経済産業省委託事業(令和3年度 生物多様性総合対策事業)

CBD/ABSセミナー

「遺伝資源に関連するデジタル配列情報」

2021年10月29日 ZOOM ウェビナー

一般財団法人バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 所長 市原 準二

- 1. 生物多様性条約(CBD)下での遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)
- 2. デジタル配列情報(DSI)議論の経緯
- 3. OEWG-3(作業部会)の内容
- 4. 今後

生物多樣性条約

-Convention on Biological Diversity (CBD) -

1993年12月29日発効:195ヵ国+EUが加盟 (米国は非加盟)

生物多様性条約(CBD)の3つの目的:

- 1) 生物多様性の保全
- 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かつ衡平な配分

(環境条約であるが、経済条約的な性格も持つ)

原文: http://wwtext/

日本語公定訳: http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

略号/Abbreviations

GBF: Global Biodiversity Framework

ABS: Access and benefit-sharing

AHTEG: Ad Hoc Technical Expert Group

CBD: Convention on Biological Diversity

COP: Conference of the Parties

DSI: Digital Sequence Information on Genetic Resources

GR: Genetic Resources

MAT: Mutually Agreed Terms

PIC: Prior Informed Consent

OEWG Open-ended Working Group

CRP: Conference Room Paper

生物多様性枠組

アクセスと利益配分

アド・ホック技術専門家グループ

生物多様性条約

締約国会議

遺伝資源に関するデジタル配列情報

遺伝資源

相互に合意する条件

事前の情報に基づく(情報に基づく事前の)同意

作業部会

会議室文書

 現在、CBD及び名古屋議定書の下では、"Digital Sequence Information" (DSI) は、仮の用語(place holder)として使われています。本発表においても、主にDSIを用いることとしました。

生物多様性条約 第15条 遺伝資源へのアクセスと利益配分

(Access and Benefit-sharing, ABS)

天然資源に対する各国の主権的権利を確認

2つの基本原則

■ 遺伝資源提供国の国内法令等に従い、 必要な情報を事前に知らせた上で、提供国から 「事前の情報に基づく同意* (Prior Informed Consent:PIC)」

を得る。

*Prior Informed Consentの訳語:

・CBD公定訳文:「事前の情報に基づく同意」

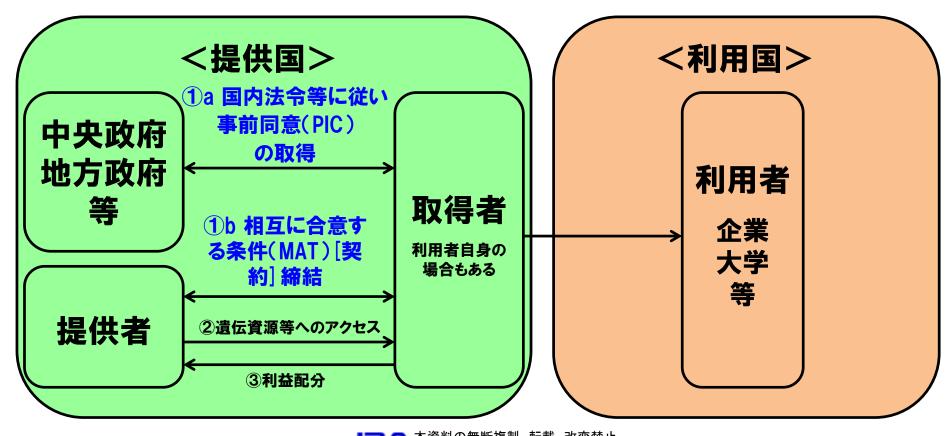
・名古屋議定書公定訳文:「情報に基づく事前の同意」

■ 遺伝資源の利用から生ずる利益は

「相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms: MAT)」(契約) によって公正かつ衡平に配分する。

アクセスと利益配分の枠組み

生物多樣性条約



遺伝資源とは、利益配分とは

■ 遺伝資源(genetic resources) -生物多様性条約第2条 用語-

遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

"Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.

遺伝素材とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

■ 利益配分

- 基本的には契約当事者間の問題。 参海担供用の社会等に自分がまる場合には、35/10分
 - 資源提供国の法令等に定めがある場合には、それに従う。
- 金銭的利益と非金銭的利益
 - * 金銭的利益

アクセス料金、試料代、ロイヤリティ支払、研究資金提供 等

* 非金銭的利益

共同研究、成果の共有、教育・研修、技術移転 等

CBD及び名古屋議定書の下でのABSの問題点

- ・アクセス手続きは、提供国の国内法令に従う
- ・利益配分は、MAT(契約)で行う
- これは、CBDで作られた新たな仕組みではない。現代社会では、当然のこと。
- CBDの交渉時、利用者に新たな負担はかからないと考えられていた。

- しかし、実際は利用者にとって非常に負担の大きい仕組みとなってしまった。
 - ABSに関する国内法令等を設けている国が少ない(20~30か国程度)。
 - 国内法令の内容が国ごとに異なる。
 - ・ CBD及び名古屋議定書の範囲を超えた国内法令を設けている国もある。 (派生物、情報等)
 - 現実は、必ずしも交渉時の判断の通りになるとは限らない。

- 1. 生物多様性条約(CBD)下での遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)
- 2. デジタル配列情報(DSI)議論の経緯
- 3. OEWG-3(作業部会)の内容
- 4. 今後

CBDの下でのDSIの議論

- 2010年/COP10
- 2014年/COP12の頃
- 2016年/COP13

● 2018年:/SBSTTA22 •

/COP14

- ・ 合成生物学に関する議論が始まる(主に、安全性の議論)。
- ・ 合成生物学の産物の利益配分(ex. バニリン)の話が持ち上がる。
- DSIに関する決定を合成生物学から独立して採択
 - 根底には、DSIの利益配分の問題。 途上国側は、研究開発の潮流がGRからDSIへ移ったが、 利益配分が担保されていないと主張。
- DSI (Digital sequence information)は、適切な用語ではないが、仮の用語 (place holder)として、引き続き使用。
- COP15に向けてのプロセスを採択。 CBD/COP/DEC/14/20

決定:CBD/COP/DEC/14/20のポイント(抜粋)

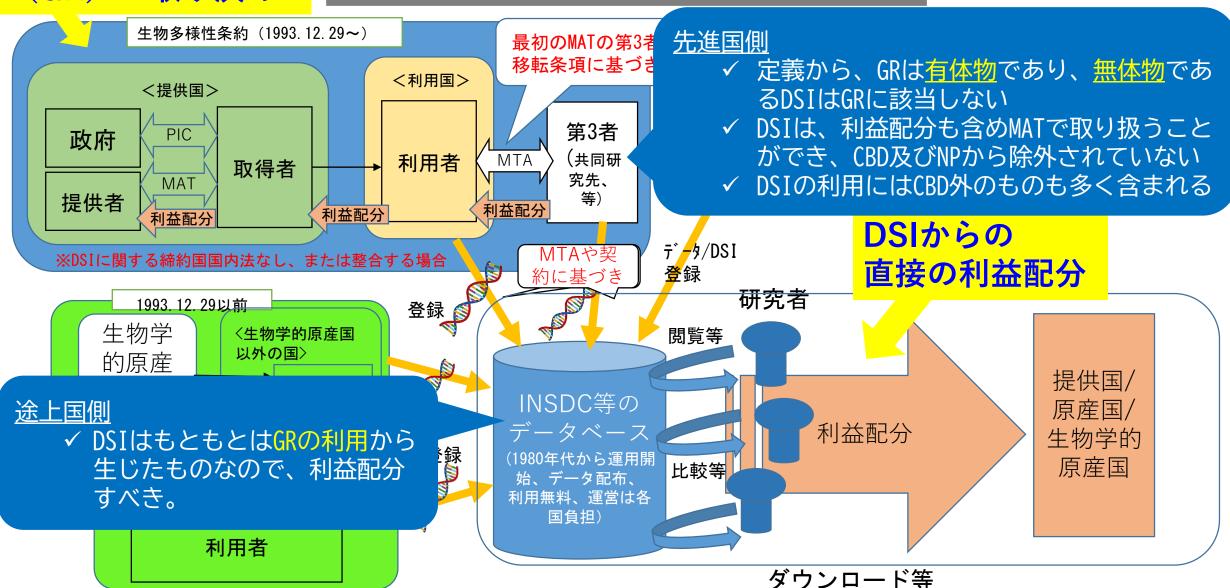
(井上仮訳)

- 1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトの明確化にはさらなる作業が必要ではあるが、相互に支え合う条約の3つの目的に対する遺伝資源に関するデジタル配列情報の重要性を認識する。
- 3. また、多くの国で、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析の能力がさらに必要であることを認識し、締約国、その他の政府及び関連組織に対し、適宜、生物多様性の保全及び持続可能な利用並びに利益配分のための遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析を助けるための能力構築及び技術移転を支援するよう奨励する。
- 6. さらに、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用からの利益配分に関し締約国間に 見解の隔たりがあるため、締約国が、条約の第3の目的及び、この条項が適用される環境 を損なうことなく、第15条パラグラフ7の履行を強化する目的で、本決定で設定されたプロ セスを通じて、この隔たりの解消に向け作業することを確約したことに留意する。

CBDにける遺伝資源 (GR) の取り決め

DSIの取扱いの議論

DSIを配列情報とした場合



決定: CBD/COP/DEC/14/20に基づくプロセス (当初予定)

【見解及び情報の提出】

- DSIのコンセプト(用語、スコープを含む)及び国内措置での取扱い状況
- DSIの利用の利益配分協定
- DSIへのアクセス、利用、生成、分析に関する能力構築 の必要性

【ピア・レビュー付きの委託調査】

- ・ DSIのコンセプト、スコープ、利用状況
- デジタル情報のトレーサビリティ分野の進展
- DSIのデータベース
- · 国内措置でのDSIの取扱い状況

拡大AHTEGで検討

Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources

アド・ホック技術専門家グループ





COP15(2020年、中国)

決定: CBD/COP/DEC/14/20に基づくプロセス (現状)

【見解及び情報の提出】

- DSIのコンセプト(用語、スコープを含む)及び国内措置での取扱い状況
- DSIの利用の利益配分協定
- ・ DSIへのアクセス、利用、生成、分析に関する能力構築 の必要性

【ピア・レビュー付きの委託調査】

- DSIのコンセプト、スコープ、利用状況
- デジタル情報のトレーサビリティ分野の進展
- DSIのデータベース
- 国内措置でのDSIの取扱い状況

全世界的なパンデミックでオンライン開催に!



拡大AHTEGで検討



2020/03





非公式会議での議論



ポスト2020枠組OEWG-3で、 DSIをどのように取扱うかについて検討



- ・OEWG-3 part1 オンライン ✓ (2021/08-09)
- ・非公式アドバイザリーグループでの議論 (~2021/12)
- •OEWG-3 part2 対面 (2022/01 @スイス)

延期!

COP15(2020年、中国)



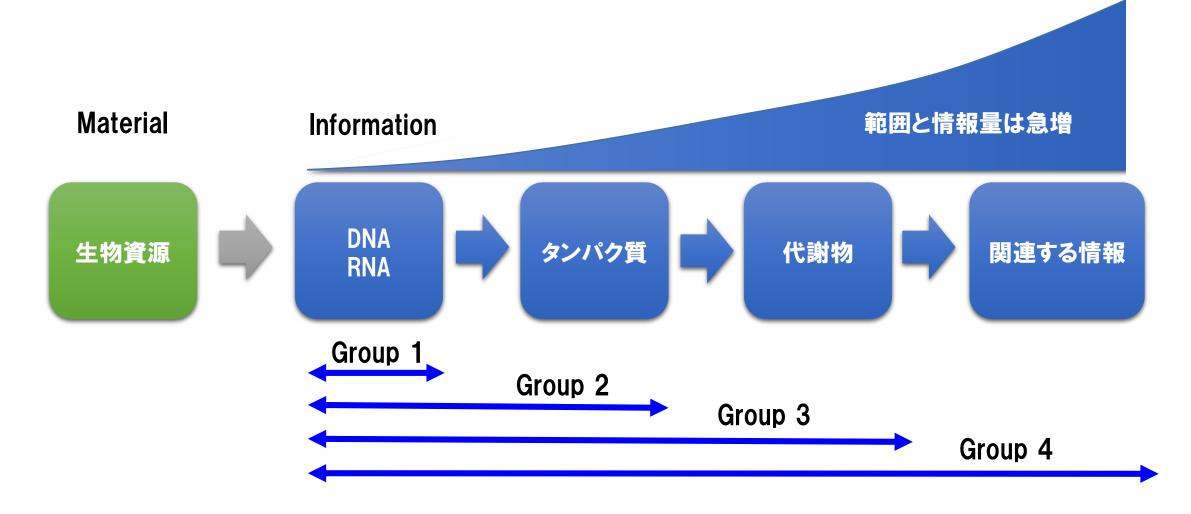
COP15 part1(2021/10 中国 オンライン) ✓

COP15 part2(2022/4-5 @中国·昆明 対面)

拡大AHTEGの内容 ~DSIのコンセプトとは~

DSIの範囲が4分類された

→ただし、現時点でコンセプトに関するコンセンサスはない



- 1. 生物多様性条約(CBD)下での遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)
- 2. デジタル配列情報(DSI)議論の経緯
- 3. Post2020GBF OEWG-3の内容
- 4. 今後

OEWG-3 part1 の開催状況 ~DSIに関する初めての正式会合~

期間 : 2021年8月23日~9月3日

参加国 : 137か国、212の団体

開催形式 : オンライン

プログラム:

1. Opening of the meeting.

- 2. Organization of work.
- 3. Progress since the second meeting of the Working Group
- 4. Post-2020 global biodiversity framework.
- 5. Digital sequence information on genetic resources.
- 6. Other matters.
- 7. Adoption of the report.
- 8. Closing statements.

DSIに関しては

- •全体会合 3回
- ・コンタクトグループ 3回

DSIからの利益配分法など (「今後」で言及します)

内容: これまでの経緯紹介(含む非公式会合)

各国の意見出し

意見の収斂点と相違点の整理(交渉なし)

OEWG-3 part2 (対面@ジュネーブ)での議論のたたき台作成

各国の意見とその収斂点、相違点(1)

Co-leadによる収斂点と相違点 (CG5 1st Sep 2021版)

- ✓ 締約国が交渉したものではない
- ✓ Co-leadの印象を表したもの
- ✓ 表明された意見すべてを網羅したものではない
- ✓ 今後の作業や作成検討を容易にするためのもの

①DSIと遺伝資源(GR)との関係

- ・GRの定義にDSIは含まれないため、CBDの対象範囲外である (日本、韓国、スイス)
- ・GRの定義にDSIは含まれる(インド、アルゼンチンなど)
- ・DSIはGRの利用に他ならない(ナミビアなど)
- ・国内法との整合性からCBD内である(マレーシア、エクアドルなど)
- ・まだ定義が決まっていない(EU)

この点において、Co-leads から収斂点、相違点はあげられなかった

各国の意見とその収斂点、相違点(2)

②DSIのアクセスに関して

大まかに同意が得られそうな点

- ・ DSIが研究とイノベーションと、ヒト、動植物の健康に重要であり、DSIの 生物多様性保全と持続的利用への貢献
- ・オープンアクセスの重要性に同意

明らかに異なる点

オープンアクセスの解釈に相違点

アクセスは、自由(free)/制限(restricted)/無制限(unrestricted)/規制される (regulated)/無規制/IPLCsから自由で事前の情報に基づく同意を得るべきか/ すべてのグループのためのものであるべきか/全く許可されないものであるべき/など、多様な意見が表明された。

トレーサビリティの必要性(メキシコ、、エクアドルなど)、オープンではあるが、規制されたアクセス(NGO)、利用規約に利益配分が明記されたデータベース(IPLCs)

各国の意見とその収斂点、相違点(3)

③DSIの利用から生じる利益の金銭的配分に関して

大まかに同意が得られそうな点 DSIの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

明らかに異なる点

DSI利用から生じる利益配分の方法論 (approach、policy options、modalities)

- ・多国間の利益配分メカニズムの必要性、DSI利用の商業化からの<mark>売上げの1%を基金</mark>に入れる(アフリカ諸国)
- ・オープンアクセスやイノベーションを阻害しないこと、仕組みのコストメリット等の要素を考慮する(複数)
- ・トレーサビリティの必要性(メキシコ、、エクアドルなど)

各国の意見とその収斂点、相違点(4)

4DSIの生成に関する能力開発について

大まかに同意が得られそうな点

DSIの生成、分析、利用を含めた、ニーズに基づく全てのステークホルダーに対する能力構築の必要性と重要性

⑤ポスト2020GBFとの関係

大まかに同意が得られそうな点

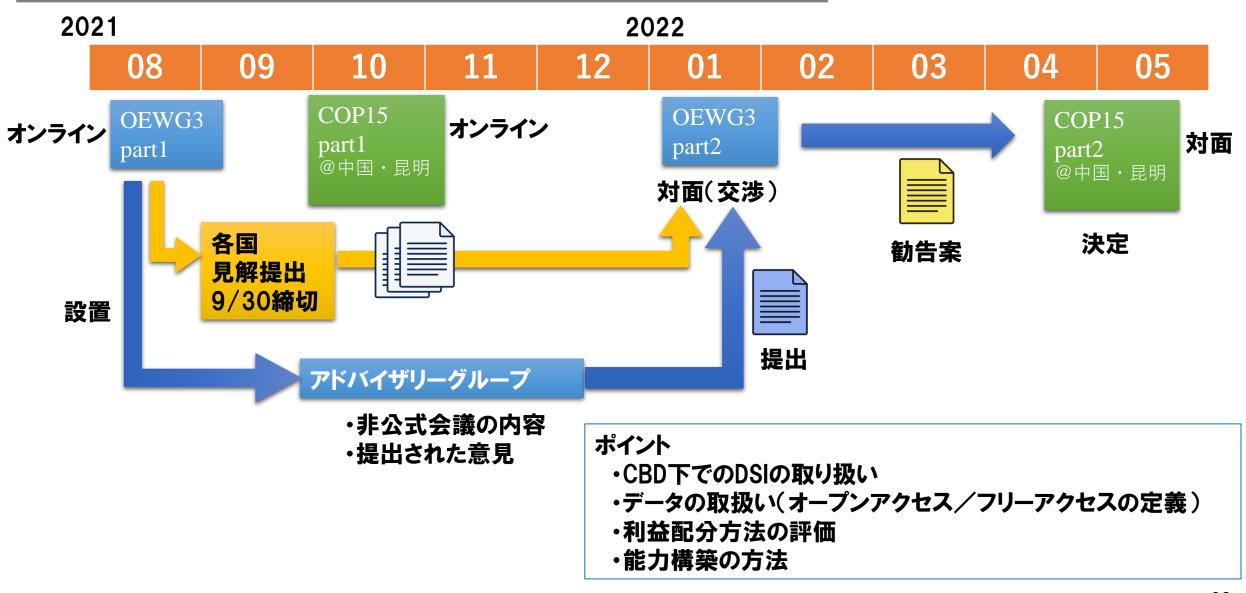
DSIをポスト2020GBFテキストに反映させるべき

OEWG-3 part1 のまとめ

- ➤ 各国間でDSIの認識、取り扱い方などに大きな隔たりがあるなか、収斂点と相違点を整理(Co-leadの印象)
- ➤ CRP1 (Conference Room Paper:会議室文書)が作成 (交渉しておらず各国の意見の並記のみ)(*)
- ➤ DSI利益配分の方法論(approach, policy options, modalities)に関して、OEWG-3 part2 に向けた各国見解の提出要請(現状のCBD、名古屋議定書に基づかないもの含む)(**)
- > 非公式アドバイザリーグループの設置

*: https://www.cbd.int/doc/c/4dff/3b82/916f7588c96fd1d499bea130/wg2020-03-crp-01-en.pdf **: https://www.cbd.int/doc/notifications/2021/ntf-2021-063-dsi-en.pdf

COP15に至るまでのスケジュール(DSI関連)

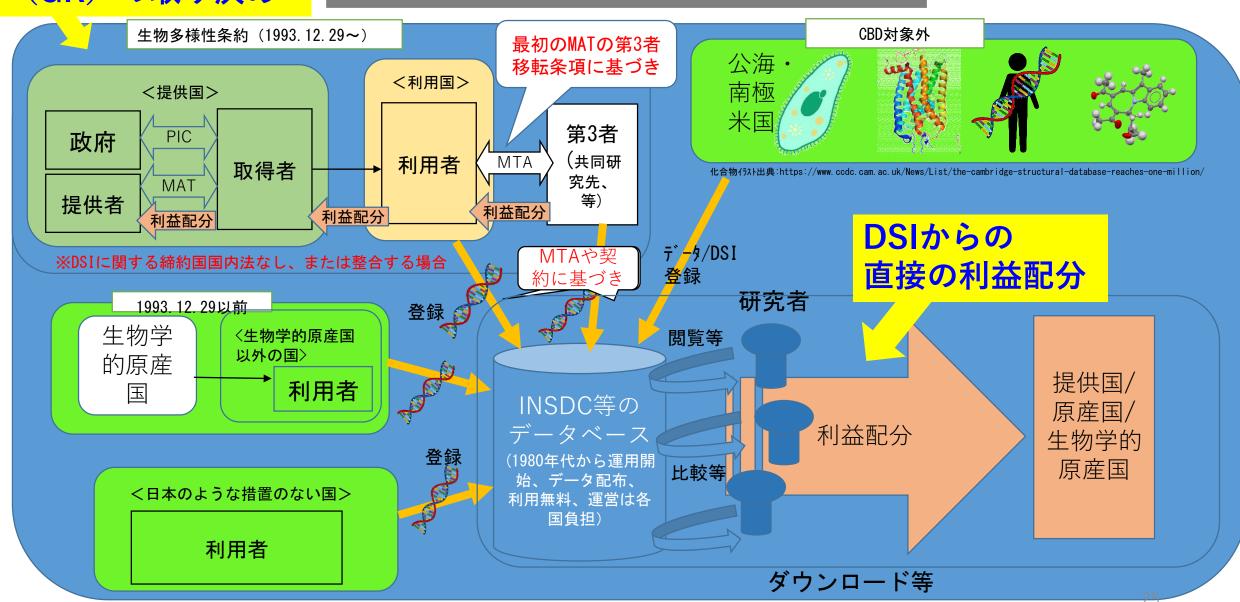


- 1. 生物多様性条約(CBD)下での遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)
- 2. デジタル配列情報(DSI)議論の経緯
- 3. OEWG-3(作業部会)の内容
- 4. 今後

CBDにける遺伝資源 (GR) の取り決め

DSIの取扱いの議論

DSIを配列情報とした場合



DSIの利益配分の方法論 (非公式会合より)

利益配分の発生のタイミング



(CBD/WG2020/3/4の Figure 1. High-level classification of policy options according to specific characteristics をJBAで和訳して補足)

DSI利益配分方法の評価クライテリア (非公式会合より)

Category		Criteria
目標達成への有効性 (注:合意された、あるいは 今後合意される目標	1.	DSI(遺伝資源に関連する)からの公正かつ衡平な利益配分すること
	2.	DSIへのアクセスを促進し、R&Dを妨げないこと
	3.	生物多様性の保全と持続的な利用に貢献すること
	4.	持続的発展に貢献すること
効率性と実現性	5.	費用対効果があること
	6.	実効性の有無
	7.	施行しやすいこと
ガバナンス	8.	法的に妥当であること
	9.	適切であること
	10.	透明性があること
わかりやすさと一貫性	11.	一貫性のあること
	12.	わかりやすく、整合性のあること

(CBD/WG2020/3/4の Table. Proposed criteria framework より、Criteria 部分を抜粋して、JBAで和訳して補足)

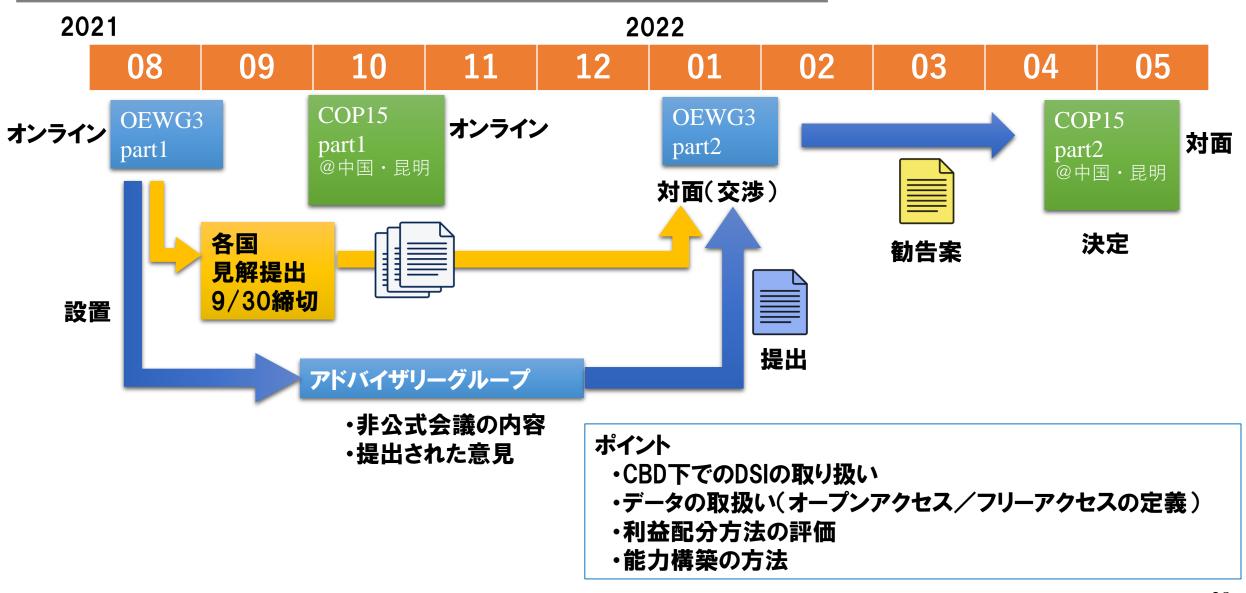
問題点

- ・DSIの定義
- ・実現性
- ・実施の容易性
- ・客観的指標の設定が困難
- ・主観的な項目が混在



評価可能か? 議論が紛糾する可能性

COP15に至るまでのスケジュール(DSI関連)



ご清聴ありがとうございました

OEWG-3の報告はB&I(バイオインダストリー協会会報 vol79 No.6 p.498-501)に掲載されます。