

Title	生物遺伝資源や遺伝子研究データの利活用の国際的な議論
Author(s)	鈴木, 睦昭
Citation	年次学術大会講演要旨集, 38: 744-747
Issue Date	2023-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/19087">http://hdl.handle.net/10119/19087</a>
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

## 生物遺伝資源や遺伝子研究データの利活用の国際的な議論

鈴木睦昭（国立遺伝学研究所） msuzuki@nig.ac.jp

### 【概要】

研究・開発で利活用を行う、植物・動物・微生物などの遺伝資源および、それらに関する遺伝子研究データについて、多方面において、アクセスと利益配分に代表される、その取扱ルールの議論が行われている。本稿では、生物多様性条約締約国会議と国家管轄域外の海洋遺伝資源に関する条約を中心に、遺伝子研究データについての議論をまとめ、今後のアプローチ方法を考察した。

### 【各論】

#### 1. 生物多様性条約第 15 回締約国会議(COP15)の結果

生物多様性条約は 1993 年に採択され現在、米国を除くすべての国連加盟国が締約国となっている。締約国会議(CONVENTION OF PARTIES; COP)が基本二年に一度開催されている<sup>1)</sup>。生物多様性条約の中で、遺伝資源のアクセスと利益配分(ABS)に関しては議論され、近年では、DNA の塩基配列を含むデジタル配列情報(Digital Sequence Information; DSI)に関する利益配分についての議論が進んでいる<sup>2)</sup>。2022 年 12 月カナダ・モントリオールで開催された生物多様性条約第 15 回締約国会議(COP15)においてデジタル配列情報に関する、多数国間メカニズムの DSI の利用による多数国間利益配分メカニズムを設置することと、その詳細は公開作業部会を設置して COP16 に向けて検討することが決定された<sup>3)</sup>。以下、COP15 における詳細を述べる。

##### 1) 遺伝資源に係る塩基配列情報(DSI)の利益配分に関する決定

DSI に関する課題は CBD 議題 11 として議論された。最終決定 決定書(CBD/COP/15/L.30、以下、決定 9/15)は、決定において、COP は、DSI の利用による利益は公正かつ公平に分配されるべきであり、特徴ある解決策が必要であることに同意した。また、全ての DSI を追跡し、トレースすることは現実的ではないことを認識した上で、より多くの DSI を、適切な地理的起源などのメタデータと共に公的データベースに寄託することを奨励した。さらに COP は、利益の共有に関する多国間アプローチには、例外が特定される可能性はあるものの、合意された基準を満たす可能性があることを認識することが記載された。表 1 に決定 15/9 に掲載された検討要素を示す。

##### 2) 決定 9/15 の内容

決定 9/15 は前文、22 の条項、付属書から構成される。

前文では、DSI は資源動員の解決策であり革新的な収入をもたらすこと。FAIR と CARE の原則などの勧告認識などが挙げられている。また、DSI の範囲は異なる理解がある現状が明記されている。

条項においては、DSI の利用の利益は、公正かつ衡平に 配分されるべきであること、地理的情報と関連メタデータの寄託の奨励、解決策の条件、利益の先住民・地域社会優先とともに、今後のワーキンググループや専門家委員会の開催など検討手順が書かれている。

##### 3) COP15 後の議論

COP15 の決定 15/9 に従い、通知 2023-003 に対応して締約国、非締約国、オブザーバーが、意見提出が行われた。20 の締約国、1 つの非締約国、37 のオブザーバーが意見提出が行われた<sup>3)</sup>。

以下、学術に係るポイントを中心に総括する。

##### 3-1 EU の意見

・資源動員のアドバイザー委員会と DSI-OEWG の密接な対話の確保と、バリューチェーン上のさまざまなポイントの収入創出のオプションに関する研究と、様々なステークホルダーの参加を強調。

・トリガーポイントはバリューチェーンにおいて、個人や組織に利益配分する義務を生じさせる明確に特定できる事象であるために政策オプションや収益創出メカニズムと今後の作業で同時に議論すべ

表 1 決定 15/9 に掲載された検討要素

## 決定15/9附属に掲載された検討要素(ISSUES FOR FURTHER CONSIDERATION)

- (a) 基金の管理
- (b) 利益配分の起点 (triggering point)
- (c) 基金への拠出
- (d) 多数国間メカニズムを遺伝資源又は生物資源へ自主的に拡大する可能性
- (e) 地理的起源の情報を含むクライテリアの1つとする金銭的利益の分配
- (f) 地理的起源の情報を含むクライテリアの1つとする非金銭的利益の分配
- (g) 遺伝資源のデジタル塩基配列の使用から得られる利益配分に関するその他の政策オプション (パラ6及び7で言及された更なる分析を通じて特定されるものを含む)
- (h) 能力構築及び技術移転
- (i) 有効性のモニタリング、評価及び見直し
- (j) 他の資源動員手段や資金に対するメカニズムの適応性
- (k) 各国の仕組みと多数国間利益配分メカニズムのインターフェース
- (l) 名古屋議定書の関係
- (m) 先住民及び地域社会の役割、権利及び利益 (関連する伝統的知識を含む)
- (n) 産業界及び学界の役割及び利益
- (o) 研究・技術と多数国間利益配分メカニズムの関連性
- (p) データガバナンスの原則

き。

・分析は異なる角度からトリガーポイントとして商業化が含まれるオプション(オプション 3.2b と c、オプション 6 など) に焦点を当てるべき

・利益配分システムの確実性、法的明確性、簡便性を確保することの重要性を認識し、多国間メカニズムと国内の ABS 法 (名古屋議定書の実施法を含む) が重複してはならない 遺伝資源に関する ABS 国内措置が実施されている場合、PIC と特定の MAT が取得された遺伝資源から得られた DSI からの利益共有を規制する条件が適用され、そのような DSI は多国間システムの範囲外になる。

### 3-2 アフリカ グループの意見

・金銭的利益配分のトリガーポイントは、DSI の製造、使用、商業化、研究成果の発明、IPLC の権利取得、商業製品の販売 ・非金銭的利益:のトリガーポイントは遺伝資源の収集・調査、生物資源の輸出、既に利用されている 資料の第三者への譲渡、研究成果の譲渡 ・利益共有のきっかけは、DSI の公開データベースへのアクセス時点であってはならない。アクセス は、保全、研究、革新のためのオープンなデータアクセスを保証するものでなければならない。 ・各先進国締約国は、遺伝資源のデジタル配列情報を含む生物資源のすべての利用から生じる製品からのすべての商業収入純収益の小売価格の額 (1%) を多国間基金に拠出することを確保するための 2 措置を講じるものとする。

### 3-3 ブラジルの意見

・金銭的利益共有のトリガーポイントは、DSI の使用から生じる製品またはプロセスの商業化、製品および技術の特許ライセンス、および植物品種保護に設定されるべきである。金銭的利益 は、金銭的収入が発生した場合に共有されるべきである。このような金銭的利益は、販売による小売価格に対する割合として見積もられるべきである。潜在的な発動ポイントは、他のアクセス及び利益配分に関する文書及び関連する国内法制と相互に支持されるべきものである

・多国間メカニズムは、原産地が開示されていない製品に含まれる DSI の原産地を追跡するために既存の技術を適用することにより、リバース・トレーサビリティを行う研究者を雇用/資金提供するべきである。このような技術を用いることで、多国間機構は、正当な受益者を特定 することができ、その受益者に利益を流すことができる。

### 3-4 DSI サイエнтиフィックネットワーク

公共データベースにおける DSI へのアクセスの時点であってはならない (例えば、購読モデルやペイウォールなど)。グローバルな DSI データベースへのオープンアクセスは各国が 大規模なゲノムおよびバイオインフォマティクス解析を行い、地域に関連した知識を生み出すことを可能にする多くの国際研究協力および能力開発イニシアティブを支えるものである。金銭的な利益配分のトリガーは、DSI を使用した製品の商業化にリンクさせることができる。あるいは、DSI の生産と商業利用から切り離されたメカニズムを導入することもできる (例えば、自発的な寄付、課税、高所得国からの支払い、部門別の財政義務、またはその他 の革新的な財政メカニズムなど)。 1) 金銭的な利益配分を実現できるかど

うか、2) 研究を妨げないかどうか (例: DSI 生成の 上流または DSI 使用の下流)、3) 義務付けられた資金拠出を免れるために回避できるかどうか (管轄を変えて)、といったメカニズムを検証する必要がある。

### 3-5 ウェルカム・サンガー研究所 (WSI)

- ・多国間メカニズムの開発の決定を歓迎。多国間メカニズムは、利益の衡平な共有と、DSI のオープンで摩擦のない共有を確保する可能性を持っている。
- ・締約国が国ごとに異なる DSI の利益共有手段を採用することを認めるシナリオは、研究者にとって複雑、不確実、不必要に負担のかかる官僚主義、また、DSI をアクセス要件の異なる多くの国のデータベースに分割することにつながる可能性があります。
- ・DSI のオープンな共有を保護するために、DSI へのアクセスは利益共有と切り離されなければならない。したがって、利益共有のトリガーポイントは DSI へのアクセスであってはならない。金銭的利益共有のトリガーポイントは、金銭的利益が発生した後、すなわち、DSI 関連製品の商業化時であるべきである。金銭的利益は、世界の公共データベースへの DSI の貢献度や国の発展状況に応じて、比例配分されるべき。
- ・能力開発は、多国間利益共有メカニズムの重要な柱。締約国は、効果的でインパクトのある能力開発イニシアティブの例や、科学研究能力における世界的な不公平の理解について、世界の科学界、特に低・中所得国の研究者にむけるべき。

## 4. 国家管轄域外の海洋遺伝資源 (BBNJ) に関する動き

「国家管轄権外区域の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連海洋法条約の下での協定」(以下、BBNJ 協定)は、国連海洋法条約 (UNCLOS を補完するものとして、2023 年 6 月 19 日 (現地時間) にて採択された。ここでの「国家管轄権外区域」とは、国際法上の公海と深海底を指す。

特に学術に關係する話として下記に列記した。

- ・海洋遺伝資源 (MGR) と DSI が利益配分の対象と明記。
- ・MGR 採集の 6 ヶ月前にクリアリングハウスへの届け出が必要
- ・BBNJ Standard Batch Identifier (以下、Batch Identifier) が付加される (図 1)。
- ・批准時に宣言をしないと MGR 等への利益配分の遡及が適用される。
- ・MGR に関わる”活動”の際に、データの公開を含めた幅広い意味での非金銭的利益配分を求められる可能性。
- ・具体的な方法については COP1~COP2 で決定される見込み。

など

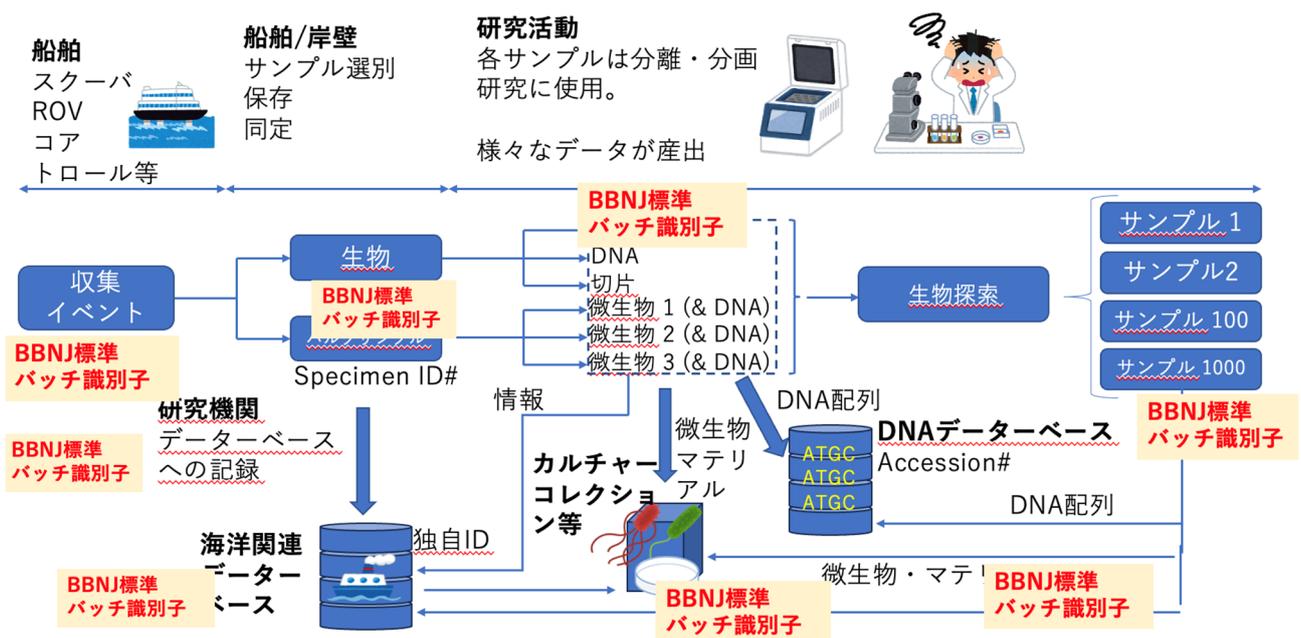


図 1 海洋遺伝資源と BBNJ 標準バッチ識別子について

## 【考察】

本校では、生物多様性条約と国家管轄域外の海洋遺伝資源に関する条約に関する、データの利活用に関する利益配分に関する国際議論を紹介した。

生物多様性条約締約国会議においては、先進国と途上国の理解の違いに基づく意見の差異も見受けられる。DSI の定義および範囲においては、先進国においては、DNA と RNA の塩基配列情報を議論の対象としているが、途上国では、伝統的情報や現地の薬草の位置情報も含め DSI をみなし議論を行っている。議論の土台を明確にすることが必要である。

国家管轄域外の海洋遺伝資源 (BBNJ) に関する条約は採択され、数年後には発効すると考えられる。生物多様性条約締約国会議に比べて、具体的なことが決定されている。

BBNJ 標準バッチ識別子のシステムは、すでに、クルーズ ID などの制度があるために、運用可能であるとは予測される<sup>4)</sup>。

今後のアクションとして、具体的な議論は ABS 委員会、COP1～COP2 に置いて行われるが、その時までには、BBNJ 関係者と生物多様性・名古屋議定書 ABS 関係者との協業体制の構築、関係者（海洋遺伝資源学術コミュニティ、カルチャーコレクション・公的データベースの関係者等）との意見交換。学術・産業に関して、現実的な、研究開発を大きく阻害しない具体的な方策・対応の議論が必要（なにができて、なにができないか？）批准については早期に行い ABS 委員会やメカニズムの具体的な作成の国際的な議論に加わるべきと考える。BBNJ に提案された BBNJ 標準識別子のシステムは生物多様性条約の DSI に関する議論に波及することは容易に考えられるため、議論の準備が必要である。

今後、両条約ともまた、ELSI/RRI の活動を進め、早期にステークホルダーから意見や対応を行うことが必要と思われる。ステークホルダー全体での議論が必要であることは言うまでもない。

## 【参考文献】

### 1) 鈴木 睦昭

我が国の国内措置の概要と学術分野の必要な取り組みについて  
学術の動向、2018 年 23 巻 9 号 p. 9\_60-

9\_64[https://www.jstage.jst.go.jp/article/tits/23/9/23\\_9\\_60/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/tits/23/9/23_9_60/_article/-char/ja/)

### 2) CBD 事務局

Notification 2023-003, Submission of views on issues for further consideration for digital sequence information on genetic resources

<https://www.cbd.int/notifications/2023-003>

### 3) Intergovernmental Conference on Marine Biodiversity of Areas Beyond National Jurisdiction

<https://www.un.org/bbnj/>

### 4) 鈴木睦昭 東北大学国際法政策センター主催セミナー「BBNJ 協定の下での海洋遺伝資源のアクセスと利益配分」

<https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=vms91658Xhs#t=53m00s>