

引用不可



デジタル配列情報(DSI) を巡る 国際交渉の概要

平成30年2月28日
経済産業省商務情報政策局
商務・サービスグループ生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室

1

目次

1. 生物多様性条約 (CBD) について
2. 国際交渉における経緯
3. DSIに関する我が国の意見概要
4. 今後のスケジュール
5. 他の国際条約における状況

2










1. 生物多様性条約（CBD）について



3

生物多様性条約の概要

- 条約発効 1993年12月発効。
- 締約国数 196カ国・地域 [EUを含む。米国は未批准]
- 条約の目的
 - ① **生物の多様性の保全**
 - ② **生物多様性の構成要素の持続可能な利用**
 - ③ **遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分（ABS）**

生物の 多様性 とは	生態系の 多様性	農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること				
	種の 多様性	様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること				
	遺伝的 多様性	同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること		<p style="color: red; font-size: small;">全ての個体は、独自の遺伝子を持ち、農作物や生物由来物の改良等の実用的な利用可能性。</p> <p style="color: red; font-size: x-small;">例) ゲンジホタルは、中部山岳地帯を境に発光周期が異なり、西側では2秒、東側では4秒。</p>		

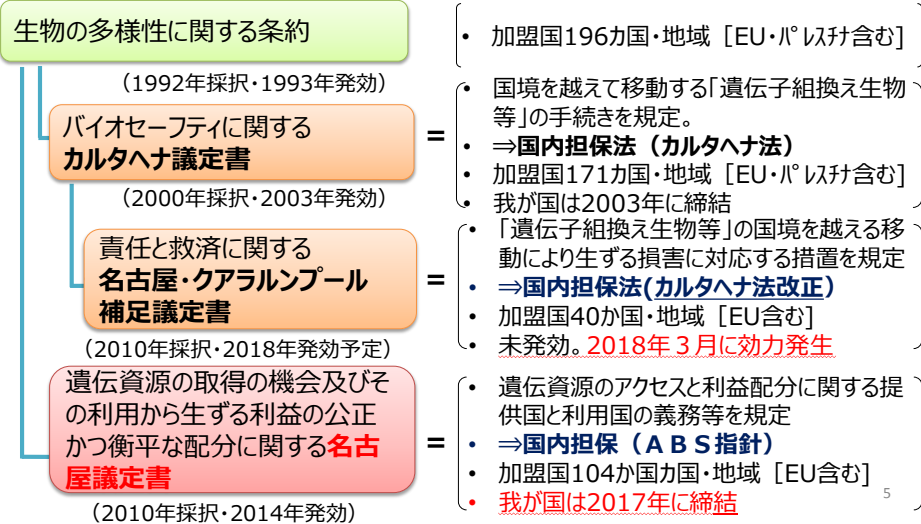
遵守のための具体的な実施措置・手続きの提供

カルタヘナ議定書	名古屋議定書	名古屋・クアラルンプール 補足議定書
<p><2000年採択。2003年発効> 遺伝子組換え生物等の国境を越える移動に焦点を当て、生物多様性への悪影響を防止するための措置を規定。</p>	<p><2010年採択。2014年発効> 遺伝子資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に係る取り扱いに関する措置を規定。</p>	<p><2010年採択。2018年発効予定> 遺伝子組換え生物等が生物多様性に損害を生じた際に、管理者に求める対応措置（復元等）を規定。⁴</p>

生物多様性条約及びその関連議定書

生物多様性条約の下に……

- ①「遺伝子組換え生物等」の移動手続きを定めた「**カルタヘナ議定書**」を制定
- ②遺伝資源の利益配分に係る「**名古屋議定書**」を制定



2. 国際交渉における経緯

遺伝資源に関する塩基配列情報の国際交渉における経緯（1）

- 2014年10月に開催された生物多様性条約締約国会合（COP12）の決定に基づき設置された合成生物学に関するアドホック技術専門家グループ（AHTEG）において、合成生物学が条約の3つの目的※に与える影響について検討。第20回科学技術助言補助機関会合（SBSTTA）において、「塩基配列情報の利用が、利益配分（ABS）に関係するか、（する場合）どのように関係するかを明らかにすること」を同グループや名古屋議定書締約国会合に対して要請する文言を提案（日本を含む先進国等が反対）。
※生物多様性条約の3つの目的：①生物多様性の保全、②生物資源の持続的利用、③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平に分配すること
- 2016年12月に生物多様性条約締約国会合（COP13）がメキシコで開催。ナミビアが、塩基配列情報の解析が急速に進むなか、それがABSに与える影響について早急に検討する必要があるとして、「**塩基配列情報の利用が遺伝資源の利用と同義**」であることを決定文に盛り込むよう要求し、名古屋議定書締約国会合でも同様の主張を展開。アフリカ諸国、フィリピン、マレーシア、ブラジル等の途上国がこれに同調。

途上国

先進国

- ✓ **塩基配列情報利用は、遺伝資源の利用と同等**。利益配分がなされるべき。
- ✓ 塩基配列情報は事前同意無しで利用が可能であるため、多国間利益配分メカニズム※が必要。
- ✓ 塩基配列情報の利用は急速に進んでおり**緊急な対応が必要**



VS

- ✓ 遺伝資源の条約・議定書上の定義には**塩基配列情報は含まれない**。
- ✓ 遺伝資源より得られたデジタル配列情報の取扱いは、当事者間の契約で利益配分を定めるべき。
- ✓ 塩基配列情報の利用に関する検討は、**慎重な検討が必要**。



遺伝資源に関する塩基配列情報の国際交渉における経緯（2）

生物多様性条約COP13決定及び名古屋議定書COP-MOP2決定

- 遺伝資源に関する塩基配列情報の利用が生物多様性条約の3つの目的や名古屋議定書の目的の達成にどのように潜在的な影響を与えるかを把握するため、以下の検討プロセスについて決定。
 - ①締約国や関係機関から潜在的な影響や関連情報を条約事務局へ提供
 - ②用語や概念の明確化、使用状況・条件の評価のため、条約事務局が調査を実施
 - ③アドホック技術専門家グループによる検討
 - ・遺伝資源に関する塩基配列情報の利用が条約の3つの目的や名古屋議定書の目的の達成に与える潜在的な影響を把握
 - ・遺伝資源に関する塩基配列情報の関連用語の対象範囲、法的及び科学的な影響を検討
 - ・遺伝資源に関する塩基配列情報の類型の特定
 - ④**科学技術助言補助機関会合（SBSTTA）による検討**
 - ⑤**生物多様性条約COP14及び名古屋議定書COP-MOP3において検討**

3. DSIにおける我が国の意見概要

9

我が国の意見書の概要（平成29年9月にCBD事務局に提出）

生物多様性分野における塩基配列情報の利用状況等

1. 塩基配列情報のアクセス状況

近年、研究成果を障壁なく誰でもアクセスできる「オープンサイエンス」の取組が推進されており、先進国及び途上国の双方がこれを活用。サイエンス誌やネイチャー誌をはじめとするほとんどの国際的な学術論文雑誌で投稿された論文の採択条件として、塩基配列情報等のデータセットの公開を求めている。

具体例：国立遺伝研究所が運営するDDNJ(DNA Data Bank of Japan) の我が国以外の利用状況を調査したところ、2014年から2016年までに172か国（ヨーロッパ：46か国、アジア：43か国、中南米：35か国、アフリカ：32か国、大洋州：14か国、北米：2か国）がDDBJを利用（アクセス数：1,621,000件）。

2. 塩基配列情報の利用による、生物多様性条約の目的に対する正の影響

塩基配列情報が蓄積・公開され、自由に利用できることによって科学技術が発展し、以下のような生物多様性の保全、持続可能な利用に役立っている。仮に、塩基配列情報へのアクセスが規制されることになれば、これらの取組が阻害されかねない。

- (1) 塩基配列の比較は、ある環境下の生態系の現状を把握する有効な手段の1つとされている。かかる塩基配列情報の比較にあたっては、公的データベースに登載された塩基配列が用いられている。
- (2) 植物等の育種の過程で、塩基配列の違いが識別できるDNAマーカーを利用することで、後代集団中から有用な遺伝子をもつ個体を効率的に選抜することが可能となっている。これらの技術を用いて、世界各国で必要とされる新品種の開発が行われている。
- (3) 動物の病原体や食中毒の原因体は、遺伝子型によって毒性の程度や有効なワクチン等が異なる場合もあることから、塩基配列情報を活用して同定・検出することにより、より効果的かつ安全な医薬品等の開発や利用が可能となる。また、薬剤の作用機序の解明により、予防技術の開発が、促進される。

10

4. 今後のスケジュール

11

今後のスケジュール

平成29年4～12月
用語や概念の明確化、使用状況・条件の評価のための条約事務局による調査

平成29年9月
締約国等から意見書を提出

平成29年10～11月
調査報告書ピアレビュー

平成30年2月13～15日
アドホック技術専門家グループによる検討

平成30年7月2～7日
科学技術助言補助機関会合（SBSTTA22）開催（モントリオール）

平成30年11月10～22日
生物多様性条約COP14及び名古屋議定書COP-MOP3開催
（シャルムエルシェルク（エジプト））

12

5. 他の国際条約における状況

13

BBNJに関する海洋遺伝資源を巡る議論

1. BBNJとは

国家管轄権外区域（公海及び深海底）の海洋生物多様性（Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction）。BBNJを規律する国際約束がないことから、**国連総会は、「国連海洋法条約（UNCLOS）の下で法的拘束力のある国際文書を作成すべき」ことを決定**。BBNJ準備委員会を発足し、検討。
今後、2018年9月に第1回政府間会議（IGC）を開催予定

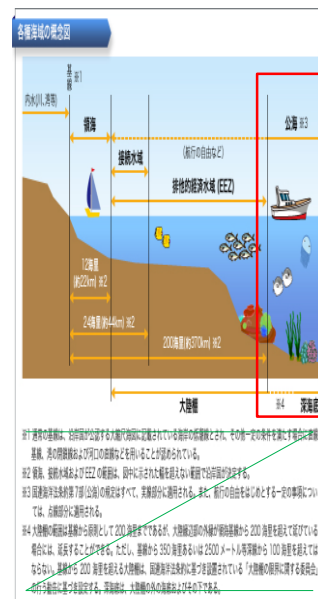
2. BBNJの議論

- ① 海洋遺伝資源（MGR）
- ② 区域型管理ツール等の設置（海洋保護区を含む）
- ③ 環境影響評価
- ④ キャパシティビルディング/海洋技術移転

深海底の生物資源の商業開発の可能性（現実的には先進国）

主な論点

- ✓ 海洋遺伝資源（MGR）の定義（引き続き途上国から塩基配列情報が含まれると主張される可能性あり）
- ✓ ABNJのMGRの利用から得られた利益の配分
- ✓ MGRへのアクセス



14

ITPGRにおけるDSIに関する議論の状況

1. ITPGRとは

●食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGR）は、持続可能な農業及び食料安全保障のために重要な食料・農業植物遺伝資源へのアクセスと利益配分を各国共通のルールの下で行うことができる「多数国間の制度（MLS）」を構成。

●2004年発効。我が国は2013年に加盟。理事会（締約国会議）は2年に1回開催。

ITPGR多数国間の制度（MLS）の主な内容

- ① 締約国は条約事務局を通じ、対象となる植物遺伝資源の種類、所在等の情報を公表（登録）
⇒ 利用したい植物遺伝資源の情報を容易に入手
- ② 植物遺伝資源の取引の際に、「定型の素材移転契約（SMTA）」（世界共通の契約書）の使用を義務付け
⇒ 契約締結に要する労力・時間を大幅に削減
- ③ 開発された新品種の商業的利益の一部を使って、途上国の植物遺伝資源の保全活動等を支援するための基金（利益配分基金）を設立
⇒ ただし、育成された新品種が更なる研究及び育種のために制限なく他の者が利用できる場合には、支払い義務が免除。

2. ITPGRにおける議論

●ITPGRにおいても、従来から、デジタル塩基配列情報（DSI）の利用についても利益配分の対象とすべきであるとの意見が、途上国から出されてきたところ。

●2017年10月30日～11月3日にキガリ（ルワンダ）で開催された第7回理事会（GB7）において、途上国はDSIに関する議題を新たに立ち上げることを主張したが、先進国はこれに反対。

●GB7における議論の結果、今後作成する複数年作業計画の中にDSIの利用に関する議論を盛り込むこと、CBD等他のフォーラムにおける議論をフォローすることを決定。 15