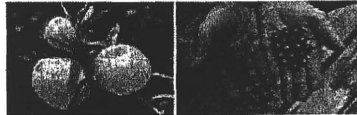


✳️ 伝統的知識の保護

⇒ 固有の制度 ( Sui Generis System )

- ⊙ 環境法の中で規定
- ⊙ 遺伝資源アクセス法の中で規定  
( 利益配分 ( ABS ) に関連して)

- ⊙ 独立したTK保護のための固有の制度
- ⊙ 知的財産権法の中での特別規定
- ⊙ 原住民保護法



- ブラジル
- コスタリカ
- インド
- ナイジェリア
- パナマ
- ペルー
- フィリピン
- タイ
- バングラディシュ
- オーストラリア
- 中国
- 台湾
- アンデス諸国
- アフリカ (AU)
- 太平洋島嶼国
- etc

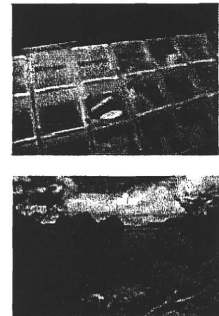
✳️ 派生物の取扱い

✳️ 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

✳️ 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



❗ CHECK ▶ 開発途上国・原住民 / 地域社会 ( ILC ) ・ NGO の視点

視点1: 遺伝資源 / 伝統的知識の商業的利用による経済的利益の享受

視点2: 第三者による遺伝資源・伝統的知識の利用を阻止

※ 遺伝資源や伝統的知識を利用して物やサービス等が製造又は開発された場合、特許出願等の際に以下の文書の提出を求め、当該遺伝資源／伝統的知識に合法にアクセスし、利用したことを証明させる措置。

① 遺伝資源／伝統的知識の出所（入手元）の開示

② 遺伝資源／伝統的知識への合法アクセスを証明する書面

（例） 遺伝資源の提供国の権限ある当局や原住民又は地域社会の事前の情報に基づく同意（PIC）を示す書面

利益配分を証明する書面

## 合法アクセス証明の問題点

- アクセス証明の発行主体
- 証明の内容と時期
- 利益配分と非開示情報
- 特許制度における整合性
- 実効性（各特許庁のチェック機能）など



# 名古屋議定書：出所開示問題①

## ① CHECK 遺伝資源の利用の監視（議定書案：COP開始前）

● 議定書案第13条及び第13条の2（モントリオール再開会合終了時点）

### ※ 遺伝資源等の利用を監視するための措置

▶ 具体的な措置：チェックポイントの特定・設置及び開示要求（disclosure requirement）

▶ チェックポイントのリスト

→ ①利用国における権限ある当局、②公的資金を受けている研究機関、③遺伝資源の利用に関する研究結果を公表する団体、④知的財産権審査機関、⑤製品販売許認可当局等

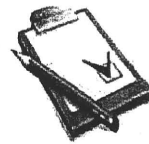
▶ 開示要求の不遵守

→ 申請（claim）が遺伝資源及び関連する伝統的知識に直接に基づいている場合に、利用者が原産国又は出所についての関連情報を開示してない又は開示を拒むときには、その利用者には是正の機会を与え、それでも開示しない場合には当該出願（application）の処理を進めない。

**① CHECK** 遺伝資源の利用の監視（名古屋議定書第17条）

※ 遺伝資源等の利用を監視するための措置

- ▶ 1つ以上のチェックポイントの設置
  - ↳ チェックポイントのリスト削除
- ▶ チェックポイントで収集・受領される情報
  - ↳ 事前の情報に基づく同意（PIC）、遺伝資源の出所、相互に合意する条件（MAT）の設定、遺伝資源の利用についての関連情報。
- ▶ 各締約国は、適宜、チェックポイントの固有の性質に応じて、遺伝資源の利用者に対し、上記情報の提供を求める。
- ▶ 不遵守の場合：各締約国は、適切で効果的かつ均衡のとれた措置をとる。
- ▶ 情報はABSクリアリングハウスに提供
- ▶ 国際的に認知された遵守証明書
  - ↳ 秘密でない場合→提供者等の情報



**① CHECK** 規定内容がCBDから大きく前進

Cf. CBD第8条(j) → 伝統的知識の尊重・保存・維持 + 一層広い適用の促進 + 利益の衡平な配分の奨励

**① CHECK** アクセスと利益配分に係る基本構造

- ※ 適用範囲（第3条）
  - ↳ CBDの適用範囲に入る遺伝資源に関連する伝統的知識及び当該伝統的知識の利用から生じる利益に適用。
- ※ 伝統的知識へのアクセス（第7条）
  - ↳ PIC+MAT（国内法に従う）
- ※ 利益配分（第5条第5項）
  - ↳ 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じる利益を原住民／地域社会と公正かつ衡平に配分するための立法上、行政上、政策上の措置をとる。その配分はMATで決定。

① CHECK → アクセス規制遵守と利益配分の確保のための措置

✳️ 伝統的知識へのアクセスと利益配分に関する提供国法令等の遵守のための措置（第16条）

↳ 利用国は適宜、立法上、行政上、政策上の措置を講じる。

✳️ 地球規模の多国間利益配分メカニズム（第10条）

必要性等を検討

↳ ①遺伝資源及び伝統的知識が国境を越えて存在する場合、②PICの取得等が不可能な場合に対応。

↳ このメカニズムを通じて配分される利益は生物多様性の保全等を地球規模で支援するために用いる。

✳️ 国境を越えた協力（第11条）

↳ 同じ伝統的知識を複数の締約国内の一以上の原住民／地域社会が共有している場合。

19

① CHECK → その他

✳️ 原住民／地域社会の慣習法等の尊重（第12条）

↳ 慣習法等の尊重、共同体規程等の策定支援など

✳️ 伝統的知識に関連した情報（第13条・第14条）

①政府窓口

↳ PIC取得+MAT設定手続に関する情報

↳ 原住民／地域社会や関連する利害関係者に関する情報

②ABSクリアリングハウス

✳️ 意識啓発（第21条）・能力構築（第22条）

✳️ 原住民／地域社会が保有する遺伝資源（第5条第2項、第6条第2項等）

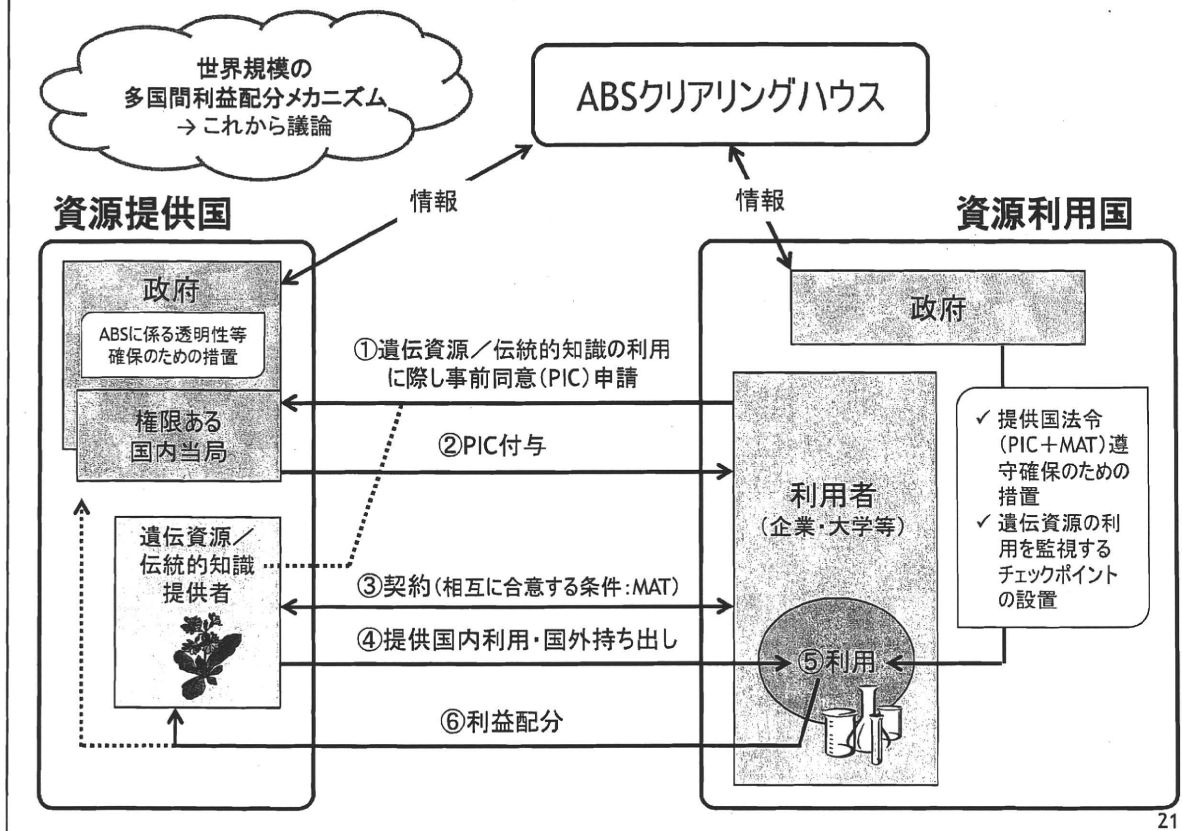
① CHECK → 議定書の他にも…

⇒ COP10では「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する原住民／地域社会の文化的及び知的な遺産の尊重を確保するための倫理行動規範の諸要素」（Tkarihwaie:ri倫理行動規範）（法的拘束力無し）も採択された。

20

# CBD+名古屋議定書の基本的枠組み

2011/02/19  
Tanoue



## 世界知的所有権機関 (WIPO) での議論

2011/02/19  
Tanoue

### ① CHECK 知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会(IGC)

- 2009年の第47回WIPO一般総会：IGCの次期（2010-2011）マンドート
  - ☑ 遺伝資源及び伝統的知識の効果的な保護の確保のための国際的な法的文書（international legal instrument）の合意に向けたテキスト・ベースの交渉を行う。
  - ☑ IGCは2010-2011年の2年間に4回の会合を開催する + 通常の会合とは別に会期間作業部会（IWG）を3回開催する。
  - ☑ 2011年の加盟国総会において、外交会議の開催について決定する。

### ★ 議論の状況

#### ★ 遺伝資源

- ⇒ 特許出願における出所開示問題
- ⇒ 豪・加・NZ・ノルウェー・米の目的及び原則に関する提案

#### ★ 狭義の伝統的知識

- ⇒ 伝統的知識の保護に関する規定案(政策目的/一般原則/実体規定)

#### ★ 伝統的文化表現(TCEs)

- ⇒ 伝統的文化表現の保護に関する規定案(政策目的/一般原則/実体規定)

**① CHECK** → TRIPS理事会

## ★ 議論の状況

## ★ TRIPS協定とCBDの関係、伝統的知識（TK）及びフォークロアの保護

## ⊙ 遺伝資源／伝統的知識の出所開示問題

## ⇒ TRIPS協定改正テキスト

- インド・ブラジル等の開示フレンズ提案
- ノルウェー提案
- EU提案

## ⇒ W/52提案（TRIPS協定とCBDの関係（出所開示）+GI多数国間通報登録制度創設+GIの追加的保護の拡大を一括議論）

## ★ TRIPS協定第27条第3項（b）のレビュー

23

## 今後の課題

2011/02/19  
Tanoue

## ★ CBD-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

## ★ 出所開示問題

## ★ 伝統的知識保護の拡大：WIPO規定案

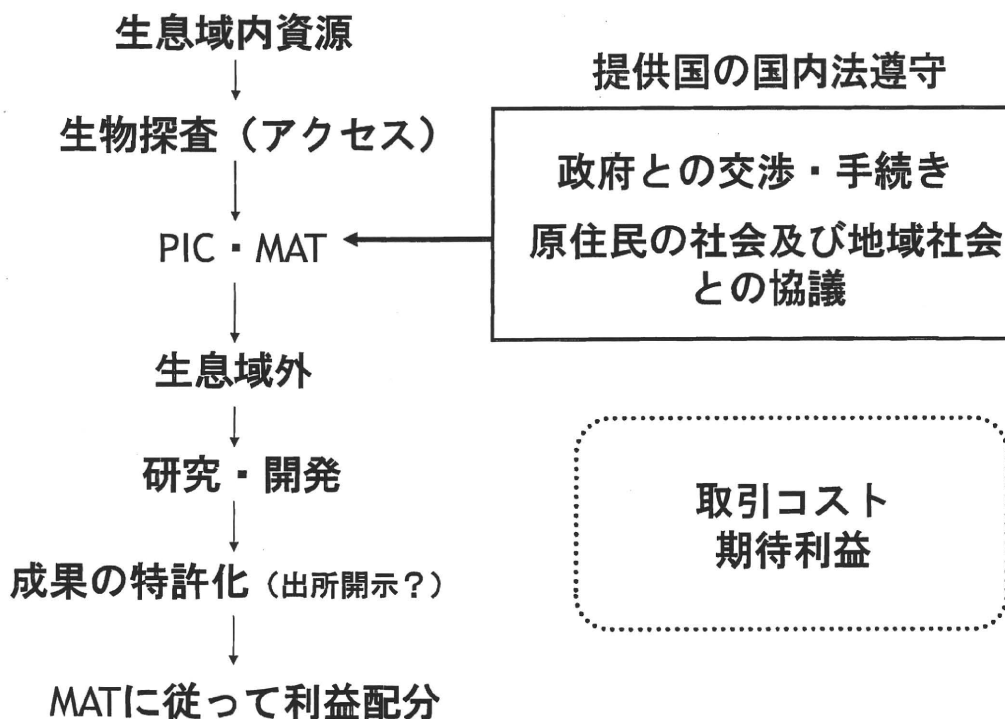
## ★ マルチ以外の動き

24

- \* CBD・名古屋議定書
- \* ITPGR
- \* 資源提供国のABS/TKに係る国内法
  - ⇒ E.g., African Union, Brazil, China, Costa Rica, India, Peru, the Philippines, Portugal, Thailand etc.
- \* 先住民族の権利に関する国際連合宣言
- \* ボン・ガイドライン
- \* Akwé: Konガイドライン/Tkarihwaié:ri倫理行動規範
- \* ユーザーのためのガイドライン
  - ⇒ 日本「遺伝資源へのアクセス手引」(2005年)



CBD・ABSモデルのポイント①



★ 事前調査

- ⇒ 採取に係る許可、CITES規制、輸出入規制
- ⇒ 地元の弁護士事務所・研究所等との協力が必要

★ 事前の情報に基づく同意 (PIC)

- ⇒ 同意主体、情報内容、同意取得手続き

★ 合意条項 (MAT)

- ⇒ 条件の確認

★ 証拠書類の保管・管理

- ⇒ 許可証、契約書、手紙、E-mailなど



# 漢方と生物多様性条約

森岡 一

CBD-ABS研究会

2011年2月19日

## 天然甘味物質とそれに関連する伝統的知識

物質名	生育地	関連伝統的知識
グリチルリチン	南米、中央アジア	漢方で甘草として古代から広く利用 この咳や咽頭痛に効果のある薬草の根は独特の甘味を持ち、中国では他の苦い薬と混ぜて飲みやすくするのも用いられた。
ステビオシド	南米	ブラジル及びパラグアイの先住民が単に甘味料として用いるだけでなく、医療用として、心臓病、高血圧、胸焼け、尿酸値を低くするなどの目的で使用してきた。(Lewis, W.H. (1992) Early uses of Stevia rebaudiana (Asteraceae) leaves as a sweetener in Paraguay) パラグアイの先住民は古くからマテ茶の甘味づけに使用してきた。
モネリン	西アフリカ	ツツラフジ科ジオスコレオフィラム・クミンシー <i>Dioscoreophyllum cumminsii</i> の実に含まれる蛋白質。ザイルなどの西アフリカの密林地帯で7月から10月の雨期に出来る赤い実の中に含まれ、現地ではこの実を甘味料として使っている。口に含むと甘さが1時間以上持続する。
モグロシド(モグロサイド)	中国	ウリ科, Cucurbitaceae. ラカンカ, <i>Momordica grosvenori</i> . 薬用部位: 中国桂林地方の高地に自生するウリ科植物の果実で、乾燥させ砕いたものを煎じて羅漢果茶として飲んだり、料理の甘味料として使われる。
ミラクリン	西アフリカ	ガーナやナイジェリアでは発酵した酸っぱいヤシ酒やビール、トウモロコシで作った酸っぱいパンに甘みをつけるために利用してきた。
クルクリン	マレーシア	クルクリゴの実が水を甘くする記載がある 東南アジアのゴムの木の下に生える <i>Curculigo latifolia</i> の実には、クルクリンというアミノ酸114残基よりなる分子量1万2000のタンパク質。
ギムネマ酸	インド、中国	<i>Gymnema sylvestre</i> の葉 ギムネマの葉にはギムネマ酸という配糖体が含まれ、甘味を阻害する。舌だけでなく腸でも糖분을吸収させないため、昔から、薬として現地で使用されていた。

## 生物遺伝資源に対する取組み

- 環境の保全
  - 国際的な相互理解と協力
- 持続可能な利用
  - サイエンスベースの取組み
- 利益配分
  - WIN-WINの関係
  - 合理的配分
- 伝統的知識
  - 新システム構築

## 生物多様性における漢方固有の課題

- 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
- 中国政府は薬草の規制を戦略的に強化
  - ①輸出総量規制、輸出港の限定による無許可輸出の防止
  - ②規制法律の制定、強化
  - ③生産地の管理と規制強化で乱獲防止
- 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3300トン

## 漢方生薬と生物多様性条約の関係

- 生物多様性条約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
- 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は必要か？
  - 漢方に関連する伝統的知識の取り扱い
- 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

生物多様性条約とは

## 生物多様性条約の用語定義

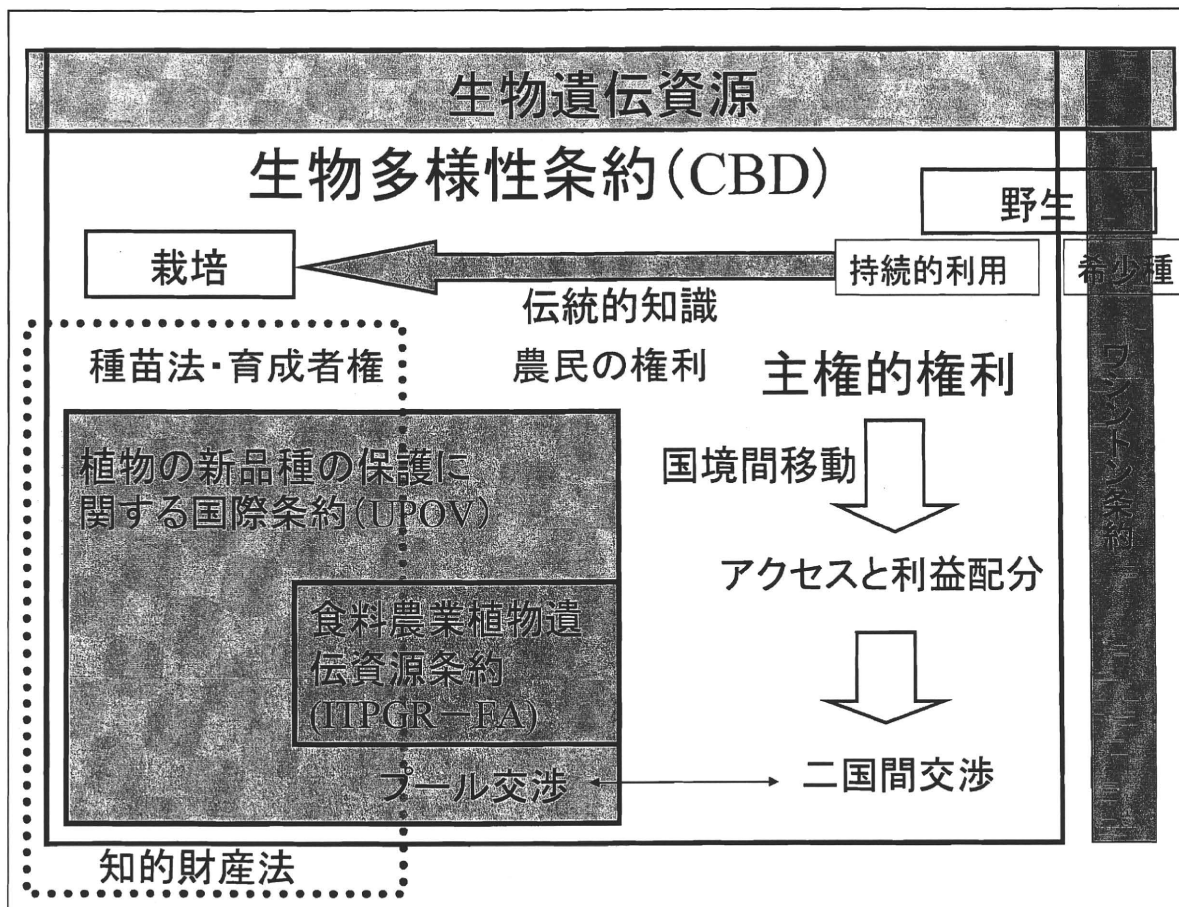
- **生物遺伝資源** (Genetic resources, biological resources)
  - 「生物資源」には、現に利用され若しくは将来利用されることがある又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有する遺伝資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む
  - 「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう
  - 「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう
- **原住民(先住民)** (Indigenous people)
  - 条約前文: 伝統的な生活様式を有する多くの原住民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、

## 生物の多様性に関する条約(生物多様性条約)

平成五・一二・二一条約九

- 前文:
  - 生物の多様性が進化及び生物圏における生命保持の機構の維持のため重要であることを意識し、
  - 生物の多様性の保全が人類の共通の関心事であることを確認し、
  - 諸国が自国の生物資源について主権的権利を有することを再確認し、
  - 諸国が、自国の生物の多様性の保全及び自国の生物資源の持続可能な利用について責任を有することを再確認し
- 第一条 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この条約の関係規定に従って実現することを目的とする

[http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo\\_hon.html](http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html)



## 生物多様性条約における利益配分条項

### 15条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、当該遺伝資源が存在する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

### 15条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。

### 15条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、(中略)、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。

# 「利益の公正かつ衡平な配分」 に対する議論

## • 資源国

- 中国
- 南アジア諸国
- インド
- アフリカ連合
- ブラジル
- アンデス連合



## • 利用国

- 日本
- ヨーロッパ連合
- 資源国かつ利用国
  - オーストラリア
  - カナダ
- 非加盟国
  - アメリカ

## 「利益の公正かつ衡平な配分」の基本的課題

- 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国際的枠組み、合意事項について
  - 新しい法的拘束力のある枠組(資源国主張)
  - 既存の法的拘束力のない枠組(ボンガイドライン)(利用国主張)
- Win-winの関係の醸成、相互信頼の醸成が必要
  - 生物遺伝資源の提供側と利用側がR&D、技術側面(非金銭的利益配分)を明確化する
  - 相互理解・相互信頼を深める

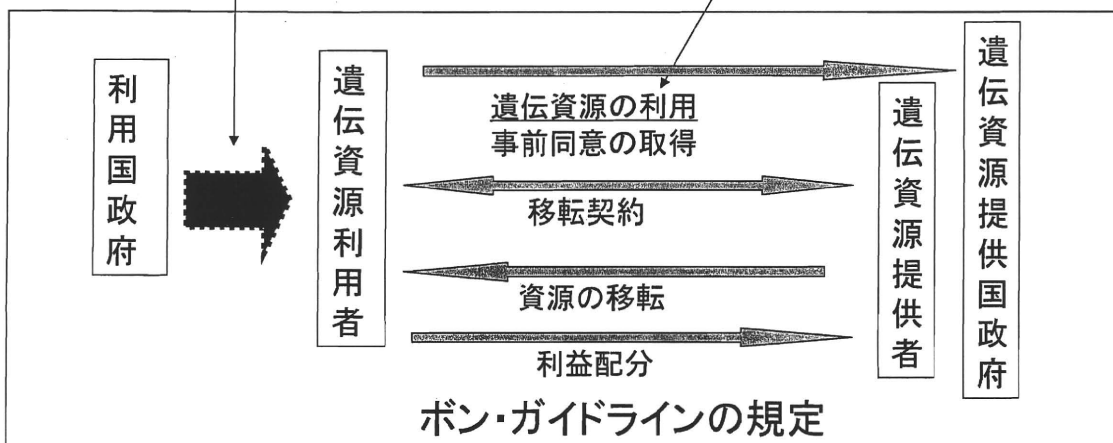
## ボン・ガイドラインとその後

- 遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するガイドライン(2002年COP6採択)
  - 法的拘束力がない
  - アクセスと利益配分: 利用者は事前情報に基づき資源国の同意を得る。利用者と提供者は相互合意に基づき契約等を締結し利益配分を図る
- 資源国: 法的拘束力のある枠組みを求める
  - 名古屋議定書
- 利用国の主張: ガイドラインの普及と効力の確認
  - 「遺伝資源へのアクセス手引」の作成
  - 相談窓口の設置: 経済産業省生物化学産業課・(財)バイオインダストリー協会

## アクセスと利益配分に関する 名古屋議定書(2010年COP10採択)

### 名古屋議定書の規定

- ・事前同意や契約が適切になされる処置
- ・資源利用の明確化
- ・遺伝資源の利用をモニターするチェックポイント
- ・派生物: 自然発生の生化合物
- ・遡及適応: 盛り込まれず



## 中国の生物多様性条約関連の取り組み

### 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))
  - 1994年 発効 (CBD発効後すぐ)
- 中国生物多様性国家戦略と行動計画 (China Biodiversity Strategy and Action Plan (NBSAP))
  - 2007-2008年 法案作成、2010年 国務院に提出済み
  - 2011年中『生物多様性保護の戦略と行動計画』を公表予定
  - 課題


1) 森林エコシステム	6) 野生動物
2) 草原と砂漠のエコシステム	7) 野生植物
3) 湿地エコシステム	8) 微生物
4) 海洋と沿岸のエコシステム	9) 遺伝資源と関連する伝統的知識
5) 農村、農地、郊外のエコシステム	10) 保護地域



# 中国生物多様性国家戦略と行動計画 (NBSAP)アウトライン

## 要約

- 第一章: 生物多様性保護の過去の成果・経験の評価
- 第二章: 生物多様性の現状
- 第三章: 中国における生物多様性保護の理想と現実の比較分析と優先実行項目の選定
- 第四章: 中国生物多様性国家戦略
- 第五章: 中国生物多様性保護行動計画
- 第六章: 中国生物多様性国家戦略と行動計画実行の手段
- 付属書I: 保護すべき優先領域と優先遺伝種のリスト
- 付属書II: 保護すべき領域と優先領域の分布地図

## 植物保護戦略2008

- 既存の植物多様性の理解および目録
  - 国家植物標本館の建設を速め、既存の植物標本館との間の情報交流および共有システムを強化し、国家植物標本館を中心とした標本館ネットワークシステムを構築していく
- 植物多様性の保護
  - 国家長期保存庫には34万の作物種質資源が保存、国家薬用植物遺伝資源庫は現在構築中
  - 全国遺伝資源調査に基づき、重要な経済性植物の遺伝多様性保護の現状に対して評価を行い、相応の保護措置を制定し、中国の重要経済性植物の70%の遺伝多様性が保護されるようにする。
- 野生植物資源の持続可能な利用
  - 輸出入される野生植物の種類ならびに数量に関する貿易調査を行う。貿易記録のある野生植物天然種群の経済貯蓄量調査を行い、輸出入される野生植物の種類および数量と比較し、国際貿易が野生植物資源に与える影響を評価する。
  - 民族の伝統的知識、特に少数民族の伝統的知識を系統立てて整理し、伝統的知識を効果的に保護する。
- 植物多様性に関する教育および公衆の意識の向上

## 野生植物保護条例2005

- 第一条:生物遺伝資源の合理的な利用と多様性保護のバランスを図る
- 第十条:野生植物を国家一級と国家二級に分けて保護する。
- 第十六条:国家一級植物は採取が原則禁止されるが、目的によってアクセス・採取が申請により許可される。第一級植物は売買が禁止される。
- 第二十一条:国家二級の植物は地方政府にアクセス申請して許可を得なければならない。第二級植物の売買は行政官庁の許可が必要となる。外国人は重要野生植物の採取や、買い付けはできない。外国人が野生植物にアクセスする場合は行政官庁の許可が必要になる。
- 第二十三条:本法律に違反したものは所得の10倍の罰金を科される。譲渡を偽造した場合などの違反行為は5万元以下の罰金となる。
- 第二十七条:外国人が不正に買い付けた場合でも同様の罰金となる

## 農作植物品種資源の管理方法

2003年10月1日施行

### 第五章 農作植物品種資源の国際交流

#### • 第二十七条

- 国家は農作植物品種資源に対して主権的権利を有する。
- 個人あるいは団体が国境を越えて植物資源を提供する場合、所在地の省、自治区、直轄市の農業行政主管部門の審査を受けた後、農業部の審査許可を申請しなければならない。

# 中国の漢方強化策

## 中国政府の漢方振興強化策

- 第10次五ヵ年計画(「十五」)のハイテク産業発展計画(2002)
  - 現代漢方薬産業化プロジェクト実施計画
    - (1)漢方薬の生産過程における一連のハイテク成果の応用
    - (2)漢方薬原料の優れた栽培技術や先進的な抽出、分離、製剤および生産過程における制御技術の応用
    - (3)製品の品質安定のための優良化・標準化
- 漢方薬現代化発展綱要(2002)
  - 新薬開発と漢方薬の現代化、2010年までに100の新薬を開発
  - 年間販売額50億元以上の企業5社、30億元以上の大型企業グループ10社を育成
- 漢方薬現代化発展綱領(2002)
  - (1)漢方薬の基礎研究、応用開発の促進、そのための研究センターの設置
  - (2)常用漢方薬の整備、品質基準の制定、漢方薬剤生産品質管理規範
  - (3)治療効果のある新製品の開発
  - (4)競争力のある現代漢方薬産業の育成
- 中国伝統医薬事業の発展支援・促進に関する若干の意見(2008)
  - 漢方薬産業の国際競争力向上に引き続き取り組む
  - 国家クラスの漢方医薬博物館の建設により、漢方医薬文化の保護と発展を目指す

## 漢方薬品種保護条例

- 目的
  - 臨床的に有効な漢方薬品種の研究開発を奨励
  - 品質が安定して確実な治療効果がある漢方薬品種を格付け保護
  - 漢方薬全体のレベルの向上
  - 漢方薬製造の集約化を推進
- 2469の国家漢方薬保護品種（2007年末）
- 「漢方薬品種保護指導原則」公布（2009年2月3日）
  - 「漢方薬品種保護条例」の指導原則
  - 中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)から発令
  - 目的
    - 中国漢方薬の伝統を継承
    - 漢方薬の特徴を強調
    - 漢方薬薬種保護作業の科学性、公平性と規範性を保証

## 四川省の漢方振興策

- 126の漢方薬プロジェクトを実施中

目的	投資額(億米ドル)	プロジェクト数
科学技術開発	2.84	64
生産基地開拓・整備	1.71	46
産業育成	1.7	16

- 四川省は全国の漢方薬品種の75%（約4,500種）
- 栽培面積は30万ヘクタール、モデル基地が20カ所余り、生産高は8万トン
- 地奥、恩威、康弘、迪康等漢方薬製造企業は120社あり、錠剤加工企業は90社以上、2001年の漢方薬生産額は52.5億元