JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	遺伝子塩基配列に代表されるデジタル配列情報(DSI)に関する国際議論の分析
Author(s)	鈴木, 睦昭
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 462-465
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17990
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｃ１６　遺伝子塩基配列に代表されるデジタル配列情報(DSI)に関する国際議論の分析

鈴木睦昭（国立遺伝学研究所）

概要
遺伝子塩基配列などの情報は生物分野においてオープンサイエンスの流れで、データの自由な流れが先進国で推奨されている一方、立場の異なる途上国側からは、権利が主張されている。生物多様性条約締約国会議の中で、遺伝資源に関する遺伝子塩基配列に代表される生物学的情報をデジタル配列情報(Digital sequence information , DSI)と仮に名付けられた。COP15 に向け、DNA の塩基配列を例とするデジタル配列情報(DSI)の提供国に対する利益配分に関する議論が盛んに行われている。本稿では、議論の進行状況をまとめ、議論のポイントを整理することで、COP15 に向けた動きと今後の課題と対応案を提案する。

2C16 An analysis of the international debate on digital sequence information (DSI) as represented by gene sequences　Mutsuaki Suzuki (National Institute of Genetics)
In the field of biology, the free flow of data, such as gene sequences, has been recommended by developed countries in the trend of open science, while rights have been claimed by developing countries with different positions.
During the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (CBD), biological information on genetic resources, such as gene sequences, was tentatively named Digital sequence information (DSI). In the run-up to COP15, there has been much discussion about the benefit-sharing for providing countries of digital sequence information (DSI), such as DNA sequences. This paper summaries the progress of the discussions and summarizes the key points of the debate and proposes a way forward for COP15 and future challenges and proposed responses.

1. 国際議論

生物多様性条約(Convention on Biodiversity)(1993 年発効)は、生物多様性の保全、継続的な利用および遺伝資源から生じた利益配分を目標とする。名古屋議定書(2010 年採択、2015 年発効)は、国際的な取り決めである生物多様性条約に基づいた海外からの遺伝資源（動物・植物・微生物）の利用に関する利益の公正かつ衡平な配分を円滑に実行するための国際ルールである。名古屋議定書に関して 2014 年 2017 年 8 月 20 日に我が国も締約国となり、国内において効力を開始した。同時に名古屋議定書の国内措置である、ABS 指針の運用が開始している[1)]

遺伝子配列を含む研究データのオープン性は長い間議論されてきた。いまでは、バミューダ宣言[2)]（1996）、フォート・ローダデール協定[3)](20033)）トロント協定[4)]（2009）を経て、広く、遺伝子情報は誰でも利用できるものとして広く認識されている。論文投稿時には INSDC への投稿が必要(INSDC)であり、科学論文に記載の実験結果から得られた塩基配列はだれでもアクセスが可能である、また特許明細書の記載においても INSDC に登録後、特許公開時にオープンになる。このように、遺伝子情報のオープンアクセスの方法が定着している状況で、生物多様性条約の利益配分の問題が登場した。

1）　COP14 の決定

生物多様性条約締約国第 14 回会議[5]において、遺伝資源のデジタル配列情報に関する決定書 14/20 を採択し、遺伝資源のデジタル配列情報の利用による利益配分に関する締約国間の見解の相違に留意し、この相違を解決するための科学的・政策的なプロセスを確立することを決定した#)。この決定に従い、各国・各団体からの意見提出がなされた[6]。

２）専門家会合 AHTEG での議論[7]

専門家会合 AHTEG(2020 年３月)がオンライン開催された。主な論点は遺伝資源のデジタルシーケンス情報の概念的明確化であり、グループ１として、DNA と RNA など、例としては核酸配列、リード、SNP などがあげられる。グループ２としてグループ１＋タンパク質＋エピジェネティック修飾とした、例としては、アミノ酸配列、遺伝子発現情報、機能的なアノテーション、タンパク質分子構造、分子間相互作用、があげられた。グループ３として、グループ 2＋代謝物およびその他の高分子、遺伝資源の生化学的組成情報、細胞内代謝物など。関連情報(SI)として、遺伝資源に関連する伝統的な知識、遺伝資源関連伝統的知識、グループ１－３に関する関連情報（環境要因など）、その他の情報、と分類された。

3）ABS-initiativeの提言

2 月 25 日のインフォーマションセッションにて、2019 年 11 月 6～8 日に南アフリカの プレトリアで開催されたデジタルシークエンス情報に関する第一回グローバルダイアログ(DSI)の成果に関する情報セッションの開催報告が行われ[8]DSI グローバルダイアログは、CBD の正式な会議はない、ノルウェーと南アフリカを主に、ドイツ連邦経済省、ABS イニシアティブの資金により開催された。課題の理解、信頼性の確立、能力開発の非公式な討論の場である。 27 か国 65 人の参加者、国連地域の政府、その他ステークホルダーおよび国際機関が参加し、チャタムハウス方式（発言者の特定をしない方式）にて議論された。

4）WiLDSI　デジタルシーケンス情報のための科学に基づく解決プロジェクト[9]

ドイツ連邦教育研究省（BMBF）は、ライプニッツ研究所 DSMZ とライプニッツ研究所 IPK ガータースレーベンを中心とした「Wissenschaftsbasierte Lösungsansätze für Digitale Sequenzinformation (DSI) (WiLDSI)」という学際的なプロジェクトに資金を提供し、CBD の枠組みの中で DSI をどのように扱うかの可能性を調査した。

5）CBD 事務局によるポリシーオプションの再分類

CBD 事務局が非公式の活動として、4 回の Webinar を開催した[10]、その中で ABS-initiative, WiLDSI, UK, EU などのオプションをまとめ、CBD 事務局がこれらのポリシーオプションを、再分類を行った。WiLDSI と同様に現状をオプション 0 とした。DSI を遺伝資源と同一にみなす案と、DSI が遺伝資源とみなさず、アクセス制御、PIC および MAT の必要性がなく、よって利益配分のリンクも原産国のトレースもない案を両極端のオプションとし、段階別として、オプション４に科学技術の協力のオプションがはいっている。

6）OEWG3 における議論

ポスト 2020 生物多様性枠組み第３回公開作業部会(OEWG3)の第１部が（2021 年 8 月 23 日から 9 月３日）バーチャル開催された[11)12)]。Francis Ogwal（ウガンダ）と Basile van Havre（カナダ）の両共同議長が作成した GBF の第一次草案を基に議論が行われた。その中で、デジタル配列情報(DSI)は議題５として、議論が行われた。

プレナリーセッション(9/23,23)では、DSI-AHTEG の報告、非公式会談の結果が報告され２地域、24 の国、４団体の発表がなされた。

コンタクトグループ(8/25,26,27)では、Lactitia Tshitwamulomoni（南アフリカ）と Gaute Voigt-Hanssen（ノルウェー）が共同リーダーを務めた。まず、共同議長がプレナリーでの議論に基づいて作成したペーパーを取り上げた。このペーパーには、コンタクトグループの作業構成、DSI に関する勧告案の要素、GBF における DSI 関連の文章提案、その他の関連文章提案に関するセクションが含まれる。出席者は、まず全体的な意見交換を行い、その後、勧告案の要素に関する文章提案を提出した
その後、GBF の文脈での DSI に関する勧告案の要素に関する共同代表のペーパーの第 2 版に基づいて、審議が続けられた。
Voigt-Hanssen 共同代表は、この新しいバージョンは、グループの第 1 回会合で寄せられた文章の修正をまとめたものであると説明した。さらに、この文書は今回の作業部会の会合では交渉されないが、コンタクトグループのプレナリーへの報告書や、2022 年 1 月にスイスのジュネーブで開催される予定の作業部会の直接会合で DSI に関する交渉の基礎となる文書のガイダンスとすることを説明した。
その後、プレナリーセッション(8/31,9/3)において、共同リーダがコンタクトグループの報告を行なわれた。新たな意見の検討や政策アプローチ、オプション、様式の分析を更新し、既存の基準に基づいてそれらの評価を行い、それぞれの潜在的な利点と欠点を特定する。可能な政策アプローチ、オプション、様式に関する作業を支援するため、非公式アドバイザリー会議グループ（Friend of Co-lead）の設立が認められた.
2021 年 12 月 3 日に OEWG3　１部は終了した。第２部の OEWG3 は、2022 年 1 月に、ジュネーブでリアル開催される。それに向けて政策的アプローチ、オプションまたはモダリティに関する意見および新情報の提出が求められた。

2. 議論のポイントと COP15 に向けて

本稿においては、採択から１０年目を迎えた名古屋議定書の実施の現状と生物多様性条約会議で議論されているデジタル配列情報について報告した。デジタル配列情報について、生物多様性条約の場にて、大きな論争となっている。今後、2021 年８月に OEWG3 が開催され、同年１０月に COP1５が中国昆明で開催され、なんらかの決定がなされる。

AHTEG 専門会議にて、DSI についての科学的分類がなされたのは大きな進歩であるが、範囲が不明瞭なまま、議論が進むことが内容に注意が必要である。多くの先進国においては、DSI は核酸配列データのみであることを主張している。途上国の一部は広い範囲を希望している。我が国としては、グループ１を主張し、また、同時に範囲が明確に決定されない限りは、議論を進めない姿勢が必要である。

能力開発については、先進国では、科学研究を進歩させる能力開発を臨むが、途上国側は行政や監視体制の強化をのぞむ。そもそも、科学のリテラシーの上昇、関連する研究者育成がこの問題の根本的解決であり、途上国の科学研究に対する能力開発を望む。南アフリカの会議にて、5 つのオプションが提示された。さらに、WilDSI により、それを考慮した現在の方式として、オプション０、新しい５つのオプションとして、オプション１　（マイクロ課税方式）オプション２メンバーシップ方式、新しいクラウドベースのプラットフォーム、標準化されたライセンスの方式が提案された。また、現在のオープンアクセスについてさらに、途上国からは GISAID の方式が提案された。

オープンアクセスおよびイノベーション最大化を考慮すると、現在の方式であるオプション０が適切であるが。途上国側はそれでは納得はしないと考えられる。

CBD 非公式セッションにおいては、今後の議論のための、ポリシーオプションを比較するクライテリア（基準）について提案された。クライテリアは４つの観点から選択され、まず、効果性の観点からは、DSI から公平な利益を得ることができるかどうか、アクセスを容易にし、研究開発を阻害しないこと、生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する事および持続可能な開発への貢献度が選択された。次に、効率的および実現可能性としては、目標達成のための費用対効果、実現可能であり実用的であるもの、施行の容易性などが挙げられた。次にガバナンスの良好性として、法的な面の確実性や紛争解決メカニズムと IPLC やステークホルダーに対しての正負の影響や透明性が挙げられた。最後に包括性として、整合されたものであることや、包括的や互換性があげられた。今後、この分類を基に今後議論が進行する。

OWEWG3　第一部の結果を考察すると、アフリカ諸国は、金銭的な直接的な利益配分を強く要求し、また、DSI の範囲も、DNA/RNA の塩基配列というよりも、広く遺伝資源と伝統的知識の情報まで広げ、主張している。

そこで、広い範囲の遺伝情報としての、再度の議論、特に伝統的知識との関係についての調査が必要と考えられる。

今後、概念と概念の議論ではなく、具体的な方法の検討を行い、具体的な方法を下にして、それが実行可能か、コスト的に運営できるか、広い分野に適用可能かなどを議論し、科学学術分野に大きな影響がないような方式を世界的に、分野横断的に議論すべきである。さらに科学界は、自分たちの正当な懸念を強調し、多国間の、理想的には世界共通の解決策に向けて道を切り開く手助けをすべきである。そのためには、適切な啓発活動、研究者コミュニティーの自発的な活動が必要である。

参考文献

1) 鈴木 睦昭
学術の動向/23 巻（2018）9 号、我が国の国内措置の概要と学術分野の必要な取り組み
https://doi.org/10.5363/tits.23.9_60

2)バミューダ宣言(1996年) Summary of the Report of the Second International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing (Bermuda, 27th February - 2nd March, 1997) as reported by HUGO
https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtm

3)フォートローダデール協定（2003 ）
https://www.helsinki.fi/sites/default/files/atoms/files/appendix_iv._fort_lauderdale_guidelines.pdf.pdf

4)トロント協定（2009）Rapid release of prepublication data has served the field of genomics well. Attendees at a workshop in Toronto recommend extending the practice to other biological data sets.

5)COP14 決定２０：
https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf

6) AHTEG Meeting Documents
https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf

7)AHTEG Final Reports
https://www.cbd.int/meetings/DSI-AHTEG-2020-01

8) ABS-initiative
https://www.abs-biotrade.info/

9) WIlDSI:
https://www.dsmz.de/collection/nagoya-protocol/digital-sequence-information

10) Webinar series on DSI
https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020

11) OEWG3　HP
https://www.cbd.int/conferences/post2020

12)
IISDENB　https://enb.iisd.org/biodiversity/CBD/3-WG-Post-2020-GBF