

「デジタル配列情報」(DSI)に関する 各国・団体等の提出見解及び委託調査結果の 概要

平成30年2月28日
JBA CBD / ABS シンポジウム

一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA)
生物資源総合研究所
井上歩

 Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

1

略号 Abbreviations

ABS:	Access and benefit-sharing アクセスと利益配分
AHTEG:	Ad Hoc Technical Expert Group 技術専門家グループ
CBD:	Convention on Biological Diversity 生物多様性条約
DSI:	Digital Sequence Information on Genetic Resources or Digital Sequence Information 遺伝資源に関するデジタル配列情報 又は デジタル配列情報
GMBSM:	Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism 地球規模の多国間利益配分の仕組み
GR:	Genetic Resources 遺伝資源
NP:	Nagoya Protocol 名古屋議定書
SBSTTA:	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice 科学技術助言補助機関

 Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

2

1. 背景

2. 各国・団体等からの提出見解の概要

3. 現状とスコーピング調査の結果概要

COP13及びMOP2での議論

2016年12月に開催されたCOP13及びMOP2では、当初「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(digital sequence information on genetic resources)(以下、DSI)の問題は、「合成生物学」(synthetic biology)に関する課題のひとつとして議論されていた。

- この問題は、CBDの3つの目的に関わる可能性のある分野横断的な問題。
- 配列情報の使用に関する研究開発の進捗は早く、この問題への早急な取り組みが必要。
- この問題への取り組みは、CBD及び名古屋議定書の下での、協力した重複のない取り組みが重要。

「遺伝資源に関するデジタル配列情報の使用」に関する決定は、「合成生物学」に関する決定とは切り離し、それぞれCBD及び名古屋議定書の下に、独立した決定を採択。

- CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
- 名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

COP13及びMOP2決定の概要

- CBD決定 XIII/16. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/COP/DEC/XIII/16)
- 名古屋議定書 2/14. 遺伝資源に関するデジタル配列情報(CBD/NP/DEC/2/14)

- COP14及びMOP3において、DSIの使用が条約の3つの目的及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討することを決定。
- 締約国、その他政府、先住民族及び地域社会ならびに関連する組織及び利害関係者に対し、DSIの使用の条約及び名古屋議定書の目的に対する潜在的な関係について、事務局長に対し、見解及び関連する情報を提供するよう要請する。
- 事務局長に対し、以下を要請。
 - ・ 用語及び概念を明確にし、条約及び名古屋議定書の文脈におけるDSIの使用の程度ならびに期間及び条件を評価するため、現状及びスコーピング調査研究を委託すること。
- DSIに関するアド・ホック技術専門家グループ(AHTEG on DSI)を設立することを決定。
- 科学技術助言補助機関(SBSTTA)に対し、AHTEG on DSIの成果を検討し、COP14及びMOP3での検討のため、DSIの使用が、条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るかについて勧告するよう要請。

5

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSI に関する動き

COP13/MOP2 から COP14/MOP3 まで

- 2016年:COP13及びMOP2決定
 - ・ CBD/COP/DEC/XIII/16
 - ・ CBD/NP/DEC/2/14
- 2017年4月～9月:見解及び関連情報の提出
 - ・ 提出された見解及び関連情報:
<https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/ahteg.shtml#submissions>
 - ・ 提出された見解及び関連情報のとまとめ(CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2)
- 2017年4月～12月:委託調査研究
 - ・ 報告書(UNEP/CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3)
- 2018年2月13日～15日:AHTEG on DSI
 - ・ 報告書
- 2018年7月2日～7日:SBSTTA22
 - ・ 報告書
- 2018年11月10日～22日:COP14及びMOP3
DSIの使用が条約及び名古屋議定書の目的に対しどのように潜在的に関係し得るか検討

6

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

1. 背景

2. 各国・団体等からの提出見解の概要

3. 現状とスコーピング調査の結果概要

見解及び関連情報の提出者(その1)

14 CBD Parties

Argentina, Australia, Belarus, Brazil, Canada, Ecuador, Ethiopia, Ethiopia on behalf of the African Group, European Union and Member States, India, **Japan**, Mexico, Switzerland, Venezuela

1 CBD Non-Party

United States of America (USA)

40 submissions from organizations and stakeholders (Continued on the following slide)

- African Center for Biodiversity (ACB)
- Biodiversity Institute of Ontario (BIO)/University of Guelph (UofG)
- BioIndustry Association (BIA)
- Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)
- Centre for Agriculture and Biosciences International(CABI)
- Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)/ ABS Core Group
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 1: Brazil, Germany, USA, ACB, CABI, IATP, TWN, Swedish researchers)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 2: Canada)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 3: European Regional Focal Point on Animal Genetic Resources)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 4: Ecuador)
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) (Part 5: India)
- Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR)
- Enzyme Technical Association (ETA)
- European Seed Association (ESA)
- German Life Sciences Association (VBIO)
- German Research Foundation (DFG)
- Global Genome Biodiversity Network (GGBN)
- Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID Initiative)

見解及び関連情報の提出者 (その2)

40 submissions from organizations and stakeholders

- Heinrich Boell Foundation
- Institute for Agriculture and Trade Policy (IATP)
- Intellectual Property Owners Association (IPO)
- **International Chamber of Commerce (ICC)**
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
- International Fragrance Association (IFRA) / International Organization of the Flavor Industry (IOFI)
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
- **Japan Bioindustry Association (JBA)**
- **Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)**
- LGC Group
- Natural History Museum / Royal Botanic Gardens Kew (Kew) / Royal Botanic Garden Edinburgh (RBGE)
- Personal Care Products Council (PCPC)
- Peruvian Society of Environmental Law (SPDA)
- Royal Society of Biology (RSB)
- Society for Applied Microbiology (SfAM)
- Society for the Preservation of Natural History Collections (SPNHC)
- Submission from group of genomics experts
- Sustainability Council of New Zealand
- Third World Network (TWN)
- United Nations Division of Ocean Affairs and the Law of the Sea (UN DOALOS)
- University of Edinburgh
- Wellcome Trust / Wellcome Trust Sanger Institute

9

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

見解及び関連情報提出者のポジション

CBD / 名古屋議定書の下に、
DSIの使用に関する新たなABSの枠組みを設けることに対するポジション

	CBD Parties	CBD Non-Parties, organizations and stakeholders
Explicitly not support	Canada, Japan	USA, BIO / UofG(Canada), BIA(UK), BBSRC(UK), CETAF(EU), ETA(USA), ESA(EU), VBIO(Ger), DFG(Ger), GGBN(Int' l), IPO(Int' l), ICC(Int' l), IFPMA(Int' l), IFRA / IOFI(Int' l), JBA(Jpn), JPMA(Jpn), LGC Group(UK), Natural History Museum / Kew / RBGE(UK), PCPC(USA), RSB(UK), SPNHC(Int' l), Submission from group of genomics experts, Wellcome Trust / Wellcome Trust Sanger Institute(UK)
Non-explicitly not support (JBA's understanding)	EU	
Non-explicitly support (JBA's understanding)	Argentina	GISAID Initiative(Int' l), SfAM(UK)
Explicitly support	Belarus, Brazil, Ethiopia, African Group, India, Mexico, Venezuela	ACB(S. Africa), Heinrich Boell Foundation(Int' l), IATP(Int' l), SPDA(Peru), TWN(Malaysia)

10

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

日本の提出見解の概要

1. DSIへのアクセスの状況

近年、“オープンアクセス”方式が推進されてきた。その結果、先進国も開発途上国もこれらの研究結果を利用している。

(例): “DNA Data Bank of Japan” (DDBJ)の国外からの利用状況(2014-2016)

合計172カ国がDDBJを利用していた(内訳: 欧46、アジア43、中南米35、アフリカ32、大洋州14、北米2: Website access 1,621,300)。

2. CBDの目的に対するDSI利用の利益

DSIの蓄積、オープンアクセスおよび自由な利用は、科学の発展を促し、生物多様性の保全と持続可能な利用を益する、と我々は信じる。もしDSIのオープンアクセスと自由な利用が制限されるならば、以下の活動が妨げられ得る。

(1) エコシステムの現状特定:

生物から取得したDNAまたは環境DNAを分析することにより、種を同定できる。環境DNAは、生物を捕えずに同定や個体数を迅速に把握できる従来法では困難であった技術である。

(2) 植物育種:

DNAマーカーの利用により、標的形質に関連した遺伝子をもつ個体を、効率的に選抜できる。新品種開発のために、全世界でこの技術が利用されている(イネの全ゲノム解析及び全世界でのその利用を例示)。

(3) 医療:

病原体や有毒微生物の種々の遺伝子型が、DSIの利用により、特定or検出できる。これにより、医薬品の開発や利用における効力と安全性が向上した。

11

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

JBAの提出見解の概要

1. JBAの見解

(1) DSIは、CBD及びNPの下でのGRに該当しない。

- ・定義から、GRは有体物であり、無体物であるDSIはGRに該当しない。
- ・CBD及びNPの実施には、法的確実性が不可欠である。

(2) DSIとイノベーション

- ・DSIは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける研究開発に不可欠である。
- ・イノベーションによる人間社会の重要領域(例えば、健康、食料・農業、環境)の進歩は、公的なデータベースに登録されたDSIへの自由なアクセスによって支えられている。DSIへのアクセスを規制することは、生物多様性の保全と持続可能な利用のみならず、すべての人間活動にとって有害である。

2. CBD及びNPの目的との関連

(1) 生物多様性の保全

・DNAバーコードやメタバーコーディングの手法を用いた環境DNAによる生物多様性のモニタリングは、形態的な特徴に基づいた従来法よりも費用対効果が高く、侵襲性がないので、今後ますます生物多様性の保全に貢献すると期待される。

(2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用

・DNAマーカーの手法を用い、野生種と栽培種を区別したり、生息地を特定したりすることにより、乱獲防止につながることを期待される。

(3) 公正かつ衡平な利益配分

- ・DSIの大半は、公的なデータベースに登録されており、誰でもが自由に利用できる。
- ・「GRの利用によって得られたDSI」に関する利益配分は、MATで取り扱うことができ、CBD及びNPから除外されていない。

12

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

EUの提出見解の概要

- ・CBDの3つの目的に関連して、DSIをどのように取り扱うか結論を出すには、さらなる情報と包括的な分析が必要である。これは、CBD第12条(研究及び訓練)、第16条(技術の取得の機会及び移転)及び18条(技術上及び科学上の効力)、特に、第17条(情報の交換)、及び名古屋議定書第8条a(非商業目的での簡素な措置)に照らして行われるべきである。
- ・DSIは生物多様性の保全と持続可能な利用に対してとても有用なツールとなっている(侵略的外来種の迅速な検出、野生生物の不正取引の把握、アウトブレイクの追跡等)。この観点で、非商業目的の研究におけるDSIの生成、公表、入手可能性を確保することは重要である。
- ・DSIの国際的な交換と自由なアクセスは、先進国及び開発途上国双方での国際的な研究を容易にし促進するとともに、より早い科学の進展に貢献している。これに不釣り合いな制限を課すことは、世界規模での研究の進展のスローダウンにつながる。また、各国の権利は十分尊重するが、制限を導入した国内法を持つ国に由来する遺伝資源の研究が減ることになり、その国の生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関する能力をそぐことになるかもしれない。
- ・DSIを公共のデータベースで入手可能とすることが、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に寄与している。
- ・CBD及び名古屋議定書の意味において、情報へのアクセスは、遺伝資源へのアクセスと同等ではないと考えている。
- ・DSIに関する議論が、CBD又は名古屋議定書の高潔なあり方に影響を及ぼすべきではないとともに、その過程において、事実調査研究に基づき、全ての関係する観点が注意深く検討されるべきであると強く信じている。

13

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

米国の提出見解の概要

1. 米国の見解

- ・米国は、「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(DSI)という用語が、「遺伝子配列データ」(Genetic sequence data: GSD)を意味すると理解しており、DSIの代わりにGSDという用語を使用する。
- ・GSDは遺伝素材でも遺伝資源でもないことを指摘する。遺伝素材そのものとその物質を記述するデータとの間において、概念的かつ明確な区別を維持することが不可欠である。
- ・世界中の研究者は、CBD及び名古屋議定書の目的をさらに促進する方法でGSDを使用している。これらの活動には、妨げられず迅速にGSDにアクセスし、使用することが不可欠である。GSDの共有と使用を妨げるあらゆる行動は、これらの目標の達成を妨げる。

2. CBD及び名古屋議定書の目的を達成するためのGSDの使用例

(1) 生物多様性の保全

種の正確な同定、絶滅危惧種の遺伝的多様性の把握、不正取引された動植物の源集団の特定、特定の地域の生物多様性の把握(環境DNA)、侵略的外来種の迅速な検出

(2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用

育種マーカー、水産物の偽装マーケティングの検出、違法伐採や不正取引の検出

(3) 公正かつ衡平な利益配分

GSDのレポジットと自由アクセスによる研究促進

(GSD規制は、研究所内の情報管理手法の変更を余儀なくし、結果的にコストや革新へのネガティブな影響をもたらす恐れがある。これらの変化は研究を阻害し、そのためCBDと名古屋議定書の目標をさらに進めるための活動に支障をきたすことになるだろう)

14

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSI導入不支持派の主張ポイント

- **DSIへのオープンなアクセスと自由な使用を妨げてはならない。**
 - ・科学の発展のため、CBDの目的(保全及び持続可能な利用)のための重要なツール、全ての人間活動のため、公衆衛生上の懸念への対応のため
- **DSIをデータベースに登録し、自由に使うことが公正かつ衡平な利益配分。**
 - ・先進国だけでなく、開発途上国も享受している。
- **DSIは、CBD及びNPの下でのABSの対象ではない。**
 - ・GRの定義に該当しない。
 - ・これまでの交渉結果を否定することになる。
 - ・GRの利用から生成するDSIの取り扱いについては、MATで対応可能であり、新たな措置を設ける必要はない。
 - ・DSIの生成は単なる生物に関する記述情報の生成であり、NPの下でのGRの利用にはあたらない。
- **DSIをABSの対象とすることは、さらなる法的不確実性と遵守困難性をもたらす。**
 - ・非現実的で非生産的で、実現不可能でさえある。
 - ・研究開発を非CBD締約国に移そうというインセンティブを生み出す。
 - ・DSIの大部分は公開されており自由に利用できるため、それらの使用に新たなABS要件を課すことは、ABS義務の遡及適用につながる。
- **現在のABSシステムが機能していないことの解決策にはならない。**
 - ・提供国措置が整備されていないことが主な要因。
- **単なるCOP決定の対象とすべきではない。**
- **科学知識が国の政府によって規制されることは、科学研究の独立性と成長を脅かす道徳的な問題につながる可能性がある。**

15

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

ブラジルの提出見解の概要

1. 用語

・DSIの用語は注意深く検討されるべきであり、可能な限り他の国際条約で用いられる用語と調和されるべき。

2. CBDの適用範囲へのDSIの挿入

- (1) Oxford辞典によれば、“素材(material)”は“物質(matter)”と違い、情報を含むという解釈が許容される。
- (2) NP第5条は、「(…)GRの利用並びにその後の応用及び商業化から生じる利益は、(…)公正かつ衡平に配分される。(…)」と規定し、その適用範囲を明確にしている。
 - ・DSIの生成には、物理的サンプル(GR)の利用があった。
 - ・したがって、仮にDSIがGRの概念から除外されているとみなされても、DSIの使用が利益配分の対象であることは間違いない。
 - ・DSIが、*in silico*に保存されていたかは、利益配分義務の履行とは無関係である。

3. トレーサビリティ

- ・DSIの使用からの利益配分の実施のために、トレーサビリティは極めて重要である。
- ・現在のデータベース(DB)では、トレーサビリティに必要な情報が求められていない。
- ・トレーサビリティを確保するためのメカニズムの設立が、DBには必要である。
- ・そのようなメカニズムの設立以前にDBに提供されるDSIに対する別の手当てが必要。このためには、特許出願時とDBへのDSIの提供時の両方における出所開示が有効であろう。

4. ブラジル法(13.123/2015)

- ・遺伝資源(遺伝遺産)の定義には遺伝情報が含まれており、脱物質化された遺伝資源へのアクセスを既にその枠組みの中に取り入れている。
- ・CBD第12条(研究及び訓練)及びNP第8条(特別な考慮)の規定から、利益配分義務が研究開発のスピードに影響を与えてはならない。ブラジル法は、結果の公表時等に登録を求めているだけであり、研究が自由に行われることを規定している。
- ・ブラジル法の国家利益配分基金の規定は、NP第10条の基金設置の参考となる。

16

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

アフリカ・グループの提出見解の概要

1. 用語

- “digital sequence information” よりも、中立的かつ幅の広い “natural information” の方がよい。
 - “digital” という用語は、情報技術の発展(例えば、量子コンピューティング)によって、将来廃止される可能性がある。
 - “genetic” という用語は、タンパク質や代謝物には言及していないと誤って解釈される可能性がある(例えば、“genomics”, “proteomics”, “metabolomics”)。
 - “sequence” という用語は、塩基配列だけでなく、アミノ酸配列、原子の配列を含み、天然物質に含まれる情報を包含している。

2. 範囲

- “natural information” は、明らかにCBDとNPの範囲内にある。
 - “genetic material” の定義にある “other origin” は、「遺伝の機能的な単位」が、非生物素材にも含まれる(functional units of heredity can be contained in non-biological material)ことを言っている。
 - 従って、少なくとも遺伝のために情報が利用される場合、その情報の利用は、CBDとNPの範囲内にある。

3. CBDの目的に対する意味

- 現在の議論から引き出される政策等は、まず、COP決定としてCBDに組み込むべき。その後で、NPの下で、ABSに関する詳細な意味を明確にすべき。
 - ABSは、CBDで確立されたものであり、NPでは詳述されているだけ。
 - 今現在、NPは一部のCBDの締約国のみに適用されるだけ。

4. NPとの関連

- “natural information” へのアクセスを制御することは困難。
- 利益配分を実現する創造的な方法を見つけることが、国際社会にとって肯定的な結果をもたらす。
- NP第10条のGMBSMが有益な解決策となるかもしれない。

17

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

インドの提出見解の概要

1. CBD及びNPの目的に対するDSIの影響と意味

(1) 生物多様性の保全

- 将来的には役割を果たすかもしれないが、少なくとも近い将来では、大きな影響を及ぼさない。

(2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用

- 生物資源への依存を減らし、過剰収穫や枯渇を防ぐことによって、持続可能な利用を支援する可能性がある。

(3) 公正かつ衡平な利益配分

- DSIが、生物への物理的なアクセスなしに、その遺伝情報へのアクセスを可能にするという点で、利益配分が議論の焦点となる。

2. 遺伝素材への物理的なアクセスがないときでも、利益配分要件はあるのか？

- GRを「手書きの原稿」とすれば、DSIはその「デジタルコピー」である。デジタル化された形式は、GRIに存在する物理的な制限がなく、容易にアクセス可能であり、譲渡可能である。
- GRの定義「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」は、GRIには「有形な要素(物理的な素材)」と「無形な要素(価値)」という2つの要素があることを示している。
- このことから、「GRの利用」の定義は、有形な遺伝資源に関するR&Dに限定されるものではなく、広くGRの遺伝的及び生化学的な構成に関する活動にまで及ぶ。
- 遺伝的及び生化学的な構成とは、デジタルか有形かに係らず、遺伝子配列に他ならない。
- したがって、デジタル配列へアクセスした以降のいかなるR&D活動も、CBD/NPの適用範囲内の利用に相当し、遺伝素材への物理的なアクセスがなくても、ABS規制の適用を受けることになる。

18

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

メキシコの提出見解の概要

1. メキシコの全般的な姿勢

- ・塩基配列決定技術の重要性を認め、その価値を評価する。しかしながら、そこからもたらされる情報に関しては、その取得のメカニズムおよび使用目的を見直すことが必要である。
- ・NP第2条の定義に基づけば、塩基配列決定は遺伝資源の利用に当てはまるものであり、したがってNPの定める許可の取得が求められるというのが、メキシコの考えである。我が国は、相互に合意する条件および許可において定められる条件の枠の中で、配列情報をデータベースに収めるにあたってのトレーサビリティについて定めることができると考える。
- ・規制を導入するならば、NPの定めるところを遵守しつつ、确实性と明確性を与えるものでなければならない。
 - ・この問題に対する決定は、遺伝資源に対する各国の主権を尊重すべきである。
 - ・NPの既存のツールである、モニタリングやトレーサビリティといったものを利用すべきである。
 - ・規制は、名古屋議定書発効後のケースについて定めるべきである。

2. DSIに対する考え方

Q. DSIの語で何を定義しようとしているのか？

A. DSIとは、遺伝資源を本質的に表象するあらゆる有形又は無形の素材であり、CBD第2条によれば、植物、動物、微生物、その他に由来するもので、その配列情報なども当てはまる。

Q. DSIは、CBDが定義するGRに該当するのか？

A. CBD第2条では、植物、動物、微生物、その他に由来する(有形又は無形の)素材に言及しているが、これはつまりこの素材のDSIであり、したがってDSIはCBD第2条で考慮されている。

19

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSI導入支持派の主張ポイント

- 現在の「GR」又は「GRの利用」の定義の中に、DSI又はDSIの使用も含まれていると解釈できる。
(定義の再交渉には言及していない)

DSIの生成は、記述情報の生成なので遺伝資源の利用に該当する。

- アフリカGとブラジルのみが、NP第10条のGMBSMに言及。
- その他の多くは、トレーサビリティを確保し、DSIの元となったGRの提供国への利益配分を念頭においていると思われる。

20

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

DSIという用語について

【DSI導入支持派】

- フラジル: 注意深く検討されるべきであり、できるだけ他の国際条約との調和を図るべき(「遺伝子配列データ」、「遺伝情報」、「非物質遺伝資源」、「*in silico* 利用」、「自然情報」等)。
- アフリカG: 「自然情報」(Natural information)
- エクアドル: 他の国際文書との調和等、用語の使い方に注意が必要。
- TWN(マレーシア): 配列情報(Sequence information: SI)
- SPDA(ペルー): 「自然情報」(Natural information)

【DSI導入不支持派】

- 米国、カナダ: 「遺伝子配列データ」(Genetic sequence data: GSD)
- BIA(UK): DSIという広い用語ではなく、どのタイプの配列データについて検討するのか注意深く協議する必要がある。
- SPNHC(国際): 「デジタル配列データ」(Digital sequence data)

21

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

1. 背景

2. 各国・団体等からの提出見解の概要

3. 現状とスコーピング調査の結果概要

22

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

- **CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3**
- **「生物多様性条約及び名古屋議定書の文脈における遺伝資源に関するデジタル配列情報の現状とスコーピング調査」**
- **2018年1月10日**
- **Ms. Sara A. Laird (People and Plant International)
and
Ms. Rachel P. Wynberg (University of Cape Town)**
- **文献のレビューとインタビュー
(17カ国の56人に対し)**

23

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

目次

要旨	8
1. はじめに	18
2. 用語	19
3. デジタル配列情報の使用	22
4. デジタル配列情報へのアクセス、保管、管理	27
5. 物理サンプルからの“新たな”デジタル配列情報の生成	32
6. デジタル配列情報管理ツール：使用通知及び使用者契約の条件	36
7. デジタル配列情報、生物多様性保全 及び 持続可能な利用	39
8. デジタル配列情報、公正かつ衡平な利益配分 及び 名古屋議定書	43
9. 結論	56
付属書	58
文献	61

24

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

9. CONCLUSION

251. デジタル配列情報は、生物多様性の保全と持続可能な利用のための重要な資源とツールである。この情報の使用はまた、新しい形式の非金銭的及び金銭的な利益配分の機会を生み出すかもしれない。同時に、デジタル配列情報が、元の遺伝資源へのアクセスの必要性をなくすことにより、事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件を通じた、既存の利益配分アプローチを損なう可能性がある。さらに、貢献者、利用者、シーケンスの出所をモニタリングし特定することの難しさ、価値を決定する問題、非商業的研究と商業的研究との間にあるますますグレーな領域、に関連して、前述の多くの利益を実現するには、さまざまな課題がある。

252. これらの課題を解決する潜在的な新しいアプローチは、デジタル配列情報の出所を特定すること、配列に伴うメタデータを含めること、研究者に対する一義的な識別子、に向かう傾向にあるのかもしれない。これらはますます、科学的なベストプラクティスの一部になりつつある。利用者の告知や合意のような潜在的なツールは、可能性のある利益配分アプローチのためのモデルとガイダンスを提供するかもしれない

253. ABS政策立案者は、今日の研究を形作っている大いなる発展とともに在らねばならない。シーケンシングプラットフォームは、近年、速く安価で正確になり、大量の配列情報を生成している。研究者は、遺伝子を編集し合成することができる。手ごろでポータブルな装置により、研究者は物理的なサンプルの配列を読み、インターネットやデータベースにアップロードすることができる。物理的なサンプルは依然として研究者にとって興味深いものだが、研究や商業化プロセスにおけるそれらの役割は、科学の発展とともに進化し、変化している。

254. 研究の制度的、法的、社会的状況における発展は、科学や技術の劇的な変化と並行している。これには、新たな、オープンな、多数のパーティー間のコラボレーションが含まれ、研究ネットワークが拡大している。これらの革新的なアプローチの結果、新たな利益がもたらされる可能性があるが、その価値と実効性にはより多くの研究と理解が必要であり、ABS契約でこれまで特徴づけられていない利益配分の形が必要である。ABS、オープン・サイエンス、その他のアプローチの機会は、生物多様性の保全と持続可能な利用における重要な役割も含め、デジタル配列情報の使用から生ずる提供国及び国際社会への継続的で新たな利益を確実なものとする、柔軟で適応能力のある政策を開発するための先駆的で進歩的な方法で、組み合わせることができるだろう。

25

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

現状とスコーピング調査

255. 生物多様性条約および名古屋議定書の文脈においてデジタル配列情報を吟味するためには、理解されなければならない多数の多様な問題がある。この調査は、以下のように、今回は私たちが触れただけで、さらに深く調査しなければならない重要ないくつかの分野を明らかにした。

- ・ **価値の決定**：現在値と予測値、価値がどのように示されているかを含め、配列情報の経済的な価値と可能性、及び国際的なデータベースにあるものを含め、生物多様性が豊富な国から来る配列情報の割合、など。
- ・ **データベース**：公開及び非公開のデータベース及びレジストリの沿革、アクセスの促進又は制御の程度、ポリシー、プロバイダおよび配列データの提供者及び利用者、並びに、どのようにデータが使われているかのモニタリング方法。
- ・ **利益配分**：従来及び新たな利益配分方式の両方を含むデジタル配列情報に関連した利益配分、並びに、自国の遺伝資源配列情報を使用した研究に参加するための開発途上国における能力構築。音楽、映画、ソフトウェア、出版及び他の産業から得られる教訓を含め、他の分野の情報のデジタル化が、利益配分にどのように影響しているか。
- ・ **利用者通知と契約**：MTA、利用者通知、契約、及び配列データに関連する利益配分のためのその他のツールの詳細なしビュー。
- ・ **各国のABS措置及び配列情報**：これまでの各国のABS政策プロセス及び措置における、デジタル配列情報への取組みのレビュー。
- ・ **開発に遅れることなく**：ABSを支える科学及び技術の劇的でかつ急激な変化についての継続的な研究。これらの開発に関する情報を政策プロセスに反映させるための仕組みの検討もあるかもしれない。
- ・ **生物多様性の保全と持続可能な利用**：生物多様性保全、持続可能な利用及びデジタル配列情報の間の関係のより深いレビュー。
- ・ **知的財産**：モニタリングを含め、ABSとの関係とともに、異なる分野及び異なるシナリオの下での、配列情報及びその応用に対し知的財産を行使する方法。

26

JBA Copyright © Japan Bioindustry Association. All rights reserved.

ご静聴、ありがとうございました。

Thank you for your attention.