

内閣官房
総合海洋政策本部
事務局
(調査)

平成23年度 深海底微生物資源の動向等に関する調査

報告書

平成24年3月



株式会社ノルド
社会環境研究所

はじめに

本報告書は、内閣官房総合海洋政策本部事務局の平成 23 年度調査事業「深海底微生物資源の動向等に関する調査」の成果を取りまとめたものである。調査事業名に関わらず、深海底微生物資源のほか、深海以外の海洋遺伝資源や、海洋遺伝資源以外の新たな海洋産業に関する内容も取り扱っている。

我が国における海洋遺伝資源の利活用推進や、海洋遺伝資源以外の新たな海洋産業の発展に向けた検討のための一助となれば幸いである。

なお、記述している内容は、あくまで本調査事業の成果を取りまとめたものであり、日本政府の公式見解を示すものではない点に留意されたい。

本業務を実施するにあたり、数多くの方々から調査へのご協力をいただいた。この場を借りて深く感謝申し上げる。

平成 24 年 3 月

株式会社ノルド
社会環境研究所

目次

はじめに.....	1
調査概要.....	5
I. 海洋遺伝資源を応用した製品化事例.....	9
1. はじめに	9
2. 製品化事例	10
(1) 深海微生物由来の耐熱酵素(研究用試薬)	10
(2) 超好熱微生物由来の耐熱酵素(研究用試薬)	23
(3) 海綿由来物質の応用による抗がん剤	28
II. 海洋遺伝資源に関する海外 ABS 法規制等の動向.....	34
1. はじめに	34
2. ABS 法規制等の動向	35
(1) 中国	35
(2) 韓国	38
(3) インドネシア	39
(4) フィリピン	40
(5) オーストラリア	43
(6) ニュージーランド	54
(7) アメリカ合衆国	56
(8) カナダ	56
(9) イギリス	58
(10) ノルウェー	59
III. 深海底微生物資源をめぐる国際議論の動向.....	66
1. 概要	66
2. 深海底微生物資源に関する国際制度及び国際機関	68
(1) 生物多様性条約	68
(2) 国連海洋法条約	77
(3) 総括	83

IV. 海洋における新産業に関する動向	89
IV-1. 海洋深層水のエネルギー利用	90
1. 海洋深層水のエネルギー利用の背景・経緯	90
(1) 海洋深層水の利用の背景	90
(2) 海洋深層水エネルギー利用の技術開発の概要	92
2. 技術開発と産業化の現状	95
(1) 海洋温度差発電	95
(2) 海洋深層水の冷熱利用	98
(3) 海洋深層水の多段利用	99
3. 技術開発と産業化の課題と展望	118
IV-2. 藻類による二酸化炭素固定とバイオマス燃料生産	122
1. 藻類利用の技術開発と産業化の背景・経緯	122
(1) 背景	122
(2) 藻類利用の技術開発の概要	124
(3) これまでの技術開発	130
2. 技術開発と産業化の現状	131
(1) 海外動向	131
(2) 国内動向	131
3. 技術開発と産業化の課題と展望	135
IV-3. 二酸化炭素の回収・貯留 (CCS)	139
1. CCS の技術開発と産業化の背景・経緯	139
(1) 背景	139
(2) CCS 技術開発の概要	141
(3) 国内の過去の実証試験および技術開発	146
2. 技術開発と産業化の現状	148
(1) 海外での動向	149
(2) 国内での CCS 調査	151
3. 技術開発と産業化の課題と展望	153

調査概要

1. 調査目的

近年、生物資源については、遺伝子工学の発展によって、新薬製造や遺伝子組み換え食品等へと応用範囲が拡大するとともに、生物の個体のみならず、各生物種の持つ固有の形質である「遺伝資源」の価値が認められるようになった。海洋生物の応用についても同様であるが、深海底の生物は、サンプル採取等に大きなコストを要することから、活発な研究・利用は行われていなかった。しかし、海底の熱水噴出孔の周辺で「化学合成細菌」と呼ばれる微生物が発見されたことを機に、深海底微生物資源の利用価値が注目されることとなった。

このような状況において、海洋基本計画（平成 20 年 3 月 18 日閣議決定）では、深海底微生物資源の活用により関連産業の発展が期待できるという認識のもと、新たな海洋産業の創出として、「深海底微生物の遺伝子資源については、今後、医薬品、新素材等様々な関連産業発展の可能性があることから、深海底微生物資源の取扱いを巡る国際的な動向を把握しつつ、我が国としての対応方針及び対応体制を早急に整備する。」ことが、政府が総合的かつ計画的に講ずべき施策として定められている。

海洋遺伝資源の開発については、国連の「国家管轄圏外の海洋生物多様性作業部会」において、我が国を含む先進国と途上国の間において、利益配分に関する様々な議論が起こっているところである。一方、生物多様性条約（以下「CBD」という。）のもとでは、遺伝資源へのアクセスと利益配分（以下「ABS」という。）が先進国と途上国間の大きな対立点となっており、平成 22 年 10 月に名古屋で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会合（COP10）において、ABS についての新たな枠組みが採択されたものの、基本的な扱いについての議論は未だに続いている状態である。また、国内における深海底微生物資源の遺伝資源の利活用については、あまり進んでいないというのが現状である。

このような状況のもと、我が国として海洋遺伝資源の利活用推進や、国際的な動向に対する対処方針及び対応体制の整備を進めるため、海洋遺伝資源の応用実態を調査した上で、現在に至るまでの遺伝資源の利益配分に関する国際的な動向を把握し、我が国における発展の可能性を整理・分析する。また、海洋遺伝資源の利用以外の新たな海洋産業の動向についても調査し、関係者間で情報を共有することを目的とする。

2. 実施概要

① 海洋遺伝資源の応用実態調査・分析

深海底微生物をはじめとする海洋遺伝資源の応用に関し、国内の公的研究機関及び民間での取り組み状況について、資料文献、インターネット及びネットワーク等を通じ情報収集し、製品化又は近い将来製品化が見込まれる事例の調査、分析を行った。事例調査にあたっては、取組みの関係者や専門家に対するヒアリングも実施した。調査結果は、「Ⅰ. 海洋遺伝資源を応用した製品化事例」に記述している。

② 海外の海洋遺伝資源の衡平な利益配分に関する制度(ABS法)の情報収集

東南アジア、北東アジア、先進国における海洋遺伝資源に係るアクセスと公正かつ衡平な利益配分(ABS)に関する法規制や計画等の情報について、国内で収集可能な資料文献、及びインターネット等を通じ情報収集し、先行調査報告等の既存の知見及び公開情報を基礎として法規制等の概要を整理した。調査結果は、「Ⅱ. 海洋遺伝資源に関する海外ABS法規制等の動向」に記述している。

③ 海洋遺伝資源に関する国際ルール等の議論の動向把握

国家管轄権が及ばない領域における海洋遺伝資源の利益配分に関する国際議論の動向及び生物多様性条約(CBD)等で議論されているABSに関する動向について関係国際機関等による資料文献、インターネット、及びネットワーク等を通じ情報収集し、議論の経緯及び論点等について整理した。調査結果は、「Ⅲ. 深海底微生物資源をめぐる国際議論の動向」に記述している。

④ 新産業に関する有識者ヒアリング等

海洋における新産業について専門的知見を有する有識者に対しヒアリングを行った。特に萌芽的な分野として、1) 海洋深層水のエネルギー利用、2) 藻類による二酸化炭素固定とバイオマス燃料生産、3) 二酸化炭素の回収・貯留(CCS)、を対象として研究開発及び実用化・産業化に向けた取り組みの動向、課題と将来展望等について、資料文献、インターネット及

びネットワーク等を通じ情報収集するとともに、有識者ヒアリングを実施して調査、分析した。既に先行して実用化・産業化されている事例については現地調査を実施した。調査結果は、「IV. 海洋における新産業に関する動向」に記述している。

3. 調査実施体制

① 受託者： 株式会社ノルド 社会環境研究所

菌 巳晴 (主任研究員, 業務責任者)
市村 怜子 (研究員)
廣田 沙陽子 (非常勤研究員)

② 協力： 本田 悠介 (神戸大学大学院国際協力研究科)

③ 本報告書の執筆担当箇所

I	菌	IV-1	菌
II	廣田・菌	IV-2	市村
III	本田	IV-3	市村

4. 調査期間

平成 23 年 12 月 16 日～平成 24 年 3 月 30 日

I. 海洋遺伝資源を応用した製品化事例

1. はじめに

海洋基本計画（平成 20 年 3 月 18 日閣議決定）では、新たな海洋産業の創出として、海洋遺伝資源のうち特に「深海底微生物の遺伝子資源」に言及し、関連産業発展の可能性があると認識の下で、我が国の対応方針及び対応体制を整備すべきことが定められている。

深海微生物の応用には、まず深海からのサンプル採取が必要となることから、必然的に取り組みの主体が限られ、現状では深海調査システムを保有する独立行政法人海洋研究開発機構（JAMSTEC）によるサンプル採取と深海微生物の分離・保存の取り組みが前提となる。また、JAMSTEC が産業利用に向けた取り組みを開始してからも、それほど長い年月が経過しているわけではない。

このため、現状では深海微生物の応用による製品化事例はそれほど多くはない。JAMSTEC が把握しているのも自ら製品化に関わった研究用試薬の事例 1 件に留まる。そのほか、旧・海洋科学技術センター（現 JAMSTEC）が採取した深海微生物から、旧・生命工学工業技術研究所（現・(独)産業技術総合研究所）が産業利用に向けた研究を行ない、その成果を基に研究用試薬として製品化された事例が認められる程度である。製品化等の成果が現れるのはこれからという段階にあるものと思われる。

もともと、微生物から製品に至る過程では様々な応用プロセスを経ることが多く、製品化の際には元の微生物を利用しないことも多いため、潜在的に製品に寄与している事例がほかに存在する可能性はある。また、微生物の応用・産業利用は、製品化だけではなく、工業プロセスでの酵素利用なども考えられる。

他方、今回の調査過程でも、有識者等から海洋遺伝資源の応用・産業利用の発展に向けた対応において、特に深海微生物だけに着目する必然性はなく、広く海洋遺伝資源を対象として考えるほうが合理的であるとの指摘もなされた。

以上の状況から、今回の調査では、まず JAMSTEC による深海微生物の分離・保存と産業利用に向けた取り組みの動向等を把握するとともに、その中から深海微生物由来の耐熱酵素が研究用試薬として製品化された事例を取り上げ、そのほか、近年、深海微生物以外の海洋遺伝資源の応用によって製品化された代表的な事例として、海岸硫気孔の超好熱微生物由来の研究用試薬と海綿由来物質の応用による抗がん剤について関連する動向に言及しながら取り上げた。

2. 製品化事例

(1) 深海微生物由来の耐熱酵素(研究用試薬)

① (独)海洋研究開発機構による深海微生物採取と新規有用酵素探索

有人潜水調査船「しんかい 6500」をはじめとする深海調査システムを保有する独立行政法人海洋研究開発機構 (JAMSTEC) では、深海微生物の分離・保存と産業への利用に向けた取組みを行なっており、その一環として、「海洋有用物質の探索と生産システム開発研究チーム」(チームリーダー：秦田勇二氏)では、酵素を中心とする深海微生物由来の有用物質探索と遺伝子組換え技術を用いた大量生産技術の開発研究を実施している。

深海は、高水圧で太陽光が届かず、低温の環境にある。また、熱水噴出孔と呼ばれる、時には 400℃にも達する高温の熱水が噴き出すところが存在し、熱水にはメタンや硫化水素、重金属等が含まれている。また、深海は大型生物の遺骸や陸由来の動植物、ごみ、重油などが沈降して堆積する。従来、高圧環境下では微生物はほとんど生息できないと考えられていたが、JAMSTEC などの研究によって深海や深海底下の地殻内でも微生物が生息していることが見出され、多様な極限環境*と堆積物の存在とも相まって、多様性が高いことが分かってきている。

*極限環境・・・人間など一般に生物が生息するのに適する物理的・化学的条件からかけ離れた極度の高温(火山、温泉、海底熱水噴出孔等)、低温(極地、高地、深海等)、高圧(深海、深海底地殻等)、高塩(塩湖等)、高アルカリ(アルカリ湖等)、高酸(酸性湖等)、乾燥(砂漠等)など、生命活動が非常に厳しい環境。このような環境にも多くの微生物が生息し、これを極限環境微生物と呼ぶ。

JAMSTEC の「海洋有用物質の探索と生産システム開発研究チーム」の取組みは、深海の極限環境下の微生物が、浅海や陸上の一般的環境下の微生物にはない物質を作り出している可能性があることに着眼し、多様な極限環境下の多様な微生物から、様々な新規性の高い有用物質を探索し、産業、エネルギー、食料、医療、二酸化炭素削減など暮らしに役立てようとするものである。

中でも現在、有用物質探索の主要ターゲットとして、酵素に注目して研究が進められている。酵素は生物の生体内で自らは変化せずに化学反応を促進、加速する生体触媒である。化学反応を進行させるための活性化エネルギーを低減し、分解や合成を効率化する。また、特定の化合物に対して特異的に触媒反応

を示す性質（基質特異性）が高い。つまり、酵素を用いることで、低エネルギーで安全に物質転換でき、自ら変化せず基質特異性が高いため副産物も少ない。さらに使用後は再び酵素を用いて材料再生が可能である。酵素は従来、食品、洗剤、医療、研究など様々な産業分野で欠かせないものとして利用されているが、上記の特性から炭素循環型社会にも重要な役割を果たすことが期待されている。

JAMSTEC では、深海で採取した泥、生物などの分離源サンプル約 420 種を分離法が開発されるまで液体窒素で保存している。これまでに好アルカリ性、好酸性、好冷性、好熱性、好塩性、有機溶媒耐性、高圧耐性など様々な性質を有する多様な菌株約 8,000 種を分離・保存しており、この中から既に数多くの新規有用酵素が見出されている。主な例は下記の通りである。

〔JAMSTEC における深海微生物由来の新規有用酵素の主な発見〕

	新規酵素	微生物	採取地	有用性・応用等
得られるオリゴ糖は様々な機能性が指摘）	アガロ 4 糖生成 α アガラーゼ	<i>Thalassomonas</i> 属細菌	鹿児島湾 水深 230m	ポルフィラン（海苔に多く含有）の抗酸化力を向上。
	ネオアガロ 2 糖生成 β アガラーゼ	<i>Agarivorans</i> 属細菌	千島海溝南端 水深 4,152m	美白作用を有するネオアガロ 2 糖を生成。
	ネオアガロ 6 糖生成 β アガラーゼ	<i>Microbulbifer</i> 属細菌	駿河湾 水深 2,406m	世界初のネオアガロ 6 糖を効率的に生成する酵素の発見。
	ネオアガロ 4 糖生成 β アガラーゼ	<i>Microbulbifer</i> 属細菌	駿河湾 水深 2,406m	耐熱性アガラーゼ（特許 4441486）。(株)ニッポンジーンから遺伝子解析に用いる研究用試薬が製品化（後述）。
良材に利用）分解酵素	ラムダ-カラギナーゼ	<i>Pseudoalteromonas</i> 属細菌	駿河湾 水深 2,409m	世界初のラムダ-カラギナーン分解酵素の発見。高い基質特異性で食品分析（含有カラギナーンの種類の同定）に利用。
	イオタ-カラギナーゼ	<i>Microbulbifer</i> 属細菌	駿河湾 水深 2,406m	高い基質特異性で食品分析（含有カラギナーンの種

				類の同定) に利用。
	カッパ-カラギナーゼ	<i>Pseudoalteromonas</i> 属細菌	駿河湾 水深 2,409m	高い基質特異性で食品分析 (含有カラギーナンの種類の同定) に利用。
	トレハロース (2 糖) 生成酵素 (マルトースホスホリラーゼ、トレハロースホスホリラーゼ)	<i>Paenibacillus</i> 属細菌	相模湾 水深 1,174m	マルトース (安価) を食品に広く使用されるトレハロース (高価) に効率変換 (特許 4336897)。企業で実用化直前。
	糖転移酵素	<i>Geobacillus</i> 属細菌	マリアナ海溝 水深 10,897m	有機触媒耐性。水に溶けない有用化学物質に糖を結合させ水への溶解性を向上。
	酸化剤耐性アミラーゼ	<i>Bacillus</i> 属細菌	日本海溝 水深 6,000m	強い酸化剤耐性。過酸化水素水溶液中でも失活しない。
	バイオサーファクタント (界面活性剤)	<i>Pseudozyma</i> (酵母)	相模湾 水深 1,156m	生分解性の界面活性剤。保湿効果。

※JAMSTEC 提供資料を基に作成。また、秦田、他「第 5 章 深海微生物からの有用酵素の探索」今中監修 (2011 普及版)『酵素の開発と応用技術』(シーエムシー出版) も参照。

新たな研究課題への取組みも進められている。例えば、木材や稲わらに多量に含有し (木材の 30%、稲わらの 10%)、セルロースに次ぐ地球最大級のバイオマスであるリグニンの有効利用に向けた研究を実施中である。

リグニンは、フェノール環を多数有するヘテロ構造 (芳香族ヘテロポリマー) で生物に対して毒性を示し、通常、微生物も分解できない。バイオエタノール生産時にも副産物として大量に産出され、現状では廃棄されている。他方、石油の構成成分と構造が似ていることから、石油原料化成品の原料を代替する可能性がある。JAMSTEC では、貧栄養環境下で難分解物質を利用している深海微生物のポテンシャルに着目し、実際にリグニン分解微生物を見出して研究を継続している。

この研究を進める上で必要となる新たな宿主-ベクター系 (遺伝子組換え技術で導入する遺伝子の運び手となるベクターと、これを受け入れる微生物の細胞である宿主の組合せ) の開発にも成功している。フェノール性化合物など有機

化合物に作用する有用遺伝子を宿主微生物の利用によりスクリーニング（特定の性質を有するターゲットの選出）するには、宿主に有機化合物・有機溶媒耐性が求められるが、従来の宿主-ベクター系にはなかった。そのため、深海由来の有機溶媒耐性菌からプラスミド DNA（細胞内でゲノム DNA から独立して自己増殖する DNA で、遺伝子組換え技術でベクターとして利用）を保有する菌を探索し、新規プラスミド DNA を発見、フェノール性化合物の酵素転換に道筋を開いた（新規プラスミド DNA は特許出願済みで、現在 2 企業と技術実施契約を協議中）。

上記のほかにも、産業・工業利用や、エネルギー・環境問題の解決に向けて、次のような酵素等の有用物質研究を展開している。

〔現在 JAMSTEC が展開する新規有用酵素に関する主な研究テーマ〕

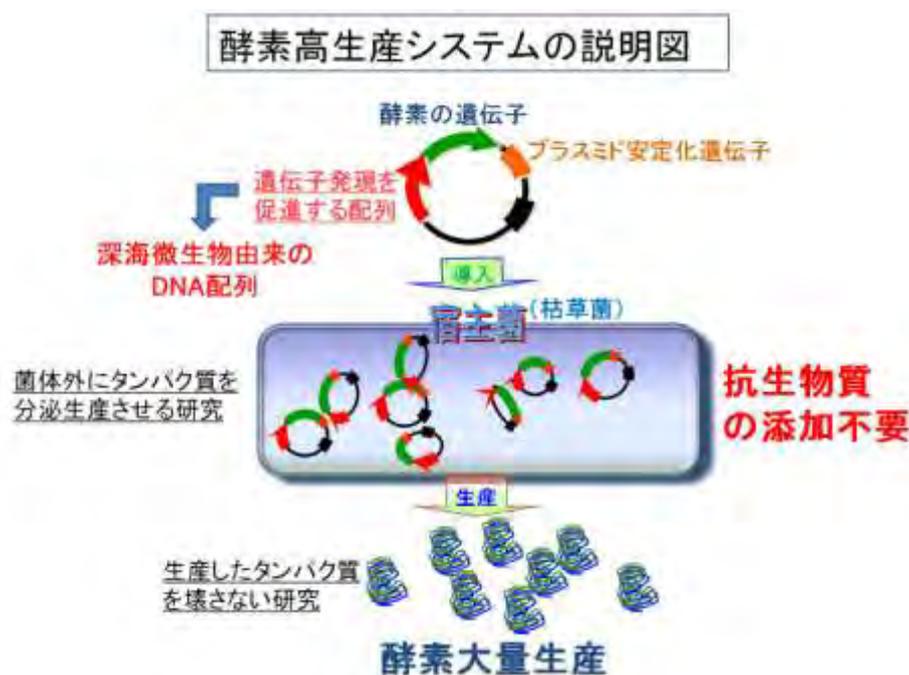
- 次世代バイオプラスチックへの応用に向けたリグニン分解微生物の探索と研究（上述）
- 好熱性微生物から産業用酵素として重要な耐熱性酵素の探索と研究
- 好冷性微生物から熱に不安定な成分や揮発性成分の変換を可能にする好冷性酵素の探索と研究
- 熱水噴出孔付近に生息する化学合成環境微生物のポテンシャルに着目した酸化還元酵素の研究（燃料電池への応用など）
- 海藻成分を利用してアルコールを生成する微生物の探索（バイオエタノールよりも発熱量が高くガソリンエンジンをそのまま使用できるバイオブタノールへの応用）
- 深海生物（シマイシロウリガイやホネクイハナムシ）の共生微生物や、深海の多細胞生物など、探索ターゲットを拡大した研究
- メタゲノムデータ（任意の環境中のゲノム配列を解読・データベース化したもの）を用いた新規酵素のスクリーニング（微生物の 99%は培養できていない）
- 地球シミュレータ（スーパーコンピューター）を利用した新規酵素のデザイン
- 新規酵素の基質特異性を利用した簡易かつ高精度な食品成分分析法の開発

有用物質を見出しても微生物による生産能力が低い場合がある。いかに有用

でも低コストで大量に生産できなければ産業上の実用化は困難である。JAMSTEC では酵素等の有用物質研究の成果を実際に産業利用に繋げていくために、有用物質の大量生産技術の開発にも取り組んでいる。

生産したい酵素の遺伝子をベクター（プラスミド DNA）に結合し、宿主として酵素等のタンパク質の生産能力が高い枯草菌に導入して増殖させることで、当該酵素を大量に生産することができる。しかし、従来この方法ではプラスミド DNA を安定的に枯草菌に導入するために抗生物質が必要となり、耐性菌出現などの環境負荷リスクや抗生物質の大量使用による経済的負担が生じる。そこで、JAMSTEC は枯草菌を利用する宿主-ベクター系を改良し、プラスミド DNA に深海微生物由来の遺伝子発現を促進する DNA 配列を結合する方法で、抗生物質が不要なタンパク質大量生産システムを開発した（特許取得）。既に現在、3 企業と技術実施契約を締結し産業的に実用化されている。

〔JAMSTEC が改良開発した酵素高生産システム〕



※提供：(独)海洋研究開発機構

以上のように、JAMSTEC では深海生物の特性に着目して、産業利用を念頭に置いた酵素等の有用物質の研究と産業上の実用化を後押しする技術開発を展

開している。以下では、これらの成果の中で、実際に企業から製品化された例として、JAMSTEC が発見した新規耐熱性アガラーゼについて、(株)ニッポンジーンが研究用試薬として発売した事例を紹介する。

② 新規の耐熱性アガラーゼの発見

JAMSTEC の秦田勇二氏らの研究チームは、海洋の広い分布域に生息し、多大なバイオマスである海藻の高度有効利用を図ることに着眼した。浅海に広く存する海藻は微生物によって分解されるが、分解されにくい成分が深海に沈降する。深海微生物は貧栄養環境下における生存戦略として、海藻の難分解成分を分解しているとみられることから、海藻の高度有効利用にも資する新規性の高い有用酵素を深海微生物から得ることを目指すものである。

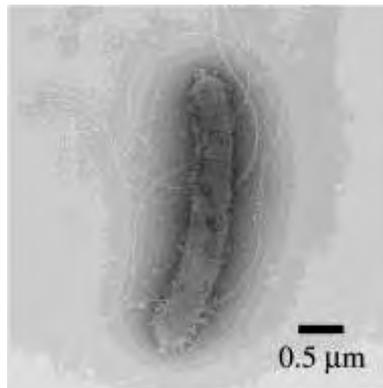
海藻の中でも最も種類が多く、海洋性大型藻類の約 60%に相当する割に、未だ利用が食用等に限定されている紅藻類に特に注目して研究を開始した。紅藻類の中にはテングサ、オゴノリなど、寒天の主成分であるアガロース（ガラクトースを基本とした多糖）を細胞壁に豊富に含むものがある。寒天を分解して得られる寒天オリゴ糖（アガロオリゴ糖）は、制がん作用、活性酸素産生抑制作用、抗炎症作用、免疫機能活性化作用、メラニン産生抑制作用、保湿作用、肝障害改善作用など様々な生理的機能が報告されている。

寒天（アガロース）を分解する酵素がアガラーゼであるが、従来、寒天オリゴ糖を効率的に生成できるアガラーゼが見出されていなかったことに注目し、深海底泥サンプルからアガラーゼ生産菌を探索した。

深海底泥サンプルを集積培養して得た微生物群を寒天培地上に乗せ、くぼみができれば、そこにアガラーゼ生産菌が存在することが分かる。くぼみの微生物群から個々の微生物を分離・解析することでターゲットとなるアガラーゼ生産菌を選抜することができる。この探索により新規かつ多様なアガラーゼ生産菌を発見することができた。さらに、これらの菌からアガラーゼを単離・解析した結果、複数の新規性の高いアガラーゼが見出された（前掲表「JAMSTEC における深海微生物由来の新規有用酵素の主な発見」参照。うち、ネオアガロ 4 糖生成 β アガラーゼが本事例の酵素。）。

「しんかい 6500」によって駿河湾の水深 2,406m から得られた深海底泥サンプルから分離した菌株 *Microbulbifer* sp. strain A94 (*Microbulbifer* 属の新種に属する好気性細菌) は、熱水環境に生息していたものではないが、不思議なことに 52°C の高温まで生育可能であった。

〔駿河湾の深海底泥から分離された
Microbulbifer sp. Strain A94〕

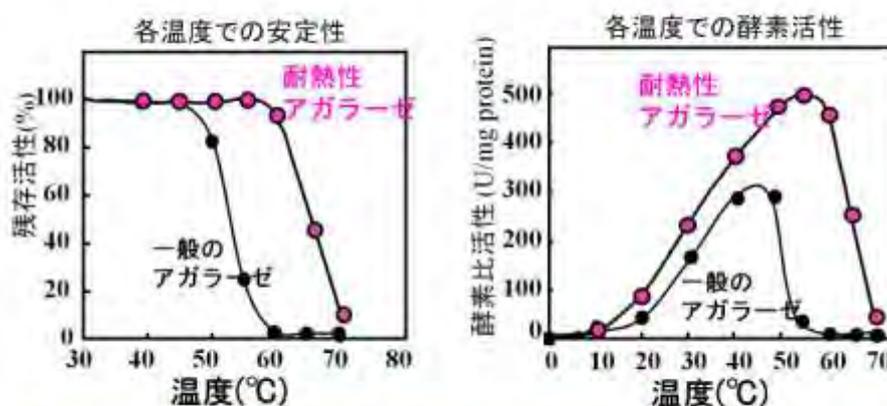


※提供：(独)海洋研究開発機構

そこで、A94 株から遺伝子クローニング（特定の遺伝子や DNA 配列を分離する操作）で得た遺伝子を利用してアガラーゼを生成、解析すると、期待通り、高い耐熱性を示す β アガラーゼが得られ、60℃で 15 分間処理した後でも高いアガロース分解活性が残存した。また、反応最適温度も高く、55℃であった。

[*Microbulbifer* sp. Strain A94 由来の耐熱性アガラーゼの特性]

耐熱性アガラーゼの温度安定性と反応温度



**耐熱性アガラーゼは
高温での安定性・反応温度が高い!**

※提供：(独)海洋研究開発機構

寒天をこの新規の耐熱性 β アガラーゼで分解すると、ネオアガロ 4 糖（ガラクトースとアンヒドロガラクトースが交互に結合）を高い選択性で生成することが分かり、酵素の安定性や活性を評価すると工業生産にも有用であることが分かった。新規性の高い本酵素とその利用について特許を取得した（特許 4441486）。

この成果は、紅藻に多く含有する寒天（アガロース）から、機能性の高い寒天オリゴ糖を効率的に得る新規アガラーゼを獲得し、紅藻の高度利用に繋げることを目標とする当初のねらい通りであった。しかしそれだけではなく、寒天のゲル化温度（約 40°C）を上回る 55°C で寒天を効率的に分解できることから、遺伝子解析に不可欠な技術の 1 つ、アガロースゲルからの DNA 断片回収に用いる研究用試薬などにも有用であることが示唆されるものであった。

さらに、JAMSTEC が改良開発した枯草菌を宿主とする大量生産技術（前述）によって、この耐熱性アガラーゼの大量生産にも成功した。

③ (株)ニッポンジーンによる研究用試薬の製品化

株式会社ニッポンジーンは、バイオテクノロジーを利用した製品開発型企業で1982年に設立された。国内の代表的な研究用試薬メーカーの1つで、遺伝子工学研究用試薬、体外診断用医薬品（妊娠検査薬等）、検査・診断試薬（食品・農業分野の遺伝子診断等）の製品開発と製造を事業としている。

必ずしも深海由来の遺伝資源の利用という点に着眼した製品開発を行なっているわけではないが、本事例のほか、1992年に旧・海洋科学技術センター（現JAMSTEC）の有人潜水調査船「しんかい2000」によって沖縄トラフの熱水噴出孔付近で採取された超好熱菌 *Pyrococcus horikoshii* OT-3 に由来する耐熱性 DNA Polymerase を PCR（遺伝子増幅技術）用試薬として製品化している。これは、旧・生命工学工業技術研究所（現・(独)産業技術総合研究所）の松井郁夫氏らによる OT-3 株由来の酵素の研究成果を活用したものである。

同社では、自社独自の研究開発も行なっているが、ほかに製品開発のシーズを探るため、定期的に特許情報を調査して、製品化できる可能性のある成果があれば、その研究者にアプローチするという方法もとっている。企業だけで、あらゆる試薬の製品開発を全て基礎研究から展開することが困難であるからである。特に研究用試薬は成熟市場であり、製品の利用者が限られ、しかも様々な試薬が利用される傾向があることから、少量多品種展開を要し、1つの製品の売上規模が小さいため、時間やコストをかけて開発することが難しい。そのため、独立行政法人や大学などの研究成果を活用した製品化が欠かせない手段となっている。

このような特許情報からの製品開発シーズ探索の中で、JAMSTEC の秦田勇二氏らによる深海微生物 *Microbulbifer* sp. strain A94 由来の耐熱性 β アガラーゼの成果を見つけて注目した。核酸を分離する際に不可欠なアガロースゲル電気泳動に使用する寒天が同社の主力製品の1つであり、その関連製品の開発も念頭に置いていたことも関心を持った理由の1つである。

同社は2007年初め頃にJAMSTECの秦田氏にアプローチして用途や製品化に関する相談を行ない、同年12月には用途開発・製品開発および製品生産・販売に必要な技術実施許諾契約を締結した。その後、約1年強の間、JAMSTECと(株)ニッポンジーンで共同開発し、2009年3月に研究用試薬製品を発表した。JAMSTECの秦田氏らの全面的な協力もあり、順調に製品化することができた。

一般にゲノムDNAを解析する際、生物からゲノムDNAを取得し、これを扱いやすいサイズに断片化した上で、DNA配列解析や、DNAからのタンパク質発現による機能解析を行う。アガロースゲル電気泳動は、寒天上にサンプルを乗

せ電圧をかけることで DNA や RNA が移動し分子量の違いで移動距離が異なることを利用して、DNA や RNA を分離する方法である。電気泳動により断片化した DNA を寒天ごと切り出し、そこから DNA 断片を回収する。この方法は人の遺伝子診断技術開発にも利用される。

DNA 断片の回収方法として、切り出した寒天を溶解後、DNA 断片を担体へ吸着し回収するスピнкаラム法という技術があるが、分子量の大きい DNA 断片が物理的に損傷してしまう欠点がある。他方、寒天を融解し、アガラーゼで分解すれば、ゲル化しなくなるので、そのまま DNA 溶液が得られ、容易にきれいな DNA 断片を回収することができる。この場合、アガラーゼで分解する際に、寒天は低温（約 40℃）でゲル化してしまい反応性が悪くなるため、高い温度を保った溶液のまま反応させることが望ましい。しかし、従来、(株)ニッポンジーンおよび他社から市販されていたのは耐熱性の低いアガラーゼがほとんどであった。かつて海外メーカーから耐熱性アガラーゼと称された製品が市販されていたが、それも耐熱性を含め十分な機能を有していなかった。

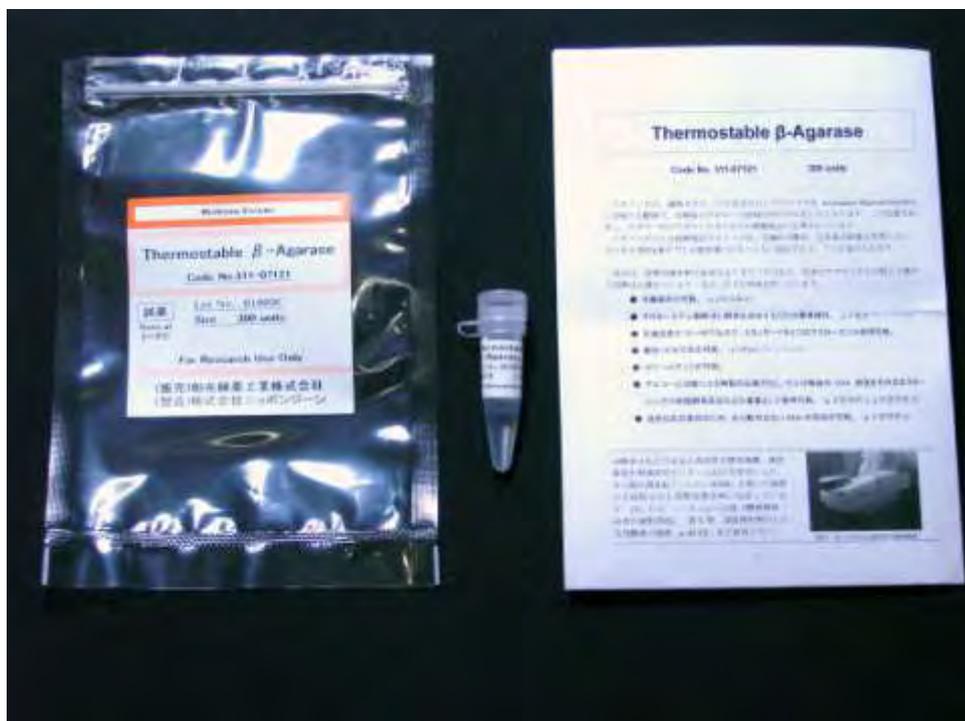
そこで、用途開発において、主力製品である電気泳動用寒天の関連製品となり得ることを念頭に、JAMSTEC の新規 β アガラーゼの「優れた耐熱性」「強いアガロース分解活性」という特徴に注目し、アガロースゲルからの DNA 断片回収において、DNA を物理的に損傷せず、簡便・短時間に DNA を抽出でき、他の器具や危険な試薬も不要なため廃棄物も少ない研究用試薬として高い付加価値があると判断して製品化することになった。

同社にとって製品化を進める決め手となった材料として、既に JAMSTEC が自ら開発した遺伝子組換え技術を駆使したタンパク質大量生産システムで、この耐熱性 β アガラーゼの大量生産に成功していたことがある。これにより製品生産のための技術開発を心配する必要がなかった。

そのため、技術実施契約締結後の共同での製品開発段階では、JAMSTEC の秦田氏の技術指導もあり、クリアすることが困難な障壁はあまりなかった。主な課題は、酵素製剤の中の DNA 分解活性を完全に除去することと、JAMSTEC の大量生産技術を(株)ニッポンジーンの生産設備環境に適合させ、生産量をスケールアップさせることにあった。前者は半年程度、共同で研究してクリアし、後者は JAMSTEC の全面的な協力で解決できた。

こうして、発売した製品が「Thermostable β -Agarase」である。同社の富山の拠点において、JAMSTEC から実施許諾された技術により組換え体 (*Microbulbifer* sp. strain A94 由来の遺伝子を導入した枯草菌) で生産している。

〔研究用試薬製品「Thermostable β -Agarase」(株)ニッポンジーンと使用方法〕



※写真・図版提供：(株)ニッポンジーン

アガロースゲルからの DNA 断片回収用酵素試薬としては現在、世界最高水準の性能を持つ製品であり、研究の労力や時間を大幅に低減するとともに、分子量の大きい遺伝子の解析を可能にするなど、従来、(株)ニッポンジーンを含む各社から市販されていた既存の類似製品に置き換わり得るものであると言われている。

〔「Thermostable β -Agarase」(株)ニッポンジーン)の製品概要〕

アガラーゼはアガロースゲルを neoagar-oligosaccharide に分解する酵素で、分解後のアガロース溶液は再びゲル化しなくなります。この性質を利用し、アガロースゲルからの核酸抽出に応用されています。

本品は、(独) 海洋研究開発機構が深海底泥から発見した耐熱性微生物由来のアガラーゼであり、耐熱性とアガロース分解能が極めて高く、DNA 断片を簡便・短時間にアガロースゲルから抽出することができます。

活 性： 1,000 units/ml (1 unit/ μ l)

活性定義： 1 unit は、60°C で 1 分間当り 1 μ mol の D-ガラクトースに相当する量の還元糖をアガロースゲルから生成する酵素活性とする。

形 状： 50 mmol/l NaCl, 20 mmol/l Tris-HCl (pH 7.5)

保 存： 冷蔵 (2~8 °C)

【特長】

- 簡便 & 短時間な操作 (最短 10 分間での反応が可能)
- 至適温度が 50~60°C の為、スタンダードタイプのアガロースにも使用可能
- ゲル分解溶液をそのままクローニングや制限酵素などに使用可能
- 大きな DNA 断片もせん断の影響が少なく回収可能

※出典：「Thermostable β -Agarase」(株)ニッポンジーン)の製品リーフレットより抜粋
(なお、リーフレットや同社 Web サイトでの製品説明では、上記のように JAMSTEC が発見した深海微生物由来の酵素であることの紹介や、JAMSTEC の許諾の下で「しんかい 6500」の写真やイラストも使用されている。)

実際、2009 年 3 月に製品を発表、4 月から販売を開始した。年間売上高は、多品種少量販売を特徴とする研究用試薬製品としては一般に順調な水準にある。また、販売 1 年目から十分な市場形成に成功しており、通常 2 年目以降から延びる研究用試薬製品の中では珍しいケースとなった。2 年目以降も販売実績の落ち込みはなく堅調に推移しており、一般に研究費削減傾向の情勢の中で健闘をみせている。

これまでのところ、主に国内販売に限定し、本格的な海外販売は行っていないが、同社では既に台湾での販売に着手し、今後、他国にも展開することを検討している。

当該製品のもととなる酵素生成が見出された菌株 *Microbulbifer* sp. strain A94 は、先述の通り日本領海内の駿河湾海底泥から分離されたものである。日本は現在、遺伝資源の取得及び当該遺伝資源の利用から生ずる利益の配分について、特段の法規制を設けていない。当該製品に関する利益配分については、JAMSTEC と(株)ニッポンジーンの間で締結された技術実施許諾契約に基づいて、同社から JAMSTEC に対して売上の一定率（数パーセント）のロイヤルティーが支払われている。

○インタビュー：

(独)海洋研究開発機構(JAMSTEC)（「海洋有用物質の探索と生産システム開発研究チーム」 秦田勇二チームリーダー、他）
(株)ニッポンジーン（研究試薬部 製品開発課）

○主な参考文献：

(独)海洋研究開発機構提供資料
(株)ニッポンジーン提供資料
Innovation News, Vol.12(2010) ((独)海洋研究開発機構)
秦田、他「第 5 章 深海微生物からの有用酵素の探索」今中監修（2011 普及版）『酵素の開発と応用技術』（シーエムシー出版）

(2) 超好熱微生物由来の耐熱酵素(研究用試薬)

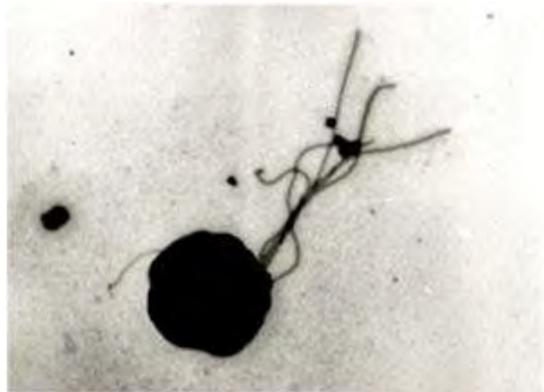
既に述べたように、酵素反応は低エネルギーで安全に物質転換でき、副産物も少ないといった特性があることから、様々な産業分野で不可欠なものとなっているが、特に極限環境微生物に由来する酵素は、極限環境で作用していることから、高温や高アルカリなどでも高い酵素活性や安定性を有するものが多い。そのため、深海微生物由来に限定しなければ、産業・工業用酵素や研究用試薬として広く利用されている。海洋でも深海以外の極限環境の微生物からも有用な酵素が発見されて製品化されている。

今中忠行教授(大阪大学、京都大学を経て、現在、立命館大学)らの研究グループは、1993年、鹿児島市の南方約300kmに位置するトカラ列島・小宝島(周囲4~5km)の海岸にある硫気孔から新種の *Thermococcus kodakarensis* KOD1(小宝島にちなんで命名)を分離した。トカラ列島などにおける採集活動は当時の株式会社海洋バイオテクノロジー研究所の協力で行なわれた。

〔鹿児島県小宝島〕



〔*Thermococcus kodakarensis* KOD1〕



※出典：「立命館大学生命科学部生物工学科 環境バイオテクノロジー研究室」(今中研究室 Web サイト) より「超好熱始原菌 *Thermococcus kodakarensis* KOD1 株」
(<http://www.ritsumeai.ac.jp/lifescience/skbiot/imanaka/KOD1.html>)

Thermococcus kodakarensis KOD1 は、60℃~100℃の高温で生育する絶対嫌気性*の超好熱始原菌**で、硫黄呼吸や発酵を行いアミノ酸や多糖類を分解する性質を持つ。

*絶対嫌気性・・・酸素があると生育しない。

**超好熱始原菌・・・生物は原核生物（細胞核を持たない）と真核生物（細胞核を持つ）に分類され、原核生物には真正細菌（バクテリア）と始原菌（アーキア）が属する。始原菌は進化系統樹の源流に近く原始生命体に近いと言われる。高温の極限環境微生物は、一般的な微生物の生育温度限界である 55℃以上で生育できるものを好熱菌と総称し、生育温度により中等度好熱菌、高度好熱菌、超好熱菌に分類される。超好熱菌は 90℃以上で生育可能なもの。

今中教授は従来、好熱菌に関する基礎研究上の関心と産業応用可能性の観点から、長年に亘り国内及び海外の各地から数多くの好熱菌を分離し、中等度好熱菌や超好熱菌の研究を行っていた。その過程で保存していた約 200 種の菌株から応用上の鍵となる培養の容易さや増殖能力に着眼して選抜した 1 つが KOD1 株である。当初から特定の菌株に固執して研究を重ねるアプローチをとらず、数多くの多様な菌株の採集に基づく選抜の過程を経ることで、KOD1 株を見出すことに成功し、数多くの成果に繋がっていった。

今中教授らは、独立行政法人科学技術振興機構（JST）（旧・科学技術振興事業団）の「戦略的創造研究推進事業」（チーム型研究 CREST）を活用しながら（平成 9 年度採択、平成 14 年度まで）、全ゲノム解析、KOD1 株の研究解析手法の開発、KOD1 株の代謝機構の解明、有用酵素探索など様々な観点から研究を進めた。そして KOD1 株から見出された多数の有用酵素の 1 つが耐熱性 DNA ポリメラーゼである。

DNA ポリメラーゼは、遺伝子工学における PCR 法（ポリメラーゼ連鎖反応法（Polymerase Chain Reaction）の略）に用いられる DNA 合成酵素である。PCR 法は、この DNA ポリメラーゼの反応を利用して、DNA の断片を増幅する手法で、現在、遺伝子解析技術の基本的な手法として欠かせないものとなっている。DNA がごくわずかしか得られない場合でも、特定の DNA 断片を大量に増幅できるため、遺伝性疾患の診断、犯罪捜査、親子鑑定、遺伝子組換え作物の検出などに幅広く利用されている。

PCR 法は、1980 年代に盛んであった新規生理活性物質の開発やバイオベンチャー間の競争とあいまって遺伝子工学における新たな技術的手法が求められていた背景の下で、当時の米国のバイオベンチャーであるシータス社のキャリア・マリス博士らによって開発され、1986 年に論文に発表された。そして、イエローストーン国立公園の温泉から 1966 年にトーマス・ブロック博士によって分離された高度好熱菌 *Thermus aquaticus* 由来の *Taq* DNA ポリメラーゼを利用する PCR 法を確立し、分子生物学や遺伝子工学の進展に重要な役割を果たすようになった。

PCR 法を着想したマリス博士は、その功績で 1993 年にノーベル化学賞を受

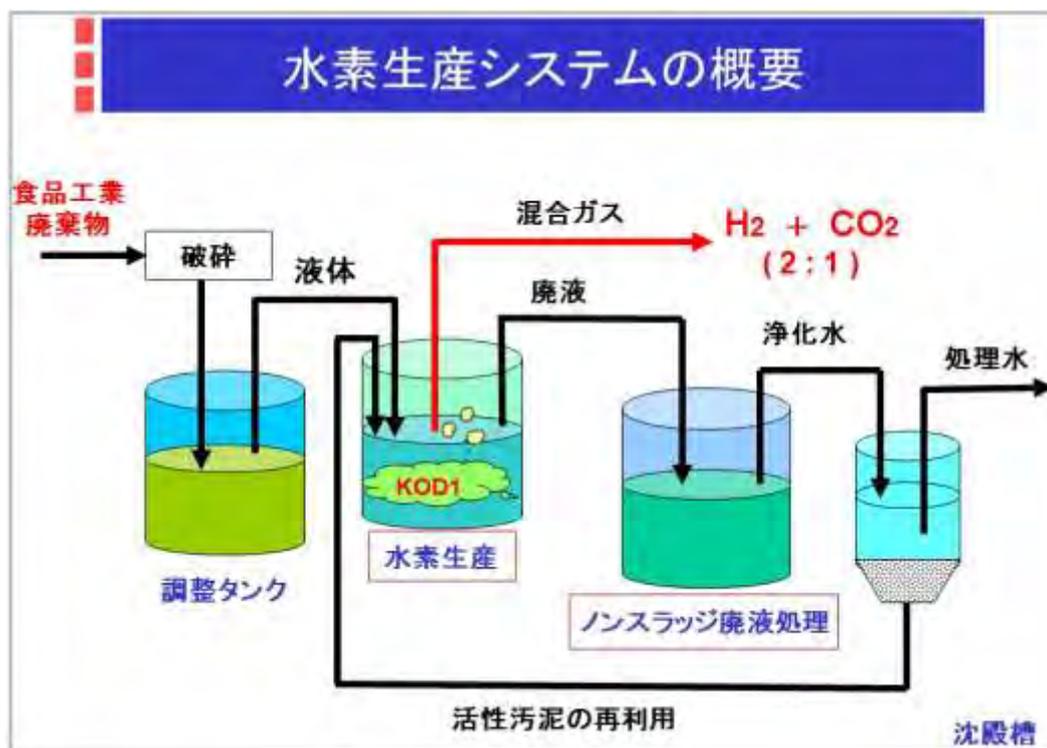
賞している。また、*Taq* DNA ポリメラーゼによる PCR 法の特許は、スイスの医薬品メーカー、F. Hoffmann-La Roche, Ltd. が買収し、商業的にも大成功を収めた。その後、PCR における耐熱性や正確性を高めるために超好熱始原菌由来の DNA ポリメラーゼなどが PCR 用に開発、製品化されてきたが、正確性と増幅能力（効率性）がなかなか両立しないなどの課題もあった。

今中教授らによって見出された KOD1 株由来の DNA ポリメラーゼは、機能解析の結果、高い耐熱性ととも DNA の正確な増幅に優れていることが分かった。それだけではなく、従来のものに比べて DNA の合成速度が速く、さらに長い DNA を合成する性質を有しており、従来 *Taq* 酵素で 2 時間かかっていた PCR の反応時間を約 4 分の 1 の 25 分程度に短縮することができるものであった。

KOD1 株由来の耐熱性 DNA ポリメラーゼは現在のところ、PCR 法で世界最高水準の性能を持つ酵素で、国内では東洋紡績株式会社から製品化され、同社でさらに改良が重ねられた「KOD-Plus-」や「KOD FX」などの商品がシリーズ化されている。海外でも米国の Life Technorogies Corporation やドイツの Merck KGaA から製品化されている。

KOD1 株に関しては、耐熱性 DNA ポリメラーゼのほかにも数多くの成果が得られている。今中教授は KOD1 株がでんぷんなどを食べると水素を活発に生産することに着目し、高速連続水素生産プロセス（培地 1L あたり水素 1.1L/時）を開発した。KOD1 株は嫌気性のため通気攪拌が不要で培養が容易であり、高温培養が可能のため滅菌できるとともに、でんぷんも自然に糊化して分解されやすいといった特性も活かしている。このシステムでメタン発酵による水素生産よりも 1,000 倍も高速に水素を生産でき、なおかつ不純物を含まないため燃料電池などへの利用が可能である。食品産業廃棄物などを有効利用することを想定し、株式会社アイアイビーからソリューションとして提供されている。

[KOD1 株を利用した高速連続水素生産プロセス]



※出典：「超好熱菌 *T. kodakarensis* KOD1 による水素生産システム」(株式会社アイアイビーWeb サイト) より
(http://www.iib-bio.com/jigyuu_kodakaraensis.html)

また、今中教授は KOD1 株内に新規のルビスコ（植物や藻類に存在する酵素で、二酸化炭素を吸収して有機物に変換する役割を担う）を発見した。従来、原始生命体に近い始原菌にはルビスコは存在しないと考えられてきたが初めて発見した。植物や藍藻などに由来するルビスコとは大きく異なる特異な構造を持ち、その構造が耐熱性に大きく寄与するほか、従来のルビスコの 40 倍も高い活性を有し、なおかつ非常に高い炭素固定能があることを見いだした。これを応用することで温暖化対策や植物増殖による食料増産などに貢献することが期待されている。

このように、KOD1 株に関しては、製品化されている耐熱性 DNA ポリメラーゼや、応用や産業化が期待される成果を含めて、様々な研究開発成果が得られ、さらに国内外でも研究が進展している状況にある。JST の CREST を活用

して全ゲノム解析が完了していることや、今中教授によって KOD1 株を対象とする実験・解析手法*が確立されていることも研究が円滑に発展する要因となっている。

* KOD1 株を対象とする実験・解析手法・・・特に KOD1 株の任意の遺伝子を特異的に破壊する技術の確立は、超好熱始原菌としては世界初のもので、原始生命体に近いきわめて単純な構造を持つと考えられる KOD1 株について、機能未知遺伝子を破壊したときの影響を解析して、当該遺伝子の役割を解明することを可能にした。

○インタビュー：

今中忠行 立命館大学生命科学部教授・京都大学名誉教授
左子芳彦 京都大学大学院農学研究科教授

○主な参考文献：

「立命館大学生命科学部生物工学科 環境バイオテクノロジー研究室」（※今中研究室 Web サイト）

(<http://www.ritsumei.ac.jp/lifescience/skbiot/imanaka/KOD1.html>)

今中忠行(2002)「深度地下極限環境微生物の探索と利用」(研究領域：極限環境状態における現象)『戦略的創造研究推進事業 チーム型研究 CREST 平成 9 年度採択研究課題 研究終了報告書 概要版』(科学技術振興事業団)

北林・西矢(2006)「耐熱性 DNA ポリメラーゼ」今中監修 (2011 普及版)『酵素の開発と応用技術』(シーエムシー出版)

左子芳彦(2008)「熱水に生きる海洋微生物」植田編『微生物機能の開発』生物資源から考える 21 世紀の農学 第 6 巻 (京都大学学術出版会)

(3)海綿由来物質の応用による抗がん剤

深海の微生物等に関する産業利用については現在、酵素が主な研究ターゲットとされており他の有用物質研究は一部に留まるが、海洋遺伝資源一般には国内でも陸上生物とは異なる生理機能や代謝機構に注目され、医薬品その他への応用を念頭に、1970~80年代以降、抗生物質や抗がん物質等の生理活性物質の探索の試みが広く行なわれてきている。また、最近では原油価格の高騰とも相まって、オイルなどを生成する藻類の研究なども盛んになっている（藻類バイオマスに関する詳細はIV-2参照）。

日本では特に1988年に新日本製鐵株式会社、大成建設株式会社など多数の民間企業の出資により株式会社海洋バイオテクノロジー研究所が設立され、平成1（1989）年度から平成19（2007）年度にかけて、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「ゲノム情報に基づいた未知微生物遺伝資源ライブラリーの構築」の受託をはじめとする数多くの研究プロジェクトが実施された。先述の *Thermococcus kodakaraensis* KOD1 も同社の協力により採集されたものである。NEDOからの受託事業では、日本、パラオ、ミクロネシア、フィジーなどから5,600株の未知微生物を含む約50,000株の海洋微生物が収集、系統解析され、世界有数の海洋微生物ライブラリーが構築されている（北里大学感染制御研究機構 Web サイト「釜石研究所」参照 (<http://www.kitasato-u.ac.jp/roics/kamaishi/index.html>))。

また、学術界では、1996年にバイオテクノロジーによる海洋の学術的理解と利用に寄与することを目的として、「マリンバイオテクノロジー学会」が設立されている。

(株)海洋バイオテクノロジー研究所は自立運営の目途が立たなかったことから2007年3月で研究活動を停止し（同年6月解散）、岩手県と釜石市の支援の下、微生物からの創薬に実績のある学校法人北里研究所に、同社の海洋微生物のコレクションを引き継ぐ形で移管され、2008年4月から北里大学感染制御研究機構の海洋バイオテクノロジー釜石研究所として再スタートした。現在、引き継いだ海洋微生物コレクションを含めて医薬品開発を主目的とする生理活性物質探索研究が実施されている。

また、海洋の生物遺伝資源の探索や研究開発に特化したバイオベンチャーも登場している。2006年に設立されたオーピーバイオファクトリー株式会社は、亜熱帯に属し生物多様性に富む沖縄県をメインフィールドとして、主に海洋の生物（微生物を含む）の採集と、様々な産業分野への応用を目指す受託研究及び共同研究を事業としており、大学、独立行政法人等の研究機関、大手企業、他のバイオベンチャーなどと連携した取組みを展開している。

以上のような様々な取組みの中で、海洋生物の採集や生理活性物質の探索、さらに医薬品や化粧品、機能性食品などの製品化に向けた応用研究が進められている。しかし特に海洋遺伝資源の応用分野として一般に注目されることの多い医薬品開発では、基礎研究段階での新規生理活性物質の報告は数多くなされているものの、まだ製品化成功例として知られるものは少ないのが現状である。

マリンバイオテクノロジーの専門家からは、海洋生物から得られる有用物質の収量がごくわずかであり、その化合物の構造が複雑なために大半は化学合成も難しいことから、どのように化合物を大量供給するかが製品化の大きな課題であると指摘されている（伏谷伸宏(2005)「海洋生物の研究開発-概説と展望-」伏谷監修(2010 普及版)『マリンバイオテクノロジー-海洋生物成分の有効利用-』（シーエムシー出版)）。

また、医薬品開発では製品化までに、基礎研究から非臨床試験、臨床試験、そして承認申請と審査という何段階ものステップをクリアする必要があり、生理活性物質を見出したとしても、必ずしも製品に到達するとは限らず、製品化できても約 10~15 年以上の長い歳月を要することや、欧米のメガファーマにおける創薬トレンドの変化の影響もあり、天然物創薬が一時に比べ縮小傾向にあることなども要因として考えられる。

このような中で最近、海洋生物由来の抗がん物質を基とする誘導体（元の化合物の基本骨格を維持したまま一部を変化させたもの）を化学合成で得る方法を確認し、製品化されたのがエーザイ株式会社の乳がん向け抗がん剤「ハラヴェン静注 1mg（エリブリン メシル酸塩製剤）」である。

以下、研究開発・製品化の経緯等を同社からのニュースリリース等の公表情報及び文献に則して紹介する。

〔「ハラヴェン静注 1mg(エリ布林 メシル酸塩製剤)」(エーザイ(株))〕



※出典：エーザイ(株)ニュースリリース 2011年7月19日「日本において抗悪性腫瘍剤「ハラヴェン®」を新発売」

(<http://www.eisai.co.jp/news/news201155.html>)

ハラヴェンの基となる物質は、神奈川県三浦半島油壺で採取されたクロイソカイメン (*Halichondria okadai* Kadota) の抽出物が強い抗腫瘍活性を示すことに着目した名古屋大学の平田義正教授 (1915-2000 年) と上村大輔博士 (現在、神奈川大学教授・名古屋大学名誉教授) らによって、1985年に単離、構造決定されたハリコンドリン B である。このとき 600kg のクロイソカイメンから単離できたハリコンドリン B の収量はわずか 12.5mg であった。

そして、1992年に米国ハーバード大学の岸義人教授の研究グループが約5年を費やして複雑な構造を持つハリコンドリン B の全合成に初めて成功し、同年からこの成果をエーザイボストン研究所が引き継いで本格的な新薬開発研究に着手した。その結果、エーザイの研究グループは、複雑なハリコンドリン B の全体分子の中で、抗腫瘍活性を示す部位を突き止めるとともに、これを最適化するために数百に及ぶ誘導体を合成、探索して、1997年、ハリコンドリン B よりも抗腫瘍活性の強いハラヴェン (一般名：エリ布林 メシル酸塩) の創製に成功した。

ハラヴェンは立体異性体 (同じ分子式だが構造が異なる化合物を異性体といい、原子の配列順が同じだが三次元空間での配置が異なるものを立体異性体と

いう) が理論上 524,000 個含まれる可能性があることから、その制御がきわめて難しいものであるが、62 工程のプロセスによる全合成に成功し、商業的な化合物供給を可能にした。

ハラヴェン創製成功後は、さらにエーザイ独自に臨床開発が進められ、米国で 2002 年から、日本で 2006 年から臨床試験が開始された。2006 年から開始された米国での第Ⅲ相試験では、アントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤を含む少なくとも 2 種類の化学療法剤での前治療歴のある進行又は再発の乳がん患者 762 名を対象に、ハラヴェン単独療法と主治医選択治療を比較した結果、統計学的に有意に全生存期間を 2.7 ヶ月延長し、単剤として世界で初めて後期乳がん患者の全生存期間延長に成功した。2008 年からの日本での第Ⅱ相試験でも進行又は再発の乳がん患者に対して良好な抗腫瘍効果が示された。

こうして遂に 2010 年 3 月、エーザイは日、米、欧に承認申請を行い、2010 年 11 月に米国食品医薬品局 (FDA)、2011 年 3 月に欧州委員会から承認を取得、2011 年 4 月には日本の厚生労働省から、手術不能又は再発乳がんに対する治療薬として承認を取得し、販売を開始した。

以上のハラヴェン開発経緯をまとめると下記の通りであり、クロイソカイメンから抗腫瘍活性物質が見出されてから実に 25~26 年の歳月を経て製品化に成功したことになる。また、海洋生物から得られる物質がごくわずかである中で、誘導体の全合成に成功し化合物供給が可能になったことが製品化の道筋を開いたことを示す事例であるといえる。

【「ハラヴェン」(エーザイ株)の開発経緯】

1985 年	名古屋大の平田教授・上村博士らが三浦半島で採取したクロイソカイメンから抗腫瘍活性物質ハリコンドリン B を単離・構造決定。
1992 年	ハーバード大の岸教授らが約 5 年間を費やしてハリコンドリン B の全合成に成功。 エーザイ (ボストン研究所) が本格的な新薬開発研究に着手。
1997 年	エーザイの研究グループがハリコンドリン B の合成誘導体ハラヴェン (一般名: エリブリン メシル酸塩) の創製に成功。
2002 年	米国で臨床試験 (第Ⅰ相試験) 開始。
2004 年	米国で第Ⅱ相試験開始。
2006 年	米国で第Ⅲ相試験開始。 日本で第Ⅰ相試験開始。
2008 年	日本で第Ⅱ相試験開始。

2009年	シンガポール、スイスで承認申請。
2010年	日、米、欧で承認申請（3月）。 米国で承認、販売開始（11月）。
2011年	シンガポールで承認（2月）。 欧州で承認（3月）、英国、ドイツなどで販売開始（4月）。 日本で承認（4月）、販売開始（7月）。 スイスで承認（7月）。 12月までに世界35ヶ国で承認。

※エーザイ(株)によるニュースリリース、「総合製品情報概要」等を基に作成。

(<http://www.eisai.co.jp/news/index.html>)

(<http://www.eisai.jp/medical/products/halaven/about/>)

ハラヴェンは、細胞分裂に重要な役割を果たすと言われる微小管に作用し、微小管の短縮に影響を与えず、伸張のみを抑制することで細胞分裂を停止させるというこれまでの抗がん剤とは異なる新規の作用機序を有する。また、通常の投与法は、「1日1回を2~5分かけて、週1回、静脈内投与する。これを2週連続で行い、3週目は休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。」というものであり、短時間かつ簡便であることが特徴とされている。

ハラヴェンの適応は現在、手術不能又は再発乳がん（アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を施行後の増悪若しくは再発例を対象）であるが、エーザイ(株)では、より治療歴の少ない難治性再発性・転移性乳がん、乳がんアジュバント（術後補助療法）など乳がんにおける適応追加や、非小細胞肺癌、肉腫などの他のがんへの適応拡大に取り組んでいく予定である。

○主な参考文献：

エーザイ(株)ニュースリリース

(<http://www.eisai.co.jp/news/index.html>)

エーザイ(株)社長 内藤晴夫(2010.11.16.)「「Halaven™」FDA 承認 記者会見ステートメント」

(<http://www.eisai.co.jp/pdf/ir/mat/material201011161.pdf>)

エーザイ(株)「総合製品情報概要 抗悪性腫瘍剤ハラヴェン®静注 1mg（エリブリンメシル酸塩製剤）」

(<http://www.eisai.jp/medical/products/halaven/about/>)

北里大学感染制御研究機構 Web サイト

(<http://www.kitasato-u.ac.jp/roics/index.html>)

オーピーバイオフィクトリー(株)

(<http://www.opbio.com/company.html>)

伏谷伸宏 監修(2005,2010 普及版)『マリンバイオテクノロジー-海洋生物成分の有効利用-』(シーエムシー出版)

II. 海洋遺伝資源に関する海外 ABS 法規制等の動向

1. はじめに

海外（東南アジア・北東アジア・先進国）における海洋遺伝資源に係るアクセスと公正かつ衡平な利益配分（ABS）に関する法規制や計画等の情報について、関係省庁による先行調査情報をはじめ、国内で収集可能な文献及びインターネット等の手段を通じて把握し得る範囲で整理した。

生物多様性条約の下で各国は自国の天然資源に対する主権的権利を有し、自国管轄下にある遺伝資源へのアクセスについて規制する権限がある。生物多様性条約発効以降、開発途上国を中心とする遺伝資源提供国の中には、ABSに関する法規制や政策を導入する動きが活発化してきている。よって、自国管轄下にある海洋遺伝資源については、基本的には他の遺伝資源と同様の取扱いとなり、ABS 法規制等の範疇に含まれるものと考えられる。他方、国家管轄外の海域の海洋遺伝資源の取扱いについてはIV章で取り上げる通り国際的に議論の途上にあり各国に規制する権限はない。

従来、各国による ABS の観点での法規制や政策は、海洋遺伝資源を特に区別していることはあまり多くはないように見受けられる。ノルウェーが海洋資源法により特に海洋遺伝資源に関する ABS を規定している例が注目される程度である。上記に基づいて、本稿では海洋遺伝資源を特に区別せずに ABS 法規制等を導入している内容についても取り上げる。

なお、調査方法の制約上、各国の最新動向を網羅しているわけではない点に留意して参照されたい。ABS に関する海外動向に関しては特に、経済産業省と一般財団法人バイオインダストリー協会が長年に渡り、「生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業」（以下、「経産省・JBA アクセス促進事業」）や「生物多様性総合対策事業」として、情報収集を行っている。また、平成 21 年度には経済産業省は「諸外国の ABS 国内法に関する調査」（受託：株式会社ノルド 社会環境研究所）を行なっている。本稿でもこれらの先行調査の成果を参考にしている。

また、2010 年 10 月に名古屋市で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会議において ABS に関する名古屋議定書が採択されて以来、各国で同議定書への対応や、これに伴う国内措置の検討が進められている状況にあるが、2012 年 3 月現在では未だこれらの情報はほとんど公表されていない。今後、各国の ABS 法規制等の内容は本稿で取り上げる内容から大幅に変化していく可能性があることに留意が必要である。

2. ABS 法規制等の動向

(1) 中国

中国は、生物多様性に富む国の 1 つである。1992 年に生物多様性条約に署名し、翌年批准している。面積広大で複雑な地勢のため、多岐にわたる自然環境に恵まれている。そのため、脊椎動物については世界の 14 パーセントに当たる 6,300 種余り、また 3 万種余りの高等植物が存し、ブラジルとコロンビアに次いで世界第三位の規模を誇るとされる。一方でこうした生物の多種多様な遺伝資源が、先進国企業等によって海外に持ち去られ利用されるなどといったバイオパイラシーの被害にあっているのではないかという懸念が国内で起きていると言われる。

加えて、遺伝資源に関連して中国が大きな関心を寄せているのが、伝統的知識の保護である。中国には 55 の少数民族が存在し、医薬などで様々な伝統的知識を備えている。さらに、中薬として中国で市場への出荷が承認されているものも多数ある。中国政府は中国の医薬品の役割を重視し、その材料の管理強化、関連する種子及び遺伝資源の保護などに総合的対策を講じている。

i) ABS 法規制

中国はこの 20 年間の間に生物種や資源の保全にかかわる法律や規則を発展させてきたが、その多くは国内での資源管理についてのものであり、遺伝資源の輸出入や利益配分にかかわる統一的に機能する ABS 法はいまなお制定されていない。ただし、様々な法律等の規制が複雑に絡んでいるため、それらを遵守する必要がある。また、ABS に関する政策的枠組みもできつつあり、関係法令の整備も進められている。特に、近年制定された家畜及び家禽の遺伝資源に関する規制と、特許法の改正の 2 つは、遺伝資源関連の法制度の改正として重要なものである。

〔家畜及び家禽の遺伝資源に関する規制〕

「家畜及び家禽の遺伝資源の輸出入の審査及び承認ならびに同遺伝資源の応用に関する外国との共同研究に関する措置 (Measures for the Examination and Approval of Entry and Exit and the Foreign Cooperative Research on the Application of Genetic Resources of Livestock and Poultry)」は、牧畜法に基づき 2008 年に施行された。

同規則は家畜遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益配分をどのように規制すべきかについて規定している。重要な部分は 6～8 条、11～14 条などで、家畜及び家禽の遺伝資源を対象として、遺伝資源の輸出の際に利益配分を行う旨の合意を提出することや、家畜遺伝資源の共同研究や輸出の際の条件を定めておく手続きなどを規定している。

〔中国特許法改正〕

2008 年 12 月には、中国における特許法 (Patent Law of the People's Republic of China) の第三次改正が行われ、遺伝資源にかかわる重要な規定を追加した。またそれに伴い、特許法実施細則や審査基準の改正も行われた。

重要な改正のうちの 1 つ目は、関連法の遵守である。改正特許法には「法律、行政法規の規定に反して遺伝資源を取得又は利用し、かつ当該遺伝資源に依存して完成させた発明創造に対しては、特許権を付与しない (第 5 条 2 項)」とあり、関連法を遵守した遺伝資源の取得及び利用が要求されている。

ここで対象となる遺伝資源の範囲は実施細則に定められている。すなわち「特許法でいう遺伝資源とは、人体、動物、植物又は微生物に由来し、遺伝の機能的な単位を有する素材をいう。(第 26 条第 1 項)」とされている。このように、生物多様性条約では対象から除外されている、ヒトの遺伝資源が含まれている点は特徴である。

もう 1 つの重要な改正は、特許出願時における遺伝資源の直接の供給源及び当初の供給源の開示要求の条項である。遺伝資源に依存して完成させた発明創造の場合、用いた遺伝資源の出所を開示することが義務化されたのである。改正特許法には「出願人は特許出願文書において当該遺伝資源の直接的出所及び当初の出所を説明しなければならない。当初の出所を説明できない場合、出願人はその理由を述べなければならない。(第 26 条 5 項)」とされている。

開示すべき出所のうち、直接的出所とは当該遺伝資源の直近の供給源のことであり、通常これは説明が可能である。他方、当初の出所とは、遺伝資源がもともと繁殖・栽培されていた場所、すなわち生息地等を指すため、利用者が正確な情報を把握できない場合もありうる。その場合、法では理由の説明が求められている。(平成 21 年度「経産省・JBA アクセス促進事業報告書」427-437 頁参照)

ii) 国家戦略と ABS

こうした法令のほかにも、中国では ABS にかかわる政策的枠組みが定められ

てきている。2005年には国務院決定の中で、生態系の保護や遺伝資源の保護に関する法律の制定の加速を推奨し、遺伝資源の損失を防ぐために遺伝資源の利用から生じる利益配分や生態学的補償の仕組みを早急に確立するよう要求している。

その前年の2004年には、国務院は、生物資源の保護及び管理の強化に関する通知を公布した。この通知で示された具体的な政策や行動の多くはABSと密接に関連している。たとえば、生物資源の輸出の管理と監督の強化、輸出入される生物資源に関する調査及び検査制度の確立、生物資源を用いた国際協力における管理の強化（契約と利益配分など）、関係法令の整備、などがその内容である。2008年には、遺伝資源及び伝統的知識に関連する知的財産権の問題に重点をおいた知的財産権戦略が立ち上げられた。

ここでは、遺伝資源の喪失や無秩序な利用を防止するために、遺伝資源の保護・開発及び利用の仕組みを改善すること、伝統的知識の保護に関するシステムを設けること、などが重要な目標として掲げられた。

また、近年の生物多様性国家戦略案及び生物多様性行動計画改定では「遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用から生じる利益の衡平かつ公正な配分を達成すること」が主要な目標の1つとされている。戦略案では、今後5年間でこの目標を達成するためかなり包括的な法制度と仕組みを確立し、今後10年間で実際的な措置を講じることを提案している。この段階での主な行動として、遺伝資源を保存するシステムの確立、ABSを管理、規制する機関を含むシステムの確立、遺伝資源の輸出入を管理するシステムの確立、などがある。（平成21年度「経産省・JBA アクセス促進事業報告書」45-47頁参照）

そのほか、2007年に国家環境保護総局が発表した、生物資源の保護及び利用に関する国家計画がある。これは、各種の生物資源を種や遺伝子のレベルで保護し、利用する際に直面する諸課題に対処するために作成された包括的な文書で、その多くが遺伝資源にかかわる。一例を挙げると、重点活動として、特許申請の際に遺伝資源の出所を開示し合法性を証明する義務の確立、生物資源及び伝統的知識に関する知的財産権保護システムの創設、などが述べられている。

iii) 海洋戦略と海洋生物資源

以上のように、中国ではいくつもの国家計画や戦略でABSに言及されている。他方で、海洋開発の分野でも海洋遺伝資源に特定した言及も散見される。

2003年に国務院は、中国海洋経済発展の主な措置を定めた「全国海洋経済発展計画綱要」を採択し、各地に対して、実情に照らしてこれを徹底するよう求

めた。計画綱要は、中国が海洋経済の総合的な発展のために初めて制定したマクロの指導的文書であり、海洋資源の開発利用をスピードアップし、沿海地区の経済の合理的な配置と産業構造の調整を促進し、海洋経済の各産業が国民経済の新しい成長分野となるよう力を尽くすことで、国民経済の持続可能で健全かつ急速な発展を保持していくことが目標とされている。

この計画綱要の適用範囲となる海洋産業のひとつに「海洋生物医薬」が対象として挙げられており、これを基幹産業としてその他の海洋産業の発展をリードしていくことを打ち出している。

また、海底区域については「国際的な海底資源の探査、研究、開発に力を入れるべきこと」「深海探査を引き続き実施し、深海技術の発展に力を入れ、深海産業を適時に発展させるべきこと」「多金属団塊探査鉱区調査に加え、国際的な海底区域におけるほかの資源の準備調査も行って、生物遺伝子技術の研究と開発にも力を入れるべきこと」「深海資源の探査と開発の技術力を向上させ、わが国の国際的な海底区域における権益を擁護すべきこと」が示されており、海底の遺伝資源とそこから得られる利益についての関心が非常に高いことが伺える。(海洋政策研究財団(2006)「平成17年度中国の海洋政策と法制に関する研究」35-40頁参照)

(2) 韓国

韓国では現在、ABSに関する政策形成途上にある。生物多様性法が2012年に制定される見込みであると言われており、さらにABSに関する詳細についても立法措置が検討されている。また、政府は国内関係主体のABS問題に対する認識を高めるための普及啓発に努めている。

韓国環境省はアジア最大規模の生物資源研究所を設置し生物資源政策を推進している。韓国環境省の生物資源研究所(National Institute of Biological Resources : NIBR)は、2007年に韓国固有の生物資源のための研究所として設立された。韓国の生物資源の固有種の調査、研究、保存、管理を行っている。

また、遺伝資源の重要性やその持続可能な利用の必要性に関して一般への啓発を目的として展示や学習プログラムを有する教育センターとしての役割もある。さらに、「基礎的及び応用研究用の素材と野生種に関する情報を提供することにより、バイオテクノロジー産業を支援する」という機能も備え、2010年からは「野生生物遺伝資源センター」を内部組織として設置した。

生物多様性に関する政策提言を行う機能もあり、研究所のスタッフは生物多様性条約やABSに関する国際会合にも出席している。スタッフ約180名が勤務

しており、組織は企画・展示部門、生物資源研究部門、行政サービスセクション、野生生物遺伝資源センターなどの部門に分けられる。最新の保存設備や多数の標本を収容する能力があり、現在のコレクションは175万点、そのうち57万の生物学的情報を含んだデータベースを持つ。形態学や解剖学、分子系統学、ゲノム工学などの研究を最新鋭機器と施設で行う環境が整い、研究・調査プロジェクトを実施している。このように、韓国は、政府の政策によりABSに関する研究基盤を急速に整備しつつある。(平成22年度「経産省・JBAアクセス促進事業報告書」46-48頁参照)

さらに、NIBRでは2011年1月から、遺伝資源の利益配分に関するヘルプデスクの運用も担うようになった。名古屋議定書への対応の一環として、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する「ヘルプデスク」が開設され、運用されている。これは、韓国環境部のガイドラインのもと、同議定書に関する公共サービスの提供に主導的な役割を担うとされ、生物多様性のほか生物工学、国際法、特許法など各分野の専門家らがABSにかかわる国際動向の提供や政策支援、普及啓発、コンサルティングを行う相談窓口になるという。(国立環境研究所：環境展望台 海外ニュース 2011年1月24日)

海洋に関しては「海洋生態系の保全及び管理に関する法律」が2006年に制定され、2009年に改正されている。この法律は、「海洋の生態系を人為的な毀損から保護し、海洋生物の多様性を保全し、海洋生物資源の持続可能な利用を図る等、海洋の生態系を総合的かつ体系的に保全・管理する」(第1条)ことを目的としており、内容は直接ABSを定めたものではないが、用語の定義に遺伝資源という語が見られる。具体的には「海洋生物資源」の定義として「人間のために価値がある、又は実態的若しくは潜在的用途がある遺伝資源、生物体、生物体の部分、個体群その他海洋生態系の生物的構成要素をいう」(第2条)とされている。

(3)インドネシア

インドネシアはアジアとオーストラリアという2つの大陸にはさまれ、ジャワ、スマトラ、スラウェシ、ボルネオなどの大島をはじめ、東西南北に広がる島々を抱え、総面積は190万平方キロメートルと日本の5倍、人口は2億人を超える島嶼国である。気候は赤道直下の熱帯雨林気候と熱帯モンスーン気候に大別され、高温多湿である。地理的な条件から、地球上のメガダイバーシティのひとつに数えられる豊富な生物多様性を誇る。地球の地表の面積から見ればインドネシアの国土はその1.3パーセントに過ぎないが、そこに世界の種のおよ

そ 17 パーセントが集まっているとされる。

インドネシアでは「遺伝資源管理法案」策定の準備を始めているが法案策定には至っていないと言われる。ただし、農業遺伝資源については、法案ができるまでの措置として「研究目的でインドネシアの農業用植物資源等を外国人が使用する場合、インドネシアの現地パートナーが必要であり、かつ農業省にそのことを届け出る必要がある」という内容の規制制度(農業大臣令 67 号)が 2006 年に公布されている。(平成 20 年度「経産省・JBA アクセス促進事業報告書」46-48 頁参照)

また、明確な法規制はないが、他国の研究機関は、科学技術省 (SMRT) にインドネシアの遺伝資源を利用したい旨の申請を行なうこと、事前合意ができた場合は、遺伝資源利用者はインドネシアの共同研究機関との共同研究内容などの相互に合意する条件を決定し、インドネシアの遺伝資源に由来する利益が発生した時の公正な利益の配分内容を明記すること、インドネシアの伝統的知識を用いる場合は、そこから利益が発生した場合における利益配分の方法も明記すること、インドネシアの遺伝資源を日本に移動する場合は、素材移転協定を締結すること、などが必要とされていると言われる。(JBA: 生物資源へのアクセスと利益配分-企業のためのガイド「インドネシア」参照)

インドネシアには、「国家遺伝資源委員会(National Committee on Genetic Resources: NCGR)」が組織されている。委員は、政府、大学、企業、NGO からのメンバーで構成されており、ABS に関する国内政策に影響を持つ可能性がある」と指摘される。

(4) フィリピン

フィリピンは面積 30 万平方キロメートル、人口 7,650 万人の熱帯性島嶼国家である。ルソン、ミンダナオといった主要な島をはじめ、合計 7,000 以上の島々からなる。全体的に山がちであるが多くの高山、熱帯雨林、火山がみられ、海洋には海溝もある。気候は熱帯季節風気候で高温多湿。総面積 200 万平方キロメートルに及ぶ領海や長い海岸線を持ち、海洋生物資源の観点から注目される。このような地理的条件から、フィリピンは生物多様性の一大宝庫であることが分かっている。

フィリピンは早い段階から ABS 法規制を導入したことで知られる。1995 年に生物多様性条約の実施のために、フィリピン国内における生物ならびに遺伝資源の探査のためのガイドラインと手続きとして「大統領令第 247 号 (Executive Order No.247): 生物資源、遺伝資源、その副産物、及び派生物の

科学的及び商業的目的ならびにその他の目的のための調査に関するガイドラインの規定及び規制枠組みの制定」が制定、翌年公布され、大統領令 247 号を執行する方法を詳細に定める行政規則として、「生物資源及び遺伝資源の調査に関する施行規則（環境天然資源省行政令第 96-20 号）」が制定された。

その後、2001 年に「共和国法第 9147 号：野生生物資源とその生息地の保全及び保護、並びにそれらの保全及び保護その他の目的のための予算割当について定める法律〈野生生物資源保全保護法〉（An Act Providing For the Conservation and Protection of Wildlife Resources and their Habitats, Appropriating Funds therefore and for Other Purposes (Wildlife Resources Conservation and Protection Act), Republic Act No.9147))」が制定され、この野生生物資源保全保護法を初めとするフィリピンの ABS 関連諸法令の下で統一的にバイオプロスペクティングを規律する行政規則として、「フィリピンにおけるバイオプロスペクティング活動に関するガイドライン（2005 年 DENR-DA-PCSD-NCIP 行政令第 1 号）（Guidelines for Bioprospecting Activities in the Philippines, Joint DENE-DA-PCSD-NCIP Administrative Order No.1, Series of 2005)」が制定された。このガイドラインにより、大統領令第 247 号は、野生生物資源保全保護法に抵触する規定が廃止され、環境天然資源省行政令第 96-20 号は全面的に廃止された。

2005 年 DENR-DA-PCSD-NCIP 行政令第 1 号における国家政策は「生物資源が国家の利益に沿うように保全され、開発され、持続的に利用されるために、生物資源の探査を規制する」ことであり、「国家は、バイオプロスペクティング活動の前に生物資源の所有者からの、事前の同意に基づく同意が得られていることを確保すべきである。国家はまた、遺伝資源の利用から生ずる利益が公正かつ衡平に資源所有者に配分されることを確保すべきである」とされており、事前の情報に基づく同意や利益配分の考え方を明確に打ち出している（第 1 条）。

本規則の目的として「生物資源へのアクセス手続きを合理化し、資源の利用者による遵守を容易にする」「遺伝資源提供者の事前情報に基づく同意を得るためのガイドラインとなり、また、交渉での公正かつ衡平な利益配分のためのガイドラインとなる」「事前の情報に基づく同意／コレクション量の割り当て／公正かつ衡平な利益配分／第三国への素材移転／その他のバイオプロスペクティングに関する規定の、遵守監視をおこなうための効率よい透明な標準化されたシステムの構築」の 3 か条が掲げられている（第 4 条）。

〔事前情報に基づく同意〕

事前情報に基づく同意の手続きは第 13 条 1 項から 5 項にその手順が書かれている。そのうち、基本的な手続きは 2 項に書かれている。以下では 1 項と 2 項

の流れを記す。

まず、資源の利用者は、先住民を含む、資源の提供者から事前の情報に基づく手続きを得なければならないとされる（第 13 条 1 項）。そしてこの同意は以下のような手続きによって得られなければならない。

すなわち、①告知—資源の利用者は、関連する機関、土地所有者に対し、仮契約書（a letter of intent）を送付して、バイオプロスペクティングをおこなうつもりである旨伝える。②セクター協議—資源の利用者は、関連する機関にコミュニティ会議を招集するように要求する。また、コミュニティの人々に理解可能な言語で書かれた研究概要を用意する。研究概要には、研究の目的や方法、期間などを記し、その地域社会による資源消費を脅かさないようにする約束も記す。③PIC 証明書の発行—協議において同意が得られてから 30 日以内に当局が適切な決定を与えた場合に PIC 証明書が発行される（以上、第 13 条 2 項 a - c。なお、附属書IVとして PIC 証明書のフォーマットが掲載されている）。

〔利益配分〕

第 14 条から 22 条にかけて利益配分協定のためのガイドラインとなっており、相互に合意する条件を定めている。第 14 条で一般的義務として交渉義務が定められているほか、第 15 条ではバイオプロスペクティング料金（3000 米ドル以上を支払う）、第 16 条で金銭的利益配分（バイオプロスペクティングの成果による製品が市場で販売されている限り、その利益のうち 2 パーセント以上を毎年フィリピン政府及び資源提供者に支払う）、第 17 条でその他の利益（生物多様性保護や資源保護活動への支援、技術移転など）などが定められている。

こうした利益配分は、それが公正かつ衡平な利益配分であるか否かを、チェックリストと指標を利用して、契約当事者や利害関係者が判断することができる（第 24 条）。チェックリストのモデルは附属書Vとして掲載されている。手続きに関するチェックリストと内容に関するチェックリストに分かれており、両面から判断できる仕組みになっている。「利益の内容は双方の契約者が共同で決定したか」「金銭的利益と非金銭的利益の両方が契約条項に含まれているか」などの点がチェック項目となっており、YES/NO を記入する欄が設けられている。

なお、以上のような取り決めに違反した場合は、合意の取り消し、撤回、採集物の押収、資源採集の永久的な禁止、行政・刑事罰、違反事実のメディアへの公表などの制裁を受けるとされる（第 31 条）。

(5) オーストラリア

① 全般

オーストラリアは770万ヘクタールの国土と1000万ヘクタールの海洋の管轄権を保持しており、地理学的独自性から非常に多様な生物多様性を有している。全地球規模の10パーセントの生物多様性を擁し、そのうちの80パーセントはオーストラリアに固有のものであるとされる。先進国であると同時に遺伝資源の提供者でもあるという独特の立場から、連邦や各州・準州はそれぞれ特徴的なABS政策又は法規制を実施している。

また、遺伝資源やABS政策と一部関連して、「オーストラリアのバイオテクノロジー：国家バイオテクノロジー戦略 (Australian Biotechnology: A National Biotechnology Strategy)」という国家戦略が2000年に策定されている。そのうち「生物及び遺伝資源へのアクセス」という章では、バイオテクノロジー分野でのオーストラリアの利益の増進のために、オーストラリアの海洋・陸域の生物資源の利用におけるアクセスに明確かつ透明性を持たせることが国家の目標として書かれている。そのための戦略として生物資源の所有権の持つ法的問題を解決することや、アクセスについて全国で一貫したレジームを作るなど具体的に掲げられており、バイオテクノロジー分野での遺伝資源アクセスの問題に対する関心の高さがうかがえる。

それらの事情に加えて、先住民も多数住み、先住民政策が長年進められてきたこととABS政策との関連も注目される。オーストラリアの先住民は、主にアボリジニ (Aboriginies/Aboriginals) とトレス海峡諸島民 (Torres Strait Islanders) に分けられる。アボリジニは大陸全体に先住しており、トレス海峡諸島民はトレス海峡 (大陸北東にあるケープ岬とパプアニューギニアの間) に位置する島々に先住していた。

オーストラリアは連邦国家であり、6つの州及び2つの特別区からなる。州・準州にはそれぞれ独自の政治、行政、司法システムがおかれている。つまり、オーストラリア国内において連邦政府のほかに各州、準州政府が広範な権限を有しており、それゆえ州・準州の制定する法が存在し、それらの執行についてもそれぞれ独自の省庁が所管している。

2002年、ABSについて連邦、州、準州の各政府が協調して目指すべき方向性を示した「国家統一アプローチ (オーストラリア在来の遺伝資源および生化学資源へのアクセスと利用に関する国家統一アプローチ、Nationally consistent approach for access to and the utilisation of Australia's native genetic and biochemical resources) が策定された。これは、アクセスと利益配分に関する

立法上、行政上または政策上の措置の策定、見直しをする際に、政府のとり措
置を支えるものとなる。

その目標は、オーストラリアの生物多様性に由来する遺伝素材および製品の
利用から生じる社会的および経済的利益の重要性を念頭に、「オーストラリアの
生物多様性と自然資本を保護しつつ、その遺伝資源および生化学資源の持続可
能な利用から、オーストラリアが経済的、社会的および環境的に最大の利益を
得られるようにすること」である。各州政府はこの国家統一アプローチに基づ
き順次 ABS 法規制又は政策の導入又は検討を行っている。以下、既に法規制を
導入している連邦（連邦管轄地）、クイーンズランド州、北部準州を取り上げる。

なお、オーストラリア連邦・諸州の法規制及び政策は、平成 21 年度経済産業
省委託事業の『諸外国の ABS 国内法に関する調査 調査報告書』（受託者：株
式会社ノルド 社会環境研究所，オーストラリア；最首・土方・藺）
（http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2010fy01/0021208.pdf）に詳しいので
併せて参照されたい。

② 連邦管轄地

オーストラリア連邦政府は 1992 年に生物多様性条約に署名、1993 年に批准
し、これを受け、国内実施のために自然環境および生物多様性保全を目的とし
た包括的な枠組みである「環境保護および生物多様性保全法（EPBC Act:
Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999）」が成立し
た。この法律自体は生物多様性に関するさまざまな分野の施策の方針を網羅的
に定めた枠組みである。

同法第 301 条において連邦管轄地域内にある生物資源へのアクセス管理につ
いて定めることができるとされており、これを根拠に連邦政府では「2005 年環
境保護および生物多様性保全修正規則（第 2 号）（Environment Protection and
Biodiversity Conservation Amendment Regulations 2005 (No.2))」を定め、そ
の第 8 編が連邦管轄地における具体的な ABS 法規制として機能している（2000
年に作成された「2000 年環境保護および生物多様性保全規則」の修正）。

「2005 年環境保護および生物多様性保全修正規則（第 2 号）」（以下規則）に
おいては、その目的を、生物資源の保全推進、利益の衡平な配分、先住民の知
識の認識、アクセス制度の確立、国家の利益確保、国家統一アプローチの遵守
を通して、連邦管轄地域での生物遺伝資源へのアクセスを管理することである
としている（8A. 01）。

本規則の適用範囲は、連邦管轄地域（Commonwealth Area）に限定される。

連邦管轄地域については「1999年環境保護および生物多様性保全法」に規定がある。具体的には、連邦管轄地とは3つの国立公園と3海里以遠から排他的経済水域までの海域を指している。連邦管轄地域は陸域については国土の約17パーセントを占める。海域は800万ヘクタールであり、アクセス申請の大部分が海域であるという。海域に関しては、「大陸棚、その上部の水中、その上空」「排他的経済水域の水中、その下の海底、その上の空間」が含まれると規定されている（法第525条）。

「遺伝資源」については法第528条に定義がある。そこでは「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で、人類にとって現実のまたは潜在的な価値を有するものを意味する」とされる。その上で本規則では「遺伝資源へのアクセス」を定義している。それによると「遺伝資源のアクセス」とは、「生物資源を構成するかそれに含まれる遺伝資源または生化学物質に関して研究・開発をするために、在来種の生物資源を採取することをいう」とされ、例えば研究や商品開発といった目的のために「生きている素材を採集すること、保管されている素材を分析すること、採取すること」などが挙げられるという（8A. 03）。

〔事前情報に基づく同意〕

事前情報に基づく同意は「生物資源へのアクセスには許可が必要である」と規定されている（8A. 06）。オーストラリアのABS法規制で特徴とされるのは、遺伝資源の取得を土地等へのアクセスで規制するという考え方である。

商業目的のアクセスの場合、利用者はアクセス提供者の事前の情報に基づく同意を得て利益配分協定を結ばなくてはならない。その際、アクセス提供者が事前の情報に基づき同意を与えたか否かを大臣が検討するための考慮事項が規則に列挙されている。例えば、アクセス提供者が十分な知識を有し、合理的に交渉を行えたか、十分な時間がとられたか、アクセス提供者が独立した機関から法律上の助言を受けたか否か、などが考慮しなければならない事項である（8A. 10）。

非商業目的でのアクセスの場合、申請者はアクセス提供者から、管轄地域への立ち入り、標本採取、標本の持ち出しの3つの行為を行うことについて書面による許可を取得しなければならない（8A. 12）。

〔利益配分〕

商業目的または潜在的な商業目的での生物資源へのアクセスの場合は利益配分協定の締結が義務付けられている。協定で必ず取り決められる事項や明記すべき事柄については本規則に列挙されている。

例えば、アクセスの時期や頻度の詳細、アクセス対象の資源の数量、第三者へ移転するなど標本の所有権の処分に関する合意など、最低限含まれるべき 13 項目が述べられている。

なお、アクセス提供者が連邦である場合は、当該地域に行政責任を負う連邦省の長官が、連邦に代わって利益配分協定を締結することができる。(8A. 07, 08)。

非商業目的のアクセスでは、利益配分協定の締結の必要はない。ただし、申請した生物資源を商業目的で使用する意図がないこと、収集した種の分類学上の標本および調査結果を提出すること、並びに第三者への素材移転の場合には許可を得ることなどを内容とする法定宣誓書の提出が求められる(8A. 13)。さらに、後に商業開発を目指す場合には、利益配分協定の交渉が求められる。

〔伝統的知識〕

オーストラリアにはアボリジニとトレス海峡島民といった先住民が住んでいることは既に述べた。現在、自分がこれら先住民であると認識する人は約 2 万人強存在し全人口の約 2.5 パーセントを占め、うち 9 割がアボリジニである。そこで ABS 政策において先住民への配慮は重要な論点の 1 つとなっている。

本規則では TK (伝統的知識) にかえて先住民の知識 (indigenous people's knowledge) という用語が使用されているが、その定義はない。本規則に基づくアクセス許可申請のために提出すべき情報のひとつとして「アクセスする生物資源や場所の決定に先住民の知識が利用されるかどうか、また、その知識の利用に関する契約の詳細」が挙げられており、先住民の知識の保護が図られている (17. 02)。

また、先住民の土地権については「1993 年先住権原法」(Native Title Act 1993) で定められているが、それとの調整もされている。すなわち、規則では「大臣は、許可を発行すること、許可に伴う条件を変更すること、または許可条件を追加することが、1993 年先住権原法に基づく無効な将来的行為にはならないことを確信する場合にのみ、当該行為を行うことができる」と規定されている。なお、どのような場合に大臣の行為が上記の「先住権原法に基づく無効な将来的行為」に当たらないことを確信できるか、その基準も本規則で列挙され示されている (17. 03B)。

③ クイーンズランド州

クイーンズランド州はオーストラリアの中でも自然が多様な州の 1 つであり、

熱帯雨林生態系から乾燥熱帯生態系、サバンナや牧草地生態系まで幅広い生態学的地域が存在する。種の多様性で見ると、オーストラリア在来種のうち、哺乳類で 70 パーセント、鳥類で 80 パーセント、爬虫類、両生類、植物類の 50 パーセント以上が存すると言われる。また、グレートバリアリーフやフレイザー島、湿潤熱帯地域など、世界自然遺産や国立公園を多数擁する。

このように恵まれた自然環境と豊富な自然資源を背景に、州政府はバイオ産業の育成を目的として、生物多様性の保全と持続的利用において指導的立場をとってきた。その結果、クイーンズランドはオーストラリアで最も早くバイオプロスペクティング活動を規制する法制を導入した。これが、「バイオディスカバリー及びその他の目的のための州に固有の生物資源を採集し及び利用することに関する法律 (2004 年バイオディスカバリー法、**Queensland's Biodiscovery Act 2004**)」である。この法律は、クイーンズランド州の生物多様性に関して、生物素材のバイオプロスペクティング活動を規制するものとして、2004 年に発効した。

地域社会への公正かつ衡平な利益の還元と同時に、生物資源の持続可能な利用の両立を目指しており、州内の生物資源の調査や商業化の進展により利益が拡大することを奨励している。つまり、環境保全の目的のために許可制度を採用する一方で、許可申請から認可に連なる一連の手続きを明確化・一本化することで、開発活動を促進する目的をも有しているのである。

法の目的は (a) 生物資源に関し、バイオディスカバリーに必要な最小限の量でのアクセスを促進すること、(b) 付加価値の高いバイオディスカバリーの発展の奨励、(c) バイオディスカバリーによる利益の公正かつ衡平な配分、(d) 生物多様性に関する知識の充実と固有の生物資源の保全及び持続可能な利用の促進、の 4 つである。これらの目的は、以下の 3 点を規定することで達成されるとしている。すなわち (a) 効率化された枠組み (州に固有の生物資源を、持続可能な方法で、バイオディスカバリーを目的として採取し、利用するための規制上の枠組み、及び、バイオディスカバリー事業体と締結する利益配分協定に関する契約上の枠組み)、(b) 固有生物素材の採集に関する遵守規約及び採集実施要綱、(c) この法律の遵守の監視及び励行、の 3 点が列挙されている。

対象としているのは商業的アクセスであり、非商業的アクセスは本法の規制の対象外である。また、バイオディスカバリーの許可や利益配分協定の規定は州にのみ適用されるものであり、私有地や先住民による先住権原が設定されている土地は適用対象外となっている。

また、「遺伝資源」という用語の定義はおいていないが、「バイオディスカバリー研究」という語を定義することでこれを補い、規制を行っている。附則によると「バイオディスカバリー研究」とは「固有生物素材の商品化を目的とし

て行う当該素材の分子、生化学または遺伝の各情報の分析をいう」とする。

〔事前情報に基づく同意〕

バイオディスカバリーのための採集許可は、環境資源管理省（Department of Environment and Resource Management : DERM）という機関が発行する。一方、利益配分のための協定は、雇用経済開発イノベーション省（Department of Employment, Economic, Development and Innovation : DEEDI）との間で締結する必要がある。このように、異なった機関に対する要件が 2 つ課されるのである。バイオディスカバリー法にはその手続き的な側面が記されている。

採集許可は、それを有するものに対し、定められた固有生物素材の最小限の量を、州有地または領水において、バイオディスカバリーのために採取し、これを保持することを認めるものである（10 条）。許可の条件は、17 条に定める。それによると、当該素材に関する利益配分協定の実施、遵守規則または採集実施要綱の規定の厳守などが、採集許可を得る際の必要な条件となる。

申請する際は指定の様式に従い、申請料、登録料とバイオディスカバリー計画の写しも添付して提出する（11 条）。申請に関する指定の様式には、氏名や営業地など申請者に関する情報のほか、当該素材を特定するのに十分な説明や採集許可を求める期間などの記載が含まれる（12 条）。申請は条件付、または無条件で許可されるか、却下されるかのいずれかである（14 条）。却下された場合、納付した登録料は返還される（15 条）。

〔利益配分〕

バイオディスカバリー法は、環境保護と資源開発という、相反する側面を両立させようとしており、利益配分の問題は後者の機能を担っている。この法の下では、利益配分協定は州と結ぶものをさす。バイオディスカバリーを実施しようとする事業体は、はじめにその計画書を作成し、DEEDI の承認を求めて提出する。

提出する計画には、実施を計画している商品化活動や、州に提供すると合理的に考えられる利益などが含まれる（37 条）。申請は条件付、または無条件で許可されるか、却下されるかのいずれかである（39 条）。計画書が承認された場合、利益配分協定を締結することになる。

協定には、協定の締結日、協定の期間、州に提供されるバイオディスカバリーによる利益、利益が提供される時期、金額の算定方法、当該素材の採集許可番号、その他報告すべき事項、バイオディスカバリー事業体の営業地、のすべてが明示されていなければならない（34 条）。また、協定の条件として、事業体が行うことができる商品化活動は承認されたバイオディスカバリー計画に列挙

された活動に限られること、バイオディスカバリーを目的として生物素材を別の者に使用させてはならないことも述べられている（35条）。

なお、利益配分協定は紛争が生じた場合には州の裁判所に訴えることができる法的拘束力のある契約である。また、利益配分協定は州にのみ適用されるものであるため、私的土地の所有者や先住権原による排他的占有権の保有者には適用されない。

〔法の運用〕

バイオディスカバリー法の規定を根拠に作成された規約や要綱、本法の運用に直接かかわる運用規定などがいくつか存在する。まず、「遵守規約(Compliance Code)」は、バイオディスカバリー法第6編第44条を根拠に作成された。この規約は採取許可に基づいて採取を実施する際に遵守すべき最低条件を定めており、許可を得た採取に携わる者全員が遵守すべきものであるとされている。

本編の内容は、倫理的行動や注意義務などの「一般的条件」、試料の同定・管理における注意点や採取される生物の性質や採取方法に応じた注意点や規制を述べる「活動別条件」、EPA (Environmental Protection Authority) が所有・管理する土地または水域での採取に関する「EPA 管理地の条件」の3つに大別され、さまざまな場合のサンプル採取活動を想定した内容となっている。例えば、許可所持者は採集許可の発行前か発行後にできるだけ速やかにアクセス協定を交渉しなければならないが、アクセス交渉は採集許可申請前に行うことが強く推奨されることや、採集の条件として人間や野生生物、家畜などを危険にさらさないようにする注意義務が発生することとその義務内容、試料への迅速なラベリングの要請や、識別番号のつけ方などの内容が、かなり詳細にわたって指示されている。

加えて、遵守規約には法及び規約の適用範囲が具体的に記されている。それによると、バイオディスカバリー法及び遵守規約はクイーンズランド州の州有地及び領水におけるバイオディスカバリーのための在来生物資源採取に適用され、そこにおける「在来生物資源」には、オーストラリア在来の植物、海草、動物、昆虫、海棲動物、微生物（菌類、バクテリア、古細菌、ウイルスなど）などが含まれるほか、生物活性を有する化合物や微生物を得ることのできる土壌または水も含まれるという（1.3 遵守規約の適用）。

次に、「採集実施要綱 (Collection Protocol)」は、バイオディスカバリー法第6編第45条で規定された文書である。これは、特定の種や地域での採集活動に関する、より詳細な規定を定めている。例えば、採取地域における車両の使用についてや、採取時期、機械や道具ではなく手を使った採取方法の定めなど、その内容は非常に細かい部分に及んでいる。

また、「運用方針（Operational Policy）：バイオディスカバリーの判断」は、当該活動が法に定めるバイオディスカバリーに相当するかどうかの判断を担当官が行う際の基準を定めた文書である。前述の遵守規約に加えてこの文書を読むことによって、活動の際にバイオディスカバリー採集許可の発行が必要であるか判断される。運用方針を定めた部分では、バイオディスカバリーに含まれるものの要素や、含まれないものの例示が記されている。例えば、バイオディスカバリーに含まれるものには「生きているまたは死んでいる少量の在来生物素材の採集」「在来生物素材の分子上、生化学上、または遺伝上の特性の分析」「上記分析から生じる成果物や知識の商業化」などのいくつかの要素が含まれるとされる。逆にバイオディスカバリーに含まれないものは、園芸や種や生物丸ごとの商業化、分析や開発を伴わない販売目的採集、商業化を伴わない研究などである。

④ 北部準州

北部準州はオーストラリアの州・準州の中で 3 番目に大きい面積を占めるが人口は最も少なく、約 21 万人である。そのうち、先住民人口は約 6.6 万人と人口比率の約 30 パーセントを占め、他の州に比べて突出して高い。そのため先住民政策が重要な意義を持っている。また気候は南北で全く異なり、北部は熱帯地域、オーストラリア大陸中央部にあたる準州南部は半乾燥地域で砂漠が広がっている。ユーカリ林、乾燥地灌木林、マングローブ林、ヒースランド、湿地などの自然景観が見られる。カカドゥ国立公園や、ウルル及びカタ＝カジュタ山を有するウルル・カタ＝カジュタ国立公園の 2 箇所が 1980 年代に世界複合遺産として登録された。

先住民であるアボリジニは植民地化の際に土地権を奪われ、権利の回復が求められてきた。アボリジニの伝統的な土地所有の概念では、コミュニティの活動範囲となる土地は必ずしも一般的な意味で「所有」されているわけではない。彼らは集団で季節ごとに一定の地域を移動しながら生活しており、その移動範囲を観念上所有する。その観念上所有する土地の中には、彼ら自身が一度も訪れたことのない土地も含まれること、また、土地の利益を享受する彼らの集団自体固定的でないことから、長らくアボリジニは土地権が認められてこなかった。

しかし 1976 年、北部準州アボリジニ土地権法（Aboriginal Land (Northern Territory) Rights Act 1976(Cth)）が成立し、北部準州におけるアボリジニの土地所有権が認められることになった。この法の下、アボリジニによって構成さ

れる土地信託法人が土地を所有する形式がとられた（アボリジナル・ランド）。また、土地評議会（Land Council）が先住民を代表して土地を管理することが規定されている。1993年には先住権原法（Native Title Act 1993(Cth)）が制定され、先住民の土地権が認められることになった。先住権原は、先住民がその土地における利益（経済的・精神的利益）を享受する権利を行使するための法的な根拠となる。ただし、居住、商業等ですでに他者が土地権を保有している場合はそれを制限する先住権原は認められない。以上のような先住民政策は、ABS政策においても随所で生かされている。

北部準州では、2002年の国家統一アプローチへの署名をきっかけに、ビジネス雇用省（Department of Business and Employment）が中心となってABS法の制定に向けた検討が開始され、農業・放牧業の土地関係者や一般市民など多くのステークホルダーの意見を聞いたうえで、2006年に生物資源法（Biological Resources Act 2006）が制定された。これは、事前の情報に基づく同意および利益配分協定締結のための、詳細な法律となっている。

生物資源法でははじめに「本法は準州内におけるバイオプロスペクティングを促進することを目的とする」とされ、この目的を達成するための方針が定められている。すなわち、(a) 生物資源の保全および生態学的に持続可能な利用の促進、(b) バイオプロスペクティングに従事しようとする者に対し確実性を確保し効率的なアクセス体制の確立、(c) 衡平な利益の配分を確保する利益配分協定を締結するための協定枠組みの確立、(d) 生物資源について先住民が有する特別な知識の評価、(e) 生物資源利用から生じた利益が確実に準州にもたらされるようにすること、(f) 国家統一アプローチへの貢献、である（3条）。

地理的適用範囲としては、準州全土（準州の上空、水域、及び水域の下にある海底または河床を含む）とされる。それに加えて、「準州原産の生物資源に関しては、議会の法的権能の域外適用の及ぶ範囲で、準州以外にも適用される」とする（9条）。

第4条から第5条にかけて、用語の定義がされている。「生物資源（biological resources）」は「遺伝資源、生物又はその一部、個体群、その他生態系のあらゆる生物学的な構成要素で、人間が現に使用している、潜在的に使用する、又は価値があるものを含む」とされる。その上で、「遺伝資源（genetic resources）」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で、人類にとって現実の又は潜在的な価値を有するものを意味する」と定義されている。

さらに、生物資源法では遺伝資源アクセスにかかわる一連の行為を、バイオプロスペクティング（生物資源探査）とバイオディスカバリーとに分けて定義している。バイオプロスペクティングは生物素材の採集活動を指し、バイオデ

イスカバリーは収集した生物素材から遺伝資源および生化学物質を抽出、調査する行為を指している。すなわち「バイオプロスペクティング (bioprospecting)」は生息域内 (in situ) に存在している、または生息域外 (ex situ) コレクションとして保持されている生物資源について、それらを構成または、それらに含まれる遺伝資源や生化学化合物に関する研究のために試料を採取することをいう (5 条) のに対し、「バイオディスカバリー (biodiscovery)」は「人間にとって現実のまたは潜在的な価値を有する遺伝資源または生化学的資源の発見および利用のための、生物資源の試料またはそれらの抽出物の調査を意味する」(4 条) と定義されている。

〔事前情報に基づく同意〕

事前情報に基づく同意については、「準州内でバイオプロスペクティングに従事しようとする者は、適切な許可発行当局に許可申請をしなければならない」(11 条) と定められている。許可発行当局が申請を受領し、当該活動がバイオプロスペクティングであると考えられ、許可発行の適切性を確信する場合は、その申請は本法を所管する政府機関の首席執行官 (Chief Executive Officer : CEO) に付託される (12 条)。

CEO は申請を審査し、申請された活動計画がバイオプロスペクティングに当たる場合は利益配分協定の検討に移る (13 条)。このとき、資源アクセス提供者の性質によって 2 つの場合が考えられる。

1 つ目は、資源アクセス提供者が準州であるときである。この場合は、CEO は準州を代表して申請者と利益配分協定を締結する責任者となる (16 条)。CEO は、利益配分協定の条件が準州にとって公正であると確信しない限り、協定を締結してはならない (17 条)。利益配分協定が締結されない場合は、CEO はその事実を許可発行当局に通知し、当局は許可発行を取り下げることになる。

2 つ目は資源アクセス提供者が準州ではない場合である。この場合、資源アクセス提供者と申請者は CEO に対し、要件を満たす利益配分協定が交渉され締結されていることを明示しなければならない (19 条)。そしてその際、CEO は、資源アクセス提供者が事前の同意に基づく同意を付与していると確信していることが必要であり、そのための判断基準も本法に列挙されている (28 条)。

なお、いずれの場合も CEO は、必要な判定基準を満たす利益配分協定が締結されていることを確信する場合、その事実を許可発行当局に通知する (20 条)。CEO から通知を受けた許可発行当局は、適切と考える条件に基づき、申請者に生物資源採集の許可を発行することができる (21 条)。

〔利益配分協定〕

利益配分協定締結のための詳細な規定は27条以下におかれている。本法では、利益配分についてバイオプロスペクターと資源アクセス提供者は利益配分協定を締結しなければならないと定められている（27条）が、その内容についても定めている。すなわち、「利益配分協定では、利用される先住民の知識があればそれに対する保護、認識、価値評価を含む合理的な利益配分規定を定めなければならない、また以下を含めなければならない」として、協定に含めるべき11項目を挙げている。例えば、当該地域への立ち入りの時間や頻度の合意内容、合意した資源名や資源量、アクセス提供者が資源採集に対して受領する利益の詳細、などを協定に記す必要があるとされる。

〔遡及的利益配分協定〕

本法で特徴的なのは、遡及的な利益配分協定の締結と出所証明の発行が認められている点である。すなわち、同法律に基づく許可なしに取得した生物資源、具体的には本法に従わずに採取された試料か、当初バイオディスカバリー以外の目的で採取されたが後になってバイオディスカバリーに利用される試料がある場合に、一定の手続きを行うことでその試料を本法の下で適法なものとすることができるのである。ここでは、試料についての情報をCEOに提供し、試料アクセス提供者と利益配分協定を締結することで、CEOが適切であると判断する限りにおいて出所証明が発行され、試料の遡及的な合法化（legitimising）ができるとされる（30条）。

〔先住民及び伝統的知識〕

生物資源が存在する土地の種類に応じてアクセス提供者を規定し、特定の場合に先住民が利益配分協定の相手方となるよう法で定めている。すなわち、資源がアボリジナル・ランドに存在する場合は、アクセス提供者は単純不動産権の保有者（この場合はアボリジニ土地信託法人）、先住民共同体居住区については単純不動産の保有者、先住権原の対象となる土地については登録されている先住権原法人が、それぞれ利益配分協定の相手方となる（6条）。

また、先住民の知識の利用についての規定も具体的に示されている。まず、法の目的において、「準州の生物資源について先住民が有する特別な知識を認めること」と定められている。その上で、利益配分協定においては「利用される先住民の知識があればそれに対する保護、認識、価値評価を含む合理的な利益配分規定を定めなければならない」として、先住民の知識の保護と正当な評価に基づく利益配分を生物資源探査者に求めている（29条）。

(6) ニュージーランド

ニュージーランドは、2つの主要な島（ノースアイランドおよびサウスアイランド）と多くの小さな島々からなる島国である。国土の総面積は26万8680平方キロメートル、総人口は436万人である。長い間孤立した島であったため、動植物はユニークな進化を遂げており、在来種の多くが他の地域で見つけることのできない固有の種であるといわれている。これまでに、ニュージーランドにのみ生息するコウモリ、カエル、爬虫類、昆虫類、海洋の軟体動物、鳥類、維管束植物などが発見されている。

ニュージーランドの先住民「マオリ」は2006年の国勢調査によると総人口の14.6パーセントに達するとされている。これは、他国における先住民の割合と比べても非常に高い数字であり、そのために同国では政策におけるマオリの参画手続きや、彼らの意見の反映されやすい制度が整備されている。

マオリの知識、先住民の有する動植物にかかわる権利に関する請求が1991年にワイタングィ審判所に提出され、マオリと知的財産権に関する問題提起が行われた（Wai262請求）ことも、マオリの文化に配慮した法改正を促すきっかけとなってきた。ワイタングィ審判所は、マオリからの請求を受けて、立法、政策、その他の行為がワイタングィ条約に定められた原則・理念に合致するか否かについて調査を行い、結果を国王に勧告する。Wai262は提出された諸論点を、マオリの伝統的知識、文化財、知的財産権及び文化財に関する権利、環境・資源及び保全マネジメント（マオリが有する遺伝資源へのアクセス等）として分類し、1998年に聴聞を開始、2001年に終了した。最終的な聴聞は2007年に終了し、2011年によりやく判決が下された。他方、こうした動きを受けてこれに先立つ形で、知的財産法の分野においてマオリの文化等に配慮した法改正が進められている。

ニュージーランドでは現在のところ統一的なABS法制度は確立されていない。生物多様性の保全・管理等に関連した法はいくつも存在する（例えば、1934年在来植物保護法、1953年野生生物法、1971年海洋保護法、1978年海洋哺乳類保護法、1991年資源管理法、1993年バイオセキュリティ法、1996年漁業法、2004年前浜および海底法、など）ものの、これらの重点は生物多様性や資源の「保全」にあり、ABS法制度の色彩は薄い。

ただし、ABS政策の必要性は強く認識されており、策定に向けた取り組みが実施されている。2000年の生物多様性国家戦略策定の際にはバイオプロスペクティングに関する統一的法制度の必要性が認識され、経済開発省（Ministry of Economic Development）によるコンサルティング、バイオプロスペクティングの現状に関する情報収集、議論の促進、マオリの伝統的知識の利用の現状など

の問題を検討するために、ディスカッションペーパー（バイオプロスペクティング：ニュージーランドのための利益の活用(Bioprospecting：Harnessing Benefits for New Zealand)）」を作成しパブリックコメントを求めた。このディスカッションペーパーはウェブ上でも公開されている。それによると、重要な論点として「ニュージーランドの生物資源やバイオプロスペクティング経験についての情報」「ニュージーランドの生物資源へのアクセスに関する現行制度」「包括的なバイオプロスペクティングの枠組みの必要性とその内容」「マオリの伝統的知識について」「バイオプロスペクティングの国際的な枠組み」が述べられている。

事前情報に基づく同意については、基本的な要件が項目として挙げられている。例えば、提供国の権限ある国内当局の同意の取得や、国内法に従った関連する利害関係人の同意の取得などがある。また、相互に合意する条件の基本的な要件としては、モデル協定の開発や合理的な期間内における交渉の定めなどが挙げられている。なお、ニュージーランドにおける ABS 関連の議論では「ABS」という用語ではなく、「バイオプロスペクティング」という用語が主として用いられている。ディスカッションペーパーでも政策の対象範囲は「バイオプロスペクティング」に設定され、その定義を「商品開発を目的として行う、生物素材の収集、その素材の性質、その分子上、生化学上又は遺伝上の内容に係る分析をいう。バイオプロスペクティングに関する政策は、一連の製品開発の後の段階については除外する」と定めており、商業目的を有するもののみを対象とする方向で議論が進んでいたことがわかる。

2008年にはバイオプロスペクティング政策について更なる議論を行うために、経済開発省は4つの事項にかかわる作業部会（CBDの下での国際的なABS交渉にかかわる事項、バイオプロスペクティングがもたらす利益、知的財産権および伝統的知識、定義問題の海外の先例）を設置し検討を行った。その結果、政策の対象を「バイオディスカバリー」とし、その定義には「知識構築を目的とした生物素材の採集及び分析、並びにさらなる応用及び／又は商業価値の可能性のある特性の同定を目的とした発見及びイノベーション」を含むとした。

ここでは、商業的活動以外も含みうる定義となっていることがわかる。これをベースに政策の適用範囲や重要項目について議論を行い、現在検討が進められている段階である。またその後も経済開発省では、ニュージーランドバイオ会議（NZBIO）など関連する会議で担当者が発表を行い、その資料を公開するなど継続的な啓発に努めている。今後のステップとしてはABS政策と先住民政策、国際知的財産制度の調和を保ちながら枠組みを構築していくとしている。

なお、ニュージーランドの動向については、平成21年度経済産業省委託事業の『諸外国のABS国内法に関する調査 調査報告書』（受託者：株式会社ノル

ド 社会環境研究所, ニュージーランド ; 田上) に詳しいので併せて参照されたい (http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2010fy01/0021208.pdf)。

(7) アメリカ合衆国

アメリカは現在まで、自国産業や技術への影響の懸念を理由に生物多様性条約に加盟しておらず、ABS に関する一貫した仕組みも持っていない。しかしながら国内には世界最大の遺伝資源を有しており、ジーンバンクやデータベースが充実している。

米国生物多様性国際協力グループ (International Cooperative Biodiversity Groups : ICBG) は、契約ベースの ABS プロジェクトに取り組んでいる。ICBG は、産官学の連携グループで、米国政府の 3 つの機関 (国立衛生研究所、国際開発庁、国家科学財団) が財源を拠出している。その目的は、①新規な医薬探索に関する事項、②天然物資源の特性の解明による生物多様性保全への応用、③開発途上国の経済発展への援助、④開発途上国での科学教育、開発途上国への科学技術移転等の国際協力推進、である。各グループは、アメリカの大学、製薬会社、資源保有国の研究機関、地域団体、NGO と協力して研究や開発活動する。

1993 年から中南米、アフリカ、東南アジア、中央アジアなどの地域で数々のプロジェクトを行ってきた。その際、その都度様々な形態でアクセス契約を結び、利益配分も定めてきた。たとえば、ロイヤリティーの支払い及びその配分、融資援助、キャパシティービルディング、インフラの整備や技術支援などの内容が、それぞれのプロジェクトごとに取り決められている。(平成 15 年度「経産省・JBA アクセス促進事業報告書」108 頁参照)

海洋に関しては、調和の取れた包括的な国家海洋政策のための助言を行う委員会を設立することを目的としている 2000 年海洋法 (Ocean Act of 2000) で、海洋生物資源の持続可能な利用を促進することを委員会の目的のひとつとして定めている (2 条 4 項)。

(8) カナダ

カナダは ABS の制度、ルール策定の途上にある。全国的に ABS を一般的に扱う法律はまだ制定されておらず、連邦政府、州政府それぞれ矛盾のない政策を採ろうと努力しているという。カナダの現在の政治権力は連邦と州に分かれ

ている。連邦政府の責任範囲は国家的重要事項、安全、防衛、貿易、国際関係、海洋、漁業、原住民等であり、連邦政府の責任範囲以外の事項及び天然資源の管理は州政府の責任下にある。淡水（河川）は州政府の管轄下であり、淡水の動物・植物はすべて州政府であるが、サケやマスの遡上経路については連邦政府の責任である。

また、土地は連邦政府管轄地、州政府管轄地、先住民管轄地、準州、私有地に分けられる。公園や保護区以外の州政府や連邦政府の土地において、ABS に関しての許可は不要である。原住民所有地及び準州政府の土地は、ABS について独自の規制をおいている。原住民所有地は州の中であり、原住民と協定が結ばれ彼らが居住しさまざまな権利を与えられている土地であって、非常に複雑である。なお、私有地では所有者の許可を得てアクセスすることになる。連邦政府、州政府の区別のほか、連邦政府内部でも省によって異なった分野と責任がある。ナショナル・フォーカルポイントである連邦政府にコンタクトを取ればそれぞれのアクセスでどこへ行けばよいかわかる。（平成 21 年度「経産省・JBA アクセス促進事業報告書」54-56 頁参照）

前述のようにカナダでは ABS を統一的に扱う制度はまだ存在しない。2005 年に出版された「カナダの ABS 政策（ABS Policy in Canada）」という小冊子も、ガイドラインやルールではなく、問題点の列挙にとどまっている。カナダにおける ABS 政策を形作っていく際の基本原則は「カナダの ABS 政策の基本原則及び特徴（Guiding Principles and Features of ABS Policies in Canada）（2006 年）」にあらわれている。そこでは 7 つの項目が挙げられている。すなわち、ABS 政策での環境重視、実践的で経済的にも貢献すること、複雑でなく効率的で順応的であること、政府の法律や政策に貢献しそれを補完すること、釣り合いが取れており衡平・透明であること、包括的であること、管轄権の尊重と ABS 政策の発展における管轄権間の協力の考慮、の 7 つである。

また、カナダ政府の正式な政策として採択されたものではないが、2010 年には連邦、州、準州が連携して国内政策指針案として「21 世紀における遺伝資源の管理」が作成されている。

一方、海洋にかかわる法律には、遺伝資源という語を用いたり、利益配分や事前同意について定めたものはみられないものの、排他的経済水域、大陸棚における主権的権利と生物資源についての記述が若干見られる。1996 年制定の海洋法（Oceans Act）では、「カナダ政府は・・・海底のすぐ上、海底または底土の水中にある生物または無生物の探査、開発、保全、管理のために、カナダの排他的経済水域における主権的権利を持つ（第 14 条 a）」「カナダ政府は、海底あるいは底土の鉱物その他無生物資源、または定住性の生物、すなわち、移動できないか、大陸棚の下の底土に住むか、大陸棚の海底か底土に常に触れつつ

でなければ移動できない種の生物の、探査、開発、保全、管理のために、カナダの排他的経済水域における主権的権利を持つ（第 17 条）」とされる。

また、2002 年に発表された「海洋戦略（Oceans Strategy）」でも、海洋生態系の潜在的価値が認識されている。「海洋戦略」は、政府による海洋ガバナンスにおける展望と方向性を示した戦略であり、その目標は、健康で安全かつ豊かな海洋の確保と、現在及び未来世代のカナダ国民がその利益を享受できるようにすることである。この中で「カナダ海洋戦略の背景」と題され海洋国家を目指す目標が記されている部分に「カナダの海洋の豊かさと生物多様性は、現在及び未来の世代にとって莫大な潜在的価値を有している。海洋生態系には際立った種の多様性、たとえば、商業的、非商業的魚類、海洋哺乳類、無脊椎動物、植物などがある。」と記されており、カナダが自国内の海洋生物資源の持つ潜在的価値を認識していることがわかる。

なお、カナダの動向については、平成 21 年度経済産業省委託事業の『諸外国の ABS 国内法に関する調査 調査報告書』（受託者：株式会社ノルド 社会環境研究所，カナダ；田上）に詳しいので併せて参照されたい（http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2010fy01/0021208.pdf）。

（9）イギリス

イギリスは 1994 年から生物多様性条約の締約国である。2005 年にはステークホルダーから ABS 対策実施の現状を聞き取り、レビューをまとめている。これに従い、ABS に関する認識を高め、ステークホルダーを巻き込んでいく政策が模索されている。

イギリスは従来、ステークホルダーによるボンガイドラインの自主的な遵守を強く主張し促進している。多くの国内機関がボンガイドラインにしたがって ABS に関するベストプラクティスの規約を開発してきている。

実務レベルではキューガーデンが既存の国際法的枠組みに従った ABS 合意、つまり PIC や MAT を定めたポリシーを定めてこれを遵守している。キューガーデンは、世界 21 カ国に所在する 28 の植物園が策定した「Principles on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing」に基づき「Policy on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing」を作成し、これに即した活動を行っている。キューガーデンは、世界 40 カ国以上にわたる植物園や学術機関と連携して活動を行っているが、こうした活動では通常は書面による契約を締結する。契約には、当事者がどのような活動を行うか、また利益配分はどのような形にするか等が規定される。通常は、キューガーデンは、素材を非商業目的のみに

使用すること、他者に提供する際の条件等が規定されるという。(平成 17 年度「経産省・JBA アクセス促進事業報告書」234 頁参照)

貿易産業省の技術戦略委員会による「バイオサイエンス技術戦略 2009-2012 (Biosciences Technology Strategy 2009-2012)」がバイオサイエンスの面からイギリスの生物資源、特に海洋生物資源の重要性に言及している。技術戦略会議は、イギリスの技術革新を管轄する機関であり、技術研究とその発展、商業化を促進、支援し投資する。また新しい技術革新に対する障壁を除去し、潜在的利益のある技術の領域を後押しし育てる役割を担う。

バイオサイエンス技術戦略には、海洋生物資源の産業技術発展への有効利用を期待した記述が見られる。たとえば、「イギリスは、生化学の強固な基盤を持っており（特に・・・生物触媒、植物科学、海洋有機体と菌類学について世界をリードしている）、様々なビジネスの機会を利用できる位置にある（7 頁）」「イギリスは産業バイオテクノロジーについて重要な位置を占めているが、これは、化学、農業及び海洋のセクターがしっかりしていることによるところが大きい。たとえば、イギリスの海洋遺産、長い海岸線と、多様な海洋生物への容易なアクセスは、様々な企業を助け、施設の設立を促してきた（17 頁）」といったように、海洋及びそこから得られる生物資源が科学技術の発展に寄与することが認識され明らかにされている。

(10)ノルウェー

ノルウェーの面積は 38 万 6 千平方キロメートル、人口は約 450 万人であり、海外領土としてスバル諸島、ヤンマイエン島 (Jan Mayen) などがある。緯度が高いがメキシコ湾流の影響で比較的温和であり、南北に長い国土を持ち、大部分は標高の高い高原である。広大な氷河、大西洋岸のフィヨルド、国土の 4 分の一を占める森林、といった地理的特徴を有する。

i)ABS 法規制

ノルウェーは、1992 年 6 月に生物多様性条約に署名し、1993 年 7 月にこれを批准している。これを受け 2009 年 7 月には、「生物学的、地質学的、及び景観上の多様性に関する法律 (略称:自然多様性法)」(Act of 19 June 2009 No. 100 Relating to the Management of Biological, Geological and Landscape Diversity (Nature Diversity Act)) が施行された。また、2009 年 1 月に施行された「野生海洋生物資源の管理に関する法律 (略称:海洋資源法)」(Act of 6 June

2008 no. 37 relating to the management of wild living marine resources (Marine Resources Act)) は、特に対象を海洋の生物資源に限定した ABS 関連法として機能している。そのほかには、ノルウェー特許法 2004 年改正および 2009 年改正において、特許出願時の遺伝資源の出所開示を定めている。

なお、自然多様性法及び海洋資源法については、平成 21 年度経済産業省委託事業の『諸外国の ABS 国内法に関する調査 調査報告書』(受託者：株式会社ノルド 社会環境研究所, ノルウェー；菌) に詳しいので併せて参照されたい (http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2010fy01/0021208.pdf)。

ii) 自然多様性法

ABS 法規制の中心となっている自然多様性法では、全 10 章のうち第 7 章が遺伝資源へのアクセスに割かれている。法の適用範囲、PIC 手続き、違反の場合の制裁、遺伝資源の出所開示などに加えて、ノルウェーが遺伝資源の利用国となる場合の措置も定めている点が特徴である。この法の下で最高の権限を持つのは国王であるが、実質的に ABS に関して権限があるのは環境省 (Ministry of Environment) である (Sec.58,62,63)。

この法は、「ノルウェーの陸域の領土、河川、領海に適用される」と地理的適用範囲が定められている。また、本法第 7 章は特に、「スバル諸島およびヤンマイエン島に適用される」とされている。さらに、57 条、58 条については大陸棚、経済水域についても適切である限り適用されるとしている (Sec.2)。なお、遺伝資源は本法では「遺伝素材 (genetic material)」と表現されており、その定義は「生物的素材のうち、遺伝子その他の遺伝的な素材であって、技術の助けなしにあるいは技術の助けを借りて、他の生物に移転させられるもの。ただし、人間の遺伝素材を除く」とされている (Sec.3)。

〔事前情報に基づく同意〕

事前情報に基づく同意の手続きは、第 58 条に規定がある。自然環境から得られる生物素材の採取および利用には、環境省の許可が必要とされている。ひとたび許可が得られれば、その後の利用の際に再び許可が必要になるということはないが、当該素材および素材から得られた結果を手にした者もこの許可の条件に従う必要がある (Sec.58)。

国王は、地域社会や先住民の知識の利用などを含め、申請にどのような情報の提出が必要とされるかといった事柄を規則で定めることができる。あるいは、ノルウェーの管轄下の自然から得られた遺伝素材の利用による利益はノルウェ

一に対して生ずるといった条件も、規則で定めることができる。また、土地所有者や先住民、地域共同体の利益の保護についても定めることができるとされている (Sec.58)。

〔公的コレクションの遺伝資源〕

遺伝素材の公的コレクション（国家により管理されている素材で、一定の条件でのアクセスがすべての人に認められているもの）を対象とした規定が置かれている。公的コレクションに供するための採取は第 58 条の許可の入手を必要としない (57 条)。しかしながら、公的コレクションにある遺伝素材を管理している者は、そのコレクションの移動を登録し、そうした情報を公にする義務を負う。

また、公的コレクションから得た素材に由来する知的財産権やその他の権利の主張は、その素材が本質的に変化するほどの改変を加えられていない限り、ノルウェーの国内外を問わず避けるべきであることが述べられている。仮にこの規定にかかわらず知的所有権が設定されてしまった場合、権限ある当局は、第 57 条の目的を達成するために法的な手段を含めた対策をとることができる (Sec.59)。

〔利用国措置〕

国外に由来する遺伝素材や国外に輸出する遺伝素材についても、その国が採集や輸出について同意を要求している場合は、それに従った同意手続きを経ていることが必要とされる。

また、遺伝資源がノルウェー国内で学術または商業利用される場合、もともとその素材が入手された国（提供国）の情報も必要とされる。提供国の国内法が生物素材の採集について同意を要求している場合、その同意が得られたという情報も付随している必要がある。さらに、国外からの遺伝資源が原産国から入手されたのではない場合、原産国も明らかにする必要がある（原産国とは、その素材が生息域内から得られた国をいう）。その原産国が国内法で遺伝資源の採集に際して同意を要求しているときは、その同意が得られたか否かも明らかにする (Sec.60)。

iii) 海洋資源法

海洋資源法は、海洋でのバイオプロスペクティングについての規定が含まれる。この法は、野生海洋生物資源とそれらに由来する遺伝素材を、持続的かつ

経済的に有益に管理することを確保し、また沿岸域共同体を支えることを目的としている (Sec.1)。そして野生海洋生物資源はノルウェー社会全体の所有に属することを前提としている。

法の対象は、海洋野生生物資源のすべての収穫物およびその利用、またそれらに由来する遺伝素材 (genetic material) である。海洋野生生物資源とは、ライフサイクルの一部または全部を海で過ごす魚、海洋哺乳類、および植物その他海洋性生物で、海中、海底上、海底下に生息しており個人の所有に属さないものをいう。ただし、サケ科の遡河性魚類については他に規定する法律が存在するため適用されない (Sec.3)。

法の地理的な適用範囲は、ノルウェーの船舶上、ノルウェーの領土 (スバルバル島とヤンマイエン島を除く)、領海、内水、ノルウェーの大陸棚上、経済水域であると規定されている (Sec.4)。またこの法は地理的適用範囲内におけるすべての者に適用される (Sec.5)。

この法の全 13 章のうち「海洋バイオプロスペクティング」と題された第 2 章が、海洋遺伝資源の利益配分に関する規定を含むものとなっている。国王は、海洋のバイオプロスペクティングに関連する海洋資源採取や調査について、漁業省の許可を要する旨を規定することができる。この規定は、適切である限りにおいて海洋バイオプロスペクティングに適用される。また国王は海洋のバイオプロスペクティングについての行政規則を採用することができる。特に、本法の義務からの免除規定、提出書類の要求する情報、さらなる規定の追加について定めることができるとされる (Sec.9)。

次に、本法は海洋遺伝素材の利用から生じる利益について定めている。第 9 条にしたがって発行された許可には、「ノルウェーの海洋遺伝素材の利用から生じた利益の一部は、国家に対して生じる」と定めることができる。また、この許可には、「遺伝素材およびバイオプロスペクティング活動の結果得られた知見は、国家の同意、あるいは必要な場合には国家への支払いなしに、他人に売却または伝達されない」と規定することができる。国王は、「もしこうしたバイオプロスペクティングや遺伝素材の利用が第 9 条の許可なしになされた場合、その利益の一部は国家に対して生じる」と定めることができる (Sec.10)。

iv) ノルウェー特許法

ノルウェー特許法では、特許出願時の遺伝資源の出所開示を定めている。具体的には、特許申請書およびその手続きについて規定する章に出所開示の義務

の記述が見られる。

特許申請される発明に、生物素材または伝統的知識が使用されている場合、申請者は、その素材や知識を得た国（提供国）についての情報を添付する必要がある。もし、提供国の国内法に、生物資源や伝統的知識にアクセスし利用する際、事前の情報に基づく同意を要求する定めがある場合、その同意が得られているか否かを申請書に記載しなければならない。また、提供国がその素材あるいは知識の原産国とは一致しない場合、原産国についての情報も記載しなくてはならない。原産国の国内法が事前の情報に基づく同意を要求している場合、それが得られているか否かを記載する必要がある。不明な場合はその旨を申し出る。さらにこれらの情報開示の義務は、その素材の構造を発明者が変化（alter）させた場合にも申請者に課されるとしている（Sec.8 (b)）。

v) 海洋戦略と海洋生物資源

以上のような ABS 諸法とは別に、特に海洋のバイオプロスペクティングについては、近年国家戦略が策定されている。ノルウェーは長く海洋を利用してきた文化を持ち、海洋生物探査（海洋バイオプロスペクティング）に関して高度な能力を有している。ノルウェー管轄下の海にはまだ知られていない 1 万種以上の生物が生息しているとも言われており、それらは医療、産業、食料、飼料、バイオ燃料、化粧品などを含む製品の創造のために利用される潜在的価値を持つ可能性がある。こうした資源の新規かつ持続可能な利用のために海洋バイオプロスペクティングを活用すること、そこから新たな知見を得たり新規雇用を生むこと、海洋資源について国際競争力を獲得すること、などがノルウェー政府の目標である。

「国家戦略 2009 海洋バイオプロスペクティング—新しく、持続可能な価値創造の源（National Strategy 2009 Marine bioprospecting – a source of new and sustainable wealth growth）」は 2009 年 9 月に 4 つの省、すなわち、漁業・沿岸域省、貿易産業省、教育研究省、外務省が共同で作成し、それに環境省が協力する形の共同プロジェクトとして発表された。この国家戦略は、「革新的で持続可能なノルウェー（An Innovative and Sustainable Norway）」（2008）や、「持続可能なシーフード—アルファとオメガ（Sustainable Seafood-alpha and omega）」など、技術分野、海洋分野における他の政策の一部をなすものとして策定されている。

内容は以下のように題された 5 つの章及び付録に分けられる。

第1章	要約
第2章	政府によるヴィジョン
第3章	海洋バイオプロスペクティングとは何か
第4章	機会及び課題
第5章	政府のイニシアティブ

第2章の「政府によるヴィジョン」では、ノルウェー政府が海洋バイオプロスペクティング分野における研究やビジネスの開発を奨励すべきこと、またこの分野の国際競争力を高めることが記されている。その目的は、ノルウェーの海洋生物資源の潜在的な価値を引き出して利用することにある。また、海洋バイオプロスペクティングを戦略的に重要視する理由として、ノルウェー管轄下に広大な海域があること、ノルウェー由来の海洋生物が多様な特徴を有していること、データ収集や研究のためのインフラが整っていることなどの点が挙げられている。

第3章では海洋バイオプロスペクティングを「海洋生物の構成要素、生物活性的な要素、及び遺伝子を探し出すための、意図的で体系的な探査」と述べている。そして、この対象にはすべての有機体、すなわち、バクテリアのような微生物、菌類やウイルス、海草、甲殻類や魚類などが含まれるとする。その上で、ビジネスの視点から捉えた海洋バイオプロスペクティングの目的を、「製品やその製造工程に利用できる、生物の構成要素や遺伝子の発見」にあるとした。

第4章では、海洋生物資源の利用や応用の重要性、国内／国際的な法的枠組み、バイオバンクの取り組みや研究、産業・商業への利用動向を述べている。

まず、現在までに探索・研究されている主な海洋生物資源は熱帯や温帯の海域由来のものであったが、将来的にはおそらく北部の寒冷な海域の資源へ対象がシフトしていくであろうと予測している。また、化学成分を合成する微生物やその遺伝子の研究が発達するであろうとするOECDの将来予測を引用し、こういった予測がノルウェーの海洋バイオプロスペクティング政策に示唆的であるとしている。そしてカナダやアメリカ、フランス、日本の生化学産業がGDPに占める割合を示し、ノルウェーは中でも特に海洋のバイオプロスペクティングをバイオエコノミーの中心に据えて政策を進めるとして方向性を定めている。また法的枠組みとして、国際法（国連海洋法条約、生物多様性条約）、国内法（海洋資源法、自然多様性法）、海洋バイオバンクと締結する素材移転合意、の3通りの仕組みの簡潔な紹介がされている。

海洋バイオバンクなど海洋にかかわる諸組織の紹介もされている。海洋バイオバンクは、研究のために、国際的・科学的・技術的に受け入れられた方法で、

素材の収集、種の特典、保存その他をおこなう組織である。海洋バイオバンクの事例として Tromsø 大学におかれた Marbank が挙げられている。また、海洋や遺伝に関する研究機関についてのコラムも多数掲載されており、MabCent (海洋バイオプロスペクティングに焦点を当てた研究革新センター：Centre for Research-based Innovation with a focus on marine bioprospecting) やベルゲン大学、FUGE (The Functional Genomics) プログラムなどの簡潔な紹介を読むことができる。

さらに、産業、商業界の組織の紹介もある。ノルウェーでは近年、従来のバイオテクノロジー企業に加えて、海洋のバイオテクノロジー産業をバックグラウンドとした新規の企業の成長がみられるという。これらの企業は大学や研究機関と提携して研究を進めている。ノルウェー国内の全ての大学は、バイオテクノロジー分野でビジネスセクターとの提携プロジェクトを持っており、しかもその数は 5 年で倍増したという。

第 5 章には、政府による戦略が簡潔に列挙されている。はじめに挙げられているのは海洋生物資源研究と収集、利益配分に関する規則 (regulation) の制定である。特に、ノルウェー水域での探査や採集活動を管理するための、海洋資源法に基づいた規則の制定が求められている。こうした規則を制定する目的のひとつは、ノルウェーでの活動が研究者や研究グループ、企業に魅力的に映るようにすることにあるとされている。その他の戦略としては、順に、「インフラの整備と研究革新の推進」「国家海洋バイオバンクの推進」「ネットワークとデータベースの整備」「探査船の獲得」「優先的な採取海域 (北極圏生物多様性と極限生態系の優先)」「キャパシティービルディング」「国際協力」「研究機関の援助による研究促進」が挙げられている。