

遺伝資源と知的財産に関する議論の動向

Recent Discussions on Genetic Resources and Intellectual Property



夏目 健一郎*
Ken-Ichiro NATSUME

抄録 遺伝資源と知的財産に関して、種々の国際機関において議論が行われている。それらの中から、本稿では、CBDのABS作業部会、WIPO遺伝資源等政府間会合、そしてWTO/TRIPS理事会における議論の現状を紹介する。

1. はじめに

A国のジャングルにある植物Pが自生していた。あるときB国の製薬会社X社の研究者が、A国を訪れてこの植物Pを入手した。研究者はこの植物PをB国の本社に持ち帰り、遺伝子解析などの研究を重ねた結果、この植物Pの葉に含まれる成分 α が、極めて高い解熱作用があり、新型インフルエンザにも有効であることを突き止めた。X社は、成分 α を化学的に合成し大量生産することに成功し、特許を取得し、新薬を開発した。この新薬はヒット商品となり、X社は莫大な利益を上げることができた。

X社は、多額の研究開発投資を行った結果、新薬の開発に至ったのであり、利益は当然X社のものであると考えている。

これに対しA国は、そもそもA国のジャングルに自生していた植物Pの葉があったからこそ、新薬の開発ができたのだから、利益はX社だけのものではなく、A国に対しても何らかの利益の配分

があるべきであると考えている。

更に、A国は、X社が取得した特許は、X社が不当に国外に持ち出した植物Pに基づいて取得されたものであるから、特許付与されるべきではないと、問題視している。そして、植物Pの持ち出しは不当搾取であり「バイオパイラシー」（生物資源の盗賊行為）として強く批判している。

どうすればよいか。

乱暴ではあるが、遺伝資源などに関するアクセスと利益配分の問題の背景をごく単純化するとこのようになるだろうか。

冒頭の例で、A国を生物の豊富なジャングルなど有するブラジル、マレーシア、アフリカ諸国といった途上国、B国を医薬品開発などで生物資源

* 特許庁国際課多国間政策室長
Director, Multilateral Policy Office, International Affairs
Division, Japan Patent Office

を利用する米、日本、カナダ、オーストラリアなどの先進国とすれば現実の構造に近づく。この問題は、現在、生物多様性条約 (CBD : Convention on Biological Diversity), WIPO, WTO/TRIPS といった複数の国際的な場で議論されている。これらの国際場裡における議論も、単純化すれば、南北対立が見られる他の国際的議論の例に漏れず、生物資源の豊富な途上国 VS 生物資源を利用する先進国の対立構造ということになる。ただし、欧州は、議論の場によっては、遺伝資源の出所開示を容認する立場を取っている。

本稿ではこの遺伝資源と知財財産を巡る議論に関して、CBD, WIPO, TRIPS における遺伝資源に関する利益配分と出所開示、伝統的知識の保護等をめぐる交渉経緯と論点等について紹介する。

2. CBD

(1) CBD の 3 つの目的

CBD は、1992 年 5 月に条文が採択され、同年 6 月にリオデジャネイロで開催された国連環境開発会議 (いわゆる「地球サミット」) での調印式を経て、1993 年 12 月に発効した国際約束で、締約国・地域の数 は 193 であるが、米国は締約国ではない。

CBD は 3 つの目的を第 1 条で規定している。第 1 は、生物の多様性の保全、第 2 は、生物多様性の構成要素の持続可能な利用、そして第 3 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である。第 3 の目的に関する論点が、いわゆる (遺伝資源の) アクセス及び利益配分 (Access and Benefit-Sharing) であり、その英語表記の頭文字を取って「ABS」と呼ばれる。

(2) ABS : アクセス及び利益配分

CBD では、ABS について、次のことを規定している。

- (a) 遺伝資源を含む自国の天然資源に主権的権利を認める。(第 15 条 1)
- (b) 遺伝資源のアクセスを容易にするよう努力しなくてはならない。(第 15 条 2)
- (c) 遺伝資源のアクセスには、事前同意と契約が必要である。(第 15 条 4, 5)
- (d) 遺伝資源の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国と分配しなくてはならない。(第 15 条 7)

つまり、冒頭の例では、植物 P には A 国の主権的権利が及ぶ (植物 P を勝手に持ち出してはならない。) が、A 国は、植物 P のアクセスを容易にする努力が必要である。そして、X 社は、植物 P のアクセスに際して A 国の事前同意を取り付けて、アクセスに関する契約を結ぶ必要がある。さらに、X 社 (B 国) は、植物 P の成分 α を用いた新薬によって得られた利益を A 国と分配しなくてはならない。

ここで、事前同意のことを「PIC」(PIC : Prior Informed Consent : 事前の情報に基づく同意)、遺伝資源を提供する側とアクセスする側との間で契約 (相互に合意する条件) のことを、「MAT」(Mutually Agreed Terms) と呼ぶ。

(3) 意見の対立

しかし CBD 条約本体では、この利益配分をどのように担保するのかという具体的なことは規定していないため、遺伝資源の (利用国としてよりは) 提供国となる場合が多い途上国は、具体的なルール作りを求めている。

中でも生物資源の豊富なブラジル、インド、マレーシア、アフリカ等の国々は「メガ多様性同志国」(LMMC¹) として、利益配分のための国際的な枠組み、それも法的拘束力のあるシステムの構築を強く求めてきた。そして特許出願中に遺伝資

源の出所、PIC、MAT の証拠を開示することを義務化するべきと主張してきた。このような開示を義務化することが、誤った特許付与を防止することになる上に、遺伝資源の利用を追跡できることになるのでバイオパイラシーの抑止になり、利益配分にも資する、という主張である。

カナダ、オーストラリア、日本、EU²といった先進国は、基本的に資源を入手する者（企業など）と資源を提供する側の間の契約の問題であり、法的拘束力を持たせた国際的枠組みは必要ではない、としてきた。遺伝資源の出所、PIC、MAT の証拠は、特許出願の特許性判断の実体的要件とも方式的要件とも直接関連するものではなく、特許制度にそのような出所開示制度を導入する必要性は認められない。出所開示義務は、特許出願人に過大な負荷を与えることになり、遺伝資源の利用の停滞につながり、結果として配分される利益の減少を来してしまう。

そもそも、特許出願における出所開示要件といった特許制度に関する議論は、CBD ではなく知的財産に関する専門的国際機関である WIPO で議論するべき、との立場で議論が対立してきた。

(4) ボン・ガイドライン

2002 年 4 月に開催された生物多様性条約第 6 回締約国会議（COP6）において、利益配分のルールとして、遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益配分の公正かつ衡平な配分に関するボン・ガイドライン³が採択された。しかし、ボン・ガイドラインには、法的拘束力がないので、提供国としての途上国は法的拘束力を持つ国際的枠組（International Regime）の設立を求め、2002 年 9 月のヨハネスブルグ・サミットにおいて、ABS を促進・保護するための国際的制度について、CBD の枠組み内で交渉する、ことが決定された⁴。

(5) 議定書原案の提示

遺伝資源のアクセスと利益配分に関する国際的枠組に対する要望が高まる中、2006 年に開催された COP8 において、（2010 年に開催される）COP10 までに国際的枠組に関する作業を完了させることが決定され⁵、2008 年の COP9 で COP10 までに 3 回の作業部会（第 7、8、9 回）を開催し、3 つの専門家会合を設立することが決定された⁶。COP9 の決定では、第 7 回作業部会で目的、範囲、遵守、利益配分、アクセスに関してテキストを交渉する、第 8 回作業部会で、法的性質、遺伝資源に関連した伝統的知識、キャパシティ・ビルディング、遵守、利益配分、アクセスに関してテキストを交渉する、第 9 回作業部会で、第 7、8 回作業部会で作成されたすべてのテキストを統合する、とされていた。

先進国、途上国の間の意見の隔たりは大きく、第 8 回作業部会を終了した段階でのテキストは、2,500 を超えるブラケットが付されたものであった⁷。

そして、2010 年 3 月にコロンビアのカリで開催された第 9 回作業部会では、会合の直前に議長から示された 31 箇条からなる「議定書案」をベースに各国が意見を戦わせた後、会合の途中段階で、共同議長が 34 箇条からなる「改定議定書案」を示した。この改定議定書案テキストはそれまでの議論を正確に踏まえたものでないなど、加盟国から作成過程に疑問が呈され、議論が空転した。各国が当該改定議定書案をベースに交渉する十分な時間が残っていなかったことから、各国は当該改定議定書案に関して、一通りのコメントを表明し、改定議定書案は当該コメントが含まれる作業部会報告書本文と併せ読まれるべきものである、との注釈を付して、その後の交渉のベースとなる「議定書原案」⁸とすることとされた。そして、第 9 回

作業部会は、一旦中断し、2010年7月にモントリオールで再開会合が開催されることとなった。

(6) 議定書原案テキスト

コロンビア・カリで開催された第9回作業部会で共同議長から示された「議定書原案」において、知的財産に関連の深い論点は次のようなものである。

①第4条（利益配分）、第5条（遺伝資源へのアクセス）

議定書原案では、第4条でCBD第15条7及びCBD第8条(j)を踏まえて、遺伝資源及び関連する伝統的知識から生ずる利益を配分すべきこと、そのための措置をとるべきことが規定されている。また、第5条では、CBD第15条5を踏まえて、遺伝資源の取得の機会（アクセス）について規定している。遺伝資源のアクセスにはPICが必要であることや遺伝資源提供国におけるABS国内法に明確性、透明性を与えることにより遺伝資源のアクセス改善を図るべきことを規定している。

遺伝資源提供国における遺伝資源アクセスのための手続不透明性は、遺伝資源利用国である先進国から強く指摘されている⁹ことであり、これは後述の遵守の前提として重要なポイントである。

これら、第4、5条を踏まえて、アクセス及び利益配分に関する国内法令の遵守、そして遺伝資源利用の監視等について、第12、13条が置かれている。

②第12条（遵守）

第12条は、3つの段落から構成されており、第1段落で法令の遵守、第2段落で遵守されていない場合の措置、第3段落で違反事例についての協力を規定している。

第1段落は、遺伝資源の利用国内で利用された遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国のABS法に規定されているように、PICを取得しMATが締結されていることを確保するために、遺伝資源利用国側で措置をとることを義務づける規定振である。ここで興味深いのは、自国で利用された遺伝資源のアクセスに関して、他国（遺伝資源提供国）の法令との適合性を確保するべく、自国側で措置を講じる仕組みとされていることである。

B国（自国：遺伝資源利用国）内で利用された遺伝資源に関して、A国（他国：遺伝資源提供国）の国内法令であるABS法に従っていることを確保するための措置を、B国側（自国：遺伝資源利用国）でとることを義務づけているのである。これはいうなれば、他国の法令が自国に域外適用されるようなものでもあり、極めてユニークな規定であると言えよう。

③第13条（監視）

第13条は、遺伝資源の利用の監視等を規定するものであるが、とりわけ第1段落は、第12条第1段落の実施のため、一すなわち、自国で利用された遺伝資源のアクセスが、他国（遺伝資源提供国）の法令に適合していることを確保するための措置として一 遺伝資源の利用の監視を義務づける規定である。そして、これはチェックポイントの設置及び開示要求（disclosure requirement）を含むとして、チェックポイントとして、明示的に次の5つを含むとしている。

- (i) 利用国における権限ある当局
- (ii) 公的資金を受けた研究機関
- (iii) 遺伝資源の利用に関する研究結果を公表する団体
- (iv) 知的財産審査機関
- (v) 遺伝資源から生ずる製品の規制認可又

は販売承認を行う当局

知的財産との関連では、チェックポイントとして知的財産審査機関が明記されていることがまず挙げられる。我が国の場合、知的財産審査機関としては、特許、植物新品種などの審査をする当局、すなわち特許庁や農林水産省といった審査当局が該当しよう。

開示要求は、(遺伝資源の) 取得の際に許可証か認証が付与された真正な証拠を提供することにより満たされるとしている(13条1(a)最終文)。さらに、許可証か認証とは、(提供国で) PIC を得た証拠であることが求められる(13条1(a)最終文)。すると、チェックポイントでは、例えば、遺伝資源の利用を監視するために、当該遺伝資源が、提供国における PIC を得たものである旨の証拠をチェックする必要があると解することができる。

具体的な対応例として、遺伝資源を利用した特許出願の場合には、特許出願を扱う知的財産審査機関としての特許庁が出願人に対して、PIC を得た旨の証拠を提出するように求め、これが、遺伝資源提供国の法令に適合しているか否かを判断する、ということが考えられる。

なお、第13条でいう「開示要求」とは、チェックポイントで、PIC を得たものである旨の証拠を開示することとされており、途上国が強く求めている特許出願における「遺伝資源の出所」開示制度そのものとは異なるものである。(遺伝資源出所開示については次項参照。)

(7) モントリオール再開会合

2010年7月10日～16日、第9回ABS会合の再開会合がカナダ・モントリオールにて開催された。カリ会合で共同議長から示された議定書原案を加盟国で議論した。議定書原案は34箇条からなるものであったが、モントリオール会合の議論におい

て、条文の追加が提案され、モントリオール会合終了時点では37箇条となった(モントリオール会合終了時点の議定書案はCBDのホームページに掲載されている¹⁰)。モントリオール会合では、連日集中的な議論が深夜まで展開された。

知的財産に関連の深い第12条、第13条については、議論は行われたものの、最終的な合意には至っておらず、意見の対立が残っている部分にはブラケットが付された状態である¹¹。

知的財産審査機関を含むチェックポイントや開示要求が含まれる第13条第1段落では、監視措置としてチェックポイント設置の義務化、具体的明示に反対するオーストラリア、EU、日といった先進国と、チェックポイント設置の義務化、知的財産審査機関を含めた明示規定の導入、開示制度の義務化を求める途上国との対立は深く、共同議長もそれぞれの陣営の見解を一通り聞くに留め、あえて深い議論を避けていた。

したがって第12、13条に関しては、遵守を支持するために遺伝資源の利用を監視するための措置を適宜とる、という大枠については概ね争いはないもの、他には種々の対立が残っている。具体的には、遵守についてPICとMATに整合的な遵守であると明記するか否か、監視措置にチェックポイントの設置を含ませるのか否か、含ませるにしても義務なのか否か、知的財産審査機関などの具体的チェックポイントの明示をするか否か、開示要求は義務か否か、といった点について依然として意見の対立が残っており、これらがブラケットの形で議定書案に残っている。

議定書原案には当初直接的明示がなされていなかった、遺伝資源の出所開示に関しては、義務的な開示要求として第13条の2という条文がアフリカから提案された。これは、(遺伝資源の) 利用者が出所開示をできないか拒否する場合には、出所

開示の不備を是正する機会を与えられるが、それでも開示できなければ出願の更なる手続はなされない、というものである。ここでは単に「出願」(application)としており、特許出願と明示はしていないが、特許出願を排除するとしてもいらない以上、特許出願も含み得ると解釈できよう。これには当然、先進国が反対し、条文全体がブラケットに入れられた。

モンテリオール会合では、その他の条文も含めて意見の対立が残っているものが多く、2010年10月の愛知・名古屋で開催されるCOP10の前に更に議論が必要とされ、9月18～21日に再度議論の機会を設けることになった。

知的財産に関する第12,13条は対立の深い論点ではあるが、対立構造はこれだけではない。

先述のとおり、第12,13条で規定される、遵守、監視等の前提としての、遺伝資源のアクセスの問題(第5条)がある。先進国は、利用国側で遵守、監視といった措置が求められる以上、その前提となる提供国側のABS法などが明確なものであり、利用者が遺伝資源にアクセスできる環境が整っていることが必要である。遺伝資源のアクセスを容易にすることは、CBD条約本体でも求められていることである(第15条2)。これをいかにして確保するのは重要な論点である。遺伝資源のアクセスがなければ、遺伝資源の利用もなく、結局、利益配分もなされないことになってしまう。利用無くして利益配分無し、である。

さらには、この議定書原案が対象とするものは何か、という全体の議論がある。

ひとつは、「遺伝資源」のみならず遺伝資源の「派生物」(derivatives)や製品(products)を含むのかという点である。

また、「遺伝資源」だけではなく、「遺伝資源に関連する伝統的知識」を含むのか否かという論点

もある。

これらについては、「派生物」、「製品」、「伝統的知識」を含めるべきとする途上国と、これに反対する先進国との間で意見が分かれている。

更には、時間的な対象範囲として、遡及適用を認めるのか否か、という点も対立が深い。遡及適用に関しては、条約法に関するウィーン条約は条約の不遡及を定めている(第28条)。しかしながら、途上国は、議定書発効以前、生物多様性条約発効以前への遡及適用を強く主張し、大航海時代にまで言及している。アフリカをはじめとするこうした主張は、かつて西洋諸国に植民地支配されていた時代に持ち出された植物などの遺伝資源に由来する利益までも「取り返そう」としているかのようであり、歴史の重みすら感じる。

このように、ABSに関しては、知的財産といった個別の論点のみならず、全体に及ぶ論点で対立が残っており、合意成立にはこれらの論点で意見を収束させる必要がある。

今後、9月会合、COP10においてどこまで意見の対立を収束させることができるのかが注目される。

3. WIPO

(1) コロンビア提案から遺伝資源等政府間委員会設立へ

WIPOにおいては特許制度をはじめとする国際制度の議論も行われているが、特許の手続に関する世界的調和を目指した特許法条約(PLT)の議論が特許法常設委員会(SCP: Standing Committee on Patents)において行われていた。1999年に開催された第3回SCPは、翌年2000年5月に予定のPLT外交会議での早期成立に向け、最終段階の議論が展開されていたが、コロンビアが、生物・遺伝資源の重要性から、生物・遺伝資源の出所情報

(例えば遺伝資源へのアクセスの契約書の登録番号)を明細書に記載することを義務付けする規定を PLT に設けることを強く主張し¹²,これがラミを中心支持された。一方,先進国は生物・遺伝資源の情報は実体的なものであり,方式面を扱う PLT で規定するのは不適合であること,議論が十分になされていないことから,PLT へ盛り込むことは時期尚早であるとの理由から強く反発し¹³,議論が紛糾した。

最終的に 2000 年に開催された外交会議で成立した PLT には,遺伝資源の出所開示要件は盛り込まれるには至らなかったが,更に議論を深めるために,遺伝資源等政府間委員会(IGC: Intergovernmental Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore)が新たに設立されることが,2000年のWIPO総会で合意された¹⁴。

(2) 遺伝資源等政府間委員会(IGC)

WIPO 総会の合意を受けて,2001年5月に第1回IGCが開催されて以来,16回の会合が開催されてきた。

IGCは概ね二年ごとにマンデートが更新されており,現在のマンデートは2009年の総会で更新されたものであり2010/11年の二年間のマンデートが与えられている。具体的には,遺伝資源,伝統的知識及び伝統的文化表現の効果的な保護を確保する国際的な法的文書のテキストに関して合意に至ることを目的としてテキストベースの交渉を行い,2011年の総会に提出すること,2010-11年の2年間に4回のIGCと3回の会期間作業部会を開催すること,2011年の総会で外交会議の開催について決定することなどが盛り込まれている。

会期間作業部会でどのように議論を行うのかという点については,2009年12月に開催された第15回IGCで議論されたものの,合意に至らず,

2010年2月又は3月を予定していた第1回会期間作業部会は開催が見送られることになり,会期間作業部会に関する議論は2011年5月の第16回IGCに持ち越された。第16回IGCにおいては,会期間作業部会についても精力的に議論が行われ,最終的に会期間作業部会でどのように議論を行うのかについて合意に至った¹⁵。その結果,2010年7月に伝統的文化表現に集中して第1回会期間作業部会を開催し,第2,3回作業部会で遺伝資源,伝統的知識に検討するが,時期については2010年12月に予定されるIGCにおいて決定するとされた。そして,会期間作業部会は,すべての加盟国及びオブザーバにオープンとするが,各国は1名の専門家によって代表され,当該専門家は個人の資格で参加することとされた。

議論における基本的な対立構造は,CBDと同様,遺伝資源,伝統的知識及び伝統的文化表現の積極的な保護のため法的拘束力のある制度を求める途上国と,これに慎重な先進国といったものである。WIPOにおいては,遺伝資源に関する議論は,伝統的知識,伝統的文化表現に比べて進んでおらず,後述のように具体的条文形式の文書も存在しない。これは,IGCにおいて,遺伝資源が議題の最後になることが多く,伝統的知識,伝統的文化表現の議論で会期の大部分の時間が費やされ,実質的に遺伝資源の議論のための時間を取ることができていなかったということにも一因があるといえる。加えて,WIPOで策定される条約の位置づけにもよろう。WIPOで条約が策定された場合は,その条約を締結するか否かは各加盟国の判断によるため,実際に条約ができてどこまで実効性のあるものとなるのかは未知数である。ところが,WTOで一括受諾の対象となれば,CBDの締約国でない米国も含めて一気に義務の対象とすることができ

るため、より実効性の高い制度を求める遺伝資源保護推進派の途上国としては、WIPOよりはWTOでの議論を望んでいると考えることもできる。

①伝統的知識、伝統的文化表現

IGCにおいて、伝統的知識と伝統的文化表現¹⁶については、条文形式の作業文書¹⁷が既に存在するが、そもそも対象となる伝統的知識、伝統的文化表現とは何か、どのような目的のために保護を図るのかといった基本的な事項を明らかにしないと具体的な検討には進むことができないとする先進国と、実体的な事項も合わせて検討するべきとする途上国が対立してきた。

そして、(2008/09年のマンデートの下ではあるものの、新たなマンデートに合意した2009年の総会後である)2009年12月に開催された第15回及び新たなマンデートの下で2010年5月に開催された第16回IGCにおいては、これらの作業文書に基づきテキストベースの交渉が行われた。

作業文書は、政策目的、一般原則、実体条項の3つの部分から構成されている。先進国側は、まずは政策目的及び一般原則について議論を進めるべきとの立場であったが、第15回IGCでは、サブスタンスについてテキストベースの議論の進展が必要として、実体条項から議論されることになり、逐条で議論が進められている。伝統的知識については、利益配分、PICについても条項が置かれている。また、伝統的文化表現、伝統的知識のいずれにおいても、保護期間については原則制限を設けていない。

②遺伝資源

遺伝資源については、伝統的文化表現、伝統的知識のような条文形式の作業文書は存在せず、いくつかの論点に関してオプションを示したリスト¹⁸に基

づいて議論が行われてきている。当該オプションリストは、A. 遺伝資源の防御的保護 (defensive protection)、B. 出所開示、C. 相互に合意する条件 (MAT) 及び公正かつ衡平な利益配分の3つの論点に関してそれぞれオプションを示している。これらのオプションは次のとおりである。

A. 遺伝資源の防御的保護とは、当該遺伝資源が第三者により特許登録されることを防止するなど防御の手段を提供するものである。例えば、各種遺伝資源情報をデータベース化して特許審査官がアクセスできるようにしておけば、当該遺伝資源に関する特許出願が誤って特許されることを防止することができるという考え方である。具体的には、(1) 遺伝資源に関するデータベース及び情報源に関するリスト (inventory)、(2) 遺伝資源に関する情報システム (データベース)、(3) ガイドライン及び提言というオプションが示されている。

B. 出所開示については、(1) 強制的開示、(2) 開示要件に関して更なる検討、(3) 開示に関するガイドライン及び勧告、(4) その他のメカニズム、

C. MAT 及び公正かつ衡平な利益配分については、(1) ABS に関する MAT における知財関連条項のデータベース、(2) (MAT) 契約実務のガイドライン、(3) 遺伝資源のライセンス実務に関する研究、がオプションとして示されている。

遺伝資源に関しては、日本は、特許制度と遺伝資源についての考え方をまとめた文書¹⁹を提出し、この問題については、誤った特許付与の問題とCBDの遵守の問題に分けて考えるべきとしている。そして、誤った特許付与の問題については、特許審査官が遺伝資源に関する先行技術文献に十分にアクセスできないことが問題であるとの分析に立ち、問題解決のためには先行技術文献データベース整備が重要と主張している。

更に、遺伝資源に関する特許出願の審査のためのデータベース構築に関する提案²⁰をするなどして議論に積極的に参加している。

EU は、バイオ指令において遺伝資源の出所開示を特許出願に含むべきと規定していることもあり（義務ではない）²¹、WIPO に提出した文書²²において、特許出願における遺伝資源及び関連する伝統的知識の出所開示を受け入れる提案をしている。これは、後述の WTO/TRIPS 理事会においてなされた EU 提案を踏まえたものであるが、特許出願における義務的な出所開示制度導入を提案するものである。出所開示制度は方式的な要件であり、特許当局は、開示された情報の内容を評価する必要はなく、方式要件が満たされているか否かのチェックをすとしてしている。出願様式に発明が遺伝資源を利用したものか否かのチェックボックスを設け、遺伝資源を利用した場合にはチェックをして、出所開示が必要となる。出所開示がなされない場合には、出願人は是正の機会が与えられるが、是正がなされない場合には、特許出願はその後の手続がなされない。そして、出所開示が誤っている、または不十分な場合の制裁は特許制度の外でなされるべきとしてしている。（特許が無効になるとはしていない。）（ちなみに、CBD/ABS 会合でアフリカが提案した、特許制度における遺伝資源の出所開示提案（第 13 条の 2）のテキストは、この EU 提案に極めて類似しているが、CBD/ABS 会合において EU はアフリカ提案を受け入れるとはしていない。）

また、特許制度に遺伝資源出所開示制度を既に導入している北欧、スイスも、出所開示制度の導入を容認している。

2010 年 5 月に開催された第 16 回 IGC においては、議論を更に進展させるため、オーストラリア

等が新たな文書を提出した²³。これは、伝統的文化表現、伝統的知識のように、目的と原則を検討するための土台を提供するものである。

このオーストラリア等提案は第 16 回 IGC の場で提案されたため、途上国を中心に検討のための時間がないとして、深い議論はなされなかったが、次回会合以降、遺伝資源に関しても更に議論を進展させるための材料として貢献することが期待される。

4. WTO/TRIPS

WTO においては TRIPS 理事会通常会合と未解決の実施問題という二つの文脈で議論されている。

(1) TRIPS 理事会通常会合

TRIPS 理事会通常会合における議論では、生物資源の豊富なインド、ブラジルをはじめとする途上国は TRIPS 協定を改正して出所開示要件を導入するべきとの主張をしている。

これに対し、米、日、カナダ、オーストラリアといった先進国は、そもそも、TRIPS 協定と CBD には抵触はなく、それぞれ相互補完的に履行可能であり、CBD の目的を達成するために TRIPS 協定の改定は不要であり、出所開示要件の導入に反対している。

日本は、WIPO と同様、TRIPS と CBD の問題については、誤った特許付与の問題と CBD の遵守の問題に分けて考えるべき、誤った特許付与の問題については、先行技術文献データベース整備が重要と主張している^{24, 25}。

EU は、別途提案²⁶を提出しているが、この提案においては、特許制度において遺伝資源又は伝統的知識の出所開示要件導入の検討に同意しつつも、出所開示要件は追加的な方式的又は実体的特許要件となるべきではないとしている。そして、不完

全もしくは不十分な開示の場合の制裁は、特許制度の枠外でなされるべきとしている。

(2) 未解決の実施問題として

TRIPS と CBD の関係については、TRIPS 理事会通常会合の議題として議論されていることと並行して、この未解決の実施問題としても議論されている。未解決の実施問題は、当初ヨークサ WTO 事務局次長による担当官級非公式協議という形で議論されてきた。

インド、ブラジルなどの生物資源の豊富な国を中心とした途上国は出所開示要件の導入を求めてきたが、未解決の実施問題に対する対応として、TRIPS 協定を改正して出所開示要件を導入する提案をしている²⁷。具体的には、TRIPS 協定第 29 条の 2 を追加することにより、特許出願に遺伝資源等の出所開示制度を導入することを提案している。この提案では、遺伝資源の出所だけでなく、PIC 及び MAT 遵守の証拠を開示することも求めている。そして、開示要件を満たさない場合は、特許出願の進めない、特許付与をしない、特許を取り消す、権利行使不能にする権限を行政又は司法当局に与えるとしており、強い制裁措置を盛り込んでいる。

(3) W/52 提案

2008 年にジュネーブで開催された非公式閣僚会議に先立ち、インド、ブラジル、EU、アフリカ諸国等が共同で提案を提出した²⁸。これは文書番号から W/52 提案と呼ばれることもある。W/52 提案は、(i) (既に一括受諾の対象となっている) 地理的表示の多国間通報登録制度、(ii) TRIPS と CBD、(iii) 地理的表示の追加的保護の拡大という 3 つの事項をドーハラウンドの一括受諾の一部に盛り込むべきとするものであり、それぞれについ

て合意の枠組みを提案している。TRIPS と CBD については、TRIPS 協定を改正して、特許出願に遺伝資源および関連する伝統的知識の出所開示を義務付け、当該出所開示が完了しない場合には特許出願の手続きを進めないようにすることが提案されている。

W/52 提案は、それまで出所開示要件を導入すべきとしていた途上国に加え、EU やスイスといった先進国も共同提案国に名を連ねていることが興味深い。これは、W/52 提案が TRIPS と CBD (出所開示) の問題だけでなく、地理的表示も含んだ提案であり、地理的表示の保護強化を求める EU 等と出所開示の導入を求める途上国とが、それぞれの思惑から共同提案に乗ったととらえることができる。EU 等は地理的表示の保護強化を求める賛同国を得る代償として出所開示に関して譲歩をし、途上国は出所開示の導入に関する賛同国を得る代償として地理的保護の強化に賛同することとしたわけである。

W/52 提案では、途上国が求めている、開示の内容に PIC や MAT 関連情報を含めること、特許後の制裁 (特許無効など) については、今後の一括受諾に向けての交渉の中で検討するとしている。EU としては、開示情報を出所情報のみではなく、将来的に PIC、MAT 関連情報も含みうる可能性を残すことにより一定の譲歩を示し、途上国にとっても将来に可能性を残すことで EU 側と手を結んだというものであるととらえられよう。

TRIPS 理事会に提出した EU 提案、W/52 のいずれも特許制度における遺伝資源の出所開示制度を容認するものであり、これは米、日、カナダ、オーストラリアなどの先進国とは立場を異にする。さらには、EU の CBD/ABS 会合における EU の立場とも異なる (CBD では特許制度における遺伝資源の出所開示に賛成していない。) 点は興味深い。

W/52 提案提出後の非公式閣僚会議において、TRIPS 関連事項に関する集中的議論をラミー WTO 事務局長が行ったこともあり²⁹、2008 年非公式閣僚会議の後には、未解決の実施問題としての TRIPS と CBD の関係はヨークサ事務局次長ではなく、ラミー事務局長による大使級非公式協議の形式で検討が続けられている。

TRIPS 理事会通常会合、ラミー事務局長主催の非公式協議、いずれの場においても、出所開示制度の導入を求める W/52 グループと出所開示制度の導入に反対の米、日、カナダ、オーストラリア、アルゼンチン等が対立しており、議論の収束は見られていない。

5. 今後

CBD の議論は、9 月に ABS に関する追加会合を経て、10 月の愛知・名古屋 COP10 へと進んでいく。9 月の ABS 追加会合は WIPO 総会と時期が一部重なり、また、COP10 の開催される 10 月下旬には WTO/TRIPS 理事会の開催も予定されている。WTO では、全体の交渉の中で新たなダイナミズムが見られつつあるともされており³⁰、複数の国際機関における議論が相互に絡み合いながら、議論が展開されているこの遺伝資源と知的財産の問題が今後どのように展開していくのか注目される。

最後ではあるが、本稿は筆者の個人的見解であり、政府の見解ではないことをお断りする。そして、誤りがあればそれはすべて筆者の責によるものである。

注)

- 1 Like-Minded Megadiverse Countries : ブラジル, 中国, コロンビア, インド, インドネシア, マレーシア, メキシコ, ペルー, 南アフリカなどの生物種や固有種の豊富な国々。
- 2 従前は EC (及び加盟国) としていたが, リスボン条約の発効した 2009 年 12 月 1 日以降は EU となっているので, 本稿では, 2009 年 12 月以前の事項についても便宜的に EU と表現をそろえて用いる。
- 3 <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>, 日本語訳は http://www.biodic.go.jp/cbd/pdf/6_resolution/guideline.pdf 参照。
- 4 持続可能な開発に関する世界首脳会議の実施計画 : Plan of Implementation of the World Summit on Sustainable Development (http://www.un.org/esa/sustdev/documents/WSSD_POI_PD/English/WSSD_PlanImpl.pdf) 段落 44(o)
- 5 COP 8 Decision VIII/4 Access and benefit-sharing 段落 6 (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11016>)
- 6 COP 9 Decision IX/12 Access and benefit-sharing (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11655>) 段落 7, 11
- 7 UNEP/CBD/WG-ABS/8/8 Annex I (<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-08/official/abswg-08-08-en.pdf>) ブラケットの数は, 報告書の Annex I のブラケットの数をテキスト検索して得たもの。
- 8 ABS カリ会合の報告書 UNEP/CBD/WG-ABS/9/3 (<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-09/official/abswg-09-03-en.doc>) の ANNEX I 又は第 10 回締約国会議の議論のために加盟国に送付された通知 SCBD/SEL/LG/71198 (2010-066) (<http://www.cbd.int/doc/notifications/2010/ntf-2010-066-abs-en.pdf>) 及び SCBD/SEL/LG/71198 (2010-071) (<http://www.cbd.int/doc/notifications/2010/ntf-2010-071-abs-en.pdf>) 参照。
- 9 遺伝資源提供国において, 遺伝資源のアクセスのためにどのような手続をとればよいか, PIC を得るためにはいかなる手続が必要であるのかがわかりにくい, という指摘がよくなされる。手続が不透明である国においては, そもそも遺伝資源のアクセスを行わない, という対応も考えられる。逆に遺伝資源アクセスを試みたものの断念するに至る場合もある。後者の具体的事例として, カメルーンにおいて米製薬企業イーライ・リリー社がカメルーンの研究家との共同研究に関して, カメルーン当局から PIC を取得しようとしたものの, 手続の不透明さから PIC 取得に至らず, 最終的に PIC 取得及び共同研究を断念したケースが挙げられる (http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100506_IFPMA_GPF_ABS_05052010_AJEN.pdf)。
- 10 <http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-09-2nd/in-session/abswg-09-2nd-1-02-rev1-en.doc>
- 11 ブラケットの数は 360 程度。
- 12 WIPO 文書 : SCP/3/10 “Every document shall specify the registration number of the contract affording access to genetic resources and a copy thereof where the goods or services for which protection is sought have been manufactured or devel-

- oped from genetic resources, or products thereof, of which one of the member countries is the country of origin”
- 13 WIPO文書：SCP/3/11 段落202-209
- 14 WIPO文書：WO/GA/26/10 段落71
- 15 WIPOホームページ上の文書Decisions of the Sixteenth Session of the Committee p.4～5参照 (http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_16/wipo_grtkf_ic_16_ref_decision.doc)。
- 16 IGCの会合名においては、元々「フォークロア」(Folklore) という語が用いられていたが、最近では伝統的文化表現/フォークロアの表現 (Traditional Cultural Expressions / Expressions of Folklore) という語が用いられている。本稿では、便宜的に「伝統的文化表現」と表記する。
- 17 WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/9/4, WIPO/GRTKF/IC/16/4 (伝統的文化表現), WIPO/GRTKF/IC/9/5, WIPO/GRTKF/IC/16/5 (伝統的知識)
- 18 WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/16/6, 当該文書はWIPO/GRTKF/IC/11/8 (A) の改訂版という位置づけ。
- 19 WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/9/13
- 20 WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/11/11
- 21 ECバイオ指令：Directive 98/44/EC：前文 (27) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:EN:PDF>)
- 22 WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/8/11
- 23 WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/16/7。オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、ノルウェー、アメリカが協同提案国。
- 24 WTO文書：IP/C/W/472 (元々はWIPOの議論のためにIGCに提出した文書である (WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/9/13))。
- 25 WTO文書：IP/C/W/504 (これも元々はWIPOの議論のためにIGCに提出した文書である (WIPO文書：WIPO/GRTKF/IC/11/11))。
- 26 WTO文書：IP/C/W/383。本提案を踏まえて、WIPOでの提案 (注22) がなされている。
- 27 WTO文書：WT/GC/W/564/Rev.2, TN/C/W/41/Rev.2, IP/C/W/474
- 28 WTO文書：TN/C/W/52
- 29 2008年非公式閣僚会議においては最初、ラミー事務局長が協議を持ったが、途中からはラミー事務局長の友人としての位置づけでノルウェーのストーレ外務大臣が協議を持つに至った。
- 30 http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/tnc_dg_stat_27jul10_e.htm