



Title	遺伝資源へのアクセスと利用の規制：知的財産法とバイオディスカバリー
Author(s)	Sherman, Brad; 才原, 慶道//訳
Citation	知的財産法政策学研究, 8, 37-57
Issue Date	2005-08
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/43453
Type	bulletin (article)
File Information	8_37-57.pdf



[Instructions for use](#)

特集：遺伝資源と伝統的知識

遺伝資源へのアクセスと利用の規制： 知的財産法とバイオディスカバリー

Brad SHERMAN

才原慶道(訳)

はじめに

知的財産法が現代の生物科学の進歩に直面するようになって二十余年になる¹。1980年代および90年代に何よりも関心が向けられたことは、バイオテクノロジー関連発明の特許性であった。当時の議論の多くは、バイオテクノロジー関連発明は特許の対象となり得るのか、新規性・非自明性があるのか、特許取得に必要な国内的条件を満たしているのか、ということに集中していた。特許法の規定や原則は、主に機械や化学の発明に対応して発展してきたことから、バイオテクノロジー関連発明に既存の枠組みを合わせるには多大な労力を必要とした。

生物関連発明の特許性に関しては、多くの重要な問題が未解決のまま残されているが、この数年、知的財産権とバイオテクノロジーの関係について、人々が抱く疑問が変化してきた。特に、医学的診断、医薬品、科学情報、さらには研究活動一般など、知的財産権が川下の活動に与える影響が注目されるようになってきた²。本稿では、生物関連の創作への知的財産

¹ Geoff Burton, Stephen Hubicki, Matt Rimmer, Adrian White の各氏からコメントを頂いたことに感謝する。知的財産法が分子生物学とかかわるようになった重要な契機は、*Diamond v Chakrabarty* 事件のアメリカ合衆国最高裁判所判決(1980)447 US 303 とされる。

² 例えば、D. Nicol and J. Nielsen, ‘The Australian Medical Biotechnology Industry And

権による保護を考える基礎としての特許性の問題からは離れたい。もっとも、知的財産権が川下の活動に与える影響を見るのではなく、いわゆる「川上の問題」に目を向けたいと思う。なかでも、遺伝資源の利用を規制するために整備が進められている法制度、およびそれらと知的財産法との関係について検討したい。特に、これらの法制度の機能を高める上で特許法が果たし得る役割や、逆に、これらの制度が知的財産法一般に与え得る影響を見てみたい。ここで取り上げる問題は多くの国や地域にもかかわってくるが、本稿では、オーストラリア連邦の在来種の遺伝資源へのアクセスを規制するために整備が進められている法制度に絞って検討する³。

オーストラリアにおける遺伝資源の規制

オーストラリアにおいて生物資源（生息域内と生息域外）を規制すべきかどうか、規制すべきとすればどのように規制するかという問題は、十年以上にわたって議論されてきた。一つには、オーストラリアの生物資源の潜在的価値が認識されるようになってきたため、このような議論が盛んになったといえる⁴。他の多くの国々でも同様であるが、遺伝資源へのアク

Access To Intellectual Property: Issues For Patent Law Development' (2001) 23 (3) *Sydney Law Review* 374; M. Rimmer, 'Myriad Genetics: Patent Law And Genetic Testing' (2003) *European Intellectual Property Review* 20; R. Eisenberg, 'Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research' (1987) 97 *Yale Law Review* 177; A. Rai, 'Evolving Scientific Norms and Intellectual Property Rights: A Reply to Kieff' (2001) 95 *Northwestern University Law Review* 707; S. Kieff, 'Facilitating Scientific Research: Intellectual Property Rights And The Norms Of Science' (2001) *Northwestern University Law Review* 691を参照。

³ このスキームを整備するにあたっては、多くのさまざまな要因が考慮された。これらには、ネイティブ・タイトルの保有者としての、また、伝統を保有する者としての先住民の利益を適切に守る必要や、オーストラリアは先進国であるとともに、まだ知られていない生物相を豊富に持った、遺伝資源の利用者でもあり、提供者でもあるという事実が含まれる。

⁴ オーストラリアは、固有種が多く、世界で特に生物多様性が高い17か国の一つである。クィーンズランド州のデインツリー熱帯雨林の1ヘクタールには、北アメリ

セスに関する議論の政策面での引き金になったのは、1993年の生物多様性条約である⁵。また、メカニズムに基づくスクリーニングや、最近ではゲノミクス、組み合わせ化学といった科学技術の進歩もこのような議論を絶えず促している⁶。科学技術の進歩によって、科学者は自然界に存在する物質の中から生物活性を有する化合物を同定することがより容易になった。このような進歩に伴い、特に医薬品、植物性薬品、農作物、農作物の保護、園芸など、新製品の開発において生物資源がますます利用されるようになってきた。(論者の立場によって異なるが、) バイオディスカバリー、パイオプロスペクティング、バイオパイラシーなどとして知られる現象である。

生物由来の製品を開発する際に踏まれる段階はそれぞれ異なるが、それでも一つの過程を示してみることは有用である(図1)。研究者は、あるときは、海綿動物の一種や超好熱菌、ある種の木の樹皮など、特定の生物にねらいを定めているかもしれない。この場合、専門の組織にサンプルを集めさせることもあれば、自ら集めることもある。ある方面の研究を始めようと思いつききっかけは、科学雑誌の記事や学術会議、フィールド・ワーク、すでに手掛けている研究、先住民の知識など、さまざまであろう。研究者が特定の生物資源にねらいを定めていることがある一方で、偶然に収集されることもある。何か有用な物を見つけることができるのではないかと期待して、生物資源を集める者もいるのである。その場合、適当なサンプルが集まると、化合物を同定し、医薬品開発のための候補としての可

カ全域よりも多くの種類の花があるといわれている。

⁵ 生物多様性条約15条は遺伝資源へのアクセスを扱う。8条(j)は、各国に、「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先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」を求めている。

⁶ K. ten Kate and A. Wells, *Preparing a National Strategy on Access to Genetic Resources and Benefit-sharing* (2002), 59-60や K. ten Kate and S. Laird, *The Commercial Use of Biodiversity: Access to genetic resources and benefit-sharing* (London, 1999)を参照。

能性を探索するために、サンプルはしばしば他の者に送られる。そこで単離された化合物がさらに別の組織に送られ、研究が進められることもある。これが、ときには医薬品や除草剤、植物性薬品などの新製品の開発につながるのである。この段階で、ある者が特許出願をし、臨床試験を行い、マーケティングを始めることもある⁷。近年、オーストラリアの生物資源に由来する多くの新製品が開発されている。例えば、造礁サンゴの紫外線耐性の研究から生まれた日焼け止め、ウミトサカ類の研究を基にした除草剤、イモガイの毒の研究を基にした疼痛治療薬、ユーカリの一種を基にした殺虫剤などである⁸。

オーストラリアでは、(植物標本や博物館といった) 生息域外の収集物をどのように管理すべきかについて議論されることはほとんどなかったが、生息域内の生物資源をどのように規制するかについては合意ができてつある。環境保護・生物多様性保全修正規則 (2001年) (Environment Protection and Biodiversity Conservation Amendment Regulations 2001) の草案に現在の立場が述べられている⁹。この草案によるスキームのねらいは、オーストラリア連邦内の生物資源へのアクセスを規制することである。また、同連邦内から得られた生物資源の利用を規制することも目的としている。より具体的には、オーストラリア社会が、オーストラリアに生息する生物から得られる遺伝資源や生化学的な資源の利用によってもたらされる社会的・経済的な利益を享受することができるようにすることにある。

⁷ 一つの組織がサンプルを収集し、スクリーニングをし、追加研究まで行い、その成果としての発明について特許を得る場合もある。

⁸ *Queensland Biodiscovery Policy Discussion Paper* (Brisbane, 2002), 3を参照。

⁹ そのスキームは、1999年の環境保護・生物多様性保全法 (1999 Environment Protection and Biodiversity Conservation Act (Cth)) (訳者注: 以下、脚注では単に「法」ということもある。) 301条を受けたものである。同法は、1974年の環境保護 (計画影響) 法 (1974 Environment Protection (Impact of Proposals) Act)、1975年のオーストラリア遺産委員会法 (1975 Australian Heritage Commission Act) などの多くの法令に代わるものであった。環境保護・生物多様性保全法の目的は、オーストラリアにおける生物多様性条約の履行、より効率的な環境影響評価プロセスの確立、生態学的に持続可能な開発と生物多様性の保全を統合する制度の構築であった。

また、このスキームは、生物資源の保全の促進、先住民の生態学的な知識の理解・保護・尊重、資源へのアクセスを求める産業界や研究者への確実な提供、アクセスの条件や川下における資源の利用条件の明確化なども目的としている。

この制度の仕組みは比較的分かりやすい。すなわち、オーストラリア環境省から許可を得た者のみがオーストラリア連邦内の生物資源にアクセスし、これを利用することができるのである。許可なく生物資源にアクセスした者は、50単位 (5,500オーストラリア・ドル)¹⁰の罰金を科されることがある。「生物資源へのアクセス」とは、「在来種の生物資源を構成する、又はこれに含まれる遺伝資源又は生化学化合物の保全、商業的・産業的利用又は研究のために当該生物資源を採取すること」と定義されている¹¹。一方、「生物資源」の定義は非常に広く、遺伝資源や有機体、有機体の一部のほか、生物資源中の生化学化合物もこれに含まれる¹²。「遺伝資源」とは、遺伝の機能的単位を包含し、人類にとって実際のまたは潜在的な価値を有する、植物、動物、微生物等由来の物質をいう¹³。

このスキームの立案にあたって考慮された要素の一つが、基礎 (非営利的な) 研究に悪い影響を与えるかもしれないということであった。例えば、分類学の研究に携わる研究者のチームが遺伝資源にアクセスしようとするたびに契約交渉を強いられるとすれば、その活動は窮屈なものになってしまう。このような事態を避けるため、このスキームは、商業的とは区別された、非営利的な科学研究に遺伝資源を利用しようとする者には、あまり厳しい条件を課していない¹⁴。したがって、このスキームの運用について

¹⁰ 1914年の犯罪法 (Crimes Act 1914 (Cth)) 4A A条(1)は、現在、罰金1単位を110オーストラリア・ドルと規定する。

¹¹ 環境保護・生物多様性保全規則 (2001年) (Environment Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2001)) (訳者注: 以下、脚注では単に「規則」という。) 8 A条02(1)

¹² 法528条

¹³ 法528条

¹⁴ 営利目的の研究と非営利目的の研究の区別はますます難しくなっているが、ここ

ては、営利目的の研究と非営利目的の研究に分けて見ていくのがよいであろう。

営利目的の研究

オーストラリア連邦内の遺伝資源にアクセスし、これを営利目的の科学研究に利用しようとする者には二つのことが要求される¹⁵。まず、オーストラリア環境省に許可を申請しなければならない。申請には、アクセスしようとする生物資源について、その採取場所や採取量、利用法、環境への影響などを明らかにしなければならない¹⁶。申請者は、生物資源を営利目的の研究に使うのか、非営利目的の研究に使うのかを申告し¹⁷、しかるべき申請料を支払わなければならない。

営利目的の研究のために生物資源にアクセスしようとする者は、次に、アクセス提供者と利益分配契約を締結しなければならない^{18・19}。「アクセ

では、営利目的の研究者と扱われるか、非営利目的の研究者と扱われるかを申請者は自ら選ぶことができるため、それほど問題にはならない。

¹⁵ 規則 8A 条 02 は、これを「在来種の生物資源を構成する、又はこれに含まれる遺伝資源又は生化学化合物の保全、商業的・産業的利用又は研究のために当該生物資源を採取すること」と定義する。

¹⁶ 規則 17 条 02(2)(g) 第 3 段

¹⁷ 非営利目的の研究者は申請料を支払う必要はない。

¹⁸ 規則 8A 条 06。(The Voumard Inquiry としてよく知られる) *Access to Biological Resources in Commonwealth Areas* (Canberra, 2000) は、利益分配契約が政府、産業界、先住民の組織や他の関係者によって策定、合意されたモデル契約に基づくよう提言した。この提言を実現するために、8A 条 06(4) は、申請者の利益分配責任の遂行の指針とするために、環境大臣が利益分配契約のモデルを官報で公示することを認めている。現在、モデル契約の使用は義務付けられていないが、指針として利用し、効率を上げるよう推奨されている。

¹⁹ これは、(生物多様性条約 15 条の実施を目指す) ボン・ガイドライン (UNEP/CBD/COP/6/6 at 24) と一致する。「利益分配の仕組みは、利益の種類、その国に特有の事情、利害関係者によって異なる。利益分配の仕組みは、関係する当事者によって決められるべきものであり、それぞれの場合に依拠して異なるものであるから、柔軟であるべきである。」

ス提供者」の定義は非常に広く、連邦政府、その機関や部局、先住民土地評議会や管理委員会、ネイティブ・タイトルの保有者などが含まれる。そして、この草案は、ある地域に複数のアクセス提供者がいることを認めている²⁰。利益分配契約は当事者の要求や利害を反映して条件が決められるものであるが、権利・義務の設定にあたっては、許可の内容を踏まえる必要がある。契約では、また、当事者間で分配する金銭的・非金銭的利益についても明示しなければならない。

利益分配契約によって提供される金銭的・非金銭的利益は、契約ごとに当事者間で協議される。金銭的利益は、事情によって異なるが、通常は生物資源から得られた製品や物質のロイヤルティーの一部や採取したサンプルの代価、一定の成果が得られた場合のマイルストーン・ペイメントなどである。非金銭的利益には、生態学的に持続可能な方法でサンプルを採取すると保証や、生物資源を保有する先住民のインフォームド・コンセント (特に先住民の知識を利用する場合²¹)、分類学上の情報を公開するとの約束、証拠標本を関連の科学機関に保存するとの約束などがある。また、その後の活動でオーストラリアの科学者や企業を使うとの約束がされることもある。

営利目的の研究のために生物資源にアクセスしようとする者がオーストラリア環境省に許可申請書と利益分配契約書を提出すれば、環境大臣は許可を与えるかどうかを決定しなければならない。ここでとりわけ考慮されることは、利益分配契約が「合理的な利益分配」(これには、アクセス提供者によって与えられる先住民の知識の保護・理解・尊重が含まれる。)を定めているかどうかである²²。もっとも、「合理的な」利益分配が何を意

²⁰ 規則 8A 条 03

²¹ 規則 8A 条 09

²² 規則 8A 条 08。アクセスを許可するかどうかを決定する際に、環境大臣は申請者が賃借地の所有者と協議したかなど、一定の事項を考慮しなければならない。アクセス提供者が先住民の土地の所有者またはネイティブ・タイトルの保有者である場合、利益分配契約に対するアクセス提供者のインフォームド・コンセントが必要で

味するかは明らかでない。一つには、この言葉が環境保護・生物多様性保全規則において定義されていないためである。また、オーストラリアや他の地域で結ばれる既存の利益分配契約のほとんどが明らかにされていないことももう一つの理由である。現在の産業界の慣行に関する情報はほとんどない²³。ましてや、それらの慣行が合理的であるか否かということについての議論はないに等しい。そのうえ、非金銭的利益の多くは、金銭的な価値を評価することが難しいことから、何が合理的な利益分配であるかをより不明確にしている。

非営利目的の研究

非営利目的の研究に利用するためにオーストラリア連邦内の生物資源にアクセスしようとする者は、二つのことをしなければならない。まず、(営利目的の研究と同様、) オーストラリア環境省に許可申請をしなければならない。次に、(1)アクセス提供者からサンプル入手の許可を得ている、(2)研究成果の共有または研究結果の公表をアクセス提供者に約束している、(3)採取した種ごとに証拠標本をしかるべき研究機関に提供することを約束している、(4)研究を商業的に利用するときは、利益の分配について協議することを約束している、との証拠を環境省に提出しなければならない。

知的財産法はこの制度案をいかに改善することができるか？

オーストラリア連邦政府のスキーム案について、これまでのところ、批判はほとんど聞かれない²⁴。しかしながら、他の国々では、同様のスキーム

ある。「インフォームド・コンセント」には、とりわけ、十分な情報、公平な協議、十分な時間が含まれる。また、環境大臣は、生物資源の収集が生態学的に持続可能な方法で行われることも確認しなければならない。例えば、採取したあらゆる資源の証拠標本や情報をオーストラリアの公的収集機関に提供させるなど、環境の保護・保全を強化することを許可の条件とすることができる。

²³ 注目に値する例外は、政治家や会社案内からの情報である。

²⁴ このスキーム案について持ち上がった一つの問題として、幅広い種類の遺伝資源に特許が付与されれば、スキームが損なわれるという点がある。これについては、

ム、あるいは、少なくとも同様の目的を達成しようとするスキームが、自然の商品化を助長するとして批判を浴びている。また、オーストラリア連邦政府によって提案されているような制度の下では、アクセス提供者が手にするであろう金銭的な報酬はきわめて少ないものになるであろうから、事実上、遺伝資源への自由なアクセスを許すことになるとの批判もある。この問題はさらに検討する必要があるが、本稿ではこのスキーム案の限界に焦点を当てたいと思う。すなわち、生物資源が契約に反して第三者の手に渡った場合や、生物資源がバイオパイラシーによって入手され、それが第三者に売却されたような場合には、このスキームでは対応することはできない。いずれの場合も、アクセス提供者が、その土地から採取された生物資源を利用する第三者に対して、効果的な法的救済手段を持つことはできそうにない²⁵。このような状況において、アクセス提供者が望めることは、遺伝資源（およびそれに由来する製品や物質）を利用する者は、生物資源由来の製品を販売しているにもかかわらず、その資源の出所を明らかにすることができない企業とは取引をしないという商慣習が高まることである²⁶。この意味は比較的分かりやすい。生物資源由来の製品の研究、マーケティング、試験にかなりの額の費用をかけている組織にとっては、基になる遺伝資源の出所が疑われ、その製品の商業的可能性が危険にさらされることは望まないであろうからである。

とはいえ、このような商慣習は、遺伝資源を多少は濫用から守るにしても、確実ではない。デュー・デリジェンスの際に遺伝資源の出所を確かめる企業もあるであろうが、それはまだ一般的ではない。さらに悪いことに、

C. Lawson and C. Pickering, 'Controlling Access to Genetic Resources under the Environmental Protection and Biodiversity Conservation Act 1999 (Cth) Requires an Assessment of the Effects of the Patents Act 1990 (Cth)' (2002) 13 *Australian Intellectual Property Journal* 109を参照。

²⁵ これらの場合に生じる問題の考察のためには、*Franklin v Giddings* (1978) *Qld R72*を参照。

²⁶ *Access to Biological Resources in Commonwealth Areas* は、不公正であると見なされることを恐れて、伝統的知識の利用が減少していると指摘する。

計算の上で生物サンプルを許可なく採取する企業もあり得るはずである。5,500オーストラリア・ドルの罰金や評判が落ちることは、このような事態に対する一定の歯止めになるかもしれないが、企業としては、法的費用や利益分配契約によってアクセス提供者に支払わなければならない金額の方がかえって高くつくとも判断するかもしれない²⁷。

このスキームのこのような間隙が意味することは、遺伝資源の濫用から自らを守るにしても、アクセス提供者は、商慣習に依存せざるを得ない、弱い立場に潜在的に置かれているということである。アクセス提供者が直面するこのような問題は、オーストラリア連邦政府のスキームに限られたことではなく、バイオディスカバリーやバイオパイラシーを規制しようとする、他のスキームにもいえることである。このような問題は、規制の手段として、知的財産権ではなく、契約に頼るスキームに共通した特徴である。例えば、国立農業研究センターや国際農業研究センターなどの遺伝子銀行が提供した遺伝資源の利用を管理するための譲渡契約についても、同様の問題が生じている。

このような問題を克服するにはいくつかの方法がある。一つは遺伝資源に対する知的財産権を創設することである。この利点は、権利者が、利用者との契約関係の有無にかかわらず、自らの利益を守ることができることである。これが採り入れられれば、既存の法原理を根本的に変えることになるであろう²⁸。このような動きは、1993年の生物多様性条約によって、

²⁷ これが連邦政府、州、土地所有者の間で法廷地漁りを助長する場合もある。非固有種の遺伝資源の場合には、オーストラリアと同じ遺伝資源を持つ国々との法廷地漁りを助長するかもしれない。

²⁸ (遺伝資源を基にした、あるいはこれに由来する発明ではなく)遺伝資源そのものに知的財産権を認めることは、既存の知的財産法を根本的に変えることになる。遺伝資源に知的財産権を認めるにあたっての問題は、遺伝資源は普通、特定の地域に特有ではないという点である。唯一性は既存の知的財産権の(すべてではないにしても)ほとんどに共通した特徴である。とすれば、あるアクセス提供者に他の場所にある遺伝資源の利用を支配することを認めることはきわめて難しく、好ましくない。一つの選択肢は、知的財産権を(侵害であるというためには、被告が原告

生物の多様性(または少なくともその一部)を万人が自由にアクセスすることができる「人類の共有財産」と見なしていた、当時の制度に代わって、自国の生物資源を管理する各国の主権的権利を強調する制度が登場した際に、ある程度見られた²⁹。生物多様性条約は遺伝資源に対する見方を変える重要な節目となったが、これに対する知的財産権の確立を唱えるものではなかった。遺伝資源に知的財産権を認めれば、これまでの慣行が崩れ、アクセス提供者の間に不公平が生じ、生物資源に依存してこれを利用する活動が制約を受けることを考えれば、少なくとも近い将来にこれが実現することはないのである。

オーストラリア連邦政府のスキーム案の欠点を補う、もう少し穏当な方法は、既存の特許制度を利用することである。オーストラリアの特許制度には、多くのよく知られた特徴がある。特許発明の技術的範囲を定める際に重要な役割を果たす登録手続、しかるべき体裁に技術情報を翻訳するなど、多様な役割を果たす専門家の集団、保護される創作の種類から、特許権者に与えられる保護の範囲まで、幅広い事項を扱う一連の規則、概念、手法、手続などである。しばしば見逃されるが、特許制度のもう一つの重要な側面は、私たちの認識の在り方である。特許制度がどのように見られようが日々の運用には影響を与えないかもしれないが、私たちが特許制度に要求し、期待するもの、特許制度によって実現可能と考えるものには影響を与えるのである。

この一世紀ほどの間、特許法が人々にどのように見られてきたかを考えると、多くのことが分かってくる。顕著な特徴の一つは、特許制度が、そ

を「模倣した」ことが示されなければならない)著作権型の権利に限定することである。ここでの問題は、模倣の証明は非常に難しいことから、多くの場合において権利が有名無実になってしまうという点である。

²⁹ このような考え方の変化は、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ公平な分配という目的を達成する上で、また同時に、資源保全に向けたインセンティブを提供する上でも重要であった。支配権を生物資源の原産国に返すことによって、生物資源条約は、国々に生物資源のいかなる財産からも利益を得る機会を与えた。

の支持者からも批判者からも、規制制度、つまり、人々の行動を変える制度として見られてきたことである。明示される場合もあるが、特許について人々が語ったり考えたりするとき、ほとんどの場合は、このことが暗黙の前提とされてきた³⁰。もう一つの顕著で一貫した傾向は、人々が特許制度について肯定的に、すなわち、望ましい方向に行動を規制、管理する制度として語る場合、必ずといってよいほど、新たな産業や研究開発、事業革新を促すといった、経済的な目的を実現するための手段として特許制度が見られてきたということである³¹。対照的に、健康や人権、環境、倫理などの非経済的な要因は、特許制度の核となる働きに対する（否定的な）外的制約か、抑制されるべき望ましくない副作用と見なされてきた。

特許がマクロ経済政策で果たす重要な役割を否定はしないが、特許制度が規制手段として経済的な目的の追求にのみ利用されなければならない理由も、技術による環境や健康に対する影響といった「外的」要因が特許制度の中核に位置してはならない理由もない。つまり、この二世紀ほどの間に築かれ、時代に適応してきた、さまざまな慣行や規則、概念が経済的な目的のためにのみ利用されるべきであるとの説得力ある理由は存在しない。現代の特許法がすでに多くの、時には驚くべき非経済的な役割を果たしていることからすれば、これはそれほど突飛な考えではない。時代をさかのぼれば、経済的な目的よりもむしろ政治的、個人的な目的の達成のために、国王が特許の付与を利用するなど、近代以前の特許法には多くの例がある。

特許制度を経済政策の手段としてだけでなく、より一般的に統治手法

³⁰ 大抵の他の領域からは久しく姿を消した、ある種の法実証主義の立場から、特許法は行動を規制するのではなく、むしろ発明に財産権（独占権）を付与するにすぎないといわれることがある。しかしながら、この種の議論を支える見せかけの中立性は、技術革新や革新への投資を促すのに特許による保護が重要であると人々が語るとき、必ず姿を消してしまう。

³¹ ときに、政策論争では、特許が技術情報の収集や流通に与える肯定的な影響が重視されることもあった。

の一つとして見れば、特許制度をさまざまな目的の追求のために用いる可能性を理解しやすくなる。これによってゆくゆくは既存の規則や慣行が変わることになるであろうが、主として変えるべきであるのは、私たちの特許制度に対する考え方であり、私たちが特許制度によって実現可能と考えるものである。特許に対する考え方を変えることによって多くの可能性が見えてくるが、ここでは、オーストラリア連邦内の遺伝資源へのアクセスを規制すべく策定されたスキームを、特許がいかに強化することができるかに着目したい。私の提案は、オーストラリア連邦政府のスキーム案の欠点を補うために、特許制度内に存在する可能性を利用するというのである。より具体的には、申請者がアクセス提供者の事前のインフォームド・コンセントを得ることや、発明に用いられた生物資源の原産地を特許出願時に開示することを特許要件とする可能性について検討したい。この種の規定は、EU³²、デンマーク³³、ブラジル³⁴、コスタリカ³⁵、アンデス協定諸国（ボリビア、コロンビア、エクアドル、ペルー、ベネズエラ）³⁶、生物多

³² Recitals 25 and 26, EU *Biotechnology Directive (Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)*.

³³ Para 3 of the Danish Patent Law (changed by order no. 1086 of 11 December 2000). 5条「発明が動植物起源の生物資源を基にしている、又はこれを利用している場合、出願人がかかる資源の原産地を知っているときは、これを特許出願書類に記載しなければならない。出願人が当該資源の原産地を知らないときは、その旨特許出願時に述べなければならない。生物資源の原産地情報の脱落又は無視は、特許出願の手續や特許権の有効性に影響を与えない。」、6条「発明が人間起源の生物資源を基にしている、又はこれを利用している場合、当該資源を採取された者が特許出願へのインフォームド・コンセントを表明していることが出願書類から明らかでなければならない。インフォームド・コンセントに関する情報は、特許出願の手續や特許権の有効性に影響を与えない。」

³⁴ *Provisional Measure on the Genetic Heritage, Associated Traditional Knowledge and Technology Transfer, Provisional Measure No 2. 186-16, 23 August 2001* (published in Official Journal No 163; 24 August 2001, Section 1, pp 11-14).

³⁵ Article 81, *Biodiversity Law (No 7788)* of Costa Rica (enacted 27 May 1998).

³⁶ Andean Decision No 391 of 16 August 1996, Andean Community of Nations (2 July 1996): establishing a Common Regime on Access to Genetic Resources.

様性条約^{37・38}など、多くの国々などで導入されており、インドでも検討されている³⁹。例えば、EUのバイオテクノロジー指令前文27項は、次のように規定する。

発明が動植物起源の生物資源を基にしている、又はこれを利用している場合、かかる資源の原産地が分かるときは、これを特許出願書類に示さるべく記載しなければならない。これが特許出願の手続や特許権の有効性に影響を与えることはない⁴⁰。

事前のインフォームド・コンセントと遺伝資源の原産地の開示を特許要件としようとする場合、検討しなければならない多くの付随的な問題がある。まず取り組まなければならない重要な問題は、どのような場合に開示が必要であるかという点である。つまり、生物資源と特許発明との間にどのような関係がある場合に、出願人は、事前のインフォームド・コンセントを得、遺伝資源の原産地を開示しなければならないのか。この問題へのアプローチには明らかに二つの方法がある。第一の、限定的な選択肢は、遺伝資源が特許発明に創作的な寄与をした、または、特許発明の「技術的特徴」の一部となっている場合にのみ、事前のインフォームド・コンセントと原産地の開示が求められるというものである。生物資源が創作的な寄与をしたかどうかを判断することは難しい作業ではあるが、それはある者

³⁷ (遺伝資源の原産国、先住民や地域社会の伝統的知識、工夫、慣行の起源を知的財産権の出願において開示するよう促す規定を含む) 生物多様性条約15条(5)を参照。

³⁸ *Access to Biological Resources in Commonwealth Areas* は、特許を付与する必要条件として、出所の証拠となるものを、また、必要に応じて事前のインフォームド・コンセントを要求するようにオーストラリアの知的財産当局が特許法の改正を検討するよう提言した。

³⁹ *The Patents (Second Amendment) Bill 1999*, Clause 17 amendment to section 25, *The Patents Act 1970*.

⁴⁰ EUバイオテクノロジー指令前文26項は、「発明が人間起源の生物資源を基にしている、又はこれを利用している場合、特許出願時に、かかる資源を採取された者は、国内法に従って、出願への自由な意思によるインフォームド・コンセントを表明する機会を与えられていなければならない」と規定する。

が共同発明者といえるかどうかを判断する場合とそれほど変わらない。これほど限定的ではない、第二のアプローチは、アクセス提供者の貢献を使用者の貢献と同じように扱うというものである。従業者の発明に対し、たとえ使用者が創作的な貢献をしていなくとも、特許法は、使用者のその他の貢献を評価し、勤務中の発明について使用者に特許権を与える。アクセス提供者による遺伝資源の提供に関して同様の（しかし多少緩やかな）規定を設けることも考えられる。

入り口の問題が解決すれば、次に、出願人が事前のインフォームド・コンセントの取得や必要とされる情報の開示を怠った場合の効果を検討することも重要である。一つの選択肢は、事前のインフォームド・コンセントと生物資源の原産地の開示を特許要件とするだけでなく、付与された特許の無効理由にもするというものである。もう一つの選択肢は、事前のインフォームド・コンセントと原産地の開示を付与の条件にはするが、誤って特許が付与されたとしても無効理由にはしないというものである。あるいは、EUのバイオテクノロジー指令と同様の規定を設けることも考えられる。つまり、開示を促すが、法的制裁や行政上の制裁は加えないというものである⁴¹。これらの案の利点を理解すれば、最善の選択は、事前のインフォームド・コンセントと生物資源の原産地の開示を特許要件とすることであろう。

事前のインフォームド・コンセントと原産地の開示を特許要件としようとする場合、解決しなければならない多くの問題がある。例えば、この提案が出願人と特許庁の双方にもたらすであろうコストを考える必要がある。これを検討することは重要であるが、他の地域における調査によれば、多くの特許では、特許発明の創作において利用された生物資源に関する情報がすでに分かっているという。とすれば、この提案はそれほど負担にはならないであろう⁴²。

⁴¹ 注40の本文を参照。

⁴² このことは、そもそもこのようなスキームがなぜ必要であるのかという疑問をある程度回避することができる。

また、潜在的な、もう一つの問題は、特許権者が特許発明の基になった遺伝資源の原産地を確定することが、多くの場合、(不可能ではないにしても) 難しいということと関連する。サンプルが長い間流通していた場合は特にそうである⁴³。この問題は、(遺伝資源を収集、譲渡する方法が変わるにつれて) 時間とともに減少するであろうが、それでもその対策は必要である。一つの解決方法としては、その生物資源の原産地を特定するためにあらゆる合理的な手段を講じたが、これを確定することはできなかったとの出願人による誓約を認めるかどうかである⁴⁴。

本稿の提案についてさらに問題となり得ることは、それが知的財産権に関するオーストラリアの国際的な義務に反するかもしれないということである。事前のインフォームド・コンセントと原産地の開示を特許要件にするようにオーストラリア法を改正することは、生物多様性条約とは調和するが、TRIPs 協定に反する可能性があるといわれている。とりわけ、「自然の遺伝資源に直接、間接に由来する発明の特許性」が「その原産地の開示および、または事前のインフォームド・コンセントを示す証拠によって左右される」ようならば、「TRIPs 協定の27条、29条、62条および32条」に違反するといわれている⁴⁵。TRIPs 協定の解釈は、さらに検討されなければならない論点ではあるが、一部でいわれているほどはっきりしているわけではないことは確かである。特に、本稿の提案が TRIPs 協定と一致していると TRIPs 協定を理解することは可能である。実際、インドやブラジルなど、多くの国々では、このように TRIPs 協定は解釈されている⁴⁶。TRIPs

⁴³ 伝統的知識を利用する場合、誰から事前のインフォームド・コンセントを得るべきであるかを特定することが難しいことから、異論が常に上がる。

⁴⁴ ある意味で、これは、出願人が知っている関連先行技術を開示しなければならないという出願人の義務に似ている。

⁴⁵ Nuno Pires de Carvalho, 'Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the TRIPs Agreement: The Problem and the Solution' (2000) *Washington University Journal of Law and Policy* 372, 394-95.

⁴⁶ 一般的には、C. Monagle, 'Biodiversity and Intellectual Property Rights: Reviewing

協定の解釈は、国際知的財産法について進行中の外交交渉に密接にかかわることを考えれば、それらの規定の解釈が確立するまでには時間がかかるであろう。

その間、オーストラリア政府の政策立案者が、事前のインフォームド・コンセントや原産地の開示を特許要件とすることに難色を示すのであれば、ほかにも選択肢はある。開示は促すが法的制裁や行政上の制裁は加えないという EU のバイオテクノロジー指令のアプローチに倣うことも一案である。あるいは、特許要件には手を付けず、遺伝資源を基にした、あるいはこれに由来する特許が、その原産地を開示していない場合や、事前のインフォームド・コンセントを示す証拠を持たない場合には、(エクイティ上の根拠、または制定法上の規定によって、) その特許に排他権を行使させないようにするという方法もある⁴⁷。オーストラリア政府の政策立案者がこれらの戦略に難色を示すのであれば、次善の策として、オーストラリア政府が TRIPs 協定の改定を働きかけ、事前のインフォームド・コンセントや原産地の開示を特許要件とする国内法の改正ができるような状況を作り出すことが考えられる。これが交渉戦略として採用されるかどうかは、連邦政府の政治的信念や、このような提案に反対する関係者、そして、彼らがオーストラリア政府に加え得る圧力次第である。

原産地の開示と事前のインフォームド・コンセントが特許要件になれば、さまざまな利点がある。例えば、特許権者が遺伝資源の原産地を開示し、アクセス提供者から事前のインフォームド・コンセントを得なければならないとすれば、遺伝資源の利用法や評価法が改善されるかもしれない⁴⁸。本稿の提案は、これから特許を取得しようとする者に焦点を当ててはいる

Intellectual Property Rights in light of the objectives of the Convention on Biological Diversity' *WWF Discussion Paper* (March 2001)を参照。

⁴⁷ *supra* note 45.

⁴⁸ 事前のインフォームド・コンセントと原産地の開示は、あらゆる分野で有効というわけではない。例えば、(特許の活用が相対的に少ない) 植物性薬品に関しては、特許による保護により高く依存する他の産業におけるよりも、その効果は小さい。

が、産業界一般に波及効果を及ぼす可能性がある。すでに述べたように、生物資源（およびそれに由来する情報）は、採取されてから、その成果としての製品が市場に出るまで、多くの関係者の手を経ることが多い。実際には、その中のある者（多くの場合、製薬企業や農業関連企業、バイオテクノロジー企業）が、関係者の生物資源への対処の仕方に重要な役割を果たすことになる。事前のインフォームド・コンセントや原産地の開示を特許要件として採用した場合に、これらの企業の弱点（すなわち、特許による保護を失うかもしれないという可能性）を突けば、業界標準に与える、その影響力を利用することができる。例えば、製薬企業や農業関連企業、バイオテクノロジー企業が、遺伝資源の原産地を保証することができる組織としか取引をしないという状況になれば、採取者や研究者がそれに従って行動を変えるのに時間はかからないであろう⁴⁹。これには、前に述べたオーストラリア連邦政府のスキームの限界を一部克服することができるという直接の利点がある。また、遺伝資源へのアクセスを管理するための基礎として契約モデルを使う州や準州のスキームを強化することにも役立つ。

本稿の提案によって、遺伝資源の利用方法に関する情報が開示されるとともに、生物資源が科学技術の発展に果たす役割について、より正確な情報が私たちにもたらされる。このことが、私たちの自然資源への評価を高め、その結果、私たちは、自然資源を保護しようとするようになるであろう。原産地の開示と事前のインフォームド・コンセントを特許要件とするのもう一つの利点は、他の分野における発展モデルになり得ることである。例えば、先住民の知識を特許発明に利用する場合は必ず事前のインフォームド・コンセントを要するというように、オーストラリアの特許法を改正することも考えられる。このようにすれば、先住民のコミュニティは、その知識や経験が利用される時は必ず正当な報酬を得ることがで

⁴⁹ これは、投資家や保険会社が、知的財産権を保有会社に譲渡するように要求する、映画産業における事情に似ている。そのようにすることで、しばしば彼らは出来上がった映画における創作的な貢献を扱う他の関係者との取引条件に影響を与えることができる。

きるようになる。また、オーストラリアが国際的な法的義務に従うことにもなる。人間の遺伝資源の利用方法に関して同様の規定があれば、患者から採取されたヒト組織が本人の知らぬ間に新薬の開発に使われたという *Moore v Regents of the University of California* 事件の1990年判決において争点になったような問題も多少は解決するであろう⁵⁰。

この制度案は知的財産法にどのような影響を与えるか？

これまで、特許法がオーストラリア連邦政府のスキーム案の機能を強化するにおいて果たし得る役割を見てきたが、次に、このスキームが知的財産法一般に与える影響を検討してみたい。まず気付くことは、一部が懸念するような、この新しいスキームが事実上の知的財産権をオーストラリア法に導入するというのではないということである⁵¹。「自然」それ自体に特許性はないという特許法の基本原則が変わることがないこともはっきりしている。つまり、特許法は、「発見」や「自然に存在する物質」などは保護しない、保護は、人間が自然に手を加えたものだけに与えられるという基本に変わりはない⁵²。

これらの基本原則が依然として支配しているとはいえ、新たな制度が知

⁵⁰ 793 P2d 479 (Cal 1990); cert denied, 111 S Ct 1388 (1991).

⁵¹ （連邦政府は「規則が新たな財産権を創設しないようにす」べきであると提言する）主要産業及び地域サービスに関する下院常任委員会の報告書 *Bioprospecting: Discoveries changing the future* (August 2001) Recommendation 8, 50を参照。この提言は、下院常任委員会報告書に対する政府見解（2002年9月26日発表）の中で承認された。

⁵² このことは、連邦政府のスキームが将来の変化の下地を用意した可能性まで否定するものではない。実際、知的財産の歴史が教える教訓の一つは、新たな知的財産が私たちが期待するように認知されることはめったにないという点である。多くの場合、利用者や創作者は、ある特定の対象にまるで知的財産権的な保護があるかのように行動する。結局、法律は既存の慣行を合法化することを求められる。このプロセスに必然性はないが、少なくとも、遺伝資源へのアクセスを規制する、このスキーム案の起こり得る結果について多少私たちに注意を促してくれるはずである。

的財産法に多くの微妙な変化をもたらす可能性はある。すでに見たように、アクセスを許可するかどうかを判断する際に考慮しなければならない要素の一つに、利益が合理的に分配されるかどうかとことがある。これは事実上、アクセス提供者に、彼らが管理する生物資源に由来する製品から得られる利益の分配を受ける権利、または少なくともその分配について交渉する権利があることを意味する。

この制度案の顕著な特徴の一つは、アクセス提供者と、遺伝資源や、彼らが秘密にしている生化学的な情報を利用する者との間に、(準)法的関係を確立する点にある。このスキームが働く範囲では、特許法におけるアクセス提供者の地位は、単なる部外者から、特許に対して利害関係または法的利益を有する立場へと高められることになる。しかしながら、このことは、アクセス提供者が、共同発明者として認められるのに必要な創作的な技能を有していると見られているわけではない。ある意味で、特許法におけるアクセス提供者の立場は、使用者のそれに近い。使用者は発明に法的利益(すなわち、特許権)を有するが、共同発明者として認められるわけではない。もっとも、特許権は、アクセス提供者に与えられる法的利益よりも強力かつ堅固であるから、使用者にたとえるのは正確ではないかもしれない。おそらくこれについてのよりふさわしい考え方は、特許発明に対するエクイティ上の報酬請求権と類似のものがアクセス提供者に与えられているということであろう。これは一部の地域で保存種子に関して生じているものと似ている⁵³。

知的財産法におけるアクセス提供者の位置付けを明らかにするにはまだ時間がかかるとしても、新しい制度が、アクセス提供者に、生物資源に由来する利益の合理的な分配を受ける法的な資格を与える範囲で、この制度は特許制度に新たな面を加えるであろう。新たな制度案が、伝統的知識を利用する場合には必ず利益の分配をはっきりと要求するのであれば、(たとえ必ずしも一部の希望や想像どおりではないにしても) 伝統的知識

⁵³ より詳しくは、L. Bently and B. Sherman, *Intellectual Property Law* (Oxford, 2001), 510-511, 549を参照。

が法的に認知される可能性を開くかもしれない。おそらくこの制度案の最も興味深い点は、特許法に生態学的、社会的、医学的、倫理的といった非金銭的な要素をより直接的に持ち込むことになるかもしれないということである。そのことは、特許に対する私たちの考え方を考えるだけでなく、特許制度を長期的に重要なものとするであろう。

図 1

