

記 録

文書番号	SCJ 第 2 5期 050323-25400900 -027
委員会等名	日本学術会議 基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会合同 遺伝資源分科会（第25期）ならびに農学委員会・食料科学委員会合同 農学分野における名古屋議定書関連検討分科会（第25期）合同会議
標題	生物多様性条約（CBD）及び名古屋議定書における遺伝資源のデジタル配列情報（DSI）問題の解決に向けて
作成日	令和 5 年（2023 年） 3月23日

※ 本資料は、日本学術会議会則第二条に定める意思の表出ではない。掲載されたデータ等には、確認を要するものが含まれる可能性がある。

この記録は、日本学術会議第25期 基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会合同 遺伝資源分科会（第25期）ならびに農学委員会・食料科学委員会合同 農学分野における名古屋議定書関連検討分科会の合同会議での下記課題に関するこれまでの審議内容を、取りまとめ公表するものである。

記

「生物多様性条約及び名古屋議定書における遺伝資源のデジタル配列情報（DSI） 問題の解決に向けて」

会議参加者

『遺伝資源分科会』

【委員】

◎城石俊彦（第25期連携会員）理化学研究所バイオリソース研究センター、センター長

○有田正規（第25期連携会員）情報・システム研究機構国立遺伝学研究所、教授

△嶋田 透（第25期連携会員）学習院大学理学部生命科学科、教授

小原雄治（第25期連携会員）情報・システム研究機構データサイエンス共同利用基盤施設ライフサイエンス統合データベースセンター、センター長

小幡裕一（第25期連携会員）理化学研究所バイオリソース研究センター、客員主幹研究員

鈴木睦昭（第25期特任連携会員）情報・システム研究機構国立遺伝学研究所、産学連携・知財室、室長

河瀬眞琴（第25期特任連携会員）東京農業大学農学部農学科、教授

◎委員長、○副委員長、△幹事

【オブザーバー】

山本昭夫（NPO）海外植物遺伝資源活動支援つくば協議会、理事長

『農学分野における名古屋議定書関連検討分科会』

【委員】

◎佐藤 豊（第25期連携会員）情報・システム研究機構国立遺伝学研究所、教授

○土井元章（第25期会員）京都大学大学院農学研究科、教授

△香坂 玲（第25期連携会員）東京大学大学院農学生命科学研究科、教授

大杉 立（第25期連携会員）八ヶ岳中央農業実践大学校、副校長

甲斐知恵子（第25期連携会員）東京大学生命技術研究所、特任教授

経塚淳子（第25期会員）東北大学大学院生命科学研究科、教授
嶋田 透（第25期連携会員）学習院大学理学部生命科学科、教授
鈴木睦昭（第25期特任連携会員）情報・システム研究機構国立遺伝学研究所、産学連携・知財室、室長
丹下 健（第25期会員）東京大学大学院農学生命科学研究科、教授
真鍋 昇（第25期会員）大阪国際大学人間科学部、教授
◎委員長、○副委員長、△幹事

会議開催日時、会議形態等

第1回 遺伝資源分科会 令和3年3月5日（金）15：00–17：15 オンライン会議
第1回 農学分野における名古屋議定書関連検討分科会 令和3年3月30日（火）
13：00–15：00 オンライン会議
第2回 遺伝資源分科会及び農学分野における名古屋議定書関連検討分科会 合同
会議 令和3年11月26日（金）10：00–12：00 オンライン会議
第3回 遺伝資源分科会及び農学分野における名古屋議定書関連検討分科会 合同
会議 令和4年5月12日（木）10：00–12：00 オンライン会議
第4回 遺伝資源分科会及び農学分野における名古屋議定書関連検討分科会 合同
会議 令和5年2月15日（水）10：00–12：00 オンライン会議

I. DSI問題の背景

1. 2016年に始まったDSI問題

生物多様性条約（CBD: Convention on Biological Diversity）は本文42条からなる国際条約である。1992年リオ・デ・ジャネイロで開催された国連地球サミット「環境と開発に関する国際連合会議」で署名解放され、1993年に発効した。現在、EUを含む196の国と地域が締結しているが米国は未締結である。日本は1992年に署名し、1993年に受諾している。

CBDの中で遺伝資源（genetic resources）は「現実のあるいは潜在的な価値を有する遺伝素材（genetic material）」と定義され（第2条）、遺伝素材に基づく情報は従来遺伝資源に含まれていなかった。また締約国が円滑に交換すべき情報として、第17条において「技術的、科学的及び社会経済的な研究成果を含む」とされている。つまり、本来はゲノム情報やそこから導かれる知識は円滑に交換すべき事項とされており、知的所有権によって保護される場合も、相互に合意する条件に基づいて、つまり1対1の交渉を前提に技術移転するとされていた（第16条）。

「遺伝資源へのアクセス（取得）およびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」（ABS: Access and Benefit Sharing）はそもそも条約の目指す生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用を進めるための資金調達手段としての機能が期待されていた。しかし、一部の国はABSの規制が不十分とし、法的拘束力のある国際的制度が必要であるという主張を続けてきた。2006年の第8回締約国会議では2010年の第10回締約国会議までにABS交渉を完了することが決定されたが、先進国側と途上国側の主張は食い違うまま平行線をたどった。しかし、2010年の議長国を引き受けた日本が締約国会議の最終日に「議長提案」という形式で採択にこぎつけたのが名古屋議定書（NP: Nagoya Protocol）である。名古屋議定書は遺伝資源とそれに関連する伝統的知識（aTK: associated traditional knowledge）の利用から生ずる利益を配分する具体的な方法を記載している。

日本は2017年に名古屋議定書を受諾し、「遺伝資源へのアクセスおよびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」（いわゆるABS指針）を国内で施行した

（http://abs.env.go.jp/pdf_04/4-10.pdf）。このABS指針で遺伝資源に関する情報は名古屋議定書の範囲外と明記されている。現在、137カ国および欧州連合（EU）が名古屋議定書を批准しているが、オーストラリア、ニュージーランド、ロシア、イタリア、米国など先進諸国で批准していない国も多い。

2016年の第13回締約国会議において遺伝資源のデジタル配列情報（DSI: digital sequence information）がCBDの目的である1.生物多様性保全 2. 持続可能な利用、そして 3.利益配分に横断的に関わる重要事項であることが示された。そして暫定技術専門グループ（AHTEG: Ad Hoc Technical Expert Group）による検討を実施し、その結果を2018年に提出することが定められた。DSI問題は同時に、パンデミックインフルエンザ事前対策フレームワーク（PIP: Pandemic Influenza Preparedness Framework）や食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGRFA: International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture）、国家管轄権外区域の海洋生物多様性（BBNJ: marine Biological diversity Beyond areas of National

Jurisdiction) に関する政府間会議の中でも検討されてきた。さらに、国際標準規格を定めるISOの生物多様性に関する委員会でもDSIが議論されている。

2. DSIが意味するものとこれまでの検討状況

当初からDSIの具体的な定義がなされないまま議論は進んだ。2020年3月に提出されたAHTEGのレポート (CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7) では、配列情報の利用形態を詳述した上で、1. DNAとRNA、2. タンパク質とエピジェネティックな要素を加えたもの、3. 更に代謝物や高分子を加えたもの、という3段階をDSIの範囲とし、aTKは含まれないとした。ただし、途上国の中にはaTKをDSIと同列に扱う意見も根強く残っている。アフリカ諸国はポスト2020生物多様性枠組が成立するための交換条件としてDSI問題の解決を掲げるなど、政治的駆け引きに利用される側面が次第に目立つようになった。こうした状況のため、aTKとDSIの違いを科学的に主張しても議論が膠着する困難な状況が続いてきた。

これまで日本は、DSIはCBDの範囲外であるという立場を崩さずにきた。また、遺伝資源の取得と同様に利益配分は提供者と取得・利用者の二者間の合意によることを原則としてきた (CBD第15条)。しかし、同様の立場を堅持したのはスイス、韓国に限られ少数派である。アフリカ諸国の意見を重視する欧州を中心に、多国間制度による利益配分を進める方向で意見が集約されはじめた。その過程で複数の政策オプションと称される解決策が非公式の場 (IAG: Informal Advisory Group) で議論された。検討されたオプションは多岐にわたるが、大きく以下のように整理できる。

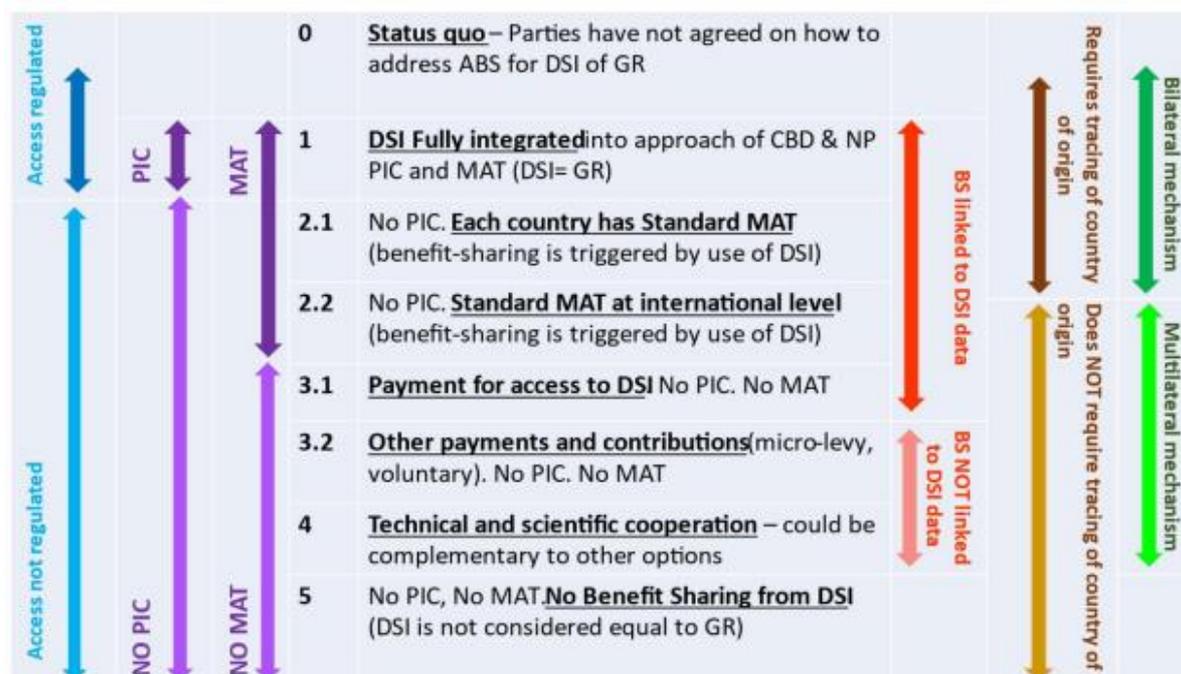


図1. 2020年3月に提出されたAHTEGのレポートに含まれたDSI政策の選択肢 (CBD/WG2020/3/4)。

オプション 1 やオプション 2 .1 は NP で定められた情報に基づく事前の同意 (PIC: Prior Informed Consent) および相互に合意する条件 (MAT: Mutually Agreed Terms) を DSI に適用するもので、データベースを通じて情報が自由に流通する現状では実施しようのないものであった。また、オプション 5 は DSI からの利益配分は無しとする選択肢で、これもあまり俎上に登らなかった。多くの議論と検討が加えられたのが DSI の利用を有償化するオプション 3 と、技術支援などの非金銭的利益を供与するオプション 4 である。オプション 3 は料金の徴収方法に従って更に細分化された。3.1 が DSI に関わるデータベースやクラウドサービスをログイン課金するオプション、3.2 が寄付金や何らかの基金を創設して利益配分を目指すオプションである。2022 年の前半にはアフリカ諸国からオプション 6 として、DSI にかかわる商品売上の 1% の「DSI 税」を徴収して基金化する案も提出された。

3. 第 15 回締約国会議における決定

2022 年の第 15 回締約国会議において、昆明・モンリオール生物多様性枠組を支える決定では DSI に対する作業部会 (OEWG: open-ended working group) を設置して議論を継続すること、公的データベースへの DSI 収集を推奨する方針に合意した。また DSI の追跡 (Tracking & tracing) は現実的ではないと退け、多国間制度による利益配分を有力な方法とした。更に利益配分方針は以下の条件を全て満たすことで合意した (CBD/COP/DEC15/9)。

- A. 効率よく、実施可能で実用的
- B. 金銭的および非金銭的な利益がコストより大きい
- C. 効果的
- D. 遺伝資源 DSI の提供者および利用者にとって法的に確実かつ明確
- E. 研究やイノベーションを阻害しない
- F. データのオープンアクセス方針に一致
- G. 国際法と齟齬をきたさない
- H. 他の ABS 制度と相互に補完的に機能
- I. 遺伝資源に関わる伝統的知識を含めた先住民や地域コミュニティの権利を考慮

これらの条件にはオープンアクセスや伝統的知識など、先進国と途上国が要求してきたキーワードが含まれている。従来の共通理解から大きく進展した点は、DSI について多国間制度を用いて利益配分することを確約したこと、そして、データ追跡など高コストな手法を排除した点にある。つまり、DSI は NP で考慮する対象となった。ただし、上記リストにあるようにデータはオープンアクセスとし、研究やイノベーションを阻害しないことも記されている。今後は用語の定義も含めたより厳しい議論が進むことになる。

II. 審議内容

私たちは従来通りDSIは遺伝資源に含まれないと考えている。ただし遺伝資源に関連するDSIは科学及びそれに立脚した現代社会の社会経済的発展のために多大な貢献をしたと考え、今後もDSIへのオープンアクセス原則を堅持し、国際社会の公共財としてCBDの目的と合致する方向で貢献するべきと考え、そのためには全ての可能なオプションに対して私たちは真摯に議論を行い、科学技術分野における合理的で、社会の受容の得られるような解決の模索に協力したい。

1. 国際塩基配列データベース連携（INSDC）についての正確な理解が必要

国際塩基配列データベース連携（INSDC: International Nucleotide Sequence Database Collaboration）は1982年から欧州EMBL-Bankと米国GenBankとの連携として始まり、1987年からは日本のDDBJが参加した枠組みである。主要な学術誌に発表される塩基配列情報（タンパク質のアミノ酸配列も含む）は、INSDCの3拠点のいずれかに登録することが生命科学研究における共通認識となっている。そして3拠点はデータを毎日交換し、同一データを共有、いかなるライセンスもつけずに無償公開する方針を掲げる。

INSDCはいずれも国家資金に基づく公共レポジトリであり、ユーザ数は1000~1500万である。生命科学研究においてDSIのオープンアクセスは必須だが、それを担保する仕組みとしてINSDCの存在は大きい（Scholz *et al.* 2022 Nat Commun 13, 1086）。

INSDCには近く中国が参加する予定である。INSDCの3極は今後中国以外の拠点も参加すると考えており、INSDCのメンバーシップ規定を作成している。また、INSDCでは2023年3月より配列の原産国および取得年を原則として記載する方針を決定した。INSDCの方針は第15回締約国会議のDSI決定にも歓迎されている（CBD/COP/DEC15/9）。

INSDCが用いる国名リストには台湾や太平洋といった地域名も含まれている。また、絶滅危惧種や希少生物種で生息場所を開示できない場合は記載しない選択肢もある。遺伝資源についても取得日時場所の科学的な記載を尊重すべきである。

2. 公共データベースおよびオープンアクセスという言葉の正確な定義が必要

INSDCのように研究の基盤となるデータベースは従来どおりのライセンス無し無償公開を続けるべきである。これらは真の意味でオープンアクセスである。そもそも、データを共有する米国はCBDやNPを批准していない。いかなるアクセス障壁も、医学・生命科学に関わる全ての研究開発/産業に多大な負担をかける。第15回締約国会議ではデータのオープンアクセスを掲げているが、その定義として無償アクセスのみならずデータの改変や統合も許すことを明記すべきである。例えば、SARS-CoV-2ゲノム配列を収集するGISAIDデータベースは“open access”と称しているが、ログイン制の上、データを他者と共有できないという厳しいライセンスがついている（<https://gisaid.org/about-us/mission/>）。また、オープンアクセスは必ずしも無償アクセスを意味しないと解釈する国も存在する。そのため“open access”の意味する内容について締約国で合意することが必要である。

同じことが公共（public）という言葉についても当てはまる。公共データベースはアクセス課金をせず、世界に公正かつ衡平にデータを提供する義務と責任を負い、永続的な財源に基づいて安定運用されるべきである。こうした公共データベースと、集めた情報を販売するデータベースの扱いは峻別すべきである。

3. DSIへの課金には問題点が多い

DSIの「利用」に基づく課金か

使い放題を含む一律課金は、そもそもCBDの第3の目的に沿った利益配分とは考えにくい。そして利益配分のトリガーポイントも設定は極めて難しい。さらにアフリカ諸国がオプション6として提案した「DSI税」は遺伝資源やそれに関連する伝統知識の利用に基づいていない。利益配分が地域情報に紐付く場合、偽情報対策の十分な議論が必要である。

基盤整備の難しさ

CBD第8条(j)にあるように、遺伝資源に関連する伝統知識（aTK）への配慮は重要である。しかし、aTKを適切に扱うためにはそれのみあうインフラストラクチャが必要となる。ナショナル・リポジトリを立ち上げて伝統知識を含めた遺伝資源の利用者を特定し、独自に契約を締結する国もあるが、これが研究やイノベーションを遅らせることにつながるかも知れない懸念される。

4. 多国間制度は名古屋議定書の見直しに繋がりがねない

より多様な選択肢が必要

多国間制度のオプションとして、「ライオンズ・シェア・ファンド」のような任意の寄附金制度が考えられている。しかし広く産業界がこれを受け入れられるか不透明である。クラウド計算リソースへの課金も検討されているが、計算機環境は国の間で大きな開きがある。より多様な利益配分手段についてさらなる検討が必要である。

多国間制度の再検討

締約国会議の決定そのものにどこまで法的拘束力があるかどうかは留意が必要である。DSIからの利益配分を義務として浸透させるなら、CBDそのものの改定あるいはDSIにもとづく利益配分を規定した、遺伝資源における名古屋議定書のような協定が必要になると思われる。