

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 3 月 31 日現在

機関番号：34506
 研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2008～2011
 課題番号：20402013
 研究課題名（和文）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—
 研究課題名（英文）Genetic Resource Management in Asia：Implication from National Institutes of Health (NIH)
 研究代表者
 SHRESTHA Manoj L (Shrestha Manoj L)
 甲南大学・経営学部・教授
 研究者番号：90248097

研究成果の概要（和文）：

米国は生物多様性条約（CBD）そのものを批准していないが、CBD 採択と同年の 1992 年に NIH（国立衛生研究所）、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 NIH の国際的生物多様性協力グループ(ICBGs)は、米国型の CBD 理念を具体化した究極の国際産官学連携（共同研究）のモデルを提示するものである。日本においても、遺伝資源を活用した産官学連携には、NIH モデルのように日本の大学がコアとなりつつも、政府機関が、研究機関、民間企業とともに、現地研究者を最大限活用できる新たな国際的プラットフォーム作りが急がれる。

研究成果の概要（英文）：

The US has not ratified CBD (Convention on Biological Diversity) but nevertheless on the same year of CBD ratification in 1992, with the financial assistance from the American Science Foundation and the US Agency for International Development, NIH(National Institute of Health) created ICBG (The International Cooperative Biodiversity Groups) . This organization has been established to fulfill the spirit of CBD through the academia, industry and government relationship in the US expanding broad international collaboration in protection, utilization and management of genetic resources. Concerning Japan's Industry, academia and government policy towards the usage of genetic resources, Japan can imply the NIH model developing a strategic relationship abroad with the researchers making this a core platform.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	2,600,000	780,000	3,380,000
2009 年度	2,100,000	630,000	2,730,000
2010 年度	2,100,000	630,000	2,730,000
2011 年度	2,100,000	630,000	2,730,000
年度			
総計	8,900,000	2,670,000	11,570,000

研究分野：社会科学 A

科研費の分科・細目：新領域法学

キーワード：遺伝資源、アジア、利益配分、知的財産権、技術移転、米国国立衛生研究所 (NIH)、
 生物多様性条約、生物探査(bio-prospecting)

1. 研究開始当初の背景

生物多様性条約（CBD）は、締約国の遺

伝資源に対する主権的権利を認めた上で、「生物多様性の保全」、「その校正要素の持続可能な利用」、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」をその目的とするものである。そして、CBDは、単なる遺伝資源だけではなく、「それらを保全してきた原住民の知識・慣行の尊重とその利用がもたらす利益の公正かつ衡平な配分」（伝統的知識に係わる利益配分）にまで踏み込んだ世界最初の条約である。

本条約の発効以降、バイオテクノロジー産業、製薬産業の研究開発のあり方は大きな転換を迎えている。それは、遺伝資源の価値に目覚めた発展途上国が国内の遺伝資源へのアクセス、そして、そのアクセスから生じる利益の配分を求めるシステムの整備を行い始めたためである。バイオ、製薬企業が生物探査を行い、それに基づいて研究開発を進めるにあたっては、遺伝資源・伝統的知識へのアクセス及び利益配分（ABS）システムを考慮に入れざるを得なくなってきた。

研究代表者及び研究分担者は、ABSに対する各国の対応は多様ながら、大きく分けて3つに分類できると考えた。

第一のタイプは、自国の遺伝資源を付加価値ある素材として位置づけて、遺伝資源の移転を積極的に行い、利益配分を受けていこうとするものである。特に技術開発力が大きいとはいえない途上国で見られる傾向である。この典型的なものとしては、中米のコスタリカである。つまり、コスタリカは、生物多様性研究所（INBio）が、その遺伝資源をサンプリングし、データベースを作り、それを世界の企業、大学、研究所に提供し、利用を認めることを条件に、その利用から生じた利益の配分、技術移転を受ける契約を多く締結した実績があった。

第二のタイプは、自国の遺伝資源の外国企

業の利用を必ずしも積極的に推進しないモデルである。このタイプは、これまでの先進国企業による自国資源及びそれを利用する伝統的知識の無断利用をいかに阻止するかということ、アクセスの規制に重点を置いている。

ターメリック、ニームからアユールヴェーダが伝えてきた薬草にいたるまでの植物資源及びその利用に係わる伝統的知識の外国での特許出願に対し、インドが国を挙げて立ち向かおうとしてきたのも、このタイプを代表する潮流であると見てとれるだろう。

そして、第三のタイプは、豊かな遺伝資源、伝統的知識に恵まれながらも、それらのアクセス・利益配分については、政策を整備しているとは言い難いタイプ、あるいは政策を策定中の諸国群である。CBD発効後から20年経っても、政治、経済的諸問題もあって、第一にも、第二のタイプにも迅速に進むことができない諸国群もこれに該当する。

一方で、近年、日本の研究機関・日系企業にあつては、特にその遺伝資源の潜在性に着目して、アジアにおける共同研究、連携を深めたいとする傾向が見られ始めている。特に（独）製品評価技術基盤機構（NITE）は、2003年以降、インドネシア、ベトナム、ミャンマー、モンゴルと微生物探査プロジェクトを開始し、（財）バイオインダストリー協会（JBA）も、経済産業省の支援を得つつ、インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム、ミャンマー、モンゴル、中国、ネパールと遺伝資源アクセスのルート開拓のためのワークショップを開催してきた。（中国以外は、第一タイプへの移行を計る段階の国があるとはいえ、ほとんどが第三タイプの国と言えるだろう。）

しかし、ABSに関わる国内法制の整備状況に関わらず、これらの地域に対して、既に欧米から研究機関が、その資源に注目し、様々

な共同研究が実施され始めている。つまり、第三タイプに属する諸国にあっては、国内アクセス規制が未整備、あるいは不十分である状況下、個々のケース毎に契約ベースでABS問題が解決されるのである。だが、個々のケース毎の処理は、柔軟性は期待できるものの、その合意プロセスにおいては、資源を利用する側からの一方的な条件の提示や、提供国側からの過度な利益配分要求がなされることも懸念され、その結果としての技術移転、利益配分の内容が、CBDにいう「相互に合意する条件」であったのかという反発を最終的には生む可能性もある。

CBD締約国レベルでは、指針作り（ボンガイドライン）が行われてはきたが、具体的なABSの処理としては、世界の遺伝資源へのアクセス実績の多いNIHの処理方法をABSモデルとする動きもある。NIHは、契約ベースで技術移転、知的財産権、利益配分に関わる複雑な問題を処理し、豊富な研究実績にも繋げてきたと言われている。そのため、日本のバイオ産業においても、NIHのABS処理メカニズムは、参考にするところが多いと思われる。しかしながら、このNIHモデルとはいかなるものであり、どのような注意点があるのかについては、米国はもとより、日本においても分析、検討がなされてこなかったのが現状である。

2. 研究の目的

本研究は、近年、日系の研究機関及び企業にあって、関心が高まっていると考えられるアジア8カ国（インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム、ミャンマー、モンゴル、中国、ネパール、いずれの国も日本のNITEやJBAとの間に遺伝資源提供に関わるMOU(包括的覚書)等が締結済み又は締結予定)に焦点を与え、それらの地域における遺伝資源マネジ

メント（ABS処理メカニズム）の現状と課題を、NIHのABS処理実績（利益配分、知的財産、技術移転問題処理のあり方）のフォローアップとともに、分析するものである。

3. 研究の方法

本研究は、アジア8カ国（インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム、ミャンマー、モンゴル、中国、ネパール）に焦点を与え、それらの地域における遺伝資源のABS関連処理（アクセス・利益配分、知的財産、技術移転関連の処理）メカニズムの現状と課題を、各政府関係者、企業、大学へのヒヤリングを通して検討し、NIHのアジア地域におけるABS関連処理実績のフォローアップも行うことで、NIHモデルからの示唆を探った。

なお、対象となる8カ国のうち、ネパール以外の7カ国については、NITE又はJBAとの連携、共同研究の実態に関わる調査も行い、ネパールについてはNITEやJBAとのMOUは現時点(2012年3月31日現在)では未締結であるが、日本の国立大学とのMOUは締結されたため、そのMOUに基づき進む共同研究の現状と課題につき、現地にて聞き取りを行った。

4. 研究成果

(1) 8カ国における調査から

アジア8カ国においては、専利法(特許法)のレベルに遺伝資源の出所開示の規定を盛り込んだ中国から、何らかのアクセス規制の枠組みを整備した国(インドネシア、マレーシアサラワク州、タイ)、アクセス規制の枠組みは整備していないが、生物多様性の重要性は認識し、行動計画の着手、取りまとめが進む諸国(ベトナム、モンゴル、ミャンマー、ネパール)にまで大別される。そして、8カ国とも、大学、研究機関においては、外国企業と自国資源を活用しての共同研究には前向きな姿勢であり、NITEやJBAを通して日本と構

築された関係に期待を寄せている。しかしながら、日本の研究機関、企業のアジアでの連携実績は極めて乏しく、いずれも萌芽的、単独傾向であるため、日本の組織がより連携を深めていくためには、中核組織がイニシアティブを取りつつも、複数の組織が優位性を提供するプラットフォーム作りが急務である。その上でも、当該アジア地域はもとより、世界で実績を挙げている NIH モデルの分析・導入（特にその共同研究の実施方法、公的機関の参画方式、利益配分の受手の特定方法、利益配分の内容、契約方式等）は日本の各組織においても不可欠である。

（２）NIH モデルからの示唆

①ICBG の特徴から

NIH モデルから特に学ぶべきものの一つとしては、NIH の国際的生物多様性協力グループ (ICBGs) のプログラム運営方式が挙げられる。

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 1991 年に創設されたが、新薬発見と開発に加えて、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に掲げつつも、新薬発見以外にも、遺伝資源の保全、農業、持続可能な成長というものを重視していること、そして、NIH 以外の米国政府機関（米国科学財団、米国国際開発庁）、国立アレルギー・感染症研究所、国立薬物乱用研究所、国立精神衛生研究所、国立心肺血液研究所といった国立研究機関もプログラムに関わらせているまさに米国を挙げてのプログラムである。加えて、そこには、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、という点において、明確な目的のために、実に多様な組織の能力を活用するという国家規模での

産官学連携プログラムとなっていることが分かる。

そして、米国は CBD そのものには批准していないとはいえ、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から見て、また、ICBG の基本的理念そのものも 1991 年に作られ、ICBG 自体が、CBD 採択と同年の 1992 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 I こそが、実のところは、米国型の CBD 理念を具体化した究極の国際産官学連携（共同研究）のモデルであるということが言えるだろう。

②ICBG の運営方式から

ところで、ICBG のプログラム自体は、天然物の化学的分析、医薬品開発、民族植物学の分野において、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、1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。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、さらに、ICBG 自体は、フォガー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、米国政府が（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

を保持している点にもその特徴が示されている。

③ICBGのプログラム原則から

そして、各ICBGのプログラムには、以下の原則、すなわち、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、が明確に示されている。もちろん、何をもって「公平な配分」とするかについては、世界的にも多様な評価があり、批判がないとは言えないが、このような原則の明確化は、プログラム着手においては不可欠である。中核な国内組織を定めつつも、多様な内外組織、特に現地組織、現地研究員のプログラムにおける関与を必然的なものとするのは、紛争を未然に回避すること、現地ニーズの的確な把握という点においても大きな効果がある。海外における日本の産官学連携プログラムにおいても、ICBGの原則はもとより、その運営方式を踏まえた方向性の検討がなされるべきであろう。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計18件)

①SHRESTHA Manoj L, 「インドにおける「知財マネジメント」と「伝統的知識」」関西大学法学研究所研究叢書 第47冊 『インド・南アフリカ財産的情報研究I』2012年151-172頁 査読無

② Robert Kneller, “Importance of new companies (biotechs) for drug discovery and development: the origins of 252 new drugs approved by the FDA 1998-2007”

Nature Reviews Drug Discovery 9 (November) 2010, 867-882 査読有

③ Robert Kneller ‘The changing governance of Japanese public science’ In R. Whitley, J. Glaser & L. Engvall (eds), *Reconfiguring Knowledge Production: Changing Authority Relations in the Sciences and Their Consequences for Intellectual Innovation*, Oxford: Oxford U. Press. 2010, 110-145. 査読無

④山名 美加 「「財産的情報」と知的財産制度—遺伝資源・伝統的知識の保護と活用をめぐる国際的動向—」関西大学法学研究所研究叢書 第47冊 『インド・南アフリカ財産的情報研究I』2012年1-25頁 査読無

⑤山名 美加 「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)」関西大学法学論集 第59巻3・4合併号 2009年527-555 査読無

[学会発表] (計6件)

①山名 美加 「遺伝資源・伝統的知識の保護と知的財産制度」日本国際経済法学会20周年記念大会 2011年10月30日、学習院大学

②SHRESTHA Manoj L, 「CSIR (Council of Scientific and Industrial Research) における研究開発マネジメント」日本知財学会、第2回TEPIA知的財産学術国際交流会議 2010年2月24日、TEPIAホール

③SHRESTHA Manoj 「ネパールにおける地球温暖化防止活動」日本環境教育学会関西支部第17回研究大会 2008年12月21日 甲南大学

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計◇件)

名称：

発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

SHRESTHA MANOJ L (SHRESTHA MANOJ L)
甲南大学・経営学部・教授
研究者番号：90248097

(2) 研究分担者

Robert Kneller (Robert Kneller)
東京大学・先端科学技術研究センター・
教授
研究者番号：20302797

山名 美加 (YAMANA MIKA)
関西大学・法学部・教授
研究者番号：50368148