

び調達方法、ヨモギの成分含有量、モグサの製造方法、品質の管理やランク付け、製品管理、製品の種類、卸先など、原料の調達から製品が出来、納入されるまでの一連の流れについて整理する必要がある。

このように、灸治療は医療の一翼を担う分野でありながら、モグサも未だ標準化されておらず、鍼には JIS 規格があるが、モグサは雑物として取り扱われ、JIS 規格もまだない。一方で、ISO/TC249 においては、東洋医学の諸分野の国際標準化の動きが急であるが、灸についても、一定の標準の確立を促進することが求められている。また、ISO/TC249 の Liaison member となった WFAS(World Federation of Acupuncture and moxibustion Societies、世界針灸学会連合会)の標準化委員会(Acupuncture Trade Standard of the World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies)の一つである「Manipulation of Moxibustion」委員会、灸の技術に関連する検討が進められており、WFAS が ISO/TC249 の Liaison member であることから、「Manipulation of Moxibustion」委員会が進めている「灸の技術の標準」が、ISO/TC249 への提案になる可能性も高い状況であり、WFAS の当該委員会の草案に対して、日本側の意見を反映させることも必要であった。

## B. 研究方法

本年度は、このような ISO や WFAS の灸に関する標準化の動きに対して、灸の原材料であるヨモギの品質や治療技術、およびそれらの相互の関連性、そして、基礎事項である安全性や有害性についても、日本側の見解を統一するため、分担研究者である形井を中心とし、

研究協力者である松本毅氏(千葉大学環境健康フィールド科学センター)、日本理学療法機器工業会(理学療法機器のメーカー及び艾灸業者の団体)内の「モグサメーカー及び販売業者」代表として金安義文氏(株式会社・山正)と富士武史氏(合資会社・釜屋商店)が参加し、灸に関する検討の会議を本年度6回開催した。

## C. 結果

**第1回**：2010年5月9日。WFAS 草案を項目ごとに確認した。WFAS 草案は中国の GB (中国国家標準) を元に作成されているため、日本固有の灸術やモグサに関する内容の記述が乏しい。そのため、対案を作成した。また、5月17日・18日両日、分担研究者である形井が北京での WFAF の灸の標準化委員会に参加した。**第2回** 2010年6月1日。WFAS の灸の標準化委員会に提出する日本側の意見の最終案を作成、もぐさ製品の掲載など、中国の理解が得やすいよう、内容の検討を行った。

**第3回** 2010年9月11日。日本側の意見を修正した中国の草案を再度検討した。前回、了承されていた日本側の意見で再却下されたものがあり、中国側としても意見の統一が見えなく、日本側としては、草案を提出すると共に、JASM(全日本鍼灸学会)国際部から WFAS 事務局へ問題を指摘することになった。**第4回** 2010年9月17日。中国側の修正した草案を再検討した。**第5回** 2010年11月20日。中国側から送られてきた草案に対して、日本側の最終意見をまとめた。今回の中国側作成の草案は、日本側の意見がをかなり反映されていた。**第6回** 2011年1月9日。ISO/TC249 へモグサの NWIP は提出しない方向でメーカー側はまとまったという報告を受けた。

以上のように標準化の内容の検討を重ねてきたが、WFAS 草案には、灸の安全性に関する内容が不十分で、来年度の活動として、モグサの有害性や安全性についての実験・研究が必要であることが浮き彫りとなり、その検討の必要性が確認された。また、今後は、鍼灸関連の学術団体、業団、メーカー、行政が一体となって対応やそのための組織作りなどを考える必要があるという認識で一致した。

#### D. 考察と結論

本年度検討を重ねた結果、基本的な考え方と目標としては、日本独自の灸文化を継承しながら、モグサの精製度の違いによる品質の分類と規格化、灸治療における多彩な技術の標準化を目指し、それらを確立することが必要であるという結論に達した。

ヨモギはモグサの葉裏の毛のような毛茸を集めたもので、製品の品質と治療技術や治療の目的・方法が密接に関連するため、治療に適した質の高い毛茸を効率よく集めることが求められる。質の高い毛茸を製造するには、製造工程において、ヨモギの葉を乾燥し、精製して、毛茸以外の夾雑物をいかに高い精度で取り除くかが重要となる。この精製度合いで、メーカーにより異なるが、8~10 段階の精製度のモグサにランク付けされる。そのランクは、点灸用、温灸用、灸頭鍼用などの治療方法の違いに対応したモグサの精製度合いである。日本独自の繊細な製法による異なる種類のモグサが存在し、それらと患者の病態毎に工夫された治療法が一体となって行われるのが、日本の灸の標準的な治療法である。そのため、灸の標準化の際には、モグサの品質の標準化が不可欠となる。それはさらに、ヨモギの種類やその原産地、保存法等、ヨモ

ギの質の標準化が必要であることを意味する。しかし、原材料である日本産ヨモギの不足から、中国産ヨモギの輸入が増えており、それらの現状調査が急務である。

また、同時に、製品の安全性についても標準化を推し進める必要がある。お灸は、古くから日本の文化のなかで医療の一翼を担い、また民間療法としても、行われてきた信頼のできる安全で身近な治療法であると考えられてきた。しかし、灸は、モグサの燃焼による温熱効果により療法であるので、灸の燃焼温度、燃焼により発生する煙の安全性についても、医療用具として基準を検討すべきである。

このように、灸の device としてのモグサは、ヨモギの産地、品種、加工製造行程、ヨモギの燃焼温度や煙に含まれる有害物質、労働者暴露などが検討される必要があると考えられるが、ISO における国際標準化の検討をする上では、今後、燃焼温度や燃焼により発生する物質などの有害性や安全性を検討することが最優先と考えられ、来年度の課題と考えている。

#### E. 研究危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 形井秀一、現代日本鍼灸を取り巻く状況を考える、社会鍼灸学研究、2010;(4):1-7.
- 2) 形井秀一、世界鍼灸の現状と日本伝統鍼灸のこれから、日本伝統鍼灸学会、2010;36(3):19-33,

## 2. 学会発表

- 1) 鈴木陽子、刑部香里、佐々木奈央、内田有紀、前田尚子、石山京子、星慎一郎、形井秀一、骨盤位患者に対する鍼灸治療の効果、全日本鍼灸学会誌、2010;60(3):565.
- 2) 刑部香里、佐々木奈央、鈴木陽子、前田尚子、石山京子、内田有紀、星慎一郎、形井秀一、矯正不成功要因のある骨盤位患者に対する鍼灸治療について、全日本鍼灸学会誌、2010;60(3):565.
- 3) 佐々木奈央、鈴木陽子、刑部香里、前田尚子、内田有紀、形井秀一、骨盤位矯正のため鍼灸治療を受けた患者に対するアンケート調査、全日本鍼灸学会誌、2010;60(3):566.
- 4) 野口直子、小井土善彦、辻内敬子、形井秀一、妊婦の腰痛への鍼灸治療効果のVAS, RDQ, SF-36 を用いた評価の検討、疼痛は軽減しなかったが QOL が向上した 1 症例、全日本灸誌、2010;60(3):567.
- 5) 小井土善彦、野口直子、辻内敬子、形井秀一、妊娠中の腰痛に対する鍼灸治療の効果(第 2 報) - RDQ と VAS を用いた検討 -、2010;60(3):568.
- 6) Nao Sasaki, Yoko Suzuki, Kaori Osakabe, Naoko Maeda, Kyoko Ishiyama, Shin-ichiro Hoshi, Shuichi Katai, Effects of acupuncture and treatment on correcting breech presentation, The Paper of WFAS 2010 International Acupuncture Conference in the US, 451.
- 7) Masahiro Minowa, Shuichi Katai, The State and History of Japanese Acupuncture and Moxibustion Education. -Focus on the Establishment of the Private Acupuncture Schools at the Modern Period, The Paper of WFAS 2010 International Acupuncture Conference in the US, 89.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
研究分担報告書

伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の  
現状に関する把握調査研究

研究分担者 小野直哉 財団法人未来工学研究所 主任研究員

要旨 【研究目的】本研究では、特に伝統医学に関わる生物遺伝資源や伝統的知識の議論が活発に行われている生物多様性条約（CBD）に於ける伝統医学に関わる議論と問題の現状を把握し、今後の課題を明確にすることが目的である。【研究方法】日本国内に於ける生物多様性条約関連のワークショップやセミナー、シンポジウム、フォーラムへの参加及び講演会の開催による伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集、紙媒体の文献調査及びWeb上での伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集を行った。【研究結果】漢方や鍼灸等の日本の伝統医学は、CBDでの生物遺伝資源と伝統的知識の議論に直接関わる。例えば中国では、中国では、中医学や少数民族の伝統医学について、既に生物遺伝資源の「アクセスと利益配分」（ABS）国内法で整備を行っており、中国中央政府及び地方政府も含め、伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識のABSの様々な対策が行なわれている。これまでCBDのABSで議論されて来た生物遺伝資源同様、伝統的知識も、今後、CBD締約国会議（COP）の俎上で取り扱われることが、2010年名古屋での第10回締約国会議（COP10）で正式に決定した。【考察と結論】今後の企業活動及び日本の伝統医学関連の研究を進める上で、政府間の公式の場ではなく、ワークショップ等、各国の伝統医学と生物多様性に関わる者の相互交流の場を数多く設け、お互いを理解しあう努力が必要である。今後の課題としては、①日本の伝統医学が置かれている国際環境の現状をより多くの日本の伝統医学関係者と日本国民に認識してもらうことと、その方策の検討、②日本の伝統医学関係者には、多様な分野（企業を始め、法律家や環境学者、国際問題、知的財産関連等）の専門家との水平連携、③各国際機関や条約での伝統医学に関する議論や現状を網羅的に把握し、それらを有機的に考察した上での知見を以って、個別の国際機関や条約に対処することが必要である。更に、今後は、CBDでの生物遺伝資源と伝統的知識のABSに関わる多様な分野の専門家と協力し、特に中国や韓国等の伝統医学に関する政府の意思決定機関等が、伝統医学に関する生物遺伝資源と伝統的知識のABSに対し、今後、どのような具体的方策や戦略を取って行くのかを現地調査等を通して明確にして行く必要もあること等が明らかになった。

## A. 研究目的

世界の伝統医学を取り巻く環境は日々刻々と変化しており、国際標準化機構（ISO）での中国伝統医学（中医学）の標準化の動き以外にも、様々な国際条約や国際機関で、伝統医学に関する多様な議論が取り扱われている。

本研究では、特に伝統医学に関わる生物遺伝資源や伝統的知識の議論が活発に行われている生物多様性条約（CBD）に於ける伝統医学に関わる議論と問題の現状を把握し、今後の課題を明確にすることが目的である。

## B. 研究方法

日本国内に於ける生物多様性条約関連のワークショップやセミナー、シンポジウム、フォーラムへの参加及び講演会の開催による伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集、紙媒体の文献調査及び Web 上での伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集を行った。

### （倫理面への配慮）

本調査研究は日本国内に於ける生物多様性条約関連のワークショップやセミナー、シンポジウム、フォーラムへの参加及び講演会の開催による伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集、紙媒体の文献調査及び Web 上での伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集を基本としており、倫理面への配慮は必要ない。

## C. 研究結果

日本国内に於ける生物多様性条約関連のワークショップやセミナー、シンポジウム、

フォーラムへの参加及び講演会の開催としては、以下 I～VIへの参加及び開催を行った。

I. ー日本・中国ワークショップー 「中国における生物資源アクセス規制の現状と将来」  
日時：平成 22 年 6 月 25 日（金）13:30～17:00  
会場：東京八重洲ホール 901 号室（東京都中央区日本橋 3 丁目 4 番 13 号新第一ビル）

### 【プログラム】

「イントロダクション」

演者：（財）バイオインダストリー協会 炭田精造

「中国の ABS 国内法と規制の現状について」

演者：Dr. XUE Dayuan, Professor and Chief Scientist School of Life and Environmental Science Minzu University of China, Beijing

「中国が起草中の新 ABS 国内規制について」

演者：Dr. QIN Tianbao, Professor School of Law, Wuhan University

「ABS 規制の実施における問題点の分析」

演者：Dr. CUI Guobin, Associate Professor School of Law, Tsinghua University, Beijing

本ワークショップでは、各演者から以下に関する報告が行われた。

現在、中国では生物多様性条約での「アクセスと利益配分」（ABS）国内法策定が検討されつつあり、「アクセスと利益配分」（ABS）国内法の起案に係わる 3 人の中国の専門家が招聘され、その考え方が紹介された。その中の 1 人、北京の民族中央大学（School of Life and Environmental Science Minzu University of China）という中国の少数民族に関する研究をしている大学で Professor and Chief Scientist を務める XUE Dayuan 氏は、中国の

伝統医学に関する国内法の整備状況を、生物多様性条約での「アクセスと利益配分」(ABS)国内法の文脈の中で発表した。そこでは中国伝統医学(中医学)だけではなく、それ以外の中国の少数民族の伝統医学に付いても、今後どの様に中国政府で扱って行くのかとの報告がなされ、既に中国の生物遺伝資源の「アクセスと利益配分」(ABS)国内法に於いて整備を行なっている現状が述べられた。

また、日本と中国には共通する生物資源も多く、中国の「アクセスと利益配分」(ABS)国内法策定状況を把握することは、今後の企業活動及び日本の伝統医学関連の研究を進める上で、大変有益な情報になると考えられ、研究者はもちろん、特に法務・知財の専門家にも立つものと考えられるとの議論が交わされ、日本政府と中国政府との公式の場ではなく、今後も本ワークショップの様な日本と中国で生物多様性に関わる者の相互交流の場を数多く設け、日本と中国、お互いを理解しあう努力が必要であるとの認識が、日本及び中国の参加者から示された。

II. ー平成22年度 経済産業省受託事業ー  
JBA オープン・セミナー (in 東京 第2回)  
「COP10 名古屋に向けた国際交渉の最新状況」  
日時:平成22年7月27日(火)13:00~15:00  
会場:鉄鋼会館801号室(東京都中央区日本橋茅場町3-2-10)

主催:(財)バイオインダストリー協会

【プログラム】

「ABS 国際交渉の最新動向ー第9回 ABS 再開作業部会報告」

演者:(財)バイオインダストリー協会 炭田精造

「ABS 国際的制度的法的論点と課題」

演者:上智大学大学院地球環境学研究所 教授 磯崎博司

「海外遺伝資源利用の際のアクセス情報と JBA の支援活動」

演者:(財)バイオインダストリー協会 藪崎義康

本オープン・セミナーでは、各演者から以下に関する報告が行われた。

1993年に発効された生物多様性条約(CBD)は、2010年に愛知・名古屋で開催された第10回締約国会議(COP10)において国際的制度を決める節目の年を迎えた。COP10での重要議題の1つとされる「遺伝資源への「アクセスと利益配分」(ABS)」に関しては、引き続き厳しい国際交渉が行われていた。2010年3月の第9回作業部会(コロンビア・カリ)で作成された議定書案(議長テキスト)の検討のため、再開会合が7月中旬にモンリオールで開催された。

日本バイオインダストリー協会(JBA)では、オープン・セミナーを開催し、ABSに対する理解を深めるための活動を継続しており、上記モンリオールでの第9回ABS再開作業部会の状況を報告した。また、CBDを遵守した海外遺伝資源利用の際の手順と留意点、及び日本バイオインダストリー協会(JBA)の支援活動についても説明が行われた。

III. CBD/ABS シンポジウム「生物多様性条約交渉の現場から」

日時:平成22年8月27日(金)13:30~16:30  
会場:学術総合センター 2F 中会議室(東京都千代田区一ツ橋2-1-2)

主催:(財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所

#### 【プログラム】

「生物多様性条約交渉とその歴史的背景」

演者：明治大学法科大学院 教授 高倉成男

「生物資源戦略と実践－生物多様性条約の時代を迎えて」

演者：(財) バイオインダストリー協会 顧問 石川不二夫

「生物多様性条約における ABS の議論と我が国の対応」

演者：(財) バイオインダストリー協会 炭田精造

「パネルディスカッション『我が国バイオ産業界の発展のために－COP10 を受けて』」

モデレーター：(財) バイオインダストリー協会 藪崎義康

パネラー：高倉成男，石川不二夫，炭田精造

本シンポジウムでは，各演者から以下に関する報告と議論が行われた。

生物多様性条約 (CBD) が 1993 年に発効され，それまで人類共有の財産とされていた生物遺伝資源の主権的権利を確認するとともに，遺伝資源を利用する企業や研究者は国際ルールに基づく「アクセスと利益配分」(ABS) を行う事となった。ABS に関しては，2002 年に「ボン・ガイドライン」が採択されたが，一方で同年のヨハネスブルグの環境サミットでは「ABS に関する国際的枠組みの検討」が決定されるなど，資源提供国と利用国の主張がかみ合わないまま，2010 年 10 月名古屋で開催された第 10 回締約国会議 (COP10) で交渉期限を迎えることとなった。

この様な状況の下，貿易や知的財産制度に端を発する条約交渉の経緯を紹介すると共に，1980 年代の潮流を読んで日本がどのように戦略をたてて対応してきたか，をそれぞれ現場

で直接携わった演者から，過去の経験を生かして日本のバイオ産業発展のために今後どうあるべきかの展望が議論された。

また，CBD/ABS は，生物資源を利用する研究者はもちろん，企業関係者，法律家，環境学者，国際問題，知的財産関連など多くの分野に横断的に関係し，本シンポジウムの様な異分野の専門家による議論が今後も重要であるとの議論がなされた。

IV. JBA 生物資源総合研究所 ABS オープン・セミナー「生物多様性条約 第 10 回締約国会議 (COP10) を終えて」

日時：平成 22 年 11 月 18 日 (木) 14:00～16:00

会場：主婦会館プラザエフ 「クラルテ」(千代田区六番町 15 番地)

主催：(財) バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所

#### 【プログラム】

「生物多様性条約 COP10 の結果概要」

演者：経済産業省製造産業局生物化学産業課事業環境整備室長 岡田正孝

「名古屋議定書」

演者：上智大学大学院地球環境学研究科 教授 磯崎博司

「JBA 支援活動」

演者：(財) バイオインダストリー協会事業推進部部长 藪崎義康

本オープン・セミナーでは，各演者から以下に関する報告が行われた。

2010 年 10 月 18 日～29 日，名古屋にて生物多様性条約第 10 回締約国会議 (COP10) が開催された。

「遺伝資源へのアクセスと公正かつ衡平な利益配分（ABS）」の国際交渉は COP10 で期限を迎えるため、異例の回数の交渉が行われ、COP10 直前の 10 月 13 日～15 日にも追加で会議を行い COP10 に持ち込まれ、最終的に 10 月 30 日の 2 時に議定書が採択された。難航を極めた名古屋議定書の交渉の結果に付いての報告が行われた。

特に、COP10 では、これまで生物多様性条約での「アクセスと利益配分」（ABS）で議論されて来た生物遺伝資源同様、伝統的知識も今後 COP の俎上で取り扱われることが正式に決定した。

V. 2011 ライフサイエンス知財フォーラム  
ライフサイエンス分野における生物多様性条約（CBD）～ あなたの研究や特許は大丈夫ですか？ ～

日時：平成 23 年 2 月 10 日（木）13:00～17:25  
会場：経団連会館 国際会議場（東京都千代田区）

主催：日本製薬工業協会（JPMA），（財）バイオインダストリー協会（JBA）

#### 【プログラム】

基調講演：

「生物多様性条約：COP10 を振り返って 日本の歩むべき道」

演者：環境省自然環境局長 鈴木正規

プレゼンテーション：

「生物多様性条約と ABS 問題」

演者：上智大学大学院 地球環境学研究科教授 磯崎博司

「生物多様性条約を取り巻く国際環境－世界の流れは－」

演者：（財）バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所長 炭田精造

「特許制度に関する議論と今後の課題－出所開示問題と伝統的知識の保護－」

演者：東海大学 法学部法律学科准教授 田上麻衣子

「海外生物資源アクセス－資源国は何を求めているのか？－」

演者：（株）ニムラ・ジェネティック・ソリューションズ 代表取締役社長 二村聡（但し、当日、病気により、講演キャンセル）

「植物遺伝資源利用の現状と課題」

演者：CBD-ABS 研究会 森岡一

「漢方生薬業界の課題」

演者：日本漢方生薬製剤協会 浅間宏志

「大学における伝統薬研究の現場から」

演者：富山大学 和漢医薬学総合研究所教授 小松かつ子

「パネルディスカッション」

コーディネーター：製薬協知的財産委員会委員長/アステラス製薬(株)知的財産部次長 渡辺裕二

パネリスト：磯崎博司，炭田精造，田上麻衣子，二村聡，森岡一，浅間宏志，小松かつ子

「製薬業界の課題」

渡辺裕二

本フォーラムでは、各演者から以下に関する報告と議論が行われた。

1993 年に発効した生物多様性条約（CBD）は、（1）生物多様性の保全、（2）生物多様性の構成要素の持続可能な利用、（3）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三つを目的としている。しかし、条約発効後は利益配分のあり方をめぐる議論が繰り返され、2002 年にはボン・ガイドラインが策定されるなど、より経済的に影響力の大きい条約に変貌してきた。その結果、ライフサイ



エンス分野における研究開発活動や事業そのもの、更にその成果の一部である特許の取り扱い等に大きな影響を及ぼしつつある。

10月に名古屋で開催されたCOP10の成果を踏まえ、避けて通れない課題となりつつあるCBDがライフサイエンス分野に与える影響を検証し、産業界や大学の立場で、今後何をすべきか、何に注意したらよいか、知財の視点も入れて現状を認識し、将来の課題の整理と検討が行われた。

#### VI. 講演会「伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状」

日時：2011年2月19日（土）14：00～16：30

会場：学校法人後藤学園 東京衛生学園専門学校 AVホール（東京都大田区大森北4-1-1）

主催：平成22年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「ISO/TC249に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究」分担研究（分担研究者：小野直哉）

共催：後藤学園ライフエンス総合研究所

##### 【プログラム】

「開会挨拶」

司会：未来工学研究所 小野直哉

「演題①『CBD-ABS問題と伝統的知識の保護－伝統医学における留意点－』」

演者：東海大学 田上麻衣子

「演題②『漢方と生物多様性条約』」

CBD-ABS研究会 森岡一

「質疑応答」

演者：演者：田上麻衣子，森岡一，司会：小野直哉

「閉会挨拶」

司会：小野直哉

本講演会では、各演者から以下の主旨で講演が行われた。

日本の伝統医学関係者（臨床、研究、企業、学会）の利害関係は、立場によりまちまちであり、また、企業を除く、日本の伝統医学関係者で、CBDの現状を把握している者は稀であり、正確な現状認識に欠けているのが現状である。

この様な日本の伝統医学関係者（漢方や鍼灸の臨床家や研究者、漢方薬メーカーや鍼灸メーカー）及び伝統医学に関心を持たれている方々（新聞やテレビなどのメディア関係者や一般の方で伝統医学にご興味のある方）にCBDで生物遺伝子資源及び伝統的知識の議論がどのように扱われているか、正確な現状認識をしてもらうことを本講演の目的とした。

先ず司会が、現在、日本の伝統医学が置かれている国際環境の現状として、①WHOでのICD-11改定作業での伝統医学の取り扱い、②ISOでのTechnical Committee 215での伝統医学の標準化及びTechnical Committee 249での中医学の標準化の問題、③UNESCOでの世界遺産での韓医学（2009年、「東医宝鑑」を世界記録遺産に登録完了）及び中医学（2010年9月「中医鍼灸」を世界無形文化遺産へ登録申請、2010年11月「中医鍼灸」を世界無形文化遺産へ登録完了）の動き、④生物多様性条約（CBD）の「アクセスと利益配分」（ABS）での生物遺伝資源と伝統的知識の問題を挙げた。

次に、日本の伝統医学関係者に対するCOP10を踏まえた生物遺伝子資源及び伝統的知識の問題と今後の展望について、国際法及び知的

財産法の観点から伝統的知識の問題に携わっている東海大学の田上麻衣子氏と長年、企業の知的財産の側面から生物遺伝資源の問題に携わっている CBD-ABS 研究会の森岡一氏に、各自の専門の立場から伝統医学に関わる生物多様性条約 (CBD) での生物遺伝資源と伝統的知識の現状の報告が行われた。

田上氏は、CBD と伝統的知識を概説として、  
1. 遺伝資源・伝統的知識 (TK) に係る問題の概要 [用語の定義、伝統的知識に関する概念 (広義の伝統的知識、狭義の伝統的知識 (CBD-ABS における議論の対象となるのは、遺伝資源に関連した伝統的知識)、伝統的文化表現 (フォークロア)、背景：先進国と途上国の通商の構図、背景 (遺伝資源及び伝統的知識の商業化、バイオ・パイラシー：Bio-piracy、フォークロア：伝統的文化表現の商業化、生物多様性条約 (CBD) の概要、CBD-ABS 関連規定、CBD-TK 関連規定、各国/地域レベルでの取組、知財に関連した国際的な議論の論点 (①派生物の取扱い、②出所開示問題：遺伝資源/伝統的知識の原産国/出所等の開示、③伝統的知識の保護 (狭義の伝統的知識の保護、伝統的文化表現の保護)、出所開示 (合法アクセス証明) とは?)、2. CBD-COP10 における議論と名古屋議定書 (名古屋議定書：出所開示問題、名古屋議定書：伝統的知識の保護、CBD+名古屋議定書の基本的枠組)、3. WIPO・WTO/TRIPS における動き (世界知的所有権機関 (WIPO) での議論、WTO/TRIPS での議論)、4. 今後の課題 [①CBD-ABS (伝統的知識に係る PIC+MAT、地球規模の多国間利益配分メカニズム)、②出所開示問題、③伝統的知識保護の拡大：WIPO 規定案、④マルチ以外の動き、⑤法的枠組み]、5. CBD・ABS モデルのポイント等を述べた。

また、質疑応答にて、田上氏は、UNESCO での世界遺産での韓医学及び中医学の動きは、生物多様性条約 (CBD) での伝統的知識の問題だけではなく、伝統的知識を扱う世界知的所有権機関 (WIPO) に於いて伝統医学が伝統的知識としてどの国に帰属するかが問題になる際に、UNESCO という世界的に認知されている国際機関が各国の伝統医学がどの国に帰属するかのお墨付き”を与える効果が出てくる可能性があり、将来的に伝統医学の伝統的知識の帰属性や出所開示の問題に影響を与える可能性を指摘した。

森岡氏は、生物多様性における漢方固有の課題として、①中国の漢方生薬は将来入手困難になる (環境破壊による野生種の減少、保険制度改革による中国内需要の増大、人件費高騰による値段高騰)、②中国政府は薬草の規制を戦略的に強化 (輸出総量規制、輸出港の限定による無許可輸出の防止、規制法律の制定、強化、生産地の管理と規制強化で乱獲防止) ③日本の漢方生薬の約 90%は中国から輸入 (甘草輸入総量は約 3,300 トンと言われるが正確な数字が生薬や漢方薬に関しては不明な点が多く、日本で知る事が困難である) 等を挙げた。また、漢方生薬と生物多様性条約 (CBD) の関係として、①生物多様性条約 (CBD) では遺伝資源の保護が重要 (環境破壊による野生薬草の絶滅回避、野生薬草の分類、データベース化)、②薬草へのアクセスと利益配分のルール作り (生薬入手に PIC (事前の情報に基づく同意) は必要か?、漢方に関連する伝統的知識の取り扱い)、③知的財産制度からの生薬・漢方の規制強化 (薬草入手における法規コンプライアンス、専利法における出所開示要件) 等を挙げた。

中国の生物多様性条約 (CBD) 関連の取り組みとしては、①中国生物多様性国家戦略と行動計画 (中国生物多様性保護行動計画 (China Biodiversity Conservation Action Plan (NBAP), 中国生物多様性国家戦略と行動計画 (China Biodiversity Strategy and Action Plan (NBSAP)), 中国の漢方強化策として、①中国政府の漢方振興強化策、②漢方薬品種保護条例、③四川省の漢方振興策、知的財産法の生物多様性法関連として、①国家知的財産権戦略綱要 2008 生物多様性保護関係、②2009 年中国知的財産保護行動計画、③専利法改正、④改正専利法の課題等を挙げた。

更に、米国の NIH のバイオ探索研究契約、スミソニアンが提案するアクセスと利益配分案、世界植物園団体の遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する原則、スイス科学アカデミー：遺伝資源学術研究に対する規範 (学術研究から得られる利益の配分)、個人的提案として遺伝資源の持続的利用政策に対する提言 [①遺伝資源の移動管理機構の設置と早期試行、資源国と利用国共同で遺伝資源の移動管理を行う (資源国側と利用国側の管理内容)、②産業分野別標準 MTA (Material Transfer Agreement) の作成と資源国での認識の向上、CBD/ABS 要件遵守のために、各産業分野別の標準化した物質移転契約を作成すべき] 等が述べられた。

紙媒体の文献調査及び Web 上での伝統医学に関わる生物多様性条約 (CBD) での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集から、生物多様性条約 (CBD) での生物遺伝資源と伝統的知識に関する各国の国内法の整備状況は、特にインドや中国、ボリビアやペルー等のアンデス諸国、ブラジル等で進んでおり、これまでの

生物多様性条約 (CBD) での締約国会議 (COP) でも、これらの国々は活発に発言し、生物多様性条約 (CBD) での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」(ABS) に対処するための国内法の整備以外にも、様々な対策が採られている。

伝統医学の標準化に関わる伝統的知識の保存・保護活動は、各国に様々な例がある。例えばインドでは、自国の伝統医学を伝統的知識と捉え、インドの Ministry of Health and Family Welfare で伝統医学を管轄する部局である Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH) が、インドの Ministry of Science and Technology 管轄の Council of Scientific and Industrial Research (CSIR) との共同プロジェクトとして、Traditional Knowledge Digital Library (TKDL) 計画が 2001 年から進行しており、インドの伝統医学に関わる伝統的知識をデジタル・データ・ベース化する作業が行われている。

#### D. 考察

I～VI の日本国内に於ける生物多様性条約 (CBD) 関連のワークショップやセミナー、シンポジウム、フォーラムへの参加及び講演会の開催及び紙媒体の文献調査及び Web 上での伝統医学に関わる生物多様性条約 (CBD) での生物遺伝資源と伝統的知識の情報収集から、漢方や鍼灸等の日本の伝統医学は、生物多様性条約 (CBD) での生物遺伝資源と伝統的知識の議論に直接関わることは明白である。

特に漢方や鍼灸等、日本の伝統医学に影響があると考えられる中国では、I. 一日本・中国ワークショップ「中国における生物資源アクセス規制の現状と将来」で XUE Dayuan

氏が述べた通り、中国伝統医学（中医学）だけではなく、それ以外の中国の少数民族の伝統医学に付いても、中国では既に生物遺伝資源の「アクセスと利益配分」（ABS）国内法で既に整備を行っており、また、VI. 講演会「伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状」で森岡氏が述べた様に、中国中央政府及び地方政府も含め、中国の漢方強化策として、中国政府の漢方振興強化策、漢方薬品種保護条例、四川省の漢方振興策、専利法改正等、伝統医学に関わる生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）の様々な対策が中国国内で行なわれていることは明白である。

日本と中国には共通する生物資源も多く、中国の「アクセスと利益配分」（ABS）国内法策定状況を把握することは、今後の企業活動及び日本の伝統医学関連の研究を進める上で、日本政府と中国政府との公式の場ではなく、今後も本ワークショップの様な日本と中国で生物多様性に関わる者の相互交流の場を数多く設け、日本と中国、お互いを理解しあう努力が必要であると考えられる。

また、VI. 講演会「伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状」で田上氏の指摘があった様に、UNESCOでの世界遺産での韓医学及び中医学の動きが等、生物多様性条約（CBD）での伝統的知識の問題だけではなく、世界知的所有権機関（WIPO）に於いての伝統的知識としての伝統医学が、どの国に帰属するか、その“お墨付き”を与える効果が出てくる等、他の国際機関での動きが、他の国際機関での議論や交渉に影響を与えることを今後は考慮しなければならないと考えられる。

更に、2010年10月、名古屋で開催された生物多様性条約（CBD）の第10回締約国会議（COP10）では、これまで生物多様性条約での「アクセスと利益配分」（ABS）で議論されて来た生物遺伝資源同様、伝統的知識も、今後、生物多様性条約（CBD）締約国会議（COP）の俎上で取り扱われることが正式に決定した。これまで以上に、生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）の議論は、生物資源を利用する研究者はもちろん、企業関係者、法律家、環境学者、国際問題、知的財産関連など多くの専門分野に横断的に関係して行くことが確実視される。何れの分野に於いても、今後、生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）の問題に対処するには、特定の分野に偏る事無く、多様な分野の専門家との連携が、必要不可欠である。特に日本の伝統医学関係者（臨床、研究、企業、学会）の利害関係は、立場によりまちまちであり、また、企業を除く、日本の伝統医学関係者で、生物多様性条約CBDの現状を把握している者は稀であり、正確な現状認識に欠けているのが現状である。これら特定の分野のみで対処及び活動するのは、生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）の議論に於いては、困難が予想され、より良い結果は生まれないものと考えられる。

今後の日本の伝統医学における生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）の問題を検討し、対処する際の課題としては、以下3点が考えられる。1つ目は、現在、日本の伝統医学が置かれている国際環境〔①WHOでのICD-11改定作業での伝統医学の取り扱い、②

ISOでの Technical Committee 215 での伝統医学の標準化及び Technical Committee 249 での中医学の標準化の問題、③UNESCOでの世界遺産での韓医学（2009年、「東医宝鑑」を世界記録遺産に登録完了）及び中医学（2010年9月「中医鍼灸」を世界無形文化遺産へ登録申請、2010年11月「中医鍼灸」を世界無形文化遺産へ登録完了）の動き、④生物多様性条約（CBD）の「アクセスと利益配分」（ABS）での生物遺伝資源と伝統的知識の問題の現状を、より多くの日本の伝統医学関係者（漢方や鍼灸の臨床家や研究者、漢方薬メーカーや鍼灸メーカー）と日本国民に認識してもらうことと、その方策の検討である。それが無ければ、今後も生物多様性条約（CBD）の「アクセスと利益配分」（ABS）での生物遺伝資源と伝統的知識の問題への正しい理解と関心は広まらず、日本の伝統医学分野全体及び日本国民からの支援は得られないものと考えられる。2つ目は、日本の伝統医学分野が、企業も含め、多様な異分野の専門家と如何に水平に連携することが出来るかである。3つ目は、ある特定の国際機関や条約での対応の際にも、他の多様な国際機関や条約での伝統医学に関わる議論や現状を把握し、それらを有機的に繋げ、そこからの知見を以って特定の国際機関や条約に対処する事が必要である。

今後も引き続き、伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状に関する把握が必要であるが、日本国内の生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）に関わる多様な分野の専門家と交流及び連携を促進し、日本国内での生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）に関わる情報を収集する

と共に、生物遺伝資源と伝統的知識の側面から日本の伝統医学に影響があると考えられる中国や韓国等の伝統医学に関する政府の意思決定機関や関連機関が、伝統医学に関する生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）に対し、どの様に考え、その方針を持っているのか、また、生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）に関わる多様な分野の専門家と協力し、今後どの様な具体的方策や戦略を中国や韓国等が取って行くのかを明確にし、把握する必要もある。これらは日本に居ては情報収集が困難なため、今後は訪問調査等の現地調査等を通して情報収集し、分析、把握し、明確にして行く必要があると考えられる。

## E. 結論

漢方や鍼灸等の日本の伝統医学は、生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の議論に直接関わる。

例えば中国では、中国伝統医学（中医学）だけではなく、それ以外の中国の少数民族の伝統医学に付いても、中国の生物遺伝資源の「アクセスと利益配分」（ABS）国内法で既に整備を行っており、中国中央政府及び地方政府も含め、伝統医学に関わる生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）の様々な対策が行なわれている。

今後の企業活動及び日本の伝統医学関連の研究を進める上で、政府間の公式の場ではなく、ワークショップ等、各国の伝統医学と生物多様性に関わる者の相互交流の場を数多く設け、お互いを理解しあう努力が必要である。

これまで生物多様性条約（CBD）での「アクセスと利益配分」（ABS）で議論されて来た生物遺伝資源同様、伝統的知識も、今後、生物多様性条約（CBD）締約国会議（COP）の俎上で取り扱われることが、2010年名古屋での第10回締約国会議（COP10）で正式に決定した。

今後の課題としては、①日本の伝統医学が置かれている国際環境の現状をより多くの日本の伝統医学関係者と日本国民に認識してもらうことと、その方策の検討、②日本の伝統医学関係者には、多様な分野（企業を始め、法律家や環境学者、国際問題、知的財産関連等）の専門家との水平連携、③各国際機関や条約での伝統医学に関する議論や現状を網羅的に把握し、それらを有機的に考察した上での知見を以って、個別の国際機関や条約に対処することが必要である。

更に、今後は、生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）に関わる多様な分野の専門家と協力し、特に中国や韓国等の伝統医学に関する政府の意思決定機関等が、伝統医学に関する生物多様性条約（CBD）での生物遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」（ABS）

に対し、今後、どのような具体的方策や戦略を取って行くのかを現地調査等を通して明確にして行く必要もある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

### 1. 特許取得

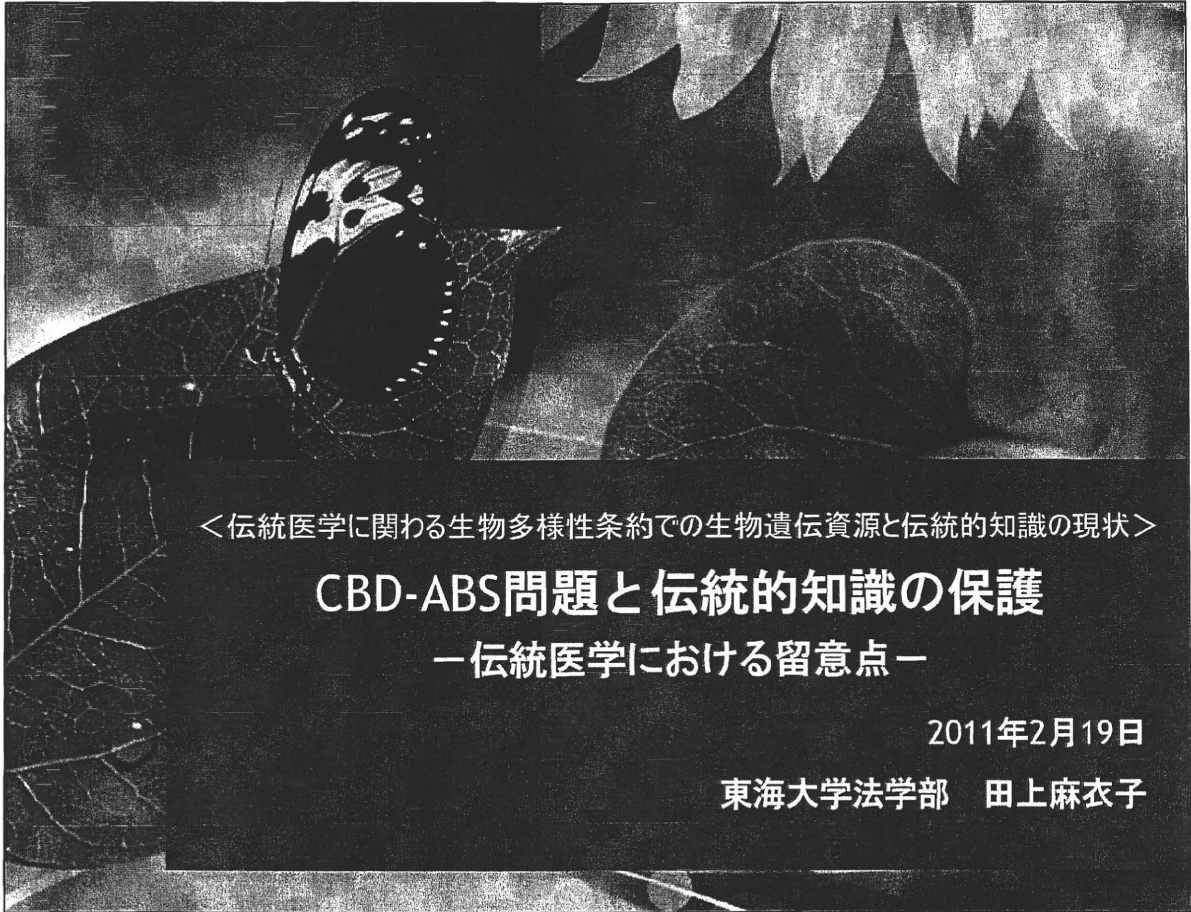
なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



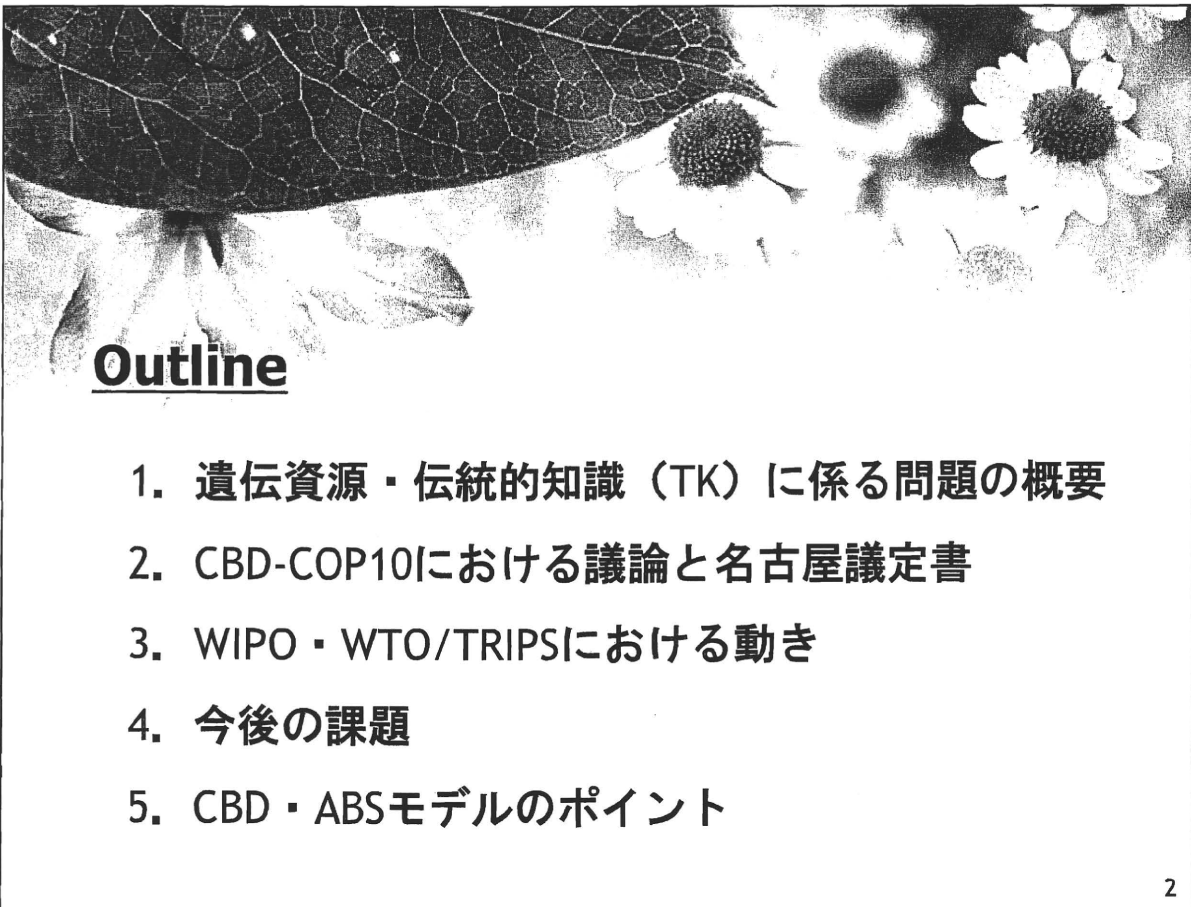
＜伝統医学に関わる生物多様性条約での生物遺伝資源と伝統的知識の現状＞

## CBD-ABS問題と伝統的知識の保護

—伝統医学における留意点—

2011年2月19日

東海大学法学部 田上麻衣子



### Outline

1. 遺伝資源・伝統的知識（TK）に係る問題の概要
2. CBD-COP10における議論と名古屋議定書
3. WIPO・WTO/TRIPSにおける動き
4. 今後の課題
5. CBD・ABSモデルのポイント

## \* 遺伝資源 (Genetic Resources)

- ⇒ 現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材 (CBD第2条)
- ⇒ Cf. 遺伝素材：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

## \* 伝統的知識 (Traditional Knowledge : TK) (広義)

- ⇒ 国際的に合意された定義無し
- ⇒ WIPOの定義：伝統に基づいた文学、芸術、科学的作品；実演；発明、科学的発見；デザイン；標章、名前及びシンボル；非開示情報；並びに産業、科学、文学又は芸術分野における知的活動の結果生まれるその他の伝統に基づくイノベーション及び創造物

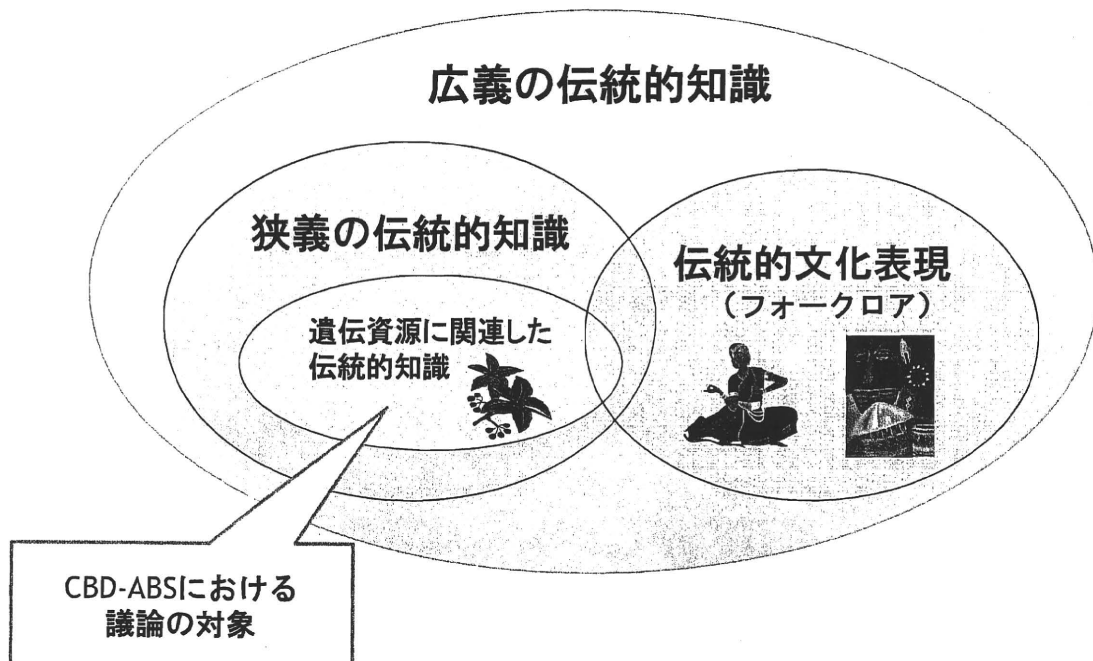
## ● 伝統的知識 (Traditional Knowledge : TK) (狭義)

- ⇒ 技術的知識 (例) 医薬知識

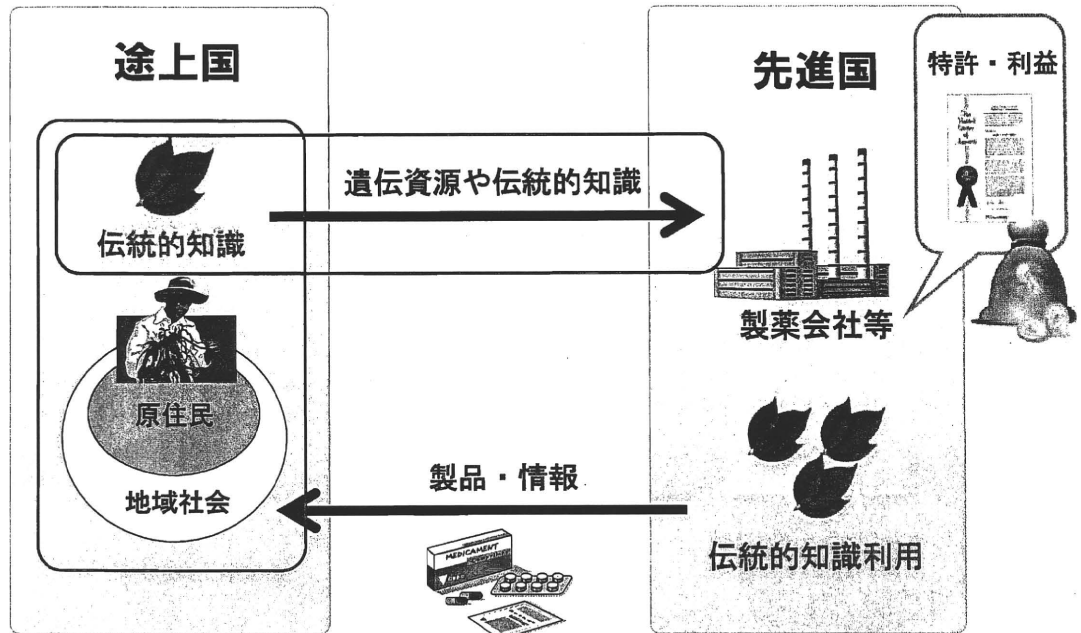
## ● 伝統的文化表現 (Traditional Cultural Expressions : TCEs)

- ⇒ 伝統的コミュニティの文化生活の一部をなし、伝統的に、世代を超えて、発展・伝承されてきた特徴的な表現形式 (有体物及び無体物)

# 伝統的知識に関する概念図







BACKGROUND

★ 遺伝資源及び伝統的知識の商業化

⊙ Turmeric, Neem, Ayahuasca, Hoodia Cactus, Basmati, Rosy Periwinkle, Dichapalin Gelonloides, Maca etc.



バイオ・パイラシー (Bio-piracy) ?



★ フォークロア (伝統的文化表現) の商業化



## 生物多様性条約の概要①

2011/02/19  
Tanoue

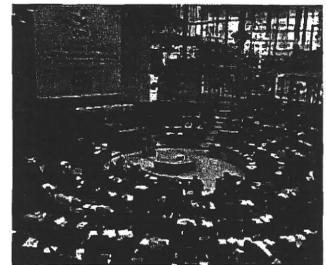
**【名称】** 生物の多様性に関する条約  
( Convention on Biological Diversity: CBD)

### 【経緯】

- ③ 1992年 5月22日: ナイロビで開催された条約交渉会議 ( UNEP事務局) において採択。
- ③ 1992年 6月: リオで開催された国連環境開発会議 ( UNCED) において、我が国を含む157か国が署名。
- ③ 1993年 5月28日: 我が国が条約を批准。
- ③ 1993年12月29日: 条約発効。
- ③ 1994年11月28日: 第1回締約国会議開催。

**【締約国数】** 192か国+EU( 2011年1月末現在)

[米は未批准]



7

## 生物多様性条約の概要②

2011/02/19  
Tanoue

### \*目的

- ③ 生物多様性の保全
- ③ その構成要素の持続可能な利用
- ③ 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分  
( Access to genetic resources and Benefit-Sharing: ABS)

### \*KEY POINT

- ③ 第15条
  - 天然資源に係る各国の主権的権利
  - 遺伝資源に係るアクセス促進義務
  - 事前の同意 (PIC)、相互に合意する条件 (MAT)
  - MATに基づく利益配分
- ③ 第8条j項
  - 原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行の尊重

8

**第15条 遺伝資源の取得の機会**

1. 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。
2. 締約国は、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。
3. この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源でこの条、次条及び第19条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る。
4. 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。
5. 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。

**第15条 遺伝資源の取得の機会**

6. 締約国は、他の締約国が提供する遺伝資源を基礎とする科学研究について、当該他の締約国の十分な参加を得て及び可能な場合には当該他の締約国において、これを準備し及び実施するよう努力する。
7. 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。

**❁前文**

伝統的な生活様式を有する多くの原住民の社会及び地域社会が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していること並びに生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関して伝統的な知識、工夫及び慣行の利用がもたらす利益を衡平に配分することが望ましいことを認識し、…

**❁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、工夫及び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。

**❁第10条 生物の多様性の構成要素の持続可能な利用**

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。

- (c) 保全又は持続可能な利用の要請と両立する伝統的な文化的慣行に沿った生物資源の利用慣行を保護し及び奨励すること。

11

**❁第17条 情報の交換**

1. 締約国は、開発途上国の特別のニーズを考慮して、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する公に入手可能なすべての情報源からの情報の交換を円滑にする。
2. 1に規定する情報の交換には、技術的、科学的及び社会経済的な研究の成果の交換を含むものとし、また、訓練計画、調査計画、専門知識、原住民が有する知識及び伝統的な知識に関する情報並びに前条1の技術と結び付いたこれらの情報の交換を含む。また、実行可能な場合には、情報の還元も含む。

**❁第18条 技術上及び科学上の協力**

4. 締約国は、この条約の目的を達成するため、自国の法令及び政策に従い、技術（原住民が有する技術及び伝統的な技術を含む。）の開発及び利用についての協力の方法を開発し並びにそのような協力を奨励する。このため、締約国は、また、人材の養成及び専門家の交流についての協力を促進する。

12