

米国立衛生研究所(NIH)モデルにみる生物資源・  
伝統的知識への「アクセス・利益配分」(ABS)

山 名 美 加

目次

- 一. 問題の所在
- 二. NIH (国立衛生研究所) における研究開発と遺伝資源・伝統的知識
- 三. ICBGプログラムにおけるABS課題への対応
- 四. むすびにかえて

## 一・問題の所在

一九九三年の生物多様性条約（CBD）の発効から既に一六年が経過した。CBDの発効以降、遺伝資源（生物資源）や伝統的知識へのアクセス及び利益配分をめぐる、先進国と途上国間の対立は激化の途を辿ってきた。特に、遺伝資源・伝統的知識を利用した先進国企業における特許出願が、生物資源の盗用行為（“bio-piracy”）であるとの批判が強まり、知的財産法制の今後の国際的調和さえも、本批判に対する解決のメカニズムの構築なくしては、進まないのではないかという懸念すら見られる。特に、特許制度の実態的側面での制度調和をめざす特許実態法条約（SPLT）や、特許協力条約（PCT）の条約交渉会議、WIPO（世界知的所有権機関）の特許法常設委員会（SCP）や遺伝資源・伝統的知識・フォークロアに関する政府間会合（IGC）においては、遺伝資源・伝統的知識の開示に関わる国際的ルール作り、すなわち、遺伝資源・伝統的知識の提供国に対する利益配分を確実に行わせる国際ルールを構築せずには、特許制度の国際的調和のさらなる進展は見込めないのではないかという程、先進国と途上国間の対立が激しさを増した。<sup>(1)</sup>

そして、二〇〇六年五月、インド、ブラジル等の途上国はWTO（世界貿易機関）のTRIPs（貿易関連知的所  
有権協定）理事会に対して、TRIPs協定改正案を提出し、本問題をTRIPs協定改正によって、解決しようとする姿勢を打ち出した。<sup>(2)</sup> 同改正案はTRIPs協定に新たな条項を設け、特許出願における遺伝資源等の出所・原産国、PIC（事前の情報に基づく資源提供国の同意）の証拠及び利益配分の証拠の開示を義務化するとともに、義務違反に対し、特許無効等の制裁を課すというものであった。

この改正への動きを率いているインドにあつては、“bio-piracy”対策は、国策と位置付けられ、遺伝資源・伝統的知識に基づく特許出願の出所開示の義務化を図る二〇〇二年の特許法改正、国家生物多様性庁を創設して、遺伝資源・伝統的知識の出願を管理・規制する二〇〇二年の生物多様性法、伝統的知識の電子データベース化等<sup>(3)</sup>の諸制度が創設され、インドの遺伝資源・伝統的知識の無断使用の防止と利益配分を権利者に義務付ける制度が近年確立をみたと言える。つまり、TRIPs協定の改正や、新たな国際ルールの構築を求めるインドをはじめとする一部の途上国にあつては、技術的格差、情報の非対称性を前提にして、CBDにいう「相互に合意する条件」での契約ですべて処理していかうというスタンスには、反発が根強く、国家が独自のアクセス規制を設け、一元的に資源や知識を管理していくことを是とみる傾向が出てきている。

一方、インド等のTRIPs協定改正案に反対を表明している米国は、この問題は当事者間、すなわち資源提供国と利用国の契約問題で処理すべきという姿勢を一貫して主張しており、米国の研究機関は、契約を通して、特許の帰属、利益配分、技術移転等について資源提供国とこれまで適切な関係を築いてきたと主張している。つまり、現在の遺伝資源・伝統的知識をめぐる「アクセス・利益配分」と特許制度の関係についての最も対照的なモデルは、インドを急先鋒とする途上国モデル（特許出願における出所開示を義務化させ、主管官庁の管理下で、利益配分のあり方まで管理するモデル）と、米国モデル（契約ベースで、法制による管理を一切排除するモデル）であると言えるだろう。

本稿は、それら二つのモデルのうちの米国に焦点をあて、NIH（米国立衛生研究所）における天然物からの医薬品開発に関わる遺伝資源・伝統的知識の利用実態とABS関連諸課題への対応、方向性について考察を行うもので

ある。

## 二. NIH (国立衛生研究所) における研究開発と遺伝資源・伝統的知識

### (1) NIHにおける遺伝資源・伝統的知識の位置づけ

米国自体は、CBDに批准せず現在に至る。<sup>(4)</sup>しかしながら、米国が天然資源を活用した医薬品開発路線を長年重視してきたことは否めない。一九八一年から二〇〇二年に米国で承認された抗がん剤の六〇%、非感染症治療薬の七五%が天然物由来、さらに、同期間に世界で医薬品として紹介されたすべての化学物質の六一%も天然物由来であるという報告もある。<sup>(5)</sup>一方で、近年の化学合成技術の発展により、天然物から新薬を開発しようとする傾向がやや失速感を見せてきたのも事実である。その理由としては、社会的、法的、技術的問題があるが、具体的には①技術的問題による再発見 (rediscovery) の困難<sup>(6)</sup> (特に、素材が限定されている場合、天然素材の医薬性化合物を特定し、洗浄する難しさ、高処理量スクリーニングの難しさ (high-throughput screening ≡ HTS)、実験室規模での合成、そして、そのような構造的、ステレオタイプのな複合化合物を扱うことの難しさ)、②天然資源 (遺伝資源) へのアクセス規制と知的財産関連問題 (利益配分、特許権者対資源の所有者間の契約条項の問題) が指摘されている。<sup>(6)</sup>

しかしながら、感染症の再出現と多剤耐性の疾病の登場により、再び、天然物からの解決方法を見出そうとする傾向が強まってきたとの指摘もある。NIH傘下の最大の研究機関であるNCI (国立癌研究所) によって、植物由来の抗癌剤の代謝に関わる詳細な検証がなされたが、<sup>(7)</sup>それによると、天然物から抽出される化学構造の多様性は、医薬品リード物について現在入手可能な医薬品 (ブロックバスター医薬品を含む) 以上に、より高い可能性 (六〇%以

上)を示すものであるとされている。さらに、米国で広く認知されている二〇〇の医薬品の約半分は、天然物かそれに由来するものであるとも言われる<sup>(8)</sup>。そのため、近年では、新薬発見においての天然物を活用する伝統的な手法をコンビナトリウムケミストリー、HTS及び植物ゲノミックス含む近代的な手法と合体させることで、医薬品差業の効率性をより向上させることや、植物由来の生化学製品の分子製薬への期待も高まっている<sup>(9)</sup>。

しかしながら、NIHにおいても遺伝資源やその活用に関わる伝統的知識の利用については、多くの課題があることが指摘されてきた。特に、遺伝資源、伝統的知識の適切な価値評価、知的財産権の所有者の決定については困難な課題が多い点については、その関係者も指摘している<sup>(10)</sup>。だが、それらの課題を抱えつつも、一九九〇年代以降、自ら天然物の採取を行わない方針となったNIHにおいては、資源国の研究者との協力は不可欠であるとの前提の下、諸外国と採取依頼状 (Letter of Collection)<sup>(11)</sup>、覚書 (Memorandum of Understanding)<sup>(12)</sup>、素材提供契約 (Material Transfer Agreements)<sup>(13)</sup>、共同研究開発契約 (Cooperative Research and Development Agreements)<sup>(14)</sup>等の契約モデルも充実させ、新薬開発に関わる各プロジェクトを進めてきたと言えるだろう。そして、全世界規模で実績をあげてきたことも否めない。以下では、まず、NIHの遺伝資源を基にした新薬開発に関わる主要な共同プログラムの概要を紹介したい。

(2) NIHにおける遺伝資源を基にした新薬発見／開発研究に関わる主たる共同プログラム及びメカニズム

NIHにおける遺伝資源を基にした新薬開発に関わる共同プログラムを大別すると、下記のようになっている。

① NCI開発治療薬プログラム (The NCI-Developmental Therapeutics Program (DTP))<sup>(15)</sup>

本プログラムは、NCIの癌治療、診療部門内で行われている共同プログラムのうちの最古のものである。DTPは、当初（一九六〇年代）は、癌治療の臨床前研究のために創設されたが、その後（一九八八年以降）、HIV/AIDS治療薬の開発を行うことも主眼に置かれ始めた<sup>(16)</sup>。DTPは、諸地域から植物、微生物、海洋資源を採取するプログラムを有しているが、それぞれ資源のサンプルは、資源提供国にいる地域ごとの契約締結者によって、NCIの採取依頼状（Letter of Collection）の基準に従い採取されている。また、NCIは、各国の共同研究者から直接にサンプルを受け取ることもある。そのような場合は、覚書（MOU）に記された条件に即して受け取ることとなっている。

NCIの癌治療及び診断部門（Division of Cancer Treatment & Diagnosis（DCTD））の中にある天然物部（Natural Product Branch＝NPB）は、癌治療に関わる新規で、天然由来の物質の発見と研究を目的とした諸プログラムを調整する役割を担っているが、天然物部は、採取依頼状（LOC）や覚書に記されたような国際協力や対価の支払いについての特別な政策も有している<sup>(17)</sup>。

近年、NCIは、（MOUに例示されているように）資源提供国との共同プログラムを重視しており、その中には、単に、利用契約を締結してまわるのではなく、科学者が積極的に、医薬の発見と開発に従事することを重視している。覚書の活用によって、NCIがこれまで共同研究の体制を確立した地域の実績は、オーストラリア、バングラディッシュ、ブラジル、中国、コスタリカ、フィジー、アイスランド、韓国、メキシコ、ニュージーランド、ニカラグア、パキスタン、パナマ、パプアニューギニア、南アフリカ、ジンバブエに及ぶ。

そして、NPBによって採取依頼状や覚書に即して、集められたサンプルは、天然物保管所であるNPR（Nat.

ral Products Repository) に保管されることになっているが、そのコレクションの数は、六万種以上に上ると言われている。もちろん、NIH以外の研究者も、天然物保管所からサンプルを利用することができるが、その場合は、NPRの素材提供契約(法的拘束力を有する)に署名する必要がある。当該契約に記される通り、サンプルを受け取る場合には、最初に生物資源が取得された際に結ばれている採取依頼状を遵守しなければならない。共同研究者を通して、覚書を介して直接的に得られた合成物/抽出物は、常に、「分けて」扱われ、NIH外に出されることはないのが原則である。<sup>(18)</sup>

② NCI-国家医薬品発見協力グループ (The NCI-National Cooperative Drug Discovery Group (NCDDG))<sup>(19)</sup>

二つめの主要なプログラムは、一九八三年に創設されたNCDDGによるものである。DTPと比較すると、本プログラムは、より多角的な組織、学際的なアプローチを新薬発見においてとることを特徴とする。本プログラムの研究コンソーシアムは、外部の研究者、例えば大学の研究者のように、NIHの資金提供は受けてはいるが、外部で活動する研究者達によって進められている。ここでは、官(NCI)と学、産業界の連携によって新薬開発が行われているということが出来る。本プログラムの特徴的な点、すなわち、他のNIHが資金提供を行うプロジェクトと異なる点は、NCIは代表を通して、NCIから資金を得ている協力グループの枠内で、直接研究協力者達との研究活動に関わる点である。もちろん、NCDDGのメンバーも、NCIのLOCやMOUに明記されているDTPの原則に同様に従うこととなる。NCDDGプログラムにおいては、何十万という天然由来のサンプルが調査され、研究されてきたが、そこから、抗癌剤が開発され、臨床試験の段階にあるものや、抗悪性腫瘍薬 (topotecan) (植物アルカロイドカンプトテシンの半化合物誘導体)、シアノバクテリアからの抗癌物質であるクリプトフィシン (cryptophycin)

海綿からのHTI286（ヘミアスタリン誘導体）等のようにFDA（米国食品医薬品局）の承認を得た既にものま  
で存在する。

③ 国際的生物多様性協力グループ（The International Cooperative Biodiversity Groups（ICBGs）<sup>(20)</sup>）

そして、三つ目の主要なプロジェクトが、ICBG（国際的生物多様性協力グループ）によって行われるものであ  
る。ICBGは、新薬開発、生物多様性の保存及び経済成長に関わる国際的なワークショップとして一九九一年に創  
設されたが、ICBGは次のような特徴を持っている。① NCD DGのような新薬発見と開発に加えて、本プロゲ  
ラムはその目的を生物多様性の提供国における環境保全と経済開発を目標とする。② 新薬発見以外にも、本プロゲ  
ラムには、遺伝資源の保全、農業、持続可能な成長というものが含まれているため、NIH以外の米国政府機関であ  
る米国科学財団（National Science Foundation）、米国国際開発庁（the U.S. Agency for International Develop-  
ment）も関わっていること。③ NIHのフォガティ国際衛生科学先端研究センター（Fogarty International Cen-  
ter for Advanced Study in the Health Science）が所管しているため、NCI以外の組織、国立アレルギー・感染症  
研究所（the National Institute of Allergy and Infectious Diseases）、国立薬物乱用研究所（the National Institute of  
Drug Abuse）、国立精神衛生研究所（the National Institute of Mental Health）、国立心肺血液研究所（the National  
Heart, Lung and Blood Institute）も関わっていること。④ 大学や、財団、民間企業等、外国の組織と関わりを持つ  
米国内の共同研究チームも関わっていること。

そして、ICBGが、地域社会及び他の資源提供国の組織がその多様な遺伝資源から直接利益を得ることができ  
るような医薬品開発プロセスの構築を目指してきた点は、何よりも重要な点であると言えるだろう。つまり、米国はC

米国立衛生研究所（NIH）モデルにみる生物資源・伝統的知識への「アクセス・利益配分」（ABS）五三五（八四七）

BDそのものには批准してはいないとはいえ、ICBG設立の理念においては、CBDの理念と共通する、利益配分が生物多様性の保全と持続可能な利用に明確なインセンティブを提供するものであるという点が明確に謳われている点、<sup>(21)</sup>また、ICBGプログラムの基本的理念そのものが一九九一年に形作られ、ICBG自体が、CBD採択と同年の一九九二年にNIH、米国科学財団、米国国際開発庁の財政的支援の下で設立されたという時代背景からも、ICBGこそは、実のところ、米国型のCBD理念を具体化した共同研究のモデルであるということが言えるのではないだろうか。<sup>(22)</sup>以下では、このICBGの研究モデルに焦点を当て、ABSに関わる課題が具体的にどのようなように処理されてきたかについて検討したい。

### 三・ICBGプログラムにおけるABS課題への対応

#### (1) ICBGの構造と理念

各々のICBGのプログラムは、天然物の化学的分析、医薬品開発、民族植物学の分野での研究プログラムを主導する主幹調査員を中心に、関連する複数のプログラムが連携を図りながら運営されている。ここでいう関連プログラムには、他の研究機関、国内及び国際的なNGO、規模を問わず民間企業の参加も認められる(但し、プログラム自体の申請者は国内組織に限定される)。そして、可能な限り、国際的であること、途上国の組織の参加が奨励されている。なぜなら、一つの組織内では、それだけの重要なプロジェクトは処理しきれないという認識があるからだ。<sup>(23)</sup>そして、一九九二年からNCI・NDDGの構造をモデルとしてプログラムの応募が開始され、二〇〇八年二月十七日現在では、インドネシア、パプアニューギニア、フィジー、コスタリカ、ベトナム、パナマ、マダガスカル、キル

ギスタン、フィリピンという九カ国の公的研究所及び大学、環境団体、医薬品企業が参画する七つのプログラムが遂行中である。<sup>(24)</sup>

各々の関連プログラムに対しては、生物多様性の目録化、生物資源の採取と保全、スクリーニング、化学的分析、医薬品開発、経済的發展というICBGの基本ミッションの幾つかを遂行することが課せられる。そして、各プログラムに提供される資金は、グラントという一方的な形式ではなく、共同研究という形式で契約を介して提供される点、また、ICBG自体は、フォガティ国際衛生科学先端研究センターが所管してはいるものの、米政府が（特に各省庁の代表から構成されている科学アドバイザー委員会を通して）研究の遂行に強い関わりを保持している点は、生物資源に関わる産官学連携プログラムと位置づけられるだろう。<sup>(25)</sup>

また、各ICBGのプログラムは、以下の原則に従うこととなっている。① プログラムを受け入れる国の個人及び組織が、企画段階から積極的に参加すること。② 受け入れ国及び国際的社会において緊急性の高い病気の治療に関する多角的な研究であること。③ 医薬の発見と生物多様性マネジメント双方に関する現地の研修及びインフラ作りに寄与すること。④ 生物資源の目録化及びモニタリングが含まれること。⑤ 公平な知的財産及び利益配分の枠組みが整えられること。

そして、ICBGプログラムの申請者には、プログラム開始の前段階において、知的財産及び利益配分に関する正式な契約文書を準備することが求められている。ICBGプログラムに資金を提供しているNIH、国立科学財団、米国国際開発庁の三組織ともに、研究及び利益配分契約の当事者でないため、具体的な契約に関わることは許されない。そのために、プログラム申請者には、ICBGの理念に即して、各々のプログラムに関わる組織、国、コミュニティ

ティ、資源の特質に即した詳細な契約文書の作成が求められることとなる。<sup>(26)</sup>

(2) ICBGにおける「利益配分」について

それでは、ICBGにおける「利益配分」はどのように処理されているのだろうか。大別すると、資源へのアクセスそのものについては、一括支払い、研究開発がある段階に達した際に払われるマイルストーン支払い<sup>(27)</sup>、サンプル毎の支払い、サンプルの再提供に対する支払い、ロイヤリティ及び前金の形で支払われる金銭的配分と研修や、機材の提供、インフラ整備という形での資源提供国におけるキャパシティビルディングへの支援というものが考えられる。特に、生物探査、医療、生物資源マネジメントといった分野に関わる研修は、関連する民間企業や非営利団体の当事者から積極的に実施されているようである。さらに、提供国の地域や特定の疾病の研究（例えば、マラリアやリーシュマニア症等、先進国の医薬品企業が熱心に研究対象としない地域がかなり特定された疾病の研究）、当該プロジェクトの期間や範囲を超えた共同研究への着手というものも広い意味での「利益配分」と考えられている。<sup>(28)</sup>

原則的にICBGプログラムにおいては、生物資源の利用だけの場合もあるが、当該資源と関わりのある伝統的知識から利益が生じた場合、当該利益は、短期的にもそして、長期的にも協力コミュニティに還元されることが求められる。だが、伝統的知識は、遺伝資源よりもその所有者の位置づけについて複雑な問題を内在させていると言えるだろう。つまり、天然物の遺伝資源はCBDが第一五条が、遺伝資源に対する主権的権利を認めているため、一般的には、提供国又は当該土地の現地所有者に帰属することになる。しかしながら、伝統的知識については、誰が伝統的知識の所有者なのかを特定するのが非常に難しい場合が生じる。特に、知識は、世代を超えて伝達されており、

その所有者が、個人なのか、コミュニティなのか、地域政府、州政府なのか、中央政府なのか、原住民を代表するNGOも所有者となりうるのかという問題がある。原住民を地理的な範囲内の住民としたところで、部族が政治的な意味で分断されている場合もある。所有者と、受益者、PIC（事前の情報に基づく合意）を提供する現地の担当部署を特定する困難さ、曖昧さは、具体的なノウハウ・ライセンス（後述）に関わる交渉の難航にも繋がるのである。<sup>(29)</sup>

### (3) 生物資源と伝統的知識の評価

また、多くの環境保全者は、生物資源を保全するインセンティブを原住民に与えるために、資源の価値評価の重要性を力説している。<sup>(30)</sup>つまりインセンティブが与えられなければ、熱帯雨林の価値あるバイオ素材は、それらを科学者が医薬発見のために研究する機会を持つ前に消失してしまうということなるからである。しかしながら、生物資源と伝統的知識をどのように評価することが合理的なのかにも、非常に難しい課題である。具体的な交渉においては、おそらく資源提供国側は、他の利益配分の形態等は顧みず、その国の生物資源と画期的医薬の関連を強調し、長期的なロイヤリティを受けようと試みる可能性が大きいだろう。この点については、提供国側と利用者側で激しい対立が予想される。

しかしながら、医薬品開発の歴史を見ても、画期的な医薬成分の発見の確立は非常に少なく、その研究期間も一〇から一五年という長期にわたる場合も多い。ICBGのプログラムにおいても、プログラム自体が一〇年以上の実績を有した時点でも、依然として、医薬品という形での成果は生み出されていなかった。それ故に、ICBGとしては、生物資源、伝統的知識の価値は、非現実的な期待に基づくものではなくて、医薬発見と研究において見られる「経済

的現実性」(economic realities)を考慮して検討されるべきであるとする。そのために、生物探査を含む利益配分契約は、提供国における技術やインフラストラクチャーの整備、研究に従事する科学者や技術者の研修等、短期であっても有形的な利益にも焦点を置くべきであるとしてきた。つまり、提供国国内において、生物資源から医薬品を開発、製造するために必要となるもの、そして、知的財産権の保護や技術移転に関わる法的整備等のキャパシティビルディングをより早期に利益配分として受けることの方がより現実的だという考え方である。それは、長期的なロイヤリティの過度な期待よりは、独自に研究開発を行うために必要な熟練した人材をより広い世代で育成し、そのような人材を通して、先進国との共同研究を活発化し、長期的関係を構築することこそが、知識集約型の経済発展を促すにはより有効だとする見方である。<sup>(31)</sup>

また、一方で、近年においては、中国、ベネズエラ、そしてインドというような諸国が、その伝統的知識とそれに関わる遺伝資源の文書化を、国立の公共データベース(TKデータベース)において行い始めている。そして、それらは、主要な世界の特許庁からアクセス可能な状態に置かれることとなっている。同様なTKデータベースは、国際機関や、大学においても、構築されつつある。例えば、WIPOが設立したPortal of Online Databases and Registries of Traditional Knowledge and Genetic Resources<sup>(32)</sup>や、イリノイ大学シカゴ校のNatural Products alert (NAPRALERT)<sup>(33)</sup>等がある。特許審査官が先行技術調査の際にこれらのデータベースを利用することで、誤った特許(特許性が本来ないにもかかわらず与えられてしまう特許)の付与の防止が期待できるが、これもまた、生物資源や伝統的知識の価値を評価する方法の一形態であるとしている。<sup>(34)</sup>

(4) ロイヤリティ

そして、ICBGにおける具体的な利益配分の問題で対立が激しいのは、ロイヤリティ率、商品化された製品の収益から受け取る割合であるだろう。当該発明、新薬開発プロセスにおける関係者の貢献を基に通常はこの割合は算定される。市場化された製品が資源提供国の当事者から提供された抽出物と同様のもの、あるいは、そこから直接分離された製品、又はそれに極めて近いものであればある程、ロイヤリティ率は高く設定されるのが通常である<sup>(35)</sup>。

しかしながら、ロイヤリティの配分は提供国の当事者が期待するほど大きいものではないことが多い。その理由としては、ICBGのプロジェクトにおいては、商業的な成功に至る発見の蓋然性が低かったこと、具体的な開発の間は一〇年以上を要することが多いこと、生物資源についても競合する提供者が多いこと等が挙げられる<sup>(36)</sup>。

さらに、ICBGのプログラムによっては、その交渉のタイミングが、ロイヤリティに影響することも知られている。NCI/DTPとは異なり、知的財産権のライセンス交渉やロイヤリティ率の決定は、当該天然物に関わるNCIのスクリーニングで、陽性の結果が出るまで、又は特定の発明に繋がるまで猶予されることとなる。通常は、提供国又は提供国の組織は、抽出物に対するスクリーニングで陽性反応が出た場合には、より高いロイヤリティを求めてくる傾向にある。

(5) 前 金

一方で、スクリーニングの結果がない場合は、提供国又は提供国の組織は、金銭的利益を確保するために、共同研究の開始にあたって前金を求める可能性がある。しかし、そのような場合は、結果が不透明なので、前金は、通常低

い額にならざるを得ない。それゆえに、この場合は、提供国（提供国の組織）にとっては、ローリスクだが、ローリタインの連携形態であると言えるだろう。<sup>(37)</sup> 低い額のロイヤリティに換えて、コミュニティの緊急的なニーズに対応するために前金が支払われることもあるが、パートナーシップの構築を示すものとして、また、その誠実さを示すものとしての意義もある。

ICBGのプログラムにおいても、前金の支払いをめぐることは、プログラム毎に多様な対応が取られている。それは、当事者においても、前金の支払いに対する考え方は多様であるためだが、生産性が上がっていないにも係らず、支払いを行うことに躊躇する当事者がいる一方で、プロジェクトと関連するサンプルからの抽出作業や、特定化、データ管理に役立つ機材を受け入れ国に提供することを快く行う当事者もおり、また、共同研究のより良い環境作りや、交渉道具として、前金を払う者もいる等、その動機は様々である。<sup>(38)</sup> しかしながら、当事者に利益を迅速に配分できるトラスト基金の創設に前金が当てられるのは大変有用であると考えられている。<sup>(39)</sup>

(6) ノウハウ・ライセンス

生物資源と比較して、より評価及び対価の支払いが難しいのが伝統的知識であるが、伝統的知識は、医薬品の開発にとつては非常に重要な役割を担っている。植物に関わる民族的な伝統的知識は、研究者が植物のどの部分に医薬的活性成分が含まれているのか、当該植物は一年のうちいつ収穫を行うのが最善であるのか等を特定する上で、非常に重要になってくることがある。そして、ある天然物（例えば植物の抽出液）は、それがどのような病気の治療薬として利用できるのかということを経験的知識が示す可能性もある。そのような知識は、新薬発見のプロセスをスピー

ドアップさせ、時間、労力という意味でのコスト削減にも繋がると言える。

例えば、一九八九年、抗癌及び抗HIVの活性が西サモアの熱帯雨林に植生する Mamala tree (*Homalanthus nutans*) という木の樹皮の抽出物に発見されたが、その活性が抽出されるのも当該種類の木がある大きさの場合のみであった。アメリカの民族植物学者である Dr. Paul Alan Cox がこの情報をサモアの原住民から入手したが、原住民は、この樹皮を数世紀に及んで、黄熱病に似た肝臓病や肝炎の治療薬として利用していた。この伝統的知識が、抗癌及び抗HIVに有効な成分を有する物質の発見に繋がったのである。<sup>(40)</sup>

しかしながら、このような知識はパブリックドメインにあり、伝統的知識は特許の対象ではない。そうなると伝統的知識に対する対価は、契約の形で支払うということになるだろう。そのようなメカニズムの一つが、「ノウハウ・ライセンス」の利用である。つまり、技術開発に繋がるようなインフォーマルな知識の利用について、ライセンス側の側面、排他的又は非排他的権利を与えるというタイプの契約である。法的にも複雑であるが、ICBGのプログラムの一部においては、特定の知識の活用に対する経済的対価の支払いを目的として、このようなメカニズムが利用されている。<sup>(41)</sup>

## (7) 受益者

それでは、次に誰が利益配分を受けべきなのか、ICBGのプログラムでは、研究プロセスで、民族医薬の知識が具体的に利用できたかどうかは別として、短期的及び長期的利益の還元は、協力したコミュニティに向けられるべきことを求めている。プロジェクトに協力した個人というのは、多くの場合においては、伝統医療の治療者又はパラ

タクソノミスト(准自然分類者)<sup>(42)</sup>であるが、それらの者は資源の採取及び同定に関わる知識に関連しての役割から、利益の配分を受けることとなっている。<sup>(43)</sup>

だが、スリナムICBGにおいては、前金及びロイヤリティという形での金銭的利益配分システムが構築され、それが具体的には「森林住民基金 (The Forest Peoples Fund)」及び五つの地方政府、非営利団体に配分されることとなったが、スリナムの資源の管理者という立場から、地域の役割が評価され、「森林住民基金」が、利益配分の最大の受け手と位置づけられていた。<sup>(44)</sup>

しかしながら、現実問題として、利益配分を受けるコミュニティとは、地理的なのか、民族的なのか、政治的なのか、どのように特定するのは困難を極めることも多い。また、主たる受益者とは、個人なのか、グループなのか、関連する者すべてなのか、すべての国民なのかといった問題も、伝統的知識の帰属そのものの問題と同じく提示される。<sup>(45)</sup>

ペルーICBGは、ペルー北部のアンデス低地雨林地帯のアグアルナ族と共同で進められてきたものであるが、アグアルナ族は、河川流域に一四〇以上のコミュニティを形成して居住する部族であり、各々のコミュニティが言語、そして、薬草の知識を含む文化を共有しており、さらに、流動的ではあるが、様々な政治組織とも係りを持っていた。本プログラムにおいては、始動から数ヶ月後に、調査内容についての適切なPICが取得されていないとの異議申し立てが、当初契約予備書面に署名していたCAH (Consejo Aguaruna y Huambisa) という現地団体からNIHのフォガータイ国際衛生科学先端研究センターに対してなされ、再度、PIC取得に向けてのプロセスをやり直す作業がなされたが、多くの団体が関連しており、どこから、どのように合意を得るのかということが問題となった。(交

渉には、三つの現地団体に代表される五五のコミュニティが関わったが、最終的には現地団体は四つとなった。しかしながら、CAHは、再度本プログラムのプロセスに加わることはなかった。

そして、本プログラムにおいて、最終的に資源の採取と利益配分契約を締結するにあたり、ICBGは、代表と名乗る団体の話を聞き、さらに最も関わりを持つ団体への利益配分の必要性を検討するとともに、関わりのあるすべてのコミュニティや個人への利益配分を行えるかどうかということも検討せざるを得なかった。結果として出された案は、研究活動からの短期、中期的な利益配分及び前金は、積極的に本プログラムに関わった組織やコミュニティに配分されるが、長期的には、得られた利益はすべてのコミュニティに配分するというものであった。現地団体、そして、アグアルナ族連盟からの個人、三つの大学、企業 (Searle-Monsanto) が本プログラムに関わっていたが、やはり、意思決定能力を伴った権限ある組織の存在なくしては、具体的な課題は解決できないということ (本事例では、既存のアグアルナ族の包括的な意思決定プロセス (ipanamun と呼ばれるアグアルナ族の議会) が活用された)、また、部族の文化及びガバナス体制を良く見極めて、コミュニティからのPICを取得することが必要であるという教訓が本事例からは示されたと言えるだろう。<sup>(46)</sup>

#### (8) 契約の方式

ICBGにおいては、プログラムリーダーが、一般的には契約の原則を定めて、それについて各々のグループ内の関連プログラムによって、検討がなされる。通常は、科学者、環境保全関係者、政府関係者においては、契約条項について評価する能力もないし、経験もないため、プログラム開始にあたっては、早い段階から、弁護士により契約の

草案が作成されている。しかしながら、すべてが最初から予想できないために、プログラムの進行と契約内容は、状況に応じて交渉され、変更するものとなっている。交渉事項として特に重要なものが、所有権、素材移転の条件、特許権、利益のタイプと受益者の問題である。そして、研究目的の完全な開示を行い、資源提供国からP I Cを取得するというプロセスにおいては、明確なコミュニケーションと集中的な交渉が求められると言える。

具体的な契約のプロセスとしては、各々のI C B Gにおいて、まずは米国政府と、主幹調査員又は米国の大学におけるI C B Gプログラムのリーダー間での共同契約の交渉から開始される。米国政府からの資金提供については、政府内で予算が獲得できるかはもとより、諸グループによるI C B Gの原則の達成度、満足いく進展があるかどうかを判断して行われることとなる。

契約の形態としては、簡単な「ワン・コントラクト (one-contract)」モデルかより複雑な「契約の輪 (wheel-of-contracts)」モデルか、あるいは、その間の形態で作成されると言われている。「ワン・コントラクト」モデルの場合、すべての関連プログラムが、主幹調査員との間に、一つの多角的な契約 (single multilateral contract agreement) を締結し、当該主幹調査員が、米国政府と一つの契約を締結することとなる。これが最も単純な契約様式である一方、その交渉は、最も複雑で、時間がかかることになる。なぜなら、すべての当事者が、パートナーとしてすべての文言について合意を求められるからである。一方で、「契約の輪」モデルは、究極のシナリオである、関連プログラムは、互いに、主導プログラムとの間、二者間で契約を結ぶことになる。そのような個別の契約は、交渉が容易であり、一度にすべてのグループの構成員に影響を与えることはない。しかし、本契約構造においては、リーダーとなるプログラムは中核 (「ハブ」) となるように、効果的なマネジメントが求められることとなる。

さらに、他にも「複数契約 (dual-contract model)」モデルというものも存在する。このモデルにおいては、サンブルの採取及び利益配分契約は、商業的研究及び開発契約とは別に分けられ、関連プログラムは、各々について契約をするか、しないか、あるいは双方について契約するかを選択することができる。本契約は、文化的、政治的にもセンシティブな問題である資源及び知識の利用を、商業的研究及び開発から切り離すという利点があるとされる。<sup>(47)</sup>

#### 四．むすびにかえて

今日、世界がますます小さくなり、国際的な移動が日常化する一方で、地球上の様々な病原菌も短時間のうちに移動し、感染者が激増するという脅威と我々は対峙せざるを得ない時代にある。新しい感染症の出現、さらには、ほとんど撲滅したと思われる病気の再出現等、また、複数の治療薬に耐性を持つ病気の出現等、ある程度の医療技術を手に入れたかに見える人類にも、予期できない様々な脅威が降り注いでいる。そのため、少しでも効果的に、人類を脅威から救い出すことに役立つ医薬物質を発見する有効なプロセスが求められている。先端の医薬品企業や研究所が、最先端の技術を駆使しつつ、天然物の中からそれらを探し出すとしてみるのも当然のことであろう。<sup>(48)</sup>

DTPから始まるNIHにおける様々な医薬品発見プログラムも、人類が対峙する難病への貢献を目指して、これまで進められてきた。そして、一九九一年には、当時交渉が進んでいたCBDの理念にも即した、天然物由来の新たな医薬品開発のための国際グループであるIBCGを発足させ、個々のケース毎の特異性に鑑みた契約形態で、「アクセス・利益配分」に関わる諸問題を処理し、諸プログラムが実効されてきた。その結果として、ある程度の利益配分が実現し、現地の環境保全へのインセンティブが高まり、現地経済の発展にも貢献が見られたとすれば、米国NI

Hモデルは大いに評価すべきであろう。

そして、特にICBGの諸プログラムは、米政府の資金に基づいているとは言え、資源提供国の大学、企業、NGOといった諸団体をステークホルダーに据えてのプログラム運営がなされていること、つまり「米国型の一方的な押し付け」ではないことを強調しているように見える点、また、各ICBGプログラムにおいては、最低一年に一度は、進捗状況、研究活動の立案、優先事項の確定等についての評価会の開催が義務づけられていることや、各ICBGプログラムの主幹調査員がNIHキャンパスに集って、互いの活動の情報交換、評価を行う会合も毎年開催していること、また、それに続いて技術アドバイザー委員会が各ICBGプログラムに個別面談し、研究開発のあり方について議論する場も設けられていること、米政府は各プログラムの資源利用契約に基づいて得られたすべての情報にアクセスでき、プログラム遂行者と協議の上、その活動成果の概要を外部に公開できる等、評価、フォローアップ、情報公開体制も大枠としては備えている点も、重要な点であると言える。

そして、何よりも、CBD自体を批准していない米国において、国立の研究所であるNIHが主導して、諸地域からの要請も取り入れながら、多国籍のステークホルダーを組み込み、「人類の健康に主眼を置いた天然物からの医薬成分の発見、研修や途上国のキャパシティビルディングのための支援を通じた生物多様性の保全、途上国の持続可能な経済発展の推進」を掲げたプログラムをここまで遂行してきた点は、CBD理念の具体化という点においては、やはり特筆すべきものだと考える。

しかし、冒頭でも述べたように、このようなNIH流の個々のケース毎の契約ベースでのプログラム運営に対しては、批判も根強いのは確かである。例えば、ICBGパプアニューギニアプログラムで、パプアニューギニアに対し

て支払われた総額が四〇〇万米ドルであり、その資金によって、現地の研究者への教育、キャパシティビルディングが行われ、植物採取や、スクリーニングも行われることになったにもかかわらず、パプアニューギニアの資源を活用しての医薬品開発が成功すれば、NIHとユタ大学は年間二六〇億米ドルを得るという試算から、その歴然とした格差には「生物資源盗用の放任であり、搾取である」と言う声もあり、それが、「公正かつ衡平な利益配分」を拘束力を備えた国際的枠組みの中で実現させたいとする途上国の主張に連動しているのも現実であろう。<sup>(49)</sup>

また、先進国のNGOからも、ICBGプログラムに対しての批判も存在する。カナダに拠点を置くRAFI (Rural Advancement Foundation International) 後に Action Group on Erosion, Technology and Concentration に改名) が、批判の槍玉に挙げたのは、メキシコのマヤ族の薬草に関わる伝統的知識を活用したチアパスICBGプログラムに対してであった。RAFI側は、チアパスICBGプログラムにおいて、原住民にプロジェクト主旨が適切に伝えられていなかった点を批判し、<sup>(50)</sup> その批判がメキシコ側からの研究参加機関である El Colegio de Frontera Sur (ECCOSUR) の研究者の協力意欲を削ぎ、二〇〇一月一〇月をもってメキシコ側研究者達がプロジェクトから撤回し、事実上プロジェクトが中止となったと伝えている。<sup>(51)</sup> 本件については、その後、NIH関係者から、プロジェクトの重要な主旨である、「民間企業の参画による商業的な目的のための研究開発」という点は、ICBGプログラムの広報において明確に行われており、意図的にマヤ族への劇形式による説明会から省かれた、あるいは、劇形式でマヤ族の注視を逸らし、「営利」という目的を曖昧にしたという報道は事実と反するものであること、また、プロジェクト自体の終了は、メキシコ政府からの採取許諾期限の満了に伴うものである等の反論がなされているもの、<sup>(52)</sup> ICBGプログラム全体が必ずしも現地の満足、国際的な評価を受けているとは言い難い現実もある。多様な社会、文

化、価値観、ステイクホルダーを相手にしてのプログラムであるだけに、複雑な問題を抱えていることは否定できない。

しかしながら、途上国の一部で明らかに“bio-piracy”と、生物探査を同一視しかねない法制度が登場し、<sup>(53)</sup> 研究開発そのものが阻害され、利益配分というインセンティブが喪失し、結果として環境保全が蔑ろにされる傾向が懸念される状況や、「公正かつ衡平な利益配分」について拘束性を有した国際システムの構築が事実上は困難な状況にあっては、やはり、多様な契約を介しつつも、CBD理念に即したABSをある程度実現してきたICBGの活動は、最高モデルであるとは言えないまでも、現在においては、実現可能な最善モデルの一つであるということは言えるのではないだろうか。

- (1) “bio-piracy”をめぐる議論の対立については、拙稿「遺伝資源・伝統的知識をめぐる国際紛争と特許制度」L&T (Law & Technology) No.28 (平成一九年四月)で論じた。
- (2) ブラジル、中国、コロンビア、キューバ、インド、パキスタン、ペルー、タイ、タンザニアは、二〇〇六年五月二九日、WTO/TRIPS理事会において、TRIPS協定を改正し同内容を二九条の二として義務化することを求めた。(WT/GC/W/564/Rev. 2, TN/C/W/41/Rev. 2, IP/C/W/474)
- (3) <<http://www.tkd.res.in/tkd/LangDefault/Common/Home.asp?GL=Eng>> 及び二〇〇九年二月二日より、インド政府は、ヨーロッパ特許庁 (EPO) に対して、審査の際に、TKDLを利用することを認めている。“Protecting traditional knowledge: India opens online database to EPO examiners” <<http://www.epo.org/topics/news/2009/20090211.html>>
- (4) クリントン大統領は、地球環境サミットにおいて同条約に署名したものの、その後の議会の承認を得られず、米国は同条約に批准には至っていないのが現状である。
- (5) D. J. Newman, G. M. Cragg, K. M. Snader, “Natural Products as Source of New Drugs over the Period 1981-2002”, *J. Nat. Prod.* 66, p. 1022, (2003).

- (9) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, "Nature's Medicines: Traditional Knowledge and Intellectual Property Management. Case Studies from the National Institute of Health (NIH), USA", *Current Drug Discovery Technologies*, 2005, 2, p. 204.
- (10) G. Cragg, M. Saffness, "Metabolism of Plant-Derived Anticancer Agents" in C. W. Taylor (ed), *Intracellular Messengers*, Pergamon Press Ltd, 1993, Chapter 8.
- (11) D. T. Rogers, D. L. Falcone, J. M. Littleton "A Functional Genomics Study for Plant Drug Discovery", *Pharma Genomics* 3 (6), 2003, p. 26.
- (12) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 204.
- (13) *Ibid.*
- (14) *Ibid.*
- (15) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 206.
- (16) しかしながら、HIV/AIDS治療薬開発のためのスクリーニング活動は、その後、中止されている。( *ibid.*, p. 205.)
- (17) *Ibid.*
- (18) 詳細は覚書の第一八条に規定があるが、同条は「DTP/NCIは提供国から提供された素材を提供国からの書面による同意を得ずしては、他の組織に供してはならない。しかしながら、提供国が、NCIが選定した組織との間で、NCIの素材収集契約を通して得られた素材の提供を伴う協力関係を希望する場合は、DTP/NCIは、当該組織及び提供国との間で、契約を締結するものとする。」としている。
- (19) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 207.
- (20) *Ibid.*
- (21) <[http://www.fic.nih.gov/programs/research\\_grants/icbg/index.htm](http://www.fic.nih.gov/programs/research_grants/icbg/index.htm)>

- (22) Charles R. McManis, "Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Protection: Thinking Globally, Acting Locally", *Lectures & Occasional Papers 2003-No. 1*, p. 13.
- (23) <<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-TW-08-010.html>>
- (24) <<http://www.icht.org/pub/groups.php>>
- (25) Joshua P. Rosenthal, "Equitable Sharing of Biodiversity Benefit: Agreements on Genetic Resources", *Investing in Biological Diversity: Proceeding of the Cairns Conference*, OECD 1997, p. 2.
- (26) *Ibid.*, p. 3. ICBGの申請要綱においても、生物多様性条約に対応して、多くの国で規則が急速に変更されている点を挙げ、多様な組織、国、多様な目的、考え方、期待、異なった法システムが伴う故に、事前の情報に基づく同意 (PIC)、知的財産の扱い、利益分配については、詳細な規定を設けておくことが明記されている。(<<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-TW-08-010.html>>)
- (27) アフリカICBGにおいては、遺伝資源採取費用としてナイジェリアに三万米ドル、カメルーンに二万米ドルが配分された例がある。(林希一郎『生物遺伝資源アクセスと利益配分に関する理論と実践——新医薬品開発を例に——』大学教育出版、九四頁。)
- (28) Joshua P. Rosenthal, "Equitable Sharing of Biodiversity Benefit: Agreements on Genetic Resources" *op. cit.*, p. 4. ICBGの募集要項 (Section VI) には、資源提供国関係者との利益配分について、以下のような記載がある。「① ICBGから生じた利益は、慎重に当該グループで検討されなければならない。そして、利益には、商業的な関係又は製品からの金銭的利益とともに、研修、特定の現地の優先課題に向けられた研究、長期的なパートナーシップの構築が含まれる。② 商業的な関係又は製品から生まれた金銭的又は他の利益の公平な配分は、研究機関及び有用な伝統的知識を提供した原住民を含む、当該関係又は製品に寄与したすべての者（それらの者がコンソーシアムのメンバーか否かにかかわらず）に向けられるものとする。③ 当該資源となる植物、動物、微生物が発見された地域に、間接的であっても、生物多様性の保全を促進する方法で、利益は還元されなければならない。④ 受益者の選択は、プログラムの目的及び現地及び国際法、慣習の観点から正当付けられるものでなければならない。⑤ 利益は、コミュニティのニーズや、他の協力者の資源たとえば、一個人や一政府機関への現金による支払いよりも、コミュニティ又はコミュニティ・プロジェクト委員会により運営されている

トラスト資金として流れる方が、環境保全や、医療、教育サービスにおいてはより好ましい。⑥理想としては、早い段階での環境保全のインセンティブを高めるためには、前金、研修、機材、役務という形で協力の初期の段階に支払いがなされる」ことが好ましく。」(〈<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-TW-08-010.html>〉 Section VI)

- (29) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 211.
- (30) A. B. Cunningham, "Ethics, Biodiversity and New Natural Products Development: Report of WWF/UNESCO/Kew "People and Plants" Initiative", B, Lindsay (ed.) *People and Plants Online*, WWF International Publications Units, 1993.
- (31) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 216.
- (32) 〈<http://www.wipo.int/tk/en/databases/tkportal/>〉 個々では国別のデータベースとして中国とインドが掲載されているが、二〇〇三年七月八日以降更新されておらず、中国のデータベースはリンクが無効となっており閲覧できないう。 (二〇〇九年九月四日現在)
- (33) 〈<http://www.napralert.org/Default.aspx>〉
- (34) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 217.
- (35) しかしながら、売上高の何パーセントをロイヤリティとするかについては、契約の秘密事項とされるため、ほとんど公開されていないのが現実であるが、この割合を売上高の〇・五—一％(遺伝資源そのもの)、付加価値が付与されている場合には一—四％、さらに医薬品開発に重要な情報、動物試験データ等が付加されたものについては、二—一五％と推計する例が<sup>48)</sup>。 (Ten Kate K. and S. A. Laird, *The commercial use of biodiversity. Access to genetic resources and benefit sharing*, London: Earthscan Publications Ltd, European Communities, 林希一郎・前掲書、八九頁。)
- (36) Joshua P. Rosenthal, "Equitable Sharing of Biodiversity Benefit: Agreements on Genetic Resources", *op. cit.*, p. 5.
- (37) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 211.
- (38) Joshua P. Rosenthal, "Equitable Sharing of Biodiversity Benefit: Agreements on Genetic Resources", *op. cit.* p. 5.
- (39) *Ibid.*, p. 6.
- (40) 本件、西サモアのICBUPプログラムについて、Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, p. 214.

- (41) *Ibid.*, p. 211.
- (42) 学術標本・サンプルを正しく同定し整理する能力を有する者で、日本においても博物館や環境調査・教育でますます必要とされている人材である。日本における人材不足への対応として、日本各地でも養成講座、セミナー等が開催されている。  
 〈<http://www.museum.hokudai.ac.jp/activity/seminar/2004/seminar72html>〉
- (43) Joshua P. Rosenthal, Joshua P. Rosenthal, "Equitable Sharing of Biodiversity Benefit: Agreements on Genetic Resources", *op. cit.*, p. 7.
- (44) *Ibid.*, p. 6. スリナムICBGの詳細は「*じつじや* Marianne-Guerin-McManus, Lisa M. Famolare, Ian A. Bowles, Stanley A. J. Malone, Russell A. Mittermeier and Amy B. Rosenfeld, "Bioprospecting in Practice: A Case Study of the Suriname ICBG Project and Benefit Sharing Under the Convention on Biological Diversity", 〈<http://www.cbd.int/doc/case-studies/abs/cs-abs-sr.pdf>〉
- (45) Joshua P. Rosenthal, "Equitable Sharing of Biodiversity Benefit: Agreements on Genetic Resources", *op. cit.*, p. 8.
- (46) *Ibid.* ペルーICBGプログラム(実施期間一九九四—一九九九年、実施機関 Washington University, the Universidad Peruana Cayetano Heredia, the Universidad San Marcos, Searle-Monsanto Company) は、アグアルナ族の伝統治療者間で利用されている熱帯植物に焦点を当て、ペルー及び米国における感染症、慢性疾患の新たな治療薬の開発とともに、生物多様性の保全、コミュニティの開発を目指したものである。しかし、プログラム開始までの時間的制約、言語上のコミュニケーション、ロジスティックの問題があり、当初協力を予定していた Aguaruna Organización Comunal de Comunidades Aguarunas del Alto Marañón (OCCAM) に変わって、最初の契約準備書面は、よりコミュニケーションが取り易く、組織的にも大規模な Consejo Aguaruna y Huambisa (CAH) と三つの大学間の中で交わされた。しかしながら、開始から数ヶ月後、CAHの代表から、本プログラムの主たる資金提供元であるNIHのフォガティ国際衛生科学先端研究センターに、PICが正式に取得されていなかったとの苦情が寄せられた。それは、CAHがワシントン大学と Searle-Monsanto 間でのペルーの資源サンプル及び伝統的知識を活用してのライセンスオプション契約について、適切に情報を得ていなかったこと、また、その契約内容にも不満があるというものであった。結果的には、本プログラムには時間的により柔軟的なフレームワークが与えられ、より厳格に合意形成プロセスが組み込まれることとなった。その中では、当該プロセスは、で

きる限り多くのアグアルナ関係団体に開放するものであること、そして、それらの利益を代表した法的代理人を立てて、交渉を進めることとなった。(Joshua P. Rosenthal, "Politics, Culture, and Governance in the Development of Prior Informed Consent in Indigenous Communities", *Current Anthropology*, Volume 47, Nuberl, February 2006, p. 122.)

(47) Ranjan Gupta, Bjarne Gabrielsen and Steven M. Ferguson, *op. cit.*, pp. 211-212.

(48) 欧米先進国においても、逆症療法の医薬、民族学的薬草療法に見られる治療への注目が近年ますます高まっている。つまり、近代医薬は、その矛先を伝統医薬に向け、「代用医薬」(Alternative Medicine)とカテゴリーされる科学的方法及び臨床検査を通しての薬草及びその他の天然療法に向け始めていると言えるのである。現実に、NIHにおけるNational Center for Complimentary and Alternative は、伝統的医薬の評価と、ある種の薬草の抽出液及び合成物の重要性を評価するための資金を提供している。(ibid., p. 216)

(49) Devinder Sharma, "Selling Biodiversity: Benefit sharing is a dead concept", <<http://www.mindfully.org/WTO/2004/Selling-Biodiversity-Sharma3may04.htm>>

(50) 本プログラムの詳細については、Joshua P. Rosenthal, "Politics, Culture, and Governance in the Development of Prior Informed Consent in Indigenous Communities" *op. cit.*, pp. 123-125. 本プログラムでは、「遺伝子」や「特許」という言葉に該当する言葉を有しないマヤ族に対して、分かりやすく説明する必要性から、プロジェクトの主旨は、劇形式で(マヤ文化において劇は重要な役割を有している)説明された。しかしながら、RAFIによると、プロジェクトの目的が商業的利用である点については、劇中で不明確にされ、伝えられていなかったという。("The Curtain Falls" *Nature* Vol. 414, 13 December 2001, p. 685.)

(51) *Ibid.*

(52) Joshua Rosenthal, "Curtain has Fallen on hopes of legal bioprospecting" *Nature* Vol. 416, 7 March 2007, p. 15.

(53) ブラジルの実態については、以下が詳しい。森岡「バイオプロスペクティングとバイオパイラシーの間で揺れ動く生物多様性条約——ブラジルとインドの場合——」AIPPI Vol. 54 No. 6 (2009), 三四九頁以下。

【追記】なお、本稿は、二〇〇九年度 科学研究費補助金(基盤研究(B))「アジアの遺伝資源マネジメント——NIH(米国国立衛生研究所)モデルからの示唆——」(課題番号20402013)を受けての研究成果の一部である。

米国国立衛生研究所(NIH)モデルにみる生物資源・伝統的知識への「アクセス・利益配分」(ABS) 五五五 (八六七)