者で議論していく必要がある。

アマチュアへの啓発普及

質問

研究組織に属していないアマチュアが海外から遺伝資源を移動し、自身で研究したり大学の研究者に分譲したりすることが行われている。名古屋議定書の啓発・普及及び意見収集をどのように行うのか？

回答

昆虫分類学や植物分類学の分野ではアマチュア研究者の研究活動が研究に貢献していることは報告されている。しかし、研究機関に属さない個人の研究者は自己責任で自己遵守するしか方法がない。課題は、どのようにしてこれらの個人研究者に啓発・普及していくかである。所属する学会や研究会があれば、それらを通じて行うこともできるが、そのようなことがない場合、一市民として啓発・普及するしかない。アマチュアの貢献の高い学会が環境省と協力して行うのが効率的であると考えられる。