

令和元年度
商取引・サービス環境の適正化に係る事業
(生物多様性総合対策事業)
委託事業報告書

令和2年3月

一般財団法人 バイオインダストリー協会

= 目 次 =

はじめに.....	iv
委員名簿.....	vi
令和元年度委託事業実施概要	viii
第1章 国際交渉の支援.....	1
1-1. 生物多様性条約関連会合 出張報告	1
1-1-1. 名古屋議定書に関連するポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するグローバル コンサルテーション参加報告	1
1-1-2. ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG1 参加報告.....	13
1-1-3. 1 st Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resources 参加 報告	19
1-1-4. ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG2 参加報告.....	55
1-2. Digital Sequence Information に関する提出見解の概要.....	73
1-3. 条約事務局の DSI に関する委託調査報告書(案)に対する主要国意見のポイント	103
(付属資料 1) Study 1 「DSI のコンセプト」 報告書(案)の要旨訳.....	116
(付属資料 2) Study 2 「公共とプライベートな DSI データベースと DSI トレーサビリティ に関する調査」 報告書(案)の要旨訳	123
(付属資料 3) Study 3 「国内措置」 報告書(案)の要旨訳.....	135
1-4. 生物多様性総合対策事業 タスクフォース委員会.....	140
第2章 ABS に関する環境の整備	143
2-1. ABS に関する海外の動向調査・分析.....	143
2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢.....	143
2-1-2. 法令一覧.....	151
2-1-3. インドネシア調査訪問.....	153
2-2. ABS に関する情報発信	174
2-2-1. ABS 専用ウェブサイト	174
2-2-2. ABS に関するセミナー	176
2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口	177

第3章 遺伝子組換えウイルスを用いて製造された試薬のカルタヘナ法上の取扱い	180
3.1. 調査・検討.....	180
3.1.1. 背景.....	180
3-1-2. 過去の調査・検討*の概要 *平成22年度環境対応技術開発等バイオインダストリー安全対策事業 遺伝子組換え生物等を産業利用する際の安全性に関する調査検討委託事業	180
3-1-3. 組換えバキュロウイルスの安全性に関する情報アップデート	181
3-1-4. 海外における規制状況に関する情報アップデート.....	183
3-1-5. 組換えウイルスを利用して製造された試薬の取り扱いに関するヒアリング.....	185
3-1-6. 組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬の生物多様性影響評価 (試案)	188
3-1-7. 組換えウイルス利用試薬をカルタヘナ法の規制から除外するためにとり得る法的対応オプション案 (ケーススタディ)	200
3-1-8. 組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬のカルタヘナ法上の取り扱いを検討するワーキンググループ (組換えウイルス利用試薬検討 WG) における議論.....	202
3-1-9. 結論・提言	205
3-2. カルタヘナ法に関する情報発信.....	207
3-2-1. カルタヘナ法に関する説明会及び相談会 — 遺伝子組換え生物の研究開発・産業利用目的での施設内使用等に係るカルタヘナ法規制の概要と留意点及び運用改善の周知 —	207

【 資 料 編 】

(1) 第 11 回生物多様性条約第 8 条(j)及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の結果 について	211
(2) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2019 年 2 月以降の動き～	220
(3) BBNJ 第 3 回政府間会議 (IGC) における海洋遺伝資源 (MGR) の議論.....	224
(4) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約における「多数国間の制度」の 機能改善交渉の決裂.....	235
(5) Genetically Modified Baculoviruses for Pest Insect Control(JBA 仮訳).....	244
(6) Research Challenges & Needs for Safe Utilization of Transgenic Viruses(JBA 仮訳).....	255
(7) Regulation of Genetically Engineered Microorganisms Under FIFRA, FFDCA and TSCA(JBA 仮訳).....	257
(8) バキュロウイルス発現タンパク質を創薬研究に用いる際の課題.....	259

はじめに

本報告書は、経済産業省の「令和元年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業）」（以下、本事業）を、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が受託し実施した成果を取りまとめたものである。

今年度、本事業は、生物多様性条約（Convention on Biological Diversity : CBD）の下での、①遺伝資源へのアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing : ABS）、及び、②現代のバイオテクノロジーにより改変された生物のバイオセーフティ、に関連する課題に対し総合的に対応することを目的に実施した。

CBDの下では、2050年までに「自然と共生する世界を実現する」というビジョンが掲げられており、現在、これに向けた2021年以降の取組みである「ポスト2020国際生物多様性枠組み」（以下、ポスト2020枠組み）の策定作業が進められている。今年度、これに関連する会合がいくつか開催されたが、ポスト2020枠組みの中でABSがどのように取り扱われるのかに注目し動向把握に努めた。

また、現在CBDの下では、ABSに関連し、塩基配列情報等のデジタル配列情報（Digital Sequence Information : DSI）の取扱いが大きな課題となっている。これについては、COP14決定に基づき、DSIに関する見解の提出や調査研究が実施され、その結果や報告書案が公表されたため、それらの概要のとりまとめと分析を行った。

さらに、各国ではABSに関する法令等の整備が進みつつあるが、国毎に法令等の内容が異なるため、国内利用者が円滑に海外遺伝資源にアクセスするための環境整備が必要である。この一環として、今年度は、インドネシアのABS法令の現地調査及び各国ABS法令等のとりまとめを行った。また、ウェブを通じたABS関連情報の発信やABS相談窓口対応にも努めた。

一方のバイオセーフティに関しては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に関連して、最終製品中への残存が否定できない遺伝子組換えウイルスの取扱い等の検討課題が発生しており、状況を把握するための調査を実施し対応の検討を行った。また、東京と大阪において、カルタヘナ法の説明会を開催した。

このように、CBD並びにカルタヘナ議定書及び名古屋議定書の締約国である我が国は、引き続きCBDの下での種々の議論に参加していくことになるが、ポスト2020枠組みやDSIの交渉等難しい局面が予想される。そのような状況に適切に対応していくためには、関連する国内外の動向の把握とそれらの的確な分析が必要である。また、国内利用者が円滑に海外遺伝資源にアクセスできるよう、さらなる環境整備も必要である。本事業の成果が、それらの一助となることを願っている。

本事業は、産業界専門家、学識経験者から構成される「生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会」及び「遺伝子組換えウイルスを用いて生産された試薬のカルタヘナ法上の取扱いに係る調査・検討ワーキンググループ」のご指導をいただき、成功裏に遂行することができた。本報告書の刊行に当たり、ご助言、ご協力いただいた委員並びに関係者各位に対し、深く感謝の意を表するものである。

令和2年3月

一般財団法人バイオインダストリー協会

令和元年 生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会 名簿

【委員】 (*は委員長)

磯崎 博司*	岩手大学 名誉教授
伊藤 隆	理化学研究所 バイオリソース研究センター 微生物材料開発室 専任研究員
鈴木 睦昭	国立遺伝学研究所産学連携・知的財産室 室長
菌 巳晴	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(株) 政策研究事業本部 環境・エネルギー部 主任研究員
高倉 成男	明治大学専門職大学院 法務研究科 教授
田上 麻衣子	専修大学 法学部 教授
山本 昭夫	農業・食品産業技術総合研究機構 本部企画戦略本部国際課国際研究推進チーム 主席研究員
深見 克哉	九州大学 有体物管理センター 教授
藤田 克利	製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター 国際事業推進課 主査
藤田 信之	東京農業大学 分子部生物学科 教授

【オブザーバ】

塩谷 和紀	一丸ファルコス(株) 開発部 薬事管理課 課長
奥田 彰文	エーザイ(株) hhc テクニケーションセンター テクノロジークロスホ イントラポ 主幹研究員
梶浦 貴之	味の素(株) 生産統括センター 菌株管理グループ グループ長
佐伯 勝久	花王(株) 生物科学研究所 主席研究員
田中 紳一郎	住友化学(株) 技術・経営企画室 主席部員
谷 匡人	Meiji Seika ファルマ(株) バイオサイエンス研究所 Cell テクノロジー室 室長 次席研究員
安東 範之	サントリーグローバルイノベーション(株) 研究部
藤井 光夫	日本製薬工業協会 知的財産部長
渡邊 徹	第一三共(株) 戦略本部 知的財産部 主幹
宮本 育昌	富士ゼロックス(株) 総務部 環境経営グループ長 兼 富士フィルムホールディングス(株) ESG 推進部 マネージャー(環境担当)
小出 純	経済産業省 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 室長
長崎 太祐	経済産業省 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 課長補佐
安西 正貴	経済産業省 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 係員(事業環境整備担当)
久保 寛之	製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター 国際事業推進課 所長
船曳 理恵	製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター 国際事業推進課 主任

【事務局】

井上 歩	(一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 所長
炭田 精造	(一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 顧問
野崎 恵子	(一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 主任

遺伝子組換えウイルスを用いて生産された試薬（組換えウイルス利用試薬）のカルタヘナ法上の
取扱いに係る調査・検討ワーキンググループ（WG）名簿

【委員】（*は委員長）

鎌形 洋一*	(国研)産業技術総合研究所 生命工学領域 領域長補佐
増田 仁	(独)製品評価技術基盤機構 技監 バイオテクノロジーセンター 所長
加藤 慎一郎	(独)製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター 次長
磯崎 博司	岩手大学 名誉教授
神田 忠仁	(国研)日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課 プログラムスーパーバイザー
勝間 進	東京大学大学院農学生命科学研究科 准教授
松浦 善治	大阪大学微生物病研究所感染機構研究部門 教授
俣野 哲朗	国立感染症研究所 エイズ研究センター長

【委託元】

小出 純	経済産業省 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 室長
長崎 太祐	経済産業省 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 課長補佐
安西 正貴	経済産業省 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 係員（事業環境整備担当）

【事務局】

川嶋 伸樹	(一財)バイオインダストリー協会 企画部長
小山 直人	(一財)バイオインダストリー協会 企画部担当部長
村山 仁美	(一財)バイオインダストリー協会 企画部 主任

令和元年度委託事業実施概要

1. 国際交渉の支援	① 有識者タスクフォース委員会の開催	・学識経験者及び産業界有識者から成るタスクフォース委員会を組織し、ABS に関連する情報の共有及び意見交換を行った。本年度実績は本委員会 2 回(10/21,3/4)
	② 国際会議等の政府支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ポスト 2020 国際生物多様性枠組に関するグローバルコンサルテーション及びポスト 2020 生物多様性国際枠組 Open ended working Group 1 (8/25 及び 8/27-30,ナイロビ) ・DSI 非公式ダイアログ(11/6-8,プレトリア) ・ポスト 2020 生物多様性国際枠組 Open ended working Group 2 (2/24-29,ローマ)
2. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備	①ABS に関する海外の動向調査・分析	<ul style="list-style-type: none"> ・各国 ABS 法令一覧表作成 ・インドネシア ABS 関係法令調査(1/19-25)
	②Web による情報発信	<ul style="list-style-type: none"> ・国別情報等の最新情報への更新 ・各国 ABS 法令一覧表のデータベースの作成
	③セミナー及び講演会	<ul style="list-style-type: none"> ・業界説明会 1 回 ・3/5「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」【新型コロナウイルスの影響によりキャンセル】
	④相談窓口の設置	<ul style="list-style-type: none"> ・企業、大学、研究機関等の CBD/ABS や名古屋議定書に関する相談に応じ、助言、解説を行った。本年度の実績は 46 件(2020 年 2 月 29 日現在)
3. カルタヘナ法に係る調査・検討	①遺伝子組換えウイルスを用いて製造された試薬等の取扱いに係る調査・検討	<ul style="list-style-type: none"> ・有識者ヒアリング(2019 年 7～12 月) ・海外規制状況に関する情報収集(2019 年 10～2020 年 2 月) ・組換えウイルス利用試薬検討 WG を開催(3/3)
	②情報提供・普及啓発等	<ul style="list-style-type: none"> ・カルタヘナ法説明会の開催(東京 1/21、大阪 1/24)

第 1 章 国際交渉の支援

1-1. 生物多様性条約関連会合 出張報告

1-1-1. 名古屋議定書に関連するポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するグローバルコンサルテーション参加報告

はじめに

2019年8月にケニア/ナイロビの国連環境プログラム（UNEP）本部で開催された「名古屋議定書に関連するポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するグローバルコンサルテーション」に参加したので、以下報告する。

1. 開催概要

- ・日時：2019年8月25日（日）9:30～17:45
- ・場所：ケニア/ナイロビ 国連環境プログラム（UNEP）本部、Conference Room4
- ・参加者：約 120 名
- ・目的：
 - どのように ABS 及び名古屋議定書をポスト 2020 国際生物多様性枠組み（以下、ポスト 2020 枠組み）に組み込むか議論する（非公式な場であり、個人として発言する）。
 - 名古屋議定書の批准及び実施に対する愛知目標 16 のインパクトに関する経験を共有する。
 - ポスト 2020 枠組みに組み込むことができる ABS 及び名古屋議定書の潜在的な要素を特定する。
 - ポスト 2020 枠組みとの関係において、ABS を CBD の下での他の活動領域にどのように組み込むことができるか議論する。

2. 実施内容

(1) Opening of the consultation and introduction

1) Opening statement / CBD 事務局（以下、SCBD）Mr. David Cooper 副事務局長

- ・本会合の開催に対する南アフリカの支援に感謝。
- ・ABS をどのようにポスト 2020 枠組みの中に位置付けるかは、2050 年目標及び 2030 年アジェンダの達成に向け重要。
- ・愛知目標 16 の達成に向け進みつつあるが、さらなる進展が必要。
- ・技術の進歩に伴い名古屋議定書の目的の達成に向け新たな課題も生じてきており、ポスト 2020 枠組みの中でそれらにどのように取り組むか、共通の理解に向け本日の機会を活用してほしい。
- ・COP 決定に従い、地域コンサルテーションなどポスト 2020 枠組みの策定に向けた作業が始まっているが、ABS に関しては本日が初めてである。
- ・非公式な意見交換の場として本日のこの機会は重要であり、積極的に参加し促進してほしい。
- ・本会合の結果は、ポスト 2020 枠組みに関する議論の場に報告される。
- ・本会合の議長はノルウェーの ABS フォーカルポイントの Mr. Gaute Voigt-Hanssen 氏に、ラポーターはウガンダの NEMA（National Environment Management Authority）

の Executive Director 、 Miss Christine Echookit Akello にお願ひする。

2) 本会合の目的及びプログラムの説明 / SCBD

- ・本会合の目的
 - どのように ABS をポスト 2020 枠組みに組み込むか議論すること。
 - 愛知目標 16 のインパクトに関する経験を共有すること。
 - なかでも主な目的は、ポスト 2020 枠組みに組み込むことができる ABS の潜在的な要素を特定すること。
 - 今後のポスト 2020 枠組みの議論に対し、ABS に関する示唆を与えること。
- ・プログラム
 - 暫定プログラムにあるとおり、以下の 3 点
 - ①ABS 及び名古屋議定書と関連するポスト 2020 枠組みの背景及び議論
 - ②ポスト 2020 枠組みにおける ABS 及び名古屋議定書関連の大局的課題 (big picture)
 - ③ポスト 2020 枠組みに組み込むべき ABS の潜在的な要素
 - 議論の幅が広いので、スモールグループでのディスカッションを活用する。
 - 限られた時間のため、発言は 1 件当たり 3 分以内とする。
- ・その他
 - 本会合は交渉ではなく非公式な意見交換の場であるが、重要なプロセスである。
 - 本会合の成果は、ポスト 2020 枠組みに関するオープンエンド WG 第 1 回会合 (以下、OEWG1) の議題 3 (コンサルテーションその他の報告) に反映される。
 - ポスト 2020 枠組みは CBD 全体に関わることなので、本会合の成果は、名古屋議定書の締約国だけでなく非締約国にも、また CBD 締約国以外にも提供される。

(2) ポスト 2020 枠組みに組み込まれることを期待する ABS 及び名古屋議定書の関連事項 / スモールグループディスカッション

ポスト 2020 枠組みに組み込まれることを期待する ABS 及び名古屋議定書の関連事項について、スモールグループで 15 分程度ディスカッションし、その結果をグループごとに発表。

グループは、席の近い者同士が集まり、10 グループに分かれた。

(グループの番号は、発表順)

グループ 1	・ ABS 実施上の課題 (名古屋議定書非締約国の課題も含め)。
グループ 2	・ まだ準備できていない。
グループ 3	・ デジタル配列情報 (Digital sequence information、以下 DSI) の問題、ABS の実施強化
グループ 4	・ 名古屋議定書の実施強化 (名古屋議定書の実施可能性/実施計画、名古屋議定書と CBD や他の条約とのシナジー、DSI、第 10 条)
グループ 5	・ 名古屋議定書の実施、利用国との効果的な交渉、利用国の遵守措置及び罰則、先住民族及び地域社会 (以下、IPLCs) の TK
グループ 6	・ 名古屋議定書の実施措置、技術移転、資金メカニズム
グループ 7	・ 名古屋議定書と CBD の統合、 <i>ex situ</i> コレクション、IPLCs、資金メカニズム、能力構築
グループ 8	・ ABS と条約の他の目的とのリンク、SDGs との関係、社会経済及び国民会計システムとの関係、資金メカニズム、能力構築
グループ 9	・ 名古屋議定書の実施、IPLCs の TK/権利/利益、ポスト 2020 枠組みへの IPLCs の参加、実施レベルのギャップ、報告に関する課題、任意基金

グループ 10	・名古屋議定書を越えた範囲をどのように特定するのか、モニタリングメカニズム、ITPGR 付属書との関係、名古屋議定書の統合、締約国と非締約国の協力
---------	---

(3) ABS 及び名古屋議定書と関連するポスト 2020 枠組みの背景及び議論 / SCBD

ABS 及び名古屋議定書と関連するポスト 2020 枠組みの背景等について、CBD 事務局から説明。

<ul style="list-style-type: none"> ・ ABS 及び名古屋議定書をポスト 2020 枠組みと関連付ける決定等は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> -名古屋議定書決定 NP-3/15 -CBD 決定 14/31 -愛知目標 16 -SDGs ターゲット 15 ・名古屋議定書の実施状況について、NP-MOP3 で検討された第 1 回評価及びレビュー結果を紹介（締約国数、政府窓口（NFP）の指定状況、権限ある当局（CNA）の指定状況、ABS 措置の策定状況、チェックポイント（CP）の指定状況、国際遵守証明書（IRCC）の発行状況）。
--

(4) ポスト 2020 枠組みにおける ABS 及び名古屋議定書関連の大局的課題 (big picture) / スモールグループディスカッション

以下の 3 つの大局的課題について、スモールグループで各課題 15 分程度（計 45 分程度）ディスカッションし、その結果をグループごとに発表。

グループは、席の近い者同士が集まり、7 グループに分かれた。グループメンバーは上記(2)とほぼ重なるが、グループ数が異なるため、全く同じではない。

<p>① <u>愛知ターゲット 16 のインパクト</u></p> <p>a : 愛知ターゲット 16 は、名古屋議定書の批准及び実施を助けているか（どのように、その理由、変えるべき点は）？</p> <p>b : ポスト 2020 枠組みは、どうすれば ABS 及び名古屋議定書の実施を促進することができるか？</p> <ul style="list-style-type: none"> -どのような要素が含まれるべきか（ゴール、マイルストーン、ターゲット、指標、メカニズム等） -成功するための実施可能で効果的なキーとなる要件は何か（SMART、野心的等） <p>② <u>2050 年の自然の状態のビジョン</u></p> <p>a : ABS 及び名古屋議定書は、どのように「自然と共生する社会」に貢献できるか？</p> <p>b : 2050 年までにビジョンを現実のものとするためには、ABS 及び名古屋議定書の実施において何が変わらなければいけないのか？</p> <p>③ <u>技術的な変革の中での ABS 及び名古屋議定書</u></p> <p>a : 課題及び機会</p> <p>b : 各国及び国際レベルで、技術的な変革にどのように取り組み、促進することができるか。</p>
--

1) 各グループでのディスカッション内容 (グループの番号は、発表順)

グループ I	①	a : とても効果的であった。 b : IPLCs の mandatory な参加が必要、状況が異なるので地域毎の取り組みが必要
	②	b : 階層的な取り組みが必要、遵守のチェックが必要 (Compliance)

		committee)
	③	a : DSI (技術的な変革をコントロールするのは難しい、ABS の抜け道を防ぐ規制、情報共有、情報の所有権) b : BBNJ への取り組み、第 10 条
グループ II	①	a : 批准に向けては効果的であったが、国内措置を設けている国は少ない (能力構築が必要)。 b : WHO PIPF 等他の取り組みとの関係、ABS と保全及び持続可能な利用との結びつき、小さな明確なターゲットの積み重ねの要素
	②	a : ABS が保全及び持続可能な利用に貢献、ABS の最も重要な部分は利益配分 b : 生物多様性が国家 (経済) の発展につながるメカニズムへの変革
	③	a : DSI 及び第 10 条が課題 (2 者間のメカニズムの限界)
グループ III	①	a : 批准に向けては効果的であったが、実施に向けたガイダンスが必要。 b : ABS に重点を置いた国別報告書/国際協力/能力構築、DSI からの金銭的利益配分
	②	b : 能力構築、IPLCs への利益配分、明確な ABS 手続き、保全に貢献する研究の促進
	③	a : DSI への取り組み、能力構築、 <i>ex situ</i> コレクションへの取り組み、モニタリングメカニズム
グループ IV	①	a : 批准に向けては効果的であったが、さらなる実施に向け明確な指標を伴うターゲットが必要 (理想ではなく現実的なターゲット)。 b : アクセスではなく利益配分に重点を置いたメカニズム (ex. ブラジル)、ABS に関する啓発活動 (大学のカリキュラムへの組み込み、研究機関、一般市民、IPLCs 向け)、国別活動計画、クリアリングハウスメカニズム
	②	b : ABS を社会的な責任と位置付けること、消費者の関与
	③	a : ABS を技術的な変革に適用させなければならない (DSI、ブロックチェーン)
グループ V	①	a : アフリカ諸国ではまだ十分に実施できていない。さらなる能力構築及び資金援助が必要。
	②	b : ABS メカニズム
	③	a : 能力構築が必要
グループ VI	①	a : 批准に向けては効果的であったが、さらなる実施に向けモニタリングメカニズムの強化が必要。 b : ABS 中での公的機関の役割、ITPGR や WTO 等他の取り組みとの協力、accountability に関するメカニズム、能力構築
	②	b : ABS と他の 2 つの目的の連携強化、ビジネスの関与
	③	a : DSI、能力構築、技術移転、リスクアセスメント、保全への貢献とのバランスが必要
グループ VII	①	a : 批准及び実施に効果的であった、しかし実施にはさらなる取り組みが必要 (特に、IPLCs への対応)。 b : 取り入れるべき要素は、能力構築、技術移転、情報共有、モニタリングメカニズム、クリアリングハウスメカニズム、利用者と提供者の協力関係等。指標は簡潔で、安定的で、意思疎通が容易なものであるべき。
	②	b : ビジョンは明確で正確に伝わるものであるべき。ABS は他の 2 つの

		目的に貢献するだけでなく、バイオエコノミーやビジネスの発展にも貢献すべき。
③	a	技術の革新に対し、ABS の観点からは遵守及びモニタリングのメカニズムが必要。技術の革新に関する知識の共有も必要。

2) 補足コメント

各グループからの発表の後、ABS 及び名古屋議定書の実施を促進するために考慮すべきポスト 2020 枠組みの要素について、参加者から以下の補足コメントがあった。

<ul style="list-style-type: none"> ・保全と持続可能な利用を実現するために、ポスト 2020 枠組み全体に ABS の要素が反映されるべき。 ・利用者のための明確な手続き（生物多様性に関する研究が重要であるため）。 ・保全と持続可能な利用を実現するためには、枠組みの拡大が必要。 ・名古屋議定書の締約国だけでなく、非締約国も含めた枠組みが必要。 ・利益配分は重要なので、さらに理解を広めることが必要。
--

(5) ポスト 2020 枠組みに組み込むべき ABS の潜在的な要素

以下の 6 つのポスト 2020 枠組みに組み込むべき ABS の潜在的な要素について、スモールグループに分かれ 60 分程度ディスカッションし、その結果を要素グループごとに発表。

(当初は、各自、それぞれ 20 分ずつ 3 つの要素のディスカッションに参加するという設定であったが、途中で、各自時間を通して 1 要素のディスカッションに参加するように変更された)

6 つの要素

①ゴール、マイルストーン、指標	④IPLCs
②条約の他の活動領域にどう統合するか	⑤DSI
③目標を実現するための要素	⑥他の国際枠組みへの対処/関与

1) それぞれの要素に関するグループディスカッションの内容

①ゴール、マイルストーン、指標	<ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝資源へのアクセス」に焦点を絞ってディスカッションすることとした。 ・また、CBD の締約国だが名古屋議定書の締約国でない国を、どのように巻き込むかという点についても考慮した。 ・そのうえで、SCBD が作成したインフォメーション文書の Annex にある「ゴール、マイルストーン、指標」についてディスカッションした。 ・その結果、Annex にある「ゴール、マイルストーン、指標」は、「スタートポイントとしては良い」というのが皆の感触であった。 ・その一方、名古屋議定書に特化しているきらいがあるので、もっと一般的な方がよい、IPLCs も念頭においた方がよい、という意見もあった。 ・また、生物多様性の保全及び持続可能な利用の側面も含めるべきとの意見もあった。
②条約の他の活動領域にどう統合するか	<ul style="list-style-type: none"> ・ABS を、条約の他の部分にどのように活かすことができるかという観点でディスカッションした。 ・第 10 条（持続可能な利用）：「持続可能な利用」は「保全」そのものなので、ABS は「保全」のためというメッセージをもっと広め

	<p>るべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 16 条 (技術移転) : 「技術移転」は、利益配分のひとつである。また、名古屋議定書の下での「技術移転」をもっと強化すべきであるという意見もあった。 第 8 条(j) (伝統的知識) : IPLCs がいなければ、遺伝資源や伝統的知識へのアクセスが進まず、利益配分も生まれない。このような重要な位置にある IPLCs にどのように利益配分するかを考えなければいけない。 第 9 条 (生息域外保全) : 「生息域外保全」は、生息域内の遺伝資源の「保全」に役立つという意見と生息域内の遺伝資源への「アクセス」を減らすという意見があり、議論の途中である。 また、ITPGR、PIPF、BBNJ など他のフォーラの活動も考慮すべきだとの意見もあった。
<p>③目標を実現するための要素</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「能力構築」、「コミュニケーション」、「資源動員」、「情報共有」について、新たなアプローチや強化すべきアプローチは何かという点でディスカッションした。 「能力構築」: 公式なアプローチと非公式なアプローチの双方に取り組むべき。公式なアプローチとしては、アカデミアとの関係強化や、国レベルだけでなく IPLCs も含めた地方レベルでの能力構築が必要。 「コミュニケーション」: 必要な情報を必要な人に伝えるということが大切。手法としては、ビデオメッセージなどもあり得る。また、公衆に対するメッセージ発信だけでなく、特定の個人に向けた発信も必要。 「資源動員」: 「資源動員」は、特に重要。GEF のような外部資源については、シンプルなアクセス手順の開発が必要。また、外部資源だけでなく、国内の資源動員も必要。国内の資源には、資金だけでなく、専門性を持った人材も含まれる。今後の資源動員には、必要な時に必要な資源を動員するということが重要。 「情報共有」: 「情報共有」は、共有する情報の内容や共有する相手によってケースバイケースなので、一般的な議論は難しい。例えば、地域レベルでの情報共有であれば、地域として保全が必要な遺伝資源に関する情報共有などが考えられる。要素としては、「情報共有」の手法や能力の開発などが考えられる。 また、クリアリングハウスメカニズムについても考慮すべきだとの意見もあった。
<p>③ IPLCs</p>	<ul style="list-style-type: none"> 名古屋議定書の下での IPLCs と TK への取組みは十分でなく、テクニカルガイダンスの作成や各国での IPLCs の特定を支援するなど、取組みを促進すべきである。 指標としては、次のようなものが考えられる <ul style="list-style-type: none"> -TK からの利益配分、遺伝資源からの利益配分のうち IPLCs に配分される割合 -締約国の数 (FPIC を認めている国、IPLCs に関する政府窓口や権限ある当局を設けている国、IPLCs の慣例法を認めている国等) -IPLCs に関連する研究の倫理規定の数

	<ul style="list-style-type: none"> ・目標を実現するための要素としては、IPLCs に関連する「資源動員」と「能力構築」が挙げられる。 <ul style="list-style-type: none"> - 「資源動員」については、IPLCs のポスト 2020 枠組みの議論や名古屋議定書の実施への参加を支援するための資金メカニズムが重要 - 「能力構築」については、IPLCs がポスト 2020 枠組みの議論や名古屋議定書の実施に参加するための能力構築や交渉能力の構築が重要。 ・レビューメカニズムについては、IPLCs 関連規定の遵守のモニタリングが重要。
④ DSI	<ul style="list-style-type: none"> ・DSI は、ポスト 2020 枠組みプロセスのかなり遅いタイミングで議論されることになるので非常に難しい問題である。 ・また、DSI に関しては、何が DSI なのかということについて、現時点でも十分な情報がなく、定義もない。 ・したがって、まだ、何について交渉していくかということ明らかにしつつある段階であり、これが交渉を複雑にしている。 ・DSI に関しては幅広い見解があり、ポスト 2020 枠組みにどのような要素を盛り込むか議論するには時期尚早であるという意見があった。 ・その一方、昆明で何らかの成果を期待するという意見もあった。 ・なお、COP 決定に基づき、DSI に関する研究調査や見解提出が行われており、その結果からの情報が DSI の議論を促進すると思われる。 ・DSI の規制に関しては、アクセス規制はアカデミアなどに対し大きな負担となるので、商業化された場合に利益配分するというシステムがよいのではないかという考え方があった。 ・また、トラッキングシステム等に関するディスカッションもあった。 ・残念ながら、DSI に関しポスト 2020 枠組みにどのような要素を盛り込むべきかという議論には至らなかったが、どのようにこの困難を乗り越えるかということについて、いろいろなアプローチやオプションがあるということが強調されていた。 <p>(これらの報告の後に、会場から以下の補足コメントがあった)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポスト 2020 枠組みテーマ別コンサルテーションとして、DSI に関する会合は開かれないのだろうか。 ・名古屋議定書の交渉の過程では、チャタムハウスルールの下での非公式なスモールグループ会合が開催され、情報共有や意見効果がなされ、その後の交渉に非常に役立ち有意義であった。 ・南アフリカとノルウェーが、DSI に関するチャタムハウスルールの下での非公式会合の開催を予定している。1 回目は 11 月に南アフリカのプレトリアで技術的側面を中心に開催され、2 回目は 2020 年に政策的側面について開催される。
⑥他の国際枠組みへの対処/関与	<ul style="list-style-type: none"> ・この質問は、ポスト 2020 枠組みにおいて、名古屋議定書に関連して「他の国際枠組みへ対処/関与すべきかどうか?」、「また、どのように対処/関与すべきか?」というものである。 ・まず、「他の国際枠組みへ対処/関与すべきかどうか」については、

	<p>既に関連事項が COP で決定されていることもあり、そうすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポスト 2020 枠組みは、今の枠組みと同様に、国連総会で endorse され、国連の種々のアプローチで広く取り組まれることが望ましい。 ・また、この対処/関与の枠組みは、名古屋議定書や ABS のためだけでなく、他の国際枠組みのためにも相互に役立つものでなければならない。 ・ポスト 2020 枠組みが、他の国際枠組みの参加を促すプラットフォームとなるべきである。 ・名古屋議定書の観点で関連する他の国際枠組みとして、具体的には、ITPGR、UNCLOS/BBNJ、WIPO、TRIPS、CITES が挙げられていた。 ・次の「どのように対処/関与すべきか？」という問いに答えるのは、より難しい。 ・これに関しては、ABS だけでなく、もっと広く生物多様性一般に取り組むべきだとの声が多かった。 ・また、取組みは、ただ単に原則 (principle) を掲げるだけでなく、協力を促進するための仕組み、例えば、報告システム、クリアリングハウスメカニズム、進捗のための指標、が必要との意見があった。 ・さらに、実施における協力だけではなく、ポスト 2020 枠組みを策定する時点からの協力が必要との意見もあった。 ・枠組みの策定に関しては、国際枠組み間の協力関係に基づいたトップダウンのアプローチと SDGs 等に基づき各国レベルで積み上げていくボトムアップのアプローチが考えられた。 ・ポスト 2020 枠組みの中での他の国際枠組みへの対処/関与に関する要素やリンケージについては、今後さらに十分にディスカッションしていくべきである。 <p>(これらの報告の後に、以下の補足コメントがあった)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ABS は CBD の重要な要素のひとつであり、他の国際枠組みへの対処/関与においても忘れてはならないものである。ポスト 2020 枠組みの議論において、名古屋議定書の下での多国間の利益配分メカニズムについて議論しても良いのではないかと。
--	---

2) DSI に関するグループディスカッション

なお、井上が参加した DSI に関するグループディスカッションでは、国際交渉や能力構築の企画にサービスを提供するドイツの企業 DIZ (Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit GmbH) の Hartmut Meyer 氏がファシリテーターを務め、以下のディスカッションが行われた。なお、SCBD の David Cooper 副事務局長も同席した。

ファシリテーター	<ul style="list-style-type: none"> ・COP (及び名古屋議定書) の下での DSI の議論の経緯及びプロセスについて、ポスト 2020 枠組みとの関係も含め説明。 ・この技術的な進歩に伴う DSI の問題は、CBD 及び名古屋議定書の下での重要な課題であるだけでなく、ITPGR や BBNJ など他の国際条約の下でも議論されている。
----------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・このグループディスカッションは、DSI の問題について共通の理解を深め今後の議論を促進するために、オープンに意見や考えを述べる場である。 ・また、南アフリカとノルウェーで開催される DSI に関する非公式ディスカッションも DSI の問題について共通の理解を深め今後の議論を促進するための良い機会であると思う。
SCBD	<ul style="list-style-type: none"> ・オープンな意見交換の場ではあるが、あまりブロードなものではなく、ターゲット、マイルストーン、指標等要素についてディスカッションしてほしい。 ・また、南アフリカとノルウェーで開催される DSI に関する非公式ディスカッションの場も、今後の議論にとって大事な機会であると思う。
?	<ul style="list-style-type: none"> ・そもそもポスト 2020 枠組みの議論においては、CBD 及び名古屋議定書の実施を如何に強化するかという点が重要である。このため、DSI の議論においても、遵守も含め、今後 DSI をどのように取り扱っていくかという点が最も重要である。
ピエール（アフリカ連合）	<ul style="list-style-type: none"> ・DSI をポスト 2020 枠組みに入れることに合意するタイミングが重要である。 ・アフリカグループは、DSI をポスト 2020 枠組みに入れることで合意に至っている。 ・COP15 までに合意に至っていないと、2020 枠組みに入れることができない。 ・2020 年の 3 月に AHTEG があるが、それから COP15 までに合意できるのか。 ・この会合で具体的なことは議論できないことは承知しているが、この会合は重要である。 ・COP15 までに合意する活動を追加することはできないのか？
SCBD	<ul style="list-style-type: none"> ・できないだろう。COP 決定を越えることはできない。
ピエール（アフリカ連合）	<ul style="list-style-type: none"> ・AHTEG 終了から 6 月にかけて、ひとつ WG を追加できればよいのだが。
ファシリテーター	<ul style="list-style-type: none"> ・「プロセス」と「締約国間のディスカッション」の 2 つの問題がある。 ・「プロセス」については、締約国が望めば、SBSTTA や SBI で技術的なディスカッションができるかもしれない。 ・「締約国間のディスカッション」については、DSI をポスト 2020 枠組みの中でどのように扱うのかに関し締約国間の考え方の隔たりが大きい。まず、共通の理解に立つ必要がある。 ・いずれにしても、見通しを立てることは難しい。
イランからの参加者	<ul style="list-style-type: none"> ・来年 3 月以降の進め方は承知している。 ・しかし、例えば我が国では、まだ DSI についての理解が進んでいない。DSI についての理解を進めることが必要なのではないか。
SCBD	<ul style="list-style-type: none"> ・今 SCBD では、DSI に関しいくつかの委託研究調査を進めている。 ・それらを共通理解に役立ててほしい。
ファシリテーター	<ul style="list-style-type: none"> ・提出見解も重要であり、役に立つ。
スイスからの参加者	<ul style="list-style-type: none"> ・科学に基づいた議論が必要なので、AHTEG の後でないと議論が難しい。
ファシリテーター	<ul style="list-style-type: none"> ・スコープ、フレームワーク、構造等、どのように DSI をポスト 2020

	<p>枠組みに組み込むかについて、ディスカッションしたい。</p>
SCBD	<ul style="list-style-type: none"> 同様に、DSI をどのように CBD や ABS に組み込むのかも重要なので、是非意見を聞かせてほしい。
韓国からの参加者	<ul style="list-style-type: none"> DSI をどのようにポスト 2020 枠組みに組み込むのかについてディスカッションするのは、時期尚早だと思う。 COP14 で決まったのは、DSI のコンテキストを明らかにするという一方で、CBD や名古屋議定書の対象とすることは、まだ合意されていない。
南アフリカからの参加者	<ul style="list-style-type: none"> 機が熟していないことには同意する。 しかし、DSI が CBD の下でのトピックであることは合意されている。 AHTEG は 3 月だが、今から将来の議論の方向付けに役立つプラットフォームを作っておくことが重要なのではないか。
?	<ul style="list-style-type: none"> もう少し DSI そのものについて議論したい。 具体的には、DSI がどのように 2050 ビジョンの実現や名古屋議定書の実施に貢献するかということである。 この場にはそぐわないかもしれないが、今後の議論には役立つと思う。
ピエール（アフリカ連合）	<ul style="list-style-type: none"> 「DSI」という用語について述べておきたい。「DSI」という用語は交渉のための仮の用語（stakeholder）であり、共通の理解はない。 技術の進歩は速く、遺伝に関する情報にも、自然から得られた遺伝資源に含まれるものからゲノム編集によって得られるものまで、またその貢献も自然への貢献から製品開発まで様々なので、（DSI の定義については、）解決を求めるのではなく、会話を続け緩やかに適用していくのがよい。 アフリカグループの国々では、遺伝資源へのアクセスを通じて情報へのアクセスを規制する動きも出てきているが、そのプロセスには様々な可能性がある。 また、多国間利益配分システムの可能性もある。（この DSI の問題に）多国間利益配分システムを適用するのに不明確な点はなく、前例もある。 DSI に関する交渉については、既存の遺伝資源のプロセスを、情報も含むように変えることにより、（交渉に費やす）ロスを減らすことができるだろう。科学政策に一致したよりよい結果が得られるだろう。
SCBD	<ul style="list-style-type: none"> 話は代わるが、DSI を自国の ABS 措置の対象としようとしている国がいくつかある。 ブラジルは、既にそうしているが、その意図や経験を共有してもらえるとありがたい。
ブラジル環境省	<ul style="list-style-type: none"> ブラジルでは、2000 年に ABS 措置を設けたが、実務的でなかったため機能せず、アクセスも利益も生まれなかった。 このため、結果にフォーカスをあてた実務的な措置にリフォームした。 この措置では、ほとんどフリーアクセスであり、商業化などの成果が得られた場合に登録が必要となり、利益配分が求められる。 PIC 規制を設けていない理由は、アクセス＝利用と考えているため。 DSI に関しても、特に要件は求めておらず、SCBD に提出した見解

	<p>にも示したが、その時点で 400 件の DSI の利用が登録されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我々は、DSI は遺伝資源の一部であり、遺伝資源の利用から生じると考えている。このため、DSI についても特に要件は求めず、最終的な結果に焦点をあてている。 ・今 DSI に関する新たなメカニズムが求められている。 ・個々のアクセスを規制するのは非常に大変なので、グローバルなメカニズムとすべきである。 ・グローバルなメカニズムとしては、名古屋議定書第 10 条の多国間のメカニズムがあるが、異なる種に共通の配列や DSI の元となった遺伝資源の起源の問題など、具体的にどうすべきかを考えなければならぬ。
ファシリテーター	<ul style="list-style-type: none"> ・とても興味深い話だった。 ・同様の議論が、ITPGR や WHO の PIPF でも行われているので、それらからも学ばなければならない。 ・皆さん、有意義なディスカッションありがとうございました。

3. 結果

本コンサルテーションの結果として、以下が OEWG1 に報告された。

<ul style="list-style-type: none"> ・参加者は、名古屋議定書の批准及び実施への愛知ターゲット 16 の影響に関する経験を共有した。 ・続いて、ポスト 2020 枠組みに含まれ得る名古屋議定書関連の潜在要素及びそれらをどのように組み込むかについてディスカッションした。 ・ABS をポスト 2020 枠組みに組み込むことについては、コンセンサスが得られた。 <ul style="list-style-type: none"> -ポスト 2020 枠組みに ABS に関する部分を設け、さらなる可視化を図る。 -ABS は、名古屋議定書及び CBD の実施を強化するための要素である。 -ABS は、横断的な課題でもある（名古屋議定書/CBD、ITPGR/WHO/UNCLOS/WIPO） ・愛知ターゲット 16 の初めの部分（名古屋議定書の批准）は大きく進展したものの、まだ名古屋議定書を批准していない国も多く、それらに対しては奨励及び支援が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> -一方、新たなターゲットが批准の障害となる可能性もある。 ・愛知ターゲット 16 の 2 番目の部分（名古屋議定書の実施）は、まだ十分には達成されていないため、強化が必要。 <ul style="list-style-type: none"> -そのためには、実施を促進するためのメカニズムの必要性が強調されていた。 -また、説明責任（accountability）のための枠組みの強化にも言及されていた。 -さらに、進展をモニタリングするための枠組みも重要である。 ・2050 年ビジョン「自然と共生する社会」の可視化のための、能力構築の役割、その他の条件、及びアカデミア、研究機関、ビジネス、IPLCs 等の多様な利害関係者の参加の重要性が強調されていた。 ・現在の戦略計画には多くの困難が伴うが、条約の 3 つの目的を強化するより多くの機会がある。 ・科学及び技術の進展に伴うリスクと困難 <ul style="list-style-type: none"> -時には我々の政策や決定への対応能力を超える速度での科学及び技術の進展があるため、枠組みには、増加する乖離速度へ対応するために、フレキシビリティを残しておなければならない。 ・PIC、MAT 及び許可システムなど政策的な課題 <ul style="list-style-type: none"> -DSI 及び名古屋議定書第 10 条など現在はコンセプトが不明確な問題も、焦点を当てたディスカッションや視点を変えることによって、コンセプトがより明確になると楽観的に捉

えた。

- ・我々は、特に名古屋議定書の締約国と非締約国が、横断的な問題へのそれぞれの対応やマイルストーンの達成を確実にすることにおいて協力できると楽観的に捉えている。
- ・伝統的知識
 - 伝統的知識へのアクセスと利益配分の重要性が強調された。
 - このため、ポスト 2020 枠組みへの IPLCs の効果的な参加が確保されなければならない。
 - 名古屋議定書実施のためのテクニカルガイダンスは、伝統的知識の管理者としての IPLCS に欠かせないものである。
 - 同様に、慣習法及び伝統を理解することが重要である。
- ・最後に、コンサルテーションでは、国際条約間のシナジー、特に名古屋議定書と CBD のリンク、その他関連する国際条約とのリンクについて触れた。
 - 特に、ABS 及び異なる生物資源の利用が強調されていた。
- ・コンサルテーション報告は、CBD のウェブ上に公開される。

4. 所見

- ・(予想されていたことではあるが) 本会合では、DSI が、ポスト 2020 枠組みに組み込むことができる「潜在的な要素」であるということが前提であるかのように取り上げられたため、その適否にまで議論が及ばなかった。
- ・OEWG2 の開催が 2020 年 2 月 24 日～28 日 (中国/昆明) であり、DSI に関する AHTEG の開催が 2020 年 3 月 17 日～20 日 (カナダ/モントリオール) であるため、DSI をポスト 2020 枠組みでどう取り扱うかは、OEWG2 では議論できず、COP15 への勧告案を採択する OEWG3 (2020 年 7 月 27 日～31 日 : コロンビア/カリ) まで持ち越さざるを得ない状況となっている。
 - これに関し、DSI を ABS の対象としたいアフリカ連合の参加者からは、「OEWG3 までに、もう 1 回会合を開けないか」との発言があったことに留意すべきである。
 - AHTEG から OEWG3 までの間に開催が予定されている CBD 関連の会合としては、2020 年 5 月 18 日～23 日に開催される SBSTTA24 及び同 5 月 25 日～30 日の SBI3 (いずれもカナダ/モントリオール) がある。これらへの対応に注意が必要である。

以上

1-1-2. ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG1 参加報告

はじめに

2019年8月にケニア/ナイロビの国連環境プログラム（UNEP）本部で開催された「ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG1」に参加したので、以下報告する。

なお、CBD 事務局から正式な報告書（CBD/WG2020/1/5）が公表されているので、詳細はそちらを参照していただきたい。

1. 開催概要

- ・開催期日：2019年8月27日（火）～8月30日（金）
- ・開催場所：UNEP ナイロビオフィス（ケニア/ナイロビ）
- ・参加者：約 500 名
 - 締約国及びその他の政府：197 か国、国連組織/事務所/条約事務局など：14、その他の組織：63
 - 日本からの参加者：政府代表団、生物多様性わかものネットワーク、国連生物多様性の10年市民ネットワーク、IUCN 日本委員会

なお、本ワーキンググループの共同議長は、COP14 決定 CBD/COP/DEC/14/34 において、Mr. Francis Ogwal（ウガンダ）及び Mr. Basile van Harve（カナダ）が務めることが決定されている。

・議題（CBD/WG2020/1/1）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 開会2. 議題の採択及び組織事項3. ポスト 2020 プロセスに対するコンサルテーション及びその他の貢献の報告4. ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの構造と範囲の潜在的な要素5. オープンエンドワーキンググループの今後の作業プログラムならびに他の会期間組織及びプロセスへのタスクの割り当て6. その他の事項7. 報告書の採択8. 閉会 |
|---|

2. 実施概要

プレナリー会合ならびに議題 4 及び 5 に関する小グループでの検討が行われた。

(1) 議題 1：開会

1) 開会挨拶

以下の 3 氏から、開会の挨拶があった。

- ・ Mr. Hamdallah Zedan / 締約国会議ビューロー代表
- ・ Ms. Cristiana Paşca Palmer / CBD 事務局長

- ・ Ms. Inger Andersen / UNEP 事務局長

2) 地域グループ及びオブザーバーからのステートメント

開会挨拶に続き、以下の地域グループ及びオブザーバーからステートメントが行われた。

・ 地域グループ :

アフリカ G (エジプト)、アジア太平洋地域 (クウェート)、EU (フィンランド)、中央及び東アジア (タジキスタン)、ラテンアメリカ及びカリブ海諸国 (コスタリカ)、オーストラリア/カナダ/アイスランド/イスラエル/ノルウェー/スイスに代わって (ニュージーランド)

・ オブザーバー :

International Indigenous Forum on Biodiversity (IIFB)、Local Governments for Sustainability (ICLEI)、Global Youth Biodiversity Network (GYBN)、CBD Alliance、CBD Women's Caucus、International Union for Conservation of Nature (IUCN)

(2) 議題 2 : 議題の採択及び組織事項 (CBD/WG2020/1/1)

1) 議題の採択 : CBD/WG2020/1/1 に基づき議題を採択。

2) 役員の選出 :

- ・ 締約国会議ビューローが本ワーキンググループのビューローとして機能することを決定。
- ・ ラポーターとして Ms. Helena Jeffery Brown (Antigua and Barbuda)を選出。
- ・ 組織事項 : CBD/WG2020/1/1 附属書 I の組織事項を採択。

(3) 議題 3 : ポスト 2020 プロセスに対するコンサルテーション及びその他の貢献の報告 (CBD/WG2020/1/2)

以下の報告がなされた。

- ・ 地域及びテーマ別コンサルテーションの実施報告並びに今後の予定 / CBD 事務局 (SCBD)
- ・ バイオセーフティ及びカルタヘナ議定書に関するコンサルテーションの報告 / Prof. Dorington Ogoyi, Director and Chief Executive Office, National Biosafety Authority, Kenya
- ・ 名古屋議定書に関するコンサルテーションの報告 / Ms. Christine Akello Echokit, Deputy Executive Director, National Environment Management Authority, Uganda
- ・ ポスト 2020 枠組みの科学的基盤 / Ms. Ana Maria Hernandez, Chair of IPBES (Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services)
- ・ 生物多様性の主流化に関する非公式諮問グループの作業の進展 / Ms. Theresa Mundita S. Lim, Executive Director, ASEAN Centre for Biodiversity

(4) 議題 4 : ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの構造と範囲の潜在的な要素 (CBD/WG2020/1/3)

ワーキンググループは、CBD/WG2020/1/3 及び共同議長が作成したノンペーパーに基づき、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの構造と範囲の潜在的な要素についての検討を行った。

なお、検討は以下のクラスターに分けて行われた。

- ・クラスター1：ポスト 2020 枠組みの成果重視の要素（ビジョン、ミッション、ゴール、ターゲット）
- ・クラスター2：ポスト 2020 枠組みの実施条件及び実施手段
- ・クラスター3：計画及び説明責任の態様、メカニズム及びツール（モニタリング、報告、レビュー）
- ・クラスター4：横断的なアプローチ及び課題

また、ポスト 2020 枠組みの資源動員部分については、SCBD から以下の説明があった。

- ・ワーキンググループでの検討を支援するため、ドイツ政府の財政支援を受け、関連事項の分析のための専門家パネルが構成された。
- ・専門家パネルの作業へのインプットのため、2020 年初頭にドイツ政府が主催する資源動員に関するテーマ別コンサルテーションが開催される。

その後、ポスト 2020 枠組みのビジョン、ミッション、ゴール、ターゲットに関しては、Mr. Charlotta Sorqvist（スウェーデン）と Mr. Dilosharvo Dustov（タジキスタン）を共同議長とするディスカッショングループが設置され、広範かつ共通の理解に向けた作業が行われた。

ディスカッショングループからの報告を受け、さらにプレナリーで議論した結果、報告書案が作成された。

なお、予備的な見解を含む、ディスカッショングループからの報告は、ディスカッショングループの結論ではなく、将来の議論のための思考の糧を提供するものとして、本ワーキンググループの報告書に附属書として添付することが提案され了承された（CBD/WG2020/1/5、セッション I、Annex I）。

(5) 議題 5：オープンエンドワーキンググループの今後の作業プログラムならびに他の会期間組織及びプロセスへのタスクの割り当て（CBD/WG2020/1/4）

ワーキンググループは、CBD/WG2020/1/4 に基づき、オープンエンドワーキンググループの今後の作業プログラムならびに他の会期間組織及びプロセスへのタスクの割り当てについての検討を行った。

本議題に関しては、ノルウェーを議長とするフレンズ・オブ・チェアが設置され、そこにおいて、さらに詳細な検討が行われた。

フレンズ・オブ・チェアからの報告を受け、さらにプレナリーで議論された結果、報告書案が作成された。

(6) 議題 6：その他の事項

ボリビア、Lima グループの代表としてのチリ、キューバ及びボリビアからのステートメントがあった。

(7) 議題 7 : 報告書の採択

ラポーターが提出した報告書案が、一部口頭で修正されたうえで、採択された。

(8) 議題 8 : 閉会

- ・国連生態系回復の 10 年 (2021-2030) の準備についての紹介 / Ms. Musonda Mumba (UNEP)
- ・閉会挨拶 : Ms. Paşca Palmer / CBD 事務局長

3. 結論 (OEWG1 報告書 : CBD/WG2020/1/5 より)

1. 2020 年 2 月 24 日から 28 日まで、雲南省昆明でポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するワーキンググループの追加会合を主催するという中国の寛大な申し出を歓迎する。
2. また、2020 年 7 月 27 日から 31 日まで、カリでワーキンググループ第 3 回会合を主催するというコロンビアの申し出を歓迎するとともに、この会合の開催に対するノルウェーの支援に感謝する。
3. 締約国、その他の政府、関連組織及び利害関係者に対し、2019 年 9 月 15 日までに、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの構造に関する提案を事務局長に提出するよう招請する。
4. 共同議長及び事務局長に対し、ビューローの監督の下、決定 14/34、CP-9/7 及び NP-3/15 に従って準備プロセスを継続し、第 8 条 (j) 及び関連規定に関するアドホックオープンエンドワーキンググループ第 11 回会合及び科学技術助言補助機関第 23 回会合の結果、ならびにその他の関連会合、コンサルテーション及びワークショップの結果、ならびに締約国及びオブザーバーからの更なる提案と同様に、附属書 I に示された予備的な見解を含め、この第 1 回会合での議論を盛り込み、ワーキンググループ第 2 回会合での作業を促進するため、ワーキンググループ第 2 回会合の 6 週間前に、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みのゼロドラフトテキストを含む文書を準備するよう要請し、2019 年 11 月 24 日の非公式セッションでゼロドラフトの予備的な概要を提示するよう要請する。
(JBA 注 : 附属書 I は、議題 4 のポスト 2020 枠組みのビジョン、ミッション、ゴール、ターゲットに関するディスカッショングループからの報告)
5. 締約国会議によって負託された会合、共同議長及び事務局長によって提案されたその他のコンサルテーション及びワークショップならびにパートナーによって招集された会合のそれぞれ 3 つの表で構成された附属書 II に含まれるポスト 2020 国際生物多様性枠組みの策定のための会合、コンサルテーション、ワークショップの予備リストに留意する。
6. 共同議長及び事務局長に対し、締約国会議ビューローの監督の下、科学技術助言補助機関及び実施補助機関の議長と協議の上、附属書 I、附属書 II の 2 番目の表 (非公式会合) 及び修正されたコンセプトノートの利用を含むワーキンググループ第 1 回会合での議論を考慮して、条約の 3 つの目的のバランスをとる方法で、また、コンサルテーション及びワークショップの戦略的コンセプト、その他のコンサルテーション手段、ならびに締約国及びその他の者がどのように各会合又はコンサルテーションに参加するかに関する付託事項及び態様を概説する決定 14/34 に定められた原則に従い、附属書が生きた文書となることを認識し、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの策定においてそれぞれの成果がどのように考慮されるかを明確にし、詳細な作業計画を作成するよう要請し、それを 2019 年 11 月 24

日の非公式セッションで発表することを要請する。

7. 科学技術助言補助機関、実施補助機関ならびに第 8 条 (j) 及び関連規定に関するアドホックオープンエンドワーキンググループに対し、付属書 II に示されたものも含め、合意されたタスクを引き受け、第 15 回締約国会議前の議論から生まれるポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関連する追加の勧告、特に、生物多様性と生態系サービスに関する政府間科学政策プラットフォームによって作成された生物多様性と生態系サービスに関するグローバル評価報告書の調査結果を参照した勧告に対し、ワーキンググループの注意を促すよう招請する。
 - (a) 科学技術助言補助機関に対し、生物多様性損失のドライバーに関係し、条約の 3 つの目的の範囲内で変革的变化を達成するための、具体的なゴール、具体的で、測定可能で、達成可能で、結果ベースでかつ時間的制限のある (SMART) ターゲット、指標、ベースライン、及びモニタリングフレームワークについてのガイダンスに関する要素を提供するよう招請する。
 - (b) 第 8 条 (j) 及び関連条項に関するアドホックオープンエンドワーキンググループに対し、将来の作業プログラムの策定に関連する側面を検討するよう招請する。
 - (c) 主流化に関する非公式諮問グループに対し、実施補助機関第 3 回会合への報告に、関連する具体的な提案を含めるよう招請する。
8. 2019 年 6 月 10 日から 12 日にベルンで開催された、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関する生物多様性関連条約のコンサルテーションワークショップのフォローアップとしてワークショップを主催するスイス政府の申し出を歓迎する。
9. 国連環境プログラムの事務局長に対し、国連環境管理グループの議長として、グループのメンバーと協力して、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの策定と実施に向け、国連システムへの貢献を促進するよう招請する。
10. 適宜、ワーキンググループでの検討のために、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの策定にインプットを提供する、進行中のさまざまなプロセスの妥当性を認識する。
11. 共同議長及び事務局長に対し、締約国会議ビューローと協議の上、必要に応じて付属書 II のリストを更新し、ポスト 2020 年ウェブページで利用可能にするよう要請する。
12. 共同議長及び事務局長に対し、資金の必要性の観点も含め、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの策定に向けた準備の進捗について、締約国会議ビューローに対し定期的に通知し、ポスト 2020 プロセスに関するウェブページを更新するよう要請する。

・今後の主なスケジュール

2019 年	
9 月 15 日まで	締約国、その他の政府、関連組織及び利害関係者が、ポスト 2020 国際生物多様性枠組みの構造に関する提案を事務局長に提出。
11 月 24 日	非公式セッションでゼロドラフトの予備的な概要を提示。
2020 年	
1 月 13 日 (OEWG2 の 6 週間前)	ゼロドラフトを含む OEWG2 文書の作成期限

2月24日～28日	OEWG2（中国/昆明）（中国からの申し出により開催）
3月17日～20日	DSIに関するAHTEG（カナダ/モントリオール）
5月18日～23日	SBSTTA24（カナダ/モントリオール）
5月25日～30日	SBI3（カナダ/モントリオール）
7月27日～31日	OEWG3（コロンビア/カリ）

4. 所見

- ・OEWG1では、ポスト2020国際生物多様性枠組みの構造及び可能性のある要素について検討がなされたが、関係者の考え方の隔たりが大きく、合意に至るのは容易でないとの印象を受けた。その一方、2020年7月のOEWG3で勧告案を採択するというスケジュールは動かせず、期限が限られた議論の中で間違った対応をしないよう十分留意する必要があると感じた。
- ・ABSに関しては、「公正かつ衡平な利益配分のさらなる確保/促進が必要」といった広い意味での発言はいくつかあったが、DSIに言及するような発言はなかった。

以上

1-1-3. 1st Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resources 参加報告

はじめに

2019年11月に南アフリカ/プレトリアで、デジタル配列情報に関する1st Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resourcesが開催された。本会合に参加したので、以下報告する。なお、本会合はチャタムハウスルールの下で開催されたため、個別の発言者名は記載していない。

1. 開催概要

- ・開催日：2019年11月6日（水）～8日（金）
- ・開催場所：南アフリカ/プレトリア、The Regency Apartment Hotel
- ・主催者：以下の3者の共催
 - ABS Capacity Development Initiative
 - ノルウェー政府
 - 南アフリカ環境森林水産省（Department of Environment, Forest and Fisheries : DEFF）
- ・開催目的等

本 Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resources（以下、国際対話又は対話）は、DSIに関するさまざまなトピックスについて、関係者が以下を目指しオープンに議論することを目的に開催された。このため、本会合は、チャタムハウスルールの下に行われた。

- DSIの問題に対する相互理解を向上させる。
- 議論のボトルネックを含む、中心的な問題と懸念を特定する。
- それらのボトルネックに対処するための課題と機会を特定する。

なお、本対話は今回と2020年7月又は8月にノルウェーで開催予定の2部構成となっており、第1回の今回は、次のことに注力し、第2回対話につなげることを目的とした。

- CBD及びその他のフォーラムでのDSIに関する国際的な議論の現状を含め、背景を明らかにする。
 - CBDの範囲、利益配分義務、利益配分への期待、資金調達など、CBD及びその他のフォーラムでの議論の中心的な問題を特定する。
 - 生物多様性の保全、持続可能な利用、利益配分におけるDSIの役割を把握する。
 - ケーススタディを通じて、DSIの生成、配布、使用、制限ならびに現在の規制/非規制アプローチに関し、事実に基づいた共通理解を確立する。
 - DSIの規制に対する現在のアプローチにおける課題と機会を特定する。
 - DSIの生成、配布、使用に関する能力開発のニーズを特定する。
 - 参加者の意見に基づいて、2回目の対話で議論すべき問題を特定する。
 - より知識を増やし、利害関係者の関与を広げる必要がある分野を特定する。
- ・参加者（参加者リストから）
 - 世界10数か国から、行政官、国際機関（CBD、WIPO、ITPGR/FAO）、地域組織、アカデミア（大学、博物館、データベース等）、産業団体/企業、NGO等の関係者約80名が参

加。

-内訳としては、行政官の比率が高かった。

-日本からは、経済産業省から 1 名、JBA から 1 名の計 2 名が参加した。

2. 開催内容

以下、開催内容の概要を示す。

なお、用語は、主に DSI が使われたが、その定義や範囲等については特に議論することなく、各自がそれぞれの理解に基づき使用した。

●第 1 日目：11/6（水）				
午前	<p>(1) Introduction to the dialogue</p> <p>Status of the DSI discussions, including role in contributing to the three objectives of the CBD</p> <p>主催者の 1 つである ABS Capacity Development Initiative と CBD 事務局から、DSI に関する議論の経緯及び現在の状況等について、それぞれ紹介がなされた。</p> <p>(2) DSI : What are we talking about ?</p> <p>Understanding priorities and expectations of the participants</p> <p>参加者の期待やその優先度を理解するため、以下の 3 点について、9 つのテーブルに分かれ約 30 分間のグループディスカッションを行った。その後、各グループからディスカッションの内容が報告され、その結果を受けて、さらにディスカッションしたい点/すべき点について全体で意見交換を行った。</p> <table border="1"><tr><td>① What needs to happen here so that you will be satisfied with the dialogue ?</td></tr><tr><td>② What issue that you would like to discuss during then ?</td></tr><tr><td>③ What should not happen here ?</td></tr></table>	① What needs to happen here so that you will be satisfied with the dialogue ?	② What issue that you would like to discuss during then ?	③ What should not happen here ?
① What needs to happen here so that you will be satisfied with the dialogue ?				
② What issue that you would like to discuss during then ?				
③ What should not happen here ?				
午後	<p>(3) Welcome & opening</p> <p>3 つの主催団体から、それぞれ開会の挨拶があった。</p> <p>(4) DSI : What are we talking about ? (つづき)</p> <p>Expert input and discussions on the production, distribution and use of DSI</p> <p>DSI の生成、移転、利用等について、有機化学、家畜、微生物学の 3 人の専門家がそれぞれの立場からのプレゼンテーションを行い、その後質疑応答が行われた。</p> <p>1) “DSI : Scope and Terminology”</p> <p>DSI のスコープに関する議論の前提となるセントラルドグマ（遺伝資源→DNA→RNA→タンパク質→代謝物）を説明し、それに基づくスコープのグループ分け及び対応する用語を提案。</p>			

	<p>なお、発表者は、有機化学者で、COP 決定 14/20 に基づく、DSI のコンセプト、スコープ、利用状況に関する研究調査メンバーの一人。プレゼン内容も、後日 11/11 に公表された当該研究調査の報告書（案）に沿ったものであった。</p> <p>2) “Production and use of DSI” 国際家畜研究所（ILRI : International Livestock Research Institute）での、DSI の生成及び利用について紹介</p> <p>3) “Who? What? Where? Public databases for nucleotide sequence data (NSD) ” 国際塩基配列データベース（INSDC : International Nucleotide Sequence Database Collaboration）を中心とした、塩基配列データ（NSD）のパブリックデータベースの現状の紹介。 なお、発表者は、微生物学者で、COP 決定 14/20 に基づく、DSI のデータベース及びデジタル情報のトレーサビリティに関する研究調査メンバーの一人。プレゼン内容も、10/22 に公表された当該研究調査の報告書（案）の内容に沿ったものであった。</p> <p>(5) Initiating the dialogue Panel discussion: Increasing the understanding of stakeholder views 関係者のそれぞれの立場の違いについて理解を深めるため、先進国側からは産業界と博物館の関係者が、途上国側からは政府及び地域連合の関係者の計 4 名が、約 30 分間のパネルディスカッションを行った。</p>
●第 2	日目 : 11/7 (木)
午前	<p>(6) Widening the dialogue Interactive exchange: Gathering perspectives on previously identified issues, with inputs by: ディスカッションをさらに深めるため、知財、法律、データベースの 3 名の専門家を交えた約 1 時間半の意見交換を行った。 なお、意見交換は、3 名の専門家とファシリテーターが会場前方に座り、そこに意見交換に参加したい者が適宜フロアから参加するという形で行われた。</p> <p>(7) Processes and approaches in international fora : Informing about developments in selected UN fora 以下の各機関から、それぞれのフォーラでの DSI の議論の状況等が紹介された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界保健機関（World Health Organization : WHO） ・国連海事・海洋法部（Division for Ocean Affairs and the Law of the Sea : DOALAS） ・食料農業遺伝資源委員会（Commission for Genetic Resources for Food and

	<p>Agriculture : CGRFA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture : ITPGRFA) ・世界知的所有権機関 (World Intellectual Property Organization : WIPO)
午後	<p>(8) Options for the CBD</p> <p>Discussing possible approaches regarding DSI in the Convention on Biological Diversity</p> <p>Group reflections on elements and ideas for the Post-2020 Global Biodiversity Framework</p> <p>ポスト 2020 生物多様性国際枠組みに向けた検討の中で、DSI の問題に対し取り得るオプション (要素やアイデア) に関し、8 つのグループに分かれ約 1 時間 15 分間、以下の 2 点についてグループディスカッションを行った。</p> <p>なお、グループ分けは、基本的にはテーブル毎に分かれることとなったが、メンバーの立場や専門性になるべく多様な構成となるよう、一部入れ替えを行うなど配慮がなされた。</p> <div data-bbox="300 987 1385 1122" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ Based on all understood and discussed so far, what are options for moving forward ? ・ What needs to happen make this possible ? </div> <p>グループディスカッションの後、各グループから結果が報告され、それに基づいてさらに全体でのディスカッションが行われた。なお、全体でのディスカッションは、各グループからの報告を、会場参加者全体で共有できるものに整理するという目的で行われた。</p>
●第 3 日目 : 11/8 (金)	
午前	<p>(9) Reflecting on outcomes of the dialogue</p> <p>What have you learned about other perspectives but you didn't know before?</p> <p>今回の対話に参加して初めて知った考え方等について、約 15 分間グループディスカッションを行い、その結果を発表。</p> <p>なお、グループは、DSI の問題に対し同じような考え方を持つ者同士が集まった。</p> <p>(10) Way forward</p> <p>1) オプションを絞り込むための判断基準 (criteria) の特定</p> <p>昨日のディスカッションで得られたオプションを絞り込むための判断基準 (criteria) について、テーブル毎に約 10 分間のグループディスカッションを行い、その結果を発表した。</p>

午後

2) オプションの絞り込み

昨日のディスカッションで得られたいくつかのオプションに基づき、それらを単純化した4つのモデルオプション（以下の①～④）を事務局が提案。これに対し、フロアからさらに1つの追加提案（⑤）があり、これら5つのモデルオプションに対し、先の判断基準（criteria）を適用した絞り込みを行った。

5つのモデルオプション

	DSI へのアクセス	利益配分
①	MAT に基づくアクセス	2 者間
②	オープンアクセス	2 者間
③	オープンアクセス	多国間（ファンド）
④	サブスクリプションシステム	多国間（ファンド）
⑤	オープンアクセス	能力構築

しかしながら、以下のような様々な意見が飛び交い、最終的な絞り込みまでには至らなかった。

- ・モデルは単純化されすぎている。実際の DSI へのアクセスと利用は、はるかに複雑。
- ・どのモデルも、「帯に短し、たすきに長し」。
- ・非金銭的利益配分（能力構築）だけでは、不十分。
- ・遺伝資源と DSI の両方を考慮しなければならない。
- ・サブスクリプションシステムは、科学者に大きな負担を課す恐れがある。特に、開発途上国の科学者にとっては、致命的な結果をもたらしかねない。
- ・オプションは必ずしも排他的ではなく、互いに補完しあう可能性もある。
- ・ファンドには多くの選択肢がある。GEF の利用も一つの選択肢。
- ・伝統的知識への影響を考える必要がある。

3) Next steps

最後に、今後どのような対応が必要か意見交換を行った。

- ・他のフォーラムから学ぶため、他の国や分野とのより多くの対話が必要。
- ・対話には、さまざまな地域や分野のバランスのとれたメンバーを含めることが重要（特に、健康分野は重要）。
- ・既存のオプションやモデルから学ぶことは可能だが、システムは DSI に合わせて調整する必要がある。
- ・生物多様性の損失に対処するためには、ABS だけでなく、より多くの形態の資源動員が必要。
- ・提供者と初期利用者の 2 者間のリンクを維持しつつ、その後の利用に対しては多国間のシステムに移行し得るようなハイブリッドシステムなど、さまざまなモデルやアプローチを検討する必要がある。

(11) Closing

3つの主催団体から、それぞれ閉会の挨拶がなされた。

3. 所見

- ・予想していたことではあるが、DSIがCBDの対象かどうかという議論はスキップされ、どのようにDSIからの利益を配分するかということに焦点が置かれた会合であった。
- ・また、途上国側が求めているのは「金銭的な利益配分」であるということ、あらためて強く感じた。
- ・その中で、EMBL-EBIの関係者が参加し、INSDCデータベースについて説明してくれたことは、途上国側がデータベースの実態を知るという意味でよかったと思う。
- ・DSI問題への今後の対応で注意しておいた方がよいと思われたキーワードは、以下のとおりであった。
 - 多国間の利益配分メカニズム
 - アクセスと利益配分のデカップリング
 - ボランティアな利益配分
 - トランザクションコスト
 - サブスクリプションシステム

なお、詳細な内容は、次ページ以降に報告。

4. 詳細内容

●第1日目 (11/6 (水) : 10:00~18:30)

(午前)

(1) Introduction to the dialogue

Status of the DSI discussions, including role in contributing to the three objectives of the CBD

主催者の1つである ABS Capacity Development Initiative と CBD 事務局から、DSI に関する議論の経緯及び現在の状況等について、それぞれ紹介がなされた。

1) “Introduction to the Dialogue” / ABS Capacity Development Initiative

- 科学技術の発展に伴い DSI の利用が進むにつれて、CBD の第3の目的にネガティブなインパクトを与えている。
- CBD の下では、2010 年頃から合成生物学の議論のひとつとして議論され始めたが、2016 年の COP13 で独立した議題となった。
- DSI の用語、議論の対象範囲や定義について国際的な合意は得られておらず、現在は仮の用語として用いられている。
- CBD だけでなく、WHO の PIPF、FAO の ITPGR、CGRFA、UNCLOS の BBNJ、WIPO 等、国連の下での他の様々なフォーラムでも議論されている。
- CBD の下では、現在、DSI は GR に含まれるのか、PIC 規制の要否、利益配分の要否等が問題となっている。
- 関係者は、締約国、その他の政府、研究コミュニティ、産業界、データベース、市民、IPLCs 等。
- DSI は、生物多様性の保全に役立っている。
- また、その他の様々な分野で、非商業利用/商業利用されている。

2) “DSI under the CBD and the Nagoya Protocol” / SCBD

- 経緯：DSI の議論は、COP13 及び NP-MOP2 において、分野横断的な問題として、合成生物学の議論とは切り離され独立した議題となった。
- 2017~2018 会期間の取組み：COP 決定 13/6 及び NP-MOP 決定 2/14 に基づき、以下を実施。
 - 見解提出：DSI の使用の、CBD 及び名古屋議定書の目的に対する影響
 - 調査研究：DSI の使用の程度及び条件
 - これらの結果を、AHTEG、SBSTTA22 で検討。
- 2019~2020 会期間の取組み：COP 決定 14/20 及び NP-MOP 決定 3/12 に基づき、以下を実施中。
 - 見解提出：
 - *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 の利用の利益配分に関する取り決め

*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

-調査研究：

*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

-今後、拡大 AHTEG、ポスト 2020 枠組オープンエンドワーキンググループでの検討を経て、COP15 で議論されることになる。

(2) DSI : What are we talking about ?

Understanding priorities and expectations of the participants

参加者の期待やその優先度を理解するため、以下の 3 点について、9 つのテーブルに分かれ約 30 分間のグループディスカッションを行った。その後、各グループからディスカッションの内容が報告され、その結果を受けて、さらに本会合でディスカッションしたい点/すべき点について全体で意見交換が行われた

④ What needs to happen here so that you will be satisfied with the dialogue ?

⑤ What issue that you would like to discuss during then ?

⑥ What should not happen here ?

1) 各グループからのディスカッション内容の報告

① What needs to happen here so that you will be satisfied with the dialogue ?

- ・ DSI の問題に関し意見交換すること
- ・ オープンダイアログ
- ・ 費用対効果の高い対話
- ・ お互いに知ること
- ・ 合理的な対話
- ・ 科学者が加わった議論
- ・ DSI の問題に関し理解が深まること
- ・ DSI の利用/ライフサイクルに関する理解が深まること
- ・ 課題の明確化
- ・ CBD の文脈で DSI について議論すべき枠組みが明確になること
- ・ 科学と政策のギャップについて理解が深まること
- ・ 遡及適用に関する理解が深まること
- ・ 利益配分の性格付け
- ・ 取るべきアクション
- ・ DSI の問題の解決に向けた枠組みやオプションが示されること
- ・ 他のフォーラムでの DSI に関する検討状況を知ること
- ・ DSI の問題の検討プロセスへ貢献する成果が得られること

② What issue that you would like to discuss during then ?

- DSI のコンセプト
- オミックスなど現代の科学技術の中での DSI の利用
- データベース中の DSI の利用
- データシェアリング
- DSI が及ぼす影響
- 研究開発への影響
- 科学者や発展途上国への影響
- TK 及び TK 保持者への影響
- 公衆衛生への影響
- 利益配分の問題
- どのようにアクセスをコントロールするか
- DSI のトレーサビリティ
- DSI の問題の解決策、将来においても有効な解決策、現実的、歩み寄り、費用対効果
- DSI の商業的利用
- DSI の CBD の第 1 と第 2 の目的に対する影響、利益配分との関係
- DSI の非商業的利用と商業的利用の区別
- DSI の問題の経済的な視点からの検討
- DSI の問題を先に進めるために必要な能力構築
- ノルウェーでの第 2 回会合で話し合うべきことの特定

③ What should not happen here ?

- 他者の立場や意見を支配すること
- 対話に積極的に参加しないこと
- 交渉及び交渉的なふるまい
- 交渉上の立場を主張すること
- 非建設的で焦点の定まらない議論
- 他人の意見に迎合すること
- 中国 COP15 に対する危機を生むこと

2) 全体での意見交換（本会合でディスカッションしたい点/すべき点）

- フリーアクセスとオープンアクセスの違いは？
オープンデータは、フリーかどうかという点でディスカッションしたいが、まだ十分ディスカッションできていない。オープンデータが必ずしもフリーではないかもしれないので、さらにディスカッションしたい。
- CBD の第 1 と第 2 の目的との関係で、DSI の利益とは？
- そのことについては、これまでの CBD のプロセスの中でも、DSI は CBD の第 1 と第 2 の目的のために役立っているということになっていたと思う。少なくとも、損なうものではない。

- ・現実的にこの問題を取り扱おうとした場合、最優先課題は何か？
- ・最優先課題は、DSI のコンセプトだと思うので、このことについてディスカッションすべきだと思う。
- ・DSI へのフリーなアクセス自体が利益だと考えているので、他の立場の人がそれ以外にどのような利益配分が必要と考えているのか知りたい。
- ・DSI がどれくらい生物多様性の保全と持続可能な利用に利用されているのか知りたい。というのも、南アフリカでは、環境管理にパラダイムシフトが起きる程かなり進んでいる。
- ・DSI が生物多様性の保全と持続可能な利用に役立っていることは、これまでにコンセンサスが得られている。ディスカッションすべきなのは、その生物多様性の保全と持続可能な利用のための DSI の利用に金銭的な利益配分が必要なのか否かである。誰でもが、DSI の生物多様性の保全と持続可能な利用に対しての重要性を認めているのであるから、DSI が第 3 の目的である利益配分を脅かしていることについても議論すべきである。それなのに、なぜ、DSI がどれくらい生物多様性の保全と持続可能な利用に利用されているのかディスカッションする必要があるのか？
- ・DSI がどれくらい生物多様性の保全と持続可能な利用に利用されているのかが利益配分的前提であるので、スタートポイントとしてディスカッションしたいと思った。
- ・何をすべきかをディスカッションする前に、スタートポイントとして現状について共通の理解を得ておくことが重要である。
- ・多くの人にとってどれくらい使われているかが分からないので、はっきりしておくのは大事だと思う。
- ・DSI の問題は、CBD の目的をどのように実施するかという観点でとらえる必要がある。そのためには、Subject matter がどのように変わったのかを特定する必要がある。
- ・DSI は、ゲノミクスの発展の結果得られたチャンス (opportunity) である。DSI に関するこの議論の結果得られるチャンス (opportunity) についてディスカッションしたい。
- ・DSI からの IPLCs への利益配分について、より議論を深めたい。
- ・DSI は CBD の第 1 と第 2 の目的のために役立っており、それを規制することのネガティブな影響についてディスカッションしたい。また、病原体の DSI など、CBD の第 1 と第 2 の目的に直接関係しない DSI もあり、議論の対象とする DSI の区分けが必要。
- ・DSI は科学、政策立案、ビジネスにとって必要不可欠なものであると同時に、政府やビジネスが環境問題に対してどのように責任を果たすかという点においても重要である。

(午後)

(3) Welcome & opening

3つの主催団体から、それぞれ開会の挨拶があった。

1) ABS Capacity Development Initiative

- ・残念ながら DSI に関する交渉は行き詰まっているように見える。
- ・DSI の交渉を見ていると、名古屋議定書の交渉を思い出す。

- ・名古屋議定書の交渉も行き詰まったが、最終的には採択に至った。
- ・この2日半の対話が、DSIの問題の背後にある論理的根拠、利害関係のより深い理解につながり、交渉の促進につながることを期待する。
- ・最後に、この対話を資金的にサポートしてくれたノルウェー政府、長年にわたるパートナーである南アフリカ政府に感謝する。

2) 南アフリカ Deputy Director-General Biodiversity and Conservation:

- ・はじめに、この対話のパートナーであるノルウェー政府及び ABS イニシアティブならびにここに集まってくれた皆さんに感謝申し上げます。
- ・IPBES や IPCC の報告書等、多くが、地球温暖化、生態系の崩壊、種の絶滅を報じている。
- ・このような状況の下、私たちには来年取り組まなければならない課題が1つある。
- ・それは、DSI がどのように種の大量絶滅、それに引き続く生態系の崩壊、地球温暖化に関係しているかということである。
- ・また、CBD の文脈で言うと、有体な資源に対する ABS の枠組みが、技術開発に伴い (DSI によって)、新たな課題に直面している。
- ・中国語では、「危機」は「可能性」を意味するが、今の状況も同じである。
- ・この課題には CBD のプロセスの中で取り組まなければならないが、今できることは交渉だけである。
- ・しかし、CBD のプロセスの外でも何かできるはずであり、私たちは今この課題について考え始めなければならない。
- ・それが、この対話である。
- ・非公式で、チャタムハウスルールの下ではあるが、来年には第2回目も予定されており、この課題に関連する問題の明確化等を通じて、CBD 交渉のための準備会合となるはずである。
- ・また、これらの対話は、交渉官その他が、この課題に対する共通の理解を得るよい機会でもある。
- ・この対話が、CBD プロセスを進めるための知恵を共有する良い機会となることを期待する。
- ・ネルソン・マンデラも、「対話は教えることの重要な部分である」と言っていた。

3) ノルウェー Ministry of Climate and Environment

- ・ABS イニシアティブ及び南アフリカからの私たちに対する謝辞及びこの対話の開催に向けた努力に対し、感謝申し上げます。
- ・南アフリカと言えば、先週の金曜日のルイボスティーに関する、コイ族及びサン族と産業界との ABS 協定締結の歴史的瞬間ともいえるイベントがとても興味深かった。
- ・歴史的という観点で言えば、ABS に関しては、これまでも懸案事項がいくつもあった。
- ・それらの懸案事項に関しては、例え事前の見通しがネガティブであったとしても、会合を開くことによって今後の展望が開けたことがあった。

- 例え交渉を目的としない、意見を交換するだけの非公式な会合であっても、合意が得られる点、得られない点についての共通理解が得られること自体、その後の交渉にとっては重要である。
- DSI は、COP13 でデジタルパイラシーとして取り上げられた大きな問題であり、その後議論が続いている。
- 今後、ポスト 2020 枠組みに関する議論の中で検討されていくが、あまり時間がない。
- CBD の 3 つの目的は相互に依存しあっており、どれか 1 つだけを切り離すことはできず、DSI の利益配分の問題も、この関係の中で考えていかなければならない。
- また、イノベーションは生物多様性の保全及び持続可能な利用にとっても重要であり、イノベーションを妨げるようなことがあってはならない。
- それらの観点から、議論すべき優先事項、集中すべき点を明確にすることが大切である。
- アフリカにとってより良くなればなるほど、世界にとってもより良いことである。
- この会合が、DSI の問題のより良い理解につながり、成功することを期待している。

(4) DSI : What are we talking about? (つづき)

Expert input and discussions on the production, distribution and use of DSI

DSI の生成、移転、利用等について、有機化学、家畜、微生物学の 3 人の専門家からそれぞれの立場からのプレゼンテーションがなされ、その後質疑応答が行われた。

1) “DSI : Scope and Terminology”

DSI のスコープに関する議論の前提となるセントラルドグマ（遺伝資源→DNA→RNA→タンパク質→代謝物）を説明し、それに基づくスコープのグループ分け及び対応する用語を提案。

なお、発表者は、有機化学者で、COP 決定 14/20 に基づく、DSI のコンセプト、スコープ、利用状況に関する研究調査メンバーの一人。プレゼン内容も、後日 11/11 に公表された当該研究調査の報告書（案）の内容に沿ったものであった。

- DSI のスコープの検討の前提となるセントラルドグマ（遺伝資源→DNA→RNA→タンパク質→代謝物）を説明
- 「配列」の範囲を検討するにあたって、考慮すべき点（配列の長さの下限、自然変異、ノンコーディング DNA、エピジェネティックな遺伝要素、修飾 DNA、RNA（及びタンパク質）
- データと情報：データの 2 つの側面（研究の結果として生じるデータ、情報を移転/共有するための方法/形式としてのデータ）
 - DSI の議論に含まれるのは、データか、情報まで含まれるのか。
- DSI について議論するにあたっての Subject matter のグループ分けを提案
 - 遺伝資源→DNA→RNA→タンパク質→代謝物の流れに沿った 1 次元の広がり
 - *Group1 : 狭く/限定的 (DNA、RNA) → Nucleotide Sequence Data (NSD)
 - *Group2 : 中間的 (DNA、RNA、タンパク質) → Sequence Data (SD)
 - *Group3 : 広く/包括的 (DNA、RNA、タンパク質、さらに遺伝資源、代謝物の補足情報) → *In silico data*

-さらに、これにデータの加工（データ → 情報）の程度に関するファクターを考慮することも必要（2次元の広がり）

2) “Production and use of DSI”

国際家畜研究所（ILRI : International Livestock Research Institute）での、DSI の生成及び利用について紹介

- ILRI は、ケニヤとエチオピアに主な拠点をもち、その他 17 か国に事務所を構える、貧しい畜産農家の生産性を持続可能な形で向上させることにより、食糧供給及び人の福祉を向上させることを目的とした国際的な研究機関。
- ILRI では、家畜/家禽の感染症対策、生産性向上（生乳/卵の収量向上、飼料吸収率の向上、高温ストレス耐性の向上）のための研究等で DSI を利用している。
- DSI の生成及び利用にあたっては、次の立場で対応
 - 各国の動物遺伝資源に対する主権的権利及びそれから生成する DSI に対する権利を尊重
 - DSI を含むデータに対する ABS は、遺伝資源に対する ABS と同様に重要
 - 能力構築の重要性に焦点を当てた活動が必要
- ABS に関しては、2015 年に ILRI’s Global Access Policy を作成し、これに基づいて対応している。
 - ただし、例外もあり、アクセスが不可のものがある。
 - ABS 措置がない国も含め、全ての国に対し適用可能な利益配分規定を備えている。
- また、ILRI’s Global Access Policy の下、DSI に関しては、以下の対応を行っている。
 - DSI を公開するかどうかについては、各国の決定を尊重
 - DSI に付随するメタデータに不備がないかどうかチェック

3) “Who? What? Where? Public databases for nucleotide sequence data (NSD) ”

国際塩基配列データベース（INSDC : International Nucleotide Sequence Database Collaboration）を中心とした、塩基配列データ（NSD）のパブリックデータベースの現状の紹介。

なお、発表者は、微生物学者で、COP 決定 14/20 に基づく、DSI のデータベース及びデジタル情報のトレーサビリティに関する研究調査メンバーの一人。プレゼン内容も、10/22 に公表された当該研究調査の報告書（案）の内容に沿ったものであった。

- 科学者が NSD を公共データベースに登録する理由
 - 報文発表のため：報文発表のためには、INSDC に登録していることが必要。
 - 研究資金獲得のため：給付機関がしばしば要件としている。
 - 研究倫理のため：データの再現性、完全性、セキュリティのため。
- 世界各地の NSD データベースが、INSDC に依存している。
- INSDC は、NCBI（米国）、EMBL-EBI（欧州）、DDBJ（日本）の 3 極から成る、国際的なヌクレオチド配列データベース。
- INSDC のアクセスポリシーは、フリーかつ制限のないアクセスを柱としている。

- ・ 公共データベース中の NSD 登録数が多い生物種：①動物、②植物/藻類、③実験動物
- ・ INSDC の利用者が多い国：①米国、②中国、③インド
- ・ INSDC 中の NSD の元となった遺伝資源の出所国：①中国、②米国、③カナダ
- ・ INSDC における利用者/NSD 比の高い国：①レバノン、②ウクライナ、③ベラルーシ
- ・ NSD は世界各国から登録され、世界各国で利用されているが、主要な国は約 15 か国。

Q&A

- Q (発表者 2) へ) : ILRI's global access policy を作成した背景を教えてください。
- A (発表者 2) : ABS 措置のない国からサンプルを移転する際にも、ABS ルールに従って行えるよう作成した。
- Q (発表者 3) へ) : NSD の元となった遺伝資源が由来した国を示したスライドについてももう少し詳しく説明してほしい。
- A (発表者 3) : NSD のメタデータのひとつとして#/country タグがあり、ここに元となった遺伝資源が由来した国が記載されている。ただし、ヒトや海洋微生物など、#/country タグが示せないものもある。また、このタグが導入されたのは 1998 年なので、それ以降の NSD にしか適用されていない。なお、2011 年にこのタグが必須のものとなったので、それ以降は急激に増えている。今現在、登録されている NSD の 16%に#/country タグが付けられているが、その上位 3 か国はスライドで示したように、中国、アメリカ、カナダである。一方、#/country タグが付いていない NSD について、関連する文献などを調査して元となった遺伝資源が由来した国を解析したところ、その分布は#/country タグが付いている NSD とほぼ同じであった。
- Q (発表者 3) へ) : INSDC の unrestricted アクセスポリシーは国際合意でもないのに、なぜ、CBD の下での DSI の議論において、INSDC のみを大きく取り上げるのか？
- この偏りが、CBD の下での DSI の議論の結果に大きな影響を及ぼしかねないことを懸念する。インフルエンザウィルスの配列データベース (GISAID) は、よく練られた利用規約でアクセスを制限しているが、科学者に支持されており利用されている。このように unrestricted アクセスポリシーとは異なる利用規約を掲げているデータベースもある。
- A (発表者 3) : INSDC は、塩基配列データベースの中心基盤である。また、インフルエンザと CBD は別々の枠組みである。
- ・ コメント (フロアから) : unrestricted アクセスポリシーは、サイエンスコミュニティーを支える基盤である。
 - ・ コメント (フロアから) : GISAID は、2 つのシステムに分かれている。1 つは、科学研究のためのインフルエンザウィルス配列データの共有であり、もう 1 つがパンデミックの発生の可能性の共有である。アクセス制限が、科学研究のためのインフルエンザウィルス配列データの共有を妨げている側面はないのか。
 - ・ コメント (フロアから) : GISAID の利用規約が、現時点で十分に機能しているとは言えないかもしれない。
 - ・ コメント (質問者) : それは、一例に過ぎない。
 - ・ コメント (発表者 3) : フリーなアクセスが科学を推進してきたことは確かだ。

Q (発表者 3) へ) : 科学者が NSD を INSDC に登録するのは報文発表のためとのことだったが、なぜ報文発表するのか? 報文発表しなければ、INSDC に登録する必要もなく、状況は大きく異なってくると思うが。

A (発表者 3) : INSDC のフリーアクセスポリシーが発表されたのは 2002 年だが、科学者が報文発表するのはそれ以前からのことである。報文発表する理由は、再現性に基づいた健全な科学の発展を確保するためである。人には間違いもあり嘘もつくが、報文発表することにより透明性が確保され社会的重圧がかかることになり、健全性が保たれることになる。

Q (発表者 3) へ) : データベースの NSD を、どれくらいの人が商業目的で利用しているのか?

A (発表者 3) : 答えるのが難しい質問である。その理由は、データベースには利用に関する情報がないことである。利用者の総数及びその地理的な分布に関する情報はあがるが、そのうち商業目的がどれだけあるかまでは把握できない。

- ・コメント (発表者 1) : さらに、ビジネス情報は企業秘密であり、公開されない。また、データベースには特許関連の NSD も登録されているが、それには商業利用の可能性のある配列だけでなく参照配列も含まれている。
- ・コメント (発表者 3) : 最近では INSDC のうち、日本の NSD の 20% が特許関連配列である。

Q (3名の発表者へ) : 義務だからと言うだけでなく、データを公開するメリット、特に商業的なメリットについて、考えを聞かせてほしい。

A (発表者 1) : 機能が不明な配列を、公開されている配列データと比較することにより、機能等を推定することができる。また、分類学においても、塩基配列データに基づく分類が重要になっており、これは SBSTTA14 においても認められた。

A (発表者 2) : 家畜や作物の感染症対策や生産性向上のために DSI を使っているが、これは家畜や作物の商業的な価値を高めるためであり、公開されている配列データに支えられている。

A (発表者 3) : 2015 年にブラジルでジカ熱が大流行した。妊婦が、ある変異を持ったジカウイルスに感染すると、胎児に重篤な後遺症 (小頭症) が発生することがあるが、この関連が疑われたのは、流行発生から 6 か月もたってからであった。これは、ブラジルからのサイエンスコミュニティーに向けての国際的な情報共有が遅れたため、オープンなデータベースシステムでの迅速な情報共有が重要であることを示す一例である。

- ・コメント (フロアから) : 発表者 1) は、プレゼンの中で変異をデータベースでどのように扱うかについて問題提起したが、それは大変重要である。というのも、それがデータベースの規模 (scale) に関わってくるからである。当然、小さな変異を別の配列とみなせばみなすほど、データベースの規模は大きくなる。しかし、一方で管理が難しくなるという問題が生じてくる。この問題に対応したよい例が、インフルエンザウイルスの配列データベース GISAID である。インフルエンザウイルスにおいては、変異に関する情報がワクチンの製造やパンデミックの発生予測のために欠かせないが、GISAID では利用者を登録制とし制限することにより、管理の問題 (匿名性による不安定化) とのバランスをとっている。

このように、GISAID はインフルエンザの国際的なサーベイランスにおいて強力なツールとなっている。

Q (発表者 3) へ) : 現在データベースに登録されている配列の割合はどれくらいか? 1%か、10%か、100%なのか?

A (発表者 3) : かなりの部分が公共データベースに登録されている。ただし、民間企業が自ら保有しているものもある。

Q (質問者) : 今後も配列が読まれていくと思うが、そういう意味で、現時点でどれくらいの割合の配列データが登録されているのか?

A (発表者 3) : 意味のない質問だ。

- ・コメント (フロアから) : INSDC には、現在約 100 万種の配列が登録されている。あと、世界中にどれだけの種がいるかが分かればあなたの質問に答えることができるかもしれない。ただし、同じ種の中でも個体間の変異があるし、逆に (異なる種の) 配列が融合したと予想されるものもある。また、進化が続く限り、今後も変異が続くと予想される。
- ・コメント (発表者 3) : 配列データ自体は ATGC の 4 文字の組み合わせで、それがどれだけ登録されているかに意味はない。データベースに意味があるのは、既存の配列と比較し、新たな何かを見出すことができる点にある。
- ・コメント (発表者 1) : まさに論争中ではあるが、生物のうち既知な種は 17%に過ぎないと言われている。また、未知の種の多くはバクテリア属だと思われるので、バクテリアに関する更なる研究が必要である

Q (発表者 1) へ) : 企業が、アカデミア研究で得られた配列データを利用する場面において、難しい点があるのではないのか? というのは、アカデミア研究の成果は公表するのが基本だが、企業にとっては公表されたデータよりも公表されないデータの方に価値があるのではないのか?

A (発表者 1) : 確かに多くの企業は独自のデータベースを持っている。また、アカデミアとの共同プロジェクトにおいても、ある配列データがある者には特別な興味の対象だが、他者にとっては興味の対象外ということもある。

Q (発表者 3) へ) : 金銭的利益配分を考えると、アクセッションナンバー (AN) が分かれば、個々の配列データの由来等が分かると思うが、同じような配列データに、異なるアクセッションナンバー (AN) が割り当てられていることがある。AN が異なるということは、配列が何%くらい異なっていることを意味しているのか?

A (発表者 3) : ヒトの場合、例えば同じ日本人間でも、配列の 98~99%は共通しているが、全く同じではない。逆に、バクテリアの場合、中国のものとデンマークのもので、100%同じという場合がある。その場合、100%同じ配列でも登録者が異なれば、別々の AN が割り当てられる。AN が異なっているということは、配列の国毎のユニークさを示している訳ではない。

Q (質問者) : 別々の研究者が同じ配列を登録しているという状況の下、データベースのどの部分をみれば、その配列の正当な由来が分かるのか?

A (発表者 3) : 私には、分からない。

- ・コメント (フロアから) : 同じ配列でも、方法が違っていたりして科学データとしてはそれ

ぞれに意味がある。ただし、INSDC では、最新データがクラウンデータとして優先される。

Q (発表者 3) へ) : INSDC について紹介してくれたが、話が NSD に限定されていたように思う。DSI は、*in silico* データの問題なので、もっとタンパク質やバイオケミカルまで拡大した議論が必要なのではないか。INSDC にあるのは、NSD だけなのか？

A (発表者 3) : まず、INSDC を紹介したのは、INSDC が NSD の基盤データベースであるからである。また、生物の中では、遺伝情報は DNA→RNA→タンパク質→代謝物と流れていくため、DNA が全ての元となっている。さらに、DNA から、対応するタンパク質のアミノ酸配列データやその機能についても予測可能なため、INSDC にはそれらの情報も含まれている。

・コメント (発表者 1) : タンパク質のアミノ酸配列を解析するには手間がかかる。したがって、DNA からアミノ酸配列を予測することは非常に有益であり、INSDC に掲載されているタンパク質のアミノ酸配列は、ほとんどが予測情報である。

Q (発表者 3) へ) : INSDC がある 3 か国にはアクセス措置がなく、INSDC はオープンアクセスポリシーの下で運営されている。INSDC に配列データを提出する際、アクセス措置は考慮され得るのか？

A (発表者 3) : オープンアクセスポリシーは、科学の再現性を確保するためのものであり、CBD の下でのアクセス措置とは全く別のものである。そのうえで INSDC においてアクセス措置が考慮され得るのかという重要な問題を考えてみると、技術的な問題のため、既存の INSDC にアクセス措置を組み込むことは難しいと思う。

・コメント (発表者 1) : 既存の INSDC のシステムを変えるためには、莫大な労力と資源を要す。

(5) Initiating the dialogue

Panel discussion: Increasing the understanding of stakeholder views

関係者のそれぞれの立場の違いについて理解を深めるため、先進国側からは産業界と学術界の関係者各 1 名が、途上国側からは政府及び地域連合の関係者各 1 名の計 4 名が、約 30 分間のパネルディスカッションを行った。

- ・ (政府関係者→産業界関係者) : DSI の問題に対する ICC の考えを聞かせてほしい。
- ・ (産業界関係者) : 私たちは、商業目的/非商業目的の利用者、提供国/利用国の隔てなく、この問題についてディスカッションしてきた。その中で誰でもが恐れることは、科学が妨げられることだ。もし、INSDC のオープンアクセスポリシーに制限をかければ、民間部門もアカデミアでも、イノベーションが妨げられてしまう。イノベーションは、食糧安全や SADGs、ポスト 2020 枠組みを通じた生物多様性の保全にとって重要であり、それを妨げてはならない。
- ・ (地域連合関係者→学術界関係者) : 産業界関係者は、民間部門も非商業目的の利用者も、オープンアクセスポリシーが妨げられることを恐れていると言ったが、金銭的な利益が生

まれない非商業目的の利用者が金銭的な利益配分をする必要はなく、非金銭的な利益を共有してくれればよい。なので、私にはアカデミアが DSI の利益配分に反対しているのが、非金銭的な利益配分まで拒否しているように見える。なぜ、アカデミアは、私たちの味方にならないのか？

- (学术界関係者)：最初に言うておかなければいけないことは、私たちは遺伝資源へのアクセスに関する更なる負担や遅れ、それらを改善する有効な提言がないことを危惧している。これは、提供国が個別の措置をとり、基盤となる ABS プラットフォームがないからだ。これに DSI が加われば、状況はさらに難しくなる。非商業目的と商業目的の区別、DSI へのアクセスのトレース、DSI の所有権など、課題は山積みである。実際、DSI へのアクセスのトレースは不可能だろう。CBD/ABS の対象は有体物であり、情報は対象外である。私たちは、DSI の問題に足を踏み込むより、ABS を阻害している障害を取り除いた効果的な遺伝資源の ABS システムができた方が幸せである。さらに言えば、そのシステムが生物多様性の保全に向けられたものであれば、より幸せである。
- (学术界関係者→政府関係者)：私たちは名古屋議定書の実施に苦勞している。DSI の議論もまだ道半ばである。一方では、DSI の規制に乗り出す国も出てきている。今は、DSI の規制に乗り出すタイミングなのだろうか？
- (政府関係者)：DSI は遺伝資源の利用から生じるものであり、名古屋議定書第 15 条への対応として、今が DSI の規制に乗り出すよいタイミングである。
- (産業界関係者→地域連合関係者)：あなたが解決しようとしているのは何なのか？
- (地域連合関係者)：利益配分である。利益配分は、もともとは CBD の他の 2 つの目的、すなわち生物多様性の保全、構成要素の持続可能な利用に資するために設けられた。しかし、技術の発展に伴い DSI の利用が進むにつれて、遺伝資源の利用から生ずる利益の配分がバイパスされるようになった。そうすると生物多様性の保全、構成要素の持続可能な利用も進まないことになる。私が解決したいのはこの問題である。DSI からの利益配分を確保することにより、生物多様性を保全し、同時に DSI へのアクセス及び利用も進めたい。
- (学术界関係者→産業界関係者)：地域連合関係者は利益配分がバイパスされていると言っているが、産業界はどれくらい利益配分しているのか？
- (産業界関係者)：遺伝資源の価値が、最終製品の価値に直接結びついているのであれば問いに答えられる。しかし実際は、遺伝資源の中に潜在的な価値を見出し、それを徐々に開発することにより価値を高め最終的に製品が生まれる。その過程では、人的資源や投資も加わるので、遺伝資源の価値が直接最終製品に結びついている訳ではなく、この問いには答えられない。もちろん、金銭的利益配分の必要がある場合にはちゃんと対応しているし、非金銭的な価値が生まれれば、データの共有など非金銭的な利益配分にも対応している。しかし、このオリジナルな遺伝資源から直接生じる DSI は MAT で対処できるので、このダイアログの課題ではないだろう。データベースの DSI のようなオリジナルな遺伝資源と直接結びつかない DSI に CBD/ABS を当てはめようとするれば、データベースのオープンエクステンションと矛盾が生じる。それは、オリジナルな遺伝資源と直接結びつかない DSI が、CBD/ABS の基本コンセプトである各国の主権的権利の及ぶ範囲外にあるからである。データベースのオープンエクステンションは全ての科学者にとって価値があり、全ての科学者はオープンサイエンスを通じて透明性を確保しなければいけない。

- (産業界関係者→地域連合関係者及び政府関係者)：そこで地域連合関係者と政府関係者に質問だが、遺伝資源に対する主権的権利は、どこまで及ぶと考えているのか？
- (地域連合関係者)：この問題は、実務的な問題である。利益配分は、MAT に基づいている。一方、データベースへのオープンアクセスは、契約的な合意に基づいている。したがって、その中に、金銭的な利益が生じたら配分するという合意を含めればよい。また、CBD では、*ex situ* の遺伝資源に対する主権的権利も合意されており、主権的権利とオープンアクセスは折り合うことができる。問題なのは、技術の発展に伴い、利益配分がバイパスされていることである。主権的権利と折り合いをつけるには、多国間のシステムの方が好ましいかもしれない。
- (政府関係者)：遺伝資源の利用と直接結びついた利益も、通常は後日生じ、配分される。遺伝資源の利用と直接結びついていない DSI も、オリジナルな遺伝資源に含まれていた情報であり、同様にそこから生ずる利益も提供者に配分されるべきである。配分されるべき利益は、契約による。
- (政府関係者→学术界関係者)：これまでの経験から、遺伝資源や DSI の利用目的が非商業目的から商業目的に変わった場合の利用者からの通知義務のようなものが欲しいが、非商業目的の利用者である科学コミュニティではどのように考えるか？
- (学术界関係者)：今 2 つの別々のことが議論されている。1 つは、遺伝資源と直接結びつかない DSI の利益配分の話であり、もう 1 つは、遺伝資源の利用目的が、非商業目的から商業目的に変わった時の話である。地域連合関係者が言っていたのは 1 つ目の話であり、同様なケースは DSI が E メールで送られてくる場合にも起こり得るが、利益配分条項が付いていなければ義務は負いようがない。もう 1 つの方は、私たちのアカデミアでは商業目的への変更は起こりえない。もしあるとすれば産業サイドだろうが、それは私たちの範疇ではない。
- (産業界関係者)：アカデミア研究から、時には小さな企業、そして大企業が関与する、いくつもの研究が積み重なって最終的に商業目的の研究につながる。この段階的な研究プロセスは、オープンサイエンスの下になりたっており、大事にしたい。私たちには、非商業目的の利用者と商業目的の利用者を明確に区別することが素晴らしいことだとは思えない。一方、地域連合関係者は主権的権利の範囲を広げすぎている。主権的権利は遺伝資源には及ぶが、法的に言って DSI は主権的権利の範囲外であり、DSI の議論を主権的権利と結びつけることはできない。DSI の議論を主権的権利と結びつけることは、オープンサイエンスを損ない、民間部門だけでなくアカデミアも含め国際的に影響を及ぼすことになる。
- (地域連合関係者)：狭い見だ。CBD の 2 者間のシステムは手間がかかり、生物多様性の保全に役だっていない。ポスト 2020 枠組みの中で、大きな変革をもたらすべきだ。森林が消滅し CO₂ が増加している現実に対し、多くの消費者は、企業に自ら責任のある対応をとるよう求めており、現実の問題を解決するためのベースを構築すべきだ。
- (地域連合関係者→産業界関係者)：もし、全ての DSI を利益配分の対象とするとしたら、どのような場が適切と思うか？
- (産業界関係者)：DSI のオープンな交換こそが、全ての者に対する非金銭的な利益配分である。DSI の議論は、CBD を超えたもっと一般的な問題であり、CBD の枠内で議論する

のは危険だ。

- (ファシリテーター→政府関係者) : DSI の利益配分に関して、別の観点で何か懸念している点はないか？
- (政府関係者) : DSI が公衆に対して恩恵をもたらしていることは理解できる。その一方で、DSI の元となった遺伝資源の管理者、すなわち IPLCs へも利益配分されるべきだとも思う。IPLCs へは、どのように利益配分されるのか？これは、提供国が共通して抱える懸念だ。
- (学術界関係者) : 確かに、誰に利益配分するのは重要な問題である。でも、これは CBD の問題というよりかは、契約の問題である。誰が正しい利益配分の対象なのかというトレースの問題もある。また、IPLCs を構成するのは誰なのかという問題もある。このようにいろいろ議論の余地はあるが、この場で議論する話題ではないように思う。
- (政府関係者) : でもデータベースにある DSI がどこに由来するのかはとても重要であり、今日の議論の範囲だと思う。
- (地域連合関係者) : 何が CBD の枠外なのかについて議論するのはよいと思う。でも、生物多様性の問題は、資本主義にある。象の生息地をテフの畑が奪い、その畑を都市志向が奪う。これでは生物多様性と両立しない。生物多様性の損失を止めるには、根本的な変革が必要だ。
- (産業界関係者) : 地域連合関係者の発言は、遺伝資源の価値について述べているだけであり、無体物の議論とは無関係のように思う。また、何が CBD の枠外なのかについては既に決着がついている。提案だが、多国間について議論したいと思う。多国間のシステムが何をもたらすかは、議論する価値がある重要な問題である。
- (ファシリテーター) : もう時間もないので、何を話し合うべきかについて、最後に一言ずつお願いしたい。
- (政府関係者) : 「変革」(Change) について。DSI の利益配分に関し、提供国側では既に国内措置の変革が始まっており、利用国側での変革も必要である。多国間のシステムについて一言いえば、多国間のシステムは、各国の権利とぶつからないオプションであるべきだと思う。
- (学術界関係者) : 「この動きの中で何が止まってしまうか」(What stops during move?) について。DSI は、生物多様性条約の目的の実施のために役立っており、それを妨げてはならない。
- (地域連合関係者) : 私はしばしば自分に、「何が自分をそうさせるのか」と問いかけている (I question myself often why myself brings?)。私は、種は厳しい時を迎えているが (Species are in terrorful moment) 、より良い方向に向かうこと、変えることができることを信じている。
- (産業界関係者) : 「変化」(Change) はいつでもどこでも起きている。また、好ましくない変化も起こり得る。私は、この変化を恐れている。DSI の議論が、研究に好ましくない変化をもたらしてはならない。このことについて、さらに議論していかなければならない。

●第2日目 (11/7 (木) : 9:30~18:15)

(午前)

(6) Widening the dialogue

Interactive exchange: Gathering perspectives on previously identified issues, with inputs by:

ディスカッションをさらに深めるため、法律、知財、データベースの3名の専門家を交えた約1時間半の意見交換が行われた。

なお、意見交換は、3名の専門家とファシリテーターが会場前方に座り、そこに意見交換に参加したい者が適宜フロアから参加するという形で行われた。

- ・(フロア) : これまでの経験に基づいて、DSI の問題において、何が課題/問題点(challenge) だと思うか？
- ・(法律専門家) : 現実問題として ABS 措置の無い国があるように、DSI に関しても措置の有無が問題になると思う。また、論文発表や製品開発など DSI の利用目的は様々であり、それぞれの目的にあった措置でなければならない。
- ・(知財専門家) : DSI から生ずる利益を誰に配分するかということが課題だと思う。また、オープンアクセスな DSI に対する権利という問題も生じると思うが、科学活動やイノベーションを妨げないよう、これらのバランスをとることが大切だと思う。
- ・(データベース専門家) : イノベーションにとって DSI へのオープンアクセスは欠かせないものであり、利益配分とは切り離すべきだと思う。その一方で、利益配分も重要であるから、アクセスと利益配分をデカップリングした多国間のシステムがひとつの解決策になるのではないかと思う。
- ・(ファシリテーター) : 今、それぞれの立場や経験から課題/問題点を述べてもらったが、それらにどのように取り組んだらよいのだろうか？何をすべきなのだろうか？
- ・(法律専門家) : いろいろな取り組み方があるだろうが、DSI へのオープンアクセスを保持すべきだという人がいる一方、それは金銭的な利益配分ではないという人がいることを、まず言っておきたい。取り組み方のひとつは、これまでの2国間のシステムに基づくやり方だ。2国間のシステムはこれまで20年以上実施されてきた実績があるが、どうも DSI への対応には向いていないように思う。もう一つが、多国間のシステムだ。多国間のシステムには、デカップリングやトランザクションコストの低減など可能性があるように思うが、誰が利益配分するのかという問題がある。いずれにしても、今が、CBD をしっかり利益配分に対応したシステムに変えていくチャンスだ。
- ・(知財専門家) : DSI の問題に対応するにあたって参考となる、これまでに学んできた経験を3つ述べておきたい。1つ目が、これまでの ABS に関する経験が、遺伝素材の定義が有体物であるという明確な証拠を示しているということ。一方、情報は、研究開発のコストダウンやスピードアップに貢献してきた。2つ目が、権利の行使に対するライセンスモデルである。3つ目が、各国がそれぞれの提供国措置を講じてきたということである。
- ・(データベース専門家) : DSI へのアクセスとそのコントロールメカニズムを分析しなければならない。それは2国間と多国間のシステムで異なるので、まずは2国間のシステムについて述べたい。既存のオープンデータベースの下にもある種のトレーサビリティは存在

しているが、それは科学的なトレーサビリティであり、出所国まではカバーしていない。また、ABS の観点からデータの利用条件を設けるのであれば、現在のオープンデータと混乱が生じないように、利用者に周知しなければならない。一方、多国間のシステムについては、利用が追えるようデータセットからデータセットへの正確なトレーサビリティが必要である。

- (フロア) : 2 国間のシステムでは ABS の手続きに非常に手間がかかる。学术界もビジネス界もトランザクションコストの低減を望んでいると思うが、トランザクションコストの低減に関して何か良い例はないか？
- (フロア) : CBD の下では、各国の主権的権利が認められている。DSI に関しても、これが損なわれてはならない。aTK のデータベースでは、利用規約によって、IPLCs の権利が守られている。DSI のデータベースに ABS に関する利用規約を設けるべきだ。
- (データベース専門家) : データベースは、主権的権利の下ではなく、お互いの信頼の上に成り立っている。また、ABS に関する利用規約については、利用者の多くは DSI にアクセスするのではなく比較するだけであったり、アクセスするにしても全長ではなく一部だけであったりと、利用の仕方が一様ではないため、非常に難しい。
- (ファシリテーター) : トランザクションコストの話に戻る。
- (法律専門家) : ブラジルの ABS 措置は、登録制で手続きが簡単である。トランザクションコストの低減の良い例になると思う。
- (データベース専門家) : どのようにしたら、主権的権利を尊重しつつ、トランザクションコストが下げられるかということについて、3 点挙げる。1 点目は、多国間のシステムである。2 点目は、最新の電子技術を使うということ。3 点目は、例えば著作権制度のようなものに、ABS のシステムをカスタマイズすることである。
- (フロア) : ブロックチェーンは、この問題に対して役に立つのか？
- (データベース専門家) : 確かにデータベースでも、最新の技術を取り入れていかなければならない。ブロックチェーンもその一つであり、インターフェースを必要としないのでトランザクションコストの低減につながるかもしれない。しかし、実現には時間がかかると思う。
- (フロア) : ここにいる科学者の人に聞きたいが、データベースにある DSI の由来が分かった方が科学者にとってもメリットがあるのではないか？
- (フロア) : DSI の使い方は様々なので一概には言えないが、一般的には DSI の由来が分かった方が科学者にとってもメリットがあると思う。ただし、科学者にその能力がなければならぬ。
- (フロア) : それは能力開発の問題であるが、データベースにある DSI が由来と結びついていないことは問題であり、やるべきことがたくさんあるのではないか。
- (データベース専門家) : データベースの利用者の能力開発については、これまでも国際的に取り組んできたが、必ずしも利益配分が含まれていたわけではない。また、データやその提供者に関するファクターは数多くあり、それらをすべて満たすフレームワークができれば大変良い。
- (フロア) : 議論が技術的な細部に入りすぎている。今必要なのは、どのように DSI の公正かつ衡平な利益配分を確保するかということである。それには、提供者と利用者の信頼関

係が必要であり、これまでのデータベースの経験に基づいてはできない。変革が必要である。

- (法律専門家)：信頼関係の構築は大切なことであるが、それは大変難しい。もうひとつ現実的に難しいのは交渉である。DSIに関する交渉は、金銭的利益配分、多国間のメカニズムなども含め、あらゆる可能性について進めていかなければならない。
- (フロア)：私も信頼関係の構築は大切だと思うが、データベースでのライセンスシステムはどのようになっているのか？
- (データベース専門家)：利用に関する科学的な面での取り決めはある。それは、データを追跡できるように、関連する情報の提供を求めている。ただし、それは法的な面でのデータの追跡を担保するものではない。また、データを取得するのは自由であり、それが商業化に使われることを制限していない。
- (フロア)：それは、PIC 及び MAT の状況や商業化に関する情報は含まれていないということか？
- (データベース専門家)：そうである。
- (フロア)：そういうことで利益配分がなされていないのか。
- (フロア)：産業界は、莫大な金銭的利益を上げているが、そのうちのどれだけが DSI の利用からの利益なのだろうか？そういう点で、契約に基づく利益配分というのは、特にオープンアクセスデータベースの DSI に対して、遺伝資源からの利益と DSI からの利益の配分、関係国間の配分に適した方法なのだろうか？
- (フロア)：その質問に答えるには、まずはサブスクリプションシステムのデータベースをイメージした方がシンプルである。商業化に至ったタイミングで、2 国間のシステムの下での遺伝資源の地理的由来も加味して、利益配分協定を取り決めればよい。オープンアクセスデータベースに同じ配列がある場合もあるだろうが、その場合は利益配分が損なわれていることを交渉することになる。
- (データベース専門家)：オープンアクセスデータベースにも簡単なデータ移転協定はある。しかし、それは CBD 及び名古屋議定書、またはある意味知的財産権を念頭においたものではなく、データの迅速な公開に関するトロント合意に基づく、誰でもがデータにアクセスできる原則に基づいたものである。データの利用に基準を設けることの良し悪しについては分からない。
- (ファシリテーター)：DSI の利用は、いろいろな生物に共通する部分配列の利用とある生物に特定な配列の利用とに区別できると思うが、このことについて議論できないだろうか？
- (フロア)：昔は、1 人の研究者が 1 つの国の 1 つの遺伝資源にアクセスして研究していた。今の ABS システムは、これに対応している。しかし、現在は、研究プロジェクトで多数の国の多数の DSI を比較するようになった。これに対応する新たな ABS システムが必要である。
- (フロア)：最も重要なことは何かを考えなければならない。それは生物多様性の保全だ。今、生物多様性が失われているが、それは生物多様性が豊富な発展途上国にとって、生物多様性を保全するためのインセンティブ（金銭的利益配分）がないからだ。INSDC のシステムは科学者のためのシステムであって、提供者のためのシステムではない。提供者の

ためのシステムが必要だ。

- (データベース専門家)：利益配分は確かに重要な問題だ。これを少し違った見方、現実的な見方で見ると、解決策の要素としてトランザクションコストが低いことが重要ではないかと思う。そう考えると、多国間のシステムが最も適しているように思う。
- (法律専門家)：2国間か多国間かという問題とは別に、遺伝資源かDSIかという問題がある。それは、遺伝資源の利用が研究の主流ではなくなっているということだ。これは、多国間のシステムでも解決できない。
- (フロア)：DSIの利用から生まれた製品の利益配分に関して2つ質問がある。1つ目は、DSIが由来した遺伝資源をどのように特定するのか？ということだ。2つ目は、これと関係するが、製品開発の途中で、DSIに変異が入れられたり修飾されたりした場合は、どのように考えるのか？
- (フロア)：トランザクションコストの話に戻す。多国間のシステムの方がトランザクションコストが安いとの話があったが、オープンアクセスで利用制限のないデータベースのトランザクションコストも安いと思う。2者間の利益配分協定は商業化に至った場合に取り決めればよく、非商業目的の段階では何もいらぬ。
- (フロア)：もっといろいろな要素を考えるべきだ。例えば、委託研究の場合は、誰が利益配分義務を負うのか？また、いろいろな国に由来するDSIを使った場合、2者間のシステムが適当なのだろうか？
- (ファシリテーター)：2国間のシステム、多国間のシステム、デカップリング等、いろいろな話が出ているが、それぞれがどのようなものなのか、それぞれの限界は何なのか、まだよく分からない。
- (データベース専門家)：DSIの商業利用のためのシステムとして次のようなものはどうだろうか。パブリックデータベースの中に、商業目的での利用のためのウィンドウを設け、そのウィンドウの中は、2者間のシステムで提供者と利用者に関係づけるというものである。こうすれば、データの提供と非商業目的の利用は、これまで通りオープンアクセスで制限のない利用が確保され、商業目的の利用に場合のみ2者間のシステムの下での利益配分が確保される。
- (フロア)：知財関係の説明の中に、「21世紀になって、アクセスはあるが利益配分はない」という説明があったが、WIPOのライセンスシステムの中に、これを改善するのに参考となるようなものがあれば教えてほしい。
- (知財専門家)：まず、WIPOは利益を生み出すようなライセンスシステムではないことを指摘しておきたい。なぜ、アクセスから利益配分が生まれないのかについては、いろいろな要因があるだろうが、アクセスから製品を開発することが非常に難しいこと、MATによってどのように金銭的利益を確保するかが重要であることを指摘しておきたい。
- (法律専門家)：南アフリカには先住民族に対するボランタリーな利益配分の例(ルイボスティー)があり、参考になると思う。
- (フロア)：DSIの議論には、是非利用者の視点も加えてほしい。現在の2者間のシステムに基づくことを主張する者もいるが、現在の名古屋議定書のABSシステムは複雑で機能しておらず、利用者である民間部門は大変危惧している。ABSシステムが機能しなければ、利益配分がなされず生物多様性の保全も進まない。また、アクセスが難しい国にはア

クセスしないため、利益も配分されない。議論の中で、アクセスと利益配分のデカップリングの話が出てきたが、複雑なアクセス手続きを回避でき、トランザクションコストを下げることもできるので、よいと思う。

- (法律専門家) : 2 国間か、多国間かという議論があったが、いろいろな可能性について議論することが大事だと思う。アクセス規制なし、利益配分なしという可能性もあると思う。
- (フロア) : しかし、アクセスはなされるが、利益配分されないというのが、これまでの歴史である。だから、ABS 規制は必要である。
- (知財専門家) : 現在の ABS システムは、有体物を前提に構築された。しかし、その後技術が進歩したため、システムを見直すべきなのかもしれない。
- (ファシリテーター) : ディスカッション、ありがとうございました。DSI の問題に関し相互に理解を深め、課題/問題点、可能性についてよい議論ができたと思う。特に、トランザクションコスト、多国間のシステム、デカップリング等、具体的な話ができただことはよかったと思う。
- (ファシリテーター) : これからも議論は続くが、どうもありがとうございました。

(7) Processes and approaches in international fora : Informing about developments in selected UN fora

以下の各機関から、それぞれのフォーラでの DSI の議論の状況等が紹介された。

- 世界保健機関 (World Health Organization : WHO)
- 国連海事・海洋法部 (Division for Ocean Affairs and the Law of the Sea : DOALAS)
- 食料農業遺伝資源委員会 (Commission for Genetic Resources for Food and Agriculture : CGRFA)
- 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture : ITPGRFA)
- 世界知的所有権機関 (World Intellectual Property Organization : WIPO)

1) 世界保健機関 (WHO) (ビデオ参加)

- WHO は、病原体共有の慣行と取り決め、及び ABS の実施に関する情報提供のため、CBD との協力関係を拡大する予定。
- また、WHO は、PIP 枠組み、HIV 部門、マラリア部門などを含むさまざまな機関と協議している。
- さらに、WHO は、名古屋議定書に関する認識を高め、DSI に関連するすべての利害関係者からの情報と意見を収集するために、広範なアウトリーチに取り組んでいる。
- 一方、各国が独自の法律を策定しているため、DSI は名古屋議定書のプロセスにも影響を与えている。
- WHO では、将来、病原体のタイムリーな共有が損なわれた場合の潜在的な影響を検討している。実際、過去には、MAT 交渉が長引いたため、インフルエンザの検体をタイムリーに共有することができなかったことがある。このような状況は、アウトブレイク、パンデ

ミック、エピデミックの場合に重大な危機となり得る。

- DSI の問題に関しては、WHO がさまざまなレベルで議論し、病原体共有のメカニズムを考え出すことが重要である。

2) 国連海事・海洋法部 (DOALAS) (ビデオ参加)

- 国家管轄権外区域の海洋遺伝資源に関する ABS 交渉の状況を紹介。
- アクセスと利益配分は密接に関連しており、一緒に検討されるべきであるという一部の国の主張に対しては、異なる見解が表明されている。
- ABS の対象範囲については、地理的範囲、物質的範囲、時間的範囲に分けることができる。
- DSI の概念については、様々な提案がなされている。
- DSI を ABS の対象とするかどうかについても意見が異なっている。
- アクセスが、*in situ* での海洋遺伝資源の収集を指すのか、それとも *ex situ* 及び *in silico* でのアクセスを指すのかについても意見が異なっている。
- 利益配分に関しては、受益者は締約国、特に発展途上国であり、その要件については、様々な提案がなされている。
- 非金銭的な利益配分に対しては一般的な支持があった。一方、金銭的な利益配分についてはさらに議論する必要がある。
- 利益配分に関しては、利益配分が自発的なのか、又は強制的になのか、どの活動が利益配分のトリガーとなるのか、どのような種類の利益が配分されるのか等、利益配分される場合には、さらなる議論が必要である。

3) 食料農業遺伝資源委員会 (CGRFA)

- CGRFA は、2017 年 2 月に DSI に関する新たな活動を立ち上げ、2018 年には食料農業遺伝資源の DSI に関し、交換、アクセス及び利益配分を含む、研究調査を実施した。
- この研究調査は、食料農業遺伝資源の特性評価のための基本的なツールとして、DSI が食料安全保障に貢献していると述べている。
- さらに、DSI を使用すると、遺伝資源又はその DNA を所有しなくても遺伝資源から価値を簡単に引き出すことができ、DSI は食料農業遺伝資源のすべてのサブセクターで広く利用されている。
- DSI の保存、交換、共有に関しては、主に先進国で整備されている約 1700 のオンラインデータベースのコンテンツが、公的にアクセス可能である。
- DSI は生物科学のほぼすべての研究の構成要素であり、研究と製品開発においても重要な役割を果たしている。
- 一方、DNA シーケンシングと合成のコストが下がっているものの、一部の国では、電子インフラのコストと能力不足により、DSI の使用から利益を得ることが困難になっている。
- CGRFA は、食料農業遺伝資源に関する DSI が提供するイノベーションの機会に取り組むことを目指しており、CBD、名古屋議定書及び国際条約と緊密に連携して作業する予定である。

4) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA)

- ITPGRFA においては、合成生物学に関連する技術的、法的及び利益配分に関する研究調査が行われ、DSIはこの研究調査の中のひとつの 이슈であった。
- その中で、一部の研究者にとっては、物理的な素材を扱う必要が減り、配列を簡単に扱うことができるようになったことが強調されていた。
- また、データバンク及びシーケンス会社は、DSIの物質ソースに関する情報を保持又は要求しない場合があり、配列のソースを特定することは非常に難しいことにも注意が必要である。
- これに関連して、合成生物学及びその他のゲノム技術を通じて、高価値の製品、したがって金銭的及び非金銭的な利益が生み出される可能性が高まることが留意されていた。
- 利益配分に関連して、DSIの価値の大部分は、アクセス可能なデータベースでのデータの蓄積にあることが留意されていた。
- 第7回理事会 (GB7) の決定及び第8回理事会 (GB8) の準備についてもいくつか情報共有された。
- とりわけ、GB7は、DSIという用語が決定 CBD COP XIII/16 から取られたものであり、さらなる議論の対象となることを明確にし、また、この分野には多数の用語があり、用語に関してはさらなる検討が必要であることを認識した。
- また、GB8では、サブスクリプションシステム及び標準素材移転契約に関する交渉とのj関連で、DSIの問題が議論される。

5) 世界知的所有権機関 (WIPO)

- WIPO のミッション、WIPO TK Division (TKD) の概要紹介
- IGC の 2020-21 マンデート
- 2020年に4セッション、2021年に2セッションが予定されている。
- Working document on GRS
- Draft. International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional. Knowledge Associated with Genetic Resources
 - Art.9 REVIEW : new and emerging technology についてレビューすることをコミット
- TKD Activities on IP and GRS (and DSI)
 - Specific training program
 - ITP: 313e Intellectual Property and Genetic Resources - in Support of Innovation
- TKD Resources on IP and GRS (and DSI)
 - WIPO Standard ST25 FOR THE PRESENTATION OF NUCLEOTIDE AND AMINO ACID SEQUENCE LISTINGS IN PATENT APPLICATIONS
 - WIPO Standard ST26 FOR THE PRESENTATION OF NUCLEOTIDE AND AMINO ACID SEQUENCE LISTINGS USING XML (EXTENSIBLE MAKEUP LANGUAGE)

(午後)

(8) Options for the CBD

Discussing possible approaches regarding DSI in the Convention on Biological Diversity Group reflections on elements and ideas for the Post-2020 Global Biodiversity Framework

ポスト 2020 生物多様性国際枠組みに向けた検討の中で、DSI の問題に対し取り得るオプション (要素やアイデア) に関し、8 つのグループに分かれ、約 1 時間 15 分間、以下の 2 点についてグループディスカッションを行った。

なお、グループ分けは、基本的にはテーブル毎に分かれることとなったが、メンバーの立場や専門性になるべく多様な構成となるよう、一部入れ替えを行うなど配慮がなされた。

グループディスカッションの後、各グループから結果が報告され、それに基づいてさらに全体でのディスカッションが行われた。なお、全体でのディスカッションは、各グループからの報告を、会場参加者全体で共有できるものに整理するという目的で行われた。

- Based on all understood and discussed so far, what are options for moving forward ?
- What needs to happen make this possible ?

1) 各グループからの報告

グループ 1	<ul style="list-style-type: none">• DSI は対象範囲内ではないが、利用の結果であるため、PIC 及び MAT が存在し、利益を配分する。• DSI の定義に関する合意はない。• 議論されているオプション：データベースの標準利用規約が作成され、次の 2 つの可能性が提供される。<ul style="list-style-type: none">(1) アクセスと利益配分の完全な分離：標準利用規約に従って、データベースの DSI にアクセスする場合、利益が得られれば、その利益の一部は、合意された (公正な) メカニズムによる配分のため、多国間システムに還元される。(2) 半結合モデル：DSI から製品を造る場合、DSI の出所を確認し、関連する権利所有者から (PIC ではなく) MAT を取得する。
グループ 2	<ul style="list-style-type: none">• オプション 1：現状を維持し、MAT で DSI を取り扱う。• オプション 2：締約国が、DSI 自体を規制することに同意する。<ul style="list-style-type: none">-オプション 2.1：DSI が遺伝資源と見なされ、名古屋議定書が適用される。<ul style="list-style-type: none">2.1.a) 2 国間システムが DSI に適用される。 又は2.1.b) PIC が付与できないため、名古屋議定書第 10 条になるか？ これは難しい/厄介なオプションか？-オプション 2.2：DSI が遺伝資源の定義に入らない場合 - DSI は遺伝資源ではないため、CBD の下ではない新しいシステムが必要。多国間システムは理にかなっている。締約国は、新たな条約の作成に同意すること

	<p>ができる。</p>
グループ 3	<ul style="list-style-type: none"> • DSI は仮の用語で、用語や概念をさらに明確にする必要がある。 • あらゆるオプションの費用対効果について分析が必要。 • アクセス規制に焦点を当てるのではなく、商業目的の利用/オープンアクセスを促進する必要がある。 • 米国の納税者（GenBank に資金を提供している）からの賛同が重要。 • 初期利用者とその後の利用を結びつけるには、利用規約又はアクセスポリシーが必要。 • 第三者による DSI の使用に対処する方法を決める必要がある。 • 提供者と初期利用者間のリンクを維持し、その後の使用のために多国間システムに移行するハイブリッドシステムなど、さまざまなモデル又はアプローチを検討する必要がある。 • 他のフォーラムから学ぶためには、他の国や部門とのさらなる対話と交流が必要。 • 態様が重要なので、ケーススタディ等が必要。
グループ 4	<ul style="list-style-type: none"> • DSI の概念の明瞭化が必要。 • オプションを策定する必要がある <ul style="list-style-type: none"> -2 国間、ハイブリッド、多国間 -オープンアクセス、制限のある開放性 (bounded openness) -全てに有効なシステム、分野毎のシステム -知財の取り扱い • システムを評価するための基準が必要：有効性、シンプルさ、取引コスト、公平性及び衡平性、インセンティブ、基準の優先順位、エビデンスに基づいた評価 • 利害関係者との対話が必要（経済学者を含め）。
グループ 5	<ul style="list-style-type: none"> • 対象となるものとそうでないものの区別及びそのトリガーを決める必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> -トリガー：アクセスか、商業化か • デカップリング：人によって意味が異なる。 <ul style="list-style-type: none"> -物理的な素材から DSI を切り離すこと -アクセスと利益配分を切り離すこと • 様々なオプションを詳しく見て、よく理解する必要がある <ul style="list-style-type: none"> -CBD の下か、名古屋議定書の下か、全く新たなものか？ -CBD 及び名古屋議定書の実施に対する影響を考慮する必要がある。 -アクセスの取扱い（多国間、デカップリング、2 国間（提供国措置がない場合） -利益配分：金銭的、非金銭的、あるいは両方、又は利益配分無し（多くは、金銭的/非金銭的の両方があるべきとの考え）。

<p>グループ 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 用語集が必要だが、作成は容易でない。 • シナリオの作成： <ul style="list-style-type: none"> -2 国間/名古屋議定書モデル -多国間 -ハイブリッド- 3つの異なるモデルを考えた。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 共有システム：物理的資源/名古屋議定書、DSI/多国間 (2) 全てのための多国間システム (3) 提供者と利用者が選択 • 様々なオプションを理解するために、ケーススタディが必要。 • 既存のオプションやモデルから学ぶことができるが、最終的には DSI に合わせて調整する必要がある。 • 共通の理解が得られている分野を特定する。 • データベースによる非金銭的利益配分とは何か？ <ul style="list-style-type: none"> -データへのフリーで制限のないアクセス -公正なアクセス • 具体的な問題に焦点を当てる必要がある。
<p>グループ 7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • オプション 1：公開データ用のデカップリング多国間システム <ul style="list-style-type: none"> -利益配分義務は市場参入時のみ -名古屋議定書は維持 -直ちに始められる。 • オプション 2：公開データ、遺伝資源用のデカップリングシステム <ul style="list-style-type: none"> -名古屋議定書が機能しない場合、将来、フォローアップオプションになる可能性あり • オプション 3：市場参入時の自発的な利益分配システム <ul style="list-style-type: none"> -名古屋議定書は維持 -自発的な寄付は、取引費用が低いため、より多くのお金が利益配分につながる可能性がある。ただし、信頼の問題がある。 • オプション 4：全ての製品またはプロセスに対する課税。 <ul style="list-style-type: none"> -例えば。シーケンス機器への課税。 -研究者により負担がかかる恐れがある。 • 基金：ガバナンスの問題 <ul style="list-style-type: none"> -CBD の下か、そうでないか？ -誰がガバナンスするのか？
<p>グループ 8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • どのように、DSI を提供する国と共有すべき利益を獲得し配分するためのシステム、ガバナンス、プロセスを設定するのか？ • 間違いも含め、PIP フレームワークから学ぶことができる。 <ul style="list-style-type: none"> -PIP フレームワークでは、金銭的利益は業界が支払っているが、ほとんど病原体は出てこない。 -医薬品セクターだけでなく、他のセクターも関連している。

	<ul style="list-style-type: none"> ・システムから学界を除外する必要がある（オープンアクセスであるべき） ・1つの提案：セクター別団体がメンバーから資金を集めて配分するというシステムは可能か？ただし、解決しなければならない問題も多い（誰がアクセス権を持っているのか、非会員の取扱い、どのようにそれらを特定するのか等） ・どのようにシステムへの賛同を得るのか。 ・名古屋議定書第10条のGMBSMは名古屋議定書の下での議論であるため、適切ではないかもしれない。DSIはより大きな問題であり、様々なフォーラムが関連している。 ・ファンドが受け取ったお金をどのように配分するのか？ <ul style="list-style-type: none"> -IPBESによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用のための優先順位付けができる。 -基金をGEFに組み込めば、費用対効果を高めることができる。 ・トリガーについての合意が必要。 <ul style="list-style-type: none"> -システムは、特定のポイントまでのデータのオープンな交換を可能にする必要がある（制限のある開放性の概念に似ている）。 -商品化がトリガーであれば、データの使用を追跡する必要はない。 ・COP15でDSIに関する合意に達する必要がある。 ・基金からの利益配分を、特定のセクターへ割り当てられる可能性がある。 ・システムにはアクセスメカニズムがないため、BBNJでも使用できる。また、植物条約以外の農業資源が関連する場合もある。
--	--

2) 全体でのディスカッション

	<ul style="list-style-type: none"> ・各グループから出てきたオプションはそれぞれ異なっているので、今後のディスカッションを前に進めるためのオプションを作るべきだ。 ・オプションを検討するにあたっては、トランザクションコストのような guiding principle を考慮したほうがよい。 ・オプションを検討するにあたっては、その結果の重大性も含めて検討したほうがよい。 ・これまでのいろいろな交渉の場面で、EUとたくさんの妥協をし、時間がかかった。いささか疲れた。ボックスをチェックするような荒っぽいプロセスはないのか。 ・危機的状況は、名古屋でもCBDのプロセスでも起きたが、何とか乗り切っていた。 ・話をもとに戻す。 ・リアリティーチェックも必要。 ・オプションを作成するときに参考となる報文があるので、それも参考とした方がよい。 ・オプションがいろいろな基準にどのようにあっているかという判断の時、「普通さ」(commonality)ということも必要なのではないか。 ・ツバルでは、Pacific Yearに合わせ、サンゴ礁の再生に取り組み始めた。おそらくDSIが使われているだろうから、その経験をCOPで共有するというのはどうだろうか。 ・昆明に向けてのタイムスケジュールを懸念している。第2回ダイアログで何をすべきか
--	--

について、残りの時間を使って合意しなければならない。来年 7 月のポスト 2020 枠組 OEWG で何らかのメッセージをださなければ、それ以降は公式な議論の場はない。

- ポスト 2020 枠組 OEWG では、生物多様性の損失を止めることが中心となっており、そのための資源動員等が議論されている。このため、DSI に関して議論する機会を失ってしまうかもしれない。
- 昨日のディスカッションで、DSI からの商業化はあまりないということであった。また、DSI について議論する基盤も十分ではない。一方、生物多様性が失われているスピードが上がっている。このため、ポスト 2020OEWG では資源動員の議論に注力したほうがよいのではないか。

●第 3 日目 (11/8 (金) : 9:30~14:20)

(午前)

(9) Reflecting on outcomes of the dialogue

What have you learned about other perspectives but you didn't know before?

今回の対話に参加して初めて知った考え方について、約 15 分間グループディスカッションを行い、その結果を発表。

なお、グループは、DSI の問題に対し同じような考え方を持つ者同士が集まった。

非利害関係者グループ (CBD や WIPO の事務局等)	<ul style="list-style-type: none"> • 産業界が、オープンディスカッション及び明確化を望んでいること。 • 学界が、DSI とサンプルの区別が重要であると考えていること。 • DSI の利用の重要性が広く認められていること。 • DSI の定義を明確にすることが望まれていること。
科学者グループ	<ul style="list-style-type: none"> • 膨大な量のデータへのオープンなアクセスが私たちの活動の基盤であるということを知ってもらえたと感じられたこと。 • また、データへのアクセスが世界中からあるということが実際に統計データによって示されたこと。
産業界グループ	<ul style="list-style-type: none"> • 自分たちが重要だと思っていたことが、他のグループにとっても重要であったこと。例えば、 <ul style="list-style-type: none"> -多くの提供者は、また利用者でもある。 -データの由来が重要 -直近に登録されたデータが重要 -他者の関心事に注意を払うことが重要 -過去のデータについては、それがどのように得られたかが大切
アフリカグループ	<ul style="list-style-type: none"> • 遺伝資源→DSI→製品は、多くのステップが必要であり、単純ではない。 • アクセスと利益配分のデカップリングの議論があること。ただし、これは好ましくない。なぜなら、ABS は提供者と利用者のギブ&テイクだから。
EU グループ	<ul style="list-style-type: none"> • オープンアクセスの価値を維持することの重要性について、途上国側も理解を示していること。

	<ul style="list-style-type: none"> • これまであまり議論されていなかった DSI のトレーサビリティが、主権的権利との関係で重要な論点として挙がってきたこと。
協会グループ	<ul style="list-style-type: none"> • DSI に対する興味が強すぎて、実行可能な解決策が得られるかどうか懸念されたこと。 • お互いに協力して対応していかなければいけないデータベース自身があまりポジティブではないこと。

(10) Way forward

1) オプションを絞り込むための判断基準 (criteria) の特定

昨日のディスカッションで得られたオプションを絞り込むための判断基準 (criteria) について、テーブル毎に約 10 分間のグループディスカッションを行い、その結果を発表した。

各グループから発表された判断基準を事務局が項目別に取りまとめた結果は、以下のとおり。

成果/影響	<ul style="list-style-type: none"> • CBD の目的との整合性 • 生物多様性の損失への貢献 • Win-Win-Win の利益 (提供者-利用者-環境) • グローバルな利益 • 利益を生み出す可能性 • 利益を定量化する機能 (金銭的/非金銭的) • バイオパイラシーを最小限に抑える能力
ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> • 実施可能性 • 自発的か/強制的か • 公正性と衡平性 • 元の遺伝資源の提供者へのリンク • 法的確実性/予測可能性 • モニタリング機能 • 利害関係者間の信頼性の構築 • 利害関係者の優先事項を反映しているかどうか
運用面	<ul style="list-style-type: none"> • 実行可能性 • システムのシンプルさ • 有効性 • 柔軟性/適応性 • 多様な利用者への対応 • 将来も含めた有効性 (今後の技術開発も念頭において) • タイムリーで迅速な実効性 • 既存のシステムの複製ではなく、その上に構築する • 他の既存のシステム (法的枠組み、データベース、ファンド) 等との互換性

経済的側面	<ul style="list-style-type: none"> ・システムのセットアップコスト ・システム実行時のトランザクションコスト ・情報の価値（拡散が容易、制御が難しい、同等性/等価性の欠如（わずかな違いで大きく異なる）） ・システムに参加することのインセンティブ ・DSI の保存及び利用に関する透明性 ・合法性確認の容易性
他との関係	<ul style="list-style-type: none"> ・直接的/間接的に関係する全ての利害関係者に対する影響 ・研究開発への影響 ・オープンアクセスを混乱させないこと ・研究を阻害しないこと ・SDGs の達成を阻害しないこと
能力	<ul style="list-style-type: none"> ・DSI を利用するための能力開発に資すること ・DSI のグローバルな利用に資すること
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・現実的な期待に応えること ・環境負荷を考慮していること

(午後)

2) オプションの絞り込み

昨日のディスカッションで得られたいくつかのオプションに基づき、それらを単純化した 4 つのモデルオプション（以下の①～④）を事務局が提案。これに対し、フロアからさらに 1 つの追加提案（⑤）があり、これら 5 つのモデルオプションに対し、先の判断基準（criteria）を適用した絞り込みを行った。

5 つのモデルオプション

	DSI へのアクセス	利益配分
⑥	MAT に基づくアクセス	2 者間
⑦	オープンアクセス	2 者間
⑧	オープンアクセス	多国間（ファンド）
⑨	サブスクリプションシステム	多国間（ファンド）
⑩	オープンアクセス	能力構築

しかしながら、以下のような様々な意見が飛び交い、最終的な絞り込みまでには至らなかった。

- ・モデルは単純化されすぎている。実際の DSI へのアクセスと利用は、はるかに複雑。
- ・どのモデルも、「帯に短し、たすきに長し」。
- ・非金銭的利益配分（能力構築）だけでは、不十分。
- ・遺伝資源と DSI の両方を考慮しなければならない。

- ・サブスクリプションシステムは、科学者に大きな負担を課す恐れがある。特に、開発途上国の科学者にとっては、致命的な結果をもたらしかねない。
- ・オプションは必ずしも排他的ではなく、互いに補完しあう可能性もある。
- ・ファンドには多くの選択肢がある。GEFの利用も一つの選択肢。
- ・伝統的知識への影響を考える必要がある。

3) Next steps

最後に、今後どのような対応が必要か意見交換を行った。

- ・他のフォーラムから学ぶため、他の国や分野とのより多くの対話が必要。
- ・対話には、さまざまな地域や分野のバランスのとれたメンバーを含めることが重要（特に、健康分野は重要）。
- ・既存のオプションやモデルから学ぶことは可能だが、システムはDSIに合わせて調整する必要がある。
- ・生物多様性の損失に対処するためには、ABSだけでなく、より多くの形態の資源動員が必要。
- ・提供者と初期利用者の2者間のリンクを維持しつつ、その後の利用に対しては多国間のシステムに移行し得るハイブリッドシステムなど、さまざまなモデルやアプローチを検討する必要がある。

(11) Closing

3つの主催団体から、それぞれ閉会の挨拶があった。

1) Norwegian Ministry of Climate and Environment

- ・次のCOP及びMOPに向けて、とてもよいミーティングだったと思う。
- ・ABSイニシアティブの運営、南アフリカのサポート、ありがとうございました。
- ・報告書はでき次第、皆さんにお渡しします。
- ・次回。またお会いしましょう。

2) ABS Capacity Development Initiative

- ・生物多様性に対する今後の取組みを策定するタイミングを迎え、生物多様性に対する各国の関心も高まっている。
- ・一方、生物多様性は失われつつある。
- ・生物多様性を保全するためには資源が必要であり、そのためにABSは重要である。
- ・このため、ノルウェー、南アフリカと私たちは、DSIの問題に貢献したいと思い、この会合を開催した。
- ・この会合は、CBDの会合ではないが、意見交換の場として重要な役割を果たしたと思う。
- ・また、ネットワークの形成にも役立ったのではないかと思う。
- ・今後も、DSIの問題について慎重に考え、CBDのプロセスに反映して行ってほしい。

- ・次回は来年の夏を予定しており、日程が決まったら連絡するので、是非また参加してほしい。
- ・今回は、参加ありがとうございました。

3) Government of South Africa

- ・南アフリカの基本方針のひとつは、**multilateral** である。これは、他国と協力することを意味している。
- ・そのため、ノルウェーともこれまでいろいろな問題で協力してきた。
- ・生物多様性は、その一つである。
- ・残念ながら生物多様性は失われつつある。
- ・ポスト 2020 枠組みでは、これに歯止めをかけなければならない。
- ・そのためには、根本的な変革、新たな取り組みが必要である。
- ・DSI の問題の解決が、その出発点となってほしい。
- ・この会合では、DSI に関しよい対話ができただのではないかと思う。
- ・よい会合になったことに対し、ここにいる皆さんに感謝したい。
- ・皆さんが無事帰国されることを祈っている。

以上

1-1-4. ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG2 参加報告

はじめに

2020年2月にイタリア/ローマの国連食糧農業機関（FAO）本部で開催された「ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG2」に参加したので、以下報告する。

なお、2020年3月3日現在、CBD事務局から報告書（案）（CBD/WG2020/2/L1）及びOEWG共同議長提案（案）（CBD/WG2020/2/L.2 及び CBD/WG2020/2/L.2/Add.1）が公表されているので、詳細はそちらを参照していただきたい。

1. 開催概要

- ・開催期日：2020年2月24日（月）～2月29日（土）
- ・開催場所：FAO本部（イタリア/ローマ）
- ・参加者：約750名
 - 締約国及びその他の政府、国連組織/事務所/条約事務局、その他の組織
 - 日本からの参加者：政府代表団、その他

なお、本ワーキンググループの共同議長は、COP14 決定 CBD/COP/DEC/14/34 に基づき、Mr. Francis Ogwal（ウガンダ）及び Mr. Basile van Harve（カナダ）が務めた。

- ・議題（CBD/WG2020/2/1）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 開会2. 組織事項3. 第1回会合からの進捗4. ポスト 2020 国際生物多様性枠組5. その他の事項6. 報告書の採択7. 閉会 |
|---|

2. 実施概要

プレナリー会合ならびに議題4に関するコンタクトグループでの検討が行われた。
以下、議題4について報告する。

(1) 議題4：ポスト 2020 国際生物多様性枠組

ワーキンググループは、共同議長が作成した「ポスト 2020 国際生物多様性枠組のゼロドラフト」（CBD/WG2020/2/3、ならびにその Add.1 及び Add.2）（以下、ゼロドラフト）に基づき、ポスト 2020 国際生物多様性枠組についての検討を行った。

なお、CBD/WG2020/2/3 の構成は以下ようになっており、具体的なゼロドラフトは、その Annex I に掲載されている。

I. BACKGROUND

II. INTRODUCTION TO THE ZERO DRAFT

III. SUGGESTED RECCOMENDATION

Annex I THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK

Annex II ELEMENTS OF A DRAFT DECISION FOR THE FIFTEENTH MEETING OF THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

Annex I に掲載されているゼロドラフトの構成は以下のとおり。

I. INTRODUCTION

- A. Background
- B. The purpose
- C. Theory of change

II. THE FRAMEWORK

- A. 2050 Vision
- B. 2030 and 2050 Goals (Goal (a)~(e))
- C. 2030 Mission
- D. 2030 action targets
 - (a) Reducing threats to biodiversity (Target 1~6)
 - (b) Meeting people's needs through sustainable use and benefit-sharing (Target 7~11)
 - (c) Tools and solutions for implementation and mainstreaming (Target 12~20)
- E. Implementation support mechanisms
- F. Enabling conditions
- G. Responsibility and transparency
- H. Outreach, awareness and uptake

Appendices

Appendix 1: Preliminary draft monitoring frameworks for the Goals of the draft post-2020 global biodiversity framework.

Appendix 2: Preliminary draft monitoring frameworks for the targets of the draft post-2020 global biodiversity framework.

なお、本会合では、具体的な検討は、以下のように項目ごとに4つコンタクトグループ(CG)に分かれて行われた。

CG1	“B. 2030 and 2050 Goals”の Goal (a)~(e)
CG2	“D. 2030 action targets”の “(a) Reducing threats to biodiversity”の Target 1~6
CG3	“D. 2030 action targets”の “(b) Meeting people's needs through sustainable use and benefit-sharing”の Target 7~11
CG4	“D. 2030 action targets”の “(c) Tools and solutions for implementation and mainstreaming”の Target 12~20、

及び以下の E~H。 “E. Implementation support mechanisms” “F. Enabling conditions” “G. Responsibility and transparency” “H. Outreach, awareness and uptake”

1) 利益配分に関する検討内容

以下、「利益配分」に関する検討内容について報告する。ゼロドラフトの中で、「利益配分」に関連する部分は、次の 2 か所であった。

①“B. 2030 and 2050 Goals”の“Goal (e)” (CG1 において検討)

(e) The benefits, shared fairly and equitably, from the use of genetic resources and associated traditional knowledge have increased by [X] by 2030 and reached [X] by 2050.

②“D. 2030 action targets”の“(b) Meeting people’s needs through sustainable use and benefit-sharing”の“Target 11” (CG3 において検討)

11. Ensure that benefits from the utilization of genetic resources, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits.

* 本会合での Digital Sequence Information (DSI) の位置づけに関する補足説明

DSI に関しては、本会合の後 2020 年 3 月 17 日~20 日に予定されている DSI に関する拡大 AHTEG での検討を経ないと具体的な議論ができないこともあり、本会合の会議文書 CBD/WG2020/2/3 では以下の 2 か所で言及があるのみで（下線、JBA）、ゼロドラフト本体部分 (Annex I THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK) での言及はなく、本会合においても個別に取り立てての議論はなかった。

I. BACKGROUND

4. Some elements of the proposed framework are currently presented for illustration purposes only, as their final formulation will depend on the results of ongoing processes. This includes processes related to resource mobilization, mainstreaming, digital sequence information, sustainable use, capacity-building, national planning and reporting processes, issues associated with responsibility and transparency and indicators. Where wording on these issues has been provided for illustration, this has been indicated by footnotes. Further, the wording is not meant to prejudge any ongoing processes but, rather, to provide a complete picture of the elements of the post-2020 global biodiversity framework.

II. INTRODUCTION TO THE ZERO DRAFT

(d) It is envisaged that the framework would be accompanied by a decision of the Conference of the Parties that would give effect to the implementation of the framework under the Convention. Such a decision could, for example, adopt the framework and

include obligations with respect to reporting, review and means of implementation. For illustrative purposes, a preliminary draft of such a decision is provided in annex II. Complementary decisions of the Conference of the Parties might address related aspects, such as resource mobilization, capacity-building and the long-term strategic approach to mainstreaming among others, as well as related topics, such as digital sequence information;

なお、DSI に関して本会合では、COP のサイドイベントに相当する昼食時の”Information session”において、3/25 に”1st Global Dialogue on DSI”の報告会が開催された。しかし、その内容は、本報告書の「1-1-3.1st Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resources 参加報告」と重なるので、本編での報告は省略する。

① “B. 2030 and 2050 Goals”の“Goal (e)” に関する検討 (CG1)

(e) The benefits, shared fairly and equitably, from the use of genetic resources and associated traditional knowledge have increased by [X] by 2030 and reached [X] by 2050.

i) ゴール E に関する意見表明 (以下、ゴール(e)をゴール E と記載する)

なお、本会合においては、それぞれの項目に関して、共同議長が作成したゼロドラフトに追加すべき内容又は修正もしくは削除すべき内容について、締約国等から意見表明がなされ、重複がない限り全ての意見表明を今後の検討に付すこととし、交渉は行われなかった。

また、オブザーバーからの意見表明は、締約国の支持があったもののみが採用された。

ゴール E に関しては、以下の意見表明がなされた (カッコ内は、発言者)。

・(メキシコ (GRULAC 代表)): 利益配分は遺伝資源からだけではなく、Nature’s Contributions to People (NCP) や関連する TK 等、生物多様性一般の使用から生ずる利益も対象にすべきである。また、世代間及びジェンダー間の衡平性も考慮すべきである。以下の修文を提案。

“By 2030, ensure that benefits that arise from the sustainable utilisation of nature’s contributions to people and associated traditional knowledge are shared fairly and equitably, taking into account intergenerational equity and gender perspective.”

・(マラウイ): 一般的には、生ずる利益が増えその配分が増える方向性を考慮すべきである。また、世代間及びジェンダー間の衡平性の問題を含めることを支持する。さらに、SDGs など他のゴールへの貢献も示すべきである。

・(ブラジル): 利益配分は、ポスト 2020 枠組みにとって重要であり、2030 年までの強いゴールを持つことを望む。2030 年までに、原産国への利益配分のための公正かつ衡平な制度を十分に機能させるべきである。以下の修文を提案。

“By 2030 arrangements for the fair and equitable sharing of benefits with countries of origin of genetic resources shall be fully in place and operational thereby contributing to substantial increase in the amount of financial resources

transferred to countries of origin of those genetic resources.”

- (EU) : 枠組みへ条約の第 3 の目的に関連したゴールを組み込むことを歓迎し、そのための SMART なターゲットの設定や、特に、それが条約の他の目的とどのように関係するのかについて議論することを望む。しかしながら、提示されたゴール案には、指標に関し多くの問題があり、ゴールが枠組みに沿ったものとなるかどうかは今後の議論による。

その問題の 1 つがベースラインである。利益配分に関するベースラインの設定やその増加を見るには情報が必要だが、金銭的な利益配分に関しては、ビジネス情報の守秘の問題がある。また、利益配分には非金銭的な利益配分も含めなければならないが、そのコスト評価も難しい。

また、インセンティブの問題もある。利益配分を促進するためにはアクセスを促進しなければならないが、そのためには、簡単かつ予測可能なアクセス措置が必要である。さらには、金銭的な利益配分が生まれるのは商業化時点であるので、商業化に関しフリーなアクセス措置でなければならない。

さらには、利益配分に関するゴールは、条約の他の 2 つの目的と mutually supportive であり、枠組み全体に貢献するものでなければならない。

それに関連して考えなければいけないのは、条約内外の他の取り決めとの関係である。特に、今 DSI の議論が起きているが、CBD での議論の成り行きが、他の国際協定の議論に影響を及ぼしかねない状況にある。ただし、これに関しては、議論してみないとどのような結論に至るのかは分からない。今後の議論の参考までに、以下を提案。

“By 2030 access to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources is facilitated and their use increased and benefits arising from their use that are shared fairly and equitably have increased [by X] by 2030 and [by X] by 2050 thereby contributing to the conservation of biological diversity, sustainable use of its components and to meeting the food health and other needs of the growing world population.”

- (スイス) : 指標をみると現実的な尺度になっているか不明。数値目標は不要であるほか、アクセスについても言及すべき。

“The benefits from the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge are shared fairly and equitably, including by providing facilitated access.”

- (アルゼンチン) : 利益配分は重要な要素であり、ゴールの中で言及すべき。

“By 2030 arrangements and mechanisms for the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilisation of genetic resources in any format and associated traditional knowledge are in place, and resources are flowing to countries that are centers of origin of genetic diversity and to indigenous peoples and local communities.”

- (日本) : CBD と名古屋議定書にしたがい遺伝資源へのアクセスが促進されることが重要。使用が利益につながるかは不確実であり、使用に係る取り組みの増加で利益が増えるかは不明であるため、共有された利益のうち、生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献した利益が増えることをゴールとしてはどうか。

“Access to and fair and equitable benefit-sharing from the utilisation of genetic resources and related traditional knowledge, resulting in an increase of the share of the benefit for conservation and sustainable use of biodiversity out of all the shared benefits by 2030.”

- ・(韓国)：重要性は理解するが、EU やスイス同様達成可能性に懸念がある。
- ・(カナダ)：ターゲット 11 があるので、ゴールはシンプルに配分された利益が著しく増加する、としてはどうか。

“By 2050 fair and equitable sharing of benefits from the utilisation of genetic resources and associated traditional knowledge has increased substantially.”

- ・(イギリス)：ベースラインと測定可能性についての懸念に同意。
- ・(メキシコ)：遺伝資源の使用は需要次第であるため、利益が増加するかはわからない。
- ・(ノルウェー)：現在の形では、利益の増加ならどのようなものでも良いという風に読める。
- ・(ニュージーランド)：アルゼンチンが指摘したが、IPLCs の TK が使われるときは、FPIC と利益の還元が必要。
- ・(メキシコ)：ターゲット 11 に似た内容があるが、遺伝資源に特化したもの。ゴールでは NCP からの利益の配分として、対象を広げることを提案。
- ・(ノルウェー)：ゴールの書き方は、包括的で普遍的であるべきで、ITPGRFA (食料・農業植物遺伝資源条約) など ABS 関連の他の条約等を念頭に置く必要がある。
- ・(ウガンダ)：条約の 3 番目の目的と関連 COP 決定を適切に反映するべきで、アクセス推進はアウトオブタンデム。TK は文脈に入ってくるが、詳細に書き込む必要は無い。
- ・(マラウイ)：アルゼンチン提案が良い。EU が DSI を懸念するなら any form of benefit とすればよい。アクセスはすでにあるものの、原産国への流れはなく、ベースラインはゼロ。
- ・(IPLCs)：対象を、生物資源、生態系サービスまで拡大することを提案。

“The benefits, shared fairly and equitably, from the use of genetic resources, biological resources, ecosystem services and associated traditional knowledge have increased significantly, by X by 2030 and by X by 2050.” (コロンビアが支持)

- ・(NGO)：アクセスの推進は CBD や名古屋議定書のスコープにはない事項。アルゼンチン提案に基づき、利益配分のところにアレンジメントやメカニズムといった語を追加すべき。(アルゼンチンが支持)

ii) OEWG 共同議長の勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2) への反映

a) CG Co-Leads のとりまとめ

これらの意見表明を受け、CG1 Co-Leads はゴール E に関し、OEWG 共同議長の勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2) に、以下のようにとりまとめた。

10. Additional possible elements for Goal E: supportive of the three objectives of the Convention, flexibility to take into account other relevant arrangements, promote the sharing of benefits by facilitating access to genetic resources and traditional knowledge, ratification and strengthened implementation, measurability of progress, increased use of genetic resources and associated traditional knowledge is not necessarily desirable in itself.

b) Other proposed formulations for Goal E

また、これらの意見表明をもとに、内容の重複を避け、文法上の修文等、事務局の編集を経て、OEWG 共同議長の勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2) には、”Other proposed formulations for Goal E”として以下が掲載された (カッコ内の発言者は、JBA が追記)。

11. Other proposed formulations for Goal E:

- (a) By 2030, ensure that benefits arising from the sustainable utilization of nature’s contributions to people and associated traditional knowledge are shared fairly and equitably, taking into account intergenerational equity and the gender perspective; (メキシコ)
- (b) By 2030, arrangements for the fair and equitable sharing of benefits with countries of origin of genetic resources shall be fully in place and operational, thereby contributing to a substantial increase in the amount of financial resources transferred to the countries of origin of those genetic resources; (ブラジル)
- (c) By 2030, access to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources is facilitated and their use increased, and benefits arising from their use that are shared fairly and equitably have increased [by X] by 2030 and [by X] by 2050, thereby contributing to the conservation of biological diversity, sustainable use of its components, and to meeting the food, health and other needs of the growing world population; (EU)
- (d) The benefits from the utilization of genetic resources and associated traditional knowledge are shared fairly and equitably, including by providing facilitated access; (スイス)
- (e) By 2030, arrangements and mechanisms for the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources in any format and associated traditional knowledge are in place, and resources are flowing to countries that are centres of origin of genetic diversity and to indigenous peoples and local communities; (アルゼンチン、NGO)
- (f) Access to and fair and equitable benefit-sharing from the utilization of genetic resources and related traditional knowledge, resulting in an increase in the share of the benefit for conservation and sustainable use of biodiversity out of all the shared benefits by 2030; (日本)
- (g) By 2050 fair and equitable sharing of benefits from the utilization of genetic resources and associated traditional knowledge has increased substantially; (カナダ)
- (h) The benefits shared fairly and equitably from the use of genetic resources, biological resources, ecosystem services and associated traditional knowledge have increased significantly, by X by 2030 and by X by 2050; (IPLCs)
- (i) By 2030, the flow of benefits from the utilization of genetic resources in any format and associated traditional knowledge is being shared in a fair and equitable manner, contributing to incentives for sustainable use and conservation, as well as the livelihoods of indigenous peoples and local communities, women, and other rights holders, and have

reached by X 2030 and increased by X by 2050. (マラウイ?)

(j) By 2030, fair and equitable sharing of benefits from the utilization of genetic resources and associated traditional knowledge has reached US\$ 300 billion and increased to US\$ 500 billion by 2050, to ensure conservation and sustainable use. (?)

なお、(i)と(j)については、口頭での提案はなく、いずれかの締約国が別途文書で提出したものである。このうち、(i)については、その内容からマラウイ提案ではないかと思われたが、(j)については不明。

② “D. 2030 action targets”の”(b) Meeting people’s needs through sustainable use and benefit-sharing”の”Target 11”に関する検討 (CG3)

11. Ensure that benefits from the utilization of genetic resources, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits.

i) ターゲット 11 に関する意見表明

これに関しては、以下のような意見表明があった (カッコ内は、発言者)。

- ・ (コンタクトグループ Co-Leads (以下、Co-Leads)) : この問題については、ゴール E のところでも議論した。しかし、このターゲット 11 については、如何にゴール E を実現するかという観点から、より具体的に議論したい。
- ・ (アルゼンチン) : 条約の 3 つの目的の中の 1 つに対応しているこのターゲットが、枠組みの中で隠れてしまっている (JBA 補足 : ゼロドラフトで、“(b) Meeting people’s needs through sustainable use and benefit-sharing” として、持続可能な利用と一緒に取り扱われていることを言っている)。条約の 2 つの目的を混合するのは望ましくなく、次のドラフトでは持続可能な利用と切り離してほしい。

また、ターゲット 11 については、遺伝資源のコンセプト、MAT、利益配分の受益者を追加するという観点から、以下を提案する。

“Ensure that benefits from the utilization of genetic resources in any format, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, under mutually agreed terms resulting by 2030 in an [X] increase in the participation in benefits by countries of origin and genetic diversity and of indigenous peoples and local communities.”

- ・ (ニュージーランド) : まず、利用から生ずる利益が増加することと利益配分が増加することは等しく重要であることを言っておきたい。次に、遺伝資源と関連する伝統的知識の利用の増加が利益の増加にもつながるが、IPLCs にとって商業的に利用されることが好ましくない場合もあるのではないか。締約国は、このことを念頭においておくべきである。最後に、現在のゴール E とターゲット 11 は、ほとんど同じであるが、検討にあたっては、ターゲットよりもゴールの方が重要であることを考慮すべきである。
- ・ (コスタリカ) : ターゲットは好ましいが、金銭的利益と非金銭的利益の 2 つの利益に言及すべきとして、以下を提案。

“Ensure that monetary and non-monetary benefits from the utilization of genetic resources, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably,

resulting by 2030 in an [X] increase in benefits.”

- (ブラジル) : 利益配分は条約の重要な側面で、その結果が条約の実施に大きな影響を及ぼすので、野心 (ambition) が必要。このため、以下を提案する。

“11. Developed country parties which are users of genetic resources will commit to ensure that financial benefits from the use of genetic resource, in whatever form, including digital sequence information, are shared fairly and equitably, with countries of origin of genetic resources by 2030.”

“11bis. A global benefit-sharing fund will be in full operation by 2030 with a sum of at least 50 billion USD to implement benefit-sharing arrangements with countries of origin of genetic resources.”

- (ウガンダ (アフリカ G 代表)) : 利益配分は、保全と持続可能な利用の基礎であり、これがないと他の 2 つの目的は守ることができない。アルゼンチンの「利益配分のターゲットが隠れており、より目に見えるようにすべき」との主張に同意。また、DSI を含む遺伝資源の利用からの利益配分、原産国及び IPLCs への利益配分、利益配分が保全や持続可能な利用に向けられることを確保するという趣旨のテキストを盛り込むべきとして、以下を提案。

“Ensure that monetary and non-monetary benefits from the utilization of genetic resources in any form including DSI, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably by countries of origin of genetic resources and IPLCs, resulting an increase in benefits thereby providing incentives for conservation through sustainable use.”

また、世界的な利益配分ファンドの設置を提案したブラジルの提案を強く支持。他のリオ条約は実施のために類似のファンドを設定していることに言及。

さらに、ゴールとターゲットの違いを際立たせるべきと主張。

- (SBSTTA 議長) : 利益の増加[X]をどのように示すのかが疑問である。1 つの要素として、名古屋議定書の理念に基づき、適正なアクセスと適正な利用に基づく利益配分に関し、金銭的な利益配分及び非金銭的な利益配分を含め、何らかの言及をすべきではないか。前進するためにはこの点を明確にすべきである。
- (EU) : 2050 年というのがないだけで、ゴールとターゲットが見た目同じであるという点に同意する。ターゲットには有用性が必要であり、かなり書き換える必要がある。書き換えにあたっては、何が条約の第 3 の目的に沿ったものであるかを考慮しなければならない。基本的には、単なる到達時点での状態の表現ではなく、行動志向的なターゲットが必要である。行動に関する要素として 2 点提案がある。1 つ目が、アクセスの促進である。アクセスがなければ、利用できず、利益を出せない。もう 1 つが、利用の推進である。ただし、ニュージーランドの発言に同意し、遺伝資源や関連する伝統的知識の利用が IPLCs の意図に反する場合があるという点は考慮しなければならない。また、利益配分を他の 2 つの目的へつなげる行動も必要である。

ただし、ゴールとターゲットは等しく重要であるという点を変えてはならない。

なお、ブラジルの発展途上国には利益配分義務はないという考え方には興味があるが、更なる議論が必要である。

また、利益配分ファンドについては、どのように立ち上げるのかや、その重要性、またアフリカ G の発言では明確でなかった 2 国間メカニズムとの関係など、さらなる説明を期待する。

- (カメルーン) : ウガンダ (アフリカ G) のアイデア及び、ブラジル提案のファンドの設立に同意する。また、金銭的利益配分の評価メカニズムを明確にするべきである。
- (コロンビア) : 持続可能な利用及び人々の利益のためには、関連する伝統的知識を認めることが最も重要なので、ブラジルの提案を支持する。また、遺伝資源だけでなく、生物資源も含めることが重要である。
- (アルゼンチン) : Co-Leads に質問だが、このセクションの後、一般的なコメントをする機会はあるのか？
- (Co-Leads) : 必要なら一般的なコメントをしてもよい。
- (日本) : EU が述べたように、利益配分だけでなく、適切な方法でのアクセスを確保することも重要。一方、アフリカ G が指摘した、遺伝資源から生ずる利益の配分が保全と持続可能な利用へ貢献すること、これは名古屋議定書の第 9 条でも言及されており、これを尊重することを強調する。このため、以下の修文を提案する。

“Ensure access to and fair and equitable benefit-sharing from the utilization of genetic resources, and related traditional knowledge, resulting by 2030 in [X] % of benefit shared for conservation and sustainable use of biodiversity.”

また、ニュージーランドと EU が指摘したように、今のターゲット 11 はゴール E とよく似ているかもしれない。しかし、ゴール E はターゲットよりも簡素化することができ、また、ゴールもターゲットもその全体を表さないこともできるので、ゴール E の簡素化には柔軟である。

- (ブラジル) : EU の指摘に少し驚いている。なぜ、生物多様性の豊富な途上国が利益配分しなければならないのか？もう少し説明してほしい。私たちは、生物多様性の話をしているが、同時に貧困も関係している。今、先進国ではなく、貧困な人々へ資金が流れるメカニズムを作ることに集中しなければいけないのではないか。
- (EU) : 条約及び議定書の ABS に関するいかなるテキストも、ある 1 つのグループの締約国だけが利益配分しなければならないとは言っていない。これが私のコメントのトリガーになっている。途上国であっても他の国の遺伝資源を利用して利益が生まれた場合には利益配分義務を負うはずであり、ブラジルの「先進国が利益配分する」との提案には少し驚いた。ブラジルも、途上国が利用した場合は利益配分が不要になることを意図していないはずであり、私の理解が間違っていれば幸いである。
- (カナダ) : ABS の重要性は認識するが、今のターゲットには失望する。ニュージーランドが指摘したようにゴールとターゲットに重複があり、区別が必要。また、CBD に規定された ABS の要素を反映させるべきで、EU が指摘したように ABS の実施の側面も必要。SBSTTA 議長が指摘した計測可能性については、ターゲットが挑戦的であり、金銭的利益及び非金銭的利益の双方が関係することから、利益配分を観測することは困難であり、さらに要素の検討が必要。
- (コロンビア) : 先の発言の明確化のため、生物資源を含めた以下を提案。

“Ensure that benefits from the utilization of biological and genetic resources, and

related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits.”

- (EU) : Co-Leads に対し、ゼロドラフトの更新にあたり参照するため、今晚の検討で提案された新たな要素をリストアップするよう要請。
- (UK) : コロンビアの発言に関連して、条約第1条で、ABS は、生物資源ではなく、遺伝資源にのみ限定されていることを指摘。
- (コロンビア) : ポスト 2020 枠組みは、他の条約のためのものでもあり、生物資源という表現を維持したい。
- (ノルウェー) : DSI の問題について、AHTEG による DSI に関する将来の作業のほか、ABS に関するコンサルテーション開催の可能性があること。アクセスと利益配分という2つの側面の課題があるほか、用語やコンセプトの問題もあることを指摘しておきたい。
- (International Union for Conservation of Nature (IUCN) (及び International Institute for Environment and Development (IIED)の代表として)) : コロンビアの提案を支持し、全てのレベルの生物多様性を含めるべきとして、以下を提案。

“Ensure that benefits arising from the utilization of biodiversity (genes, species, ecosystems) and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, based on the free, prior and informed consent, of rights-holders and knowledge-holders resulting in an increase in benefits by 2030, including those directed to conservation.“ (メキシコとコロンビアが支持)

- (International Indigenous Forum on Biodiversity (IIFB)) : 提案で IPLCs に言及したウガンダとアルゼンチン、また、IPLCs に関しコメントしたニュージーランドに感謝し、以下を提案。

“Ensure synergies with other global instruments on benefit sharing and that benefits arising from the utilization of genetic resources, include biological resources, and associated traditional knowledge, are shared fairly and equitably, based on the free, prior and informed consent of rights-holders and knowledge-holders, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits.” (フィリピンが支持)

- (International Planning Committee for Food Sovereignty (IPC)) : IUCN 及び IIED の提案を支持し、” and mutually agreed terms” を追加し、以下を提案。

“Ensure that benefits arising from the utilization of biodiversity (genes, species, ecosystems) and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, based on the free, prior and informed consent and mutually agreed terms, of rights-holders and knowledge-holders resulting in an increase in benefits by 2030, including those directed to conservation.“ (締約国の支持なし)

- (ITPGR) : このターゲットは、国際条約の実施にとってとても興味深く、CBD 及び名古屋議定書の実施と ITPGR の実施は関係が深いので、協働していかなければならない。また、ABS が保全及び持続可能な利用に貢献するという要素は、ITPGR など他の ABS 国際取決めにも拡大できるだろう。このため、このターゲットは、ABS が保全及び持続可能な利用だけでなく、気候変動への適用や食料安全保障にとっても重要であるということを強調す

べきであろう。最後に、また、このターゲットは、ABS 国内措置のモニタリングや策定を促進するものとするべきである。

- (SBSTTA 議長) : これは、締約国及び WG 共同議長への質問であるが、このターゲットは、何に焦点を当てたものとするのだろうか？これまでの発言の中にも、遺伝資源だけを対象とするものや生物資源や生物多様性まで対象とするものがあった。先進国も発展途上国も、提供国にも利用国にもなり得るので、この問題は重要である。遺伝資源だけを対象とするのか、あるいはさらに拡大するのか、もっと明確にした方がよいと思う。
- (Co-Leads) : どうもありがとう。この議論が、ターゲットに加えるべき要素を示し、今後のターゲット 11 のみならずゴール E に関する議論にも貢献することと思う。では、アルゼンチン、一般的なコメントがあるなら、どうぞ。
- (アルゼンチン) : 枠組みの下にこのターゲットを設定すること自体は全面的に支持するが、このセクションのタイトルはもう少し考えた方がよいように思う。持続可能な利用と利益配分をこのまま一緒にしておくのか、分けるのかは、考えなければいけないが、冒頭の” Meeting people’ s needs” は適切なのだろうか？と言うのも、持続可能な利用や利益配分は、people だけでなく、humanity や nature や country 等に対しても恩恵をもたらす、必要ではないかと思うからである。このセクションに対し、感じたことである。
- (Co-Leads) : アルゼンチンに確認だが、今のコメントは、ゼロドラフト全体に対するものか？
- (アルゼンチン) : 枠組み全体に対する印象ではあるが、特にこのセクションのタイトルに対するコメントである。
- (Co-Leads) : 分かった。報告書に反映する。

ii) OEWG 共同議長の勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2) への反映

これらの意見表明を受け、CG3 の Co-Leads は、ターゲット 11 に関し、OEWG 共同議長の勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2) に、以下のように取りまとめた。

a) ターゲット 11 に関係する要素

Elements related to target 11

1. It was stated that sustainable use and access and benefit-sharing being the second and third objective of the Convention, respectively, deserve to have standalone targets. As such, they should be more prominent and visible in the architecture of the framework, and consistent with the theory of change as drafted and present in the Zero Draft.
2. The need for distinction between monetary and non-monetary benefits was raised.
3. Goal E is almost identical to Target 11 and this requires rationalization. At this time, both the goal and target are repetitive.
4. Inclusion of such concepts as free, prior and informed consent and mutually agreed terms was suggested.
5. The need of increasing benefits for countries of origin was raised.
6. Benefit-sharing cannot be separated from facilitating access and utilization of genetic resources and associated traditional knowledge.
7. There should be an equal weighting between the two elements of the target, the

one related to increasing benefits and the one related to sharing benefits.

8. There is an assumption that, in all cases, more utilization is better, which is not always the case, bearing in mind that indigenous peoples and local communities may not wish to share all genetic resources and associated traditional knowledge for commercial purposes.

9. Under the Convention, the third objective is intended to promote the achievement of the first two objectives, conservation and sustainable use.

10. Operationalization of benefit-sharing could be done through the creation of a global benefit-sharing fund for biodiversity.

11. There is a need to reword the target considerably. There are three action-oriented elements that could be considered: to facilitate access; promoting the use of genetic resources and associated traditional knowledge; and share the benefits with a view to supporting the other two objectives of Convention (conservation and sustainable use).

12. It was also raised that, concerning the obligation to share benefits, any country can be both a “provider” and a “user” of genetic resources.

13. Benefit-sharing could be expanded to include benefits that arise from the use of biological resources.

14. The scope of benefit sharing within the Convention is for genetic resources as specified in the third objective and other relevant articles of the Convention.

15. The clarification of DSI and related issues will be dealt with in a separate process established by the Conference of the Parties, including informal processes.

16. Biodiversity is often concentrated in areas with poverty; therefore, benefit would go to these populations so that they preserve biodiversity.

b) ターゲット 11 の言いまわしを改良するためのオプション

今後の議論の参考のため、ゼロドラフトのターゲット 11（案）に、新たに提案された要素を付け加えると次のようになる（太字下線部がゼロドラフトのターゲット 11）。

Options for improvement of language for target 11

Ensure that access of genetic resources and associated traditional knowledge is facilitated / monetary and non-monetary **benefits from the utilization of genetic resources,** / genetic resources in all forms **and related traditional knowledge** / biological resources **are** increased and / **shared fairly and equitably,** under mutually agreed terms, with provider countries and/or indigenous peoples and local communities, **resulting by 2030 in an [X] increase in benefits** and increase the sharing of those benefits for the purpose of conservation and sustainable use of biodiversity.

c) ターゲット 11 の実施及びモニタリングに関して

定量的な評価に関する[X]の部分については、次のように取りまとめられた。

Messages related to the implementation and monitoring framework of Target 11

Issues on how to measure the increase in benefits and benefits shared need close

consideration. Measurability is challenging both in terms of monetary and non-monetary benefits for this target, and a mechanism to evaluate monetary and non-monetary benefits is needed.

d) Suggestions for Target 11

意見表明をもとに、内容の重複を避け、文法上の修文等の事務局の編集を経て、OEWG 共同議長の勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2) には、” Suggestions for Target 11” として以下が掲載された (カッコ内の発言者は、JBA が追記)。

Suggestions for Target 11

1. Ensure that benefits from the utilization of genetic resources in any format, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, under mutually agreed terms resulting by 2030 in an [X] increase in the participation in benefits by countries of origin and genetic diversity and of indigenous peoples and local communities. (アルゼンチン)
2. Developed country parties which are users of genetic resources will commit to ensure that financial benefits from the use to genetic resource, in whatever form, including digital sequence information, are shared fairly and equitably, with countries of origin of genetic resources by 2030. (ブラジル)
3. A global benefit-sharing fund will be in full operation by 2030 with a sum of at least 50 billion USD to implement benefit-sharing arrangements with countries of origin of genetic resources. (ブラジル)
4. Ensure that benefits from the utilization of biological and genetic resources, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits. (コロンビア)
5. Ensure that monetary and non-monetary benefits from the utilization of genetic resources, and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits. (コスタリカ)
6. Ensure synergies with other global instruments on benefit sharing and that benefits arising from the utilization of genetic resources, biological resources, and associated traditional knowledge, are shared fairly and equitably, based on the free, prior and informed consent (FPIC), of rights-holders and knowledge-holders, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits. (IIFB)
7. Ensure that benefits arising from the utilization of biodiversity (genes, species, ecosystems) and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably, based on the free, prior and informed consent (FPIC), of rights-holders and knowledge-holders resulting in an increase in [in benefits by 2030, including those directed to conservation. (IUCN 及び IIED)
8. Ensure that benefits from the utilization of genetic resources, including benefits related to public health, climate adaptation and food security and traditional knowledge, are shared fairly and equitably, resulting by 2030 in an [X] increase in benefits. (?)

9. Ensure that monetary and non-monetary benefits from the utilization of genetic resources in any form, including DSI and related traditional knowledge, are shared fairly and equitably with the countries of origin of those genetic resources and indigenous peoples and local communities, resulting in an increase in benefits by [X %] by 2030, thereby providing incentives for conservation through sustainable use. (ウガンダ (アフリカ G 代表))
10. Ensure access to and fair and equitable benefit-sharing from the utilization of genetic resources and related traditional knowledge, resulting by 2030 in [X%] of benefits shared for conservation and sustainable use of biodiversity. (日本)
11. By 2030, the benefits from the utilization of genetic resources, and related traditional knowledge are shared fairly and equitably. (?)

なお、8 と 11 については、口頭での提案はなく、いずれかの締約国が別途文書で提出したものである。

2) 「利益配分」に関する議論の中で気が付いた点

「利益配分」に関する議論の中で、留意すべきと思われた点を以下にまとめた。

(利益配分の対象)

- nature's contributions to people (メキシコ) / 概念不明
- genetic resources in any format (アルゼンチン、マラウイ) / DSI を念頭に置いたもの
- genetic resource, in whatever form, including digital sequence information (ブラジル) / DSI を含む
- biological resources (コロンビア、IIFB) / コロンビアの発言に対しては、UK から「CBD 第 1 条で遺伝資源に限定されている」とのコメントがあった。
- biodiversity (genes, species, ecosystems) (IPC)

(利益配分先)

- country of origin of genetic resources (ブラジル、アルゼンチン)
- centers of origin of genetic diversity (アルゼンチン)
- Global benefit sharing fund の設立 (ブラジル提案、アフリカ G やコロンビアが支持) / DSI を念頭に置いたものか？

(指標[X])

- 利益配分は必ずしも増加するとは限らない。アクセス促進も考慮した方がよい (スイス、EU、日本、韓国、メキシコ)
- 利益配分を定量的に把握するのは難しいとの指摘 (UK、SBSTTA 議長、カナダ)

(伝統的知識)

- 多くの国が利益配分の対象に、伝統的知識を含めるべきとの意見。ただし、“associated with genetic resources”の取扱いが曖昧。
- その一方で、必ずしも IPLCs が他者による TK の商業的な利用を歓迎しないのではないかと意見もあり (ニュージーランド、EU)

- ・ IPLCs の Free, Prior Informed Consent (FPIC) への言及 (ニュージーランド、IPC、IIFB 等)

(ブラジル交渉官の理解)

- ・ ブラジルの“Developed country parties which are users of genetic resources will commit to ensure that financial benefits from the use to genetic resource”との提案に対し、EU が「ブラジルの発展途上国には利益配分義務はないという考え方には興味があるが、更なる議論が必要である」と指摘。
- ・ これに対しブラジルの交渉官が、「EU の指摘に少し驚いている。なぜ、生物多様性の豊富な途上国が利益配分しなければならないのか？」と質問。
- ・ EU は、「途上国であっても他の国の遺伝資源を利用する場合には利益配分義務を負うはず」とコメント。
- ・ このやり取りから、ブラジルの交渉官は、自国が利用国になり得るということを全く想定していなかったのではないかと思われた (DSI の議論においても同様ではないか想定された)。

3. OEWG2 での議論を受けての共同議長勧告案 (CBD/WG2020/2/L.2)

OEWG 共同議長勧告案(CBD/WG2020/2/L.2)の Annex に、上記の利益配分も含め、OEWG2 での検討内容が含まれている。このため、利益配分以外の部分については、CBD/WG2020/2/L.2 を参照のこと (以下は、その本文部分を抜粋)。

PREPARATION OF THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK

Draft recommendation submitted by the Co-Chairs

The Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework,
Recalling decision 14/34, recommendation WG2020-1/1 and recommendation SBSTTA-23/1,

1. Notes the progress made during its second meeting, as reflected in the text annexed to the report on the meeting;
2. [Notes that, as per paragraph 18 of decision 14/34, the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting will contribute to the development of the post-2020 global biodiversity framework and complement it with elements related to means to support and review implementation;] [Invites the Subsidiary Body on Implementation at its third meeting, in line with paragraph 18 of decision 14/34, to provide elements for the development of the post-2020 global biodiversity framework, in particular with regard to the topics addressed in sections E to H of the current annex to the zero draft for the consideration of the Working Group at its third meeting;]
3. Invites the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at its twenty-fourth meeting to carry out a scientific and technical review of the updated goals and targets, and related indicators and baselines, of the draft global biodiversity framework, as well as the revised appendices to the framework, and to provide advice to the Working Group at its third meeting;
4. Requests the Co-Chairs of the Working Group and the Executive Secretary, under

the oversight of the Bureaux of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice and of the Conference of the Parties, to prepare a document, updating those elements of the draft framework that were reviewed by the Working Group at its second meeting, taking into account the annex to the report on the meeting and the submissions received in response to notification 2019-108, and to make it available at least six weeks before the twenty-fourth meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice;

5. Also requests the Co-Chairs of the Working Group and the Executive Secretary to update the tables in the appendices to the draft framework in the light of the outcomes of the second meeting, and taking into account the submissions received in response to notification 2019-108, for consideration by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at its twenty-fourth meeting;

6. Requests the Executive Secretary, building on the document referred to in paragraph 4 above, to provide scientific and technical information to support the review by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, including an analysis of the linkages between the proposed goals, targets and monitoring framework of the post-2020 global biodiversity framework and the Sustainable Development Goals within the scope of the Convention, and to make this information and analysis available six weeks before the twenty-fourth meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice;

7. Also requests the Co-Chairs of the Working Group and the Executive Secretary, under the oversight of the Bureau of the Conference of the Parties, to prepare a first draft of the global biodiversity framework, taking into account the text annexed to the report of the second meeting of the Working Group as well as ongoing consultation processes, the outcomes of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information, the outcome of the twenty-fourth meeting of the Subsidiary Body on Scientific Technical and Technological Advice and the outcome of the third meeting of the Subsidiary Body on Implementation, and to make it available six weeks before the third meeting of the Working Group.

4. OWEG2 全体を通して気が付いた点や所見

(各国の発言、交渉官等)

- ・ これまであまり発言がなかった中国、ロシア、イランからの発言があった。
- ・ UK の EU 離脱により、UK が独立して発言するようになった。EU の発言は、事前に加盟国間の調整が図られるため、必ずしも先進国のストレートな意見ではない場合もあったが、今回の UK の発言は先進国としての考えが反映されていた（例えば、コロンビアの“biological resources”発言に対する UK コメント）。
- ・ EU の交渉官として、名古屋議定書の交渉を担当した Mr. Hugo-Maria SCHALLY 氏が復活した。

(気になったワード) (上述の「利益配分」の項で記載したもの以外)

- **Financial participation** : 特に、これまで以上に **private sector** の参加が求められているように感じた。
- **Accountability (monitoring, compliance, traceability)**
- **CBDR (common but differentiated responsibilities)** : 気候変動枠組条約第3条1の「先進国と途上国は気候変動問題に対し、共通の責任を負うが、その程度には差異がある」との規定。これが **CBD** よりも上位概念で、**CBD** にも適用されるとの主張。
- **Biopiracy** : ブラジルが使用し、他国からの「定義されていない」との指摘に対し、**Webster** 辞書に掲載されているとコメント。
- **SMART** : ポスト 2020 枠組みの文脈においては、**Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound**

(今後のスケジュール)

- **OEWG3** までに、利益配分に関するコンサルテーションが開催される可能性がある (2019年8月に、名古屋議定書に関するコンサルテーションが開催されているにもかかわらず)。
- **OEWG3** が、7/27の週から8/3の週に変更される可能性がある (カリからの回答待ち)。
- 9月の国連総会に合わせ、環境サミットが開催される (ボン・ガイドライン策定時の二の舞を懸念)
- 今後の主なスケジュール (2020年3月17日時点での情報に基づき)

3月17日～20日	DSIに関する AHTEG (カナダ/モントリオール) (COVID-19 パンデミックのためウェブ会合に変更)
5月18日～23日	SBSTTA24 (カナダ/モントリオール) (DSI について検討される可能性あり)
5月25日～30日	SBI3 (カナダ/モントリオール)
?	利益配分に関するコンサルテーション? (DSI について検討される可能性あり)
7月27日～31日	OEWG3 (コロンビア/カリ) (COP15に向けて、ポスト 2020 枠組みに関し議論する最後の機会)
9月	国連総会 環境サミット
10月15日～28日	COP15、CP-MOP10、NP-MOP4 (中国/昆明)

以上

1-2. Digital Sequence Information に関する提出見解の概要

はじめに

Digital Sequence Information (DSI) に関する COP14 決定 14/20 (CBD/COP/DEC/14/20) に基づき、2019 年 2 月 5 付の通知 2019-012 (SCBD/NPU/DC/VN/KG/RKi/87804) で求められた見解提出に対し、締約国、その他の政府、関連組織等が提出した見解及び情報（以下、見解等）を、表 1 にまとめた。

本資料は、その中から

- ・「関連する用語及びスコープを含め、遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプト」に關し提出された見解等の概要
 - ・提出された見解等の中で、今後の議論や交渉において留意すべき点
 - ・「アクセスと利益配分に関する国内措置が遺伝資源に関するデジタル配列情報を考慮しているか、どのように考慮しているか」に關し提出された見解等の概要
- を取りまとめた。

1. COP14 決定 14/20 で求められた見解等（太字は、本資料で概要を取りまとめた項目）

9. 締約国、その他の政府、先住民族及び地域社会、関連する利害関係者並びに組織に対し、以下の見解及び情報を提出するよう招請する。

(a) 関連する用語及びスコープを含め、遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプト、並びにアクセスと利益配分に関する国内措置が遺伝資源に関するデジタル配列情報を考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの。

(b) 遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的及び非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの。

10. 締約国、その他の政府並びに先住民族及び地域社会に対し、特に条約の 3 つの目的のための、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析に関する能力構築の必要性に関する情報を提出するよう招請する。

2. 見解等の提出の実施期間及び提出者

(1) 見解等の提出の実施期間：2019 年 2/5（火）～6/1（土）

(2) 見解等の提出者：

締約国（18）	① African Union Commission on behalf of the African Group、② Argentina、③ Australia、④ Belarus、⑤ Brazil、⑥ Canada、⑦ Colombia、⑧ Costa Rica、⑨ Ethiopia、⑩ European Union and its Member States、⑪ India、⑫ Iran、⑬ Japan、⑭ Madagascar、⑮ Mexico、⑯ Republic of Korea、⑰ South Africa、⑱ Switzerland
その他の国（1）	① United States of America

組織/関係者 (19)	<p>① Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)、② Consortium of German Natural History Collections (Deutsche Naturwissenschaftliche Forschungssammlungen), German Life Sciences Association (Verband Biowissenschaften, Biologie und Biomedizin in Deutschland) and the Leibniz Biodiversity Research Alliance (Leibniz Verbund Biodiversität) (以下、ドイツ Consortium)、③ Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA)、④ EcoHealth Alliance、⑤ EuropaBio - The European Association for Bioindustries、⑥ International Barcode of Life Consortium (iBOL)、⑦ International Chamber of Commerce (ICC)、⑧ International Fragrance Association (IFRA) and International Organization for the Flavor Industry (IOFI)、⑨ International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC)、⑩ Japan Bioindustry Association (JBA)、⑪ Joint statement from group of stakeholder organizations (以下、Joint statement)、⑫ League of European Research Universities (LERU)、⑬ Natural History Museum UK, Royal Botanic Gardens Kew, and Royal Botanic Gardens Edinburgh (以下、UK グループ)、⑭ Natural History Museum Vienna、⑮ Secretariat of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)、⑯ Society for the Preservation of Natural History Collections (SPNHC)、⑰ Third World Network、⑱ UK BioIndustry Association (BIA)、⑲ Wellcome Sanger Institute</p>
-------------	---

3. 提出された見解等の概要

(1) 「関連する用語及びスコープを含め、遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプト」 に関し提出された見解等の概要

1) 塩基配列データを超えるコンセプトを提示している見解等

提出者	スコープ、コンセプト等	用語
African Union Commission on behalf of the African Group	<p>・天然配列の一次スキャンから得られる生の遺伝子配列データに始まり、全ゲノムを機能と結びつけられた又は単離された機能遺伝子に編纂する過程を通じて、最終的には特許取得及び/又は遺伝子編集又は他の形態の遺伝子操作に使用できる有用な発見及び/又は発明に至る連続体。</p>	<p>・ natural information ・ genetic information のような中立的で広い用語の使用を支持するが、この問題に厳密な用語は重要でない。</p>

Argentina	・具体的なコンセプトの提示なし	・ informacion genetica (genetic information)
Brazil	・議論の対象は、情報が転送される媒体にのみ対応する「デジタル」という語でもなく、またヌクレオチドが提示される順序を意味するだけの「配列」という語のいずれでもなく、その主要な核心にあるのは、デジタル媒体又は他の媒体を通して配列形式又は他の形式で伝達される遺伝情報。	・ genetic information on genetic resources
Costa Rica	AHTEGの結論の2つのカテゴリーすべてに加え、アミノ酸配列と配列に関するメタデータを明示的に追加すべき（メタデータをもたらす観察情報は科学論文等で自由にアクセスできるのでトレーサビリティに懸念あり）。	・ 具体的な用語の提示なし。
Ethiopia	・ 遺伝資源の利用から生じる情報はすべて ABS 法の範囲内とし、利益配分の対象とするべき。	・ genetic information ・ genetic sequence data を推薦する。
India	・ 生物体内で構成される DNA と RNA の塩基対の manner (方法、様子) に関するもので、ヌクレオチド、アミノ酸、それらの生化学的組成、遺伝子座、遺伝子マップ、染色体マップ、機能的発現の詳細、ゲノム配列、アノテーション、更に配列情報の解釈の応用された観点から派生したあらゆる情報が含まれる。	・ sequence information ・ sequence data は検討に値する。
Iran	・ DSI の範囲は「遺伝資源に由来するあらゆる配列情報」	・ 具体的な用語の提示なし。

	に拡大し、DNA/RNA およびアミノ酸配列を全て含むべき。	
Mexico	・CBD、CP、NP の下での議論は、食料・農業のための植物遺伝資源を巡るものであるべきであり、一般的に cDNA を含む DNA 配列、あらゆる形での RNA、アミノ酸配列、SNPs、STR、あらゆる分子情報（例：DNA メチル化パターン）、及び関連のメタデータが必然的に含まれる。	・具体的な用語の提示なし。
Third World Network	・どの用語が最終的に使用されようとも、DSI は、cDNA、コドンが最適化された配列など、既存のものに代わる形の配列はもちろん、再構築されたり、アノテーションされたゲノムや部分配列を含むすべての形の DNA 及び RNA 配列を必ず含むべきである。DSI には、また、アミノ酸配列、SNPs、STR カウント、エピジェネティック及び分子特性情報（例えば、構造、DNA メチル化など）及び配列関連メタデータ（例えば、「パスポート」データ、表現型ゲノムデータなど）も含まれるべきである。	・具体的な用語の提示なし。

2) 塩基配列データとほぼ重なるコンセプト又は用語を提示した見解等

提出者	スコープ、コンセプト等	用語
Australia	・遺伝素材の生物学的構成を表す電子的に保持された配列情報	・具体的な用語の提示なし。
Canada	・具体的なコンセプトの提示なし	・genetic sequence data ・genomic sequence data

Colombia	<ul style="list-style-type: none"> 分子ツール、バイオテクノロジー、コンピューターといったツールにより、生体内の遺伝資源と同じ遺伝配列から生み出された配列を言う。 	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な用語の提示なし。
European Union and its Member States	<ul style="list-style-type: none"> DSI に代わる用語の確立には、現存する合意された関係用語および定義が有用であろう。 国際機関、例えば WHO で関係用語が使われている。特に、WHO PIP 枠組みでは GSD を使っており、GS は「DNA または RNA 分子のヌクレオチドの順序である。これらは生物またはウイルスの特性を決める遺伝情報を含む」と定義されている。 	<p>例えば</p> <ul style="list-style-type: none"> genetic sequence data nucleotide sequence data genetic sequences
Japan	<ul style="list-style-type: none"> WHO-PIP の定義、Genetic Sequence は「遺伝子配列」であり、「DNA 又は RNA の分子に見られるヌクレオチドの順序を示し、生物又はウイルスの生物学定特徴を決定する遺伝情報が含まれる」を参照できる。 決定 14/20 のパラグラフ 4 と 7 により、GSD は、アクセス中の GR の処理中に生成される事が示され、多くの場合、NP2 条の定義「GR の遺伝的及び/又は生化学的組成に関する研究開発」と見なされる GR のヌクレオチド配列の決定を通じて生成される。 範囲：条約の物理的及び時間的範囲に影響を与えず、ヒトは除かれる。WHO や ITPGRFA など、他の政府組織によって既に対処されてい 	<ul style="list-style-type: none"> genetic sequence data

	る、または想定されるものは除外。	
Republic of Korea	・具体的なコンセプトの提示なし。	・ genetic sequence data
Switzerland	・具体的なコンセプトの提示なし	他の潜在的な代替用語と共に ・ ITPGR の提案 ・ PIP での使用がある genetic sequence data は検討すべき。
United States of America	・ DNA 又は RNA のヌクレオチドの順序の記述。	・ genetic sequence data
CETAF	・「DSI」のコンセプトの範囲を NSD に限定するべきである。	・ nucleotide sequence data を提案する。
ドイツ Consortium	・ NSD とは DNA または RNA 鎖におけるヌクレオチドの配列順序。	・ nucleotide sequence data にすべき。
EuropaBio	・自然界、ゲノム、または特定の遺伝資源のゲノムによってコードされるヌクレオチドの順序の記述。 (ゲノムには、核及び核外 DNA、コーティング及び非コーディング DNA 配列を含む。ゲノムに関連する、又はゲノムを必要とする自然の代謝プログラムから生じる他の分子は含まれない。)	・ genetic resource sequence data を支持。
ICC	・自然界、ゲノム、または特定の遺伝資源のゲノムによってコードされるヌクレオチドの順序の記述。 (ゲノムには、核及び核外 DNA、コーティング及び非コーディング DNA 配列を含む。ゲノムに関連する、又はゲノムを必要とする自然の代謝プログラムから生じる他の分子は含まれない。)	・ genetic resource sequence data を提案。

IFRA and IOFI	<ul style="list-style-type: none"> ・ ICC を支持。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 具体的な用語の提示なし
INSDC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配列そのもの（染色体上のヌクレオチドの順序を示す順序だった文字列）及びそれらのアノテーション（遺伝子及びそれらの機能の表示など）を含む、DNA 及び RNA 配列データ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ genetic sequence data
JBA	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBD 及び名古屋議定書の枠組みの中の遺伝資源の利用の過程においてアクセスされた遺伝資源の配列決定によって生成されたヌクレオチド配列データ。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ nucleotide sequence data on genetic resources
LERU	<ul style="list-style-type: none"> ・ 圧倒的に多数の科学者にとって、DSI に含まれるのは、nucleotide/genetic sequence data、nucleotide sequence information または genetic sequences であるが、時には protein sequence data まで拡大されることもあり得る。 ・ 議論によっては、正確で法的に拘束力のある定義が極めて重要になる場合もあり得るので、DSI の傘の下で、どのタイプの配列が含まれるか明確にする必要がある、例えば、 <ul style="list-style-type: none"> - 遺伝子、染色体、染色体断片、コード配列、これら全部、あるいは、それ以上を含めるか - 研究室で作成した突然変異体をどのように扱うか - 環境 DNA をどのように扱うか - 人工的な配列や新規な塩基対からなる配列をどのように扱うか、等々。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ nucleotide sequence data を選択する。これが DSI の代わりに用いるべき、完全かつ正確な用語であると信じる。

UK グループ	<ul style="list-style-type: none"> ・NSDとはDNAまたはRNA分子におけるヌクレオチドの配列順序。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ nucleotide sequence data を推薦する。
ITPGRFA	<ul style="list-style-type: none"> ・ この分野で使用されてきた多数の用語（とりわけ、「遺伝子配列データ」、「遺伝子配列情報」、「遺伝情報」、「非素材遺伝資源」、「インシリコ」を含む）があること、及び適切な用語又は使用されるべき用語に関して、さらなる検討が必要であることを認識。 ・ 複数年作業プログラム（MYPoW）に関する決議13/2017に基づき、締約国、その他の政府、関連する利害関係者及び個人は、理事会からの求めに応じ、以下を含む情報を提出（この分野で使用されている用語、PGRFAのDSIに関わる関係者、PGRFAのDSIの使用の種類及び範囲、食料安全保障及び栄養摂取とPGRFAのDSIとの関連性）。 	<p>提出見解中では、DSIと並べて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ genetic sequence data を使用（例、DSI/GSD）。
SPNHC	<ul style="list-style-type: none"> ・NSDとはDNAまたはRNA分子におけるヌクレオチドの配列順序。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ nucleotide sequence data を提案。

3) 具体的なコンセプトは提示せず、さらなる検討が必要と述べている見解等

提出者	スコープ、コンセプト等	用語
South Africa	<ul style="list-style-type: none"> ・ 何が遺伝資源(GR)を構成するのかを考え、その構成する遺伝子(or 遺伝素材)に明示的に言及する定義に取り組むべき。 	<p>他の可能性として</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ natural information ・ genetic information ・ genetic sequence data ・ digital sequence data <p>も考えられる。</p>

4) 提示された用語とその提示者数（複数の用語が提示されている場合は、それぞれカウント）

提示された用語	提示者数	
natural information	2	information 7
genetic information	4	
genetic information on genetic resources	1	
sequence information	1	sequence 2
genetic sequences	1	
sequence data	1	genetic/nucleotide + sequence + data 19
digital sequence data	1	
genetic sequence data	10	
genomic sequence data	1	
nucleotide sequence data	6	
nucleotide sequence data on genetic resources	1	nucleotide + sequence + data + GR 4
genetic resource sequence data	3	

(2) 提出された見解等の中で、今後の議論や交渉において留意すべき点

1) 用語、スコープ、コンセプトに関するもの

- ・用語自体は重要でない

提出者	見解等
African Union Commission on behalf of the African Group	<ul style="list-style-type: none"> ・用語に焦点を当てても、「DSI」の概念の明確化に役立たない。行きつくところは、名古屋議定書の適用範囲を狭め、そこから特定の対象を除外するということである。さらに、合意に達し得るいかなる定義も、急速な技術革新によって短期間で時代遅れになる可能性がある。 ・用語ではなく利用にもっと適切な焦点を当てるべきである。これは、情報が遺伝資源の利用から生じるのであれば、CBD 及び名古屋議定書（特に第 5.1 条）の範囲内であり、情報を定義するために使用される用語にかかわらず、利益配分の対象となるからである。
Mexico	<ul style="list-style-type: none"> ・言葉そのものよりも、本テーマにおいて生じるプロセスや結果の方が重要であり、従って概念の定義はこの問題への取組の一部に過ぎない。
Third World Network	<ul style="list-style-type: none"> ・重要なのは、その用語が何を含むと合意されているか、すなわち、その「範囲」であり、その用語の言葉自体よりも重要である。したがって、用語自体はここでは問題ではない。

- ・用語のさらなる検討が必要（科学界で使われている、既存の合意された用語および定義が有用）

提出者	見解等
European Union and its Member States	<ul style="list-style-type: none"> ・正確な用語を特定するためには、科学界での遺伝研究で常用される用語が役立つ。 ・国際機関、例えば WHO で関係用語が使われている。特に、WHO PIP 枠組みでは GSD を使っており、GS は「DNA または RNA 分子のヌクレオチドの順序である。これらは生物またはウイルスの特性を決める遺伝情報を含む」と定義されている。DSI に代わる用語の確立には、現存する合意された関係用語および定義が有用であろう。
Japan	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO-PIP の定義、Genetic Sequence は「遺伝子配列」であり、「DNA 又は RNA の分子に見られるヌクレオチドの順序を示し、生物又はウイルスの生物学定特徴を決定する遺伝情報が含まれる」を参照できる。
South Africa	<ul style="list-style-type: none"> ・何が遺伝資源(GR)を構成するのかを考え、その構成する遺伝子(or 遺伝素材)に明示的に言及する定義に取り組むべき。
Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> ・スイスは DIS の生成、利用可能性及び使用の急速な増加については認識しており、DSI の用語と概念の曖昧性に留意している。 ・特性と影響に留意しながら、更なる検討が必要。
ドイツ Consortium	<ul style="list-style-type: none"> ・科学者は「Digital Sequence Information」の用語を使っていない。
LERU	<ul style="list-style-type: none"> ・圧倒的に多数の科学者にとって、DSI に含まれるのは、nucleotide/genetic sequence data、nucleotide sequence information または genetic sequences であるが、時には protein sequence data まで拡大されることもあり得る。 ・議論によっては、正確で法的に拘束力のある定義が極めて重要になる場合もあり得るので、DSI の傘の下で、どのタイプの配列が含まれるか明確にする必要がある、例えば、 <ul style="list-style-type: none"> -遺伝子、染色体、染色体断片、コード配列、これら全部、あるいは、それ以上を含めるか -研究室で作成した突然変異体をどのように扱うか -環境 DNA をどのように扱うか -人工的な配列や新規な塩基対からなる配列をどのように扱うか、等々。
ITPGRFA	<ul style="list-style-type: none"> ・この分野で使用されてきた多数の用語（とりわけ、「遺伝子配列データ」、「遺伝子配列情報」、「遺伝情報」、「非素材遺伝資源」、「インシリコ」を含む）があること、及び適切な用語又は使用

	されるべき用語に関して、さらなる検討が必要であることを認識。
--	--------------------------------

・“information”ではなく、“data”を用いるべき

- * 「データ」とは天然に存在する状態の観察を指し、推定された意味は持たない。「情報」はデータを認識処理し応用することで生まれる。
- * 情報は潜在的に研究者の知的財産権(IPR)の下にあり得る。IPRは研究の成果であり、GRのように国家の主権的権利の下にあるのではない。

提出者	見解等
European Union and its Member States	・「情報」という用語には色々な解釈が可能のため、使用を避けるべきである。
Republic of Korea	・情報(Oxford辞書「何か/誰かについて提供または学習された事実」)は具体性を欠くので、データ(辞書「参照または分析のために一緒に収集された事実と統計」)なのでデータを好む。
CETAF	・データとは天然に存在する状態の観察物であり、推定された意味は持たない。情報はデータを(人が)認識処理し応用することによって発生する。DSIの場合、「データ」は天然に存在する遺伝資源(GR)から抽出されるが、GRそれ自身は情報を持たない。情報は「データ」の分析によって生まれるから、潜在的に知的財産権(IPR)によって保護される可能性がある。IPRは研究の成果であり、GRの場合とは異なり、国家の主権的権利の下にはない。 ・DSIの議論において、データ(NSD)と情報を区別するべきである。また、「DSI」のコンセプトの範囲をNSDに限定するべきである。
ドイツ Consortium	・情報はデータの分析により作られるから、NSDの定義から情報は除外される。 ・情報は研究者の知的財産権(IPR)の対象となる可能性がある(IPRは提供国の主権的権利の下にはない)。
UK グループ	・取得時の遺伝資源(GR)には、研究によって得られる特性その他の情報は含まれない。取得された有形GRに最も近い「DSI」のコンセプトとはヌクレオチド配列である。有形GRにせよ、NSDにせよ、本質的な意味で情報は提供せず、データを提供するだけである。 ・「データ」の用語を使うと「情報」の用語を避けられる。GRの研究結果としての情報は知的財産権(IPR)の対象となり得るが、IPRは理論的に提供国の主権的権利の下にはない。
SPNHC	・「情報」という用語が問題である。「データ」とは天然に存在する状態の観察を指し、推定された意味は持たない。「情報」はデ

	<p>ータを認識処理し応用することで生れる。「データ」は天然に存在する遺伝資源(GR)から抽出されるが、アクセスされた GR 自身は本質的な「情報」を持たない。ここで言うデータとは天然に存在する DNA または RNA 鎖上のヌクレオチド配列である。GR に関する情報はこれらのデータの分析によって生じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報は潜在的に研究者の知的財産権(IPR)の下にあり得る。IPR は研究の成果であり、GR のように国家の主権的権利の下にあるのではない。 ・DSI の議論では、データと情報を区別することを提案する。また、「DSI」のコンセプトを NSD に限定することを提案する。
--	---

・“digital”の語は不必要である。

提出者	見解等
Argentina	<ul style="list-style-type: none"> ・伝達方法がデジタルだけではなく、また、Sequence は「配列」のみしか意味しないため、適切ではない。
Mexico	<ul style="list-style-type: none"> ・技術は常に進歩するし、未だ紙媒体も含むため、「デジタル」は入れるべきではないかもしれない。
Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> ・配列情報はデジタルであることが自明のため、デジタルは不要
CETAF	<ul style="list-style-type: none"> ・digital(デジタル)という言葉を用語から除外すべき。理由：データの保存と伝達の方法を、現行の一つの媒体手段に限定するのは適切でない。
ドイツ Consortium	<ul style="list-style-type: none"> ・Digital の語を除くことにより、議論が単一の記憶媒体に限定されることを避けるべき。 ・科学者は「Digital Sequence Information」の用語を使っていない。
UK グループ	<ul style="list-style-type: none"> ・「Digital」という(修飾)語を使うと、デジタル的に得られる(コンピュータデータベースまたはオンライン)のコンテンツに議論が限定される、と解される可能性がある。 ・分類学や保全分野には「Digital Sequence Information」という用語はない。
SPNHC	<ul style="list-style-type: none"> ・Digital の語を除くべきである。議論を、単一の記憶媒体に限定するべきでない。
Third World Network	<ul style="list-style-type: none"> ・「デジタル」という言葉は不要であり混乱を招く恐れがある。もともと、DSI の「デジタル」は、概して情報の保存形式に焦点が当てられていたわけではなく、むしろ現代の情報技術によって、配列が、しばしば「デジタル」インターネットを介して、国境を越えて伝達されるかなりの速度と容易さを捉えようとするものであった。したがって、最終的に使用される用語で、上記の概念、すなわち大量の DSI がグローバルに伝達される速度、を

	捉えることは、用語がどのように生まれたかと一致し、それほど記述的ではない「デジタル」よりも好ましい。
--	--

2) その他

①今後の進め方について

- ・更なる議論の前に GSD が ABS の対象かどうかについて締約国間のコンセンサスを構築することを優先すべき。

提出者	見解等
Republic of Korea	・ genetic sequence data (GSD) は GR ではないため、CBD 第 15 条の対象ではない。更なる議論の前に GSD が ABS の対象かどうかについて締約国間のコンセンサスを構築することを優先すべき。

・再交渉が必要

提出者	見解等
Australia	・ CBD と NP の下で DSI を検討するためには再定義のための再交渉が必要と述べている。
Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA : 英国特許弁理士会)	・ もし、本来の 3 つの目的を達成するために、DSI が条約によって管理されることが真に必要であることが示されるのであれば、それは全く新しい議定書の対象である。CBD 及び NP の全体としての完全性を危うくする程、「遺伝資源」の定義をゆがめることは不適切である。

・ DSI は遺伝資源の利用から生成するので利益配分が必要

提出者	見解等
African Union Commission on behalf of the African Group	・用語ではなく利用にもっと適切な焦点を当てるべきである。これは、情報が遺伝資源の利用から生じるのであれば、CBD 及び名古屋議定書（特に第 5.1 条）の範囲内であり、情報を定義するために使用される用語にかかわらず、利益配分の対象となるからである。
Brazil	・たとえデジタルで得られた遺伝情報が遺伝素材の概念から除外されると考えられるとしても、この種の情報にアクセスするための物理的サンプルの「利用」があったので、その応用及びその後の商品化は、名古屋議定書第 5 条及び植物条約第 10 条に沿って、公正かつ衡平な方法で配分されるべきである。
Colombia	・生体内の遺伝資源から獲得される DSI は生体内遺伝資源と全く同じものであるため、CBD の目的は生体内の遺伝資源及び DSI の利用に等しく適用されなければならない。
Costa Rica	・ DSI は GR 及び生化学資源と直接に結び付いたものであり、

	NP 第 5 条からも NP の適用範囲内であることが明確。
Madagascar	・ DSI は遺伝資源(GR)から派生したと考えるべきであり、名古屋議定書の範囲内にある。GR がなければ DSI はない。
South Africa	・ 配列情報の生成には GR への物理的アクセスが必要である。

・ CBD の交渉段階で交渉済のため、条約改正の必要はない

提出者	見解等
Argentina	<p>・ CBD の準備段階で、締約国は遺伝資源の情報とデータ取得への言及が資源の利用による相互利益を保証し、資源の保全と持続可能な利用のための重要な要素であるとする点で一致していたため（備考参照）、遺伝資源の用語に情報とデータは含まれるため、条約の改正の必要はない。</p> <p>（備考）CBD の準備作業における「情報」の言及について、1990 年 2 月 23 日付 UNEP/BIUO.DIV.2/3、生物多様性に関する法令の準備に向けたアドホック作業グループ第 2 回会合レポートを上げている。その結果、初期の草案の【生物多様性】【遺伝資源】の取得についての規定である第 13 条では、取得に関する条約の目的として「遺伝素材の直接的物理的取得、及び遺伝素材に関する情報の取得の両方」と定義づけされていた（1991 年 4 月 29 日 UNEP/BIO.DIC/WG.2/3/7、サブ作業グループ II の討議に付されている条項の論点理解のための注記）を参照している。（交渉中、検討されて条文に入らなかったということは否定されたということである、という認識ではなかったか？）</p>

・ 急速に前進することが重要

提出者	見解等
Third World Network	<p>・ 一部の地域や国では、情報に対する ABS のルールを設けており、その他の国でも現在、政策と法的ステップを取りつつある。しかし、より一般的には、MTA を中心とした典型的で「古典的な」ABS アプローチでは、DSI の利益配分を確実にするには不十分であり、ABS アプローチには大きな改定が必要である。</p> <p>・ さらに、テクノロジー関連の懸念事項であることから、スピードが肝要である。CBD が DSI に対応するのに要す時間が長いほど、問題は大きくなる。</p> <p>・ また、ITPGR や PIPF のプロセスは、CBD に左右される可能性があり、条約及び議定書が次の COP/COP-MOP で急速に前進することが重要である。</p>

・条約の実施と促進の強化、その他全ての国への批准を促進することが重要

提出者	見解等
Switzerland	・条約の実施と促進の強化、その他全ての国への批准を促進する事について提案。
Joint statement by public and private sector organisations, academic and scientific institutions, data repositories and collections representing a broad range of stakeholders	・再交渉ではなく、CBD の目的のための国際的に首尾一貫した実施と国内外の努力に集中すべき。

・スイスのポジションが懸念される

提出者	見解等
Switzerland	・冒頭に「現在の見解であり、今後の交渉のポジションを予断させるものではない」という文言あり。

・アフリカグループと LMMC/GRULAC の協同体制が伺える

提出者	見解等
African Union Commission on behalf of the African Group	・DSI へのアクセスを管理するための措置よりも、DSI が利用された時の利益配分を確実にすることに集中すべきである。
Brazil	・GMBSM の利用を支持。
Costa Rica	・商業利用される配列の数は多くないと思われるが、取引件数の問題を解決するには GMBSM という選択肢も考えられる。

②その他

・「条約法に関するウィーン条約 第3節 条約の解釈」に関連すると思われる見解

提出者	見解等
Argentina	・Material という単語は Oxford 辞典によれば情報を含む。Material は物理的に有形の物質であり、一般に知能や精神（無形のもの）と区別され対立する Materia（物質）に関係するが、Material と Materia を混同すべきではない。遺伝資源の分野全般において、特に植物遺伝資源の分野において material は情報も含む。
Brazil	・オックスフォード辞典によれば、「素材」という語は「本や他の作品を作成するのに使用する情報やアイデア」として定義することができる。一方、「物質」という語の定義は、「一般的に、心

	と精神とは別の物理的実体。(物理学において)、特にエネルギーとは異なる、空間を占め、静止質量を持つもの」である。「素材」という用語を「物質」という用語と混同してはならない。「素材」という語の定義は、遺伝資源に関連する一連の情報、すなわち基質情報又は作業素材を含んでいる。
--	---

・非商業利用と商業利用の区分（特許出願の位置づけ）

提出者	見解等
Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA : 英国特許弁理士会)	・ 学術部門と民間部門のギャップは明確でなく、DSI の非商業利用から商業利用を分けることは事実上不可能である。各国の大手学術機関の大多数が、特許技術の最大の保有者であり、これらの知的財産権は、基礎研究を支える不可欠な収入源である。DSI に対し ABS のような規制上の負担を課すことは、資金供給の流れの破滅的な喪失につながる。

(3) アクセスと利益配分に関する国内措置が遺伝資源に関するデジタル配列情報を考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの。

・国内措置が遺伝資源に関するデジタル配列情報を考慮しているとした見解等

提出者	見解等
African Union Commission on behalf of the African Group	<ul style="list-style-type: none"> ・いくつかのアフリカ諸国は現在、自国の法律において、遺伝素材/遺伝資源の定義に「DSI」を含めており、さらに多くの国は、DSI が明確に含まれるよう自国の ABS 法の変更に着手している。 ・利益配分の解決策がない場合、さらに多くのアフリカの国々が、利益配分を保証する方法として、DSI へのアクセス措置を講じることになる。 ・【エチオピア】改正法案において、「遺伝資源」を「人類にとって現実の又は潜在的な価値を有する遺伝情報を含む生物資源のあらゆる素材であり、派生物及びデジタル配列情報を含む」と定義。 ・【マラウイ】環境管理法 (Cap.60:02) のガイドラインにおいて、遺伝情報、あらゆる形態の DNA/RNA 配列、あらゆる形式の配列データの利用も利益配分の対象と明示（すでに、MAT フォーマット中に組込まれている）。 ・【南アフリカ】2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法第 10 号）2013 年改正において、「遺伝資源」を、「あらゆる遺伝素材、又はあらゆる種の遺伝的可能性、特性、又は情報、を含む。これらの資源は、野生から収集されるか、又は他の供給源

	<p>からアクセスされることができる」と定義。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【ウガンダ】 デジタルの進歩を取り入れるため、国家環境（遺伝資源へのアクセスと利益配分）規則の改訂を意図している。 ・ DSI へのアクセスを管理するための措置よりも、DSI が利用された時の利益配分を確実にすることに集中すべきである。利益配分の解決策がない場合、さらに多くのアフリカの国々が、利益配分を保証する方法として、DSI へのアクセス措置を講じることになる。
Brazil	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2001 年暫定法第 2,186-16 号は、生物多様性条約で使用されている「遺伝資源」を、ブラジルの 1988 年の国民憲法で使用されている「遺伝財産」と解釈し、一致させた。遺伝財産は、植物、真菌、微生物又は動物種の全体又は一部のサンプル、これらの生物の代謝に由来する分子及び物質の形、及び抽出物に含まれる、遺伝的起源の情報として定義された。 ・ 法律第 13,123/2015 号（Presidência da República, 2015）では、遺伝財産を、植物、動物、微生物種、又はその他の種の、これらの生物の代謝に由来する物質も含め、遺伝情報として定義している。したがって、法律 13,123/2015 及びその政令はすでにその範囲内にデジタル遺伝情報の使用を含んでおり、利用者は製品又はそれから生じる繁殖材料の経済的利用からの利益の登録及び配分の必要がある。 ・ このように、ブラジルは、ABS に関する最初の法的枠組み以来、物理的サンプルから外れていても、遺伝情報の使用を規制している。 ・ ブラジルの ABS システムは、取得（アクセス）管理から最終製品の経済的利用の管理へ、また許可制から宣言制へシフト。 ・ この点、メタゲノム等起源の特定が難しい DSI への対応等の参考となり得る。
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取得に関するコロンビアの法令では、遺伝配列を遺伝資源と見なしている。そのため、遺伝資源及び派生物の取得契約の中には、遺伝資源及び派生物から取得され、潜在的にバイオプロスペクティング、工業的利用又は商業利用の可能性がある遺伝情報又は化学情報をいかなる形で他者に渡す場合も、あるいは発表したり公開する場合でも、事前に環境・持続可能省の許可を申請しなければならないとする条項が盛り込まれている。 また、コロンビア在来種の生体内遺伝資源から派生したもので、公的又は私的データベースにある D S I を利用する場合は、遺伝資源及び派生物の取得契約を結び、利益の配分を行わなければならない。

Costa Rica	<ul style="list-style-type: none"> ・コスタリカの生物多様性法#7788 では、GR 又は生化学資源の取得の定義の中に知識を含めている。この定義は「基礎研究、バイオプロスペクティング又は経済的利用を目的として、現在の野生又は栽培・飼育された生物多様性要素のサンプルを生息域外又は生息域内で取得する行為、及び関連する知識の取得」
Ethiopia	<ul style="list-style-type: none"> ・エチオピアの改訂版 ABS 公布案では、DSI を GR の範囲と定義の中に組み込んでいる。GR とは人間に対して現実の又は潜在的な価値を有する、遺伝情報を含む生物資源のすべての素材、と定義する。 ・GR のアクセスにおいて適用される PIC と MAT の必要要件は、DSI(のアクセス)にも適用される。利益配分の義務は、商業および非商業目的の DSI の使用にも適用される。この詳細は審議中のエチオピア ABS 規則(Ethiopian ABS regulation)で述べられる。MAT と許可書のひな型を改訂し、GR の利用から生ずる遺伝情報の使用条件に関する義務条項を組み込む予定である。
India	<ul style="list-style-type: none"> ・CBD の下での国内規制を策定、実施している。DSI に関して明記してはいないものの、CBD の遺伝資源、遺伝物質及び名古屋議定書の利用の定義から、既にカバーしている。
Madagascar	<ul style="list-style-type: none"> ・(DSI を) ABS 国内法の中に組み込む必要がある。研究が遺伝を対象とすることになるとすぐに、DSI の使用、データベースへの掲載、または、第 3 者への移転、に関する明瞭で正確な方策が必須となる。 ・特に資源アクセスにおいて締結される MAT は、遺伝研究を考慮し、得られる DSI がどの国のどの資源に由来するのかを特定しなければならない。 ・DSI へのアクセスと使用のための、特殊な許可書の設計も考えられる。
South Africa	<ul style="list-style-type: none"> ・配列情報の生成には GR への物理的アクセスが必要である。よって、DSI の利用条件等は国内法(Biodiversity Act, 2004)による許可書と MAT の条項により規定される。 ・(ヒト生体材料の DSI を対象にした国内措置について) 2018 年、官報により南アフリカ政府(健康省)は材料移転協定書(MTA)を公示した。MTA はヒト生体材料(材料)の商業&非商業利用に関するすべての提供者と受領者に対し適用される。提供される材料の定義にはデータが含まれている。

以上

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Parties					
African Union Commission on behalf of the African Group	<p>・用語に焦点を当てても、「DSI」の概念の明確化に役立たない。行きつくところは、名古屋議定書の適用範囲を狭め、そこから特定の対象を除外するということである。さらに、合意に達し得るいかなる定義も、急速な技術革新によって短期間で時代遅れになる可能性がある。</p> <p>・「natural information(自然情報)」や「genetic information(遺伝情報)」のような中立的で広い用語の使用を支持するが、この問題に厳密な用語は重要ではないため、用語ではなく利用にもっと適切な焦点を当てるべきである。これは、情報が遺伝資源の利用から生じるのであれば、CBD及び名古屋議定書(特に第5.1条)の範囲内であり、情報を定義するために使用される用語にかかわらず、利益配分の対象となるからである。</p> <p>・それにもかかわらず、私たちの交渉相手が、用語に関するさらなる議論を主張するのであれば、有用なアプローチは、仮の用語「DSI」を、天然配列の一次スキャンから得られる生の遺伝子配列データに始まり、全ゲノムを機能と結びつけられた又は単離された機能遺伝子に編纂する過程を通じて、最終的には特許取得及び/又は遺伝子編集又は他の形態の遺伝子操作に使用できる有用な発見及び/又は発明に至る連続体に分解することである。</p> <p>・「DSI」の範囲を評価するということは、「遺伝資源」という語句と「遺伝資源の利用から生じる利益」という語句の関係を決定することを含む。</p>	<p>・いくつかのアフリカ諸国は現在、自国の法律において、遺伝素材/遺伝資源の定義に「DSI」を含めており、さらに多くの国は、DSIが明確に含まれるよう自国のABS法の変更に着手している。</p> <p>・【エチオピア】改正法案において、「遺伝資源」を「人類にとって現実の又は潜在的な価値を有する遺伝情報を含む生物資源のあらゆる素材であり、派生物及びデジタル配列情報を含む」と定義。</p> <p>・【マラウイ】環境管理法(Cap.60:02)のガイドラインにおいて、遺伝情報、あらゆる形態のDNA/RNA配列、あらゆる形式の配列データの利用も利益配分の対象と明示(すでに、MATフォーマット中に組込まれている)。</p> <p>・【南アフリカ】2004年国家環境管理:生物多様性法(2004年法第10号)2013年改正において、「遺伝資源」を、「あらゆる遺伝素材、又はあらゆる種の遺伝的可能性、特性、又は情報、を含む。これらの資源は、野生から収集されるか、又は他の供給源からアクセスされることができると定義。</p> <p>・【ウガンダ】デジタルの進歩を取り入れるため、国家環境(遺伝資源へのアクセスと利益配分)規則の改訂を意図している。</p>	<p>・DSIへのアクセスを管理するための措置よりも、DSIが利用された時の利益配分を確実にすることに集中すべきである。利益配分の解決策がない場合、さらに多くのアフリカの国々が、利益配分を保証する方法として、DSIへのアクセス措置を講じることになる。</p> <p>・【エチオピア】まだ、改正法案において、利益配分義務がどのようにDSIの非商業的及び商業的使用に適用されるかは明らかになっていない。</p> <p>・【マラウイ】ABS契約には、配列データのデジタル発表、遺伝資源のその他のデジタル表現又は遺伝資源からの結果において、マラウイ政府及び契約によって実現されるプロジェクトに十分な謝辞を述べること、及び次の文節をデジタル発表に含めることが含まれている:「マラウイ政府は、研究結果又は本DSIに基づいて開発された製品又はプロセスにおける商業的権利又はその他のさらなる使用権を有し、いかなる使用にもマラウイ政府との使用契約を要す」。</p>	<p>・シーケンシング機器及び関連する訓練のような実際のキャパシティビルディングが重要。</p> <p>・研究開発及び経済開発を目的とした修飾/合成配列の合成に対する受託生産のサポートも必要。</p> <p>・ただし、キャパシティビルディングは、利益配分の1つのサブコンポーネントに過ぎず、金銭的利益が生ずる場合、金銭的利益配分の代わりにはなり得ない。</p> <p>・【マラウイ】</p> <ul style="list-style-type: none"> -生物資源とDSIの価値創造に参加できる能力と技術。 -独自のデータバンクを開発する能力。 -コミュニティや機関がDSIの利用者との間で公正かつ衡平な利益配分のための適切なビジネス協定を結ぶのを支援するための能力。 <p>・【ウガンダ】遺伝資源の重要性及びそれらが使われている又は使うことができる多くの用途を十分に理解できるようになるための、</p> <ul style="list-style-type: none"> -大学の訓練及び研究機関の能力開発 -環境、科学及び技術に関する規制機関の能力向上。 	<p>・技術の進歩が起こっている速度を考えると、生物資源の運命は、遺伝資源に関する知識の保全と生成に貢献してきたコミュニティが、遺伝資源の価値創造から恩恵を受け、技術が進歩し続けても取り残されないことを確実にすることを通して、生物多様性の保全と持続可能な利用にどれほど貢献するかにかかっている。CBDの下でのDSIについての議論において、次のことを常に認識することが非常に重要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 技術が進歩し続けるにつれて、機能的なゲノム研究は、遺伝資源が得られたコミュニティに恩恵を与えることなく、科学的調査及びバイオテクノロジーの商業的応用のために、遺伝資源から驚くべき量の情報を生み出し続けていること。 2. 配列データ及びその副産物は、利用者にとって容易にアクセス可能にされているが、その利益は提供者にとって容易に利用可能とされていないこと。及び 3. 生物多様性の喪失が続いていること。
Argentina	<p>・CBDの準備段階で、締約国は遺伝資源の情報とデータ取得への言及が資源の利用による相互利益を保証し、資源の保全と持続可能な利用のための重要な要素であるとする点で一致していたため(備考参照)、遺伝資源の用語に情報とデータは含まれるため、条約の改正の必要はない。</p> <p>・"informacion genetica"(genetic information?)がDSIより良い。伝達方法がデジタルだけではなく、また、Sequenceは「配列」のみしか意味しないため、適切ではない。</p> <p>・Materialという単語はOxford辞典によれば情報を含む。Materialは物理的に有形の物質であり、一般に知能や精神(無形のもの)と区別され対立するMateria(物質)に関係するが、MaterialとMateriaを混同すべきではない。遺伝資源の分野全般において、特に植物遺伝資源の分野においてmaterialは情報も含む。</p>	記載無し	記載無し	記載無し	<p>・見解のタイトルが「IGPGRFAの目標に向けた遺伝資源のDSIの利用によりもたらされると考えられる結果についてのアルゼンチンのコメント」となっており、ITPGRFAへ提出したものと推測される。</p> <p>・CBDの準備作業における「情報」の言及について、1990年2月23日付UNEP/BIUO.DIV.2/3、生物多様性に関する法令の準備に向けたアドホック作業グループ第2回会合レポートを上げている。その結果、初期の草案の【生物多様性】【遺伝資源】の取得についての規定である第13条では、取得に関する条約の目的として「遺伝素材の直接的物理的取得、及び遺伝素材に関する情報の取得の両方」と定義づけられていた(1991年4月29日 UNEP/BIO.DIC/WG.2/3/7、サブ作業グループIIの討議に付されている条項の論点理解のための注記)を参照している。(交渉中、検討されて条文に入らなかったということは否定されたということである、という認識ではなかったか?)</p> <p>・決定に沿った回答は用語の部分のみで、残りは「CBDの目的に対するDSI利用の影響」すなわち、DSIがSMTAの第3条で言及する物質を組み入れたものを受領者が商業化し、この産品が研究及び育種に制限なく利用されていない場合、利益配分の問題が残ること、「食料安全保障及び栄養に与える影響のPGRFAのDSIの重要性」について記載あり。</p>
Australia	特に提案はしていないように見受けられる。「この見解提出のために、遺伝素材の生物学的構成を表す電子的に保持された配列情報としてDSI on GRを定義する」として、この文書の中でDSIの意味を限定した上で、DSIを使っている。	考慮していない。AUSのABS法(Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, 同 regulation 2000では、GR、GMを物理的属性を有するものと定義している。	オーストラリアはDSIをABSに含めることをサポートしていない。オーストラリアのポジションは、現在のオープンアクセスは適切に維持されており、配列情報の公有は科学的情報と発見の増加を通じて利益を提供し、DSIの利用はBDの価値を高め科学的進歩と革新を可能にする。	見解提出しない	DSIは機能的な単位を含まないので、遺伝資源にも遺伝物質にも含まれず、NPIに至る長年の交渉とも一致すると記載あり。また、CBDとNPの下でDSIを検討するためには再定義のための再交渉が必要と述べている。

決定14/20に基づくDSI submission 一覧

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Belarus		<p>・ヌクレオチドやアミノ酸配列情報を含む情報へのアクセスの制限、禁止令や公共料金の認可は、科学研究水準の低下や重複研究をもたらす。DSIへのアクセスと使用から生じる社会・共同体の利益の大きさは公的データベースの重要性を示している。</p> <p>・DSIの使用から生じる産物の商業化は、ベラルーシ共和国において、利益配分とモニタリングを開始するトリガーとなる、と考えられる。国家と国際科学プロジェクトの実行当事者間で、開発結果を商業化する場合の利益配分の方法等を含めた契約の締結を検討すべきである。</p> <p>・数カ国が関与してDSIにアクセスし使用する場合は、遺伝資源(GR)の所持者、関係諸国およびGRの開発者をモニタリングすることは極めて困難かもしれない。</p>	<p>非商業的な利用からの利益配分:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インターネット経由でDSIが提供され、誰もが自由にアクセスできる国際的システムが確立されている。研究者は専門のデータベースに地球規模で研究データを提供しており、多くの場合公的データベースへデータを事前寄託することは科学論文を刊行するための必要条件である。 ・このような情報提供システムは科学情報や研究、特に生物多様性に関連した基礎研究にアクセスできるバリアフリーの環境を創るために設計されたものであり、CBDと議定書の締約国にとっての能力構築と考え得る。 ・特許に支配され得るDSIもあるため(例、分子マーカー配列のデータ等)、すべてのDSIが公的に利用可能だとは限らない。発明に対する排他的権利は国家に保護され、特許により証明される。ベラルーシおよび国際的な特許ルールをAnnex 1に添付した。 ・現物による(in-kind)利益配分の問題は、その利益が利用価値がないとされ、利益配分の義務が問われ続ける可能性、によって決まる。 <p>商業的な利用からの利益配分:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベラルーシで国家科学研究プログラムを執行する際は、開発結果を統合する明確な計画を事前に策定し、数名の科学プロジェクト執行者および統合に責任を持つ各機関が定められる。プロジェクト期間中に開発されたGRの所持者は科学プロジェクトを執行する当事者達で確定される。よって、そのGRに関連する利益をどのように配分するか、および、研究結果を特許化するかどうか、を含む契約に署名することをこれらの当事者間で検討する必要があるかもしれない。 		
Brazil	<p>・「genetic information on genetic resources(遺伝資源に関する遺伝情報)」</p> <p>・「デジタル配列情報」に関連する議論の対象は、情報が転送される媒体にのみ対応する「デジタル」という語でもなく、またヌクレオチドが提示される順序を意味するだけの「配列」という語のいずれでもなく、その主要な核心にあるのは、デジタル媒体又は他の媒体を通して配列形式又は他の形式で伝達される遺伝情報である。</p>	<p>・2001年暫定法第2,186-16号は、生物多様性条約で使用されている「遺伝資源」を、ブラジルの1988年の国民憲法で使用されている「遺伝財産」と解釈し、一致させた。遺伝財産は、植物、真菌、微生物又は動物種の全体又は一部のサンプル、これらの生物の代謝に由来する分子及び物質の形、及び抽出物に含まれる、遺伝的起源の情報として定義された。</p> <p>・法律第13,123/2015号(Presidência da República, 2015)では、遺伝財産を、植物、動物、微生物種、又はその他の種の、これらの生物の代謝に由来する物質も含め、遺伝情報として定義している。したがって、法律13,123/2015及びその政令はすでにその範囲内にデジタル遺伝情報の使用を含んでおり、利用者は製品又はそれから生じる繁殖材料の経済的利用からの利益の登録及び配分の必要がある。</p> <p>・このように、ブラジルは、ABSに関する最初の法的枠組み以来、物理的サンプルから外れていても、遺伝情報の使用を規制している。</p>	<p>・法律13,123/2015の下でのABS電子登録システム「SisGen」によるアクセス(研究及び開発活動)登録、製品等の通知と利益配分の合意の通知について詳述。</p> <p>・その中で利益配分については、</p> <ul style="list-style-type: none"> -最終製品の経済的利用に関する通知は、遺伝財産の利用者が法の要件を遵守することを宣言し、希望する利益配分方式を示すもの。 -方式は、国家基金への支払いを通じた「金銭的」か、直接保護プロジェクト又は活動に資金提供する「非金銭的」のどちらか。 -利用者は国内法で要求された条件に同意するので、最終製品の通知は、CBD第15条による、MATの公表に等しい。 -デジタル配列情報に基づく最終製品の利益配分もこれに含まれる。 -誰がDSIへのアクセスを行ったのかに関わらず、利益配分義務を果たさなければならないのは最終製品の製造者。 -ただし、利益配分は、遺伝財産が製品に価値を付加する主要な要素のひとつである最終製品のみ適用される(利益配分義務のない最終製品もあり得る)。 <p>・ブラジルのABSシステムは、取得(アクセス)管理から最終製品の経済的利用の管理へ、また許可制から宣言制へシフト。</p> <p>・この点、メタゲノム等起源の特定が難しいDSIへの対応等の参考となり得る。</p> <p>・GMBSMの利用を支持。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・オックスフォード辞典によれば、「素材」という語は「本や他の作品を作成するのに使用する情報やアイデア」として定義することができる。一方、「物質」という語の定義は、「一般的に、心と精神とは別の物理的実体。(物理学において)、特にエネルギーとは異なる、空間を占め、静止質量を持つもの」である。「素材」という用語を「物質」という用語と混同してはならない。「素材」という語の定義は、遺伝資源に関連する一連の情報、すなわち基質情報又は作業素材を含んでいる。</p> <p>・また、たとえデジタルで得られた遺伝情報が遺伝素材の概念から除外されたと考えられるとしても、この種の情報にアクセスするための物理的サンプルの「利用」があったので、その応用及びその後の商品化は、名古屋議定書第5条及び植物条約第10条に沿って、公正かつ衡平な方法で配分されるべきである。</p>
Canada	<p>“Genetic sequence data”又は“Genomic sequence data”(GSD)</p>	<p>ABSを対象とする法令はない。</p> <p>ただし、国を挙げて情報の公開性、透明性、情報共有にコミットしている。</p>	<p>GSDはGRの利用を通じて効果的に取得されるので、データベースと技術へのアクセスを介したこれらのGSDの共有はオープンかつ世界的な非金銭的利益配分と見なされるべき。有形な遺伝資源の利益配分はMATで配分される。</p>	<p>記載無し</p>	<p>・カナダは、多くのフォーラムで維持されているように、「DSIは、有形の遺伝資源や遺伝素材と同等ではない」というポジションを明確にし、「同等性が含まれる言葉に反対し続ける」事を明記している。</p>

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> 用語の提案はなし 概念: 分子ツール、バイオテクノロジー、コンピューターといったツールにより、生体内の遺伝資源と同じ遺伝配列から生み出された配列を言う。生体内の遺伝資源から獲得されるDSIは生体内遺伝資源と全く同じものであるため、CBDの目的は生体内の遺伝資源及びDSIの利用に等しく適用されなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 取得に関するコロンビアの法令では、遺伝配列を遺伝資源と見なしている。そのため、遺伝資源及び派生物の取得契約の中には、遺伝資源及び派生物から取得され、潜在的にバイオブロスベクティング、工業的利用又は商業利用の可能性のある遺伝情報又は化学情報をいかなる形で他者に渡す場合も、あるいは発表したり公開する場合でも、事前に環境・持続可能省の許可を申請しなければならないとする条項が盛り込まれている。また、コロンビア在来種の生体内遺伝資源から派生したもので、公的又は私的データベースにあるDSIを利用する場合は、遺伝資源及び派生物の取得契約を結び、利益の配分を行わなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> コロンビア政府は、GR及び派生物の取得に関する契約に署名しており、それによれば遺伝資源がコロンビア起源であることを必ず公表するという条件で、公的又は私的DBでのDSIの公表を認めている。デジタル配列を商業的又は非商業的に利用しようとする取得契約はこれまでのところない。PIC、MAT及びデジタル配列利用のもたらす利益の配分について決めるメカニズムは存在している。 	<ul style="list-style-type: none"> DSIの取得許可及びBSのメカニズムについて法令規定を強化すべき。その際、法令及び技術的な展開は、CBDの規定及び目的において定められるところに従ったGRの取得のためである事を念頭に置かなければならない。 ABSの枠組の中で、知的財産権がDSIの利用とどのように関わるかを評価する必要がある。CBDの締約国はGR管理やポスト2020アジェンダ宣言と関係するGRのデジタル配列、合成生物学、BS、知的財産権といった分野での能力強化地域プロジェクトを持つべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 生体内が何を意味するか？生体も含むのであれば、ヒト遺伝資源は一般的にCOP決定に基づき除外適用。これと同等というのであれば、除外となるのではないか？
Costa Rica	<ul style="list-style-type: none"> 用語の提案はなし 概念: AHTEGの結論の2つのカテゴリーすべてに加え、アミノ酸配列と配列に関するメタデータを明示的に追加すべき。(メタデータをもたらず観察情報は科学論文等で自由にアクセスできるのでトレーサビリティに懸念あり。) DSIはGR及び生化学資源と直接に結び付いたものであり、NP第5条からもNPの適用範囲内であることが明確。 	<ul style="list-style-type: none"> コスタリカの国内法令は生物多様性の要素の遺伝的及び生化学的財産権が公有のものであり、その利用の許可を与えるのは国であるとしている。コスタリカではDSIの分析と利用は遺伝資源または生化学資源の「その後の利用」の一種と考えている。 コスタリカの生物多様性法#7788では、GR又は生化学資源の取得の定義の中に知識を含めている。この定義は「基礎研究、バイオブロスベクティング又は経済的利用を目的として、現在の野生又は栽培・飼育された生物多様性要素のサンプルを生息域外又は生息域内で取得する行為、及び関連する知識の取得」 コスタリカは非商業利用目的の場合、データの利用は自由。しかし配列の公開については、公表されたデータがアクセスなしに商業利用されるのを避ける為に個別に制限を掛けることが出来る。どんなケースがこれにあたるのかを判断するための検討の手順を定めるべき。 商業利用される配列の数は多くないと思われるが、取引件数の問題を解決するにはGMBSMという選択肢も考えられる。 サンプルの起源を明記することと、ダウンロード履歴によってトレースするための使用歴へのアクセスを可能とするため、DBを管理する団体との連携が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 非商業研究目的でのDSIへの自由なアクセスから得られる利益は条約の最初の2つの目的の達成のために重要な情報をもたらす、金銭的利益配分を産まない事は明かであるが、他方、商業利用からは利益配分が保証されなければならない。そのために、公的DBのサンプルには原産国の欄を設けることが不可欠である。また、各国が配列の公開を制限すべき具体的なケースを検討する手順を定め、それに沿って検討することが重要。 	<ul style="list-style-type: none"> データマイニング及び大量の情報の検索を実行できる生命情報科学の技能強化。遺伝資源及び生化学資源のDSIの取得と利用を規制する法令条項モデルの作成。自由にアクセスできるDBの利用。 	<ul style="list-style-type: none"> 公的DBからのBSの保証(メカニズムの構築、PICの際の条件、原産国の表示(トレース)がポイント
Ethiopia	<ul style="list-style-type: none"> genetic information (遺伝情報)またはgenetic sequence data (遺伝配列データ、GSD) の用語を推薦する。 遺伝資源(genetic resource、GR)の利用から生じる情報はすべてABS法の範囲内とし、利益配分の対象とするべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> エチオピアの改訂版ABS公布案では、DSIをGRの範囲と定義の中に組み込んでいる。GRとは人間に対して現実の又は潜在的な価値を有する、遺伝情報を含む生物資源のすべての素材、と定義する。 GRのアクセスにおいて適用されるPICとMATの必要要件は、DSI(のアクセス)にも適用される。利益配分の義務は、商業および非商業目的のDSIの使用にも適用される。この詳細は審議中のエチオピアABS規則(Ethiopian ABS regulation)で述べられる。MATと許可書のひな型を改訂し、GRの利用から生じる遺伝情報の使用条件に関する義務条項を組み込む予定である。 	<ul style="list-style-type: none"> エチオピアは、GRの利用から生ずる遺伝情報の使用からの利益配分を義務化すべきと提案する。商業的使用および非商業的使用の双方を利益配分の対象とすべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> エチオピアは、DSIへのアクセス、使用、生成および分析に関する技術的、財政的および人材の能力構築が必要である、と強く信じる。 	

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
European Union and its Member States	<p>・「情報」という用語には色々な解釈が可能のため、使用を避けるべきである。</p> <p>・正確な用語を特定するためには、科学界での遺伝研究で常用される用語が役立つ。例えば、genetic sequence data(遺伝配列データ、GSD)、nucleotide sequence data(ヌクレオチド配列データ)、genetic sequences(遺伝配列、GS)がある。</p> <p>・国際機関、例えばWHOで関係用語が使われている。特に、WHO PIP枠組みではGSDを使っており、GSは「DNAまたはRNA分子のヌクレオチドの順序である。これらは生物またはウイルスの特性を決める遺伝情報を含む」と定義されている。DSIに代わる用語の確立には、現存する合意された関係用語および定義が有用であろう。</p>	<p>・DSIは遺伝資源(GR)と同等ではない。CBDと名古屋議定書の枠組では、デジタル等の形で保存されたDSIへのアクセスと、DSIが生成されたGRへのアクセスとは同等ではない。換言すれば、公的データベースへのアクセスを含め、DSIへのアクセスにおいてPICは要求され得ないし、されるべきではない。</p>	<p>・名古屋議定書の範囲内でのGRの利用では、DSIの生成と使用の条件は、非商業、商業的利用とも、国内ABS措置に従ってGRを取得する際に、MATで特定できる。</p> <p>・DSIの生成、アクセス、利用は生物多様性の保全と持続可能な利用に対し重要なポジティブな効果をもつ。GSDは多くの生物多様性関連の研究活動の基礎となり、ヒトや動植物の健康保護にも重要である。これらは非金銭的利益配分と見なし得る。</p> <p>・研究やイノベーションにおけるDSIの重要性も強調したい。研究目的のデータアクセスは重い行政的措置の対象とすべきでない。</p> <p>・オープンアクセスのデータベースは公的資金によって維持され、研究成果を共有するために公表され、非金銭的な形で公正で衡平な利益配分に貢献している。</p>	<p>DSIの生成、アクセス、利用の能力に欠ける国が多いことを認識している。我々はデータへのオープンアクセス、公的データベースの情報の自由な流通、データ分析ツールの開発と公表をベースに、他の締約国や機関と活発に研究協力事業等を実施している。我々はDSIの利用のための能力と技術が更に求められていることを認識しており、能力構築の必要性とサポート手段について、他の締約国と共に検討する用意がある。</p>	備考・コメント
India	<p>・DSIのコンセプト: "Digital Sequence Information(DSI)"は生物体内で構成されるDNAとRNAの塩基対のManner(方法、様子)に関するもので、ヌクレオチド、アミノ酸、それらの生化学的組成、遺伝子座、遺伝子マップ、染色体マップ、機能的発現の詳細、ゲノム配列、アノテーション、更に配列情報の解釈の応用された観点から派生したあらゆる情報が含まれる。</p> <p>デジタル形式はコンテンツを変更せずに遺伝情報を公共財に変換し、デジタル化された形式はアクセス及び移転を容易にする。</p> <p>デジタル化された形式の遺伝配列情報は多くが公開されており、DBを通じてアクセスされ、先端的な遺伝子配列決定技術と合成技術により物理的な遺伝資源にアクセスする必要がなくなるかもしれない。</p> <p>・用語: DSIは適切ではない。用語は更に検討されるべき。"Sequence information" "Sequence Data"は検討に値する用語である。</p>	<p>CBDの下での国内規制を策定、実施している。DSIに関して明記はしていないものの、CBDの遺伝資源、遺伝物質及び名古屋議定書の利用の定義から、既にカバーしている。</p>	<p>CBDの遺伝資源と遺伝物質の定義から、CBDと名古屋議定書は有形と無形要素の両方の価値を認識していることが明らかであり、遺伝物質の価値は有形無形を問わず遺伝情報にある。また、名古屋議定書の"利用"の定義は遺伝的及び生科学的組成に関する活動にも拡大される。非営利利用の場合、簡素な措置が検討され得るかもしれないが、利益配分のトリガーは、商業的な利用である→DSIの利用は遺伝資源の利用として利益配分の対象たり得る。</p>		<p>質問に対し、具体的には回答していない。しかし、CBDの定義から、DSIは利益配分の対象である、というインドのポジションは明確になった。</p> <p>また、「公共データベースにおいてフリーアクセス可能なDSIの利用の商業化をどのように追跡するかを含む利用のモニタリングは、CBDと名古屋議定書の規定に沿った技術的ツールの使用により克服することが出来る。」という記載から、公共DBを起点としてモニタリングすることにより原産国(もしくは提供国)に利益配分する、という事に対し賛同していることが推測される。</p> <p>回答の順番は、決定に記載の順番ではなく、9(a)、10、9(b)の順で回答し、それにより9(b)の回答で「DSIはGR、GMの定義及び利用の定義に含まれる」ということを予め説明している。</p>
Iran	<p>・DSIの範囲は「遺伝資源に由来するあらゆる配列情報」に拡大し、DNA/RNAおよびアミノ酸配列を全て含むべきである。</p> <p>・DSIは生(なま)の配列情報および加工された、または、注釈つき配列情報を含むべきである。</p>		<p>・DSIは非商業使用のみのために公表し、公衆がアクセスできるべきである。非商業使用とは、教育、トレーニングおよび/または研究、の目的のみのアクセスと使用を指す。</p> <p>・DSIへのアクセスと商業応用はすべて、名古屋議定書の遺伝資源と同じABS手続き&条件に従うべきである。</p>	<p>開発途上国では、自国の遺伝資源からDSIを生成し、生成した配列を保存し、分析するための基盤に欠けている。技術を所有する者は開発途上国がこれらの技術を使えるようにし、制限(政治的動機による経済制裁を含む)を設けるべきでない。</p> <p>条約の3つの目的のために、能力構築においてはハードウェア(機器/機械)、および、ソフトウェア(コンピュータ・プログラムとノウ・ハウ)へのアクセスの提供を必要とする。</p>	
Japan	<p>用語: GSD (Genetic Sequence Data)</p> <p>GSDが何を示すか(コンセプト?): WHO-PIPの定義、Genetic Sequenceは「遺伝子配列」であり、「The order of nucleotides found in a molecule of DNA or RNA. They contain the genetic information that determines the biological characteristics of an organism or virus. (DNA又はRNAの分子に見られるヌクレオチドの順序を示し、生物又はウイルスの生物学定特徴を決定する遺伝情報が含まれる)」を参照できる。</p> <p>決定14/20のパラグラフ4と7により、GSDは、アクセス中のGRの処理中に生成される事が示され、多くの場合、NP2条の定義「GRの遺伝的及び/又は生化学的組成に関する研究開発」と見なされるGRのヌクレオチド配列の決定を通じて生成される。</p> <p>範囲: 条約の物理的及び時間的範囲に影響を与えず、ヒトは除かれる。WHOやITPGRFAなど、他の政府組織によって既に対処されている、または想定されるものは除外</p>	<p>・提供国の措置を執っていないが、見解は次の通り。</p> <p>・CBDの第2条に定義されているGRとは、目に見えない物質であって、どんな情報も含まない。</p> <p>・DSI/GSDへのアクセスはPICの対象ではない。</p>	<p>GRのアクセス時に締結されるMATでDSI/GSDはカバー出来る。MATは通常他の関係者には秘密であるため、利用から得られる利益配分合意に関する特段の情報はない。</p>	回答なし	

決定14/20に基づくDSI submission 一覧

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Madagascar	<p>・DSIは遺伝資源(GR)から派生したと考えるべきであり、名古屋議定書の範囲内にある。GRがなければDSIはない。</p>	<p>・(DSIを) ABS国内法の中に組み込む必要がある。研究が遺伝を対象とすることになるとすぐに、DSIの使用、データベースへの掲載、または、第3者への移転、に関する明瞭で正確な方策が必須となる。</p> <p>・特に資源アクセスにおいて締結されるMATは、遺伝研究を考慮し、得られるDSIがどの国のどの資源に由来するのかを特定しなければならない。</p> <p>・DSIへのアクセスと使用のための、特殊な許可書的设计も考えられる。</p>	<p>言うまでもなく、国内規制を確立するためにはDSI分野での能力構築が必要である。DSIの生成に使われる資源は異なる原産地に由来し得るから、提供国の中で、特にメガ多様性国家(アフリカ、アジア、ラテンアメリカ等の)の間で、その主要原則を共有すべきである。</p>	<p>言うまでもなく、国内規制を確立するためにはDSI分野での能力構築が必要である。DSIの生成に使われる資源は異なる原産地に由来し得るから、提供国の中で、特にメガ多様性国家(アフリカ、アジア、ラテンアメリカ等の)の間で、その主要原則を共有すべきである。</p>	<p>備考・コメント</p>
Mexico	<p>・言葉そのものよりも、本テーマにおいて生じるプロセスや結果の方が重要であり、従って概念の定義はこの問題への取組の一部に過ぎない。</p> <p>・CBD,CP,NPの下での議論は、食料・農業のための植物遺伝資源を巡るものであるべきであり、一般的にcDNAを含むDNA配列、あらゆる形でのRNA,アミノ酸配列、SNPs、STR、あらゆる分子情報(例:DNAメチル化パターン)、及び関連のメタデータが必然的に含まれる。</p> <p>・技術は常に進歩するし、未だ紙媒体も含むため、「デジタル」は入れるべきではないかもしれない。</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>CIBIOGEM事務局は、DSIの商業的及び非商業的利用のためのBSIについての合意に関する情報は持っていない。</p>	<p>・文頭に「DSIの増加により、物理的な生物素材サンプル(植物、動物組織、微生物)へを求める必要は減りつつある」「名古屋議定書が時代遅れとなる事も考えられる」「各国の法的枠組が技術面及び経済面での新たな現実を取り入れるべく更新されてこなかった」との記述あり。</p> <p>・私的・公的DBの特徴の項を自主的に設け、私的DBがABS枠組を脅かしかねない、公的DBにはBSを保証する手順が確実に機能するようなメカニズムを策定しなければ、生物多様性保全を実施してきた途上国やIPLCに短期的に影響が出ると思われると記載し、あらゆるDBからの利益配分メカニズムの必要性に言及。</p> <p>・原住民とDSIの関係では、ATKの正当な所有権者であると認められ、BSを保証するメカニズム構築の必要性と、DSI,生物多様性資源の取得と利用、GRの利用から派生するBSを確実に実施するメカニズムを支えるプロセスや決定を巡る議論や決定の中にIPLCをより活発に取り込めるような技術的能力を高め、インフラを整える作業が未だに欠落しているとの記載あり。</p> <p>・このSubmissionは、CIBIOGEM: Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados /Commissionfor Biosafety of Genetically Modified Organisms)が主体?(NFP,CNAではない)</p>
Republic of Korea	<p>用語:Gentic Sequence Data(遺伝子配列データ)</p> <p>・配列情報はデジタルであることが自明のため、デジタルは不要</p> <p>・情報(Oxford辞書「何か/誰かについて提供または学習された事実」)は具体性を欠くので。データ(辞書「参照または分析のために一緒に収集された事実と統計」)なのでデータを好む</p>	<p>GSDのアクセス及び利益配分に関する国内措置はない。</p>	<p>GSDはGRではないため、CBD第15条の対象ではない。更なる議論の前にGSDがABSの対象かどうかについて締約国間のコンセンサスを構築することを優先すべき。</p>	<p>回答なし</p>	<p>・用語の部分の最後に、「GSDは遺伝物質でも遺伝資源でも無い事を繰り返して言う」とある。</p> <p>・9(b)の回答部分で、GSDへのフリーアクセスは、科学の進歩と生物多様性の保全と持続可能な利用に役立つとの記載あり。</p>
South Africa	<p>・何が遺伝資源(GR)を構成するのかを考え、その構成する遺伝子(or遺伝素材)に明示的に言及する定義に取組むべきである。他の可能性としてgenetic information、natural information、genetic sequence data、digital sequence dataも考えられる。</p>	<p>・配列情報の生成にはGRへの物理的アクセスが必要である。よって、DSIの利用条件等は国内法(Biodiversity Act, 2004)による許可書とMATの条項により規定される。(訳者注:ヒト生体材料を対象にした国内措置は、「備考・コメント」欄を参照。)</p>	<p>非商業的利用:保存機関は広大な社会に与えられ、利用される地球規模の資源だと考えられる。これは研究の進歩と費用効果、効率の確保のために極めて重要である。保存機関のウェブサイトはたぶん利益配分を明示していないだろうが、非金銭的だと考えられる。</p> <p>もし一人の研究者が生成した大量の配列データが他の研究者に利用されるならば、共同研究が共著にすべきという不文の感情があるが、常にそうなるとは限らない。また、ある者は保存機関のデータベース(例、BOLD)を涉猟(trawling)し、その生物材料の収集と配列データの生成を行った者の参画なしに、新種を同定し成果を発表する例がある。外国の研究者が南アフリカの生物種を収集し国外へ持ち出すが、この国際的研究から南アフリカへの国家的利益はない。国際合意された規準なしに生じた利益を追跡することは極めて難しい。</p> <p>商業的利用:南アフリカにはDSIの商業的利用に関する具体的な事例研究はない。DSIが学術的な条件で取得され、データベースに記載され、商業目的で利用されるかもしれない。潜在的には異なった複数の利用者になるかもしれないし、元の提供者はこの過程に気づかないか、関与しないかもしれない。</p>	<p>・研究or学術機関、特に配列決定に使う生物材料の収集、加工、管理する研究者や技術スタッフの国際標準(名古屋議定書を含む)に関する能力構築。警察官や検察官のbio-securityと生物探査分野の配列データに関するトレーニング。</p> <p>・ABS関係の政策立案や実施を担当する諸機関(環境、科学技術、貿易、産業、農業、健康)がABS分野のDSI関連の技術的進歩を理解し法律文書に適応するための支援。</p> <p>・商業利用のための自国DSIを生成するシーケンサー機器(整備)・研修と能力開発、および、R&Dと経済的開発のための人工(修飾)DNA製造工場の支援。</p>	<p>ヒト生体材料のDSIを対象にした国内措置について</p> <p>・2018年、官報により南アフリカ政府(健康省)は材料移転協定書(MTA)を公示した。MTAはヒト生体材料(材料)の商業&非商業利用に関するすべての提供者と受領者に対し適用される。提供される材料の定義にはデータが含まれることに留意すべき。MTAは商業&非商業利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分の確保を意図する。利益の範囲は、情報の共有、研究結果の利用、ロイヤルティー、材料源である提供者への謝辞、公表権、技術or材料の移転、能力構築等を含む。MTAは材料の二次的な利用(DSIを含む)を認める。材料の所有権は、そのデータおよびフォーマットの保存場所に拘わらず、材料が破棄されるまでは、原産国に帰属する。</p>

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Switzerland	<p>スイスはDISの生成、利用可能性及び使用の急速な増加については認識しており、DSIの用語と概念の曖昧性に留意している。スイスは、このトピックに関する更なる議論に貢献するために、様々なフォーラムにおけるDISの技術的な概念の包括的かつ事実に基づいた概観と現在の法的状況の深い理解の進展を支援する。</p> <p>特性と影響に留意しながら、更なる検討が必要。他の潜在的な代替用語と共にITPGRの提案とPIPでの使用があるGSDは検討すべし。ただし、その特性や他の国際文書への潜在的規定の影響、CBDやNP批准時のスイスの解釈を変更することは、スイスの他の関連条項との整合性影響を及ぼす可能性があるため、概念や範囲など慎重な検討を要する。</p> <p>スイスの見解では、GR、GMIは有形な物質であり、DSIは含まれない。</p>	<p>批准時のGRやGMの中に入っていないと解釈しているため、扱っていない。</p>	<p>デューデリジェンスで求めている。</p>	<p>回答無し</p>	<p>・冒頭に「現在の見解であり、今後の交渉のポジションを予断させるものではない」という文言あり。</p> <p>・定義について見解の述べる前に、条約の実施と促進の強化、その他全ての国への批准を促進する事について提案</p>
Non-Parties					
United States of America	<p>“Genetic Sequence Data” DSIを定義してDNA又はRNAのヌクレオチドの順序を記述すると称している。これは、GMでもGRでもない。</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>・用語と範囲、GSDへのアクセスと利益配分の見解の2つについて見解提出</p> <p>・GSDを含む迅速なオープンアクセスはイノベーションを刺激し、科学研究と協力の強化、食料安全保障の向上と公衆衛生の保護など幅広い社会に利益をもたらす。(社会への非金銭的利益配分)</p>
Organizations and stakeholders					
Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)	<p>DSIの代わりに、Nucleotide Sequence Data(ヌクレオチド配列データ、NSD)の用語を提案する。</p> <p>1)データとは天然に存在する状態の観察物であり、推定された意味を持たない。情報はデータを(人が)認識処理し応用することによって発生する。DSIの場合、「データ」は天然に存在する遺伝資源(GR)から抽出されるが、GRそれ自身は情報を持たない。情報は「データ」の分析によって生まれるから、潜在的に知的財産権(IPR)によって保護される可能性がある。IPRは研究の成果であり、GRの場合とは異なり、国家の主権的権利の下にはない。</p> <p>2)DSIの議論において、データ(NSD)と情報を区別すべきである。また、「DSI」のコンセプトの範囲をNSDに限定すべきである。</p> <p>3)digital(デジタル)という言葉を用語から除外すべき。理由:データの保存と伝達の方法を、現行の一つの媒体手段に限定するのは適切でない。</p>	<p>いくつかの提供国がNSDを含む国内法を導入しつつある。CETAFの懸念は、一つは、これらの国の用語の不明確さや不整合性のため法的不確実性が増していること。もう一つは、これらの国において2者間協定の交渉が長期化し、その時間的遅れが生物多様性に関する研究自体を損なう可能性が高いことである。生物標本へのアクセスの遅滞はすでに問題化している。</p>	<p>CETAFはNSDを対象とする2者間の利益配分協定を実施した経験はない。対象が新しいNSDである場合は、利益配分はオープンアクセスにより多国間ベースかつ地球規模で行う。研究者は成果の発表に付帯して、(通常、INSDCのいずれかのデータベースを通じて)NSDを公表することが義務づけられているからである。</p>	<p>CETAFのメンバー組織は、組織内での学部学生および大学院生のトレーニング、提供国の研究室での学生のトレーニング、NSDの生成と分析を伴う共同研究、専門家間の非公式なコンタクト等、により能力構築を行っている。CETAFのメンバー組織の多くは研究インフラとしてDNAラボを持ち、開発途上国の訪問者や同僚に対してそれらのラボを利用することにより、彼らの能力向上に努めている。</p>	
Consortium of German Natural History Collections (Deutsche Naturwissenschaftliche Forschungssammlungen), German Life Sciences Association (Verband Biowissenschaften, Biologie und Biomedizin in Deutschland) and the Leibniz Biodiversity Research Alliance (Leibniz Verbund Biodiversität)	<p>Nucleotide Sequence Data(ヌクレオチド配列データ、NSD)の用語にすべき。NSDとはDNAまたはRNA鎖におけるヌクレオチドの配列順序である。</p> <p>1)情報はデータの分析により作られるから、NSDの定義から情報は除外される。</p> <p>2)情報は研究者の知的財産権(IPR)の対象となる可能性がある(IPRは提供国の主権的権利の下にはない)。</p> <p>3)Digitalの語を除くことにより、議論が単一の記憶媒体に限定されることを避けるべき。</p> <p>4) 科学者は「Digital Sequence Information」の用語を使っていない。</p>	<p>NSDの利用を制限すれば生物多様性の研究が害される、と我々は懸念している。生物多様性の損失は警戒すべき状況にあり、生物多様性の研究がさらに制限されれば、人類や地球の全生物の幸福に対する大きな障害となるだろう。</p>	<p>研究においては、新しいNSDの生成や公的データベースからダウンロードされるNSDへの依拠がますます増加している。オープンアクセス・モデルが普及している。これはNSDが地球規模でオープンアクセスの方式で公表され、利用されていることを意味する。加盟国によるCBD実施を支援するために、地球規模で情報の入手可能性を促進することは、各種COP決定やAichi Target 19がこれまで要望してきたことである。</p>	<p>NSDを十分に利用する能力を持たない国があることを、認識している。我々はトレーニングや共同研究を通じて定期的に能力構築に努めており、これを継続的な活動と考えている。</p>	

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA: 英国特許弁理士会)	<p>・DSIは、CBD及びNPに定義されている「遺伝資源」の定義に含まれない。</p> <p>→遺伝資源に関するDSIは、物理的素材(遺伝資源)に関して表示するかつ有益な単なる抽象概念であるが、それ自体は資源ではない。</p> <p>→DSIを包含するように「遺伝資源」の概念を拡張するという提案は、当初意図され合意された物理的素材の範囲を超えて、CBD及びNPの用語を拡張する試みである。CBD及びNPを情報管理の領域に拡張することは、CBDの当初の意図と目的から明らかに逸脱している。</p> <p>→もし、本来の3つの目的を達成するために、DSIが条約によって管理されることが真に必要なことが示されるのであれば、それは全く新しい議定書の対象である。CBD及びNPの全体としての完全性を危うくする程、「遺伝資源」の定義をゆるめることは不適切である。</p> <p>・DSIは「遺伝資源に関連する伝統的知識」を構成するものではない。</p> <p>→「遺伝資源に関連する伝統的知識」は、遺伝資源の利用に関連し、遺伝資源の利用に適用されるMATで記述される、IPLCsによって保有される伝統的な知識である。そのため、DSIは伝統的な知識の一形態を構成すると見なすことはできない。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・遺伝的資源に関するDSIの商業的及び非商業的な使用からの利益配分の取り決めを課すことは、思考の自由及び研究の自由に重大な影響を及ぼすであろう。</p> <p>→NP第5条は、CBDの意図が、遺伝資源の利用、その後の応用及び商業化から生じる利益を、当該資源を提供する締約国と公正かつ衡平な方法で配分することを保証することであると明記している。DSIなどの情報の自由な共有は、それ自体が利益であり、それ自体が第5条の目的の現れである。</p> <p>→CBD第17条は、締約国が、開発途上国の特別なニーズを考慮して、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する、公に入手可能なすべての情報源からの情報交換を円滑にすることを求めている。したがって、CBDは明示的に情報交換を推進しており、DSIはその中の1つである。</p> <p>→学術部門と民間部門のギャップは明確でなく、DSIの非商業利用から商業利用を分けることは事実上不可能である。各国の大手学術機関の大多数が、特許技術の最大の保有者であり、これらの知的財産権は、基礎研究を支える不可欠な収入源である。DSIに対しABSのような規制上の負担を課すことは、資金供給の流れの破滅的な喪失につながる。</p> <p>→DSIに利益配分制度を押し付けることは、DSIから重要な研究が大規模に離れてしまう恐れがある。ABSの対象となる物理的な遺伝資源の研究では、</p> <p>・DSIの使用に関する利益配分の取り決めにより、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を目的とした情報へのアクセスが制限される可能性がある。</p> <p>→CBD第16条は、締約国間での技術へのアクセス及び技術の移転が、CBDの目的を達成するために不可欠な要素であることを認めている。先進国がDSIへの自由なアクセスをコントロールすることになれば、これが妨げられる恐れがある。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	
EcoHealth Alliance	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・野生動植物の保全、特に病害調査には、DSIの共有が必要。</p> <p>・そのためには、野生生物の個体群を危うくする大量死の調査を妨げる、サンプル許可プロセスの遅れを回避するための明確で一貫したプロセスを提供し、タイムリーな情報共有を促進する国際的に調和のとれた枠組みの設立が必要。</p>
EuropaBio – The European Association for Bioindustries	<p>“Genetic Resource Sequence Data (GRSD)”を支持。</p> <p>自然界、ゲノム、または特定の遺伝資源のゲノムによってコードされるヌクレオチドの順序の記述を示す。(ゲノムには、核及び核外DNA、コーティング及び非コーディングDNA配列を含む。ゲノムに関連する、又はゲノムを必要とする自然の代謝プログラムから生じる他の分子は含まれない。)</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>・ICCの見解のサポートとの記述</p> <p>・「MAT以外の更なるABS義務の追加は、バイオテクノロジー研究の将来とそれからもたらされる社会への利益に重大な悪影響を与える」と懸念を表明</p> <p>・EuropeBioは引き続きCBDとNPの目的にコミットする、以下の結び文あり。</p> <p>→我々のメンバーは、GRの利用者であり、GRの研究開発に多大な投資を行っており、GRがもたらす多大な社会利益を守る、衡平な規制環境の創成を望んでいる。</p> <p>→国際的なビジネス界による、オープンアクセスシステムをよりよく機能させることに関するさらなる洞察(insight)の提供に貢献している。</p>
International Chamber of Commerce (ICC)	<p>“Genetic Resource Sequence Data (GRSD)”を提案。</p> <p>自然界、ゲノム、または特定の遺伝資源のゲノムによってコードされるヌクレオチドの順序(DNA又はRNA)の記述を示す。「ゲノム」には、核及び核外DNA、コーティング(遺伝子)及び非コーディングDNA配列が含まれ、遺伝資源に関連する、または遺伝資源を必要とする自然の代謝プロセスから生じる他の分子は含まない。</p>	<p>記載無し</p>	<p>・既存のCBD及びNPの枠組の下で、特定の遺伝子下の利用に関連するMATでGRSDに関連する利益配分条項を提供国は含めることが出来る。ただし、MATの下での義務となる項目にDSIのような外郭がなく、不明瞭な概念を含めるべきではない。</p> <p>・既存のMAT以外に追加のABS義務を課す事は、将来のバイオテクノロジーの研究と、それにより社会にもたらされる利益に重大な影響を与えることを強調したい。</p>	<p>記載無し</p>	<p>・生物多様性の保全と持続可能な利用のためにもデータの流れと使用を妨げるべきではない。今のパブリックドメインにあるGRSDはCBDの広範な目的を達成するために引き続き自由にアクセスできる状態を維持することが非常に重要</p> <p>・GRSDを導入すると法的不安定性と更なるコストを生む</p> <p>・オープンデータは非金銭的利益配分</p> <p>・多くの法的解釈により、GRの定義は有形の物質であり、非物質の情報は含まれない。</p>

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
International Fragrance Association (IFRA) and International Organization for the Flavor Industry (IOFI)	<p>(「ICCを完全に支持する」とあることから、GRSDを支持しているかもしれない)</p>				<ul style="list-style-type: none"> ・GRIは新しい香料や香水、またはその他の成分の革新とインスピレーションの非常に重要な源泉 ・DSIは、現状の名古屋議定書の義務の対象ではない。 ・CBD及びNPの範囲を修正することは、生物学の研究の将来と社会のための利益に重大な影響を及ぼす。 ・代表的なDBに含まれている情報を権利者などを特定することは困難であり、また多くの種は共通した配列を持っているので、遵守義務とリンクさせることは困難。 ・DSIへのオープンアクセスと使用は、CBDとNPの目的の達成に貢献する膨大な利益を生み出している。DSIをNPの対象範囲に含めることは、多大な行政上の負担を課し、法的確実性の欠如をもたらす、投資を妨げ、利益の創出と配分の可能性を減少させる。 ・ICCの立場を完全に支持する。
International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC)	<ul style="list-style-type: none"> ・「Genetic Sequence Data (GSD、遺伝子配列データ)」 ・配列そのもの(染色体上のヌクレオチドの順序を示す順序だった文字列)及びそれらのアノテーション(遺伝子及びそれらの機能の表示など)を含む、DNA及びRNA配列データ ・これらはデータであり、遺伝素材を構成するものではなく、むしろ遺伝素材を記述するデータである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に言及なし。 	<ul style="list-style-type: none"> ・INSDCパートナーデータベースは、データの使用及び再配布に条件を設けておらず、また、レコードの所有権はデータ提出者の下に残されている。 ・INSDCデータベース利用規約には、データの所有者又は第三者が知的財産権やアクセスと利益配分などの権利に関する配列の使用又は応用に関する条件を主張することができると注を付けている。 ・オープンアクセスデータが、アクセスと利益配分システムの成功のための重要な構成要素である。オープンアクセスとデータの集積がなければ、データからの価値(そして最終的な利益)は大幅に減少する。GSDの規制は、世界中の食品の安全性と健康に影響を与えるだけでなく、CBDの目的の達成にも影響を与える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に言及なし。 	<ul style="list-style-type: none"> ・キーポイント ・INSDCデータベースは、古くからあり広く採用されている、配列のオープンな共有のためのデータ基盤を提供している。 ・データへのオープンアクセスは、INSDCの運用の中心的な要素であり、政府、機関及び科学者同士の統治の下にある。 ・INSDCデータベースへの提出は、価値を付加し、集積データ全体からの知識生成を推進する重要な科学プロセスである。 ・INSDCデータベースの使用は、データの提出及びデータへのアクセスの双方において、科学プロセスに組み込まれている。 ・INSDCは、生物多様性に関連したアクセスと利益配分を可能にするために必要な、効果的で自由でオープンなデータ基盤を提供している。
Japan Bioindustry Association (JBA)	<ul style="list-style-type: none"> ・「nucleotide sequence data on genetic resources (遺伝資源に関するヌクレオチド配列データ)」 ・CBD及び名古屋議定書の枠組みの中の遺伝資源の利用の過程においてアクセスされた遺伝資源の配列決定によって生成されたヌクレオチド配列データ。 	<ul style="list-style-type: none"> ・2017年に、日本政府は名古屋議定書を実施するための国内行政措置を講じた。 ・日本政府は、日本に存在する遺伝資源にアクセスするために、利用者に、情報に基づく事前の同意(PIC)の取得を求めないことを選択した。 ・日本の措置は、日本の利用者が、主に名古屋議定書の第15条、第16条及び第17条を遵守するためのものである。この措置は、「核酸塩基配列などの遺伝資源に関する情報」は、それが議定書が適用される遺伝資源の範疇には入らないとして、適用範囲外であると規定している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・オープンアクセスシステム(例えば、国際ヌクレオチド配列データベース(INSDC))は、利益配分の一形態である。このシステムでは、どの国の誰でもが自由にそのデータベースにアクセスでき、そこから利益を引き出すあらゆる目的のために自国でその情報を利用することができる。 ・健康、食料農業、環境などの人間活動の重要分野における科学及び技術の進歩は、これらの公的に利用可能なデータベースへのオープンアクセスに支えられており、これらの慣行に対する規制干渉は世界全体に深刻な悪影響を及ぼすであろう。 ・ビジネス部門では、MAT(すなわち契約)は一般的に「企業秘密」として扱われ、JBAの知る限りでは、このような商業利用のための利益配分契約に関する情報は利用可能になっていない。 ・「持続可能な開発のための科学技術研究パートナーシップ」(SATREPS)のプログラムは、相手国(主に開発途上国)のニーズに基づいて国際共同研究を推進し、ローカル、地域及び世界規模の社会にとって実質的な利益となる研究成果を生み出すことを目的として、地球規模の問題に取り組んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・SATREPSのプログラムでは、DSIに関し以下のような能力構築/開発を行ってきた。 1) 遺伝資源に関するヌクレオチド配列データへのアクセス及び生成ならびに遺伝分析のための基本手順 2) 分析技術: 発現分析、機能分析、系統発生分析、多様性分析及び遺伝子型決定、及び 3) 遺伝資源に関するヌクレオチド配列データの活用: DNAマーカーによる育種。 ・JBAは、開発途上国がこの急速に進歩している分野における技術革新に遅れないようにするための能力構築/開発の必要性と価値を十分に認識している。 他方で、ヌクレオチド配列データの使用に関して新たに負担の大きい規制義務を課すことは、相互に有益である国際的な科学共同研究を深刻に妨げ冷や込ますであろう。私たちは、決してそのような状況が起こらないことを願っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的な見解 ・CBDと名古屋議定書の目的の実施には法的確実性が不可欠である。 ・「遺伝資源」は有形の素材であるため、遺伝資源に関する無形のデジタル配列情報は、CBD及び名古屋議定書の下での「遺伝資源」の定義には含まれない。 ・しかしながら、アクセスされた遺伝資源を利用することによって得られる遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する利益配分は、CBD及び名古屋議定書から除外されてはいない。利益配分のための条件を含め、そのようなデジタル配列情報を扱うための条件は、遺伝資源の提供者と利用者間の相互に合意された条件(MAT)によってカバーされ得る。

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
<p>Joint statement by public and private sector organisations, academic and scientific institutions, data repositories and collections representing a broad range of stakeholders</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p><DSIに対する前回の見解の署名を増やして再提出> ・オープンアクセスの重要性の認識 ・オープンアクセスは非金銭的利益配分という認識 ・生物学の研究において、DSIがどのように収集、生成、共有、使用されているか、及び、オープンアクセスがCBD及びNPの目的の進展のために有している価値、に関するファクトベースの情報の必要性 ・全ての国にDBが役立っていることの認識 ・途上国のニーズに応じた、DSIへのアクセスと使用に関する能力構築の必要性 ・再交渉ではなく、CBDの目的のための国際的に首尾一貫した実施と国内外の努力に集中すべき</p>
<p>League of European Research Universities (LERU)</p>	<p>我々(LERU)はnucleotide sequence data(ヌクレオチド配列データ)を選択する。これがDSIの代わりに用いるべき、完全かつ正確な用語であると信じる。圧倒的に多数の科学者にとって、DSIに含まれるのは、nucleotide/genetic sequence data、nucleotide sequence informationまたはgenetic sequencesであるが、時にはprotein sequence dataまで拡大されることもあり得る。 議論によっては、正確で法的に拘束力のある定義が極めて重要になる場合もあり得るので、DSIの傘の下で、どのタイプの配列が含まれるか明確にする必要がある、例えば、 ・ 遺伝子、染色体、染色体断片、コード配列、これら全部、あるいは、それ以上を含めるか ・ 研究室で作成した突然変異体をどのように扱うか ・ 環境DNAをどのように扱うか ・ 人工的な配列や新規な塩基対からなる配列をどのように扱うか、等々。</p>	<p>そもそも、DSIを名古屋議定書の範囲に含める、という提案に我々は強く反対する。DSIへの自由でオープンなアクセスの価値は、提供国が名古屋議定書の枠組みを利用してDSIへのアクセスを規制することから得る財政的利益を遥かに上回る、と我々は考える。アクセス規制は、オープンサイエンスの精神に反し、環境、ライフサイエンスおよび生物多様性の研究を害し、かつ、開発途上国にとって不利益となる。</p>	<p>DSIへのオープンアクセスは、財政、地位、所在地に関係なく、世界中の科学者が分子レベルの研究をすることを可能にする。これは提供国への支援となり、また、単一の利用者が自分の配列決定から不当利得を得ることを防ぐことにもなる。データの共有によって研究プロジェクトの費用節減になり、データに価値を付加することにもなる。DSIへのオープンアクセスがなければ、このような研究は著しく妨げられるであろう。</p>		
<p>Natural History Museum UK, Royal Botanic Gardens Kew, and Royal Botanic Gardens Edinburgh</p>	<p>Nucleotide Sequence Data(ヌクレオチド配列データ、NSD)の用語を推薦する。NSDとはDNAまたはRNA分子におけるヌクレオチドの配列順序である。 1) 取得時の遺伝資源(GR)には、研究によって得られる特性その他の情報は含まれない。取得された有形GRに最も近い「DSI」のコンセプトとはヌクレオチド配列である。有形GRにせよ、NSDにせよ、本質的な意味で情報は提供せず、データを提供するだけである。 2) 「データ」の用語を使うと「情報」の用語を避けられる。GRの研究結果としての情報は知的財産権(IPR)の対象となり得るが、IPRは理論的に提供国の主権的権利の下にはない。 3) 「Digital」という(修飾)語を使うと、デジタル的に得られる(コンピュータデータベースまたはオンライン)のコンテンツに議論が限定される、と解される可能性がある。 4) 分類学や保全分野には「Digital Sequence Information」という用語はない。</p>	<p>何らかの形の「DSI」を国内ABS法に含める国が増える傾向にある。非商業分野では、利用ごとに、何が含まれ何が含まれないのかの明確さが最終的に必要である。国内法や許可手続きは2者間協定を通じてGRへのアクセスや利用を制限し、配分可能な非金銭的利益の開発すら減少しつつある。この問題を無視することは出来ない。</p>	<p>非商業的な科学研究ではオープンアクセス・モデルの活用が進んでいる。資金提供者や出版社はデータの公表とオープンな利用を要求し、公的データベースもオープンアクセスの必要要件を課している。科学界のためにNSDを地球規模でオープンに公表することは利益配分の好例である。オープンアクセス・モデルの価値はそのリスク(NSDが商業目的に利用され、提供国に金銭的利益配分がなされないリスク)を上回る、と我々は考える。但し、そのリスクを軽減する費用効果の高い解決法をさらに研究する必要はあるだろう。</p>	<p>多くの国において能力の欠如がNSDのさらに広い利用を妨げていると、我々は認識している。非商業的な生物多様性の研究組織では、大学院、ポストドク、専門家のレベルでのトレーニングや、提供国におけるインフラ整備の支援により能力構築に協力している。</p>	

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Natural History Museum Vienna	CETAFの見解(CETAFの欄を参照)を支持し、DSIに代えて、Nucleotide Sequence Data(NSD)とすべきと考える。用語の本質的曖昧さを最小限度まで減らし、法律的な安全保障を確保すべき。	NSDの利用を制限しようとする提供国の動きは、生物多様性の基礎研究およびCBDの主要目的の達成に対する深刻な障害になる。NSDは、特に生物多様性の研究の場合、生物多様性保全やその要素の持続可能な利用に関する決定のために極めて重要である。CBDの目的はNSDデータの自由なアクセスと利用に依拠する。科学的優良規範に従って、NSDはオンラインで公的データバンクから入手できる。当博物館(NHMM)で生成するすべてのNSDについて、我々はこの優良規範に従っている。このオープンアクセス制は再現性を保証するのみならず、(標準化された品質基準の下で生成される)データを世界の研究界へ提供し、全ての人々が恩恵を得ている。NSDのホスティングは地球規模の利益を代表し、それらポータルは持続可能な将来に貢献している。もしNSDの利用前に2者間協定が強制されるならば、これらの恩恵への深刻な脅威となる。	我々は、我々自身の研究のためのみならず、世界の研究者に材料やトレーニングを提供し、開発途上国や先進国のパートナーを含む国際協働ネットワークの一部となっている。さらに、我々は、SYNTHESYS+の枠組みをはじめとし、毎年、何千人もの訪問者をホストすることによりアクセスを提供している。これらの活動から生じる利益配分には、トレーニング、知識の移転、共同出版が含まれる。我々は地球規模の研究界の一員として、通常は公的資金により、地球規模の生物多様性に関する知識に貢献している。		
Secretariat of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)	<ul style="list-style-type: none"> ITPGR理事会は、用語「デジタル配列情報」がさらなる議論の対象となるであろうことを認識した。また、この分野で使用されてきた多数の用語(とりわけ、「遺伝子配列データ」、「遺伝子配列情報」、「遺伝情報」、「非素材遺伝資源」、「インシリコ」を含む)があること、及び適切な用語又は使用されるべき用語に関して、さらなる検討が必要であることを認識した。 提出見解中では、DSIと並べて「genetic sequence data (GSD)、遺伝子配列データ」を使用(例、DSI/GSD)。 複数年作業プログラム(MYPoW)に関する決議13/2017において、理事会は、その第8回会期において、植物条約の目的に対するDSIの使用の潜在的な影響を検討すること、及びそれをMYPoWに含めるかどうかを検討することを決議。同決議における理事会からの求めに基づき、締約国、その他の政府、関連する利害関係者及び個人は、以下を含む情報を理事会に提出した(この分野で使用されている用語、PGRFAのDSIに関わる関係者、PGRFAのDSIの使用の種類及び範囲、食料安全保障及び栄養摂取とPGRFAのDSIとの関連性)。条約事務局は、提出された情報をウェブ上に公開。 (http://www.fao.org/plant-treaty/overview/mypow/dsi/en/) 	<ul style="list-style-type: none"> ITPGR理事会は、2013年に、アドホック・オープン・エンド・ワーキンググループを設立し、条約の多国間の利益配分システムの機能を強化するための検討を開始。 その中で、ワーキンググループは、DSIに関連する問題を改訂標準素材移転契約に反映させるかどうか議論したが、この問題についてはさまざまな見解が残っている。 	<ul style="list-style-type: none"> 金銭的なものも非金銭的なものも(情報も含め)、利益配分は多国間システムの一要素であることから、多国間システムの強化との関係で現在行われているDSIの検討は、利益配分の形態に関連し得るかもしれない。 ITPGRの下(第17条)では、PGRFA情報の交換が、利益配分に貢献することを期待して、情報交換を促進するための国際情報システム(GLIS)を設立した。その中で、既存の情報システムに基づくPGRFA情報の交換を促進するために、デジタルオブジェクト識別子(DOI)の活用が優先されてきた。ほとんどのジーンバンク情報システムでは、パスポートデータ及び表現型データのみが利用可能であるが、植物の生殖質受入のためのDOIの使用は、だんだんとジーンバンクによって受け入れられつつある。また、ある利害関係者の見解では、DOIを介したこれらのデータと遺伝情報との関係づけは非常に有望であり、グローバル情報システムの課題は、配列決定/遺伝子型決定コンソーシアのためのメタデータとして受入れDOI(accession DOIs)の使用を促進し、遅れているこれらのデータ統合を改善することにあるとのこと。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に言及なし。 	<ul style="list-style-type: none"> ITPGRプロセスにおいてDSIが関係している又は検討されている分野は以下の4つ。 <ul style="list-style-type: none"> - アクセスと利益配分の多国間システム(多国間システム) - 第17条のグローバル情報システム - CBDとの協力 - 理事会の複数年にわたる作業プログラム
Society for the Preservation of Natural History Collections (SPNHC)	<p>DSIの代わりに、Nucleotide Sequence Data(ヌクレオチド配列データ、NSD)の用語を提案する。NSDとはDNAまたはRNA分子におけるヌクレオチドの配列順序である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「情報」という用語が問題である。「データ」とは天然に存在する状態の観察を指し、推定された意味を持たない。「情報」はデータを認識処理し応用することで生れる。「データ」は天然に存在する遺伝資源(GR)から抽出されるが、アクセスされたGR自身は本質的な「情報」を持たない。ここで言うデータとは天然に存在するDNAまたはRNA鎖上のヌクレオチド配列である。GRIに関する情報はこれらのデータの分析によって生じる。 情報は潜在的に研究者の知的財産権(IPR)の下にあり得る。IPRは研究の成果であり、GRのように国家の主権的権利の下にあるのではない。 DSIの議論では、データと情報を区別することを提案する。また、「DSI」のコンセプトをNSDに限定することを提案する。 Digitalの語を除くべきである。議論を、単一の記憶媒体に限定するべきでない。 	NSDの利用の制限は生物多様性研究を害する。生物多様性の損失は警戒すべき状況にあり、生物多様性を特定し理解する研究をさらに制限すれば、生物多様性の保全と持続可能な利用の研究は危険に曝され、人類や他の全生物の幸福に対する大きな障害となる。	研究において、新しいNSDの生成や公的データベースからダウンロードされるNSDの関与が増加している。我々にはNSDの利用について契約ベースでの2者間利益配分の実例はない。研究結果とその元となるデータの公表モデルが広く普及している。これは研究結果とNSDが地球規模でオープンアクセスにより利用されていることを意味する。すべての国において、利用者がこれらデータにアクセスしている証拠がある。各国のCBD実施を支援するために、地球規模で情報を入手可能とすることがこれまでの多くのCOP決定やAichi Target 19の下で要望されている。	NSDを利用する十分な能力を持たない国があることを認識している。我々は定期的にトレーニングや共同研究による能力構築に従事しており、これを継続的な活動と考えている。	

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIのコンセプト	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Third World Network	<p>・重要なのは、その用語が何を含むと合意されているか、すなわち、その「範囲」であり、その用語の言葉自体よりも重要である。したがって、用語自体はここでは問題ではない。むしろ、重要なのは用語の幅に関する合意である。</p> <p>・どの用語が最終的に使用されようとも、DSIは、cDNA、コドンが最適化された配列など、既存のものに代わる形の配列はもちろん、再構築されたり、アノテーションされたゲノムや部分配列を含むすべての形のDNA及びRNA配列を必ず含むべきである。DSIには、また、アミノ酸配列、SNPs、STRカウント、エピジェネティック及び分子特性情報（例えば、構造、DNAメチル化など）及び配列関連メタデータ（例えば、「パスポート」データ、表現型ゲノムデータなど）も含まれるべきである。</p> <p>・「デジタル」という言葉は不要であり混乱を招く恐れがある。もともと、DSIの「デジタル」は、概して情報の保存形式に焦点が当てられていたわけではなく、むしろ現代の情報技術によって、配列が、しばしば「デジタル」インターネットを介して、国境を越えて伝達されるかなりの速度と容易さを捉えようとするものであった。したがって、最終的に使用される用語で、上記の概念、すなわち大量のDSIがグローバルに伝達される速度、を捉えることは、用語がどのように生まれたかと一致し、それほど記述的ではない「デジタル」よりも好ましい。</p>	<p>・一部の地域や国では、情報に対するABSのルールを設けており、その他の国でも現在、政策と法的ステップを取りつつある。しかし、より一般的には、MTAを中心とした典型的で「古典的な」ABSアプローチでは、DSIの利益配分を確実にするには不十分であり、ABSアプローチには大きな改定が必要である。</p>	<p>・DSIの商業的/非商業的使用のための利益配分の取り決めには、生物素材のものと同じ又は類似の利益配分義務が反映されるべきである。</p> <p>・利益配分義務は、インシリコ/素材中のDSIの使用の双方に適用されるべきである。</p> <p>・多くの国における、非営利研究の構造を考えると、利用者の種類によるDSIの利益配分義務の免除は現実的ではなく、使用の種類に基づいて義務が発生するようにすべきである。</p> <p>・このように、DSIのすべての利用者は利益配分要件に従わなければならないが、真に非商業的な研究が金銭的な利益配分義務を引き起こさずに進められるよう保証すべきである。</p> <p>・その方法の1つが、利用規約を用いることである。利用規約は、提供国及びIPLCsの利益を保護しつつ、DSIを公にアクセス可能とする可能性を提供する。</p> <p>・利用規約は本質的に研究を妨げると示唆する者もいる。しかし、既存のDSIのデータベースでは、しばしば利用規約への事前同意が必要とされ、商業的な利用に対し個別条項を課している。</p> <p>・利用規約をどのようにDSIへのアクセス条件とするか、その規約が、どのように提供者の権利を保護し、DSIに対する利益配分を確保するか、ひいては、生物多様性条約及び名古屋議定書の実施を守る手段となり得るか検討することには価値がある。</p>	<p>・特に言及なし。</p>	<p>・生物素材としてではなくデジタル配列情報(DSI)としてアクセス可能な遺伝資源の数が増え、そのため、配列から素材を合成し、商業的な目的のためにDSIそのものを使うことによって利用者が利益配分を回避し得るとというのが、疑いなくここ数年の技術的な現実である。</p> <p>・一部の地域や国ではそのような動きを予測し、情報に対するABSのルールを設けており、その他の国でも現在、政策と法的ステップを取りつつある。しかし、より一般的には、MTAを中心とした典型的で「古典的な」ABSアプローチでは、DSIの利益配分を確実にするには不十分であり、ABSアプローチには大きな改定が必要である。</p> <p>・もし、DSIの利用者に利益配分が求められなければ、条約の第3の目的の効果的な実施が不可能となる。利用者、特に商業的な利用者は利益配分を回避し、それによって名古屋議定書及び条約自体が危うくされることになる。</p> <p>・さらに、テクノロジー関連の懸念事項であることから、スピードが肝要である。CBDがDSIに対応するのに要す時間が長いほど、問題は大きくなる。</p> <p>・また、ITPGRやPIPFのプロセスは、CBDに左右される可能性があり、条約及び議定書が次のCOP/COP-MOPで急速に前進することが重要である。</p>
UK BioIndustry Association (BIA)	<p>具体的な提案なし</p>	<p>まだUK(DEFRA)のナショナルレポートにはデュエリジェンス宣言は出てきていない。</p>	<p>記載無し</p>	<p>記載無し</p>	<p><DSIに反対する見解>・法的及び実的な理由の両方においてDSIを目的の範囲に入れることは反対。</p> <p>・NPへの遵守と実施の課題に取り組む方に焦点を当てるべき。</p> <p>・DSIはGRではないので、CBDとNPの目的に含めることは正式な修正が必要。満足行く定義に到達することは非常に困難。</p> <p>・DSIのトレーサビリティは難しいので、チューデリリジェンスの更なる不均衡な負担を生み出すだろう。NPの下での措置は「適切で、効果的で、釣り合いの取れた」ものであるべきなので、NPの対象範囲をDSIまで広げることの正当性については、慎重な検討が必要である。</p> <p>・NPを修正するためには欠陥についての証拠が必要であるが、そのような情報は知らない。</p> <p>・ABSの欠陥は提供国の法令の欠如による。これが整備されれば利益配分への懸念はなくなる</p>

決定14/20に基づくDSI submission 一覧

Status/name	9(a) DSIの関連する用語とスコープを含めDSIの概念	9(a) 国内措置がDSIを考慮しているか、どのように考慮しているかを明らかにするもの	(b) DSIの商業的、非商業的な利用からの利益配分の取り決めに関するもの	10 条約の3つの目的のためのDSIへのアクセス、利用、生成及び分析に関するCBの必要性に関する情報	備考・コメント
Wellcome Sanger Institute	・特に言及なし。	・特に言及なし。	<p>・名古屋議定書のメカニズムは、すでにサンガー研究所の研究に影響を与えている。エチオピアとガボンの研究者によって立ち上げられた研究プロジェクトは、名古屋議定書の不確実性のために失速してしまった。名古屋議定書にDSIを含めることは、問題を悪化させ、研究プロジェクトを遅らせ、科学の進歩を妨げるだろう。</p> <p>・国際協力は、世界的な課題に取り組むために不可欠である。私たちは、主権的権利の下での遺伝資源からDSIを生み出す際には、提供国の研究者と頻りに協力している。これらの共同研究は、研究と科学的理解を促進する国と、認識と能力構築を促進する提供国の双方にとって有益である。</p> <p>・自国の遺伝資源に対して主権的権利を行使する国は、DSIの生成には遺伝資源の物理的なサンプルが必要であることから、ABSは既存の名古屋メカニズムを使って達成することができる。</p> <p>・名古屋議定書にDSIを含めることは、最終的には、不衡平なABSという危険を冒す恐れがある。もし、ある遺伝資源のDSIをある国が自由に公然と解放し、密接に関連したDSIを他の国が抱え込むなら、投資と研究は、制限されたものよりも、制限のないDSIに焦点を当てる可能性が高い。言い換えると、結果として得られる研究成果は、DSIが自由に利用可能な特定の地理的地域に対してのみ価値を持つ可能性がある。</p>	・特に言及なし。	<p>・CBD及び名古屋議定書の範囲にDSIを含めるといふ提案には、強く反対する。</p> <p>・私たちは、各国が主権的権利を有す遺伝資源を利用する研究開発において利益を衡平に配分すべきであることには完全に同意するが、名古屋議定書にDSIを含め、アクセス協定のための追加の規制及び/又は要件を課すことは、この目的の達成を妨げ害す恐れがある。</p> <p>・あらゆる分野における研究とイノベーションの大きな障壁となる恐れがある。</p> <p>・科学の費用を増加させ、一般への投資リターンを減少させる。</p> <p>・国際的な共同研究、開発及びサーベイランス活動が、深刻な脅威にさらされる恐れがある。</p> <p>・DSIを自由に無制限に共有し続けることが不可欠である。利用規約又はアクセス協定を課すことは、DSIの価値、アクセシビリティ及び持続可能性を著しく損なうことになる。</p> <p>・公衆衛生上の緊急事態には迅速な対応が必要である。遺伝資源からのDSIの迅速かつ制約のない利用を可能とすることは、疾患がどのように広がっているのか、病原体がどのように進化しているのかを迅速に決定し、疾患発症に関与する遺伝子を同定するために重要である。このプロセスは時間との勝負であり、2者間ベースでのライセンス契約の締結や交渉による遅延は、公衆衛生に大きな不幸をもたらす恐れがある。</p>

1-3. 条約事務局の DSI に関する委託調査報告書(案)に対する主要国意見のポイント

はじめに

生物多様性条約(以下、CBD)の第14回締約国会議に於ける決定20に基づき実施された、事務局によるデジタル配列情報(Digital Sequence Information, 以下、DSI)に関する委託調査報告書(案)に(以下、報告書(案))対して、2020年の10月22日から順次Peer Reviewが開始され、各国政府や利害関係者(機関、NGOs、産業界等)がCBD事務局へコメントを提出し、それらがwebサイト上で公表された¹。それらの提出コメントのうち、「主要国の意見」に注目して、今後の国際議論の方向性を探るために分析を試みた。コメントの内、特に注目すべきものについては★印で示している。「今後の国際議論で予想されること」のまとめにあたっては、担当者(JBA 炭田)の私見に基づく2020年2月28日時点のものである、という点を付記する。また、報告書(改訂版)の内容は、原則として、反映していない。例外の場合は、特記する。

報告書(案)のコンテンツは次の通りである。

Study1 : DSI のコンセプト、スコープ(範囲)および使用の現状

Study2 & Study3 : DSI のデータベースと DSI のトレーサビリティ

Study4 : DSI に関する国内措置

尚、当該分析の後に、各 Study の要約(Executive Summary) (案)のJBA訳を添付しているので、参照されたい。

1. Study 1 (DSI のコンセプト等)

報告書(案)中の DSI の「グループ分け」: DSI とは具体的に何を指すのか、について各国間でコンセンサスがないため、報告書(案)では、各国が想定している DSI の範囲を目安にして、次の4種類のグループに分類する案が提案された。

- **グループ 1 (狭い範囲)**: 核酸(DNA, RNA)のヌクレオチド配列とその関連データ。
NSD (Nucleotide sequence data)、GSD (Genetic sequence data)等と略称される。
- **グループ 2 (中間の範囲)**: グループ 1 に、アノテーション、遺伝子マップ等の情報およびタンパク質のアミノ酸配列を加えたもの(グループ 2a)、および、グループ 2a にタンパク質の構造情報を加えたもの(グループ 2b)がある。
- **グループ 3 (中間の範囲)**: グループ 2b に、他のマクロ分子と代謝産物の分子構造情報を加えたもの。
- **グループ 4 (広い範囲)** グループ 3 に、生態学的な関係情報、行動学的データ、形態学的データ、および、その他の不特定要素の関連情報すべてを加えたもの。SI(Subsidiary information)、GI(Genetic information)等と略称される。(JBA 担当者注: 以下を特記する: SI は、報告書(案)ではグループ 1 に分類されていたが、報告書(改訂版)ではグループ 4 に分類されている。)

¹ <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/studies/>

(1) EU の意見

- (p23, 14-25) 重要な応用の例が欠けている。
- (p23-24, 40(p23)-6) 農業利用を正確に記述すべき。
- ★ (p24, 24;p25, 21-) 「産業および合成生物学」は読者を混乱させる。
- ★ (p33, Table 4) グループ 1 に補助的情報(Subsidiary information、以下、SI) が来ている (Table1)。SI はグループ 4 に移動すべき。
- (p31, 22-24) グループ 4 の記述が正確でない。
- (p34, 3) グループ 4 は範囲が無制限なのか、制限があるのか、を明確にすべき
- (p34, 16) “Dematerialized Genetic Resources” (非物質化された遺伝資源) なる言葉は、科学や政策の世界では使われていない。これを使う根拠は何か。

(2) スイスの意見

- 全体コメント：「何がデータと情報の違いなのか。すなわち、どの時点でデータが情報になるのか、それはなぜか」等は、まだ検討されていない重要点の一つだ。
- (p15, セクション 3.4 および Table 2) これは 4、5 年前の古い情報だ。シーケンシング技術の最先端を述べていない。(JBA 担当者注：スイスはこの分野の技術に詳しい専門家を参加させてコメントしていることが窺われる。)
- ★ (p22-27) セクション 4 では、各セクターの記述が不明確だ。なぜこれらのセクターを選んだのか？なぜ「産業と合成生物学」をひとつのセクターだと定義するのか？そのようなセクターは存在しない。これだと、「(DSI の) 産業利用は合成生物学をベースとしている」、あるいは、「合成生物学の応用は産業的なものである」という誤ったイメージを与える。
- ★ (p29, 20-23) 著者は、データと情報は同等でない指摘しているが、グループ分けを記述する用語では、データと情報を混同している。この報告書(案)の全体を通じて、両者を一貫して区別すべきだ。
- ★ (p33) なぜ SI がグループ 1 の中にあるのか、DSD(Digital Sequence Data)、DGR (Dematerialized Genetic Resources)、GS(Genetic Sequence)等の各種用語のスコープが明確でない。
- (JBA 担当者注：(p17 から p22)および (p 24 から p41)約 25 か所で、技術面の記述に関して、修正を要求する指摘をしているが、紙面の都合で割愛する。)

(3) カナダの意見

- 全体コメント：報告書(案)の著者は、DSI 配列から元の遺伝資源(以下、GR)までを犯罪学的な(forensic)手法でトレースできると想定しているようだが、それは稀にしか起こらないのが現実だ。
- ★ (p6, 20-29) GR を起点にすると(JBA 担当者注：報告書(案)、page 10 の Fig.1 を参照)、そこから離れるにつれて「文脈(context)」の役割が増す。文脈、つながり(associations)、相互作用(interaction)が(元の GR とデータとの)関連性を明確にするだろう。
- (p7, 16-17) (元の GR との近接性が出所の特定の可能性を決める、という言い方には)但し書き(caveat)をつけるべき。いつ、どのようなテクニックで DSI を生成したか、その時どんな化学反応等を用いたか、別の方法等により validate したか、などの情報の質と統合性

が影響する。

- (p22, 17) すべてのデータが同等に作られているわけではない。例えば、GenBank に提出されたデータには 5%以上のコンタミがある。したがって、管理され(curated)、冗長性がなく、各サンプルについてきちんと記述された最も正確なメタデータを伴うもののみが重要だ。
- (p43, 9) 元の GR と情報の近接性が出所を特定するトレーサビリティを保証するものではない。全体の中でのエビデンスの重要性を考える必要がある。それは、技術的な“アーティファクト”が存在し、ほとんどすべての方法には技術的限界があるからだ。
- ★ (p43, 16) すべての資源の文脈(context)が極めて重要だ。つまり、配列データを得る前に、サンプルがどのような処理を受けたか、および、'情報'になるまでのデータ解釈の文脈(context)である。
- (JBA 担当者注 : p 7 から p45 にかけて、約 30 か所に、技術面の記述、タイプミス等に関して修正案を指摘しているが、紙面の都合上、割愛する)。

(4) コロンビアの意見

- ★ 全体コメント : 報告書(案)全体を読んだ結果として、DSI という用語が最も適切である。
- (p30, 14) グループ分けでは、グループ 3 が最も適している。それは、現在の ABS 制度の範囲に近く、GR と副産物にまで及ぶからだ。

(5) マダガスカル意見

- ★ (p34, 4-8) 我々は、最も広い範囲 (グループ 4) に強く賛成する。それは、名古屋議定書の下での GR へのアクセスと利益配分に関する上流と下流のすべてのデータと情報が考慮されているからだ。

(6) エチオピア意見(後述の Study 4 へのコメントから引用)

- ★ (S4, p12, 22-29) (用語について) 情報が GR の利用から生じるならば、この情報の定義が何になろうと、名古屋議定書の範囲内にあり、利益配分の対象になる。

今後の国際議論で予想されること

- ★ 先進国 : DSI のグループ分け(案)について、「データ」と「情報」を区別するロジックを明確化にし、データから情報となってゆく過程の理解を深めるべきだ、と主張するのではないか。
- ★ 途上国 : DSI の範囲を狭めることは、自らの陣営にとって不利だとの考えが基本にあるため、DSI の範囲を最大限広く保つべく主張するだろう。

2. Studies 2 & 3 (データベースとトレーサビリティ)

(1) EU の意見

- 全体コメント :
(1)報告書(案)はトレーサビリティのコンセプトの分析については、データベースや

International Nucleotide Sequence Data Collaboration² (以下、INSDC)の内部のトレーサビリティに強くフォーカスしている。NSD が INSDC の外に出た後のトレーサビリティの可能性については、近年の技術開発(例えば、ブロックチェーン、デジタル版アート)の現状を概観(overview)している。

- ★(2)報告書(案)は、トレーサビリティについて、データベースの内部(技術的にフィージブル)と外部(フィージブルではなさそう)とを区別して説明していない。INSDC を改善すべきという考え方をする前に、そのような改善によって、INSDC の外部におけるトレーサビリティの問題に対処できる何らかの可能性があるのか、をまず検討すべきである。
- (p38, 15) “地理的トレーサビリティ”に関して、NSD の原産国(country of origin)は意味が不明確であり、言い換えるべきである。例えば、NSD が得られた GR の原産国のように。
- (p38, 19-20) ‘カントリー・タグ’(“locality of isolation of the sequenced organism indicated in terms of political names for nations, oceans or seas, followed by regions and localities”)の意味をさらに明確にすべき。「シーケンスされた生物が単離され、シーケンスが行われた国」のことなのか、それとも、「シーケンスが単離されたその GR が来た国」のことなのか。
- ★ (p53, 36) (INSDC を議論に関与させることに関する報告書(案)の記述を)大いに支持する。(JBA 担当者注:「報告書(案)の記述」とは、以下の内容の記述である:「GenBank は米国(CBD の非締約国)の政府組織だから、政策交渉ではなく、サイエンスレベルでの協力で推進力となろう。EBI と DDBJ は非政府組織だから政策決定でも(米国ほど)複雑でないだろう。」 なお、後出のように、INSDC からのコメントとして、「DDBJ は実質的に政府的組織であり、政策決定は日本政府の管理下にある」とある。)
- ★ (p54, 37-42) 報告書(案)(Chapter 6.3)は‘NSD のトレーサビリティは技術的にフィージブルである’と示唆している。しかし、報告書(案)では非常に狭いコンセプト(INSDC のデータベースの中のみ限定)のトレーサビリティしか分析していないことを考慮すると、そのような結論をするのは時期尚早である。
(JBA 担当者注: EU のコメントは、①DSI を NSD+SI とすれば、トレーサビリティはあり得ず、コンプライアンスの仕組みはあり得ない。②DSI を NSD のみとしても、結論は時期尚早である、と指摘していると思われる。)

(2) スイスの意見

- ★ (p1, 36-43) 現在の科学研究はオープンアクセスの慣行に依拠しており、これが(生物多様性を含め)科学の発展の推進力となっている。この記述を Executive Summary において、ぜひ、強調すべきである。
- (p1-4) 「NSD へのアクセスについては、基本的に何らの条件も課されない」ことを Executive Summary において明示的に指摘すべきである
- ★ (p4, および p.51-55) 報告書(案)では、トレーサビリティの改善に関して各セクターへの示唆がされているが、これは調査研究の任務を超えている。(その理由は)トレーサビリテ

² INSDC: 国際塩基配列に関する、DDBJ(日本)、ENA (欧州)、GenBank (米国) の 3 大データベース

ィーの改善が必要か否かに関して、(CBD 下では)なんらの決定もされていない、からである。

- ★ (p10, 24 以下) DSI の定義に含まれる可能性があるのは、狭い意味での DSI と付加的な情報の組み合わせである。すべての付加的な情報の生成には時間、資源、および、集中的作業を要するので、現在のシステムでは、それらを DSI として生データと共にルーチンで提出することはできない。
- (p28, 29-30) “patent commercial databases”とはどういう意味か。著者は patent databases を民間のデータベースとして扱っている。以下に留意すべきだ；(1)多くの patent databases は公的なものである(例、特許庁の運営する patent registries), (2)特許そのものは必ずしも”商業的”ではない。特許出願書にある NSD は公的にアクセスできる。
- (p31, 15 以下) 現在のデータベースにどのくらいの時間と資源が投資されてきたか、そして、それらが人類にとってどれほどの価値をもつかは、強調してもしすぎることはない。現在のこのシステムは、サイエンスに源を發し、オープンアクセスをもたらし、ライフサイエンスの革命をもたらした。このシステムに関して、なんらかの変更の可能性がある時は、いかなる場合も、意図せざる影響に関して地球規模での事前評価をせねばならない。
- ★ (p.38, 19-20) (country of origin の用語については)CBD と名古屋議定書で明確に定義されており、著者が INSDC や特許出願の文脈で考えているものとは異なる。p.38, 19-20 での country tag の定義は、CBD のいう country of origin とは異なる。また、特許申請において、すべての国が country of origin の開示を要求しているわけでもなく、その条件やスコープは国ごとに異なる。名古屋議定書の第 17 条では source という用語を使い、country of origin ではない。
- ★ (p51, 34 以下) 「第 2 のデータベース・システム」を作るという考えは科学界にとって大問題であり、避けるべきだ。現在のシステムを法的規制制度へ変更すれば、ライフサイエンスを根本的に変え、研究を阻害し、巨大な財政コストを伴う。
- (p51, 35 以下) NSD の価値は、科学的作業によって生み出され、制限なくアクセス可能で、新しく生成された NSD を既知の NSD 総体と比較できることから生まれる。
- (p54, 21-26) タンパク質の配列とそれらのデータベースは ISNDC システムと類似しており、NSD の調査研究から得られた教訓はタンパク質データにも拡大できる。
- 報告書(案)は、DSI は規制されるべき(または、将来規制されるだろう)との仮定の上に立って示唆している。しかし、それは(CBD-COP では)全く決まっていないことだ。DSI の用語の定義を試みることは、法的仕組みの必要性をなんら意味しない。ゆえに、これらの示唆は、他にも種々ある解決策のうちの、仮想的なシナリオであることを明確にしておかねばならない。「ポリシーメーカーは岐路に立っている。道は以下のどちらかだ」という表現形式は、例えば、「調査研究の著者の見解として、二つのシナリオを仮定すれば、」のように改めなければならない。

(3) カナダの意見

- ★ 全体コメント: インフルエンザ・ウイルス・データベースである GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data)への言及がない。これは重要な見落としである。GISAID は 2008 年にインフルエンザ専門の公共ドメインのデータベースとして発足した。GISAID

はすべてのインフルエンザ・ウイルスの配列、ヒト・ウイルスに関連した臨床および疫学的データ、および地理的と種特異的データの国際的な共有を推進している。これは INSDC システムの外にある (p.16 の“INSDC システムの外で運用されるデータベースはない”という記述は誤りである)。

- (p1, 2) この調査研究を踏まえれば、データベースとトレーサビリティに関するどんな議論をしようと、結果的にはヌクレオチド配列データに限定される、ことは留意すべきだ(スコープを限定したのは理屈にかなっていない)。
- ★ (p14, 36) NSD のトレーサビリティの出発点は GR と NSD メタデータの連結にあるから、NSD をデータベースに提出する以前に、ことは起こっているかもしれない。
- (p44, 5-7) たいていの国にとって、ここで述べていることの正確さには疑問がある。たいていの国は特許協力条約(PCT)の加盟国だが、PCT(Art.27(1))では、配列のリスティング(sequence listings)に関して、原産国の文献添付を規定していない。
- (JBA 担当者注：1 ページから 68 ページにかけて、約 30 か所に、種々の技術的な修正案を提示しているが、紙面の都合上、割愛する。)

(4) INSDC (International Nucleotide Sequence Database Collaboration)の意見

- 全体コメント：この調査研究は、INSDC 中のひとつのカテゴリの配列データを対象としている(伝統的な assembled/annotated 配列)。生物多様性データの文脈での歴史的な研究のためには、最適である。INSDC には、他にも、新しいカテゴリのデータベースがあり成長しつつある。
- ★ (p4, 8) 特許関係はすべての NSD エントリーの 2.8%に過ぎない。20%ではない。
- (p18, 15-19) このパラ(注：内容は文末の JBA 担当者注を参照)の削除を要求する。理由：INSDC のパートナー間で不平等があるような間違った印象を与えるからである。(JBA 担当者注：報告書(案)のこのパラの内容は次の通り：「国際協力は重要であり INSDC の成功にとってのカギであるが、歴史的な理由から GenBank が最も多く利用されているポータルである、と誰もが言う。推定によると、ヌクレオチド配列データ(NSD)の 78%は元々は GenBank に対して提出されたものであり、GenBank が歴史的に INSDC アーカイブの全データの 65-85%を加工してきた。」とある。)
- (p21, 26) DDBJ の予算は 10 million US ドル/年である。
- ★ (p29, 29) INSDC における country of origin のデータは完全にデータ提供者に依存している。例えば、公海あるいは EEZ からのシーケンス(の場合)は判別が困難なため、この事実を明言しておきたい。
- ★ (p53, 41) DDBJ は実際的に言えば政府系である。DDBJ の属する情報・システム研究機構は大学共同利用機関法人だが、その予算はすべて日本政府が負担している。DDBJ の政策決定は日本政府の管理下にある。

(5) 中国の意見

- (p15, 2) Fig. 1 の数字は正確でない(特に、「INSDC の外で運用されているもの」の数字と%について)。我々の知るところでは、例えば、GVM (Genome Variation Map) データベースのように、中国で開発されたデータベースのいくつかはユーザーがデータを提出する、

提出モジュールを有している。

- (p16, 1) 38 のデータベースのうち、35 のデータベースしか記述されていない。残りの 3 つも記述する必要がある。
- (p17, 8-9) 原文が正確でない。Nucleic Acids Research 誌(NAR)データベース特集の中で、BIGD(BIG Data Center for Life and Health)における GSA(Genome Sequence Archive) と GWH(Genome Warehouse)は、初期 NSD のユーザー・アップロードを可能にしている。
- (p19, 1-5) この報告書(案)で指摘されている 3 つの追加的な公的データベースの中に、中国の BIGD が含まれるが、1 行目の「非英語で運用される」および 3-4 行目の「INSDC を通じて INSDC の Accession Number (以下、AN)を受け取る」という記述は正確でない。BIGD は英語および中国語で運用され、また、ユーザーは AN を受け取るが、それは INSDC には包括されず、ELSEVIER 出版グループによって公式に認められたものである。これまで、BIGD は英国、フランス、パキスタン、タイおよびイランなどでデータを提出するユーザーを支えてきた。
- ★ (p51, 35) 「新しい NSD トレーサビリティ・システムの課題」(このタイトル、および、特に、太字でハイライトした文章) はまさに否定的すぎる。技術と応用の発展と共に、今後ますます多くのデータが生成され、NSD として利用できるようになるだろう。現在の INSDC の 3 カ国のデータセンターの能力だけでは、将来的には、費用、データ収集、管理、サービス等の必要性すべてを満たすことはできないだろう。新しい NSD システムでは、例えば、中国の BIGD や CNGBdb (China National GeneBank DataBase)のように、INSDC 標準とプロセス・コンストラクションを遵守する限り、この負担圧力を分かち合うことを奨励すべきである。(上述のタイトルは)「現在の INSDC システムの課題」と改めた方がより現実的であり、良いだろう。

(6) メキシコの意見

- 全体コメント
- ★(1) CBD は、INSDC と密接な協力関係を育むことにより、生物多様性の遺伝子、種、生態系の情報をリンクづける助力となるべきである(p.12, 7-11 のコメント参照)。
- (2) INSDC にある NSD の 20%が特許出願と関連しているとは意味深い(JBA 担当者注：INSDC のコメントによれば、20%は間違いであり、2.8%に訂正することを求めている)。NSD が潜在的に商業利用と関係していることを示している。
- (p12, 7-11) CBD でいう“country of origin”と、INSDC への提出で使われる country tag とは意味が異なる。著者はそれを関連づけようというのか。
- (p43, 10-27) Miraldo らの文献によると、GenBank の 180 million accessions を分析したところ、その 85 %には GPS 座標の記載がない。

(7) アルゼンチンの意見

- 全体コメント：
単に“country”とせず、“NSD の元となった GR の原産国” および “sequence が得られた国” を含めれば、データベースの改善になり、ABS 目的のみならず、metadata の重要性

の理解になるかもしれない(JBA 担当者注 : 原文は英文であるが文法的に正確な理解が困難な部分がある)。

今後の国際議論で予想されること

★ トレーサビリティーの議論 :

途上国は「DSI データベースのトレーサビリティーを改善すべきである」と主張するのではないかと。先進国は、「そもそも DSI とは何かという出発点についてすら、なんの共有理解もできていない。その先のことを考えるのは時期尚早だ」と主張し、議論が膠着するのではないかと。

★ 「INSDC の関与」と「第 2 のデータベース・システム」構築論 :

EU は「INSDC を議論に関与させることを、大いに支持する」とコメントしている。EU は「INSDC の 3 極のうち、EBI(欧州)と DDBJ(日本) の 2 極は非政府組織だから政策レベルでも協力し得る可能性がある」と期待している、のかもしれない。メキシコも「CBD は INSDC と密接な協力関係を育み、生物多様性の分野でも力になってほしい」としている。

(JBA 担当者注 : INSDC(発信アドレスは米 NCBI)の意見において、日本の DDBJ の現状についても説明している。これまでの INSDC システムの中で、DDBJ と NCBI の間には密接な関係があると推察される。日本の CBD 交渉の責任者は、DDBJ と現在の CBD の状況について情報共有しておいたら良いのではないかと。)

「第 2 のデータベース・システム」構築論については、「科学界にとって大問題であり、避けるべきだ」(スイス)との主張がある。他方、中国は、INSDC と比較すれば極めて小規模ながら、INSDC の枠外での実績があることを意見として表明している。途上国側の「データベースのトレーサビリティーの改善論者」と中国の思惑が絡まっているのかどうか、そして、今後の CBD 下での国際交渉で何らかの政治的動きが出るか否かを注意しておく必要があるのではないかと。

3. Study 4 (各国の国内制度)

(1) EU の意見

★ 全体的コメント :

報告書(案)の結論として、なぜ、このような言い方が出来るのかを、明確にするべき。著者の個人的見解を述べたように思えるが、そうならば、調査結果として書くべきではない。

- (p13-17, Chap. 3.2.2) (DSI 単独へアクセスするための) 許可要件と、契約上の義務としての DSI 使用要件とは、区別して扱うべきだ。前者は、行政上の法律の下での要件であり、後者は契約法によるアレンジメント(仮に契約の義務が、行政法から来るのであっても、しかり)である。
- (p13-17, Chap. 3.2) 国内措置の分類において、なぜ、ある国が、あるカテゴリーに入るのか、理解できないケースがある。特に、セクション 3.2.2 (p14, 3) (DSI 単独へのアクセス規制) について、そのことが言える。
- (p15, 23-26) コロンビアの例は「DSI 単独の使用から生じる利益配分の規制」のカテゴリ

- ーに入れるべきであり、「DSI 単独へのアクセス規制」に入れるべきではない
- (p15, 8-12) ブータンの ABS 措置では、「DSI の使用から生じる利益配分の規制」のカテゴリーに入り、「DSI 単独へのアクセス規制」ではない。(16-17 行目も参照。)
 - (p16, 12-14) マレーシアの措置の記述が不明確だ。
 - (p16, 19-20) ペルーの措置の記述が不明確だ。
 - (p18-21, Chap. 3.3.1, 7-8) このセクションは遵守措置(名古屋議定書の第 15 条と第 16 条)に言及するが、第 17 条(チェックポイント)に基づく措置の例を含んでいる。2 つの異なるカテゴリーの措置の区別を明確にすべきである。
 - (p18-19, ch.3.3.1) EU の遵守措置を正確に記述していない。MAT でカバーされる DSI それ自体が EU 措置の主題であることを意味しない。EU ガイダンス文書は、GR にアクセスし、”それから配列データを得る者は、合意された協定書の条件を尊重すべきである”としている。「利用者が MAT 条件を遵守すべきであるということ」と、「そのような条件が EU 遵守措置の範囲内にあること」と同じではない。
 - (p25, 21-24) (利益配分のアレンジメント) サーベイ (Survey) (JBA 担当者注: Survey とは、報告書(案)の著者がおこなった質問票による調査と思われる)への回答や Submissions によれば、「DSI の使用から生じる利益配分を受け取った国は報告されていない」。報告書(案)では、その原因として、①DSI の生成と使用の証拠を追跡することが困難であること(JBA 担当者注: つまり、トレーサビリティがない、の意)、②二者間の取り決めの限界(JBA 担当者注: つまり、バイラテラル・システムの限界、の意)、をあげている。一方、(次の行へ続く)
 - ★ EU としては、他の原因として、③国内措置がカバーする DSI の商業目的の利用が限られている、④特に、その金銭的利益の実現が限られていた、ことを挙げたい。この報告書(案)は、価値付加鎖(value chain) 全体の中での DSI の現実の役割、および、DSI から利益が生成しないことを説明し得るもっと広い範囲の議論をしていない。報告書(案)は、DSI のアクセス規制をしている国となんらかの金銭的利益配分をすべきであった、と示唆しているが、この主張の正当性は実証されていない。
 - ★ (p30, 1-4) 意味が不明確だ。これは①「DSI に関する法律を制定する国々のアプローチを描きたいのか」、それとも、②「これらの締約国間のアプローチにおける共通点と違いを明確にする試みなのか」。もし①なら、明確に言うべきだ。②ならば、このような一般論は国内措置の分析からは言えないから、この調査研究の結論とすべきでない。
 - (p30, 1-2) 意味が不明確だ。これは①「GR のアクセス規制をしている国々の間では DSI からの利益配分を義務化してよい、との合意がある」と述べているのか、それとも、②「CBD 締約国間で DSI からの利益配分を義務化してよいとの合意がある」と言っているのか。もし①なら、明確に言うべきだ。②ならば、このような一般論はこの調査研究をベースにして結論することはできない。CBD 加盟国は、むしろ、「DSI の使用は契約条件に従う」との認識である。
 - ★ (p30, 3-4) 意味が不明確だ。著者の意図は、①「DSI を立法化している国々は国内措置へのアプローチが異なっており、PIC & MAT で DSI をカバーするべきか否かについて異なっている」と述べたいのか、それとも、②「このような問題についての CBD 締約国間の違いを述べたいのか」。もし①なら、明確に言うべきだ。②ならば、CBD 締約国間の相違

の範囲はここに書いてあるよりも遥かに広いので、この調査研究をベースに一般的なことは結論できない。

- (p30, 22-23) “which do not require benefit-sharing for data access”の部分を削除すべきである。もし削除しなければ、「公的データベースは、データアクセスに対し、利益配分を義務化すべきである」と示唆することになる。この調査研究において、そのようなことを言える根拠がない。
- (p30, 24-27) “Parties should consider further investigating whether 1) if restrictions cannot be passed (...)” および、(p30, 27-29) “Parties should consider further investigating whether 2) if users of genetic resources demand (...)”について、これらの文章は報告書(案)のどこから来ているのかが分からない。国内措置の分析からは、そのような一般的な結論は出てこない。結論セクションに書くべきでない。
- (p30, 38-39) “Capacity building efforts ...”の文は、この調査研究の範囲外だ。何をベースに著者はこんなことを言えるのか。
- (p31, 13-16) このステートメントをここに書く理由が不明確だ。インタビューから得た意見か？著者の意見か？削除すべきだ。

(2) スイスの意見

- 全体のコメント
 - (1) DSI は遺伝資源(GR)ではない。GR とは、定義により、物理的なものである。ゆえに、「物理的 GR」は冗長であり、単に、「GR」と言うべきだ(例、p5, 36; p5, 41)。
 - (2) 種々の国における DSI への取り組みを概観しているが、DSI を(規制対象に)含めた場合に生じる潜在的なリスクとベネフィットを分析する試みはされていない。DSI を含めている既存の ABS 法制(例、ブラジル、モザンビーク)についてのリスクとベネフィットを分析は有用かもしれない。例えば、どんな profit を得たか、国際共同研究にどんな影響があったか、など。
- ★ (3) 報告書(案)は、「これまでに DSI から生じる金銭的な利益配分のケースは一つもなかった」という事実を、ごく簡単に述べている。これは、もっと目立つように扱い、研究に対する結果を分析するべきだ。
 - (4) コスタリカの状況をもう少し詳しく述べるべき。公的データベースへのデポジットの制限はどのように課されているのか。科学者はそのような制限を要望しているのか。コロンビアについても同様のことを述べるべき。(JBA 担当者注：後述のコスタリカとコロンビアの意見を参照)
- (p9, 11) インタビューの対象国と人物(28 カ国から選んだ 43 人)は、どんな基準により、選んだのか。
- (p18-20,)、(p20, 17)、(p28, 14-16) これらの記述はスイスのサブミッションを反映していない。
- (p30, 37-39) この示唆は言い過ぎである。削除すべき。
- (p33, 1) DSI に関して、sovereignty(主権)というものはない。

(3) メキシコの意見

- 全体コメント：
 - (1)各国において、法的枠組み(PIC, MAT, MTAs, permit)の遵守を効果的に保証する国内措置を取ることは重要である。
 - (2)DSMZ の規則は、バイオパイラシーを避けるために、DSI の使用における標準とみなし得るかもしれない。
- ★ (3)MTAs(素材移転協定)は GR の利用における透明性とトレーサビリティを提供する措置であるが、第3者による bioinformatic な GR の使用において課題がある。ゆえに、オープンなデータアクセスでは、その情報の原産国(country of origin)へ利益配分をせねばならない

(4) コスタリカの意見

- ★ (p14, 3-6) コスタリカの国内法では、GR の遺伝的および生化学的性質は公共財だとされており、国家にはその利用を許認可する責任がある。DSI の分析と使用は、その後の利用(subsequent utilization)に当たるから規制せねばならない(JBA 担当者注：“subsequent utilization”については、名古屋議定書第5条1を参照)。
- (p14, 9) DSI の商業的利用については、たとえ、それが物理的な GR とは別に得られたとしても、金銭的な利益配分をせねばならない、と考える。
- (p45, 4) DSI の非商業的利用については、規制は円滑化されている(regulation is facilitated)。

(5) コロンビアの意見

- 全体コメント：
 - (1)DSI は、生物素材へ変換できるという可能性が、DSI に潜在的な価値を与える主な事実の一つである。ゆえに、物理的な GR へのアクセスであろうと、データベースへの直接のアクセスであろうと、得られた DSI の使用から生じる利益配分は、コロンビアの ABS 制度(アンデス決定 391(1996)の条項)の適用範囲内にある、と考える。
 - (2)これまでに、DSI へのアクセス契約がサインされた例はない。DSI の使用をカバーする仕組みは潜在的に存在する。
- ★ (p33, 0) Resolution 1348(2014)により、DSI は GR の一部であると考えられる、したがって、アクセス契約の条項を通じて規制することができる、と規定されている。ドラフト報告書(案)に対し、以下を付言する：我々は、物理的な GR に関連する DSI を契約における(以下の)条項の設定により規制する：①「DSI が国内または国際的な公的データベースにデポジットされるならば、その契約番号および情報のコロンビアでの出所を明示的に公表する」、および、②「DSI が国内または国際的な公的データベースにデポジットされるならば、それを当省へ通報する義務がある」。

(6) エクアドルの意見

- 全体コメント：

GR および伝統的知識(適用可能ならば)に関する DSI 利用から生じる利益配分の問題について、問題点の分析と可能な解決策を(報告書(案)に)含めるべきだ。

(7) エチオピアの意見

★ 全体コメント：

エチオピアは、DSI へのアクセスを規制し、利益配分をその対象とすべきであると強く信じる。ABS 国内法案の改訂版ドラフトでは、DSI は GR である、と定義され、DSI へアクセスするためには、PIC および MAT が要求される。

- (p5, 30-34) エチオピアは、本報告書(案)で特定された国内措置を有する 15 カ国には含まれていないが、既存の ABS 法を改訂中であり、Permit、PIC、MAT および利益配分の要件を含めることにより DSI に対処している。
- (p12, 22-29) (用語について) 情報が GR の利用から生じるならば、この情報の定義が何になろうと、名古屋議定書の範囲内にあり、利益配分の対象になる。
- ★ (p27, 19-24) 多く国に DSI に関する措置がないのは、ある国では、国内措置をドラフト中ないし改訂中である、あるいは、本件について加盟国間での国際的なコンセンサスが達成されたら行動をするべく待機中であると、考えればよい。
- (p28, 2-3) 我々の見解では、多く国が DSI は CBD とその議定書の範囲に入るべきと信じている。COP14 や ITPGRFA の GB8 で、多くの地域グループが推進したポジションから、それは明らかだ。

今後の国際議論で予想されること

★ 途上国：

途上国による規制には、(GR を介さない)DSI への直接的なアクセスを PIC で規制する方式(例、エチオピア)と、既存の ABS 国内法の枠の中で、DSI の使用から生じる利益配分を契約で規制する方式(例、コスタリカ、コロンビア)がある。その他に、規制をせずに様子見をする多くの途上国がある。国際交渉において、近未来では、アフリカと中南米はそれぞれ、地域グループとして独自の意見で先進国と対決するのではないか。

★ 先進国：

報告書(案)の著者は、途上国へのシンパシーが強いためか(実際、主著者の中に NGO 活動家が含まれている)、CBD 事務局から委託された報告書(案)としては極めて中立性に欠ける記述が各所にあった(特に、「各国の国内措置の記述」や「結論」の部分にそれが顕著である)。EU、スイス等は、報告書(案)のこれらの問題点に対して、容赦のない厳しいコメントを突き付けている。

また、「DSI の使用から生じる利益配分を受け取った国は報告されていない」という事実に対し、EU が以下のように反応している。EU は、上の原因として、

- ① (途上国が想像するほど)DSI の商業目的の利用は行われていないのではないか。
- ② 今後はもっと広い範囲を視野に入れ、(研究から消費者に至る)value chain の全体図の中で、DSI が演じている現実の役割を分析すべきでないか。

という意味の示唆をしている。

EU 等は「当面は、先進国と途上国の間で水掛け論が続き、議論が膠着する」と観測し、CBD 下での調査研究を継続することにより問題点への理解を深めてゆくべき、という主張を選択するのでないか。②はそのテーマの一例かもしれない。

おわりに

CBD 条約事務局が外部委託により作成した DSI に関する報告書(案)に対して、ピア・レビューの過程で事務局へ提出された意見のうち、主要国政府の意見を JBA で分析した結果、以下の傾向が判明した。

(1) DSI のコンセプト、スコープ(範囲)、その他：

報告書(案)は、DSI のコンセプトに関し、DSI の範囲を目安にして、「狭い」コンセプトから「広い」コンセプトにわたる 4 種類のグループに分類する案を提案した。先進国側は「ヌクレオチド配列とその関連データ」という最も「狭い」コンセプトを支持し、途上国側は最も「広い」グループを支持した。先進国側は「データ」と「情報」との区別、および、区別する論理的根拠の明確化の必要性を主張している。途上国側は「広い」方が「利益配分の対象も広い」から譲歩しない、という発想のようだ。

(2) DSI のデータベースと DSI のトレーサビリティ：

世界のヌクレオチド配列とその関連データ(NSD)のデータベースについては、そのほとんど(95%以上)が INSDC システムの傘下にあるため、報告書(案)は INSDC に焦点をあてて調査している。ただし、中国が INSDC システムの傘下でないデータベースを有しており、未来の拡大志向的な意見を提出している。

トレーサビリティに関しては、先進国側は、INSDC システムの内部ではトレーサビリティがあるが、DSI が INSDC システムの外に出ればトレーサビリティはない、としている。報告書(案)が記述するトレーサビリティの改善の議論に関しては、先進国側は「DSI のコンセプト」とは何かという原点においてすら国際合意のない状況では、その先のことを議論するのは時期尚早である、としている。

EU やメキシコは INSDC がこの議論に関与することを希望している。INSDC に続く「第 2 のデータベース・システム」の構築論については、スイスが「科学界にとっては大問題だ」として反対している。今後の中国の反応が注目される。

(3) DSI に関する国内措置：

報告書(案)によると、DSI に対処する国内措置を有する国は、現在 15 か国程度である。その中には、DSI そのものへの直接的なアクセスを PIC で規制する方式、および、既存の ABS 国内法の枠組みの中で、DSI の使用から生じる利益配分を契約で規制する方式がある。報告書(案)は「DSI の使用から生じる利益配分を受け取った国は報告されていない」と記述している。先進国側(特に EU)は、上の原因として、DSI の商業目的の利用は、途上国が予想するほどには、行われていないのではないか。今後はもっと広い範囲を視野に置き、バリューチェーンの全体図の中で DSI の現実の役割を分析すべきである、としている。

最後に以下を付言したい。報告書(案)に対して、途上国側の大きな国(例、インド、ブラジル、南アフリカ)は何らの意見も提出しなかったため、これらの国の今後の出方は、この分析作業からは予測できない。また、報告書(案)に意見を提出したその他の重要な利害関係者(stakeholders)として、学術研究機関、産業界、非政府組織(NGOs)等があるが、時間的制約のため、これらの機関の意見は本分析作業の対象にはできなかった。本稿を読まれる際は、そのことを念頭に置いて、ご参考にしていただければ幸いである。

Study 1 「DSI のコンセプト」 報告書(案)の要旨訳

Executive Summary

要旨

At the 14th Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity four studies related to Digital Sequence Information on Genetic Resources were requested pursuant to decision 14/20, paragraph 11 (b) to (e). This study is the first of those requested: “a science-based peer-reviewed fact-finding study on the concept and scope of digital sequence information on genetic resources and how digital sequence information on genetic resources is currently used building on the existing [Laird and Wynberg] fact-finding and scoping study”.

生物多様性条約第 14 回締約国会議で、決定 14/20、パラグラフ 11 (b) から (e) に従い、遺伝資源に関するデジタル配列情報に関連する 4 つの調査研究の要請があった。本調査研究はこれら要請のうちの 1 番目のものであり、「既存のファクト・ファインディング及びスコーピング研究[Laird and Wynberg]に基づいてさらに調査を進め、遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトとスコープ、及び、遺伝資源に関するデジタル配列情報の現在における使用状況に関する科学ベースで、ピア・レビュー付きのファクト・ファインディング調査研究」である。

“Digital Sequence Information” (DSI) is widely acknowledged as a placeholder term for which no consensus on a replacement or precise definition exists to-date. **This study seeks, firstly, to ensure sufficient technical grounding with which to consider the concept of DSI** by explaining the different types of information that can be understood to constitute DSI and providing context as to how this information is generated and used. The flow of information derived from genetic resources is shown in Figure 1 which is a key reference for the reader to understand the technical basis of this study. It builds on the ‘central dogma of molecular biology’ (i.e. the processes in which DNA is transcribed into RNA, which in turn is translated into protein) to explain how the DNA of a genetic resource – whether obtained from a natural source or developed artificially – is processed biologically into metabolites that carry out the tasks and processes within organisms that we understand to be life. It also depicts different types of data that may be associated with a genetic resource and its derivatives, including genomic, transcriptomic, metabolomic, epigenomic and metadata.

「デジタル配列情報」(DSI) の用語は、これまでのところ代替語又は正確な定義についてコンセンサスが存在しない、仮の用語 (placeholder) として広く認識されている。この調査研究では、まず、DSI を構成するとされるさまざまな種類の情報を説明し、この情報がどのように生成され使用されているかに関する状況を示すことにより、DSI のコンセプトを検討するための十分な技術的基盤を確保することを目指す。遺伝資源から得られる情報の流れを図 1 に示す。これは読者がこの調査研究の技術的基盤を理解するための重要な参考資料である。それは、「分子生物学のセントラルドグ

マ」(つまり、DNA が RNA に転写され、次にタンパク質に翻訳されるプロセス)に基づいて展開し、- 天然由来であろうと、人工的に作成されようとして- 遺伝資源の DNA がどのように生物学的に処理されて代謝物に至り、生命体であると我々が理解する有機体の中でのタスク及びプロセスを実行するか、を説明している。また、ゲノム、トランスクリプトーム、メタボローム、エピゲノム、メタデータなど、遺伝資源とその派生物に関連付けられる可能性のあるさまざまなタイプのデータも示している。

We also consider technical improvements and cost reductions in DNA sequencing which have led to next generation technologies that facilitate the sequencing of genomes from a single cell and entire ecosystems from environmental samples. As a result of these advances, DNA sequences and related information deposited in large open access databases (collectively, DSI) has grown at an unprecedented pace. Once a genome is sequenced and deposited, its genes can be compared for similarities and differences to hundreds of other genes, thus helping understand its function and importance. Thus, the power of DSI is in the assembled data, not a single DNA sequence. These capabilities are the driving force behind applications such as gene editing and synthetic biology.

また、我々は、単一細胞からのゲノムや環境サンプルからの生態系全体のゲノムの配列決定を容易にする次世代技術となった、DNA シークエンシングの技術的改良とコスト削減についても考察する。これらの進歩の結果、大規模なオープンアクセスのデータベースに登録される DNA 配列と関連情報(総称して、DSI)は、かつてないペースで増加した。ひとたび、あるゲノムの配列が決定されて登録されると、その遺伝子について、他の何百もの遺伝子との類似点や相違点を比較することができ、その機能と重要性を理解することを助ける。したがって、DSI の威力は集積されたデータにあり、単一の DNA 配列にあるのではない。これらの機能がゲノム編集や合成生物学のようなアプリケーションの背後にある推進力なのである。

This revolution in genomics has led to greater understanding of the tree of life, the function of genes and the metabolic processes they are associated with. For example, epigenetics provides in-sights into heritable changes without altering the DNA sequence. Transcriptomics informs on which genes are active in organisms and communities of organisms leading to greater understanding of interactions between organisms. Proteomics shows which proteins are expressed, and how they are modified. Metabolomics shows the complement of small molecules in organisms and provides a useful profile of metabolic activity and health status of organisms. These 'omics' technologies which are primarily aimed at the detection of genes (genomics), mRNA (transcriptomics), proteins (proteomics) and metabolites (metabolomics) in biological and environmental samples, yield vast amounts of information associated with the underlying genetic resource, as depicted in Figure 1. Additional techniques such as protein structure determination, codon optimization, and gene editing, rely on this information to enable modification of DNA, RNA and protein sequences in order to optimize expression, function or activity.

ゲノミクスにおけるこの革命は、生命の系統樹、遺伝子の機能及びそれらと関連する代謝プロセスのより深い理解につながった。たとえば、エピジェネティクスは、DNA 配列の変異を伴わずに起こる遺伝性の変化への洞察力を提供する。トランスクリプトミクスは、どの遺伝子が生物及び生物社会の中で活性があるかについての情報を与え、それが生物間の相互作用のより深い理解につながる。プロテオミクスは、どのタンパク質が発現し、どのように修飾されるかを示す。メタボロミクスは、生物体内の低分子の全数を示し、生物の代謝活性及び健康状態に関する有用なプロファイルを提供する。これらの「オミクス」テクノロジーは、生物学的サンプル及び環境サンプル中の遺伝子（ゲノミクス）、mRNA（トランスクリプトミクス）、タンパク質（プロテオミクス）及び代謝産物（メタボロミクス）の検出を主な目的とし、図 1 に示すように、その基礎となる遺伝資源に関連する膨大な量の情報を生成する。さらに、タンパク質の構造決定、コドンの最適化、ゲノム編集のような他の追加的なテクニックが、これらの情報に依拠して、DNA、RNA 及びタンパク質配列の改変を可能にし、発現、機能又は活性の最適化につなげる。

Technologies which are enabled by DSI are becoming ubiquitous in life-science related research and industry. Understanding how different types of information are generated and used in this context is essential in clarifying the concept of DSI, so we have chosen the following sectors to highlight: taxonomy and conservation; agriculture and food security; industrial and synthetic biology; healthcare applications and discovery of pharmaceuticals. For each sector we provide a brief overview of the sector accompanied by key trends and examples of the application of techniques technologies which are enabled by DSI in that particular sector. We show that each of these sectors is reliant on DSI, the disruptive nature of technologies/techniques enabled by DSI, and the significant economic footprint of several sectors. The same will be true for many other sectors in the life sciences and these factors should be considered in the discussions regarding the scope of DSI and in assessing implications arising from the inclusion/exclusion of certain types of information from DSI subject matter.

DSI によって実現されているテクノロジーは、ライフサイエンス関連の研究及び産業で広く普及しつつある。さまざまなタイプの情報がこの流れの中でどのように生成され、使用されているかを理解することが、DSI のコンセプトを明確にするためには不可欠である。そのため、我々は分類学と保全、農業と食料安全保障、産業と合成生物学、及び、医療応用と創薬、の各セクターを選んで照明をあてることにした。各セクターについて概観し、ついで、特定のセクターにおいて DSI が可能にしたテクニック/テクノロジーの主要な傾向と応用例を示す。我々は、これらのセクターの各々が、DSI、DSI が可能にしたテクノロジー/テクニックの破壊力のある性質、及び、かなりの経済効果(いくつかのセクター)に依拠していることを示す。同じことがライフサイエンスの他の多くの分野にも当てはまるので、DSI のスコープに関する議論、及び、DSI の主題にある種の情報を含めるか除外するかにより生じる影響の評価、の際にこれらの因子を考慮するべきである。

Having established a technical grounding, **the study seeks to clarify subject matter scope and terminology associated with DSI** by proposing new logical groups to assist in evaluating the

concept of DSI, and by identifying priority issues that will help determine whether certain types of information should be included or excluded from DSI subject matter. During the 2017-2018 inter sessional period, parties to the CBD and Nagoya Protocol undertook a number of steps to attempt to clarify the concept of DSI. This process did not yield consensus on the appropriateness of the term 'DSI' nor what it refers to. These challenges are not unique to CBD and its Nagoya Protocol, as evidenced by comparable discussions underway in various other UN processes. To help clarify the concept of DSI we consider the flow of information from the utilization of a genetic resource, as depicted in Figure 1. It is evident that at each step the data/information it yields becomes progressively further removed from the original genetic resource. This proximity to the underlying genetic resource and information associated with each step provides a logical basis to group information that may comprise DSI. This gives rise to four alternative groups proposed to define the scope of DSI, summarized as follows:

この調査研究では、技術的基盤を確立した後、DSI コンセプトの評価の助けとなる新しい論理グループを提案することにより、また、DSI 主題にある種の情報を含めるか除外するかを判断する際に役立つ優先課題を特定することにより、DSI と関連した主題の範囲と用語の明確化に努める。2017 年と 2018 年の会期の間に、CBD 及び名古屋議定書の締約国は、DSI のコンセプトを明確にするためにいくつかステップを踏んだが、このプロセスでは、「DSI」という用語の妥当性や、それが何を指すのかについて、コンセンサスが得られなかった。他の種々の国連プロセスで進行中の類似の議論が示すように、この問題は CBD と名古屋議定書に固有のものではない。我々は DSI のコンセプトを明確にするために、図 1 に示すように、遺伝資源の利用からの情報の流れを検討する。各ステップで生成されるデータ/情報は、元の遺伝資源から次第に遠ざかってゆくことは明らかである。基礎となる遺伝資源との近接性、及び、各ステップと関連する情報、が DSI を構成するかもしれない情報をグループ化するための論理的な根拠になる。これにより、DSI の範囲を定義するための提案として、次の 4 つのグループが考えられる。

- ・ Group 1 - Narrow: DNA and RNA
- ・ Group 2 - Intermediate: (DNA and RNA) + proteins
- ・ Group 3 - Intermediate: (DNA, RNA and proteins) + metabolites
- ・ Group 4 - Broad: (DNA, RNA, protein, metabolites) + traditional knowledge, ecological interactions, etc.

- ・ グループ 1 (狭い) : DNA 及び RNA
- ・ グループ 2 (中間的) : (DNA 及び RNA) + タンパク質
- ・ グループ 3 (中間的) : (DNA、RNA 及びタンパク質) + 代謝産物
- ・ グループ 4 (広い) : (DNA、RNA、タンパク質、代謝産物) + 伝統的な知識、生態学的相互作用など

Group 1 has a narrow scope or proximity to the genetic resource and is limited to nucleotide sequence data associated with transcription. Group 2 has an intermediate scope or proximity to

the genetic resource and extends to protein sequences, thus comprising information associated with transcription and translation. Two interpretations for the scope of this group are possible, either subject matter is strictly limited to nucleotide and protein sequence data or it includes information associated with transcription and translation more broadly, for instance, functional annotations of genes, gene expression information, epigenetic data, and molecular structures of proteins. Group 3 has a wider intermediate scope or proximity to the genetic resource and extends to metabolites and biochemical pathways, thus comprising information associated with transcription, translation and biosynthesis. Group 4 has the broadest scope or weakest proximity to the underlying genetic resource and extends to behavioural data, information on ecological relationships and traditional knowledge, thus comprising information associated with transcription, translation and biosynthesis, as well as downstream subsidiary information.

グループ 1 は、狭いスコープである。遺伝資源への近接性を有し、転写に関連するヌクレオチド配列データに限定されている。グループ 2 は、中間的なスコープである。遺伝資源への中間的な近接性を持ち、かつタンパク質配列にまで及ぶ。そのため、転写と翻訳に関連する情報を含む。このグループのスコープには 2 つの解釈が可能である。ひとつは、主題がヌクレオチド及びタンパク質の配列データに厳密に制限されるとする。もうひとつは、より広く転写や翻訳に関連する情報、たとえば、遺伝子の機能アノテーション、遺伝子発現情報、エピジェネティックデータ及びタンパク質の分子構造などまでを含むとする。グループ 3 は、より広い中間的なスコープである。遺伝資源への近接性を持ち、代謝産物及び生化学経路にまで及ぶ。このため、転写、翻訳及び生合成に関連する情報を含む。グループ 4 は、最も広いスコープである。基礎となる遺伝資源との近接性は最も弱く、行動データ、生態学関係の情報及び伝統的知識にまで及ぶ。このため、転写、翻訳、生合成に関連する情報、ならびに下流の補助的情報を含む。

We use these four groups to evaluate a broad list of subject matter potentially comprising DSI as proposed in 2018 by the Ad Hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Digital Sequence Information on Genetic Resources. We also use these groups to evaluate a range of terms proposed to replace DSI, as shown in Table 4, which is a key reference for the reader to understand the different groups proposed to evaluate the concept of DSI in this study. It is evident from these evaluations that terminology is readily available to describe DSI with narrow subject matter as proposed in Group 1. These terms include Genetic Resource Sequence Data (GRSD); Genetic Sequences (GS); Genetic Sequence Data/Information (GSD/GSI); and Nucleotide Sequence Data (NSD)). Consequently, the terms Digital Sequence Data (DSD), Genetic Resource Sequence Data (GRSD) or Genetic Resource Sequence Data and Information (GRSDI), could be used to describe subject matter of intermediate scope as proposed in Group 2, depending on the interpretation adopted. None of the terms proposed to date appear to adequately capture an intermediate range comprising information associated with the additional biosynthesis of a genetic resource as proposed by Group 3. Finally, terminology is also readily available to describe subject matter with broad scope as proposed in Group 4. Overall, the four logical groups proposed in this study provide a nuanced alternative to the 2018 AHTEG

list and so may better assist in clarifying the concept and scope of DSI, however, appropriate terminology will need to be evaluated, particularly for the intermediate groups.

我々は、これら4つのグループを使用して、遺伝資源のデジタル配列情報に関するアドホック技術専門家グループ (AHTEG) が2018年に提案した、DSIを潜在的に構成し得る主題の広範なリストを評価することとする。また、我々は、表4にDSIの代替案として提案された、ある範囲の用語を評価するために、これらのグループを使用する。表4は、この調査研究でDSIのコンセプトを評価するために提案した各種のグループを読者が理解するための重要な参考資料でもある。これらの評価から、狭い主題でDSIを説明する用語は、グループ1で提案されているように、明らかに容易に得られる。これらの用語には、遺伝資源配列データ (GRSD)、遺伝子配列 (GS)、遺伝子配列データ/情報 (GSD / GSI)、及びヌクレオチド配列データ (NSD) が含まれる。その結果として、採用される解釈に応じて、デジタル配列データ (DSD)、遺伝資源配列データ (GRSD)、又は遺伝資源配列データと情報 (GRSDI) という用語を使用して、グループ2で提案された中間スコープの主題も記述することができるかも知れない。これまでに提案された用語はどれも、グループ3で提案された遺伝資源の付加的な生合成に関連する情報を含む中間スコープを適切に捉えていないと思われる。最後に、グループ4で提案された広いスコープの主題を説明する用語も容易に得られる。全体として、この研究で提案された4つの論理グループは、2018のAHTEGリストに対する微妙なニュアンスを含む代替案を提供し、DSIのコンセプトとスコープの明確化に役立つ可能性がある。しかし、特に中間グループについては、適切な用語を評価する必要がある。

The proximity of information to the underlying genetic resource determines whether it is possible to accurately identify or infer the source from which it is derived. This is possible to differing degrees in the case of RNA and protein sequences, however, it becomes much more challenging with biosynthetic information and impossible with subsidiary information. Accordingly, the proximity of data/information has significant implications for traceability to a particular genetic resource and also in identifying the source of information, including whether it has been generated through the utilization of a genetic resource or independently. In a system in which the traceability of DSI is important, a narrow scope of DSI subject matter appears better suited given the technical difficulties in identifying or inferring origin, whereas if traceability is not important a broader scope of subject matter may be able to be accommodated.

基礎となる遺伝資源への情報の近接性が、情報の由来する出所を正確に特定できるか、または推測できるかの決め手となる。これは、程度の差はあれ、RNA及びタンパク質配列の場合は可能性があるが、生合成情報でははるかに困難になり、補助的情報では不可能になる。したがって、データ/情報の近接性は、特定の遺伝資源へのトレーサビリティにとっても、及び、その情報が遺伝資源の利用を通じて生成されたのか、それとは関係がないのかなど、情報の出所の特定においても、重要な意味を持つ。DSIのトレーサビリティが重要であるシステムにおいては、起源を特定または推測する際の技術的な困難さを考えると、狭いスコープのDSIの主題がより適していると思われる。他方、トレーサビリティが重要でないならば、より広い主題のスコープでも対応し得るかも知れない。

The study identified several key issues, as well as potential solutions which should be considered and resolved as a priority in order to help clarify the concept of DSI. The first two questions are : 1.) how far along the flow from genetic resource onwards to DNA, RNA, protein sequences and metabolites 'DSI' can be considered to extend; and 2.) whether DSI includes both data and information and the extent to which data has been processed before it can be considered information. Both questions can be resolved by adopting one of the four clearly defined proposed groups to clarify the scope of DSI subject matter. The third question is whether certain sequence information should be excluded from the scope of DSI subject matter, including sequences below a certain length, non-coding DNA, epigenetic heritable factors and modified DNA/RNA/proteins. A sequence below 30 nucleotides may not be unique, and this may provide a lower cut-off for sequence length. Non-coding DNA, epigenetic heritable factors and DNA/RNA/proteins modified naturally all have functions suggesting it might be logical to consider them for inclusion in the DSI subject matter. Conversely synthetically modified DNA, RNA or proteins cannot be said to have a natural functional role and so on this basis could be considered not to be an inherent part of the underlying genetic resource. Irrespective of whether the logical groups proposed in this study are adopted, it is anticipated that the priority issues identified in this study and a greater appreciation of the extent to which DSI across a range of sectors in the life sciences, will assist the deliberations and the recommendations by the new Ad Hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Digital Sequence Information on Genetic Resources which will consider the studies commissioned pursuant to decision 14/20 at the 14th Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity.

この調査研究において、DSI のコンセプトの明確化に役立てるために優先事項として検討し解決すべき、潜在的な対応策は勿論のこと、いくつかの重要な問題点を特定した。最初に 2 つの質問をしよう。1) 遺伝資源から DNA、RNA、タンパク質という順序と代謝物までの流れに沿って、「DSI」はどこまで広がると考え得るのか。2) DSI にデータと情報の両方が含まれるのか否か、及び、データとはどの程度加工されると情報と見なし得るのか。これら 2 つの質問は、DSI の主題のスコープを明確にするために定義した 4 つの提案グループのうち 1 つを採用すれば、解決できる。3 つ目の質問は、特定の長さ未満の配列、ノンコーディング DNA、エピジェネティック遺伝因子、及び、修飾された DNA/RNA/タンパク質などを含む特定の配列情報を、DSI の主題のスコープから除外すべきかどうかである。30 ヌクレオチド長未満の配列はユニーク配列ではないとみなし、これより短い配列長をカットオフの対象とし得るかもしれない。ノンコーディング DNA、エピジェネティック遺伝因子、及び天然下で修飾された DNA/RNA/タンパク質はすべて、DSI の主題のスコープに含まれると考える方が論理的だと示唆する機能を有している。逆に、人工的に修飾された DNA、RNA 又はタンパク質は、天然の機能的役割を担っているとは言えないから、それを根拠に、基礎となる遺伝資源の本質的な部分ではないと見なし得る。この調査研究で提案した論理グループが採用されるかどうかには関係なく、この調査研究で特定された優先事項、及び、ライフサイエンスのさまざまな範囲の分野を横断して DSI が関与する程度のより深い認識が、生物多様性条約第 14 回締約国会議の決定 14/20 に従って委託された調査研究を検討する新アドホック DSI 技術専門家グループ (AHTEG) による審議と勧告の助けになると予想する。

**Study 2 「公共とプライベートな DSI データベースと DSI トレーサビリティに関する調査」
報告書(案)の要旨訳**

1. 要旨

Combined study on DSI in public and private data-bases and DSI traceability

As requested by decision14/20 (paragraph 11(c) to (d)) from the fourteenth Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity

Lead authors: Fabian Rohden^{1*}, Sixing Huang¹, Gabriele Dröge², Amber Hartman Scholz^{1*+}

Contributing authors (alphabetical): Katharine Barker³, Walter G. Berendsohn², Jonathan A. Coddington³, Manuela da Silva⁴, Jörg Overmann¹, Ole Seberg⁵, Michelle van der Bank⁶, Xun Xu⁷

Author affiliations:

1. Leibniz Institute DSMZ German Collection of Microorganisms and Cell Cultures, Inhoffenstrasse 7B, 38124, Braunschweig, Germany
2. Botanic Garden and Botanical Museum Berlin, Freie Universität Berlin, Königin-Luise-Straße 6-8, Berlin, Germany
3. The National Museum of Natural History, Smithsonian Institution, Washington D.C.20560, USA
4. Fiocruz- Oswaldo Cruz Foundation, Avenida Brasil,4365, CEP: 21040-900, Rio de Janeiro, Brazil
4. Botanic Garden, Natural History Museum of Denmark, Oster Farimagsgade 2B,1353, Copenhagen, Denmark
5. The African Centre for DNA Barcoding, University of Johannesburg, Auckland Park, Gauteng, South Africa
6. China National GeneBank, BGI-Shenzhen, Shenzhen, Guangdong 518083, China

*These authors contributed equally to this work.

+Corresponding author: amber.h.scholz@dsmz.de

「データベースとトレーサビリティ」報告書(案)の要旨訳

Executive Summary

要旨

Study Mandate & Terminology. At the 14th Conference of the Parties in November 2018 in decision 14/20, Paragraph 11, four studies were requested. This study combines two requests on: “(c) ongoing developments in the field of traceability of digital information, including how traceability is addressed by databases, and how these could inform discussions on digital sequence information on genetic resources” and “(d) public and, to the extent possible, private databases of digital sequence information on genetic resources, including the terms and conditions on which access is granted or controlled, the biological scope and the size of the data bases, numbers of accessions and their origin, governing policies, and the providers and users of the digital sequence information on genetic resources and encourages the owners of private databases to provide the necessary information”.

調査の任務と用語。 2018年11月の第14回締約国会議の決定14/20、パラグラフ11では、4つの調査が要請された。この調査では、(そのうちの)2つの要請(以下の(c)と(d))を合体させたものである。「(c) トレーサビリティがどのようにデータベースで取り扱われているかを含め、デジタル情報のトレーサビリティの分野での現在の進展、及びそれらをどのように遺伝資源に関するデジタル配列情報の議論に活かせるか、に関するピア・レビュー付きの調査を委託する」、及び、「(d) (データベースへの)アクセスが認可又は統制される条件、データベースの生物学的な対象範囲とサイズ、収蔵件数とそれらの由来、管理方針、並びに、遺伝資源に関するデジタル配列情報の提供者及び利用者を含め、公共及び可能な範囲で民間(民間のデータベースの所有者に対し必要な情報の提供を奨励する)の遺伝資源に関するデジタル配列情報のデータベース、に関するピア・レビュー付きの調査を委託する」。(JBA注：報告書(案)の原文では、COP14の決定14/20、パラグラフ11の引用文において文言の欠落により意味が通じにくいいため、パラグラフ11の文言を一部追加して翻訳した)

“Digital Sequence Information”(DSI) is widely acknowledged as a placeholder term for which no consensus on a replacement exists to-date. To fulfill the study mandate within the allotted less than three months, and without bias for future discussions or the parallel commissioned study on the concept and scope of DSI (paragraph 11(a)), this study focuses on a defined data type – “Nucleotide Sequence Data” (NSD) – which is also the term used for these data by the core database infrastructure, the International Nucleotide Sequence Data Collaboration (INSDC, discussed below). A secondary term “Subsidiary Information” (SI) is employed when datasets extend beyond NSD.

「デジタル配列情報」(DSI)は、これまでのところ、代替え用語に関するコンセンサスが得られていない仮の用語として広く認識されている。この調査では、割り当てられた3か月以内に、かつ、DSIのコンセプト及び範囲に関する今後の議論、又は、並行して委託された調査(パラ11(a))に

対してバイアスを交えないで、調査の任務を遂行する。そのために、定義されたデータタイプである -ヌクレオチド配列データ (NSD) - に焦点を当てるが、これは中核的データベース・インフラストラクチャ(インフラ)である国際ヌクレオチド配列データコラボレーション (INSDC、以下で説明) がこれらのデータに対し使用している用語でもある。「補足的情報」(SI) という副次的な用語は、データセットが NSD の枠を超える場合に使用される。

Public NSD databases have a 40+ year history that stretches back to the late 1970s and runs parallel to the technological developments and growth of DNA sequencing. We analysed more than 1,600 biological data bases listed in the annual publication of the Nucleic Acids Research's data base issue (Figure 1), to understand the NSD database landscape and structure. The goal of the inventory was to determine when and where NSD enters the public sphere, i.e., first enters into an NSD database. Indeed, 95% (705 out of 743) of NSD databases directly link to or download NSD from the INSDC. The remaining 5% of NSD databases allow direct NSD submissions, but they require the use of Accession Numbers (AN), which are generated by the INSDC and so are inherently connected. Simply put, NSD databases rely on the INSDC and use ANs to enable traceability through the database landscape.

公共の NSD データベースには 1970 年代後半まで遡る 40 年以上の歴史があり、DNA シークエンシングの技術的発展及び成長と並行して進展している。我々は、NSD データベースの全体像と構造を理解するために、年刊誌である核酸研究(the Nucleic Acids Research)のデータベース特集(図 1) にリストアップされている 1,600 以上の生物学的データベース類を分析した。分析の目標は、NSD がいつ、どこで公開されるか、つまり最初に NSD データベースに入る地点を決定することであった。実際、NSD データベース類の 95% (743 のうち 705) は、INSDC に直接リンクするか、INSDC から NSD をダウンロードしている。NSD データベース類の残りの 5%は、直接的な NSD の提出を許しているが、それらはアクセッション番号 (AN) の使用を要求し、その AN は INSDC によって生成されるため、本質的には INSDC に接続している。簡単に言えば、NSD データベース類は INSDC に依存しており、AN を使用することによりデータベース全体のトレーサビリティを実現しているのである。

The INSDC is the core database infrastructure for publicly available NSD. The INSDC is a n international collaboration between GenBank in the USA at the National Center for Biotechnology Information (NCBI), the European Nucleotide Archive (ENA) in the United Kingdom maintained at the European Bioinformatics Institute (EBI) under the auspices of the European Molecular Biology Laboratory (EMBL) in Germany, and as of the early 1980s, the DNA Data Bank of Japan(DDBJ) in Japan at the National Genetics Research Institute. These three databases provide the scientific community around the world with a complete, high quality, reliable, and free infrastructure for NSD. The three INSDC partners “mirror” (exchange) all NSD in their databases every 24 hours to maintain an up-to-date copy of all published NSD for global use (Figure 2).

INSDC は、公衆が利用できる NSD の中核的データベース・インフラである。INSDC は、米国国立バイオテクノロジー情報センター (NCBI) の GenBank、ドイツにある欧州分子生物学研究所 (EMBL) が後援する欧州バイオインフォマティクス研究所 (EBI) の英国にある欧州ヌクレオチドアーカイブ (ENA)、及び、1980 年代初頭からになるが日本にある国立遺伝学研究所の DNA Data Bank of Japan (DDBJ)、という 3 者の中の国際協力組織である。これらの 3 つのデータベースは、世界中の科学コミュニティに、完全で、高品質で、信頼性が高く、かつ、無料のインフラを提供している。この 3 つの INSDC パートナーは、公開されたすべての NSD の最新コピーを地球規模での使用のために維持することを目的として、24 時間ごとにこれらデータベース内のすべての NSD を「ミラーリング」(交換) している (図 2)。

The INSDC enables scientists to submit their NSD and receive a unique identifier – **an Accession Number (AN)** – which is then required by the vast majority of life science journals when a scientist in any country reports on NSD-based results. The requirement to publish NSD is intended to enable scientific reproducibility and to perpetuate scientific integrity. This practice was codified in 1996 during the Human Genome Project by the Bermuda Principles and in 2003 by the Fort Lauderdale agreement. In parallel, combined forces such as Good Scientific Practice codices, a growing societal pressure for transparency and ethics in scientific discovery, as well as open access requirements by funding agencies, led to the now near-universal scientific practice of submitting NSD to the INSDC.

INSDC では、科学者が NSD を提出するとユニークな識別子である – **アクセッション番号 (AN)** – を受け取ることができるようにしており、この番号は、すべての国の科学者が NSD に基づく研究結果を報告する際に、大多数のライフサイエンス学術誌で要求される。NSD を公開するという要件は、科学的な再現性を可能にし、科学的な統合性を永続させることを意図している。この慣行は、ヒトゲノムプロジェクト中の 1996 年のバミューダ原則、および、2003 年のフォートローダーデール協定により成文化された。並行して、資金提供機関によるオープンアクセス要件は言うに及ばず、優良科学規範、科学的発見における透明性と倫理への社会的圧力の高まりなどの複合的な力が、NSD を INSDC に提出するという、現在ではほぼ普遍的となっている科学的慣行をもたらした。

In 2002, the INSDC published its use policy of “free and unrestricted access” with “no use restrictions” and that data will be “permanently accessible”. In 2016 it re-affirmed this stating, “The core of the INSDC policy is maintaining public access to the global archives of nucleotide data generated in publicly funded experiments. A key instrument for this is submission as a prerequisite for publication in scholarly journals...” In addition, INSDC provides training, technical assistance, free software tools, and tutorials. The combined costs over time are undoubtedly in the hundreds of millions of USD and **across all 3 INSDC databases estimated at more than \$50-60 million USD annually. The public databases that use INSDC agree to and depend on the INSDC’s use policy.**

2002 年に、INSDC は「使用制限なし」での「無料かつ無制限のアクセス」という使用方針、およ

び、データは「永続的にアクセス可能」と公表した。2016年には、「INSDC 方針の核心は、公的資金による実験で生成されたヌクレオチドデータの地球規模のアーカイブへの公共のアクセスを維持することである。このための重要な手段が、学術雑誌に掲載するための前提条件としての提出である...」ということを再確認した。さらに、INSDC は、トレーニング、技術支援、無料のソフトウェア・ツール、及び、個人指導教本(チュートリアル)を提供している。これまでの合計コストは、間違いなく数億米ドルであり、3つの INSDC データベース全体で、年間 5,000 万~6,000 万米ドル以上と見積もられている。INSDC を使用する公共データベース類は、INSDC の使用方針に同意し、かつ、依存している。

What is actually stored in the INSDC databases? Since 1982, the number of bases in GenBank has doubled every 18 months with a current average of 3,700 new submissions per week. The April 2019 release of GenBank contained over 212 million NSD entries consisting of over 321 billion bases (e.g., in the case of DNA, the nucleotides represented by the letters A,C,G,T). Here is a brief summary:

INSDC データベースには、実際に何が保存されているのか? 1982 年以来、GenBank の塩基数は 18 か月ごとに倍増しており、現在の平均は 1 週間あたり 3,700 件の新しい提出がある。GenBank の 2019 年 4 月のリリースには、3,210 億を超える塩基 (たとえば、DNA の場合、文字 A、C、G、T で表されるヌクレオチド) からなる 2 億 1,200 万を超える NSD エントリが含まれていた。以下に簡単な要約を示す。

- Human NSD, out of scope of the CBD (article 15 on access to genetic resources), accounts for 12% of GenBank entries.
- ヒト NSD は、CBD (遺伝資源へのアクセスに関する第 15 条) の範囲外だが、GenBank の エントリの 12% を占めている。
- Model organism (in-bred laboratory organisms/strains) NSD, which likely fall out of scope of the CBD, represent at least 12% of entries. Using our methods, the amount of model organism NSD is greatly underestimated.
- モデル生物 (近交系実験生物/系統) の NSD は、CBD の範囲外である可能性が大であり、エントリの少なくとも 12% を占めている。我々の方法を使用すると、モデル生物の NSD の量は大幅に過小評価されている。
- Figure3 shows the remaining distribution of the 76% of NSD from animals, plants, fungi, viruses, and microorganisms.
- 図 3 は、残り 76% の、動物、植物、糸状菌類、ウイルス及び微生物の NSD の分布を示している。
- The size of a single NSD entry varies by ten orders of magnitude from 1 base to 10^9 bases.
- 単一の NSD エントリのサイズは、1 塩基から 10^9 塩基まで 10 桁の幅がある。
- Around 85% of NSD entries are <1,000 bases long. The remaining 15% of entries store 95% of the total bases stored in GenBank. This means there are huge variations in the size, significance, and biological content of NSD entries. In recent years larger entries have become more common as whole genome NSD production has increased.
- NSD エントリの約 85% は 1,000 塩基未満の長さである。残りの 15% のエントリには、

GenBank に格納されている総塩基の 95%が保持されている。これは、NSD エントリのサイズ、重要性及び生物学的な内容に大きなばらつきがあることを意味している。近年、全ゲノム NSD の生成が増加するにつれて、より大きなエントリがより一般的になってきている。

- ・ **Who uses the INSDC? Users within every sovereign state in the world.** The 10-15 million users of INSDC are found in every country – both developed and developing (Figure 5a-b). **The greatest volume of users is in the USA (23%) and China (15%), but these two countries also contribute the greatest amount of NSD to the INSDC** (see below) and have large populations. Once normalized by population, users are distributed more homogeneously (Figure 5c as compared to Figures 5a-5b).
- ・ **誰が、INSDC を使用するのか？** 世界中のすべての主権国家にいる利用者である。INSDC の 1,000 万～1,500 万人の利用者は、先進国と発展途上国双方のすべての国に見られる (図 5a-b)。最大の利用者は、**米国 (23%) と中国 (15%)** であるが、これら 2 か国はまた INSDC に最も多くの NSD を提供し (以下を参照)、多くの人口をかかえている。人口によって正規化すると、利用者はより均一に分散する (図 5a-5b と比較した図 5c)。

How does the existing traceability system of NSD work? Figure 6 provides a simplified, schematic overview of how NSD is generated, analysed, published in INSDC, imported into other databases, linked to publications, and used by public and private research. There are two key informatics tools for NSD traceability within this scientific ecosystem that emerged through scientific collaboration and innovation over the decades: Accession Numbers (AN) and Digital Object Identifiers (DOI).

NSD の既存のトレーサビリティシステムはどのように機能するのか？ 図 6 は、NSD の生成、分析、INSDC での公開、他のデータベースへの移転、出版物へのリンク、公的及び私的研究での使用の方法を簡略化した概略図である。この科学的エコシステムの中には、数十年にわたって科学的な協力と革新を通じて生まれた NSD のトレーサビリティのための 2 つの重要な情報科学(インフォマチック)のツールがあり、それはアクセッション番号 (AN) とデジタルオブジェクト識別子 (DOI) である。

ANs are the cornerstone of NSD traceability. Over decades of international partnership and iterative discussions amongst INSDC members, sequencing experts, and the scientific community, the modern-day seamless exchange and traceability of NSD within the INSDC and with thousands of biological databases was established via a unique identifier system. ANs are generated by INSDC databases following NSD submission and are linked to every individual NSD entry in the INSDC. ANs are also used for NSD metadata such as information on the country of origin or on the genetic resource (GR), which is a biological material that is, or contains, nucleic acids (DNA, RNA, etc.), as distinct from the NSD itself. ANs are the backbone in a web of internal and external traceability supported by a complex database schema in the background. DOIs are then used by journals and literature search engines providing a link between submitted NSD and the respective publication(s). ANs and DOIs enable traceability once NSD

leaves the INSDC data bases and enters other data bases.

ANは、NSDのトレーサビリティの基盤である。 INSDCメンバー、配列決定の専門家及び科学コミュニティの間での数十年にわたる国際的なパートナーシップと何回もの議論により、INSDC内や数千の生物学的データベース間で、ユニークな識別子システムを介したNSDの現代的なシームレスな交換とトレーサビリティが確立された。ANは、NSDの提出を受けたINSDCデータベースによって生成され、INSDCにあるすべての個々のNSDエントリにリンクされる。ANはまた、原産国に関する情報や遺伝資源(GR)に関する情報などのNSDメタデータに対しても使用されるが、これらは核酸(DNA、RNAなど)、又は、核酸を含む生物学的材料であり、NSDそのものとは区別される。ANは、内部及び外部のトレーサビリティのウェブにおけるバックボーンであり、目立たないところにある複雑なデータベースのスキームによって支えられている。DOIは、その後、雑誌及び文献検索エンジンによって使用され、提出されたNSDとそれぞれの出版物との間のリンクを提供している。一旦、NSDがINSDCデータベースを離れて他のデータベースに入ると、AN及びDOIによりトレーサビリティが可能になる。

Can you trace NSD to the GR? Yes, if the GR is deposited in a collection and the submitter reports it. There are three categories of metadata that enable the scientist to submit NSD and establish a link to a GR (i.e., from a museum, culture collection, or botanical garden). INSDC provides best practice on required syntax. Around 6% of the INSDC entries have a link to publicly available GR. There are additional metadata fields that enable a connection to privately held GR.

NSDからGRまでをたどることはできるか？もし、GRがコレクションに寄託されており、提出者がそれを報告するならば、できる。科学者がNSDを提出してGRへのリンクを確立することを可能にする3つのカテゴリのメタデータがある(すなわち、博物館、カルチャーコレクション又は植物園からのものである)。INSDCは、必須の系統的配列(required syntax)のためのベストプラクティスを提供する。INSDCエントリの約6%には、公開されているGRへのリンクがある。さらに、追加的なメタデータフィールドがあり、これにより私的に保持されるGRへの接続を可能にし得る。

Can you trace NSD to the country of origin? Yes, if it is relevant and the submitter reports it. Not all categories of NSD can be labeled with a country of origin tag (e.g., human, model organism, synthetic NSD). Furthermore, the country tag came into existence as an INSDC metadata field in 1998 and became a required field in 2011, so the total percentage should be understood within these constraints. Figure8a shows geographic distribution of NSD with a country of origin tag:

NSDから原産国までをたどることができるか？もし、それが関連性を有し、提出者がそれを報告するならば、イエスである。すべてのカテゴリのNSDに原産国タグでラベル付けができるわけではない(たとえば、ヒト、モデル生物、合成NSD)。さらに、国別タグは、1998年にINSDCメタ

データフィールドとして導入され、2011年に必須フィールドになった。そのため、この制約内で全体中での割合(%)を知っておく必要がある。図 8a は、原産国タグを使用した NSD の地理的分布を示している。

- ・ Sixteen percent (16%) of all GenBank entries have a country of origin listed in the metadata
- ・ Over one-third of these entries (35%) come from China (18%) or the USA (17%) .
- ・ Every country in the world has some NSD in the INSDC (Figure 8a).
- ・ すべての GenBank エントリのうち、16%がメタデータに原産国がリスト化されている。
- ・ これらのエントリの 3 分の 1 以上 (35%) は、中国 (18%) 又は米国 (17%) からのものである。
- ・ 世界中のすべての国が、INSDC に何らかの NSD を有している (図 8a)。

Over half of the country-tagged NSD come from four countries (USA, China, Canada, and Japan). Our observations suggest that most publicly available NSD currently come from “user countries” rather than “provider countries” of genetic resources in the context of the CBD. We did a set of random checks and confirmed that these data are highly accurate with no false country reporting. We also checked entries with no country tag and found that 44% of these entries did not report the country although it was reported in the underlying scientific publication. The missing-country-tag NSD followed similar country of origin ratios as the country-tagged NSD. This indicates the missing-country information is likely due to oversight. Importantly, the reporting of country of origin information is increasing over time (Figure 9). In 2018, over 40% of the NSD submitted entries reported a country of origin. These data suggest that the combined effect of the required field and user awareness of the importance of country of origin has led to better reporting and thus improved traceability. **The country of origin tag is accurate, increasingly used, but scientists need to improve reporting of country information.**

国別タグ付き NSD の半数以上は 4 か国 (米国、中国、カナダ及び日本) からのものである。この観察では、現在公開されているたいていの NSD が、CBD の文脈における遺伝資源の「提供国」からではなく、「利用国」から来ている、ことを示唆している。我々が一連のランダムチェックをしたところ、これらのデータは非常に正確であり、国についての誤った報告がないことを確認した。また、国別タグのないエントリをチェックしたところ、これらのエントリの 44%は、基礎となる科学出版物では国が報告されていたにもかかわらず、それを報告していなかった。国別タグが欠落している NSD は、国別タグ付きの NSD と同様の原産国比率となっていた。これは、国の欠落している情報は、見落としによる可能性が高いことを示している。重要なのは、原産国情報の報告が時間とともに増加していることである (図 9)。2018 年には、提出された NSD エントリの 40%以上が原産国を報告していた。これらのデータは、必須フィールドと原産国の重要性に関する利用者の認識という複合効果が、より良い報告とトレーサビリティの改善につながったことを示唆している。原産国タグは正確であり、その使用は増えているが、科学者が国情報の報告を向上させる必要がある。

Is it possible to trace NSD to the access permits of the underlying GR? Theoretically yes. Technically, the AN of an NSD entry could be linked to a stable link where access permits (e.g.,

PIC/MAT) are published. The only system we know where this is practically possible is the unique identifier and link generated by the ABS Clearing-House when an Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC) is published. If a user submitted NSD to the INSDC and provided the link from their IRCC, traceability could be established. However, we could not find an example of this linkage, perhaps due to the relative novelty of the IRCC. Importantly, this would not be possible with other forms of access permits (e.g. PDFs) that do not have stable links.

基礎となる GR のアクセス許可まで NSD をたどることは可能か？ 理論的には可能である。技術的には、アクセス許可 (PIC / MAT など) が公開されている場合は、その安定したリンク (a stable link) に NSD エントリの AN をリンクさせることは可能かもしれない。我々が知っている実際に可能性のある唯一のシステムは、国際的に認められた遵守証明書 (IRCC) が発行されたときに ABS クリアリングハウスによって生成されるユニークな識別子およびリンクである。もし、利用者が NSD を INSDC に提出し、かつ、IRCC からのリンクを提供したのならば、トレーサビリティを確立することができるかも知れない。しかし、おそらく IRCC が比較的新しいためであろうが、我々はこのリンク付けの実例を見つけることができなかった。重要なのは、安定したリンク (stable links) を持たない他の形式のアクセス許可 (例、PDF など) では、このようなことは不可能なことであろう。

What about NSD in private databases? Private data bases can be categorized into two general subgroups: “in-house databases” that contain NSD generated and used internally by a company and “commercial databases”, which are available to any paying member of the public and contain curated NSD and SI. All companies interviewed use combinations of a locally-downloaded copy of all or parts of INSDC as well as internally-generated NSD and SI. Companies are able to trace their internal NSD to the original GR, but they noted that there is limited country of origin information on older NSD found in the INSDC. They submit NSD to INSDC as part of the patent application disclosure process and publish NSD and SI, e.g. for scientific publications with collaborators. They use commercial data bases that collect and curate information on patent disclosed NSD to check for existing patents at the start of R&D projects. Expert interviews suggest commercial databases exist for other scientific specialty areas other than patent NSD databases, but we could not find any verifiable examples of commercial NSD databases. **This is probably because almost all NSD is openly accessible, so charging fees for access to NSD is economically unrewarding.**

民間のデータベースの NSD はどうか？ 民間のデータベースは、2 つの一般的なサブグループに分類できる。すなわち、企業が内部で生成して使用する NSD を含む「社内データベース」と、有料の一般会員が利用できる、管理された (curated) NSD と SI を含む「商業用データベース」である。我々がインタビューしたすべての企業は、ローカルでダウンロードした INSDC のすべて又は一部のコピーと、内部で生成された NSD 及び SI の組み合わせを使用していた。企業は、内部 NSD から元の GR までは追跡することはできるが、同時に彼らは、INSDC で見つかった古い NSD につ

いては原産国情報が限られていると言っていた。彼らは、特許出願開示プロセスの一環として NSD を INSDC に提出し、例えば、共同研究者との研究発表のために NSD 及び SI を公開している。彼らは、R&D プロジェクトの開始時に、既存の特許を確認するために、特許公開された NSD に関する情報を収集し管理する (collect and curate) 商業用データベースを使用している。専門家とのインタビューによれば、特許 NSD データベース以外の他の科学専門分野の商業用データベースが存在することも示唆されたが、商業用 NSD データベースの検証可能な例を見つけることはできなかった。これはおそらく、ほとんどすべての NSD がオープンにアクセスできるため、NSD へのアクセスに料金を請求することは経済的に見返りがないためであろう。

Can NSD listed on a patent application be traced? It depends. Around 20% of GenBank entries consist of NSD submitted along with a patent application as part of patent disclosure requirements (e.g., required by national patent law or WIPO). Country of origin information was not found to be associated with patent NSD. Although country of origin is required in some patent jurisdictions under material requirements, this information does not appear to be transferred to the patent NSD. Patent NSD per se is not “patented” but is submitted as part of patent law to enable a “practitioner with average skill in the art to practice the invention”. INSDC members either receive direct submissions from their respective patent offices or these patent jurisdictions allow patent applicants to provide the AN on the patent application. It is important to note that NSD is often uploaded to fulfill requirements for patent applications, but often gets a new AN, even if the same NSD already exists in the data base. As such, the patent NSD contains large amounts of redundant NSD entries.

特許出願書に記載されている NSD を追跡することはできるか？それは場合による。GenBank エントリーの約 20% は、特許開示要件の一部として特許出願に伴い提出された NSD で構成されている (例：国内特許法又は WIPO により要求される)。原産国情報は、特許 NSD に付随したのものとしては見出せなかった。素材要件のもとで、一部の特許管轄区域では原産国が要求されるが、この情報は特許 NSD に転送されていないようである。特許 NSD 自体は「特許化」されないが、「当業者が発明を実施できるようにする」ために特許法の一部として提出される。INSDC メンバーとしては、それぞれの特許庁から直接、提出を受けるか、または、これらの特許管轄権により、特許出願人に特許出願に関する AN を提供させるか、のいずれかである。NSD は多くの場合、特許出願要件を満たすためにアップロードされるが、同じ NSD がデータベースに既に存在する場合でも、新たな AN を取得することが多いことに留意することが重要である。そのため、特許 NSD には大量の冗長な NSD エントリーが含まれている。

Technological developments in information traceability. Blockchain technology is being developed and applied for human patient NSD and accompanying patient health information, enabling patients to control access to their private data. Technically, this could be applied to non-human NSD if developments in the field of blockchain continue. However, it could only work for newly generated NSD, as it would need to establish a private, standalone system outside of the INSDC and the public databases. It would also need intensive financial investments and upkeep,

and it is debatable whether the benefits could surpass the costs. Other restricted access models from the publishing or media world (e.g., Spotify or Netflix) target only passive access of the user (e.g. listening) rather than the interactive “hands-on” use required by scientists using NSD.

情報のトレーサビリティにおける技術的な発展。 ブロックチェーン技術が開発され、患者の NSD とそれに付随する患者の健康情報に応用され、患者が個人データへのアクセスを制御できるようになっている。技術的には、ブロックチェーン分野での発展が続けば、これは人間以外の NSD にも応用できよう。ただし、INSDC 及び公共データベースの外部に民間の独立した(スタンド・アロン)システムを設立する必要があると考えられるため、新しく生成された NSD に対してのみ機能し得るであろう。また、集中的な金融投資と維持が必要であり、その利益がコストを上回るかどうかは議論の余地がある。出版又はメディアの世界にみられるその他の制限付きのアクセス・モデル (例えば、Spotify や Netflix) では、NSD を使用する科学者が必要とする双方向の「直接関与型(“hands-on”)」の使用ではなく、利用者による受動的なアクセス (例えば、リスニング) のみを対象としている。

What do these findings imply? There is an existing traceability system for NSD that took the INSDC decades to develop in close partnership with the scientific community. It represents a significant technical, scientific, and financial investment in both public and private databases and should not be overlooked or underestimated. The sheer volume and complexity of the public NSD dataset is an impressive reflection of the openness of science and the importance of infrastructure. In Section 6, we discuss the broader implications of this study by sectors:

これらの調査結果は何を意味するのか？ NSD には、INSDC が科学コミュニティとの緊密なパートナーシップにより何十年もかけて開発した既存のトレーサビリティのシステムがある。これは、公共データベースと民間データベースの双方に対してなされた重要な技術的、科学的、財政的な投資を代表しており、見落とし、や、過小評価をすべきものではない。公共 NSD データセットの膨大な量と複雑さは、科学の開放性とインフラの重要性の見事な反映である。セクション 6 では、セクターごとにこの調査のより広範な意味について議論している。

Scientists could improve traceability during the NSD submission process to INSDC by improving reporting on GR availability and country of origin. The INSDC could stringently enforce country of origin requirements on new NSD submissions and improve metadata fields for enabling a stable link from IRCCs and information on when GR was accessed from the country of origin. Parties to the CBD could require themselves to generate IRCCs for users when granting access to GR instead of generating PDF/paper access permits. Furthermore, given their central role in NSD provisioning, the Parties could more closely involve the INSDC in the CBD process. Patent NSD submissions could disclose (if applicable) the original AN if public NSD from the INSDC was used in a patent application and if country of origin was disclosed in the patent application, also list this information in the NSD submission to the INSDC.

科学者は、GR の入手可能性及び原産国に関する報告を向上させることにより、INSDC への NSD の提出プロセスの中でトレーサビリティを改善することができるであろう。INSDC は、新しい NSD 提出に関する原産国要件を厳しく適用し、IRCC からの安定したリンクを可能とするメタデータフィールド、及び、GR がいつ原産国からアクセスされたか、の情報を改善することは可能であろう。CBD 締約国は、PDF /紙ベースでアクセス許可を発行する代わりに、GR へのアクセスを許可する時に、自国に利用者への IRCC の生成を課すことはできるであろう。さらに、NSD 提供における (INSDC の) 中心的な役割を考えると、締約国は、CBD プロセスに INSDC のより密接な関与を促すことができるかも知れない。特許出願において INSDC からの公開 NSD が使用されたならば、特許 NSD の複数回の提出物では (該当する場合) 元の AN を開示することができるであろうし、原産国が特許出願で開示されていたならば、INSDC への NSD の提出においては、この情報を含めることができるであろう。

Study3 「国内措置」 報告書(案)の要旨訳

Executive Summary

要旨

This study serves the science and policy-based process on “digital sequence information on genetic resources” (“DSI”), which was established by COP Decision 14/20 at the Fourteenth Conference of the Parties (COP) to the Convention on Biological Diversity (CBD) in November 2018. It reports findings on how domestic measures address benefit-sharing arising from commercial and non-commercial use of “DSI” as well as the use of “DSI” for research and development. It also provides an overview of the types of domestic measures that address “DSI”, how they have been implemented, and some of the challenges countries face in developing and implementing measures relating to “DSI”.

この調査研究は、「遺伝資源に関するデジタル配列情報」(「DSI」)に関する、科学と政策をベースとした作業工程(プロセス)のために行うが、これは 2018 年 11 月の生物多様性条約 (CBD) 第 14 回締約国会議 (COP) での COP 決定 14/20 によって設定されたものである。本報は、研究開発のための「DSI」の使用はもちろんのこと、「DSI」の商業的及び非商業的な使用から生ずる利益の配分に対して、国内措置がどのように対処しているかについての調査結果を報告する。また、「DSI」に対処する国内措置の種類、その実施方法、及び、各国が「DSI」に関連する措置の策定と実施において直面しているいくつかの課題、についての概要を示す。

Information for this study was obtained from various sources, including the ABS Clearing-House (ABSCH), literature and website reviews, interviews, and responses to a survey. The authors sought information regarding measures for all 196 CBD Parties. The authors note that “DSI”, which is used herein as a placeholder term, is a sensitive and controversial topic in a number of jurisdictions, which made gathering data on measures addressing “DSI” particularly challenging. Moreover, a number of CBD and Nagoya Protocol Parties still do not have ABS legislation, let alone measures addressing “DSI”. This study should be considered a first glimpse of the dynamic and evolving landscape of measures addressing “DSI” in which relevant factual information is not always available for analysis. In many countries, ABS legislation, regulations, policies, etc., are still being developed and making their way through a time-consuming and challenging legislative process.

この調査研究のための情報は、ABS クリアリングハウス (ABSCH)、文献及び Web サイトの調査、インタビューならびに質問調査(survey)への回答など、さまざまな情報源から入手した。著者らは、196 の CBD 全締約国の措置に関する情報収集に努めた。著者らは、ここで仮の用語として使用している「DSI」は、多くの管轄区域で微妙でかつ論争を起こすトピックであり、それが「DSI」への対処措置に関するデータ収集を特に困難にしていることを指摘しておく。さらに、多くの CBD 及

び名古屋議定書の締約国では、「DSI」への対処措置はもちろんのこと、ABS 法すら、まだ存在しない。この研究は、「DSI」への対処措置の動的に進化する風景を初めてちらりと見た程度のものと見なすべきであり、その状況においては関連の事実情報であっても分析に使えるとは限らない。多くの国では、ABS の法律、規制、政策などはまだ策定途上にあり、時間のかかる困難な立法プロセスの中で進められている。

For this study, domestic measures are understood as comprising formal access and benefit-sharing (ABS) legislative, administrative or policy measures, such as laws, regulations, decrees, proclamations, ordinances, policy statements, codes of conduct, guidelines, best practices/standards, and compliance measures. While some countries have adopted explicit “DSI”-related language in measures, others have simply interpreted their existing ABS frameworks to cover “DSI”. Domestic measures address benefit-sharing arising from commercial and non-commercial uses of “DSI” on genetic resources through both access provisions and benefit-sharing provisions. The implications of addressing “DSI” at the domestic level will depend largely on where “DSI” is addressed in the relevant measures.

この調査研究では、国内措置は、例えば、法律、規制、命令、宣言、条例、政策声明、行動規範、ガイドライン、ベストプラクティス/標準及び遵守措置等で構成される正式なアクセスと利益配分（ABS）に関する立法上、行政上又は政策上の措置とした。いくつかの国は、措置において「DSI」関連と明示した用語を採用しているが、他の国は、単に、彼らの既存の ABS フレームワークが「DSI」をカバーすると解釈しているに過ぎない。国内措置は、アクセス規定と利益配分規定の両方を通じて、遺伝資源に関する「DSI」の商業的及び非商業的な使用から生ずる利益の配分に対処している。国内レベルで「DSI」に対処する際の影響は、関連する措置のどこで「DSI」に対処するか、に大きく依存する。

A total of 15 countries and one sub-national jurisdiction were identified as having domestic measures (legal, administrative and policy measures) in place addressing “DSI”, and one country addresses “DSI” through implementing measures (PIC, MAT or permits) in the absence of domestic measures. In addition, 18 countries without domestic “DSI” measures indicated that they are in the process of developing, or have plans to introduce, such measures.

合計 15 か国と 1 つの準国家管轄域が、「DSI」に対処する国内措置（立法上、行政上及び政策上の措置）を備えていると特定され、1 つの国では国内措置はないものの、実施上の措置（PIC、MAT 又は許可）を通じて「DSI」に対処している。さらに、「DSI」の国内措置を持たない 18 か国は、そのような措置を策定中か、又は導入計画があることを示していた。

The authors identified four main approaches to addressing “DSI” in domestic measures:
著者らは、国内措置において「DSI」に対処するための 4 つの主要なアプローチを特定した。

・ Some countries address “DSI” only in conjunction with the utilization of a physical genetic

resource. In other words, when access to a genetic resource is granted, some countries include conditions on the use of “DSI” that could originate from that genetic resource as part of PIC and MAT.

・いくつかの国では、物理的な遺伝資源の利用に関連してのみ「DSI」に対処している。つまり、これらの国では、遺伝資源へのアクセスを許可する時に、その遺伝資源から生成する可能性のある「DSI」の使用に関する条件を PIC 及び MAT の一部として含める。

・ Other countries have domestic measures in place that seem to suggest that PIC and MAT would be required to access “DSI” independently of access to a physical genetic resource.

・他の国では、物理的な遺伝資源へのアクセスとは独立して、「DSI」へのアクセスに PIC 及び MAT が必要であることを示唆する国内措置が制定されている。

・ In another group of countries, even though there are no access requirements for “DSI”, benefit-sharing is required from its utilization. In other words, benefit-sharing obligations are triggered by utilization rather than access.

・さらに別のグループの国では、「DSI」へのアクセス要件はないものの、その使用からの利益配分が要求される。つまり、アクセスではなく使用によって利益配分義務が生じることになっている。

・ Some countries also may address “DSI” in relation to benefit-sharing and research and development through other measures, such as compliance-related measures, and monitoring mechanisms.

・また、一部の国では、遵守関連措置やモニタリングメカニズムのような他の措置を通じて、利益配分及び研究開発に関連して「DSI」に対処する場合があります。

The implementation of the ABS system in practice involves various tools, such as permits, mutually agreed terms (MAT) and material transfer agreements (MTAs). There is evidence of both permits and contractual terms being used to address the use of “DSI” and benefit-sharing arising from its use, sometimes even in the absence of formal ABS measures.

實際上、ABS システムの実施には、許可、相互に合意する条件 (MAT)、素材移転協定 (MTA) のようなさまざまなツールが関与する。場合によっては正式な ABS 措置がなくても、「DSI」の使用及びその使用から生ずる利益配分に対処するために、許可及び契約条件の両方が使用されている証拠がある。

Independently of how and whether “DSI” is addressed in domestic measures, it is worth noting that every Party with domestic measures in place to regulate access to genetic resources can

include provisions in MAT on the use of “DSI” even when their domestic measures do not cover or address “DSI”. This involves including relevant benefit-sharing obligations in contracts such as sharing data and research results, but also clauses intended to restrict the type of sequencing done and the subsequent use of those sequences. Although contracts might facilitate relevant restrictions being passed on to third parties in some cases, there are nevertheless clear limitations to taking a bilateral approach to dealing with “DSI” through contracts, particularly when “DSI” is published in publicly accessible databases.

国内措置において「DSI」へどう対処するか、および、対処するか否かとは無関係に、遺伝資源へのアクセスを規制する国内措置を講じているすべての締約国は、たとえ国内措置で「DSI」をカバーしない又は対処しなくても、MATの中に「DSI」の使用に関する規定を含めることができることは、留意に値する。これは、例えば、データや研究結果の共有のような利益配分義務を契約に含めるのみならず、実施する配列決定の種類やそれら配列のその後の使用制限を意図する条項にも関与する。契約によって、関連する制限を第三者へ引き継ぐことが容易になる場合もあり得るが、それでも、契約によって「DSI」に対処するという、二者間アプローチを取ることに明らかな限界があり、特に「DSI」が公的にアクセス可能なデータベースで公開される場合はそうである。

Those countries that are addressing “DSI” expect benefit-sharing arising from its use. Some countries anticipate monetary benefit-sharing arising from joint intellectual property rights or monetary payments. However, no countries reported having received monetary benefits to date.

「DSI」に取り組んでいる国々は、その使用から生ずる利益配分を期待している。共同の知的財産権又は金銭的支払いから生ずる利益配分を予期している国もある。しかし、これまでに金銭的な利益を受けたと報告した国はない。

As required by the Nagoya Protocol, a number of countries have compliance measures in their ABS framework. Whilst these measures focus mostly on the utilization of physical samples of genetic resources, some countries with compliance regimes acknowledge that “DSI” can result from utilization of physical genetic resources and thus may be the subject of obligations found in MAT covered by compliance measures.

名古屋議定書で求められているように、多くの国が ABS フレームワークの中に遵守措置を設けている。これらの措置は主に遺伝資源の物理的サンプルの利用に焦点を当てる一方で、遵守制度を持つ国のなかには、「DSI」は物理的遺伝資源の利用の結果として生成し得るから、遵守措置がカバーする MAT において義務の対象となるかも知れないと認める国もある。

Most CBD and Nagoya Protocol Parties do not have measures on “DSI”. Some countries intentionally choose to omit domestic measures on “DSI” and benefit-sharing in order to promote open access to “DSI” to facilitate scientific advancement. Such countries typically regard open access as a form of non-monetary benefit-sharing. This might be described as an intentional

“non-measure,” i.e. an absence of measures designed to promote an open access policy objective.

たいていの CBD 及び名古屋議定書締約国には、「DSI」に関する措置はない。科学の進歩を促進するために「DSI」へのオープンなアクセスを促進するため、「DSI」と利益配分に関する国内措置を意図的に除外することを選択した国もある。そのような国は、通常、オープンアクセスを非金銭的な利益配分の一形態と見なす。これは、意図的な「非措置」、つまり、オープンアクセス政策の目的促進のために設計された、措置の不在、と説明し得るかもしれない。

Several countries that are not yet regulating, nor definitively planning to regulate, “DSI” are considering whether to do so in the future. This existing lack of regulation is, in some cases, due to the lack of clarity on the issue at the international level. For others, internal agreement on a position on “DSI” is still being developed. In some countries, it also reflects a limited capacity to implement relevant measures, which highlights the need for capacity building on, among other things, how “DSI” is used and can be monitored. Thus for several countries, the lack of domestic measures addressing “DSI” may be only a temporary state of affairs.

「DSI」をまだ規制していない、又は、規制を明確には計画していない国の中には、将来規制するかどうかを検討している国がある。現在の規制の欠如は、ある場合には、この問題への国際レベルでの明確性の欠如によるものである。他の場合には、「DSI」に関するポジションについて、まだ国内的合意の形成過程にある。また、関連する措置を実施する能力が限られていることを反映している国もあり、特に「DSI」の使用やモニタリングの方法などに関する能力構築の必要性、を示している。したがって、いくつかの国にとっては、「DSI」に対処する国内措置の欠如は、一時的な状況にすぎない可能性がある。

The annexes to this study include a table outlining the presence of measures addressing “DSI” by Parties to the CBD and the Nagoya Protocol, a literature search, and five case studies exemplifying ways in which the use of “DSI” and benefit-sharing is being addressed at the domestic or institutional level.

この調査研究の附属書には、CBD 及び名古屋議定書の締約国による「DSI」への対処措置の存在を概説する表、文献検索、及び、国内レベル又は機関レベルでの「DSI」の使用と利益配分への対処方法を例示する 5 つのケーススタディ、が含まれている。

1-4. 生物多様性総合対策事業 タスクフォース委員会

はじめに

学識経験者、有識者からなるタスクフォース委員会を2回開催した。オブザーバとして産業界及び各省関係者が一同に集まり、情報共有と主要課題に対するディスカッションを実施した。

また、参加者の要望により、産業界の業界代表による DSI の利用に関する説明会も開催した。

1. 第1回

・日時：令和元年10月21日（月） 15:00～17:00

・場所：JBA 会議室

・議事

I 開会

II 挨拶

III 委員紹介及び委員長選任

IV 議事

1. 令和元年度「商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業）」

(1)本年度事業の主な取り組みとスケジュール

2. 報告

(1)名古屋議定書に関連するポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するグローバルコンサルテーション及びポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG1 参加報告

(2)DSI に関する見解提出概要

(3)ブラジル ABS ワークショップ参加報告

3. ディスカッション

(1)各国際枠組みにおける DSI に関する議論の動向

(2)ITPGR の状況

(3)各意見集約と今後の対応

4. その他

(1)第2回 TF 委員会日程調整

V 閉会

・配付資料

・資料 1 令和元年度 生物多様性総合対策事業第1回 TF 委員会 出席者名簿

・資料 2 令和元年度 実施計画書

・資料 3-1 名古屋議定書に関連するポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するグローバルコンサルテーション参加報告

・資料 3-2 ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG1 参加報告

・資料 4 提出見解の概要

・資料 5 ブラジル ABS ワークショップ参加報告書

・資料 6-1 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) の状況につ

- いて
- ・資料 6-2 ITPGR における DSI の取扱いについて
 - ・資料 6-3 IT/GB-8/19/8.2
 “INTERIM REPORT OF THE AD HOC OPEN-ENDED WORKING GROUP TO ENHANCE THE FUNCTIONING OF THE MULTILATERAL SYSTEM TO THE EIGHTH SESSION OF THE GOVERNING BODY”
 - 参考資料 1 CBD/POST2020/WS/2019/8/2
 “BACKGROUND NOTE TO SUPPORT DISCUSSIONS ON THE POST 2020 BIODIVERSITY FRAMEWORK IN RELATION TO ACCESS AND BENEFIT-SHARING AND THE NAGOYA PROTOCOL”
 - 参考資料 2 CBD/WG2020/1/1
 “PROVISIONAL AGENDA”
 - 参考資料 3 決定 14/20 に基づく DSI Submission 一覧

以上

2. 第 2 回

- ・日時：令和 2 年 3 月 4 日（水） 15:00～18:00
- ・場所：JBA 会議室
- ・議事
 - I 開会
 - II 挨拶
 - III 議事
 1. 令和元年度「商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性総合対策事業）」
 - (1) 本年度事業の概要と報告
 2. DSI 議論に向けた情報提供
 - (1) 条約事務局の DSI に関する調査報告書(案)に対する主要国意見のポイント
 - (2) DSI に関する非公式ダイアログ第 1 回会合参加報告（11/6-8、南ア/プレトリア）
 - (3) Post2020 枠組に関する第 2 回 Working Group（2/24-29、ローマ）
 3. ディスカッション「DSI 拡大 AdHoc TEG と COP15 に向けて」
 - (2. から推察される AHTEG 等今後の会合等における議論の焦点と対応方針)
 - ・イントロダクション(割愛)
 - ・議論の俎上に上り得るオプションと評価・論点（仮題）
 - ・外務省補足
 - ・ディスカッション
 4. その他
 - ・インドネシア調査報告(割愛、資料のみ)
 - ・8(j)WG-8
 - ・W IPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向

IV 閉会挨拶

・資料

- ・資料 1 令和元年度 生物多様性総合対策事業第 1 回 TF 委員会 出席者名簿
- ・資料 2 令和元年度 実施計画書
- ・資料 3-1 名古屋議定書に関連するポスト 2020 国際生物多様性枠組みに関するグローバルコンサルテーション参加報告
- ・資料 3-2 ポスト 2020 生物多様性国際枠組み OEWG1 参加報告
- ・資料 4 提出見解の概要
- ・資料 5 ブラジル ABS ワークショップ参加報告書
- ・資料 6-1 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) の状況について
- ・資料 6-2 ITPGR における DSI の取扱いについて
- ・資料 6-3 IT/GB-8/19/8.2

“INTERIM REPORT OF THE AD HOC OPEN-ENDED WORKING GROUP TO ENHANCE THE FUNCTIONING OF THE MULTILATERAL SYSTEM TO THE EIGHTH SESSION OF THE GOVERNING BODY”

参考資料 1 CBD/POST2020/WS/2019/8/2

“BACKGROUND NOTE TO SUPPORT DISCUSSIONS ON THE POST 2020 BIODIVERSITY FRAMEWORK IN RELATION TO ACCESS AND BENEFIT-SHARING AND THE NAGOYA PROTOCOL”

参考資料 2 CBD/WG2020/1/1

“PROVISIONAL AGENDA”

参考資料 3 決定 14/20 に基づく DSI Submission 一覧

第2章 ABSに関する環境の整備

2-1. ABSに関する海外の動向調査・分析

2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢

名古屋議定書をめぐる国際情勢の概観として、次の項目についてまとめた。

1. 名古屋議定書の締約国
2. ABS クリアリング・ハウス（提供国措置及び利用国措置、国際的に認知された遵守証明書）
3. 各国の動向（我が国、EUの動向、その他の国々）

1. 名古屋議定書の締約国

2020年3月9日現在、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下、名古屋議定書）の締約国は123か国・地域¹に達しており、生物多様性条約（CBD）の締約国196か国・地域の6割を超えた。

なお、その内訳は、アフリカ45か国、アジア21か国、中南米15か国、大洋州9か国、中東6か国、欧州27か国・地域であり、そのほとんどは遺伝資源提供国と見なされる開発途上国であるが、先進国としては、EU及びその加盟国、スイス、ノルウェー、大韓民国、日本となっている。

また、2019年3月13日から2020年3月9日までの1年間に締約国となったのは、朝鮮民主主義人民共和国、エリトリア、エストニア、ガーナ、モルディブ、ネパール、ルーマニア、ソロモン諸島、トンガの9か国であった。

2. ABS クリアリング・ハウス

・提供国措置及び利用国措置

2020年3月9日現在、ABS クリアリング・ハウス（ABSCH）²の”ABS Measures”（Legislative, Administrative and Policy Measures：立法上、行政上及び政策上の措置）に掲載されている情報は、74か国、249件に上っている。しかし、その中には「政策/戦略/行動計画」（Policy/Strategy/Action plan）等、必ずしもABS国内法令でない情報も含まれているため、それらを除き、ABS関連の国内法令等を掲載している国をリストアップした。具体的には、掲載情報中の「措置の要素」（Elements of the measures）の項目の中で、「アクセス」（Access）

（最終アクセスは、全て2020年3月10日）

¹ CBD事務局・Parties to the Nagoya Protocol： <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>

² ABS クリアリング・ハウス： <https://absch.cbd.int/>

や「利益配分」(Benefit-sharing)に関する規定を含むとされている措置を「提供国措置」とし、「遵守」(Compliance)に関する規定を含むとされている措置を「利用国措置」とした(なお、この基準に該当する場合でも、仮訳から「提供国措置」や「利用国措置」に該当しないと判断されたものについては、リストアップしていない)。その場合、それぞれ該当する国は、表1のようになる。

表1. 2020年3月9日現在、ABSCHに提供国措置及び/又は利用国措置を掲載している国

(下線は、2019年3月13日~2020年3月9日までの間に、当該情報を掲載した国)

提供国措置	アルバニア、 <u>アルジェリア</u> 、ベニン、ブラジル(未締約国)、ブルキナ・ファソ、 <u>コスタリカ</u> (未締約国)、クロアチア、コンゴ民主共和国、エクアドル、エチオピア、グアテマラ、インド、ケニア、ラオス人民民主共和国、 <u>マラウイ</u> 、メキシコ、ノルウェー、パナマ、ペルー、南アフリカ、ウガンダ、ウルグアイ、 <u>ベトナム</u> 、 <u>ジンバブエ</u> (24か国)
提供国措置、利用国措置の双方を備えた措置	アンティグア・バーブーダ、ベラルーシ、ブルガリア*、フランス*(<u>ニューカレドニア南部州</u>)、ドミニカ共和国、マダガスカル、マルタ*、ノルウェー、 <u>大韓民国</u> 、 <u>スペイン*</u> 、 <u>スイス</u> (11か国)
利用国措置	EU及びEU加盟国(23か国)*(<u>オーストリア</u> 、 <u>アイルランド</u> 、 <u>ラトビア</u>)、日本、イギリス、 <u>ウルグアイ</u> (27か国・地域)

*EU加盟国のうち、ブルガリア、フランス、マルタ、スペインは、提供国措置及び利用国措置の双方を備えた措置

表1に掲載した国の中で、2019年3月13日~2020年3月9日までの間に、当該情報を掲載した国(表中、下線の国)及びその措置は次のようになる。

【提供国措置】

- ・アルジェリア：
 - ・ Loi n° 14-07 du 13 Chaoual 1435 correspondant au 9 aout 2014 relative aux ressources biologiques (2014年8月9日発効)
(環境省暫定訳：生物資源に係る法律第14-07号)

- ・コスタリカ：
 - ・ DECRETO EJECUTIVO N°41591-MINAE. Reforma al Decreto Ejecutivo N°31514-MINAE del 3 de octubre de 2003 “Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la Biodiversidad” y al Decreto Ejecutivo N°33697-MINAE de 6 de febrero de 2007 “Reglamento para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad en condiciones ex situ” (2019年5月22日発効)
(タイトルJBA仮訳: EXECUTIVE DECREE N° 41591-MINAE. Reform to Executive Decree No. 31514-MINAE of October 3, 2003 "General Standards for access to the elements and genetic and biochemical resources of Biodiversity" and

Executive Decree No. 33697-MINAE of February 6, 2007
"Regulations for Access to the Genetic and Biochemical
Elements and Resources of Biodiversity under ex situ
conditions")

- マラウイ :
 - Environmental Management Act of 2017 (2019年9月30日発効)
 - Procedures and Guidelines for Access and Collection of Genetic Resources in Malawi (2002) (2002年1月1日採択)
 - GUIDELINES ON ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR USE (2002年1月10日採択)

- ベトナム :
 - Guidance Document for the Implementation of Decree 59/2017/ND-CP on access to GRs and benefit sharing from utilization of GRs (2019年5月16日採択)

- ジンバブエ :
 - Environmental Management (Access to Genetic Resources and Indigenous Genetic Resource-based Knowledge) Regulations, 2009 (2009年12月12日発効)

【提供国及び利用国措置】

- フランス (ニュー
カレドニア南部
州) :
 - Titre I du Livre III du code de l'environnement de la province Sud de Nouvelle-Calédonie relatif à l'accès aux ressources biologiques, génétiques et biochimiques et partage des avantages découlant de leur utilisation (2009年4月9日発効)
(タイトル JBA 仮訳 : Title I of Book III of the environment code of the southern province of New Caledonia relating to access to biological, genetic and biochemical resources and sharing of the benefits arising from their use)

- 大韓民国 :
 - Enforcement Rule of the Act on Access to and Utilization of Genetic Resources and Benefit-Sharing (Courtesy translation) (2018年8月18日発効)
 - Enforcement Decree of the Act on Access to and Utilization of Genetic Resources and Benefit-Sharing (Courtesy translation) (2018年8月18日発効)
 - 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 (약칭: 유전자원법) (2017年8月17日発効)
The Act on Access to and Utilization of Genetic Resources and

Benefit-Sharing (Courtesy translation)

(環境省暫定訳：遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律 第 14533 号)

- Public Notice on Exemptions from Reporting Access to Domestic Genetic Resource(s) (Courtesy translation) (2018 年 9 月 19 日発効)
- ウルグアイ： • Ley N° 17.283 Art. 22. (2019 年 1 月 1 日発効)
(タイトル JBA 仮訳：) Law N° 17.283 Art. 22.

【利用国措置】

- オーストラリア： • Durchfuehrung von Verpflichtungen aus dem Protokoll von Nagoya sowie der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (2019 年 5 月 23 日発効)
(タイトル JBA 仮訳： Implementation of obligations under the Nagoya Protocol and Regulation (EU) No. 511/2014)
- アイルランド： • European Union (Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing) Regulations 2019 (SI 253 of 2019) (2019 年 6 月 6 日発効)
- ラトビア： • Law on the Use of Genetic Resources (2019 年 12 月 24 日発効)

なお、EU 加盟国については、EU 域内遵守措置 (EU 規則 No.511/2014 及び欧州委員会規則 2015/1866) が利用国措置となるが、さらにそれらの実施や名古屋議定書の実施のための国内措置等を整備し、2020 年 3 月 9 日現在、ABSCH に掲載している国を、表 2 に示す。

表 2. 2020 年 3 月 9 日現在、EU 加盟国のうち、ABSCH に名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための国内法令等を掲載している国

(下線は、2019 年 3 月 13 日～2020 年 3 月 9 日までの間に、当該情報を掲載した国)

提供国措置と、名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置の双方を備えた措置	ブルガリア、フランス、マルタ、スペイン
名古屋議定書や EU 域内遵守措置の実施のための措置	<u>オーストリア</u> 、ベルギー、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、ドイツ、ハンガリー、 <u>アイルランド</u> 、 <u>ラトビア</u> 、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スウェーデン、イギリス

・国際的に認知された遵守証明書

表 3 に、2020 年 3 月 9 日現在、ABSCH に掲載されている「国際的に認知された遵守証明書」(Internationally Recognized Certificate of Compliance : IRCC) の件数を国別に示す。

表 3. ABSCH に掲載されている IRCC の国別の件数

国名	2020年3月9日現在	2019年3月12日現在	1年間の増加件数
アルゼンチン	1	—	1
ベラルーシ	7	5	2
ベニン	12	—	12
ブルガリア	3	3	0
ドミニカ	2	2	0
エチオピア	1	—	1
フランス	233	—	233
グアテマラ	2	2	0
ギアナ	5	—	5
インド	741	220	521
ケニア	38	31	7
ラオス	7	3	4
マルタ	2	1	1
メキシコ	8	8	0
パナマ	19	16	3
ペルー	16	3	13
セントクリストファー・ネーヴィス	2	—	2
南アフリカ	29	27	2
スペイン	58	36	22
ウルグアイ	3	—	3
ベトナム	30	—	30
合計	1219	357	862

ABSCHに掲載されているIRCCの件数は、2019年3月12日の357件から2020年3月9日の1219件と、この1年間に862件増加した。増加数が多かったのは、インドの521件、フランスの233件、ベトナムの30件であった。また、この1年の間に初めてIRCCを登録したのは、アルゼンチン、ベニン、エチオピア、フランス、ギアナ、セントクリストファー・ネイビス、ウルグアイ、ベトナムの8か国であった。このように、IRCCの制度が徐々に機能しつつあることがうかがえる。

3. 各国の動向

(1) 我が国の動向

1) ABS 指針に基づく報告の状況³

1) ABS 指針に基づき環境大臣に報告された遺伝資源の取得及び利用の状況

2020年3月9日現在、ABS指針に基づき遺伝資源の取得及び利用の状況に関し環境大臣に報告された件数を表4に示す。

表4. ABS指針に基づき遺伝資源の取得及び利用の状況に関し環境大臣に報告された件数

報告の様式	報告件数
(様式第1) 遺伝資源の取得に係る報告	1
(様式第2) 遺伝資源の取得に係る許可証等に基づく報告	1
(様式第3) 遺伝資源の利用に関連する情報に係る報告	0

2) 報告の対象となっている可能性のあるIRCC

2020年3月9日現在、環境省の「ABS指針に基づく報告」のウェブサイトには、報告の対象となっている可能性のあるIRCCとして、ABS指針の施行日(2017年8月20日)以降にABSCHに掲載されたIRCCであって、取得者に係る情報が含まれず、ABSCH掲載から6か月以上経過している80件のIRCCの固有の識別記号が掲載されている(ただし、提供国が名古屋議定書の非締約国であるか、またはABSCHに国内措置を掲載していない場合を除く)。

³ 環境省：<http://abs.env.go.jp/report.html>

(2) EU の動向

名古屋議定書の下での EU の利用国遵守措置 EU 規則 No.511/2014 の実施状況については、欧州委員会のウェブサイト “Access and Benefit Sharing”⁴ でその概要を知ることができる。

ここでは、それをもとに EU 域内遵守措置が円滑に機能するために必要な、「コレクション登録簿」（規則第 5 条）、「ベスト・プラクティス」（規則第 8 条）及び「セクター別のガイダンス文書」等について、それぞれの整備状況を概観する。

1) コレクション登録簿

現時点では、以下の 2 つのコレクション登録されている。⁵

登録年	国名	コレクション名
2018	ドイツ	Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (Leibniz Institute DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures)
2020	フランス	Collection Française des Bactéries associées aux Plantes (CIRM-CFBP) (French Collection for Plant-associated Bacteria (CIRM-CFBP))

2) ベスト・プラクティス

現時点では、以下の 1 件のベスト・プラクティスが登録されている。

登録日	利用者団体 <small>(ベスト・プラクティスへのリンク)</small>
2019 年 5 月 10 日	The Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) ⁶

3) セクター別のガイダンス文書

動物育種、植物育種、バイオコントロール、バイオテクノロジー、食料及び飼料、化粧品、医薬品、アップストリームユーザー（公的研究機関及びコレクション保持者）向けのガイダンス文書を作成中。

(3) その他の国々の動向

特記事項なし。

⁴ 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁵ 欧州委員会：<http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf>

⁶ 欧州委員会：[https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C\(2019\)%203380%20final.pdf](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C(2019)%203380%20final.pdf)

5. まとめ

このように、名古屋議定書が発効してから5年余りが経過し、ABSCHの運用や各国の対応が徐々に進んでいる。特に、この1年間に862件のIRCCがABSCHに掲載され、その取り組みが急速に進展した。しかしながら、名古屋議定書の下での国内措置を整備しABSCHに掲載している国はまだ少なく、名古屋議定書が円滑に機能するには、まだ時間がかかると思われる。

以上

2-1-2. 法令一覧

各国の法的措置について、項目毎に、日本語の比較一覧表を作成した。

訳の原点は環境省訳を使用し、作業開始時点で掲載されていた 52 カ国 128 法令について精査した。

事務局と委託元で検討した結果、この一覧は、どの国が、どういった特徴ある法令を定めているかを一目で比較できるのみならず、下の 2 に記載の項目に沿って条文を抜き出すことで、各法令の概要を把握することや、条文番号から原文の該当条文を導きやすくなることもあり、ユーザーの遵守の一助になるであろうことが想定され、最終的に ABS 専用ウェブサイトで公開¹することとした。

ただし、あくまでも比較一覧表は概要を把握するのみであり、項目にない部分は抜けている上（備考欄に有る程度網羅）、例えば「手続き」だけ見ても何に関する手続きかを知るためには定義を見るなど、全文の読了が必要であるし、引いては原文に立ち返らないと正確な内容は把握できない。

法令の記載方法や規定の仕方が各国で異なる為、必要部分を選択した結果、項目が増えてしまい、見やすい表になるには至らなかった。今後の IT 技術の発展に伴い、少しは改善されると推測されるので、現時点ではご容赦頂ければと思う。

ウェブサイトでの表示と、使用方法については次の通りである。

1. ウェブの表示と使い方

The screenshot shows the top part of a website. At the top left, it says '生物多様性条約(CBD)に基づく 生物資源へのアクセスと利益配分 一企業のためのガイド' (Based on the Convention on Biological Diversity (CBD), Access to Biological Resources and Benefit Sharing: A Guide for Enterprises). There are buttons for 'English', 'セミナー' (Seminar), 'アクセス手引き' (Access Guide), and '相談窓口' (Consultation Window). A navigation bar includes 'Home', '基礎編' (Basic), '実務編' (Practical), '資料編' (Materials), 'About us', and 'お問い合わせ' (Contact Us). The main heading is '各国法令データ' (Legislation Data of Various Countries). Below this, there are instructions under '利用方法' (Usage Method): 1. Choose a country from the legislation data display. 2. Search by country and legislation name keywords. 3. If multiple countries are compared, enter country names separated by commas. 4. If no search items are entered, all will be displayed. At the bottom, there are two main sections: '1. 各国法令データ表示' (Legislation Data Display of Various Countries) with a dropdown menu labeled '選択してください' (Please select), and '2. 各国法令検索' (Legislation Search of Various Countries) with a search box labeled 'キーワードを入力' (Enter keyword) and a '検索' (Search) button.

2. 表示項目

国名、法令別（著者補足：法律、制令、通知等の別）、法令名（和訳）、法令名（原語）訳の有無、訳の URL、法令の位置付け及び ABS との関係、特徴（利用国措置の有無、提供国措置の有無、特徴（情報、派生物、コモディティ、遡及の各適用の有無）、施行日、解説の有無、適用対象（物、関連規定、行為、関連規定、地理的、除外、関連規定）、PIC（アクセス）規定、PIC 申

¹ <https://www.mabs.jp/abs/legislations/>

請先、PIC 申請に関する手続きの概要、アクセス許可（承認）までに掛かる時間、アクセス認可（承認）の却下、非商業・商業の別の有無、非商業と商業の関連規定、MAT 規定、MAT 締結相手、利益配分規定、利益配分先、利益配分率等、その他の主な規定、用途変更、第三者移転、知的財産権、国際遵守証明書、実施報告、伝統的知識（定義、関連規定、利用国措置、関連規定、罰則、備考・その他

2-1-3. インドネシア調査訪問¹

はじめに

インドネシアは、2013年法律第11号「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及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名古屋議定書の批准に関する法律」をもって、同年9月24日に批准、2014年10月12日に名古屋議定書の締約国となった。

かつて日本の政府開発援助（ODA）の第1位の国であったインドネシアは、その生物多様性から、日本との様々な分野での研究協力関係も多く、遺伝資源へのアクセスに関する啓発活動が広まるに従ってその手続きに関する明確な知識が求められていた。

2006年に「外国人のインドネシアにおける研究許可に関する政府規則 No.41」²ができ、それ以降、当該規則が唯一の政府の許可のように理解されていたが、2018年、3月に国立遺伝学研究所が開催したインドネシアワークショップにて、「野生遺伝資源の取得の機会及びその利用による利益配分インドネシア共和国 森林環境省大臣令(P.2)(以下、MOFE 大臣令 P.2 という)」³が制定されたことが明らかになった。

その中では森林環境省が権限ある国内当局（National Competent Authority: NCA）が指定されており、内容をそのまま読むと、物としての適用範囲は「生物、派生物、情報」（第一条1～3項）と広く、時間的トリガーとしては「学術研究、技術開発、生物資源探索、産業への応用、商業利用のための取得、運搬、利用」（同条6項及び7項）となっており、他の国のABS関係法令とも比しても非常に広いものとなっているように思えた。さらに、「生物資源探索」には、「遺伝資源、種、生化学及びその子孫を商業的に利用するために、生物資源を探索、抽出、ろ過する活動をいう」（同条第8項）とあり、インドネシア国内企業であっても国内遺伝資源から抽出物を得て海外輸出をする場合にはこの法令が提要されるかに読め、もしこれが適用されているとすれば、企業は確実な法令順守の観点からインドネシア生物資源からの抽出物が明確に法令を遵守している確認をしなければならず、貿易に著しい影響を与える懸念があった。

この法令が2018年1月31日の発効しているため、運用が安定的になってきた時期ではないかと推測したため、現地へ赴き当局からの話を聞く調査を実施した。

尚、調査は日本において遺伝資源の相談を受けることを業務とする他の機関とも連携して行った。調査先の選定及び会議の取り付けにおいては、ボゴール農業大学のIskandar Z Siregar教授およびFifi Gus Dwiyaniti講師には絶大なるご協力を頂いた。Siregar教授との縁を繋いでくれた遺伝学研究所の鈴木睦昭室長を始めとする同行頂いた調査団の面々、事前にご自身の経験を共有くださったJTAFFの永田明氏、及び多忙の中で調整、面談頂いたインドネシア側の各機関の方に改めて感謝申し上げたい。

1. 調査概要

- ① 期間：2020年1月19日～25日（移動も含む）
- ② 訪問先：JETRO ジャカル事務所、インドネシア森林環境省、インドネシア科学技術高等

¹ 本原稿のまとめにあたっては、遺伝学研究所の鹿児島浩氏、製品評価技術基盤機構 NBRC の船曳理恵氏、環境研究所の石田孝英氏に多くの情報の提供を頂いており深謝申し上げます。

² Ministry of Research and Technology/National Research and Innovation Agency Foreign Research Permit Division “<https://frp.ristekbrin.go.id/index.php>”

³ http://abs.env.go.jp/foreign_institutions4/down.php?id=Indonesia_ABS_MinReg_2018.pdf

教育省、海洋漁業省・生物多様性と海洋保全局、バイオテクノロジーと農業遺伝資源研究開発センター（農業省、インドネシア農業研究開発庁の機関）、ボゴール農科大学、インドネシア科学院（LIPI）、インドネシア科学院インドネシアカルチャーコレクションセンター（InaCC）

③ 訪問者（50音順）：

- ・ 石田 孝英（国立環境研究所 ABS事務局、生物・生態系環境研究センター）
- ・ 鹿児島 浩（遺伝学研究所 知的財産室 ABS対策チーム）
- ・ 鈴木 睦昭（遺伝学研究所 知的財産室室長）
- ・ 長崎 大祐（経済産業省 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）
- ・ 野崎 恵子（（一財）バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所）
- ・ 日高 皓平（（独）製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター 国際事業推進課）
- ・ 船曳 理恵（（独）製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター 国際事業推進課 アジアコンソーシアム事務局）

④ 目的

- ・ 環境省令の理解及び、関係法令に基づく手続きを明確にすること
 - 法令の適用範囲
 - 日本人のインドネシアに入国して研究し、日本へ遺伝資源の素材移転を行うこと
 - インドネシア人による日本への遺伝資源の郵送
 - インドネシア人留学生が自身の研究のために日本へ遺伝資源を持ち込む場合
 - インドネシア人によるコレクションへの寄託
 - インドネシアの研究機関に研究を委託し、その成果のみが欲しい場合
- ・ CBD等の交渉事項に関する意見交換
- ・ 今後に向けた関係構築

2. 各訪問先

(1) JETRO ジャカルタ事務所

【日時】1月20日（月）午前

【面談者】吉田尋紀氏（JETRO ジャカルタ事務所 Vice President Director）

【目的】インドネシアの政府、政治、産業の現状把握、ABSの知見の共有

【面談内容】

- ・ 現在は、ABSに関連した知見はない。
- ・ インドネシアの行政区分は、国、州、市である。政治のトップは大統領であり、ジョコ・ウィドド政権は2期目、貿易収支は赤字、GDPはアジアでも悪いため、新たな産業政策を立案。行政区分改造を行い、32の各省大臣を4分野に分け、「海事・投資」「政治・法務・治安」「経済」「人材・文化開発」の4つの調整大臣を設置した。これが上手く機能するかは未知数である。
- ・ 日本からの投資は、ずっと実質1位だった。主に自動車、二輪車である。去年は中国が1位だった。それに伴い、本来であればインドネシア人で需要が満たせるので、外国人労働者の就労は難しいとされているが、中国の投資においては中国人労働者も流入していると言われている。

- ・ インドネシアに進出した日本企業は、ほぼ黒字経営。
- ・ ジャカルタに人口と経済が集中している。
- ・ 大臣令はしばしば頻繁に発出され、毎年出ることもある。その内容はかなりの振れ幅があり、前年度の手続きを廃止され（パブリックコメントの代替え手段？）、新たな手続きを要求されることもしばしば。実施規則がなかなか出ないなど、法的安定性や確実性に問題がある。
- ・ 外貨を獲得したいが、輸出向けであったものを国内の需要も多くなると国内に強制的に回すなど、なかなか安定成長が出来ていない。
- ・ 天然資源は豊富である。
- ・ いままでも出ていた首都移転の話が再燃しており、今回は現地調査を行った等の情報があり本格化するかもしれない。



(写真左：会議室にて、右：JETRO ジャカルタ事務所 正面受付にて)

(2) 森林環境省 (Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan : KLHK)

【日時】 1月20日 (月) 13:30～16:00

【面談者】 森林環境省

- ・ Dr. Ir. Moh Haryono, (Deputy Director for Genetic Resources, Directorate for Conservation of Biodiversity, MOEF)
- ・ Lu' Lu' Agustina (Deputy Director for Biosafety, Directorate of Biodiversity Conservation, Directorate General Natural Resources and Ecosystem Conservation, MOEF)
- ・ Henti Hendalastuti Rachmat, PhD (Researcher, Forest Research and Development Center, MOEF)
- ・ Dr. Maman Turjaman (Forest Microbiology Research Group, Forest Res Dev Center, MOEF)

【同席者】

- ・ Dr. Fifi Gus Dwiyaniti (Lecturer, Faculty of Forestry and Environment, ボゴール農科大学)
- ・ Drh. Muhammad Agil (Lecturer, Veterinary Clinic Reproduction and Pathology, Faculty of Veterinary Medicine, ボゴール農科大学)
- ・ Dr. Indri Hapsari Fitiyani (ボゴール農科大学)、他、多数

【目的】 MOFE 大臣令 P.2 に沿った手続きを確認すること。今後の協力関係について確認すること。

【面談内容】

1) 概要

ABS の CNA ということで、色々と明確にしたい事があったが、ジャカルタ市内のデモと慢性的渋滞によりボゴールを早朝出発したボゴール農科大学や環境省熱帯研究所の方達の到着が遅れや昼食を提供頂くなど、色々想定外の事が発生した結果、予め送っておいた質問については別途回答を返送してもらう事となった（2020年3月13日現在未着）。また、先方が示していたアジェンダがあったが、昼食からそのままディスカッションに入ることとなり、インドネシアの多様性についての紹介は割愛され、ABS の実施に関する「低分子研究の必要性」について、熱帯研究所の Ms. Henti Hendalastuti Rachmat 博士から紹介されることとなった。その後、情報及び意見交換を行い、慌ただしく先方を辞去することとなった。

2) ディスカッション

- ・ 省庁編成によって、RIKTEKDIKTI は、RISTEK (Research and Technology, 研究技術) と DIKTI (Higher education, 高等教育) の 2 つに分離され、RISTEK (研究技術) に技術革新を管轄する部署加わり RISTEK-BRIN (研究技術省-研究イノベーション庁) となった。一方、高等教育については、Kemdikbud (教育文化省) に移された。
(補足：話し合いの中では、RISTEK-BRIN を単に RISTEK、または Ministry of Science and Technology と呼んでおり、また、Kemdikbud という言葉は出ず、こちらは Ministry of Education と表現していた。)
- ・ 遺伝資源や特に DSI に関する先方の見解 (DSI をオープンにすることは大切だと認識しているが、DSI は ABS の範囲に含めるべきであり、それらの所有権 (ownership) は遺伝資源のインドネシアにあると認識。企業が DSI を用いて Synthetics を作る際の手続きについては考案中との事)
- ・ NITE (製品評価技術基盤機構) と LIPI の事例から法令の遡及要素 (過去に締結した MoU に規定がなければ新たに制定された法律は及ばないこと) について口頭で明確にした。ただし、相手方との相談をすべきと補足あり。



(写真) 森林環境省の会議室にて。実際にはもっと多くの参加者がいた)

(3) TMI 総合法律事務所ジャカルタ事務所、Frans & Setiawan 法律事務所

【日時】 1月20日（月）16:30～17:15

【面談者】 斉藤英輔弁護士（TMI 総合法律事務所）、ALFIN FRANS 弁護士（Frans & Setiawan 法律事務所）

【目的】

- ・インドネシアの一般的な法律全般について（法体系や、運用など）
- ・ABSに関する経験と企業へのサポート

【内容】

- ・インドネシアの法令全般について
 - インドネシアの法律及び政令に関してその順序をリスト化した法律が存在する。当該法律に基づく順序（上から）は次のとおりである：憲法（constitution）、法律（law）、政令（government regulation）、大統領令、の順（聞き取れなかったが他にもある）。大臣令（minister regulation）は当該リストには規定されていない。但し、法律の下に minister regulation が作られている場合や大臣の権限に基づき作られている場合は、“一種の法令”として扱われると考えられている。Minster Regulation は、通常は詳細な内容を定めている（著者注：Ministerial regulation の位置づけを明確にすることは無理かと思われるが、いずれにせよ、それらの規定は実質的に法的拘束力を持つと理解した。）
 - 中央と地方、法律・政令・規則などがバラバラに作られ、整合性がないことはインドネシア政府も認識しており、整理してシンプルにしたいとは考えているらしい。
 - インドネシアでは規則は頻繁に変わる（古い規則は廃棄され、全く新しい規則が突然、施行される）。新しい規則については BKPM（インドネシア投資調整庁、Badan Koordinasi Penanaman Modal/Indonesia Investment Coordinating Board）に TMI 事務所及び現地法律事務所から問い合わせることもできる。
 - インドネシアでは法令を遡って適用することはない。
- ・MOFE 大臣令 P.2 についての適用
 - 野生種に関しては、各省庁が時間を掛けて分担を検討する事が考えられる。例えば、野生種が海洋水産省の管轄である水系も含むかという点である。両方の管轄ということもあり得る。
- ・少数民族・先住民族に関して
 - インドネシアには非常に多数の少数民族がいる。
 - 日本の化粧品会社が aTK を利用しようとしたことがあるが、先住民族と関係しており、手続きが確立されておらず不明点が多かったために、結局、利用を諦めたことがある（2018年より以前）。
 - 先住民のサンプルについては、MOEF→地方政府→先住民族の順番で話を進め、当然ながら先住民族とは利益配分の取り決めも行う必要がある。
 - （先住民族との交渉は？）直接、話をしないと進まない。
 - 先住民族が関係する場合は、市販品からの抽出物を利用する場合であっても利益配分を行う必要がある。
- ・法律事務所によるサポート

Alfin 氏は御自身も魚の件で、遺伝資源に関連する調査をしたことがあり、特に地方政府では苦勞した経験をお持ちとのこと。

インドネシアにおいて、法令はかなり複雑であり、回答を得るためには省庁の担当者に直接当たった方がよく、Alfin 氏は、森林環境省の幹部に知り合いがいるので直接尋ねる事が可能であるとのこと。料金については、一律ということではなく案件毎に設定することになるだろう。質問を送ってくれば、手伝いができるかどうか等を回答する、との助言を得た。

※当該法律事務所にコンタクトを取りたい方は、JBA 事務局(abs.info@jba.or.jp)までご連絡下さい。

(4) 研究技術省 (Kementerian Riset, Teknologi : Kemenristek 又は RISTEK/BRIN)

【日時】 1月 21 日 10:00~12:00

【面談者】 Sri Wahyono (Duputy Direcotor for Research Permit, RISTEK/BRIN)、

※Wahyono さんは RISTEK-BRIN の共同研究についてのトップ。

Ms. Tri Sundari (共同研究の担当)、他多数。

【同行者】 Drh. Muhammad Agil, Dr. Indri Hapsari Fitiyani (ボゴール農科大学)

【目的】 No.41/2006 の手続きを明確にすること

【面談内容】

省庁再編成により、RISTEKDIKTI が研究と教育に分かれ、前者は The Ministry of research/Agency of Research and Innovation (以下、研究省)になる。今回は外国人の研究許可について伺う目的のため、ホテルの徒歩 1 分にある RISTEKDIKTI (恐らくそちらは高等教育省になる)ではなく、BPPT のビルを訪問し、担当者に面談した。

Wahyono 氏は、急遽、事務次官に招聘されて遅れることになったので、それまで Tri 女史が日本側のプレゼンと質問等に応じてくれた。その途中で Wahyono 氏が到着してからは、これから法律 No.11/2019 によって変更される手続きについて解説があった。

1) 要旨

- ・インドネシアに入国して外国人が研究活動に携わる場合、政府規則 No.41/2006 に則った RISTEK の研究許可書が必要になる。インドネシア側への委託研究などであって、インドネシアで研究実施をしないのであればこの手続きは不要である。
- ・外国人の研究許可手続きは、研究技術高等教育省から分かれた研究省の方が担当する。
- ・科学技術の国家制度に関する法律 No.11/2019 に則り、外国人のインドネシアでの研究許可手続きの過程で、科学的見地から審議する倫理委員会が設置されることになった。その後に、複数の機関が参加する既存の TEKAPIPA が文化的、政治的等、様々な側面から審査し、許可を発出することになっている。
- ・2020~2024 年にすべての研究機関は研究省の傘下に入り、許可書発行はワンストップで行くはず。現在、許可書を RISTEK で得た後に、警察等の複数箇所を 1 週間掛けて回って押印を貰う必要があるが、今後は RISTEK だけ、1 日で済むようになる予定であるとの説明を受けた。(あくまでもその方向で進めるが、いつからなど明確な事は分かっていない)
- ・現時点で、申請書類の内、(HP でもまだ掲載されているが) 大使館や領事館からの推薦状、健康診断書の 2 書類の提出は不要となっている。
- ・外国人は研究許可以外に、遺伝資源にアクセスする場合には、遺伝資源に応じた当局の許可

が必要であり、それには、研究に関する合意書（Memorandum of Understanding/Memorandum of Agreement: 以下、MoU/MoA）と、素材移転協定(Material Transfer Agreement、以下 MTA)が必須である。それ以外は科学院（以下、LIPI）の推薦状も必要であるとのことであったが、基本的に MoU と MTA があれば、カウンターパートが手続きするとのこと。

- ・ 遺伝資源の当局は、野生種の場合は森林環境省、病原菌やヒトの微生物の場合は保健省、栽培種は農業省、魚は海事漁業省であるとのこと。恐らくではあるが、野生の魚など 2 省の管轄に解釈されるものについては、省庁間の協議によって決まるのではないかと推測される。
- ・ インドネシアの研究者が日本で学位を取得するために遺伝資源と共に研究する場合、その手続きは、インドネシア側との MTA が必要。MoU はケースバイケース（日本へ留学する場合は通常締結される）。署名者は、インドネシア研究者本人と、受入組織側の教授又は所属長とのことであった。インドネシア側では所属先の学長や所長等の承認が必要と言っており、それが署名とは別の形で MTA に表れるのかもしれない。いずれにせよ、インドネシア側も国外に出た遺伝資源がその後どうなっているのかを追跡できるルートを確保することを重要視しているので当事者のみではなく、機関同士での合意であることが大切であると認識した。

2) 個別議論

- ・ 遺伝学研究所の鈴木氏よりさくらサイエンスプログラムとデータベース利用に関する提案を紹介したところ、すでにさくらサイエンスプログラムによって数名の研究者、高校生を日本に送り出している事、日本とは 1980 年代から共同研究の実績があること、昨年度（2019 年度）は 20 ほどの国際共同研究があったことがインドネシア側から述べられた。
- ・ 遺伝学研究所の鹿児島氏から、手続きについて現状の RISTEC の Web サイトでのフローチャートを基に確認をしたところ、次の 2 点について既に変更されていることが紹介された。
 - 外国人研究許可の申請には大使館、領事館への推薦状の申請は不要になった。
 - 健康診断の提出も不要（ともに昨年から）
 - インドネシア人が自国内で研究する場合、手続きは不要。また、この手続きは「外国人がインドネシアで研究を実施するかどうか」がポイントである。従って、日本人がインドネシア側に委託研究する場合は、当該手続きは不要。ただし、マテリアルの輸出となった場合には、素材移転協定(以下、MAT)（と MoU）をもって、環境省の許可が必要（後に SATS-LN と判明）。
 - HP に掲載されている MAT と MoU のフォームはあくまでも一例であるので、これではいけないということはない。

3) インドネシア側のプレゼン

- ・ 2018 年の 8 月に施行された法律 No.11/2019 については、法令 No.18/2002「科学技術に関する国内システム」の上書きしている。
 - 研究許可の審査段階において倫理委員会（科学的側面のみ審査）が設置された。
 - 次の 4 点が外国人との共同研究の中でもインドネシア側にとって重要なポイント、①外国人研究者の義務、②寄託・保存、③MTA、④監視と罰則について規定。
 - ① 外国人研究者の義務：法令順守、技術移転、双方が研究へ同等の関与であること、成果物へのインドネシア側人材の記載、知的財産の共同所有、外国人及び国内のカウンターパート間でやりとりするサンプル等の基礎データの寄託、公正かつ衡平な

利益配分、サンプル等（デジタル配列情報を含む）の MTA を締結すること

- ② 寄託と保存：主要(生)データ、研究、開発、評価に関するすべての提出と保存
- ③ MTA のポイント：インドネシアで実施できる限り、インドネシアの遺伝資源等は持ち出し禁止であり、国内での実施が不可能な場合には、(インドネシア人によって)持ち出すことが出来る。
- ④ 監視する対象：外国人が実施する R&D、技術評価、技術革新について、高いリスク（危険性のある）技術評価、技術移転の実施

- ・これまでに外国人研究許可は 500 件ぐらい発行されている。(アメリカ、日本、ドイツなどが多い。)
- ・今後、研究機関が RIESTEC の傘下にはいることで、許可の期間は短くなるようになる。恐らく最短で3週間ほどで発出できるようになるのではないか。

4) フリーディスカッション

- ・アクセス許可を発行する省庁はどこか
 - 野生種・保護種は基本的に森林環境省
 - 栽培・飼育種：農業省（著者注：農業省管轄の研究所の見解では、野生の米は農業省の管轄）
 - ヒトの微生物や病原菌：保健省
 - 野生の魚については森林環境省（著者注：海事漁業省の見解では、海事漁業省の管轄）
 - 微生物は複雑。保護区域は森林環境省、農地は農業省、ヒトの健康に関するものは保健省、海洋は海事漁業省。（著者注：保存機関については問い合わせしていない）
- ・サンプルのアクセスや移転手続きで、一番重要なのは LIPI の推薦状である。法律 No.8/1999 において LIPI が Scientific Authority となっており、遺伝資源へのアクセス、移転などの許可権限は持っていないが、これらの権限を持つ省庁に対して推薦状を発行する（許可にはこの推薦状が必須）。通常は、LIPI への推薦状とアクセス許可は同時に行える。（著者注：MOFE 大臣令 P.2 の規定では同時のように見えるがインドネシア側では運用は若干柔軟なのかもしれない）
- ・LIPI 推薦状の申請は、インドネシア側のカウンターパートが行う。
- ・商業用利用のための MTA と、非商業用の MTA がある。商用の場合は利益配分（政府、カウンターパート、共同研究者の取り分についての記載）が重要となる。
- ・MTA で移転されたとしても、オーナーシップが移転したとは考えていない。それはインドネシア政府に属し、いついかなる時、いかなる目的においてもインドネシア人のフリーアクセスが確保されなければならない。
- ・手続きについての質疑応答

a) インドネシア人研究者・留学生が自身の研究の為に遺伝資源を日本に送る場合の手続き。

- ・MTA を締結
 - サイナーは、持ち出しを行うインドネシア人研究者・留学生、インドネシア人研究者と受け入れ側の研究室の長または機関長。加えて、インドネシア側はこの MTA は留学生が所属する研究機関の学部長（以上）の承認が必要。スカラシップによっては違いますが、組織に属していないインドネシア研究者は、恐らく LIPI が承認者になると思う。
 - 使用条件：インドネシア人が自身の研究のために用い、その他の目的や、第3者への

移転を禁止、使用終了後はインドネシアに返送するか、または廃棄。

- 研究結果等の論文にはインドネシア側の研究者名も加えること。
- 補足：MTA で遺伝資源を移転したとしても、所有権はインドネシア政府であり、インドネシア側は、いついかなる時でもこのサンプルへのフリーアクセスが保障されなければならない。

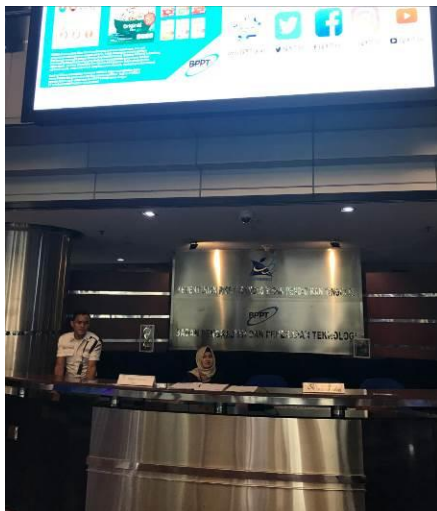
・MoU は移転のみの場合必須ではないが、日本では通常、組織間で締結。

b) 日本の研究者がインドネシアのカルチャーコレクションからインドネシアの GR を受領/購入する場合の手続き。

・移転許可証は必要。外国人研究許可証は不要。アクセス許可証については LIPI に尋ねるように助言あり。LIPI/InaCC に確認予定

c) 日本側がインドネシアに委託研究を行う場合。

・外国人研究許可は必要無く、サンプルが移転しない限り、2 者間の契約で良い。サンプルの持ち出しを行う場合は MoU 及び MTA、海外移転許可手続きが必要。



(写真左：研究省ビル入口、右：面談者と)

(5) 海自漁業省 (Kementerian Kelautan dan Perikanan: KKP)

【日時】2020年1月21日 13:00~14:30

【面談者】Firdaus Agung PhD (Deputy Director for Conservation Use, Directorate of Area and Fish Conservation, Directorate General of Marine, Coastal and Small Islands, MMAF)、その他数名

【目的】当局として機能する範囲を明確にし、その手続きを、適用法令を特定すること。

【面談内容】

1) 既存法令⁴

- ・海事漁業省の法令は、絶滅危惧種の国際取引に関する条約アプリに含まれる保護種の魚類および野生動物および植物相の利用に関するインドネシア共和国の海事および漁業大臣規制 No.61 / PERMEN-KP / 2018
- ・研究および漁業開発ライセンスの手順と要件に関するインドネシア共和国の海事および漁業

⁴ 遺伝学研究所で翻訳予定 (インドネシア語の原文は配布可能)

大臣規制 NUMBER PER.10 / MEN / 2010

2) MOFE 大臣令 P.2 適用範囲外の、海事漁業省が管轄する遺伝資源

- ・資源：ウミガメとジュゴン以外の海洋生物
- ・区域：管轄は、森林環境省、海事漁業省、及び州政府の3つに分かれている。
 - a. (i) 北スラウェシのブナケン国立公園、(ii) 南東スラウェシのワカトビ国立公園、(iii) 国境地域のコモド国立公園など、海洋保護区 (MPA) に含まれる海洋地域東ヌサテンガラ州と西ヌサテンガラ州は、森林環境省によって管理される。
 - b. (i) ロンボク島のギリ海洋公園、(ii) バンダ海など、MPA に含まれる海域は、海事漁業省によって管理される。現在、海事漁業省が管理しているインドネシアには 10 の MPA がある。保護地域/ MPA が海事漁業省によって管理されている場合、研究許可は海事漁業省の Fishery Research Center から取得できる。
 - c. 西パプアのラジャアンパット国立公園などの MPA に含まれる海洋地域は、海事漁業省と西パプア州政府によって管理される。
 - d. 保全地域または MPA として含まれていない海洋地域は、一般に海事漁業省によって管理される。
- ・海以外でも水域にある魚（ただし、湖などの場合は飲料水との関係から、別の省が管轄（聞き取れず）の可能性もある。いずれの水域でも魚の全ては海事漁業省の管轄。バクテリアや菌などは環境省等との協議が必要である。
（著者注：野生の魚については、RIETEC の見解と違うため、湖水の微生物と同様に省庁間の協議になる可能性があるが、調査の間に受けた印象では海事漁業省になる可能性が高いように思われる）

3) 手続き

- ・漁業省の手続きがある。移転だけであれば現状は MTA だけで良い。
ただし、商業利用などは、名古屋議定書の下では透明性の観点から手続きがあった方が良いでしょうとの事から構想を練っているところ。
- ・魚の研究許可は、Fishery Research Center が許可手続きを実施している。
- ・海の保護区に入るには、別途、漁業省の許可（チケットのようなもの）を買う。
- ・ワシントン条約のための国内実施として、Ministerial regulation No.61/2018 がある。名古屋議定書に則した当該省の法令はまだない。転移の場合、国内は SAJI-DN、海外の場合は SAJI-LN（著者注：森林環境省で言う所の SATS-DN と SATS-LN と同様の移転許可書と思われる）が発行される。

4) 省に属する共同研究先の紹介

多数の水産研究所が点在しているが、主として次の2つの研究所がある。日本との共同研究を希望している。Fishery Research Center は研究許可の当局でもある。

- ・ Fishery Research Center
- ・ Research Center of Marine and Fisheries Product, Processing and Biotechnology
Indonesia

日本企業による輸入商品の品質向上のための病気の研究と、餌の研究についての手続きの問い合わせた所、インドネシアで実施する分には難しくない印象であった。

しかし、もっと他にも研究所はあるので、まず自分のカウンターパートを通じて問い合わせる

ようにと助言があった。(著者注：直接だと返事が返ってこない可能性が高いので、JBA やこのミッションの同行者、又はインドネシア側を通じてコンタクトを取った方が良い)



(写真左：面談参加者一同、写真右：保全部の入っているビル。これ以外にも3棟あり)

(6) 農業省、バイオテクノロジーと農業遺伝資源研究開発センター (Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Bioteknologi dan Sumberdaya Genetik Pertanian : BB Biogen)

【日時】2020年1月22日

【面談者】

- ・ Mr. Mastur, PhD (Director, Indonesian Center for Agricultural Biotechnology and Genetic Resources Research and Development (ICABIOGRAD), Indonesian Agency for Agricultural Research and Development, Ministry of Agriculture(MOA))
 - ・ Dr. Sustiprijatno (Head of Collaboration and Dissemination, ICABIOGRAD, Indonesian Agency for Agriculture. Research and Development, MOA)
 - ・ Ms. Eny Ida Riyanti PhD (Researcher, Division of Molecular Biology, ICABIOGRAD Indonesian Agency for Agriculture. Research and Development, MOA)
- 他、多数。

【目的】当局としての範囲の特定。法令及びアクセス(移転を含む)手続きの明確化

【面談内容】

- ・ BB Biogen は、農業省の管轄の研究機関であり、食料農業植物遺伝資源条約の当局である。研究分野としては分子生物学的育種(マーカーを利用して新品種を作る、虫や病気への耐性、収穫量や品質の向上など)、植物細胞・組織(育種、増産、代謝産物の生産など)、生化学 (bio prospecting, 病原体の detection kit、フェロモンを利用した害虫被害の軽減、バイオエタノールの合成、など)があり、GMO作物の研究施設、圃場がある。また、ジーンバンクとデータベース (PGPI : Pusat Genom Pertanian Indonesia)も保有する。

1) 法令

- ・ 現時点で名古屋議定書に則した農業省の法令はない。
- ・ 農業省大臣令 No.15/2009 が MTA についての規程。この付属書に MTA 雛形があるが、改変は可能。
- ・ 農業省大臣令 No.37/2011 であり、探査許可が第 6, 9, 10 条、輸入が第 34, 37 条に、輸出は

第 49, 50, 59 条に記述されている。及び No.35/2011 が 植物遺伝資源の保全と利用についての規程

- ・ 農民の権利を守るために UPOV には加盟する予定。
- ・ 色々な法令を統括した **Governmental Regulation** を策定中（遺伝資源などの定義を変更した、名古屋議定書に対応したもの？）

2) MOEF 大臣令 P.2 の適用外の所管する遺伝資源：栽培種全般。農家により栽培されていない自然由来のプロダクトは当該大臣令の範囲。野生種であっても米は農業省の管轄という見解。

3) ディスカッション

- ・ DSI について
 - 現在の遺伝資源の定義は、法律 No.5 /1994 「生物多様性」に関する第 2 条に記載されている通り。
 - 産業利用、環境保全どちらの観点からも DSI の重要性は認識している。
 - DSI の所有者は、DSI を生成した者ではなく、素材の提供国という認識である。
- ・ データベース
 - 植物遺伝資源について独自のデータベースを持っている。
 - 一部はオープンなもの、30%程度のクローズなものがある。後者には、インドネシアにおいて重要な植物遺伝資源であるパームや、チリなどが含まれている。このプロジェクトは韓国の大学、アフリカ等とも協働している。WIPO の繋がりという単語もあったが、今ひとつどのような繋がりかは不明であった。更に、このデータベースはまだ構想段階であり、運用面についてはまだまだ検討中とのこと。
- ・ GMO
 - 適用法令は農業省大臣令 No.21/2005 である。
 - モニタリングに関する法令が運用されていないため、研究はできる。ただし、potato GMO については environmental safety certificate をもらっている。



(写真左：BB-Biogen 建物正面、右：面談参加者全員と)

(7) ボゴール農科大学 (IPB University)

【日時】 2020 年 1 月 22 日 13:00~16:00

【面談者】

- ・ Professor Iskandar Z. Siregar (Director, International Program, IPB University)
- ・ Dr. Sintho Wahyuning Ardie (Deputy Director for International Program Services,

Department of Agronomy and Horticulture, Faculty of Agriculture, IPG University)

- ・ Dr. Berry Juliandi (Vice Chair, Department of Biology, General Secretary of Indonesian Young Academy of Science, IPB University)

【目的】カウンターパートとしての可能性と大学の国際共同研究の方針について

【面談内容】

- ・ インドネシアで自治権のある 11 の大学うちの一つ。
- ・ 国際共同研究の経験が豊富である。手続きにも精通しているように思えた。
- ・ 研究の実情を把握しており、フレキシビリティがある。
- ・ 企業でも基礎研究があることを認識はしている。
- ・ イスカンダル教授が窓口となって、話をすれば、可能な共同研究先を紹介してくれるようである。
- ・ MTA はしっかりと協議の上締結する。内容に何の問題もなければ 1 ヶ月、年単位で検討することもある。基本的に、資源は共同研究終了後に廃棄する。
- ・ 自分達も使うだけではなくて貢献すべしとして積極的にデータベースに登録することを生徒に促している。
- ・ 自治権があるので、資金面を補填するために、ショッピングモールと、ホテルを運営している。従って、共同研究から応用（販売を含む）まで、カバーできる。
- ・ ボゴール農科大学での生息域外保全施設を保有している。
- ・ できるだけインドネシア国内で研究を実施した方が良いという助言を受けた。（著者注：資源を持って出ない方が研究が早く進むという発言であった印象）
- ・ 手続き（大学での実施例）
 - 外国人の場合、研究許可書を取得する。その際、大学との MoU と、資源の移転が発生することが想定される場合には MTA が必要。（ボゴール農科大学の場合、この MTA に関しては提出後も改変のフレキシビリティがある）
 - 研究許可書を取得できたら、保護区や外国人の場合は、森林環境省のアクセス許可書を申請する。この手続きは大学の方で申請する。（これと同時に並行で LIPI の推薦状も取得する）
 - 保護区で無い場合は土地の所有者と地元の環境省事務所にレターを送る。
 - アクス許可書と、取得したサンプルの種と量について、LIPI に地元の環境省事務所に届け出て、国内移転許可（SATS-DN）を取得する。
 - その後、国際移転を行う場合には、LIPI の推薦状（評価書のようなもの）を申請・取得し、ジャカルタの森林環境省に国際移転許可（SATS-LN）を申請、取得する。
 - これ以外にも、植物防疫などの既存の法令があり、国際輸送の際には郵送機関が許可書を確認している。

・ トロピカル研究所見学（途中 2 班に分かれ、片方はトロピカル研究所の保存施設を見学した）
著者はこれに同行していないため、以下は NITE の日高氏による執筆である。

【日時】 2020 年 1 月 22 日 14:30-15:30

【訪問先】 Indonesian Tropical Forest Culture Collection for Microorganisms (INTROF-CC)

【面談者】（いずれも INTROF-CC 所属）

- ・ Dr. Erdy Santoso

- ・ Ms. Sarah Faulina
- ・ Ms. Luciasih Agustini
- ・ Mr. Ragil SB Irianto

【面談内容】

・ FORDA(Forest Research and Development Agency)のカルチャーコレクション。研究者は5名（FORDA 全体で 60-70 名）、保有数は 4000 株（内同定済みは約 15 %）、現在は国内研究者向けにも提供できないておらず、MOEF からの承認待ち。2016 年に建立したため、機材は比較的新しい。保存用の機材は-80℃フリーザー、-20℃フリーザーがあるが、停電はよく発生する。自機関が持つバックアップ施設は故障中で、長時間停電する場合は InaCC/LIPI に預ける。

ターゲットはバイオ肥料、食用キノコ、バイオエネルギー分野にできるような株を収集しているが、植物病原菌はメインターゲットではない。現在は tropical forest から菌株を単離している。Tropical forest は年々減少しているので、単離を優先し、同定は後行うとしているとのこと。

シーケンスはお金がかかるので、予算によって毎年 50-100 の株をマレーシアの会社等に外注している（シーケンサーは保有しているが、コストの関係から使用していない様子である）。分類学者がいないので、分類に苦労している模様であった。単離した株の生存試験は1年、5年計画で行っている。

カリフォルニア大学デイビス校との共同プロジェクトである ICGB⁵に一時期参画していた。このプロジェクトの下に収集された株は UC Dabis, INTROF-CC, InaCC の3者が同意すれば利用できる。



(写真左：ボゴール農科大学、右：トロピカル研究所)

(8) インドネシア科学院 (Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia : LIPI) /インドネシア科学院インドネシアカルチャーコレクションセンター (InaCC)

【日時】2020年1月23日 終日

⁵ NIH の資金による米国とインドネシアのプロジェクト。 <https://icbg.ucdavis.edu/ap2/microbe-survey-and-bioenergy-screening-results> (2020年3月16日最終アクセス)

【面談者】（全て LIPI 所属）

- ・ Dr. Atit Kanti (Director of Biology Research Center)
- ・ Dr. Gono Semiadi (SBSTTA の代表、ABS 担当)
- ・ Dr. IMADE SUDIANA (2022 年までの SATREPS)
- ・ Dr. Andria Agusta
- ・ Dr. Atik Retndwati 分植物類学者
- ・ Dr. Amir Hamidy (CITES 担当)
- ・ Dr. Anik Budhi D (動物学)
- ・ Dr. Tri Ratna S (InaCC の微生物学者)

【目的】 LIPI の役割の明確化、微生物カルチャーコレクションとしての機能

【面談内容】

- ・ LIPI は大統領直轄、インドネシアに於ける科学技術の当局である。(省庁再編成によって、研究省の下に入るといった話もある。) アクセス許可、移転許可証等の各種申請に必要な推薦状を発行している。その発行の際には、科学的評価の見地から詳細な研究内容もチェックしている。
- ・ 研究員の内、半数が日本の大学への留学経験者（学位取得者も多い）。
- ・ LIPI には日本のリソースが多数入っている。
- ・ InaCC/LIPI は、製品評価技術基盤機構の NBRC のインドネシアにおけるカウンターパートであり、インドネシアにおける最大の微生物カルチャーコレクションである。
- ・ 現時点では、WIPO のブダペスト条約における国際寄託当局ではない。
- ・ 現在、微生物に関して LIPI が所管できるような大統領令についてサインを待つ段階にある。以下の運用を検討。
 - 病原体に関する移転許可以外は、LIPI の推薦状を必要とする。
 - 日本のユーザーがインドネシアの微生物カルチャーコレクションから菌株分譲を受ける場合、InaCC からの分譲に限り、環境森林省の許可なく LIPI 指定の MTA のみで菌株の海外分譲を可能とする。これは大統領令発効前から可能とする。(図 2 参照)
(アクセス許可は当然不要だが、輸出許可証 SAT-LN の取得も不要)
 - 大学から分譲される場合は、MTA だけではダメ（輸出許可証 SAT-LN が必要）だが、InaCC に寄託されていれば（InaCC との）MTA で分譲可能。
 - インドネシアで採取された微生物資源はすべて InaCC 又はインドネシアの国立大学に寄託される。
 - 移転された資源について、商業利用を行う場合は、LIPI の推薦状が必要、その場合は LIPI の MTA を使用する必要がある。(MOFE 大臣令 P.2 の附属書の MTA ではなく、LIPI の独自のものであるべき、とのこと。)
 - InaCC から海外のコレクションへの寄託については、寄託先コレクションの MTA で可能とする。また、第三者分譲についても寄託先コレクションの MTA で可能とする。これも大統領令発効前から可能とする。(図 1 参照)
- ・ 過去に海外に移転済みの微生物の取り扱いについては議論中。



(写真左右：会議風景)



(写真左：InaCC/LIPI、右：InaCC 内部)



(写真：LIPI のコレクションの一部 シーラカンスとスマトラトラ)

3. まとめ

(1) 法令の適用範囲

- ・ MOFE 大臣令 P.2 の範囲は、保護区及び保護区以外の野生遺伝資源であり、野生以外の遺伝資源であって既存法によって規定されるものは、現時点では、他の省の管轄であると思われる。(例えば、海、水域にいる魚、人の手が加わった野生でない作物や家畜などの生物、病原菌などの保険省管轄のもの) ただし、2 省に亘る遺伝資源は省庁間で協議して決定する可能性もあるので、都度問合せするのが正確であろう。
- ・ MOFE 大臣令 P.2、第 9 条、第 10 条にある手続きは、一度ではなく、段階に応じて、または並行して進む。日本とは基本的に MoU と MTA (移転が発生することが想定される場合) があれば後はカウンターパートが必要な手続きをする。
- ・ MOFE 大臣令 P.2 のアクセスには、「取得、移転、利用」が含まれるが、当該規則の 9 条、10 条が取得、移転は SATS-DN、SATS-LN の事で、その手続きは別の規定で運用されている模様。利用についての規定は確認できなかった。
- ・ 法律 No.11/2019 の規定では、外国人は必ず大学か政府の研究機関をカウンターパートとし、研究に参加させてなければならない。従って、日本の個人がインドネシアの遺伝資源に個人的にアクセスすることは法律上できないことになっている。利益配分をすること、についてもこの法令に規定がある。
- ・ 事実上、LIPI の推薦状、本部または地方の森林環境省から移転許可を得るには現地のカウンターパートが手続きをするため、日本人のみでは手続きがはなはだしく滞る。
- ・ 企業がインドネシアの研究機関 (大学または研究機関) に委託研究を実施することを想定した場合、インドネシアに入国して研究を実施しない者は、「外国人の研究許可」を取得する必要はない。
- ・ 政府編成により、RISTEKDIKTI は、以前の研究省と教育省に分かれ、研究省の下には各省庁の研究機関が傘下に入る予定である。
- ・ 将来的には、この再編により、ワンストップサービスが可能となるよう期待される。
- ・ 企業の委託研究における研究成果は、マテリアルを伴わなければ二者間の契約でよく (政府の公式見解ではないが複数の訪問先にて同様の回答あり)、マテリアルの海外移転を伴う場合は、移転手続きが必要となる。そのためには、委託先との MTA と LIPI の推薦状を要し、それに基づいて委託先が SATS-LN (海外移転許可書) を環境省から取得する。農業作物や水産物の場合は、既存の農業省や海自漁礁省の手続きに従う。
- ・ 2019 年度から、外国人研究者の手続きにおいて、大使館等の推薦状及び健康診断書は求められなくなった。

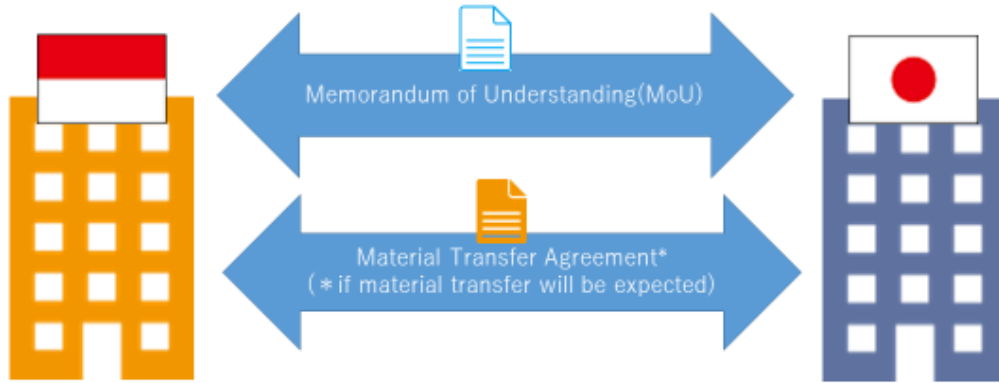
(2) 手続き

1) 日本人のインドネシアに入国して研究し、日本へ遺伝資源の素材移転を行うこと

① MoU と MTA の締結

インドネシア側と共同研究を行い、MoU などの相互に合意する条件 (MAT)、想定される場合 MTA (暫定でも良い) も締結。MoU は必ずしも RISTEK の web に掲載されている雛形を使う必要はない。それぞれの研究機関で使われているものを下敷きにしても良い。

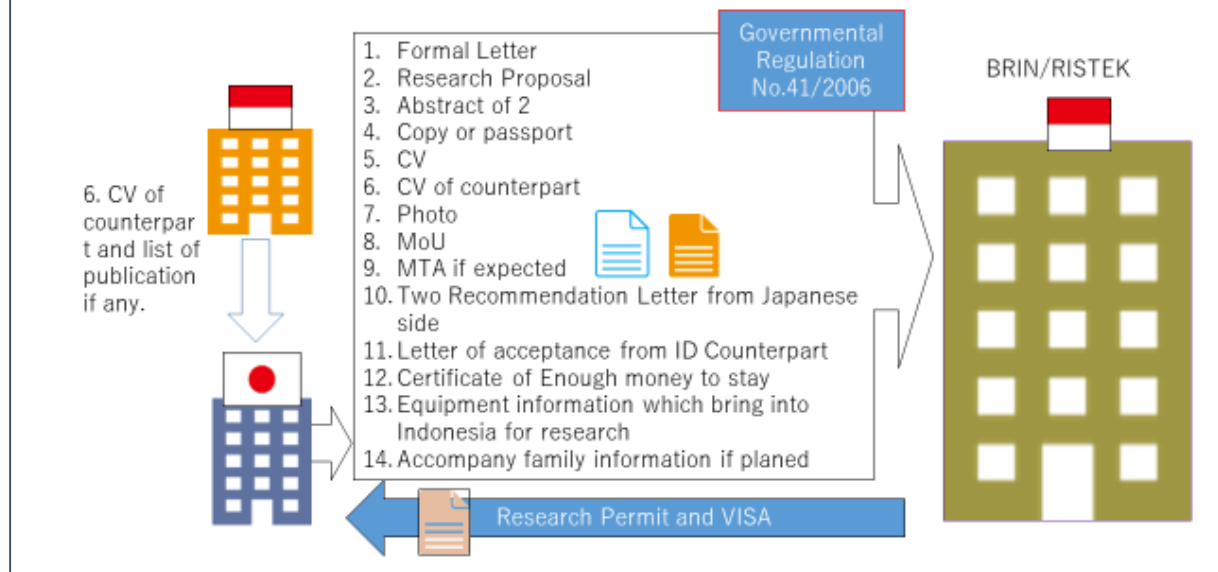
1. Establishment of MoU and MTA* if the material transfer will be expected



②外国人研究許可の取得

RISTEC の web サイトから、オンラインで外国人の研究許可を申請する。この際、在日インドネシア大使館・領事館からの VISA 推薦書、健康診断書の提出も不要になった。

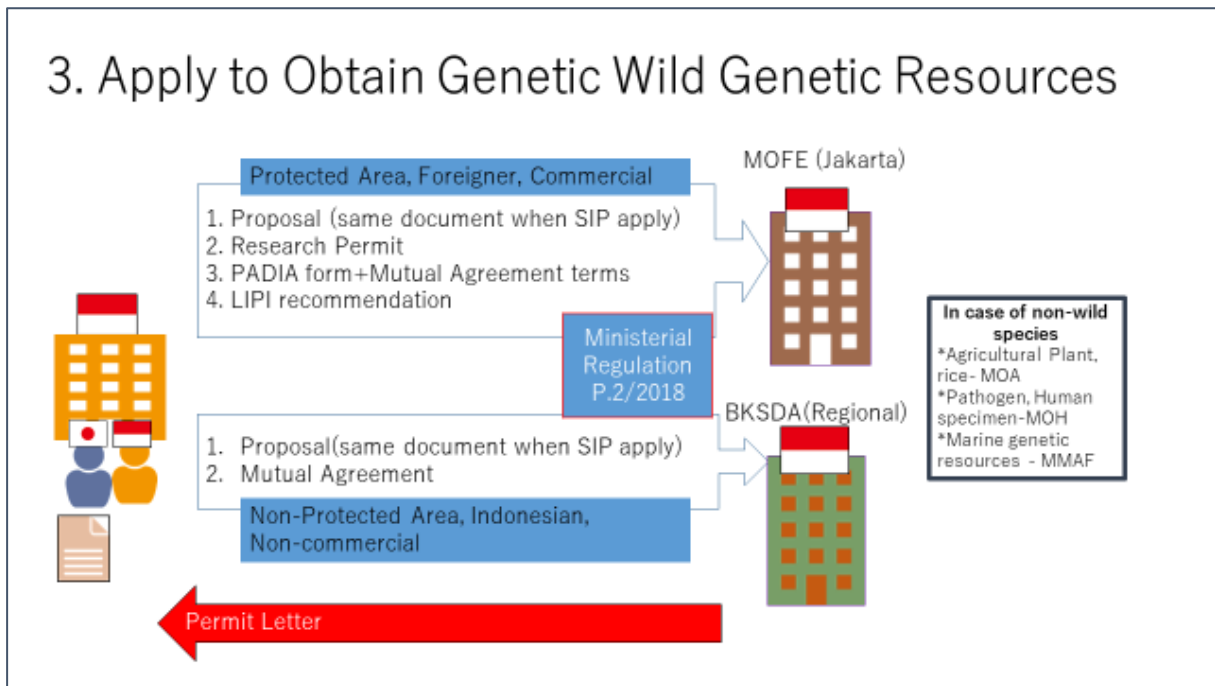
2. Obtain SIP (Foreign Research Permit) form RISTEK



③アクセス手続き

保護区や野生種にアクセスする場合には、外国人の場合、MOEF 大臣令 P.2 に従い、アクセス許可を得る。この場合、MoU と MTA があればカウンターパートが必要な手続きをしてくれる。慣れている所は、取得許可に必要な LIPI に研究推薦書の発行を事前に申請しておりこのタイミング揃えられるようにする。

3. Apply to Obtain Genetic Wild Genetic Resources

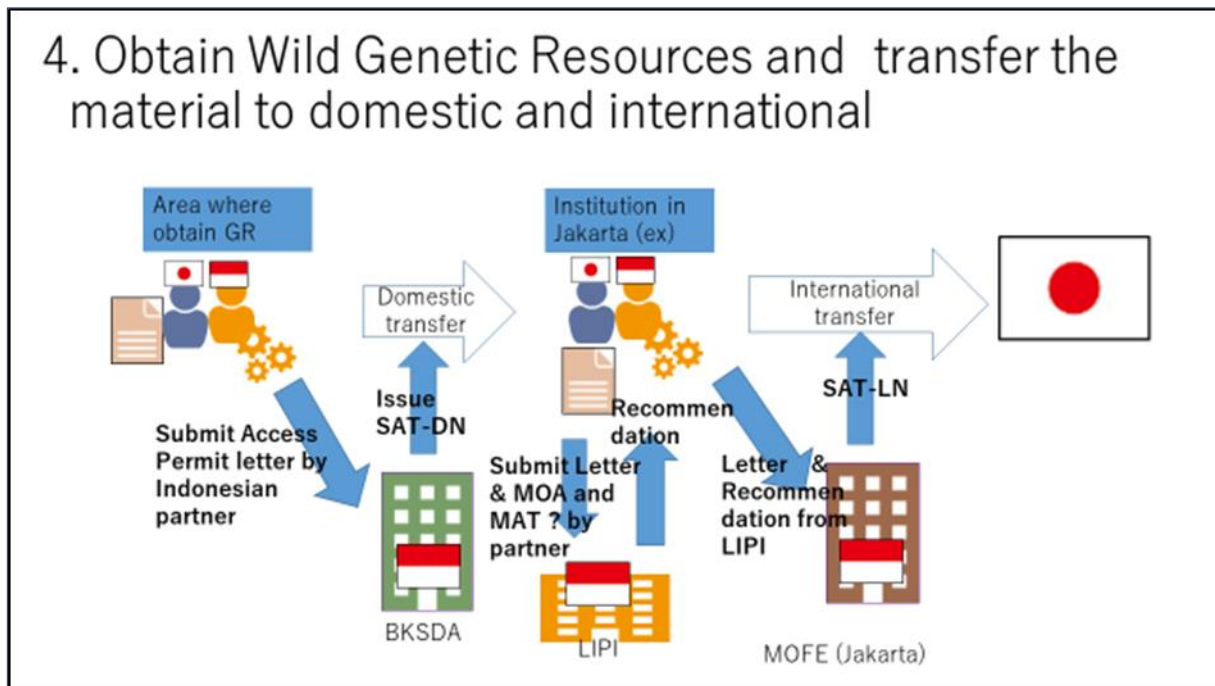


④ 移転手続き

遺伝資源を取得した後に、その地域から持ち出すには、国内移転は現地の森林環境省の許可（SATS-DN）を取得し、更に日本に移転する場合には輸出許可（SATS-LN）を森林環境省総局の方から取得する。送付業者はこの許可を確認する。これとは別に今回は調査できなかった植物防疫への対応が必要と思われる。

②、③のいずれの場合も、栽培種に関する場合は農業省、ヒトの健康に関する場合は保健省、魚類は海事漁業省に（問合せ）申請する。いずれの場合もカウンターパートがないと、審査が進まないの、実質的に許可は取得できないと考えた方がよい。

4. Obtain Wild Genetic Resources and transfer the material to domestic and international



2) インドネシア人による日本への遺伝資源の郵送

3) インドネシア人留学生が自身の研究のために日本へ遺伝資源を持ち込む場合

①LIPI が送る場合 (LIPI 傘下の機関 : InaCC、植物園、博物館、など)

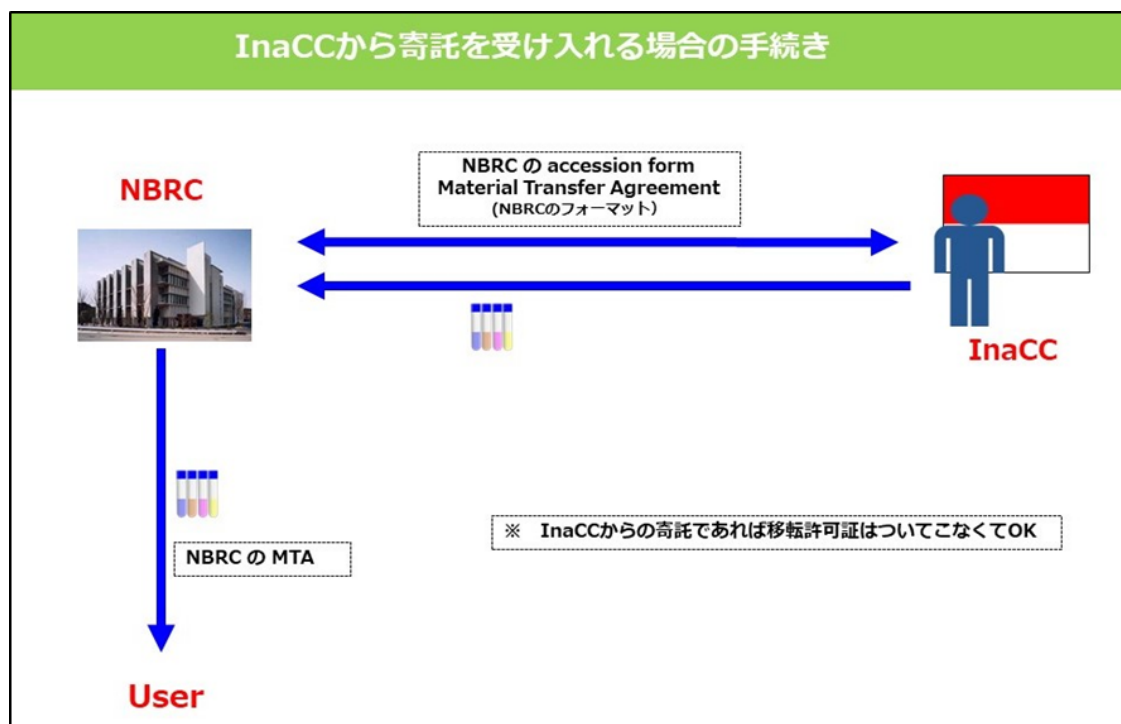
- ・ 日本の研究機関と LIPI で MTA を結ぶ。(MAT などの条件はすべて MTA に記載する。サインは利用者、提供者とそれぞれの研究機関の長の 4 名) 雛形は LIPI のものを使用。
- ・ 両国の ABS 以外の法令も守って、サンプルを送付。(動植物検疫などに注意)
(省庁からの輸出許可などは不要)

②LIPI 以外が送る場合 (大学など)

- ・ 機関同士にて、MTA、DTA (Data Transfer Agreement) を結ぶ。
サインは利用者又はその長か機関長、提供者又はその長か機関長
- ・ MOU の締結
ケースバイケースだが、これがあつた方が色々話は早く進む。日本の大学等の場合、通常これは締結している。
- ・ インドネシア側の機関が LIPI に推薦状を申請する。移転する生物を管轄省庁に対して、インドネシア側の機関が資源毎の管轄省に輸出許可証(SAT-LN や SATI-LN) の申請を行う。

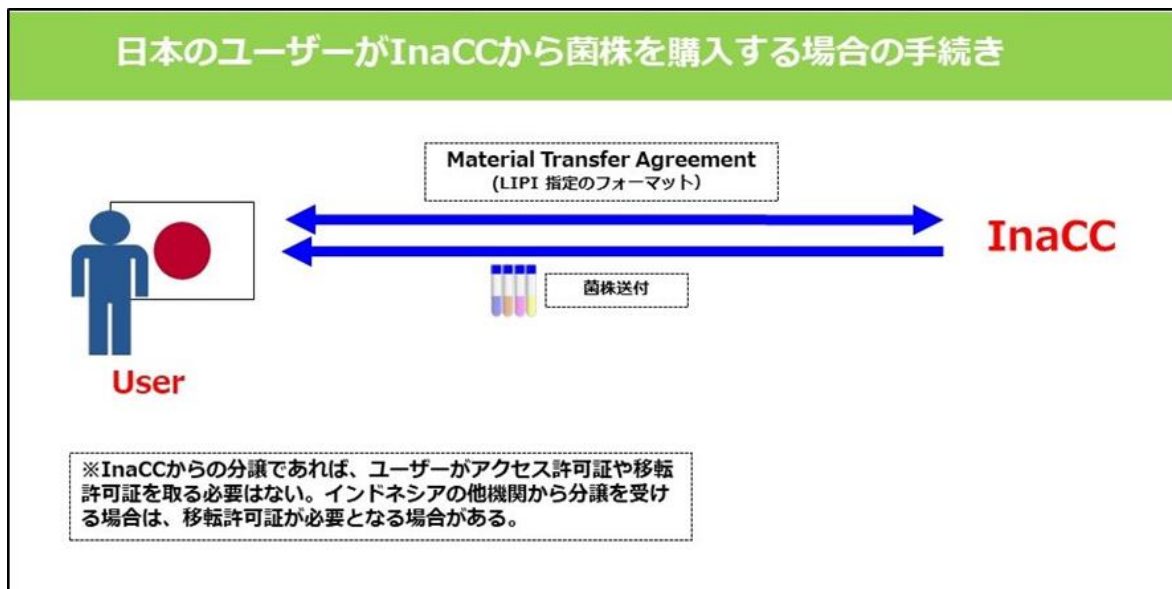
4) ①インドネシア研究者が日本のコレクションに寄託する場合

- ・ 基本的に InaCC に一度寄託し、その後 InaCC から日本のコレクションに寄託をする。(この場合、寄託を受ける日本のコレクション指定の寄託様式が良い)
- ・ 日本のコレクションはユーザーに分譲可能。



(図 1 : ICC から寄託を受け入れる場合の手続き)

5) ②日本のユーザーがインドネシアのコレクションから購入、分譲を受ける場合



(図2：日本のユーザーが InaCC から菌株を購入する場合)

6) インドネシアの研究機関に研究を委託し、その成果のみが欲しい場合

- ・ 外国人がインドネシアで研究せず、マテリアルの移転が伴わない場合、双方の合意書があれば良い。
- ・ マテリアルが伴う場合は、MTA も必要となる。

以上

2-2. ABSに関する情報発信

2-2-1. ABS専用ウェブサイト (<http://www.mabs.jp>)

1. 掲載情報

<全般>

- ・各国情報のアイコン作成
- ・ページにディスクリプションを付けて、検索エンジンで、ヒットしやすくした。
- ・Web サーバの引越

<実務編>

- ・法令一覧の追加
- ・CBD 関連国別情報
 - ・地図の変更
 - ・フランス、スペインのページを追加
 - ・韓国の情報を更新
 - ・インドネシアの情報を更新

<資料編>

- ・平成 30 年度委託事業報告書の掲載

2. 閲覧状況

① 訪問者数

平成 31 年 4 月 1 日～令和 2 年 2 月 28 日までの訪問者数は 4764 件、ページビュー数は 14537 件であった。

② 検索キーワード

「名古屋議定書わかりやすく」「名古屋議定書」での検索が多く、次に、CBD、ABS、PIC、が続き、特段の国名を入れて検索している例はブータンや中国、コスタリカなどがあった。検索キーワードのクリック数をみると、訪問者数に対し、新規の方は少ないように思われる。本年埋め込んだディスクリプションによって、より検索にヒットしやすくなるように期待する。

③ 閲覧ページ(ページビュー)

「基本的な考え方」が平成 30 年度に引き続き閲覧されているものの、国別情報の方が閲覧されている印象がある。今年は締約国会議もなく、水面下では DSI やポスト 2020 枠組などが勢いをもって検討されてはいるが、そういった情報は表には出していないため、日々の実務関係者は業務に必要な情報を閲覧しているのではないかと推測された。

④ 滞在ページ (滞在時間がながいもの)

やはり国別情報は滞在時間がながく、タイ、ミャンマー、オーストラリア、マレーシア、中国、モンゴル、韓国、インド、フィリピンの順に長い。それ以外は、CBD/ABS シンポジウム「CBD におけるデジタル配列情報 (DSI) に関する議論の動向」と日本の措置、生物多様性の第 1～15 条などもある。分析することに意味が無いかもしれないが、DSI の最新議論は、影響が大きい割にあまり情報が出ておらず、気になる方もおられるのかもしれない。まだ、DSI の定義 (範囲) がまだ決まっていないため、正確な情報を文字で出すことは難しい。JBA は委託事業報告

書の中で毎回の会議については事実に基づいて執筆し、プラス情報として所見を加えている。そういった複数のレポートを視て頂くことが正確な経緯を把握するには良いかもしれない。こういった分析を、来年の更新や調査にも活かしていきたい。

表. 閲覧ランキングトップ 25

順位	ページタイトル	ページビュー数
1	CBD 及び名古屋議定書に基づいた ABS の基本的な考え方	1887
2	CBD 関連国別情報	1277
3	生物資源総合研究所	672
4	CBD 関連国別情報：中国	575
5	CBD/ABS とは？	458
6	よくある質問	413
7	CBD/ABS とは？	488
8	セミナー及び発表資料	400
9	名古屋議定書	378
10	委託事業報告書	347
11	CBD 関連国別情報：フィリピン	312
12	CBD 関連国別情報：タイ	312
13	ABS パンフレット	296
14	資料室入口	255
15	CBD 関連国別情報：オーストラリア	252
16	CBD 関連国別情報：インド	250
17	お問い合わせ	249
18	生物多様性条約	228
19	国際会議における議論の推移(年表・報告)	228
20	日本の措置	220
21	生物資源総合研究所	216
22	英語ページ	215
23	CBD 関連国別情報：マレーシア	209
24	相談窓口	199
25	CBD 関連国別情報：インドネシア	191

2-2-2. ABSに関するセミナー

本年度のセミナーは、以下の通り予定されていたが、新型コロナウイルスの影響で開催することが出来なかった。既に申込は多数頂いていたので、いずれ機会があれば、再度企画したい。これ以外には、業界に対して、CBD/ABSの基本と最新状況に関するセミナーを開催した。

「遺伝資源と利益配分を巡る 様々な国際条約」セミナー

【日時】令和2年3月5日（木）14:30～17:30

【場所】フクラシア東京ステーション L会議室

（千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 5F）

現在、遺伝資源と利益配分を巡る国際交渉が様々なフォーラムに広がって行われている。

1992年に生物多様性条約（CBD）が採択され遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する枠組が出来、それに伴い植物遺伝資源については「植物遺伝資源に関する国際申合せ」（IU）が「食料及び農業のための植物遺伝資源国際条約」（ITPGR）に見直され、2001年に合意された。また、病原体の分野では、インドネシアでの鳥インフルエンザを発端として「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組」（PIPF）がWHOの下に2001年に発効した。一方、各国の主権や主権的権利が及ばない公海及び深海底については、国連海洋法条約（UNCLOS）の下で2004年から議論が続いており、現在は「国家管轄権外の海洋生物多様性の保全、持続可能な利用に関するUNCLOSの下の法的拘束力を有する国際文書に関する政府間会合」において、2020年の早期までに国際文書を策定することで検討がなされている。

これらのフォーラムにおいては、対象、制度は異なるが、利益配分やデジタル配列情報（DSI）の扱いなど、同様の課題について似た対立軸で交渉されているところである。

本セミナーでは、研究開発活動における「遺伝資源へのアクセスと利益配分」（ABS）に関するステークホルダーの意識向上及び適切な利用に資する目的で、それぞれの関連官庁等から各フォーラムのABSの「対象、制度、経過、議論の動向、等」について情報提供していただく。

【講演】（質疑応答は各講演の直後に実施します）

14:30～15:10 **生物多様性条約と第3の目的（CBD）**

井上 歩（JBA 生物資源総合研究所長）

15:10～15:50 **食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）**

永田 一穂氏（農林水産省 大臣官房 環境政策室 課長補佐）

15:50～16:30 **国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全および持続可能な
利用に関する国連海洋法条約の下の法的拘束力のある国際文書**

吉本 徹也 氏（外務省 海洋法室 条約交渉官）

16:30～17:10 **世界保健機構（WHO）「インフルエンザ事前対策枠組（PIPF）」**

竹下 望 氏（厚労省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室長補佐）

17:10～17:30 **まとめ・閉会**

JBA

2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

JBA は委託事業の下で、平成 17 年から ABS に関する相談に対応している。本年度までの累計数は 773 件にのぼる。

海外の遺伝資源のアクセスと利益配分（ABS）に関する相談は、電話、メール、専用ウェブサイトのフォーム記入によって受け付けており、回答は、面談（場所は、弊協会への来訪、相談者への訪問がある）、メール、電話等を通じて行っている。

相談者の帰属する組織・分野、相談内容を表 1 にまとめ、考察したものを記した。

なお、表 1 の数字は、対象国、物については、相談 1 件で複数に該当するものもあるため延べ数であり、相談件数とは必ずしも一致しない。比較のために昨年度分も併記した。相談は守秘の下に行っているため、概要のみを記す。

尚、本年度の実績は令和 2 年 3 月 19 日現在のものである。

1. 相談件数

47 件

2. 相談の地域

アジアが圧倒的に多く、アジアの中でも、インドネシアが際立っており、次にタイ、中国、フィリピン、マレーシアが多かった。欧州では、提供国法令を持つフランスとブルガリア。今年の中南米がより増えた。

3. 相談者の帰属

大企業が多数を占めた。法務部というよりは、当該部署が来られるケースが多いように思われた。中小企業、ベンチャーからの相談は昨年とほぼ同等であり、中小企業においては、共同研究先や売り込み先に指摘をされて CBD を調査されるようである。大学でもまだ研究者と管理部門からほぼ半々のお問い合わせを頂いている。

4. 相談内容

所謂 CBD の設定時に想定されていた、大企業の利用者が直節遺伝資源を取得し、利用した商品開発というものは殆どない。海外で出来るだけ実施しようし、その現地で実施するための試験であったり、収量を増やしたり、品質向上のための試験であったりした印象である。遺伝資源を日本に持ち込む場合の手続きに対する問合せのカテゴリーは、大学や研究機関がメイン。合わせて今年は、強硬な MoU を貰ったという問合せもあったが、JBA としては法的根拠があるかどうかを調べるので、制度に関する問合せとして分類している。EU 制度に対する問合せも引き続きあった。国内遵守措置に関する問合せはなかった。

表1 相談のまとめ

	令和元年(2019)年度	平成30(2018)年度
対象国	<p><u>アジア・大洋州(23)</u>：インドネシア(7)、タイ(5)、中国(4)、フィリピン(4)、マレーシア(3)、シンガポール(2)、ベトナム(1)、台湾(1)</p> <p><u>欧州(10)</u>：フランス(2)、ロシア(1)</p> <p><u>東欧(5)</u>：ブルガリア(1)</p> <p><u>アフリカ(5)</u>：マダガスカル(3)、ナイジェリア(1)、ブルキナファソ(1)</p> <p><u>北米(1)</u>：アメリカ(1)</p> <p><u>中南米(5)</u>：チリ(1)、コロンビア(3)、ブラジル(3)、エクアドル(3)、ペルー(1)、メキシコ(1)、グアテマラ(1)</p> <p><u>日本(3)</u></p>	<p><u>アジア(42)</u>：インドネシア(16)、フィリピン(5)、マレーシア(5)、中国(5)、インド(5)、韓国(2)、ベトナム(2)、タイ(1)、</p> <p><u>北アジア(1)</u>：ロシア(1)</p> <p><u>欧州(13)</u>：フランス(5)、スペイン(2)、ドイツ(2)、イギリス(2)、イタリア(1)、ベルギー(1)</p> <p><u>北欧(4)</u>：フィンランド(2)、デンマーク(2)</p> <p><u>東欧(3)</u>：ブルガリア(2)、ポーランド(1)</p> <p><u>アフリカ(4)</u>：南ア(1)、ブルキナファソ(1)、エジプト(1)、ナイジェリア(1)</p> <p><u>北米(3)</u>：アメリカ(3)</p> <p><u>中南米(9)</u>：ブラジル(3)、メキシコ(2)、ペルー(2)、コロンビア(1)、ベネズエラ(1)</p> <p><u>日本(2)</u></p>
相談者の所属組織・分野	<p><u>大企業(20)</u>：食品・飲料(5)、中間原料(3)、化粧品(3)、医薬品(2)、素材(2)、コンサルタント(2)、器機(1)、嗜好品(1)、動物医薬品(1)</p> <p><u>中小企業・ベンチャー(15)</u>：エネルギー(4)、中間原料(3)、食品(2)、法律事務所(2)、医薬品(1)、化学品(1)、コンサルタント(1)、受託(1)</p> <p><u>大学・公的機関(11)</u>：研究者(5)、大学管理部門(6)</p> <p><u>個人(1)</u></p>	<p><u>大企業(30)</u>：化学品(12)、医薬品(5)、化粧品(3)、コンサルタント(2)、食品・飲料(2)、中間原料(3)、嗜好品(1)、機器(1)、シンクタンク(1)、日用品(1)</p> <p><u>中小企業・ベンチャー(17)</u>：中間原料(10)、エネルギー(3)、トイレタリー(1)、健康食品(1)、医薬品(1)、受託(1)</p> <p><u>大学・公的機関(8)</u>：研究者(5)、管理部門(3)</p>
相談の対象(資源等)	<p>植物(12)、抽出液(5)、微生物(4)、昆虫(4)、病原菌(3)、排泄物(1)、血液(1)、唾液(1)、水産資源(1)、プランクトン(1)、血清(1)、両生類(1)、データ(2)、制度(13)</p>	<p>植物(15)、微生物(7)、抽出物(7)、昆虫(4)、種子(4)、病原菌(3)、物質(2)、藻類(2)、甲殻類(1)、動物由来遺伝資源(1)、ヒト由来遺伝資源(1)、排泄物(1)、土壌(1)、制度(7)</p> <p>※本年度はコモディティ、派生物は、その単語を相談を受けない限り、遺伝資源として振り分けた。</p>

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">相談内容</p>	<p>提供国の法令、制度について(26) ABS 手続きが必要かどうか(12) CBD/名古屋議定書/ABS 全般、注意点(9) 契約(8) 他国の受入制度(5) 日本からの生物遺伝資源の持ち出し(4) 法令が無い場合の対応(4) 知的財産制度(1)、 EU からの Due Diligence に関する問合せ (2)</p>	<p>ABS の対象か（手続き必要性の有無を含む）(17)、 各国 ABS、その他法令、アクセス手続き (18) 過去に入手した遺伝資源についての取扱い (5) CBD/ABS の基本(4) EU からの適法取得書類提出の対処(4) 非締約国経由の遺伝資源の取扱い(3) 日本からの移転について(1) 調査方法(1) 他社の経験について(1)</p>
---	--	---

第3章 遺伝子組換えウイルスを用いて製造された試薬のカルタヘナ法上の取扱い

3-1. 調査・検討

3-1-1. 背景

近年、組換えウイルスを利用して多種多様な組換えタンパク質を研究開発用試薬として生産したり、細胞を形質転換するために遺伝子導入用のベクターとして利用したりすることが幅広い分野で行われるようになった。特にバキュロウイルス発現ベクター系（BEVS）を用いて作成した遺伝子組換えウイルスは、哺乳動物由来タンパクと似た構造のタンパクを大量に発現することから、これを感染させた昆虫細胞は組換えタンパク試薬の生産宿主として頻用されている。

遺伝子組換えバキュロウイルスは自律増殖能を持ち、宿主となる昆虫細胞中で複製され感染性粒子を形成する。組換えウイルス粒子の残存が否定できない試薬はカルタヘナ法の規制対象として取り扱うよう行政指導が行われている。そのため販売にあたって情報提供等の義務がかかるほか、その使用にあたっては機関内で承認された拡散防止措置を執ることが求められる。機関承認体制の構築は、ベンチャーなどの小規模な事業者にとって小さからぬハードルである。

一方、上記の用途に利用される BEVS は野外での生残性や感染能が野生型に比べて極めて低い。宿主が一部の昆虫種に限られ、ウイルスゲノム上の遺伝子は脊椎動物や植物、微生物の細胞中でほとんど発現しないことから、生物多様性等への影響はほぼないと考えられている。そのため、試薬ユーザーや試薬の製造販売者から規制の見直しを求める声はこれまでも多く、2010 年度には、組換えバキュロウイルスを用いて製造された試薬の海外における法規制の状況や流通に関する経産省委託調査が実施され、規制の緩和あるいは解除に向けた基礎的検討が行われている（3-1-2 参照）。

3-1-2. 過去の調査・検討*の概要 *平成 22 年度環境対応技術開発等バイオインダストリー安全対策事業 遺伝子組換え生物等を産業利用する際の安全性に関する調査検討委託事業

組換えバキュロウイルスを用いて製造された試薬がカルタヘナ法の規制対象となるかどうかの科学的基準となる考え方について検討された結果が、H22 年度（2010 年度）の経済産業省委託調査事業報告書にまとめられている（受託者；三菱総研）。本調査検討のベースとなる情報として以下、その概要を簡単に紹介する。

【検討の目的】

科学的・経済的に合理的で生物多様性影響の防止にも資する科学的基準の基本的考え方を検討し、組換えバキュロウイルスを用いて使用された試薬等の健全な利用の推進を図る。

【検討結果の要約】

- ・ 文献調査、および規制当局や試薬メーカー、有識者からのヒアリングを実施し、（組換え）バキュロウイルスの安全性や一般的性質に関するデータシートが作成された。

- ・ 海外規制状況については、「欧米では、組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬等についての特別な規制は存在しないと思われる」と結論された。
- ・ 試薬の環境放出シナリオ*を設定し、その際の生物多様性影響が推定された；
*ポリヘドリン欠損組換えバキュロウイルス粒子（ 10^7 個/mL）を含む試薬（1L）を直接環境中に放出する（放出経路は以下を想定：実験室排水→下水道→下水処理施設→河川）。

（結果）各浄水プロセスにおけるウイルス除去率より試算した最終的なウイルス濃度（ $10^4\sim 10^1$ 個/mL）は、多角体フリーBmNPVをポリオキシシン処理カイコに経口摂取させた場合の発病閾値（ 10^2 個/mL）を下回った。

（結論）上記シナリオにおいて、バキュロウイルスによるチョウ目昆虫への感染は非常に起こりにくいため、研究あるいは診断目的で使用する限りにおいては、通常の試薬と同様に取り扱って差し支えないと考えられた。

【組換えバキュロウイルスを利用した試薬等の安全性に関する検討会】

- ・ 組換えバキュロウイルスを使用して製造した試薬等の製造業者／販売業者、組換えバキュロウイルスを使用している研究者、バイオテクノロジーの安全性に関する有識者、計6名から構成される検討会が計2回開催され（2011年1月と3月）、上述した検討内容に基づいた議題（下記）に沿った質疑が行われた。
- ・ 議題
組換えバキュロウイルスを使用して製造した試薬等の生産・販売状況
海外における組換えバキュロウイルス関連の規制等の状況
組換えバキュロウイルスの環境影響に関する文献調査について
組換えバキュロウイルスを使用して製造した試薬等の環境影響の可能性と規制のあり方について
- ・ アウトプット：多くの情報が共有され、試薬としての使用に限定すれば、ワーストシナリオであっても環境影響がないことについては概ねコンセンサスが得られる一方、東日本大震災の影響等もあり、具体的な科学的基準の提示や、規制緩和につながる法令改正や通知等の発出には至らず。

3-1-3. 組換えバキュロウイルスの安全性に関する情報アップデート

前回の検討から約10年経過していることから、生物農薬として開発された組換え（GM）バキュロウイルス、および組換えバキュロウイルスを利用して製造された医薬品の承認状況にフォーカスして安全性に関する情報の更新を行った。結果を表1. にまとめた。

表1. 組換えバキュロウイルスの安全性に関する情報

分野	概要	文献等
（農業） 生物農薬	主として殺虫速度の向上を目的に様々なホルモン、昆虫特異的毒素、酵素（プロテアーゼなど）遺伝子を導入したGMバキュロウイルスが作出され、一部は圃場試験が実施された。GMウイルスの①非標的生物への影響、②環境適応性、③他の生物への遺伝子伝播の可能性が検討された。	S.G. Kamita <i>et al.</i> , Genetically Modified Baculoviruses for Pest Insect Control. in: Insect Control:

	<p>レビュー結果は以下のとおり；</p> <p>①ヒトおよびその他の脊椎動物における明白なリスクはない。標的昆虫の捕食者に対する有害作用は最小限（＜化学殺虫剤）にとどまる。</p> <p>②宿主昆虫に対する殺虫速度が上がるとウイルス粒子生産性は下がるなど、環境適応性（フィットネス）は野生型よりも低い。</p> <p>③他の生物への遺伝子伝播の可能性は低い。昆虫細胞内でのみ機能する制御配列を用いる限り、遺伝子転移が生じた場合のリスクは低い。</p>	<p>Biological and Synthetic Agents, (2010) 331–386 DOI 10.1016/B978-0-12-809633-8.04074-7</p> <p>JBA による部分訳→資料 5</p>
	<p>開発者(American Cyanamid Company)による組換えバキュロウイルスのヒト健康および環境影響評価に関するレビュー。</p>	<p>I.E. Gard, Research Challenges & Needs for Safe Utilization of Transgenic Viruses. <i>Phytoprotection</i> (1998) 79 (Suppl.), 131-135 JBA による要約→資料 6</p>
	<p>1995 年 5 月から 1998 年の 8 月にかけて米国環境保護庁(EPA)に申請された組換えバキュロウイルスの野外試験（6 件）に関する EPA レビュー。</p>	<p>C.A. Wozniak, <i>et.al.</i>, Regulation of Genetically Engineered Microorganisms Under FIFRA, FFDCA and TSCA in: <i>Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada</i> (2012) 57-94, DOI 10.1007/978-94-007-2156-2_4, JBA による関連部分の要約→資料 7</p>
<p>治療等 ン製造、 （医療） 遺伝子 ワクチン</p>	<p>医療用途で用いられる可能性のある非ヒトウイルスを文献調査で特定し、相対的な環境リスクに基づく 5 段階（‘無視し得る’～‘非常に高い’）のクラスに分類した。</p> <p>バキュロウイルス（AcMNPV）は Canary pox virus と共に‘無視し得る’リスククラスに分類された。その理由は以下のとおり；</p>	<p>D. Koppers-Lalic & R. C. Hoeben, Non - human viruses developed as therapeutic agent for</p>

①宿主域の狭さ ②ヒト細胞内でウイルス遺伝子は発現しない ③ヒト細胞内でウイルスゲノムは複製されない ④ウイルス粒子は血液中の補体で速やかに不活化される	use in humans. <i>Rev. Med. Virol.</i> , (2011) 21 : 227
Cervarix : 子宮頸がん予防 (抗ヒトパピローマウイルス) ワクチンとして欧州 (2007 年)、米国 (2009 年) で認可。 生産物 : L1 タンパク質 (ウイルス様粒子を形成) 生産宿主 : Hi-5 Rix4446 細胞	GlaxoSmithKline 社
PROVENGE : 前立腺がんに対する樹状細胞ワクチンとして 2010 年に米国で、2013 年に欧州で認可。 生産物 : 前立腺酸性ホスファターゼ (PAP) と顆粒球マクロファージコロニー刺激因子の融合タンパク質 生産宿主 : Sf21 細胞	Dendreon 社
Glybera : 家族性リポタンパク質リパーゼ欠損症に対する遺伝子治療薬として 2012 年に欧州で認可。 生産物 : リポタンパク質リパーゼの遺伝子を組み込んだアデノ随伴ウイルスベクター 生産宿主 : expresSF+細胞	uniQure 社
Flublok : 季節性インフルエンザワクチンとして 2015 年に FDA が認可。 生産物 : ヘマグルチニン 生産宿主 : expresSF+細胞	Protein Sciences 社

この約 10 年で医療応用がかなり進んだ。これは宿主としての安全性がほぼ確立したことの反映と捉えられる。

3-1-4. 海外における規制状況に関する情報アップデート

組換えウイルスを利用して製造された試薬 (組換えタンパク) の取り扱いについて、米国環境保護庁 (EPA) と英国健康安全局 (HSE) の規制担当者にメールでインタビューを行った。得られた情報を以下にまとめた (表 2.)。

表 2. 組換えウイルス利用試薬の米英における規制状況

	関連法令・規則・ガイダンス	担当者からのコメント
米国	規制の根拠となる法律： TSCA (Toxic Substance Control Act) ・環境保護庁 (EPA) が所管 ・有害な化学物質による人の健康又は環境への影響の不当なリスクを防止することを目的とした法律 ・新規化学物質を含む製品を製造、輸入する場合には、事前に製造前届出	組換えタンパクも新規化合物である場合 PMN の対象となり得る。また、微生物の定義にはウイルスも含まれるので、属間組換えウイルスは MCAN の対象となり得る。 ただし、製品の用途が R&D に限定され、少量しか生産されない場合、 40 CFR 720.36 又は 40 CFR 725 Subpart E に定

	<p>(PMN) 等を行い審査を受ける必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異属間で遺伝子交換が行われた組換え微生物（属間微生物）の商業利用は微生物商業活動届出（MCAN）の対象となり、新規化学物質と同様審査を受ける必要がある。 	<p>める <u>R&D 除外規定に該当するので、PMN 又は MCAN が免除される。</u></p>
英国	<p>根拠となる法律など： <u>労働安全衛生法（Health and Safety at Work etc. Act 1974）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康安全局（HSE）が所管。 <p><u>施行規則：The Genetically Modified Organisms（Contained Use）Regulations 2014（GMO(CU)）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え微生物のリスクの程度をクラス 1～4 に分類し、クラスごとに要求されるアクションを定めている。 <p><u>ガイドライン：The SACGM Compendium of guidance</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子操作科学諮問委員会（SACGM）が作成した good practice 集。バキュロウイルスを扱う操作の大半をクラス 1（リスクが無い／無視し得る）に分類（施設登録さえされていれば個別の案件に届け出や承認は不要。オープンベンチでの取り扱いも可）。 	<p><u>組換えタンパク製剤は GMO(CU)規制の対象外なので届け出も拡散防止措置を講じる必要もない。</u>ただし組換えタンパク自体がヒトの健康に有害なものである場合（例；毒素タンパクなど）、製剤に感染性がなくても有害物質管理規則（COSHH¹）の規制対象となる。</p> <p>業務を遂行する中で生み出されるリスクは事業者が自己責任で負うのが原則。事業者は、製品の製造や使用が GMO(CU)や COSHH によって規制されているのかどうか把握していなければならない。<u>製造者は、最終製品に GMO が残存していないことを担保できる製法を用いなければならない。</u>それがなされない限り、ユーザーに対して「この製品は GMO フリーである」とうたってはならない</p> <p><u>HSE は事業者にこれらのデータの提出を求めることはない。</u></p>

EPA は、属が異なる生物の遺伝子が導入された遺伝子組換え微生物（ウイルスも含む）を化学物質と同様に TSCA による規制の対象としているが、組換えバキュロウイルスは TSCA インベントリー（リスクアセスメントが完了した既存化学物質のリスト）を検索してもヒットしない。これは商業生産目的であっても、製品の用途が R&D 除外規定を満たすため MCAN が免除されているためと考えられる。R&D 除外規定に該当するかどうかは Questions and Answers for the New Chemicals Program 文書²（p97）を参照する必要がある。ここに示されている R&D の範囲はかなり幅広く、実験室内での使用に限定されず、パイロットプラントやコマーシャルプラントでの使用も含まれ得る。‘少量生産’とは商業生産スケールに対する相対的な概念のようであり、明確な定量的基準があるわけではない。製品が持つ潜在的なリスクを

¹ Control of Substances Hazardous to Human Health Regulations 2002

² https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/qanda-newchems_new.pdf

理解し、適切な取り扱い能力を有する技術者の監督下で使用されることが適用除外要件の一つであるため、不特定多数を対象に販売される製品は R&D 除外には該当しない。以上、組換えウイルス利用試薬はその用途と生産規模の小ささから TSCA による規制対象から除外されている。過去に EPA では生物農薬としての組換えバキュロウイルスのリスク評価を行ったことはあるが、試薬中に残存するウイルスのリスクに関して議論したことはないとのことであった。

一方英国はわが国と同じくカルタヘナ議定書締約国であり、未承認の遺伝子組換え生物を流通させると法律違反となるが、組換えウイルスが製品中に残存していないことは製造者自身が担保すべきものという考え方があり、規制当局も残存がゼロであることの証明を事業者に求めている。実態としてはグレーな部分もあると推測されるが、無いものが無いことの証明を厳格に求める社会的コストの大きさと少量の脆弱な組換えウイルス残存によるリスクの大きさとのバランスを考慮すると、現行の運用がベストと判断している可能性が考えられる。

海外試薬メーカーの規制担当者にもメールでインタビューしてみたが、残念ながら有益と思われる回答を得ることはできなかった。

3-1-5. 組換えウイルスを利用して製造された試薬の取り扱いに関するヒアリング

規制による影響や規制対応の実態把握、議論の対象の絞り込み、また規制から外すための方策の方向性を探ること等を目的に、試薬ユーザー、試薬ベンダー、ウイルスおよび法制度の専門家に対して個別のヒアリングを実施した。ヒアリング対象の内訳は以下のとおりである；

- ・ 試薬ユーザー：1 団体
- ・ 試薬製造・販売者：3 社 + 1 団体
- ・ 法制度専門家：1 名
- ・ ウイルス専門家：5 名

ヒアリングにより得られた情報をトピックごとにまとめたものを表 3. に示した。

表 3. 有識者ヒアリング結果

トピックス	得られた情報の概要
現行法規の中で特定のウイルスを規制対象の外に置くことは可能か？	・ 特定のウイルスをカルタヘナ法の対象から除外し得る規定が見当たらない。
組換えウイルス利用試薬の取り扱い状況、利用されるウイルス種について	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほとんどが海外からの輸入品。 ・ 製品製造に利用されているものの多くはバキュロウイルスであり、AcMNPV と BmNPV の 2 種に絞られると認識された。 ・ 1 社はセンダイウイルス (SeV) ベクターの受託・製造販売を実施。SeV のゲノム (1 本鎖 RNA) は細胞質で複製するので宿主細胞のゲノム構造を変化させることはない。培養温度により複製を停止させることもできるため、バキュロウイルスよりも更に安全性が高いと考えられた。

<p>組換えウイルスの残存がないことの確認は可能か？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組換えウイルスが残存していないことを厳密に示すためには、数代の盲継代と高感度の定量的 PCR を組み合わせた方法が必要。しかしながら、感染性粒子がなくても PCR 陽性になるケースはある。 ・ 界面活性剤処理やアフィニティ精製は感染性粒子の除去に有効との論文³有り。 ・ 精製タンパク質溶液 1μL 中のゲノムコピー数<10 (PCR 法) をウイルスフリーと認定している製品ベンダーあり。 ・ 輸入品を含めて数千、数万存在する製品を個別にチェックすることは不可能。製法開示に応じるメーカーは少ない。
<p>製法と組換えウイルス残存の実態について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社製品は精製タンパクがほとんど (組換えタンパクを発現した宿主細胞の膜面分の様な粗製品は扱っていない)。 ・ カイコに組換えバキュロウイルスを感染させ、カイコ破砕物に界面活性剤を加えてウイルスが生産したタンパクを抽出後、アフィニティクロマトでタグ付けされた目的タンパクを精製する。通常界面活性剤処理により感染性粒子は検出されなくなる (目的タンパクの性質にあわせた界面活性剤のチョイスにノウハウが必要)。殺細胞活性が検出限界以下であることを確認している。 ・ 供与核酸を変えて多品種 (300~400) を製造している。His タグや GST タグが付いたタンパクを組換えウイルスを感染させた昆虫細胞で発現させアフィニティクロマトで精製するという基本製法は共通。DNase 処理も行い PCR でウイルスフリーを確認しているベンダーの製品については“カルタヘナ法非該当品”として販売している (ウイルスフリーに関する統一的な基準がないため、納得しないユーザーも中にはいる)。
<p>第一種使用における生物多様性影響はあるか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自然環境下でウイルス粒子を保護する多角体タンパク (ポリヘドリン) を発現しない組換えウイルスが用いられるケースがほとんど。ウイルス粒子は多角体に包埋されていると安定だが、裸の状態では紫外線ですぐに不活化されるので、自然環境中における感染性は極めて低い。 ・ 米国では組換えにより殺虫速度が向上した組換えバキュロウイルスが開発されているが、環境放出に対する社会的受容が得られず実用化には至っていない。 ・ 試薬中の組換えウイルスが細胞の培養上清や洗浄液中に残っていたとしても量的にはわずかであり、環境へのリスクになるとは考えにくい。ただ、最初に感染させる時の状況が極端なワーストケースを想定して、それでも問題ないとする説明が必要。

³ C. Ono *et al.*, Evaluation of viral contamination in a baculovirus expression system. *Microbiol. Immunol.*, (2018) **62**: 200-204

<p>他のウイルスとの相互作用（ヘルパーによる欠損機能の相補、遺伝子の水平伝播など）の可能性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的にバキュロウイルスの潜伏感染はないとされているが、最近になってバキュロウイルスの宿主となる昆虫細胞におけるラブドウイルス科ウイルスの持続的な潜伏感染が報告されるなど、近年の遺伝子配列解析技術の進展により、従来顕在化していなかったリスクが将来顕在化する可能性は否定できない。 ・ ポリヘドリンはウイルス粒子産生と連動して感染後期に発現される遺伝子産物。ポリヘドリンとウイルス粒子をただ混ぜただけではウイルス封入体は形成されない。 ・ 他のウイルスの共感染により自己増殖能や感染性が回復するケースも稀にはあるが、論文になるほど珍しいこと。
<p>感染成立に必要なウイルス粒子数（感染閾値）</p>	<p>・ ウイルスによって大きく異なる。ウイルス粒子が1つあれば感染が成立すると考える人もいるが、インターフェロンの分泌などウイルスによる感染を阻止するための宿主側の抵抗機序により、実際には一定数の感染性粒子が感染成立には必要。</p>
<p>宿主以外の生物に対する安全性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発現ベクターは1980年代半ばに開発され、30年以上の安全使用履歴がある。 ・ バキュロウイルスは総じて宿主域が狭い。AcMNPVは比較的広いとされているがカイコには罹りにくい。カイコを宿主とするBmNPVは他のチョウ目昆虫（ヨトウガなど）には感染しない。 ・ ヒトの細胞はバキュロウイルスに対する感受性が低いため、バキュロウイルスがヒトの細胞に感染し、ヒト間で感染が広がる可能性はない。 ・ バキュロウイルスで製造されたインフルエンザワクチンは効果がなかったため実用化されなかったが、フェーズ1における安全性はクリアしている。 ・ バキュロウイルスは哺乳動物細胞にも侵入し得るが、バキュロウイルスゲノム上の遺伝子は少し読まれるものの、途中で転写が停止するため複製に必要なパーツが発現せず、感染性粒子を生産することができない。 ・ 細胞に入り込んでも複製しないのであればそれで安全と言えるか？複製しなくても、また宿主ゲノム構造を変化させなくても宿主遺伝子の発現に影響を与え得るとすればそれをリスクと捉えるのか？何をもってリスクとするかはウイルスごとに個別検討する必要がある。 ・ HIVの様に慢性感染するウイルス種の場合、休眠遺伝子が活性化されるなどのリスクは考えられるが、バキュロウイルスに関してその様な懸念があるとの認識はない。

一連のヒアリングの結果、ウイルス種としてはバキュロウイルス（AcMNPV、BmNPV）に絞り込んで議論しても差し支えないと判断された。一方試薬の種類が極めて多いことと、その多くがわが国の様に厳格な規制がされていない海外の製品であることから、カルタヘナ法の規

制対象から除外される条件を設定し得たとしても、それらの条件に該当するか否かを判断するための情報を得ることは容易ではないと思われた。分析技術の発展に伴い今後新たな懸念材料が出てくる可能性までは否定し難いものの、バキュロウイルスの生物多様性影響はほぼ無い／極めて低いと考える識者がほとんどであった。

3-1-6. 組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬の生物多様性影響評価（試案）

ここまでの検討に基づき、組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬の生物多様性影響評価を試みた。当該試薬を第二種規制から外しても（すなわち第一種使用を行っても）生物多様性影響がないことを示すことが評価の目的なので、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（告示）に沿って評価を行うこととした。第二種規制から外す対象となるカテゴリーが明確になるよう、評価の前提を以下の様に定めた：

一般的なバキュロウイルス発現ベクター（BEVS）を利用して作成された組換えウイルスを昆虫細胞に感染させ、発現させたタンパク質を主要組成物とする研究用試薬を使用する場合の生物多様性影響を評価する。一般的な BEVS、およびそれを利用して製造された試薬とは以下の要件を満たすものとする：

表 4. 生物多様性影響評価の対象とした BEVS、およびそれを利用して製造される試薬

<ul style="list-style-type: none"> バキュロウイルス種：最も頻用されている <i>Autographa californica multiple nucleopolyhedrovirus</i> (AcMNPV) 又は <i>Bombyx mori nucleopolyhedrovirus</i> (BmNPV) とする（両者は共にバキュロウイルス科、アルファバキュロウイルス属（チョウ目核多角体病ウイルス）に属する近縁ウイルスであり、ここでは BmNPV より宿主域の広い AcMNPV を一例に生物多様性影響評価を行うこととする）。 AcMNPV は E2 株または C6 株、BmNPV は T3 株が一般に用いられる。それらは全ゲノム配列が決定され保持する遺伝子が明らかになっている。 供与核酸：昆虫細胞内でのみ機能するプロモーター（ポリヘドリンプロモーターなど）の制御下で発現するものとする。動植物に対して病原性・有害性を示すものは除く。 ポリヘドリン：構造遺伝子が欠失、あるいは供与核酸で置換されており、多角体を形成しないこととする。 組換えウイルスゲノム：非昆虫細胞内で機能する異種由来プロモーターは含まれていない。また、哺乳動物への感染性を高めるような改変は施されていないこととする。 試薬は人体に投与されるものではなく、また、医薬品の原料等に使用される場合には、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）等に従い安全性等が確保されるものとする。
--

1) 生物多様性影響の評価にあたり必要とされる情報

①宿主又は宿主に属する分類学上の種に関する情報

（1）分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	<i>Autographa californica multiple nucleopolyhedrovirus</i> (AcMNPV) は環状二本鎖 DNA をゲノムとして有する。バキュロウイルス科、アルファバキュロウイルス 属（チョウ目核多角体病ウイルス
----------------------------	---

	<p>(nucleopolyhedrovirus, NPV)) に属しており、ウワバの一種である <i>Autographa californica</i> を主たる宿主とする昆虫ウイルスである。</p>
<p>(2) 使用等の歴史及び現状</p>	<p>特定の害虫に対する選択性、および脊椎動物を宿主としないことによる安全性の高さなどから、穀物や果樹、森林における害虫防除を目的として、AcMNPV をはじめとするバキュロウイルスは 1930 年代から欧州、北米・南米、アジアで微生物農薬として広く使用されてきた。即効性がないために現在では化学農薬との併用で用いられることが多い。昆虫特異的な異種生物由来毒素 (サソリ毒、ダニ毒、細菌毒素) などを組み込んで殺虫速度が向上した GM バキュロウイルスが開発されたが、実際に微生物農薬として用いられているのは中国のみである。</p> <p>1980 年代に多角体を構成するポリヘドリンタンパク遺伝子のプロモーターの下流で異種遺伝子を効率的に発現させるベクター系 (BEVS) が開発され、GM ウイルスを昆虫培養細胞又はカイコの個体に感染させて、大量の組換えタンパクを得るテクノロジーが確立された。現在 BEVS は組換えタンパクの大量生産系として哺乳動物細胞、大腸菌とともに広く安全に使用されている。BEVS を利用して生産された医薬品 (ヒトやペット用のインターフェロン、インフルエンザワクチン、遺伝子治療用組換え AAV など) も既に複数実用化されている。</p> <p>バキュロウイルスは哺乳動物細胞内では複製しないものの、細胞内に入り込んでウイルスゲノムにある遺伝子を効率的に送達することができるため、近年遺伝子治療用のベクターとしての開発も進められている。</p>
<p>(3) 生理学的及び生態学的特性</p>	<p>(i)基本的特性</p> <p>AcMNPV は約 134 kbp の環状二本鎖 DNA をゲノムとして有しており、150 個程度のタンパク質コード遺伝子を有する。ゲノム DNA は数種のタンパクで構成されるカプシドに包まれて桿状 (直径 30~60 nm、長さ 250~300 nm) のヌクレオカプシドを形成し、このヌクレオカプシドがエンベロープに包囲されてウイルス粒子を形成する。ウイルス粒子としては、細胞間感染に必要な出芽ウイルス (budded virus, BV) と多角体 (包埋体, OB) に包埋され昆虫個体への感染に関与する包埋ウイルス (occlusion derived virus, ODV) の 2 型が産生される。</p> <p>(ii)生息又は生育可能な環境の条件</p> <p>バキュロウイルスは昆虫を宿主とし病原性を示すウイルスである。1986 年までに、昆虫類に感染することが知られている約 1100 種のウイルスが報告されているが、その 60%以上がバキュロウイルスである。</p> <p>自然界におけるバキュロウイルスの主要な伝播経路は、ウイルスに感</p>

	<p>染した幼虫等による媒介分散である。野生型ウイルスの場合、ウイルス粒子 (ODV) を含む OB は感染後期の徘徊時に漏洩する体液や、斃死して組織や細胞が崩壊することにより葉面や土壌に放出される。</p>
	<p>(iii)捕食性又は寄生性 捕食性はなし。寄生性については (iv) 病原性の項参照。</p>
	<p>(iv)繁殖又は増殖の様式 野生型ウイルス由来の OB は、宿主昆虫に摂食された後中腸内のアルカリ条件下で溶解する。OB から放出されたウイルス粒子 (ODV) は、中腸円筒細胞より侵入し、感染が開始する。感染後のウイルスは、出芽ウイルス (BV) と包埋体由来ウイルス (ODV) の2種類の形態ではほぼ全身に感染する (増殖至適温度は 25~30°C)。BV は虫体内における細胞間の感染に、ODV は OB に包埋され昆虫個体間の感染に関与する。感染が全身に及び、感染細胞の核が OB で満たされた (>10¹⁰ 個/昆虫) 宿主昆虫は致死後に溶解し、多数の ODV を含む OB が周囲にまき散らされ他個体の新たな感染源となる。OB で保護されたウイルス粒子 (ODV) は安定で、自然環境下で 40 年以上活性を保つことができると言われている⁴。しかしながら、BEVS として利用される AcMNPV は、ポリヘドリン遺伝子を欠損しており OB 形成能がないため、BV、ODV とともに環境中で容易に不活化される。</p>
	<p>(iv)病原性 NPV はアルファバキュロウイルス属、デルタバキュロウイルス 属、ガンマバキュロウイルス 属に分類され、それぞれチョウ目、ハエ目、ハチ目昆虫を宿主とする。チョウ一般に、大半の NPV の宿主域は、NPV が元々分離された宿主の属または科の一つの種または少数の種に限定される。AcMNPV はそれらに比べると比較的広い宿主域 (チョウ目の約 10 の科に属する約 30 種) を示すことが知られているが、日本において AcMNPV に感染するチョウ目昆虫種はヤガ科を中心とした 13 種程度である⁵。AcMNPV に感染すると、その宿主昆虫は最終的にはほぼ全て致死する。一方、ヒトを含む脊椎動物、植物、微生物の細胞で複製することはない。 組換えタンパクの製造に用いられる AcMNPV ベクターの場合、ポリヘドリン遺伝子を欠損しているため、野生株では OB に保護されている ODV もむき出しの状態である。すなわち、ODV、BV とともに乾燥や紫外線、pH 変化などによって容易に不活化する。したがって、野外で昆虫個体間の感染に寄与する可能性は野生型ウイルスに比べると極めて低い。仮に BV や ODV が直接ヒトの血中に入ったとしても、</p>

⁴ Consensus Document on Information used in the Assessment of Environmental Applications involving Baculovirus. (2002) OECD

⁵ 平成 22 年度環境対応技術開発等バイオインダストリー安全対策事業 遺伝子組換え生物等を産業利用する際の安全性に関する調査検討委託事業報告書 (2011) 株式会社三菱総合研究所

	<p>血中の補体によって速やかに不活化されることが知られている。 AcMNPV をはじめとするバキュロウイルスは、哺乳動物細胞内では複製できないが細胞に入り込んで遺伝子を導入できることが知られている。しかしながら、ポリヘドリンプロモーターをはじめとするバキュロウイルスゲノム中のプロモーター配列は、昆虫細胞の中でしか機能しないため、哺乳類細胞で機能するプロモーターの制御下におかない限り、外来遺伝子を含むウイルスベクター上の遺伝子が哺乳動物細胞内で発現して病原性を示すことはない。</p>
	<p>(vi)有害物質の産生性 AcMNPV が野生動植物に対して有害な影響を及ぼす生理活性物質を産生するという報告はない。</p>
	<p>(vii)その他の情報 AcMNPV はヒトや野生動植物に対して日和見感染のリスクはなく、既知の病原遺伝子を持たないことが確認されている。また、代替薬剤のない多剤耐性遺伝子等、臨床上的リスクが高い薬剤耐性因子を持たないこともゲノム構造から確認されている。</p>

②遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸に関する情報	<p>(i)構成及び構成要素の由来 ヒトを含むあらゆる生物由来のタンパクの構造遺伝子。昆虫細胞以外の細胞で機能するプロモーター等の制御配列は含まない。</p>
	<p>(ii)構成要素の機能 タンパクの機能としては、酵素、トランスポーター類、シグナル伝達因子、抗体、各種抗原（エピトープ）などが考えられる。 動植物に対して病原性・有害性を示すものは除く。</p>
(2) ベクターに関する情報	<p><一般的なベクターの情報を記載> (i)名称及び由来 ①バクミドベクターbMON14272： バキュロウイルス (AcMNPV 由来) を改良した昆虫個体及び昆虫培養細胞と大腸菌で複製できるシャトルベクター (Invitrogen 社) である。 pFastBac1： pUC 由来の ori、ポリヘドリンプロモーター、SV40 ポリ A 付加シグナル、トランスポゾン Tn7、マルチクローニングサイト (MCS)、アンピシリン耐性遺伝子、ゲンタマイシン耐性遺伝子を有するトランスファーベクター (Invitrogen 社) である。 図 1 参照。</p>
	<p>(ii)特性 バクミドベクターbMON14272： 目的遺伝子が挿入されたトランスファーベクターから目的遺伝子を転移により受容し、自立増殖可能な組換えバキュロウイルスゲノムを構</p>

	<p>築するために使用される。選択用マーカー遺伝子として、黄色ブドウ球菌由来カナマイシン耐性遺伝子、及び大腸菌トランスポゾン Tn7 の結合部位を含む大腸菌由来 LacZα 遺伝子を保持する。大腸菌内で複製を行うための人工配列を有する。選択用マーカー遺伝子は一般的に使用されている遺伝子であり、病原性や有害性は知られていない。</p> <p>pFastBac1:</p> <p>目的遺伝子をポリヘドリンプロモーター下流のマルチクローニングサイト (MCS) に挿入し、大腸菌株 DH10Bac 内でバクミドベクターに転移する。大腸菌内でのみ複製が可能である。選択用マーカー遺伝子として、大腸菌由来アンピシリン耐性遺伝子と緑膿菌由来ゲンタマイシン耐性遺伝子を保持する。一般的に使用されている選択用マーカー遺伝子であり、病原性や有害性は知られていない。</p>
<p>(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法</p>	<p>(i)宿主内に移入された核酸全体の構成 上記参照。 図 2 参照。</p>
	<p>(ii)宿主内に移入された核酸の移入方法 pFastBac1 を、トランスポゼースを発現するヘルパープラスミドとバクミド (bMON14272) を保持する大腸菌 DH10BBac 株に導入し、菌体内でトランスポゼースの作用により、pFastBac1 上の Tn7R, Tn7L 間の目的遺伝子を含む領域がバクミドに転移し、組換えバクミドとなる。図 2 参照。</p>
	<p>(iii)遺伝子組換え生物等の育成の過程 上記の組換えバクミドを昆虫培養細胞 (ツマジロクサヨトウ <i>Spodoptera frugiperda</i> 由来 Sf9, Sf21 やイラクサギンウワバ <i>Trichoplusia ni</i> 由来 High Five) に導入することで、感染性組換えウイルスを作成する。図 2 参照。</p>
<p>(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性</p>	<p>移入した供与核酸は、AcMNPV のゲノムに組み込まれており、安定に存在していることを PCR で確認している。移入した供与核酸が AcMNPV の増殖過程で安定的に発現することはウエスタンブロッティングで確認している。</p>
<p>(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性</p>	<p>当該組換えバキュロウイルスに挿入した供与核酸配列の N 末、および C 末を含むボーダー領域を各々 PCR で増幅し、組換えウイルスのみを検出する。感度、および精度は以下のとおりである：(以下略)</p>
<p>(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違</p>	<p>組換え型の AcMNPV は OB 形成能を欠損しているため、産生されるウイルス粒子 (BV、ODV) は乾燥や紫外線などに不安定であり、野生株 AcMNPV と比較して自然環境における病原性が低下している。</p>

③遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

<p>(1) 使用等の内容</p>	<p>遺伝子組換えバキュロウイルスを用いて生産されたタンパクについて試薬又はキットの成分として利用される。 施設内における研究試験を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれに付随する行為。</p>
<p>(2) 使用等の方法</p>	<p>遺伝子組換えバキュロウイルスで生産されたタンパクを含む試薬については、主に研究目的として施設内（実験室等）で各種試験等に用いられる。使用量としては通常数 μL～mL 単位である（L 単位での使用はほぼない）。 注：組換えウイルスの構築、宿主細胞への感染と組換えタンパクの調製を含む物質生産行為は含まない。チョウ目の昆虫個体及び昆虫培養細胞に当該試薬を使用する場合には、使用後適切な処理を施したうえで廃棄することとする。</p>
<p>(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法</p>	<p>原則施設内における少量の使用であること、ポリヘドリンを欠損しているため環境下に漏洩しても容易に不活化し、野生動植物への感染をしないこと等を鑑みると、開始後における情報収集は不要である。</p>
<p>(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置</p>	<p>上述のとおり、ポリヘドリンを欠損しているため環境中で生残できないこと、試薬中に残存していても微量であることから、生物多様性影響は生じない。また、これまで30年ほどの使用の歴史があるが問題が生じた報告はない。</p>
<p>(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等（原則として遺伝子組換え生物等の生活環又は世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。）</p>	<p>組換えウイルスを利用して製造された組換えタンパクを主要組成物とする試薬は世界各地の実験室で日常的に使用されている。その形態は研究目的により多様であり、一つに特定されないが、例えば制癌剤の標的分子となる組換え酵素に対するバインディングアッセイ（所要時間：通常1～2日）が挙げられる。</p>
<p>(6) 国外における使用等に関する情報</p>	<p>欧米では組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬等についての特別の規制は見当たらなかった。組換えバキュロウイルスを使用して生産されたタンパクを含む試薬は世界各国で流通、使用等されており、これまで問題が生じたという報告はない。</p>

	<p>英国では SACGM（遺伝子組換え生物に係る科学諮問委員会）がバキュロウイルスの取り扱い要領を定めており、最もリスクが低いクラス 1 に分類されている。したがって組換えバキュロウイルスを用いた組換えタンパクを生産する場合、事前に取り扱い施設に関する届け出さえ提出していれば、個別の届出や承認は不要。組換えウイルスを利用して製造された組換えタンパク製剤自体は遺伝子組換え生物ではないので、閉鎖系における組換え体規制の対象とはならない。規制当局（HSE）が試薬中の組換えウイルス残存の有無に関する情報を事業者を求めることはない。</p> <p>米国の研究施設では、NIH の DNA 組換え実験のガイドラインに従うことで組換えウイルスが環境中に漏出しないように配慮している。米国には日本のカルタヘナ法に該当するような組換え体規制法がないので、製造に用いた組換えバキュロウイルスが残存する可能性が否定できないという理由で組換えタンパク試薬を一律に規制するようなことは行われていない。組換えタンパクを新しい化学物質として流通させようとする場合には、TSCA（有害物質規制法）に基づき EPA による上市前審査が行われるが、製品の用途が R&D 除外規定を満たす場合、規制から除外され届出の必要もない。</p>
--	---

2) 生物多様性影響の評価項目

<p>①他の微生物を減少させる性質</p>	<p>(i)影響を受ける可能性のある微生物の特定</p> <p>野生型の AcMNPV は、約 30 種のチョウ目昆虫を宿主とすることが報告されており、そのうち 13 種程度が日本に生息すると言われている（別表）。供与核酸が導入されたことによる宿主特異性の変化は想定されないため、本組換えウイルスが野外に漏洩した場合に影響を与え得る微生物はこれらの昆虫種を宿主とする微生物であると考えられる。</p>
	<p>(ii)影響の具体的内容の評価</p> <p>野生型 AcMNPV ゲノムにはバクテリオシンや抗生物質などの生産に関わる遺伝子はコードされていない。供与核酸に競合・有害物質産生の可能性があったとしても、それらは昆虫の細胞又は組織中でしか発現しない。</p>
	<p>(iii)影響の生じやすさの評価</p> <p>本組換え AcMNPV はポリヘドリンを欠損しており、紫外線や消化管の pH により容易に不活化されることから、仮に試薬中に残存していたものが漏出したとしても環境中で生残することはなく、宿主昆虫に経口感染することもない。このため、影響が生じる可能性はほとんど考えられない。</p>

	<p>(iv)生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断 一般的な試薬の使用方法において、他の微生物を減少させる性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはない。</p>
②病原性	<p>(i)影響を受ける可能性のある野生動植物の特定 本組換えバキュロウイルスは、脊椎動物や植物に対する感染性、病原性を有する遺伝子配列、および哺乳類や植物細胞で機能するプロモーターを有していないためこれらの生物種に対する影響は考えられない。野生型の AcMNPV は、約 30 種のチョウ目昆虫を宿主とすることが報告されており、そのうち 13 種程度が日本に生息すると言われている（別表）。供与核酸が導入されたことによる宿主特異性の変化は想定されないため、本組換えウイルスが野外に漏洩した場合に影響を与え得る生物種はこれらの昆虫種であると考えられる。</p> <p>(ii)影響の具体的内容の評価 仮に試薬中に残存していたものが野外に漏出したとしても、下記（iii）に示したように、環境中で生残して野生の昆虫に経口感染する可能性が極めて低いため具体的な影響は特定されない。また、野生の宿主昆虫個体間で感染が広がるおそれはないため、これらを捕食又はこれらに寄生する他の生物種に対する具体的な影響も特定されない。</p> <p>(iii)影響の生じやすさの評価 本組換え AcMNPV はポリヘドリンを欠損しており、OB に ODV が包埋されない。そのため、BV、ODV がともに裸の状態であり、自然環境中では紫外線や温度変化等により容易に不活化される。したがって仮に試薬中に残存していたものが漏出したとしても、環境中で生残して宿主昆虫に経口感染する可能性は極めて低く、野生の宿主昆虫個体間で感染が広がるおそれはない。</p> <p>(iv)生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断 一般的な試薬の使用方法において、病原性に起因した生物多様性影響が生ずるおそれはない。</p>
③有害物質の産生性	<p>(i)影響を受ける可能性のある野生動植物の特定 本組換えバキュロウイルスは、脊椎動物や植物に対する感染性、病原性を有する遺伝子配列、および哺乳類や植物細胞で機能するプロモーターを有していないため、これらの生物種に対する影響は考えられない。野生型の AcMNPV は約 30 種のチョウ目昆虫を宿主とすることが報告されており、そのうち 13 種程度が日本に生息すると言われている（別表）。供与核酸が導入されたことによる宿主特異性の変化は想定されないため、本組換えウイルスが野外に漏洩した場合に影響を与え得る生物種もこれらの昆虫種であると考えられる。</p> <p>(ii)影響の具体的内容の評価</p>

	<p>宿主の AcMNPV が野生動植物に対して有害な影響を及ぼす生理活性物質（毒素、がん原性物質など）を産生するという報告はない。仮に試薬として使用する目的のタンパクに未発見の有害性があったとしても、試薬中に残存している可能性のある遺伝子組換え AcMNPV が漏出して昆虫を含む野生動植物に感染する可能性は、下記 (iii) のとおりほとんど考えられないため具体的な影響は特定されない。また、野生の宿主昆虫個体間で感染が広がるおそれはないため、これらを捕食又はこれらに寄生する他の生物種に対する具体的な影響も特定されない。</p>
	<p>(iii)影響の生じやすさの評価 本組換え AcMNPV はポリヘドリンを欠損しており、OB に ODV が包埋されない。そのため、BV、ODV がともに裸の状態であり、自然環境中では紫外線や温度変化等により容易に不活化される。したがって仮に試薬中に残存していたものが漏出したとしても、環境中で生残して宿主昆虫に経口感染する可能性は極めて低く、野生の宿主昆虫個体間で感染が広がるおそれはない。</p>
	<p>(iv)生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断 一般的な試薬の使用方法において、有害物質産生性に起因した生物多様性影響が生ずるおそれはない。</p>
<p>④核酸を水平伝達する性質</p>	<p>(i)影響を受ける可能性のある野生動植物の特定 本組換えバキュロウイルスは、脊椎動物や植物に対する感染性、病原性を有する遺伝子配列、および哺乳類や植物細胞で機能するプロモーターを有していないため、これらの生物種に対する影響は考えられない。野生型の AcMNPV は、約 30 種のチョウ目昆虫を宿主とすることが報告されており、そのうち 13 種程度が日本に生息すると言われている（別表）。供与核酸が導入されたことによる宿主特異性の変化は想定されないため、本組換えウイルスが野外に漏洩した場合に影響を与え得る生物種はこれらの昆虫種、およびこれらを宿主とする微生物であると考えられる。</p>
	<p>(ii)影響の具体的内容の評価 宿主昆虫種が重なるバキュロウイルス間で供与核酸が水平伝達する可能性が考えられる。</p>
	<p>(iii)影響の生じやすさの評価 非常に近縁のバキュロウイルス間で比較的高頻度（数%）に相同組換えが生じることが知られているが、異種のバキュロウイルス間の組換えは、強制的に共感染させる実験条件以外では再現されていない⁴。一般的に、感染性供与核酸が他のウイルスに水平伝播するためには、ドナーである本組換え AcMNPV とレシピエントとなるウイルスとがたまたま同じ細胞核内に共存し、複製サイクルが同期する</p>

	<p>といった、空間的・時間的に特殊な状況がそろう必要がある⁶。これは可能性としては極めて低い。加えて、本組換えバキュロウイルスは、ポリヘドリンを欠損しているため、OBにODVが包埋されない。そのため、BV、ODVがともに裸の状態であり、自然環境中では紫外線や温度変化等により容易に不活化される。したがって仮に試薬中に残存していたものが漏出したとしても、環境中で生残して宿主昆虫に経口感染する可能性は極めて低く、野生の宿主昆虫個体間で感染が広がるおそれはない。試薬を使用する環境中に近縁ウイルスに感染した昆虫およびその生息環境が同時に存在する可能性はほぼないことも考慮すると、影響が生じることはないと判断される。</p>
	<p>(iv)生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断 一般的な試薬の使用方法において、核酸の水平伝達に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはない。</p>
<p>⑤その他の性質（間接的影響等）</p>	<p>(i)影響を受ける可能性のある野生動植物の特定 なし</p> <p>(ii)影響の具体的内容の評価 なし</p> <p>(iii)影響の生じやすさの評価 なし</p> <p>(iv)生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断 なし</p>

3) 生物多様性影響の総合的な判断

一般的な試薬として使用する場合においては、生物多様性影響を与えることは考えられない。

⁶ Gard, I. E., Research Challenges and Needs for Safe Utilization of Transgenic Viruses. *Phytoprotection*, (1998) **79** (4), 131-135

別表（脚注 5 より転載） 日本において AcMNPV の宿主となるチョウ目昆虫一覧

名称	分類	生息地	寄主植物
ジャガイモキバガ	キバガ亜科		ジャガイモ
コナガ	コナガ科	日本全体	各種アブラナ科植物
ハイマダラノメイガ	ツトガ科	北海道、本州、四国、九州、 沖縄	ダイコン、ハクサ、アラセイトウなど
マイマイガ	ドクガ科	本州、四国、九州（日本亜種）	クヌギ、カシワ、アラカシなど
ミナミツマジロヒメハマキ	ハマキガ科	琉球列島	サザンカ、チャノキ、イジュ
○アメリカシロヒトリ	ヒトリガ科	本州、四国、九州（外来種）	樹木類（プラタナス、ソメイヨシノ、リンゴなど）
スジマダラメイガ	メイガ科	日本全体	貯蔵穀類、乾燥商品
ハチノスツツリガ	メイガ科	本州、四国、九州、沖縄	ミツバチの巣、毛皮、羊毛
イラクサギンウワバ	ヤガ科	日本全体	キャベツ、チシャ、キクなど
オオタバコガ		日本全体	トウモロコシ、ナス、トマト
シロイチモジヨトウ		日本全体	ネギ、テンサイ、エンドウなど
ハスモンヨトウ		日本全体	ナス、ジャガイモ、トマト
ヨトウガ		北海道、本州、四国、九州、 対馬	トウモロコシ、ジャガイモ、タバコ

注) ○は外来種

（出典：名称、分類、生息地、寄主植物の情報は、「日本の鱗翅類—系統と多様性」駒井古実ほか編、東海大学出版会による）

- ・ BmNPV はカイコにのみ感染することが知られている。

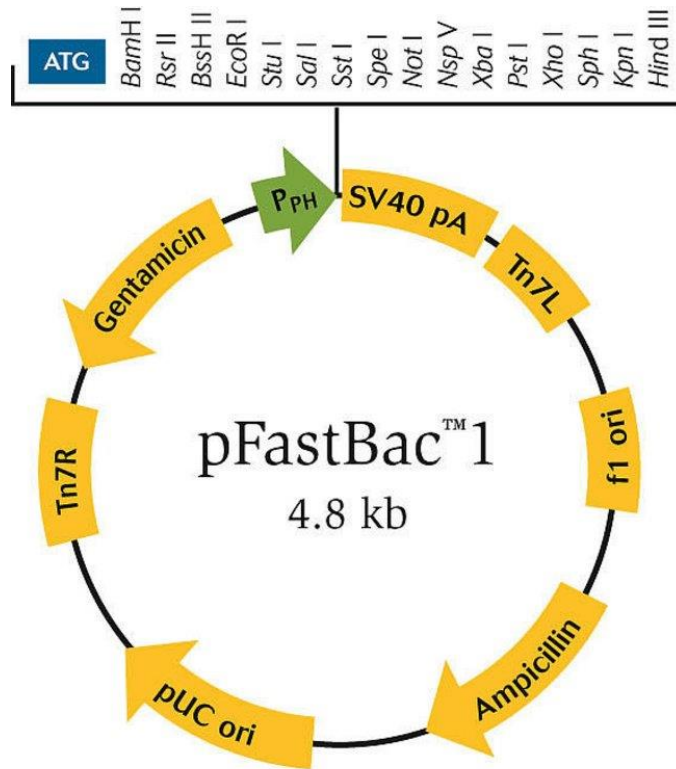


図1 トランスファーベクター図
 画像引用：Thermo Fisher Scientific

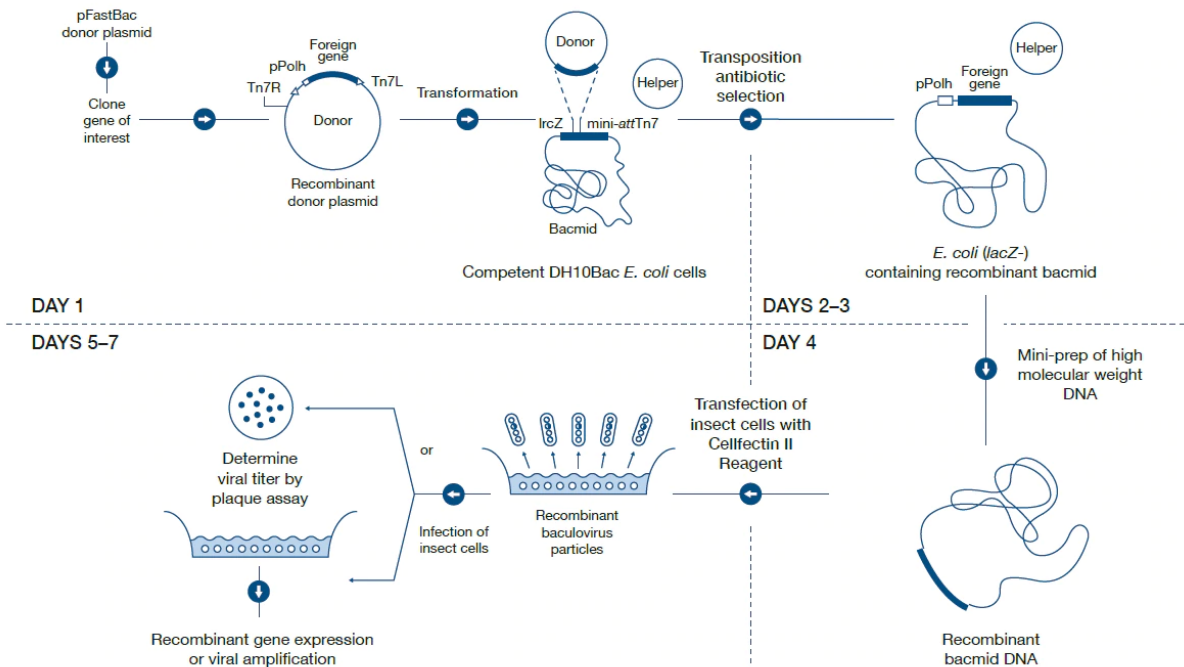


図2 宿主への核酸の移入方法及び育成過程
 画像引用：Thermo Fisher Scientific

3-1-7. 組換えウイルス利用試薬をカルタヘナ法の規制から除外するためにとり得る法的対応オプション案（ケーススタディ）

上記を踏まえ、組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬を第二種規制の対象から除外することとした場合、以下のオプションが現時点で考え得る法的対応候補として挙げられた。なお、法解釈上のフィージビリティについては今後の検討課題とした。

- ① 施行規則改正（定義規定（1条）⁷見直し）＋告示指定
- ② 「特定遺伝子組換え生物」（根拠：カルタヘナ法（以下、「法」）第4条ただし書き⁸）として主務大臣指定（告示）
- ③ 第一種使用規程承認の適用除外（根拠：法第4条ただし書き）に位置付けるべく、施行規則第5条⁹を改正＋告示指定

一つ目のオプションは、施行規則第1条の生物に関する定義規程を改正するという案である。現行の施行規則では、カルタヘナ法第2条¹⁰の生物の定義に含まれないものとして、ヒトの細胞等および自然条件下で個体に生育しない細胞等のみが規定されているが、これに自然条件下で感染のおそれのないウイルス・ウイロイドに関する項を追加設定できないかというものである。

二つ目のオプションは、カルタヘナ法第4条（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第

⁷ <施行規則第1条（生物の定義）>

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「法」という。）**第二条第一項の主務省令で定める一の細胞**（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）は、次に掲げるもの以外のものとする。

一 ヒトの細胞等

二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないもの

⁸ <法第4条（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）>

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する**遺伝子組換え生物等**（以下「**特定遺伝子組換え生物等**」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

⁹ <施行規則第5条（主務大臣の承認の適用除外）第1項>

第五条 **法第四条第一項ただし書の主務省令で定める場合**は、次に掲げる場合とする。

一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合

二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第一種使用等をする場合

三 輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合（輸入された生物の使用等に際し法第四条第一項若しくは第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（法第七条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの。以下「承認を受けた第一種使用規程」という。）に従わないで、又は第一種使用規程の承認を受けずに当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのを避けることができない場合のうち、主務大臣が別に定める場合に限る。）

四 人が体内に遺伝子組換え生物等を有することにより日常生活において当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合

五 承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと又は第一種使用規程の承認を受けていないことを知らないで、譲渡若しくは提供を受けた遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合又は委託を受けて遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合

六 承認を受けた第一種使用規程に従わないで又は第一種使用規程の承認を受けずに第一種使用等がなされた遺伝子組換え生物等に係る生物多様性影響を防止するため、必要最小限の第一種使用等をする場合

¹⁰ <法第2条（定義）第1項>

この法律において「生物」とは、**一の細胞**（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって**核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの**、ウイルス及びウイロイドをいう。

一種使用規程の承認)の中で、主務大臣による承認を必要としないものとして規定されている「特定遺伝子組換え生物等」に、一定の範疇に入る組換えバキュロウイルスを告示で指定するというものである(「特定遺伝子組換え生物等」とは、カルタヘナ議定書第7条に規定された、生物多様性やヒトの健康に悪影響を及ぼさないことが明白なため議定書の規制から除外される組換え体としてカルタヘナ議定書締約国会議(CP-MOP)で指定された生物¹¹を想定したもののようであるが、これに限定したものであるか否かは不明)。

三つ目のオプションは、施行規則の第5条(主務大臣の承認の適用除外)を改正して新たに試薬製造に使用する組換えウイルスの項を追加し、カルタヘナ法第4条第1項ただし書の主務省令で定める場合として、当該ウイルスを含む試薬を主務大臣の承認を得ることなく拡散防止措置を執らずに使用できるようにするという案である。

第二種使用の対象外にすることは、すなわち拡散防止措置を執らずに使用することを認めることになる為、基本的に第一種使用(法第4条⁸)になり、いずれのオプションを取るにしても、告示で第一種使用規程又はこれに準じた規程(対象、使用等の方法・内容・条件等)を定める必要があると考えられる。また、その前提として、生物多様性影響評価実施要領(告示)に則して、生物多様性影響が生じないことについての評価・確認を行う必要があると考えられた。なお、生物多様性影響が想定される場合には、影響が起らないように、第一種使用を認める対象を限定するとともに、使用に当たっての要件等を定める必要がある。

¹¹ これまでに指定されたものはない。

3-1-8. 組換えバキュロウイルスを利用して製造された試薬のカルタヘナ法上の取り扱いを検討するワーキンググループ（組換えウイルス利用試薬検討WG）における議論

過去の検討経緯、ユーザー、試薬会社、ウイルスや法制度の専門家へのヒアリングを踏まえ、組換えウイルス利用試薬検討WGを設置し、その中で規制対応の現状と問題、試薬中に残存する可能性のある組換えウイルスの生物多様性影響、第二種規制から外すための方策について議論を行った。

- 日時 2020年3月3日（火） 10:00～13:15
- 場所 バイオインダストリー協会（JBA）第一会議室
- 出席者（敬称略）

	氏名	所属
座長	鎌形 洋一	産業技術総合研究所 生命工学領域 領域長補佐
委員	松浦 善治	大阪大学 微生物病研究所分子ウイルス分野 教授
	神田 忠仁	日本医療研究開発機構（AMED）
	勝間 進	東京大学 昆虫遺伝研究室 准教授
	俣野 哲朗	国立感染症研究所エイズ研究センター長
	磯崎 博司	岩手大学 名誉教授
	加藤 慎一郎	製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター 次長
参考人	日本製薬工業協会（製薬協）、試薬会社（A社）	
カルタヘナ法所管各省庁執行担当者		
事業委託元	小出 純	経済産業省 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
	長崎 太祐	
	安西 正貴	
事務局	小山 直人	JBA 企画部
	川嶋 伸樹	
	村山 仁美	

オブザーバー：計4名（NITE、製薬協各2名）

- 議題
 - ① WG 設置趣旨と論点等
 - ② 市販されている組換えウイルス利用試薬の概要、および利用状況
 - ・ 組換えウイルス利用試薬の使用状況、規制の問題点など（製薬協）→資料8参照
 - ・ 組換えウイルス利用試薬の販売実態など（A社）
 - ・ 質疑応答
 - ③ これまでの検討・調査結果報告 →3-1-2.～3-1-5.参照
 - ・ H22（2010）年度の調査事業の概要
 - ・ それ以降のバキュロウイルス関係情報（主に安全性）のアップデート
 - ・ 海外における規制状況のアップデート
 - ・ 有識者ヒアリングの結果
 - ④ 対応のオプション案説明 →3-1-7.参照

- ⑤ 試薬製造に利用される組換えバキュロウイルスの生物多様性影響評価案
- ⑥ 質疑応答

● 議論の概要

対象試薬について、これまでどおり拡散防止措置を執って使用（第二種規制）すべきという意見はなかった。第二種規制の適用除外とする場合、①組換えバキュロウイルスが残存していないことの判断基準を示すこと、②組換えバキュロウイルスが残存していても生物多様性影響がないことが確認できるのであれば、拡散防止措置（第二種規制）を執らずに使用（第一種使用）することを認めることが主に議論となった。また、第二種規制の下で簡素な拡散防止措置を新たに設定する可能性についても提起があった。議論の概要を以下に示した。

① 組換えバキュロウイルスが残存していないことの判断基準を示すことについて：

- ・ 「この程度の量であればゼロとみなす」という定量基準と、「こういう方法で精製されていれば残存していないと判断してよい」という定性基準がある。定性基準を無理して定量基準に変える必要はない。
- ・ 残存ゼロを定量的に完全に証明することは科学的に難しいが、残存ゼロと判断できる定性基準を決める方法はある。
- ・ 昆虫培養細胞に対して感染性の粒子を産生するかについてはプラークアッセイで定性試験としていいと思う。いくつかの製品をサンプリングし、各 0.1mL とってプラークが出なければ（全体を）残存ゼロとみなすやり方を提案したい。
- ・ 放射能汚染の場合、検出限界以下であれば（実際には微量あっても）汚染ゼロと言うことができる。組換えウイルスは増殖し得るのもっと複雑だが、手法で担保して残存ゼロと言うのが現実的な解ではないか。
- ・ 長年の使用実績という観点、ゼロ証明の難しさの一方で、一定のプロセスを踏んだものはカルタヘナ法非該当とし得る感触を得た。精製度が低いクルード品を除外することで、残存ゼロと判断し得る手法を定義することができるのではないかと。

(懐疑的見方)

- ・ 製品の用法やプロセスから生物多様性に影響を及ぼすほどの組換えウイルスが残っていないとしても法令解釈上残存ゼロと言うことはできない。
- ・ 残存ゼロの定性基準を示したとしても、輸入品の場合、企業秘密の観点から精製工程に関する情報を入手することは困難。試薬供給側としては、過剰に手間のかかる確認をするぐらいならば規制対象品として販売する方を選択することになるので、利用者側の問題解決にならない。
- ・ 定量基準を設けると非常に煩雑なことになる。生物多様性影響はあるけれども少量だから規制を外してもいいという場合には、精製法を規定してその範囲にあることを示す情報が十分に開示されなくてはならないが、宿主域が限定されている上、野外では速やかに不活化される脆弱な組換えウイルスは生物多様性影響がないから規制から外してはどうかと提案している。同じ外すにしても両者では発想の根本が異なっていることに留意すべきである。
- ・ 「残っていないこと」を基準にしたら解決策は出て来ない。「仮に残っていたとしてもリスクがないから拡散防止措置をとらずに使用してもよい」という考え方でい

けないか。その際、GMOが残留する可能性に関する表示をしつつ、生物多様性影響がないので拡散防止措置をとらずに使用できます、と表示する方法もあるかもしれない。

- 製品中にウイルス粒子がいくつ残っているか示すよりも、特定の組換えバキュロが環境中、あるいは冷蔵保存中にどのくらい減っていくのかという不活化曲線を示す方が説得力がある。

② 組換えバキュロウイルスが残留していても生物多様性影響がないことが確認できるのであれば、拡散防止措置なしでの使用（第一種使用）を認めることについて：

- 残留が完全にゼロであることを証明することは難しい。もう長い間議論してきたことでこれ以上やっても結論は出ないと思う。一定の枠（例えば、3.1.6.表4）を設定してその範疇に入るものは全部抜くという決断をするいい機会ではないか。
- 組換えバキュロはGMOであり、粒子が全く残留していないと言い切ることも難しいので、“GMOが残留しているかもしれない試薬”というところまでは動かしようがない。よって、“〇〇という（生物多様性影響のない）GMOを利用して製造された試薬であるのでカルタヘナ法上の拡散防止措置は求めない”とすることを提案する。世界中で壮大な使用実績があることも踏まえると、対象となる組換えウイルスをしっかりと定義した上で生物多様性影響がないことを示して、告示指定で規制を外すというのが正解だと思う。
- ここで議論すべきことは、製造に用いられる特殊な組換えウイルスに生物多様性影響が考えられるかどうかということ。
- ウイルスがもたらし得るリスクのポイントは増殖性の有無。ここで取り上げている2種類の組換えバキュロは環境中で増殖する能力が極めて低いのであるから（クルードな製品であっても）規制から除外できる規定を作るべき。

(懐疑的見方)

- 企業秘密という理由で精製プロセスの詳細がブラックボックスのまま、まとめて適用除外にしようというのは乱暴な議論ではないか。多くの試薬会社があって精製方法も異なるのだとすれば、まず実態調査が必要ではないか。
- 第一種使用と絡めた議論は好ましくない。

③ 法制度上取り得るオプションについて：

- カルタヘナ法第2条の生物の定義のうち、ウイルス及びウイロイドについては、「主務省令で定めるもの」という適用除外規定がかかっていない。従って、施行規則の第1条にウイルス及びウイロイドの適用除外規定を置く改正を行うには、可能性は残っているもののやはり法改正が必要ではないか。
- 施行規則第5条各号に、今回の遺伝子組換えバキュロウイルスは当てはまらない。従って、（第一種使用規程の主務大臣承認の適用除外とする場合、）“バキュロウイルス及び類似のウイルス”、あるいは“試薬の場合”などのカテゴリー設定に正面から取り組む必要があるのではないか。
- 生物多様性影響がないことを具体的に示すことで、法改正を回避して施行規則改正

でという行政対応もあり得る。

- 二種省令中に新たにバキュロウイルス利用試薬に関する条項を設けて、一般的に二種使用に当たってとるべき拡散防止措置よりも一段下の簡易的措置も取り得るようになるという方法もあるのではないかと（ただ、これでは煩雑な社内手続きの解消にはつながらないかもしれない）。
- カルタヘナ法は GMO を使ってはいけないという法律ではなく、生物多様性リスクのない GMO については使用してもよいとするもの。どこかで線を引いて、生物多様性影響評価をした上で第二種規制から抜くと言う議論はあり得る。
- カルタヘナ議定書締約国会議で、生物多様性に影響がないと特定の GMO が認定された例はこれまでにない。もしバキュロウイルスをカルタヘナ法の「特定遺伝子組換え生物等」に指定するのであれば、日本が初めてということになるので相当慎重に議論をする必要がある。

④ その他（表示、海外との調和など）：

- GMO が残っている可能性があるかもしれないが、試薬として使用する限りにおいては生物多様性影響がないことから拡散防止措置を執らずに使用できるということを表示して販売する方法があるのではないかと。
- GMO 残存の可能性が否定できないとしても、必ず GMO が残存しているかの様な誤解を生む記載は避けるべき。バキュロウイルスはワクチン生産宿主として活用が広がっており、この世界では海外との連携が重要なので、基本的には組換え製品ではないという考え方に立脚することが重要。

3-1-9. 結論・提言

- 組換えウイルス、とりわけバキュロウイルス発現ベクター系（BEVS）の利用は研究用試薬の生産にとどまらず、近年ワクチン開発や遺伝子治療などの領域に広がりを見せていた。これは BEVS の安全性が確立されたことの反映と考えられた。
- 海外規制状況については、前回（2010 年度）委託調査（受託者：三菱総研）から大きな変化はないと考えられた。わが国以外で、組換えウイルスの残存を否定できないという理由で組換えタンパク試薬を GMO と同様に扱う様求める規制を実施している国を新たに見出すことはできなかった。
- 試薬ユーザー、試薬会社、ウイルス研究者等を対象としたヒアリングを実施したが、組換えウイルス利用試薬に起因する（ヒト健康への影響も含む）生物多様性影響事例が具体的に示されたことはなかった。NGS など最近のゲノム解析技術の進歩により、従来顕在化していなかったウイルス間相互作用が今後顕在化する可能性は一部で指摘されたが、現時点で具体的なリスクと結びつくエビデンスは示されなかった。
- ウイルスや法制度の専門家、試薬ユーザーおよび供給者、規制担当者を交えて組換えウイルス利用試薬を第二種規制する意義、規制から外すための方策およびその前提となる生物多様性影響評価等について議論するワーキンググループを設置した。これらの試薬をカルタヘナ法で規制する意義はないというコンセンサスが得られる一方、規制から外す方策に

については、ウイルス残存ゼロとみなすための定量的ないしは定性的な手法等を規定して、残存ゼロとみなされた製品だけを規制対象外とする案と、(組換えウイルスが残存していたとしても) 生物多様性影響がないと考えられる試薬の範囲を設定してそこに落ちるものについてはまとめて規制対象外とする案の間で、法的なフィージビリティを含めた議論が行われた。

- 今後の課題として以下が考えられた：規制対象外となる組換えウイルス利用試薬の特定と生物多様性影響評価に対する考察・検討、法的フィージビリティおよび規定ぶりの検討、学識経験者の意見聴取・パブコメの取得等。

3-2. カルタヘナ法に関する情報発信

3-2-1. カルタヘナ法に関する説明会及び相談会

—遺伝子組換え生物の研究開発・産業利用目的での施設内使用等に係るカルタヘナ法規制の概要と留意点及び運用改善の周知—

説明会では、委託元である経済産業省に加え、文部科学省、厚生労働省、(独)製品評価技術基盤機構から説明・質疑対応者の参加協力を得て、研究開発から産業利用まで幅広い領域をカバーすることができた。

内容の詳細については、弊協会ホームページ上で配布資料を公開している¹。

日 時： [東京会場] 2020年1月21日（火）14:00～16:20

（終了後、17:30まで個別相談会）

[大阪会場] 2020年1月24日（金）14:00～16:20（同上）

場 所： [東京会場] お茶の水ソラシティカンファレンスセンター 1F Room C

[大阪会場] グランフロント大阪カンファレンスルーム タワーC 8F
(Room C 05)

参加者： [東京会場] 177名、個別相談会：10件

（経産省：4件、厚労省：1件、文科省：5件）

[大阪会場] 81名、個別相談会：9件

（経産省：3件、厚労省：4件、文科省：2件）

講演内容は重複しているので以下に東京会場での開催概要を紹介する。

1. 「カルタヘナ法第二種産業使用（鉱工業等）の概要について」

小出 純 氏（経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 室長）

カルタヘナ法の概要と構成、経済産業省所轄分野の第一種・第二種使用等に必要な措置と手続き、第二種使用等大臣確認プロセスとこれまでなされた運用改善点、包括申請制度、また「カルタヘナ法の解説」の改訂と公開などについて説明があった。次いで、第二種使用等の申請を行う上での各種注意点と具体的事例、立入検査の実施やゲノム編集により作出された生物のカルタヘナ法上の取扱いと情報提供について説明がなされた。

¹ (一財)バイオインダストリー協会『【報告】カルタヘナ法説明会「遺伝子組換え生物の研究開発・産業利用目的での施設内使用等に係るカルタヘナ法規制の概要と留意点及び運用改善の周知」（東京・大阪）」の各資料 https://www.jba.or.jp/jba/seminar/se_05/post_177.php

2. 「カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第二種使用等について」

石橋 和昌 氏（東京会場、文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 室長補佐）

カルタヘナ法制定の背景からその概要、研究開発段階の第二種使用等で必要となる諸手続き、留意点から事故時の取扱いについて、具体的事例を基に説明がなされた。最後に、ゲノム編集技術の利用で得られた生物の取扱いについて、その議論の経過からカルタヘナ法上での整理、各使用条件などにおける取扱い方針について報告があった。

3. 「医薬品分野での第二種使用等に関する法規制について」

福澤 学 氏（厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室 主査）

医薬品分野での第二種使用等の申請から確認までの流れ、これまでなされた GILSP リストの更新、最近の運用改善の取組みとして、第二種使用等の申請から確認までの流れの一部簡略化、GILSP リストの改正、質疑応答集の主な改正点について説明がなされた。医薬分野における第一種使用等の申請に関するガイダンスの公表、またゲノム編集技術の利用で得られた生物のカルタヘナ法上の取扱い、具体的手続き方法については現在検討中であり、追って通知予定である旨、報告された。

4. 「第二種使用等（鉱工業等）の運用改善と申請書の記載方法について」

資延 淳二 氏（(独)製品評価技術基盤機構(NITE) バイオテクノロジーセンター(NBRC) 安全審査室 主査）

第二種使用等の大臣確認申請手続きの流れと、「個別確認制度」と「包括確認制度」の主な違いと各詳細フロー、よくある質問について説明がなされた。また事前審査資料作成のポイント、申請時の注意点、包括申請時に記録を保管しておくのが望ましい事項や、大臣確認後に軽微な変更が生じた場合の対応などについて詳細な説明がなされた。

5. 個別相談会(対応：経済産業省、文部科学省、厚生労働省、NITE)

製薬や受託サービス等の関連企業 12 社から個別相談の申し込みを受付け（東京会場 10 件、大阪会場 9 件）、担当機関から懇切丁寧な対応がなされた。



写真：説明会会場風景

【 資 料 編 】

(1) 第 11 回生物多様性条約第 8 条(j)及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の結果 について	211
(2) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2019 年 2 月以降の動き～	220
(3) BBNJ 第 3 回政府間会議 (IGC) における海洋遺伝資源 (MGR) の議論.....	224
(4) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約における「多数国間の制度」の 機能改善交渉の決裂.....	235
(5) Genetically Modified Baculoviruses for Pest Insect Control(JBA 仮訳).....	244
(6) Research Challenges & Needs for Safe Utilization of Transgenic Viruses(JBA 仮訳).....	255
(7) Regulation of Genetically Engineered Microorganisms Under FIFRA, FFDCA and TSCA(JBA 仮訳).....	257
(8) バキュロウイルス発現タンパク質を創薬研究に用いる際の課題.....	259

(1) 第 11 回生物多様性条約第 8 条(j)及び関連規定に関するアドホック公開作業部会の結果について*

1. 概要

2019 年 11 月 20 日～22 日、モントリオール（カナダ）において、第 11 回生物多様性条約（以下、「CBD」という。）第 8 条(j)及び関連規定に関するアドホック公開作業部会（以下、「WG8J-11」という。）が開催された¹。締約国、先住民及び地域社会（Indigenous peoples and local communities（以下、「IPLCs」²という。）、国際機関、NGO などが参加し、第 8 条(j)が規定する伝統的知識の保護等に関し活発な議論が行われ、成果として 4 つの勧告が採択された。これらの勧告は、2020 年 10 月に中国の昆明で開催予定の CBD 第 15 回締約国会議（以下、「COP15」という。）等で検討・採択される予定である。

WG8J-11 の主要議題とその結果及び成果は以下のとおり³。

議題	結果・成果	
議題 3	生物多様性戦略計画 2011-2020 の愛知目標 18 の進捗 【内容】愛知目標の進捗報告	→ 条約事務局による進捗報告が作成される予定だったが、今回文書作成は行われなかった。
議題 4	テーマ分野及びその他の分野横断的な課題についての詳細対話 【内容】毎回所定のテーマに基づき対話が行われる。今回のテーマは「ポスト 2020 生物多様性世界枠組みに対する IPLCs の伝統的知識、工夫及び慣行並びに文化多様性の寄与」	→ 「勧告 1：テーマ分野及びその他の分野横断的な課題についての詳細対話」（WG8J-11/1）を採択。 ⇒ 次回対話のテーマは「伝統的知識、工夫及び慣行の世代間伝達における言語の役割 ⁴ 」に決定。
議題 5	IPLCs 及びポスト 2020 生物多様性世界枠組み 【内容】ポスト 2020 年枠組みへの統合を前提に、□ 第 8 条(j)及び関連規定に関する作業計画（以下、「8(j)作業計画」という。）の策定を検討。	→ 「勧告 2：IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j)及びその他の規定に関する作業計画の策定及び制度的取決め ⁵ 」（勧告 WG8J-11/2）を採択。

* 執筆者：田上麻衣子（専修大学 法学部 教授）

（本稿の内容の一部は、科学研究費補助金（基盤研究(C)）「伝統知の多面性に即した保護手法の総合的研究」（研究課題番号 JSPS 科研費 JP 17K03512）による研究成果の一部である。）

¹ 第 10 回作業部会（WG8J-10）における議論の内容については、拙稿「第 10 回生物多様性条約第 8 条(j)項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会の結果について」一般財団法人バイオインダストリー協会『平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係わる基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書』（2018 年）438 頁以下を参照されたい。

² 「先住民（族）」に関する用語については、CBD における用語の変更や我が国の公定訳の変更等もあって用語の統一が難しい。WG8J 関連の文書でも「Indigenous and local communities」や「Indigenous peoples and local communities」が用いられているが、本稿ではいずれの場合も「IPLCs」と表記する。

³ 報告書も含め WG8J-11 の会合文書は、右 URL から参照可能（<https://www.cbd.int/meetings/WG8J-11>）（最終訪問日：2020 年 3 月 6 日）。

⁴ “the role of languages in the intergenerational transmission of traditional knowledge, innovations and practices”

⁵ institutional arrangements

議題 6	<p>ポスト 2020 生物多様性世界枠組みにおける自然と文化のつながりに係る作業要素候補</p> <p>【内容】 締約国会議（COP）は、生物多様性と文化的多様性のつながりに関する共同作業計画が、自然と文化に関する共通の目的を追求する上で、事務局と国連教育科学文化機関（UNESCO）との連携のための有益なプラットフォームであることを認識。COP15 での検討に向けて、自然と文化のつながりに関する作業要素の候補を検討。</p>	<p>→ 「勧告 3：ポスト 2020 生物多様性世界枠組みにおける自然と文化の統合を目的とした作業要素候補」（勧告 WG8J-11/3）を採択。</p>
議題 7	<p>CBD に対する先住問題に関する国連常設フォーラムの勧告</p> <p>【内容】 先住問題に関する国連常設フォーラムの第 17 回（2018 年）及び第 18 回（2019 年）会合での CBD に関連した新たな勧告を検討。</p>	<p>→ 「勧告 4：CBD に対する先住問題に関する国連常設フォーラムの勧告」（勧告 WG8J-11/4）を採択。</p>

前回の第 10 回作業部会（WG8J-10）では、「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する IPLCs の伝統的知識の還元のための Rutzolijirisaxik⁶任意ガイドライン」（案）の起草という大きな議題があったが、同ガイドラインは 2018 年に開催された第 14 回締約国会議（COP14）で採択された⁷。これによりここ数回の WG8J において実施されてきた各種の文書作成のタスクが終了し、一区切りとなった。今回の WG8J-11 では WG8J の今後の方針等についての議論に主眼が置かれ、議題 5 「IPLCs 及びポスト 2020 生物多様性世界枠組み（Indigenous peoples and local communities and the post-2020 global biodiversity framework）」が中心的な議題となった。本稿でも、以下議題 5 について報告する。

2. 今回の主要論点（議題 5）

議題 5 「IPLCs 及びポスト 2020 生物多様性世界枠組み」は、①ポスト 2020 生物多様性世界枠組みの一部としての 8(j)作業計画の要素、②WG8J に関する制度的取決めの 2 つが大きな論点であり、コンタクトグループが設置され、集中的な議論が行われた。

COP14 において、現在の 8(j)作業計画を遅くとも COP15 までに完了させることが決定された。これを受けて、①はポスト 2020 枠組みの中に完全に統合されることを前提にした新たな 8(j)作業計画の策定を検討するものである。

一方、②は今後の 8JWG の体制に関わるもので、COP14 において以下の 3 つの選択肢が（これらに限定しない形で）示されていた。

⁶ 「Rutzolijirisaxik」は、還元ガイドラインの起草が行われた地の先住民の言語であるマヤ言語（マヤ・カクチケル語）で、「その起源の場所に戻る（Returning to one's place of origin）」を意味する。

⁷ *Rutzolijirisaxik Voluntary Guidelines for the Repatriation of Traditional Knowledge of Indigenous Peoples and Local Communities Relevant for the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity* (2018), adopted in decision 14/2, at <https://www.cbd.int/doc/guidelines/cbd-RutzolijirisaxikGuidelines-en.pdf> (last visited March 4, 2020).

(a) 第 8 条(j) 及び関連規定に関する補助機関の設立

⇒ 締約国、その他の補助機関及びその承認を条件として関連する議定書の締約国の会合として機能する締約国会議に対して、IPLCs に関連し、かつ、本条約の範囲内にある事項に関して助言を提供する権限を有する、第 8 条(j) 及び関連規定に関する補助機関を設立する。

(b) 第 8 条(j) 及び関連規定に関するアドホック公開作業部会 (WG8J) の継続

⇒ ポスト 2020 生物多様性世界枠組みにおいて修正された権限を有する、WG8J を継続する。

(c) 強化された参加メカニズム⁸の適用

⇒ IPLCs の本条約の作業への効果的な参加及び完全な統合を確保するために、補助機関において IPLCs に直接関連する事項を対処する際に、適宜、IPLCs の代表を参加させるために、WG8J で利用されている強化された参加メカニズム (the enhanced participation mechanisms) を適用する。

ポイントは WG8J を今のままアドホックの作業部会として継続するか、常設化するかどうかという点であり、常設化を支持する立場、予算や必要性などを十分に検討すべきとする慎重な立場などが示され、非常に活発な議論が行われた。

最終的に採択された勧告 2 「IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j) 及びその他の規定に関する作業計画の策定及び制度的取決め」の概要は以下のとおり。

- ① ポスト 2020 生物多様性世界枠組みに関するアドホック公開作業部会の共同議長に対し、ポスト 2020 生物多様性世界枠組みの策定に際し、「ポスト 2020 生物多様性世界枠組みに関する IPLCs のための世界的テーマ別対話⁹」の成果に留意するよう招請。
- ② 条約事務局長に対し、Annex II をピア・レビューに付し、その結果を踏まえてポスト 2020 生物多様性世界枠組みに関するアドホック技術専門家グループ (AHTEG) で議論できるように更新するよう要請。
- ③ CBD 第 15 回締約国会議 (COP15) に対し、下記内容を含む決定の採択を勧告。

⁸ WG8J の活動における IPLCs の完全かつ効果的な参加を確保するための慣行

⁹ Global Thematic Dialogue for Indigenous Peoples and Local Communities on the Post-2020 Global Biodiversity Framework

決定（案）「IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j) 及びその他の規定に関する新たな作業計画及び制度的取決めの策定」の概要

A. IPLCs の完全かつ効果的な参加を得て、効率性、一貫性及び整合性の向上を目的として、条約及びその議定書の作業における IPLCs に関連した条約第 8 条(j) 及びその他の規定の完全な統合を達成するための方法及び手段

- ☑ ポスト 2020 生物多様性世界枠組みに沿った、IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j)及びその他の規定に関する新たな作業計画の策定を決定。
- ☑ 第 8 条(j)及び関連規定に関する作業計画が人権アプローチを支持し、ポスト 2020 生物多様性世界枠組みの優先順位と整合的なものとなるように、他の関連する国際的なフォーラムや機関における進展を考慮しつつ、作業計画を適宜見直し、その要素と作業の優先順位を再設定することを決定。
- ☑ 締約国に対し、国内法令に従い、条約の実施におけるパートナーとして IPLCs の完全かつ効果的な参加を促進するための努力を増大させるよう奨励。
- ☑ 締約国政府及びその他の政府に対し、過去に WG8J で策定され COP で採択された各種の任意ガイドラインや基準の適用等に関して、適宜、国内報告を行うよう要請。

B. IPLCs のための制度的取決め

- ☑ 事務局長に対し、資金の利用可能性を条件として、IPLCs 及びポスト 2020 生物多様性世界枠組みに関するアドホック技術専門家グループ (AHTEG) の招集を要請。この AHTEG は、WG8J-12 の前に会合し、決定の Annex III に記載されている付託事項に基づき、新たな作業計画の策定、並びに第 8 条(j) 及び関連規定に関する [作業部会] [補助機関] 及び [補助機関への統合] のマンデートとその運用方法¹⁰について助言を提供する（制度的取決めについて 3 つの選択肢をブラケット付きで並記）。
- ☑ 第 16 回締約国会議（COP16）まで WG8J の継続を決定。
- ☑ WG8J-12 に対し、AHTEG の勧告を踏まえて、IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j)及びその他の規定に関する新たな作業計画の更なる精査を行うよう要請。

¹⁰ the new programme of work and the mandate and modus operandi of the [working group] [subsidiary body] [integration into the subsidiary bodies] on Article 8(j) and related provisions

Annex I. IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j) 及びその他の規定に係る 2020～2050 年の新たな作業計画の目的、一般原則及び作業要素（案）

I. 目的

⇒ 本作業計画の目的は、条約の枠内で、地方、国、地域及び国際レベルでの第 8 条(j) 及び関連規定の公正な実施を促進し、その実施のすべての段階及びレベルにおいて IPLCs の完全かつ効果的な参加を確保し、IPLCs が条約及びその議定書との間で有する独特の関連性に関する継続的な認識を確保すること。

II. 一般原則

⇒ 作業計画の要素の特定及び実施のすべての段階における IPLCs の完全かつ効果的な参加；本作業計画のすべての活動への IPLCs の女性の完全かつ効果的な参加；伝統的知識の尊重及びその有用性・必要性の確認；IPLCs の精神的、文化的価値及び慣習的慣行に合致した全体的アプローチ；IPLCs が有する伝統的知識へのアクセスは、国内の状況に応じて、また、相互に合意する条件（MAT）に基づき、国内法に従い、伝統的知識の使用等から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関して、IPLCs の「十分な情報に基づく事前の同意（PIC）」、「十分な情報に基づく自由意思による事前の同意（FPIC）」又は「承認及び関与」に従うべきであることなどに言及。

Annex II. IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j) 及びその他の規定に係る新たな作業計画の要素候補（案）

I. 持続可能な利用

⇒ 生物多様性の持続可能な利用（野生生物及び伝統的な食料生産に係る慣行及び農業システムの持続可能な慣習的利用を含む。）を促進するために推奨される活動を列挙。

II. 保全及び回復

⇒ IPLCs による生物多様性の保全、保護及び回復を促進・支援するために推奨される活動を列挙。

III. 遺伝資源からの利益配分

⇒ 伝統的知識に関連した遺伝資源（genetic resources associated with traditional knowledge）の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を促進するために推奨される活動を列挙。

IV. 知識及び文化

⇒ 伝統的知識の伝達を支援し、伝統的知識及び他の知識システムが等しく評価されることを確保するために推奨される活動を列挙。

V. ガイドライン及び基準の適用等を通じた IPLCs 及び伝統的知識、工夫及び慣行の保護並びに第 8 条(j) 及び関連規定の一層の発展

⇒ 国内法に従い、IPLCs の完全かつ効果的な参加を得て、WG8J で策定されたガイドライン等の適用とモニタリングを促進すること；CBD の文脈における他の原則、基準及び指針の促進を考慮すること；先住民問題に関する国連機関間支援グループ及び適切な機関と協力して、IPLCs のための伝統的な土地保有権を適切に認識・支持・促進する方法を探求したり、保護活動における人権に基づくアプローチを促進する方法を探ったりすることなどに言及。

VI. IPLCs の完全かつ効果的な参加

⇒ WG8J で利用されている強化された参加メカニズムの適用や条約及びその議定書の下で開催される会合への効果的な参加を支援するための任意の資金供

与メカニズムの維持を含め、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識に関し、CBD の作業への IPLCs の完全かつ効果的な参加を促進すること；先住問題に関する国連常設フォーラム（UNPFII）、国連先住民の権利に関する専門家機構（EMRIP）、世界知的所有権機関（WIPO）、国連教育科学文化機関（UNESCO）、生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学政策プラットフォーム（IPBES）、気候変動に関する政府間パネル（IPCC）、国連気候変動枠組条約（UNFCCC）、国際自然保護連合（IUCN）等の関連するグローバルなプロセスと協力することなどに言及。

■Annex III. IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j) 及びその他の規定に関するポスト 2020 新作業計画及び制度的取決めに関するアドホック専門家グループへの付託事項

3. 考察

(1) 今後の作業計画について

今回の WG8J-11 では、作業計画に関する Annex の具体的な内容については十分な議論が行われていない。Annex I については内容面の検討も行われたが、いくつかの文言については合意形成にはいたらずブラケットが残されている。Annex II については、その構成項目自体には合意が得られたものの、それぞれの項目の内容にはすべてブラケットが付されている。Annex III についてはその全体にブラケットが付されている。こうした結果を受けて、今後、Annex II のピア・レビューを実施して第 15 回締約国会議（COP15）後に新たな作業計画を完成し、AHTEG 及び第 12 回 WG8J による検討を経て、第 16 回締約国会議（COP16）での採択を目指すことが合意されている。

作業計画は今後の第 8 条(j)関連の議論・取組の方向性を定めるものであり、慎重な検討が必要である。現時点の Annex には多様な内容が盛り込まれており、今後精査が必要である。例えば、「Annex II. IPLCs に関連する CBD 第 8 条(j)及びその他の規定に係る新たな作業計画の要素候補（案）」には、新たなガイドラインの策定に言及したものとして、以下のような項目がある。

I. 持続可能な利用 (SUSTAINABLE USE)	
1.1	IPLCs の完全かつ効果的な参加を得て、持続可能な利用に関する慣行や政策を国の生物多様性戦略や行動計画に組み込むための任意ガイドラインを策定する。
1.2	第 10 条(c)の実施を支援し貢献する地域社会ベースのイニシアティブを促進・強化し、生物多様性の持続可能な慣習的利用を強化するための任意ガイドラインを策定する。
II. 保全及び回復 (CONSERVATION AND RESTORATION)	
2.1	IPLCs の完全かつ効果的な参加を得て、先住民・地域社会保全地域（ICCA）や伝統的な聖地等、IPLCs が主導するコミュニティベースの保全・保護・回復活動のための政策枠組みを強化するための任意ガイドラインを策定する。
2.2	ICCA 地域を適切に認識することにより、適宜、保護地域国内ネットワークへの ICCA の統合を促進するための任意ガイドラインを策定し、IPLCs が保護地域の管理に完全かつ効果的に参加するよう努める。

2.3	国内法に従い、IPLCsによる伝統的な土地利用の変化と土地保有を促進・支援するための任意ガイドラインを策定し、ベスト・プラクティス（例：事例研究、仕組み、立法、その他の適切なイニシアティブ）とその実施を特定・促進する。
2.5	既存のICCAのマッピング、先住民の土地保有権に係る立法及び認識の文書化、生物多様性の保護に貢献するIPLCsの共同行動を含め、IPLCsの土地と水における土地利用の変化と土地保有に関する指標を適切に運用するための任意ガイドラインを策定し、その進捗状況を報告する。


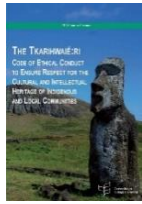
III. 遺伝資源からの利益配分 (SHARING OF BENEFITS FROM GENETIC RESOURCES)

3.1	遺伝資源へのアクセス及び生物多様性条約への利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の実施において、適宜、国内法令に従い、事前の情報に基づく同意 (PIC)、相互に合意する条件 (MAT)、利益の衡平な配分及び生物文化的コミュニティ・プロトコルに関するキャパシティ・ビルディング並びに法律、政策又は技術援助を通じて、IPLCsの伝統的知識に関し、締約国を支援するための任意ガイドライン及び仕組みを開発する。
-----	---

VI. 知識と文化 (KNOWLEDGE AND CULTURE)

4.4	社会や生産部門、持続可能な開発目標などのその他の関連するグローバルなプロセス全体にわたる生物多様性のより広範な主流化において、同様に有効な部分として、伝統的知識の包含の主流化を促進するための任意ガイドラインを策定する。
-----	---

WG8Jでは、これまで以下のガイドラインや規範が策定されているが、いずれの交渉にもかなりの労力と時間を要してきた。



採択年 (COP) 決定番号		タイトル
2004年 (COP7) decision VII/16		IPLCsにより伝統的に占有又は利用されてきた聖地、土地及び水域に対して実施するよう提案された開発又はそれらに影響を及ぼす可能性のある開発に係る文化的、環境的及び社会的影響評価の実施のための Akwé: Kon ¹¹ 任意ガイドライン ¹²
2010年 (COP10) decision X/42		IPLCsの文化的及び知的遺産に対する尊重を確保するための Tkarihwaié:ri ¹³ 倫理行動規範 ¹⁴

¹¹ モホーク族の言葉で「森羅万象 (everything in creation)」を意味する。

¹² *Akwé: Kon Voluntary Guidelines for the Conduct of Cultural, Environmental and Social Impact Assessments regarding Developments Proposed to Take Place on, or which are Likely to Impact on, Sacred Sites and on Lands and Waters Traditionally Occupied or Used by Indigenous and Local Communities* (2004), adopted in decision VII/16, at <https://www.cbd.int/doc/publications/akwe-brochure-en.pdf> (last visited March 4, 2020).

¹³ モホーク族の言葉で「適切なやり方 (the proper way)」を意味する。

¹⁴ *The Tkarihwaié:ri Code of Ethical Conduct to Ensure Respect for the Cultural and Intellectual Heritage of Indigenous and Local Communities* (2010), adopted in decision X/42, at <https://www.cbd.int/traditional/code/ethicalconduct-brochure-en.pdf> (last visited March 4, 2020).

<p>2016 年 (COP13) decision XIII/18</p>		<p>IPLCs の知識、工夫及び慣行へのアクセス、生物多様性の保全及び持続可能な利用のためのそれらの使用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、並びに伝統的知識の不法な占有を報告及び防止するための、IPLCs の国内の事情に応じた「十分な情報に基づく事前の同意」、「十分な情報に基づく自由意思による事前の同意」又は「承認及び関与」を確保するためのメカニズム、法律又はその他の適切なイニシアティブを開発するための Mo'otz kuxtal¹⁵任意ガイドライン¹⁶</p>
<p>2018 年 (COP14) decision 14/2</p>		<p>生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する IPLCs の伝統的知識の還元のための Rutzolijirisaxik 任意ガイドライン</p>

今回更に新たなガイドライン等の策定が文書の中に盛り込まれているが、ガイドラインの起草作業の乱立は望ましくない。上記既存のガイドライン等の有効性・課題等の検証とともに、提案されているガイドラインの必要性、相互の役割分担・重複の有無の確認・検討等を行うことが求められる。

(2) 今後の WG8J の体制について

WG8J は 1998 年の第 4 回締約国会議 (COP4) において設置された。そのマンデートは、①締約国会議 (COP) に対し、第 8 条(j)及び関連規定の実施に関する助言を提供すること、②生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を具現化する IPLCs の間の国際的なレベルでの協力を強化するための措置に関して締約国会議に助言を与えるとともに、そのような協力を支援するメカニズムの強化について提案すること、③第 8 条(j)及び関連規定に関する作業計画の優先タスクの実施についての進捗状況をレビューすることなどである。これまでアドホック公開作業部会という形で合計 11 回の会合が開催され、様々な視点から議論が行われてきた。

これまでのタスクを一通り終え、今後の WG8J の制度的取決め (組織体制) について議論されているが、常設化を志向する主張と慎重な検討を求める主張が対立し、合意の方向性は未だ見いだせていない。EU が継続性 (Continuity) 等の観点から常設化の必要性を強調しているのに対し、慎重な立場をとる国の中には先進国の他にもアルゼンチンやコロンビアなどが含まれており、先進国対途上国という単純な構図ではない¹⁷。この制度的取決めについても COP16

¹⁵ マヤ語で「生命の源 (roots of life)」を意味する。

¹⁶ *The Mo'otz kuxtal voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the "prior and informed consent", "free, prior and informed consent" or "approval and involvement", depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge* (2016), adopted in decision XIII/18, at <https://www.cbd.int/doc/publications/8j-cbd-mootz-kuxtal-en.pdf> (last visited March 4, 2020).

¹⁷ 各国等の見解は、「ポスト 2020 生物多様性枠組みの一部としての第 8 条(j)及び関連規定に関する将来の作業計画の要素の候補、並びに可能な制度的取決め及びその運用方法に関する見解のとりまとめ」にまとめられている (Compilation of views on possible elements of a future programme of work on Article 8(j) and related provisions as part of the post-2020 biodiversity framework as well as possible institutional arrangements and their modus operandi) (CBD/COP/14/INF/5/Rev.1 (October 29, 2018) ; CBD/WG8J/11/INF/1 (August 15, 2019)).

で結論を出すことが予定され、COP16 までは WG8J の継続が決定されている。WG8J を特徴づけるのが強化された参加メカニズムであるが、これが条約の他の作業に拡大された場合の効果、また現行 WG8J の問題点、常設化の必要性・有用性などについて、COP16 までにより具体的な議論が望まれる。

(2) WIPO 遺伝資源等政府間委員会(IGC)における議論の動向 ～2019年2月以降の動き～¹

はじめに

WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore; IGC) においては、遺伝資源 (GR)、伝統的知識 (TK)、伝統的文化表現・フォークロア (TCEs) の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的かつバランスのとれた保護を確保する国際的な法的文書²について合意に達することを目的に、テキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2019年3月、6月にそれぞれ、TK/TCEsに関する第39回、第40回 IGC 会合が開催された。第40回 IGC 会合においては、WIPO 一般総会への勧告事項も議論された。各会合の結果概要は、以下のとおりである³。なお、2019年10月のWIPO 一般総会では、それまでのIGCの活動報告が行われるとともに、2020/21年度マンデート・作業計画案の採択が行われ、異論なく承認された。

1. 第39回 IGC 会合 (TK/TCEs) (2019年3月18日～22日)

議論の対象となるテキストに対する意見の収束を図ることを目的として、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合やコンタクトグループ⁴と、全体会合 (以下「プレナリー」) とを併用する手法が採用され、各条項についてテキストベースの議論が進められた。

先進国は、テキストの目的規定の中に、パブリックドメインとなっている知識や表現を引き続き誰もが利用できるものとして尊重することや、既存の知的財産制度を最大限有効に活用することを明記したうえで、TK、TCEs の利用により得られる利益の配分といった知的財産制度と直接関係のない政策事項は、目的から除外するよう求めた。一方、途上国は、利益配分の重要性を訴え、これを目的に明記することや、パブリックドメインの尊重は前文において記載すれば十分

¹ 執筆者：安川聡 特許庁国際政策課国際制度企画官、江間正起 特許庁国際政策課課長補佐 (国際機構班長)、久保田真一郎 特許庁国際政策課国際機構第一係長。

本稿は、2020年3月4日、生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会に報告するため、IGCにおける直近一年間の議論の状況を、世界知的所有権機関 (WIPO) が作成した文書に基づいて整理したもの。各会合の議事録は、WIPO ホームページ (<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>) から入手可能である。

また、本稿は原稿執筆時 (2020年1月31日時点) の情報に基づくものであり、本稿の内容は筆者が所属する政府機関の公式見解を表すものではないことをお断りする。

² 「The Committee will, during the next budgetary biennium 2018/2019, continue to expedite its work, with the objective of reaching an agreement on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」 (第57回WIPO加盟国総会決定 (A/57/11 ADD.6) より。法的拘束力があるとは明示されていない。)

³ これまでのIGCの議論の動向については、平成30年度 商取引・サービス環境の適性化に係る事業 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書 (一般財団法人バイオインダストリー協会) の資料編「(9) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向～2018年2月以降の動き～」等を参照。

⁴ 国際的な法的文書について、選択肢の数を減らし、見解の隔たりを小さくすることを目的とした議論をするために組織される少人数のグループ。複数のテーマについて、テーマごとにコンタクトグループが組織され、同時進行的に議論が行われた。各地域グループから1テーマにつき1人が専門家として参加。

であるとして、これを目的から除外することを求めたため、両者がそれぞれ選好する選択肢が両方残された。

テキストの保護対象とする TK、TCEs を、一定（50 年又は 5 世代）以上の期間にわたり継承されてきたもののみとするか否か（以下「時間的要件」）については、前回会合に引き続き、テキストの客観性、法的予見性を重視する観点から、これを必要であるとする我が国を含む先進国と、TK や TCEs の内容は日々変動し、期間を明確に区切れるものでないとの観点から、これを不要であるとする途上国の間で意見の隔たりがみられたところ、事務局から、時間的要件を導入するか否かを各加盟国が国内法で自由に決定し得るとする条文を導入することが提案され、最終的に、事務局による提案を含む選択肢と、時間的要件を含む選択肢が両方残された。

テキストに関する議論の他、前々回会合から日米が共同で提案している、各国の TK に関する特有の（*sui generis*）保護制度についての調査研究実施や、従前より我が国を含む先進国が提案している TK に関するデータベース整備について、我が国を含む提案国から改めて提案内容が説明された。

これらの提案に関しては、先進諸国から好意的な意見が寄せられた一方、アフリカ等の途上国からは、調査研究よりもテキストの議論を優先すべき旨の意見が述べられた。

各国の発言を踏まえ、会合最終日には、進行役から改訂テキスト第 2 版が提示された。改訂テキスト第 2 版は、先進国と途上国がそれぞれ選好する選択肢が両方残されたものであったところ、改訂テキスト第 2 版は、これまでの議論を概ね反映したのものとして、先進国及び途上国から今後の議論の基礎とすることに異論はないことが述べられ、第 40 回会合に送られることとなった。

2. 第 40 回 IGC 会合（TK/TCEs 及び一般総会への勧告検討）（2019 年 6 月 17 日～21 日）

(1) 主な論点と TK/TCEs のテキストに関する議論

第 40 回会合においても、前回会合同様、地域ごとに参加国数を限定した非公式会合とプレナリーとを併用する手法が採用され各条項についてテキストベースの議論が進められた。

各国が、保護範囲や制限と例外の規定について、それぞれの選好を述べたところ、我が国は、保護範囲の規定に関しては、パブリックドメインに本テキストの保護範囲が及ばないことを明示的に規定すべきこと、制限と例外の規定に関しては、本テキストの保護の例外とされる具体的な対象が例示されている選択肢を選好すること等を述べた。

また、前回会合同様、従前より日米が共同で提案している、各国の TK に関する特有の（*sui generis*）保護制度についての調査研究実施や、我が国を含む先進国が提案している TK に関するデータベース整備について、我が国を含む提案国から改めて提案内容が説明されたところ、前回同様、先進国から好意的な意見が寄せられた一方、アフリカ等の途上国からは、調査研究よりもテキストの議論を優先すべき旨の意見が述べられた。

会合 3 日目に出された改訂テキストは、これまでの議論を概ね反映したのものとして、先進国及び途上国から今後の議論の基礎とすることに異論はないことが述べられ、本年 9 月末より開催される WIPO 一般総会に送られることとなった。

(2) WIPO 一般総会への勧告の検討

上記（1）の議論と並行して、2019 年 9 月末より開催される WIPO 一般総会に勧告する IGC の次期マנדート等の議論が行われた。

現行マンデートをもとにして次期マンデート案を作成するための検討が、議長と地域コーディネーターによる小グループでの議論を中心に進められ、各加盟国の意見は、地域コーディネーターを通じて、次期マンデート案に反映されるかたちとなった。

議論の途中においては、二カ年のマンデートの初年である、2020年のWIPO一般総会において、外交会議の開催の可否を検討するとする文言を導入することが途上国から提案されたが、米国等先進国が、毎年外交会議の開催について検討を行うことは、負担が大きすぎることを主張した結果、外交会議の開催の可否の検討は、二カ年のマンデートの2年目に当たる2021年のWIPO一般総会においてのみ行われることとなった。

また、アドホック専門家グループの代わりに会期間会合（intersessional working groups）を開催することがアジア大洋州諸国から提案された一方、先進国は、会期間会合を開催するのであれば、IGC会合の回数を増やすことにならないよう、IGC会合と置き換えられることとするよう求めたところ、最終的に、会期間会合に関する言及は次期マンデート案から削除された。

その一方、調査研究等については、交渉の進展を遅らせるものではないとしつつも、各国のTKやTCEsに関する特有の保護制度についての情報を収集及び編集し、オンラインでアクセスできるようにすること等を事務局に求める旨の文言が追加された。

結果的には、現行マンデートとほぼ同じ内容の次期マンデート案で先進国、途上国の合意を得ることができたため、これが2019年9月末より開催されるWIPO一般総会へ提案されることとなった。

3. 第59回WIPO一般総会（2019年9月30日～10月9日）

一般総会議長は、GRについては論点が絞られつつあり、議長文書をベースに今後の議論が進められることを期待する旨、TK及びTCEについては、目的、保護の対象・範囲等の主要な点について進展がある旨述べた。⁵

そして、上記2.（2）で提案された2020/2021期のマンデート案の採択が行われ、異論なく承認された。

結び

2020/21期も、引き続き議論の動向を注視しつつ、我が国の関連産業への影響も踏まえながら、マンデートに従い作業を継続していく。

⁵ 第59回WIPO総会における各国の発言については以下を参照。
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/a_59/a_59_14.pdf

【2020/21 年度マニフェスト・作業計画】

第 41 回 IGC 会合 (GR) : 2020 年 3 月 16 日～20 日 (5 日間)

- ・ GR につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論

第 42 回 IGC 会合 (GR) : 2020 年 6 月 15 日～19 日 (5 日間)

- ・ GR につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
- ・ アドホック専門家グループの開催

第 43 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2020 年 8 月 31 日～9 月 4 日 (5 日間)

- ・ TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
- ・ 勧告を作成することもあり得る

WIPO 一般総会 : 2020 年 9 月 21 日～9 月 29 日

- ・ 現状報告と勧告の検討

第 44 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2020 年 11 月 23 日～27 日 (5 日間)

- ・ TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
- ・ アドホック専門家グループの開催

第 45 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2021 年 3 月～4 月 (5～6 日間)

- ・ TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
- ・ アドホック専門家グループの開催

第 46 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2021 年 6 月～7 月 (5 日間)

- ・ TK/TCEs につき、未解決事項への対処やテキスト中のオプション検討に焦点を置き議論
- ・ GR/TK/TCEs の実績評価と勧告の作成

WIPO 一般総会 : 2021 年 10 月

- ・ これまでの議論の進捗を評価し、テキストを検討し必要な決定を下す

以上

(3) BBNJ 第 3 回政府間会議(IGC)における海洋遺伝資源(MGR)の議論*

はじめに

前回の報告¹の後、BBNJ 政府間会議 (IGC: Intergovernmental Conference) は IGC2 (2019 年 3~4 月) 及び IGC3 (同年 8 月)が行われた。海洋遺伝資源 (MGR) をはじめとする主要論点は依然として意見の隔たりが大きい状況であるが、現時点で予定されている会合としては IGC4 を残すだけになった。

IGC3 では、BBNJ の交渉の中で初めて出てきた条約テキスト形式の案文 (議長テキスト案。「ゼロドラフト」と呼称されることもある。) ²が議論された。濃淡はあるが、IGC3 (ワーキングデイで 10 日間) で一応すべての条項について議論し、「第 1 読を終えた」形となった。条約形式のテキストに沿って議論しているの、以前に比べて話の内容が具体性を増していると言える。抽象的、観念的な議論をしているうちは相手の真の立場が良くわからないことがあるが、テキストベースの議論では、ごまかしが効かない。その意味で、IGC3 は立場の違いが以前にも増して浮き彫りになってきた会合であったといえる。IGC3 において、MGR に関する先進国と開発途上国の意見の隔たりは依然として大きく、実質的な議論の進展は見られなかった。先進国側は、MGR の金銭的利益の配分はないとの立場で一致している。IGC4 をにらみ、途上国側も団結して金銭的利益配分制度の導入の実現を要求している。以下、直近の会合である IGC3 の MGR に関する議論の概要を御紹介する。改訂テキスト案と各国の反応が中心となるが、議場の雰囲気は感じていただけるものと思う。

IGC3 で議論された議長テキスト案はその後、2019 年 11 月に改訂された (改訂テキスト案) ³。現在、右改訂テキスト案が最新版である (Web サイト⁴で公開されている)。改訂前のテキストをお持ちの方は少ないだろうし、改訂箇所もさほど多くないので、実際の条文をご覧になりながら読んで頂けるよう、本稿での条文引用は現在公開されている最新版 (改訂テキスト案) のものとした。なお、本稿の内容は、筆者の個人的見解であり、筆者が所属する組織の見解ではないことを申し上げておく。

1. 海洋遺伝資源 (MGR) 関連条項

まず、御参考までに改訂テキスト案の MGR 関連条文案は以下のような配置になっている。

第 1 部 一般規定

- | | |
|-------|-------|
| 第 1 条 | 用語の定義 |
| 第 5 条 | 一般原則 |

*執筆者：吉本徹也 (外務省海洋法室 条約交渉官)

¹ 平成 30 年度商取引・サービス環境の適正化に係わる事業 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書 p.374~386

² A/CONF.232/2019/6

³ A/CONF.232/2020/3

⁴ <https://undocs.org/en/a/conf.232/2020/3>

第 2 部 MGR (利益配分の問題を含む)

第 7 条	目的
第 8 条	適用
第 9 条	国家管轄権外区域の MGR に関連する活動
第 10 条	国家管轄権外区域の MGR へのアクセス
第 10 条 bis	MGR に関連する先住民族又は地方社会の伝統的知識へのアクセス
第 11 条	利益の配分
第 12 条	知的財産権
第 13 条	モニタリング

2. 改訂テキスト案関連規定の概観

開発途上国が目指すところは MGR から生じる利益の配分であり、配分されるべき利益は第 11 条の案文が示すように「金銭的利益」及び「非金銭的利益」である。国家管轄権内区域 (AWNJ) においては生物多様性条約 (CBD) が遺伝資源の存する国家の主権的権利を認めているので、利益配分は当該国家の主権的権利を根拠とする。ところが新協定の適用範囲である国家管轄権外区域 (ABNJ) ではこのような国家の主権的権利は存在せず、利益配分の根拠がないことになる。ABNJ の MGR からの利益の配分を正当化するためには、「MGR=人類の共同の財産 (CHM)」でなくてはならない。国連海洋法条約 (UNCLOS) 第 133 条及び第 136 条が CHM であると規定する深海底の鉱物資源は、国際海底機構 (ISA) が管理し、ISA の許可なく探査開発することは許されず、開発利益の一部は ISA に支払い、ISA から開発途上国に分配されることになっている。途上国は、MGR は CHM であるから利益は途上国に対して配分されるべきだと考えている。そのため、第 5 条の一般原則に「CHM 原則」を掲げ、MGR が CHM であることを明確にする案文を第 9 条におくべき旨主張している。加えて、利益配分を現実化するためには、まず、MGR を利用する者を特定する必要がある。その上で利益配分の義務を課すためである。そのため、第 10 条の案文は、MGR にアクセスするための条件 (誰がいつどこで MGR を採捕するのか BBNJ 事務局に通報すること、採捕のための許可証又はライセンスを取得すること等) を定めている。途上国のための能力構築や技術移転、さらには特別基金への寄付をアクセスの条件とする案文もある。

これに対し、先進国の立場は、UNCLOS が規定する CHM とは深海底及びその鉱物資源だけであり、MGR は CHM ではないというものである。すなわち、CHM は MGR とは関係がなく、敢えて言えば、MGR に適用される原則は公海自由の原則であり、MGR は、海洋環境の保全等 UNCLOS 上の義務を満たす限りにおいて、自由に採捕できるものである。したがって、アクセスに条件をつけることはできず、利益配分の法的根拠は存在しないこととなる。そのため MGR から生じ得る金銭的利益を配分することはできないが、UNCLOS 第 244 条によって締約国は、海洋の科学的調査 (MSR) の主要な計画及びその目的に関する情報並びに MSR から得られた知識を公表し及び頒布する義務、また、加えて、海洋技術移転を促進するために協力する義務や開発途上国の能力向上を促進する義務 (第 266 条) を負っているところ、情報・知識の共有、能力構築及び海洋技術の移転等の「非金銭的利益」を、MGR の「利益配分」とし

て実施していくという立場である。これらを頭において、まず、用語の定義の問題に触れた後、アクセスの条件及び利益配分に関する案文と議論の様子を御紹介したい。

3. 用語の定義(第1条)

用語の定義は、本来、実質的な規定の内容を議論する前提として不可欠なものである筈であるが、各国ともそれぞれの思惑から、定義規定によって実質的な条項の内容を操作しようとする傾向があり、単なる技術的な定義の議論ではなくなっている。このような理由から用語の定義に関する議論は膠着気味になっている。

(1) 「アクセス(access)」

MGRに「アクセス」するとは、生息海域(*in situ*)においては海洋生物の採捕「collection」であり、生息海域外(*ex situ*)においては研究所保管のMGRサンプルやコンピュータに保管される塩基配列データを「入手」することである。一方、新協定の適用対象となるMGRの範囲については、① *in situ*で採捕したMGRのみに限定すべきとの立場、② *ex situ*で入手したMGR及び *in silico* (コンピュータ上)のMGR並びに配列データに加えて、「派生物(derivatives)」を含むすべてが対象であるとする立場に議論が分かれている。①の立場から言えば、MGRへの「アクセス」とは *in situ*でMGRを採捕することに他ならないので、「アクセス」と言わずに「collection」としてしまえば良く、「アクセス」の定義は不要であるということになる。②の立場からは、「アクセス」は「採捕」であると同時に、MGRサンプルの入手であり、配列データのダウンロードであるので、これらを含む幅広い行為としてアクセスを定義する必要がある。一般的に、開発途上国は利益配分の対象をできるだけ広くとるために②の立場をとり、多くの先進国は、「アクセス」は「collection」であり、定義は不要等と主張している。

(2) 「海洋遺伝素材(marine genetic material)」(第1条8)

CBDの定義を踏襲し、海洋遺伝素材を「any material of marine plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity」と定義する案文が多くの国から支持されている。これは、植物、動物、微生物その他に由来する素材である他に、遺伝の機能的な単位を有する有形の素材との条件を満たすものでなくてはならないことを意味し、そのような単位を含まない派生物や塩基配列データは海洋遺伝素材に含まれないことになる。したがって、派生物を利益配分の対象にしたい国は「派生物を含む」とのフレーズを挿入し、これに反対する国からは「派生物や情報・データを含まない。」との条件を付加する提案が出されている。今のところはCBDとの整合性をとって上記のシンプルな定義が良いとの意見が多い。

(3) 「海洋遺伝資源(marine genetic resources :MGR)」(第1条9)

MGRの定義についてもCBDとの整合性がある程度重視されており、案文の一つは、MGRを「現実の又は潜在的な価値を有する海洋遺伝素材(marine genetic material of actual or potential value.) (第1条9 Alt. 2)」と定義している。他の案文、第1条9 Alt. 1は、「any material of marine plant, animal, microbial or other origin, [found in or] originating from areas beyond national jurisdiction and containing functional units of heredity with actual or potential value of their genetic and biochemical properties.」となっている。若干複雑であるが、国家管轄権外区域を起源とする植物、動物、微生物その他に由来する素材で

あって、遺伝の機能的な単位を有し、その遺伝的特性及び生化学的特性が現実の又は潜在的な価値を有するもの、ということであろうか。

前者の定義によれば、CBDと同様に、海洋遺伝資源は、まず、「海洋遺伝素材」でなければならないので、「遺伝の機能的な単位」を含んでいなければならない。この案文では、前述のとおり「遺伝の機能的な単位」を含まない派生物や塩基配列データはMGRではないこととなる。後者の定義でも遺伝の機能的な単位を含むとの条件が付されているのは同じだが、biochemical properties等「派生物」を連想させる用語が使われている。

(4) 「MGRの利用」

第11条3の案文には、括弧付きではあるが、「MGRの利用」から生じる利益は配分されねばならないとしており、その「MGRの利用(Utilization of marine genetic resources)」を「海洋遺伝資源の遺伝的及び/又は生化学的な構成を研究し、開発すること(means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of marine genetic resources)」と定義する案文がある(第1条15)。これは、名古屋議定書第2条(c)に倣った案文だが、「MGRの利用」の定義によって利益配分の対象が徒に拡大していくことのないように注意する必要がある。

4. 国家管轄権外区域のMGRへのアクセス(第10条)

(1) 概観

MGRへのアクセス規制を巡る各国の立場の違いは依然として大きい。開発途上国にとって、ABNJのMGRは人類の共同の財産(CHM)であり、そこから得られる経済的利益は、先進国の企業が独占するのではなく、途上国に分配すべきものである。前述のとおり、そのような利益配分を実現するためには、商業利益の有無を見るために個別のMGR研究・開発の進捗を逐次追跡していく必要がある。そのためには、まず、誰がABNJでMGRを採捕したのかを把握しなくてはならず、そのため、許可制や通報制等のアクセス規制を導入し、採捕の主体を明確にすべしという議論になる。

一方、先進国側としては、そもそもMGRはCHMではないので、経済利益の配分義務はなく、アクセス規制も不要との立場である。UNCLOS作成交渉では、CHMについては長い交渉の末に、深海底及び深海底の鉱物資源に限定した上でCHMという新概念を導入することが合意された。UNCLOSの改正手続きによらず、実施協定によってCHMの内容をMGRにまで拡大していくことは適当でない⁵というも日本をはじめ先進国の考えである。さらに、アクセス規制はMGRを対象とするMSRの妨げになるという現実的な点も先進国がアクセス規制に反対する理由の一つとなっている。先進国側の観点からは、海洋環境の保全等UNCLOS上の義務を満たす限りにおいて、ABNJにおけるMGRの採捕は、公海の自由のひとつである「科学的調査を行う自由」⁶に該当し、基本的に自由であるべきもの。これらが先進国の共通した立場であり、IGC3でも変わっていない。

⁵ 94年協定(第11部実施協定)はUNCLOSの実施協定であったにも関わらず、UNCLOS第11部を実質的に改正する内容であったことを挙げ、実施協定であっても親条約を書き換えることができるとの主張も聞かれるが、これは第11部(深海底)が問題を抱えたままUNCLOSが採択されたため、採択から10年以上に亘って発効要件を満たすことができない状況が続くという非常事態が生じたため、状況打開のために、(当時未発効であった)UNCLOSを実施協定によって修正したもの。いわば「ウルトラC」的な措置であり、発効25周年を迎えたUNCLOSを実施協定で実質的に改変することを正当化するものではないと考えている。

⁶ UNCLOS第87条1(f)参照。

(2) *in situ*（生息域内）におけるアクセス規制の内容

改訂テキスト案第10条のアクセス規制は *in situ*、*ex situ* 及び *in silico* の3つに場合分けされている。まず、*in situ* における MGR アクセスに係る同条1には、二つの選択肢があり、第1の選択肢はアクセスに関する「通報」を条件にするもの、第2の選択肢では「許可」又は「ライセンス」が条件となっている。

(ア) 「許可制」「ライセンス制」

MGR へのアクセスに「許可」「ライセンス」を要するとの主張は、ラ米諸国やアフリカ・グループ、太平洋島嶼諸国の一部が唱えているもので、その趣旨の案文が改訂テキスト案の第10条にある⁷。そもそも自由であるべき MGR へのアクセスを規制する法的根拠はどこにあるのかという問題に加え、「許可制」、「ライセンス制」には、実施上の問題もある。例えば、そのような制度の下では、提出された「アクセス申請書」を審査し、内容に問題がなければ許可証又はライセンスを発給するといった一連の作業を行うメカニズムが必要になる。「アクセス申請」は膨大な数に及ぶ可能性もあり、審査手続及び許可証・ライセンスの発給手続が迅速に行われなければ、MGR の研究・開発や MSR に支障を来す恐れがある。特にこのような許可・ライセンス制度が MSR にも及ぶこととなる場合、その影響は深刻である。許可証・ライセンスの発給を待っていたのでは、緊急性の MSR が実施できなくなる可能性もある。そもそも、そのような権限及び専門知識を備え、申請書を迅速に審査し、許可証・ライセンスを迅速に発給できる能力を、未だ存在していない新協定の機関に期待することは難しいであろうし⁸、新協定の機関にそのような役割を期待するとなれば、膨大な人的及び財政的リソースが必要になる。MGR を採捕する主体を特定するために、このような制度を設けることについては費用対効果が低すぎるとの指摘が多く聞かれる。

(イ) 通報制度

このような「許可制」や「ライセンス制」に代えて、アフリカ・グループは事前通報の制度も提案している。OPEN (Obligatory Prior Electronic Notification) システムという名のオンライン通報制度である。OPEN システムは、MGR 採捕計画や実施主体に関する事前の通報を行うためのもので、オンラインなので簡単に通報でき、審査も行われず、「許可証」や「ライセンス」発給の手続もないので研究開発者の手続負担も小さいというのが「売り」になっている。「科学者は既に外国の EEZ における MSR について事前許可取得の手続を行っているが、これに比べればオンライン通報は大した負担ではない。」との説明もあった。先進国の中では、EU がこの提案に同調しており、これに沿った EU 提案を提出している。

開発途上国側にとって「通報」の意義は、その後の金銭的利益配分を念頭に、研究・開発者を追跡(track & trace)するため、当該研究・開発者の連絡先や、彼らがどの MGR を採捕したのかの情報を集めることにある。追跡される研究・開発者にとっては、通報する内容や手続負担もさることながら、その後の利益配分に係る措置がどのようになるのかがより重要である。ABNJ の MGR を採捕した者は、当該 MGR に関する研究開発の状況を、新協定事

⁷ Article 10, para.1 Alt.2

⁸ 深海底鉱物資源の場合のように探査を行うためには国際海底機構 (ISA) の許可 (申請書の承認及びISAとの探査契約の締結) を要する体制というものも存在するが、MGRへのアクセスは、処理すべき申請の数がISAとは比較にならないほど多いと思われる (ISAが審査・承認した探査申請は25年間で30本。)

務局(又はクリアリングメカニズム)に対して OPEN システムを通じて定期的に報告することを義務付けるとの案文がある⁹。開発途上国は、その報告に基づいて、料金及び支払いを徴収し、分配する仕組みを主張している。こうした金銭的な利益の配分には、EU を含めて先進国すべてが反対しており、その多くが、新協定に規定すべき「利益配分」とは、MGR に関する知識の共有、能力構築や海洋技術の移転等、任意に行われる非金銭的利益の配分であると主張している。

(エ) 「通報」は航海前か航海後か

金銭的利益の配分はないとの前提が明確になれば、MGR 採捕計画概要や採捕主体に関する情報を通報すること自体はさほど問題ではないかもしれない。UNCLOS 第 244 条でも MSR の主要な計画案については公表することとなっており、日本としては、透明性のため通報することを支持するが、通報の時点を「事前」ではなく「事後(採捕のための航海の後)」にすべきだと主張し、この点を踏まえた修正案文を提出している。通報を「事後」にすべき理由はいくつかある。調査のための航海計画は、常に天候によって変更される。したがって、事前の通報は、かなりの確率で事後的な訂正が必要となる。これは二度手間である。また、MGR をどこで採捕するつもりか事前に通報することは難しい。例えば、回遊魚の MGR を採捕したい場合は、実際どこで捕獲できるかは判らないので「北太平洋」等とあまり意味のない曖昧な通報をせざるを得ないかもしれない。さらに、公海域への調査航海はコストが高く、準備には相当な手間と時間がかかる。出航前は関係者にとって超多忙な時期である。外国の EEZ で MSR を予定している場合は沿岸国の許可取付けもある。この多忙な時期に、通報という新たな手続負担を強いられることへの科学者の懸念は大きい。「事前の通報」が新協定上の義務となれば、律儀な日本の科学者は通報を送付した証拠としての「受領通知」を受け取った後に出航しようとするであろう。事務局は本当に遅滞なくそのような受領通知を出すことが出来るのだろうか。事務局の対応が遅れば、環境汚染事故の影響調査等迅速に行うべき MSR が遅延するおそれがあるとの指摘も聞いた。そもそも通報が事前でなければならぬ事情があるのだろうかとの疑問も湧いてくる。通報することは賛成だが、事後通報にすべきだと主張している国がいくつかあるので、日本としてもこれらの国と協力していきたい。

(オ) *in situ* における MGR へのアクセスの条件

第 10 条 2 は、*in situ* におけるアクセスの条件を定めて、締約国に対して、これらの条件の遵守を確保するための立法上、行政上または政策上の措置をとる義務を課するとの案文になっている。これらアクセスの条件とは；

- (a) MGR がアクセスされた場所の地理座標を提示すること
- (b) 開発途上国への能力構築を行うこと
- (c) 開発途上国へ海洋技術の移転を行うこと
- (d) サンプル、データ及び関連情報をデータベース、リポジトリ、遺伝子銀行などのオープンソースプラットフォームに保管すること
- (e) 特別基金へ寄付すること
- (f) 環境影響評価を行うこと

⁹ 改訂テキスト案第 13 条 3. (c)参照

(g) その他締約国会議によって決定されるその他の関連する条件に従うこと

前述のとおり、基本的に自由であるべき MGR へのアクセスに条件を課することは UNCLOS と整合的でなく、認められないというのが先進国の立場であるが、日本としては (a) のように事後に地理座標を通報することは可能と考えている。開発途上国への能力構築 (上記 (b)) 及び海洋技術の移転 (上記 (c)) について、MGR へのアクセスの条件として締約国に能力構築や技術移転を要求することは UNCLOS の規定と整合的ではなく受け入れがたいが、UNCLOS 締約国は関連規定¹⁰に従ってこれを促進、又は協力する義務を負っている。また、(d) についても、MSR から得られた知識に関しては、UNCLOS の規定¹¹により公表することとされており、すでに日、米、EU は、INSDC (International Nucleotide Sequence Database Collaboration) プロジェクトを通じて関連データや情報を任意に共有しており、世界中の研究機関に自由に提供することが慣行となっていると聞いている。しかし、能力構築及び海洋技術移転と同様に、UNCLOS の義務を超えて、MGR 関連のサンプル、データその他関連情報一般について公表を強要することは支持できない。先進国の立場からは(e)のように MGR へのアクセスの条件として資金の拠出を強いることは容認し難い。(f) の環境影響評価 (EIA) は、UNCLOS 第 206 条の閾値を超える場合¹²には必要と考えられるが、それ以外の場合は不要と理解している。したがって、アクセスの条件として一律に EIA を要求するのは適当ではないと考えられる。

(3) ***ex situ* 及び *in silico* 等における MGR へのアクセスの条件**

ex situ 及び *in silico* については、そもそも新協定の対象とすることの是非について意見が対立していることもあり、そこでも MGR へのアクセスの条件に関する具体的な議論はほとんど進んでいない。案文上は、いずれにおいても第 11 条 (利益配分) 及び第 13 条 (モニタリング) の規定に従って、*ex situ* でのアクセスが「free and open」であること (第 10 条 3) 及び *in silico* におけるアクセスが「促進される (facilitated)」ことが要求されており、締約国はこれを確保するための立法上、行政上又は政策上の措置をとる義務を負うこととなっている。*in situ* でのアクセスに様々な条件が課せられているのに比して、*in silico* におけるアクセスは「促進されるべきもの」とされ、利益配分及びモニタリング以外の実質的な条件は課せられていない。ABNJ に航海し MGR を採捕して来る者に対して大きな負担が課される一方、その後の段階で、研究所やデータ・バンクでサンプル、データ・情報へアクセスする者がより大きな恩恵に浴するようデザインされている印象である。

日本は、*ex situ* や *in silico* のサンプルや情報は、それぞれの研究所やデータ・バンクが定めた規則に従って共有されているので、アクセスは「free and open」だとか「促進される (facilitated)」とか新協定が決めることはできないと主張している。米国も、かかる研究所、データ・バンクは多くの場合民間の施設であり、政府が提供の条件を強制することは法的にできないと説明している。

¹⁰ UNCLOS 第 266 条参照

¹¹ UNCLOS 第 244 条 1 参照

¹² 実質的な海洋環境の汚染又は海洋環境に対する重大かつ有害な変化をもたらすおそれがあると信ずるに足りる合理的な理由がある場合 (UNCLOS 第 206 条)

5. 公正かつ衡平な利益配分

第 11 条には、配分すべき利益を「金銭的利益」と「非金銭的利益」に分けて、前者を「エンバーゴ料金¹³」や「マイルストーン支払¹⁴」として徴収すること、後者を MGR のサンプルや情報・データへのアクセス、能力構築、海洋技術の移転等とし、第 11 条 4 が、配分される利益の利用目的を定める案文がある。エンバーゴ料金とは、MGR 関連の研究成果は一定期間内に公表されねばならないとの前提の下に、期間を超えて秘匿することを希望する研究者は一定の料金を支払うべきとの考えである。マイルストーン支払いは、MGR の研究開発が必ずしも商業利益につながる訳ではない現実を踏まえ、商業利益が発生したときだけ、締約国会議が決定する支払い率に従って商業利益の一定割合を支払うというもので、改訂テキスト案では新協定の「特別基金」に払い込むことが想定されている。前述のとおり、そもそも「金銭的利益」配分の可否を巡って議論が分かれているので、こういった具体的な支払い方法に関する条文案については、ほとんど議論されていない。

MGR を深海底の鉱物資源と同様の「CHM」と考える開発途上国は、MGR を私有化し、利益を上げる国や企業は、その代価としてのロイヤルティを国際社会に支払うべきだとも主張し、先進国は MGR が「CHM」であること自体を否定する。この対立の構図は現在も変わっておらず、「支払い方法」だけでなく、徴収したロイヤルティを能力構築等の基金として使うのか、開発途上国に配分するのか、配分するならばどの国に対してどのように配分するのかといった詳細についても未だ話は詰まっていない。「金銭的利益」を巡る議論は双方とも立場を譲らず、「着地点」が見通せない問題となっている。おそらく交渉の最後まで残る問題となるであろう。利益配分を含む MGR の問題は、2011 年パッケージ（2011 年に、MGR、区域型管理ツール、環境影響評価、能力構築及び海洋技術移転の 4 項目を「一体（パッケージ）」として議論することを合意したもの）の一つになっており、この問題が解決しなければ BBNJ 交渉の合意はない。「非金銭的利益」という用語は開発途上国にアピールしないかもしれないが、能力構築や海洋技術の移転は相当な金銭的出費を伴うものであるから、その点は開発途上国もよく考える必要があるのではないかと思う。

6. CHMと新協定の関連性

(1) 第5条（一般原則）

第 5 条は、新協定全体にとって重要と思われる一般原則や基本的アプローチを規定する条項である。改訂テキスト案に並べられている「制度的後退禁止原則」、「統合的アプローチ」、「衡平の原則」について、そもそもの意味が不明であるとか、BBNJ の文脈で「一般原則」として掲げるべきものなのか疑問であるとか慎重な意見が多く、未だ各国の意見は収斂していない。そのような中、IGC3 において、G77 はじめ開発途上国は、「人類の共同の財産(CHM)の原則」を新協定の「基本原則」として第 5 条に掲げるように、繰り返し、非常に強く主張した。新協定の目的を規定する第 2 条においても、G77、ラテンアメリカ諸国等の開発途上国から、「MGR の利用から得られる利益の衡平な分配」を同条に掲げるべしとの主張が聞

¹³ 改訂テキスト案第 11 条 3.(a)参照。エンバーゴ料金とは、MGR に関する研究内容を、例えば研究論文発表までの期間、公表せずに秘匿することを希望する場合に支払う秘匿のための料金と説明されている。

¹⁴ マイルストーン支払とは、「商業製品化」等、一定の段階に達した場合に徴収されるもので、その支払い率は締約国会議で決定し、「特別基金」に払い込むとの案文になっている（改訂テキスト案第 11 条 3.(a)参照）

かれた。開発途上国にとって、(金銭的)利益配分は譲ることのできないレッドラインであり、それを実現するための法的根拠として、MGR を CHM の一部として位置づけることが必要であると思われる。先進国にとっては、CHM とは深海底の鉱物資源であり、BBNJ 新協定とは無関係であり、CHM を新協定の一般原則とすることはあり得ない。この議論も今後もしばらく続くものと思われる。

(2) 第 9 条 (MGR 関連活動に対する規制)

第 9 条には、「人類の共同の財産 (CHM)」という言葉を使っていないものの、MGR と CHM との関連性を印象付けようとしているかのような部分がある。

(ア) MGR に関連する活動

第 9 条 1 は、すべての締約国及びその自然人又は法人は、MGR に関連する活動(activities with respect to MGR) を、この協定に規定する条件に従って行うことができるとする案文である。締約国は「深海底における活動」が「この部の規定に適合して行われることを確保する義務を負う。」と規定する UNCLOS 第 139 条に酷似している。第 139 条にいう「深海底における活動」は CHM である深海底鉱物資源の探査及び開発のすべての活動である¹⁵。一方、「MGR に関連する活動」とは造語であり、改訂テキスト案においても定義されていないところ、意味を広く取れば MSR を含む MGR に関連する活動すべてが含まれ得る。「この協定に規定する条件」の内容次第では MSR から研究・開発その他の活動が影響を受ける可能性がある。IGC 3 では日、豪、NZ、諾、韓は第 9 条 1 の削除を要求した。EU は、activities の前に marine science を冠し、この条項の範囲を MSR に留めようとしたが、開発途上国の強い反対にあっていた。

(イ) 主権等の主張及び専有の禁止、人類全体の利益及び平和的利用

第 9 条 3 は、MGR に対する主権及び主権的権利の主張と MGR の専有を禁止するもので、これは CHM、すなわち深海底及びその鉱物資源に対する主権、主権的権利の主張及びその行使並びに専有を禁止する UNCLOS 第 137 条の規定に類似している。また、第 9 条 4 は、MGR の利用は「人類全体の利益のため」でなくてはならないとするもので、深海底における活動(鉱物資源の探査・開発)は「人類全体の利益のため」に行うと規定する UNCLOS 第 140 条と同趣旨の規定である。これらは、CHM という言葉を使わずに、「MGR は CHM である」と主張している条文案であると思われる。先進国の多くは、第 137 条と第 140 条とはいずれも深海底とその鉱物資源に関する規定であり、MGR には適用がないと考えている。

(ウ) 「同種の MGR に関する沿岸国の権利」

CHM とは直接に関連しないのであるが、第 9 条 2 は興味深い案文なので御紹介しておきたい。第 9 条 2 は、ABNJ の MGR と隣接沿岸国の EEZ に同種の MGR が生息している場合、「MGR に関連する活動」は当該沿岸国の権利及び正当な利益に妥当な考慮を払って行わねばならないとする案文である。これを沿岸国の正当な権利を守るためとして支持する国がある一方で、「沿岸国の権利」の不当な拡大ではないかと疑問視する国もある。ある沿岸国の EEZ とそこに接続する他国の EEZ との間を同種の魚が回遊している場合ならば、両国が当該種の保存を確保しかつ最適利用の目的を促進するため協力する(UNCLOS 第 64 条)との規定は意義がある。回遊している魚であれば、例えば、一方の沿岸国の EEZ で乱獲される

¹⁵ 国連海洋法条約 (UNCLOS) 第 1 条 1 (3) 参照。

と他方の沿岸国の EEZ における当該種の魚の資源量に悪影響が考えられる。他方で、ここで想定されているのは、魚が双方の EEZ 間を常に行ったり来たりしている状況ではなく、双方の EEZ でたまたま同じ種類の微生物が見つかる場合の話である。MGR の採捕はサンプルとして僅かな量を採るだけなので、(採取の方法にもよるが) 資源量に悪影響を与えるわけではない。この場合、ABNJ において MGR を採捕する国が妥当な考慮を払わなければならない「沿岸国の権利」とは一体何なのであろうか。沿岸国の MGR が ABNJ に移動したと見るべきか、逆に、ABNJ 起源の MGR が沿岸国の EEZ に移動したと見るべきか、判別は不可能である。そもそも、どの沿岸国の EEZ にどの MGR が生息するのか公開情報もないため、どの沿岸国に対してどのような配慮をしなければならないのかも明確ではない。このように、いろいろな問題点を抱える案文であり、スイス、米、中国、露、韓、日等は削除を要求したが、ラ米諸国や太平洋小島嶼国は維持を主張している。

7. 適用(第 8 条)

このように MGR に関する論争は尽きないが、MGR の部(第 2 部)の適用範囲に関する議論を御紹介して終わりにしたい。

(1) 事項的範囲(第 8 条 2 及び 3)

「コモディティとしての魚その他の生物資源」を第 2 部の適用除外にすべきとの点については、従来から共通の認識があった。しかし、魚であっても MGR 研究開発に利用されるものについては第 2 部の規定の適用対象であるとの意見も根強い。現実には、「コモディティとして利用する魚」と「MGR として利用する魚」とを客観的かつ一律に区別することが困難であるところにこの問題の難しさがある。これまでに、一定量以上を捕獲した場合は「コモディティ」として利用すると看做す案や MGR としての価値を有する魚は第 2 部の適用対象とするとの案が提案されたが、いずれの方法も機能しないと思われる。小規模漁業で漁獲が一定量を下回ると「MGR としての利用」になるのは適当ではないし、MGR としての価値の有無が判るには長い年月がかかると聞いている。IGC3 では、区別の問題はさておき、「遺伝的特性を研究する目的で採捕された MGR」を新協定の適用対象とする案文及び「魚及びその他の生物資源のコモディティとしての利用」は適用除外とする案文が支持を集めた。採捕の目的で区別すると、「食べ物として売る目的で採捕した魚を、研究者が魚市場で購入して MGR 研究に使う場合」等が利益配分の対象とならない「抜け穴」を作ってしまうとの反対論もある。さらには、漁業や漁業管理そのものを新協定の適用範囲の外とすべきとの主張もあり、未だ混沌としている。

(2) 遡及効(第 8 条 3)

改訂テキスト案は基本的に遡及効を排し、普通に「(新)協定発効後にアクセスした MGR」に新協定の規定を適用することとしている。しかし、アフリカ・グループ等開発途上国は、協定発効前に *in situ* でアクセスした MGR であっても、発効後に *ex situ* でアクセスされた場合は新協定が適用されるべき旨を主張しており、それを反映した案文がある。EU 及び米その他先進国はこれに反対し、削除を求めているが、多くの開発途上国は支持している。

(3) 海洋の科学的調査(MSR)

第 8 条 2(d)の案文は、第 2 部の適用除外となる事項として MSR を挙げている。MSR は公海の自由として規定されているとして、米、中国、アイスランド等がこれを支持。一方、

MSR も完全に自由ではなく、新協定の規定に従って実施される必要があるとして、開発途上国のみならず EU も、MSR を第 2 部の適用除外にすべきではないと反対している。IGC2 の頃までは、開発途上国の間でも MSR の重要性を認識する立場から、アクセス規制の対象となる活動は、バイオプロスペクティングと MSR を区別した上で、前者だけにするべしとの意見も存在していたが、アクセス規制に関する現在のテキスト案(第 10 条)ではそのような区別をしていない。バイオプロスペクティングと MSR との客観的な区別が現実には困難であることを示している。第 8 条 2(d)が維持されなければ MSR もアクセス規制の対象になってしまう可能性は排除されない。

(4) その他

ex situ、*in silico*、配列データ及び派生物を対象にすべきかどうかの問題も、依然として意見が纏まっていない。ラ米諸国は、「その遺伝的な構成及び派生物に関する活動（遺伝的特性及び生化学的特性を研究することを含む）」に利用する目的でアクセスした MGR には、それが MSR として行われた場合であっても新協定を適用すべきとの提案を行った。

おわりに

新型コロナウイルス COVID-19 が世界的に猛威をふるう中、3 月 23 日から 2 週間予定されていた IGC4 は、国連総会決議（3 月 11 日）によって、「今後国連総会が決定する、できるだけ早い日」まで延期されることとなった¹⁶。3 月半ば現在、IGC4 の具体的な日取りは目途さえ判らない状況である。

IGC3 以降、交渉参加各国や EU、カリブ共同体、アフリカ等の地域グループは、IGC4 までにできるだけ意見の乖離を縮小しようと、世界各地で開催される BBNJ ワークショップの機会を利用して、相互に受入れ可能な案文を摺り合わせるなど調整努力を続けてきた。ワークショップで同じ宿に滞在し、三度の食事をともにしながら、正直ベースで話し合うと、不思議なことに立場の異なる国であっても相互理解が深まる。考え方や方法論は違っても、ABNJ の生物多様性を将来に引き継ぐために効果的な新協定を作りたいとの思いは皆同じなのだ。とはいえ、以上御説明したとおり、「考え方や方法論」の違いはあまりにも大きく、MGR 関連だけを見てもコンセンサスに至るには相当な作業が残っている。IGC3 の期間中に提出された各国提案は約 800 ページ相当に及ぶ。さらに本年 2 月までに 300 ページを超える各国提案¹⁷が出ており、今後も提出は続く。

日本を含め多くの代表団が「ユニバーサルな新協定」を目指したいと言う。すべての国が批准できる内容の新協定にすべきという意味である。時間はかかるかも知れないが、そのような新協定をコンセンサスで作り上げることが最も重要だと思う。IGC4 については、意見の収斂がどちらの方向へ、どの程度進むのか、全く予断できないと言わざるを得ない。ただし、先進国と開発途上国の絶対数の違いを考えると、日本にとって最後の最後まで気が抜けない状況が続くことだけは間違いないものと思われる。

¹⁶ 3 月 11 日に採択された A/74/L.41 では、「Decides to postpone the fourth session of the conference to the earliest possible available date to be decided by the General Assembly.」とされている。

¹⁷ https://www.un.org/bbnj/sites/www.un.org.bbnj/files/textual_proposals_compilation_-_28_feb_2020.pdf

(4) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約における 「多数国間の制度」の機能改善交渉の決裂*

はじめに

食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: ITPGRFA) は、作物遺伝資源のみを対象とする生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity: CBD) の特別法的な位置づけの条約である。交雑育種では多数の遺伝資源を一つの新品種に組み入れることが多く、CBD の二国間主義に基づく遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益配分 (Access and Benefit Sharing: ABS) の仕組みは、円滑に機能しない。CBD 第 15 条の定める PIC (Prior Informed Consent) や MAT (Mutually Agreed Terms) の取得・設定を多数の国との間で行うには多大の労力を要するし、利益配分もどのように行うべきか複雑である。このため ITPGRFA の下に、個々の遺伝資源の移転毎に PIC・MAT のための交渉を行う煩雑さを避け、世界共通の MTA (Material Transfer Agreement) である「定型の素材移転契約」 (Standard Material Transfer Agreement: SMTA) を用いて ABS を実現する「多数国間の制度」 (Multi Lateral System: MLS) を設立した。2007 年頃から稼働を始めた MLS は、当初からそれに含まれる作物遺伝資源 (作物の品目数) が少ないことや、利益配分基金に配分される利益が少ないといった問題が指摘され、2013 年の第 5 回理事会 (第 5 回締約国会議, 5th Governing Body Session: GB5) で、その機能改善交渉の開始が決定された。作業部会を設置して 6 年弱の交渉を行い、2019 年 11 月の GB8 での決着を目指した。しかし、途中から DSI (Digital Sequence Information) の議論が混入したこともあり、交渉は決裂した。この交渉を担当者として振り返るとともに、ABS を議論している類似の他条約にも参考となるよう、この過程で得られた教訓をあくまで個人の資格で考察する。

1. MLS の概要 (ABS の仕組みとこれまでの実績)

MLS は、ITPGRFA 10.2 条¹に「In the exercise of their sovereign rights, the Contracting Parties agree to establish a multilateral system,」とあるとおり、各締約国が主権的権利を統一的に行使することにより設立された (以下、「ITPGRFA」の条文の場合、「ITPGRFA」の記載は省略する)。このうち遺伝資源の提供面は、同条約附属書 I に記載される作物 (食用作物・飼料作物 64 種) のうち、締約国の管理監督下にあり公共のもの (知財権で保護されていないもの) を提供して実現されている (11.2 条)。これに加え、国際農業研究協議グループ (Consultative Group on International Agricultural Research: CGIAR) に属する国際農業研究センター (International Agricultural Research Centers: IARCs) 等が保有する遺伝資源も MLS を通じて提供されている (15 条)。

MLS が提供する遺伝資源は約 230 万サンプル弱であり、これまで MLS を通じて提供された附属書 I に属する遺伝資源は累計約 520 万サンプルである²。このようにアクセス面での MLS の貢献は大きいものの、その改善はまだ必要であり、例えば附属書 I に重要作物であるダイズが含まれていない問題は、長らく指摘されてきた。

*執筆者 山本昭夫 (農研機構 本部企画戦略本部国際課国際研究推進チーム)

¹ <http://www.fao.org/3/a-i0510e.pdf> (2020 年 3 月 2 日アクセス)

² <http://www.fao.org/3/na911en/na911en.pdf> Appendix 2 及び Appendix 1 の Table 2A (2020 年 3 月 2 日アクセス)

MLS に含まれる遺伝資源利用からの利益配分は、SMTA の定める条件にしたがう。とくに MLS から複数の遺伝資源を取得して一つの新品種に組み入れた場合も、金銭的な利益配分額は一つの遺伝資源を組み入れたときと同じである³。つまり複数の遺伝資源を用いても利益配分額は累積しない。これは二国間主義に基づく CBD との決定的な違いである（二国間主義では一つ一つの MTA がそれぞれ有効なので、支払は累積することとなる）。

利益配分は、MLS から取得された遺伝資源を組み入れた新品種⁴が商業化されたとき、その利益の一部（種苗売上高の 0.77%）を国連食糧・農業機関（Food and Agriculture organization of the United Nations: FAO）に設置された利益配分基金に振り込んで行う（SMTA6.7 条（以下、単に SMTA6.7 のように表記）に基づく義務的支払）⁵。この利益配分基金の収入を原資として、開発途上国のみが応募できる遺伝資源関連プロジェクトを審査・選抜のうえ実施しており、これまで 4 回の募集を行って利益配分してきた⁶。ただし、これまでの利益配分基金収入（約 2,900 万米ドル）のうち、SMTA に基づく収入（＝真に遺伝資源の利用から得られた利益の一部が還元されたもの）は 2 件・約 16 万ドル（全体の 0.54%）⁷で、その他はすべて締約国（約 88%）、国際基金（5%）、業界団体（3%）からの任意拠出というのが実態である⁸。

なお、MLS では SMTA6.8 に基づく任意支払が認められている。開発された新品種が更なる研究及び育種のため、他者に制限なく供される場合、支払は奨励されるにとどまる（13.2 条(d)(ii)）。この規定は、植物品種保護制度（我が国では種苗法）に基づく育成者権の保護の例外が適用されることに対応するが（91 年 UPOV 条約 15 条の（1）の(iii)）⁹、この任意支払規定は利益配分が機能しない原因の一つとも批判されてきた（SMTA6.8 の任意支払の義務化については、条約中に当初から組み込まれている見直し規定の一つであった¹⁰）。

2. MLS の機能改善交渉

（1）争点

MLS については、附属書 I の品目数の少なさや、遺伝資源の利用から生ずる利益（SMTA に基づく支払）が殆ど利益配分基金に配分されていないことから、MLS の機能改善の必要性が叫ばれるようになった。

ここで、GB5 で設置の決定された作業部会の TOR に「Increase user-based payments and contributions to the Benefit-sharing Fund in a sustainable and predictable long-term manner」との文言が盛り込まれていたことに注意が必要である（我が国は 2013 年 10 月から当事国となり、9 月の GB5 時点ではオブザーバー）。この文言では、次の 3 点がポイントであったと考える。

³ SMTA Annex 2 para2

⁴ SMTA では、この新品種（＝産物）を「“Product” means Plant Genetic Resources for Food and Agriculture that incorporate the Material or any of its genetic parts or components that are ready for commercialization, excluding commodities and other products used for food, feed and processing.」と定義しており、モノとしての遺伝資源が組み込まれていなければ産物とは言えない。

⁵ SMTA 6.7 による支払

⁶ この審査は独立した評価委員会を設置して行うところ、これに要する経費と時間には大きなものがある。なお、プロジェクト数は限定的である。

⁷ ただしカナダからの支払は真に利益配分か曖昧であり、オランダ企業からの振込が最初のものといわれている。
<https://www.wur.nl/en/newsarticle/First-Royalty-payment-to-the-Treatys-Benefit-sharing-Fund-is-based-on-CGN-material.htm>（2020 年 3 月 2 日アクセス）

⁸ <http://www.fao.org/3/na914en/na914en.pdf> Appendix 2（2020 年 3 月 2 日アクセス）

⁹ https://www.upov.int/upovlex/en/conventions/1991/w_up911_.html#_15（2020 年 3 月 2 日アクセス）

¹⁰ 13.2 d) に、条約発効後 5 年以内にその義務化を検討することとされているが、これまで延期されてきた。

- ① 「use-based payments」でなく「user-based payments」の概念が入ったこと（真に遺伝資源の利用（use）から得られる利益でなく、MLSの利用者（user）に支払を求める）
- ② 「contribution」の増額を求めること（締約国等にも負担を求める）
- ③ 「predictable long-term manner」との条件が付されたこと（育種に成功するか否かは予測しがたいので、遺伝資源利用から得られる基金収入は必ずしも predictable ではないと考えられる。よって基金収入を predictable にする何らかの方策が求められた）

すなわちこれらはいずれも MLS から取得した遺伝資源の利用から生じた真の利益の一部を配分するのでなく、それ以外の支払を求めていると解釈できるのである。

なお、MLSに係るルール変更手続の非対象性につき、あらかじめ記述しておく。条約の附属書 I は条約本体と不可分であり、その拡張には条約改正（及び締約国の 2/3 以上の国による批准）を要する。これに対して SMTA 改正は理事会で合意すれば可能である¹¹。このようなルール変更手続の非対称性をどのように克服するかは、交渉上のテクニカルな課題であった。

（2）作業部会による交渉

1) GB7（2017年）前まで

以上のような前提の下に、作業部会による MLS の機能改善交渉が開始された。前述のポイントから明らかなおり、従来の SMTA と異なり、新品種の育成に MLS 由来の遺伝資源が寄与していなくとも、MLS 利用者に対して利用料¹²を課金する方向で議論は展開した。これを会費制システム（Subscription System：SS）という。

ただし SS の萌芽は、当初から SMTA に組み込まれていた。SMTA6.11 の支払オプションである¹³。これは、例えばジャガイモを育種している企業を想定すると、その企業が MLS 由来の遺伝資源を組み入れた新品種を一つでも商品化したら、その企業が販売しているジャガイモ品種の種苗の総売上高の 0.5% を 10 年間支払うものである（本来の SMTA6.7 及び 6.8 に代わる代替オプション）。この 0.5% という支払料率は SMTA6.7 による支払料率 0.77% より低い、SMTA6.7 の支払はあくまでも育種に成功した一つ一つの品種の売上高を支払額算定の基礎としているのに対し、SMTA11 の支払額の基礎は、当該企業が販売している当該品目の総売上高（ジャガイモを 10 品種販売していればその 10 品種の種苗の総売上高）なので、決して割引されていない。つまり、MLS から取得した遺伝資源を組み入れていない品種（例えば自己保有遺伝資源のみで育成された品種）の売上高も利益配分額の算出基礎に算入されてしまう構造になっている。なお、SMTA6.11 の MLS 内での利用は、これまで確認されていない。

このようなことから、MLS の機能改善交渉は、MLS 由来の遺伝資源の一つ一つに着目しそれを組み入れた新品種の一つ一つに着目した支払（SMTA6.7 及び 6.8）を主とし（これを Single Access（SA）とよぶ）、SMTA 6.11 に基づく萌芽的な SS を従としていたものを、この主従を逆転させたものとも解釈できる。ただし、SMTA6.11 による支払は、MLS 由来の遺伝資源を組み

¹¹ ITPGFAR は 2001 年に採択されたが、この時点で SMTA は未交渉で GB1（2006 年）での決定に委ねられていた。条約の採択を急いだ背景に、2002 年に Rio+10 という大きな会議が予定されていたことがあったとする声もきく。

¹² ただし、遺伝資源へのアクセス料金を徴収するのは条約に反するとの法律専門家グループの見解が提出されている。こうした点も含め、法的な観点から精緻に MLS 交渉を整理したものとして、磯崎博司 2018 「食料農業植物遺伝資源条約における制度改革と法的課題」（「変転する国際社会と国際法の機能—内田久司先生追悼」（信山社）p183-208）がある。

¹³ SMTA6.11 は、GB1 に提出された SMTA 案に含まれていた。現実には誰も使わないが、将来の交渉への足掛かりとしての意味は大きかった。同様のことは、名古屋議定書第 10 条にもいえると感じる。<http://www.fao.org/3/a-be218e.pdf>（2020 年 3 月 2 日アクセス）

入れて育成された品種が商業化された時点で発動されるが（つまり後払い方式）¹⁴、SS は先払い方式となる。それでも、利用者にとっては魅力的な側面もあった。MLS という育種家にとって必須の制度の維持に加え、毎年一定の金額を支払うことで、NGO 等からの biopiracy 批判のリスクを軽減できるというメリットがあるためとも推測される¹⁵。

2) GB7 から GB8 (2019 年) の前まで

このような SS の議論にある程度の方向が見えたのが、2017 年の GB7 である。それまで 7 回の作業部会のほか非公式な会合もたびたび持たれていた（2015 年には DSI 問題が提起されていた）。それまでの交渉結果は、作業部会の共同議長が GB7 で提示した要約¹⁶に尽きている。これは GB7 で公式に議論されなかったが、議事録には収録された。未交渉・未合意事項が多く残るものの、主要論点とそれに対する対応案が網羅されており、全体として MLS の機能改善のための方策がパッケージとなっている。内容は、次の 5 点であった¹⁷。

- ①MLS 中の遺伝資源へのアクセス（SS や SA の具体的運用ルール）
- ②SS からの脱退や契約終了¹⁸（脱退後に、どのような権利義務が残るか）
- ③SS・SA の利用料率等
- ④SMTA の enforceability（FAO が SMTA の不遵守を監視しているが、十分か）
- ⑤DSI

この共同議長の要約には改定 SMTA 案も盛り込まれている。最も注目すべき点は DSI であろう。共同議長案では、新たに「“Genetic parts or components” means the elements of which they are composed or the genetic information/traits that they contain.」（下線は著者）なる定義が加えられ、DSI を MLS (ITPGRFA) のスコープに取り込むものであった¹⁹。

また、前述のルール変更手続の非対称性についても、対応案が提案されている。これは Growth Plan と呼ばれ、概ね、次のような内容であった²⁰。

- ①理事会は、SS を含む改定 SMTA を（adopt でなく）approve し、この新方式に賛同する者は（改定 SMTA は正式には未採択だが）その旨意思表示する。SS 賛同者のシェアが、附属書 I に属する作物の種苗の全世界の売上高の[30%]に達したところで、GB は改定 SMTA を adopt する。
- ②GB は、附属書 I の拡張のために第一弾として追加する作物リスト及び将来更に作物リストを拡張する権限を理事会に与えるとの決定をする。第一弾の拡張時には条約改正となり批准を要するが第二弾以降は批准不要である（作物リストを数次にわたって条約改正で拡張していく方法は、毎回の批准手続きを考えると現実的でないためである）。
- ③一定期間のうちに第一弾の拡張附属書 I が発効しないとき、それまで SS 方式で支払ってい

¹⁴ しかし、今交渉で扱われた SS は、MLS からの遺伝資源取得時にこれを選ぶので、新品種の商業化のタイミングとは無関係に発動される。この点は現行 SMTA6.11 と大きく異なる。

¹⁵ GB7 では、世界の種苗会社 41 社が、SS 方式に参加する意向を示した（利用料率は 0.01% との条件）。<http://www.fao.org/3/MV606/mv606.pdf> APPENDIX E.5（2020 年 3 月 2 日アクセス）

¹⁶ <http://www.fao.org/3/a-mv104e.pdf>（2020 年 3 月 2 日アクセス）

¹⁷ 脚注 21 の文書の Annex 2 の para2

¹⁸ SS に最低 10 年間の加入義務が課されるが、脱退後の権利義務関係の明確化が必要。なお、現行 SMTA には契約の終了規定がないので、その導入も課題となった。

¹⁹ SMTA には「“Product” means Plant Genetic Resources for Food and Agriculture that incorporate the Material or any of its genetic parts or components that are ready for commercialization, excluding commodities and other products used for food, feed and processing.」なる定義があり、これと合わせ読む必要がある。

²⁰ 脚注 21 の文書の Annex 1

た者は、現行附属書 I の範囲に限定して SS 方式を継続するか、あるいは SS 方式をやめて改定後の SMTA における SA 方式 (SMTA 6.7 及び 6.8) に戻る。

この Growth Plan は、正式には採択されていない改定 SMTA の運用を開始してしまうことや、最終的に附属書 I が拡張されなくとも SS 方式による支払 (= 途上国の主張) が導入されてしまうといった問題のほか、再び SA 方式に戻すなど、制度の安定性の面でも課題があった。

なお、附属書 I の拡張については、スイスから GB7 に提案されていた。

GB7 の後、作業部会は 2 回の公式会合を行った。最終の第 9 回会合 (2019 年 6 月) では未交渉事項もあったが多くのテキストで暫定合意 (agreed ad ref) に至った²¹。これまで難航してきた本交渉においては異例の進捗で、Earth Negotiations Bulletin も、「the Working Group achieved a breakthrough and was successful in forgoing the main parts of the compromise」と評価した²²。未交渉事項の処理のため、第 9 回会合は一時休会として、第 9 回会合の後半部分 (resumed session) を GB8 の前に持つこととなった²³。しかしながら 10 月に行われた resumed session では、前回会合で暫定合意に至ったテキストがあちこちリオープンされ、ここで交渉は崩壊した²⁴。作業部会では、DSI についての南北の見解は一致せず、また、料率水準についても共同議長から妥協案が提示されたが、本格的な交渉には至らなかったのである²⁵。

なお、GB7 で共同議長が提案した改定 SMTA 案では DSI に触れていたが、この時点では DSI を示唆する定義は削除された。SS 方式は、具体的に何に対する支払か不明瞭なので、SS の支払料金のうちに DSI 利用料も含まれていると解釈すればすむ (料率水準交渉に還元される) という考え方である²⁶。他方、SA (SMTA 6.7, 6.8) の支払対象は明瞭である。脚注 9 のとおり、SA の支払い対象は、新品種中に組み入れられた (incorporate された) MLS 由来の遺伝資源断片 (モノ) の貢献である。このため SS のように曖昧な解釈は不可能であった²⁷。

また、この時点での Growth Plan は、次のように改められた。

- ①SS 方式を含む改定 SMTA を、2020 年 7 月から施行する。
- ②SS 方式は、拡張附属書 I が発効するまでは、現行附属書 I に含まれる作物のみを対象とする。
- ③SS 方式による収入は、その半分を拡張附属書 I を批准した国に配分し (拡張のインセンティブ)、残り半分は拡張附属書 I が発効するまで執行を凍結する。
- ④これらのプロセスは 2025 年にレビューされる。その時点で拡張附属書 I が発効していなければ、
 - ・それが発効するまで SMTA 6.8 による支払を、再び任意の支払に戻す。
 - ・SS 方式への新規加入の登録を中止する
 - ・SS 方式参加者は、ただちに SMTA 6.7 及び 6.8 の支払に戻るか、加入期間の残りを SS のまま継続するかを選択する。

²¹ <http://www.fao.org/3/ca5578en/ca5578en.pdf> (2020 年 3 月 2 日アクセス)

²² <https://enb.iisd.org/download/pdf/enb09731e.pdf> p 10 (2020 年 3 月 2 日アクセス)

²³ このような中断は、名古屋議定書を交渉した ABS-WG9 resumed session と同様である。

²⁴ GB8 の直前に二日間の非公式協議がもたれたが進展せず、結局 GB での直接交渉に委ねられた。

²⁵ <https://enb.iisd.org/download/pdf/enb09733e.pdf> (2020 年 3 月 2 日アクセス)

²⁶ これには CBD による DSI の議論の結論を待たず、ITPGRFA が早期・自律的に MLS 交渉を妥結させる意図もある。

²⁷ SA 方式を認めず SS に一本化との主張は途上国から強かったが、オプションとして維持された。その際、SMTA 6.8 の任意支払が問題となった。6.8 の支払義務化はやむを得ぬものの、6.7 と比べて低水準とすべきという雰囲気であった。

(3) GB8による交渉(2019年11月11日～16日)

GB8は重要議題が山積しており通常より一日長い会期が設定されていた²⁸。DSIに関する交渉はMLSの機能改善の議題中で行われたが、複数年作業計画(Multi-Year Programme of Work: MYPOW)においても議論することとなっていた²⁹。MLSの機能改善交渉は、GB8議長(アメリカ)の采配により、本会議では12日と16日に議論されたが、それ以外は非公式の会合に委ねられた。非公式協議では各地域2名の代表(アジアは日本とインド)が選ばれ、他の締約国はオブザーバー参加を許された(締約国以外の者の参加は認められなかった)。16日の本会議には、この協議の結果も踏まえて、GB8議長によるMLS機能改善策の合意パッケージ案が提示された。しかし途上国は、利益配分についてバランスよく扱われていないこととDSIの取扱が不十分であるとして、この案を拒否した。また、2年後のGB9までの間の作業については、先進国側が交渉の継続を拒否した。したがって公式記録としては、向こう2年間は締約国等による非公式な協議が推奨されるにとどまった³⁰。

3. MLS機能改善交渉の評価と学び

以上がこの6年間の交渉を概観したものである。MLSはCBDの二国間主義ではなく多数国間主義を採用したABSの仕組である。このところ名古屋議定書(第10条)、PIPF(Pandemic Influenza Preparedness Framework)及び国連海洋法条約下の議定書作り(BBNJ: marine Biological diversity of areas Beyond National Jurisdiction)など、多数国間主義の流れが強まっているように感じる。そこで、多数国間主義の先行事例であるMLSの機能改善交渉の振り返りを通じて、他の類似する交渉でも留意すべき点を指摘したい。

1) CBDの原則からの乖離

これまでの流れでは、真に遺伝資源の利用から生ずる利益を配分するのではなく、MLSの利用者でない締約国等に拠出を求める動きが強まっていた。また、現実の運用面でも、利益を生みだした遺伝資源の提供者に配分する仕組になっていない(エレガントなプロジェクトの提案を書ければ受益できる)。多数国間主義を採用すれば、CBDの原則からの乖離が生まれるのは必然であるが、これらの乖離はCBDの根幹である、「遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分する」こと(CBD15.7条)を、なし崩し的に否定することにつながりかねない大きな問題である。こうした乖離をどこまで許容するかは(遺伝資源提供国・利用国ともに)ポイントの一つであろう。

2) 支払対象の曖昧さ

上記1)の乖離とも関連するが、SS方式の支払対象が曖昧である(MLSへのアクセス権への支払か?)。DSIに関してはさらに曖昧であり、仮にSSの料金中にDSI料も込みになっているとすれば、MLSと無関係に一般流通しているDSIの助けを借りた育種成果にまでMLSの利益配分基金に支払うこととなる。このようなSS方式の支払対象の曖昧さは、次に述べる利益の小ささと相まって、締約国等への拠出を求める一因にもなっていると思う。「use-based payments」と「user-based payments」の間には、大きな隔りがある。

²⁸ 利益配分基金の収入目標額設定(見直し)は、Funding Strategyの議題においても検討することとなっていた(MLS交渉がまとまらなかったため、この目標も設定できず)。

²⁹ DSIの議論は、Global Information Systemの議題にも飛び火した。

³⁰ <http://www.fao.org/3/nb918en/nb918en.pdf> para 33 (2020年3月2日アクセス)

3) 過大な利益配分への期待

他条約も同様であるが、途上国の（金銭的）利益配分への期待は大きく、現実との間に乖離がある。とくに作物育種の場合、一つ一つの新品種から得られる利益は小さく、当該利益単独での運用は現実的でない。したがって、他の資金とミックスして運用するのが現実的と思われるが、このような他の資金についても締約国等への拠出が要求されている状況にある³¹。

4) システム全体のフィージビリティ

MLS では、利益配分基金によるプロジェクトの審査・運営のために多大な費用と時間を要している。他の多数国間の ABS 交渉をみても、まずは利益配分の仕組みの導入（国際基金の設立）が争点であり、利益配分が機能するか否かはほとんど考えられていないと思われる³²。その原因は、途上国では ABS が政治問題化している（先進国からともかくも資金を勝ち取る）ためではないかと推察する³³。資金運用を含め、ABS システム全体として機能する仕組みを作る必要があり、そのフィージビリティを検討すべきである。

5) 持続可能性

MLS 交渉では、SS からの脱退についても議論された。しかしながら、多数の者が脱退してしまったあと、そのシステムがどうなるかの議論をした記憶はない。目先の合意が最優先される事情もわかるが、システムの持続可能性の議論を忘れるべきではない。

6) 生息域内 (in-situ) 及び農家圃場 (on-farm) とのリンク

ABS システムのなかで、遺伝資源の提供面についても更なる検討が必要である。遺伝資源の特徴は、その取得後にこれを増殖すれば手許に保持できるので、アクセスを繰り返す必要がない（これが、単なるコモディティと遺伝資源との決定的な違いである）。したがって、新たな魅力的な遺伝資源が供給できない MLS は、先細りしていく³⁴。MLS は、生息域外 (ex-situ) 保存されている遺伝資源のみを扱っており³⁵、生息域内 (in-situ) 及び農家圃場 (on-farm) で保全されているこうした新たな遺伝資源の取り込みが弱い³⁶。生息域内・農家圃場にある遺伝資源を MLS に流入させる仕組みを検討すべきである³⁷。

7) DSI

DSI については、塩基配列等を読み取る素材となった遺伝資源（モノ＝有体物）³⁸と読取りにより得られた DSI（無体物）とが別物である点に留意が必要である（DSI 提供者の多くは先進国の研究者ではないか）。しかし途上国は、モノを提供した者があたかも DSI そのものの提供者のごとく主張している。さらに、MLS 由来の遺伝資源から取得された DSI と、MLS とはまったく無関係に一般流通している DSI とは区別されるべきである。この問題は、より正確な議論が必要であろう。

³¹ 利益配分とは異なる位置づけで、先進締約国がより多くの負担を負うことは CBD にも反しない（例えば CBD 20 条）。しかし、利益配分として先進国のみが負担する（あるいは途上国の利益配分義務免除）には、根拠がない。

³² DSI に関連してユニークな提案をしている M. R. Muller 2015 も、利益配分の方法については、種の分布に応じて配分するなど非現実的と思われる（「Genetic Resources as Natural Information」 Earthscan）。

³³ その背景には、TRIPs 協定をはじめとして先進国主導で構築された国際ルールへの反発があるように感じる。

³⁴ もちろん現行のままでも、技術移転を進めて途上国が MLS を活用する能力をアップさせれば、MLS へのニーズは向上するはずである。

³⁵ ITPGRFA では、12.3 (h)により、生息域外の遺伝資源は MLS に含まれない。

³⁶ CBD では、15.1 条により、自国の天然資源に主権的権利を認めている。しかし作物は天然資源とは言い難いし（F1 品種は天然資源？）、特殊な実験系統生物なども天然資源とは言い難い。途上国に利用可能な遺伝資源が豊富であるというのは思い込み過ぎず、先進国は自らが豊富に遺伝資源を保有していることを忘れるべきではない。

³⁷ 多くの途上国は、MLS が生息域外保全の遺伝資源のみに限定されている点を理解せず、附属書 I の拡張には極めて慎重である。

³⁸ 我が国の民法上、モノは有体物に限定されている（85 条）。

なお、DSI 利用からの利益配分については、人工衛星によって収集されたデータの取扱に類似の構造がみられるように思う。人工衛星を利用して他国が一方的に自国（被探査国）の情報を収集し、これが自国に知られぬまま利用され利益を生んでいるとの不満である³⁹。これについては、人工衛星で得られた情報をその被探査国に還元する仕組みを作って処理されているという⁴⁰。DSI についても、このような他分野の議論も参考に検討してみる価値があると考えられる。

8) 交渉戦術の読み

MLS の機能改善交渉では、SS 方式の発端となるアイデアは当初の SMTA に盛り込まれていた（SMTA6.11）。また、MLS の機能改善交渉を行う作業部会の TOR にも、すでに真の利益配分以外の拠出を容認する文言が混入していた。このように、MLS 交渉ではわずかな間隙をぬって、先々の交渉の手足を縛る仕掛が仕込まれてきた。こうした交渉相手の戦術を見抜くことが必要であり、このことは ITPGRFA 以外の交渉でも同様と考える⁴¹。

なお、最近の ITPGRFA や CBD の会議全体を見渡したとき、ABS（とくに DSI）とは本来関係の薄い議題中に ABS 問題を紛れ込ませる動きが目立ってきた⁴²。交渉のパッケージ化によって、有利にことを運びたいという途上国の戦術であろう。これに対しては、ABS の視点から議題全体を見渡して、こうした問題（落とし穴）を発見できるゲートキーパー役が必要と思われる。

9) 思い込みの排除

ABS 交渉は、残念ながら南北対立の構図の中で行われている。一般的に、途上国は生物多様性（遺伝資源）に富み、先進国はそれを利用する技術に富む（が生物多様性に乏しい）とされている。しかし、脚注 41 に述べたように、これは思い込みである（現在議論されている遺伝資源は、単なる natural resources ではない）。

おわりに

MLS は、交雑育種を想定した作物育種を円滑に行い、育種家が利用可能な遺伝的多様性を確保するために必須である⁴³。したがって、我が国は、MLS が円滑に機能していくよう、引き続き努力すべきである。

また、MLS 交渉では、ABS を扱う他のフォーラムとも共通する問題が議論されており、類似の交渉は横断的にみるべきである。MLS 交渉で得られた教訓は他のフォーラムにも役立つものがあり、逆にこの 2 年間の CBD 等の交渉結果が、2 年後の GB9 での MLS 交渉に影響するだろう。

ABS 交渉には、まず理屈（条約が拠って立つ原則）がぐらつかぬよう対処すべきである⁴⁴。そ

³⁹ 小塚莊一郎 2019 「AI の時代と法」（岩波新書）p97, p110

⁴⁰ 「衛星リモートセンシングに関する原則」（1986 年国連総会決議 41/65）第 12 原則

⁴¹ ABS 交渉をロングスパンでみわたすと、利益配分の対象範囲を拡大する方向の流れが一貫している。遡及適用問題、派生物の利益配分問題、そして DSI（有体物から無対物へ）という流れが読み取れ、これらはいずれも、CBD の原則から離れる方向にある。こうした流れは、鍵となるドキュメントを起点として、目立たぬよう（サラミ・スライシング）に動く。

⁴² ITPGRFA では、Funding Strategy で利益配分基金収入の数値目標の改定が合意されている。CBD でも、締約国のモニタリングにおいて利益配分額の数値目標設定が議論されている。

⁴³ 同じ作物でも MLS に含まれるものとそうでないものがある。ここで両者の雑種を作った場合、その利益配分をどうするかという問題は我が国種苗業界から聞こえていた。MLS 由来のものは SMTA にしたがって、それ以外のは固有の MTA にしたがって利益配分することとなり、支払は累積する。育種が MLS 由来の素材だけで完結すれば問題ないが、一步、MLS 外のものとも組み合わせられると、利益配分に二国間主義が混入してくる。遺伝資源プールの有効活用には、MLS がカバーする範囲は極力広いこと望ましい。

⁴⁴ 条約の核心部分の変更には、条約改正を要するのではないか。

のうえで、具体的な議論は、システム全体のフィージビリティを含めて検討し、実際に機能する持続可能なものとするべきである。

また交渉の現場においては、交渉相手の戦術を読むことも大切であり、このためには、政府内にABSに関する知見の蓄積や人材確保が必要である⁴⁵。

⁴⁵ そもそも作業部会メンバーに選出されるためにも、我が国のプレゼンスを高める必要がある（今後、アジアの先進国では韓国がライバルになってくる）。さらにこのMLS交渉は、CBD等に関する知識をふまえて、6年間の全プロセスに参加してはじめて理解できる。

(5) Genetically Modified Baculoviruses for Pest Insect Control (JBA 仮訳)

SG Kamita, University of California, Davis, CA, United States

K-D Kang, University of Alabama, Birmingham, AL, United States

AB Inceoglu and BD Hammock, University of California, Davis, CA, United States

【部分訳】

5. GM バキュロウイルスの安全性

化学薬品であろうが生物製剤であろうが、確かな信頼なくして農薬の安全性を担保することはできない。したがって、新しい農薬が安全であるか否か社会で考えるとき、「我々の社会ではこの農薬によってもたらされる利益のためにはどの程度のリスクまで受け容れる用意があるのか？」という問いかけがより重要だと思われる。化学農薬の場合、一般市民と多数の研究者（科学者、医師、規制担当者、統計学者、病理学者、生態学者など）は、農薬が我々の健康と環境に及ぼす実際のリスク、想定されるリスク、そして既に認識されているリスクに関する分析を行ってきた。これらの人たちは、化学農薬がもたらす利益の方がそれらがもたらし得る短期的・長期的リスクよりも十分に大きいことに総じて同意している。それゆえ社会は、農薬がもたらす便益（一定の天然資源から生産される食糧や繊維、飼料の量の向上など）のためには多少のリスクを受け容れよう／受け容れるべきとしている。もちろんこれまでには、もたらす便益よりもコストやリスクの方が大きいと判定された特定の農薬（例えば DDT）の事例もある。GM バキュロウイルス農薬の場合、以下の疑問が生じよう：

- (1) GM バキュロウイルスを環境に放出する際のリスクとは何か？
- (2) そのリスクは便益に見合ったものなのか？
- (3) 化学殺虫剤の使用に伴うリスクよりも大きいのか？

これまでに多くの研究と論文がこの(1)の問題に取り組んできた。Miller (Miller, 1995¹)と Hails (Hails, 2001²)は、GM バキュロウイルスを環境放出する際のリスク評価として以下の優先すべき項目を挙げている：

1. GM バキュロウイルスの非標的生物への影響
2. 導入した外来遺伝子が、ウイルスの複製、生残性、そして宿主域に対して有利になる効果をもたらすか（環境へのフィットネスが向上するのか？）
3. 導入した外来遺伝子が他の生物に移転するとしたら、受容した生物も特定の効果を享受することになるのか？

5.1. GM バキュロウイルスの非標的生物に及ぼし得る影響

脊椎動物に対して天然／GM バキュロウイルスが及ぼすかもしれない有害な作用について

¹ Miller, L.K., 1995. Genetically engineered insect virus pesticides: Present and future. *J. Invertebr. Pathol.*, **65**, 211–216.

² Hails, R., 2001. Nature and genetically modified baculoviruses: Environmentally friendly pest control or an ecological threat? *Outlook on Agriculture* **30**, 171–178

これまでに精力的な研究が行われている (Black *et al.*, 1997³; Burges, 1981⁴)。十種の哺乳動物種、鳥類、魚類を含む多くの脊椎動物に対する作用が、二十種類を超えるバキュロウイルス種について調べられている。それらの研究の中でバキュロウイルスは、吸入、塗布、注射 (静脈内、脳内、筋肉内、皮下)、そして経口を含むあらゆる経路から被験動物に投与された。いずれの試験においてもバキュロウイルスによる有害作用は認められなかった。ヒトに対する直接的・間接的な試験も実施された。その中には、高用量 (10^9 個以上) の HzSNPV 封入体を 5 日間にわたって経口投与したというものもある (Heimpel and Buchanan, 1967⁵)。26 か月にわたって HzSNPV の生産に従事していた労働者の血液中の感染性ウイルス粒子、ウイルス抗原、ウイルスに対する抗体が調べられたが、いずれも検出されなかった (Black *et al.*, 1997³)。我々の食事を通じて摂取されるバキュロウイルスの量がかなり多いことも判明している (Heimpel *et al.*, 1973⁶; Thomas *et al.*, 1974⁷)。例えば Heimpel ら (1973) は、店頭に並んでいるキャベツの葉 1 平方インチ (約 6.5cm^2) に最大 2×10^6 個の多角体が含まれ得ることを見出した。これは、一皿のコールスロー (キャベツ 16in^2 に相当) を食べると最大 3.2×10^7 個の多角体を摂取することを意味する。これらの研究結果から言えることは、我々は日常的にバキュロウイルスを摂取しているにも関わらず、明らかな健康上の問題は生じていないということである。健康上の被害が生じないというのはそう意外なことではない。なぜなら、多角体は中性から酸性の脊椎動物の消化管内ではきわめて消化されにくいからである。コールスローと共に摂取された多角体は通常消化管を素通りして排泄される。仮にそこからウイルス粒子が放出されたとしても、それらはまず低 pH のペプシンによって速やかに不活化され、次いで中性 pH 下で膵プロテアーゼにより分解されてしまうのである (Black *et al.*, 1997³; Miller and Lu, 1997⁸)。

1995 年に入り、バキュロウイルスが、ヒト、マウス、ラットの肝細胞、そしてヒト肝がん細胞の核に外来遺伝子に移入するための非常に効率のよい運び屋であることを示す 2 つの論文が発表された (Boyce and Bucher, 1996⁹; Hofmann *et al.*, 1995¹⁰)。それ以来バキュロウイルスは、ヒト神経細胞 (Sarkis *et al.*, 2000¹¹) やヒト繊維芽細胞 (Dwarakanath *et al.*, 2001¹²)、ヒト角化細胞 (Condreay *et al.*, 1999¹³)、そしていくつかの哺乳動物由来株化細胞を含む数々の哺乳類細胞

³ Black, B.C., Brennan, L.A., Dierks, P.M., Gard, I.E., 1997. Commercialization of baculoviral insecticides. In: Miller, L.K. (Ed.), *The Baculoviruses*. New York: Plenum Press, pp. 341–387

⁴ Burges, H.D., 1981. Safety, safety testing and quality control of microbial pesticides. In: Burges, H.D. (Ed.), *Microbial Control of Pests and Plant Diseases 1970–1980*. New York: Academic Press, pp. 737–767.

⁵ Heimpel, A.M., Buchanan, L.K., 1967. Human feeding tests using a nuclear polyhedrosis virus of *Heliothis zea*. *J. Invertebr. Pathol.* **9**, 55–57.

⁶ Heimpel, A.M., Thomas, E.D., Adams, J.R., Smith, L.J., 1973. The presence of nuclear polyhedrosis virus of *Trichoplusia ni* on cabbage from the marketshelf. *Environ. Entomol.*, **2**, 72–75.

⁷ Thomas, E.D., Heimpel, A.M., Adams, J.R., 1974. Determination of the active nuclear polyhedrosis virus content of untreated cabbages. *Environ. Entomol.*, **3**, 908–910.

⁸ Miller, L.K., Lu, A., 1997. The molecular basis of baculovirus host range. In: Miller, L.K. (Ed.), *The Baculoviruses*. New York: Plenum Press, pp. 217–235.

⁹ Boyce, F.M., Bucher, N.L.R., 1996. Baculovirus-mediated gene transfer into mammalian cells. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **93**, 2348–2352.

¹⁰ Hofmann, C., Sandig, V., Jennings, G., *et al.*, 1995. Efficient gene transfer into human hepatocytes by baculovirus vectors. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **92**, 10099–10103.

¹¹ Sarkis, C., Serguera, C., Petres, S., *et al.*, 2000. Efficient transduction of neural cells *in vitro* and *in vivo* by a baculovirus-derived vector. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **97**, 14638–14643.

¹² Dwarakanath, R.S., Clark, C.L., McElroy, A.K., Spector, D.H., 2001. The use of recombinant baculoviruses for sustained expression of human cytomegalovirus immediate early proteins in fibroblasts. *Virology* **284**, 297–307.

¹³ Condreay, J.P., Witherspoon, S.M., Clay, W.C., Kost, T.A., 1999. Transient and stable gene expression in mammalian cells transduced with a recombinant baculovirus vector. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **96**, 127–132.

(Boyce and Bucher, 1996⁹; Shoji *et al.*, 1997¹⁴)に遺伝子を導入する能力があることが示されてきた。組換えバキュロウイルスを使えば非哺乳類脊椎動物(例:魚類細胞)に対しても遺伝子を導入できることが示された(Leisy *et al.*, 2003¹⁵; Wagle and Jesuthasan, 2003¹⁶)。この研究成果は、殺虫剤として散布されていたバキュロウイルスのリスクに対する懸念を一見かき立てそうであったが、慎重に検討したところ、組換えバキュロウイルスの安全性に関する更なるエビデンスが出てくることとなった。第一に、バキュロウイルスが哺乳動物細胞内に入り込むことはできても、超遠心で濃縮されたウイルス懸濁液を使って 1500 pfu/cell という異常に高い moi で細胞にかけても感染性粒子の再生産が見られないことが示された(Barsoum *et al.*, 1997¹⁷; Hofmann *et al.*, 1995¹⁰; Hu *et al.*, 2003¹⁸; Kost and Condreay, 2002¹⁹; Shoji *et al.*, 1997¹⁴)。しかも暴露された細胞で明らかな細胞毒性は見られず、それらの増殖性およびコロニー形成率も正常であった。第二に、全てのケースにおいて外来遺伝子は、哺乳動物に特異的なプロモーター(例えば、サイトメガロウイルスの immediate early プロモーター、ラウス肉腫ウイルスの LTR、SV40 プロモーターなど)の制御下でのみ発現可能であり、バキュロウイルスの very late プロモーターの制御下では発現しなかった。第三に、株化細胞や初代細胞に対する遺伝子導入は可能であっても、生体内の肝臓にバキュロウイルスを直接感染させた場合、遺伝子導入効率は大きく低下するか阻害された。これはバキュロウイルスが生体の補体系を活性化してしまうからである(Hofmann and Strauss, 1998²⁰; Sandig *et al.*, 1996²¹)。補体系は外来異物を除去して宿主を防衛する自然免疫の最前線なのだ(Liszewski and Atkinson, 1993²²)。(1)哺乳動物細胞中では複製できない (2)有害な反応を惹起しない、などのバキュロウイルスの諸特性は、ヒト遺伝子治療用のベクターとして、あるいはヒトの健康に関するタンパクやその他の分子をスクリーニングするためのシステムとして理想的なものである(Lotze and Kost, 2002²³)。

これまでの研究結果は、バキュロウイルスに暴露されたヒト(およびその他の脊椎動物)における明白なリスクはないことを示している。であるならば、組換えバキュロウイルスの安全性に関して次に論ずべき点は、標的外のチョウ目昆虫や他の無脊椎動物、例えば標的昆虫の捕食者や益虫に対する影響である。前報も含めて既に述べたように、一般的にバキュロウイルスの通常の宿主域は、元々の分離源であるチョウ目昆虫に限定される(Groner, 1986²⁴)。とはいえ、“宿主域”

¹⁴ Shoji, I., Aizaki, H., Tani, H., *et al.*, 1997. Efficient gene transfer into various mammalian cells, including non-hepatic cells, by baculovirus vectors. *J. Gen. Virol.*, **78**, 2657–2664.

¹⁵ Leisy, D.J., Lewis, T.D., Leong, J.A.C., Rohrmann, G.F., 2003. Transduction of cultured fish cells with recombinant baculoviruses. *J. Gen. Virol.*, **84**, 1173–1178.

¹⁶ Wagle, M., Jesuthasan, S., 2003. Baculovirus-mediated gene expression in zebrafish. *Mar. Biotech.*, **5**, 58–63.

¹⁷ Barsoum, J., Brown, R., McKee, M., Boyce, F.M., 1997. Efficient transduction of mammalian cells by a recombinant baculovirus having the vesicular stomatitis virus G glycoprotein. *Human Gene Therapy* **8**, 2011–2018

¹⁸ Hu, Y.C., Tsai, C.T., Chang, Y.J., Huang, J.H., 2003. Enhancement and prolongation of baculovirus-mediated expression in mammalian cells: Focuses on strategic infection and feeding. *Biotech. Prog.*, **19**, 373–379.

¹⁹ Kost, T.A., Condreay, J.P., 2002. Recombinant baculoviruses as mammalian cell gene delivery vectors. *Trends in Biotech.*, **20**, 173–180.

²⁰ Hofmann, C., Strauss, M., 1998. Baculovirus-mediated gene transfer in the presence of human serum or blood facilitated by inhibition of the complement system. *Gene Ther.*, **5**, 531–536.

²¹ Sandig, V., Hofmann, C., Steinert, S., *et al.*, 1996. Gene transfer into hepatocytes and human liver tissue by baculovirus vectors. *Human Gene Therapy* **7**, 1937–1945.

²² Liszewski, K., Atkinson, J.P., 1993. The complement system. In: William, P.E. (Ed.), *Fundamental Immunology*. New York: Raven Press, pp.917–939.

²³ Lotze, M.T., Kost, T.A., 2002. Viruses as gene delivery vectors: Application to gene function, target validation, and assay development. *Cancer Gene Ther.*, **9**, 692–699.

²⁴ Groner, A., 1986. Specificity and safety of baculoviruses. In: Granados, R.R., Federici, B.A. (Eds.), *The Biology of Baculoviruses*. Boca Raton: CRC Press, Inc., pp.178–196.

の評価は、ウイルスに特有の症状か宿主昆虫の死を誘発できるか否かが基準になることが多く、難しさを伴う。Huang ら (Huang *et al.*, 1997²⁵)は、(AcMNPV、BmNPV、LdMNPV、あるいは OpMNPV を改変して作成された) 7種類の異なる組換え多角体ウイルスについて調べた。これらの組換えウイルスは、初期 ETL プロモーターあるいは very late プロモーターである *polh* の下流につながれたレポーター遺伝子 (β ガラクトシダーゼ、分泌型アルカリフォスフォターゼ (SEAP)、あるいはルシフェラーゼ) が組み込まれたものである。これらの組換えウイルスの宿主域は、8 目 (ゴキブリ目、コウチュウ目、ハエ目、カメムシ目、ヨコバイ亜目、チョウ目、アミメカゲロウ目、バッタ目)・17 科に属する 23 種類の昆虫種に対して調べられた。レポーター遺伝子を載せたウイルスは、テスト昆虫の血体腔に注射され、レポーター遺伝子の発現を指標にウイルスが複製可能か調べられた。ウイルス複製が確認された昆虫に対しては、ウイルス粒子を含む封入体を経口的に摂取させた。レポーターウイルスを使うことにより、無症候性/病原性いずれの感染も検出することが可能であった。注射試験において、 β ガラクトシダーゼ、SEAP、ルシフェラーゼの活性が認められたのはチョウ目昆虫の幼虫だけであった。既報どおり AcMNPV はテストに用いられた 10 種のチョウ目昆虫に対して最も広い特異性を示し、LdMNPV は最も宿主特異性が高かった。経口投与試験で示された宿主域は、注射試験で示されたものよりも更に限定的であった。実際に、注射試験で AcMNPV と OpMNPV、BmNPV の宿主になるとされたオオカバマダラ (*Danaus plexippus*) とマイマイガ (*L. dispar*) の 2 種については、経口摂取試験では非感受性であった。これらの結果に加えて、ラボにはない空間的・時間的な隔たりにより、野外におけるバキュロウイルスの宿主域はかなり狭くなる可能性を Cory ら (Cory and Myers, 2003²⁶)は指摘している。

組換えウイルスや野生型ウイルスに感染した幼虫を食べたチョウ目昆虫の自然界における外敵 (寄生生物、清掃動物、捕食動物) (Boughton *et al.*, 2003²⁷; Heinz *et al.*, 1995²⁸; Li *et al.*, 1999²⁹; McCutchen *et al.*, 1996³⁰; McNitt *et al.*, 1995³¹; Smith *et al.*, 2000b³²)に及ぼす悪影響の有無について調べた研究がある。社会性スズメバチ (*Polistes metricus*) はチョウ目幼虫を捕食する益虫である (Gould and Jeanne, 1984³³)。McNitt ら (McNitt *et al.*, 1995³¹)は、AaIT、あるいは TxP-I 毒素遺伝子を発現する組換え AcMNPV に感染したチョウ目幼虫を食べたスズメバチの巣の健全性、そして個体の活力に及ぼす影響を調べるために、5 つの発育パラメーター (幼虫発育期間、

²⁵ Huang, X.P., Davis, T.R., Hughes, P., Wood, A., 1997. Potential replication of recombinant baculoviruses in non-target insect species: Reporter gene products as indicators of infection. *J. Invertebr. Pathol.*, **69**, 234–245.

²⁶ Cory, J.S., Myers, H., 2003. The ecology and evolution of insect baculovirus. *Annu. Rev. Ecol. Evol. Syst.*, **34**, 239–272.

²⁷ Boughton, A.J., Obrycki, J.J., Bonning, B.C., 2003. Effects of a protease-expressing recombinant baculovirus on non-target insect predators of *Heliothis virescens*. *Biol. Control*, **28**, 101–110.

²⁸ Heinz, K.M., McCutchen, B.F., Herrmann, R., Parrella, M.P., Hammock, B.D., 1995. Direct effects of recombinant nuclear polyhedrosis viruses on selected non-target organisms. *J. Econ. Entomol.*, **88**, 259–264.

²⁹ Li, J.B., Heinz, K.M., Flexner, J.L., McCutchen, B.F., 1999. Effects of recombinant baculoviruses on three non-target heliothine predators. *Biol. Control*, **15**, 293–302.

³⁰ McCutchen, B.F., Herrmann, R., Heinz, K.M., Parrella, M.P., Hammock, B.D., 1996. Effects of recombinant baculoviruses on a non-target endoparasitoid of *Heliothis virescens*. *Biol. Control*, **6**, 45–50.

³¹ McNitt, L., Espelie, K.E., Miller, L.K., 1995. Assessing the safety of toxin-producing baculovirus biopesticides to a non-target predator, the social wasp *Polistes metricus* Say. *Biol. Control*, **5**, 267–278.

³² Smith, C.R., Heinz, K.M., Sansone, C.G., Flexner, J.L., 2000b. Impact of recombinant baculovirus field applications on a non-target heliothine parasitoid, *Microplitis croceipes* (Hymenoptera: Braconidae). *J. Econ. Entomol.* **93**, 1109–1117

³³ Gould, W.P., Jeanne, R.L., 1984. *Polistes* wasps (Hymenoptera: Vespidae) as control agents for lepidopterous cabbage pests. *Environ. Entomol.*, **13**, 150–156.

蛹発育期間、幼虫死亡率、巣の平均サイズ、巣にいる成虫の平均個体数)を解析した。これらの毒素遺伝子は構成的に発現する *hsp70* のプロモーターないしは *very late polh* プロモーターの制御下に置かれたものである。ウイルス非感染、あるいはスズメバチに捕食される3日前にウイルスに感染させたツマジロクサヨトウ (*Spodoptera frugiperda*) の4~5齢幼虫を食べたスズメバチを調べたところ、いずれのパラメーターにも有意な変化は認められなかった。これに関連して McCutchen ら (McCutchen *et al.*, 1996³⁰)は、寄生バチ (*Microplitis croceipes*) をニセアメリカタバコガ (*Heliothis virescens*) の2齢幼虫に寄生させた後、AcAaIT、AcJHE.KK、あるいはAcMNPVを幼虫1匹あたり 5×10^4 の多角体 (=LC₉₉を上回る用量)に感染させた(寄生後0、48、72、96、120時間)。寄生後0、および48時間では寄生バチの生存率は4%未満であったが、120時間後にかけて生存率は徐々に回復し、野生型ウイルスに感染させたものや擬似多角体を投与した幼虫との間に有意な差は認められなかった。ハチの成虫が出現するまでの時間、F1ハチの産卵性や性比についても有意な差はなかった。しかしながら、ウイルスに感染したニセアメリカタバコガからハチの幼虫が出てくるまでの時間(205~216時間)は、擬似多角体を投与した場合(228時間)に比べて有意な違いがあった。その差は、AcAaIT(AaIT毒素を組み込んだAcMNPV)に感染した幼虫で特に顕著であった。McCutchen ら(McCutchen *et al.* 1996³⁰)は、宿主昆虫の状態が悪いと見たハチ幼虫が早期に出てきたのではないかと考察している。さらに、AcAaIT、あるいはAcJHE.KK(改変幼若ホルモンを組み込んだAcMNPV)を感染させた幼虫の中で育ったハチは、擬似多角体(モック)を投与された幼虫の中で育ったものよりも有意に小さかった。

クサカゲロウ (*Chrysoperla carnea* Stephens)、インシディアスフラワーバグ (*Orius insidiosus*)、ヒアリ (*Solenopsis invicta* Buren)、オオメカメムシ (*Geocoris punctipes*)、ジュウサンホシテントウムシ (*Hippodamia convergens* Guerin-Meneville)、トウエルブスポッテドレディバグ (*Coleomegilla maculata* DeGeer) はニセアメリカタバコガなどのチョウ目幼虫を広く捕食する昆虫である。Heinz ら (Heinz *et al.*, 1995²⁸)は、LC₉₉を上回る量(幼虫1匹あたり 5×10^4 核多角体)のAcAaIT、あるいはAcMNPVの感染によりほぼ死にかけたニセアメリカタバコガ2齢幼虫を1日に3匹捕食させたクサカゲロウ、フラワーバグの発育所要期間を調べた。AcAaIT、AcMNPV、モック多角体を感染させた幼虫を食べた昆虫の生存率に有意な差はなかった。クサカゲロウについては、AcAaIT、AcMNPVに感染した幼虫を食べた個体の幼虫から成虫への発育所要期間が、モックを投与した幼虫を食べた昆虫に比べて若干ではあるが有意に短くなった(19.1 vs 20.6日)。毒素タンパクの過剰発現と凝集により餌である幼虫のタンパク品質が低下したためにこの様な些細な変化が生じたのかもしれない。Li ら (Li *et al.*, 1999²⁹)は、捕食される24時間、あるいは60時間前に7種類のウイルス(AcMNPV、HzSNPV、HzSNPV (*ie1* 遺伝子のプロモーターの下流で *LqhIT2* を発現)、AcMNPV (*ie1* あるいは *p10* 遺伝子プロモーターの下流で *LqhIT2* あるいは *AaIT* 毒素遺伝子を発現)のいずれかを感染させたニセアメリカタバコガ2齢幼虫を捕食者(ヒアリ、オオメカメムシ、ジュウサンホシテントウムシ)に食べさせ、それらの生活史における表現型(摂餌頻度、移動速度、生殖能力、成虫の生存率)を調べた。どのウイルスを感染させた幼虫を捕食させても、健康な幼虫を捕食させた個体との間に有意な違いは見いだせなかった。

Boughton ら (Boughton *et al.*, 2003²⁷)は、AcMLF9、ScathL (*p6.9* 遺伝子プロモーターの下流に基底膜分解プロテアーゼを組み込んだAcMNPV)をLC₅₀の100倍の用量で感染させたニセアメリカタバコガ1~2齢幼虫を摂食させたクサカゲロウとトウエルブスポッテドレディバグの

成虫生存率、発育期間、産卵率を調べた。予想とは異なり、AcMLF9.ScathL を感染させたニセアメリカタバコガを食べたクサカゲロウは、AcMNPV を感染させた虫、あるいは感染させなかった虫を食べた場合に比べて有意に高い生存率を示した。Boughton *et al.*, 2003²⁷ は AcMLF9.ScathL が発現するプロテアーゼがクサカゲロウの摂食効率を向上させたためではないかと推測している。ウイルス感染の有無は、クサカゲロウの発育期間、産卵開始時期、あるいは一日当たりの平均産卵数に有意な違いを生じさせなかった。(ウイルス感染・非感染を問わず) ニセアメリカタバコガしか食べなかったトウエルブスポッテドレディバグの大半は斃死した。AcMNPV 感染幼虫と比較した時、AcMLF9.ScathL 感染幼虫を捕食したことによる悪影響は特に見られなかった。さらには、クサカゲロウ、トウエルブスポッテドレディバグのいずれにおいても、AcMLF9.ScathL、AcMNPV、擬似封入体を感染させた幼虫の間に餌としての好みの差は無いようであった。Boughton *et al.*, 2003²⁷ はこれらの知見に基づき、AcMLF9.ScathL を使った場合の捕食者に対するリスクは、AcMNPV を生物農薬として使用した場合よりも大きくなることはない結論した。Smith ら (Smith *et al.*, 2000a³⁴) は、組換えバキュロウイルス (*ie1* 遺伝子プロモーター制御下にサソリ毒 LqhIT2 を発現させた AcMNPV、あるいは HzSNPV) を綿花に散布した際の圃場における非標的捕食者の密度と多様性に及ぼす影響を調べた。組換え体と野生型ウイルスを散布した区画間における捕食者の密度と多様性はほぼ同等であった。これに対して、化学殺虫剤 (エスフェンバレレート) を播いた区画では捕食者の数は常に低かった。

総合すると、(1)バキュロウイルスが発現する毒素やプロテアーゼが幼虫の体内に蓄積される量は捕食者に悪影響を及ぼすほどのレベルには達しないこと (2)これらのバキュロウイルスは捕食者に感染しないこと (3)組み込まれた毒素やプロテアーゼの遺伝子は捕食者の体内では発現しないことをこれらの研究結果は示していると考えられる。ウイルスに感染した幼虫を捕食する益虫に関連した犠牲は一部のケースで認められた。しかしながら、これらの犠牲は、化学殺虫剤を使用した場合のものに比べると十分に小さいものであった。選択性の高い組換え殺虫剤の開発は、益虫を含む非標的生物種に対する悪影響を減らすため、あらゆる総合防除管理 (IPM) プログラムの後押しになるだろう。最終的に、一次性害虫の復活と二次性害虫の蔓延を最小限に抑えることになるはずである。

5.2 GM バキュロウイルスの環境適応性 (Fitness)

Fitness とは、生き残って子孫を増やすことに貢献可能な子供を産む生物の能力を指す (Cory, 2000³⁵)。野生型と比較した場合の組換えバキュロウイルスの相対的適応度を測るためには、以下の5つのパラメーターを評価する必要がある: 速効性 (殺虫速度)、ウイルス粒子生産性、伝播性、拡散性、そして生残性である。殺虫速度 (あるいは死ぬまでの時間)、ウイルス粒子生産性、伝播性は、前述したように、ラボでのバイオアッセイ、あるいは一部については野外試験で容易に求めることができる。殺虫速度 (一般的には LT_{50} 値で表す) とウイルス粒子生産性との間の関係性は複雑ではあるが、一般的には虫を速く殺すほどウイルス粒子生産性は劇的に下がるとされている。殺虫速度向上とウイルス生産性低下の関係性は、遺伝的改変を受けた親ウイルスが何であれ、

³⁴ Smith, C.R., Heinz, K.M., Sansone, C.G., Flexner, J.L., 2000a. Impact of recombinant baculovirus applications on target heliothines and non-target predators in cotton. *Biol. Control*, **19**, 201–214

³⁵ Cory, J.S., 2000. Assessing the risks of releasing genetically modified virus insecticides: Progress to date. *Crop Protection* **19**, 779–785.

また効果発現に必要な遺伝子を外から導入したのか内在性の遺伝子をゲノムから削除したのかに関わらず認められるものである。一例として、AcAaITあるいはAcJHE.KKを感染させたイラクサギンウワバ (*T. ni*) の3、4、5齢幼虫における殺虫速度(時間?)は、対照であるAcMNPVを感染させた場合に比べてそれぞれ約30%、8%低下した。殺虫速度が上がることにより、AcAaITとAcJHE.KKウイルスの生産性(1mgの死亡幼虫あたりの多角体量)は、AcMNPVの生産性に比べてそれぞれ約80%、40%低下した(Kunimi *et al.*, 1996³⁶)。AcTOX34.4を感染させたイラクサギンウワバの2、4齢幼虫の場合、AcMNPVを感染させた場合に比べて最大95%もの劇的なウイルス生産性(1 μ gの死亡幼虫あたりの多角体量)の低下が報告されている(Burden *et al.*, 2000³⁷)。この試験における幼虫が死亡するまでの平均時間は50~60%短かった。このようなウイルス生産性の低下はAgMNPVの*egt*遺伝子を欠失させても起こる(Pinedo *et al.*, 2003³⁸)。種々の感染価でvAgEGTD-lacZを感染させたピロドマメケムシ (*A. gemmatalis*) 3齢幼虫の平均殺虫時間は、同じ感染価の対照ウイルスと比較して10~26%短縮された。vAgEGTD-lacZウイルスの生産性(1gの死亡幼虫あたりの多角体量)は、野生型のAgMNPVを感染させた場合の約50%に低下した。同様に、vEGTDELを感染させたツマジロクサヨトウの5齢幼虫における虫1匹あたりの多角体産生は(死亡幼虫1mgあたりのウイルス生産性には有意な差がなかったものの)、対照のAcMNPVに感染させた幼虫に比べて23%低下した(O'Reilly and Miller, 1991³⁹)。O'Reillyら(1991)とIgnoffoら(Ignoffo *et al.*, 2000⁴⁰)は、殺虫速度が向上するとウイルス生産性が低下する理由は、組換えバキュロウイルスを感染させた幼虫の死亡時のサイズがかなり小さくなるためであると考察している。

Milksら(Milks *et al.*, 2001⁴¹)は、AcAaITとAcMNPV、あるいはAcAaITとTnSNPVを各々同時、あるいは時期をずらせてイラクサギンウワバの幼虫に感染させ、同じ宿主内におけるウイルス同士の競合について検討した。ウイルス生産性については、遺伝子改変ウイルスと野生型ウイルスとの間に環境適応性の違いは認められなかった。混合感染における最も重要な要素は感染価と感染タイミングであった。最も高い感染価で感染させたウイルスと、先に感染させた方のウイルスに競合上の優位性が認められた。毒素遺伝子を持つ組換え体と野生型バキュロウイルスの培養細胞中における複製速度に有意な差が見られなかったことを考えると、この結果は妥当なものであると思われる。

病原性と力価(しばしばLD₅₀とかLC₅₀という形で数値化される)はウイルスの感染・伝播率に主要な影響を及ぼす因子である。神経毒遺伝子をゲノム中に導入したとしても、一般的にバキ

³⁶ Kunimi, Y., Fuxa, J.R., Hammock, B.D., 1996. Comparison of wild type and genetically engineered nuclear polyhedrosis viruses of *Autographa californica* for mortality, virus replication and polyhedral production in *Trichoplusia ni* larvae. *Entomol. Exp. Appl.*, **81**, 251-257.

³⁷ Burden, J.P., Hails, R.S., Windass, J.D., Suner, M.M., Cory, J.S., 2000. Infectivity, speed of kill, and productivity of a baculovirus expressing the itch mite toxin *txp-1* in second and fourth instar larvae of *Trichoplusia ni*. *J. Invertebr. Pathol.*, **75**, 226-236.

³⁸ Pinedo, F.J.R., Moscardi, F., Luque, T., Olszewski, J.A., Ribeiro, B.M., 2003. Inactivation of the ecdysteroid UDP-glucosyltransferase (*egt*) gene of *Anticarsia gemmatalis* nucleopolyhedrovirus (AgMNPV) improves its virulence towards its insect host. *Biol. Control*, **27**, 336-344.

³⁹ O'Reilly, D.R., Miller, L.K., 1991. Improvement of a baculovirus pesticide by deletion of the *egt* gene. *Bio/Technol.*, **9**, 1086-1089

⁴⁰ Ignoffo, C.M., Wong, J.F.H., McCutchen, W.F., Saathoff, S.G., Garcia, C., 2000. Yields of occlusion bodies from *Heliothis virescens* (Lepidoptera: Noctuidae) and *Helicoverpa (Heliothis) zea* (Lepidoptera: Noctuidae) larvae fed wild or recombinant strains of baculoviruses. *Appl. Entomol. Zool.* **35**, 389-392

⁴¹ Milks, M.L., Leptich, M.K., Theilmann, D.A., 2001. Recombinant and wild-type nucleopolyhedroviruses are equally fit in mixed infections. *Environ. Entomol.*, **30**, 972-981.

ユロウイルスの病原性はそう大きく変わらない (Harrison and Bonning, 2000b⁴²; McCutchen *et al.*, 1991⁴³; Prikhodko *et al.*, 1996⁴⁴; Tomalski and Miller, 1992⁴⁵)。とはいえ、3倍程度の比較的小幅な増減を認めた2~3の例外が報告されている (Chen *et al.*, 2000⁴⁶; Harrison and Bonning, 2000b⁴²)。egt 遺伝子の様な内在性のバキュロウイルス遺伝子を削除しても病原性には変化が見られなかったり (O'Reilly and Miller, 1991³⁹; Slavicek *et al.*, 1999⁴⁷)、比較的小さな変化 (Pinedo *et al.*, 2003³⁸)にとどまることが知られている。しかしながら、ウイルスが中腸を透過し易くなるような遺伝子改変 (例えばエンハンシンを発現させたり (Hayakawa *et al.*, 2000b⁴⁸; Popham *et al.*, 2001⁴⁹)、多角体タンパクに Bt 毒素を導入する (Chang *et al.*, 2003⁵⁰)など) を施すと、その病原性は4~100倍も劇的に高まる (LD₅₀、あるいはLC₅₀値としては低くなる) のである。これらのケースではウイルスが中腸を透過するのをエンハンシンや Bt 毒素が助けるので、より早期に全身で感染が成立すると考えられる。一方で、初期、あるいは後期プロモーターの下流で基底膜分解プロテアーゼ (ストロムライシン-1、ゼラチナーゼ A、カテプシン I) を発現させた組換え AcMNPV の LC₅₀ 値には変化は認められていない (Harrison and Bonning, 2001⁵¹)。

ウイルスの感染・伝播率に影響を及ぼす別の因子にウイルスと宿主との接触頻度があげられるが、接触頻度を自然界で計測することは言うまでもなく容易ではない。前述したように、神経毒によって麻痺させられた昆虫は植物から落下してしまう (Cory *et al.*, 1994⁵²; Hoover *et al.*, 1995⁵³; Sun *et al.*, 2004⁵⁴)。このノックオフ行動によりウイルスが葉面を汚染するレベルが下がるので、(少なくとも同じ葉面上で摂食中の) 2匹目の宿主昆虫が組換えウイルスと接触する確率も下がると考えられる。それに対して野生型ウイルスに感染した幼虫は植物上で死ぬ確率が高いので、その後ウイルスと宿主が接触する可能性は増すと考えられる。Lee ら (Lee *et al.*, 2001⁵⁵)

⁴² Harrison, R.L., Bonning, B.C., 2000b. Use of scorpion neurotoxins to improve the insecticidal activity of *Rachiplusia ou* multicapsid nucleopolyhedrovirus. *Biol. Control*, **17**, 191–201.

⁴³ McCutchen, B.F., Choundary, P.V., Crenshaw, R., *et al.*, 1991. Development of a recombinant baculovirus expressing an insect-selective neurotoxin: Potential for pest control. *BioTechnol.*, **9**, 848–852.

⁴⁴ Prikhodko, G.G., Robson, M., Warmke, J.W., *et al.*, 1996. Properties of three baculoviruses expressing genes that encode insect-selective toxins: Mu-aga-iv, AsII, and SHI. *Biol. Control*, **7**, 236–244

⁴⁵ Tomalski, M.D., Miller, L.D., 1992. Expression of a paralytic neurotoxin gene to improve insect baculoviruses as biopesticides. *BioTechnol.*, **10**, 545–549.

⁴⁶ Chen, X.W., Sun, X.L., Hu, Z.H., *et al.*, 2000. Genetic engineering of *Helicoverpa armigera* single-nucleocapsid nucleopolyhedrovirus as an improved pesticide. *J. Invertebr. Pathol.*, **76**, 140–146

⁴⁷ Slavicek, J.M., Popham, H.J.R., Riegel, C.I., 1999. Deletion of the *Lymantria dispar* multicapsid nucleopolyhedrovirus ecdysteroid UDP-glucosyltransferase gene enhances viral killing speed in the last instar of the gypsy moth. *Biol. Control*, **16**, 91–103

⁴⁸ Hayakawa, T., Shimojo, E., Mori, M., *et al.*, 2000b. Enhancement of baculovirus infection in *Spodoptera exigua* (Lepidoptera: Noctuidae) larvae with *Autographa californica* nucleopolyhedrovirus or *Nicotiana tabacum* engineered with a granulovirus enhancing gene. *Appl. Entomol. Zool.*, **35**, 163–170

⁴⁹ Popham, H.J.R., Bischoff, D.S., Slavicek, J.M., 2001. Both *Lymantria dispar* nucleopolyhedrovirus enhancer genes contribute to viral potency. *J. Virol.*, **75**, 8639–8648.

⁵⁰ Chang, J.H., Choi, J.Y., Jin, B.R., *et al.*, 2003. An improved baculovirus insecticide producing occlusion bodies that contain *Bacillus thuringiensis* insect toxin. *J. Invertebr. Pathol.*, **84**, 30–37.

⁵¹ Harrison, R.L., Bonning, B.C., 2001. Use of proteases to improve the insecticidal activity of baculoviruses. *Biol. Control*, **20**, 199–209.

⁵² Cory, J.S., Hirst, M.L., Williams, T., *et al.*, 1994. Field trial of a genetically improved baculovirus insecticide. *Nature (London)* **370**, 138–140.

⁵³ Hoover, K., Schultz, C.M., Lane, S.S., *et al.*, 1995. Reduction in damage to cotton plants by a recombinant baculovirus that knocks moribund larvae of *Heliothis virescens* off the plant. *Biol. Control*, **5**, 419–426.

⁵⁴ Sun, X., Wang, H., Sun, X., *et al.*, 2004. Biological activity and field efficacy of a genetically-modified *Helicoverpa armigera* single-nucleocapsid nucleopolyhedrovirus expressing an insect-selective toxin from a chimeric promoter. *Biol. Control*, **29**, 124–137.

⁵⁵ Lee, Y., Fuxa, J.R., Inceoglu, A.B., *et al.*, 2001. Competition between wild-type and recombinant nucleopolyhedroviruses in a greenhouse microcosm. *Biol. Control*, **20**, 84–93.

はこのノックオフ行動による効果を温室中の小宇宙で検証した。この小宇宙における野生型 AcMNPV の生態学的地位は、組換えウイルス (AcAaIT、あるいは AcJHE.SG) を凌駕することを彼らは見出した。AcMNPV や AcJHE による動物間感染はウイルス放出後 8 週間継続したが、AcAaIT による動物間感染は 4 週目までで終了した。しかも 8 週後の土壌中における AcMNPV の封入体量は AcAaIT や AcJHE.SG よりも多くなることが判った。ptp 遺伝子を不活化して遊走行動を低下させても葉面上のウイルス汚染は減少するであろうことは既に述べた。これら 2 つの例では、宿主昆虫とウイルスとの接触機会が減少したためにウイルスの感染・伝播効率が低下したものと考えられた。

分散性は、ウイルスの環境適応性を明らかにするために調べなくてはならない別のパラメーターである。バキュロウイルスを分散させることが知られている非生物的、生物的因子には、雨滴、気流、捕食生物、寄生生物、清掃動物、草食動物がある (Fuxa, 1991⁵⁶; Fuxa and Richter, 1994⁵⁷)。捕食昆虫や清掃昆虫は、(消化管の中に入れて) 組換えウイルスを運び、(排泄物を通じて) それらを環境中に分散させる。その速度は一日に最大 125 センチメートルで、最長 10 日間にわたることが知られている (Lee and Fuxa, 2000⁵⁸)。したがって、捕食や清掃の機会を減らすノックオフ効果の様な組換えウイルスが誘発する宿主幼虫の行動変化もまた、ウイルスの分散を減らすと思われる。くわえて、分散に関わる生物自身の組換えウイルスを分散させる能力も低下すると思われる。例えば、組換えウイルスに感染したオオタバコガ (*H. virescens*) 幼虫の体内で発育した寄生バチのサイズは、野生型ウイルスに感染した幼虫の体内で発育したものに比べて有意に小さいことが知られている (McCutchen *et al.*, 1996³⁰)。より小型のハチは、野生型ウイルスに感染した幼虫内で生育したハチよりもエネルギーの蓄えが少なく、飛翔能力も劣っているために、組換えウイルスを運んで分散させる能力も低下すると考えられる。

GM バキュロウイルスの環境適応性を明らかにする際考慮しなければならない最後のパラメーターは残留性である。環境中で核多角体が不活化される主要な経路は日光 (紫外線) による不活化が一般的である (Black *et al.*, 1997³; Ignoffo and Garcia, 1992⁵⁹; Ignoffo *et al.*, 1997⁶⁰)。対象的に土壌や植物の葉などはウイルスを日光から保護するので、ウイルスの残留性を高める要因になる (Peng *et al.*, 1999⁶¹)。組換えウイルスにより誘発されるノックオフ効果などの幼虫の行動変化は土壌中のウイルス濃度を相対的に上げると考えられるので、組換えウイルスの残留性は上昇すると思われる。しかしながら、ウイルスと宿主昆虫とが接触する機会が減るため、組換えウイルスの伝播効率は低下するはずである。クチクラは、ウイルスを日光から保護してその残留性を高めるもう一つの要素である。Fuxa ら (Fuxa *et al.*, 1998⁶²)は、組換えウイルス (AcAaIT、

⁵⁶ Fuxa, J.R., 1991. Release and transport of entomopathogenic microorganisms. In: Levin, M., Strauss, H. (Eds.), *Risk Assessment in Genetic Engineering*. New York: McGraw-Hill, pp.83–113.

⁵⁷ Fuxa, J.R., Richter, A.R., 1994. Distance and rate of spread of *Anticarsia gemmatilis* (Lepidoptera, Noctuidae) nuclear polyhedrosis virus released into soybean. *Environ. Entomol.*, **23**, 1308–1316.

⁵⁸ Lee, Y., Fuxa, J.R., 2000. Transport of wild-type and recombinant nucleopolyhedroviruses by scavenging and predatory arthropods. *Microbial. Ecol.*, **39**, 301–313.

⁵⁹ Ignoffo, C.M., Garcia, C., 1992. Combinations of environmental factors and simulated sunlight affecting activity of inclusion bodies of the *Heliothis* (Lepidoptera, Noctuidae) nucleopolyhedrosis virus. *Environ. Entomol.*, **21**, 210–213.

⁶⁰ Ignoffo, C.M., Garcia, C., Saathoff, S.G., 1997. Sunlight stability and rain-fastness of formulations of baculovirus *Heliothis*. *Environ. Entomol.*, **26**, 1470–1474

⁶¹ Peng, F., Fuxa, J.R., Richter, A.R., Johnson, S.J., 1999. Effects of heat-sensitive agents, soil type, moisture, and leaf surface on persistence of *Anticarsia gemmatilis* (Lepidoptera: Noctuidae) nucleopolyhedrovirus. *Environ. Entomol.*, **28**, 330–338

⁶² Fuxa, J.A., Fuxa, J.R., Richter, A.R., 1998. Host-insect survival time and disintegration in relation to population density and dispersion of recombinant and wild-type nucleopolyhedroviruses. *Biol. Control*, **12**, 143–150

AcJHE.KK、またはAcJHE.SG)に感染して死んだイラクサギンウワバ (*T. ni*) は、AcMNPVに感染して死んだイラクサギンウワバに比べて分解に長時間要する(4~7日 vs 1日)ことを報告した。一方、IgnoffoとGarcia (Ignoffo and Garcia, 1996⁶³)の報告によると、AcAaITあるいはAcMNPVの感染で死んだ後、細胞が溶けるまでの時間に有意な差はなかった(1.7日 vs 1.5日)とのことである。いずれにせよ、ウイルスの環境適応性は複雑に絡み合った多数の要素の影響を受けていることは間違いない。Hammock (Hammock, 1992⁶⁴)が指摘するように、GMバキュロウイルスは生物学的殺虫剤として設計されたものであって、恒久的に有効な生物的防除剤ではないということを念頭におくべきである。組換えバキュロウイルスは遺伝的改変の結果、環境中でのフィットネスは常に野生型ウイルスよりも低いと考えられる。

5.3 導入した遺伝子の他生物への伝播

野生型バキュロウイルスのゲノムに外来遺伝子を導入したり、内在性遺伝子を不活化、ないしは欠損させたり、あるいはその両方を組み合わせることによって、バキュロウイルスの殺虫活性を劇的に向上させることができる。外来遺伝子を導入する場合は、標的となる昆虫に有害なタンパクや、昆虫の生活環を変化させるタンパク、あるいは摂食行動を停止させる効果を持つタンパクをコードするエフェクター遺伝子を挿入することが一般的である。内在性遺伝子を欠損させる場合は、内在性遺伝子(例えば、*egt*や*orf603*)の配列に別の遺伝子を挿入して不活化することが通例である。挿入する別の遺伝子としては、*lacZ*の様なマーカー遺伝子か上述したエフェクター遺伝子などが用いられる。いずれの場合でも、これらの遺伝子はバキュロウイルスか昆虫のプロモーターの下流に配置される必要がある。常に押さえておくべきいくつかの重要なポイントを述べる。第一に、これらの遺伝子は昆虫細胞の中だけで機能するプロモーターの制御下に置くことである(バキュロウイルスのlateあるいはvery lateプロモーターの下流に置く場合には、これらのプロモーターはバキュロウイルスの初期遺伝子の産物がないと機能しないことに留意する必要がある)。これにより、もしこれらのエフェクター遺伝子とそのプロモーターが非昆虫細胞のゲノムに転移することがあったとしても、それらの遺伝子は発現しない。第二に、エフェクター遺伝子にコードされるタンパクは、害虫の生活環における重要な局面、あるいは虫体を標的とするものを選ぶ必要がある。そして昆虫以外の生物に対しては生物学的活性を持たないものがよい(とはいえ、何らかの免疫学的反応を惹起する可能性は残る)。これにより、もし非昆虫細胞のゲノムに転移してこれらの発現が見られたとしても有害な事象が起こることはない。

個々の圃場で捕獲された昆虫で見つかるバキュロウイルスの間にゲノム変異がしばしば認められた(Cherry and Summers, 1985⁶⁵; Hodgson *et al.*, 2001⁶⁶; Maeda *et al.*, 1990⁶⁷; Shapiro *et al.*, 1991⁶⁸)ことから、遺伝子の組換えや転移がバキュロウイルスのゲノム間で日常的に生じて

⁶³ Ignoffo, C.M., Garcia, C., 1996. Rate of larval lysis and yield and activity of inclusion bodies harvested from *Trichoplusia ni* larvae fed a wild or recombinant strain of the nuclear polyhedrosis virus of *Autographa californica*. *J. Invertebr. Pathol.*, **68**, 196–198.

⁶⁴ Hammock, B.D., 1992. Virus release evaluation. *Nature* **355**, 119

⁶⁵ Cherry, C.L., Summers, M.D., 1985. Genotypic variation among wild isolates of two nuclear polyhedrosis viruses isolated from *Spodoptera littoralis*. *J. Invertebr. Pathol.*, **46**, 289–295.

⁶⁶ Hodgson, D.J., Vanbergen, A.J., Watt, A.D., Hails, R.S., Cory, J.S., 2001. Phenotypic variation between naturally co-existing genotypes of a lepidopteran baculovirus. *Evol. Ecol. Res.*, **3**, 687–701.

⁶⁷ Maeda, S., Mukohara, Y., Kondo, A., 1990. Characteristically distinct isolates of the nuclear polyhedrosis virus from *Spodoptera litura*. *J. Gen. Virol.*, **71**, 2631–2640.

⁶⁸ Shapiro, D.I., Fuxa, J.R., Braymer, H.D., Pashley, D.P., 1991. DNA restriction polymorphism in wild isolates of *Spodoptera frugiperda* nuclear polyhedrosis virus. *J. Invertebr. Pathol.*, **58**, 96–105.

いるものと思われる。ドナーとレシピエントの DNA 配列に相当な相同性があり、かつ双方の DNA 複製が同時に起こらないかぎり高頻度で組換えが起こることはないと言われている (Kamita *et al.*, 2003b⁶⁹)。ゲノム構造にいくらかの相同性を持つ 2 種類の異なるバキュロウイルス種が、1 匹の昆虫の同じ細胞に共感染した場合にこの様なことが起こり得る。GM バキュロウイルスのエフェクター遺伝子が他の生物 (例えば別の昆虫ウイルス) に転移した場合にこのようなシナリオはより現実味を増すだろう。もしこの様な状況で他のウイルスにエフェクター遺伝子が転移すると、新たに生じた組換えウイルスの環境適応性 (フィットネス) は、転移元の GM バキュロウイルスに比べて低くなることが予想されるので、環境中では速やかに淘汰されてしまうであろう。第二のシナリオとして、GM バキュロウイルスのエフェクター遺伝子が宿主昆虫ゲノムに転移した場合、その遺伝子が有害な作用をもたらす可能性がある。しかしながら、その個体が死ぬばエフェクター遺伝子も同時に “死ぬ” ことになるので、そのような作用はその個体だけに限定される。非相同組換えやランダム組換えによりエフェクター遺伝子が他の生物に転移することもあり得る。相同組換えによる転移に関して言われたことがこの場合にも当てはまるであろう。しかしながら、ランダム組換えが起こる確率は相同組換えが起こる確率よりもはるかに低い。

⁶⁹ Kamita, S.G., Maeda, S., Hammock, B.D., 2003b. High-frequency homologous recombination between baculoviruses involves DNA replication. *J. Virol.*, **77**, 13053–13061.

(6) Research Challenges & Needs for Safe Utilization of Transgenic Viruses (JBA 仮訳)

Ivan E. Gard, Ph.D.

American Cyanamid Company

Phytoprotection 79 (Suppl.) 1998

【部分訳】

- 野生型のバキュロウイルスを利用した生物農薬としてこれまでに数種類の製品が上市されている (Elcar™、Gypcheck™、Neocheck-S™、GemStar™、Spod-X™)。しかしながら農薬としては小規模の成功にとどまっている。標的昆虫を死に至らしめる時間が長いことが従来の野生型ウイルス製剤の弱点である。
- 組換え DNA 技術を使って昆虫特異的な毒素タンパク遺伝子を導入することにより、標的昆虫を殺す時間を短縮することができる。従来の化学農薬と同程度の有効性を持ちながら昆虫特異的に作用する生物農薬こそが真の成功といえる。
- アメリカンサイアナミドとデュポンの 2 社が組換えバキュロウイルスを開発中。組換えバキュロウイルスを利用した殺虫剤はここ 2~3 年のうちに商業化されることだろう。
- 組換えウイルスがもたらし得る新たな環境影響を野生型ウイルスと比較しながら評価する必要がある。組換えウイルスの安全性について、宿主となるバキュロウイルスと導入された毒素遺伝子それぞれの側面から論じる。
- バキュロウイルスの安全性：
 - ウイルス粒子を保護するタンパク性の封入体を形成する。封入体はアルカリ性の標的昆虫の中腸内で溶解しウイルス粒子を放出する。封入体は高 pH で速やかに溶解するが、通常酸性~中性である脊椎動物の消化管内では消化されずにそのまま通過するか不活化される。
 - バキュロウイルスの安全性については多くの総説がある。マウス、モルモット、ラット、サルを用いた安全性試験が実施されている。ヒトに対する試験も既に行われている。
 - ヒト試験の概要 (短期試験) : 10 名の被験者にアメリカタバコガ (Hz) の封入体 60 億個を 5 日間にわたって経口摂取させた (1967 年)。病的な影響は生じなかった。
 - ヒト試験の概要 (長期試験) : 市販品の核多角体を 6 名の被験者に 26 か月にわたって経口摂取させた。健康に対する悪い影響は見られなかった (1977 年)。被験者から採取された血液中からはバキュロウイルス抗原、抗体、感染性粒子のいずれも検出されなかった。
 - 我々は毎日どの程度の量の核多角体に暴露されているのだろうか? スーパーの棚に並んでいるキャベツを調べたところ 1 平方インチあたり 2~1 億個の封入体が含まれていた。これは通常のコースロー 1 皿分に 1 億個の封入体が含まれていることを意味する。つまり我々は日常的にこれらのウイルスを摂取していることになる。
 - バキュロウイルスの宿主域は狭く (多くは鱗翅目昆虫)、一つの属のうち 2~3 種にしか感染しない (無脊椎動物に対する安全性も高い)。
- 導入する毒素遺伝子の安全性：
 - 毒素も昆虫に特異的なものを選ぶことで、宿主とあわせて安全レイヤーが 2 層になる。ア

メリカンサイアナミド社とデュポン社は、それぞれ AaIT と LqIT と呼ばれるサソリ毒を選択した。これらの毒素に関しては多くの研究が実施されており、昆虫特異的に作用することが示されている。

● 生態系

- 野生型のバキュロウイルス、あるいは近縁のウイルス種との間で遺伝子交換や組換えを起こして新しい組換え体が生じ、本来の目的とは異なる動物間で感染症が流行するリスクが指摘されているが、これは以下の理由から考え難い。
- 組換え体を作る主な目的は殺虫スピードの向上（kill time の短縮）である。野生型ウイルスの kill time は通常 5～15 日であるが、組換え体は 2～3 日に短縮される。その結果ウイルスの複製サイクル数が減るので生産されるウイルス粒子数も減る。AaIT 毒素を導入されたウイルスを用いた実験では 75～93%のウイルス粒子数の減少（野生型比）が認められている。
- 野生型に対する組換え体の競合性を調べた実験では、野生型は組換え体を駆逐することが示された。野生型：AaIT 発現組換え体 = 1：10 で感染させた幼虫から抽出した封入体をさらに別の幼虫に摂取させることを 6 代にわたって繰り返したところ、AaIT 発現ウイルスが急速に減少し野生型が急増した。AaIT 由来の表現型も遺伝子型も失われた。AaIT 組換え体は環境へのフィットネスが低いため、野生型に置き換わることはない結論された。
- 他のウイルスとの間で遺伝子交換が生じるためには以下の 2 つのバリアをクリアする必要がある。現実には、非常に近縁の 2 種のウイルスの間においてもこれらの条件が揃って遺伝子交換が起こる可能性は極めて低い；
 1. 遺伝子ドナーとレシピエントウイルスの複製が同じ細胞の中で同じタイミングで起こる必要がある。
 2. 遺伝子ドナーとレシピエントウイルスにおけるゲノム組成がそろっていること（異なっていると、例え同じ細胞中の同じ場所で同時に複製していたとしても遺伝子交換の妨げとなり得る）。

(7) Regulation of Genetically Engineered Microorganisms Under FIFRA, FFDCa and TSCA (JBA 仮訳)

Chris A. Wozniak , Gwendolyn McClung , Joel Gagliardi , Mark Segal , and Keith Matthews
in: C.A. Wozniak and A. McHughen (eds.), Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada, DOI 10.1007/978-94-007-2156-2_4, © US Government 2013

GE-baculovirus に関する記述部分 (pp61 - 62) の日本語要約 :

- 1995 年 5 月から 1998 年の 8 月にかけて、EPA は組換えバキュロウイルスの野外試験の申請を 6 件受け取った。
 - ◇ 6 件の内訳 :
 - 昆虫に特異的な毒素遺伝子を導入した AcMNPV ---4 件 (2 種類のサソリ由来毒素遺伝子 3 件、ダニ由来毒素遺伝子 1 件)
 - 昆虫に特異的な毒素遺伝子を導入した HzSNPV ---2 件 (いずれもサソリ毒素遺伝子)
- 組換えバキュロウイルスを生物農薬として利用する試みは 1990 年代が最も活発で現在に引き継がれている。
- サソリ毒素遺伝子の導入が研究の中心だった。AcMNPV や HzSNPV の殺虫スペクトラムは変えずに速効性を持たせることが目的。
- American Cyanamid 社と DuPont 社は、2 種のサソリ (*Leiurus quinquestriatus hebraeus* : Israeili yellow scorpion; LqhIT2、*Androctonus australis hector* : Algerian scorpion; AaIT) 由来の毒素遺伝子を使用。非標的生物に対するリスクは変化させずに殺虫性を高める試みが行われた。
- これらのサソリ毒は Na チャネルに作用して神経活動を抑制 (LqhIT2)、ないしは刺激する。しかし脊椎動物や甲殻類に対しては明確な作用は示さない。
- EPA は、ウイルスに感染したアメリカタバコガ (*Helicoverpa zea*) 幼虫を餌として与え、ラットやコリンウズラ、マガモ、ニジマス、グラスシュリンプなどに対する影響を調べる様要請した。
- 更に NPV の封入体懸濁液中でミジンコを飼養し、病理学的変化や毒性を認めないことを確認した。
- また、肝や肺、小腸由来のヒト培養細胞に出芽ウイルス粒子を暴露したところ、細胞の形態や倍化時間に変化は認められなかった。
- エクジステロイド UDP グルコシルトランスフェラーゼ (egt) 遺伝子が脱皮ホルモンレベルを変化させ、殺虫性、摂餌時間、脱皮に影響することが複数の昆虫種で明らかとなった。AcMNPV のゲノムから egt 遺伝子を削除すると、そのウイルスに感染した幼虫は摂食行動を停止し、辺りを動き回るようになり蛹になる前に斃死した。
- サソリ毒 (LqhIT2) 導入 AcMNPV から egt を欠失させると、野生型 AcMNPV を感染させた場合よりも初期の殺虫率が高くなることが判った。しかしながら、そのまま飼養を続けると (感染後数日~21 日まで)、両群の殺虫率に有意な差が見られなくなった。

- AcMNPV/LqhIT2 の封入体中のウイルス量は野生型に比べて有意に低かった。ウイルスの種類や宿主により異なるが、ウイルス量は 30～50%程度低下し、殺虫率は 95%に上昇した。感染後のウイルス量の低下とほとんどのバキュロウイルスが示す宿主域の狭さは EPA による生物農薬のリスク評価に適合するものだった。
- これらの組換えウイルスが環境中に残留して、野生型ないしは近縁ウイルス種との間で遺伝子を交換する能力を欠いていることは、ラボで評価された組換え体を環境中に放出する際の不確実性を小さくするものであった。
- AcMNPV/LqhIT2 を含む組換えバキュロウイルスのリスクとして、野生型ウイルスと競合し時間の経過とともにそれらを自然界から排除してしまう可能性を考慮しなければならなかった。
- 宿主が死んだ後のウイルス量が著明に少なかったことに加え、感染実験と観察を行うことにより、昆虫特異的毒素を導入した組換えウイルスに感染した幼虫は'knockoff'し易いことが判った。すなわち、野生型ウイルスに感染した場合に比べて数時間早く葉の表面から落下してしまうので、葉面上に放出されて別の幼虫に摂食される封入体の数が少なくなるということである。
- 組換えウイルスを感染させた後に野生型ウイルスを感染させる実験の結果、組換え毒素発現ウイルスは最終的に環境中から消失していくことが判明した。
- 組換えバキュロウイルスが幼虫を死に至らしめるスピードは野生型ウイルスに比べて 30～40%向上しており、殺虫活性は従来の殺虫剤と遜色のないものであった。
- EPA は組換え微生物規制する唯一の官庁ではない。その一部は USDA の APHIS (動植物検疫局) によっても規制されている。USDA-APHIS 中の植物保護検疫部 (PPQ) とバイオテクノロジー規制部 (BRS) が、非組換え／組換え微生物の輸入・移動・環境放出を植物保護法 (PPA) と国家環境政策法 (NEPA) のもとで規制している。FDA は全ての組換え微生物のうち、食品の栄養価を変化させるおそれのあるもの、あるいは食品の安全性問題に貢献するかもしれないものを規制する。特定の微生物とその用途がどの省庁の監督下に入るのか判然としない場合は、直接これらの省庁と相談してクリアにすることを奨励する。

(8) バキュロウイルス発現タンパク質を創薬研究に用いる際の課題



遺伝子組換えウイルスを用いて生産された試薬（組換えウイルス利用試薬）のカルタヘナ法上の取扱いに係る調査・検討ワーキンググループ（WG）

バキュロウイルス発現タンパク質を創薬研究に用いる際の課題

日本製薬工業協会
研究開発委員会

バキュロウイルス発現タンパク質の主な利用目的

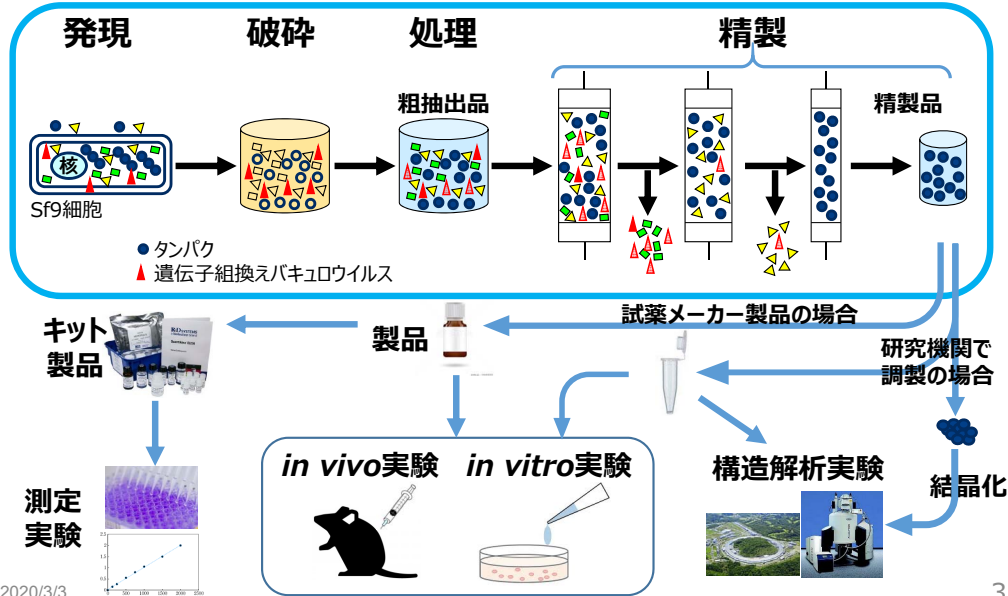


- 細胞生物学的実験の際の細胞増殖の添加物質として各種サイトカインとして利用
⇒ 培養した細胞を動物に移植するなどの場合、カルタヘナ法規制対象物質と気づきにくい可能性が高い
- 構造生物学的な解析を行う際の材料として調製を行い、NMR、X線あるいはクライオ電顕などで測定
- 各種免疫学的測定（測定キットの利用）の際の検量線算出用標準タンパクとして利用
⇒ 化学系実験者など通常遺伝子組換え実験を行わない研究者が使用し、カルタヘナ法規制対象物質と気づきにくい可能性が高い
- 免疫原となるタンパクの作製
- 動物利用の薬理実験時に局所適用
- 化合物スクリーニングに用いる酵素等の創薬標的タンパク質として利用

バキュロウイルス使用実験概略（全体）



タンパク質発現精製実験



3

バキュロウイルス由来タンパク質（精製品）利用の現状



- 製品：ウイルスの残存によらず、遺伝子組換え生物扱いとなっている
 - メーカーにて製造され、販売代理店が販売しているが、製品の情報が販売代理店に届かないため、製品の遺伝子組換え生物指定の確認に多大な労力を割く
 - 海外のメーカーで製造された製品は、営業上の秘密として情報が秘匿され、メーカーによって対応がバラバラとなっている
 - 特にキット製品は遺伝子組換えに無縁な研究者が利用するケースも多い
- 精製タンパク：遺伝子組換えウイルスは、精製過程で不活化、除去されている
 - 精製後のタンパクを利用して、以下の実験が行われる
 - ✓ In vivo実験：抗体作製のために動物への免疫、動物に投与して病態を惹起して病態モデルを作製
 - ✓ In vitro実験：上記in vivoから得られる検体を液体クロマトグラフィ（薬物、タンパクの同定を行なう機器）分析。細胞培養など増殖促進のための添加剤に利用
 - ✓ NMRでの構造解析などに活用
 - これらの研究で大量の廃棄物、廃液、関わる試料を不活化したのちに廃棄する必要、また構造解析分野では主に化学分野で使用される機器を利用するため、施設の対応が十分ではないことから、研究活動において、効率性などの点で海外との比較においても課題感が強い
- 結晶化タンパク：結晶化することで、ウイルスの混在の可能性はない
 - 結晶化には高度精製タンパクを使用。精製工程を経ていても、現状ではウイルスの存在が否定されないことから、運搬、施設、廃棄、情報提供に制約が生じている

2020/3/3

4

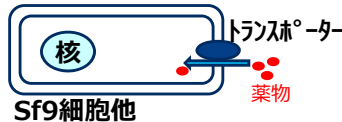
バキュロウイルス由来タンパク質（粗抽出品） 利用の現状



細胞膜成分（vesicle）などの粗抽出品を用いる実験

<https://www.genomembrane.com/abc-transporter-jp>

- 細胞には薬物を運搬するトランスポーターが存在し、その機能を利用した実験に使用



- トランスポーターの機能を維持するため、粗画分を抽出（Vesicleとして）し、薬物の運搬、分解に関わる研究に利用している（市販品）



- これらの粗抽出画分には、精製の手順が含まれていないので、微量のウイルスが残存している可能性がある（精製されると混入の可能性は下がる）

- 昆虫細胞のSf9細胞ではなく、哺乳類細胞に感染させることもあるため、バキュロウイルスの殻をヒト細胞に感染しやすいVSVGと呼ばれる殻などに置き換えたバキュロウイルスが海外で製品化されている（感染効率が上がる。クラス2の生物由来のものも利用可能 バイオセーフティ上の留意事項）

2020/3/3 > http://jsv.umin.jp/journal/v61-1pdf/virus61-1_99-108.pdf

5

創薬研究にバキュロウイルス発現タンパク質を使用 する際の現状の課題



- ①バキュロ発現タンパク質を取り扱うたびに、遺伝子組換え実験の申請手続きが発生
⇒申請書の作成、審査、決裁処理に多くの人員、工数がかけている。申請のための待ち時間で研究が遅くなるケースもしばしば生じている
- ②社外へ輸送する際も譲渡手続きが発生
⇒特に、社外の実験施設（放射光施設など）を使用する場合も制限が大きく、手続きに時間と工数がかかるケースが散見される
- ③試料の触れた場所の「不活化」が確実に行えない装置を用いて実験を行うことができず、実験方法や使用機器に制限
⇒例えば、電顕の実験は事前に不活化処理が必要ということで、事実上実験出来ないケースが散見される
- ④廃棄するまでに長期間保存する場合も多く、保存スペースなどで制約
⇒現状、対象外になりそうな試料も全て遺伝子組換え生物試料として保存している

創薬研究において用いられる遺伝子組換えタンパク質の多くがバキュロウイルス発現タンパク質であり、現状ではカルタヘナ法への対応が必要となっている

2020/3/3

6

生物多様性総合対策事業
令和元年度報告書

令和2年3月発行

発行所 一般財団法人バイオインダストリー協会

〒104-0032 東京都中央区八丁堀2丁目26番9号

グランデビルディング 8F

電話 03(5541)2731

FAX 03(5541)2737

禁無断転載

再生紙を使用しております