令和２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３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
令和二年度委託事業実施概要 viii
第 1 章　国際会議支援 1
1-1.　国際会議（交渉状況） 1
1-1-1.　会議予定の変更 1
1-1-2.　DSI 交渉方針検討会 5
第 2 章　ABS に関する環境の整備 142
2-1.　ABS に関する海外の動向調査・分析 142
2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢 142
2-2.　ABS に関する情報発信 149
2-2-1.　ABS 専用ウェブサイト（http://www.mabs.jp） 149
2-2-2.　ABS に関するセミナー 151
2-2-3.　海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口 175
第 3 章　生物資源の入手・利用等に関するアンケート調査 178
第 4 章　カルタヘナ法に関する情報発信 229
4-1.　2020 年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談会　「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」（オンライン開催） 229

【 資 料 編 】

(1) 生物多様性条約第 15 条 7 項と条約適用外のものを含む契約との関係
－ DSI 交渉を念頭に..... 237
(2) パブリック・ドメインの意義と情報の活用のための取組..... 251
(3) 科学における国際塩基配列データベース連携の意義..... 258
Impact of International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) in Science
(4) 〔DEFRA 委託〕デジタル配列情報：エビデンスレビュー（仮訳）..... 269
(5) 〔EU 委託〕デジタル配列情報に対処するための可能な方法
－ 法的および政策的側面」に関する欧州委員会のための研究（仮訳）..... 338

はじめに

本報告書は、経済産業省の「令和２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、本事業では、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対応を行った。

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」（以下、ポスト 2020 枠組）の策定作業が進められている。

また、ABS に関連し、塩基配列情報等のデジタル配列情報（Digital Sequence Information on Genetic Resources：DSI）の取扱いが大きな課題となっている。

本来であれば、これらの課題について、2020 年の 10 月に開催が予定されていた、生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）等で交渉が行われる予定であったが、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大に伴い、COP15 の開催は延期され、今年度、公式な交渉の進展は見られなかった。

なお、COP15 の開催は、これまで暫定的に 2021 年第 2 四半期（4～6 月）とされていたが、2021 年 3 月 18 日に、CBD 事務局から「2021 年 10 月 11 日～24 日」に再延期する旨の通知が発出された。

このように、公式な交渉の進展は見られなかったが、CBD 事務局によるポスト 2020 枠組みや DSI に関する非公式なウェブ会合や、他の組織による DSI に関するウェビナー等が開催された。

また、DSI に関しては、今後の政府の交渉を支援するため、タスクフォース委員会のメンバーを中心に、関係省庁や他の利害関係者を加えた「DSI 交渉方針検討会」を開催し、DSI を取り巻く状況や法的な位置づけ等に関するディスカッションを行い、「交渉の基本方針」を取りまとめた。

一方、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に関しては、企業を

対象とした実態把握のためのアンケート調査を行った。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）」のウェブ説明会を開催した。

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」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 3 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

令和２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】本年は全てWEB会議であり事務局が司会をしたため、委員長はおいていない。

有田　正規　　国立遺伝学研究所　生命情報・DDBJセンター長
安東　範之　　サントリーグローバルイノベーションセンター（株）取締役　研究部長
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　特別嘱託研究員
梶浦　貴之　　味の素(株)　生活統括センター　主席研究員
塩谷　和紀　　一丸ファルコス(株)　知財管理課
佐伯　勝久　　花王(株)　生物科学研究所
佐藤　俊輔　　(株)カネカ バイオテクノロジー研究所 バイオプロダクツ研究Gr
柴田　明穂　　神戸大学大学院　国際協力研究科　教授
鈴木　睦昭　　国立遺伝学研究所　産学連携・知的財産室　室長
須藤　学　　（独）製品評価技術基盤機構　ﾊﾞｲｵﾃｸﾉﾛｼﾞｰｾﾝﾀｰ　生物多様性資源課　課長
薗　巳晴　　三菱 UFJ ﾘｻｰﾁ&ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ(株)　政策研究事業本部　持続可能社会部　主任研究員　自然資源経済・政策室長
高倉　成男　　明治大学　専門職大学院　法科研究科　教授
田上 麻衣子　　専修大学　法学部　教授
中野　治夫　　富士フイルムホールディングス(株)　ESG推進部　マネージャー
中村　浩之　　Spiber(株)　バイオテクノロジー部門　研究員
深見　克也　　九州大学　有体物管理センター　教授
藤井　光夫　　日本製薬工業協会　知的財産部　部長
藤田　信之　　東京農業大学　生命科学部　微生物機能分野 ﾊﾞｲｵｲﾝﾌｫﾏﾃｨｸｽ研究室　教授
山本　昭夫　　特定非営利活動法人　海外植物遺伝資源活動支援つくば協議会　理事長
渡邉　徹　　第一三共（株）知的財産部　主幹

【オブザーバ】

諏訪部　和幸　　経済産業省　商務・情報ｻｰﾋﾞｽｸﾞﾙｰﾌﾟ　生物化学産業課　生物多様性・生物兵器対策室長
長崎　太祐　　経済産業省　商務・情報ｻｰﾋﾞｽｸﾞﾙｰﾌﾟ　生物化学産業課　生物多様性・生物兵器対策室　課長補佐
船曳　理恵　　経済産業省　商務・情報ｻｰﾋﾞｽｸﾞﾙｰﾌﾟ　生物化学産業課　生物多様性・生物兵器対策室

外務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、環境省、関係団体の各関係者

【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

令和二年度委託事業実施概要

1. 国際交渉の支援	① 有識者委員会の開催	• デジタル配列情報（DSI）に関して、学識経験者及び学界、産業界の DSI 利用者、DSI 利用分野の団体、政府・関連組織関係者が参加する「DSI 交渉方針検討会」を、全 9 回 WEB 会議ツールを通じて開催した。（7/31、10/21、10/22、11/5、11/30、12/17、1/7、2/8、3/8） • 有識者へのヒアリング(6/10、6/17、6/19、6/22、6/24、7/10、9/29、10/29、12/22)を実施した。
	② 国際会議等の政府支援	• 非公式オンラインウェビナーへの参加 CBD 事務局の DSI ウェビナーシリーズ（7/2、12/9、2/11） SBSSTA24＆SBI3 関連の informal session （7/2、9/15-18、12/15-16、2/24-26、3/8-12） ポスト 2020GBF 関連（3/23, 7/27） WiLDSI (10/7), NASEM (10/21)
2. 遺伝資源に円滑にアクセス・利用できる環境の整備	①Web による情報発信	• 国別情報等の最新情報への更新
	②セミナー及び講演会	• 3/16ABS セミナー「遺伝資源と利益配分を巡る国際条約」の開催(オンラインウェビナー)
	③相談窓口の設置	• 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 33 件（2021 年 3 月 22 日現在）
3. 生物資源入手・利用等に関するアンケートの実施		• 生物資源の入手と利用、我が国の提供国措置（PIC 制度）、塩基配列情報の利用状況について企業に対してアンケートを実施。JBA の会員企業、生物資源利用セクター(製薬、化粧品、種苗)に回答協力依頼を配布。WEB 上 のみで実施し、期間は 1/27～3/15。設問数は最小で 32 問。最大 85 社から回答あり。
4. カルタヘナ法に係る調査・検討	②情報提供・普及啓発等	• カルタヘナ法説明会の開催 （オンラインウェビナー1/29）

第１章　国際会議支援

1-1.　国際会議（交渉状況）

1-1-1.　会議予定の変更

はじめに

新型コロナウイルスの世界的な感染拡大に伴い、生物多様性条約（CBD）関連の会合も日程の延期等の影響を受けている。

本稿では、2018 年 11 月にエジプトのシャルム・エル・シェイクで開催された COP14 以降の主な関連会合の実施状況と会議予定の変更状況についてまとめた。

なお、本稿においては、各会合の略号は次の通りとした。

・COP：生物多様性条約締約国会議
・CP-MOP：カルタヘナ議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議
・NP-MOP：名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議
・SBSTTA：科学技術助言補助機関会合
・SBI：実施補助機関会合
・AHTEG on DSI：DSI に関するアド・ホック技術専門家グループ会合
（DSI：Digital Sequence Information on Genetic Resources）
・OEWG：ポスト 2020 国際生物多様性枠組オープン・エンド・ワーキング・グループ会合

１．主な関連会合の実施状況と会議予定の変更状況

(1) COP14 以降、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大までに実施された主な関連会合

会合	実施時期及び開催場所等
COP14 CP-MOP9 NP-MOP3	2018 年 11 月 17 日～29 日（エジプト/シャルム・エル・シェイク）
OEWG1	2019 年 8 月 27 日～30 日（ケニア/ナイロビ）
SBSTTA23	2019 年 11 月 25 日～29 日（カナダ/モントリオール）
OEWG2	2020 年 2 月 20 日～22 日 （開催場所を、中国/昆明からイタリア/ローマに変更）
AHTEG on DSI	2020 年 3 月 9 日～13 日 （開催場所を、カナダ/モントリオールからオンライン開催に変更）

(2) 新型コロナウイルス感染拡大の影響を受けて予定が変更されている主な関連会合

会合	実施時期及び開催場所等	
	当初の予定	変更後の予定

SBSTTA24	2020 年 5 月 18 日～23 日	2021 年上半期（1 月～6 月）
SBI2	2020 年 5 月 25 日～30 日	2021 年上半期（1 月～6 月）
OEWG3	2020 年 7 月 27 日～31 日	2021 年 2ndQ（4 月～6 月）
COP15 CP-MOP10 NP-MOP4	2020 年 10 月 15 日～28 日 （中国/昆明）	2021 年 10 月 11 日～24 日 （中国/昆明）

なお、上記の SBSTTA24、SBI2 及び OEWG3 の変更後の予定は、2021 年 3 月 19 日現在の CBD 事務局のウェブサイト「Calendar of SCBD Meetings」[1]に掲載されている情報に基づいている。

一方、COP15、CP-MOP10 及び NP-MOP4 の変更後の予定は、これまで「2021 年 2ndQ（4 月～6 月）」とされていたが、2021 年 3 月 18 日に CBD 事務局から発出された通知（SCBD/OES/EM/DC/89500 (2021-019)）により、上記の通り再度の延期が提案された。

２．関連するウェブ会合及びウェビナー

上記の通り、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大の影響を受け、CBD 関連の公式会合は、2020 年 4 月以降開催が延期されている。

このような状況の下、CBD 事務局及びその他の組織が、各種のウェブ会合やウェビナーを開催している。それらの開催状況は、以下のとおりである。

なお、ウェブ開催であったため、多くの場合、添付した URL にアクセスすると、その内容を閲覧することできる。(2021 年 3 月現在)

(1) CBD 事務局関連

開催日	会合又はウェビナー名 関連ウェブサイトの URL
2020 年 7 月 2 日	・Webinar on SBSTTA-24 agenda item 3 (post-2020 global biodiversity framework) for Asia and the Pacific https://www.youtube.com/watch?v=vyRySHxTi3o
2020 年 7 月 27 日	・Thematic Consultation on the Sustainable Use of Biological Diversity for the Post-2020 Global Biodiversity Framework - Virtual Meeting https://www.cbd.int/conferences/post2020/POST2020-WS-2020-04
2020 年 9 月 15 日～18 日	・Special virtual sessions for SBSTTA-24 and SBI-3 https://www.cbd.int/conferences/sbstta24-sbi3-prep
2020 年 10 月 29 日～ 11 月 25 日	・Let's celebrate the 10th anniversary of the adoption of the Nagoya Protocol

[1] CBD 事務局：https://www.cbd.int/meetings/

（10/29、11/4、11/11、11/18、11/25）	https://www.cbd.int/article/theabsweallneed/registration
2020 年 11 月 16 日～19 日	・Second extraordinary meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity ・First extraordinary meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety ・First extraordinary meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization https://www.cbd.int/conferences/excop-2020
2020 年 12 月 1 日	・Webinar 1: Understanding digital sequence information on genetic resources: a technical overview of its production, distribution and use https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020
2020 年 12 月 9 日	・Webinar 2: Process and recent outcomes related to digital sequence information on genetic resources under the Convention on Biological Diversity https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020
2020 年 12 月 15 日～16 日	・Special virtual session for SBSTTA-24 and SBI-03 on biodiversity, One Health and COVID-19 https://www.cbd.int/conferences/sbstta24-sbi3-prep-02
2021 年 2 月 11 日	・Webinar 3: Policy options for access and benefit-sharing and digital sequence information on genetic resources https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020
2021 年 2 月 24 日～26 日	・Informal session in preparation for SBSTTA 24 https://www.cbd.int/conferences/sbstta24-sbi3/sbstta-24-prep-03/documents
2021 年 3 月 8 日～12 日、14 日	・Informal session in preparation for SBI3 https://www.cbd.int/conferences/sbstta24-sbi3/sbi-03-prep-03/documents
2021 年 3 月 23 日	・Stakeholder Open Webinar – Sustainable Agriculture and Food Systems Transition: Linkages to the Post-2020 Global Biodiversity Framework https://www.cbd.int/article/stakeholder-open-webinar-agrifood-2021

(2) その他の組織

開催日	関連組織 会合又はウェビナー名 関連ウェブサイト
2020 年 10 月 7 日	・WiLDSI プロジェクト ・Webinar and Launch of “Finding Compromise on ABS & DSI in the CBD: Requirements & Policy Ideas from a Scientific Perspective” White Paper https://www.dsmz.de/collection/nagoya-protocol/digital-sequence-information/dsi-policy-options-webinar-2020
2020 年 10 月 21 日	・The National Academies’ Board on Life Sciences（NASEM） ・NASEM Board on Life Sciences Board Meeting Open Session #2（Digital Genetic Sequences and International Data Sharing Policies） NASEM Board on Life Sciences Board Meeting Open Session #2 Tickets, Wed, Oct 21, 2020 at 12:00 PM | Eventbrite
2021 年 3 月 24 日	・ABS Capacity Development Initiative ・Reflection on the co-chairs panel: Discussion on potential criteria for assessing DSI policy options

以上

1-1-2.　DSI 交渉方針検討会

はじめに

DSIに関する今後の政府の交渉を支援するため、タスクフォース委員会のメンバーを中心に、関係省庁や他の利害関係者を加えた「DSI 交渉方針検討会」を開催し、DSI を取り巻く状況や法的な位置づけ等に関するディスカッションを行い、「交渉の基本方針」を取りまとめた。
本項では、「交渉の基本方針」と「検討会でのディスカッションの概要」を報告する。

１.「DSI 交渉方針検討会」の開催概要

・開催日時：以下のように、1 回あたり 3 時間の検討会を計 9 回開催した。
- 第 1 回：2020 年 7 月 31 日（AHTEG 報告会を兼ねて）
- 第 2 回：2020 年 10 月 12 日
- 第 3 回：2020 年 10 月 22 日
- 第 4 回：2020 年 11 月 5 日
- 第 5 回：2020 年 11 月 30 日
- 第 6 回：2020 年 12 月 17 日
- 第 7 回：2021 年 1 月 7 日
- 第 8 回：2021 年 2 月 8 日
- 第 9 回：2021 年 3 月 8 日

・開催形式：MS Teams によるオンライン会議形式

・参加者：タスクフォース委員会委員、関係省庁、その他の利害関係者等 40 数名

本項の構成は、次の通りである

１.「DSI 交渉方針検討会」の開催概要

２. 交渉の基本方針
(1) 交渉の基本方針の構成
(2) 交渉の基本方針

３.「DSI 交渉方針検討会」でのディスカッションの概要
(1) ディスカッションの概要の全体構成
(2) ディスカッションの概要

２．交渉の基本方針

(1) 交渉の基本方針の構成

1. DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス

1-1. DSI への自由なアクセスは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの分野におけるイノベーションの基礎。DSI のアクセスに利益配分要求等の観点で制限を課すことは弊害が大きい。

1-2. 契約で定められている場合等を除き、一般的に DSI に基づく利益配分を根拠づける国際文書はない。国際法上、もしくは CBD 及び名古屋議定書の下での権利義務は設定されていない。

1-3. 名古屋議定書第 10 条（多国間利益配分メカニズム（GMBSM））の下での議論を可能な限り回避すること。

２．実態の把握

2-1. CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していること

① Digital Sequence Information on Genetic Resources（DSI-GR）の議題の下で決定を出すことは既に合意済。

② DSI-GR の議題とポスト 2020 枠組との関連も既に認めている。

③ DSI-GR は CBD の目的にとって重要である。

④ 多くの場合、DSI-GR の生成(generation)には遺伝資源へのアクセスが必要。

⑤ 他方で、時として DSI とそれを生成させた遺伝資源とを関連付ける(linking)のは難しい。

⑥ 国内措置で DSI-GR へのアクセスと利用を ABS 制度の一部としている締約国がある。

⑦ DSI-GR の使用から生ずる利益配分については、締約国間に見解の不一致がある。

⑧国内法に従い、DSI-GR の使用から生ずる商業的/非商業的利益についても mutually agreed terms で対応することはできる。

⑨ 見解不一致の解消のため、DSI-GR に関する調査研究を行い、その検討の場として AHTEG-DSI を立ち上げる。

2-2. 次回 COP15 で何が論点になり、如何なる追加的な合意が求められそうかの想定

① DSI-GR に関する COP/MOP 決定を出すこと自体は否定できない。

②見解の不一致の解消に向けた DSI-GR 調査研究の結果を、どう決定の中でまとめるか。

③見解不一致のコアは何か？

i) 「a. DSI-GR」、「b. 使用」、「c.生じる利益」、「d. 利益配分」か？

ii) 日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？

「b. 使用/使用の場たるデータベース」の現状維持か、「c. そこから生じる利益」か、「d. 利益配分」の拒否か？

iii) 途上国は何を取りたいのか？

iv) 上記の見解対立を、「e.方法」において「mutually agreed terms に全部任せればよい」という主張で解消できるのか？

「e.方法」を検討した時点で、途上国の主張の土俵に乗ったことにならないか。

３．仕組みに関する議論

3-1. 「仕組みの議論に踏み出す」と判断する場合に考慮すべき要素

3-2. WiLDSI 等、提案されている様々なオプションの長所短所、実現可能性等の検討が必要

3-3. 仕組みの議論に関する留意点

3-3-1. 仮に仕組みの議論をする場合の留意点

・CBD の下での議論に入る前に、他の場での議論の可能性等を総合的に検討しておくことが必要

- この問題を、ABS の問題、ポスト 2020 枠組を含めて CBD の問題、地球温暖化等環境政策も含めた問題、広くデータの取扱いも含めた問題、新経済秩序のような経済秩序も含んだ問題等、どの範囲の問題と位置付けるのか、よく考えないといけない。

・上記「１．DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス」を踏まえること。

・遺伝資源及びそれに由来する DSI の利用を阻害しないこと（研究開発を阻害しないことを含む）

- なお、学術目的の研究においては、国際共同研究やそれに伴う留学生の受入れ等、既に重要な非金銭的な利益配分がなされている。仮に、DSI の規制を行うと、これらの非金銭的な利益配分が減少する可能性があり、世界的に大きな損失を生む恐れがある。

・DSI のスコープは Ad Hoc Technical Expert Group on DSI (AHTEG-DSI)で検討された最も狭い「グループ 1」とし、用語は「Nucleotide Sequence Data」（NSD）もしくは「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）または「Genetic Sequence Data」(GSD)とする。

① スコープ：グループ 1（DNA 及び RNA）とする。

- COP 決定 14/20 に基づき実施された DSI の Concept, scope and current use に関する調査研究 Study1 報告書（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3）で提案された DSI のスコープに関するグループ 1～4 に関し、AHTEG-DSI では「グループ 4 は、DSI ではない」と結論づけられた。
- また、グループ 4 は、代謝物、DNA 及び RNA 以外の生体高分子（例えば、セルロース等の多糖類等）を含むという点において、またグループ 3 は、エピジェネティックな修飾等を含むという点において、それぞれ範囲が明確でないことから、範囲が明確に DNA 及び RNA とされているグループ 1 とする。

② 用語：「Nucleotide Sequence Data」（NSD）もしくは「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）または「Genetic Sequence Data」(GSD)とする。

- グループ 1 に含まれる DNA 及び RNA を明示的に示し、かつ科学的にも正しく広く使われている「Nucleotide Sequence Data」（NSD）とする。
  あるいは、COP 決定 14/20 では「DSI on Genetic Resources」とされていることに基づき、「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）を主張する。
- なお、WHO の PIPF で使われており、従来日本が主張してきた「Genetic Sequence Data」(GSD)も適切である。ただし、「genetic」という言葉は、もともと「gene（遺伝子」に由来し、現在の分子生物学のトレンドでは、「gene（遺伝子）」には、タンパク質をコードする部分もコードしない部分も含まれるが、古典的な分子生物学では、「gene（遺伝子）」は、最も狭義にタンパク質をコードする部分のみを意味していたという経緯があり、その解釈に若干の曖昧さを残す。

・仕組みの確実性/予見可能性/透明性が担保されており、仕組みが定める規定に従って行動すれば、コンプライアンス等いろいろなリスクが将来に亘って排除できること。

- ただし、条約が各国国内法や契約内容に介入することには慎重でなければならない。

・仕組みの適用が遡及適用されないこと

- 仕組みが発効する前にアクセスした DSI に遡及適用されないこと

- 仕組みが発効する前にアクセスした GR に含まれる又は当該 GR から得られる DSI に遡及適用されないこと

・合理的で分かり易く簡素であること
・公正性/衡平性が担保されていること
・DSI の制限と利用のバランスがとれていること
　- 例えば、知的財産権の時間的制限のように
・次の塩基配列は対象外とする。

① ヒト由来の塩基配列
- ヒトの遺伝資源自体が COP 決定で除外されていることから。
- ただし、ヒトの遺伝資源と同様に線引きが難しい。

② ヒトや動物や植物に対する病原体由来の塩基配列
- 名古屋議定書の前文及び第 8 条の理念を尊重して
- 今 WHO の方で、病原体の治療薬を創るのに名古屋議定書がどのように影響するのかを調査しており、将来的には、必要があればそれに基づくような仕組みを作るというような状況にある。このため、病原体については、WHO の下での議論に任せるべきである。
- ただし、病原性の線引きは難しい（ヨーグルトに含まれるガセリ菌も，病原性を持ちえる（ガセリが原因という Case Report もある）し、日和見感染する菌は要するに常在菌である。

③ ITPGR の対象となる遺伝資源から生成した塩基配列
- 名古屋議定書の前文及び第 8 条の理念を尊重して

④ 「パブリックドメイン」にある塩基配列
- 我が国の基本的な考え方は「DSI の議論の対象となり得るのは、遺伝資源へのアクセス時の契約で対象とするとされた塩基配列」であることから、「パブリックドメイン」にある塩基配列は適用対象外である。
- 「検討会でのディスカッションの概要」の「３．パブリックドメインにある情報の取り扱い」及び「４．INSDC について」も参照のこと。

⑤ 「主権的権利」が及ばない遺伝資源の塩基配列
- 各国の主権的権利が及ばない遺伝資源の DSI は除外する。

⑥ 天然に存在しない塩基配列
- 我が国の ABS 指針では、「『人工合成核酸』を『（名古屋）議定書適用外遺伝資源等』としている」ことから、人工的な塩基配列又は人工的な変異もしくは改変を含む塩基配列は適用対象外とする。
　なお、我が国の ABS 指針で適用除外されている理由は、条約の「遺伝資源」に関する定義の中に「植物、動物、微生物その他に由来する」という文言が入っており、これに該当しないため。
- ただし、テクニカルには、これが天然か、それとも人工かというのは区別が付けられない。例えば、実際にバイオテクノロジーで使う場合にも、天然で見つかったものを改変して使う。特に塩基配列の部分は改変して使うのが当たり前である。

⑦ 学術目的で利用される塩基配列
- 途上国側では「特許出願は商業目的」とする考えもあり、実際、学術目的と商業目的の線引きは難しい。しかし、分類学目的という線引きは可能。
- 途上国側は、特に DSI の利用から生ずる金銭的な利益の配分を目指しており、学術目的と商業目的の分離は、彼らの狙いを後押しする恐れがあるので注意が必要。
- 「検討会でのディスカッションの概要」の「7-3-4-3-1. 非商業目的と商業目的を分けて対応することについて」も参照のこと。

⑧ 公衆衛生目的で利用される塩基配列

- 名古屋議定書の前文及び第 8 条の理念を尊重して

・利益配分は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能は利用を支援するために使うこと

- CBD の中の仕組みであれば、生物多様性の保全や持続可能な利用に貢献するものであるということは前提になると思われる。

・DSI に関する金銭的利益配分を明文化する文言が入らないこと

- 他の条約にも波及効果があるので、決議案のレベルで、とにかく文言修正をしていかなければいけない。
- 同時に、非金銭的利益配分の重要性を主張する。

・DSI に関する情報の開示義務が課せられることがないようにすること

3-4. 途上国側が何らかの仕組みを提案してきた時に、反論する要素や論点となり得るような要素

・途上国側から具体的な提案がないと、それに対する反論は具体的には考えられない。

・一方、反論する要素や論点となり得るような要素というのは、いろいろなオプションに対する Pros and Cons 分析、あるいはこの検討会でいままでやってきたディスカッションが反論する要素や論点の材料となり得る。

3-5. 仮に妥協せざるを得ない場合でも、国内のステークホルダーにきちんと説明できるような内容とすること。

<u>４．その他交渉上留意すべき点等</u>

・CBD の下で議論すべきかどうか留意すべきである。

・これまでの CBD/ABS や他のフォーラでの交渉の経験に学び活かす。

・他のフォーラへ影響が及ばないよう努める。

・伝統的知識のデータベース等の利用への波及にも、注意する必要がある。

・途上国側の「公正かつ衡平な配分」「遺伝資源の利用から生ずる」等の解釈に乗らないこと

・現在 INSDC にある DSI は必ずしも途上国由来のものでない等の実状を適宜指摘する。

・DSI に関する能力構築や技術移転等の形で途上国支援を行うことは支持する。

- ただし、何らかの条件の下で支援を行うのであり、無条件はないという点を忘れてはならない。

・ポスト 2020 生物多様性枠組の交渉に留意し念頭に置く。

- パッケージ案の可能性
- Target 19 案では生物多様性管理のための情報公開を目指すことになっており、オープンサイエンスの主張に通じる可能性（を適宜指摘する）

・DSI の問題へ包括的に対応し得る（INSDC 以外の）新たなデータベースの設立提案に対する対処方針を準備しておく必要があるのではないか。

・クリアリングシステム（情報交換システム）に関する議論にも注意しておく必要がある。

・DSI で生まれる利益は金銭的な源泉になり得ない。このため、DSI の利益配分と資源動員は結びつかない。

・DSI の利用の範囲が、当該塩基配列に関する研究及び開発以外に拡張されないこと。

(2) 交渉の基本方針

1. DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス

1-1. DSI への自由なアクセスは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの分野におけるイノベーションの基礎。DSI のアクセスに利益配分要求等の観点で制限を課すことは弊害が大きい。

・イノベーションによる人間社会の重要領域(例えば、健康、食料・農業、環境)の進歩は、公的なデータベースに登録された DSI への自由なアクセスによって支えられており、DSI は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける研究開発に不可欠な存在となっている。

このため、INSDC が、これまで通り「Free and unrestricted access」や「No use restriction」等の 5 項目のポリシーの下「パブリックドメイン」であり続けるよう、CBD 締約国は INSDC のポリシーを尊重すべきである。

- INSDC 自体、現在の「Free and unrestricted access」 ポリシーを変更する意思は全くなく、現在のポリシーを維持する立場である。
- INSDC が果たしている、「様々な配列をできるだけたくさん集めて比較対象とするための集大成されたデータベースで、そこで似たものを選んでいく」という役割は非常に大きい。

・現在の生命科学や医科学は配列情報を無償公開する制度に立脚しており，その利用に課金制度を導入することは情報の自由な流通を妨げ，結果として社会格差を広げることにつながる。

- 配列情報を無償公開すること自体が、既に非常に大きな非金銭的利益配分である。

・DSI に過剰消費の問題は生じ得ず、DSI にアクセス規制を適用することに環境政策としての合理性を見いだすことはできない。

1-2. 契約で定められている場合等を除き、一般的に DSI に基づく利益配分を根拠づける国際文書はない。国際法上、もしくは CBD 及び名古屋議定書の下での権利義務は設定されていない。

・情報は、基本的に「公共財」であり「パブリックドメイン」の性質を持っている。ただし、契約等によって「クラブ財」になり得る。

・CBD の下での議論は、CBD 第 2 条及び第 15 条の範囲に限定する。

- DSI は、「天然資源」ではなく「遺伝資源」の定義にも該当しない。したがって、CBD の下での規制管理に合っていない。
- 対象となる DSI は、遺伝資源*へのアクセス時の契約で対象とするとされた DSI に限定する。

＊遺伝資源の範囲は、CBD 第 15 条 1 及び 3 に該当する範囲に限定する。
（各国の主権的権利が及ぶ遺伝資源で、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る）

- アクセス（A）と利益配分（BS）は切り離さない。
- CBD は契約に介入しない。

1-3. 名古屋議定書第 10 条（多国間利益配分メカニズム（GMBSM））の下での議論を可能な限り回避すること。

・DSI の議論は DSI の議題の下で本来行うべきであり、そもそも DSI の議題の下で「CBD で DSI を扱うか否か」が決まっていない。スコープ入りを見越すような制度論に性急に入らないようにする。

２．実態の把握

この検討会の位置付けは、「政府の交渉を支援するための、日本の産業 界の実態についての情報提供」であり、「如何に、日本の産業界にとって有利な合意を作り上げていくか」という観点からの情報提供が必要である。

そのためには、以下の 2 点について整理する必要がある。

1）CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していること

2）次回 COP15 で何が論点になり、如何なる追加的な合意が求められそうかの想定

2-1. CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していること

（2018 年の COP 決定 14/20 及び名古屋議定書決定 3/12）

① **Digital Sequence Information on Genetic Resources（DSI-GR）の議題の下で決定を出すことは既に合意済。**

・ただし、まだ、名古屋議定書の範疇に入る課題であるのかどうかの合意はできていない。

② **DSI-GR の議題とポスト 2020 枠組との関連も既に認めている。**

・「交渉上のバーターになっている」ということは否定できないが、ポスト 2020 枠組と関連付けられているということは、「今度の COP15 決定は、おそらく今後の DSI-GR に関する議論の出発点を定める決定であり、終わりではなく、その実質的議論の方向性をめぐる議論（交渉マンデートを定める決定）になる可能性が高い。

③ **DSI-GR は CBD の目的にとって重要である。**

・対象となっているのは「digital sequence information on genetic resources」であり、「on genetic resources」が必ず付いており、DSI 全体を扱う権限が CBD にないことを承知している書き方になっている。

この「on」の使い方がすごく絶妙であり、この「on」によって「genetic resources」と「DSI」がどのように関わるかということがオープンになっている。今後、ここをどのように収斂させていくかということが、今後の議論を考える上で大変重要なポイントになってくる。

・では、その「DSI on genetic resources（DSI-GR）」は一体何なのか。この COP 決定 14/20 を見ると「DSI-GR というのは、CBD の目的である生物多様性の保全やその構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関わり得るので、今 CBD で議論している」というロジックになっている。この点が、DSI-GR が何なのかの今後の議論を考える上でポイントとなる。

④ **多くの場合、DSI-GR の生成(generation)には遺伝資源へのアクセスが必要。**

・しかし、この検討会で「実はそうではないのではないか」という話が出ていた。そうであれば「そうではない」ということを説明し、途上国が想定している「多くの場合」という現状認識を、次の COP の決定の中で変えていくことが必要なのかもしれない。

・また、「遺伝資源のアクセスに関わるからこそ、CBD の下で議論するのだ」というロジックであれば、「アクセスとリンクしないような DSI は、CBD の外にある」という理屈を作り得るのではないか（実体論/法律論両面で）。

⑤ **他方で、時として DSI とそれを生成させた遺伝資源とを関連付ける(linking)のは難しい。**

・この「遺伝資源と DSI の link の部分をどのように認識して、それをどのように事実として途上国と認識共有していくか」というところは、きちんと議論しておく必要がある。

・また、「遺伝資源と link できない DSI は CBD 制度で対象にすべきではない」という議論が可能ではないか。

⑥ **国内措置で DSI-GR へのアクセスと利用を ABS 制度の一部としている締約国がある。**

⑦ **DSI-GR の使用から生ずる利益配分については、締約国間に見解の不一致がある。**

・この⑦がすごく大事で、この⑦を解決するために今の交渉が行われている。
・つまり、決定 14/20 によると、DSI-GR の「使用（use)」が、「利用（utilization)」ではないところが味噌なのだが、決定の「『使用』から生じる利益配分について、締約国間で見解の隔たりが大きく、CBD の第 3 の目的と CBD の第 15 条 7 項の履行を強化するために、その隔たりを解消するためのプロセスを立ち上げる」の部分である。
・「CBD 第 15 条 7 項の履行を強化することを目指して作業すること」は日本政府もコミットしているので、その観点から「日本として次の合意をどこまで積み上げていけるか」を考えていく必要がある。
・その観点からすると、おそらく、次の COP15 の最大の争点は、「DSI-GR を正式に CBD の第 15 条 7 項の問題として位置付けるかどうか」ということである。
・CBD 第 15 条 7 項に正式に位置付けるとなると、「ほぼ自動的に名古屋議定書の範疇に入ってくる」というロジックに行きやすいので、果たしてその方向性で議論していいのか。
・ただし、もし「第 15 条 7 項の問題であると認める」とすると、もう第 15 条 7 項の中に法的拘束力のある義務として「利益配分については mutually agreed terms で行う」と書かれているので、「わざわざそれを言う必要はなく冗長である」ということも認識しておく必要がある。

⑧ 国内法に従い、DSI-GR の使用から生ずる商業的/非商業的利益についても mutually agreed terms で対応することはできる。

・この「できる」は「can」が使われており、ここも大変絶妙な「can」の使い方である。「may」ではないところが味噌で、COP の決定で「may」となると、「国内法上、それが許されている」という解釈になり「国際的に許されている国内法である」というニュアンスが強く出る。
・しかし、「may」ではなく「can」となっていることで、「事実上そのようになっているが、国際的にどのように評価するかというところまではまだ合意できていない』という書きぶりになっている。

⑨ 見解不一致の解消のため、DSI-GR に関する調査研究を行い、その検討の場として AHTEG-DSI を立ち上げる。

・まとめると、前回の COP14 決定 14/20 では、「DSI-GR の使用から生ずる利益配分についての見解不一致を解消するため、調査研究を行い、その検討の場として Ad Hoc Technical Expert Group on DSI（AHTEG-DSI）を立ち上げる」というところまで合意されていた。

2-2. 次回 COP15 で何が論点になり、如何なる追加的な合意が求められそうかの想定

① DSI-GR に関する COP/MOP 決定を出すこと自体は否定できない。

② 見解の不一致の解消に向けた DSI-GR 調査研究の結果を、どう決定の中でまとめるか。

・重要なのは、見解不一致の解消に向けた調査研究の結果を、決定の中にどのように反映するかである。
・その調査研究のテーマは、「a.概念と範囲」、「b.トレーサビリティ」、「c.データベースなどを含めて、DSI の使用から生じる利益配分がどのようになっているのか」、「d.国内措置がどのようになっているのか」の 4 点である。
・この 4 点に関する調査研究の結果を踏まえた評価を COP で行っていくので、「その評価をどのような言葉で、どのような内容で決定の中に組み込んでいくか」が、次の第一歩の大変重要なポイントになる。

a.概念と範囲：CBD 第 15 条 7 項の履行として対象とすべき DSI-GR の概念と範囲につき合意できるか。逆に、CBD 第 15 条 7 項の履行とは無関係である DSI（恐らくそれはもはや DSI-GR では無い）の概念と範囲について合意して、CBD

での議論からそれを除外することに合意できるか。

b.トレーサビリティー：上記と不可分の課題

c.データベース：「使用から生じる利益配分」への対応可能性の評価

d.国内措置の現状：DSI-GR の利益配分/研究開発利用への対応振りの評価

③見解不一致のコアは何か？

i）「a. DSI-GR」、「b. 使用」、「c.生じる利益」、「d. 利益配分」か？

・「その見解の不一致のコアは何か」ということを、一言で言えば「DSI-GR の使用から生ずる利益配分」ということだが、これを分解すると、「a. DSI-GR とは何か」、「b. その使用（use）とは何か」、「c. そこから生じる利益とは何か」、「d. もし利益が生じているとするならば、その配分はどうなっているのか」ということになる。

・これらについて見解の不一致がある訳なので、「それぞれについて、見解の不一致を解消するような合意がどこまでできるか」ということが今度の決定で求められているということになる。

・重要なのは、「e. 利益配分に関する方法」については今回の調査に入っていないということである。したがって、「その方法にまで踏み込むかどうか」はまだオープンなはずである。当然、途上国側は「早く方法論に入りたい」と思っているのだろうが、日本政府として「果たして、その a～d の研究調査の評価を待たずして方法論の議論に入ってしまってよいのか」ということは、一歩下がって考えてみてもよいのではないか。

ii）日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？

「b. 使用/使用の場たるデータベース」の現状維持か、「c. そこから生じる利益」か、「d. 利益配分」の拒否か？

・そうであれば、今回、方向性を出さなければいけない 4 つの論点について、日本の産業界および学術界はどのように考えているのか。

・特に、仮に DSI-GR の範囲がきちんと確定できるとするならば、「その使用の現状がどのようになっているのか」、「それをどのように現状維持すべきなのか」、「使用の場たるデータベースの現状維持こそが大事なのか」について、どのように考えているのか。

・また、「そこから利益が出ている」ということについて、どのように考えているのか、もしくは「その出ている利益の配分」ということについてどのように考えているのか。

・今回、この検討会に参加していて、何となく「利益配分してもよいのではないか。ただし、データはオープンにしておいてほしい」という印象を受けており、「使用の部分の現状維持」をすごく強調していたように思う。果たして、そのような立場なのかということは、もう一度確認しておいてもよいのではないか。

・「方針検討会でのディスカッションの概要」の「7-2-2-2-1.「③見解不一致のコアは何か？ ii)日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？」を参照のこと。

iii）途上国は何を取りたいのか？

・それは、おそらく「利益配分」ではないだろうか。しかも、「原産国に、利益が配分されるような仕組み」を考えているのではないかと思うが、本当にそうなのだろうか。そのあたりも、相手をもう少し知る必要があるのではないか。

・そして、途上国は、今回の調査研究やその結果の評価に関わりなく、方法論に入ろうとしているのか。「そのような主張をしているのか」ということも確認していく必要がある。

・さらに、彼らが「その方法論を議論したい」としても、自国の国内法で「できる（can）」ということは、すでに COP で認められているので、その「can」を「may」にして「国際的な正当性を与えること」を彼らは求めているのだろうか。それは、単に国内法に国際的な正当性を与えるだけであり、それ以上の何か、マルチという言葉が出ていたが、そういった国際的な制度を作って「原産国に利益が配分されるような仕組み作り」を考えているのだろうか。いずれにしても、そのあたりは、もう少し相手方の主張を

精査しなければ、それに対応する反論も構築しにくいのではないだろうか。

iv）上記の見解対立を、「e.方法」において「mutually agreed terms に全部任せればよい」という主張で解消できるのか？

「e.方法」を検討した時点で、途上国の主張の土俵に乗ったことにならないか。

・以上のようなことを踏まえて、「日本政府として、現時点で方法についての議論をすべきなのかどうか」というのが、まず一つある。さらに、その方法として「『バイラテラルな mutually agreed terms に全部任せればよい』という主張をしてしまってよいのかどうか」ということもある。

・それは抑えておいて、実態把握の研究調査結果の評価について、きちんと議論すべきなのではないか。

３．仕組みに関する議論

3-2-1.「仕組みの議論に踏み出す」と判断する場合に考慮すべき要素

・途上国側の主張の背後に隠された意図等 ABS に関する世界情勢を理解し、それぞれの仕組みがもたらす法的/政治的インパクトを理解する必要がある。具体的には、

(1) CBD の枠内で議論するのか、枠外の議論を容認するのかきちんと判断し、枠内で議論する場合も、現行条約で対応可能か、条約改正を要するものか、を明確にする必要がある。

①例えば、一番狭く、名古屋議定書の ABS の範囲だけで議論して、「そこに DSI を入れる、入れない」という非常に狭いスコープの場合もある。

②もしくは、もう既に広がっているわけだが、もう少し広くポスト 2020 と絡めて CBD 全体の議論としてこれをどう扱うかということもある。

③もっと広がると、ABS 云々という話ではなく、データをどう取り扱うのかという観点からの議論があるかもしれない。

④それから、おそらく EU などは既にそちらの方に流れていると思うが、「DSI の議論と地球温暖化を絡めて、全体としてどういうディールをしたらよいのか」と考える人もいるだろう。その中で、この DSI の議論は、ある意味、犠牲にされかねないような議論になっているわけである。

⑤もっと広く考えると、これはそもそも Economics の問題である（次項(2)参照）。

(2) CBD の枠をこえて、50 年前の「新国際経済秩序（New International Economic Order: NIEO）」と同様の「世界の資金の流れを変える」といった野心が隠されている可能性及びそのインパクトを考えて対処する必要がある。

3-1. WiLDSI 等、提案されている様々なオプションの長所短所、実現可能性等の検討が必要

・「検討会でのディスカッションの概要」の「8-7. 各種オプションの検討」を参照。

3-2. 仕組みの議論に関する留意点

3-2-2. 仮に仕組みの議論をする場合の留意点

・CBD の下での議論に入る前に、他の場での議論の可能性等を総合的に検討しておくことが必要

- この問題を、ABS の問題、ポスト 2020 枠組を含めて CBD の問題、地球温暖化等環境政策も含めた問題、広くデータの取扱いも含めた問題、新経済秩序のような経済秩序も含んだ問題等、どの範囲の問題と位置付けるのか、よく考えないといけない。

・上記「１．DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス」を踏まえること。

・遺伝資源及びそれに由来する DSI の利用を阻害しないこと（研究開発を阻害しないことを含む）

- なお、学術目的の研究においては、国際共同研究やそれに伴う留学生の受入れ等、既に重要な非金銭的な利益配分がなされている。仮に、DSI の規制を行うと、これらの非金銭的な利益配分が減少する可能性があり、世界的に大きな損失を生む恐れがある。

・DSI のスコープは AHTEG-DSI で検討された最も狭い「グループ 1」とし、用語は「Nucleotide Sequence Data」（NSD）もしくは「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）または「Genetic Sequence Data」(GSD)とする。

① スコープ：グループ 1（DNA 及び RNA）とする。
- COP 決定 14/20 に基づき実施された DSI の Concept, scope and current use に関する調査研究 Study1 報告書（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3）で提案された DSI のスコープに関するグループ 1 ～4 に関し、AHTEG-DSI では「グループ 4 は、DSI ではない」と結論づけられた。
- また、グループ 4 は、代謝物、DNA 及び RNA 以外の生体高分子（例えば、セルロース等の多糖類等）を含むという点において、またグループ 3 は、エピジェネティックな修飾等を含むという点において、それぞれ範囲が明確でないことから、範囲が明確に DNA 及び RNA とされているグループ 1 とする。

② 用語：「Nucleotide Sequence Data」（NSD）もしくは「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）または「Genetic Sequence Data」(GSD)とする。
- グループ 1 に含まれる DNA 及び RNA を明示的に示し、かつ科学的にも正しく広く使われている「Nucleotide Sequence Data」（NSD）とする。
  あるいは、COP 決定 14/20 では「DSI on Genetic Resources」とされていることに基づき、「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）を主張する。
- なお、WHO の PIPF で使われており、従来日本が主張してきた「Genetic Sequence Data」(GSD)も適切である。ただし、「genetic」という言葉は、もともと「gene（遺伝子」に由来し、現在の分子生物学のトレンドでは、「gene（遺伝子）」には、タンパク質をコードする部分もコードしない部分も含まれるが、古典的な分子生物学では、「gene（遺伝子）」は、最も狭義にタンパク質をコードする部分のみを意味していたという経緯があり、その解釈に若干の曖昧さを残す。

・仕組みの確実性/予見可能性/透明性が担保されており、仕組みが定める規定に従って行動すれば、コンプライアンス等いろいろなリスクが将来に亘って排除できること。
- ただし、条約が各国国内法や契約内容に介入することには慎重でなければならない。

・仕組みの適用が遡及適用されないこと
- 仕組みが発効する前にアクセスした DSI に遡及適用されないこと
- 仕組みが発効する前にアクセスした GR に含まれる又は当該 GR から得られる DSI に遡及適用されないこと

・合理的で分かり易く簡素であること

・公正性/衡平性が担保されていること

・DSI の制限と利用のバランスがとれていること
- 例えば、知的財産権の時間的制限のように

・次の塩基配列は対象外とする。

① ヒト由来の塩基配列
- ヒトの遺伝資源自体が COP 決定で除外されていることから。
- ただし、ヒトの遺伝資源と同様に線引きが難しい。

② ヒトや動物や植物に対する病原体由来の塩基配列
- 名古屋議定書の前文及び第 8 条の理念を尊重して
- 今 WHO の方で、病原体の治療薬を創るのに名古屋議定書がどのように影響するのかを調査しており、将来的には、必要があればそれに基づくような仕組みを作

るというような状況にある。このため、病原体については、WHO の下での議論に任せるべきである。

- ただし、病原性の線引きは難しい（ヨーグルトに含まれるガセリ菌も，病原性を持ちえる（ガセリが原因という Case Report もある）し、日和見感染する菌は要するに常在菌である。

③ ITPGR の対象となる遺伝資源から生成した塩基配列

- 名古屋議定書の前文及び第 8 条の理念を尊重して

④ 「パブリックドメイン」にある塩基配列

- 我が国の基本的な考え方は「DSI の議論の対象となり得るのは、遺伝資源へのアクセス時の契約で対象とするとされた塩基配列」であることから、「パブリックドメイン」にある塩基配列は適用対象外である。
- 「検討会でのディスカッションの概要」の「３．パブリックドメインにある情報の取り扱い」及び「４．INSDC について」も参照のこと。

⑤ 「主権的権利」が及ばない遺伝資源の塩基配列

- 各国の主権的権利が及ばない遺伝資源の DSI は除外する。

⑥ 天然に存在しない塩基配列

- 我が国の ABS 指針では、「『人工合成核酸』を『(名古屋) 議定書適用外遺伝資源等』としている」ことから、人工的な塩基配列又は人工的な変異もしくは改変を含む塩基配列は適用対象外とする。

  なお、我が国の ABS 指針で適用除外されている理由は、条約の「遺伝資源」に関する定義の中に「植物、動物、微生物その他に由来する」という文言が入っており、これに該当しないため。
- ただし、テクニカルには、これが天然か、それとも人工かというのは区別が付けられない。例えば、実際にバイオテクノロジーで使う場合にも、天然で見つかったものを改変して使う。特に塩基配列の部分は改変して使うのが当たり前である。

⑦ 学術目的で利用される塩基配列

- 途上国側では「特許出願は商業目的」とする考えもあり、実際、学術目的と商業目的の線引きは難しい。しかし、分類学目的という線引きは可能。
- 途上国側は、特に DSI の利用から生ずる金銭的な利益の配分を目指しており、学術目的と商業目的の分離は、彼らの狙いを後押しする恐れがあるので注意が必要。
- 「検討会でのディスカッションの概要」の「7-3-4-3-1. 非商業目的と商業目的を分けて対応することについて」も参照のこと。

⑧ 公衆衛生目的で利用される塩基配列

- 名古屋議定書の前文及び第 8 条の理念を尊重して

・利益配分は、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能は利用を支援するために使うこと

- CBD の中の仕組みであれば、生物多様性の保全や持続可能な利用に貢献するものであるということは前提になると思われる。

・DSI に関する金銭的利益配分を明文化する文言が入らないこと

- 他の条約にも波及効果があるので、決議案のレベルで、とにかく文言修正をしていかなければいけない。
- 同時に、非金銭的利益配分の重要性を主張する。

・DSI に関する情報の開示義務が課せられることがないようにすること

3-3. 途上国側が何らかの仕組みを提案してきた時に、反論する要素や論点となり得るような要素

・途上国側から具体的な提案がないと、それに対する反論は具体的には考えられない。

・一方、反論する要素や論点となり得るような要素というのは、いろいろなオプションに対する Pros and Cons 分析、あるいはこの検討会でいままでやってきたディスカッションが反論する要素や論点の材料となり得る。

3-4. 仮に妥協せざるを得ない場合でも、国内のステークホルダーにきちんと説明できるような内容とすること。

４．その他交渉上留意すべき点等

・CBD の下で議論すべきかどうか留意すべきである。
・これまでの CBD/ABS や他のフォーラでの交渉の経験に学び活かす。
・他のフォーラへ影響が及ばないよう努める。
・伝統的知識のデータベース等の利用への波及にも、注意する必要がある。
・途上国側の「公正かつ衡平な配分」「遺伝資源の利用から生ずる」等の解釈に乗らないこと
・現在 INSDC にある DSI は必ずしも途上国由来のものでない等の実状を適宜指摘する。
・DSI に関する能力構築や技術移転等の形で途上国支援を行うことは支持する。
　- ただし、何らかの条件の下で支援を行うのであり、無条件はないという点を忘れてはならない。
・ポスト 2020 生物多様性枠組の交渉に留意し念頭に置く。
　- パッケージ案の可能性
　- Target 19 案では生物多様性管理のための情報公開を目指すことになっており、オープンサイエンスの主張に通じる可能性（を適宜指摘する）
・DSI の問題へ包括的に対応し得る（INSDC 以外の）新たなデータベースの設立提案に対する対処方針を準備しておく必要があるのではないか。
・クリアリングシステム（情報交換システム）に関する議論にも注意しておく必要がある。
・DSI で生まれる利益は金銭的な源泉になり得ない。このため、DSI の利益配分と資源動員は結びつかない。
・DSI の利用の範囲が、当該塩基配列に関する研究及び開発以外に拡張されないこと。

以上

３．「DSI 交渉方針検討会」でのディスカッションの概要

本資料は、第１回から第９回までの DSI 交渉方針検討会での議論及び各回の議論を受けその後寄せられたコメントの概要を、事務局の責任の下、取りまとめたものである。

(1) ディスカッションの概要の全体構成

１．DSI 交渉方針検討会の位置づけ
- 1-1. この方針を支持する意見
- 1-2. この方針に疑問を呈する意見
- 1-3. 「原理原則の議論をするのか、中身の話をするのか」というのは二者択一の話ではないという意見
- 1-4. 「実態と影響を把握し、それを踏まえた上でどういうポジションを取っていくべきかということを考えていく」という意見
- 1-5. 「政策の立場からの判断が必要」という意見
- 1-6. 「CBD/ABS を超えた、他の関連分野も含めた広い議論が必要」という意見

２．DSI の議論が現在のような状況になっている背景
- 2-1. ポスト 2020 枠組との関係
  - 2-1-1. パッケージディール
  - 2-1-2. ポスト 2020 枠組は政治の話であり、政治はサイエンスに介入すべきではない
- 2-2. 温暖化とこの議論の関係
- 2-3. 各国での DSI に関する立法化の動き
- 2-4. 途上国側の認識と現実に基づくそれに対する違和感
  - 2-4-1. 「途上国の遺伝資源から、配列データがどんどん盗まれている」」という点について
  - 2-4-2. 「合成生物学等、著しい科学技術の発展」に基づく「Biopiracy」という点について
  - 2-4-3. 「データベースの中に入っている配列が、そのまま役に立つ」、「役に立つものがたくさん入っている」という点について

３．パブリックドメインにある情報の取り扱い
- 3-1. 「有体物」と「無体物」の、「競合性」と「排除性」による 4 つの分類：「私的財」、「コモンプール財」、「クラブ財」、「公共財」
- 3-2. 「物の所有権」と「情報の排他的利用権」
- 3-3. 「パブリックドメイン」、「フリー」、「オープンアクセス」の意味
- 3-4. 情報に関する国際制度について

４．INSDC について
- 4-1. INSDC のポリシーと DSI の議論に対する立場
- 4-2. INSDC は配列の辞書に相当するもの
- 4-3. INSDC のデータに利益配分や課金することについて
- 4-4. INSDC のアクセッション番号
- 4-5. 他のデータベースが自動的にリンクするためにも「Free and unrestricted access」が担保されなければならない
- 4-6. 大量ダウンロードも制限していない
- 4-7. INSDC の中の特許配列
- 4-8. INSDC データベースに記載される付帯情報

4-8-1. 付帯情報の記載はデータ提出者に任せており、データベース側ではチェックしていない
4-8-2. INSDC 配列における COUNTRY 情報
4-9. 運営コスト及び運営方針
4-10. 科学を支える「パブリックドメイン」の重要性
4-11. INSDC に中国が参加する件
4-11-1. 概要
4-11-2. ディスカッション

５．第三者に権利が及ぶようにするための新たな制度について
5-1. 契約当事者以外の第三者にも権利が及ぶようにするためには、新たな制度が必要
5-2. 国際条約
5-2-1. CBD や名古屋議定書の下に、DSI の利益配分に関する新たな仕組みを設けるためには、条文/条約改正又は新条約の採択という手続きが必要である。
5-2-2. 「条約法に関するウィーン条約」に基づく COP 決定による「事後の合意」は、解釈に関する「事後の合意」であり、新たな権利の創設は基本的には COP 決定ではできない。
5-3. 各国国内法
5-3-1. 新たな制度を国内法で作ることは、止めることはできない。
5-3-2. 国内法での扱いと国際法である CBD での扱いは分けて考えることが必要
5-3-3. どこかの国の国内法がその国の外のデータベースを規制/管理することはできない
5-4. 新たな制度以外に、一般民事上で第三者に権利が及ぶ場合：「注意義務」
（ただし、損害賠償義務であって、第三者の行為を差し止めることはできない）
5-5. クリエイティブ・コモンズは、第三者に権利が及ぶようにするための新たな制度とは違う。

６．CBD/ABS の基本の再確認
6-1. 「遺伝資源」の定義に DSI は含まれないという主張
6-2. CBD の下での議論が必要
6-3. 名古屋議定書第 5 条 1 項の解釈に関する懸念について
6-4. DSI の利益配分は、CBD や名古屋議定書という条約制度上の問題ではなく、契約制度上の問題である。
6-5. 「MAT」という言葉の使い方には注意が必要である
6-6. 標準契約書、契約書のひな型、書式のハーモナイズ
6-6-1. 標準契約書、契約書のひな型、書式のハーモナイズに対する企業の意見
6-6-2. ガイダンス等による任意の標準契約書

７．「交渉の基本方針」とすべき事項
7-1. DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス
7-1-1. 全般
7-1-1-1. 「日本はこのような理解だ」ということを、「レッドライン」や「譲れない点」という形ではなく、「この論点については、これまでこのような理解できた」という形で提示してはどうか。
7-1-1-2. 基本的スタンスの整理が必要
7-1-1-3. DSI から生ずる利益に関する根本的な議論が必要
7-1-1-4. 名古屋議定書が円滑に機能するようにすることが先決であるという主張

7-1-1-5. 途上国の主張に正当性はない
7-1-1-6. 我が国のこれまでの DSI に関する議論を踏まえた検討が必要
7-1-2. DSI への自由なアクセスは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの分野におけるイノベーションの基礎。DSI のアクセスに利益配分要求等の観点で制限を課すことは弊害が大きい。
7-1-2-1. INSDC が果たしている役割について、しっかり書くことが必要
7-1-3. 契約で定められている場合等を除き、一般的に DSI に基づく利益配分を根拠づける国際文書はない。国際法上、もしくは CBD 及び名古屋議定書の下での権利義務は設定されていない。
7-1-3-1. 既存の国際法を踏まえた議論が必要
7-1-3-2. 「アクセス」（A）と「利益配分」（BS）のデカップリング
7-1-4. 名古屋議定書第 10 条（多国間利益配分メカニズム（GMBSM））の下での議論を可能な限り回避すること。
7-1-4-1. 名古屋議定書第 10 条とのリンクについて
7-1-4-2. 名古屋議定書第 10 条とリンクさせてしまうことの懸念
7-1-4-2-1. 遡及適用、派生物、伝統的知識の問題等を噴出させてしまう懸念
7-1-4-2-2. 遺伝資源の中に DSI が入るということを認めることになる懸念
7-1-4-2-3. 名古屋議定書の下では味方が少ないという懸念
7-1-4-2-4. 法的安定性が損なわれる懸念
7-1-4-3. 名古屋議定書第 10 条とリンクさせないための反論理由
7-1-4-3-1. DSI の議論は DSI の議題の下で行うべきであり、そもそも DSI の議題の下で「CBD で DSI を扱うのか否か」が決まっていない。このため、GMBSM に位置付けるということにはならない。
7-1-4-3-2. DSI は、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識ではない
7-1-4-3-3. CBD 第 15 条 7 項をハードルとすること
7-1-4-4. 第 10 条の議論は、必要性が締約国間で合意されてはじめて態様の議論になる
7-1-4-5. 第 10 条について何も決まっていないということは、DSI を対象とする余地が残っているということである。このため、完全にリンクを否定するのではなく、議論に対応する準備はしておくべきである。
7-2. 実態の把握が必要
7-2-1. 「法的交渉論」の観点からの整理
7-2-1-1. この検討会では、「如何に、日本の産業界にとって有利な合意を作り上げていくか」という観点からの情報提供が必要である。
7-2-1-2. CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していることの確認
① CBD/名古屋議定書で DSI に関する決定を出すことは既に合意済。
② DSI-GR の議題とポスト 2020 枠組との関連も既に認めている。
③「DSI on genetic resources」（DSI-GR)は CBD の目的にとって重要である。
④「多くの場合」遺伝資源に関わる DSI の生成(generation)には遺伝資源へのアクセスが必要。
⑤ 他方で、時として DSI とそれを生成させた遺伝資源とを関連付ける(linking)のは難しい。
⑥ 国内措置で DSI-GR へのアクセスと利用を ABS 制度の一部としている締約国がある。
⑦ DSI-GR の使用から生ずる利益配分については、締約国間に見解の不一致がある。

⑧ 国内法に従い、DSI-GR の使用から生ずる商業的/非商業的利益についても mutually agreed terms で対応することはできる。
⑨ 見解不一致の解消のため、DSI-GR に関する調査研究を行い、その検討の場として AHTEG を立ち上げる。

7-2-1-3. 次回締約国会議で何が論点になり、如何なる合意が求められそうなのか
① DSI-GR に関する COP/MOP 決定を出すこと自体は否定できない。
② 見解の不一致の解消に向けた DSI-GR 調査研究の結果を、どう決定の中でまとめるか。
③ 見解不一致のコアは何か？
i) 「a. DSI-GR」、「b. 使用」、「c. そこから生じる利益」、「d. 利益配分」か？
ii) 日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？
「b. 使用、使用の場たるデータベース」の現状維持か、「c. そこから生じる利益」か、「d. 利益配分」の拒否か？
iii) 途上国は何を取りたいのか？
iv) 上記の見解対立を、「e.方法」において「mutually agreed terms に全部任せればよい」という主張で解消できるのか？「e.方法」を検討した時点で、途上国の主張の土俵に乗ったことにならないか。

7-2-2. ディスカッション
7-2-2-1. 「１．CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していることの確認」に関連して
7-2-2-1-1. 「⑦DSI-GR の使用から生じる利益配分については締約国間で見解の不一致がある」に関連して
7-2-2-1-1-1. CBD 第 15 条 7 項の解釈について
7-2-2-2. 「２．次回締約国会議で何が論点になり、いかなる追加的な合意が求められそうかの想定」に関連して
7-2-2-2-1. 「③見解不一致のコアは何か？ ii)日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？」に関連して
7-2-2-2-1-1. 製薬協の意見書
7-2-2-2-1-2. 製薬協の中の新薬メーカーの人達の意見
7-2-2-2-1-2-1. 概要
7-2-2-2-1-2-2. ディスカッション
7-2-2-2-1-2-2-1. EU のポジションが変わったのかという点について
7-2-2-2-1-2-2-2. 遺伝資源の ABS の実態把握
7-2-2-2-1-2-2-3. 日本の仲間を増やすということについて
7-2-2-2-1-3. 学術界が守りたいこと
7-2-2-2-1-4. 産業界（個人）の意見のとりまとめ
7-2-2-2-1-5. 種苗協会の意見書
7-2-2-2-2. 「③見解不一致のコアは何か？ iii)途上国は何を獲りたいのか？」に関連して
7-2-2-2-2-1. 途上国側は何を望んでいるのか

7-3. 仕組みに関する議論
7-3-1. 次の COP15 で仕組みの議論まで行くのかどうかについて
7-3-2. 今、仕組みについて議論することの意味
7-3-2-1. 「交渉に乗ったと仮定して、その先どう交渉していくか」という側面
7-3-2-2. WiLDSI 等、提案されている様々なオプションの長所短所、実現可能性等の検討が必要

7-3-2-3. 途上国側からの何らかの仕組みに関する提案に対する、反論や論点となり得るような要素をまとめておく必要がある
7-3-2-4. 「まず、大枠としてどのような仕組みになり得るのか」ということを議論してはどうか
7-3-3. 仕組みの議論に関する留意点
7-3-3-1. 「仕組みの議論に踏み出す」と判断する場合の判断基準が必要ではないか
7-3-3-2. 「仕組みの議論を、どこに、どのような性質のものとして位置付けるのか」よく考えないといけない
7-3-4. 仮に仕組みの議論をする場合の留意点
7-3-4-1. 全般
7-3-4-2. 「１．DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス」を踏まえること
7-3-4-3. 遺伝資源及びそれに由来する DSI の利用を阻害しないこと（研究開発を阻害しないことを含む）
7-3-4-3-1. 非商業目的と商業目的を分けて対応することについて
7-3-4-3-2. 阻害してはいけないのは研究開発だけではなく、DSI の利用全体ではないか
7-3-4-4. （交渉に臨むにあたっての）DSI の用語及びスコープ
7-3-4-4-1. 現時点で「（交渉に臨むにあたっての）DSI のスコープ」を議論することについて
7-3-4-4-2. 研究者の立場から見たデジタル配列情報（DSI)という用語の特殊性
7-3-4-4-3. DSI のスコープは AHTEG-DSI で検討された最も狭い「グループ 1」とし、用語は「Nucleotide Sequence Data」（NSD）もしくは「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）または「Genetic Sequence Data」(GSD)とする。
7-3-4-4-4. CBD の議論の下での Digital Sequence Information on Genetic Resources の範囲
7-3-4-5. 仕組みの確実性/予見可能性/透明性が担保されており、仕組みが定める規定に従って行動すれば、コンプライアンス等いろいろなリスクを将来に亘って排除できること
7-3-4-5-1. 全般
7-3-4-5-2. コンプライアンス等いろいろなリスクが将来に亘って排除できること
7-3-4-6. 仕組みの適用が遡及適用されないこと
7-3-4-7. 合理的で分かり易く簡素であること
7-3-4-8. 「遺伝資源への利益配分と当該遺伝資源から生成された DSI に対する利益配分が、二重の利益配分とならないようにする」ということについて
7-3-4-9. 公正性/衡平性が担保されていること
7-3-4-10. DSI の制限と利用のバランスがとれていること
7-3-4-10-1. 全般
7-3-4-10-2. 時間的制限
7-3-4-10-3. 「制限とインセンティブのバランスがとれていること」という書きぶりについて
7-3-4-11. 次の DSI は対象外とする
① ヒトの DSI
② 病原体の DSI
③ ITPGR の対象となる遺伝資源から生成した DSI
④ 「パブリックドメイン」にある DSI
⑤ 「主権的権利」が及ばない遺伝資源の DSI

⑥ 天然に存在しない人工的な塩基配列
⑦ 学術目的で利用される DSI
⑧ 公衆衛生目的で利用される DSI

7-3-4-12. 利益配分が、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能は利用を支援するために使われること

7-3-4-13. DSI に関する金銭的利益配分を明文化する文言が入らないこと

7-3-4-14. DSI に関する情報の開示義務が課せられることがないようにしてほしい

7-3-5. 途上国側が何らかの仕組みを提案してきた時に、反論する要素や論点となり得るような要素

7-3-6. 仮に妥協せざるを得ない場合でも、国内のステークホルダーにきちんと説明できるような内容とすること

7-4. その他交渉上留意すべき点等

7-4-1. CBD の下で議論すべきかどうか留意すべきである

7-4-2. これまでの CBD/ABS や他のフォーラでの交渉の経験に学び活かす

7-4-3. 他のフォーラへ影響が及ばないよう努める

7-4-4. 伝統的知識のデータベース等の利用への波及にも、注意する必要がある

7-4-5. 途上国側の「公正かつ衡平な配分」「遺伝資源の利用から生ずる」等の解釈に乗らないこと

7-4-6. 現在 INSDC にある DSI は必ずしも途上国由来のものでない等の実状を適宜指摘する

7-4-7. DSI に関する能力構築や技術移転等の形で途上国支援を行うことは支持する

7-4-8. ポスト 2020 生物多様性枠組の交渉に留意し念頭に置く

7-4-9. DSI の問題へ包括的に対応し得る（INSDC 以外の）新たなデータベースの設立提案に対する対処方針を準備しておく必要があるのではないか

7-4-10. 情報交換システムに関する議論にも留意しておく必要がある

7-4-11. DSI で生まれる利益は金銭的な源泉になり得ない。このため、DSI の利益配分と資源動員は結びつかない

7-4-12. DSI の利用の範囲が、当該塩基配列に関する研究及び開発以外に拡張されないこと

８．議論される可能性のあるメカニズム

8-1. マルチラテラルなメカニズム

8-1-1. 全般

8-1-2. マルチラテラルなメカニズムの位置付けについて

8-1-2-1. 条約の性格という意味では、CBD はバイラテラルな条約である

8-1-2-2. 名古屋議定書の下で検討すべきなのか、生物多様性条約の下で検討すべきなのか

8-1-2-3. セクター毎に国際的な枠組みを作るという考え方

8-1-3. 基金の設立だけでなく、どのように配分するのかも含め、システム全体を議論する必要がある

8-1-4. マルチラテラルな仕組みに関する議論の状況

8-1-4-1. 「先進国からもマルチがよい」という意見が出ていることについて

8-1-4-2. マルチラテラルな仕組みに関し途上国側は一枚板なのか？

8-2. DSI の議論の受け皿となり得る新しいデータベース

8-2-1. INSDC のシステムに利益配分のシステムを入れようとしていることには無理がある

8-2-2. 「パブリックドメイン」ではない「プライベートドメイン」のデータベース

8-2-3. Island データベースを設けることについて
8-2-4. 任意拠出によるデータベースの構築について
8-3. 契約で設定された利用条件が第三者にパスされる仕組みが必要
8-4. サブスクリプションシステム
8-5. GISAID 型データベース
8-5-1. GISAID の問題点
8-6. DSI の議論に対応し得るデータベース（INSDC、GISAID 型、第三のデータベース）
8-7. 各種オプションの検討
8-7-1. WiLDSI
8-7-1-1. 概要
8-7-1-2. ディスカッション
8-7-1-2-1. 全体について
8-7-1-2-2. オプション１（マイクロレヴィ）について
8-7-1-2-3. オプション２（会費制）について
8-7-1-2-4. オプション３（クラウドベースの会費制）
8-7-1-2-5. オプション４（コモンライセンス）
8-7-1-2-6. オプション５（ブロックチェーン）について
8-7-2. EU の委託研究レポート
8-7-2-1. 概要
8-7-2-2. ディスカッション
8-7-2-2-1. EU の委託研究レポートのねらい
8-7-2-2-2. 名古屋議定書自体がうまく機能していないという出発点
8-7-2-2-3. CBD 交渉時の ABS の位置付けとその後の ABS の実態
8-7-2-2-4. 「公正性と衡平性」
8-7-2-2-5. 「信義誠実の原則」
8-7-2-2-6. マルチのメカニズムに対する EU の狙い
8-7-2-2-7. オプション７について
8-7-3. CBD 事務局の整理、日本のステークホルダーからの提案、イギリス DEFRA 報告書
8-7-3-1. 概要
8-7-3-2. ディスカッション
8-7-3-2-1. CBD 事務局の整理について
8-7-3-2-2. 日本のステークホルダーからの提案
8-7-3-2-2-1. 公表することについて
8-7-3-2-2-2. データアイランドとサイロ化の問題
8-7-3-2-2-3. その他

９．これまでの ABS 関連交渉から学ぶ教訓
9-1. ITPGR
9-1-1. ITPGR の経験を踏まえた議論の必要性

１０．交渉の戦略と戦術
10-1. 諸外国の情報の収集・分析、ZOPA（Zone of Possible Agreement）の準備
10-2. 「非金銭的な利益配分」は排除できない
10-3. 中国のメンツを考えながら議論を先延ばしするということも考えておくことの必要性

10-4. 今後の国際的なディスカッションの場での対応について

１１．その他

11-1. キャパシティ・ビルディング協力の意義と打ち出し方
11-2. 能力構築や技術移転の位置付け
11-3. 我が国の研究開発を維持発展させるための対策
11-4. 他国との意見交換
11-4-1. ヨーロッパでの検討に対する懸念
11-4-1-1. 政策圧力
11-4-1-2. 法的な観点からの検討の欠如
11-4-2. イギリスとの意見交換について
11-4-2-1. 概要紹介
11-4-2-2. イギリスの「DSI」に対するスタンスに関して
11-4-3. 豪州の「DSI」に対するスタンス
11-4-4. EU と中国のダイアログ
11-4-4-1. 概要
11-4-4-2. ディスカッション
11-4-5. スイスとの意見交換
11-4-5-1. 概要
11-4-5-2. ディスカッション
11-4-5-2-1. 「DSI の議論は、名古屋議定書の外」という考え方について
11-4-5-2-2. DSI の議論が「アクセス」から「利用」に動いてきていることへの懸念
11-4-6. EU との意見交換
11-4-6-1. 概要
11-4-6-2. ディスカッション
11-4-6-2-1. 資源動員の議題と ABS あるいは DSI の議論の関係
11-4-7. アメリカについて

１２．第１回～第９回方針検討会を終えてのコメント

12-1. 世界情勢の把握と分析・評価を説明してほしい
12-2. もはや ABS の議論を逸脱していないか
12-3. 議論の前提となっている条件をきちんと問うべき

１３．参考

13-1. DSI との関連での「知的財産制度」の整理
13-1-1. 「公共財の悲劇」と「知的財産制度」
13-1-2. インセンティブとしての、知的財産権の「保護期間」及び特許制度の「公開代償」
13-1-3. 発明者には、「特許出願」と「ノウハウ秘匿」の２つの選択肢がある
13-1-4. 日米欧の特許法での塩基配列情報の保護状況
13-2. 中国の動向
13-2-1. 中国のデータベース
13-2-2. 中国のデータベースが DSI の問題の受け皿となることについて
13-2-3. 「レビュー付きの条件で、一時、課金してみる」という提案
13-2-4. 中国では政治が学術に介入する
13-2-5. 中国が招く学術界の混乱

13-2-6. 中国のリソース戦略
13-3. 企業の視点から（天然物創薬の動向）
13-3-1. 新薬研究の二重の空洞化
13-3-2. 新薬研究のトレンドはバイオ医薬品
13-3-3. 遺伝資源のポテンシャル
13-3-4. DSI 枠組みに対する懸念（詳細は、それぞれの項目を参照のこと）
13-3-5. 欧米との連携
13-3-5-1. 新薬研究における日米欧三極間の競争
13-3-5-2. 米欧のバイオインフォマティクス・ジェノミクス戦略
13-3-6. まとめ
13-4. 遺伝研主催「生物遺伝資源国際ワークショップ」の WiLDSI のオプションについて
13-4-1. DSMZ Amber さんからのプレゼンテーションの概要紹介
13-4-2. DSMZ Amber さんとの質疑応答
13-4-3. データベースの立場から見た WiLDSI のオプションの非現実性
13-3-4. 関連する質疑応答及びディスカッション
13-5. 配列（データ）の機能を推定し利用する方法
13-6. 第 79 回国際法協会（ILA）学術大会での DSI への言及
13-7. DSI サイエンティックネットワーク

⑵ ディスカッションの概要

１．DSI 交渉方針検討会の位置づけ

・この検討会の位置づけは、まだ「日本として DSI の問題にどのように対応していくか」という方向性が決まっていないため、外務省が中心となって対処方針作成を作成する際の参考となるよう「様々な立場の関係者から意見をもらう場」と考えている。このため、いきなり「DSI の利益配分を認める」という方向で、その仕組みについて議論を始めるのではなく、原理原則に立ち返って「DSI の利益配分をどう考えるのか」ということから議論していきたい。
・なお、第１回目に経済産業省が示したのは、あくまでも議論のためのたたき台である。

1-1. この方針を支持する意見

・安易な妥協を前提とした議論をすべきではなく、将来に及ぼす影響を含め、政策的な観点からも議論すべきである。

・先進国がオープンサイエンスを目指しているのに DSI だけ逆行するというのはおかしい。

1-2. この方針に疑問を呈する意見

・原理原則に立ち返って対応することに疑問を感じる。「DSI に対する途上国の執念は無視できない」ことが原点なので、いまさら「その要求が不条理である」ことを持ち出しても原点回帰でしかない。「不条理であるが無視できないから対応する」という点をスタート地点にするしかないと思う。
・また、日本は EU と歩調を合わせずにはどうにもならないと思う。その意味でも「原理原則で DSI はダメ」というのは良い方針とは思えない。

1-3. 「原理原則の議論をするのか、中身の話をするのか」というのは二者択一の話ではないという意見

・DSI の利益配分の仕組みについて議論する時も「それを名古屋議定書のどこに位置付け、どのようなスタンスで取り上げるのか」ということを整理して議論する必要がある。このため、「原理原則の議論をするのか、中身の話をするのか」というのは二者択一の話ではないと思う。

1-4. 「実態と影響を把握し、それを踏まえた上でどういうポジションを取っていくべきかということを考えていく」という意見

・この検討会で重要なのは、まず、国内の産業界や国内外の科学界の実態、あるいは DSI の利用に関し、いま途上国側から提起されているようなことが起きた時に、具体的にどのような影響が生じるのかということをきちんと把握すること。その上で、どのような形に持っていくのがよいのかを考え、一方で国際的な交渉の中でどのようなことが起きているかということを踏まえた上で、どういうポジションを取っていくべきかということを冷静に考えていくことではないかと思う。

1-5. 「政策の立場からの判断が必要」という意見

・生物多様性条約（CBD）及び名古屋議定書には「これ以上はできない」ということは、ほとんど書かれていない。そのため解釈の幅があり、その幅の中で、コンセンサスで COP 決定されてしまうと、ある意味何でもでき得る制度である。このため、「DSI は遺伝資源の利用/応用であるかどうか」という点についても、法的に「できない」とは言え

ない。 ・しかし、CBD 又は名古屋議定書の下で DSI の利用に関する利益配分の国際制度を作る最初の一歩を踏み出してよいかどうかは、もう一度政策の立場から考えてみるべきである。 ・その理由は、今回の DSI の議論は、これまでの「派生物」の話と、次の 2 点で異なるからである。 ① 「派生物」という言葉は名古屋議定書やカルタヘナ議定書で使われているが、「DSI」という言葉は条約上どこにも出てきていない。その意味で、最初の一歩を踏み出してよいかどうかは、政策的に一度考えるべきである。 ② 「有体物でなく、情報である」という点である。情報の価値はこれから大きな話になっていくと思われるが、DSI の議論を始めるということは「情報に関する今後の国際制度のあり方に波及するような大きな一歩を踏み出す」ということを意味するからである。 ・しかもその議論が CBD という大変あやふやな制度の中で、かつ、日本のような立場の国が極めて少ない中で行われていくということを考えると、その一歩を踏み出すべきかどうか、一度きちんと政策論として議論し直してもよいのではないかと思う。
・「DSI の議論は、CBD の中で議論する話なのか」という点について違和感がある。この議論が CBD に入ってこないようにするのか、仮に CBD の中でするにしてもあまり影響のないところに位置づけていくのか等、きちんと整理しておく必要がある。
・DSI については、次の COP15 で何らかの決定が必要であるという状況になっている。このように交渉は既に動いており、制度を創設するかどうかについてはまだコンセンサスがないものの、DSI は既に交渉の俎上に上がっている。 ・国際的には「利益配分」と主張する人がいるので、COP15 に向けて開発途上国の主張に対抗する準備は整えておくべきだと思う。

1-6. 「CBD/ABS を超えた、他の関連分野も含めた広い議論が必要」という意見

・INSDC データベースの取り扱いは、CBD/ABS の問題よりも広く、バミューダ原則を覆しかねない生命科学研究及び関連産業に計り知れない影響を及ぼし得る大問題である。
・今、ABS というごく限られた世界で DSI の議論をしているが、オープンサイエンスという観点からすれば、関連する分野はもっと広い。このため、ABS に限定しないで、他の関連分野も含めて議論した方がよいと思う。
・我が国の国益をどう守るのか、大所・高所から検討すべきである。
・まず DSI に関し、日本及び国際社会の利益になるビジョンを提示し、そのために CBD/NP でどう主張し、他のフォーラも関連付けてどう対応したらよいのか、検討すべきである。
・DSI の問題は、CBD とか名古屋議定書の中で議論していくよりも、「INSDC 等の方で先進国にとって望ましい仕組みの議論をし、それを踏まえ、CBD とか名古屋議定書でどのように主張するのか」という順番で考えた方が戦略的にはよいのではないか。 ・INSDC に関しては、米国主導で、その米国が CBD の締約国ではないということがある。その米国の NCBI は「自由な利用」ということを主張しているので、INSDC 自身が DSI の問題に関与していくというのは難しい。

２．DSI の議論が現在のような状況になっている背景

2-1. ポスト 2020 枠組との関係

2-1-1. パッケージディール

・ポスト 2020 枠組が重要であることは分かるが、「各国にどのような拘束力が及ぶのか」とか、「どうやって達成させるのか」ということが分からないと、DSI の問題とディールすべきなのかどうか判断できないのではないか。

　また、各国が「グリーンエコノミーやバイオエコノミーやグリーンディールが重要だ」と言っているのは分かるが、「DSI に何か制度を入れた方が、それらが進むのか、進まないのか」ということを考えなければいけないのではないか。

・ポスト 2020 枠組に関しては、COP14 で「DSI に関し結論が出ない限り、途上国はポスト 2020 枠組に合意しない」という形で、パッケージディールのような形になっている。

・「ポスト 2020 枠組とセットで交渉されるので、先進国が妥協するのではないか」ということについて補足する。

　イギリスもフランスも「保護地域を、2030 年までに 30％確保する」という「30 by 30」という目標を強く掲げていて、「それを何としても入れ込みたい」と思っている

　また、EU は「より確実に実施するためのメカニズムが必要なので、気候変動枠組条約のグローバル・ストックテイクやラチェット・メカニズムのような実施メカニズムを CBD に入れたい」と思っている。

　もう一つは、「資源動員」の話である。EU の Hugo-Maria は「DSI で何らかのお金が集まったら、それは広い意味で生物多様性のための資源動員にも関係してくるのではないか。資源動員と DSI の議論は基本的には別々だが、リンケージをもっと強く考えていく必要があるのではないか」と言っている。

　EU は、「資源動員の強化」、「保護地域」、「実施メカニズム」の話を次のポスト 2020 枠組で重視している。それを途上国にも同意してもらうために、「DSI については、何らかのフレキシブルな対応が必要なのではないか」という話になっているのではないかと思う。

・資源動員との関係について言えば、「どのような仕組みにするかはともかく、DSI からはお金が入らないのではないか。むしろ、その仕組みにコストがかかってしまってお金が入らないだろう」と思う。その先に予想されるのは、遺伝資源の場合と同様に、途上国が「期待された程お金が入ってこないのは、先進国が不正をしているからではないか」と考え、再び「スコープの拡大」なり、「モニタリングの強化」という議論が起きるのではないかということである。

2-1-2. ポスト 2020 枠組は政治の話であり、政治はサイエンスに介入すべきではない

・ポスト 2020 枠組は環境政策であり、あくまでも政治の話だと思うが、その政治の話の取引にサイエンスが巻き込まれることが信じられない。政治の道具に使われてしまうのか。

・サイエンスに政治が介入すると碌でもないことになるのは歴史が示していて、誰に聞いても「それはだめだ」と言われることだと思う。ぜひ、歴史を見てほしい。

・DSI の交渉は、前回の COP14 で非常に揉め、朝の 5 時ぐらいまで交渉が行われる中、途上国側から DSI をポスト 2020 枠組の交渉とリンクすることが提示され、ぎりぎりの交渉の中で合意することになった。

　だからといって、現段階で「DSI についてどのような合意をするか」といったようなこと、もしくは「政治的な観点から妥協する」といったことについて合意したわけではなく、あくまで「『ポスト 2020 枠組の中で DSI をどう位置付けるか』ということについて、次の COP15 で決定する」ということが決まっただけである。「サイエンスが、そのような政治的なプレッシャーに負けているということではなく、それは、これからの交

渉次第」という状況である。

2-2. 温暖化とこの議論の関係

・欧州はグリーンディールを重視しているが、あれはもともと温暖化対策である。その温暖化対策を重視する中で、「DSIの問題がどのように関連してくるのか」、「途上国に対するディールの材料としてどのように扱われるのか」、そこの理屈というか背景がよく分からない。 ・直接の答えになっていないと思うが、少なくとも名古屋議定書の時は、先行する気候変動枠組で合意ができず、その後開催された COP10 では、交渉官の中に「国連環境条約の危機的状況を回避する」という国際的なプレッシャーがあったように思う。 ・参考までだが、温暖化とこの議論の関係がどうなっているのかということに関して、2008 年の洞爺湖サミットの首脳宣言のパラグラフ 37 に生物多様性の話がある。そこに「コ・ベネフィット（co-benefits）」という概念が出ている。要は、そこで「温暖化と生物多様性がリンクしている」という考え方がオーソライズされているので、その意味では「温暖化と生物多様性が無関係ではないのでは」ということを今思い出した。

2-3. 各国での DSI に関する立法化の動き

・このような動きになっている背景には、「各国で遺伝資源に関するいろいろな法律が混在していること」、「DSIに関し国際的な合意ができなければ、DSIを立法化すると脅す国が増えていること」、「途上国が非常に結束していること」があり、これを受け、先進国が非常に困った状況に置かれていると理解している。

2-4. 途上国側の認識と現実に基づくそれに対する違和感

2-4-1. 「途上国の遺伝資源から、配列データがどんどん盗まれている」という点について

【途上国側の認識】途上国の人は、「INSDC に入っている配列データは、全て海外の遺伝資源から取られており、途上国の遺伝資源から、配列データがどんどん盗まれている」と認識している。 【現実に基づくそれに対する違和感】実際は、先進国がシーケンスして、その対象も、実験動物やバイオ細胞、ヒトの遺伝子が多く、海外の遺伝資源の割合は少ないと思う。このため、「配列データが増えた」ということが、「DSIを規制しなければいけない」ということの理由にはならないと思う。

2-4-2. 「合成生物学等、著しい科学技術の発展」に基づく「Biopiracy」という点について

【途上国側の認識】途上国の人たちは、「遺伝子配列が分かれば、すぐ遺伝資源を作ることができる」と理解している。 【現実に基づくそれに対する違和感】しかし、科学はそんなに進んでいないし、配列データだけではまだ簡単に遺伝資源を作ることはできない。科学的なリテラシーの差がものすごくあると思う。 　ともかく、今のデータベースの中で、途上国が心配している Biopiracy のような配列データの使い方はほとんどない。 　それでいて、非金銭的な利益配分を軽視しているところも納得がいかない。DSIに余分な制限を加えたら、非金銭的な利益配分も減ってしまい、結局は途上国の人が損をしてしまうということを理解してもらいたい。
・「合成生物学等、いろいろな科学技術の発展が著しい」というのが、「DSIの利益配分が

必要だ」という議論の前提にあると思う。本当に、名古屋議定書の採択当時と比べ、そんなに進展しているのか。

・シーケンスのスピードは上がったが、名古屋議定書の採択当時と全く異なる状況かというと、 10 年間でそんなに進んでいないと思う。酵素を合成して、合成した酵素を使ってイーストで製品をつくるというのは、少しは増えたと思う。ただ、正直に言って「科学の進歩による云々」というのは、かなり大げさに言われていると思う。

・例えば、2017 年には「天然痘ウイルスに近い馬痘ウイルスの全ゲノム合成」がなされており、核酸合成がよりやりやすくなってきているのではないか。

・核酸合成に関して、この 10 年間で特に革新的な技術は出ていない。「コストダウンできた」と言われているが、それはたかだか数分の一で、従来法とほとんど変わらない。次世代シーケンサーとか、一分子シーケンサーのような技術革新は、核酸合成に関してはないと思う。

実際、合成生物学の観点でも、例えば「ポリオウイルスを全合成した」という論文が出ているが、莫大なコストがかかっている。また、人工細胞に関しても何十億円というお金をかけているので、商業的な観点からは全く考慮に値しないものである。

植物細胞を用いた物質合成等も行われているが、これらは合成生物学というよりは、他のホストへのクローニングであって、従来の枠組みで検討できると思う。

2-4-3. 「データベースの中に入っている配列が、そのまま役に立つ」、「役に立つものがたくさん入っている」という点について

・データベースの中に入っている配列に関し、「それをそのまま利用することによって、すぐに目的の機能が得られる」とか、「役に立つものがたくさん入っている」という理解は、正しくない。

例えば、「ゲノムを読んで、そのデータを登録した」といっても、そのデータの中にはエラーも入っているし、また「この遺伝子は、この化合物をつくる遺伝子」というアノテーションがあったとしても間違っている可能性もあり、「それを大腸菌の中へ入れたところで合成生物学的にその化合物ができるか」というと、そんなことはない。そのために、多くの企業や研究者が、ものすごく苦労して、元の配列をいろいろ改変して実際に役に立つものに仕上げており、このプロセスに一番コストがかかっている。

原産国から来る配列に、そもそも「どれぐらいの価値があるか」は千差万別である。

特に、微生物に関しては、有用微生物を登録する研究者の中には、敢えて生産性が低いものを登録している人もいる。それは「生産性が高いものは自分のところに取っておきたい」という意図があるためだが、そのようなことはデータベース側では全く分からず、登録されたものは全て受け入れる体制になっている。

このため、データベースの中に入っている配列全てが役に立つものではないし、そもそも「それを検証するには、すごくコストがかかる」という点は、ぜひ理解してもらいたい。

３．パブリックドメインにある情報の取り扱い

3-1. 「有体物」と「無体物」の、「競合性」と「排除性」による 4 つの分類：「私的財」、「コモンプール財」、「クラブ財」、「公共財」

- 「有体物」と「無体物」は、「競合性」（消費すれば減る性質）と「排除性」（囲い込み他者を排除できる性質）によって、「私的財」、「コモンプール財」、「クラブ財」、「公共財」の４つに分類される。
- 「情報」は、「競合性」も「排除性」もない「公共財」であり、本来的に「パブリックドメイン」の性質を持っている。
- この４つの分類は、経済学において確立した理解であり、少なくとも日本、アメリカ、ヨーロッパでは共通のものである。

3-2. 「物の所有権」と「情報の排他的利用権」

- 「物の所有権」は、そのものから導き出される情報/データに自動的に及ぶものではない
- 契約による「情報の排他的利用権」の設定は、公序良俗や法律に反しない限り、契約自由であり有効である。

3-3. 「パブリックドメイン」、「フリー」、「オープンアクセス」の意味

「パブリックドメイン」

- 「パブリックドメイン」というのは「著作権などの知的財産権が発生していない状態、または消滅した状態」と理解すればよい。特に欧米の英語圏の人々は「そうした権利が消滅しているもの」と理解している。
- 具体的には、「もともと保護の対象にならない」又は「保護要件を満たさない」というのが１つ目の分類で、「いったん保護の対象になったが、保護期間が満了してもう権利が無くなった」というのが２つ目の分類である。
- アクセス（見ること）は自由だが、利用の段階で条件が付くものは、何らかの制限が働き自由ではないので「『パブリックドメイン』ではない」という理解でよい。

「フリー」

- インターネット上では「フリーソフトウェア」や「フリー素材」といった言葉が使われている。この「フリー」という言葉は、英語の一般用語なのでいろいろな意味があるが、今回の観点からすると「『All rights reserved』という言葉と併存できる」という概念である。つまり、「権利は全て著作者が持っているが、個人的な利用はよい」というのが「フリー」である。このため、「フリー素材」等を使う時には注意が必要であり、企業が「フリー素材」を使うことは、著作者が何を言ってくるか分からないので危険である。

「オープンアクセス」

- その「フリー」という状況を改善しようとして作られたのが「オープンアクセス」という概念で、言葉としては非常に新しく、特に定義が定まってきたのは「オープンアクセスジャーナル」とか「オープンアクセス運動」と相まっているので 2000 年以降である。「フリー」では、「どういった利用が許されているのか」著作者に聞かないと分からないのに対し、「利用者の権利が明記されている」ものを「オープンアクセス」という。
- 「オープンアクセス」については、2002 年の「ブタペスト宣言」（Budapest Open Access Initiative）の流れでかなり議論されており、ある程度共通の概念として理解されているが、アカデミアの世界でも「ブタペスト宣言」を知っている人は少なく、「オープンアクセス」を「ブタペスト宣言」の意味に基づいて理解しているのは少数派である。

3-4. 情報に関する国際制度について

・データや情報の所有権等の概念がどうなっているのか、それを国際約束の中でどう扱うのか等、他の分野での情報の取扱いを把握しておく必要がある。
・衛星からのリモートセンシングの話がある。ある国のリモートセンシングデータを、他の国が使っている。1986 年の国連総会で、そのようなリモートセンシング情報の取扱いについて「観測データを可能な限り公開し全世界で共有する」という「衛星リモートセンシングに関する原則」が決議された。

DSI の議論は，リモートセンシングデータの利用と類似の構造にあり、現在のように DSI が無償で入手できるという「アシロマ原則」は、極めて大きな非金銭的利益配分である。

４．INSDC について

4-1. INSDC のポリシーと DSI の議論に対する立場

・INSDC のデータは「パブリックドメイン」である。そのデータに対し、INSDC のデータベースから取ってきた旨を書く必要はなく、自由にコピーすることができ、どのような使い方をしてもよい。それが INSDC のポリシーである。
・そのポリシーは、INSDC.ORG のウェブサイト（http://www.insdc.org/policy）に明記されており、そのポイントは以下の 5 点である。

1. Free and unrestricted access（フリーかつ制限のないアクセス）
   なお、ここで言う「フリー」は、「フリー素材」の「フリー」とは違い、誰でも無料でアクセスでき「お金が関与しない」という意味である。そこには「何らかの権利が発生しているとか、発生する可能性がある」という意味は全くない。
2. No use restrictions or licensing（どのような使い方をしても構わない）
3. Permanently accessible（未来に亘ってずっと同じ条件でアクセス可能）
4. Fully disclosed to the public（完全公開）
5. Quality and accuracy of the record are the responsibility of the submitters（データのクオリティーや精度は提出者の責任）

・このため、INSDC としては、DSI に関しどのような判断が出されようと、このポリシーがある以上、そこに書かれていることを変えるわけにはいかない。

・INSDC 下の NCBI/GenBank を擁する米国が CBD 非締約国であり、INSDC のポリシーが変更される可能性は極めて低い。

・INSDC のポリシーの中に、「INSDC は『パブリックドメイン』である」ということは明記されていないが、ポリシー全体を総合的に見ると「パブリックドメイン」である。
・「パブリックドメイン」という言葉を使わない理由は、昔から「Free and unrestricted access」、「No use restrictions」という言葉を使ってきたので、書き直さない方がよいと考えているからである。

・DDBJ には無かったと思うが、アメリカの NCBL/GenBank や欧州の EMBL/EBI には、「CBD に基づく ABS に係る権利が付いている場合もある」という言及（disclaimer）がある。そのように何らかの権利が付いているものは、「パブリックドメイン」ではなく「オープンアクセス」なのではないか。
・「NCBL/GenBank や EMBL/EBI に、権利が付いているデータがある」という言及（disclaimer）は、私自身はそのサイトを見ていないので分からない。しかし、NCBL/GenBank や EMBL/EBI の中の配列も自由に使ってよいはずである。

4-2. INSDC は配列の辞書に相当するもの

・１つ１つの配列は、自然科学や生命科学で扱うものを最も詳しく説明する１つ１つの言葉に対応する概念であり、その言葉を世界中から集めて辞書のように機能するのが INSDC という仕組みである。
・このため、INSDC にデータが入っていないということは辞書に載っていないということに等しく、その言葉が存在しないのと同じで他の配列との比較もできない。

4-3. INSDC のデータに利益配分や課金することについて

・もし、INSDC のデータに利益配分や課金することになれば、INSDC の体制は混乱し大変なことになる。
・まず、誰に課金するかということになると思うが、
 -「データを提供する人に課金する」となれば、データが集まらなくなる。
  ＊途上国は「払う金がない」と言うだろう。

＊中国やインドはもともと自前でデータベースを作る力があるので「勝手にやる」ということになるだろう。
- 「利用者に課金する」となったら、利用された実績を作るためのインチキデータであふれるだろう。
＊例えば YouTube には人気動画のコピーを載せる人がいる。そうすると、コピーであっても再生されれば、コピーを載せた YouTuber がお金をもらうことになる。それと同じことが、利益配分や課金を導入した途端に INSDC でも起きてしまうだろう。
＊INSDC は、提出されたデータは全て載せている。それが本当なのか、インチキなのかはチェックしていない。このため、既存のデータの Country タグを自分の国に書き換え再提出したり、インチキな配列を作って登録してくる人が出てきても受け付けることになる。
・個々の研究者は、必ずしも INSDC の理想を支持して、科学の発展のために配列を公共のリポジトリに登録している訳ではない。個々の研究者は、学術出版社が「INSDC にデータを登録しなければ論文を出版しない」と言っているから登録しているだけだと思う。「INSDC に登録するのは面倒くさい」、「自分のデータは独り占めしたい」というのが個々の研究者の本音であろう。
・このように、課金するということは大きなチャレンジであり、体制を大きく変えてしまうことになる。このため、個々の研究者が自分の利益だけを追求して行動しても混乱しないような体制を作らないとうまく回らないであろう。

4-4. INSDC のアクセッション番号

・INSDC は、提出された配列にアクセッション番号を付与している。「投稿するには、この番号が必要」という仕組みになっており、ひとえに学術誌の協力があって成り立っている仕組みである。
・アクセッション番号は機械的に付与されている。例えば、全く同じ配列を別の人が提出してきても付与されるし、同じ人が再提出してきても付与される。
・また、その配列が実在するのか正しいのかに関わらず、フォーマットさえ合っていればアクセプトされ、アクセッション番号が付与される。そのデータの修正や登録削除は全て登録者の責任であり、我々は関与していない。
・アクセッション番号は、ID ではなく、単なるエイリアスである。配列が同じなのかどうかは、あくまでも実配列を一つ一つ比較して初めて分かる。このため INSDC の中の配列は、我々が管理してユニークなものを並べているのではなく、研究者が登録したものを保持しているだけである。

4-5. 他のデータベースが自動的にリンクするためにも「Free and unrestricted access」が担保されなければならない

・INSDC のデータベースは、誰でも許可なしにアクセスでき、機械的にリンクしているデータベースもある、基盤のデータベースである。「Free and unrestricted access」でないと、そのようなリンクが難しくなってしまうので、INSDC の「Free and unrestricted access」は担保されるべきである。
・単純に「INSDC に条件を付ければ、今回の ABS の問題が解決できる」と考えることは、科学全体の仕組みを設定し直さなければいけないような大きな問題である。

4-6. 大量ダウンロードも制限していない

・例えば、大企業や大きな研究機関など、大量の情報をダウンロードして利用する者にだけ「有償」という条件を付けるようなことはないのか。
・INSDC は大量ダウンロードを全部許しているし、それこそ丸々コピーしてもよく、一切

の制約は設けていない。それが「Free and unrestricted access」である。
　実際に中国は全てのデータを丸々コピーして、国内で運用しているが、それに対しても何も言っていない。

4-7. INSDC の中の特許配列

・INSDC は「パブリックドメイン」というが、特許の配列が DDBJ で公開されている。特許の権利が付いているものを「パブリックドメイン」と言えるのか。
・特許出願は公開されるので、DDBJ としては、特許庁から「INSDC の仕組みを使い公開してほしい」という依頼を受け、その置き場所として INSDC を貸して公開しているだけという認識である。なお、特許庁から来るものについては、プラットフォームを貸しているだけなので、三極間でシェアするといったことはしていない。
・DDBJ に入っている特許明細書に書いてある塩基配列は、公開特許情報であり自由にアクセスできる。ただし、特許権の範囲で実施する場合には、特許法に従って特許実施許諾を得なければならない。
・なお、配列の利用ということについても、「BLAST で利用すること」と「特許権を実施すること」は意味が違う。BLAST で引っかかってきて「こういうものと一緒だ」というのは、単に公開特許情報を知識として利用するだけなので、特許権の実施には該当しない。

・DDBJ の中の特許の配列データには、何かタグが付いているのか。もしそうでないならば、データを利用する人が「そのデータに条件が付いているのか」自ら調べなければいけないということか。
・DDBJ のデータには、研究者等が登録する一般のものと、特許庁から来るものがある。特許庁から来るものに関しては、一般のものと別の頭文字のアクセッション番号が付くので、特許情報だというタグが付いているわけではないが区別がつくようになっている。
・一方、一般の研究者等から登録される塩基配列でも、特許等何らかの条件がついている可能性はある。しかし、我々は「INSDC に登録する配列は公開する」ことや「No use restrictions」ということを宣言しており、提出者には「それを了解した上で、自身の判断で提出してください」という立場であり、「INSDC に入っているものに関して一切の制限はない」という立場である。このように、我々は制限の有無については全く関知していない。

4-8. INSDC データベースに記載される付帯情報

4-8-1. 付帯情報の記載はデータ提出者に任せており、データベース側ではチェックしていない

・DNA 配列を INSDC に登録する際、たくさんの付帯情報をデータ提出者に記載してもらうが、基本的には全部提出者に任せている。データベース側は、「生物種の学名を間違えていそうだ」とか、「データが足りないから」という理由で差し戻したりするが、DNA の配列が間違っているということはもちろん分からないし、どこで採れたものかも分からない。ただ、「書ける情報は、できるだけ多く書いてください」というお願いをして、データを寄託してもらっているのが INSDC である。

4-8-2. INSDC 配列における COUNTRY 情報

・その付帯情報の中には、COUNTRY タグがある。その COUNTRY タグについては「そのデータが採取された国名、できればさらに細かい地域も書いてください」というお願いをしている。

ただし、その情報が正しいかどうかはもちろん検証できないし、誰かが採ってきてライブラリーとして保存されているものについては、どこから採られたものかトレースバックできないものがほとんどになってきている。

・2020 年 3 月の AHTEG-DSI では、INSDC に対する意見がいろいろと出ていた。

中には「GISAID のように登録制にすべきだ」という意見もあったが、それはごく少数派で、ましてや「課金せよ」などという話は出てきていなかった。

一方で、多くの参加メンバーは「INSDC のメタデータ、特に Country of Origin のデータはもう少し充実させてほしい」と指摘していた。

これに関連して、以前のものはともかく、最近のデータの中で Country of Origin が記載されているものの割合はどれくらいなのか。

また、INSDC の本体以外に BioSample というデータベースがあり、その中にも地理情報が記載できる。この BioSample の情報を含めても、原産国を追えないようなデータはどれくらいあるのか。

・BioSample は、特に次世代シーケースに関してメタデータを付けるために作られた項目で、基本的には GPS 情報も書くことができる。

データが記載されていれば、どこの国かという割合を出すことはもちろん可能であり、それもかなり自動的にできると思う。

ただし、それらのデータは、全てデータを提出する人に任されており、それが正しいかどうかは INSDC 側では検証していない。

また、ユーザーの中には、例えば、「希少生物である」とか、「重要であるから」といって、意図的にそこを記載しない人がいるという話は聞いている。

・COUNTRY タグについて「データが採られた国、あるいはもっと詳しくは地域」という説明があったが、それは「配列が読まれた場所なのか」、それとも「配列を読んだ生物サンプルが採取された場所なのか」。

・もともとの INSDC 側の意図としては、「サンプルが採取された場所」である。ただ、実態は、我々も分からない。例えば、微生物の場合、「日本」と書かれていても、「本当は、海外から持ち込まれたものか」ということは検証できない。つまり、「我々は、それを検証する手段を持っていない」というのが現状である。

・先程の説明の中に「ある生物種のゲノムを読んだ時、毎回同じゲノムが出てくる訳ではない」という話があった。

また、「何か有益な配列があっても、実際に物を作ったりする場合には、さらにその配列を改変したりする必要がある」という話もあった。

そうなると、例え COUNTRY タグに「どこの場所で採取された生物か」ということが正確に書かれていたとしても、それを利用して何か利益が生じた場合、「最終的に利益が生まれた配列が、どの配列に由来するのかを突き止めるのは技術的にもかなり難しい」という理解でよいか

・一般的にはそう考えている。ただし、例外はある。イチョウのように、中国から世界各国に移植されたということが明らかな生物種であれば、「その本当の origin は中国だ」ということが分かる。また、「有袋類は、オーストラリアに多い」といったようなこともあると思う。

ただ、一般的には一匹一匹ゲノムを読む毎に配列は異なってくるだろう。また、何か有用な遺伝子があった時、その遺伝子がその生物以外にも存在している可能性は高い。

その時に「どちらが origin か」と言われても、判断できないと考える。それでは、その他の生物や様々な配列が無用かというとそうではなく、それらを全部総合的に判断して、役に立つ配列や使える配列を選別していく訳である。このため、「どの配列が、contribute する、しない」という度合いを決めることができないのではないかと考えている。

4-9. 運営コスト及び運営方針

・今 INSDC のデータはペタサイズである。ペタサイズのデータは中国を除いて他では管理できないので、様々なデータベースが INSDC のデータベースの上に成り立っている。 ・このようなサービスをするには、かなりの運営コストがかかっている。日本の DDBJ の年間予算は約 10 億円である（NCBI は日本の 10 倍以上。EBI は日本の 5 倍程度）。 ・DDBJ が 10 億円で何をしているかというと、10PB のデータの管理と、そのデータが入っているスパコンの管理をしている。そのスパコンも全国の研究者に無料で使ってもらっており、そのように INSDC は無料で利用できるという形でパブリックのために貢献している。
・INSDC は、そのポリシーに基づいて運営されている。このため、例え、CBD の枠組みで「課金してください」と言われたところで、そういったことは我々のポリシーには入っていないし、三極として今までやってきたことをやるしかない。したがって、「従わない」というのが我々の立場である。

4-10. 科学を支える「パブリックドメイン」の重要性

・塩基配列情報（DSI）は、自然科学における基本的且つ普遍的な共通基盤であり、塩基配列情報に関する最も重要な「パブリックドメイン」が INSDC である。
・科学及び技術の発展/進歩は「パブリックドメイン」の上に成り立っている。INSDC の「フリーでかつ制限のないアクセス」ポリシーを妨げ、「パブリックドメイン」に負の影響を及ぼし得る仕組みを設けることは、科学技術の発展/進歩に負の影響を及ぼし、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妨げることになる。
・現在は、データに制限が掛かっていないため、世界中の誰でもデータを利用することができ、そういう意味でデータ格差のない研究環境を INSDC が作り出している。このため、もしデータに制限が掛かれば、データ格差が生じて研究環境の格差につながり、AI を利用した研究等、今後の研究環境に大きな影響を及ぼすことになるだろう。
・DDBJ を擁する我が国は、 - INSDC を基盤とする自由でオープンな科学技術の発展を支援すべきである。 - 欧米と連携して「フリーで制限なきアクセス」を堅持し、INSDC の「パブリックドメイン」としての価値を守る責務がある。
・論文発表には INSDC のアクセッション番号が必要である等、オープン DSI としての仕組みができており、課金はその優れた仕組みを崩すことになる。
・CBD/ABS の下で DSI のアクセスと利用についてひとたび何らかの枠組を設ければ、その対象が関連情報まで際限なく拡大し得るリスクを、CBD/ABS が抱え込むことになる。このため、CBD/ABS の下に何らかの枠組を設けることに強く反対する。
・政府・省庁は、DSI 問題に関して DDBJ や INSDC の運営（方針）を犯すべきでない。
・学術関係者としては、今後、公共のデータベースがどの様な影響を受ける可能性があるのか大変気がかりである。

4-11. INSDC に中国が参加する件

4-11-1. 概要

・以前皆さんにも紹介した INSDC の三極の連携が、今後は三極ではなくなるということを紹介しておく。 　中国はもともと入りたいという意向を示してきていた。これも以前紹介したが、中国には、二つのシーケンシングセンターがある。一つが BGI と呼んでいるもので深圳にある企業。もう一つが、中国当局が自分たちの言うことを聞く組織として Chinese Academy of Sciences（CAS）の下に作った北京にある National Genomics Date Center

（NGDC）である。
シーケンシングセンターとしては、国際的にはヒトゲノム計画への参画や世界中の国と連携してきたという実績の点で深圳にある BGI のほうが中心だったが、ここ最近、NGDC が非常にプレゼンスを大きくしてきており、今回、この NGDC が INSDC に入ってくるということになる。
中国の参加については、INSDC にアドバイザリーボードがあり、そこでは昨年よりもっと前から議論されてきたことではあった。ただ昨年秋ぐらいに「ネイチャー」のジャーナルオフィスから「INSDC に中国を入れてくれ」という要請が来た。
それはなぜかというと、中国は世界のシーケンシングセンターとして機能していて、非常に多くのシーケンスが中国の中にたまっている。INSDC のカウンターパートとして入るだろうレポジトリーの名前は中国の GSA というものだが、データサイズは 8 ペタに届くぐらい蓄積があり、この 8 ペタというサイズは日本などよりずっと大きい。
また、GSA というレポジトリーは、既にエルゼビアのジャーナルではゲノムを置いてよいレポジトリーとしてパブリックに認められている。
ただし「ネイチャー」は、いままで「ゲノムのシーケンスに関しては INSDC にしなさい」という制約を付けてくれていた。しかし、「もうさすがに中国を入れないと駄目だ」というのが「ネイチャー」の判断だということである。
このように、中国がいまの実力や経済力を背景にネイチャーの協力も得て INSDC に入ってくることになる。中国がどういう目的かというと、彼らは「自分たちは Major Global Center である。NCBI と EBI に並ぶセンターだ」と言っている。DDBJ は入っていないのだが、Major Global Center としてこの三つを挙げており、明らかにアジアの中では中国を一極と見なして入ってくるという意図で参画してくると思われる。
INSDC の実質的な運営側からすると、中国が入ってくるのはあまりうれしくないわけで、実務者はもちろん協力してくれると思うが、やはり当局の言うことを聞かなければいけないということが懸念される。
その当局がどういうことを言ってくるかということは、もちろん予見ができない。それは BGI がどうなったかということを見れば明らかで、香港や台湾を見ても明らかである。これから 5 年 10 年経ったときに、どういう状況になるのか分からない。
しかし、いまの経済力やシーケンシングのパワーから考えると、入れざるを得ないという状況である。中国が出版するジャーナルやアーカイブには、ことごとく「中国の法律に従うべき」という一文が書き加えられているので、INSDC に参加する際、それを如何に入れさせないかというところで、いま実務者の間で文書を練っているところである。
文書は、基本的にはポリシーまたはルールに相当するものになると思うが、そこにどこまで「国からの影響を受けてはいけない」と書けるのか。あと「何かおかしなことをしたら INSDC からは外す」という文言も入れる予定だが、明らかに中国を意識した書き方にならざるを得ないので、それをどこまで盛り込めるかというところがポイントになると思われる。

4-11-2. ディスカッション

・DSI の交渉の点から見ると、もし中国が INSDC のポリシーに従ってくれるのであれば、DSI 交渉上は何となく有利になると思われるが、どうだろうか。
・有利になると思う。今まで、「途上国側に対して何か役に立つことを模索しよう」 とか、いろいろ調子のよいことを言ってきた訳だが、そう言いつつ、実は INSDC に入って、「Free and unrestricted access」というのを国がバックアップする形でやるということを、日本は宣伝してしまえばよいと思う。
・一方で、中国との交渉がどの程度のところに落ち着くかは分からない？
・今のところは、INSDC のこれまでの三つの機関を正式なメンバーとし、新しく入ってく

る中国はパートナーとして、メンバーより一段低い形にしたいと考えている。メンバーはパートナーを入れたり出したりでき、メンバーが INSDC のステアリングメンバーであって、我々がルールを決める。パートナーはあくまでその役割の一部を担うという形に位置付けようとしている。

　ただし、そうした条件を出して中国が飲むかどうかということもあるし、「ネイチャー」のオフィスがそれを見て何と言うかということもあるので、なかなか難しい交渉にはなると思っている。

・ちなみにそのパートナーというステータスは、INSDC のポリシーに従わなければいけないというステータスになるのか。

・もちろん、そうである。

５．第三者に権利が及ぶようにするための新たな制度について

５-1. 契約当事者以外の第三者にも権利が及ぶようにするためには、新たな制度が必要

・AB 間の契約によって設定された権利は、第三者 C には及ばない。そのためには、契約当事者以外の第三者にも権利が及ぶような新たな制度が必要である。 ・新しい制度を作ることは、キャンバスにゼロから絵を描くのであれば実現可能だが、CBD の締約国の権利と義務から見て「DSI に関し、契約当事者以外にも、その利用について利益配分しなければならない」というルールをつくることが、CBD や既存の国際条約の中から自動的に導かれるかというと、それはおそらくないだろう。
・CBD の中に DSI に関する何らかの新たな仕組みを設けるということや、そのような議論をすることが、直ちに CBD 違反とは言えない。だからこそ、交渉が難しい。 ・「そのようなことは、かえって世界全体の科学技術の発展や遺伝資源の利用にとってプラスにならず、トータルとして社会の公益に反する」ということを、きちんと説明していくしかない。

5-2. 国際条約

5-2-1. CBD や名古屋議定書の下に、DSI の利益配分に関する新たな仕組みを設けるためには、条文/条約改正又は新条約の採択という手続きが必要である。

・法制度との関連でいうと、条約は条文に書かれていないことはできないので、現行の CBD や名古屋議定書の下に、DSI の利益配分に関する新たな仕組みを設けるという対応は取れない。そのためには、条文/条約改正又は新条約の採択という手続きが必要である。
・日本が「DSI は遺伝資源の解釈の中に入らない」という立場を取っているのであれば、「DSI が遺伝資源の中に入る」というのは、本来ならば条約改正しなければいけないラインに来ているわけで、それを COP 決定で行ってよいかどうかは、外務省的には精査していただきたい。
・この DSI に関する議論は、他の条約、特に環境条約では、「過去に日本はこう言ったではないか」と先例として使われる。従って、「条約改正等が必要である」というラインを、ある環境条約で一つでも譲歩してしまうと、他の条約でも使われてしまう。途上国は同じ人間が全部の環境条約を見ているので、そこは気をつけて議論しておいた方がよい。

5-2-2. 「条約法に関するウィーン条約」に基づく COP 決定による「事後の合意」は、解釈に関する「事後の合意」であり、新たな権利の創設は基本的には COP 決定ではできない。

・ただし、一般論でいうと、主権国家が締約国会議で、「条約法に関するウィーン条約」の「事後の合意」というやり方で条約条文に書かれていない権利義務を新設することは可能である。なお、締約国会議は立法会議ではなく行政機能のための会議だが、締約国が「新たな立法をここで行う」という認識で合意する場合、既存の条約制度にない新たな権利義務を設定することも、非常に異例だが可能である。本来は正式な条文/条約改正又は新条約の採択という手続きを取るべき内容だが、それを締約国会議の決定で行うことも、好ましくはないが不可能ではなく、途上国側はそれを狙っている節もある。 　そうならないよう、ウィーン条約が定める「事後合意」に該当するような決定が採択される場面では、十分注意しなければいけない。 ・条約法に関するウィーン条約に基づく「事後の合意」は、あくまでも解釈に関する「事後の合意」であり、新しい権利の創設のための「事後の合意」ではないことは、外務省にとってはすごく重要なポイントである。

難しいのは、特に CBD ではそうだが、解釈とそれを超えた新しい権利の創設の線引きがすごく微妙なところにある点である。基本姿勢としては「解釈までは COP 決定でできるが、新しい権利の創設は COP 決定ではできない」ということはしっかり守る必要がある。

5-3. 各国国内法

5-3-1. 新たな制度を国内法で作ることは、止めることはできない。

・DSI について、第三者に権利が及ぶようにするための新たな制度を国内法で作ることは、国際法に違反しておらず、止めることはできない。 ・そのような動きに対しては、「第三者を不当に拘束するような法制度は、科学技術の発展や利用を妨げ、ひいては CBD の目的にも反する」といった論理構築が必要である。

5-3-2. 国内法での扱いと国際法である CBD での扱いは分けて考えることが必要

・国内法を作って、その効力を国際法にまで広げていこうというのが途上国の作戦である（例えば、CBD の第 8 条 j 項や ITPGR の Farmer's Rights）。したがって、DSI の議論では、国内法と国際法の違い、特に CBD における扱い、に注意しておかないと、途上国の作戦に乗ってしまう恐れがある。

5-3-3. どこかの国の国内法がその国の外のデータベースを規制/管理することはできない

・どこかの国の国内法がその国の外のデータベースを規制/管理することはできない。 ただ、例えばブラジル法は情報も対象にしているので、国内法に違反して国外へ情報を出した人や企業に対し問題が追及される可能性はある。しかしながら、受け取った人や二次利用者にブラジル法が及んでくることはない。 その一方、MAT が締結されているはずなので、契約違反の場合は世界のいろいろなところで民事裁判を起こすことができる。
・ブラジル国外の第三者が、ブラジルの国内法で求められている手続きを取らずに、INSDC のデータベースでブラジルの DSI を使う場合、使った第三者はブラジルの国内法違反になるのか。 ・法的手段としては難しいと思う。そこまで法律の効果が直接及んでいるとはブラジル自身も言えない。 一方、ブラジルの人や企業は責任を負いたくないので、必ず契約でその内容を次の契約さらにその次の契約と順に送るようにするだろう。そういう契約がつながっていくことをブラジルは期待をしているのだと思う。

5-4. 新たな制度以外に、一般民事上で第三者に権利が及ぶ場合：「注意義務」（ただし、損害賠償義務であって、第三者の行為を差し止めることはできない）

・AB 間の契約に反する契約を BC 間で結ぼうとする時、原則 C は AB 間の契約を知らない「善意の第三者」として保護されるが、もし C が AB 間の契約内容を知っていた場合、C は「善意の第三者」ではなく保護されない。 ・また、「前に遡って注意を払うことが当然」ということが一般常識になっていた場合も、同じように AC 間で何らかの関係が生じることがある。また、「前に遡って注意を払うこと」を国内法で義務付けることもある。 ・開発途上国が目ざしているのはこれで、遺伝資源に関わる取引の場合には「前に遡って注意を払うことが当然」という状態を、一般常識や国内法でできるだけ作り、民法上の原則をより顕在化させようというのが戦略のひとつだ。
・第三者 C が不法行為によって他人の契約関係を邪魔し、契約当事者（A 又は B）のいず

れかに損害を与えてしまうとき、Cはその損害を賠償する責任が生じる。ただし、第三者Cの行為が不法行為であっても、AはCの行為を差し止めることはできない。AがCの行為を差し止めるには、新法を作らなければならない。
・また、第三者 C の注意義務を過度に拡大するということ自身が、DSI の利用を妨げ研究開発を委縮させることになって、みんなにとってマイナスなのではないかと思う。このため、途上国も含めて科学技術の現場から「第三者である C に過度の注意義務を課すことは、研究開発の社会的活用に逆行するものだ」というメッセージを出してもらいたいと思う。

5-5. クリエイティブ・コモンズは、第三者に権利が及ぶようにするための新たな制度とは違う。

・クリエイティブ・コモンズは、すでに著作権や特許権のように法的に保護されているものを、「権利者が、みんなに使ってよい」とする仕組みである。このため、DSI に関していえば、クリエイティブ・コモンズは、第三者に権利が及ぶようにするための新たな制度とは違う。

６．CBD/ABS の基本の再確認

6-1. 「遺伝資源」の定義に DSI は含まれないという主張

・「CBD の『遺伝資源』の定義に DSI は含まれない」という主張について、以下の補強を行うべきである：
① DSI は天然資源ではなく、人間の活動の結果得られるものであるから、DSI には主権的権利は及ばない(CBD15.1)。
② 情報には「競合性」がなく、CBD の下での利益配分の対象とする合理性はない。
③ パブリックドメインにある DSI は「公共財」であり、それを支配する権能は誰にもなく、CBD の下での利益配分の対象とする正当性はない。

・遺伝資源は「天然資源」であるという規定ぶりがあるが、そもそもこの点が DSI の議論では完全におかしな話になってしまっている。DSI が「天然資源」であるとは思えない。

・CBD/ABS の対象はあくまで遺伝資源（有体物）であり、遺伝資源に関連した伝統的知識、並びに、MAT において DSI を含む情報について定める場合を除き、情報は対象ではない。

6-2. CBD の下での議論が必要

・CBD の下での議論は、CBD 第 15 条の範囲に限定する。
- DSI は、「遺伝資源」の定義には該当しない。
- 対象となる DSI は、遺伝資源*へのアクセス時の契約で対象とするとされた DSI に限定する。
＊遺伝資源の範囲は、CBD 第 15 条 1 及び 3 に該当する範囲に限定する。
（各国の主権的権利が及ぶ遺伝資源で、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る）
- アクセス（A）と利益配分（BS）は切り離さない。
- 条約（国内約束）は、契約に介入しない。

6-3. 名古屋議定書第 5 条 1 項の解釈に関する懸念について

・途上国側は、名古屋議定書第 5 条 1 項の「遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生ずる利益」の部分を、「遺伝資源から DSI が生まれ、その DSI がいったんデータベースに入ってしまっても、その後の応用及び商業化から生ずる利益」と読んでいる。これは解釈問題であるが、いったん途上国側が言っているような解釈を認めてしまうと、DSI に限らず、将来同じような状況が発生する懸念がある。
・その点については、既に「派生物」を巡って議論されている。名古屋議定書第 2 条では「遺伝の機能的な単位を有しない『派生物』についても契約で合意されるならば利益配分の対象に含める」ことになっている。
　それに関して CBD は関与しない、つまり、「それを対象とする契約が結ばれてもよい」ということになっている。DSI がそれと同じ取り扱いを受けることも CBD と名古屋議定書は否定していないので、「対象となり得る」と考えられる。
・このため、懸念は、DSI を認めてしまうと他へも広がっていくのではなく、「既に『派生物』で取り扱われていて、それと同じ取り扱いが DSI にも及んでくる、それ以外にもどんどん広がってしまうかもしれない」という懸念である。

6-4. DSI の利益配分は、CBD や名古屋議定書という条約制度上の問題ではなく、契約制度上の問題である。

・途上国は、名古屋議定書第 5 条 1 を使って、CBD や名古屋議定書という国際条約体制が利用行為規制あるいは利益配分規制に踏み込む手掛かりを探している。しかし、名古屋

議定書第 5 条 1 は、あくまでも利益配分と契約の話であって、CBD や名古屋議定書が利用行為を規制管理しているということではない。日本の立場として、そこは維持しておく必要がある。このため、「条約制度が関わるのかどうか」と「契約制度が関わるのかどうか」を区別して考えなければいけない。
・既に INSDC のデータベースに載っているような DSI の利用について、「利益配分の対象となるのかどうか」ということは、遺伝資源のアクセスの際に締結された契約でその旨規定されているものに限られ、契約で紐付いていない DSI の利用に対しても利益配分が認められるというものではない。
・CBD や名古屋議定書の規制管理権は、国に対する規制管理権であって、私人の行為や契約内容についての規制管理ではない。しかし、一般的な契約制度の下で行われる利益配分自体は「CBD や名古屋議定書の体制の枠内にある」と理解される。
・CBD は、利益配分を契約という当事者間の自由な交渉に委ねており、それに国際社会や締約国が介入しないことで妥結した。

6-5. 「MAT」という言葉の使い方には注意が必要である

・MAT の議論は契約の問題として別途でき、それとは別に定義の話も含めて国際制度の話ができる、そこが明確に分かれているような印象を受け、少し懸念を覚えた。 　なぜかというと、MAT というのは契約と言ってしまうと別のもののようだが、基本的には生物多様性条約や名古屋議定書における遺伝資源の利益配分のための国際的な手段である。このため、「MAT を使う」と言った時点で、国際制度に乗った議論になってしまう。そのため、その一歩を踏み出してよいのかどうか、すごく心配している。 　このため、「MAT」という言葉の使い方はすごく慎重であるべきである。それなのに、今度の中国の会議のときに「MAT」という言葉を使って「将来この分野はこういう形であるべきだ」と言ってよいのかという大きな政策判断を、今、議論しているのだと思う。 ・15 条 1 項の文脈で遺伝資源の利用と DSI を紐付けると、国際制度設立云々ではなく、MAT で利益配分について決めることができるという話は、今まで日本が言ってきたと思う。このため、「MAT という言葉の使い方はすごく慎重であるべきである」という点について、もう少し説明していただけたらと思う。 ・「契約レベルの MAT」と「条約上の MAT」を区別して使っていればよい。しかし、相手は我々が考えているように捉えていない可能性が高い。「MAT」というのは条約に書かれている言葉であって、「その『MAT』を使って日本は何か考えているのだ」というふうに取られたら、明らかに国際制度、つまり条約上の「利益配分の手段たる MAT」を使って日本は交渉してきていると捉えられてもおかしくない。このため、「国際制度における MAT」と、契約レベルのものとは、言葉を変えた方がよいと思う。「コントラクト」の方がよいかもしれない。 　「MAT」と「コントラクト」をきちんと使い分けた上で、日本はこれまで「コントラクト」の話をしていた、それは国際制度における DSI の利益配分とは関係なく、その「コントラクト」について我々は議論してもよいと思っているのだと説明するのも一つかと思う。 　あるいは、これは国際交渉の話なので、そういう後付け的な理由よりも、「MAT」という言葉の使い方をしっかり整理して、日本としての立場を提示する。その時に、「MAT」という言葉は使わないということも、一つの方法としてあるのではないかと思う。 ・「MAT」の話だが、根本規定である条約第 15 条 7 項の原文では、大文字の「MAT」ではなく、小文字である。もし、15 条 7 項が特別に設定している固有名詞であるならば、

大文字で書かれる。15 条 7 項は小文字で書かれているので、一般名詞としての「mat（mutually agreed terms）」という言葉である。
　この言葉は、法律学辞典などに必ず書かれている「contract」あるいは「契約」という言葉を説明する法律用語で、「当事者間で相互に合意が達成された条件を記している文書」というような説明がなされている。
　ABS の分野では、ほとんど略語の大文字の「MAT」と書かれていて、あたかも条約の下の特別な固有名詞としての制度と誤解されるところがあるが、本来は略語を使わずに、いわゆる契約のことを書いている説明文、「契約」という呼び名でよいと思う。

6-6. 標準契約書、契約書のひな型、書式のハーモナイズ

・ITPGR は条約が契約書の書式を決めている。しかし、CBD/名古屋議定書には条文規定がなく、「条約体制として画一の契約書の書式を定める」という権限は、条約には与えられていない。
・一方、「契約自由原則」の下で、個々の契約が全て自由である場合もあれば、それぞれの国が国内法で何らかの規制を設け、その国の中では画一の書式になる場合もある。その場合、世界のそれぞれの国がそれぞれ別々の画一の書式を定めることになるかもしれない。

・なお、「ハーモナイゼーション」という名目の下、「CBD/名古屋議定書の下で決定を採択し、書式をハーモナイズする」ということは現行の条文制度の下でもできるのではないかと思われ、そのような行動をとられてしまう恐れがある。
・「ハーモナイゼーション」という言葉が出てきたことが気になる。つまり、「各国の国内法ないしはそれに基づく契約の内容をハーモナイズする」ということが、国内法をある程度国際的に縛っていく、場合によっては拘束力があるようなハードな国際制度となってしまうことも想定し得るので、慎重に対応していく必要がある。

・日本をはじめとする大多数の国が「国際公法の制度は契約の分野には介入しない」という大前提で、93 年に CBD を採択した。したがって、例え、契約当事者から見ると「使い勝手がよい」というようなことがあっても、一度でも「条約体制が契約内容に関与できる」という前例を作ってしまうと、今度は逆に「途上国側にとって有利な方向に契約を誘導していく」という戦術が使えることになり大変なことになる。そういう意味で、「条約制度は契約には関与しない」ということは譲れない立場である。

6-6-1. 標準契約書、契約書のひな型、書式のハーモナイズに対する企業の意見

・企業関係者からは「『契約自由の原則』に多少とも影響があることは受け入れられず、CBD/ABS の下の契約書として標準契約書を目指すことには反対する」という声が聞かれた。その理由としては、以下が挙げられていた。
　- 標準契約書の使い勝手がよいかどうかは分からない。
　- ITPGR には SMTA（標準素材移転契約）が、PIP には定型の契約書が存在するが、それぞれ「対象となる遺伝資源」、「アクセス」、「利用」、「アウトプット」が限定されており、そのため「利益配分もある程度定型化が可能である」と考えられる。しかし、幅広い遺伝資源を対象とし、アクセスや利用形態や製品も多様である CBD/ABS の場合に、標準契約書を作成するのは極めて困難と考える。
　- 「DSI」との関連では、そのような標準契約書に、DSI の利益配分に関する規定が盛り込まれることを強く懸念する。この懸念と「契約自由原則」は、「標準契約書だとペーパーワークが簡便になり楽」といった話とは次元が異なる。
　- 様々なケースがあるので、遺伝資源の提供者と利用者の間の契約は自由であるべき。
　- 標準契約書については、研究者、研究企画、リスクマネジメント等、立場が違えばい

ろいろな声が聞こえてくると思われる。しかし、研究開発をする企業としては、利便性、事務手続きの省力化等も重要であるが、コンプライアンスは欠かすことができないものであり、それが標準契約書で担保されるとは思われない。また、研究の自由度も維持したい。 ・なお、これまで企業関係者から「標準契約書の策定を積極的に支持する」意見は出てきていない。

6-6-2. ガイダンス等による任意の標準契約書

・標準契約書について、それを義務的なものにするのであれば、国民の権利義務を縛ることになるので立法府を通さなければいけない。一方、義務的ではない任意のガイダンスのようなものであれば、国内措置を法律で制定する必要はない。
・任意といっても、ガイドラインを策定することによって良い側面も悪い側面もあると思う。良い側面だけを考えずに、悪い側面もよく検討した方がよいと思う。 ・そのような懸念もあるが、結論としては「仕方がないのでは」という感じもする。というのは、同じようなものは、他の分野でもたくさん採択されていて、その中の一つというような位置付けになると思われる。「戦略的に対応していく以外、仕方がないのでは」という気がする。 ・ただ、ガイドラインであれば何も縛られないかというと、「過去にこうだったではないか」と交渉の過程で徐々に縛られていくことがあり得る。その意味では、ガイドラインも慎重にきちんと見ていく必要がある。
・もし、ガイダンス等を締約国会議で採択するのであれば、決定の中に「第何条の権限に基づき」ということが書かれると思う。「どの条文を根拠にガイダンス等を採択するのか」ということも慎重に考える必要がある。

７．「交渉の基本方針」とすべき事項

7-1. DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス

7-1-1. 全般

7-1-1-1. 「日本はこのような理解だ」ということを、「レッドライン」や「譲れない点」という形ではなく、「この論点については、これまでこのような理解できた」という形で提示してはどうか。

・「国際制度の設立に向けた交渉に入るのか、入らないのか」ということ自体がまだ議論の俎上にある中で、国際制度設立の交渉に入った後の中身に関する「レッドライン」や「譲れない点」が議論されていることが、すごく uncomfortable である。交渉事は明日何が起こるか分からないので、あまり手足を縛られてしまうと交渉できないという懸念が生じる。 　ただし、今の段階でステークホルダーからいろいろな意見を聞いておくことは大事なので、ぜひやってほしいと思うが、「それを交渉の『レッドライン』や『譲れない点』という形で提示していくことが今の時点で適切なのか」ということは考えてほしい。
・様々な省庁の方が様々なフォーラで交渉している中、お互いに「ここはこういう理解だ」と確認しておくことは重要だと思う。省庁の方はどんどん入れ替わるので、「日本はこういう理解だ」ということを、「この論点については、これまでこのような理解できた」という文章を作っておくことは意味があると思う。

7-1-1-2. 基本的スタンスの整理が必要

・交渉されるか、されないかが分からない段階においては、日本として、情報の持つ価値や、科学技術研究と地球環境分野の両立とか、「DSI を利益配分の対象とするという話が、生物多様性条約や名古屋議定書の目的と照らした時に、どのようにあるべきか」という基本的なスタンスを整理しておく必要があるのではないのか。

7-1-1-3. DSI から生ずる利益に関する根本的な議論が必要

・DSI から出てくる利益には一体どのようなものがあって、それを配分するとはどのようなことなのか、遺伝資源の場合は有体物だが、情報の場合にはどのようなことを意味するのかという議論があってしかるべきだが、そこがすっ飛んでいるような気がする。
・セクター毎に DSI がどのような利益を生むのかはっきりさせるというステップが必要だと思う。
・「科学技術/産業が発達することにより、より優れたサービスや製品を世界中の人々が享受できるようになることこそが benefit である」ことを見えるようにしてゆくのが正に知恵の絞りどころであり、各国の理解を得るべく交渉してほしい。

7-1-1-4. 名古屋議定書が円滑に機能するようにすることが先決であるという主張

・本来、名古屋議定書は遺伝資源を円滑に回すためのものだったはずだが、実際には阻害しているという事実がある。阻害とならないよう、名古屋議定書が円滑に機能するようにしなければいけないということを先進国はもっと主張していってもよいと思う。

7-1-1-5. 途上国の主張に正当性はない

・途上国は、「パブリックドメイン」である INSDC のデータベースにある DSI にアクセスすることに干渉しようとしている。「パブリックドメイン」にある情報は公共財であり、それを支配する権限は誰にもなく、途上国の主張はまったく正当性がない。「パブリックドメイン」にある情報は、CBD の枠組よりも広い次元の話であり、途上国は正当な社会通念に干渉する主張をしている。

・デジタル情報の創作は利用者が行うものであるから、提供国が、CBD のような場で自分たちの権利だと主張するのはおかしい。「CBD の中でこれを遺伝資源と同様に扱うことはおかしい」ということは、従来同様きっぱりと言っていく必要がある。

7-1-1-6. 我が国のこれまでの DSI に関する議論を踏まえた検討が必要

・我が国のこれまでの DSI に関する議論を踏まえて検討する必要がある。

① ABS 指針で「（名古屋）議定書適用外遺伝資源等」とされたもの。

http://abs.env.go.jp/pdf_04/4-6.pdf

- 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報
- 人工合成核酸
- 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物（派生物）
- ヒトの遺伝資源

②日本学術会議「提言 CBD 及び名古屋議定書におけるデジタル配列情報の取扱いについて」（2018 年 1 月 22 日）より）

http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t258.pdf

- デジタル配列情報を CBD 及び名古屋議定書の対象に含めることには、条約や議定書の目的達成、科学の発展及び持続可能な開発に負の影響を与える重大な懸念がある。
- デジタル配列情報の利用は CBD 及び名古屋議定書の枠組みに含めるべきでない。
- デジタル配列情報の公表や利用に制限を加えるべきではない。
- デジタル配列情報の取得は、CBD の第２の目的である生物多様性の構成要素の持続可能な利用のためにも必須である。さらに、病原体及び健康上の緊急事態対応においても必須である。このようにデジタル配列情報の利用の制限は、遺伝資源の持続的な利用の面でも、CBD 及び名古屋議定書の目的達成に大きな障害となる恐れがある。
- デジタル配列情報は、現在及び将来の生命科学研究の最も重要な基盤である。我が国で得られたデジタル配列情報、特に塩基配列情報は、DDBJ を通して、広く世界に公開されている。DDBJ は、米国の NCBI、EU の EMBL-EBI とともに INSDC を構築し、塩基配列情報の国際的な共有に貢献している。また、主たる学術雑誌は投稿規程において、論文で塩基配列情報を報告する場合は、DDBJ、NCBI、 EMBL-EBI へ登録してアクセッション番号が発行されることが論文審査に必須なものとなっている。公開された塩基配列情報に基づいた研究は制限されておらず、既に利益は国際的に十分に共有されている。今後も、塩基配列情報の取得技術の画期的な進展により、塩基配列情報に基づいた研究が急激に拡大することは確実である。塩基配列情報の自由な利用を妨げるような新規ルールの作成は、多国間の共同研究開発を含めた科学の発展に対して著しい障害となる。学術研究の停滞は、学術研究の成果に基づき実施される経済的利益を生む製薬、アグリビジネス、バイオマス等の様々な開発研究の進展にも負の影響を及ぼすことは必至である。

7-1-2. DSI への自由なアクセスは、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの分野におけるイノベーションの基礎。DSI のアクセスに利益配分要求等の観点で制限を課すことは弊害が大きい。

7-1-2-1. INSDC が果たしている役割について、しっかり書くことが必要

・資料４の冒頭部分に、INSDC が果たしている役割について、「様々な配列をたくさん集めたデータベースで、比較検討することにより似たものを選んでいくという役割が大きい」ということをもう少ししっかり書いた方がよいと思う。

7-1-3. 契約で定められている場合等を除き、一般的に DSI に基づく利益配分を根拠づける国際文書はない。国際法上、もしくは CBD 及び名古屋議定書の下での権利義務は設定されていない。

7-1-3-1. 既存の国際法を踏まえた議論が必要

・今後交渉するにあたり、日本は「既存の国際法を守り（踏まえ）ながら、新しい制度/ラインの交渉に臨んでいく」ということを基本的なこととして押さえておく必要がある。
・DSI 交渉も、合意済みの CBD 及び名古屋議定書のテキストを前提とする交渉である。 - このため、例えば、WiLDSI の実験器具に課税するオプションのような、テキストから離れた自由な議論は許されない。こうした前提を無視した、利益配分の制度設計を全く自由に議論できるという誤ったメッセージが拡がりつつあることを懸念する。 - CBD では「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分」が合意されている。例えば、課金のようなこの範囲を超える金銭的負担を、「利益配分」という名目で徴収することには同意できない。仮に一度でも理屈の立たない資金配分要求を認めてしまうと、将来歯止めがかからなくなる。
・フリーに交渉できるのではなく、締約国は CBD や名古屋議定書のテキストに縛られている点に留意すること。特に、 （1）1 条（配分すべきは，遺伝資源利用から得られる利益でこれを超えないこと） （2）15.3 条（ABS 対象となる遺伝資源に関する限定）（名古屋議定書 3 条も）

7-1-3-2. 「アクセス」（A）と「利益配分」（BS）のデカップリング

・開発途上国は、初めは DSI が遺伝資源の定義に含まれるかどうかというところに焦点を当てていたが、ここ 1～2 年くらい、「アクセス」よりも「利益配分」に焦点を当ててきている。CBD と名古屋議定書は「アクセスに基づいた利益配分」を規定しているので、その 2 つを分けてはいけないが、途上国側は、最近「アクセス」と「利益配分」を区別した交渉姿勢を強めており、PIC と MAT を切り離して考えている。その流れの中で、あたかも条約上の規制範囲内に PIC と MAT の両方が入っているかのような発言をしている。 ・恐らくこの議論は、Manuel Ruiz の“Genetic Resources as Natural Information”の延長線上にあると思われる。彼のアイデアは「アクセスは規制せずに、最後に知的財産権と絡めて利益配分を求める」というスキームになっている。 ・南アフリカの会合でも、「アクセスと利益配分のデカップリング」ということが議論されていた。それは、アクセスの段階で契約を結ぶことなしに利益配分を求めるという動きなので、絶対受け入れられない。我々は「契約がベースであること」をしっかり主張していく必要がある。
・「アクセスと利益配分を分離する」という考え方は、根本的に否定しないといけない。我々が忘れてはならないのは、CBD という枠組の中で議論するということである。「アクセス」と「利益配分」を分離したら、もはや、CBD の枠組の中の議論ではなくなってしまう。
・ABS で配分される金銭的利益の額は、遺伝資源の利用、すなわち、提供される遺伝資源の数及び研究開発活動に依存する。このため、アクセス面を論ぜずに、軽率に金銭的利益の議論をすることは、遺伝資源の利用から生ずる利益とは無関係な拠出金的な仕組みの導入に結び付きやすいので警戒を要す。

7-1-4. 名古屋議定書第 10 条（多国間利益配分メカニズム（GMBSM））の下での議論を可能な限り回避すること。

7-1-4-1. 名古屋議定書第 10 条とのリンクについて

・マルチが前提になって、いろいろ議論されている。そのマルチと CBD を結び付けるとな

ると、名古屋議定書の第 10 条が気になる。
・いろいろなところで議論されているデータベースや仕組みの話が何となくマルチ的なものであるということと、それが名古屋議定書の第 10 条に基づく制度であるということは全く別の議論だと思うので、慎重に取り扱う必要があると思う。

7-1-4-2. 名古屋議定書第 10 条とリンクさせてしまうことの懸念

7-1-4-2-1. 遡及適用、派生物、伝統的知識の問題等を噴出させてしまう懸念

・そもそも第 10 条が設定された経緯を考えると、遡及適用の懸念がある。また、第 10 条に関する調査報告書では、DSI 以外にもいろいろなものが、これは対象なのではないかということで挙がってきていた。 　このため、DSI で 10 条をオープンにしてしまうと、いろいろな懸念が噴き出すきっかけを作ってしまうのではないかと懸念する。 ・指摘があったように、この第 10 条というのは、20 年以上続く ABS の議論の中で、名古屋議定書の採択に際しギリギリの線で合意に至らなかった点を、第 10 条という形で残したものと理解している。したがって、安易にこの第 10 条のふたを開けてしまうと、名古屋議定書の交渉のときにあらゆるエネルギーを注ぎ込んで交渉していた遡及適用の問題や、派生物の問題、伝統的知識の話など、非常に困難なものを全部噴出させてしまうことになってしまうと思う。DSI に関する論点の中でも、最も慎重に考えていく必要があると考えている。

7-1-4-2-2. 遺伝資源の中に DSI が入るということを認めることになる懸念

・第 10 条の対象は、遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識である。そうすると、DSI を第 10 条の対象とするということは、遺伝資源の中に DSI が入るということを認めることのように思うので、慎重に扱う必要がある。

7-1-4-2-3. 名古屋議定書の下では味方が少ないという懸念

・名古屋議定書の下では味方が少ないということも考慮しなければいけない。名古屋議定書の締約国の中には、JASCANZ と言われる我々の味方のグループはほとんどいない。オーストラリアもニュージーランドもカナダも先住民を抱えているので、今後かなりの間入ってこないだろうと思う。そうすると、EU とスイスしか味方がいないが、EU は環境派が強くスイスは違うロジックで発言するので、日本が孤立するのは目に見えている。 　このため、「第 10 条とリンクさせない」と心に決めて、そのための反対理由を考えておく必要があると思う。

7-1-4-2-4. 法的安定性が損なわれる懸念

・よく「法的安定性」という言葉を使うが、そもそも DSI を、生物多様性条約、名古屋議定書、さらには名古屋議定書の第 10 条に紐づけて議論すること自体が、まさに法的安定性を欠くことになると考えている。仮に何らかの仕組みを考えなければいけない状況になっても、あくまでも名古屋議定書の外で議論を進めてほしいと思う。

7-1-4-3. 名古屋議定書第 10 条とリンクさせないための反論理由

7-1-4-3-1. DSI の議論は DSI の議題の下で行うべきであり、そもそも DSI の議題の下で「CBD で DSI を扱うのか否か」が決まっていない。このため、GMBSM に位置付けるということにはならない。

・まず場所だが、これは「2. 仕組み」ではなく「1. 基本スタンス」ではないかと思う。DSI の議論は DSI の議題の下で行うべきであって、そもそも DSI の議題の下で「CBD で DSI を扱うのか否か」が決まっていない。だから当然、GMBSM に位置付けるというこ

とにはならない。これは非常に強い理由なので、それをしっかり主張していくということだと思う。そういった意味で、2 ではなく 1 ではないかと思う。
　他方、もし仕組みの議論に入り何らかの枠組みが検討される場合、その場合はもう必要性の部分はクリアされているので、その枠組みが第 10 条に位置付けられるのかどうかは、法解釈の観点から「その態様が、第 10 条に feasible なものであると見なせるか否か」によって判断すればよいので、2 の話ではないかと思う。
・これは基本の概念のことなので、1 のところで考えないといけないと思う。第 10 条には情報が入っていないので、結局、DSI または情報が対象になるかどうかの議論をすべきであると思う。

7-1-4-3-2. DSI は、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識ではない

・第 10 条の議論と DSI が紐付けられる場合、「DSI は、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識ではないので第 10 条は関連しない」という反論は成り立つか。
・言えると思うが、どこまで途上国が強硬に出るかにかかる。

7-1-4-3-3. CBD 第 15 条 7 項をハードルとすること

・法的に言えば、名古屋議定書に乗るか乗らないかの最初の窓口は、CBD 第 15 条 7 項である。第 15 条 7 項の土俵に乗る、つまり「DSI on GR も第 15 条 7 項の範疇に入る」という判断をすると、私の理解では「ほぼ自動的に、法律的に名古屋議定書の下に入り得る」という理屈になっていると思う。
　そういう意味では「第 15 条 7 項でいう遺伝資源の利用から生ずる利益に関する公正かつ衡平な利益配分の話ではない」というハードルをきちんと作っておく必要があると思う。
　仮に、そこを突破されてしまい「第 15 条 7 項の下にも入り得るような DSI on GR があるのだ」となると、次は第 10 条のハードルの話になってくる。その第 10 条のハードルは、「国境を越えた状況で存在するのか」、「事前の同意を与えられないものがあるのか」ということである。
　しかしそうなると、何となく感覚的には「情報は国境を超えて存在している」、「データは事前の同意を与えられないような状況にある」と思われるので、第 10 条の話に乗ってしまうのではないかと思う。
　そうすると、第 10 条のハードルで守るというのは法律的により難しいので、やはり CBD 第 15 条 7 項のところでファイトしておくべきではないかと思う。
・第 15 条 7 項は情報を対象にしていないので、「国際法レベルで、条約と議定書は情報を対象にしていない」という基本は変わらないと思う。
　なお、第 15 条 7 項は、契約については何も触れていない。第 15 条 7 項が言いたいことは「契約を含めるとも含めないとも書いていない、別の制度だ」ということで、「条約の中に契約が入る、入らない」というのは意訳的な位置付けである。
　「中に入ると」いうことに関連するのは、条約の第 1 条である。「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分」が、第 1 条で条約の目的の一つに入っている。虫のよい話だが、条約は「契約は枠外である」と言いながら、「契約は別制度であるが、契約による利益配分は条約の目的の一つである」という立場なので、そのレベルで「契約による利益配分も CBD の中に含まれている」ということになる。「契約内容に、条約や議定書が関与する、規制する、あるいはその内容について中身を決める」ということは一切触れていない。この第 10 条も全く同じ位置付けだと思う。

7-1-4-4. 第 10 条の議論は、必要性が締約国間で合意されてはじめて態様の議論になる

・CBD と名古屋議定書の下、新たな利益配分の仕組みを設ける場合、名古屋議定書第 10 条

に基づくマルチを念頭に置くと「PIC を伴わずに MAT に基づくものも、CBD の範囲であり得る」という理解でよいか。 　なお、「条約の下で契約を縛ることはできない」ということだが、名古屋議定書第 10 条に基づくマルチを想定した場合「共通の契約になる」と思うが、それは条約の中で契約条件を縛ることになるのか。 ・第 10 条のマルチのケースは、PIC が取得又は付与できないケースとされているが、そのほとんどは国内法や行政手続きが整備されていないために起きるケースである。その場合、法整備をすることが最初に取るべき解決策だと指摘されている。それでもどうしても残る事柄について、そういう制度が本当に必要なのかどうかの議論がまだ確定しておらず、まだ「どのようなメカニズムにするか」というより前の段階である。第 10 条の議論は、必要性が締約国間で合意されてはじめて態様の議論になるので、今、そこまで前提としてこうなるという形で議論するのは、少し先走りという気がする。
・DSI の議論は、第 10 条と切り離して考えるべきであると思う。第 10 条は、必要性と態様を検討するということになっていて、必要性があるからこそ、それにふさわしい態様を取るというのがあるべき姿であり、それを切り離すのはよくなく、態様を先に決めるというのはおかしな話である。

7-1-4-5. 第 10 条について何も決まっていないということは、DSI を対象とする余地が残っているということである。このため、完全にリンクを否定するのではなく、議論に対応する準備はしておくべきである。

・NP 第 10 条の GMBSM に関し、「態様が何も見えない中で、DSI を対象にするのは危険だ」という認識は理解できる。 　しかし、何も決まっていないからこそ、もしかしたら DSI を対象とした態様の GMBSM の検討が行われる（既に行われている）余地が残っているということである。それにもかかわらず、議論の入口で GMBSM を否定し、具体的な態様について検討しないという姿勢では、国際的な議論に取り残され孤立するだけであり、また準備不足のために何ら建設的な発言ができず、日本にとって不利な結論だけを押しつけられるおそれがある。 　また、仮に GMBSM とのリンク付けを否定するにしても、現時点では、日本が具体的にどのようなメカニズムを想定しているのかよく見えない（マルチの利益配分は一切否定し、何か別のものを想定しているのか）。 　会議に臨むに当たり、常に最悪の事態を想定しつつ、その中でどうすれば日本にとって死活的な状況を回避できるかを検討し、対処方針を準備しておくことが重要である。 【修文提案】「名古屋議定書第 10 条（多国間利益配分メカニズム（GMBSM））の下での議論を可能な限り回避すること。」 【理由】本来、DSI の議論は DSI の議題の下で行うべきであり、スコープ入りを見越すような制度論に性急に入らないようにする。 ・「GMBSM を完全に排除してよいのか」という指摘だが、GMBSM を完全に排除している訳ではないと思う。つまり、GMBSM の議論に入るか否かという際に、第 15 条 7 項との関係などから判断し得るので、完全に排除している訳ではないと思う。 ・「DSI に関しマルチの仕組みができるのであれば、それは 10 条の下でもよいのではないか」という趣旨の話があったが、その「よいのではないか」ということの理由が分からない。 ・「第 10 条でもよい」というよりも、「可能性を排除するのは難しい。10 条の態様が何も決まっていないので、可能性を排除し切れないのではないか」ということである。「第 10 条で本当によいのか」ということについては、態様などにもよると思うので、今の時

点で「よい」と断言できる段階ではないと思う。

7-2. 実態の把握が必要

7-2-1. 「法的交渉論」の観点からの整理

7-2-1-1. この検討会では、「如何に、日本の産業界にとって有利な合意を作り上げていくか」という観点からの情報提供が必要である。

・このため、国際法をやっている立場で、かつ、これまで CBD の下での国際交渉に参画してきた私の視点から「こういう整理をすると、より政府に対して有益な情報が提供できるのではないか。もう少しフォーカスした議論ができるのではないか」という提案をしたい。
・「法的交渉論」という意味は「条約制度内での交渉論」ということで、「条約制度の中で交渉をしていく時に留意しなければいけない点」をまとめている。CBD の手続き規則上、決定は全てコンセンサス（合意）でしか採択できないので、DSI-GR をめぐる国際交渉とは、「合意が得られる COP 決定をどう起案するか」ということである。したがって、この検討会の位置付けは、「そのコンセンサスをどう作り上げていくのか、そのためにどのような情報を政府に提供していくか」ということだと思う。
・法的交渉論のより実体的な意味合いは、「決議に表明される合意をどう積み上げていくか」ということである。締約国会議（COP）の決定に法的拘束力はないが、条約制度内の交渉の流儀（信義誠実）としては、「既に合意されている事項を覆さずに、できるならそれを根拠にして、新たな合意を作り上げていく」ということである。したがって、この検討会にとっては「如何に、日本の産業界にとって有利な合意を作り上げていくか」ということになる。
・そうなると、まず「１．CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していること」の確認と、それを踏まえて「２．次回締約国会議で何が論点になり、如何なる合意が求められそうなのか」ということを整理してみる必要がある。

7-2-1-2. CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していることの確認

① CBD/名古屋議定書で DSI に関する決定を出すことは既に合意済。

・「Digital Sequence Information （DSI）on genetic resources」という議題の下で COP 決定が出るということは既に合意されているので、それ自体を覆すことはできない。前回の検討会資料に「議論を終える」というようなことが書かれていたが、「決定を出さない」という意味での「議論を終える」ということはあり得ない。
・ただ、重要なのは、これまで出されている中身のある決定は生物多様性条約の下で採択されているだけであり、名古屋議定書の下ではまだ中身のある決定は出ていない。そのことの暗黙の了解は「法的にも、名古屋議定書の範疇に入る課題であるかどうかはまだ合意されていない」ということであり、このことは重要である。

② DSI-GR の議題とポスト 2020 枠組との関連も既に認めている。

・決定 14/20 の中に、既に DSI-GR とポスト 2020 枠組との関連性を認めている記載があるので、この関連性も否定することはできない。したがって、「交渉上のバーターになっている」ことは否定できないが、「今度の COP15 決定は、おそらく今後の DSI-GR に関する実質的な議論の出発点を定める決定であり、その実質的な議論の方向性をめぐる議論（交渉マンデートを定める決定）になる可能性が高い」ということを認識しておく必要がある。
・それは、おそらく今後 10 年も 20 年もかかるような交渉の出発点となる決定になる可能性が高いので、「どのような方向性を持った決定であれば、日本として、日本の産業界

として合意できるか」という観点からの情報提供が重要である。

③「DSI on genetic resources」（DSI-GR)は CBD の目的にとって重要である。

・今回、この決定 14/20 を読み直してみて、大変よくできている決定だと思った。すなわち、途上国が目指しているような方向にも、我々日本が考えているような方向にも行き得る、すごくオープンな形で作られている決定である。
・この検討会のこれまでの議論では「今後の議論が、まだオープンだ」ということが抜けていたが、対象となっているのは「digital sequence information on genetic resources」であり、「on genetic resources」が必ず付いていて、DSI 全体を扱う権限が CBD にないことを承知している書き方になっている。
　この「on」の使い方がすごく絶妙であり、この「on」によって「genetic resources」と「DSI」がどのように関わるのかということがオープンになっている。「今後、ここをどのように収斂させていくか」ということが、今後の議論を考える上で大変重要なポイントになってくると思う。
・では、その「DSI on genetic resources（DSI-GR）」とは一体何なのか。この COP 決定 14/20 を見ると、「DSI-GR というのは、CBD の目的である生物多様性の保全やその構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関わり得るので、今 CBD で議論している」というロジックになっている。「この認識に共通理解はあるのか」ということは、一度、この検討会で確認しておく必要がある。

④「多くの場合」遺伝資源に関わる DSI の生成(generation)には遺伝資源へのアクセスが必要。

・COP 決定 14/20 には「多くの場合、遺伝資源に関わる DSI の生成（generation）には遺伝資源へのアクセスが必要である」と書かれている。しかし、この検討会で「実はそうではないのではないか」という話が出ていた。そうであれば「実は多くの場合は違うのだ」ということを説明し、途上国が想定している「多くの場合」という現状認識を、次の COP の決定の中で変えていくことが必要かもしれない。
・ここで大事なのは、「遺伝資源のアクセスに関わるからこそ、CBD の下で議論するのだ」というロジックであれば、「アクセスとリンクしないような DSI は、CBD の外にある」という理屈を（実体論/法律論両面で）作り得るのではないかということである。

⑤ 他方で、時として DSI とそれを生成させた遺伝資源とを関連付ける(linking)のは難しい。

・その一方で、COP 決定 14/20 には「他方で、時として（sometimes）DSI をそれを生成させた遺伝資源と関連付ける（linking）のは難しい」とも書かれている。この「遺伝資源と DSI の link の部分をどのように認識して、それをどのように事実として途上国と認識共有していくか」というところは、きちんと議論しておく必要がある。
・「遺伝資源と link できない DSI は、CBD の制度の対象とすべきではない」という議論が可能なのではないか。

⑥ 国内措置で DSI-GR へのアクセスと利用を ABS 制度の一部としている締約国がある。

・また、COP 決定 14/20 には「DSI-GR へのアクセスと利用を、ABS 制度の一部として国内法で規定している締約国がある」ということも書かれている。「それが 12 か国ぐらいあり、少しずつ増えつつある」という認識も決定の中に書かれている。

⑦ DSI-GR の使用から生ずる利益配分については、締約国間に見解の不一致がある。

・この⑦番がすごく大事で、この⑦番を解決するために今の交渉が行われている。
・つまり、この決定 14/20 によると、DSI-GR の「使用（use）」が、「利用（utilization）」という言葉ではないところが味噌なのだが、「『使用』から生じる利益配分について、締約国間で見解の隔たりが大きく、CBD の第 3 の目的と CBD の第 15 条 7 項の履行を強化するために、その隔たりを解消するためのプロセスを立ち上げる」ということで、今回 AHTEG が立ち上がっている。
・「CBD 第 15 条 7 項の履行を強化することを目指して作業すること」は日本政府もコミットしているので、その観点から「日本として次の合意をどこまで積み上げていけるのか」を考えていく必要がある。
・その観点からすると、おそらく、次の COP の最大の争点は「DSI-GR を正式に CBD の第 15 条 7 項の問題として位置付けるかどうか」ということだと思う。
・CBD 第 15 条 7 項に正式に位置付けるとなると、私の理解では「ほぼ自動的に、名古屋議定書の範疇に入ってくる」という議論にすごくロジカルに行きやすいので、果たしてその方向性で議論してよいのか考えておく必要がある。
・ただし、もし「第 15 条 7 項の問題であると認める」とすると、もう第 15 条 7 項の中に法的拘束力のある義務として「利益配分については mutually agreed terms で行う」と書かれており、「わざわざそれを言う必要はなく冗長である」ということも認識しておく必要があると思う。
・ただ、そうすると「第 15 条 7 項の下にない DSI-GR も mutually agreed terms に任せる」という主張は、「これは、条約制度の中なのか外なのか」ということも含めて、「いったい、法的にどのように理解したらよいのか」という点については、私はまだ今のところ整理ができていない。

⑧ 国内法に従い、DSI-GR の使用から生ずる商業的/非商業的利益についても mutually agreed terms で対応することはできる。

・もう 1 点、「国内法に従い、DSI-GR の使用から生ずる商業的/非商業的利益についても mutually agreed terms で対応することはできる」と書いてある。この「できる」は「can」が使われており、ここも大変絶妙な「can」の使い方である。「may」ではないところが味噌で、COP の決定で「may」となると、「国内法上、それが許されている」という解釈になり「国際的に許されている国内法である」というニュアンスが強く出てくる。
・しかし、「may」ではなく「can」となっていることで、「事実上そのようになっているが、国際的にどのように評価するかというところまではまだ合意できていない」という書きぶりになっている。

⑨ 見解不一致の解消のため、DSI-GR に関する調査研究を行い、その検討の場として AHTEG を立ち上げる。

・まとめると、前回の COP 決定では、「DSI-GR の使用から生ずる利益配分に関する見解の不一致を解消するため、調査研究を行い、その検討の場として AHTEG を立ち上げる』というところまで合意されていた。

7-2-1-3. 次回締約国会議で何が論点になり、如何なる合意が求められそうなのか

① DSI-GR に関する COP/MOP 決定を出すこと自体は否定できない。

・DSI-GR に関する COP 決定を出すこと自体は、否定できない。

② 見解の不一致の解消に向けた DSI-GR 調査研究の結果を、どう決定の中でまとめるか。

・見解の不一致の解消に向けた調査研究の結果を、どう決定の中に反映するかが、おそらく味噌になるだろうと思う。調査研究のテーマは、「a.概念と範囲」、「b.トレーサビリティ」、「c.データベースなどを含めて、DSI の使用から生じる利益配分がどのようになっているのか」、「d.国内措置がどのようになっているのか」の 4 点である。この 4 点は、見解の不一致の解消のために必要であり、それらに関する調査研究の結果を踏まえた評価を COP 決定の中で行うので、「その評価をどのような言葉で、どのような内容で決定の中に組み込んでいくか」が、大変重要なポイントになる。

a.概念と範囲：CBD 第 15 条 7 項の履行の対象とすべき DSI-GR の概念と範囲について合意できるか。逆に、CBD 第 15 条 7 項の履行とは無関係である DSI（恐らくそれはもはや DSI-GR では無い）の概念と範囲について合意して、CBD での議論からそれを除外することに合意できるか。

b.トレーサビリティ：上記と不可分の課題

c.データベース：「使用から生じる利益配分」への対応可能性の評価

d.国内措置の現状：DSI-GR の利益配分/研究開発利用への対応振りの評価

③ 見解不一致のコアは何か？

i) 「a. DSI-GR」、「b. 使用」、「c. そこから生じる利益」、「d. 利益配分」か？

・「見解の不一致のコアは何か」というと、一言で言えば「DSI-GR の使用から生ずる利益配分」ということだが、これを分解すると、「a. DSI-GR とは何か」、「b. その使用（use）とは何か」、「c. そこから生じる利益とは何か」、「d. もし利益が生じているとするならば、その配分はどうなっているのか」ということである。

・これらについて見解の不一致があるので、「それぞれについて、見解の不一致を解消するような合意がどこまでできるか」ということが今度の決定で求められていることになる。

・重要なのは、「『e.利益配分に関する方法』については、今回の調査に入っていない」ということである。したがって、「その方法にまで踏み込むかどうか」はまだオープンなはずである。当然、途上国側は「早く方法論に入りたい」と思っているだろうが、日本政府として「果たして、a～d の調査結果の評価を待たずして方法論の議論に入ってしまってよいのか」ということは、一歩下がって考えてみてもよいのではないかと思う。

ii) 日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？
「b. 使用、使用の場たるデータベース」の現状維持か、「c. そこから生じる利益」か、「d. 利益配分」の拒否か？

・そうであれば、今回、方向性を出さなければいけない 4 つの論点について、日本の産業界および学術界はどのように考えているのか。

・特に、仮に DSI-GR の範囲がきちんと確定できるとするならば、「その使用の現状がどのようになっているのか」、「それをどのように現状維持すべきなのか」、「使用の場たるデータベースの現状維持こそが大事なのか」について、どのように考えているのか。

・また、「そこから利益が出ている」ということについて、どのように考えているのか、もしくは「その出ている利益の配分」ということについてどのように考えているのか。

・今回、この検討会に参加していて、そのあたりについてまだ十分な感触が得られていない。何となく「利益配分してもよいのではないか。ただし、データはオープンにしておいてほしい」という印象を受けており、「使用の部分の現状維持」をすごく強調してい

たように思う。果たして、「そのような立場なのか」ということは、もう一度確認しておいてもよいのではないか。

iii) 途上国は何を取りたいのか？

・それに対して、「では、途上国は何を取りたいのか」ということになるが、「d. 利益配分」か？「b. 使用の実態」や「c. そこから生じている利益がどのようなものか」の情報か？今回の実態調査研究の結果ないしその評価に関わりなく、「e. 方法」の議論に入ることなのか（交渉のための交渉か）？
・それは、おそらく「d. 利益配分」ということではないだろうか。しかも、「グローバルファンドを作って」というようなことではなく、「原産国に、利益が配分されるような仕組み」を考えているのではないかと思うが、本当にそうなのか。そのあたりも、相手をもう少し知る必要があるのではないかと思う。
・あるいは、途上国は、そのような実態調査やその結果の評価に関わりなく、方法論に入ろうとしているのか。これは、言わば「交渉のための交渉」なのだが、「そのような主張をしているのかどうか」ということも確認していく必要があると思う。
・さらに、彼らが「方法論を議論したい」のだとしても、自国の国内法で「できる（can）」ということは、すでに COP で認められているので、その「can」を「may」にして「国際的な正当性を与えること」を彼らは求めているのだろうか。それは、単に国内法に国際的な正当性を与えるだけであり、それ以上の何か、国際的な制度を作って「原産国に利益が配分されるような仕組み作り」を考えているのだろうか。いずれにしても、そのあたりは、もう少し相手方の主張を精査しなければ、それに対応する反論も構築しにくいのではないかと思う。

iv) 上記の見解対立を、「e.方法」において「mutually agreed terms に全部任せればよい」という主張で解消できるのか？「e.方法」を検討した時点で、途上国の主張の土俵に乗ったことにならないか。

・以上のようなことを踏まえて、「日本政府として、現時点で方法についての議論をすべきなのかどうか」というのが、まず一つある。さらに、その方法として「『バイラテラルな mutually agreed terms に全部任せればよい』という主張をしてしまってよいのか」ということがある。
・それは抑えておいて、実態把握の研究調査結果の評価について、きちんと議論すべきなのではないか。ぜひ、この検討会では、そのあたりを一度精査した上で、「次の一歩をどのように進めていくのか」を議論してもらえればと思う。

7-2-2. ディスカッション

7-2-2-1. 「１．CBD/名古屋議定書締約国が既に合意していることの確認」に関連して

7-2-2-1-1. 「⑦DSI-GR の使用から生じる利益配分については締約国間で見解の不一致がある」に関連して

7-2-2-1-1-1. CBD 第 15 条 7 項の解釈について

・第 6 回検討会の資料 7 の 1. の⑦に気になる点がある。第 15 条 7 項について、「利益配分あるいは契約の内容について、条約の定義に外れているものについても契約の対象にすることができる」というような言い方がされていた。私もそのような言い方をしたりするが、それは条約条文の意訳であって、条約条文が言いたいことは、開発途上国が CBD 交渉で強く求めていた「利益配分を国際法上の義務とする」ということに対する反論である。すなわち、第 15 条 7 項では、先進国や企業が主張していた「国際義務ではない」ということ、すなわち「条約では、利益配分の対象とか、手続きとか、配分方法とか、そのような内容については定めない」ということまでしか書いていない。

つまり、利益配分は契約という制度の中で行われ、条約は関与しない。「立ち入ってもよいし、立ち入らなくてもよい」とも言っておらず、まるきりコメントしていない。「全く別の制度である」という話である。

ということは、もし、DSI に関わる決定が、第 15 条 7 項との関連で採択されたとしても、契約そのものに影響を与えることはできない。したがって、「DSI の利益配分の事柄が、ほぼ『自動的に』名古屋議定書の範疇に入ってきてしまう」ということではないと考えている。

ただし、今のは条約の法的な解釈であって、実は開発途上国が今行っていることは、まさに⑦に書かれているとおりのことで、決定で「情報やDSI」について書けば、条約の第 2 条の定義の問題を外れて、条約の中に組み込ませることができ、第 15 条 7 項の方から、あたかも「情報やDSI」が条約の対象になる。だから、契約内容に関与することができるようになるということを、途上国はずっと主張している。

そういう意味で、⑦にまとめられていることは「まさに、途上国がこう考えていて、こうしたい」と思っていることで、「これが途上国の戦略である」という点で非常に重要である。したがって、2 ページ目の 3～5 行目にある「第 15 条 7 項の下にない DSI-GR も mutually agreed terms に任せる」ということについては、十分注意して考えなければいけないことだと私も考えている。

もう一点、⑦に「第 15 条 7 項の履行の強化を目指す作業にコミット」とあるが、第 15 条 7 項の中心的な条文は「締約国は、政策的、行政的又は法的措置をとる」という部分である。「締約国は」と書かれているので、ここの「強化する」というのは「公正かつ衡平な利益配分となるような、国内の政策的、行政的又は法的措置を取りなさい」ということである。

これに関して、開発途上国は「特に、利用国でそのような措置が少ない」と考えているので、「利用国は、利益配分に関する国内措置をもっと強化せよ」という圧力につながるのではないかと思う。

・先生が、第 15 条 7 項をそのように解釈していることは、これまでの議論でよく理解している。他方で、先生の立場を取ろうと、私がここで書いた立場を取ろうと、たぶん交渉上の結論はあまり変わらないと思う。つまり、「DSI-GR について何らかのシステムを作る」ということが、日本から見た条約の外にある契約か、途上国が「CBD の中にある」と思っている契約の話になるかという、それだけの見方の違いだけだと思うので、今のきちっとした国際法上の解釈論が、先の交渉にあまり大きな影響を与えるとは思えない。

・我々としては「DSI の議論は、DSI-GR のところで収まるべきもの」と理解しているが、途上国側は「それを超えるところ」も求めてきていると思われるので、それを defend する意味で「我々として議論できるのは、あくまでも第 15 条の中だけである」という趣旨で、第 15 条 7 項を使うことを考えている。

あくまで「mutually agreed terms で、DSI の取り扱いについてカバーすることができる」ということで、これは、これまでも日本政府が何度も主張してきたことである。つまり、「DSI は、遺伝資源にアクセスして、それをシーケンスすることによって出てくる」という理解の下、遺伝資源にアクセスする際には mutually agreed terms が結ばれるので、そこで「DSI を取り扱うのか」カバーすることができる。すなわち、いま CBD で決まっていることは「mutually agreed terms で DSI について取り扱うことができる」というところまでであるということである。

そこから先、遺伝資源へのアクセスの際に結ぶ mutually agreed terms で「DSI をどのように取り扱うのか」ということまで、さらに踏み込んで「何か合意するか否か」ということについては、今の話では「そこは、条約が踏み込まないところ」とは思うが、

そのあたりについて、我々としては議論が必要なのではないかと思っている。

7-2-2-2. 「２．次回締約国会議で何が論点になり、いかなる追加的な合意が求められそうかの想定」に関連して

7-2-2-2-1. 「③見解不一致のコアは何か？ ii)日本の産業界/学術界は何を守りたいのか？」に関連して

7-2-2-2-1-1. 製薬協の意見書

・主な内容は、次の 4 点。
（1）デジタル配列情報がパブリックドメインに置かれ、自由に制限なくアクセスし利用することができる現状を変えてはならない。（2）デジタル配列情報へのアクセスおよび利用に、制限や条件を設けることにより、研究、開発、科学技術の発展を阻害してはならない。（3）デジタル配列情報を各国の主権的権利の対象にしてはならない。（4）デジタル配列情報へのアクセスと利用を生物多様性条約や名古屋議定書の対象にしてはならない。
・このように書いた理由は、我々は製薬企業なので、判断基準の基本は「医薬品あるいはワクチンの研究開発に資することなのか。医薬品やワクチンをタイムリーに患者さんに届けることに資することなのか」ということである。当然、阻害するようなことであれば、患者さんのために我々は反対せざるを得ない。
・なお、季節性インフルエンザウイルスについては、もうサンプル供給に支障が出ている。「利益配分を受けられるか分からないので、サンプルは提供しない」という国が実際に存在しており、結果として、そういう国のウイルスは全く参照されずにワクチンが作られてしまっている。
・物の状態ですらそうであるのに、さらにデジタル配列情報まで加わったら「一体どういう状況になってしまうのか」ということである。おそらく、季節性インフルエンザワクチンのタイムリーな提供に、かなり支障を来たすであろうと思われる。あるいは、ウイルスの提供を拒んでいる国向けに最適化されたワクチンを作ることができず、そのような国の人たちにとって、大きな問題になるのではないかと思う。
　このように考えると、DSI の交渉に出てくる人たちは、自分の国の国民の公衆衛生のことをきちんと考えているのだろうかと疑わざるを得ない。
・一方で、少し不思議なのだが、COVID-19 については、利益配分の議論が起きていないように思う。もしかしたら、利益配分を「ああだこうだ」と言うと「自分のところにワクチンや治療薬が回ってこなくなるかもしれない」ということが分かっているからかもしれない。
　逆にいうと、「COVID-19 でできていることがなぜできないのだろうか」と思う。「塩基配列情報を世界中の研究者が使えるような状況にしておいて、それによってタイムリーにワクチンや治療薬を届けられるようにした方が絶対によい」と思う。

7-2-2-2-1-2. 製薬協の中の新薬メーカーの人達の意見

7-2-2-2-1-2-1. 概要

・この検討会を踏まえ、製薬協の中で、いわゆる新薬メーカーの方々からの意見をとりまとめ。
　まず、ABS の対象を拡大する議論、DSI を ABS 対象に含める議論をするのであれば、その前に、現状の有体物の ABS が、条約、名古屋議定書の下でどのようなワークしているのか、定量的、統計的に実態把握しておくべきだということがある。
　EU も、事実調査研究に基づいて、全ての関係する観点が CBD 及び議定書に基づいて、注意深く検討されるべきだという見解を表明している。
　2 点目は、EU のポジションが変わったのかどうかということを確認しておいた方がよ

いということである。
2017 年から 19 年ぐらいにかけて、EU も「DSI の利用は CBD の目的に役立つ」という見解をとっているように見えるし、また「DSI に関する議論が、条約や議定書のあり方に影響を及ぼすべきではない。あるいは条約や議定書の意味における情報へのアクセスというのは、マテリアル、遺伝資源へのアクセスと同等ではなく、DSI の国際的な交換、アクセスと不釣り合いな制限を課すことは、世界規模でのリサーチのスローダウンにつながる」ということを懸念している。
また、これも 2 年程前だが、DSI の懸念等に関する見解の中で、「条約や議定書の枠組みにおいて対象とされている遺伝資源と同等に DSI は取り扱われるべきではないが、MAT において合意条件を定めることはできる」と述べている。
このように、欧州は、条約や議定書の枠組みの中で DSI を利益配分対象とすることに慎重な姿勢を示していたと製薬業の私たちは認識していた。もし、多国間枠組みを含めて、DSI の利益配分を対象とするオプションということであれば、従来のこれらの見解と必ずしも整合しないように思われる。もし、欧州が従来の立場を変えているのであれば、その辺りを確認したいと思う。
また、我が国の賛同者を増やすということについても、この検討会で出てきたようなことを進めるべきである。

7-2-2-2-1-2-2. ディスカッション

7-2-2-2-1-2-2-1. EU のポジションが変わったのかという点について

・先程紹介のあった EU との意見交換会に参加したが、EU の基本的なポジションが変わったのかどうかという点については、「法的な部分の立場について、EU は変えていない」という発言があったと思う。
ただ一方で、いま、ポスト 2020 枠組とのリンクのような形になってしまっているので、何らかの解決策を探っていかなければいけない。そういった中で、MAT についてはそれぞれ国毎に制度が異なり非常に複雑なので、マルチのメカニズムについての注目が上がっているということだと理解している。
・当初は、二者間で遺伝資源のやりとりをして、その時に遺伝情報も一緒にやりとりするといったことを想定して、MAT でよいという話をしていた。
しかし、議論が進むにつれて、公的データベースに入っているものを使うということで、公的データベースの取り扱いの方に議論が動いてきた。
そうすると、公的データベースに入ったものを使う時に、もう一度、相手方と MAT の交渉をするのかということもあり、二者間よりもマルチの方がよいということで、マルチの方に議論が行ってしまった。
そういう中で関係者は、DSI のマルチを認めるとともに、今二者間でやっている遺伝資源についても、できるだけ有利なマルチで進めようということを、思っているのではないかと思う。

7-2-2-2-1-2-2-2. 遺伝資源の ABS の実態把握

・遺伝資源の ABS の実態把握に賛同する。先程、資源動員との関連付けの話があっ たが、EU がそのような意識を持ち始めているのであればなおさら、これまで遺伝資源の ABS がどれだけ資源動員に意味があったのかという検証も含めて、DSI に関しても、DSI でそういう枠組みを作ったときに、何か意味があるような状況をもたらすということが予測できるのかどうかを十分調査することを提案することが有効なのではないかと思う。
・先程指摘があった「これまでの ABS を振り返って、ほとんど利益配分がなされていない。結果として多様性保全にお金が回っていない」ということに関し、「そうであれば、もっと締め付けを厳しくした方がよいのではないか。もしくは、よりきちんと利益

が回収できるような仕組みにしていかなくてはいけないのではないか」という議論を惹起してしまうのではないかということを懸念する。そうであってもやはりそこを主張していくべきなのかどうか、意見を聞かせてもらえればありがたい。
・私もそういう懸念はあると思うが、改めて遺伝資源や DSI の利用実態をしっかりと再確認するということも含めて、調査研究していく必要があるのではないかと思う。
　基本的に ABS というのは、一番初めのところに立ち戻れば生物多様性保全の資金メカニズムの構想なのだと思うが、果たしてそうなっているのだろうか。
　そもそも、生物多様性に対する影響が相対的に小さいであろう遺伝資源を資金メカニズムの主要なターゲットとしているような ABS を目的の一つにしていることが、果たして妥当であったのかどうかということをもう一度問いかけることが必要なのではないか。
・そのような議論を惹起するかもしれないが、条約の本来の目的である 1 番目と 2 番目の目的を達成するために、合理的かつ迅速かつ効果的な解決策というのをやはり話し合っていくべきではないかと思う。そのためにはファクトが必要ということも、当然かとは思う。
・大変参考になる意見だと思う。その観点で、資料 4 の交渉方針のところでその辺りの言及が少し弱いと思うので、そこを補強した方がよいと思う。

7-2-2-2-1-2-2-3. 日本の仲間を増やすということについて

・日本の仲間を増やすということは、私もこれまで言ってきたことであり、非常に重要な指摘なので賛同する。
　途上国の人も、国際的な共同研究でカウンターパートになるような研究者の人は、研究が阻害されていくことを残念に思う人も多いと思う。そういう意味で、途上国も含めて DSI の枠組みに反対する賛同者を集めていくことが大事なのではないかと思う。
・賛同者を増やす方策について、これはたぶん DSI の議論だけでなく、今後の名古屋議定書全体の評価に関してもすごく重要な視点だろうと私自身も思っている。
　EU-中国ダイアログに参加していたブラジルの政府関係者が、「DSI に関係する昨今の調査研究は、EU や先進国の研究者によるものだ」という見方をしていて、「途上国の研究者の見解が重要だ」というような言い方をしていたと記憶している。
　このため、どれだけそのような調査研究を出しても、もしかしたら途上国は「それは先進国の調査研究だ」という見方を一義的にしているかもしれないと思う。
　これは非常に大きな課題だと思うので、途上国の研究者がこういったところに全面に出てくるような形にしていくことが、今後、必要になってくるだろうと思う。
・今の指摘の点だが、WiLDSI の報告書の中で、途上国の研究者も含めてヒアリングした結果として言及しているところがあったと思う。

7-2-2-2-1-3. 学術界が守りたいこと

・「日本の学術界は何を守りたいのか」ということについてコメントする。
　まず、今の研究者には「論文を雑誌に発表する際には、INSDC のアクセッション番号が必要である」ということが当たり前のこととして根付いており、「研究結果の DSI をみんなに使ってもらうことによって、研究の正当性が検証され、次の研究が生まれる」ということが常識として理解されている。
　また、INSDC データベースに関しては、ほとんどの研究者が、例えば「INSDC のデータベースを使って PCR のプライマーを設計して PCR を実施する」といったことを日常的に行っており、分子生物学等の研究者にとって「本当に基本的な道具」となっている。
　そのような状況の下、「研究者が何を守りたいのか」と言えば、研究者にとって常識

である今の「INSDCのデータベースのシステム」であると思う。したがって、INSDCの「free access と unrestricted access」は、守りたいところである。

利益配分に関しては、海外の研究者と共同研究する際、著者に入れたり、留学生の世話をするなど、非金銭的な利益配分を行っており、「そのような非金銭的な利益配分の下で、良好な関係を守りたい」ということだと思う。「変な規制が入ると、そのような国際共同研究が行いにくくなるので、そういうことは避けてほしい」というのが、研究者の一般的な考え方だと思う。

7-2-2-2-1-4. 産業界（個人）の意見のとりまとめ

・産業界の方からなかなか意見を吸い上げることができなかったので、非公式、個人の任意の参加でということで2回ほど会議を開催し、それぞれ1時間ほど、意見交換させてもらった。その場で出た主要な意見を資料3としてまとめた。

・新たなDSIに関する枠組の策定はするべきではない。
- 従来から企業は自己の責任とコストでリスク対応等してきた。“DSI枠組”に従って行動しても法令遵守面で安心できないことが検討会を重ねるにつれて明らかとなり、“DSI枠組”は余計な制約・負荷・コストでしかなく不要。
- “DSI枠組”の策定は、正当な根拠のない金銭的支払いの点、法令遵守の助けにならない点、対象拡大の議論に繋がる点、情報の正確さが担保できない点、提供者/提供国側の遵守・モニタリングが無い等、様々な点で研究開発及びそれに依って立つ企業に対する大きな妨げにしかならない。
- 一つ一つの DSI に価値はない。DSI に付加価値を付けていくのは企業の創意工夫であるし、個々の価値を評価できない様な使い方が非常に多い（例えば、ホモロジー検索対象のDBに含まれる非ヒット配列）。
- 利益配分率が最初から明記されていれば利用するかどうかの判断は容易と一般的には考えられる。しかし、どのくらいの有益（貢献がある）か分からないものに、始めの段階で適正かどうか分からない契約には合意できない。適正な貢献は後からしか分からないが、後から利益配分率が決まるのでは、リスクが高すぎて予測が立てられないため研究計画は通らない。

  適正な利益配分の設定、タイミングという点からも DSI からの利益配分の枠組は現実的ではない。枠組創設への努力はイノベーションを滞らせる結果にしかならない。
- 本来、主たる貢献者というのはその配列の価値を見出した者であることが現実社会上の通念である。配列を出したヒトの貢献は、現在でも既に機械的に生成されていることを考えればそれほど高くはなく、更に生物学的原産国となれば限り無く低い。企業が研究をしている段階では赤字で実施しているので正当で妥当な根拠なしの支払いは経営上認められない。
- DSIの利益配分（法的な根拠が見いだせない）ではなく、社会的な貢献という意味でなら、薄く小さい金額だったら出るかもしれないし、税金を原資とする拠出金の前例もある 。
- アクセスおよび利用はCBDの対象外であるデータに対して行うのであり、仮にDSIの利益配分の議論を行うのであれば、ABSあるいはCBDから離れて考えるべきではないか。

・現時点で、妥協点を探ることは時期尚早であり、賛同できない。先延ばしの戦略を希望する。
- まだ議論が足りない。枠組策定や、その妥協点の模索をする以前の状況。
- 議論は終わらないとは思うので、引き続き産業界が状況な条件に陥らないよう議論は

続けた方がよい。
- イシューを増大させる議論にしか繋がらない。
- DSI の利益配分の議論をやめて貰いたいが、不可能と分かっているので、議論の継続しかない。拙速に結論を出させず議論を長期化させることも交渉戦略として意義があると考える。
- COP10 における名古屋議定書採択に到る経緯に鑑み、安易に多国間メカニズムへ向けた議論を始めるべきではない。
- 経産省が企業ヒアリングを実施した時点の前提が崩れている（“DSI 枠組”を作っても各国法の遵守が達成できない）ので、枠組の策定論には企業が安心できる要素が見いだせない。
- 経済産業省のヒアリング（アンケート）の前提が崩れている以上、その結果（産業界の大半は費用負担やむなしと思っている）に立った論理展開は出来ない。
- 一度、枠組ができると将来に亘る不利益（イシュー）にしか繋がらない。

・中国での DB 運用又はパイロットケースの実施
- 例えば中国での何らかの DSI の利益配分枠組のデータベースの運用、又はパイロットケースを考えた場合は、中国政府の影響力を考えると使用しない選択肢がまず浮かぶ。ただし、そこに良いと判明しているものがそこにしかないのであれば使う。
- 既存のデータベースの使用にリスクが生じるのでパイロットケースであっても実施しない方がよい。

・DSI を規制する国の増加の懸念に対して
- その国の遺伝資源に含まれる塩基配列のアクセス・利用ができなくても、別の国の遺伝資源に含まれる塩基配列で代替が可能であれば企業はそれを使う。
- 条約は各国規制の範囲を定めることができないのであれば、仮に“DSI 枠組”を作り、それに従って行動しても、企業は法令遵守について安心できない。

7-2-2-2-1-5. 種苗協会の意見書

・日本種苗協会は、種や苗を扱う業界で、日本のほとんどの種苗会社が参加している。種苗業界は国際的な連携が深い業界で、国際種子連盟という国際的な組織にも参加している。

そういう中で、DSI の利益配分という方向になると新しい品種の開発に非常に障害が出てくるのではないかという心配をしており、この意見書を出した。

デジタル塩基配列情報（DSI）の利益配分に対する意見

令和３ 年１ 月２２日
（一社）日本種苗協会

当協会は遺伝資源のデジタル塩基配列情報（DSI）を利益配分の対象とすることに反対の立場から、以下に意見を申し述べます。

記

（１）DSI へのアクセスおよび利用が自由で制限なくできる現在の状態を変えるべきではない。
（２）DSI へのアクセスおよび利用に、制限や条件が付くことで植物品種改良や育種研究活動の遅延、抑制を招き、食糧の安定供給や園芸文化の発展が阻害される可能性がある。
（３）有体物ではない DSI へのアクセスおよび利用を生物多様性条約-名古屋議定書での利

益配分の対象とするべきではない。

世界中にある各種データベースにある DSI を自由に制限なくアクセスおよび利用することができる現在の状態を維持、発展させるべきである。作物品種改良の実施者が、公的セクターおよび民間セクターを問わず DSI へ自由にアクセスおよび利用できる状態は世界の食糧安定供給に大きく貢献しているものと考える。DSI へのアクセスおよび利用に対して何らかの制限や条件を設けることは、世界的に公開、共有されている DSI の利用や DSI データベースの発展を遅延させる。また DSI の多くは資源国以外の国々での研究成果であり、DSI へのフリーアクセスが制限されれば、資源国内での DSI 利用による植物育種を含めた農業の発展にも悪影響が出る可能性がある。

DSI へのアクセスおよび利用を生物多様性条約-名古屋議定書の対象としようとする考えには反対する。あくまでも名古屋議定書が対象としている遺伝資源は有体物であり、DSI を含めるべきではない。名古屋議定書にもとづく遺伝資源の導入利用が産業分野で少ない現況の中で、DSI が名古屋議定書の対象となれば、資源国の遺伝資源そのものが産業的に利用されなくなり、資源国への利益配分の将来的な可能性がさらに低くなる。有用な遺伝資源や関連する DSI の利用が制限されることで重要病害の耐病性や栽培環境の変動等への対応ができる品種改良が遅れ、生産性の低下、種苗価格の上昇による農産物価格への影響など、資源国を含む世界中の農業者や消費者一般にまで及ぶ事態を招く可能性がある。

以上

7-2-2-2-2. 「③見解不一致のコアは何か？ iii)途上国は何を獲りたいのか？」に関連して

7-2-2-2-2-1. 途上国側は何を望んでいるのか

・「途上国は何を望んでいるのか」ということに関して、「遺伝資源の原産国に対し利益配分すべきである。しかも、それは非金銭的な利益配分ではなく、金銭的な利益配分でなければならない」という主張をよく聞く。

・「まず、途上国側が何を主張してくるのか聞こう。それが分からないと反論ができない」という指摘は、まさにそのとおりだと思う。しかし、こと生物多様性条約、さらにはこの ABS の問題に関して言うと、「途上国側が、具体的な提案をしてくることはほとんど無い。無いからこそ反論に困る」というのが、この ABS に関する交渉の特徴ではないかと思う。そのため、「途上国側から具体的な提案を引き出すためにはどうすればよいのか」ということがまずある。

・本検討会でも言及された Pierre du Plessis や EU 関係者等が作成した文書だが、以下の URL にある文書に、途上国の見解、CBD の議論過程、関連決定等が詳しく記載されている。
https://www.researchgate.net/publication/337185854_Digital_Sequence_Information_on_Genetic_Resources_DSI_-_An_Introductory_Guide_for_African_Policymakers_and_Stakeholders_Digital_Sequence_Information_on_Genetic_Resources_DSI

7-3. 仕組みに関する議論

7-3-1. 次の COP15 で仕組みの議論まで行くのかどうかについて

・「仕組みの話に踏み込まざるを得ないのであれば」ということだが、次の COP15 で仕組みの議論にまで行くのかどうか、政府の考えを聞かせてほしい。

・今度の COP15 で、「方法論の議論に入っていくのではないか」という懸念は、まさにそのとおりだと思う。
　その理由としては、「南アでの会合や WiLDSI など非公式な場で、議論が先に前のめりに進んでしまっている」ということがある。
　加えて、EU やイギリスが、「ポスト 2020 枠組は重要であり、途上国から合意を引き出したい」ということで、それに積極的に乗っかるようなことをやっている。
　当然、我々としては、方法論の議論には入りたくないが、「何の備えもなしでよいのか」というのが現状である。
・もう一つ気になるのは、2021 年 1 月に開催される CBD 事務局の DSI ウェビナーの 3 回目が「ポリシーオプション」となっており、具体的な仕組みの話が出てきてしまうかもしれないということである。そういう意味で、やはり次の COP で仕組みの話になってしまうということも、一応、考えて対応しておいた方がよいだろうと思う。
　他方で、SBI-3 の名古屋議定書第 10 条の議題を見ると、COP15 の決定案として「名古屋議定書第 10 条の態様について検討することを決定する」という勧告案が入っている。もしかしたらその程度で、例えば「DSI も含めて、グローバルなマルチラテラルの利益配分のメカニズムの態様を検討していくことを決定する」という形で、一旦 COP15 までの検討は終わるかもしれない。しかし、そうなった場合、COP15 の後に何年もかけてその態様の検討が実際に進められていくと思われる。
　最悪のケースとしては、CBD 事務局のポリシーオプションのウェビナーなどをきっかけにして、COP15 までにどんどん具体的な仕組みの話が進んでしまうケースも危惧される。EU もそのようなところに関心を寄せているようなので、そういったシナリオについても検討しておいた方がよいのではないかと思う。

・「途上国は何を取りたいのか」ということに関連すると思うが、アフリカ連合や一部の途上国は、名古屋議定書第 10 条の議論で、DSI のマルチの仕組みを議論していきたいのだろうと思う。だから、COP15 のあり得る決着の一つとして、「名古屋議定書第 10 条のマルチの仕組みを、COP15 以降検討していく」ということが、決定として打ち出されるかもしれないと思う。

・COP15 での議論が、「提供国（原産国）への利益配分へ進むのか」、あるいは「さらに、環境問題への資源動員にまで議論が発展するか」をしっかり見極める必要があると思う。特に、後者に向かって議論が進む場合には、各国が意見表明するのはよいとしても、何らかの結論めいたことに収束する場合は、議事の進行について抗議するぐらいでも構わないと思う。
　個人的には、「環境問題に対して、資源動員が検討されるのは仕方がないこと」と思うが、それと DSI の利益配分を結びつけることは強引すぎるように思う。

7-3-2. 今、仕組みについて議論することの意味

・二本立てで考えないといけないかと思う。1 つは「あくまでも、そもそもこの議論をするのは適していない」ということを前提としつつ議論しておくということ。もう 1 つは、いくつか提案されているオプションに関し、具体的に検討しておくということ。それが今の状況かと思う。このため、具体的なところまで議論する必要があると思う。

7-3-2-1. 「交渉に乗ったと仮定して、その先どう交渉していくか」という側面

・議論しておくことは重要だと理解している。ただ、すぐに仕組みの議論に進むということではなく、「どこかの段階で仕組みの議論に踏み込まざるを得なくなった場合にはこうだ」ということで考えている。

・「検討しておく」ということは重要だと思う。ただ、交渉というのは、攻めてくる側は

最初から 200%取ろうと思って攻めてくるので、安易にそれに反応してしまったら向こうの土壌に乗ってしまうことになる。 　そういう意味で、交渉の最後まで相手の真反対のところにいないと妥当なところに着地できないので、当然、頭の体操はしておく必要があるとは思うが、主張はギリギリまで反対側にいなければいけないと思う。日本の「国際的に求められる立場」としては、真っ当なことを言うということが求められていると思う。安易に相手の誘いに乗らずに、真っ当な主張を続けてほしいと思う。

7-3-2-2. WiLDSI 等、提案されている様々なオプションの長所短所、実現可能性等の検討が必要

・他国や他団体等、各方面で提案されているオプションの検討が必要である。 ・なお、それらのオプションは CBD とは関係なく議論されており、CBD の下での議論が全くなされていない。
・先進国間で話す時も、「これは実行不可能だ」、「こんなことをされたら大きなマイナスだ」ということをきちんと言っておく必要もあると思う。 　なぜ、先進国間でもそのようなことを言っておかなければいけないかというと、先進国の中でも今回の DSI の話というのを「単にデータを使う時に有料になる」とか、「有料になっても、安心して使えるのならその方がよい」と考える人も実は多いからである。単純にデータベースが有料になるという話ではなく、もう少し深い話だということをちゃんと理解してもらうことも必要である。
・EU の意見や Webinar の情報などからは、「現状がよいのは分かっているが、何もしない訳にはいかない。既に、単なる反対では戦うことはできず、具体的な反論が必要な状況になっている」ということが伝わってくる。 　具体的な反論のためには、 　- 先進国のステークホルダーとの意見交換が重要。 　- 「コストや技術面からの実現可能性の低さ」や「非金銭的な利益の大きな損失」などの主張が必要。
・「仕組みの議論」というのが、「他の国々が議論しているので、どういうものが使いやすいのか」ということを議論するのであればよいと思う。

7-3-2-3. 途上国側からの何らかの仕組みに関する提案に対する、反論や論点となり得るような要素をまとめておく必要がある

・途上国側が何らかの仕組」みを提案してきた時に、反論する要素や論点となり得るような要素をまとめておくということも必要ではないかと思う。

7-3-2-4. 「まず、大枠としてどのような仕組みになり得るのか」ということを議論してはどうか。

・たとえ「今、仕組みについて議論する必要がある」ということであったとしても、第 7 回検討会の資料 4「交渉の基本方針とすべき事項」の「2.仕組み」の部分の各項目は、おそらくきちんと精査されて出てきた項目ではないと思う。そもそも、この検討会のメンバーが仕組みとして考えているものも、多分、それぞれ違うことを考えていて、自身の観点からいろいろな意見や質問が出ているのだと思う。 　このため、あまり精査されていない段階で議論するよりも、まず一度「大枠としてどういう仕組みになり得るのか」ということを議論してはどうか。そして、その大枠に関わってくるような項目について、もう少し議論を深めていくという進め方ではどうか。 ・今、2 で議論していることは、枠組みを検討するにあたっての原則的なものかと思う。枠

組みを検討するにあたって、まずこういうことに留意する必要があるということを整理した上で、それをベースにすると枠組みの大枠としてはどのようなものがあるのかという具体的なイメージが出てくるのではないかと思う。もしくは、そういう原則をベースに考えると、いま出てきている枠組みのオプションについて、このような問題点があるという整理ができるのではないかと理解している。

なお、経産省としては、いま具体的にこのような枠組みが解であるというイメージは持ってはいない。ただ、以前、mutually agreed terms が、日本が生物多様性条約に加盟する際の前提条件だったという指摘があった。そのため、我々は「mutually agreed terms の中で DSI の二次利用について条件を設定した場合、どうなるのか」という議論があるのかと考えている。もちろん、それに限らないという考えもあるかと思う。

7-3-3. 仕組みの議論に関する留意点

7-3-3-1. 「仕組みの議論に踏み出す」と判断する場合の判断基準が必要ではないか

・今、一歩先に進むところの判断基準が無いので、「どういう場合であれば仕組みの議論に踏み込まざるを得ないのか」というところも少し整理が必要かと思う。

・私の基本的な考え方は、日本としてはこれまで議論してきたことを主張するが、 仕組みの議論に踏み出すタイミングは、もう日本の判断ではなく、締約国会議の中で決まっていくことではないかと理解している。

したがって、今ここで判断基準を一つ一つ考えていくということではなく、もう既にこれまでの基本方針の議論の中で検討してきたことを、主張すべきことは主張して、それでもなおかつ仕組みの議論に踏み出さざるを得ないタイミングがどこかで来るということだと思う。

・まず順番だが、3-2-1 ではなく、「3. 仕組みに関する議論の直下」ではないかと思う。

あと、仕組みの議論が国際的にはもう既に組み込まれてしまっているようになっているが、我々としてそれに乗るか否かというところはまだ残っていると思う。もう現状維持ということをあきらめて、一歩踏み出すという時には、何が一歩踏み出すことの考慮要素となるのかといったところは、一つ、論点としてあると思う。

あと、「判断基準」とすると非常に固い気がするので、「考慮すべき要素」などとしたらよいと思う。

・具体的な考慮要素についての提案はなかった。

7-3-3-2. 「仕組みの議論を、どこに、どのような性質のものとして位置付けるのか」よく考えないといけない

・各方面で提案されているオプションを検討する際には、背後に隠された意図等 ABS に関する世界情勢を理解し、さらにオプションがもたらす法的/政治的インパクトを理解する必要がある。具体的には、

(1) CBD の枠内で議論するのか、枠外の議論を容認するのかきちんと判断し、枠内で議論する場合も、現行条約で対応可能か、条約改正を要するものか、を明確にする必要がある。

(2) CBD の枠をこえて、50 年前の「新国際経済秩序（New International Economic Order: NIEO）」と同様の「世界の資金の流れを変える」といった野心が隠されている可能性及びそのインパクトを考えて対処する必要がある。

・仕組みの議論の話に関しては、「仕組みの議論になってきた時に、反対しているだけではなかなかもたない。取り残されてしまう」という懸念があるかと思う。

しかし、「仕組みの議論を、どこに、どのような性質のものとして位置付けるか」ということはよく考えないといけない。

「生物多様性条約や名古屋議定書の下での国際ルールの議論として議論するのか」という点については、慎重に検討する必要があるのではないかと思う。私は基本的には「関連付けないことに注意深く努力を払う必要があるのではないか」と思っている。

それらと関連させずに、科学界として許容できるようなものを、条約や国際的な枠組みということではなく、キャパシティ・ビルディングや全体的な取り組みを通じて利益が配分されるような仕組みを幅広い視点から考えていく必要があるのではないかと思う。

その上で、あらためて「生物多様性条約や名古屋議定書の中で、どういった立場でどのような議論をしていくのか」ということを考えていく必要があるのではないだろうか。

国際交渉では、いろいろな問題提起や意見が出てくる。議論をしていると、いつの間にか相手のロジックにはまって、気付いたら「途上国側の意図に乗った形で妥協点を探らざるを得ない」ということになってしまうので気を付けなければいけない。

・「交渉に乗るかどうか」という非常に大きな決断と、「交渉に乗ったと仮定して、その先どう交渉していくか」という各論の両方があると思う。

後者の場合、「交渉がどのスコープまでをカバーした交渉なのか」ということによって、いろいろと変わってくると思う。

① 例えば、一番狭く、名古屋議定書の ABS の範囲だけで議論して、「そこに DSI を入れる、入れない」という非常に狭いスコープの場合もある。

② もしくは、もう既に広がっているわけだが、もう少し広くポスト 2020 と絡めて CBD 全体の議論としてこれをどう扱うかということもある。

③ もっと広がると、ABS 云々という話ではなく、データをどう取り扱うのかという観点からの議論があるかもしれない。

④ それから、おそらく EU などは既にそちらの方に流れていると思うが、「DSI の議論と地球温暖化を絡めて、全体としてどういうディールをしたらよいのか」と考える人もいるだろう。その中で、この DSI の議論は、ある意味、犠牲にされかねないような議論になっているわけである。

⑤ もっと広く考えると、これはそもそも Economics の問題である。要は、遺伝資源というのは、従来の経済学からいうと非常に厄介で奇妙なものである。つまり、アクチュアルバリューとポテンシャルバリューがあるが、遺伝資源というのはポテンシャルバリューをずっと引きずっていく議論である。

つまり、ある遺伝資源をいろいろ研究して一定の価値が分かったときに、それを原材料として何か製品を作るといった場合、その段階で、もうそれは遺伝資源から外れ、アクチュアルバリューに従って原料として取り引きされれば済むというのが、従来の経済学の仕組みである。しかし、遺伝資源の議論は、ポテンシャルバリュー云々ということで、ずっと何かを引きずっていくような、影響がすごく広範囲に広がり得る議論である。

このため、今後、交渉をどう進めていくかといった時、どのスコープまで考えてディールしていくのかよく考えないといけない。

この検討会では、「我々は、どのスコープでこの問題を考え最終的な決断をするのか」という議論が、これまであまりされていないのではないかと思う。

・今の指摘を非常に興味深いと思った。1 から 2 に踏み込まざるを得ないという時に、いま指摘された点を考慮して判断するのかと思う。判断するにあたって、考慮すべきポイントとして、こういうことがあるということが整理されているとよいと思う。

7-3-4. 仮に仕組みの議論をする場合の留意点

7-3-4-1. 全般

・仮に仕組みの議論する場合の留意点の部分だが、利用者たる産業界や学術界がメリットを感じられるような文言をここに入れておいた方がよいと思うので、コメントでもよいので、ステークホルダーの方々から意見いただければと思う。
・仮に仕組みの議論をする場合というステータスが、私にはまだ理解ができていない。先程、指摘があったように、CBD の外にもっていくという場合に留意することと、CBD や名古屋議定書の中で議論する場合と、それぞれ全然違う話のような気がする。もしそういうことを詰めて議論するのであれば、場合分けして考える必要があるのではないか。
・確かにそうではあるが、今ここで想定しているのは、あくまで「COP、CBD の中の議論として仕組みの議論に踏み込まざるを得なくなった場合、どういう点に留意するべきか」ということである。
・先程、意見を求めるということだったが、譲ってしまった状態がどういう状態か分からないので、そこを説明してもらえると意見を出しやすいかと思う。
・確かにいろいろな場合が考えられると思うが、事務局としては、あくまでも「CBD の下での議論の中で踏み込まざるを得なくなった場合にどういう点に気を付けるべきか」ということを前提としている。
　あと、コメントについては、CBD の外だったらこういう点に気を付けてとか、CBD の中だったらこういう点に気を付けてというのが一番よいが、そうなるとコメントを書くのが非常に大変になると思う。
　ついては、もしコメントを出すのであれば、繰り返しになるが、あくまでも「CBD の下で仕組みの議論に踏み込まざるを得なくなった場合にはこういう点にさらに注意するべきだ」というコメントをまずもらえればと思う。
　さらに余裕があれば、それ以外の場合についてもこういった点を注意するべきだという形で出してもらえればと思う。

7-3-4-2. 「１．DSI の利益配分の議論に対する基本的なスタンス」を踏まえること。

・特にディスカッションなし。

7-3-4-3. 遺伝資源及びそれに由来する DSI の利用を阻害しないこと（研究開発を阻害しないことを含む）

7-3-4-3-1. 非商業目的と商業目的を分けて対応することについて

・「研究開発を一切阻害しないこと」という書き方では、抽象的でどこまで何を求めているのか分かりづらいため、削除するか、代替案として「非商業的な研究開発については自由に条件なく認める」とすることにより、商業利用との差別化を図ることが考えられる。
・「非商業的な研究と商業的な研究を本当に分けることができるのかどうか」ということが疑問としてある。
　というのは、途上国側は「特許出願から商業的な研究開発」という考え方をしている。今、企業の研究でなくても、研究者には実際に社会に貢献する研究が求められており、「学術研究でも、割と最近は特許出願する」と理解している。
　このため、非商業的な研究開発と商業的な研究開発を切り分ける書き方ではなく、「研究開発を阻害しないこと」という形にした方がよいと思う。
・同じ見解であり、そこを分けるべきでないと思う。
・私も「非商業、商業の境はかなり区別しづらい」と思っているので、「区別は難しい」ということを支持する。
・「非商業的な研究と商業的な研究を分けづらい」という指摘は確かにそのとおりだと思うので、「非商業的な研究開発について」というのは適切な代替案ではなかったと思う。

・「商業的、非商業的で境目がない」ということについては、状況もよく分かり、その意見に賛成する。その一方、名古屋議定書の第８条のａもあるので、「学術について特別な配慮をすること」も正しいと思う。ただ、今ここでそのことを深めてもあまり意味がないので「元の案でよい」と思う。
・「研究開発の阻害」だが、もしかしたらコメントの指摘は「一切」という言葉が 入っているところに懸念を持ったのかもしれない。単に「研究開発を阻害しないこと」というのであれば、私も「阻害しないこと」ということは必要であると思う。
・「一切」という言葉については、以前「取ったほうがよい」という指摘があったので、今は入れていない。
・学術の除外については、線引きは難しくても、区別は可能である。
　特に分類学においては特許も出さないので、提供国の一部は除外を「学術研究」というよりも「分類学研究」という言い方をしている。ただ、この点は議論を尽くしても結論は出ないと思うので、今回は特に入れ込まなくてもよいと思う。
　それよりも、「非金銭的な利益配分の重要性を認識し、DSI の規制を行うと多くの非金銭的な利益配分が減少する可能性があり、世界的に大きな損失の可能性がある」という意見を足した方がよいと思う。
　なお、大学が特許を出すことを強く言ったのも既に過去の時代となりつつある。

7-3-4-3-2. 阻害してはいけないのは研究開発だけではなく、DSI の利用全体ではないか

・この「研究開発を阻害しない」というのが具体的に何なのか、人によって解釈がばらつく可能性があるので、その点について書き方を検討した方がよいと思う。
・いま指摘があった「研究開発を阻害しないこと」の具体的な解釈がばらつく可能性があるという点だが、確かに人によっていろいろ変わってくると思うが、それは、実際に具体的な仕組みが出てきた時に、それを評価するところから始まるのではないかと思う。このため、事前に何か具体的な条件を明記するということは少し難しいと思う。ただ、基本的な精神として「研究開発を阻害しない仕組みである」ということを判断基準にするということは必要だと思うので、そこは記載しておいた方がよいと考えている。
・「研究開発を阻害しないこと」とあるが、阻害してはいけないのは研究開発だけではなく、商業利用も含めた利用全体を阻害してはいけないという趣旨のかと思う。
　このため、「研究開発を阻害しないこと」だけではなく、「遺伝資源及びそれに由来する DSI の利用を阻害しないこと」という形に改めた上で、「研究開発を阻害しないことを含める」という形にしたらどうだとうか。そういうものであれば、「公正性／衡平性」が担保されるかと思う。

7-3-4-4. （交渉に臨むにあたっての）DSI の用語及びスコープ

7-3-4-4-1. 現時点で「（交渉に臨むにあたっての）DSI のスコープ」を議論することについて

・途上国は DSI という言葉を非常に広い意味で捉えており、現在の極めて曖昧なコンセプトのままでは何も議論できない。DSI のスコープに関して、日本は「最も狭い範囲の DSI 以外は受け入れられない」と毅然と主張すべきである。仮に、ヌクレオチド配列の件が落着したとしても、途上国側は将来また DSI の名の下に別の情報を取り上げて、権利を拡大しようとしてくるのは容易に想像できる。
・DSI を扱うのであれば契約の中で扱うことになるので、スコープを CBD の下で考える必要があるのだろうか。スコープの問題は「メカニズムについて議論する」となった時に出てくるのかと思う。その場合、契約ではいろいろなものが扱えるにもかかわらず、メカニズムのスコープが塩基配列データだけでよいのだろうか。

・基本的な認識としては、条約が契約内容に立ち入らない場合、その範囲についても立ち入らないことになると思う。範囲を制約することは、条約が契約内容に立ち入ることになるので、条約制度の基本を変える可能性があり慎重にならなければいけない。
　一方で、DSI はすでに締約国会議の議題として取り上げられており、今は「DSI という言葉がはっきりしていないので、何を議論せよということが分からない。このため、DSI という言葉についてアンケート調査してみたら、対象がものすごく違っていた」という段階だと思う。
　ということは、今「契約の内容や範囲が何なのか」の議論をするのではなく、そこへ行ってはいけないと思う。締約国会議で議論する大前提としての DSI について「こういう定義の下で議論しよう」ということが決まって議論が始まったら、では「これは CBD の第 2 条の定義とどのような関係にあるのか」、あるいは「15 条 7 項や議定書の 5 条 1 項が触れている契約の対象としてどうなのか」という議論になると思う。
・交渉に臨むにあたっての定義/スコープ、すなわち合成生物学の議論でいう「運用上の定義」（operational definition）のようなものが必要なのではないか。

7-3-4-4-2. 研究者の立場から見たデジタル配列情報（DSI)という用語の特殊性

・この DSI という言葉は、生命科学系や医学系の人が使う言葉ではなく、違和感を感じる。CBD でも「暫定的な表現である」という前提の下に使われている。このため、研究者としては「まず DSI という言葉を修正してほしい」というのが正直なところである。
　では、どういう言葉がよいのか。我々がよく使うのは「Nucleotide Sequence」（塩基配列）という言葉である。または「Nucleotide Sequence Data」（NSD）というところまでは言ってもよいが、「Information」という言葉は曖昧である。
　では、どうして「Information」という言葉が意図的に使われているのか。その意図するところは「個々の配列」ではなく、「それらの配列が集まり、その全体からコンセンサスが得られるもの」、そのコンセンサスが Information だと私は理解している。

7-3-4-4-3. DSI のスコープは AHTEG-DSI で検討された最も狭い「グループ 1」とし、用語は「Nucleotide Sequence Data」（NSD）もしくは「Nucleotide Sequence Data on Genetic Resources」（NSD-GR）または「Genetic Sequence Data」(GSD)とする。

・スコープは「グループ 1」でよいと思う。逆に、これ以外のものまで広げることは絶対によくないと思う。用語も、「genetic sequence date」は今まで使われてきたので、これでよいと思う。
・私も、スコープを「グループ 1」に限定することには賛成だが、用語は、もう少し明示的に「Nucleotide Sequences」または「Nucleotide Sequence Data」とする方がよいと思う。
　というのは、「グループ 1」というのは、「その対象を、DNA、RNA に限定する」と整理されている。そのことを明示的に示すのであれば、「genetic」という多少曖昧な表現よりは「Nucleotide Sequence」という言い方の方がよい。
・「genetic sequence date」という用語は、日本が提出見解の中で提案しているものだが、日本としてこの用語を提案した理由は何か。
・「GSD」については、「WHO の PIP フレームワークで使われており、一般的な言葉として通用している」ことから日本政府が見解提出したという認識でいる。
・「genetic sequence date」以外にも、「グループ 1」に属する用語があるが、それらを複数並べるということも可能なのではないか。
・JBA は、「Nucleotide Sequence Data の方が、より科学界で使われていて明確である」という理由から、そのような見解を提出した。したがって、「併記することが可能であ

れば、より概念が明確で一般的な用語である『NSD』、次点として『GSD』」というようにした方がよいと思う。
・「genetic」という言葉自体、もともと「gene」（遺伝子）という言葉が使われていた時の名残である。今の研究のトレンドでは、タンパク質をコードする部分以外も、「ノンコーディング」という言い方がされるが、機能を持っている。タンパク質をコードしていなくても「遺伝子」という言い方をし始めている。
　したがって、「Nucleotide Sequence」と言った方が、より幅広くなり、科学的にも正しいという認識である。このため、「NSD」にした方が、将来用語を再考する必要もなく役に立つ表現であると思う。
・JBA の見解提出では、確か「NSD」の後に何か少し説明が付いていと思うので、説明してほしい。
・後に付けていたのは「on Genetic Resources」で、「遺伝資源に直接関わる」という意味で、より限定する形で修飾語を付けた。
・まとめ方として、まず、なぜ「グループ 1 なのか」という理由を書くこと。あと、AHTEG の報告書の中で言及があったか中で、いくつか「ふさわしいのはこれとこれである」という形でまとめてほしいと思う。
　今の議論を踏まえると、「NSD」の方がよりふさわしいのかという気もしている。「『NSD』と『GSD』の違いはこうで、『NSD』の方がふさわしい」という形でまとめてもらえるとありがたい。
・1つ情報提供しておく。2019年に開かれたITPGR理事会の、Global Information System（GLIS）という情報共有システムに関する決議 RESOLUTION 4/2019 では、「digital sequence information/genetic sequence data (DSI/GSD)」という書きぶりがなされている。最終的な決定は今後で「まだ決まっていない」という注意書きもあるが、そのような書きぶりが既に ITPGR の中でなされているということを情報提供しておく。
・用語に関しては、グループ１の中であれば、それほど問題はないと思う。
　逆に、「グループ１に絞るということを決定しない限り、先に議論を進めることは意味がない」、「議論を進めることはできない」と主張するのもよいと思う。

・DSI の範囲を塩基配列以外に拡張しない。例えば、アミノ酸配列は DSI ではない。DSI の対象外に「アミノ酸配列」を追加する。

7-3-4-4-4. CBD の議論の下での Digital Sequence Information on Genetic Resources の範囲

・「データベースに載っている DSI は遺伝資源へのアクセスとリンクできないものもある」という話を聞くと、COP 決定の対象である「DSI on genetic resources」イコール「全ての DSI」というのは範囲が広くなりすぎていて、今後、何らかの話を進めていく上で、「いかなる DSI on genetic resources を対象にするのか」ということを精査しておいた方がよいのではないかと思う。
　この検討会でも「最も狭い範囲の DSI」ということでまとまっているが、「CBD の下で議論すべきものは、もっと genetic resources に近いところのものだけ」という議論が必要である。しかも、それは国内だけでなく「相手にもしっかり伝え、理解してもらった上で交渉していくことが大事ではないか」と強く思う。
・今の指摘は、この検討会事務局としてもそのように考えている。以前、「CBD の下での ABS の基本」を再確認したのも、「議論の対象となる DSI は、非常に狭い範囲の DSI である』という主張をするための材料として、「CBD の下での ABS の基本」を確認するという意味で行った。

7-3-4-5. 仕組みの確実性/予見可能性/透明性が担保されており、仕組みが定める規定に従って行動すれば、コンプライアンス等いろいろなリスクを将来に亘って排除できること。

7-3-4-5-1. 全般

・条約や議定書に基づく義務とは別に、各国国内法に基づく義務が課される可能性がある。このため、条約や議定書に基づく義務について法的透明性が担保されても、国内法に基づく義務（の法的透明性）については結局各国国内法次第という面は残ると思われる。むしろ、後者の方が国内産業界や DSI ユーザーにとっては課題ではないか。もしそうであれば、「DSI に係る新たな国際ルールを導入するならば、各国国内法制定時に、そのルールの範囲や度合いを超えない程度に収めるように（極力）求めていく」法的拘束力を持たせなければ、結局、法的確実性/予見可能性/透明性の課題はクリアできないと思われる。 ・後半の「DSI に係る新たな国際ルールに、各国の国内法に対する法的拘束力を持たせて、ある一定の範囲を超えない国内法になるように求める」という点について、ここまで言ってしまうと「情報や DSI などが条約の対象範囲にある」ということを実は認めることになってしまうという非常に大きなな懸念がある。 国内法の内容について、そして特に契約の内容について、条約が介入するということを認めてしまったら、開発途上国は「それができたのだ」という前提でどんどん押し込んでくることになると思うので、そのデメリットの方が非常に大きい。 また、CBD の決定について、先進国が「法的拘束力はない」と理解していても、開発途上国は「CBD の決定が、DSI またはそれに関連する契約内容の範囲について定めている」というだけで、そこを突破口にして「CBD や名古屋議定書は、契約内容にまで踏み込むことができる」という根拠にしかねないという面もある。 そのため、例えそれが決定であっても、法律内容や契約内容に関連するような項目が含まれる場合には、開発途上国側に主張の根拠を与えてしまう可能性があり、先進国として反論の余地はあるとしても、開発途上国側の勢いを上げてしまうという不安があるので、その点を指摘しておきたい。
・法的確実性に関する項目が少し混乱していると思う。条約や議定書に関しての法的確実性なのか、各国の国内法に関しての法的確実性なのか、契約に関しての確実性なのか混乱している。 私は、これは法的確実性というより契約の安定性、あるいは予見可能性、透明性の話であって、国内法や条約レベルでの法的確実性の話ではないと考えているが、そこがはっきりしていない。 ・私が考えていた「法的安定性」というのは、「もし何か仕組みができた時、いろいろなリスクを排除したい」ということだったと思う。要は「その仕組みに入ってさえいれば自由に使えて、何も NGO や各国の標的されない」という安定性である。 そのような安定性は、例えば、ITPGR の SMTA のような仕組みであれば得られるだろうが、そのためには新しい国際約束が必要になる。
・「法的拘束力を持たせる」ということについて少々遡ると、名古屋議定書に至る交渉の過程で、EU などが「アクセス標準」などいろいろな交渉を試みたが、結局失敗して名古屋議定書に帰着した。 このようなこともあり、「法的拘束力を持たせる」ということが「途上国側に、この範囲に留めましょう」ということにうまくつながるのか、全く楽観はできないと思う。

7-3-4-5-2. コンプライアンス等いろいろなリスクが将来に亘って排除できること。

・企業にとってコンプライアンスは非常に重要である。このため、利用者が DSI のアクセ

スや利用に関する枠組みの規定に従って行動すれば、将来に亘って、法令違反等のコンプライアンスリスクが確実に回避されることが保証されている必要がある。 　これは、例え枠組や締約国側に、掲載情報の間違い等の瑕疵、政変や関連法令の改正等の事情変化等があったとしても、利用者には法令違反等のコンプライアンスリスクが一切生じないことが確実に保証されている必要がある。 　本当にそのような枠組みが作れるのかということが懸念される。 ・CBD/ABS の「mat に基づいた」ということに、法改正、法律の運用の変更、政権交代等による「mat の法的安定性の欠如」という構造上の問題があるにではないか。DSI であっても、その「mat の法的安定性の欠如」あるいはそれに起因するコンプライアンスのリスクが付いて回るのではないかと不安に思う。
・INSDC へ提出されるデータの正しさについては提出者（登録者）に任されているとのことであるが、本当に正しい情報を提供しているという保証がどこにあるのだろうか。利用者側のコンプライアンスは声高に言われるが、提供者や提供国側のコンプライアンスの話は全然聞こえてこない。また、透明性やトレーサビリティも、利用者側の話はよく聞くが、提供者側はどうなっているのか懸念される。 ・塩基配列情報を登録する側の者や国（以下「登録国側」）に、法令遵守や正確さを担保させるための仕組等が全く無い状態で、塩基配列情報を利益配分の対象にできるわけがない。「登録国側の事だけ『性善説』に立て」というのは、利用者にとって酷に過ぎ、強く懸念する。

7-3-4-6. 仕組みの適用が遡及適用されないこと

・「遡及適用」に関し、大事なのは「遡及適用を認めない」ということであって、現時点で、遡及のポイントを「ルールが決定した段階」に設定する事までは意図していない。 　一方、「ルールの適用対象は、ルールが決定した段階以降に生成された DSI に限定すること」との意見もあった。 ・現時点で、契約で何の制限もなく公開されているものについては、COP で何か決定されたとしても、遡及して利益配分は認められない。 　他方、現時点で二次利用に対して契約で何か制限されているものについては、COP 決定に関係なく契約が適用される。
・「遡及適用さえ阻止できれば安心か」ということに関し、今後 DSI が幾何級数的に増えていくようなイメージを持っている。 　仮に 202X 年に DSI のアクセスと利用に関する枠組が発効したとして、100 年後には、202X 年以前の DSI は絶対的に少数で、大多数は 202X 年以降のものであり、それらが枠組の対象となる。 　このように考えれば、遡及適用で守ることができる範囲は極めて限定されてしまうことになる。このような状況を回避するための 1 つの策として、「枠組みの適用に時間的制限を設けること」が考えられる。 ・既に INSDC に膨大な量の DSI が登録されており、今後新たに制限付きの DSI が登録されても、「類似の配列は既に INSDC に登録されている可能性が高く、全く新規な配列が登録される可能性はそれほど高くなく、それらを利用する利用者は少ない」と考えられないだろうか。むしろ、そうなるべく INSDC の既存の DSI が遡及されることなくこれまでどおり利用できるようにしてほしい。
・交渉方針として「遡及しない」というのはよいが、「現実問題として、どうするのか」という疑問がある。 　例えば ITPGRFA では、Multilateral System（MLS）にどれだけのものを登録するのかという時、「pre- ITPGRFA 時代と post-ITPGRFA 時代に分けて運営管理するのは非常

に大変だ」ということで、結局、過去に収集したものも含め全部 MLS に入れてしまうということが現実に起こっている。このため、「実際に、どう対応するのか」ということが重要である。
・「遡及適用しないこと」というのが「法的確実性を確保するため」となっているが、法的確実性の主な意味は、「内容がはっきりしていること」、「仕組みの内容が法的にはっきりしていること」、「曖昧な、または将来、くるくる変わるようなものではないこと」ということなので、遡及適用とは別の話である。 　また、「遡及適用しないこと」という項目が、国際法レベルの話なのか、国内法レベルの話なのか、契約の話なのか、はっきりしていない。
・「遡及適用を認めない」ということに関してイギリスはどういう立場だったのか。 ・英国との会合で、日本の基本ポジションとして「遡及は認めない」ということを伝えたが、それについて英国から何も意見はなかった。
・「仕組みの適用が遡及適用されないこと」の代わりに「仕組みが発効する前にアクセスした DSI に遡及適用されないこと」「仕組みが発効する前にアクセスした GR に含まれる又は当該 GR から得られる DSI に遡及適用されないこと」等を置く。

7-3-4-7. 合理的で分かり易く簡素であること

・特にディスカッションなし。

7-3-4-8. 「遺伝資源への利益配分と当該遺伝資源から生成された DSI に対する利益配分が、二重の利益配分とならないようにする」ということについて

・二重の利益配分にならないようにというのは、制度ができて、それに加わったにもかかわらず、各国から国内法に従って利益配分を求められるということがないようにということだと思う。ここも少し慎重な書きぶりが必要だと思う。 ・単純な質問だが、二重の利益配分をしないということは、どうすれば具体的に実現可能なのか。つまり、これを可能とするためには、誰かが既に一度利益配分したということが、それ以外の第三者に伝わっていることが必要だが、どのようなメカニズムでそのようなことが可能なのだろうか。 ・この部分は、直接、遺伝資源にアクセスして、今の二者間のメカニズムの中で MAT に基づいて利益配分したにもかかわらず、続いて同一人物が DSI についても利益配分を求められるようなことは避けてほしいということである。 ・利益配分を二重にならないようにするということに関し、概念的にはそういうものである方がよいだろうという意味では、全く反対するものではない。 　しかし、遺伝資源の利益配分と DSI の利益配分が二重の利益配分にならないようにするということになると、現状の生物多様性条約や名古屋議定書の下での各国の国内法令に従って行うという前提であれば、非常に複雑な情報共有のシステムの下で厳密な管理をしていくことにならない限り、おそらく実現できないと思う。 　逆に、DSI の方を「合理的で分かりやすく簡素であること」にして、二重にならないようにするのであれば、遺伝資源の利益配分の方がより合理的なものになるよう、生物多様性条約や名古屋議定書の枠組みを交渉し直さないといけないことになるのではないかと思う。 ・やはり自分も二重の利益配分にならないようにするという言葉に少し違和感がある。 　まず、遺伝資源の提供者から遺伝資源を入手してシーケンスするのに伴い、非金銭的利益配分や金銭的利益配分がなされる。 　それが公的データベースに登録され、他の人がシーケンスデータを使って何かした時の利益配分ということが今回の焦点であると思うが、それは誰でも使えるという意味で「非

金銭的な利益配分として既に配分されている」ということが言える。もちろん、「それでは足りない、非金銭的な利益配分では足りない」というのが途上国の主張であることは承知しているが。
　そういう意味で、非金銭的利益配分がなされているということであれば、二重ということもあり得るかと思う。何となく「単純に二度払いはしない」という意味は納得するが、もう少しきちんと説明しないといけないと思う。
・まず、この二重の利益配分のところはいろいろと混乱が起きていると思うので、精査した方がよいと思う。
　もう１点、今の「非金銭的利益配分が既になされているではないか」ということについて、「そのような主張もしていかなければいけない」ということを、どこかにしっかり言及しておく必要があると思う。

7-3-4-9. 公正性/衡平性が担保されていること

・「公正性や衡平性」というのは、利益配分の議論をする上では重要な項目であるが、仕組みには関係ないのではないか。

・衡平性の下に「制限とインセンティブのバランスがとれていること」があるのが、少し座りが悪いので、適切な場所に配置してもらえばと思う。

7-3-4-10. DSI の制限と利用のバランスがとれていること

7-3-4-10-1. 全般

・現在の DSI の議論では、DSI に対し何らかの制限をかけることに対するインセンティブが見当たらない。
　- 制限付きの DSI のアクセスと利用を促進するためのインセンティブが必要である。
　- 制限付きの DSI でも、一定の条件を満たせば「パブリックドメイン」に移動するような仕組があれば、DSI を生み出すインセンティブにもなり、制限付きの DSI と「パブリックドメイン」が共存し得ると思われる。
　例えば、
　＊知的財産権の「時間的制限」のように、DSI に係る規制に「時間的制限」を設ける。
　＊特許制度の「公開代償」のように、規制対象となる DSI であっても何らかの形で公開され、配列比較（comparison）までは「フリー/オープン」とする。そうすれば、DSI を公開するインセンティブとなり、前記「時間的制限」と組み合わせて、「パブリックドメイン」との共存をさらに促進できると期待される。

7-3-4-10-2. 時間的制限

・ここで書かれていることで興味深いのが「知財権の時間的制限のように」のところだと思う。どういう枠組みになるのか分からないが、条件が永久に残ってしまうと将来的には制限だらけになってしまう。そのため、「時間的制限」ということについては、何らかの形で残しておきたいと思う。

7-3-4-10-3. 「制限とインセンティブのバランスがとれていること」という書きぶりについて

・この書きぶりだと、誰にとってのインセンティブなのかが分かりにくいと思う。
　知的財産の分野だと、例えば研究開発へのインセンティブということで、研究室側のインセンティブを確保しつつ、一方で保護期間を定めたり、権利の効力が及ばない範囲、いわゆる権利制限を定めることで利用者や社会にとってのメリットをバランスするという形

になっている。
　しかし、ここでインセンティブと書いてしまうと、誰のインセンティブなのかが分かりにくいので、この「制限とインセンティブのバランス」を、知財の分野でよく使われる「保護と利用のバランス」という形、「DSI の保護と利用のバランスがとれていること」という形に言い換えることを提案する。
・「保護」と書いてしまうと誤解が生じるような気がするので、「制限」のままでもよいのではないかと思う。
・「制限」はそのままでもよいが、何のインセンティブなのかというのが分かりにくい。ここは何のインセンティブとして捉えているのか。
・ここのインセンティブというのは、もし何らかの仕組みが作られた時に、利用者としてもその仕組みに進んで従うことができるようなインセンティブということである。
・通常、知財の分野でインセンティブを与えられるのは情報の提供者側であり、ここでいうと DSI を提供側というか、もっと前の DSI の元となる遺伝資源を持っている国とも理解できる。そういう意味で、誰のインセンティブなのかが分かりにくくなると思う。

7-3-4-11. 次の DSI は対象外とする。

・「DSI」自体が定義確定前なので、「対象外」のものを特定する際には、「ヒトの DSI」と言わず「ヒトの塩基配列」又は「ヒト由来の塩基配列」、「病原体の DSI」と言わず「病原体の塩基配列」又は「病原体由来の塩基配列」と言う・・・等々、交渉における用語の使い方、使い分けには、十分注意すべき。

① ヒトの DSI

・ヒトの遺伝資源自体が COP 決定で除外されていることから、ヒト遺伝資源に係る DSI は適用対象外とする。

・「ヒト遺伝資源であるかどうか」は線引きできないと思う。例えば、ヒト検体から腸内細菌が取得できる。

② 病原体の DSI

・製薬協内では、「マルチは断固反対」という意見もあれば、「ある程度サブスクリプション型のマルチも認めざるを得ないのではないか」という意見もあった。
・マルチを認めざるを得ない一番大きな理由は、病原体である。特に季節性インフルエンザウイルスについて言うと、ウイルスは極端に言うと国ごとに異なっていて、塩基配列情報も変わっている可能性がある。このため、ワクチンも国ごとに、その国で流行しそうなものを予測して、かつ一つのウイルス検体だけでは効かない可能性もあるので、混合物として提供するという形になっている。このような状況の下、季節性インフルエンザウイルスについて、バイラテラルな仕組みでいろいろな国と交渉していたら周回遅れのワクチンしか作れないことになる。そもそも病原体に関しては、物も情報もバイラテラルな仕組みで動くというイメージがわかない。
・なお、最近 COVID-19 が話題になっているが、幸い COVID-19 について ABS を強く主張している国はないようである。
・製薬協としては「病原体については CBD 及び名古屋議定書の対象としてほしくない」というのが前提としてあって、「それが難しいことは重々分かっているが、その場合でも研究開発を妨げない仕組みにすべき」と主張をしている。ウイルスも含めた病原体は、CBD とか名古屋議定書の対象としないという方向の議論も入れてもらえれば、製薬業界としてはありがたいと思っている。

・「病原体の DSI」については、病原体であっても生物多様性や生態系の構成要素として重

要であること（保全価値があること）は否定できず、「CBD の下で保全すべき対象ではない」というのは不適当と思われる。 　むしろ、NP の前文及び第８条で、「『WHO の国際保健規則（2005 年）』、『公衆衛生』や『人の健康に脅威又は損害を与える・・・緊急事態』の重要性に留意し妥当な考慮を払うこと」が記載されていることを指摘しつつ、「病原体の DSI は、（ITPGR の対象となる遺伝資源から生成した DSI 同様、）NP の適用対処外と整理されるべき」とした方が説得力があると思われる。 【修文提案】 「病原体の DSI 及び ITPGR の対象となる遺伝資源から生成した DSI：名古屋議定書の前文及び第８条の理念を尊重して」
・いま WHO の方で、病原体の治療薬を創るのに名古屋議定書がどのように影響するのか調査しており、将来的には、必要があればそれに基づくような仕組みを作るという状況にある。 　また一方で、病原体、特に途上国特有の疾患などについては、既に新薬メーカーは、ワクチンを WHO に提供するなど、いろいろな意味で十分利益配分している。 　そういう意味で、少なくとも WHO で議論しているような対象のものは外してもらわないと、とても製薬産業はやっていられないというのが本当のところだと思う。 ・今、言及があった WHO での病原体に関する議論の対象は、PIP 枠組みの対象に限られているのか。それとも、もっと広がる可能性があるのか。 ・今、対象に関し具体的な議論は行っていないが、PIP はそもそもパンデミックインフルエンザウイルスのみが対象の枠組みである。それを季節性インフルエンザ、さらにはその他の病原体まで広げていこうかという議論は、今後なされていくだろうと思う。
・DSI の対象から病原体を除外すべきとの議論に、人や動物の病原体だけでなく、植物の病原体も含まれることを明記してほしい。 　実際、植物病害ウイルスの検査法や消毒法などの技術開発において、病原体の標準サンプルを国際移動させる際に、CBD の PIC や MAT が必要となる場合があり、技術開発に遅れをもたらしているという実態がある。
・「病原性があるかどうか」は線引きできないと思う。ヨーグルトに含まれるガセリ菌も、ガセリ菌が原因という Case Report もあり、病原性を持ち得る。また、日和見感染する菌は、要するに常在菌である。

③ ITPGR の対象となる遺伝資源から生成した DSI

・我が国は、名古屋議定書第４条３に基づき、ABS 指針において、ITPGR 又は PIPF の対象となる遺伝資源の利用を「（名古屋）議定書適用外遺伝資源利用」としていることから、ITPGR 又は PIPF の対象となる遺伝資源に係る DSI は、適用除外とする。 ・名古屋議定書の前文及び第８条の理念を尊重して適用除外とする。

④ 「パブリックドメイン」にある DSI

・我が国の基本的な考え方は「DSI の議論の対象となり得るのは、遺伝資源へのアクセス時の契約で対象とするとされた DSI」であることから、「パブリックドメイン」にある DSI は適用対象外である。
・パブリックドメインにある DSI については、パブリックドメインの位置付けや INSDC の位置付けということで、間接的には議論している。

⑤ 「主権的権利」が及ばない遺伝資源の DSI

・「各国の主権的権利が及ばない遺伝資源の DSI は除外する」という考え方を明確にする

必要があると思う。
・主権的権利が及ばない遺伝資源のDSIというのは、要するにCBDの枠外の、例えばいま議論が起きている公海や深海底などの遺伝資源のDSIのことである。もちろんCBDの下で議論するのであれば、これは除外される、すべきであるということになるかと思う。

⑥ 天然に存在しない人工的な塩基配列

・我が国の ABS 指針では、「『人工合成核酸』を『（名古屋）議定書適用外遺伝資源等』としている」ことから、人工的な塩基配列又は人工的な変異もしくは改変を含む塩基配列は適用対象外とする。
・これについて以前出ていた意見は、「日本の ABS 指針の中で天然に存在しない人工的な塩基配列は名古屋議定書の対象ではないと位置付けられているので、これも外すべきである」というものであった。 　この件についてまず一つは、人工的な塩基配列かどうかという辺りが、本当に天然のものと区別できるのかというテクニカルな問題が私は気になっている。気になるというか、本当に区別できるのかという点が疑問である。 　あと、日本の ABS 指針では「天然に存在しない人工的な塩基配列は名古屋議定書の枠の外にある」ということになっているが、その理由を確認しておきたいと思う。 ・テクニカルには、これが天然か、それとも人工かというのは区別が付けられない。例えば、実際にバイオテクノロジーで使う場合にも、天然で見つかったものを改変して使う。特に塩基配列の部分は改変して使うのが当たり前である。 　どこからが人工か、どこからが進歩的、新しいアイデアかというのは、特許の場合はそこが進歩性を問われるところだと思うが、配列だけ与えられて一概に決められることではないと思う。 ・ABS 指針の策定当時、移転したものでないと対象ではないという話があった。合成生物学の話が沸き上がる手前ぐらいで、合成生物学で作った人工的なものについても ABS を入れるべきだという話が出始めた頃であった。 　あと、WIPO の TK のところで、紙に書かれた化学式であろうとも、それを使って物を作れば ABS の対象にすべきだということが、この頃から言われ始めていた。 　そのため、「人工的なものは入らない」ということを入れたのではないかと思う。 ・外されている理由を確認したところ、平成 29 年 5 月 18 日に、指針に関する説明をしている通知、6 省の合同通知が出されていて、そこに説明がある。 　人工合成核酸が外されている理由は、条約の定義の遺伝資源に関する定義の中に「植物、動物、微生物その他に由来する」という文言が入っており、これに該当しないので指針では外したと明記してある。 ・⑥については対象外とすると言いきってしまってよいのかどうかは心配な部分があるという理解で、最終的にはとりまとめたいと思う。
・対象外リストの「⑥天然に存在しない人工的な塩基配列」のうち、「人工的な」は不要な過重要件なので、削除する（将来「人工的な」の意味が変わることも懸念される。） 「人工的な」を残すなら、「⑥天然に存在しないか又は人工的な塩基配列」とすべき。

⑦ 学術目的で利用される DSI

・南アフリカの会合では、商業目的の研究と純粋な学術研究を分けて考えるという方向で議論がなされていた。 ・しかしながら、CBD 及び名古屋議定書において「学術目的は利益配分の対象外」という規定はない （名古屋議定書第 8 条（a）は、アクセス措置の簡素化に関する規定）。 ・また、途上国側は、特に DSI の利用から生ずる金銭的な利益の配分を目指しており、学術目的と商業目的の分離は、彼らの狙いを後押しする恐れがある。

・さらに、途上国側では「特許出願は商業目的」とする考えもあり、実際、学術目的と商業目的の線引きは難しい。
・⑦学術目的で利用される DSI については、前回か前々回、別の観点から学術目的と商業目的の取り扱いについて議論したので、それに基づくことになるかと思う。

⑧ 公衆衛生目的で利用される DSI

・ゲノム情報を利用して開発された医薬品や診断法などは公衆衛生目的で利用されるが、産業化されないと広く利用することが難しい。このため、学術目的という区切りのみでなく、公衆衛生目的についても「Free and unrestricted access」を堅持してほしい。 ・しかしながら、CBD 及び名古屋議定書において「公衆衛生目的は対象外」という規定はない（名古屋議定書第 8 条（b）は、ヒト、動物又は植物の健康を脅かす又は損なう緊急事態に対し、相当の注意を払うことに関する規定）。 ・COVID-19 やその他の事例等から、公衆衛生目的の DSI の利用を制限することが、ヒト、動物又は植物の健康に対し甚大な脅威と損失をもたらす旨の理論構築が必要。
・これについては、病原体の DSI と公衆衛生目的で利用される DSI を分けて考えるべきなのか、それとも一緒にしてしまってよいのかという辺りが、事務局としてはどのようにまとめてよいのか分からない部分がある。 病原体以外で公衆衛生目的で利用される DSI というのは、具体的にどういったものが想定されるのだろうか。 病原体自体の DSI ではなくても、そこから派生した PCR 用の配列などがイメージされるのかと想像はするのだが、何か⑧をさらに強調すべき点というのはあるのだろうか。 特に発言がないので、⑧の取扱いについては事務局で検討したいと思う。
・「病原体」は「公衆衛生」の全てには関与しない。例えば、公害、上下水道、し尿処理、環境等にかかわる生物資源は、「病原体」ではない場合がある。一方、「病原体」は、公衆衛生など社会的側面とは別に、医学的な側面からも重大な意味を有する。従って、「病原体」を「公衆衛生」に代えるのは無理があり、「病原体」を DSI の対象外リストから除外すべきではない。
・公衆衛生で利用される DSI に関しては、例えば、環境指標生物の DSI が考えられる（自分があげた訳ではないので本当の意図は分からないが）。 例えば、環境中から大腸菌が頻繁に検出されれば、その環境が糞便などによって汚染されている可能性がある（一般の大腸菌であれば、それほど病原性がある訳ではない）。また、水中から試料を採取し DNA 解析をすれば、そこに生息している生物種（環境指標種を含めて）がおよそ分かる可能性があるので、それによってその公衆衛生状況を知ることもできるだろう。しかし、この辺りの議論をしすぎると、微生物生態分野で行われているメタゲノム解析にまで議論が波及してくる可能性があるので慎重に取り扱う必要性があるかと思う（もちろん必要があればメタゲノム解析における ABS まで議論しても構わないのだろうが）。

7-3-4-12. 利益配分が、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能は利用を支援するために使われること

・CBD の第 1 及び第 2 の目的に資するため。
・CBD/NP に基づく仕組みを仮想する場合、利益配分は生物多様性保全及びその構成要素の持続可能な利用に貢献するものでなければならないと思う。 その意味で、直接特定の国に配分されるのであれば締約国への義務付け」、「何らかの基金・機関等を通じて配分されるのであれば、確実に担保するための国際的な管理を条件にする」といったところまで踏み込むべきではないかと思う。また、それが交渉戦略にもなると考える。

・環境政策上の視点からみて、遺伝資源の ABS については、実態はともかく、まだ環境政策上の意義も存在すると思われるが、DSI に関しては、その存在態様や利用実態からみて、今のところ環境政策上の意義や合理性を見出すことができていない。 　もし、そうであるならば、少なくとも「資源動員の観点から、確実に保全及び持続可能な利用にのみ使用されなければならない」と考える。 　もっとも「資源動員の観点から、DSI の ABS が果たして有効なのかどうか」も疑問で、「検証無しに、DSI の ABS が資源動員に有効」と捉えることにも慎重であるべきだと思う。
・理念としては理解できるが、この検討会でずっと言われてきている、利益配分は契約、mutually agreed terms に基づく。そこに条約は踏み込まないという点から、この言い方は非常に気をつけなければいけないかと思う。このように言いきってしまうと、何かDSI に関する枠組みが利益配分に踏み込んでしまう、契約に踏み込んでしまうというようなことになりかねないかと思う。 ・この段階は、もう既に仕組みの話に踏み込んでいるということを前提としている。したがって、マルチのファンドなりができたとして、その利用に関して条件を設けるということは妥当かと思う。 ・何となくこれを入れると、これに入らないものはもう既に認めているというようなことが前面に出すぎてしまって、これを出すのがよいのか疑問がある。 　このような言い方ではなく、ITPGR など他の条約もあるので、他の条約との協調が必要で、そもそも CBD の枠外ではないのかということを強調した文章の方がよいのかという気がする。 　もう一歩議論が進んだら、これを出してもよいかと思うが、今のところはこれを出すというよりも、DSI は CBD の枠外で、当然、他のものと一緒に考えなければいけなくて、横断するような話の場が必要というような方がよいと思う。 ・CBD の中なのであれば、DSI の仕組み自体は生物多様性の保全や持続可能な利用に貢献するものであることというのは前提になるのではないかと思うので、その点は入れておく必要があると思う。

7-3-4-13. DSI に関する金銭的利益配分を明文化する文言が入らないこと

・仮に名古屋議定書の条文を改正する又は新たな議定書を作るにしても DSI に関する金銭的 利益の配分を明文化する文言が入らないこと。
・いま交渉では、完全に金銭的利益配分のところに焦点がいっている。ヨーロッパなどでは、オープンアクセスを確保しつつ金銭的利益配分を実現するためにはどうしたらよいのかという観点で考えている。そういうことを考えると、これを最後まで死守することが如何に難しいかということは指摘しておきたい。 ・まさにこの部分は他の条約にも波及効果があるので、決議案のレベルで、とにかく文言修正をしていかなくてはいけないという問題意識を持っている。ITPGRFA でも同じように我々は文言修正してきた。可能だと思う。 ・金銭的利益と同じように非金銭的利益配分についても、より重要視するといったことを一緒に足した方がよいかと思う。もちろん金銭的利益配分を明言化する文言が入らないということについては賛成である。 ・非金銭的利益配分について言及があったかが、1 番の、そもそも主張すべきところで非金銭的利益配分についてもう少しちゃんと主張していくということが入って然るべきかと思う。 　あと、金銭的利益配分を明文化させないということについて言及があったが、ぜひそのような形で交渉を進めていけるとよいと思う。

7-3-4-14. DSI に関する情報の開示義務が課せられることがないようにしてほしい

・使用している塩基配列等の情報について開示義務が課されるようなことがないことにしてほしい。
- 一部の途上国では、自国の遺伝資源を特定する目的で塩基配列情報の蓄積を行っており、照合する目的で、そのように主張をしてくる可能性がある。
- 開示義務が課されると、企業がどのような配列に興味を持っているかなど秘密情報が類推される可能性があり、我が国の組換え体を使った産業に悪影響を及ぼす恐れがある。

7-3-5. 途上国側が何らかの仕組みを提案してきた時に、反論する要素や論点となり得るような要素

・これについては、まず途上国側から何か具体的な提案がないと、それに対する反論が具体的には考えられないかと思う。
　また、反論する要素や論点となり得るような要素というのは、前回と今日、やってきたように、もう既にいろいろなオプションが出てきていて、それに対して Pros and Cons 分析がいろいろ出されているので、そういったものとか、あるいはこの検討会でいままでやってきたディスカッションが反論する要素や論点の材料になり得ると思う。

7-3-6. 仮に妥協せざるを得ない場合でも、国内のステークホルダーにきちんと説明できるような内容とすること。

・仮に妥協せざるを得ない場合でも、国内のステークホルダーにきちんと説明できるような内容とすること。
（1）曖昧な妥協の結果を DDBJ に押し付ければ大きな反発/混乱が起きることは明白。
（2）バリューチェーンを限りなく追いかけるような実行不能な対応は許容できない。

・政治的判断になるとしても、今後も CBD の交渉が継続していくこと、新しい課題が出てくることも鑑み、法的整理や理論的な説明ができるようにしておかなければならない。

7-4. その他交渉上留意すべき点等

7-4-1. CBD の下で議論すべきかどうか留意すべきである。

・また、CBD 枠外の議論も忘れてはならないというようなことも、入れておいた方がよいと思う。

7-4-2. これまでの CBD/ABS や他のフォーラでの交渉の経験に学び活かす。

7-4-3. 他のフォーラへ影響が及ばないよう努める。

7-4-4. 伝統的知識のデータベース等の利用への波及にも、注意する必要がある

・「他のフォーラへ影響が及ばないよう努める」にも関連して、今回の DSI の議論で、伝統的知識のデータベース等の利用への波及にも、注意する必要があるかと思う。
　CBD や名古屋議定書の枠組みの下では、本来、伝統的知識の保有者への直接のアクセスがあって、MAT があってということを想定していると思う。しかし、CBD や WIPO、その他の議論の中では、そうした直接のアクセスのない形、例えば、伝統的知識のデータベースや学術誌に掲載されているような伝統的知識を使った場合の利益配分という話が何度も繰り返して出てきている。
　本来、そのようにはしたくないので、そういったところへの波及がないようにということを頭の片隅に置いておいてもらえるとよいと思う。
　国が主導して伝統的知識のデータベース化を進めているところもけっこうあり、あと情

報という点ではDSIと伝統的知識は親和性がある。
　情報の二次利用という点から考えると、今日の経済産業省のシステムであれば、最初のアクセスにおける契約が出発点だという点にも関連してくるかと思う。そうしたところも留意してもらえればよいと思う。

7-4-5. 途上国側の「公正かつ衡平な配分」「遺伝資源の利用から生ずる」等の解釈に乗らないこと

・「公正かつ衡平な配分」「遺伝資源の利用から生ずる」等の解釈に乗ると、今後の CBD 交渉において拡大の方向に利用される可能性があることに十分注意が必要。場合によっては決定文書のフットノートなどに記載を入れることも検討しておくべき。

7-4-6. 現在INSDC にあるDSI は必ずしも途上国由来のものでない等の実状を適宜指摘する。

7-4-7. DSI に関する能力構築や技術移転等の形で途上国支援を行うことは支持する。

・ここに書いてあることは、それ単体ではなく、例えば途上国のキャパビルを支持するといっても、何かの条件の下で支援を行うのであると思う。そのため、ここには、これ単体で存在するわけではないという文言を入れておいてほしい。

7-4-8. ポスト 2020 生物多様性枠組の交渉に留意し念頭に置く。

7-4-9. DSI の問題へ包括的に対応し得る（INSDC 以外の）新たなデータベースの設立提案に対する対処方針を準備しておく必要があるのではないか。

7-4-10. 情報交換システムに関する議論にも留意しておく必要がある

・ITPGRの方では、Genetic resources information and analytical system (GRIS)という情報交換システムの下で、DSIの取り組みが進められている。またEUの委託報告書の中では、クリアリングハウスという言葉でまとめられていたが、そういった情報交換システムに関する議論にも留意しておく必要があるということを盛り込んでもよいかと思う。

7-4-11. DSIで生まれる利益は金銭的な源泉になり得ない。このため、DSIの利益配分と資源動員は結びつかない。

・今日、資源動員との関連について意見がでていたので、それを入れておいた方がよいと思う。
・資源動員については、もし今後 ABS が組み合わさってくるのであれば、それも一考に値するかもしれないと思っているので、その余地をなくしておくべきではないと思う。
・資源動員の話だが、利益配分と資源動員とは結び付けないという意見と、EU な どの「もう少し積極的に資源動員とこの話を結び付ける」という方向の議論がある。
　その点について、ここにどういう書きぶりで書いたらよいのか。今日の話を聞いていて、反対と書くべきなのか、それとも結びつける方向で書くべきなのかというのがまだ分からない。
・資源動員に関し、どのような形で入れ込むかということなのだが、少なくとも DSI で生まれる利益はそのシステムを作るお金を上回らないということで、DSIの利益は金銭的な源泉になり得ないと思う。そのため、DSIの利益配分と資源動員は結びつかないと思っている。
・今回の CBD の SBI の会議文書に、既に ABS という項目が資源動員にかかるストラテジ

ックゴールに盛り込まれているので、この辺りは書くのは難しいと思う。踏み込んだ文言ではないので懸念は不要かとは思うが、その辺り、注意して見ていきたいと思う。
・本来的に ABS も生物多様性保全の資金メカニズムの一つであると捉えれば、資源動員に関連付けた議論がなされることを止めるのは難しいのではないかと思う。もう一度、遺伝資源の ABS や、あるいは DSI のそういう仕組みを作った時に、はたして思い描くような効果がもたらされるのかどうかということを、まず調査研究、検証する必要があるのではないかと思う。
　そんなに途上国にとって利益配分になるということにはおそらくならないだろうし、生物多様性保全の資源動員になるようなことというのは机上の空論なのではないかという問題意識のもとでの調査研究や検証の提案をしていく必要があるのではないかと思う。

7-4-12. DSI の利用の範囲が、当該塩基配列に関する研究及び開発以外に拡張されないこと

・DSI の利用の範囲が、当該塩基配列に関する研究及び開発以外に拡張しない。例えば、ホモロジー検索は、検索に使用するデータベースにコンテンツとして含まれる塩基配列に関する研究や開発ではなく、DSI の利用に該当しない。ホモロジー検索による遺伝子機能推定も、それ自体は、当該遺伝子に関する研究や開発ではなく、DSI の利用には該当しない。

８．議論される可能性のあるメカニズム

8-1. マルチラテラルなメカニズム

8-1-1. 全般

・「バイラテラルとマルチラテラルのどちらがよいか」という荒い議論ではなく、詳細に検討すべきである。
・「マルチ」とは、バイラテラルの重畳を指すのか、それともマルチラテラルを指すのか。両者は厳格に区別すべきであり、前者なら「マルチ」と呼ぶべきではない。用語の使い方を含め、丁寧な議論が必要である。
・マルチのメカニズムは、利用目的（実際の遺伝資源の利用はレファレンスとしての利用がほとんどであることに注意！）や利益の有無に関わらず、DSI利用者全体への負担が強いられる可能性が高いような気がする。少なくとも、そのマルチメカニズムを導入する目的とアウトプット（資金配分等）の様態が示されない限りは、慎重に対応すべきものと思う。

8-1-2. マルチラテラルなメカニズムの位置付けについて

8-1-2-1. 条約の性格という意味では、CBD はバイラテラルな条約である

・CBD はバイラテラルな仕組みに同意している。一方、ITPGR や PIPF では、合理的な理由の下にマルチラテラルな仕組みが作られている。 　このため、DSI に関しても、「マルチラテラルな仕組みが合理的である」という十分な理由があり、各国の主権的権利との整合性が図られるのであれば、マルチラテラルな仕組みの議論を頭から拒否することはできないと考える。 　ただし、その場合でも CBD の条文との整合性の確保が必要である。
・ITPGR では第 10 条 2 項に、各国が主権的権利を行使するにあたって、マルチラテラルな仕組みを作るということが規定されている。 　しかし、CBD にはそういう規定は何もない。それにも関わらず、何となく話がどんどんそちらの方向に進んでしまうことに気をつけないと、現行条約ではできないような議論に踏み込んでしまい、条約や議定書改正は望まないと言いながら、改正しなければならなくなってしまう恐れがある。
・遺伝資源の利益配分に関し、CBD はバイラテラルな条約であり、ITPGR はマルチラテラルな条約である。条約の性格という意味でいったら、CBD はバイラテラルでしかあり得ない。このため、DSI に関する CBD の議論の中で「バイラテラルかマルチラテラルか」といったら、「契約の枠内での利益配分の様式がバイラテラルかマルチラテラルか」ということである。 ・その観点から、DSI に関し CBD の下では、契約で「マルチラテラルのメカニズムの活用」ということを規定するくらいしか扱えないと思う。今、非公式の場で行われている「マルチラテラルのメカニズム」に関する議論は「CBD の中か、超えているか」という点について議論せずに行われているが、CBD を超えていると思っている。

8-1-2-2. 名古屋議定書の下で検討すべきなのか、生物多様性条約の下で検討すべきなのか

・第 10 条の GMBSM は、あくまでも名古屋議定書の下のメカニズムだが、DSI を名古屋議定書の下で検討すべきなのかどうか、それとも、より多くの国が参加している生物多様性条約の下で検討すべきなのか、もし生物多様性条約の下で検討するのであれば、どのような根拠の下でできるのか、そのあたりをどのように考えればよいのか。

8-1-2-3. セクター毎に国際的な枠組みを作るという考え方

・「契約でマルチラテラルのメカニズムの活用」とする時、CBD で扱うのではなく、例えばセクター毎に国際的な枠組みを作るということも考えられるのではないかと思う。
・名古屋議定書第 19 条に、mutually agreed terms に関するセクター別のモデル契約条項の策定等を奨励するという規定がある。もしかしたら、その規定が DSI に関する利益配分を模索するときのヒントになるかもしれない。というのは、WHO の PIPF は条約ではなく、もしかしたらあのような仕組みが第 19 条の文脈で読めるのではないかと思うからである。
・このように、PIPF は名古屋議定書の第 19 条の文脈で読め、ITPGR は条約自体の第 10 条 2 項で規定されているということで、同じマルチラテラルといってもいろいろなパターンがあると思う。

8-1-3. 基金の設立だけでなく、どのように配分するのかも含め、システム全体を議論する必要がある。

・仮にマルチラテラルな仕組みの議論に入る場合を想定した時、まず途上国は基金作りの合意を狙ってくるであろう。しかし、資金運用の議論を先送りにして基金設立だけについて議論することはできない。基金に集まった資金をどのように配分するのかということも含め、システム全体を議論する必要がある。
・また、DSI が生産されるのは先進国中心と推察されることから、ITPGR のように利益配分基金の利用を途上国に限定することは説明がつかない。
　なお、ITPGRFA では、「途上国が、遺伝資源の保全なり利用についてプロジェクトを提案し、それを審査してパスしたものに対してマルチの基金からお金を提供する」という形で利益配分している。ひとつひとつの遺伝資源なりデータの利用に関して、個々に利益配分している訳ではない。
・基金を議論する場合、CBD 第 20 条の 2（資金）の議論との関連が持ち出される可能性もあるが[1]、本来 mutually agreed terms に基づく利益配分は、20 条の資金メカニズムとは無関係である。

8-1-4. マルチラテラルな仕組みに関する議論の状況

8-1-4-1. 「先進国からもマルチがよい」という意見が出ていることについて

・マルチの議論に関して、途上国としては「自分の国に利益が入ってきてほしい」と思っていると思われるので、途上国が、本当にマルチを望んでいるのかどうかというと、必ずしもそうではないように思われる。
　マルチを主張しているのは、むしろ先進国の利用者側ではないかと思う。なぜかというと、名古屋議定書のバイラテラルのスキームで非常に苦労しているので、「なるべく手間なく使えるようにするには、マルチが手っ取り早い」と考えているのではないかと思う。

・欧州委員会もどこかで「DSI は第 10 条の基準を満たしていないが、そのようなグローバルマルチラテラルメカニズムが必要である」ということをコメントしていたように記憶している。

・「先進国からもマルチがよい」という意見が出ていることについて
　- なぜか「マルチで安心して使えるのであれば有料でもよい」という話になっているが、そんな単純な話ではない。
　　＊INSDC のポリシーに従えば、NSD にライセンスをつけることはできない。
　　＊塩基配列に有料タグがつけば、Blast のたびに課金されることになる。
　- 遺伝資源のマルチラテラルを望む声と混同がある。

[1] ITPGR 交渉（議場外）で，ナミビアの某氏が言及していた。

・バイかマルチかということについて議論すると「バイはそれぞれの国といちいち交渉しなければいけない。マルチは交渉する手間がなく、またマルチでお金を払えば安心して使えるのならマルチでよい」といった考えに陥ってしまうことがある。
　また、「EU でマルチを推す人が出ている」という話もあったが、それもよく聞いてみると、「もともとおかしいのだが」という前提の下で言っていたり、「別に今のままで問題ないが、途上国の意見が強く、マルチを検討しなければいけなくなった」という形で言っており、単純に「マルチがよいのだ」と言っている訳ではない。
　マルチを検討する際、「イエスかノーか」、「バイかマルチか」といった単純な議論に陥らないように注意すべきである。

・もし、何らかの仕組みを作らなければいけないという方向に議論が進んで、バイかマルチかという選択になった場合、「アンケート調査の結果、日本の企業はマルチを選好していた」ということもあり、仕組みの議論を GMBSM の態様の議論に反映していった方が、結果的にはよいのではないかという気もする。
・今の話の中に、経産省の企業に対するアンケート調査結果「マルチの枠組みに賛同する声があった」という話があったが、その前提として「マルチであれば全部クリアになって法令遵守が達成できるから」ということがあったと思う。しかし、この検討会での議論を聞いていると、「何か枠組みに従って行動したとしても、100%法令遵守が達成できる訳ではない」ということであったので、そもそもの前提が崩れていると思う。

8-1-4-2. マルチラテラルな仕組みに関し途上国側は一枚板なのか？

・「途上国側がマルチのメカニズムを望んでいる」ということに関連して、COP10 で名古屋議定書が採択されるまでは、アフリカ連合が中心となってマルチのメカニズムの導入を主張し、それに途上国側が賛同していた。しかし、COP10 の後、アフリカ連合以外の一部の途上国が、アフリカ連合に対して「マルチのメカニズムについて、今までは一緒の方向で進んできたが、これからは少し違う方向かもしれない」ということを言ったことがあった。すなわち、自分たちは原産国に対して利益配分してほしいが、マルチのメカニズムでは、それが必ずしも適うとは限らない。したがって、アフリカ連合は「マルチがよい」と言っているが、「そうではない」というような発言をした途上国があった。今の DSI の問題については、途上国は一致団結してかかってきており、当時とは違うかもしれないが、「マルチのメカニズムで、原産国に利益配分されるのか」ということが担保されないと、必ずしも「途上国側が一致団結して」ということにはならないかもしれないと思う。
・確かに、途上国が一枚板ではない時代があったが、その後、ブラジルがアフリカ連合をサポートし始めたところで、「ブラジルは、自分たちのところに利益配分が欲しかったのではないのか。状況が変わったのか」と思った。
・「FAO の ITPGR の下では、マルチのメカニズムを使いながら、原産国へ一定の割合で優先配分する」というメカニズムが主張されていた。このため、生物多様性条約でも「マルチのメカニズムを使いながら、原産国へ優先配分するような考え方」が主張されて、それで途上国がまとまるという可能性があるかもしれない。

8-2. DSI の議論の受け皿となり得る新しいデータベース

8-2-1. INSDC のシステムに利益配分のシステムを入れようとしていることには無理がある

・「マルチでないとみんなが使えないから」といって、今の INSDC のシステムに無理やり利益配分のシステムを入れようとすることに無理がある。遺伝資源の提供者と契約で「公的データベースに登録することの了解」を取っておけば、INSDC のデータベースに

登録すること自体は問題ない。

8-2-2. 「パブリックドメイン」ではない「プライベートドメイン」のデータベース

・利用制限の課されたDSIは、INDSCとは別に管理されるべきである。また、そのデータ管理をINSDC 等の国際的な機関に委託する必要性はない。
・条約やどこかの国が「『パブリックドメイン』に対して権限を行使する」ということに何ら正当性はない。 　このため、もし「データベースを作る」というオプションを議論するのであれば、「パブリックドメイン」ではなく、「プライベートドメイン」のデータベースという形にすれば、「パブリックドメイン」を浸食するという矛盾が避けられるのではないか。 ・企業ヒアリングでは「引き続きINSDCのデータベースの中で統一的に扱えるようした方が望ましい」という意見が多かった。
・遺伝資源の提供者と締結した契約に基づいて制限がついた DSI を、プライベートデータベースを通じて開示することは理論的に可能である。

8-2-3. Islandデータベースを設けることについて

・今回、検討会の中で「INSDC のデータベースはパブリックドメインであり、みんなが自由に使えるものなので、条件が付いているものはINSDCのデータベースに載せるべきではない」ということが強く言われていた。一方、WiLDSIの方では「孤立した別のisland データベースは絶対に避けたい」ということで、全てのオプションがINSDCをコアとする形になっていた。 　日本が、別のデータベースに掲載することを考えていくのであれば、この立場の違いをどう考えていくのかも、今後考えていく必要がある。

8-2-4. 任意拠出によるデータベースの構築について

・前回の第5回検討会で言及された「任意拠出によるデータベースの構築」について、外務省に2点確認したい。 ・①「任意拠出によるデータベースの構築」の議論というのが CBD での議論かどうかということ。 ②「任意拠出によるデータベースの構築」というのは、任意ということもあり、なかなか反対する理由が思い付かない。ただ、データベースの位置付けとか、運用方法とか、運用費用とか、いろいろな論点があり得ると思うが、「どのような論点を考えるべき」と考えているのかということ。 ・任意拠出金のデータベース設立提案に関し、前回「このようなシナリオを、最近の他の国際フォーラムを鑑み、考えておく必要がある」と指摘したかと思う。というのも、「任意拠出金を出してデータベースを構築する」という提案が、環境関連分野、中でも持続可能な開発分野で、中国からよく出てくる。直近の G20 でも、砂漠化対処条約に関し「土地劣化を集約するデータベースを任意拠出金の下で作る」という案が出るなど、こういった動きが非常に強まってきている。 　CBD でそういうことが起きるかどうかは分からないが、COP15 を中国が主催すること、新たな目標が設定されること、DSIというデータ関連の議題があることを考えると、「そのような提案が出てくる可能性が高いのでは」という感触を持っている。 　「どのように戦えばよいのか」ということについては、任意拠出金案件の問題は非常にけん制しづらい。大抵、決定案で「このようなことを支援する」といったような文言作成につながる傾向があるのだが、「コア予算を出さないようにする、あるいはあまりお金がいかないようにする、内容を締約国がきちんとチェックしてけん制できるように

する」といったことくらいしかできない。

8-3. 契約で設定された利用条件が第三者にパスされる仕組みが必要

・契約で利用条件を設定しても、それが第三者にパスされないとコントロールが及ばなくなる。そのため、契約で設定された利用条件が第三者にパスされる仕組みが必要である。

8-4. サブスクリプションシステム

・データベースではリファレンスとしての DSI 利用も多く、そのようなものもサブスクリプションシステムで課金対象にすると大学等の基礎研究を妨げることになる。
・サブスクリプションシステムについて、ITPGR の法律の専門家グループの検討では「利益とのリンクなしに単に利用料を徴収するということは、条約に反している」ということになっている。

8-5. GISAID 型データベース

・途上国側には「DSI に GISAID 型データベースを適用すべきだ」と主張する者もいる。しかし、GISAID は、限られた分野の配列情報を、その分野の研究者が利用するので機能しているが、CBD の下での DSI は幅広く、GISAID 型のデータベースでは機能しないと思われる。
・GISAID と PIP は、WHO の「世界インフルエンザ・サーベイランス及び対応システム」（GISRS）と連動した、インフルエンザウイルスのサンプル及び塩基配列情報の共有並びにワクチン及び治療薬の開発を目的とした枠組みである（PIP は、各国へのワクチン等の提供も目的としている）。いずれも「インフルエンザのワクチンと治療薬の開発」というピンポイントの目的のための、対象となるサンプルと塩基配列情報もインフルエンザウイルス等に限定した、当事者もワクチンと治療薬の開発にかかわる者に限定された枠組みである。 ・しかも、まだ一度も発動されたことがないため、その実効性や問題点が検証されておらず、DSI の枠組みのモデルと成り得るかどうかは全く不明である。

8-5-1. GISAID の問題点

・INSDC と GISAID の一番大きな違いは、INSDC はメタデータが充実している点である。例えば、どこで取得され、どういうシーケンサーを使って読まれ、誰が登録した配列なのか等のメタデータをきちんと登録してもらい、しかも生データも登録してもらっている。それらのデータを「unrestricted access」（非制限公開）という形で、誰がアクセスしてもよいし、どう使ってもよいという形で公開している。 ・一方、GISAID は、生データをアセンブルしてウイルス配列の形に直したものと必要最小限のデータだけを登録し、それを利用登録した人にだけ制限公開しているシステムである。 ・「配列が GISAID から公開されればよいではないか」と思われるかもしれないが、実際に配列を解析する側からすると問題がたくさんある。 - 登録制で、名前を登録して許可を得た人しかデータをダウンロードできないため、ダウンロードしたデータを第三者に譲渡したり、シェアしたり、公開したりすることができない。このため、ダウンロードした配列を、論文に supplementary information として付けること等もライセンス違反になる。 - 配列のメタデータと配列の ID が一致しないものがある。 - 10 万配列以上のデータも登録されているが、10 万配列以上のデータは一度にはダウンロードできない。

- API（Application Programming Interface）などはないので、自動的に配列の更新部分だけを取るといった処理もできない。
- 生データがないので「この配列はおかしいのではないか」と思った時、検証できない。そして、例え検証したとしても、その結果をデータと一緒に他の研究者とシェアすることができない。このため、GISAID というのは、個々の研究者に、データの精査や解析等、全て一からリピートさせる仕組みになっていて、著しく研究を阻害している。

・GISAID にはまだまだ問題が多いと感じている。
　例えば、私などは、遺伝研のアドレスで 1 回申請したが、パスワードを忘れてしまったので「パスワードが分からないからリセットしてほしい」という依頼を出しても全然リセットしてくれない。だから理研のアドレスでアクセスしている。おそらく同じようなトラブルを世界中の研究者が経験していると思う。

8-6. DSI の議論に対応し得るデータベース（INSDC、GISAID 型、第三のデータベース）

・制限つきの DSI を、「パブリックドメイン」の INSDC で扱うのは難しく、INSDC 自身も望んでいない。
・そうなると、別のデータベースの中で取り扱うことになるが、いま別のデータベースとして GISAID が上がってきている。しかし、GSAID は限定された特定分野の配列情報を対象としており、そのため運営できている。ところが、CBD の下で対象となる DSI は幅広く GISAID 型では難しいと思われる。また、GISAID は様々な問題点も抱えている。
・そうなると、第三のデータベースが必要になるが、その第三のデータベースがどういうものか、まだ具体的には見えていないという状況である。

・その第三のデータベースについては、「科学研究が阻害されずに推進されていくためにはどうすればよいか」という文脈で議論していくのがよいのではないか。

・新しいデータベースの国際的検討の場を、日本を含む先進国（政府、学界、産業界）が主導し、途上国の学界も巻き込んで具体的な形にしていく方が実践的ではないか。

8-7. 各種オプションの検討

8-7-1. WiLDSI

8-7-1-1. 概要

・5 つのオプションが提案されており、最初に、オプションの大前提となる考え 方が示されている。①オープンアクセス、②シンプルなメカニズム、③将来を見据えたものであること、④法的確実性があること、あと⑤オプトイン。これは、GR と DSI と別にしない方がよいということのように思う。

1）オプション 1（マイクロレヴィ）：個々の国で、例えば、DNA 配列決定や合成サービス、分子生物学関係の機器や試薬の購入などに対して少額の賦課金を課し、国がその資金をファンドに提供する多国間メカニズム。

【メリット】
- INSDC や DSI の利用には何ら変更がなく、枠組みだけを追加すればよいので、 他の選択肢と比較して、比較的実施が容易である。また、グローバル・タックス（global tax）の一つとして、途上国におけるエイズ・マラリア・結核の治療普及を支援するための航空券連帯税の仕組みを持つユニットエイド（UNITAID）のような既存のマイクロレヴィシステムがあり、実施可能性も高い。
- 賦課金が、多くの企業によって広く販売されているサービスや製品に課される場合、企業や消費者の財政的負担はかなり限定的になり得る。
- 賦課金は他の税金と比較してもかなり安価に徴収できるため、管理コストが低い。
- マイクロレヴィは、予測可能な安定した収入源となり得る。

- マイクロレヴィは、特定の条件の下での免除など柔軟性がある。

【デメリット】

- マイクロレヴィは、経済的ショックに対して強くはなく脆弱。
- 国内で集めたお金を外国の受益者のために流用することには、しばしば国内の圧力がある。このため、各国は、金融取引に対する簡易課税に反対しており、小規模なプロジェクトの資金調達のための小額税は支持しているものの、国際的な開発のための課税は難しい。
- マイクロレヴィの対象とする適切なサービスや製品を選択することが難しい。
- マイクロレヴィが一部の国でしか実施されない場合、ジュリスディクションショッピングのリスクが残る。

2）**オプション 2（会費制）**：データセットの利用者がメンバーとなるが、利用者自身の使用量や頻度等ではなく、所属先があるカットオフポイント（規模や売上等）を超えている場合に、利用料（会費）を官民パートナーシップに支払い、その資金が生物多様性保全に生かされる。

【メリット】

- シンプルで理解しやすく、新たな技術やインフラを構築する必要がないため、システム導入にかかる時間とコストを削減できる。多国間で会費の算定条件について合意したシステムであるため、利用者だけでなく提供者の事務負担も少ない。
- 多くの利用者（特に非営利の研究者）のオープンアクセスを維持することができる。
- 複数の国際的なフォーラムで利用できる「普遍的」な DSI ソリューションの機会を提供することができる。

【デメリット】

- これまでオープンアクセスであったにもかかわらず、カットオフ以上の利用者には、会費の負担がかかる。これに伴い、INSDC（または他の主要なインフラ）は、新たな会費負担について科学コミュニティに伝える必要がある。
- コンプライアンスの仕組みがやや弱い。
- カットオフポイントを交渉するのは非常に困難である可能性が高い（例えば、規模、利益、売上のどの割合なのか）。

3）**オプション 3（クラウドベースの会費制）**： クラウド上にライフサイエンスの基盤を構築し、各 DSI のデータベースをリンクするか取り込むかをして、利用者が会費を支払いクラウドにログインし、DSI のデータベースを利用する。支払われた料金(収入)はデータベースや生物多様性保全に回される。

【メリット】

- クラウドベースの基盤は拡張性が高くデータ容量が増やせるので、サービスに対する需要の変化に対応することができ長期的な持続可能性がある。
- 使った分だけという従量制の料金体系は、分かりやすく、透明性があり、公平。
- クラウドベースの価格設定モデルには柔軟性があり、すべての利用者が、その資力に応じて、配列データへのオープンアクセスを享受しながら、生物多様性に貢献することができる。
- 多くの生物学的データベースは、資金調達の面で持続可能なビジネスモデルを見つけるのに苦労しており、データベースの維持費を助成するなどして、持続可能性の課題に対処することができる。

【デメリット】

- クラウドベースの基盤との新たな agreement や基盤内での agreement が必要となる。また、クラウドベース提供側が、クラウドベースの費用に見合うためのビジネスモデルの構築に意欲的であることが必要である。おそらくこのクラウドベースというのは、アップルやグーグル等の企業ベースを想定しており、それらに対するインセン

ティブが必要だということだと思う。

- 生物多様性のための収益を生み出す手段として、政府の資金調達機関（CBD オブザーバーを含む）が DSI への導入を支援する意思を持っているかどうかにかかっている。しかし、そのためには、料金の設定や管理などの問題について、関連企業との交渉が必要。
- クラウドベースの価格設定モデルの採用は、政府の資金提供機関（CBD オブザーバーを含む）が、生物多様性のための資金を生み出す手段として、DSI に対しこのモデルの導入を支援する意思を持っているかどうかにかかっている。しかしそのためには、料金の設定や管理などの問題について、関連企業との交渉が必要となる。
- 研究者のためのコスト増。資金提供機関が、研究予算の中からクラウドのための資金を配分するのか、又は何らかのクラウドクレジットスキームを採用するのかについて検討が必要。

4）オプション 4（コモンライセンス）：提供国は、PIC/MAT プロセスの中で、提供先に対し、当該国の遺伝資源から生成されたすべての DSI に対し、国際レベルで事前に交渉された 4 つの標準ライセンスの中から 1 つを選び、それを付してデータベースに入れることを求める。DSI の利用者は、個々の DSI に付された標準ライセンスを確認し、それを遵守する。

＊ライセンス 1：パブリックドメイン（権利留保なし、パブリックドメインの明示）
＊ライセンス 2：帰属表示（生成者及び/又は締約国の表示を条件とした、商業利用を含むあらゆる利用が可能）
＊ライセンス 3：帰属の継承（生成者及び/又は締約国の表示を条件とし、その後の DSI の変更に対してもオリジナルのライセンスと同じものを継承する必要がある。Copy left と言われるもの）
＊ライセンス 4：帰属表示が必要な非商業利用（帰属表示すれば、非商業利用が可能。商業利用への「目的の変更」の場合、利益配分交渉が必要）。

【メリット】

- オープン・ライセンシング・モデルは、資源の共有と資源をめぐるコラボレーションを促進する上で実証的に機能している。コモンズとオープンソースのライセンスは、現代の知識経済の重要な鍵となっている。コモンズとオープンソースはオープンサイエンス出現の中心であり、CC ライセンスは出版物をオープンアクセスにするために日常的に使用されており、生物多様性データに適用されるケースが増えている。
- オプション 4 は、新たなインフラを必要としない比較的シンプルなシステムだが、DSI の生成に利用された GR を提供した締約国の表示は可能。

【デメリット】

- 締約国は、標準ライセンスのテキストまたは定義を交渉する上で課題に直面することになる。しかし、創造的著作物、ソフトウェア等関連する国際的なプロセスでの経験を活かすことができる。
- 仮に、利用者または締約国に、自分たちに特有な個々のライセンス条項を作成する機会が与えられた場合、ライセンスが急増するリスクがある。しかし、経験上、ライセンスの急増は、基本的な標準に関する合意と、利用者が自分にとって意味のあるライセンスを選択するという現実によって抑制できることが示唆されている。つまり、利用者は、よりシンプルなライセンシング形態を選び、複雑なライセンスは無視される。
- 標準ライセンスにさらに条件を加える二次ライセンスのリスク。さらに条件を課す二次ライセンスは、標準設定および/または統治機関による行動（政府間または非政府）によって制限できるが、そのためにはコンセンサスを得るための多大な作業が必要になる。

5）オプション 5（ブロックチェーン）：DSI のデータセットとブロックチェーンの 2 層のデータベースがあり、DSI の DB にアクセスする利用者は、まずブロックチェーン側にログインする。利用はブロックチェーンにより記録され追跡が可能となり、それぞれの DSI についたライセンス条件によって研究開発プロセスの特定の時点で利益配分が発生する。その配分は多国間メカニズムに組み入れられ、生物多様性保全に活かされる。ただし、DB とブロックチェーンをつなぐ技術革新が必要である。

【メリット】

- 生物多様性関連の DSI には、さまざまなドメイン、セクター、分野、利害関係者が関与しており、それぞれに特定の慣行、原則、好みがある。このような複雑な体系に対しては、複雑な管理をスマートで信頼性の高い方法で処理するためのブロックチェーンシステムが適している。より多くの異なるデータベース（ABS クリアリングハウス、IP システム、科学出版物、バイオバンク、パブリックおよびプライベートデータベース）がブロックチェーンにリンクされればされるほど、発見と使いやすさのための管理上の負担が少なくなり、費用対効果が高くなる。
- スマートコントラクトに基づいたブロックチェーン・アクセス・インターフェースは、科学的な利害関係者にとって非常に重要な研究協力のベストプラクティスを提供することができる（例：データ提供者の認知、共著、その他の非金銭的な利益共有の方法）。

【デメリット】

- ブロックチェーン技術を用いて DSI 関連のデータをモニタリングするための大規模な投資を行う前に、費用対効果の分析を実施し、このモデルが資金を生み出すことができるかどうか、その金額が利害関係者の期待に十分応えるものであるかどうかを確認しなければならない。また、この費用対効果分析は、システムが DSI の問題に十分に対処でき、「将来に備えた」ものであるかどうかを確認しなければならない。これらの不確実性を考慮すると、システムのセットアップに多額の先行投資を行う資金提供者を見つけることは、非常に困難なことかもしれない。
- DSI 自体へのアクセスをきめ細かく制御することで、データの保護が強化されると、ブロックチェーンにリンクされた配列の断片化やアクセスの回避が生じる可能性が高い。
- このオプションは、ブロックチェーン技術が継続的に機能し、安全で保護された空間を維持することに依存する。しかし、テクノロジーは簡単に時代遅れになったり、混乱してしまう可能性がある。
- ブロックチェーン技術は急速に進化しており、さまざまな分野で採用されているが、 DSI や ABS の枠組みに、その技術（スマートコントラクトやトラッキングシステムなど）を適用するための確かな証明はない。したがって、このオプションの近い将来の大規模な実施は見通しが立たない。

8-7-1-2. ディスカッション

8-7-1-2-1. 全体について

（マイクロレヴィも含め、課金について）

- 現在、フリー（無料）で流通しているものにつ いて課金するというのは、お金の流れがないところに流れを作るということなので、非常に難しいと思う。
- 当然、課金から逃れようとする人たちが出てくる。インターネットだから追跡できるのではないかと安易に考えるかもしれないが、実際にはインターネットの利用者を特定することは非常に難しい。例えば、ウェブの改ざんを誰がやったかなどは、一生懸命追跡しないと分からないし、他の国のサーバを経由されたりすると、どこの国からアクセスしたのかすぐに分からなくなってしまう。

- また、我々DDBJ も含めデータベース運営者には、誰がどこからアクセスしたか、どれぐらい使ったか等管理することが求められるが、我々にはその余力は一切なく、そのための資金もない。
- 課金額に関しても、何に基づいて決めるのかという問題がある。利用頻度に基づくといっても、検索してもヒットしない場合もあるだろうし、何回も検索して、その回数に応じて課金されたら困るという人もいるだろう。また、国同士の経済格差が大きくある中で、どこの国とどこの国を安くするのかというような議論が必ず出てくると思う。

(クラウドについて)

- アップルやグーグルなど、そこにしかないリソースをクラウドに載せ「クラウド上でしかアクセスできない」ということならよいかもしれない。しかし、今の DNA 配列は日米欧の三極で共有し公開しており、米国は締約国ではないので、米国の部分には全く手が及ばず、クラウド外で米国にアクセスすればよいことになる。また、インハウスの利用も外れてしまう。それに対してクラウドを利用すればよいとかメンバーシップ制でというのは、論外だと思う。
- また、クラウド技術というのは基本的に企業ベースであり、企業がこの DSI の枠組みに乗るということはまずあり得ないと思う。では、替わりのクラウドを誰がどこで作るのかということになってしまう。

(ブロックチェーンについて)

- 電子マネーに関し「決済するのに時間がかかる、コストがかかる」と言っているときに、10 ペタにも及ぶデータをどうやってブロックチェーンで管理するのかというのは、はなはだ非現実的だと思う。

(クリエイティブ・コモンズ・ライセンスについて)

- クリエイティブ・コモンズ自体、20 年ぐらい国際的な活動を続けてやっと普及してきた概念である。「CC ライセンスは、4 パターンで簡単だ」という話を聞くが、全然簡単ではなく、改訂に改訂を積み重ねて、いま CC4.0 まで来ている。また、中国だけ別の CC を使うとか、国によって文面が違う等さまざまなバリエーションがあり、全然簡単ではない。だから、そういった複雑な仕組みを、DSI に対してはもっと複雑化しなければいけないように思うが、誰がどこでどう作るのかと非常に疑問を感じる。
- また、そもそもクリエイティブ・コモンズというのは、何かライセンス違反が起きた時、解決する手段などはなく、「あとは自分たちで解決する」という枠組みである。

・オプション 4 と 5 に共通するコメントだが、WiLDSI のレポートの表 1 に、キーファクター、キーアスペクツのサマリーがあるが、そこで少し気になっていることがある。

それぞれのオプションでどのような DSI が影響を受けるかというところで、オプション 1 は「特に影響がない」、オプション 2 と 3 については「ノンヒューマン DSI が影響受ける」ということが書かれている。

それに対してオプション 4 と 5 では「全ての DSI」とされていて、ABS から除外されている「ヒューマンの DSI」も、ここではオプション 4 と 5 から除外されていないようなサマライズがなされていて気になったのでコメントしておく。

8-7-1-2-2. オプション 1（マイクロレヴィ）について

・課金にもいろいろな制度があり、それぞれ課金する根拠が必要だと思う。税金の場合と、そうでない場合で、何かメリット、デメリットがあるのか。

・税金であれば法的な根拠がいるはずだと思う。もし税金ではなくて、もう少し緩い、例えば企業ベースの課金であれば、何らかの根拠はいると思うが、それは必ずしも法律である必要はないと思う。

・DSI には、遺伝資源の DSI 以外にもモデル生物やヒトの DSI 等がある。もし、 マイクロレヴィで課金してしまうと、遺伝資源の DSI 以外にも課金することになり、実際のデータの流通の実態と合わないというデメリットがある。

・マイクロレヴィの一例として、ユニットエイドのグローバルタックスがあるが、実は知的財産権の世界にも、著作権法の録音録画補償金制度という類似の制度がある。

これは、CD や DVD あるいはプレーヤーを買う人が、あらかじめ購入価格の 0.3%ぐらい余分にお金を払う。それを販売店が集め、ある団体にプールする。そして著作権者のために利益還元を行うという仕組みである。このように、一人一人から広く細かく集めることによって、ある政策目的を達成しようという制度は既に著作権の世界にはあり、これは著作権法 104 条の 2 で規定されている。もともとドイツが発祥の地だったで、ライプニッツ研究所もこれを第一番に持ってきたのだと思う。

マイクロレヴィの理念として「誰が受益者か」という議論が必ずある。ユニットエイドとグローバルタックスの関係は先ほどの説明のとおりだが、国際社会が健康的で安全で安心できる世界であるためには、医薬品を開発し途上国に配らないといけない。その負担を製薬企業にだけ負わせるのは、おかしい。そうであれば、むしろグローバル経済から利益を受ける人たちが、タックス、課徴金、補償金を払うべきでないか、すなわち、受益者が応分の負担をするというのが、今から十数年前のフランスの提案だった。

このオプション 1 のマイクロレヴィ提案は、DNA シーケンサーを使う人、すなわち購入者が受益者ではないかという発想に立っている。従って、例えば国立研究所が DNA シーケンサーを購入する時に、その購入価格の 0.1%を余分に購入者が払い、それを国際的にプールする。

いずれにしても、国民に強制することになり、しかも一定の物品の購入対価を超えて補償金に相当する金額を徴収することになるので、法制度が必要だと思う。

しかし、その法制度を作ることは非常に難しい。例えば、今まで 1 億円で買えていたものを 1 億 500 万円で買うことになるので、購入者は「そもそも何で私が払うのだ」と思うだろうし、売り手側もお客さんからクレームが付いたりして嫌だということになる。また、DNA シーケンサーは使うが、遺伝資源の解析には使わないというユーザーもいると思われる。このため、誰がお金を払うのかということ、つまりどの製品を買う人たちがお金を払うかを決めるのが非常に難しい。

それともう一つ、技術革新によって全く違う新たな装置が出てきた時、その都度、課金対象を変えていかないといけない。これも非常に難しいと思われる。

・これはオプション 1 に一番表れていると思うが、DSI の議論というのは、今の「受益者が負担すべき」という話が曖昧になってしまっているように思う。

と言うのも、「arising from their utilization of genetic resources」という、利用した人が応分の負担をするということなら分かるが、そこの歯止めがどんどん外れてしまって、真の受益者ではない人からも、とにかくお金を集めるという方向に動いているようにと思う。生物多様性条約の「arising from the use of 何々」という大原則に注意して、議論していかなければいけないと思う。

・某会合で聞いた話だと、アフリカ連合のピエールがマイクロレヴィを推しているということだった。というのも、薄く広く、確実にお金を集められる可能性があるということではないかと思う。

マイクロレヴィの話はいろいろなところで聞き、生物多様性のための資金として可能性が無くはないと思うが、機器やサービスの購入がそれほどでないため予想したほどお金が入ってこず、将来、対象範囲の拡大や値上げの話が出てくる可能性は十分にあると思う。

・オプション 1 については、確か WiLDSI の報告書の中には「法によって手当てする必要

がある」と書いてあったと思うので、基本的には義務的なものであると理解している。 　一連のオプションを見ている中で、仕組みの議論に関してディシジョンツリーのようなものを検討していかなくてはいけないと思ったが、その一つの論点として、「国民に義務を課すようなもの、つまり法律によって手当てする必要があるようなものについて、我々として是か否か」といったところが一つ重要になるかと思った。

8-7-1-2-3. オプション２（会費制）について

・これは DSI の利用者が所属する機関がお金を一括して払う。著作権法の中に盛り込まれ、2020 年の 4 月から施行された授業目的公衆送信補償金という制度が参考になる。大学の先生がオンライン教育のためにさまざまな著作物を利用する際、それを全部自由に利用できるようにし、その先生が所属する大学が、国が定めた特定の徴収機関にお金を払うというシステムである。 　その機関に属するユーザーは自由に使いたい放題という点では利便性はあると思うが、所属機関レベルではかなりのコストを負担することになるので、結構ハードルは高いだろうと思う。 　なお、この会費制も、国民がお金を払う義務を負うので、何らかの法整備が必要である。
・ITPGRFA で議論した会費制制度を、ほぼそのまま DSI に当てはめたのがこのオプション 2 かと思う。ITPGRFA の議論で難しかったのは、組織の売上に対して課金することを考えたが、その課金対象となる売上げの計算というのは非常に難しかった。 　というのも、新しい品種ができた時、その売上げに対して課金する。しかし、新しくできた品種が、ITPGRFA のマルチラテラルシステムを使って得られた品種なのか、そうではなく、その組織がもともと持っていたものから得られた品種なのか、という区別が全くつかない。このため、組織の売上げあるいは利益の算定が非常に難しいという問題があった。 　もう一点、一定の閾値を設けて、課金するところと、しないところを切り分けるということだが、閾値を決めるのもおそらく非常に難しいだろうと思う。 途上国は、自分たちはほぼ免除と考えたがるだろうし、それに対して、なるべくお金を集めたいという人は、閾値を低く抑えようと動くはずである。この議論は、交渉上のテクニックの問題かもしれないが、なかなか合意を得るのは難しいだろうと思う。
・途上国側の期待に応えるためには、おそらく会費を相当高くしないといけないと思う。しかし、会費を高くすればするほど、このメカニズムは実際的でなくなり機能しなくなる。
・以前、DSI を生成するのは圧倒的に先進国 4 か国が多いが、DSI を利用しているのは先進国だけではなく、途上国側もけっこう使っているという報告があった。したがって、会費制にしてしまうと、途上国側もけっこう支払わなければいけなくなってしまう。このため、途上国側としても、あまりこの会費制は飲めるものではないのではないかと思う。
・会費制の場合、法的措置が必要か否かという点について確認したい。というのは、データベースの利用規約の中に、「利用するには会員になって会費を払う」ということが書いてあれば、それでよいのか。それとも、やはりそれを裏付けるような法的措置が必要になってくるのだろうか。かつて ITPGRFA で議論になったということだったので、そのあたりがどのような議論になっていたのか教えてほしい。 ・ITPGRFA では、マルチラテラルシステム（MLS）という共通のジーンバンクのようなものを作っていて、その利用は標準素材移転契約（SMTA）で行うということが決まっている。その中で、ITPGRFA の下での会費制導入の議論は、SMTA を改正するという形の

議論だった。
　その SMTA を決める権限は ITPGRFA の締約国会議が持っている。このため、基本的には ITPGRFA の締約国会議が改正された SMTA に合意して、その中に新しいメカニズムが組み込まれていれば、それで世界中で実施できるという考え方だと理解している。
・これは国家が今後、どのようにこのスキームを立法化するかにも依存すると思うが、いただいた資料を見ると、利用者は官民パートナーシップに払い、さらに官民パートナーシップが多国間ファンドに支払うという 2 段階の構えになっている。
　仮に、官民パートナーシップが国内の機関であるとして、その国内の機関が一定の会費の割合や条件を定めるようなことにするのであれば、お金を集める官民パートナーシップに関する何らかの法的裏付けが必要に思う。
　そうではなく、この官民パートナーシップが国際機関の一部で、日本国内の利用者が所属する組織が直接送金する等、支払うのであれば、国内法の手当てはなくてもできるかもしれない。
　そこのところは微妙だが、もしこれを国内で導入するのであれば、いったん国内の組織をかませたほうがよいのではないかと思う。と言うのも、政府当局が知らないうちに、日本の国民や組織から、お金が国際機関にどんどん流れていくというのはいかがなものかという気がする。

8-7-1-2-4. オプション 3（クラウドベースの会費制）

・クラウドというのは、非常に費用がかかる。データの増加に伴いどんどん拡張していくことは可能だが、今後 DSI はどんどん増えていくので、費用は際限なく高くなるだろうと思う。

・トレーサビリティの危険性を指摘しておきたい。誰がどのデータをどんな形で使っているのかということをモニタリングすることも可能である。例えば、企業だと、どの配列を読んで何の薬を開発しているか等、研究内容が外に出てしまうというところがとても怖いと思う。

・今の商業クラウドの場合、アップロードは無料だが、ダウンロードは課金される。
　このため、クラウド利用となると、いま無料でできていることが、デフォルトで課金されるという事態に陥ってしまう。
　同じようなことがクラウド以外のオプションについても言えると思う。いま INSDC は無料で使えているので、全部、無料でできると思い込みがちだが、実際にはメンテナンスコストがかかっている。光ファイバーを引き直さなければいけないし、データベースのディスクもコンピュータも 5 年おきぐらいに全部入れ替えている。それを今、INSDC の場合は、日米欧の政府がサポートしてくれている。ぞれぞれのオプションでは、そのような点も忘れてはならないと思う。
　さらに、クラウドを運営する業者にロックインしてしまって、そこから外に移そうにももう出せないというリスクもある。
・クラウドベースのサービスになった場合に使うかどうかという点に関しては、今話があった様々なリスクやコストといったものを加味して、使う必要があるかどうか、コストが妥当かどうかを判断するということになるかと思う。
　ただ、現状無料で使っているシーケンスデータが全て有料になる、また解析したりデータをダウンロードする時に全て有料になるといった場合、金額にもよるが、このまま使い続けられるかどうかはかなり慎重に判断する必要があるのではないかと思う。

8-7-1-2-5. オプション 4（コモンライセンス）

・DSI のデータ一つ一つにライセンスをつけるということだが、DSI には、検索や Blast や

対応するタンパク質の推定など、いろいろな使い方がある。そうなると、それぞれの使い方に対するライセンスが必要になり、非常に複雑なライセンスとなってしまい、実際には動かないシステムになってしまうと思う。
・以前、INSDC では、提出されるデータが正しいのかとか、実際にあるのか等はチェックしておらず、提出者に任せているとの話があった。それに関連し、もし、既に INSDC 等に登録されているデータにライセンスを付け直して新しいデータベースに登録する人がいれば、結果的に遡及してしまうことになる。
・産業界の方に伺いたいが、もしそれぞれのデータに「ライセンスあり、無し」などという情報が付いていたら使いますか。 ・もしデータにタグが付いていて、「これは商業利用の場合、課金される」などというのが明確に示されているのであれば、企業側からすると、そのような表示があればそこにはアクセスしないので、そのタグがちゃんと付いていれば使わないだけかと思う。 ・データベースの運営側からすると、ライセンスごとに異なるデータセットを作る必要が出てきてしまい、データを分けることはできない。そもそも利用者が商業目的なのか、非商業目的なのかをチェックボックス等で判断するようなことになってしまうので、現実的でないと思う。 ・先程産業界から、データベースの中に、ライセンス 4 のような「商業利用にあたっては権利者にアクセスすることが必要」というものを載せた場合、「そのようなものは、対象から除いて使う」という話があった。そのようにソートアウトしてしまい使わないという選択肢をとることも、技術的には可能かと思うが、やはり難しいのだろうか。 ・まず、データの提供者に「商用利用を可とするか、不可とするか」について、確認する必要がある。それに関連するが、今のデータセットというのは、メタゲノムのようにバルクで登録されているものもある。その中のこれはよいが、これは駄目というようなことを言われ始めると、もうとんでもなく管理の手間が増えてきてしまう。 　なお、クリエイティブ・コモンズとの関係でいうと、クリエイティブ・コモンズのライセンスが商業利用不可のものも、グーグル検索ではヒットしてくる。データベースで「商業利用不可のものは、対象から除いて使う」ということは、その検索すら許さない、あるいは検索してもヒットしないようにするということなので、やはり無理とお答えしておいた方がよいと思う。
・関連情報として、よく報告書を書いているポール・オグマンという人がこれを提唱し推しているという話がある。
・そもそもクリエイティブ・コモンズというのは、もともと権利設定されているものについて、「どういう条件の下でなら使ってもよい」ということを示すものであると理解している。以前にも議論があったと思うが、DSI にはそのような権利が設定されていない、まずそこの区別が必要かと思う。
・クリエイティブ・コモンズの 4 つのライセンスのどれに該当するのかは、誰が決めるのか。 ・まず、著作物を持っている人が、「非商業利用でよい」と思うかどうかである。つまり、自分の著作物をみんなに使ってもらいたいと思っている人はたくさんいて、そういう人たちは自分の著作物に CC というマークを付け、その代わりに、例えば「著作者の名前を表示する」というような条件を付ける。そのような条件を付けた上で、「これはオープンです」と CC マークを付けて世の中に出すと、受けた方はその条件に従ってそれを自由に使うことができる。 　一方、映画会社のように自己の著作物を作るのに多大な投資をしている人は、とてもでないが「無料では駄目」ということで、そもそも CC ライセンスを選択しない。選択しなくても、誰かが勝手に使ったら、著作権侵害で訴えることができる。

先程話があったが、CC ライセンスの場合には前提として不正使用は著作権侵害になるという枠組みがある。CC ライセンスは、その枠組みの例外として、著作者が自ら「これは自由に使ってよい」という宣言を行うためのものである。「お金はもらわなくても、みんなに使ってもらえれば満足だ」という人たちに、あえて「契約を結べ」と言う必要はないという点で、非常に効果的なシステムだと思う。

ただ、何度も言うように著作権で保護されているという前提があるという点で、これを単純に DSI に持って来られるかどうかは若干の疑問がある。

・もう一点、CC ライセンスで商業利用といった場合、著作者と利用者の 2 者間の契約になるか。どのようなお金の流れになっているのか。

・2 者間の契約でしょう。

・クリエイティブ・コモンズのライセンスは、基本的にウェブ上の著作物、デジタルコンテンツに対してのライセンスなので、そのまま塩基配列には適用できない。塩基配列は天然のものであり、異なる生物でも同じものを持っていたり、著作物とは全く概念が違うという点で、クリエイティブ・コモンズそのものの適用範囲外になると理解している。

8-7-1-2-6. オプション 5（ブロックチェーン）について

・ブロックチェーンは非常にコストがかかるという点で現実的ではないというのが、 今の DSI の議論の中では先進国だけではなく途上国も含めて、ある程度、共通の認識になっていると思う。

・お金がかかるという意見のとおりだが、このブロックチェーンのオプションというのは「昔から途上国がすごく言っているもので、選択肢の中から抜かすことができなかった」ということのようである。アンバーさん自身も「これは破壊的な、無理な方法だ」と言っている。EU も無理だと言っており、ブロックチェーンは駄目だということはいろいろなところで言われている。

8-7-2. EU の委託研究レポート

8-7-2-1. 概要

・この研究調査では、次の 3 点を目的としている。

- DSI の問題に関し、先進国と発展途上国の公平性に対する要求と、CBD の 3 つの目的の全体的な実現の文脈で科学研究と科学協力を支援する必要性を、橋渡ししバランスをとるための国際法上の健全な解決策を見つけることができるかどうか、そしてどのように見つけることができるかを検討すること。
- DSI の問題に対してどのような非法的な解決策が存在する可能性があるかを見極めること。
- 様々な法的および非法的なオプションを評価し、原則的かつ実用的な次の 3 つの出発点に基づいて、DSI の問題に対する創造的な解決策を特定すること。

（3 つの出発点）

＊DSI を取り巻く CBD 締約国と利害関係者の様々なニーズに対応する法的解決策を見つけ出すことで、国際的な生物多様性体制の有効性により広く貢献することができる。

＊異なるレジーム間での学習の促進は、国際的な生物多様性体制の有効性にも貢献することができる。仮に、他の国際レジームが適用できない場合であっても、CBD の文脈に適応可能なテスト済みの解決策と学習済の教訓を提供することができる。

＊ABS と DSI に関する議論を特徴付けることが多い金銭的利益と非金銭的利益の誤った二分法を超えることにより、機能的なアプローチを確保し、実際に利益を構成する

ものに関するより広範な見方に貢献することできる。

また、この研究調査でのオプション検討の基本となる考え方は以下のとおりである。

- この研究における我々の柱となる仮定は、誠実さと有効性の国際法の原則に沿って、DSI は CBD と名古屋議定書の範囲内にあるが、CBD と名古屋議定書の下での ABS を特徴付けると主に考えられている二国間のアプローチでは適切に対処できないということである。このアプローチは、実際、実施において一連の法的および実際的な困難をもたらしてきた（すなわち、これにより CBD の下での DSI への対処が非常に複雑になる）。
- また、CBD の 3 つの目的及び人類の幸福のためのそれらの世界的な利益の実現並びに SDG s の実現のための協力を強化する機会の特定を損なってきた相互に合意する条件（MAT）の交渉の文脈での取引アプローチ/交換の論理にも注目している。

これらの前提の下、この調査研究では次の 7 つのオプションが検討されている。

1）オプション 1（DSI は CBD または名古屋議定書の対象外）

このオプションは、国際法の一般原則である「有効性と誠実さ」に反しており、推奨されるオプションではない。

2）オプション 2（DSI は、CBD と名古屋議定書によってカバーされている：DSI の 利用からの利益は MAT に含まれ得るので、新たな措置は取らない）

これが日本の従来の意見に相当するが、DSI を MATs に取入れることは、現在の科学慣行とミスマッチであり、利益配分義務の価値と性質を決定する透明性の点から推奨されるオプションではない。

3）オプション 3（トラック＆トレースシステムで補完された現行システム）

現行のシステムを補完する、DSI のソースをトレースするためのトラック＆トレースシステムの使用や DSI へのブロックチェーンテクノロジーの適用を検討した。ブロックチェーンは、実装と運用が困難なため、推奨オプションとは見なせない。また、トラック＆トレースシステムの改善も、二国間の ABS システムの重大な問題点を解決しないという点で、推奨されるオプションではない。

4）オプション 4（著作権に触発された sui generis システム）

著作権を参考にして、DSI に関して新たな国際的な法制度を作る。可能性はあるが、CBD の目的の達成における DSI の役割に関する締約国の懸念に効果的かつ公正に対処し、また生物多様性保全に対する締約国とグローバルサウスの研究者の貢献を認識できるようにするためには、さらに多くの分析と議論が必要であり、このオプション単独では推奨されない。

5）オプション 5（多国間基金）

全体として、資金調達の持続可能性と予測可能性は、十分に機能する利益配分メカニズムの前提条件であるため、CBD の下での多国間基金の設立を支持（オプション 7 で検討したハイブリッドオプションの一部として）。

6）オプション 6（利益配分のための多国間プラットフォーム）

多国間プラットフォームは、利益分配における公正性と衡平性の実現に対する障壁への対処に集中するために、金銭的利益と非金銭的利益の認識、定義、および CBD の範囲に関する二分法を超えて、DSI の問題に「側面から」アプローチすることを可能にする可能性がある。この点で、このオプションは、特に、利益配分の形態としての、情報共有、能力開発、技術移転、および科学的協力に関する既存の義務と機会を構築し実施することができる。多国間プラットフォームの創成は推奨されるオプションであり、多国間ファンド（オプション 5）と互換性があり、ハイブリッドソリューションの一部と

して実装される場合、前述のオプションで特定された欠点に対応することができる。

7）オプション7（ハイブリッドアプローチ）

オプション5の多国間基金とオプション6の多国間プラットフォームの組み合わせ。ここで提案するハイブリッドアプローチは、DSIの様々な側面から特定された様々な懸念に国際社会がどのように注意深く対応しているかを示すことができるように、論理的な順序に構造化されたさまざまな提案の合理的な組み合わせに基づいている。このため、様々なCBD利害関係者（先進国および発展途上国、科学コミュニティ、保全コミュニティ）によって表明された様々な要求にどのように対応するかを示すことができる慎重に調整されたアプローチを提供することができ、多くのオプションの利点を組み合わせて、それぞれの欠点に対応できるため、最も強く推奨されるオプションである。

8-7-2-2. ディスカッション

8-7-2-2-1. EUの委託研究レポートのねらい

・オプション7は、普通に考えると全ての制度を全部実装して、それらのコンビネーションを使うので、一番コストがかかる。ロジカルに組み合わせて、メリットとデメリットをうまく相殺するということが書いてあるが、そこが一番重要であるにもかかわらず、どう合わせるかが書かれていない。このため、このオプションは「ごまかし」のように思うが、どうなのであろうか。

・いろいろな選択肢があり得るので、ハイブリッドということさえ決めておけば、具体的な仕組みを決めるのは後でよいということではないかと思う。

・CBD 事務局も何となくハイブリッドに誘導したいような雰囲気があったと思う。この報告書を見ても、落としどころとして、何となくハイブリッドとして、決めたような雰囲気で何も決めないという感じで COP15 を終わらせたいという雰囲気が出ていると思った。

・COP15 で具体的な制度を決めるつもりはなく、制度については今後話し合っていくということではないかと理解していた。

・筆頭著者のモルゲラ教授は、有名な国際資源法の権威であるが、これは外注しつつも、かなり EU の本音が出ているのではないかと思った。

その本音というのは、とりあえず EU としては、今回オプション1と2あたりを排除するところまでの合意を取っておけばよくて、EU は基本的にはマルチを目指していると思う。だからこそ、基本的にはマルチで行くべきだという大きな合意をとっておいて、あと5年間かけて細かいところを議論していくという交渉方針を想定しているのではないかと強くうかがわせる、かなり本音が出ている文書ではないかと思った。

しかし、私はオプション1と2あたりが排除されてはいけないと思っている。従って、我々はその後のマルチのオプションを考えるよりも、1と2のところでどう戦えるかを考えておかないといけない。

そうでないと外堀が埋められて、あとは制度のあり方の話になっていってしまう。我々としては、オプション1「対象外である」ということを常に言っていかないといけないと思う。

おそらく、いま経産省が考えているのは、やはりバイのところで止めておきたいということだと思うので、仮にオプション2に行ったとしても、そこまででどうにかファイトできるような準備をしておく必要があるのではないかと思う。

・このレポートには、今指摘があったことが「マルチのメカニズムに向けたパラダイムシフトの一つ目のステップである」と明言されている。

あと、資金をどこから集めてくるかということについては、オプション4で著作権に触発された sui generis システムについて言及があったが、どうもそれを念頭に置いているようである。INSDC のデータベースに載っているようなものを使う場合には、Digital

domain public payment いう形で義務的な利益配分が求められるということをベースにするとしている。そういう資金をベースに、オプション 6 の利益配分のための多国間プラットフォームといったものを動かしていくということのようである。利益配分のための多国間プラットフォームのようなものであれば検討可能かとは思うが、そこの資金をどうするのかというところが課題かと思う。

なお、新しい Digital domain public payment というものを作り、義務的な利益配分を求める場合には、法的措置が必要になってくると思うので、なかなか難しいのではないかと思う。

・UK の DEFRA もレポートを出しており、ドイツ科学アカデミーも意見を出している。

DEFRA においては、同じようにいろいろなオプションについて分析を行い、どれも運用が難しいとコメントしている。

ドイツの科学アカデミーにおいては、ドイツの研究者もいろいろと関与していかないといけないと言っている。そこで、ドイツ科学アカデミーの人とやりとりしたところ、「INSDC の完璧性を損なわないようなシステムを作らなければいけない」と言っていた。

あと、EU－中国ダイアログでは、EU のヒューゴが「agreement of operational consequence、原則を適用した場合の長期的な運用上の合意を作らなければいけない」という形で締めくくっていた。

そういうことを考えると、ともかく COP15 で何らかのステップだけは決めようということ。いろいろなものはつぶしつつ、マルチが必要だけど、そのときの条件はこうですよということ。それについての運用は AHTEG で話し合うという感じで、みんな COP15 の決定を考えているのかなというのが何となく関係者からおぼろげに見えてきている。

その時に、日本はマルチについて反対するのか。それとも、コスト的に見合う、法的実効性があるなどの条件を付加してマルチを許すのか。そういうところを決めていかなければいけないと思っている。

8-7-2-2-2. 名古屋議定書自体がうまく機能していないという出発点

・本文を読んでおらず本日の資料しか見ていないが、おそらく EU は、そもそも名古屋議定書自体があまりうまく機能していないという出発点にあるのではないかと思う。

そういうベースがある中で、特に DSI については、そもそも CBD および ABS がベースとしている「遺伝資源に対する主権的権利」に基づいたシステムは作れないと思っているのではないかと思う。

実は私はそこのところは若干共感するところがある。もうデータになっている訳で、それが誰のものであるか、特に採ってきたところの国のものであるという考え方に立って、さらに利益配分をするということが想定できない。

このため、オプション 1 と 2 のところでは、これらはお互いに矛盾しているのだが、CBD や名古屋議定書がよって立っている基本原理である「遺伝資源は原産国と利益配分せよ」という発想に立てないものについて、何か考えなければいけないということを言い始めているのではないかと思う。

私は、1 と 2 が矛盾しているということは言ってよいと思う。つまり、DSI を名古屋議定書の下に置くと言ってしまうと、名古屋議定書がよって立っている主権的権利に基づく利益配分という話になってしまう。

そうではない形で何か、みんなのものになっているデータをみんなのために、特に生物多様性のためにそれを利益配分していこうという、全く名古屋議定書がよって立っていないベースに立ったもので考えていくという発想はあり得なくはないと思うが、私は 1 と 2 は両立しないと思っている。

・EU のヒューゴも WiLDSI のアンバーさんも、名古屋議定書自身がうまくいっていないと

いうことをまず前提としている。
　名古屋議定書がうまくいっていないことを、今回の DSI の話の交渉に使うのか、それとも一緒にひっくり返そうとしているのか、どちらを思っているのかは分からないが、DSI のマルチラテラルシステムがうまくいったら、遺伝資源そのものも一緒にマルチラテラルシステムにひっくり返そうというのは思っているようである。
　ただ、それはかなり難しく危険性もあると思うが、DSI をきっかけに、「今、いろいろな国の法律があって遺伝資源にアクセスしにくいなっているが、それをアクセスしやすくしたい」というカードが使えるのではないかと思っている。
・EU が、mat をベースとしたアプローチには限界があるということでマルチに流れていこうとしている。あと WiLDSI についても、オプトインとあったが、あれは DSI だけではなく遺伝資源も同様に取り扱うべきであるという考え方である。DSI でマルチの仕組みを入れるということは、翻っては遺伝資源においても同じようにマルチのメカニズムの中で扱っていきたいという思惑がある。
そういった中で、日本はどうするのか。また、カナダやニュージー、韓国あたりも、どう考えているのか把握していかないといけないと思う。いずれにせよ、我々はどちらなのか、まだよく分からないところがある。

8-7-2-2-3. CBD 交渉時の ABS の位置付けとその後の ABS の実態

・ABS は、CBD 第 15 条がベースになっている目的規定なのかと思う。よって、1 番目と 2 番目の目的とは別のものだという理解でいる。マルチのメカニズムということで、そのあたりをひっくり返すということになるのであれば、そもそも CBD の原則とも反したことになっていく。果たして、そういったことが議論の対象になり得るのかといったところを非常に疑問に感じている。
・実はいま、30 年前と同じようなパターンになっている。EU と途上国が連合すると、なかなか日本その他の先進国は、交渉上、追い込まれてしまう。
　当時、ABS を提案し、それを目的にもっていったのは EU である。もちろん、途上国が提案し、それを EU がサポートしたという形ではある。EU 自身も多少消極的ではあったが、当時、EU 統合の一つのシンボルとして環境問題があったことから、EU としては「なんとか CBD をまとめたい。そのためには途上国に譲歩しなければいけない」という状況であった。それで ABS を取り入れ、それを目的にしてしまうというところまで譲歩して CBD が成立した。
　当時、日本、スイス、スウェーデン、アメリカ、カナダ、オーストラリアはみんな反対だった。しかし、カナダとオーストラリアは国内に先住民を抱えているという問題点もあって、最終的には途上国の方に近寄っていった。スウェーデンは、その後 EU に加盟してしまったので、今後、日本の仲間にはなかなかなれない。スイスも非常にいま EU に政策的にも近づいているから、そこも仲間になれない。
　そうすると日本とアメリカしかいない。韓国はポリシー的には近いだろうが、様々な問題で日韓連合というのはあまり現実的でない。このため、EU と途上国連合の案に反対してこれをひっくり返すというのは、率直に言ってなかなか難しい。
　そうすると、どうやってこの交渉を引き延ばすかということだと思う。一つは利益配分が目的に入っているので、日本政府がまず実態調査を提案して時間をかけさせた方がよいと思う。
　当時、利益配分に反対した理由は、遺伝資源の利用から生ずる利益など、たかが知れている。仮にそれが大きな金額になったとしても、遺伝資源を持っている国が儲かるだけで、儲かるとなると、儲かる遺伝資源を増やしていくことになって、かえって生物多様性を損なうことになるということであった。
　それから 30 年近く経っているが、日本として提案するのは、ABS によって、一体、ど

れくらいの利益配分がなされたのか。そして、それが途上国においてどのように生物多様性保全に使われたのか。そして3点目として、DSIの登場によって本当に利益配分が減っているのか。つまり因果関係はあるのかという点について、まず調査研究をすべきだということではないかと思う。

もう一つは、先進国の中で、日本を例外として各国政府において省庁間連携というのはほとんどできていない。この ABS に関し、EU は基本的には環境省が全部政策立案し実行している。経済省や消費者はほとんど発言できない。だから、今回の議論も、本当にヨーロッパの経済省や経済界がオッケーかというと、そこは必ずしも EU 政府全体が一枚岩ではない。そういうアプローチを経済産業省としても考慮してよいのではないかと思う。

さらにもう一つは、先進国の中のアカデミアだと思う。アカデミアの人達は、DSI の ABS アプローチについて非常に消極的であって、むしろオープンアンドフリーのアクセスを求めていると思う。そこと連合して、何らかの運動を起こしていくというアプローチを取らざるを得ない状況に来ているのではないかと思う。

いずれにしても、EU と中国と途上国が連合してしまったら太刀打ちできない。そこをどう引き延ばすかというところに、日本の今後の政策の重点を置いた方がよいのではないかと思う。

・今の話は非常に参考になった。とりわけ 30 年前のことは全然知らなかったが、まだ同じ事態が繰り返されようとしているということが、今回、改めてよく分かった。

その中で、我々としては、実態面についてしっかり分析していくといったことをきちんと主張していかなければいけないと改めて感じた。

なお、ヨーロッパも産業界や学界はどうなのかという点については、もう完全にマルチの方に流れていると感じている。この前も商業団体の人と少し話をしたが、そちらも完全にマルチの仕組みに傾いているようなので、ヨーロッパの産業界に働きかけても効き目がなさそうな状況だと実感をしている。

かつ、ヨーロッパでは環境政策の位置付けが非常に重い。グリーンアジェンダというものがヨーロッパの中で動いていて、気候変動だけではなく生物多様性の方にも広がってきている。それを具体化していくために、今度のポスト 2020 枠組が非常に重要であるというポリティカルプレッシャーがかかっていると理解している。日本における環境政策や産業政策とのバランスとヨーロッパにおけるバランスが全然違うというところが、いま我々の認識のベースにある。

8-7-2-2-4. 「公正性と衡平性」

・EU のオプション 1 と 2 が否定されている理由として「公正性と衡平性が確保できない」とされているが、そもそも CBD で二国間のアプローチが規定されている。なぜ、そこを無視して否定されてしまえるのかということがすごく不思議である。

・「公正、衡平」という概念だが、ものすごく広い概念である。条約の第 1 条が触れていて、具体的に第 15 条の 7 項で、「公正、衡平性」を求めてはいるが、一般的に何を意味しているかということを表すことが非常に困難な概念である。このため、個別の場合でないと具体性が出てこない。ここでは、DSI が CBD や名古屋議定書に含まれるように考えないと好ましくないことの理由の一つとして挙げられているが、この書き方だけだと具体的に何が言いたいのか、実はよく分からないというところがある。

このため、この「公正、衡平さ」というのを、個別性、具体性のないところで使っても実はあまり意味のない基準だということを指摘したいと思う。国際資源に関したり、環境に関する国際条約の中の何らかの基準で、上位の基準として具体性をもって当てはめられるわけではないと思う。

8-7-2-2-5. 「信義誠実の原則」

・オプション１で、DSI が生物多様性条約や名古屋議定書の範囲にあるとしている根拠の一つに、いわゆる国際法の一つの原則である「信義誠実の原則」が挙げられている。

こういう国際法の原則を根拠に、生物多様性条約や名古屋議定書の範囲に DSI があると言うことは、交渉上、実際にあり得るのか。そういった主張が論理としてなり得るものなのか。そのあたり教えていただけるとありがたい。

・私は「信義誠実の原則（good faith）」で論文を書いているが、あまり、今の質問に答えられるような内容ではない。と言うのも、かなり理論的であり、かつ臨機応変に使われ得る国際法上の原則たる「信義誠実の原則」であるので、こういう文書などによく書かれるが、その本当の法的意味合いはなかなか特定するのが難しいということぐらいしか言えない。

それでも比較的よく使われる文脈は、「条約を、文言だけにこだわらずにもう少し広く目的などをくみして解釈すべきである」という文脈で使われることがある。今回の EU の使い方も、おそらくそのような意味合いが背後にあるのではないかと思う。

きっちりした法律論でやれば、もしかしたら少し外れるかもしれないが、しかし DSI を、特に遺伝資源に関わる DSI を、CBD ないしは名古屋議定書の中に入れていく方がより目的を達成できるのではないかという議論だと思う。

もう一つは「エストッペル」といって、「前に言ったことと反するようなことは言わないこと」というのがある。以前に決めたことをひっくり返すような議論はしないということである。

ここは同じ「信義誠実」でも、もしかしたら日本のような立場に立って、「我々は、CBD に合意しており、かつその下での名古屋議定書に合意している、その合意の内容は何だったのか」ということをもう一度確認して、それに反しないような形でこの CBD および名古屋議定書というレジームを発展させていくという文脈で使えるかもしれない。

・ここで触れられている「信義誠実の原則」は、先程の「公正、衡平」と同じで非常に広い大きな概念である。

外交面または交渉面で使うことができる概念なので、政治的にも非常によく使われる。裁判基準ではあるのだが、政治交渉でも使われていて、この場面では先程の「公正、衡平」と並んで同じような位置付けだと思う。

なお、この EU の分析と説明の中で、「DSI が含まれている」というときに、定義条項との関わりを検討する項目が入っていないのが少し気になる。定義条項の方がもっと直接的かつ具体的で、より狭い範囲での議論になるが、その議論は一切なく、国際法の一般原則で「DSI は含まれる」というような主張を繰り返しているという点も、やはり大きな基準原則を出して主張を通そうとしている、非常に政治的な側面なのかと思う。

・付け加えるとすると、これはまた 30 年前の国際交渉の時の経緯からの付け加えになるが、条約の目的は交渉採択の土壇場まで、「生物多様性の保全」と「生物多様性の利用」の 2 つしかなかった。そして利益配分はそのための手段と書かれていた。ところが、条約の採択がなかなかうまくいかないので、本当に最後の最後の土壇場で、手段であった ABS を第三の目的に上げることによって途上国を納得させた。

つまり利益配分、それ自体が目的なのである。利益配分することが生物多様性の保全や利用につながる、つながらないにかかわらず、北から南に向かって経済格差の是正のために利益配分を行うという条約に変わってしまったのである。

そうすると、DSI の登場によって利益配分額が少なくなっているとするならば、日本も含めてみんなが問題の解決に対処する応分の責務があるのではないかということになる。それに反するというのは条約の趣旨、立法の趣旨、「信義誠実の原則」に反すると、EU の一部の人たちは思っていると思う。

これは「fair and equitable」とも関連しているが、昔の UNCTAD の交渉の時も、この

言葉は技術移転の文脈でしょっちゅう使われていた。その心は、長い間、先進国の支配によって途上国は経済的に苦しい立場に置かれていた。それを公正かつバランスのとれた状態に戻す政治的な責任が先進国にはあるはずだという考え方がある。

生物多様性条約は、本来は生物資源を種の絶滅から守るという目的であったものが、交渉の土壇場になって、途上国が昔から主張していた南北経済格差のための条約に変わっていった。そこのところは、やはり注目しておく必要があると思う。

したがって、この問題は金銭の流れがないと途上国もなかなか納得しないし、納得しないということを EU は理解している。EU はアフリカ諸国に対する宗主国としての罪の意識があって、どこかで最後には途上国に譲歩し、途上国への金銭の流れをなんとかして作ろうとするというところがある。そこは、やはりきちんと見極めておかないといけない。

そこに敏感に反応して、最後まで CBD を批准しなかったアメリカ。そのアメリカがいない状況の中で日本が EU 途上国連合にどう立ち向かうかという時に、もともとの交渉の根っこに「生物多様性の保全に関わらず、何らかの利益配分を行うこと自体が条約の目的になっている」ということは注意した上で、論争の武器を強化していかないといけないのではないかと思う。

8-7-2-2-6. マルチのメカニズムに対する EU の狙い

・この EU の報告書は、マルチを重視していて、それを前提にそういう方向に向けさせようとする文書である。しかし、この文書を読んでいると、マルチという言葉に対する EU と開発途上国の中での理解が、若干、違うのかなという印象を持った。そのあたり、もし何か気が付いた点があれば、共有してもらえるとありがたい。

・EU が考えているマルチは、もしかしたら DSI に限らず遺伝資源も含めて考えて いるのかもしれない。そのあたりのニュアンスが少し途上国側と違うのかなと私自身は思っている。

8-7-2-2-7. オプション 7 について

・EU ペーパーの 59 ページのオプション 7 を見ると、たぶん、これはすぐに任意拠出金の案件として了承されてしまうような内容だと思う。非常にけん制しにくい、よく見られるタイプの案件であるということを指摘しておきたいと思う。

8-7-3. CBD 事務局の整理、日本のステークホルダーからの提案、イギリス DEFRA 報告書

8-7-3-1. 概要

・今回、①2 月 11 日に開催された CBD 事務局のポリシーオプションに関するウェビナーの中で紹介されたまとめと、②日本のステークホルダーからの提案と、③イギリス政府 DEFRA の報告書について紹介する。

まず、CBD 事務局のポリシーオプションの中で紹介されたまとめだが、これまでに非公式会合や論文に出てきたオプションを整理したものである。

全部で 6 個のオプションがあり、アクセス規制があるかどうか、PIC が必要かどうか、MAT が必要かどうか、利益配分が DSI に基づいているかいないか、原産国に紐づいているかいないか、二国間かマルチかという観点で整理をされている。

私がこの図を見た時に何か足りないと思ったのが、「アクセスについて言及されていない」という点である。

なお、これを事務局が作ったのは、事務局として何かを推し進めるということではなく、単に今までに出てきたものをベースに整理しただけという説明であった。

次に、METI からの提案オプションだが、利用者は遺伝資源にアクセスする時の MAT

で DSI の公開や利用条件を定める。データベースに入れる時にそれを反映させて、二次利用者はそれに従うというものである。なお、INSDC には、free and unrestricted access というポリシーがあるので、条件付きの DSI は他のデータベースに入れることになる。

最後にDEFRAの報告書だが、これは前回紹介した南アフリカのオプションをベースにさらに発展させたオプションが5つ紹介されている。

DEFRA の報告書では、特段結論を出しているわけではないが、現状の議論の方向性や生物多様性保全を考えるとこのままではいけないということが書いてあった。

1 点、私が気になったのは、マイクロレヴィのところで一つの論文を引用していたが、バイオトレードプロダクツ（バイオテクノロジーを通じて生まれた一般流通製品と理解）に、マイクロレヴィを適用するという提案がなされていたようである。これはもしかすると、派生物への適用拡大につながるのではと気になった。

8-7-3-2. ディスカッション

8-7-3-2-1. CBD 事務局の整理について

・CBD 事務局の整理の PIC、MAT が、何に対する PIC、MAT なのかというのがよく分からない。DSI に対する PIC、MAT なのか。それとも遺伝資源に対する PIC、MAT なのか。そこの整理がきちんとなされないまま、あのような形でまとめられているので、非常に誤解を与えると懸念している。

・CBD 事務局の整理の PIC、MAT は、遺伝資源にインディペンデントにと書いてあったので、DSI に対するものである。それだけに、逆に危険である。

・その通りで、MAT というのは本来であれば遺伝資源そのものに対して使われるべき用語であるのに対して、事務局があのような形で DSI に当てはめて使っているというところが問題であると考えている。

・CBD 事務局のまとめ方がもう既に一方向になっているので、その点を注意しておかないといけない。というのは、そのことが、経産省がまとめた案をどうするかにも関わると思う。

このオプションの表では、これまで日本政府がとってきた立場が、おそらく 0 と 1 の間にある。情報あるいは DSI が条約の第 2 条の定義条項に含まれているという前提が、もう既に 1 になっている。そうではないという立場が 0 と 1 の間にあるはずなのだが、それが既に飛ばされてしまっている。

このため、いまさらその話、つまり「定義条項との関わりで情報や DSI は定義条項に入らないので、そもそも CBD や名古屋議定書の対象外である」ということを主張するタイミングまたはその必要性が「もう難しい」と考えるべきなのかどうかを真剣に考えないといけないと思う。

EU の立場も「定義条項などはもう考えずに、どのようにして現状を打開するかということを考えるべきだ」ということなので、もうそこまで来てしまっているのかどうかということである。

それから、1 と 2 との間にも大きな違いがある。1 と 2 の間にもいくつかオプションが入ると思うが、経済産業省がまとめているのは、おそらく 1 と 2.1 の間に入るようなものになっているかと思う。というのは、マテリアルに対するアクセスがあり、それについて PIC が適用される場面であるということを前提にしていて、それに対する MAT が前提になっているので、それからすると、ここで触れている 1 と 2.1 の間のことを言っていると思う。

先程から触れられている契約というのが何の契約なのかという点については、2.1 と 2.2 共にトリガーが DSI の利用であると言っているので、これはもうマテリアルから離れて、DSI に関する契約のことを触れている。従って 1 のところも、DSI＝GR と書いてあ

るので、DSI に関する契約のことをもう既に触れているのかもしれない。
　この辺りの区別をせずに事務局はまとめてしまっているが、その方向へ引っ張るためというのも何となく見えてくる。何となく見えてくるというのは、DSI に関するアクセス、または DSI のオリジン、大元になる遺伝資源がどこに存在するのかということからはもう離れてしまっていて、最終的に商業利用やその直前の DSI でデータベースに置かれているものだけを捉えるための、その時点で捉えるというところに集中してきているように思う。
　つまり DSI の流れの最後のところだけを考えると、2.1、2.2、3.1 というような分け方になるこの整理が理解できる。条約や議定書が触れている PIC はマテリアルに関するアクセスの段階なので、当然 NO PIC とせざるを得なく、2.1 はもう既に NO PIC となっている。2.1 と 2.2 は、利用をトリガーとする契約なので MAT、利用に対してもトリガーをかけない包括的な、あるいは年会費制度のようなシステムの 3.1 は NO MAT という形になっている。
　ということなので、最初の条約に関する範囲設定の定義条項の議論、それから次に DSI を対象にする場合であっても、その前半の流れ、川上は無視して最後のところだけを考えている。もうその段階まで来てしまっているのかどうか、そこも注意しながら対応しないといけないと懸念をしている。
・1 は、DSI=GR、DSI を GR と見なすというものである。一方、5 は、DSI は GR とイコールではないということになっている。その場合、間にある 2、3、4 が、DSI と GR の関係をどのように考え前提として成り立っているのか不思議である。
・これらの根本的な法的理解は、私もここからはすぐに結論できないが、DSI、または DSI と GR の両方が、条約の第 2 条の定義の中に含まれているという前提が、2 から 5 の全部にあるかと思う。
　5 の場合は、条約の定義の中に入っているが、取り扱い方が少し違う。取り扱いが少し違うというのは、先程触れたように、利用の段階に集中して規制管理しようとしており、利益配分義務をそこに付けようとしている。そのため取り扱いが通常の GR とは違うという、その観点だけから作られていて、ベースとなる法的な位置付けを明確に前提にはしていないと思う。
・条約の範囲に入るというのは、条約のスコープに入るということで、どちらかというと名古屋議定書の遺伝資源の利用に DSI が入る、つまり名古屋議定書の話かなと思う。したがって、条約のスコープに入るということと、DSI が GR と一緒ということは、少し違うと思うのが、その辺りはどうなのか。
・厳密には違うと思う。しかし、法的に考えているのではなく、とにかく「DSI の利用に課金や利益配分を求められるかどうか」ということから考えているので、このような整理になっているのだと思う。
　私の懸念は、もうそのような議論になってしまっていて、本来の理論的な流れを言うタイミングをもう失しているのか、それともまだ可能性があるのか、その辺りを懸念している。
・CBD 事務局の整理は、南アフリカの会合や WiLDSI などいろいろな場所で出てきたオプションを CBD 事務局なりにまとめたものである。したがって、いま GR と DSI の関係は、それぞれのオプションに戻らないと分からないと思う。

8-7-3-2-2. 日本のステークホルダーからの提案

8-7-3-2-2-1. 公表することについて

・このオプションは今までなかったオプションだと思う。
　一つの提案だが、いろいろなオプションが出ているが、日本のステークホルダーの考えとしてはこのようなオプションもあり得るのではないかということで、オプションの

一つとしてこれを海外に発信してはどうだろうか。

・説明の中で言及があったが、CBD 事務局の整理で何か欠けていると思ったのは、遺伝資源へのアクセスについて全く言及していないという点であった。つまり、DSI に対し利益配分をどうするかということしか考えていない。

つまり、ここに示したような、遺伝資源そのものへのアクセスの際に取り決めるということをベースにした枠組みが、これまで提示されていないのではないかと思う。

別にこれにこだわる訳ではないが、こういうアプローチもあるのではないかということを示すこともあるのではないかと思う。

・一言でよい悪いということではないが、いま「サイロ化とデータアイランドを作るのはやめよう」という意見がたくさん出ている。

自分としても当初からいろいろ考えているが、やはり INSDC のフリーアクセスと誰でも使えるというところだけは譲りたくない。そのため、最後の最後はこのように分けるというオプションも考えていた。自分としては、これも最後の落としどころとしてはありだと思っている。

ただ、いま出すか出さないかというところは、少し議論した方がよいと思う。というのは、「日本がマルチラテラルやそういうものを認めている。反対していない」と世界に誤解を与える恐れがあるからである。

・この日本のステークホルダーからの提案に関して同じ意見を持っている。まず、INSDC は現状のポリシーを維持するべきだと思っている。一方で、クローズドなデータベースの可能性はあるのかなと思っている。

ただ、利用条件をいろいろ付加して、さらにそれを公表しなければならないということに対し、もしかしたら産業界から何か意見があるかもしれない。

・「いま出すべきではないのではないか」という指摘があったが、その辺りは私も認識しており、資料のデメリットの部分で、その辺りも言及している。

ただ、これまでこのような考え方が示されていないので、議論の俎上にも上がっていない。「最後に、こういうものもあるかもしれないと考えているのであれば、今のうちから議論に乗るように出しておいた方がよいのかどうか」ということについては、検討しておいた方がよいと考えている。

あとサイロ化やデータアイランドについて言及があったが、インターオペラビリティということがいろいろな分野で議論になっており、そのようなことで対処可能なのかどうかということも、議論としてはあり得るかと思っている。

ただ、そういった中で GISAID のようなものがもう既に出てきている。つまり INSDC には載せない、それで GISAID には載せるというものが出てきている中で、もう既にその方向で動いていってしまっているのではないかとも考えている。

逆に、全ての DSI を対象にしたマルチのメカニズムのようなことを主張しているところもあるが、その場合には GISAID はなくなるのかといったところも議論としてあると思う。

あと、先ほど言及があったように、民間企業が保有している DSI を全て公開しなくてはいけないのかということもまた議論になると思う。

その辺りも踏まえると、戦略的重要性に応じてどこのドメインに置くのかはそれぞれ個々に決め、基本的には INSDC のデータベースに載せる、ということがよいのではないかと思う。

・ちょうど GISAID の話が出たが、もともと GISAID というのは、利益配分するためにセットアップされたデータベースである。そのため、この DSI の議論において、その GISAID を全く抜きにして INSDC にいろいろ言われるのは少し心外なところがある。

このため、まずはGISAIDに利益配分させるというのが、一番よいアイデアだと思う。それがパイロットスタディになると思うが、どうだろうか。

・繰り返しになるが、日本のステークホルダーの案は、オプションとしてはありで、最後の手としてはあると思う。

では、いつ出すかというと、この手はまだとっておいた方がよいのではないか。これを出すと、何となく認めすぎているという感がある。もう情報はたくさん出ているので、出ている中のどれがよい、ということをちゃんと議論する方が順番としては先なのではないかと思う。

その中で INSDC のインテグリティを損なわない方法をもう少し、インフォマティクスのテクニカルなことも交えて検討すべきではないかと思う。私は昔、オプション 0.25 という言葉で言っていたが、INSDC の基本システムは変えずに、まだ考えられるものがあるのではないかと思う。それをいま出ている情報をもとに、みんなで考えるべきだと思っている。

・オプションを公表することによる弊害を緩和する方法としては、いまある案だけでなく他の案も並列して出せば、one of them としてこのオプションが外に出ることになる。そうすれば、例えば CBD が今後やるパネルディスカッションや DSI ダイアログ第 2 回などにも取り上げられるかもしれないと思う。他と並べて one of them として出せば、これを推しているということにはならないのではないかと思う。

・この交渉状況からして、日本政府がいくつものオプションを並べて出すというのはどうかと思う。

これまで EU がやってきたように、外部に委託して政府の意向を反映しつつ、例えば産業界が出しているとか大学が出しているというのであればよいかもしれない。

しかし、日本政府の立場としての紙の中にいくつものオプションが書かれているというのは、もうこの時点では議論を混乱させるだけだと思う。また、それぞれのオプションの根底部分の整合性などがとられていないと、日本政府は一体、どう考えているのかというような疑念も抱かせることになる。政府の紙の中にオプションを複数出すというのは、私は交渉上、あまり得策ではないと思う。

それから、先程紹介があった CBD 事務局の整理について、私はこれを初めて見たが、まず大変よくできているというのが印象である。大変よくできているというのは、一つの考え方に立って、我々がしてきた議論も含めて、これまでの議論をうまくまとめていると思う。

途上国の交渉官のレベルだと、これだけシンプルな文書というのはすごく魅力的である。仮に交渉にマウンテッドがない中で事務局が出してきたものだとしても、こういうもので今後の議論が整理され得る可能性はすごく高いと思う。

「もし、そうだとすると」という前提で見ると、左にまず Access という言葉が出ていて、Access という言葉が全く飛ばされているという訳ではなく、Access を regulate する場合と regulate しない場合、PIC がどこにかかってくる、MAT がどこにかかってくるかというのを左に出している。右にデータベースをどう使うかということが書かれていて、真ん中にオプションが書かれている。

私などの法的な観点からすると、これはどうなのかと思う整理もあるが、一つの考え方に立つとこういう整理の仕方はあるだろうと思う。

その中で日本政府の MAT という言葉を使った提案を出すのが心配なのは、この中で MAT が出てくるのはほとんど上の三つでしかない。かつ Access とそれが結びついているのは、オプション 1 だけである。

これは彼らの整理でいくと、DSI というのは genetic resources と同じものであって、PIC と MAT が完全に適用でき、Access もその時点で regulate できて、それでこれから制度を作っていくと見られてしまいかねない整理がされている。

このため、これから MAT という言葉を使う時はすごく慎重でなければいけないと思う。あまりよく分かっていないが、事務局が作ってきたこのダイアグラムで全体を整理し

た途上国の人たちが、緻密な日本政府の細かいところは全部飛ばして、キーワードだけ、MAT という言葉だけを聞いてこの中に当てはめると、「日本はオプション 1 の提案をしているのだな」と思われる可能性がけっこう高くなってきている。

事務局が出してきたこのような文書なども背後にあるということを考えながら慎重に言葉を選んで、これから日本としての立場、もし日本としての立場がなかなか言いづらいのであれば、ぜひ外注をして産業界からのペーパーや大学からのペーパーを出してもらうという戦略戦術も考えてよいのではないかと思う。

・日本のステークホルダーの案だが、これを見ると、途上国からは「INSDC に出さなくても、適当なサーバに配列を置くだけで、論文が出せてしまう」と思われてしまう場合がたくさ出てくるように思う。そんなことになったら大変なので、私としてはあまり賛成できない気がする。同じ理由で、これを政府として出すのであれば、もう少し検討した方がよいと思う。

DEFRA のオプション 2.2 や WiLDSI のオプション 4 などが日本のステークホルダーの案と近いのかと思うので、そういう方向で乗っかる方がよいのではないかという気がする。

・まず日本のステークホルダーのオプションについては、出し方は十分工夫する必要があると思うが、やはり出していった方がよいと思う。

その理由としては、遺伝資源へのアクセスと DSI へのアクセスは全く別だという論調でいま動いており、DSI のウェビナー等でもそういう論調がメインになっている。やはり、そうではない、このような考え方もあるということは、今の段階で俎上に上げておいた方がよいという感触が私の中にはある。

他方、先程指摘があったように、MAT という言葉の使い方で、CBD 事務局の整理のオプション 1、DSI が GR と同等、同義であるというところに整理されてしまうと、これはまた大変なことになると思うので、出していくときにその辺りの言葉の使い方等は十分注意していった方がよいと思う。

・日本政府として出さないほうがよいという指摘は全くその通りで、私もそう思っていた。

もう一つの点だが、この事務局のまとめた表を見た時、日本の今までの「DSI は MAT で扱える、なので CBD の枠の下でも扱える」という主張はどこに入るのだろうと思った。だから、何かしらそこをうまく表現して、今までの主張を再度主張するためにも出した方がよいと思った。

・もし出すとしたら、ここに至るまでの「遺伝資源にアクセスする時の MAT をしっかりやれば、本来だったら問題ない」という点などを説明し、そして最後に、こういうものも最終的にはあり得るオプションだと組み立てられれば、出すことができると思う。

ただ、本当にそこまでの文章が作れるかどうかというのが、いままでのキャパを見ると少し不安に思う。当然、その話をする時、現状、もうここまでいろいろな情報が出ているので、EU のハイブリッドはどう思うかということも含めて、いろいろな情報を全て分析して入れ込まないと、ここまでたどり着けないというように思う。このため、本当にこの出し方が難しいと思う。

・日本のステークホルダーの MAT ベースのアプローチ、これは諸外国の動きなどを見て、ここ が受け入れ可能なところかということで検討中のものではないかと思う。

しかし、検討しておくことは大事だが、これを日本が推奨しているかのように誤解を受けるのではないかという心配がある。

というのは、細部は異なるが、これは実はブラジル方式と共通しているところがある。MAT ベースで ABS ができるという点だけを見ると、ブラジル方式、インド、マラウイなどもこれに近いのではないかと思うが、日本が誤ったメッセージ、つまり DSI についても双方が合意をすれば利益配分できるというようなメッセージを世界に発信してし

まわないかというところに、若干、恐れがある。

ブラジル方式が日本にとって望ましいものであれば、積極的にこのアプローチを国際的に発信してよいのではないかと思う。しかしそれほど望ましいものでないのであれば内部の検討にとどめておいて、何か国際的な議論がこちらに移りつつあるときに、パッと検討したものを出すということでよいのではないか。そういう準備として検討しておくのはよいと思う。

・前半の部分は、まさにそのとおりで、我々も別にこの方向に進めていきたいと思っているわけではなく、このぐらいにとどまればというところかと考えているところである。

ブラジルと共通するところがあるという点については、ブラジルの仕組みとの違いはあると思っている。何かと言うと、ブラジルの方は遺伝資源そのものへのアクセスがあったかないかということとは関係なく、INSDC のデータベースで、この DSI の由来国はブラジルであるといったようなものを対象として、それを利用した場合には利益配分を求めるという形になっていると理解している。

しかし、この MAT ベースのアプローチというのは、あくまで遺伝資源にアクセスした段階で MAT を結び、その中で取り決めたものだけを対象にするというもので、あくまで根っこは契約にあるというところが違う。

・それならば、これは最初の有体物にアクセスする、第一次利用者の MAT だというところを強調しておいた方がよい。

・その通りで、そこは誤解を与えるところかと思う。

・これを出すかどうかということについて、おそらく日本がこの DSI の議論を主導している訳ではないと思う。そのような状況でこれを出すということが、はたして日本の交渉のポジションとして有益なのかどうなのかということに関し、若干、疑問を感じている。これを出したところで、今の議論の状況の中、EU やスイスなどいろいろな話が出てきている中で、はたしてインパクトを持つようなことになるのかどうかというのは、若干、違和感がある。

どちらかというとこの DSI の仕組みの議論は、日本はもう付かず離れずで、その時々に出てくる困った問題に付かず離れず、しっかりとした意見を出していく。その時に、最悪の場合、これを頭に置いておくのであれば置いておくという位置付けの方がよいのではないかと思う。

・いろいろな意見が出ているが、一つは、政府として出すのではなく誰かが委託を受けて、その結果として出すということはあり得るということ。出す際には言葉の使い方や言うことに非常に慎重にならなければいけないということかと思う。

なぜこのようなオプションにたどり着いたかということは、基本方針の中に、その材料は出てきており、基本方針の中から、このオプションにたどり着いた根拠というのは、ある程度、まとめられると思う。

ということで、別に政府として出すということではなく、私が冒頭に言ったように、日本のステークホルダーの中で検討した結果、こういった案もあり得るということになったという形で出せばよいかとも思っている。

ついては、時期尚早であるとか、出すこと自体に反対であるとか、このオプション自体も本当にこれでよいのかなどいろいろな意見が出たと思うが、外に出すかどうかということについては、最終的には経済産業省と事務局で相談して判断し対応したいと思う。それでよいだろうか。絶対に反対だという人がいれば考慮するが、特にそういう人がいなければ、いま言ったようにしたいと思う。

・事務局で出す出さないというよりは、基本方針の中に、いろいろな経緯だけではなく、いまのままでの何もする必要がないという産業界の意見のような他の意見もあるので、そういったことも含めて one of them としてこれを出すということかと思う。

8-7-3-2-2-2. データアイランドとサイロ化の問題

・これまでの話だと、「この内容だとアイランドデータベースが増えてしまうのでよくない」という意見は私だけのようである。大多数の方は「最終的にはアイランドデータベースがたくさん増えてしまっても特に問題ない、仕方ない」という考えでいるということでよいのか。
・今指摘があったアイランドデータベースが増えてしまうという件については、Pros and Cons というのはこれまでのオプションの出し方にも出ていたので、そういう書き方もあるかと思う。
・データベースアイランドについては、世界的な議論の中で、ともかくデータアイランドとサイロ化は避けようという前提の下で話しが進んでいるので、日本が「データアイランドでもよい」と言うタイミングはやはり注意しなければいけないということは言っておきたい。
　やはり、「データアイランドでもよい」というのは、最後の最後の手にしておいた方がよいと思っている。
・データサイロの問題は、インターオペラビリティを確保していくことで対処可能なのかどうかということについて議論できるのではないかと思う。
　ただ、それ以前に INSDC データベースに載せるということを、しっかりとキャパビルなども使いながら確保していく努力が必要と思う。
　しかし、そうでないものもあるだろうから、どうしようもないものについては、他のデータベースで扱っていかざるを得ないという形で整理をしていく。その一つの典型が GISAID なのかと思っている。その GISAIS は、完全にアイランドなデータベースなのか、どのように整理されているのか。
・オープンアクセスデータベースという言い方を GISAID もしているが、GISAID にはアクセスリストリクションがあり、いろいろ障害があって使いづらい。使いづらいものをわざわざアイランドで作ったのだから、まずはそれでちゃんと利益配分できることを見せてほしいと思う。
・GISAID のデータベースは条件付きのアクセスという形になっていて、アイランドデータベースに位置付けられるということで理解した。
　ただ、GISAID で本当に利益配分できているかどうかといったことの検証というか、GISAID の評価は、まだ整理できていないかと思う。
　あと GISAID は非常に使いにくい形で構築されているということだが、利益配分が可能な使いやすいデータベースというのが別途あり得るのかどうか、今後検討できるとよいと思う。
・GISAID だが、いま COVID-19 の方が有名になってしまっているが、もともとはパンデミックインフルエンザのデータベースである。このため、中に入っている生物種はインフルエンザウイルスに限られていて、Blast ができなくても、もちろん困ることは困るのだが、それほど困らない。
　もし遺伝資源で同じことをやると、INSDC のデータベースと遺伝資源専用のデータベースの Blast サーチができない。先程言及のあったインターオペラビリティがどこまでを指すのか分からないが、遺伝資源にはいろいろな生物種が含まれ得るので、比較できないとかなり大変なことになる。
　その場合、INSDC を使って Blast サーチを行い、そのデータがどういう意味を持つのか研究して、その結果、出てきたシーケンスや研究結果が INSDC に入らず、他のデータベースに入るとうのは、何かおかしなことのように思う。
　また、技術的なことは詳しくないが、インターオペラビリティがあるデータベースが本当に作れるのかは、少し疑問に思う。
・GISAID の中の COVID-19 の配列は、まだ使い始められたところである。以前、COVID-

19 については、利益配分の話がまだあまり聞こえてこないというコメントがあったが、COVID-19 に限定しても GISAID が利益配分の枠組みとしてそれなりに妥当にワークする枠組みなのかどうかという検証ができるのは今後のことで、いま現在、まだできるタイムラインではないと理解している。

8-7-3-2-2-3. その他

1)ここでいう「MAT」は、遺伝資源（有体物：GR）に係る CBD-NP にいう「MAT」を意味すると理解する。一方、CBD 事務局作成 DSI オプション整理図にある「MAT」は、GR に係る「MAT」のみならず、GR へのアクセスを伴わない、専ら DSI に係る「MAT」も想定しているように見る。

このため、日本のステークホルダーからの提案の「①概要」等の説明を読むことなく、そのような目で「マットベースドアプローチ」の「絵」を見ると、「マットベースドアプローチ」にいう「MAT」ですら、専ら DSI に係る「MAT」を意味していると誤解、曲解される可能性を否定できず、強く懸念する。例えば、「マットベースドアプローチ」の構図にいう「遺伝資源」、「提供国」、「提供者」を、「DSI」、「DSI の提供国」、「DSI の提供者」を意味すると多くの者に解釈されるリスクが高いと推測される。

CBD-NP の文脈を踏まえた、この案の提案者の理解は正しいと確信するが、CBD-NP の経緯すら意図せず又は意図して無視しようとする考え方が存在することに十分留意する必要があると考える。

2)第９会検討会において、「マットベースドアプローチ」の提案を通じて、「GR へのアクセス」が基本、出発点であることを明確に伝えたい、といった趣旨の発言が提案者からなされたと記憶している。しかしながら、「①概要」等の説明を読まず、「絵」だけを見ると、そのようなメッセージをあまり感じとることができない。

総論から各論に到るまで相当量の情報が詰め込まれていることが一因かもしれないが、そもそも CBD-NP の文脈・経緯とは整合も関連もしない、DSI へのアクセス、DSI の利用から生じる利益配分等に関する「MAT」といった、コンセプトを強引に持ち込もうとし、CBD-NP を破壊しようとする考え方、そのような雰囲気に影響された人にも確実に届くような記載ぶりでは必ずしもないとの印象を受ける。

もし、上記のようなメッセージを込める狙いがあるのなら、より直接的に、明確に、わかり易く「絵」を画いた方がよいと思う。

3)アクセス者・利用者（ユーザー）による法令遵守は、「マットベースドアプローチ」において、どの様に達成されるのか。法的安定性は別にして、ユーザーが「マットベースドアプローチ」に従って行動しても、法令遵守の達成が保証されないのであれば、その様な「マットベースドアプローチ」には賛同致しかねる。

4)対外的に提案する際、「セクトラル・マルチ」、「マルチのメカニズム」等の用語については定義、説明を付すことが必要である。

5)MAT の標準化が、結果として契約自由の原則を多少とも脅かすことの無いよう、提案に際しては十分留意すべきである。

・日本のステークホルダーの mat ベースのアプローチは、現在の INSDC の機能を堅持するという観点から同意できる。オープンサイエンスを支えるためには今の INSDC は必要な研究基盤であり、そのポリシーは堅持するべきであると思う。したがって、利益配分のためのデータベースセンターが必要であれば、その部分は別建てのデータベースを構築するべきと思う（たとえそれがアイランドであっても）。

９．これまでの ABS 関連交渉から学ぶ教訓

9-1. ITPGR

9-1-1. ITPGR の経験を踏まえた議論の必要性

・マルチラテラルの仕組みについては ITPGR が先輩であり、いろいろな経験がある。しかし、それがあまり CBD の DSI の議論に伝わっていない。 ・一番明確なのは「本当に配分する利益が生ずるのか」ということである。そのようなものは出てこず、結局は寄附を集め、それで基金を維持していくということに陥ってしまうのではないか。今、ITPGR ではそうなっている。マルチラテラルの議論をする時、ITPGR の経験を踏まえ、どのような展開になるのかということを考えた方がよい。
・ITPGR の交渉現場で、先進国が一番気をつけていたのは「DSI に係るマネタイゼーション（課金化）が可能である」と捉えられかねない文言形成だった。「DSI に係る利益配分は、能力開発や技術供与等、非金銭的な領域に限定すべき」ということで先進国は交渉していたが、あたかも「DSI へのアクセスに制限を設け、利用料を課金する」ような形となり得る文言形成になりかけた時、交渉が決裂した。 ・なお、遺伝資源と情報を別々に分けると、どうしても DSI 単独の利用から生ずる金銭的な利益配分の話になりかねないので、特定しない形で議論を進めようとしていた記憶がある。このため、遺伝資源と情報を分けるような議論になると、もしかしたら先進国からも反発が出るかもしれない。 ・また、先進国が意識していたのは、一つの条約にでも DSI に係るマネタイゼーションを許容するような文言を残すと、他の条約にも跳ね返るということだった。

１０．交渉の戦略と戦術

10-1. 諸外国の情報の収集・分析、ZOPA（Zone of Possible Agreement）の準備

・交渉準備として、諸外国の情報を収集・分析して、交渉が妥結する可能性のある条件範囲（ZOPA：Zone of Possible Agreement）を議論しておく必要がある。

10-2. 「非金銭的な利益配分」は排除できない

・交渉で、非金銭的な利益配分まで排除してしまうと、コンセンサスをブロックすることになってしまう。

10-3. 中国のメンツを考えながら議論を先延ばしするということも考えておくことの必要性

・中国は次の COP15 の議長国だが、延期され 2021 年になると、中国共産党結党 100 周年になるので、恐らく「ものすごく、成果を挙げたい」と考えていると思う。

今の状況を見ると、なかなか次の COP15 で確定的なことを決めるまでには至らないのではないかと思う。CBD の下では、議論を先延ばしするという形で先進国が対応してきた一面があり、中国のメンツを考えながら議論を先延ばしするということも考えておかなければならないのではないか。それが、今回急に何かをまとめる方向に舵を切っていることに、違和感を持っている。

10-4. 今後の国際的なディスカッションの場での対応について

・このあとのアクションになるが、国際的な次のディスカッションの場で何か言うとしたら、どういうことがあるだろうか。私としては、オプション 7 で具体的なものは何を考えているのか質問しようかと思っている。なんとか日本に有利なようにくぎを刺すにはどんな質問がよいのか考えているのだが、どなたか名案はないか。

・DSI の利益配分の枠組みを作ったとしても、果たしても本当にワークするのか。 そもそも南北格差などが埋められるのか。そのあたりをどう考えているのかを知りたいと思う。

・いま GISAID のようなアクセスがコントロールされたデータベースが発展してきているが、「そういうものを無しにしよう」という議論なのかということを確認できたらよいと思う。

・現在の有体物である遺伝資源を利用した場合の ABS について、「いったいどのくらいの利益配分が行われているのか。その実態調査をまずやってみたらどうか」ということがあると思う。そして、仮に問題があるならば、次のステップに移っていくということだと思う。

それから、本当に ABS は役に立っているのか、それを DSI に拡大したらさらに役に立つのかというところを、もう一度、原点に戻って議論する必要があると思う。

EU や途上国の人たちは、当初から ABS によって利益還元が行われると主張しているが、正直言って、30 年経って実態がどうなのかは分からない。私はたぶん、ほとんどは大した金額ではないのではないかと思っている。

当初から日本やアメリカは、「ABS は幻想である。お金が途上国に流れるかもしれないという期待感だけを途上国に持たせてしまう」とずっと言い続けていた。ましてそれが DSI になったからといって、合法的な迂回手段が増えるだけであって、途上国にお金が流れることはないのではないかと思う。

そうだとすると、ではどうやって生物多様性の保全、利用に必要な資金を集めるのか。これも日本や他の先進国が一貫して言ったのは、「公共の問題は、公共の基金で対応すべきである。すなわち各国の ODA などを使って対応するべきなのではないか。そうしないと ABS への期待感ばかりが高まって、先進国からの拠出金の話が横に置かれてしまい、

途上国はかえって損をする」ということを日本などは主張していた。
　その立場に戻って言うと、今後、必要な資金は、各国政府のイニシアティブに基づく政府開発援助のような資金に頼るべきではないかという主張の方がオーソドックスではないかと思う。

１１．その他

11-1. キャパシティ・ビルディング協力の意義と打ち出し方

・途上国政府の多くは、オープン DSI の重要性を認識し共有していると思われる。国際共同研究によるキャパシティ・ビルディングを進めることにより、研究成果である DSI への「自由でかつ制限のないアクセス」に双方が合意することは可能なのではないだろうか。
・「CBD や名古屋議定書の国際交渉に参加する途上国交渉官と研究者とでは認識が全く異なっている」ということはよくある。今後のキャパシティ・ビルディングでは、途上国の研究者による当該国内での発言力や意見提起力を高め、その国の政治や外交に意見が反映されるように後押ししていくことも必要である。

11-2. 能力構築や技術移転の位置付け

・ABS があることによって、利益配分がなされているかという点に関して、金銭的な利益配分に至っているものは少ないかもしれないが、共同研究などで能力構築や技術移転といった非金銭的な利益配分がなされているのではないか。アクセスに対する主権的権利がないということになると、そういったこともなくなってしまう。 ・能力構築や技術移転の規定は、第 15 条とは別に CBD の中にあり、そもそも主権的権利をなくすという話ではなく、主権的権利は CBD で再確認されただけ、もともと各国には主権的権利があると理解している。 ・今の話はABSがあるから国際共同研究をしていると聞こえたが、別にABSがなくても日本の大学は共同研究をするだろうし、むしろ ABS のような複雑なことがない方が、もっと国際共同研究が進むのではないかと思う。

11-3. 我が国の研究開発を維持発展させるための対策

・研究環境の自由度、可能性、選択肢、多様性あるいはスピード感を維持するため、我が国のプレゼンスを活用した、フレキシブルな視点からの多層的な備えが必要である。
・二国間アプローチ：経済産業省の下では、NITE が CBD/ABS 下で諸外国において遺伝資源事業を実施し経験と実績を重ねてきた。そこで培った、人脈、信頼等を活用して、対象を従来の遺伝資源から DSI まで拡大し、アクセスと利益配分に関する二国間の包括的な協定を締結してはどうか。 　対象国としては、生物多様性に富み広大な地域を有する豪州を検討してほしい。なお、経済産業省ではこれまでにも豪州の CBD/ABS に関連した研究等を手掛けている（例. https://www.iip.or.jp/summary/pdf/detail06j/18_14.pdf）。
・二国間アプローチに限らず、価値観を共有し得る複数の国々との間で、アクセスと利益配分に関する協定の締結を目指してはどうか。
・また、経済連携協定等の外交交渉において、遺伝資源と DSI に関し、段階的な規制の軽減/撤廃等の条項を加えることを希望する。
・我が国の産官学が連携して、生物多様性が高い国・地域において、生物資源研究開発、ジェノミクス、バイオインフォマティクス活動の支援や出資等を行い、当該国・地域の遺伝資源や DSI 等へのアクセスや利用をし易くすることを目指してはどうか。 　INSDC のうち GenBank を擁する米国は“H3 Africa network for genomics and bioinformatics”に出資しており、EMBL を擁する欧州は中南米 biodiversity bioinformatics network（CABANA）を支援している（WiLDSI リポート 2020 年）。このため、我が国に残された生物多様性の高い主要な地域はアジア/オセアニアであり、経済産業省/NITE の実績があるアジア諸国や豪州等が対象となり得ると考える。
・日米欧三極の連携：仮に、米国がアフリカ、欧州が中南米、我が国が豪州等のアジア/オ

セアニアをカバーすれば、日米欧三極で世界の生物多様性を相当カバーすることになる。そうなれば、もしDSIの新たな枠組みにより塩基配列情報へのアクセスや利用が困難になっても、DSIの多様性をある程度高く維持することが可能になると期待される。

DSIに関して日米欧が連携するならば、それはINSDCについての連携と表裏一体の関係になると思われる。そのため、我が国は、DDBJ及びDSIに関する産官学の技術力/資源の効果的な利活用戦略を長期的で広い視野に立ち構築すべきと考える。

11-4. 他国との意見交換

・交渉相手国のみならず、同様の考えを持つ国（先進国）との情報収集が必要。
英国との意見交換のみならず、スイス、カナダ、豪州、ＥＵ、ニュージーランド等とも意見交換等により連携するよう希望する。

11-4-1. ヨーロッパでの検討に対する懸念

11-4-1-1. 政策圧力

・「ヨーロッパでは、グリーンディール 政策の下、非常に強いpolitical pressureを受けている」ということ、「イギリスは、ポスト2020枠組みの合意を非常に重視している」ということを、よく認識しておく必要がある。

11-4-1-2. 法的な観点からの検討の欠如

・WiLDSIのオプションも、UKのimpact調査も、いずれも法的な観点からあまり詰められておらず、ヨーロッパでのそのような検討の仕方に懸念を感じている。

11-4-2. イギリスとの意見交換について

11-4-2-1. 概要紹介

・2020年12月16日（水））に、日本の関係省庁とイギリスのDEFRA（環境・食糧・農村地域省）との意見交換が行われた。
・意見交換の趣旨は、1点目はイギリスが行っているDSIのimpact surveyの結果を聞くこと。2点目が、日本で行った事業者ヒアリングの結果をイギリスとシェアすることであった。以下、イギリスの状況を中心に報告する。
・DSIのimpact surveyの対象は、製薬会社やアカデミア等を含む主要セクターで、かなり幅広く調査を行っているようであった。
調査のポイントは2点あり、1点目は「それぞれのセクターでDSIがどのように使われているのか、DSIにどのように付加価値を与えているのか等々」について調べること。
2点目は、「南アのinformal dialogの5つのオプションについて、ステークホルダーはどう考えるか」についても意見収集することであった。
「それらのsurvey結果については、1月に公表する」ということであった。
・2点目の南アのオプションについてのステークホルダーからの意見収集に関しては、以下の通りである。
-南アのオプションは、バイラテラルとマルチラテラルなものの両方があったが、ステークホルダーは、マルチラテラルのメカニズムを選好するところが多かった。ただし、マルチの中にもいろいろなバリエーションがあり、それらについては、セクター毎にかなり分かれる結果となった。
-どのセクターにも共通していたポイントは、「capacity building やオープンアクセスの重要性」、「R&D に干渉しないこと」、「シンプルで施行しやすいこと」、「法的確実性を担保すること」であった。これはWiLDSIと共通する部分である。
-「DSI について、名古屋議定書の下で議論することは適当ではない」というコメントもあった。

-なお、「各オプションに、CBD や名古屋議定書との法的整合性があるのか」という点については「現段階では精査していない」ということであった。その理由は、国際的に DSI の利益配分の仕組みに関する議論、特にマルチの議論が盛り上がっており、あくまでも「ステークホルダーが許容できる仕組み」という観点から意見を聞いたということである。ただ、イギリスとしても、法的整合性が重要であることは認識していた。

-今後の予定は、南アのオプションに、WiLDSI のオプションを融合したような仕組み等について、フォローアップ・スタディーを行っていくということであった。

・なお、CBD と名古屋議定書の改正は望まないということで、「マルチのメカニズムを導入するならば、CBD や名古屋議定書のテキストを reopen しないで、如何に導入するかということも考えておく必要がある」ということであった。

・イギリスとしては、「まだ、どのように DSI をポスト 2020 に盛り込むかは未知数だが、それができないとポスト 2020 の採択ができなくなるのではないか」ということを懸念していた。

実際、そのように言う途上国もあり、「イギリスとしては野心的なポスト 2020 の採択を目指しており、そのためにはある程度の妥協も想定しておかなければならない」ということであり、ポスト 2020 をものすごく重視していた。

・全体として「イギリスは、仕組みの検討に前のめりになっているという」という感触があった。欧州は、環境政策との関係でポスト 2020 の合意をものすごく重視しており、「DSI である程度の妥協も致し方ないのでは」という姿勢である。これは、UK もドイツの WiLDSI も共通しているのではないかと思う。

11-4-2-2. イギリスの「DSI」に対するスタンスに関して

・イギリスは、「CBD もしくは名古屋議定書の改正までは考えていない」ということである。

ただし、これが「DSI の問題を CBD の外で取り扱う可能性も含めて検討している」ということなのか、「あくまでも、既存の条約および名古屋議定書の枠内での解決策を模索している」ということなのかは分からない。

仮に後者だとすると、任意の非拘束的なものであれば、条約や議定書の改正なしにできる可能性もある。今後我々の議論の中で「そういうことも選択肢として、どこまで許容できるのか」ということも考えていく必要があるのではないかと思う。

・「イギリスが CBD と名古屋議定書の条文改正については考えていない」ということについて、本来は条文改正が必要な事柄について、条文改正を回避して、事実上条約や議定書を変えるということが行われることがあるので、注意しないといけない。

例えば、ITPGR のいくつかの手続きでは、本来は条約の改正が必要な事柄であるのに、条約改正でない別の手続きで行っているという実態がある。また、ワシントン条約でも一部あり、その他のいくつかの条約でもそのようなやり方がある。

これは、本来の厳格な条約改正手続きだと時間がかかることと、条約改正すると、せっかくバランスの上に成り立っている他の条文についても改正が必要になることがあるので、それを避けたいということがある。

実際、今見ていると、生物多様性条約や名古屋議定書でも、定義条文を変えなくても決定の中に DSI がだんだん入ってきたりしており、あるいはマルチのメカニズムについても入れようとする方向があるので、注意しておかなければいけない。

ただ一方で、「条約や議定書の将来の発展にとってそれが必要である」という場合もあるので、そのような場合には「それを理解した上で、敢えて改正手続きを回避する」ということに賛同しなければいけないような事態も政策的には起こり得るかもしれない。

・認識としては「国民や企業に義務を課すようなものについては、COP 決定では対処できない。そのようなものは条約や議定書改正なりを経て、国会を通す必要がある」と理解している。したがって、「COP 決定で対処できるのは、任意のメカニズムといった法的拘束力の無いものまでである」と理解している。

11-4-3. 豪州の「DSI」に対するスタンス

・豪州の「DSI」に対するスタンスを共有してほしい。
- 「DSI」交渉において我が国が豪州と連携する余地はないのか。
- また、交渉は別にして豪州（のようなメガダイバーシティーの国）と我が国が「DSI」について連携する余地はないか。

11-4-4. EU と中国のダイアログ

11-4-4-1. 概要

・2021 年 1 月 20 日と 21 日に EU と中国が中心になって、オンラインダイアログが開かれた。参加国には、EU や日本のような先進国だけでなく、ブラジルや南アフリカのような途上国も含まれていた。

アジェンダは、EU と中国があらかじめ用意してセットされており、DSI に関してはあり得る対処方法ということで「bilateral、multilateral、other」とあり、もうバイかマルチかその他の方法かを議論するというようにセットされていた。

概要としては COP15 のホスト国になる中国が、COP15 で決定し得る「原則」の案として、まず一つは、これは既に多くの国が同意していることだが、「DSI に関する ABS は、生物多様性の保全や持続可能な利用という二つの目的に資すること」。もう一つは、「DSI が遺伝資源の公平な利益配分に対して有用であること」を打ち出すということ。この二つの「原則」を COP15 で成果として出すという説明と提案があり、中国としては DSI と遺伝資源との関連性は無視できないという説明があった。

これは別に中国が一方的に押し付けた提案ということではなく、中国が「こういうことが案として考えられるがどうか」という投げかけをして、それに対していろいろな国から発言があった。全体としては、中国のフワッとした提案が抽象的なので、「もっと実用的な具体的な議論を進めないと意味がないのではないか」という反応が多かったと思う。

EU やイギリス、カナダなどの先進国も、オープンサイエンスの堅持は必要だが、DSI の利益配分についてはバイではなくマルチのシステムに傾いているような意見が目立った。このように今回のダイアログでは、COP15 でマルチのメカニズムについての議論が、どこまでいくかは分からないが、進められていくのではないかという状況が感じられた。

他方で、日本や従来我々日本と近い立場だったスイスなど、その他のいろいろな国がみんな発言した訳ではない。今回、発言した国ではマルチについての意見がある程度あったということである。

日本は、今回のダイアログ自体はどちらかというと情報収集で聞く側に徹した訳だが、そのあと 2 月 2 日にダイアログのフォローアップということで、CBD 事務局の DSI の担当官と日本の間でのオンライン意見交換が行われた。その場では、このダイアログで我々が感じたこと、すなわち「いきなりマルチの金銭的利益配分の話になっているが、その前にもっと話すべきことがあるのではないか」ということを伝えた。

また、CBD 事務局が行っている DSI に関するウェビナーの 3 回目でポリシーオプションが予定されているが、そもそも COP14 の決定から考えると、そのウェビナーの開催自体なぜ事務局がやっているのか、その背景について本当に正当化できるのか、また法的な検討はどうなっているのか等、いろいろ指摘するところがあったので、事務局とのや

りとりで個別に指摘し意見伝達した。
なお、ウェビナーに関しては、COP14 決定に基づいているというのではなく、ポスト 2020 枠組みの公開作業部会の共同議長に、「ウェビナーをやって DSI についてある程度整理しておかないと、ポスト 2020 枠組みの議論がうまく進まない」という危機感があり、共同議長からのリクエストでやっているという説明があった。「あくまで事務局は中立の立場なので、ポリシーオプションをどこまで考えるかも含めて、それはパーティーが決めればよい」という応答があった。
とりあえず、今回のダイアログについてはこういうことだが、いつか分からないが、おそらくまた次回意見交換がされるという状況になっている。

11-4-4-2. ディスカッション

・両方とも参加したが、自分の感想としては、だいぶ前のめりに進んでいて、中国と EU のダイアログでは「ともかく何か決めなければいけない」という圧力をすごく感じた。かといって、それに完全に従う必要はないとも思っている。
一方、CBD 事務局が次の 3 回目のウェビナーでいろいろなポリシーを紹介するという話がある。それに対して意見を出すということが、たぶん今後、すごく重要になると思う。

11-4-5. スイスとの意見交換

11-4-5-1. 概要

・2021 年 2 月 25 日に、スイスと、他の環境関連の議題も含めた意見交換の一環で、DSI についても 15 分程度意見交換を行った。まず、日本からは、DSI の制限のない利用、オープンサイエンスの確保が重要であること、最近は、各国で異なる DSI のルールが散見され、日本企業の海外ビジネスや知的財産権の保護にとっても問題となっていること、もし何らかの新たなルールについて議論される場合、どのような原則に基づいて、どう合理的なものにしていくかとともに、法制度的な観点からの検討も必要であること、日本の学術界や産業界においては「DSI を名古屋議定書もしくは CBD の枠組みに含めるべきではない」との意見が大半であることを伝えた。
スイスからは、DSI の議論に関して主に 2 つの課題があるとのことで、1 つは「商業目的であれ学術目的であれ、パンデミックの観点も含めてアクセスを維持することが重要であること」、もう 1 つは「DSI は名古屋議定書の下の物理的な遺伝資源へのアクセスとは異なるアクセスであり、名古屋議定書は明らかに物理的なアクセスに関係するものである一方、DSI には物理的アクセスが必要無く、どこから来たのか分からないので、名古屋議定書で規定されているバイラテラルのアプローチは適切ではない」との発言があった。「このため、もし DSI に関する何らかの利益配分のメカニズムを考える必要がある場合、任意のマルチのファンドが考えられるが、この仕組を立ち上げるのであれば、名古屋議定書の範囲外にならざるを得ないだろう」とのことであった。「名古屋議定書の規定の下での MAT に基づく物理的遺伝資源へのアクセスに、その後の DSI のアクセスも含まれ得るが、一方で現在存在する数多くのデータベース上の DSI はカバーされない問題がある」ということであった。
また、マルチの枠組みを立ち上げたとしても、名古屋議定書と 2 つのレジームが並行することにはならないだろうとの考えで、「もし、いくつかのマルチのシステムを導入するなら、名古屋議定書のバイのアプローチを変える必要があるだろう」とのことだった。ただし、FAO のマルチファンドも理論的には良いものの、実際にはうまく動いていないという実態や、国際海底機構も何年も交渉を重ねており、もしマルチのファンドを立ち上げた場合に、どのように明確なルールを作り、様々なファンドからきているものをどう配分するかについて、長く交渉が続いていることから、マルチファンドの原則に

共感するものの、ワークする仕組みを作るまでには様々な課題があるとの認識であった。また、名古屋議定書の現在の課題として、業界からは「複雑過ぎる」と言われており、モデルはより簡易なものになるべきとの意見であった。なお、ボランタリーファンドというアイデアに関しては、「途上国が任意のファンドでよしとするのは考えにくく、何かしらの義務的な枠組みでないと受け入れられないという流れを防ぐのは難しいかもしれない」とも言っていた。

さらに、DSIに関する満足のいく解決策が得られなければ、新たな政治的枠組みを採択できないという点で次の COP が鍵になると考えられ、スイスとしては、「本来 GBF と DSI の議論がリンクされることは望ましく無く分けられるべきだが、それは難しいだろう」との見解だった。

その他、DSI は知的財産に係ることなので、WIPO の範囲で CBD と整合的なアプローチが必要とのコメントがあり、一方で EU は WIPO と CBD において異なったポジションをとっており、どのように域内で整理しているのか分からないとのことだった。

11-4-5-2. ディスカッション

11-4-5-2-1. 「DSI の議論は、名古屋議定書の外」という考え方について

・名古屋の枠内ではなくてという話だが、スイスは CBD の枠からも外れるという ことを考えているのか。もしそうであるならば、CBD の枠外のことを CBD の COP で話し合うということをどのように考えているのか。

・CBD という言い方はしておらず、基本的に「名古屋議定書の範囲外」という言い方しかしていなかった。具体的に法的な枠組みの中でどう考えていくかということは言っておらず、あくまで基本的な考え方として、「今後、DSIに関する枠組みを考えるのであればマルチの任意のファンドが考えられ、その場合は名古屋議定書の外側になるだろうが、いろいろ課題もある」という話であった。

・スイス関連の別情報として、スイス連邦農業省やチューリッヒ大学の所属であるシルビアン・オーブリーさんという人がいる。EU-中国ダイアログにも出ていたので、ある程度影響力があると思うが、この人が CBD と ITPGR と南極条約と UNCLOS と PIP で DSI マルチステークホルダー委員会の設立を提唱する論文を出している。CBD 外に議論を移動させるという提案かと思うので、少し関連がるかと思い紹介しておく。

・名古屋議定書の外ということに関連してだが、今回、スイスは「物理的な遺伝資源の枠組みとはもう別のものである。よって、名古屋議定書の範囲外」ということを言っていた。

これまで我々は、DSI の取り扱いについては MAT の中で定めることができると主張してきた。よって、既にパブリックドメインに公開されている DSI については議論の対象にはならないと考えていた。

今回、スイスは、もしそのような形で扱うと、INSDC に既に公開されている DSI のほとんどが対象外になってしまう。それは解決策にならないのではないかという形で非常に懐疑的な見方をしていた。そのこともあって、名古屋議定書の範囲の外で、つまり既に公開されている DSI も含めて全てを対象にしたマルチのメカニズムのようなものをイメージしているという印象を受けた。

つまり、基本的には CBD の中を考えているのだと思うが、他方で名古屋議定書からは完全に外れて、DSI は既に公開されているものも含めた別の枠組みを考えていると思う。

・名古屋議定書には第 10 条があるが、名古屋議定書の外で CBD の中かもしれないマルチメカニズムというのは、何の根拠にするのか。そういうことが CBD の下で任意の枠組みとして可能なのだろうか。

・任意のファンドの話は、最初、スイスのアイデアかと思っていたが、話を聞いていると、どうも向こうは「日本が、何かマルチの任意のファンドに拠出するようなアイデア

を持っているのではないか」と勘違いしていたようで、それをベースにいろいろ考えていたようである。
　そのため、「COP のタイミングで、GBF の採択とセットで DSI のマルチのファンドを立ち上げる」というようなイメージを持っていたのかなと思う。

11-4-5-2-2. DSI の議論が「アクセス」から「利用」に動いてきていることへの懸念

・私の懸念は、この DSI の議論は、そしてスイスの説明もそちらの方へ動いてい ると思うが、「アクセス」という時間基順ではなくて、「利用」という利用行為の方へ動いてきているということである。
　「アクセス」ではなく「利用を」というのは途上国がずっと言ってきたことだが、「新しい利用」ということで遡及性を裏側から突き崩してしまう懸念があるので、この点も注意しておいたほうがよいと思う。
・アクセスを抜きにして議論が進んでいるということを、もう 1 回指摘してもよいのではないかと思う。

11-4-6. EU との意見交換

11-4-6-1. 概要

・先週、2 時間ぐらい、関係省庁と EU で意見交換した。議題は①DSI だけでなく、②ポスト 2020 枠組みにおける ABS と③名古屋議定書第 4 条 4、④第 10 条について話し合おうという話になり、4 つのテーマについて話をしたが、第 4 条 4 についてはあまり深い話にはならなかった。
　DSI の検討会なので DSI の話をメインに紹介するが、EU は、「現状のままではいけなくて、何か新しいものを考えて現状を脱出していかないと話が前進しない」ということを強調していた。
　その中で、「オープンアクセスを維持しつつ、マルチの利益配分メカニズムを何らか取り入れる実用的なアプローチを模索中であり、検討している」と言っていた。また、日本も EU-中国ダイアログに参加してもらったので、日本はどういう感想や考え方を持っているかという質問をされた。
　日本の発言としては、この検討会の中で皆さんがいろいろと議論している状況も踏まえて、基本的な立場は伝えた。まだ公式なスタンスは確立していないが、現状、非金銭的な利益配分、特にオープンサイエンスが重要である、変なルールが作られると実用上でいろいろ困るということや法的な整備が課題だという話などをした。
　それから、マルチの利益配分メカニズムについては、途上国側が主権的利益を主張すると思われるが、それを放棄させてまでマルチの仕組みにみんなが本当に合意するのかということを指摘した。
　日本の発言に対する EU のレスポンスは、まず「現状維持はもはやオプションではない」ということであった。そういう話と共に、オープンサイエンスを確保することなどに異議がないが、法的な問題については「DSI と遺伝資源は同一と見なして議定書の対象となっていると捉えている国も存在している」という話や、主権的権利を放棄してまで途上国がマルチのメカニズムに同意するかという話については、「ITPGR の方ではマルチのメカニズムと主権的権利の認識が共存している前例もある」という話があった。
　法的な位置付けについて「条文改正まで必要か」ということを聞いたが、必ずしも「必要だ」とは言っておらず、「それは、その場合による」という少しグレーな回答があった。
　ここで本当は、「強制的な利益配分の仕組みを想定した回答をしているのか、任意の利益配分の仕組みを想定した回答をしているのか」ということを聞きたかったが、向こうの担当官のヒューゴ氏が最初の 1 時間弱しかいられず、しかも途中で接続が切れてしまい、

細かいところまで話が及ばなかった。

次は、ポスト 2020 枠組における ABS の話である。利益配分について、既に利益の配分量に関し何らかの数値目標を置いて増やそうという案が出ていることに関し、EU は配分量というのはコントロールできるものではないし、保全とのリンクが十分ではないという話であった。また、これは基本的には日本と同じようなスタンスだと思ったが、「そもそも配分される利益がオープンで入手できるデータではないので評価が難しい」という話をしていた。「このため、定性的な目標を追求した方がよいかもしれない」という話があった。

日本からは、「何らかの数値目標を置くのであれば、配分される利益そのものを増やすという数値目標ではなく、配分される利益のうちの x%、望ましいのは 100%を生物多様性の保全や持続可能な利用に配分、還元されることといった数値目標にした方がよいのではないか」ということを紹介した。それについては、ある程度、EU も賛同していたと感じている。

他方で EU は、確かこの検討会でもあったと思うが、資源動員の話とリンクし得るという認識を持っている。「生物多様性の保全のための資源がまだ全然足りない」という話が資源動員の議題の中にあるので、DSI や ABS で得られた利益を資源動員にも貢献させるという発想があり得るのではないかということで、これを EU が積極的に推しているのかどうかは少し微妙なのだが、そういうリンケージについて、時々、発言があった。

あとは 10 条について、EU としては、DSI について将来的には何らかの利益配分メカニズムをマルチで考えるということをほのめかしてはいる。しかし、「今回の SBI3 における名古屋議定書第 10 条の議題の中で、モダリティの検討にまで進むほどの状況には至っていない」という認識であり、そこは日本と立場はほぼ同じであった。

いま、アフリカユニオンの意見をベースにした会議文書が出ていて、対応を検討することを決定するという勧告案があるが、そこについては賛成しかねるという感触だったので、そこはほぼ同じ立場なのかと思う。

そして、今後もまた意見交換をしていこうという話で終った。

11-4-6-2. ディスカッション

11-4-6-2-1. 資源動員の議題と ABS あるいは DSI の議論の関係

・資源動員として DSI の利益配分を考えているのであれば、別途、ABS としての DSI の議論はしないということにしないと、パラレルで交渉していかなければいけないという状態が発生してしまう。資源動員の枠組みとして考えるのであれば、DSI の交渉はもう ABS の枠ではしないというような言及はなかったのか。

・自分が記憶している限りでは、そこまでの言及はなかった。関連することとしては、この間、名古屋議定書誕生 10 周年のオンラインイベントのゲストでヒューゴ氏が参加していた時、彼は「COP10 のときの反省の一つは、名古屋議定書の交渉が全体の愛知目標の交渉とは分けられてやられていたことが反省点で、次のポスト 2020 枠組では一緒にやらなければいけない」という発言をしていた。

このため、もしかしたらヒューゴ氏は「資源動員の議題と ABS あるいは DSI の議論を、一緒の会場で一緒にやっていくべきだ」と考えているかもしれないと思う。

・私は「リンクさせていく」という意思表示をした理解している。ABS に関する議論を、適宜、資源動員に反映させていきたいという考え方を EU は持っているのではないかという印象を受けた。

・そうすると、EU は、ABS を目標として入れたが、いまそれがやりづらくなったので、ABS を資源動員という CBD 全体のお金を得る方向にと考えを変えてきているのか。

・いや、単にディスカッションの中で、資源動員の中にこれをファクターインするというような言及があったということである。

・我々も、DSI で仮に何らかのメカニズムが作られる場合には、その利益配分は生 物多様性保全や持続可能な利用の方に回すべきと言っているが、逆にそれをとらまえて、「ポスト 2020 枠組の実施にはお金が必要である。ただ、いま不足しているので、その不足しているところの穴埋めとして DSI の利益配分に着目している」という感じで言っていた。このため、むしろよくない見方をしているということで、私としては「そこは明確に分けて考えるべきではないか」と考えている。

その場でも私から、「DSI の利用者が生物多様性保全に何か影響を及ぼしているということはないので、二つの問題は別問題であって、DSI の利用者に対して生物多様性保全でお金が不足しているからということで負担を求めるのはおかしいのではないか」ということは指摘した。EU 側も「そうだ」という形で反応していたと、私としては受け取っている。

11-4-7. アメリカについて

・先般、アメリカの国務省からメールが来たのだが、アメリカは締約国ではないということもあり、「各国、それぞれ働きかけてください」というようなメッセージを受けている。

これは日本政府に限らず、産業界なり、場合によったら個人でもよいのかもしれないが、何らかの非公式な働きかけをしていかないと、もう外堀が埋まってしまうという恐れがある。できれば産業界の皆さん等、いろいろな非公式チャネルを使って情報発信をしていった方がよいのではないかと考えている。

１２．第１回～第９回方針検討会を終えてのコメント

12-1. 世界情勢の把握と分析・評価を説明してほしい

・わが国の交渉主体は政府である。これまで、EU などとの会議結果概要は聴いているが、彼らのポジションに対する日本政府の評価を聴いたことがない。とくに、
①EU などの主張の背景に何があるのか（彼らが妥協するメリットは何か）
②そのうえで、彼らのポジションに賛成なのか反対なのか（その理由とともに）について、検討会に参加しているメンバーに説明してほしい。
（こうした説明ができなければ、日本政府は主体的な意見を持たず単に他国に追随しただけということになるし、検討会の関係者も意見の出しようがない。）

12-2. もはや ABS の議論を逸脱していないか

・最近の動きは、DSI にアクセス・利用しない者も含めて、それらの周辺活動も全部「ABS」であるとの位置づけにして課金する方法を模索しているものである。すでに指摘したが、これは CBD 第 21 条の議論であるし、SDGs でいえば、ターゲット 15.a の議論のすべてを、ターゲット 15.6 の議論に押し付けているものである。すなわち遺伝資源（DSI）に関係するステークホルダーからすれば、本来であれば社会全体が負担すべき責務を一手に押し付けられている状態である。これはきわめて不公平であり、南北間の公平性のみならず、一国内のステークホルダー間の公平性も問題となる。
　SDGs のターゲット 15.6 が、15.a の一部を担うことを否定しないが、あくまでも ABS の範囲内の議論に留めるべきであり、すり替えられた論点を正しい議論に戻すべきである。こうしたすり替えの容認は、将来の世界経済に対して大きな禍根を残すものとなる。

（参考 SDGs）
15.6 Promote fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources and promote appropriate access to such resources, as internationally agreed
15.a Mobilize and significantly increase financial resources from all sources to conserve and sustainably use biodiversity and ecosystems

12-3. 議論の前提となっている条件をきちんと問うべき

・たとえば WiLDSI のレポートは、その Acknowledgements に「it is a research effort to provide input on DSI from scientific perspective.」と記しているように、提示されるオプションが法的に可能か否かをまったく問うていない。このように提案の前提におかれている制約条件を吟味せず、これらのオプションを交渉の起点に置くことは、条約の運用として誤っているしそうした前例が今後の条約運営に及ぼす影響は計り知れない。
　1992 年のリオサミットのときも、一種の抗いがたい雰囲気が形成されていたように感じるが、きちんと議論すべきは議論すべきであって、なんとなく雰囲気に流されて決まってしまったというような事態を回避すべきである（最近の流れとしては、気候変動対策に押されてしまって、そのツケが生物多様性（DSI）に押し付けられていると考えられる）。

１３．参考

13-1. DSI との関連での「知的財産制度」の整理

13-1-1. 「公共財の悲劇」と「知的財産制度」

・「知的財産制度」は、「公共財」である情報（新規な発明や創作物等）の生産を促すため のインセンティブを与えるための制度である。

13-1-2. インセンティブとしての、知的財産権の「保護期間」及び特許制度の「公開代償」

・知的財産権には「保護期間」が設けられ、一定期間独占させるが、その後また「パブリックドメイン」になるという話になっている。 ・また、特許制度には「公開代償」という考え方があり、出願から 18 カ月で公開され、その技術が存在するということは、誰でも見ることができる状態に置かれる。ただ、その代償として 20 年間の独占権が付与されバランスが取れている。 ・DSI には、このような議論がなく、制限とバランスをとるようなインセンティブの話は一切出てきていない。
・特許制度は、非常にこまめにチューニング、あるいは部分的なモデルチェンジを行ったりして、科学の進歩に対応している。
・「公開代償」は特許制度を後付けで説明しようとする仮説の一つに過ぎないことに留意すべきである。
・我が国の薬事制度では、新薬には再審査期間が付与されこの期間はジェネリックが参入できない。一方、ジェネリックは再審査期間さえ満了すれば参入でき、一から研究開発しなくても新薬メーカーの取った臨床試験データを使えばそのままジェネリックとして参入することができる。このように、薬事制度には、新薬とジェネリック双方にインセンティブがある。

13-1-3. 発明者には、「特許出願」と「ノウハウ秘匿」の２つの選択肢がある

・発明者には、「特許出願」と「ノウハウ秘匿」の２つの選択肢がある。 ① ノウハウ秘匿すれば、当該発明は公開されないが、第三者が同じ発明について特許権を取得するチャンスが残るので、後に、発明者自身が第三者特許を侵害し、当該発明を実施できなくなるリスクが生じる。 ② これに対して、特許出願すれば、当該発明は公開されるので、第三者が同じ発明について特許権を取得することはできなくなる。また、発明が公開されることで第三者に改良発明や迂回発明のチャンスが生まれるので、技術の多様化・豊富化にも繋がる。 ・このように、発明者は「特許出願」又は「ノウハウ秘匿」の選択が可能であり、一方的に「発明を公開したくない」といった考えには陥らない。

13-1-4. 日米欧の特許法での塩基配列情報の保護状況

・従来、日米欧では、機能が解明された塩基配列情報である「遺伝子」を特許保護の対象としてきた。 ・しかし、アメリカでは 4、5 年前に、「自然界に存在する遺伝子は特許の保護の対象としない」という最高裁判決が出て根本からパラダイムが変わった。 　このアメリカの動きは、昔は遺伝子の解明に時間とコストがかかっていたため、特許権というインセンティブが必要だったが、今はコンピュータを使い比較することによって、比較的簡単に未知の遺伝子の機能が分かるようになってきた。このため、アメリカでは、もはや「進歩性がない」と考えたことによる。 ・（私見として）次の理由により、日欧も、遺伝子の特許保護をそろそろ見直した方がよいのではと考えている。

- 上記の「進歩性」の有無の観点から - アメリカでは自由にできることが日本では自由にできず、日米に格差が生じているため ・DSI との関係で言えば、途上国に対して「DSI はパブリックドメイン」と言いながら、日欧が遺伝子を特許で保護するのはポリシー的にかみ合わず、途上国を説得する際にウィークポイントになってしまう。それに対し、このようなポジションをとることで、「DSI はパブリックドメイン」というメッセージを途上国に出すことができる。
・「米国では塩基配列情報が特許権の対象から外れた」旨の説明があったが、そもそも日米欧はじめ世界各国において、特許対象は「核酸分子（有体物：DNA 又は RNA）」であって、「塩基配列情報」ではない。 ・天然に存在する生物が有する核酸分子の「塩基配列情報」は、発明でも創作でもなく、独占権やそれに類する保護の対象とは成り得ない。
・米国において「天然にある有体物」が特許対象外なのは、「特許適格性」（我が国でいえば産業上利用可能性）を欠くことが理由である。 ・「天然にある有体物」でも、単離することが容易であれば「進歩性」を欠くと判断され得ること自体は、米国に限らず日欧等でも従来から行われていた特許審査実務と何ら変わらない。 ・また、米国では、天然から単離された mRNA は「特許適格性を欠き特許されないが、当該 mRNA に相補的な cDNA（2 本ある DNA 鎖のうち一方が mRNA と実質的に同じ遺伝子）は「特許適格性」を有し特許され得ることに留意する必要がある。

13-2. 中国の動向

13-2-1. 中国のデータベース

・中国は INSDC のコピーとなるデータベースを既に立ち上げており、主に中国国内のユーザーを対象に運用している。ただ、中国の国として 1 つのデータベースを作っているわけではなく、大きく 2 つのグループがある。
- 1 つが、中国の学術会議（Chinese Academy of Sciences）が運営している、北京を中心とする National Genomics Data Center である。
- もう 1 つは、Beijing Genomics Institute（BGI）というシーケンス企業によるリポジトリで、深センにある China National Gene Bank である。BGI は世界のシーケンシングセンターであり、シーケンスしたデータをどんどん China National Gene Bank に登録している。ストレージサイズも 90PB と DDBJ よりもずっと大きく、豊富な資金と人的リソースを持っている。

・中国のデータベースに関する一番の懸念は、「パーマネントアクセスが本当に保証されているのか」ということであり、理由としては、次の 2 つがある。
- BGI は企業であり、北京の National Genomics Data Center も Chinese Academy of Sciences の後ろ盾があるものの、恒久的な財源があるわけではない。
- また、最も重要なのは、両方とも中国共産党の政治判断の下に置かれているという点である。

・データベースだけを作っても、学術雑誌側が「そのデータベースに入れてください」と言わなければ意味がないので、中国は学術雑誌をたくさん創っている。また、「Nature」や「Elsevier」に強く働き掛けている。

・中国のデータベースは国のポリシーが影響する制約を設けており、コピーライトも中国が保持しているので「パブリックドメイン」ではない。「オープンアクセス」かどうかという点は、中国のデータベースは「オープンアクセス」だが、クリエイティブ・コモンズの中に、中国の方針に沿うように特別に設定された中国向けのクリエイティブ・コモンズ・ライセンスがあり、それが中国のデータベースには付いている。

13-2-2. 中国のデータベースが DSI の問題の受け皿となることについて

・交渉の進展によっては、制限付き DSI を扱うデータベースを新設することや、例えば中国のデータベース等にその機能を持たせるということが議論になるかもしれない。これに関連し、中国が CBD 事務局に提出した見解の中に「中国のデータベースが DSI の議論に対して貢献できる」とある。これに関しては、どのように考えられるか。

・大きな国の中で唯一ビッグデータを含め情報管理が徹底できるのが中国である。このため、中国が「DSI に関してアクセスをコントロールして、誰がどれだけ使ったのかを管理するものを作る」と言ってきたら、どれだけコストがかかるか分からないが、できるのではないかと思う。

・中国のデータベースに、「二次利用について条件が付いているものの掲載も認める」というような動きはあるのか。

・そのような動きがあるのかどうかは分からない。しかし、中国の研究者も、自分たちが「制限を付けたい」と思っているわけではなく、中国共産党本部が「そうしなさい」と言えば従わざるを得ないという立場で被害者だと思う。

・論文発表する際にアクセッション番号を得る必要があるが、いま中国のデータベースのアクセッション番号でも許容することが検討されている。仮に、中国のデータベースが条件付きのものの掲載を認めた場合、学術雑誌が中国のデータベースのアクセッション番号を認めるかどうかが極めて重要になってくる。そのあたりの状況はどのようになっているのか。

・学術雑誌といっても営利企業が多くスポンサーが重要なので、中国の機嫌を損ねないことが第一である。特に、Elsevier や Springer Nature になってくると、学術雑誌の枠を超えて研究プラットフォーム企業である。そのような企業にとって一番のビジネスの場が中国であり、「そこの機嫌を損ねないようにうまくやっていきたい」という思惑はあると思う。倫理的には、もちろん政治に左右されないのが一番だが、現実的には営利企業として「お金があるところに行かざるを得ない」ということであろう。
・科学技術における覇権を狙う他国が、日米欧が支える INSDC とは別の枠組を目指す可能性も想像され得るが、自由でオープンな科学技術の発展の拠り所となる保証はない。

13-2-3. 「レビュー付きの条件で、一時、課金してみる」という提案

・ネゴシエーションの中で「レビュー付きの条件で、一時、課金してみる」という提案をし、それによってデータベース間で競争させてみて最終的にレビューのところで否定して元に戻すということは可能か。そのようなことをするとデータベースが混乱してしまい元に戻らなくなる恐れはないか。 ・生命科学系でも有償のデータベースは数多くある。しかし、運営が難しくなかなか大きくなっていないのが現状である。 　このように、そういったアプローチは今まで散々やられている。ただ、歴史的に見てみると、INSDC が残って、有償のデータベースは残らなかったということである。 ・もし、日本が「DSI に課金するパイロットスタディをやってみよう」とか、少しでも譲歩の態度を見せると、それを実施できる中国がリーダーシップを取ってくる可能性が大きい。そのため、日本は、そのような中国のアプローチを後押しするような政策を採ってはいけないと思う。

13-2-4. 中国では政治が学術に介入する

・中国のデータは政治判断の下に置かれている。中国がサポートする雑誌の Editorial Policy や Author Guideline には「全ての論文のコンテンツは、in accordance with the legal and regulatory requirements of China」と明記されており、これは「中国の国の方針に従わないものは雑誌に載せない」ということである。 ・学術出版社も企業なので、お金が物を言う場合もある。「Elsevier」は既に中国のデータリポジトリを許可している。また、今「Nature」から INSDC の方に「中国のデータベースをどうするのか」という問い合わせが来ている。 ・中国が、科学的な情報に対し本当にそのような情報統制をするのかということについては、コロナウイルスの例を見れば分かる。コロナウイルスは、もともとは「Wuhan Seafood market pneumonia virus」という形で INSDC 等のデータベースに登録されていた。しかし、後に「SARS-CoV-2」という正式名称が決まり、中国は「Wuhan Seafood market」という言葉を全部書き換えてきた。このようなことは日本では考えられないが、国が積極的に科学的な情報をコントロールしていると考えてよいだろう。
・研究者はすごく短期的な視点で見ているので、「中国のナショナルポリシーに従わなければいけない」と書いてあっても、「その時々に、自分の論文をなるべくインパクトの大きい形で発表できればよい」と考える人が大多数だと思う。

13-2-5. 中国が招く学術界の混乱

・中国のようにリポジトリを勝手に作り、そのリポジトリの中のデータを国の意向により消去したりするということを始めると、科学の進歩に大きく影響してくるし、世界全体が著しく混乱する（このような強気な姿勢は、今のところ中国だけだが、インドもそういうことを言ってくる可能性がある）。

・これに関連し、INSDC にデータが集まらなくなってくると、混乱はますます大きくなってくると思われる。
・そのように「政治が介入すると学術界が混乱する」という点で、「INSDC はこのままのポリシーを貫いた方がよい」と考えているということか。
・そうである。今まで、政治と離れた形で「unrestricted access」を貫いてきたことで、ここまでうまく回ってきた。このため「今さら政治に介入されるといったことは一切ない方がよい」と考えている。

13-2-6. 中国のリソース戦略

・今、中国がバイオリソースとして重要視しているのは、生物などの natural bioresource ではなくヒトゲノムである。中国人のヒトゲノムデータは国が管理していて、そのデータを使う企業は、国に登録申請しなければならない。また、使っているヒトゲノムデータを無断で第三者に譲渡すると罰金が科せられる。
　なお、2019 年の決定では、中国のヒトゲノム研究には、必ず中国人研究者が入っていなければならないことになった。
・また、ヒトゲノムデータに関しては、中国の意向によりパブリックデータベースからデータが消去されるということも起きている。
・このようなヒトゲノムに対する施策は、おそらく他の bioresource にも及んでくるであろう。

13-3. 企業の視点から（天然物創薬の動向）

13-3-1. 新薬研究の二重の空洞化

・遺伝資源に基づく研究活動は減少傾向にあり、空洞化を見て取ることができる。
・おそらく海外に研究機能を移しているのだろうが、そもそも国内の新薬研究自体が空洞化しつつある。
・このように、天然物に基づく国内の新薬研究は、二重の空洞化にみまわれている。

13-3-2. 新薬研究のトレンドはバイオ医薬品

・今の新薬研究のトレンドは天然物創薬ではなくバイオ医薬品である。
・バイオ医薬品と天然物創薬を比較すると、研究環境としては天然物創薬を取り巻く環境はよくない。そのかなりの部分が ABS であり、ABS が、投資家、企業、研究者の心理を冷え込ませている。また、成功率も相対的にバイオ医薬品のほうが高く、天然物創薬はなかなか成功しないという技術的な課題もある。

・あくまでも印象だが、学術分野でも名古屋議定書の採択あたりから遺伝資源の移転を伴う海外との共同研究が減少したように思う。国際共同研究は、相手国の人材育成にも大いに貢献している。ABS の仕組みが支障となって国際共同研究が減少すれば、人材育成の機会も減少し、途上国にとってもマイナスである。

13-3-3. 遺伝資源のポテンシャル

・遺伝資源に新薬のポテンシャルが無いかというと、ポテンシャルはあると考えている。
・バイオ医薬のチャンピオンであるアメリカの Genentech 社は、天然物創薬から一番遠い企業だと考えていたが、2 年前にプレスリリースを出しており、実は遺伝資源のポテンシャルを高く評価しているようである。またその一方で、天然物創薬の課題である効率の悪さも認識していて「それを克服すべくジェノミクス･ベースの新たな技術でチャレンジする」と言っている。
・PCR 技術の普及も天然物に負うところが大きい。PCR の原理は 1980 年代前半には確立

していたが、これを広く実用化するには課題があり、80 年代後半に、アメリカの熱水が噴き出しているところに生息する微生物の高温耐性 DNA 合成酵素が見つかり、それがPCR の実用化につながった。

なお、PCR が広く使用されるに至ったのにはスピード感があったように思う。高温耐性 DNA 合成酵素の発見は CBD 発効前であり、もしかしたら、CBD 発効前だったということで阻害要因が少なかったのもその一つの要因だったのではないかと思う。逆に、もしこれが CBD 以降でアメリカ以外の国の遺伝資源であれば、PIC、MAT、ABS の条件等、PCR 技術はこれほど普及していなかったかもしれない。

・また、COVID-19 を例に取ると、きちっとした治療には新薬が必要である。天然物創薬が逆風にさらされている今、仮に遺伝資源の中に COVID-19 治療薬の芽が潜んでいても、それを見つけ薬に仕立てるチャンスを逃してしまう可能性が高いのではないかと懸念している。

13-3-4. DSI 枠組みに対する懸念（詳細は、それぞれの項目を参照のこと）

・コンプライアンスリスクゼロの枠組みは作れるのか
・CBD/ABS の構造的な問題点
・スタンダードな契約書案の問題点
・遡及適用について
・データに制限が掛かることに対する懸念
・インセンティブが見当たらない

13-3-5. 欧米との連携

13-3-5-1. 新薬研究における日米欧三極間の競争

・DSI について欧米と連携できるかという点については、新薬研究において日米欧の三極間には競争があるのは確かである。
・新薬を持続的に出していくことができる企業というのは、日本を含め、米国、欧州（独、英、スイス）等、数か国にしかない。逆にいえば、日本にはそういう新薬研究のインフラがあるのだが、まさにそこが空洞化しつつある状況である。日本の製薬企業の新薬研究が日本から出ていくとすれば、欧米に出ていくことになると思うが、中国に行くというオプションも出てくるだろう。

13-3-5-2. 米欧のバイオインフォマティクス・ジェノミクス戦略

・米欧は、バイオインフォマティクス・ジェノミクス戦略として、米国はアフリカにプレゼンスを、欧州はラテンアメリカにプレゼンスを発揮しようとしている。
・日本はどこかというと、アジアやオセアニアなのだろうか。あるいは世界に数か国しかない深海底技術を持っている日本としては、深海底のようなところにも目を向けるべきかもしれない。状況をよく整理した上で、米欧に対応する戦略を立てる必要があると思われる。

13-3-6. まとめ

・現在の DSI も、あるいは中国の状況も、我が国の研究環境に対する逆風のように見える。それはサイエンスやテクノロジーに対する逆風であって、それらによって立つ企業活動への逆風でもあり、さらには産業全体への逆風でもある。
・1 点目は、我が国の研究の場をより魅力ある状態に維持してほしい。「パブリックドメイン」をベースにして、基礎情報に格差がない、資源や情報の多様性、質及び量の確保が大事であると思う。
・2 点目は、研究の空洞化を避けてほしいので、今の研究、AI を利用した研究、未来の研

究を見据え、それらの鍵を握っている情報の取り扱いに対応してほしい。
・3 点目は、研究、研究環境、人材育成、法制度、国際関係等のサイクルが連携し全体としてうまく回っていくことが必要であり、そうなるよう取り組んでほしい。

13-4. 遺伝研主催「生物遺伝資源国際ワークショップ」の WiLDSI のオプションについて

13-4-1. DSMZ Amber さんからのプレゼンテーションの概要紹介

・WiLDSI が DSI の議論に engage している理由。
① シーケンスデータはとても重要である。また、名古屋議定書の採択の頃から大量に増え始めた。
② 途上国からは「Biopiracy」と言われている。
-少し事実と違うが、途上国では「合成生物学の進展により、塩基配列が分かれば遺伝資源を作ることができる」と言われている。
-途上国は「DSI があれば物理的な遺伝資源が要らない」と言っているが、DSI によって遺伝資源の利用は減るかもしれないが、置き換わることはない。
③ サイエンスと生物多様性の保全はシーケンスデータに依存している。
-多くの DSI が公的財産になっている。
④ 名古屋議定書ができたが、あまりうまくいっておらず、これを繰り返さない。
-これまで、名古屋議定書や愛知目標について「horse trade（現実的な交渉）」してきた。DSI やポスト 2020 枠組、また、EU においてはグリーンディール政策があるが、それらにも「horse trade（現実的な交渉）」を期待したい。
-実際には CBD からだが、名古屋議定書のためにプロジェクトの実施がだいぶ大変になった。DSI ではこれを繰り返したくない。
⑤ 事実を述べる。
-INSDC には 10～15 百万のユーザーがおり、特に多いのは、アメリカ、中国、インド、日本である。
-多くの DSI は途上国からではなく先進国から来ており、52%が、中国、アメリカ、カナダ、日本の 4 か国から来ている。このため、もし DSI の提供国への利益配分のシステムがあっても 、途上国にお金は行かない。
-シーケンスの利用に関しては、開発途上国側の利用も多く、既に利益配分がなされていると考えることができる。
⑥よくない考え方を排除する。
-INSDC は、800 ものデータベースとリンクしている。いろいろなデータベースがリンクすることが、非金銭的な利益配分である。
-DSI は、CBD だけでなく、ITPGR、UNCLOS、WHO 等他のいろいろな条約にも関係しており、「universal solution」があるのか疑問である。
・健全な科学のために必要な条件は次の 5 点。①オープンアクセスであること、②簡単であること（名古屋議定書の反省）、③Future-Proof（将来に亘って担保されていること）、④Legal Certainty（法的確実性）、⑤Opt-in Genetic Resources（法的に確実な遺伝資源、事前の同意が必要な遺伝資源）。中でも特に①オープンアクセスが重要。
・このため、DSI について、オープンアクセスが担保される 5 つのオプションを考えた。
-オプション 0（現状）：オープンアクセスな public databases があり、データをみんなが使うこと自体が利益配分であるというもの。
-オプション 1（micro-Levy）：試薬やシーケンス機器などに税金をかけ、そのお金をマルチラテラルなファンドに入れて、それを利益配分するというもの。
-オプション 2（membership fee）： public database にアクセスする時に、「企業が一定以上の利益を得たら membership fee を払う」ということを了解してもらい、マルチラテラルなファンドにそのお金が行き、生物多様性の保全に役立てると

いうもの。

-オプション 3（クラウドベースのプラットフォーム）： public database の利用自体は現在のままだが、クラウドベースのプラットフォームを別に作り、ユーザーはデータ使用料等のやりとりをクラウドベースのプラットフォームで行うというもの。

-オプション 4（standard license）：それぞれのシーケンスに standard license タグを付けて public database に入れ、ユーザーはそれをオープンアクセスで利用するというもの。ただし、シーケンスに standard license が付いているので、利益が出たらそれぞれの country に直接配分またはマルチラテラルなファンドに入れる。これはコモンライセンスということで、クリエイティブ・コモンズの考え方を参考にしたもの。

-オプション 5（ブロックチェーン）： metadata を管理するためのブロックチェーンのデータベースを別に作り、public database とリンクさせて、利用を管理するというもの。とても大掛かりな方法であるが、UNDP のセミナーでは、途上国の人が「ブロックチェーンがよい」という書き込みをしていた。

・結論。

-当初「DSI の利益配分とオープンアクセスのどちらを選択するか」という考え方だったが、これは間違っており、両者は共存すべきである。ただし、それは大変難しい。

-オープン DSI は、グローバルな非金銭的な利益配分である。ただし、途上国側は非金銭的な利益配分では満足しない。しかし、非金銭的な利益配分はもっと強調されるべきである。

-今日、5 つのオプションを提示したが、「この 5 つのオプションにすべきだ」と言っているわけではない。

-結局は、みんなで考えなければいけないことで、「How can ABS and DSI together support our shared long-term goal of conserving biodiversity and building a robust, sustainable bioeconomy？」と締めくくった。

13-4-2. DSMZ Amber さんとの質疑応答

Q1：ジャーナルやバイオバンクが ABS の遵守を条件として課しているが、「そのようなことは、DSI に対するコンセンサスや透明性を高めるために役立つ」と思うか？

A1：もちろん、よいことではあるが、十分ではないと思う。途上国の人が心配しているのは「DSI が遺伝資源の抜け穴になっている」ということで、生物学者としてそれが真実でないことは分かっているが、それに対応する必要がある。

Q2：CBD 第 15 条や名古屋議定書では、利益配分しなければならないのは、遺伝資源の利用である。「DSI が、CBD/NP から外れていること」については、どのような見解か？

A2：COP14 決定に基づく DSI に関する国内措置についての研究調査の報告書には、「現在、15 カ国の法律が DSI を含んでおり、12 カ国が準備している」とあるが、それぞれの国で DSI に関する立法が乱立するのはよくない。

Q3：欧州の民間企業や科学者は、オプション 0 を諦めてしまい、オプション 0 以外の選択肢の議論を受け入れているのか？

A3：今回の 5 つのオプションは、オープンアクセスを堅持することができるオプションを示しただけで、金銭的な利益配分に合意した訳ではなく、妥協が必要だと考えている訳でもない。

なお、自分たちが科学者を代表している訳ではなく、科学者には話を聞いている。

また、民間企業も、目指しているゴールが違うだけで、科学のやり方は公的機関の科学者と同じである。このため、民間企業の研究者もオープンアクセスを非常に強く支持

しており、オプション 0 と違うことを言っている訳ではない。
Q4：現在の DSI の議論について、途上国の研究者はどのような意見を持っていると思うか？ A4：途上国の研究者も、名古屋議定書にフラストレーションを感じていることは明らかである。 その一方、途上国の研究者には「物理的な遺伝資源にアクセスする必要がなく、無料のデータベースにアクセスして何も支払う必要がない商業利用は抜け道である」という認識がある。
Q5：INSDC は「CBD の下での DSI の議論を考慮して方針を変更する気はない」と主張している。この点についてどう思うか？ A5：WiLDSI プロジェクトを始めた頃、別のクローズデータベースを作るというアイデアもあった。しかし、そうすると科学の世界から切り離された孤立した island データベースとなってしまい、役に立たないデータセットができてしまいよくない。 また、INSDC は、ヒトの遺伝子データへのアクセスを制限しており、既にアクセスポリシーを変更することにドアを開いている。だた、今回の DSI の問題に関しアクセスポリシーを変更することについては、INSDC から公式な回答はない（注：INSDC は CBD に見解を提出しており、その意味では立場を明らかにしている）。 なお、ENA/EBI には、CBD や生物多様性との関連を認識した利用規約がある。 INSDC が、どのように展開していくかは未知数である。
Q6：WiLDSI で議論されているオプションの法的地位付けについてどう考えているのか？ A6：WiLDSI のオプションは、初期のアイデアに過ぎない。いろいろな利害関係者がいると思うので、これらのアイデアに対するフィードバックは非常に興味深く、このような対話は重要である。 なお、ITPGR のようなものも 1 つのよい選択肢ではないかと思う。 また、名古屋議定書の第 10 条や第 4 条との関係をどう整理していくのかも考えていく必要があるのではないかと思う。
Q7： WiLDSI プロジェクトのいくつかのオプションは、アクセスを考えずに利益分配のみに焦点を当てており、これは名古屋議定書のスコープではない。その点について、説明してほしい。 A7： WiLDSI で、アクセスにあまり触れずに、利益配分に焦点を当てているのは、「オープンアクセスを維持したい』と考えているからである。なお、アクセスは、個別の DSI に対するアクセスではなく、データベース全体に対するアクセスである。

13-4-3. データベースの立場から見た WiLDSI のオプションの非現実性

・WiLDSI では、5 つのオプションが示されている。もしかしたら、皆さんの中には、オプション 1 や 2 を落とし所と考えている人がいるかもしれない。しかし、オプション 1 や 2 にしても、データベースの立場から見るとあまりにも非現実的な部分があるので、そこを指摘しておきたい。 なお、オプション 5 は、電子マネーで使われているブロックチェーンを使うという提案で、誰が聞いても非現実的なものだと思わざるを得ないものである。 ・オプション 1 は、Micro-Levy で、実験機材などに少額の物品税のようなものを掛け、それを還元するというものである。 しかし、還元するといった時、どこの国にどれだけ還元するもか、その割合の判断ができないということがある。何か配列の機能を特定しようとする際、既に登録されている配列と比較して似ているものから類推するという作業が必要になる。その時に、比較のために集めてきた配列全部をカウントするのか、それとも最終的に実際に似ていると

判断された配列だけをカウントするのか等、いろいろな方針が考え得る。
　しかし、その方針を決めたとたん、既存の配列とほとんど同じ配列を再登録してくる人や、全く同じ配列を何度も登録してくる人等が現れてくる恐れがある。今の INSDC の方針では、そうしたデータの重複や真偽のチェックは行っていない。基本的にフォーマットさえ満たしていれば、全て受け付ける方針である。ということは、何かお金に関係するポリシーができた時に、その抜け道を利用して利益配分の割合を多くしようとする人たちに対する対策は立てられない状況にあるということである。
　それから、一律に物品税を課してしまうと、遺伝資源とヒトの遺伝子をどうやって区別するのかということも出てくる。また、実験機材が汎用のものであれば、他の目的のために使われるものにも課金するということになってしまう。
・オプション 2 の Membership fee は、一定量以上の配列を利用するところからお金を徴収するという案だが、一定量以上の配列を利用する機関、その利用ということをどう定義するのかということがある。
　例えば、IP アドレスでアクセス元をトレースするという考え方があるかもしれない。しかし、基本的にもともと INSDC は課金しておらずログインという概念がないので、誰がアクセスしているのかという統計が取れないのである。
　実際、以前 DDBJ の統計情報を出そうとしたことがあるが、3 割か 4 割ぐらいが国籍すら不明な「.org」のようなアドレスで、特定など、とてもできない状況であった。また、仮に特定しようとするならコストがかかるが、そのコストはそもそも Micro-Levy やユーザー課金の形で集まってくるお金よりもずっと大きくなってしまう。
　また、INSDC は日米欧で全く同じデータセットを公開しているので、「日本で課金されるのだったら、CBD 締約国でない米国にアクセスすればよい」という抜け道が生じてしまう。
・これらのことを考え合わせると、オプション 1 または 2 であっても、今の状況でとても実現できるものではないと考えている。

13-3-4. 関連する質疑応答及びディスカッション

・WiLDSI の議論では「お金を集めること」は非常に一生懸命議論しているが、「お金をどう配るのか」ということはほとんど何も検討されていない。そこが、システム全体をパッケージとして見た時の大きな問題だと思う。
　なお、エマニュエル・ルイズが Natural Information に関する本を書いている。そこでの利益配分の考え方は、各国が持っている生物多様性に応じて利益を配分するというものである。つまり、The International Barcode of Life Project (iBOL)などがやっている DNA バーコーディングで国毎の生物多様性を算出し、それに応じて利益配分するという考え方を提案している。これも、実際にはデータ上のいろいろな制約があって機能しないと思うが、配分についても言及しているアイデアが既にあるということをコメントしておく。

・WiLDSI の議論は、ポリティカルな側面からのフィージービリティということは全然考えていない、テクニカルなオプションだと思う。それが、いつの間にかポリティカルなオプションのような形で、「このような方向に」と誘導するような雰囲気が醸し出されていることを懸念している。

・WiLDSI のオプション 1 は、物品税という話だが、当然、税金を課すということになると法制化が必要だと思う。少なくとも日本にとっては極めてハードルが高いオプションであると思う。

・WiLDSI のオプション 4 は、クリエイティブ・コモンズのような仕組みを導入するというものである。別に、これを志向している訳ではないが、この場合だと mutually agreed

terms のスキームに応用可能な範囲かと思う。この検討会では、「mutually agreed Terms で対応可能である」という議論が主流だったので、それを前提に考えると、オプション 4 はあり得るかと考えていた。

・以前、WiLDSI のプロジェクトを主導されているアンバーさんに聞いたところ、「CBD においても、ITPGR の MLS のような制度ができると大変うれしい」というようなことを言っていた。マルチといった時、やはり ITPGR を意識した交渉を作っていきたいということがあるのかと個人的には思っている。

13-5. 配列（データ）の機能を推定し利用する方法

配列の機能推定

・1 つ 1 つの塩基配列やタンパク質のアミノ酸配列が得られた時、その配列のみから機能推定することはできない。どうやって機能推定するのかを説明する。

もし DNA なりアミノ酸の配列がモノとしてたくさん手に入れば、実験的にそれをいろいろな化学物質と反応させるなどして機能を見つけることができるかもしれない。しかし、単にコンピュータの中に情報が入っているだけでは、機能を推定することはできない。どうやってそれを推定するのかというと、既に分かっている情報と比較して機能を推定していくのである。その機能推定のためのアルゴリズムやデータベースができたのが、1970 年代から 80 代にかけてである。情報を集める repository として、その時に GenBank、今の INSDC ができた訳である。

配列の個体差

・例えばある生物種のゲノムを読んだ時、毎回同じゲノムが出てくる訳ではない。

ヒトに関しては、個人ゲノムという概念があって、ひとりひとり遺伝子の配列が異なるというイメージを持っていると思うが、これは全ての生物種について共通で、例えばネズミでも木でも、それこそ微生物などは 1 匹 1 匹全然違うゲノムをもっている。

ゲノムを読む時、次世代シーケンサーという機器を用いるが、ゲノムを細かく切断して、その細断したものを短いリードという形で読み取ってデータベースの中に集積していく。

短いリードから元のゲノムが再構築できるかというと、そこはなかなか難しい。微生物であればだいたい再構築できるが、植物や動物になるとかなり時間もかかるしコストもかかる。

このため、ゲノムデータの多くは「大雑把にだいたいゲノム全体がカバーされている程度の情報でよい」ということで、ドラフト配列という形で登録されている。その登録先が INSDC である。

その DNA がタンパク質のアミノ酸をコードしている遺伝子領域であれば、DNA の配列に少しぐらいエラーが入っていても、アミノ酸に変換することでそのタンパク質のだいたいの機能が分かる。

アミノ酸は 20 種類あるが、その 20 種類のアミノ酸 1 個 1 個に別々な機能がある訳ではなく、このグループのアミノ酸だったらだいたい同じ機能という大雑把なカテゴリーがある。

そのカテゴリー毎にまとめて、そのカテゴリーの中ではアミノ酸が少しぐらい異なっていてもよいという判断をして、機能推定につなげていく訳である。このため、アミノ酸、つまりタンパク質の機能を推定する時には、必ずデータベースの中にある他の配列と比較をする。

例えば、ヘモグロビンという、血液中の赤血球の中で酸素を運搬するタンパク質がある。ヒトとウマのヘモグロビンとクジラの筋肉にあるミオグロビンというヘモグロビンに近いタンパク質のアミノ酸配列を比較すると、ご覧のとおり、縦方向に何となく色が

そろっている。個々の部位のアミノ酸は異なるが、似ているから、同じヘモグロビンまたはミオグロビンという近いタンパク質であり、酸素を運ぶという点で機能は同じであるということが分かる。

もし、ヘモグロビンの遺伝子を使って新しい人工血液を作ろうというプロジェクトを考えた時、ではどの配列を使うかというと、ヒトのヘモグロビンだけが正解で、1 アミノ酸でも違ったら使えないということではない。ウマで機能しているものは、ヒトで機能するものに非常に似ており、ヒトで機能しないということではない。ヒトのヘモグロビンの配列も進化の過程でたまたまこうなっているだけなので、もう少し改良したらもっと効率のよいヘモグロビンができるかもしれない。

このように、配列というのは様々変わり得るもので、それこそ 1 人 1 人、個人や生物ごとに変わっているものであって、そのように変わり得る DNA 配列がたくさん集まってきて、その全体からコンセンサスを作っていったもの、そのコンセンサスが Information だと私は理解している。

1 次データベースとしての INSDC と Information としての 2 次データベース

・INSDC には誰でもどんなデータでも登録できる。もちろん、間違いも入ってくるし、様々なクオリティーのものの寄せ集めである。では、なぜそれでも役に立つのかというと、データ量がものすごく大きく、例えばヘモグロビンと言われているものがたくさん集まっていることによって、「ヘモグロビンというものが、どういうものか」という概要がだいたい掴めるからである。

もちろん、間違ってヘモグロビンと書いている人がいるかもしれないが、配列が他と大きく異なっていることから、「間違いではないか」という取捨選択ができる訳である。

このためデータベース、特に INSDC のデータベースというのは、世界中からデータが集まって初めて価値が出てくるのである。その中からデータを取捨選択したり、ヒトでうまく働く形に配列を refine したりする作業は誰でもできるようになっている。

・そうやって refine されたデータを、我々は 2 次データベースと言っているが、世界中には何万という 2 次データベースがある。WiLDSI の議論の中でも、INSDC の下に数多くのデータベースが立脚しているという話があったが、その 2 次データベースが、人の知識が入った世の中に応用可能な information に相当しており、それらを作るローデータに相当するのが INSDC だということである。

その 2 次データベースの方には、有償のものがたくさんある。国内では、代謝マップなどを出している KEGG データベースが有名だが、これはもともと科研費で作くられ無償だったものを、企業などからアクセス料を徴収して有償化したデータベースである。もちろん、KEGG データベースのゲノム情報も、INSDC のデータを利用している。

13-6. 第 79 回国際法協会（ILA）学術大会での DSI への言及

・国際法協会（ILA：International Law Association）の学術大会において、「Digital Sequence Information」という言葉が出てくる決定案が出てきて、その前後の文脈が正確ではなかったので、私から指摘してそこを削除してもらった。

「これを起案したのはラテンアメリカ系の研究者」という情報もあったが、相手が「交渉にそれを使おう」と考えていたということではなかったと思う。しかし、このような文書が残ってしまうと、それを別の形で他の人が使うということもあり得るので、「この件に限らず注意しなければいけない」と思った。

・国際法協会学術大会への対応、大変ありがとうございました。国際法協会の決定で、主権的権利が及ぶ「天然資源」に DSI が入ってくるように読める形になってしまうと、根底が変わってしまうので、非常に重要な対応だったと思う。

13-7. DSI サイエンティックネットワーク

・今日は時間がなくて説明できなかったが、DSI サイエンティックネットワークというものに参加することになり、3 月 25 日の第 1 回の会議から、クリス・ライアルと WiLDSI2 のメンバーと意見交換していく。その最初の文章、8 月の「サイエンス」に投稿予定のドラフトを、先ほど事務局に送ったので、あとで見てほしい。ただし、投稿前なので、参加者限りということでお願いする。
　なお、今度クリス・ライアルを呼んでオンラインセミナーを企画している。

以上

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

2021 年 3 月 15 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 129 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 65%を超えた。

なお、その内訳は、アフリカ 45 か国、アジア 22 か国、中南米 16 か国、大洋州 9 か国、中東 8 か国、欧州 29 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、イギリス、スイス、ノルウェー、大韓民国、日本となっている。

また、2020 年 3 月 10 日から 2021 年 3 月 15 日までの 1 年間に締約国となったのは、ギリシア、モンテネグロ、ニカラグア、オマーン、サウジアラビア、トルクメニスタンの 6 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

2021 年 3 月 15 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、75 か国、264 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）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

（第 2 章脚注記載の URL の最終アクセスは、全て 2021 年 3 月 16 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/

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１．2021 年 3 月 15 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、2020 年 3 月 10 日～2021 年 3 月 15 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、アルジェリア、ベニン、ブラジル（未締約国）、ブルキナ・ファソ、コスタリカ（未締約国）、<u>コロンビア（未締約国）</u>、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、マラウィ、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、ベトナム、ジンバブエ（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*、<u>コロンビア（未締約国）</u>、フランス*（ニューカレドニア南部州）、ドミニカ共和国、<u>グアテマラ</u>、マダガスカル、マルタ*、ノルウェー、大韓民国、スペイン*、スイス（13 か国）
利用国措置	EU 及び EU 加盟国（23 か国*、オーストリア、<u>ベルギー</u>、アイルランド、ラトビア、<u>スロバキア</u>）、日本、<u>イギリス</u>、ウルグアイ（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、2020 年 3 月 10 日～2021 年 3 月 15 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】

コロンビア：

・Decree 730 of 1997-through which is determined the Competent National Authority in matter of access to genetic resources（1997 年 3 月 14 日発効）

・Decree 3570 of 2011-by which the objectives and structure of the Ministry of Environment and Sustainable Development are modified, and the Administrative Sector of Environment and Sustainable Development is integrated（2011 年 9 月 27 日発効）

・Decree 1375 of 2013-by which biological collections are regulated（2013 年 6 月 27 日発効）

・Decree 1076 of 2015-single Decree of the Environment and Sustainable Development Sector（2015 年 5 月 26 日発効）

・Resolution 1352 of 2017-by which the Resolution 1348 of 2014 is modified（2017 年 7 月 11 日発効）

・Decree 1376 of 2013-by which it is regulated the permission to collect specimens of wild species of biological diversity for non-commercial scientific research purposes（2013 年 6 月 27 日発効）
・Resolution 1348 of 2014- by which the activities that configure access to genetic resources and their by-products are established for the application of Andean Decision 391 of 1996 in Colombia and other determinations are made（2014 年 8 月 30 日発効）

【提供国及び利用国措置】

コロンビア：
・Law 1955 of 2019 National Development Plan 2018-2022 "Pact for Colombia, Pact for Equity"（2019 年 5 月 25 日発効）
・Resolution 736 of 2015-by which the internal working groups of the Directorate of Forests, Biodiversity and Ecosystem Services are created, their functions are determined and coordinators are appointed（2015 年 5 月 25 日発効）

グアテマラ：
・Normativo de Investigaciones e Investigadores de la Diversidad Biológica（2020 年 6 月 13 日発効）

【利用国措置】

ベルギー：
・Flemish Decree on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits resulting from their use（2019 年 4 月 19 日発効）
・Decree on access to genetic resources and the just and equitable sharing of benefits resulting from their utilization（2020 年 5 月 20 日発効）

スロバキア：
・Act. No. 263/2015 Col. on competences in area of the access to genetic resources and sharing of benefits araising from its utilization（2015 年 12 月 1 日発効）

イギリス：
・The Environment and Wildlife (Legislative Functions) (EU Exit) Regulations 2019（2021 年 1 月 1 日発効）
・ The Nagoya Protocol (Compliance) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2018 (SI 2018/1393)（2021 年 1 月 1 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、2021 年 3 月 15 日現在、ABSCH に掲載している国を、表 2 に示す。

表 2. 2021 年 3 月 15 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、2020 年 3 月 10 日～2021 年 3 月 15 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	オーストリア、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、アイルランド、ラトビア、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

・国際的に認知された遵守証明書

表 3 に、2021 年 3 月 15 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	2021年3月15日現在	2020年3月9日現在	1年間の増加件数
アルゼンチン	1	1	0
ベラルーシ	8	7	1
ベニン	12	12	0
ブルガリア	3	3	0
ドミニカ	2	2	0
エチオピア	1	1	0
フランス	404	233	171
グアテマラ	2	2	0
ギアナ	5	5	0
インド	1360	741	619
ケニア	78	38	40
ラオス	11	7	4
マルタ	8	2	6
メキシコ	8	8	0
パナマ	31	19	12
ペルー	25	16	9
大韓民国	10	—	10
セントクリストファー・ネーヴィス	2	2	0
南アフリカ	34	29	5
スペイン	93	58	35
ウルグアイ	3	3	0

ベトナム	33	30	3
合計	2134	1219	915

ABSCH に掲載されている IRCC の件数は、2020年3月9日の 1219 件から 2021年3月15日の 2134 件と、この 1 年間に 915 件増加した。増加数が多かったのは、インドの 619 件、フランスの 171 件、ケニアの 40 件、スペインの 35 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、大韓民国の 1 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が、新たに対応を始めた国が昨年度は 8 か国であったのに対し、今年度は 1 か国にとどまっていたことから、やや鈍化している傾向がうかがえた。

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		
	2021年3月15日現在		1 年間の増加件数
（様式第 1）遺伝資源の取得に係る報告	4	1	3
（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	1	0
（様式第 3）遺伝資源の利用に関連する情報に係る報告	0	0	0

2) 報告の対象となっている可能性のある IRCC

2021 年 3 月 15 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 409 件の IRCC の固有の識別記号が掲載されており、昨年 2020 年 3 月 9 日現在の 80 件から、329 件増加している（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）。

（２）EU の動向

[3] 環境省：http://abs.env.go.jp/report.html

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 3 つのコレクション登録されており[5]、昨年度から「Pierre Fabre Research Institute Library of dry ground plant parts」の 1 件が増加した。

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))
2020	フランス	Pierre Fabre Research Institute Library of dry ground plant parts

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（昨年度からの増加は無し）。

登録日	利用者団体
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

セクター別のガイダンス文書という形ではないが、2016 年のガイダンス文書を補足更新する形で、新たなガイダンス文書「Guidance document C(2020)8759 on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 (EU ABS Regulation)」[7]が、2020 年 12 月 14 日に採択された。

セクター別のガイダンスに関しては、この新たなガイダンス文書の「5. SELECTED SECTOR-SPECIFIC ISSUES」に、「5.1. Health」及び「5.2. Food and agriculture」についてのガイダンスが述べられている。

---

[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

[7] 欧州委員会：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.013.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A013%3ATOC

また、「ANNEX II: SPECIFIC GUIDANCE ON THE CONCEPT OF UTILISATION」には、特定のセクターの側面をカバーする利用の概念の詳細なガイダンスが述べられている。

（３）その他の国々の動向

1) マレーシア

2020 年 12 月 18 日に、マレーシアの ABS 連邦法「Access to Biological Resources and Benefit Sharing Act 2017(Act 795)」[8]が「Access to Biological Resources and Benefit Sharing Regulation 2020」と共に発効した[9]。

法律 795 の日本語訳は、2017 年採択時の環境省暫定訳が環境省のウェブサイト「諸外国の制度」[10]にあるので参考となる。

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。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

[8] Malaysia Biodiversity Information System (MyBIS)：https://www.mybis.gov.my/pb/3567

[9] マレーシア ABSCH：https://www.myabs.gov.my/newsdetail.php?aid=309&menu=48

[10] 環境省：http://abs.env.go.jp/foreign_institutions4/

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

＜実務編＞

・CBD 関連国別情報

　・ブラジル、ベトナム、オーストラリア、マレーシアの情報を更新

・ブラジル省令 No.199 について翻訳文書を掲載

＜資料編＞

・令和元年度委託事業報告書の掲載

・セミナーの案内・事後報告の掲載

２．閲覧状況

①　訪問者数

令和 2 年 4 月 1 日～令和 2 年 3 月 2 日までの訪問者数は 5042 件、ページビュー数は 14846 件であった。

②　検索キーワード

「中国　無形文化遺産」「有益な知識や相手の秘密をめぐる攻防」「相手の秘密 や有益な知識をめぐる攻防」「中国　文化遺産」「遺伝的浸食」という馴染みのない検索キーワードで多くヒットした形跡がある（しかし、当 WEB サイトにはそのような情報はない）。特定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。AHTEG でも検索されていたが、JBA の場合、情報はすべて委託事業報告書に掲載されているので、情報にいきついていないかもしれない。

③　閲覧ページ(ページビュー)

「生物多様性条約及び名古屋議定書に基づいたアクセスと利益配分の基本的な考え方」が平成 30 年、令和元年に引き続き閲覧されている。国別関連情報は利用されているようなので、今後もタイムリーで正確な更新を心掛けたい。

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、フィリピン、インドネシア、ブラジル、モンゴル、中国、フランス、マレーシア、ラオス、スペイン、インド、韓国の順に長い。それ以外は、CBD や名古屋議定書条文、委託事業報告書、国際会議における議論の推移などが閲覧されている。

表．閲覧ランキングトップ 20

順位	ページタイトル	ページビュー数
1	生物多様性条約及び名古屋議定書に基づいたアクセスと利益配分の基本的な考え方	1582
2	CBD 関連国別情報	1416
3	トップページ	1166

4	遺伝資源へのアクセス手引について	533
5	CBD/ABS とは？	460
6	委託事業報告書	457
7	よくある質問	434
8	セミナー及び発表資料	379
9	CBD 関連国別情報：インドネシア	341
10	CBD 関連国別情報：中国	292
11	令和元年度委託事業報告書	282
12	CBD 関連国別情報：オーストラリア	277
13	CBD 関連国別情報：タイ	274
14	【お知らせ】「遺伝遺産及び伝統的知識に関する省令 No.199」	258
15	CBD 関連国別情報：フランス	252
16	CBD 関連国別情報：ブラジル	243
17	About us	237
18	CBD 関連国別情報：インド	234
19	ABS パンフレット	231
20	CBD 関連国別情報：マレーシア	227

2-2-2.　ABS に関するセミナー

生物多様性条約（CBD）や名古屋議定書、遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の理解促進・普及啓発、利害関係者に対して ABS を取り巻く国内外の状況についての情報を共有するために、セミナー等を開催し、希望がある場合は企業への出張説明などを行っている。

本年度は、一般向けのセミナーを 1 本実施した。

開催報告

CBD/ABS セミナー「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」

・開催日時：2021 年 3 月 16 日（火）14:30～17:00
・開催場所：オンラインウェビナー（配信はフクラシア八重洲の会議室より）
・参 加 者：産業界、学術界（大学、研究機関）、省庁、団体、等
・申込者数：160 名
・プログラム

14:30～15:05	「生物多様性条約の第 3 の目的」 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長）
15:05～15:40	「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）」 増井国光氏（農林水産省大臣官房参事官）
15:40～16:15	「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）
16:15～16:50	「世界保健機関（WHO）「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組」 植村展生氏（日本ワクチン産業協会常務理事）
16:50～17:00	総合質疑応答
17:00	閉会

はじめに

遺伝資源については、地理的範囲（国家管轄権内外）や、資源の種類によって異なる枠組、異なる仕組みによって様々な利益配分構造が存在する。

まず、生物多様性条約（CBD）が 1992 年に採択され、国家管轄権内の遺伝資源について主権的権利を有することを確認し、取得に関する手続きはその国の国内法令に従うことと規定した。それに伴い植物遺伝資源については、2001 年に「植物遺伝資源に関する国際申合わせ」（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、現在は付属書 1 掲載の品目を中心とするマルチラテラルシステムに各国で登録された対象品を標準素材移転契約(Standard Material Transfer Agreement: SMTA)で取り扱うということに変更された。さらに、病原体の分野では、インドネシアでの鳥インフルエンザに端を発して、2011 年に WHO の下に「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組」（PIPF）が設置された。一方、各国の主権や主権的権利が及ばない公海や深海底については、2004 年から国連海洋法条約（UNCLOS）の下で議論が続いており、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」において実施協定文書の策定が検討されている。

現在、これらのフォーラムでは、それぞれ対象や制度は異なるものの、利益配分やデジタル配

列情報（DSI）の扱いなど、共通するような課題に関する交渉が行われている。
今回のセミナーでは、各フォーラムの基本的な枠組みの解説と、現状について各専門家から講演をいただいた。

1. 講演要旨：

講演 1「生物多様性条約の第 3 の目的」

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長）

【CBD の基本】

1992 年の国連環境会議にて、気候変動と同時に生物多様性条約(Convention on Biological Diversity、以下 CBD と略す)は採択された。現在、CBD の下には名古屋議定書とカルタヘナ議定書がある。

CBD が議論されるに至った背景には環境問題、南北問題、天然資源ナショナリズム（石油、鉱物）がある。1970 年代にワシントン条約やラムサール条約などのいくつかの個別資源に対する環境条約が出来、もっと広範な環境条約が必要ということから 1990 年代に生物多様性に関する政府間会合が設置され条約のテキストを話合う事となった。

交渉開始当初から先進国と開発途上国には隔たりがあり、開発途上国は知的財産の有無に拘わらず技術移転をするべきと言う主張をしていた。交渉は、結果的に、保全に必要な資金を（遺伝資源を利用して利益を得た）受益者から得るという意味で「利益配分」を、条約の目的に格上げすることで双方が妥協した。最終局面での日米欧のそれぞれの対応については、欧州は開発途上国に融和的であり、日本は知的財産を損なわないことを条件に技術移転などに同意し、米国は私企業への条約の介入を嫌い反対・批准せず、というものであった。この 3 つめの目的を入れた故に、環境条約から経済的側面を持つ条約へと変遷した。

CBD は 1993 年 12 月 29 日に発効し、195 カ国＋EU が加盟する大きな条約である。目的は、遺伝資源の保全、持続可能な利用、そして利益配分である。CBD は第 15 条により各国の遺伝資源に関する主権的権利を再確認し、提供国の法令に従って政府当局の事前の同意 Prior Informed Consent(以下、PIC。いわゆる許可)の取得することと、当事者間での mutually agreed terms（以下、mat。いわゆる契約）の締結という 2 大原則を基に各国で運用されている。

CBD に頻出する特異な単語としては、遺伝資源と利益配分があるが、遺伝資源とは CBD の 2 条に定義があり「遺伝資源とは、遺伝の機能的な単位を含む、植物、動物、微生物、その他に由来する遺伝素材」とされており、利益配分とは、金銭的なものと非金銭的なものがある。

【名古屋議定書】

CBD が 1993 年に発効した後、1998 年の第 4 回締約国会議（COP）で ABS が正式議題となり、COP5 で任意のガイドラインの策定が決定されて COP6 で採択されたものの、利益配分を国際義務としたい途上国側はそれを不服とし、半年後のヨハネスブルグでの国際環境会議で法的拘束力を持つ国際的制度を COP で話合う事が決定された。途上国側は利益配分が無いのは不正が行われている事が原因であり、より広い範囲を対象とした利益配分を国際義務にすべしと主張し、先進国側はその原因は国内法令の策定が十分でないであると主張し、交渉には 8 年を費やした。その結果的として、2010 年に名古屋で開催された COP10 で「名古屋議定書」として採択され、2014 年に発効した。名古屋議定書の仕組みは、CBD の 2 大

原則はそのままに、提供国にはアクセス手続きの法令策定義務を、利用国には利用者の提供国国内での適法取得と利用されていることの確認する義務措置の設置を求めた。

【CBD と名古屋議定書の特徴】

対象物は天然資源に対する主権的権利が及ぶ地理的範囲に存在する遺伝資源（と遺伝資源に関連する伝統的知識があるが本日は省略）、地理的範囲は国家管轄権の及ぶ区域(海洋は排他的経済水域（EEZ）)まで。仕組みとしては 2 者間であり、アクセスは各国の国内法令を遵守して行い、利益配分は契約を通じて行う、ということである。

しかし特徴とはいいつつも、これらの手続き（アクセス手続きの遵守や物が移転する際の契約）は現代社会において何ら特別な事ではなく、CBD の下で新たに作られた仕組みでもない。相手国の中で相手国の法令に従うことや、物を貰う時に契約を結ぶということは普通のことである。　CBD 採択当初、それ故、利用者にとって新たな負担にならないということで日本は批准した。ところが、実際は利用者にとって大きな負担を掛ける仕組みになってしまった。なぜなら、まだ提供国法令を策定している国がまだまだ少ない事、国内法令が各国で違い、その中には CBD を超える対象を持つ国もある。条約は当初想定した通りにはならないということを交渉の念頭においておかなければならない。

【デジタル配列情報（DSI）】

現在は議論が遺伝資源に留まらず、無体物であるデジタル配列情報の利益配分が提起されている。この課題は 2014 年の COP10 から組換え体の安全性の文脈で合成生物学の議論として登場した。COP12 付近で合成によって遺伝資源に代わる産物が出来るという事が問題視され、利益配分に議論が移ってきた。COP13 で正式な議題として取り上げられ、COP14 で今に至るプロセスが決定された。

議論は現在も進んでいるが、DSI はその用語自体でさえ代用であり、定義はない。この議題にも先進国と開発途上国側の意見の隔たりがあり、DSI の範囲は、先進国側が主張する一番狭いのは塩基配列データから、一番広いのは周辺情報（鳴き声や生態）までを含むものがある。普通の議論であれば主題が何かを飛ばして進めることは出来ないが、これも将来議論の中で決まってくるのかもしれない。

一方、利益配分の点については、開発途上国は DSI は遺伝資源の利用の結果生じたものなので、今データベースで公表されているものも含め全ての遺伝資源配列の利用は利益配分すべしという考えであり、先進国側は遺伝資源取得時の mat によって現在でも取り扱えるとして、意見が分かれている。現在の配列情報データベースの基盤となっている INSDC（国際塩基配列データベース連携）には「無料かつ制限なしのデーターへのアクセス」がポリシーとして打ち出されており、CBD の交渉の方向性とは合致していない。

現在のプロセスは、COP14 の決定に従ったものであり、見解の提出と調査研究の委託、それらに基づいた AHTEG の開催、ポスト 2020 枠組みの第 3 回ワーキンググループで勧告案を策定するということになっていた。このポスト 2020 というのは、愛知目標の後継となる国際生物多様性枠組みの事であり、COP14 で開発途上国の主張の結果、関連付けられてしまっている。

現在、公式な国際会議自体は COVID-19 の影響で延期され続けているが、議論が止まっている訳ではなく CBD 事務局、その他団体が非公式な DSI に関するウェビナーを開催している。その中では、欧州は CBD 採択時の最終段階のように、再び開発途上国側に譲歩する姿勢を鮮明にしている。

【質問】

■　プレゼン中の「非常に負担の大きな仕組み」というのは一般論か？

→これの根拠となるようなデータはないので一般論。しかし、今年は事業の中でアンケート調査を実施したので、今後解析する。

■　DSI 利用者の意見及び、EU が途上国よりということで、COP15 でどうなるか？

→EU は自らが重視しているポスト 2020 枠組みと DSI とパッケージで取り扱う雰囲気であり、これは途上国側の意向と合致する。CBD の際も同様だったが、先進国が何かを守ろうとすると、何かを譲歩しなければならないという構図がある。明確に COP15 の結果を予想することは出来ないが、非常に CBD 採択時に近い状況になっていることは言える。

講演 2.　「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）」

増井　国光 氏（農林水産省 大臣官房 参事官）

名古屋議定書の第 4 条で､ABS に関する専門的な文書として位置づけられる ITPGRFA は、2001 年に採択され、2004 年に発効している。CBD との違いは、対象が食糧農業植物遺伝資源であること、多国間仕組みを持つことである。この多国間の仕組み（Multilateral system）以下、MLS)は、条約の付属書 1 に記載の、食料安全保障の観点で重要であり、かつ締約国の既に公共のものとなっている 35 作物、81 種の飼料作物の植物に対し、SMTA で扱われ、一つ一つ交渉する手間を省いている。（これ以外は名古屋議定書の対応が必要という整理）

各国が MLS に登録を行った遺伝資源を、開発者が新品種の育種に利用し開発された新品種を独占した場合には STMA に従って売上の一部を多国間ファンドに還元し、そのファンドから開発途上国の支援に資するというものである。しかし、新品種をさらなる品種改良に自由に使える事にした場合には利益配分義務なないので、多国間利益配分ファンドには各国や企業からの拠出金のみが入っている状態が続いている。思ったような支援が得られない開発途上国、SMTA で扱える MLS に魅力的な資源が入っていないとする先進国という双方の不満を改善するため、2013 年から MLS を改善する交渉が続けられた。しかし最近では DSI のも利益配分対象に含めるべしという主張が開発途上国からなされ、SMTA の改定案（商業化に対する利益配分義務や、サブスクリプションの案）とバータでの MLS を全植物に広げる案が出ていたが、結果的に、DSI に関する合意ができず 2019 年の第 8 回理事会にて議論は決裂してしまった。2021 年 12 月にインドで開催の第 9 回理事会では、いままでの問題を全てテーブルの上に乗せた上で再度交渉が開始される予定である。

【質問】

■　クロップリストに掲載のある作物を研究開発目的は SMTA の締結をするのか？

→育種目的(産業状の目的が含まれる場合)ではない場合、12 条 3 項から MLS の対象ではない。すなわち ITPGRFA の対象にならない。従って名古屋議定書の対象である場合があるので、提供国の国内法令に注意

■　クロップリスト品以外を MLS に入れることは可能か？

→別の国の事例としては存在していることは承知しているが、我が国では入れていない。

■　MLS の利用状況(具体的に何件)はどこで確認しているのか？

→情報交換をするための制度が構築されているので、その制度構築の範囲内は入手できる

が、具体的な利用状況については条約の HP を見てもフォローできていない。

■ ジーンバンクからの分譲も使用目的によって MLS や分譲契約書を使い分けているのか？

→基本 ITPGRFA 上で付属書 1 の対象品目と条約に記載の目的については SMTA で使用している。条約に基づかない場合には MTA を使用している。

講演 3.「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 国際法局海洋法室 条約交渉官）

【基本の説明】

現在、国家管轄権外区域（公海と深海底）に関する生物多様性の保全と持続可能な利用に関する、国連海洋法条約の実施協定の交渉が行われている。これは BBNJ 新協定と略省されるが、BBNJ とは Biodiversity beyond national jurisdiction の略であり、国家管轄権外区域の生物多様性の意味である。BBNJ については 15 年に亘って議論が続いており、主要な内容は、海洋遺伝資源、区域方管理ツール、評価ツール、能力構築と海洋技術の移転であり、もっとも議論が分かれているのが海洋遺伝資源と利益配分の問題である。

ABNJ（Area beyond national jurisdiction：国家管轄権外区域）の海洋遺伝資源（Marine Genetic Resources：MGR）については明示的な規定がないので、意見が２つに分かれている。１つは「取得の自由」であり、もう一つは「人類共通（Common Heritage of Mankind：CHM）の財産」であって勝手に取得してはならず、その利益は配分しなければならない、とする意見である。CHM の概念は、1982 年に合意された深海底の鉱物資源の規定に由来する。深海底の鉱物資源は CHM であり探査をする場合は、国際海底機構の許可が必要であり、開発する場合は同機構にロイヤリティを支払い、その基金から開発途上国に利益が配分される仕組みになっている。この仕組みができた理由は、1960~80 年代に掛けて深海底にマンガン団塊が発見され、それを開発能力のある一部の先進国のみが利益を得ると独り占め状態なると開発途上国が反対した事による。実際には鉱物資源の採掘は実施されておらず、まだ利益配分の実施方法詳細もまだ議論中であり、この仕組みが動いたことはない。先進国は CHM の規定は鉱物資源のみであり、海洋遺伝資源には及んでいないという考えを持っている。

【新協定の交渉の進捗】

新協定の交渉（政府間会合）は全 4 回の予定で始まり、2018 年 9 月に第 1 回、2019 年には第 2 回と第 3 回が開催され、第 4 回は 2020 年 3 月の予定であったが、新型コロナウィルスの影響により延期が続き、現在は 2021 年 8 月に NY の国連本部で開催の予定である。次が最後の政府間会合だが、現実的には第 4 回で議論が合意できる程議論が煮詰まっているとは言いがたい。いつまでに合意出来るかではなく、交渉に参加している多くの国が批准出来るような内容にすることがより重要であるので、交渉の継続の可能性はある。会期間が伸びたこともあり、議長提案によって昨年 9 月から理解を深めるためのオンラインディスカッションフォーラムが開催されている。具体的にはファシリテータが質問を立てて、各国や NGO が意見を書き込むというもので、毎月開催されている。これ以外にも NGO 主催のウェビナーも開催されている。これらは交渉ではないため、サブ面での進捗はない。

【最近の議論の紹介】

MGR の利益配分は、そもそもの根源は MGR が CHM であるかどうかと言う点にあるが、この点はこれまでに相当の時間を掛けたが進展がみられないため、これを避けて現実的具体的な仕組みを議論しながら双方の妥協点を探る方が生産的であろうという意見があった。このため昨年のオンラインディスカッションでは、①配分する利益とは何なのか、②トリガーはなにか、③どの段階で何を利益配分するのか、を議論することとなった。

①配分する利益は金銭か非金銭か：途上国は両方、特に金銭は不可欠という答えである。非金　　銭的配分とは、航海情報の提供、海洋の調査から得た知識の共有、海洋技術の移転等がある。この理由の一つとして開発途上国は米国・ドイツ・日本などが MGR を使って既に莫大な利益を上げているという情報が流布されていた為である。実際は ABNJ から得られた MGR で開発し成功した事例は極めて稀であるため、その点を丁寧に説明し続けた結果、現在ではその考えも理解されつつある。

金銭的配分は商業的利益成功した時のみで良いという提案もある。日本を始めとした先進国は、MGR は CHM でないので金銭的利益配分は否定し、非金銭的利益配分（技術移転や能力構築等）のみ、という主張をしている。途上国は金銭の流れを念頭において把握したがっており、現在の議長テキストの中にもその主張に沿った、段階におけるマイルストーンと、商業時の金銭的利益配分というオプションがある。

今回は説明のために、先進国と途上国という単純な区分けで話をするが、実際は先進国の中にも違う意見があったりするので、もっと複雑である。

②利益配分のトリガー(何の行為をきっかけに)：開発途上国は、ｉ）国家管轄権外の *in situ*(生息域内)での MGR の取得時、ⅱ）国家管轄権内の *ex situ*(生息域外)や *in silico*(データ), ⅲ）utilization(利用)を挙げている。これに対し，先進国は色々な意見はあるものの、概ねｉ）のみという意見であり、ⅱ）、ⅲ) は、現状の科学コミュニティの慣行に従ってサンプル関連情報の任意での提供のままにしておきたいという意向がある。ⅲ) は先進国は支持していない。米国は *in situ* にあるものであって締約国政府の資金を使って行うコレクションの場合のみ利益配分のトリガーになり得るとの意見を持っている。

③どの段階で何を利益配分するのか：違いがあれど、途上国の全てに共通している意見は「全ての段階で利益配分が必要」としている点である。すなわち、*in situ* でのアクセスの段階での航海情報の共有、開発途上国の参加者の受け入れ、知識の共有、*ex situ* や *in silico* の段階においてはサンプル、情報への自由なアクセスの確保、utilization のステップごとにマイルストーンの支払い、商業時の支払い。それに対して先進国側は、金銭的利益は否定し、MGR へのアクセスの利益配分としてではなく、もともとあった国連海洋法条約の 244 条「情報及び知識の公表及び頒布」、266 条「海洋技術の発展及び移転の促進」規定の一般的義務の範囲としており、新協定は、これらを運用できるようにするためのものである分には受け入れ可能であると位置づけている。また、この新協定は「実施協定」であるので、条約に規定のない新たな義務を策定することは難しいのではないかとも主張している。

また、条約には能力構築や技術移転が義務規定ではなく「強化することを促進する」など曖昧な書きぶりになっており、これが抜け穴となっているため、もっと具体的な記述をすべしという途上国の主張に対しては、先進国は、締約国の個別のニーズに応じていく事の方が能力構築や技術移転が効果的であるため新協定で一律な義務として記載するのではなく、2 国間ベースで実施する方が良いという意見を出している。

【途上国提案の一例（ラテンアメリカ同志国（CLAM）提案）】

提案自体が詳細まで煮詰まっている訳ではなく、また有力提案という訳ではないという前提で説明する。骨格としては、クリアリングを通じたワンストップのメカニズムで、申請に対しての固有番号の発行により、トレーサビリティを高めたものと説明されている。

①＜MGR にアクセスする事前、事後通知＞アクセス者は、クリアリングハウスに対し、オンラインで事前（いつ、誰が、どこで、何を）と事後の航海情報（更に正確な、いつ、どこで、何を、どう使うのか）の通報。

事前通報について、我が国は、事前通報は航海予定が天候等の事情でよく変更されるという実態から事後通報のみを主張をしているが少数派である。

事後通報に関しては、多くの代表団が必要と考えているようだが、タイミングは公開終了後２，３か月や更に１年後にさらなる情報の追加、利用時まで等、様々なものがある。

②＜アクセス事後通報＞*ex situ* や *in silico* で、いつ、どこから、誰が、何の MGR を、どういう目的でアクセスするかの通知を利用時までにオンラインで行う。

③＜利用目的別利益配分＞非商業目的（R&D）の場合は非金銭的利益配分、価値開発（exploitation）場合は金銭的利益配分（支払いメカニズムは COP で決定）を実施する。課金は商業的成果が得られた場合のみなので科学の発展を阻害しないと説明。

これに対して、そもそも利益配分する法的根拠がない、非商業目的と商業目的をどう区別するのか、金銭的利益配分メカニズムが未定など様々な課題が見受けられる。

【質問】

■　利益配分を受ける対象は誰か？近隣国か海を持たない全く関係のない国にも配分するのか？利益配分メカニズムのイメージがつかめない。

→演者も同感。CHM と決定されている鉱物の利益配分についても 40 年経った今でもまだ議論中である。非常に難しい問題。

■　他のフォーラムで DSI の利益配分が決定された場合、BBNJ 新協定の交渉への影響はあるか？

→現在の交渉テキストは CBD から引用されたものが多く、必ず影響が出る。しかし国家管轄権　区域外にあるものを、国家管轄権内（CBD）と同じように扱わなければならないということもなく、また、現在、先進国は DSI を協定の対象に含めないということで一致している。

■　魚の扱いは？

→食用(コモディティ)の魚を BBNJ 新協定から外す文言に苦慮している。「一定量以下」、「MGR の価値がない」などの提案があるが、それでは不十分であるのは明確。

■　中国のポジションは？

→中国代表団との会話では違和感がないので、先進国と同じであり、協調していける相手であると感じている。

■　CLAM の提案が採用された場合、企業はもう MGR は手を付けないであろう。一方研究への影響はどうか？

→実際、新協定交渉が始まってから、もう ABNJ には行っていないという方がいる。既に負の影響が出ている。

■　CBD に加盟していないアメリカが加盟しているという点での影響を教えてほしい。

→日本とアメリカの主張の差異はほとんどない。重要なパートナーである。

講演 4. 「世界保健機関（WHO）「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組（PIPF）」
植村　展生 氏（日本ワクチン産業協会　常務理事）

2006 年から、鳥インフルエンザ→豚インフル→ヒトへの感染が散見されるようになっていたこと、名古屋議定書の交渉中であったことを背景として、開発途上国からサンプルを得て先進国で開発されたワクチンが、サンプルが採取された開発途上国に回ってこないという不満の表明があり、2011 年 PIPF 策定が総会で合意された。PIPF の内容は、インフルエンザの早期発見の仕組み（GISRS：Global Influenza surveillance and response system）を主要国で指定し整えることと、サンプルの標準移転契約（SMTA1,SMTA2）での配布の仕組みである（ただし、政府指定の機関の中での非商業利用は対象外）。PIPF の構造としては、パンデミックインフルエンザ候補の株が採取されて分与されるが、SMTA2 を締結した年間パートナーの分担金、ワクチンの寄付、実際にパンデミックが発生してそのサンプルから開発されたワクチンが使用された場合にはワクチンの収益の 8%相当の寄付や 2%の安く提供することなど（合計 10%）という構造。現在は、まだこの枠組みに従ったパンデミックが起きたことはないが、GISRS の 50%の運営費を企業側が担っている状態。

一方で季節性インフルエンザは、(名古屋議定書のスキームにおいて)サンプルの提供国から許可を得て株を入手するということになる。フランス、スペインからの入手の事例では、許可と契約手続きに時間が掛かり、入手できない、またはインフルエンザが流行する時期までに製造入手に間に合わないという事態になり、2019~2020 年のワクチンはアメリカからのサンプルと昔の株で用意されることとなった。次の年も広東株とパリ株が検討されていたが、パリ株は間に合わず、本年も入手できる範囲の株でのワクチン製造となっている。

これらの事もあり、2018 年 5 月の WHO 総会では、季節性インフルエンザを PIPF に加えるかどうか、DSI を遺伝資源に含めるかどうかについて検討することとなった。翌年、世界製薬団体からは季節性インフルエンザへのタイムリーな対応に現状では悪影響が発生していることを指摘するとともにパンデミックでない季節性インフルエンザは毎年の事であり、PIPF での対応はできないという意見が出た。季節性インフルエンザの問題については、名古屋議定書の対象外とする専門文書と位置付ける（名古屋議定書第 4 条の対象）ことや、PIPF の適用や新たな枠組みの策定など、いくつかのオプション案が出ているがまだ解決には至っていない。直近の 2021 年の 5 月の総会のために WEB 上で開催された執行理事会でも病原体へのアクセスと分与、利益配分、公衆衛生について議題が取り上げられ各国が意見を述べると共に、PIP で動いている COVID-19 の状況と、昨年 11 月に事務局長が提唱したスイスにおけるバイオハブ構想、CBD/COP15 に向けた DSI の状況の共有と意見交換が行われた。

COVID-19 で COVAX ファシリティなどが動き出しており、これらの経験を通じて世界的な公衆衛生の議論が今後進展していくものと思われる。

【質問】

■ PIPF の枠組みの利益配分は ABS に酷似していることについてのコメント
→まさに CBD の名古屋議定書に至る検討中の段階で、インフルエンザについて出てきた問題なので、丸ごと影響を受けている。

■ RNA ワクチンなど DSI からのワクチン製造に関してどういう利益配分が想定されるか？またスイスの試料レポジトリの枠組みについて教えてほしい。
→データベースはいろいろあるようで詳細は分からない。またスイスの試料レポジトリはバイオハブ構想の事だが、まだ詳細は WHO 事務局長からは何も提示されていないので

お答えできない。

■ パンデミックインフルエンザ以外の薬剤耐性菌株や変異株も発生源の国と利益配分するということになるのか？

→科学者ではどこで病原菌が発生し、どこで変異したのかなど、その国を特定すること自体に議論が出るだろう。

（事務局補足）これは名古屋議定書の対応（株が取得された国の国内法令に従う）になろうかと思う。

（演者の再補足）しかしながら、international health regulation(世界保健規則)というものがあり、名古屋議定書の第 4 条にはこの文書が想定されていたと考えられるので、まさにこの質問はその問題を想起させる。

■ パンデミックインフルエンザはこれから評価がされるということであろうと思うが、先ほどの PIPF の年間パートナーシップの支払いというのは国と企業のどちらが支払っているのか？

→企業である。パンデミックのみならず季節性インフルエンザワクチンの開発企業も支払っており、この収入は常に一定額に達しており WHO の活動に寄与している。COVID-19 が PIPF で提供国にワクチン提供などができるかどうかがこれからの検証であり、COVAX などの運用がうまくいけば、他の枠組みの可能性が出てくる。COVID-19 の検証は重要。

■ PIPF が拡大されれば、PIC、mat、クリアリングハウスでの確認などが必要なくなるか？変異株の扱いはどうなるか？

→名古屋議定書の第 4 条に規定される名古屋議定書の対象外となる国際文書になるかが肝であるが、まだ結論が出ていない。

（事務局補足）名古屋議定書第 4 条で言及される国際文書が何かについては今後の議題になっている。

以上

２．発表資料

講演１

経済産業省委託事業（令和2年度 生物多様性総合対策事業）

CBD/ABSセミナー

「遺伝資源の利益配分を巡る国際条約」

2021年3月16日
ZOOM ウェビナー

一般財団法人バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所
井上 歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

- 1983年：国連食糧農業機関（FAO）「植物遺伝資源に関する国際的申合せ」（IUPGR）を採択　・人類の遺産
- 1992年：国連環境計画（UNEP）「生物の多様性に関する条約」（CBD）を採択（1993年発効）　・各国の主権的権利
- 2001年：FAO「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）を採択（2004年発効）
- 2011年：世界保健機関（WHO）「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組」（PIPF）を採択・発効　・2006年：鳥インフルエンザ
- 現在：国連海洋法条約（UNCLOS）「国家管轄権外の海洋生物多様性」（BBNJ）に関する交渉　・2004年：法的欠缺状態

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際枠組み

国家管轄権内		● CBD/名古屋議定書 ＊対象：ITPGR、PIPFの対象以外	・デジタル配列情報（DSI：Digital Sequence Information）をABSの対象とすべきとの議論が起きている。
		● 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） （International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture ） ＊対象：附属書Ⅰに掲載された食用作物35種類／飼料用作物81種類	・附属書Ⅰの拡大 ・DSIの議論が起きている。
		● パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（PIPF） （Pandemic Influenza Preparedness Framework） ＊対象：パンデミックインフルエンザウイルス	・季節性インフルエンザへの拡大 ・DSIの議論が起きている。
国家管轄権外	公海深海底	● 国連海洋法条約（UNCLOS） （United Nations Convention on the Law of the Sea） ＊現在、ABS規定なし	・新協定の交渉中（ABSも課題の1つ） ・DSIの議論が起きている。
	南極	● 南極条約（Antarctic Treaty） ＊現在、ABS規定なし（科学的調査の自由と国際協力の促進）	

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

本日のセミナー

（講演30分、質疑応答5分）

1. 14:30～15:05　生物多様性条約の第3の目的（CBD）
   井上 歩（JBA 生物資源総合研究所 所長）
2. 15:05～15:40　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）
   増井 国光 氏（農林水産省 大臣官房 参事官）
3. 15:40～16:15　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 国際法局 海洋法室　条約交渉官）
4. 16:15～16:50　世界保健機関（WHO）「インフルエンザ事前対策枠組（PIPF）」
   植村 展生 氏（日本ワクチン産業協会 常務理事）
5. 16:50～17:00　総合質疑応答
   17:00　閉会

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

「生物多様性条約の第3の目的」（CBD）

2021年3月16日

CBD/ABSセミナー
「遺伝資源の利益配分を巡る国際条約」

一般財団法人バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所
井上 歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. CBDの下でのABS
2. デジタル配列情報（DSI）の議論

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

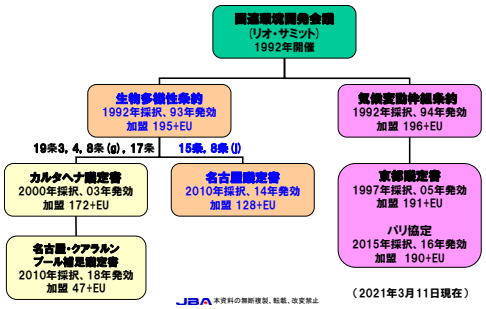
略号/Abbreviations

ABS:	Access and benef t-sharing	アクセスと利益配分
AHTEG:	Ad Hoc Technical Expert Group	アド・ホック技術専門家グループ
CBD:	Convention on Biological Diversity	生物多様性条約
COP:	Conference of the Parties	締約国会議
DSI:	Digital Sequence Information on Genetic Resources	遺伝資源に関するデジタル配列情報
GMBSM:	Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism	地球規模の多国間利益配分の仕組み
GR:	Genetic Resources	遺伝資源
MAT:	Mutually Agreed Terms	相互に合意する条件
MOP:	Meeting of the Parties to Protocol	議定書締約国会合
PIC:	Prior Informed Consent	事前の情報に基づく(情報に基づく事前の)同意
SBI:	Subsidiary Body on Implementation	実施補助機関
SBSTTA:	Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice	科学技術助言補助機関

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

地球環境関連条約



(2021年3月11日現在)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

生物多様性条約に至るまでの経緯 (1)

1960～1970年代
- 先進国:飛躍的な経済成長/公害問題。(地域的な環境問題)
- 開発途上国:貧困からの脱却/開発優先。(南北問題)

1962年
- 国連:「天然資源に対する恒久的主権の権利」宣言(資源ナショナリズム)

1970～1980年代
- 資源の有限性や環境面での制約から、人類の未来について悲観的な予測。(地球規模の環境問題)

1975年
- ワシントン条約(絶滅のおそれのある野生生物の種の国際取引に関する条約)
- ラムサール条約(特に水鳥の生息地としての国際的に重要な湿地に関する条約)

1984年
- 国際自然保護連合(IUCN):「野生遺伝資源の保全に関する多国間協定」の検討を求める決議
  (生物多様性条約制定のきっかけのひとつ)

1987年
- 「環境と開発に関する世界委員会」(ブルントラント委員会):「持続可能な開発」(IUCN決議を後押し)
- 国連環境計画(UNEP):新条約の必要性を検討するための専門家会合設置

1988年11月～1990年7月
- UNEP専門家会合:条約テキストを作成するための政府間交渉委員会(INC)設置。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

生物多様性条約に至るまでの経緯 (2)

1990年11月～1992年5月(第1回～第7回INC)
- 先進国と開発途上国の意見の隔たりは大きく、交渉は難航。
- 主な争点(先進国側の意見として)
  - 技術移転(知的財産権を制限してはならない)
  - 利益配分(当事者の合意によることが原則)
    利益配分:IUCNの「生物多様性の保全のコストは、その商業的利用から利益を得る者が応分の負担をしなければならない」との考えに基づくもの。
- 生物多様性の保全を求めるのは先進国であり、その負担を負うのは開発途上国であるため、開発途上国は先進国に強く譲歩を求めた。
- 条約の目的:
  - 当初は「生物多様性の保全」のみ
  - 「生物資源の持続的利用」を追加
  - 「利益配分」も追加(条約の変質:環境条約⇒経済条約的)
- 先進国の対応
  - 欧州:市民や欧州議会の影響により、開発途上国側に融和的な態度。
  - 日本:緩和的な文言の挿入を条件に、利益配分、技術移転条項に同意。
  - 米国:私企業が、国際法によって利益配分を強制されることは不合理として合意せず。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

生物多様性条約
-Convention on Biological Diversity (CBD)-

・1993年12月29日発効:195ヵ国+EUが加盟　(米国は非加盟)

生物多様性条約(CBD)の3つの目的:

1) 生物多様性の保全
2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
3) 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
(環境条約であるが、経済条約的な性格も持つ)

原文: http://www.cbd.int/convention/text/
日本語公定訳: http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

生物多様性条約 第15条
遺伝資源へのアクセスと利益配分
(Access and Benefit-sharing, ABS)
天然資源に対する各国の主権的権利を確認

2つの基本原則

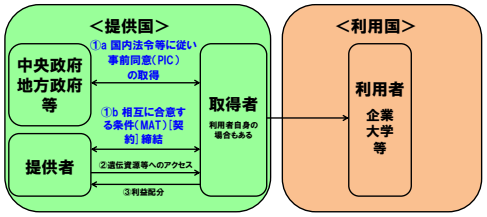
- 遺伝資源提供国の国内法令等に従い、必要な情報を事前に知らせた上で、提供国から「事前の情報に基づく同意* (Prior Informed Consent:PIC)」を得る。
- 遺伝資源の利用から生ずる利益は「相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms:MAT)」(契約)によって公正かつ衡平に配分する。

*P ior Info med Consen の訳語:
・CBD公定訳文:「事前の情報に基づく同意」
・「有志国議定書公定訳文」「情報に基づく事前の同意」

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

アクセスと利益配分の枠組み

生物多様性条約



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

遺伝資源とは、利益配分とは

- **遺伝資源（genetic resources）** －生物多様性条約第2条 用語－
  遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。
  "Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.
  遺伝素材とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。
  "Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.
- **利益配分**
  - 基本的には契約当事者間の問題。
    資源提供国の法令等に定めがある場合には、それに従う。
  - 金銭的利益と非金銭的利益
    - ＊金銭的利益
      アクセス料金、試料代、ロイヤリティ支払、研究資金提供 等
    - ＊非金銭的利益
      共同研究、成果の共有、教育・研修、技術移転 等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

名古屋議定書に至るまでの経緯

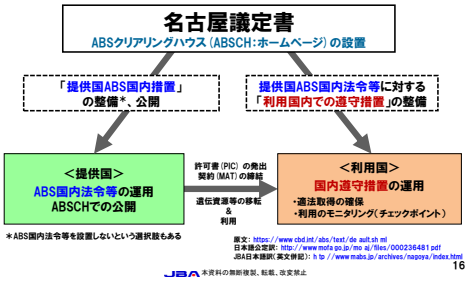
■ 1993.12.29	「生物多様性条約（CBD）」が発効
■ 1998.5	COP4でABSが正式議題になる。
■ 2000.5	COP5でガイドラインの策定方針を決定。
■ 2002.4:	COP6で「ボン・ガイドライン」を採択。
■ 2002.9	ヨハネスブルグ・サミット：利益配分の国際的制度（IR）の交渉を決定
■ 2003.3～	CBDの下でIRの交渉を継続。 入り口論で対立。2006年COP8で、2010年のCOP10までに交渉作業の終了を決定。しかし、交渉は最後まで難航。
■ 2010.10	COP10で「名古屋議定書」を採択。

- 途上国側：先進国企業による遺伝資源の不正な取得が依然として行われており、利益配分が十分担保されていないと主張。このため、利益配分のための法的拘束力のある枠組みを強く要望。
- 先進国側：そもそも遺伝資源取得の際のルールすら確立されていない国が多いことから、アクセス手続きの明確化等を求める。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

名古屋議定書の特徴

2010年10月29日採択、2014年10月12日発効

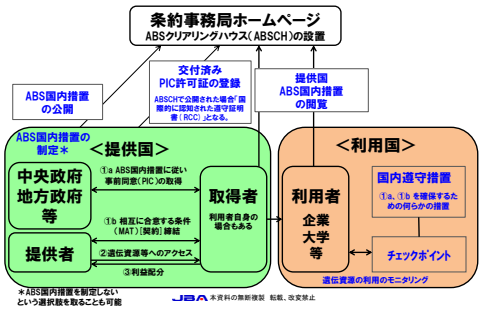


＊ABS国内法令等を設置しないという選択肢もある

出典：https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml
日本語公定訳：http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000236481.pdf
JBA日本語訳（英文併記）：http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

名古屋議定書の概要



＊ABS国内措置を制定しないという選択肢を取ることも可能

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

CBD及び名古屋議定書の下でのABS

- **対象：遺伝資源（伝統的知識）**
- **特徴：天然資源に対する各国の主権的権利を確認**
  - ・地理的範囲：国家管轄権の及ぶ範囲
    （海洋は、排他的経済水域（EEZ）まで）
  - ・2者間（Bilateral）の仕組み
    - －アクセス手続きは、提供国の国内法令等に従う
    - －利益配分は、MAT（契約）で行う

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

CBD及び名古屋議定書の下でのABSの問題点

・アクセス手続きは、提供国の国内法令に従う
・利益配分は、MAT(契約)で行う

- これは、CBDで作られた新たな仕組みではない。現代社会では、当然のこと。
- CBDの交渉時、利用者に新たな負担はかからないと考えられていた。

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

- 現実は、必ずしも交渉時の判断の通りになるとは限らない。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. CBDの下でのABS
2. デジタル配列情報(DSI)の議論

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

CBDの下でのDSIの議論

- 2010年/COP10 ・合成生物学に関する議論が始まる(主に、安全性の議論)。
- 2014年/COP12の頃 ・合成生物学の産物の利益配分(ex. バニリン)の話が持ち上がる。
- 2016年/COP13 ・DSIに関する決定を合成生物学から独立して採択
  - 根底には、DSIの利益配分の問題。
    途上国側は、研究開発の潮流がGRからDSIへ移ったが、利益配分が担保されていないと主張。
- 2018年:/SBSTTA22 ・DSI(Digital sequence information)は、適切な用語ではないが、仮の用語(place holder)として、引き続き使用。
  /COP14 ・COP15に向けてのプロセスを採択。

ただし、DSIの範囲に関し、現時点でコンセンサスはない。
塩基配列データ ＜ アミノ酸配列 ＜ 代謝物 ＜ さらに広範囲の周辺情報

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

先進国側と途上国側の対立の構図

※ 先進国側も途上国側も、DSIへのアクセス及び利用が、科学研究、生物多様性、食料安全保障、並びに人、動物及び植物の健康等に貢献していることは、共に認識。

①GRへのアクセス → 利用(DSIの生成) → その後の応用/商業化 → 利益配分
②(①のスキームに直接のらない)DSI* → その後の応用/商業化
＊例えば、既にデータベースに収納されているDSI等

● 先進国側
- 定義から、GRは有体物であり、無体物であるDSIはGRに該当しない。
- ただし、①のDSIは、利益配分も含めMATで取り扱うことができ、CBD及びNPから除外されていない。
- ②は、そもそもCBD/ABSの対象範囲外。

● 途上国側
- ②のDSIも、もともとは①と同様にGRの利用から生じたものなので、利益配分すべき。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

INSDC

● 国際塩基配列データベース(INSDC: International Nucleotide Sequence Database Collaboration)
日米欧3極から成る国際塩基配列データベース
- 日本:DDBJ (DNA Data Bank of Japan)
- 米国:NCBI (National Center for Biotechnology Information)
- 欧州:ENA/EBI (European Nucleotide Archive/European Bioinformatics Institute

DDBJ：https://www.ddbj.nig.ac.jp/insdc.html#policy

http://www.insdc.org/policy.html (井上仮訳)

＜INSDCポリシー＞
- INSDC には、データベースに含まれるすべてのデータレコードへのフリーでかつ制限のないアクセス(free and unrestricted access)という統一ポリシーがある。世界中の科学者が、実験を計画したり、分析や批判したりするために、これらのレコードにアクセスすることができる。公表された科学文献を利用する科学者の慣行に従った、元の提出物の引用により、正当な評価が与えられる。
- INSDCは、データへのアクセスを制限したり、これらのレコード中の情報の使用を制限したり、又はこれらのレコードに基づくなんらかの発表を禁止したりするステートメントをレコードに添付したりはしない。具体的には、いかなるシークエンスステータレコードにも、使用制限やライセンス要件が含まれることはなく、また、誰による再配布やデータベースの使用にも、制限やライセンス料がかかることはない。
- NSDCに提出されたすべてのデータベースレコードは、科学レコードの一部として恒久的にアクセス可能であり続ける。著者によるエラーの修正とレコードの更新は歓迎され、誤ったレコードは次のデータベースリリースから削除される可能性があるものの、すべてはアクセッション番号により恒久的にアクセス可能である。
- 提出者には、NSDCが管理するWebサイトに表示される情報が完全に公開されることが宣告される。データを提出する正当性があることを確認するのは提出者の責任である。
- 限られた編集コントロールと一部の内部整合性チェック(たとえば、INSDフォーマットの適切な使用及びCDSエントリで指定されたコーディング領域の翻訳の検証)を超えた、レコードの品質と正確性は、提出著者の責任であり、データベースの責任ではない。データベースは、提出者及びデータベースの利用者と連携して、可能な限り最高品質のリソースを実現する。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

決定:CBD/COP/DEC/14/20のポイント(抜粋)

(井上仮訳)

1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報のコンセプトの明確化にはさらなる作業が必要ではあるが、相互に支え合う条約の3つの目的に対する遺伝資源に関するデジタル配列情報の重要性を認識する。

3. また、多くの国で、遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析の能力がさらに必要であることを認識し、締約国、その他の政府及び関連組織に対し、適宜、生物多様性の保全及び持続可能な利用並びに利益配分のための遺伝資源に関するデジタル配列情報へのアクセス、利用、生成及び分析を助けるための能力構築及び技術移転を支援するよう奨励する。

6. さらに、遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用からの利益配分に関し締約国間に見解の隔たりがあるため、締約国が、条約の第3の目的及び、この条項が適用される環境を損なうことなく、第15条パラグラフ7の履行を強化する目的で、本決定で設定されたプロセスを通じて、この隔たりの解消に向け作業することを確約したことに留意する。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

決定：CBD/COP/DEC/14/20に基づくプロセス

【見解及び情報の提出】
- 9.(a) 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
- 9.(b) DSIの利用の利益配分協定
- 10. DSIへのアクセス、利用、生成、分析に関する能力構築の必要性

【ピア・レビュー付きの委託調査】
- 11.(b) DSIのコンセプト、スコープ、利用状況
- 11.(c) デジタル情報のトレーサビリティ分野の進展
- 11.(d) DSIのデータベース
- 11.(e) 国内措置でのDSIの取扱い状況

↓

11.(f) IPLCsを含む、拡大AHTEGでの検討

↓

12. ポスト2020枠組オープンエンドWGで、DSIをポスト2020枠組の文脈において、どのように取扱うかについて検討

↓

COP15（2020年、中国）

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

ポスト2020国際生物多様性枠組

- 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（中長期目標）が掲げられている。
- この目標に向け、2010年に名古屋で開催されたCOP10では、2020年までのミッション（短期目標）と個別目標（愛知目標）が定められ、これまで世界中で取り組まれてきた。
- この取り組みが2020年で終わりを迎えることから、現在CBDの下では、2021年以降の取組みである「ポスト2020国際生物多様性枠組」の策定作業が進められている。
  - COP14決定：CBD/COP/DEC/14/34
    「ポスト2020国際生物多様性枠組策定のための包括的で直接参加型プロセスの提案」
    - オープン・エンド会期間ワーキンググループ（OEWG）の設置を決定。
    - （附属書）COP15は、ポスト2020年国際生物多様性枠組を採択する。

21. 遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するCOP決定14/20に留意する。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

COP決定に基づくDSIへの対応スケジュール

- 2018. 11 ： COP14
- 2019. 2～6/1 ： 見解及び情報の提出
  5～12 ： 委託調査
  8/27～30 ： ポスト2020枠組OEWG1
  9～10・ ： 委託調査のピア・レビュー
- 2020. 2/24～28 ： ポスト2020枠組OEWG2
  3/17～20 → ウェブ会合 ： 拡大AHTEG
  5/18～23 → 1st Q（tentative） ： SBSTTA24
  5/25～30 → 1st Q（tentative） ： SBI3
  7/27～31 → 2nd Q（tentative） ： ポスト2020枠組OEWG3
  10/15～28 → 2nd Q（tentative） ： COP15

現在、各種団体がウェブ上で非公式会合を開催し、それぞれの主張・見解等を展開している状況

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

ご清聴、ありがとうございました。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

講演 2

ABSセミナー「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」資料

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）

2021年3月

農林水産省大臣官房政策課
環境政策室

1

本日の概要

1．生物多様性条約・名古屋議定書とITPGR

2．ITPGRにおける多数国間の制度
（MLS：Multilateral System ）

2

1．生物多様性条約・名古屋議定書とITPGR

3

日本の農業と植物遺伝資源

○世界的には、気候変動や開発行為による環境悪化、熱帯雨林の急速な減少等により、多様な遺伝資源が損失の危機。これら遺伝資源の中には、食料・環境・エネルギー問題の解決への貢献が期待されるものもあり、このような貴重な遺伝資源を収集・保存し、次世代に引き継ぐとともに、持続可能な形で利用していくことが 国際的にも重要。

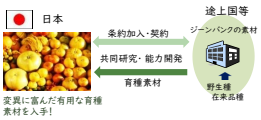
○このため、世界中の変異に富んだ多様な遺伝資源（育種素材）を収集・提供し、「強み」のある新品種の開発基盤を強化。

◆有望な遺伝資源保有国との関係強化

［課題］ 近年、途上国の権利意識が高まり、遺伝資源（育種素材）の入手が難しくなっている状況。

ABS※の確保

- 遺伝資源の取得・利用を円滑にするため、
  ①多国間取引ルールを定めた「食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）」締結（2013年7月）
  ②二国間取引ルールを定めた「名古屋議定書」締結（2018年5月）
- 二国間共同研究等を通じ、種苗会社等のニーズも踏まえて海外遺伝資源の特性情報を集積
- 人材育成・技術支援と組み合わせ、有望国政府と共同研究契約を締結



※ABS：遺伝資源を利用するために、まずそれを入手して（Access）、その 利用から得られた利益の一部を、遺伝資源提供者にも配分（Benefit Sharing）すること。

4

海外から食料・農業にかかる植物遺伝資源を導入する方法

○ 気候変動等の地球規模課題に対応するため、高温耐性・病害虫抵抗性を持つ新品種の開発の素材として海外遺伝資源の取得の円滑化が期待されているところ。

途上国を中心に存在する遺伝資源

利益配分

生物多様性条約（CBD）名古屋議定書（NP）

●主に二者間で合意した詳細な条件（契約）に基づく取引。

●取引対象は全ての遺伝資源。

遺伝資源取得
※取得は、提供国の国内法令に従う

利益配分

食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）

●条約締約国が合意した共通の条件（定型契約）に基づく取引

●取引対象は一部の食用・飼料作物

遺伝資源取得

遺伝資源の利用者（種苗会社、大学、研究機関等）

5

生物多様性条約とITPGR

生物の多様性に関する条約（CBD）（1993年発効）

- 生物多様性の保全、生物多様性の構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を目的（第1条）。
- 第3条で遺伝資源に対する各国の主権的権利、第15条で遺伝資源の取得の機会を規定。

名古屋議定書（2014年発効）

- CBD第15条に基づき、遺伝資源から生じる利益配分の公正かつ衡平な配分に係る取扱いに関する措置を規定。
- 第4条において、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分（ABS）に関する専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源については適用除外であると規定（ITPGR等）。

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）（2004年発効）

【目的】・ 持続可能な農業及び食料安全保障のための、食料・農業植物遺伝資源の保全及び持続可能な利用並び にその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（第1条）。

【内容】・ 第1条に基づき、食料及び農業のための植物遺伝資源は「CBDと調和しつつ」保全及び利用を行うと規定。
・ 第10条に基づき、食料及び農業のための植物遺伝資源の取引きに関する多数国間の制度（MLS）を設立する旨規定。

【現状】・ 148カ国及び欧州連合（EU）が締結（2021年3月現在）。なお、採択時に先進各国は国内特許法との齟齬を懸念して加盟を見合わせていたが、現在は既に加盟。日本は2013年に加盟。

6

ITPGRの概要

1. 名　称: 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)

2. 締約国: 2004年6月発効。148カ国及び欧州連合(EU)が締結(2021年3月現在)

3. 目　的: 持続可能な農業及び食料安全保障のための
(1) 食料・農業植物遺伝資源の保全及び持続可能な利用
(2) 食料・農業植物遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

4. 対　象: 食料・農業植物遺伝資源

5. 条約の内容:
(1) 食料・農業植物遺伝資源へのアクセスと利益配分を各国共通のルールの下で行うことができる多数国間の制度(MLS)を構築。
【MLSの対象】
① 食料・農業のための研究、育種及び教育目的での利用に限定。
② 対象を条約附属書Ⅰに示す「クロップリスト(35作物、29属牧草類)」の作物に限定。

(2) MLSへ提供された食料・農業植物遺伝資源は、あらかじめ定められた定型の素材移転契約(SMTA)による簡易で迅速なアクセスが可能(アクセスに係る条件に関する個別の交渉が不要)。MLSを通じてアクセスした食料・農業植物遺伝資源を利用して商業上の利益が生じた場合、利用者はその一部を国連食糧農業機関(FAO)内の基金を通じて途上国に還元。

7

ITPGRにおけるMLS対象作物(クロップリスト)

○ ITPGRでは、「多数国間の制度」に登録すべき植物遺伝資源の範囲を、
① 食糧安全保障等の観点から重要な作物として、35種類の食用作物及び81種の飼料作物(条約の附属書Ⅰに掲載)を対象。
② 「締約国の管理・監督下」にあり、「公共のもの」となっているものの全てを含めると規定。

○ 我が国は農業生物資源ジーンバンク事業で保有する植物遺伝資源のうち、この条件に該当する植物遺伝資源を、多国間の制度(MLS)に約3万8千点登録。

「多数国間の制度」対象の食料・農業植物遺伝資源

●ITPGR附属書Ⅰで指定(食用作物35種類+飼料作物81種)

■食用作物(35種類)

イネ
大麦
小麦
ライ小麦
ライ麦
いんげん豆
えんどう
ガラス豆
き豆
そら豆
ひら豆
ひよこ豆
ささげ類*
ソルガム
とうもろこし
しこくびえ
とうじんびえ
ばれいしょ
かんしょ
カッサバ芋
えん麦
ビート
ヤム
サトイモ類
アスパラガス
あぶらな類**
いちご
なす
にんじん
りんご
かんきつ類***
ココやし
バナナ
ひまわり
ばんのき

■飼料作物(81種)

マメ科牧草(52種)
イネ科牧草(26種)
その他(3種)

*小豆、ササゲ、緑豆、ケツルアズキなど
**キャベツ、菜種、マスタード、クレス、ルッコラ、大根、かぶ、ハクサイ、ブロッコリー、カリフラワー、コールラビ、ツケナ、タカナ、カラシナなど
***かんきつ類全て(ブンタン、カボス、スダチ、タンカン、ネーブル、ユズ、ポンカン、ハッサク、ナツミカン、イヨカンなど)。台木としてカラタチ、キンカンを含む

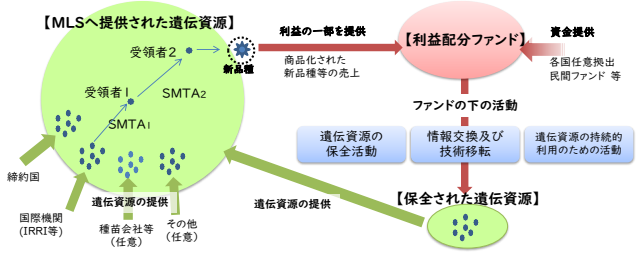
8

2. ITPGRにおける多数国間の制度(MLS)

9

ITPGRの多数国間の制度(MLS)

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



【イネ、コムギなど、ITPGRの附属書Ⅰに示す食用作物(35種類)及び飼料作物(81種)がMLSの対象】

10

ITPGR多数国間の制度(MLS)の課題

1. SMTAの利益配分規定に一部任意支払が認められているため、MLSの遺伝資源を利用して得られた利益が、利益配分基金に還元されてこない。
→ 開発途上国の主張

2. MLSに提供される遺伝資源の数が少ない、附属書Ⅰの範囲が狭いなど、MLSに魅力的な遺伝資源が少ない。
→ 先進国の主張

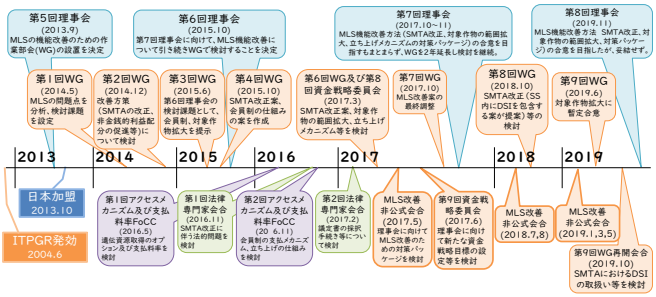
◎ 2013年10月に開催された第5回理事会(GB5)において、「MLSの機能改善のための作業部会(WG)」の設置を決定。

◎ 同WGにおいて、SMTA改正案や附属書Ⅰの範囲拡大に関する条約改正案など、MLS機能改善のための措置について議論。

11

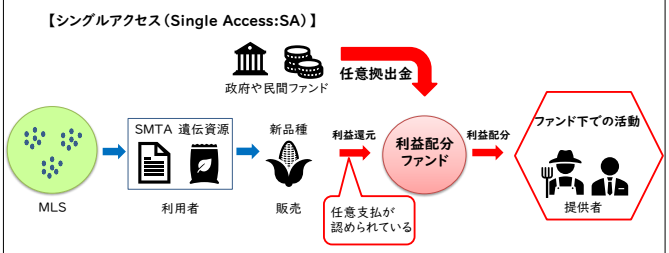
植物遺伝資源のアクセスと利益配分のためのMLS機能改善交渉の流れ

・途上国からの遺伝資源登録が進まない
・先進国からの基金への支払いが進まない
といった問題を解決するため、SMTA(定型の素材移転契約)の改善、対象作物拡大等を検討。



12

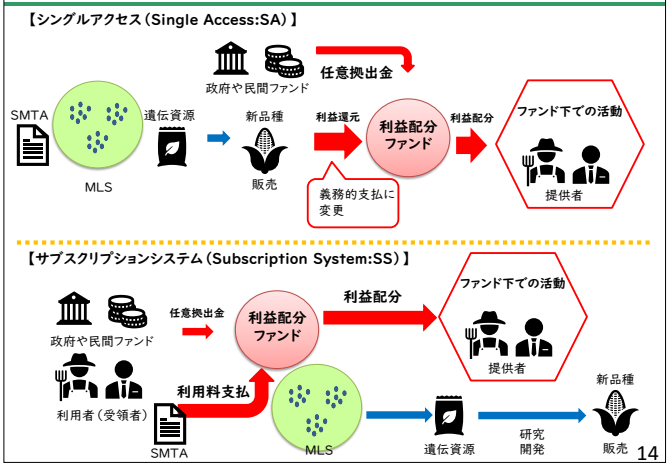
現行のITPGRの多数国間の制度（MLS）



※サブスクリプションシステム（Subscription System:SS）の規定はあるが、利用されず

13

MLS改善案



14

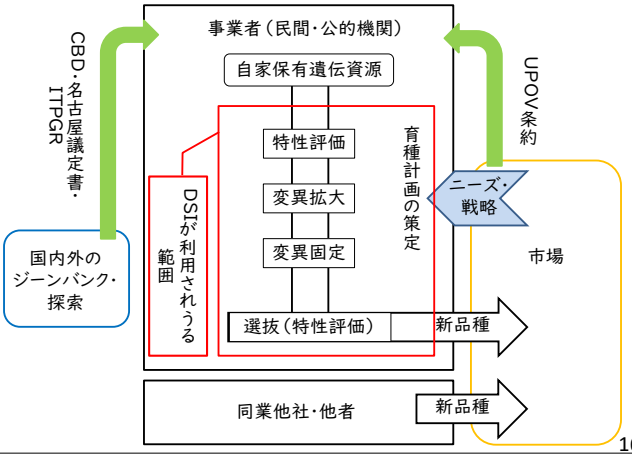
ITPGR第8回理事会（GB8）の結果について①

日程：2019年11月11日（月）～11月16日（土）
場所：ローマ（イタリア）
出席者：農林水産省、外務省、農研機構

【主な議題の結果】
（1）多数国間の制度（MLS）機能改善
地域会合時から議論は難航。最終日に議長のパッケージ合意案が示されたが、主に利用料率とデジタル配列情報（DSI）に関して途上国と先進国間で合意できず、交渉は決裂。SMTAは現行のものが維持され、次期会期間における補助機関の活動も一切行わないこととなった。
① 利用料率
●GB8中複数回開催された非公式会合の中で、途上国と先進国の妥協案として、段階的に利用料率を上げた後にレビューするとの提案が出たものの、最終日の議長案には反映されず。
② デジタル配列情報（DSI または GSD）
●DSIの定義（WHOのもの）が最終日の議長案に盛り込まれたものの、DSIへのアクセスと利益配分とを結びつける記載にならなかったため、途上国側の合意は得られなかった。

15

【参考】植物育種と遺伝資源・デジタル配列情報（DSI）の関係



16

ITPGR第8回理事会（GB8）の結果について②

【主な議題の結果】
（2）条約の資金戦略の強化
● MLSに係る交渉が決裂したので利益配分基金の目標額は決定できなかった（資金戦略全体の目標額（9億～11億ドル/年）には合意）。資金調達及び金銭的・非金銭的利益配分の支援やモニタリングなどをはじめとする資金戦略全般を扱う資金戦略・資金動員助言委員会が今回常設化され、新たな委任事項に基づき理事会の支援を継続。

（3）農業者の権利（Farmers' Rights）
● 専門家会合が作成した農業者の権利を促進する取組の優良事例の整理様式（Inventory）を承認。これをもとに農業者の権利の実施を促進するためのオプションを抽出するため、専門家会合を再招集することが決定。
● 途上国からは、専門家会合への委任事項に「ボランタリーガイドライン」（各締約国に農業者の権利を促進する取組を義務付ける可能性がある）の作成や、短中期での追加的作業を盛り込むべきとの提案が出されたものの、先進国側からオプションの取りまとめに注力すべきとの意見があり、撤回。

17

ITPGR第8回理事会（GB8）の結果について③

【主な議題の結果】
（4）GLIS（Global Information System）
● GLISに係る科学的、技術的事項について前会期間と同じメンバー構成（日本含む）で科学的諮問委員会を継続。
● なお、議論の途中で、DSIに関するアフリカの反発から決議不採択のおそれもあったが、最終的には合意。またレポート採択時に、同委員会に各国の法制がDSIをABS対象に含めているか検討させるとの提案があったが表現を緩めた。このほか、UPOVからGLISへの情報の無償提供が議論。

（5）第9回理事会（締約国会議）
● 次回理事会は2021年12月にインドにて開催予定。議長はモロッコ、アジア地域のビューローメンバー（副議長）は日本から交代し、インドが担当。

18

<問い合わせ先>
農林水産省環境政策室
TEL:03-6744-2017

講演 4

「世界保健機関（WHO）パンデミック
インフルエンザ事前対策枠組み」

パンデミックインフルエンザプリペアドネス（PIP）
フレームワークを例に、
国際的感染症対策における病原体確保と
名古屋議定書対応について

2021年3月16日

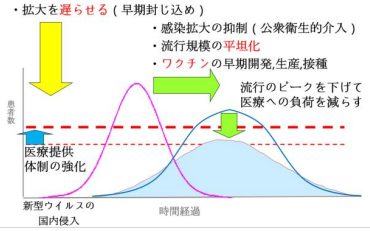
本講演の内容は演者の個人的意見を含むものであり、組織、団体を代表した意見や見解ではないことをご了承ください。

新型インフルエンザ対策の全体像

国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがある新型インフルエンザ等への対策は、
① 不要不急の外出の自粛要請、施設の使用制限等の要請、各事業者における業務縮小等による接触機会の抑制等の感染対策
② ワクチンや抗インフルエンザウイルス薬等を含めた医療対応を組み合わせて総合的に行うことが必要である。

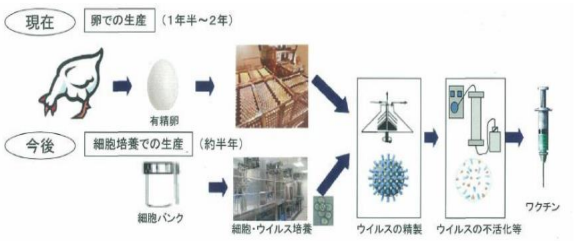
新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成25年6月 閣議決定）

・侵入を遅らせる（水際対策）
・拡大を遅らせる（早期封じ込め）
・感染拡大の抑制（公衆衛生的介入）
・流行規模の平坦化
・ワクチンの早期開発,生産,接種



出典:厚生労働省 https //www.mhlw.go.jp/content/10906000/000547042.pdf

新型インフルエンザワクチンの生産



新型インフルエンザワクチンの細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業の資料より抜粋
出典： https://www mhlw go jp/content/10906000/000547043 pdf

WHO総会（WHA）

SIXTY-FOURTH WORLD HEALTH ASSEMBLY — WHA64.5
Agenda item 13.1 — 24 May 2011

PIP

Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits

The Sixty-fourth World Health Assembly,

Having considered the report of the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits;[1]

Acknowledging the work of the Co-Chairs and the Bureau of the Open-Ended Working Group;

Welcoming the outcome of the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits in elaborating the Pandemic Influenza Preparedness Framework for sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits (the "Pandemic Influenza Preparedness Framework");

Recognizing the role of industry as an important contributor to technology innovation and transfer in addressing the challenges of pandemic influenza preparedness and response,

PIP フレームワーク

1. ADOPTS, in accordance with Article 23 of the WHO Constitution, the Pandemic Influenza Preparedness Framework, including its annexes;

2. URGES Member States:[2]

(1) to implement the Pandemic Influenza Preparedness Framework;

(2) to support actively the wide implementation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework, and to consider providing adequate resources for its implementation;

WHO総会決議64.5

WHA64.5 Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits

The Sixty-fourth World Health Assembly,

Having considered the report of the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits 2

Acknowledging the work of the Co-Chairs and the Bureau of the Open-Ended Working Group Welcoming the outcome of the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits in elaborating the Pandemic Influenza Preparedness Framework for sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits (the "Pandemic Influenza Preparedness Framework") Recognizing the role of industry as an important contributor to technology innovation and transfer in addressing the challenges of pandemic influenza preparedness and response,

1. ADOPTS, in accordance with Article 23 of the WHO Constitution, the Pandemic Influenza Preparedness Framework, including its annexes

2. URGES Member States:

(1) to implement the Pandemic Influenza Preparedness Framework

(2) to support actively the wide implementation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework, and to consider providing adequate resources for its implementation

3. CALLS UPON relevant stakeholders to give priority to implementing the Pandemic Influenza Preparedness Framework

4. REQUESTS the Director-General, in consultation with the Advisory Group:

(1) to implement the Pandemic Influenza Preparedness Framework

(2) to monitor and review the operation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework and all of its components, in accordance with its provisions

(3) to report, on a biennial basis, to the World Health Assembly, through the Executive Board, on progress in the implementation of this resolution.

(Tenth plenary meeting, 24 May 2011 – Committee A, third report)

Pandemic influenza preparedness Framework
for the sharing of influenza viruses
and access to vaccines and other benefits

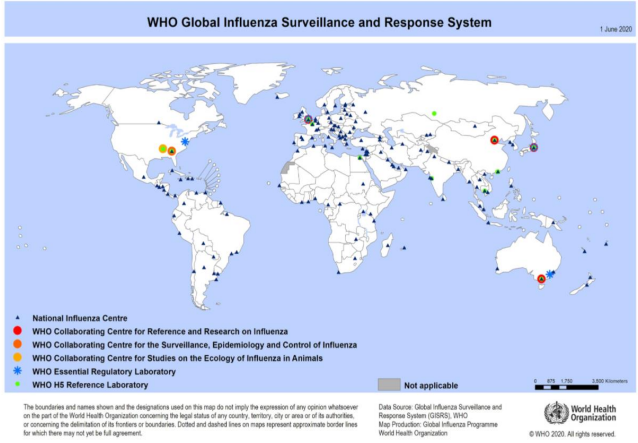
The objective of the Pandemic Influenza Preparedness Framework is to improve pandemic influenza preparedness and response, and strengthen the protection against the pandemic influenza by improving and strengthening the WHO global influenza surveillance and response system ("WHO GISRS"),

with the objective of a fair, transparent, equitable, efficient, effective system for, on an equal footing:

(i) the sharing of H5N1 and other influenza viruses with human pandemic potential;

and

(ii) access to vaccines and sharing of other benefits.



出典： https://www.who.int/images/default-source/departments/global-influenza-programme/gisrs-map-2020.png?sfvrsn e8108a0b_2

4.1 Pandemic influenza preparedness biological materials or PIP biological materials

"PIP biological materials", for the purposes of this Framework (and its appended Standard Material Transfer Agreements (SMTAs) and terms of reference (TORs)) and the Influenza Virus Tracking Mechanism (IVTM), includes

human clinical specimens, virus isolates of wild type human H5N1 and other influenza viruses with human pandemic potential;

and modified viruses prepared from H5N1 and/or other influenza viruses with human pandemic potential developed by WHO GISRS laboratories, these being candidate vaccine viruses generated by reverse genetics and/or high growth re-assortment.

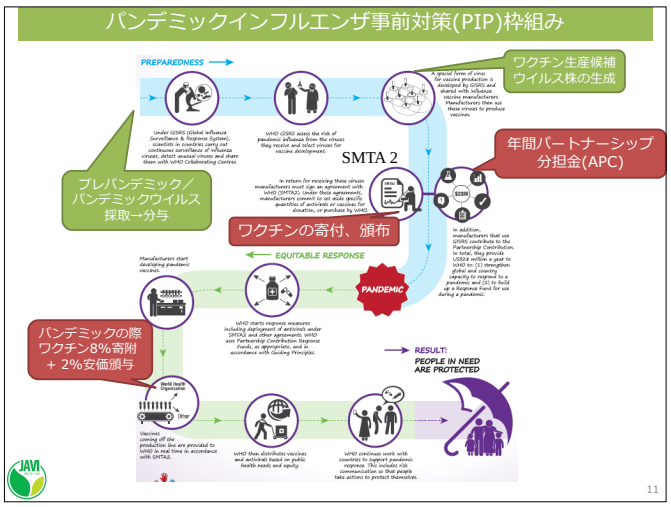
Also included in "PIP biological materials" are RNA extracted from wild-type H5N1 and other human influenza viruses with human pandemic potential and cDNA that encompass the entire coding region of one or more viral genes.

Genetic sequences

- Genetic sequences means 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 a virus.

OPERATIONAL EXEMPTION

1 OPERATIONAL EXEMPTION: materials shared within the WHO GISRS or with other laboratories specifically for non-commercial public health uses including surveillance activities, diagnostic applications, and quality assurance, are not handled as PIP Biological Materials. Their onward transfer for purposes other than those specified in the terms of reference of National Influenza Centres, WHO Collaborating Centres, Essential Regulatory Laboratories and H5 Reference Laboratories is not allowed under this operational exemption.



5.4 Standard Material Transfer Agreements

5.4.1 The Standard Material Transfer Agreement 1 (SMTA 1) in Annex 1 will be used to cover all transfers of PIP biological materials within the WHO GISRS for the duration of its applicability.

5.4.2 The Director-General will, using the Standard Material Transfer Agreement 2 (SMTA 2) in Annex 2, enter into agreements with entities outside the WHO GISRS.

Such agreements will cover all transfers of PIP biological materials to recipients for their duration.

名古屋議定書・ABS

※遺伝資源：有用な遺伝子を持つ動植物・微生物。なお、遺伝資源に関連する伝統的な知識も議定書の枠組みの対象に含まれる。

PIC: Prior Informed Consent
MAT: Mutually-Agreed Terms

遺伝資源※の提供国（主に途上国）
- 提供者（生物多様性の管理者）
- 生物多様性の保全・利用へ貢献

提供国の同意（PIC）・提供者との契約（MAT）に基づく遺伝資源の取得

遺伝資源の利用国（主に先進国）
- 利用者（研究開発を行う者）
- 研究・開発 → 利益※

好循環

※利益には非金銭的な利益が含まれる。

MAT に基づく利益配分

提供国措置
遺伝資源の ABS 法令の明確化
※別段の決定を行う場合を除く

利用国措置
利用されている遺伝資源が提供国においてその法令を遵守して取得されたこととなるような措置を実施

制定した ABS 法令、発給した許可証に関する情報の提供

情報交換センター（ABSクリアリングハウス）
- 各国の連絡先、ABS 法令等の掲載
- 提供国からの許可証に関する情報に基づく国際遵守証明書（IRCC）の発行

遺伝資源の取得時の ABS 法令遵守、利用に関連する情報等の提供

http://abs.env.go.jp/nagoya-protocol.html

3

これまでの対応経緯（主に日本国内）

	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19
世界の動き	◆議定書採択				◆議定書発効	◆EU法規制施行				
日本政府			◆議定書署名				◆国内措置告示			
					国内措置あり方検討会			◆議定書施行		
IFPMA IVS-ITF			IVS総会◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
					◆WHO宛要望書					
製薬協		知財委から参画					国内措置への要望・意見交換			
					状況報告会			勉強会		
日ワ協					◆Flu各社影響整理			◆季節性Flu課題抽出		
						予防接種室面談	◆		◆	◆

IFPMA: 国際製薬団体連合会（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations）
IVS-ITF: Influenza Vaccine Supply (IVS) International Task Force (ITF)
製薬協： 日本製薬工業協会（JPMA）　　日ワ協：日本ワクチン産業協会（JAVI）

名古屋議定書対応による季節性インフルエンザワクチン生産への影響

入口：
株入手時期・
流行株マッチングへの影響

12月 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

通常スケジュール
- WHO: 候補株(CVVs)作出 → 推奨
- 厚労省
- 感染研
- 各社所

候補株 → 試験株

株検討会議 → 仮交渉申請 → 株検討会議 → 株検討会議

小委員会 → 製造株決定通知

原液製造 → 出検・封緘 → 検定 → 合格通知・開封 → 包装出荷

製剤化

出口：
生産コストへの影響

7

季節性インフルエンザワクチン製造株選定フロー

NICs
・自国の臨床検体からウイルス分離（細胞）

PIC/MAT締結？

WHOCCs
（VIDRL, CNIC, NIID, FCI, CDC, SJCRH）
・流行状況の解析、抗原/遺伝子解析
・卵分離、細胞分離
・製造候補株/リアソータント株の評価

分離株 → Reassortant Labs
（NYMC, NIBSC, CBER, Seqirus, CNIC）
・リアソータント株の作製

リアソータント株 → WHO ERLs（TGA, NIBSC, CBER, NIID：感染研）
・力価試験用試薬の調製

製造候補株の配布

力価試験用試薬の配付

WHO会議（2月, 9月）
WHOCC, WHO ERL等の専門家により推奨株"like" が決定

各国当局における株推奨若しくは株指定，又はWHO推奨株の追認（批准）
・米FDA/CBER/VRBPAC
・欧EMA/CHMP/BWP/Ad-hoc Influenza WG
・豪TGA
・香港CHP/SCVPD
・中国NMPA

メーカー
・試験
　・継代/抗原性
　・生産性（増殖性/収率等）
・ワクチン製造

8

MAT交渉／提供国措置の所要期間の例

期間	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
フランス	◆利用許可申請												
	MAT交渉				※4箇月以内								
					◆MAT締結								
					審理		※2箇月以内						
							◆利用許可						
スペイン	PIC/MAT交渉												
					◆PIC/MAT締結								
					◆利用許可申請								
					審理						※6箇月以内		
											◆利用許可		

11

提供国措置施行に伴う実影響…2019-20年 北半球

	議定書批准	国内措置対応	2019-20株検討への影響
フランス	○	利用申請	A/Bretagne/1565/2017(H3N2) ☒仏政府確認遅延で NIBSCからの発送差止め発生 ☒製造適用時はメーカーでも要申請
スイス	○	利用届出	A/Switzerland/8060/2017(H3N2) ☒FCI(WHO CC)で届出番号取得 ☒製造適用時はメーカーでも要届出
豪州	–	–	**A/Brisbane/02/2018(H1N1) pdm09** ☑影響なし
米国	–	–	**A/Kansas/14/2017(H3N2)** ☑影響なし

15

2019-2020年季節性インフルエンザワクチンWHO推奨株

egg based quadrivalent vaccines
for use in the 2019-2020 northern hemisphere influenza season

- an A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus; *
- a B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage); and
- a B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage).

2020-2021年季節性インフルエンザワクチン 選定検討候補株の状況

A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019

・Requested clarification on 28 February 2020
・CNIC confirmation email on April 2020

A/Paris/2554/2019

・Request clarification on 22 April 2020
・MTA reported complete on 17 June 2020

2020-2021年季節性インフルエンザワクチンWHO推奨株

Egg-based Vaccines

- an A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus;
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

Cell- or recombinant-based Vaccines

- an A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus;
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

2021-2022年季節性インフルエンザワクチンWHO推奨株

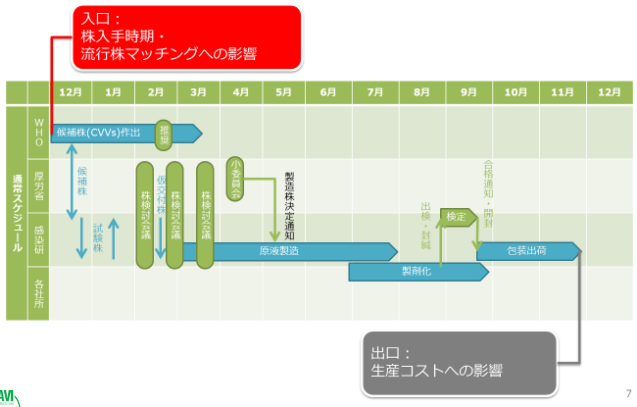
Egg-based Vaccines

- an A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus;
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

Cell- or recombinant-based Vaccines

- an A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus;
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

名古屋議定書対応による季節性インフルエンザワクチン生産への影響



7

インフルエンザワクチン名古屋議定書対応に関する動向

・WHO総会でインフルエンザワクチンへの影響が継続議論されている
・本邦では指針にパンデミック及び季節性インフルエンザの取り扱いが規定

2012年	WHOの専門家会議によるPIP*1アドバイザリーグループがパンデミックインフルエンザについて、PIPフレームワークでの拠出金またはワクチン備蓄での対応を決定。
2017年5月18日	本邦「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指針」発出
2017年5月22日	本邦の名古屋議定書批准手続き完了（同年8月20日発効）
2018年5月	第71回WHO総会：WHOはPIPFに季節性インフルエンザワクチンを含めるかどうかと、遺伝子配列情報を生物資源として含めるかどうかについて、慎重な分析を行うことを求めた。GISRS他においてウイルス株の共有の状況報告を求めた。
2019年5月	国際製薬団体連合会（IFPMA）よりWHOに季節性インフルエンザワクチンで名古屋議定書による影響としてインフルエンザウイルスサンプル共有の遅れや拒否が発生したことと、ワクチンのタイムリーな供給ができなくなることから公衆衛生への重大な悪影響を及ぼすこと、GISRSネットワークを通じた最適なワクチン開発に支障が出ることなどを書面で提出。
2020年2月	インフルエンザウイルス株共有の報告書
2020年5月	第73回WHO総会

*1 PIP(F):Pandemic Influenza Preparedness(Framework)
*2GISRS:Global Influenza Surveillance and Response System

23

WHOが提示したアプローチ案

1	現行のPIP枠組文書を維持 →季節性は議定書の範疇で取扱い
2	PIP枠組文書を季節性に拡張 →PIP枠組文書の「専門的な国際文書」該当が前提
2A	PIP-BM(biomaterials)の定義修正
2B	季節性に関する章／附属書追加
3	GISRSを「専門的な国際文書」として位置付け →WHO:GISRSの70年の実績をアピール
4	全ての病原体等に係る新規枠組みの策定

2018年10月 PIP諮問会議：
◆「専門的な国際文書」要件協議の早期解決は見込み薄
⇒未解決の状態で最善のアプローチを決めるのは困難
◆現時点でPIP枠組文書を季節性に拡張すべきではない

24

WHO執行理事会(EB144)［2019/01/24～02/01］

（季節性）インフルエンザウイルス共有への影響

・GISRS等との喫緊の連携：
季節性インフルエンザウイルス共有に関する課題及び不確実性が何であるか・
インフルエンザウイルスの共有に影響が生じた事例の監視 ：
議定書又は国内措置等の施行による影響

・PIP枠組文書附属書2の文言修正：
PI P-BM間接利用者（開発支援機関等）にも利益配分要求へ

・議定書施行による公衆衛生への影響について、分野横断的な性質を考慮し、
ＷＨＯ全体で加盟国の状況報告

25

EB144における各国意見

インド	• 検体と遺伝子配列データの共有は，議定書の範囲内でイコールフッティングで利益配分とバランスを取るべきだ • PIP枠組文書修正については慎重な検討が必要
メキシコ	• 決議書草案をWHA72に提出することを支持 • 議定書の下での季節性インフルエンザウイルスの共有に関する困難・課題について更なる情報が必要
ノルウェー	• ワクチン生産には，共有ウイルスと遺伝子データ双方の利用に関する対処がどちらも重要
インドネシア	• 季節性ウイルスのアクセス／利益配分にかかる課題・不透明性を解決するのにGISRSでは不十分 • 季節性ウイルスについて，条約・議定書と整合する別のメカニズム／フレームワークの構築を議論すべきだ • WHA72に先行して別途議論の場を設けることを求める
スイス	• たとえパンデミック対策に重要であるとしても，遺伝子配列データ利用に利益配分を求めると判断するのは拙速 • 条約・議定書に照らしても，遺伝子配列データ利用にかかる利益配分については疑義がある

27

EB148(2021年1月25-26日)における討議

発言国：Austria（EU), China, Indonesia, USA, India, Ghana, UAE, Bangladesh, Russia, Argentina, Monaco, Canada, Switzerland, Brazil, Japan

i Pathogen sharing and Access
ii Benefit sharing
iii Public Health Implications

- COVID-19 Laboratory network
- Bio Hub : pilot voluntary program Pandemic preparedness
- CBD 2021 : Global multilateral treaty

COVAX ファシリティ（COVID-19 Vaccine Global Access Facility）について

○概要

（1）Gaviワクチンアライアンス、CEPI（感染症流行対策イノベーション連合）及びWHOが主導する、ワクチンを共同購入する仕組み。(i)高・中所得国が自ら資金を拠出し、自国用にワクチンを購入する枠組みと、(ii)ドナー（国や団体等）からの拠出金により途上国へのワクチン供給を行う枠組み（Gavi COVAX AMC）を組み合わせている。

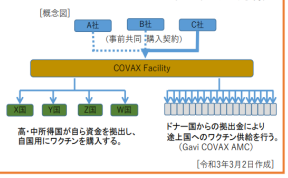
（2）CEPIが開発支援する9種類のワクチン及び他のワクチンを検討対象とし、幅広いポートフォリオを予定。各国におけるワクチン確保の一手段となり得る。

（3）高・中所得国は、拠出金をCOVAX に支払い、拠出金は開発や製造設備整備に使われる。高・中所得国を含む国際的に公平なワクチンの普及に資する。

（4）令和2年12月15日時点で、高・中所得国98国・地域(EU各国、加、豪、中、韓等)、途上国92国・地域の計190国・地域が参加(*)。米国は、COVAXファシリティを通じた途上国支援を行っていく旨表明済み。

（*Gaviホームページより。）

（5）日本は、令和2年9月15日、契約書に署名し参加。
（COVAXファシリティへの拠出金約172億円についても支払済。）
令和3年2月9日には、途上国への供給枠組みに2億ドルの拠出を表明。
（2億ドルのうち、3000万ドルについては支払済。）



出典 https ://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000747950.pdf

CEPIが資金提供しているCOVID-19関係の開発

- University of Oxford and Astrazeneca ChAdOx1 Phase 3
- Moderna, Inc Nucleic acid Phase 3
- Novavax, Inc Recombinant protein nanoparticle technology Phase 3
- Inovio Pharmaceuticals Nucleic acid Phase 1/2
- Cure Vac Nucleic acid Phase 3
- Clover Biopharmaceuticals Phase 1
- University of Hong Kong Live attenuated vaccine Preclinical
- Biological E Limited Protein Antigen Phase 1/2
- SK bioscience Recombinant protein Preclinical
- Instiitut Pasteur, Themis Bioscience, University of Pittsburgh Measles vector Development Discontinued
- University of Queensland Recombinant protein Development Discontinued

出典： https://cepi net/research dev/our-portfolio/
2021年3月5日にアクセスした情報

ご清聴ありがとうございました。

Article 4. Relationship with International Agreements and Instruments

- 1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.
- 2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
- 3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
- 4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

Article 8. Special Considerations

- In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:
- (a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;
- (b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;
- (c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

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 関する相談に対応している。累計では 800 件を超えた。

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、通常、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が、今年は新型コロナウィルスの影響もありメール又は WEB 会議ツールを通じた面談での回答が多かった。例年であれば当然会話の方が情報を多く提供できるので面談の方が良いのだが、相談者への移動時間と費用の負担が気に掛かっていた。しかし WEB 会議ツールであれば、その点の心配がなく、また、例え海外在住であっても面談が出来るというメリットは大きく、面談に適したツールであること事に気づいた年となった（名刺交換が出来ないというデメリットはありつつも）。

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 3 年 3 月 19 日現在ものである。

１．相談件数

33 件

２．相談の地域

アジアが圧倒的に多く、中国、タイ、インド、インドネシア、日本が複数件あった。欧州では、フランスとスペイン、ブルガリア、ドイツがあった。南米、大洋州、アフリカは各 1 件であった。

３．相談者の帰属

中小企業、大企業が多数を占めた。知財の方が立ち会うこともあるが、当事者が相談されるケースが多いように思われた。中小企業の場合、過去の経験や販売先に指摘をされて CBD を調査されるようである。公的機関や大学病院からのお問い合わせはあったが、大学からはなかった。

４．相談内容

概ね、提供国法令の有無と内容、実施する事への CBD 上の注意事項の問合せであった。大企業の利用者が直接提供国から遺伝資源を取得し、利用した商品開発というものは殆どなく、業者さんを通じての入手であっても ABS の対応を確保しようとされたり、提供国の中で実施しようとしたり、共同研究先を通じて、不明瞭な中をなるべく確実性を求めて苦慮されている様子が見て取れた。中には 2 年以上掛けて調査されて、それでも明確にならずにお問い合わせされてきたケースもあった。日本からの持ち出しについての問合せも数件あった。　今年は EU

制度に対する問合せはなく、日本の ABS 指針に則った対応については 1 件あった。日本の指針対応については、相談の際に、こちらから対応の有無について情報提供する場合もある。

法令の有無や内容は、ABS クリアリングハウス[1]や環境省の名古屋議定書のサイト[2]の法令訳を閲覧することで把握できる。更に法令の適用範囲や、手続きの必要性を調査する場合は支援組織である JBA[3]を始め、国立遺伝学研究所の ABS 学術対策チーム[4]、製品評価技術基盤機構（NITE）[5]の WEB サイトの閲覧や相談をすることである程度把握できる。ABS クリアリングハウスに掲載される政府窓口に直接問合せる前に、これら支援団体に相談し、法律遵守、契約遵守、それらに寄らないもの(例えば SNS でのネガティブキャンペーンなど)、という 3 つの段階で考え方をまとめ、状況を整理した上で改めて対応を考えることをお勧めする。更に、費用は掛かるものの国内外の法律事務所などを使って調べると ABS 関連に限らず適用される法令が網羅的に分かる場合もある。

長年に亘って相談を受けていても、相談も回答もケースバイケースで違う。CBD や名古屋議定書の複雑さを改めて認識する次第である。

表 1　相談のまとめ

	令和 2（2020）年度	令和元（2019）年度
対象国	アジア(17)：中国(4)、タイ(3)、インドネシア(2)、インド (2)、日本(2)、ベトナム(1) 、フィリピン(1)、マレーシア(1)、台湾(1) 北アジア(1)：ロシア(1) 欧州(5)：フランス(1)、スペイン(2)、ドイツ(2) 東欧(1)：ブルガリア(2) アフリカ(2)：ナミビア(1)、ニジェール(1) 中南米(3)：ブラジル(2)、ペルー(1) 中近東(1)：トルコ(1) 大洋州(1)：豪州(1)	アジア・大洋州（23）：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) 欧州(10)：フランス(2)、ロシア(1) 東欧(5)：ブルガリア(1) アフリカ(5)：マダガスカル(3)、ナイジェリア(1)、ブルキナファソ(1) 北米(1)：アメリカ(1) 中南米(5)：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) 日本(3)

[1] CBD 事務局 ABS クリアリングハウス：https://absch.cbd.int/
[2] 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：http://abs.env.go.jp/index.html
[3] CBD に基づく生物資源へのアクセスと利益配分－企業のためのガイド：https://www.mabs.jp/countries/index.html
[4] 国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チーム：http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/
[5] NITE「遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）」：https://www.nite.go.jp/nbrc/global/index.html

相談者の帰属組織・分野	大企業（8）：食品(健康食品含)・飲料(3)、化粧品・化粧品原料(2)、化学品(2) 、トイレタリー(1) 中小企業・ベンチャー(10)：中間原料(4)、エネルギー(1)、食品(健康食品含)(1)、漢方生薬(2)、育種(1)、受託(1)、コンサルタント(1) 大学病院・公的機関（8）：研究者(4)、管理部門(4) その他：大使館(1)、メディア(1)、在外企業(2)、特許事務所(1)	大企業(20)：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) 中小企業・ベンチャー(15)：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) 大学・公的機関(11)：研究者(5)、大学管理部門(6) 個人(1)
相談の対象（資源）	植物(10)、微生物(3)、抽出物(2)、昆虫(2)、種子・苗(1)、病原菌(2)、藻類(1)、動物(1)、排泄物(1)	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)
相談内容	各国 ABS、TK、その他法令、アクセス手続き(20) ABS の対象か（手続き必要性の有無を含む）(6)、 過去に入手した遺伝資源の取扱い(2) 契約(2) 日本からの移転について(3) 調査方法(1)	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)

第 3 章　生物資源の入手・利用等に関するアンケート調査

はじめに

本アンケート調査は、国内企業が円滑に国内外の生物資源を入手し利用できる環境の整備、ABS 指針の見直し、塩基配列情報に関する国際交渉に向けての参考とすることを目的として行った。

１．概要

・**実施期間：**2021 年 2 月 1 日（月）～3 月 8 日（月）

・**実施方法：**インターネット上で実施

・**対象者：**JBA 会員企業、日本化粧品工業連合会、日本製薬工業協会、日本種苗協会の各会員企業等に、アンケートの実施を周知し、回答への任意の協力を依頼。

なお、回答にあたっての立場については、次の通りとした。

> 本アンケート調査は、ご所属先の企業の状況をお伺いするものですが、ご回答者ご自身が把握されている範囲でご回答いただくことで構いません。
>
> なお、これに関連しますが、生物資源の入手・利用が複数の事業部門に亘る場合には、それぞれの事業部門ごとにご回答いただくことも可能です。

・**主な調査内容**

> ・海外由来の生物資源の入手・利用状況等
>
> ・海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁、またその障壁を改善するために必要なサポート等
>
> ・国内由来の生物資源の入手・利用状況等
>
> ・国内由来の生物資源の入手にあたっての障壁、またその障壁を改善するために必要なサポート等
>
> ・我が国の遺伝資源に対し、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での PIC 制度を設ける必要性等
>
> ・塩基配列データ等の入手利用状況等
>
> ・海外の遺伝資源の入手にあたって、政府機関等の支援業務に期待すること等

なお、本アンケート調査では、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での「遺伝資源へのアクセスと利益配分」 の枠組みに含まれない、より広範囲での生物資源の入手・利用状況を把握したいと考え、以下のように「生物資源」と「遺伝資源」の言葉を使い分けた。

> ・**「生物資源」：**生物多様性条約第 2 条の「生物資源」の定義ではなく、本アンケート調査では、生物の「個体・細胞」、「破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）」、生物由来の「抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）」、「誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）」等、広く生物由来の素材を含む。
>
> ・**「生物資源の入手」：**「採取」、「一般流通品（商品）として購入」、「サンプル・試供品と

して入手」、「生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手」、「コレクション・公的機関・大学からの入手」等、幅広い方法での入手を含む。 ・「生物資源の利用」:「研究開発」、「製造」、「流通（卸し、仲介、小売）」、「受託研究・分析」等、幅広い場面（目的）での利用を含む。
・「遺伝資源」:生物多様性条約第２条の「遺伝資源」の定義、すなわち「『遺伝資源』とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう」、及び「『遺伝素材』とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう」に従う。 ・「遺伝資源の利用」:名古屋議定書第２条の「遺伝資源の利用」の定義、すなわち「『遺伝資源の利用』とは、条約第２条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的/又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう」に従う。

２．アンケート調査の結果

(1) 回答企業に関する基本情報

Q1. 企業名（事業報告書においては、非開示）

Q2. 回答企業の主たる事業分野

貴社の主たる事業分野について、ご回答ください。（複数回答可）

（回答）

1.	医薬品	38
2.	化粧品・パーソナルケア用品	28
3.	洗剤・工業用酵素	1
4.	試薬	8
5.	化学品（化粧品・パーソナルケア用品、洗剤・工業用酵素、試薬以外）	7
6.	食品・機能性食品	12
7.	種苗・育種	8
8.	受託研究・分析	15
9.	流通（原材料等の卸し・仲介・販売等）	1
10.	その他（ゴム、化学原材料、産業技術支援機関、医療機器、デジタルヘルスケア、水耕栽培含めた農業関係、化粧品/食品原料 、バイオロジクス製造支援業、精密機器、診断薬、研究支援機器類、たばこ、受託製造、行政執行、構造タンパク質素材開発）	16
	合計	85

Q3. 回答企業の事業規模（資本金）

貴社の事業規模（資本金）について、ご回答ください。（1 つ選択）

（回答）

1.	10 億円以上	26
2.	3 億円以上～10 億円未満	8
3.	1 億円以上～3 億円未満	13
4.	1,000 万以上～1 億万円未満	32
5.	1,000 万円未満	6
	合計	85

Q4. 回答企業が、ベンチャー企業かどうか

貴社は、
・革新的なアイデアや技術に基づき、新たなビジネスやサービスを展開している。
・創業が比較的新しく、成長過程にある。
・ベンチャーキャピタル等、投資機関から資金援助を受けている。
等、ベンチャー企業と位置付けられるでしょうか。（1 つ選択）

（回答）

1.	はい	32
2.	いいえ	53
	合計	85

(2) 生物資源の入手・利用状況等について

Q5. 生物資源に関する国際約束等に対する認識

次にあげる生物資源に関する国際約束等に対するご認識について、あなたに当てはまるものを選択してください。（それぞれ 1 つ選択）

（選択肢）

1.	内容を知っている。
2.	名前を聞いたことがある。
3.	聞いたことがない。

（回答）

	1	2	3	合計
Q5S1. 生物多様性条約（CBD）	54	25	6	85
Q5S2. 名古屋議定書	43	29	13	85
Q5S3. 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）	17	24	44	85
Q5S4. パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み	7	33	45	85

Q5S5. 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指針（ABS 指針）※日本国内指針	30	26	29	85

(3) 海外由来の生物資源について

1) 海外由来の生物資源の入手・利用状況等について

Q6. 海外由来の生物資源の利用状況

貴社では、海外の生物資源を利用していますか。（1 つ選択）

（回答）

1.	利用している。	54	⇒ Q7～Q14 へ
2.	以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。	12	⇒ Q15 へ
3.	関心はあるが、利用したことはない。	10	
4.	以前利用していたが、今は関心がなく、利用していない。	1	⇒ Q16 へ
5.	関心もなく、利用したこともない。	6	
6.	分からない。	2	
	合計	85	

Q7. 海外由来の生物資源の主な利用分野

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 生物資源の主な利用分野は何ですか。 なお、利用分野は次の選択肢から選択し、主な分野が 1 つの場合は「主な利用分野 A」のみを選択してください。 複数の分野が該当する場合には、「主な利用分野 B」、「主な利用分野 C」も選択してください。（A、B、C でそれぞれ 1 つ選択）

（選択肢）

1.	医薬品
2.	化粧品・パーソナルケア用品
3.	洗剤・工業用酵素
4.	試薬
5.	化学品（化粧品・パーソナルケア、洗剤・工業用酵素、試薬以外）
6.	食品・機能性食品
7.	種苗・育種
8.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
Q7_1 主な利用分野 A	15	17	1	8	2	3	4	4	54
Q7_2 主な利用分野 B	2	2	0	3	2	2	1	0	12
Q7_3 主な利用分野 C	0	0	0	0	0	1	0	1	2
合計	17	19	1	11	4	6	5	5	68

Q7SQ. 具体的な「その他の利用分野」

前問で【海外由来の生物資源の利用分野】として「8. その他」と回答された方に伺います。
その他の利用分野について具体的にお答えください。

（回答）

Q7SQ_1 主な利用分野 A	天然ゴム、水耕栽培の原料として、化粧品・食品原材料、たばこ製造
Q7SQ_2 主な利用分野 B	具体的な回答なし
Q7SQ_3 主な利用分野 C	製造原料（ベクター生産細胞）

Q8. 主に利用している海外由来の生物資源

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
主に利用している生物資源は何ですか。
なお、Q7 でお答えいただいた主な利用分野ごとにお答えください。（複数回答可）

（回答）

Q7 で「主な利用分野 A」に回答された海外由来の生物資源

Q8a_1 植物	30	カカオ/アーモンド、瓜類、コラード、パラゴムノキ、ユーストマ、植物油、ココナッツ、抽出液や油脂、アロエベラ葉、植物油/植物エキス、植物抽出物、海藻、ケープアロエ、抽出物/香料/誘導体、抽出/精製物、アルガンオイル/海藻エキス、ヤシ/タロイモ/サトウキビ、ヤシ/サトウキビなど、様々な植物エキス、植物エキス等多数、大豆/小麦/米/エンドウ/ゴマ、野菜や花の種子、タバコ植物、甘草、植物等の破砕物、オリーブなど、パーム/ココヤシ/サトウキビ、タバコ属植物、輸入麦芽/輸入ホップ/輸入コーングリッツ等、オイル等
Q8a_2 動物	27	CHO 細胞、培養細胞、遺伝子組換え動物、培養細胞/疾患モデルマウス、血清、動物油、サメの肝油、羊、誘導体、サメ肝油、主に魚/羊や豚や馬なども、羊毛/ラノリン等、実験動物/細胞/組織/組織抽出物/タンパク等、羊毛/絹糸/魚鱗、水産加工由来の窒素源豊富な煮汁など、サル個体/イヌやサル等の培養細胞株、カニクイザルなど、細胞、細胞株、ヒト培養細胞、細胞、CHO,/HEK、動物細胞発現タンパク質、腫瘍細胞株/腫瘍組織、細胞、哺乳類由来細胞、ヒトから提

		供を受けた試料
Q8a_3 微生物	13	基準株の利用、代謝物、抽出物/誘導体、発酵成分、研究用ネズミチフス菌及び大腸菌、天然由来微生物、乳酸菌、大腸菌、標準微生物、酵母、大腸菌発現タンパク質、微生物菌株、組換え大腸菌など
Q8a_4 ウイルス	3	研究用アデノウィルス/バキュロウィルス/アデノ随伴ウイルス、インフルエンザ等の病原性ウイルス臨床分離株、組換えレンチ・レトロウイルスなど
合計	73	

Q7 で「主な利用分野 B」に回答された海外由来の生物資源

Q8b_1 植物	5	高麗人参、ピクノジェノール、ティーツリーオイル、オリーブなど、オイル等
Q8b_2 動物	6	サメ肝油/プロポリス、細胞、血清、抗体、Hybridoma、哺乳類由来細胞
Q8b_3 微生物	1	酵母/大腸菌、
Q8b_4 ウイルス	1	組換えアデノウイルスアデノウイルス
合計	13	

Q7 で「主な利用分野 C」に回答された海外由来の生物資源

Q8c_1 植物	1	ユーカリ
Q8c_2 動物	1	哺乳類由来細胞
Q8c_3 微生物	1	アスタキサンチン
Q8c_4 ウイルス	0	―
合計	3	

Q9a. Q7 で「主な利用分野 A」に回答された海外由来の生物資源の利用場面（目的）

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」について、利用場面（目的）をお答えください。（複数回答可）

（選択肢）

1.	研究開発
2.	製造
3.	流通（卸し、仲介、小売）
4.	受託研究・分析
5.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	合計
Q9a_1 植物	16	24	6	0	0	46
Q9a_2 動物	21	11	0	5	1	38
Q9a_3 微生物	10	6	1	3	0	20
Q9a_4 ウイルス	3	1	0	1	0	5
合計	50	42	7	9	1	109

Q9aSQ. 前問で、「5. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な利用場面（目的）

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」の利用場面（目的）として、「5. その他」と回答された方に伺います。
その他の利用場面（目的）について具体的にお答えください。

（回答）

Q9aSQ_1 植物	—
Q9aSQ_2 動物	製造
Q9aSQ_3 微生物	—
Q9aSQ_4 ウイルス	—

Q9b. Q7 で「主な利用分野 B」に回答された海外由来の生物資源の利用場面（目的）

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」について、利用場面（目的）をお答えください。（複数回答可）

（選択肢）

1.	研究開発
2.	製造
3.	流通（卸し、仲介、小売）
4.	受託研究・分析
5.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	合計
Q9b_1 植物	2	4	2	0	0	8
Q9b_2 動物	4	4	0	2	1	11
Q9b_3 微生物	1	1	0	1	0	3
Q9b_4 ウイルス	1	1	0	1	0	3
合計	8	10	2	4	1	25

Q9bSQ. 前問で、「5. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な利用場面（目的）

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」の利用場面（目的）として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の利用場面（目的）について具体的にお答えください。

（回答）

Q9bSQ_1 植物	—
Q9bSQ_2 動物	製造
Q9bSQ_3 微生物	—
Q9bSQ_4 ウイルス	—

Q9c. Q7 で「主な利用分野 C」に回答された海外由来の生物資源の利用場面（目的）

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」について、利用場面（目的）をお答えください。（複数回答可）

（選択肢）

1.	研究開発
2.	製造
3.	流通（卸し、仲介、小売）
4.	受託研究・分析
5.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	合計
Q9c_1 植物	1	0	0	0	0	1
Q9c_2 動物	1	1	0	0	1	3
Q9c_3 微生物	1	1	1	0	0	3
Q9c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0
合計	3	2	1	0	1	7

Q9cSQ. 前問で、「5. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な利用場面（目的）

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」の利用場面（目的）として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の利用場面（目的）について具体的にお答えください。

（回答）

Q9cSQ_1 植物	—
Q9cSQ_2 動物	製造

Q9cSQ_3 微生物	—
Q9cSQ_4 ウイルス	—

Q10a. Q7 で「主な利用分野 A」に回答された海外由来の生物資源が入手された地域

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」は、どの地域、どの国から入手しましたか。(複数回答可)

(選択肢)

1.	アジア
2.	大洋州（オセアニア）
3.	中東
4.	アフリカ
5.	欧州
6.	北米
7.	中南米
8.	公海、深海、南極等、国の管轄権外の地域
9.	分からない

(回答)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	合計
Q10a_1 植物	15	7	3	12	14	13	7	0	4	75
Q10a_2 動物	12	5	0	4	9	14	2	1	2	49
Q10a_3 微生物	4	0	0	0	6	7	0	0	2	19
Q10a_4 ウイルス	1	0	0	0	3	3	0	0	0	7
合計	32	12	3	16	32	37	9	1	8	150

Q10b. Q7 で「主な利用分野 B」に回答された海外由来の生物資源が入手された地域

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」は、どの地域、どの国から入手しましたか。(複数回答可)

(選択肢)

1.	アジア
2.	大洋州（オセアニア）
3.	中東
4.	アフリカ
5.	欧州
6.	北米

7.	中南米
8.	公海、深海、南極等、国の管轄権外の地域
9.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	合計
Q10b_1 植物	1	1	0	1	1	0	0	0	1	5
Q10b_2 動物	3	0	0	1	1	2	1	0	1	9
Q10b_3 微生物	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Q10b_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	4	1	0	2	2	3	1	0	3	16

Q10c. Q7 で「主な利用分野 C」に回答された海外由来の生物資源が入手された地域

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」は、どの地域、どの国から入手しましたか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	アジア
2.	大洋州（オセアニア）
3.	中東
4.	アフリカ
5.	欧州
6.	北米
7.	中南米
8.	公海、深海、南極等、国の管轄権外の地域
9.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	合計
Q10c_1 植物	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Q10c_2 動物	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Q10c_3 微生物	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Q10c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3

Q11a. Q7 で「主な利用分野 A」に回答された海外由来の生物資源の入手方法

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」の入手

方法は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	海外にて自ら単独で採取
2.	海外にて共同研究等で採取
3.	海外企業から、一般流通品（商品）として購入
4.	国内企業から、一般流通品（商品）として購入
5.	海外企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
6.	国内企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
7.	海外企業から、サンプル・試供品として入手
8.	国内企業から、サンプル・試供品として入手
9.	海外企業から、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手
10.	国内企業から、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手
11.	海外のコレクション・公的機関から入手
12.	国内のコレクション・公的機関から入手
13.	海外の大学から入手
14.	国内の大学から入手
15.	その他
16.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8
Q11a_1 植物	1	3	12	21	1	1	6	7
Q11a_2 動物	0	3	14	15	1	2	3	4
Q11a_3 微生物	0	2	7	6	0	0	1	2
Q11a_4 ウイルス	0	1	3	1	0	0	1	1
合計	1	9	36	43	2	3	11	14

	9	10	11	12	13	14	15	16	合計
Q11a_1 植物	0	0	3	2	2	2	2	1	64
Q11a_2 動物	1	1	3	2	2	1	1	0	53
Q11a_3 微生物	0	0	3	2	2	2	0	1	28
Q11a_4 ウイルス	0	0	0	0	2	2	0	1	12
合計	1	1	9	6	8	7	3	3	157

Q11aSQ. 前問で、「15. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な入手方法

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法として、「15. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手方法について具体的にお答えください。

（回答）

Q11aSQ_1 植物	知人が現地で入手、農家から購入
Q11aSQ_2 動物	国内共同研究先企業
Q11aSQ_3 微生物	—
Q11aSQ_4 ウイルス	—

Q11b. Q7 で「主な利用分野 B」に回答された海外由来の生物資源の入手方法

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	海外にて自ら単独で採取
2.	海外にて共同研究等で採取
3.	海外企業から、一般流通品（商品）として購入
4.	国内企業から、一般流通品（商品）として購入
5.	海外企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
6.	国内企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
7.	海外企業から、サンプル・試供品として入手
8.	国内企業から、サンプル・試供品として入手
9.	海外企業から、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手
10.	国内企業から、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手
11.	海外のコレクション・公的機関から入手
12.	国内のコレクション・公的機関から入手
13.	海外の大学から入手
14.	国内の大学から入手
15.	その他（具体的に　　）
16.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8
Q11b_1 植物	0	0	1	3	0	0	0	0
Q11b_2 動物	0	0	1	2	0	1	0	0
Q11b_3 微生物	0	0	1	0	0	0	0	0
Q11b_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	3	5	0	1	0	0

	9	10	11	12	13	14	15	16	合計
Q11b_1 植物	0	0	0	0	0	0	0	1	5

Q11b_2 動物	0	0	0	0	0	1	1	0	6
Q11b_3 微生物	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Q11b_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	0	0	0	0	0	1	1	1	13

Q11bSQ. 前問で、「15. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な入手方法

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法として、「15. その他」と回答された方に伺います。
その他の入手方法について具体的にお答えください。

（回答）

Q11bSQ_1 植物	—
Q11bSQ_2 動物	国内共同研究先企業
Q11bSQ_3 微生物	—
Q11bSQ_4 ウイルス	—

Q11c. Q7 で「主な利用分野 C」に回答された海外由来の生物資源の入手方法

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	海外にて自ら単独で採取
2.	海外にて共同研究等で採取
3.	海外企業から、一般流通品（商品）として購入
4.	国内企業から、一般流通品（商品）として購入
5.	海外企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
6.	国内企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
7.	海外企業から、サンプル・試供品として入手
8.	国内企業から、サンプル・試供品として入手
9.	海外企業から、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手
10.	国内企業から、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として入手
11.	海外のコレクション・公的機関から入手
12.	国内のコレクション・公的機関から入手
13.	海外の大学から入手
14.	国内の大学から入手
15.	その他（具体的に　　）
16.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8
Q11c_1 植物	0	0	0	1	0	0	0	0
Q11c_2 動物	0	0	1	0	0	0	0	0
Q11c_3 微生物	0	0	0	1	0	0	0	0
Q11c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	1	2	0	0	0	0

	9	10	11	12	13	14	15	16	合計
Q11c_1 植物	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Q11c_2 動物	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Q11c_3 微生物	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Q11c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0	0	3

Q11cSQ. 前問で、「15. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な入手方法

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法として、「15. その他」と回答された方に伺います。
その他の入手方法について具体的にお答えください。

（回答）

Q11cSQ_1 植物	—
Q11cSQ_2 動物	—
Q11cSQ_3 微生物	—
Q11cSQ_4 ウイルス	—

Q12a. Q7 で「主な利用分野 A」に回答された海外由来の生物資源の入手形態

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」の入手形態は何ですか。
（複数回答可）

（選択肢）

1.	個体・細胞
2.	破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）
3.	抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）
4.	誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）
5.	その他
6.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	合計
Q12a_1 植物	9	8	20	8	1	1	47
Q12a_2 動物	16	3	12	6	3	0	40
Q12a_3 微生物	7	5	7	1	1	0	21
Q12a_4 ウイルス	3	2	2	0	0	0	7
合計	35	18	41	15	5	1	115

Q12aSQ. 前問で、入手形態として、「5. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な入手形態

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している生物資源」の入手形態として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手形態について具体的にお答えください。

（回答）

Q12aSQ_1 植物	化粧品に配合された状態で入手
Q12aSQ_2 動物	ウシ胎児血清、煮汁の状態、パラフィン切片/凍結切片
Q12aSQ_3 微生物	代謝物
Q12aSQ_4 ウイルス	—

Q12b. Q7 で「主な利用分野 B」に回答された海外由来の生物資源の入手形態

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」の入手形態は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	個体・細胞
2.	破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）
3.	抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）
4.	誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）
5.	その他
6.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	合計
Q12b_1 植物	0	0	5	0	0	0	5
Q12b_2 動物	3	0	3	0	0	0	6
Q12b_3 微生物	1	0	0	0	0	0	1
Q12b_4 ウイルス	1	0	0	0	0	0	1

合計	5	0	8	0	0	0	13

Q12bSQ. 前問で、入手形態として、「5. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な入手形態

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している生物資源」の入手形態として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手形態について具体的にお答えください。

（回答）

Q12bSQ_1 植物	—
Q12bSQ_2 動物	—
Q12bSQ_3 微生物	—
Q12bSQ_4 ウイルス	—

Q12c. Q7 で「主な利用分野 C」に回答された海外由来の生物資源の入手形態

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q7 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」の入手形態は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	個体・細胞
2.	破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）
3.	抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）
4.	誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）
5.	その他
6.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	合計
Q12c_1 植物	0	0	1	0	0	0	1
Q12c_2 動物	1	0	0	0	0	0	1
Q12c_3 微生物	0	0	1	0	0	0	1
Q12c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0
合計	1	0	2	0	0	0	3

Q12cSQ. 前問で、入手形態として、「5. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な入手形態

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している生物資源」の入手形態として、「5. その他」と回答された方に伺います。

その他の入手形態について具体的にお答えください。

（回答）

Q12cSQ_1 植物	—
Q12cSQ_2 動物	—
Q12cSQ_3 微生物	—
Q12cSQ_4 ウイルス	—

2) 海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁、またその障壁を改善するために必要なサポート等

Q13. 海外由来の生物資源を入手する際の障壁

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 海外由来の生物資源の入手にあたって障壁はありますか。（複数回答可）

（回答）

1.	特にない。	41
2.	相手側カウンターパートが、生物多様性条約や名古屋議定書のことを知らなかった。	1
3.	相手側カウンターパートが自国の提供国措置の内容や必要な手続を把握していない。	1
4.	提供国国内措置の有無やその内容を調べるのが難しい。	7
5.	提供国国内措置・体制が不十分。	4
6.	提供国国内措置・体制は整備されているが、複雑すぎるなど、問題がある。	6
7.	利益配分交渉が難しい。	7
8.	その他	3
	合計	70

Q13SQ1. 具体的に、どの国で、どのような障壁があるのか

Q13 で、海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁を回答された方に伺います。 可能な範囲で、どの国で、どのような障壁があるのか、具体的な内容をお答えください。

（回答）

Q13SQ1_1	相手側カウンターパートが、生物多様性条約や名古屋議定書のことを知らなかった。
	・フィリピン原産の植物関連の遺伝資源を利用した製剤の開発を企画したが、原料輸入会社が、CBD-ABS を知らず、対応に苦慮したケースがあった。
Q13SQ1_2	相手側カウンターパートが自国の提供国措置の内容や必要な手続を把握していない。

	・フィリピン原産の植物関連の遺伝資源を利用した製剤の開発を企画したが、原料輸入会社が、CBD-ABS を知らず、対応に苦慮したケースがあった。
Q13SQ1_3	提供国国内措置の有無やその内容を調べるのが難しい。
	・実際には経験がないので、そう思うだけ。 ・どの団体に問い合わせするとよいのかがわかりにくい。 ・米国：入手した細胞株の CBD-ABS の適用やその他の権利関係の有無についての購入先から情報提供が協力的ではなかった。 ・中国、南米各国、アフリカ各国など、ほぼ全ての国。 ・フィリピン原産の植物関連の遺伝資源を利用した製剤の開発を企画したが、フィリピンの情報が入らず、対応に苦慮したケースがあった。 ・例えばブラジルの生物資源について調べるためには、現地のコンサルタント経由で聞く必要があり、日本から直接各国の国内措置について調べることが難しい。 ・海外における国内規制が多種多様であり、それらが網羅的に整理されているわけではないため、調査が難しい。
Q13SQ1_4	提供国国内措置・体制が不十分。
	・窓口があっても植物を利用するまでに時間がかかる。 ・まず、国内措置があるのかどうかすら明確でなく、どの様に調べればよいのかがわからない。 ・タイ産の遺伝資源について、法整備が不十分で、利用を断念したケースがあった。 ・提供国国内の措置について調べ方が分からないこともあり、体制がどのようになっているか明確でないことがある。
Q13SQ1_5	提供国国内措置・体制は整備されているが、複雑すぎるなど、問題がある。
	・各国が異なる対応を取っていて、複数の国から商品を輸入する際の手続きが面倒である。 ・手続きと交渉に時間がかかるように思う。 ・インド ・オーストラリア、北部準州 規則は整備されているが、当該生物資源がその対象となるのかが分かりづらい。 ・いつから使用している生物資源が対象となるのかなど、細かい点に関しては必ずしも条文に明記されているものではなく、調べても分からないことがある。 ・中国の HGRAC に対する対応について、国内業者でも十分対応ななされておらず、リスクを感じた。
Q13SQ1_6	利益配分交渉が難しい。
	・非常に高額である。目的ごとに担当者が変わるので、 手続きが煩雑になる。 ・各国がそれぞれ異なる対応を取っていて、複雑すぎる。交渉経緯が一方的。 ・算定基礎や基準が分からない。

	・国により異なるので、できれば全世界で　同じ基準としてほしい。 ・業界の標準的な数値が無い。ただ、利益配分交渉まで進む事がまず少ない。 ・オーストラリア、北部準州 生物資源（種）の原産地であるが弊社が購入しているものは 1930 年代に採取されその後、いくつかの研究室を経由して継代されているものであるため、そう言ったものが対象となるのかの解釈が分かりづらい。 ・フィリピン等において、適切な交渉相手が不明であり、利益配分交渉を進めることができなかった。
Q13SQ1_7	その他
	・リードタイムが長い事がある。 ・現状として障壁はない。 ・今後、障壁の可能性が有るかもしれません。 ・国内に比べてなので、長くなる傾向がある。 また、EU や中国だと長期休暇のタイミングを合わせる必要がある。 ・現在利用している試料、個体の入手に障壁はないが、新たに天然物等を取得しようとした場合の手順等、経験に乏しい。 ・現在のところ、正確に把握していない状況であります。

Q14_1. 海外由来の生物資源の利益配分についてどのような合意に至ったのか

Q6 で、海外の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 海外由来の生物資源の利益配分についてどのような合意に至りましたか。（複数回答可）

（回答）

1.	利益配分を求められなかった。	32
非金銭的利益配分		
2.	相手国での研究開発の実施。相手側メンバーの研究開発への参加、研究開発の成果の共有、論文の共著者とすること、知的財産権の共有	3
3.	能力構築、教育訓練、技術移転（具体的に　　）	1
4.	地域への貢献（具体的に　　）	1
5.	その他（具体的に　　）	0
金銭的利益配分		
6.	サンプリング料金、サンプリング代金等、通常の商取引としての代金の支払い以外の入手時の支払い	2
7.	研究開発時のマイルストーンや製品販売時のロイヤリティの支払い	3
8.	共同研究費用の負担	3
9.	その他（具体的に　　）	0
10.	通常の商取引としての代金の支払い	11
その他		
11.	どのような合意をとったか分からない	7

	合計	60

Q14_2. 海外由来の生物資源の金銭的利益配分の使途についての取り決め

Q14_1 で「6.～10. 金銭的利益配分」と回答された方に伺います。 海外由来の生物資源の金銭的利益配分の使途について、何か取り決めましたか。（1 つ選択）

（回答）

1.	取り決めた（具体的に　　）。	2
	・研究費 ・ライセンス支払	
2.	取り決めなかったが、どのように利用されるのか情報が追える形になっている（具体的に　）。	0
3.	取り決めなかったし、どのように利用されるのか情報が追える形にもなっていない。	7
4.	分からない。	5
	合計	14

Q15. 海外由来の生物資源の入手にあたって障壁（「2. 以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。」又は「3. 関心はあるが、利用したことはない」と回答された回答者）

Q6 で、海外由来の生物資源を「2. 以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。」又は「3.関心はあるが、利用したことはない」と回答された方に伺います。 海外由来の生物資源の入手にあたって障壁はありますか、又はありましたか。 （複数回答可）

（回答）

1.	特にない。	8
2.	相手側カウンターパートが、生物多様性条約や名古屋議定書のことを知らなかった。	0
3.	相手側カウンターパートが自国の提供国措置の内容や必要な手続を把握していない。	2
4.	提供国国内措置の有無やその内容を調べるのが難しい。	9
5.	提供国国内措置・体制が不十分。	3
6.	提供国国内措置・体制は整備されているが、複雑すぎるなど、問題がある。	2
7.	利益配分交渉が難しい。	5
8.	その他	3
	合計	32

Q15SQ1. 海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁の具体例（「2. 以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。」又は「3. 関心はあるが、利用したことはない」と回答

された回答者）

Q15 で海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁を回答された方に伺います。 可能な範囲で、どの国で、どのような障壁があるのか、又はあったのか、具体的な内容をお答えください。

（回答）

Q15SQ1_1	相手側カウンターパートが、生物多様性条約や名古屋議定書のことを知らなかった。
	—
Q15SQ1_2	相手側カウンターパートが自国の提供国措置の内容や必要な手続を把握していない。
	・インドの会社から土壌を購入していたが、その会社がインド国内で、どの様な手続きを踏んでいたのか、いないのか不明だった。
Q15SQ1_3	提供国国内措置の有無やその内容を調べるのが難しい。
	・実際に海外から生物資源を入手したことはないが、ブラジルなどの発展途上国における国内措置やポリシーがどこに記載されているかがよくわからない。 ・タイ原産の植物由来遺伝子を取得したかったが、タイの制度や相談先がわからず、結局コンサル（日本の業者）に頼んで、タイの大学に教授につないでもらった。 ・最近は海外由来の生物資源の利用は無いが、関心は持っている。 ・使用に際しての、制約条件があるが、それらが交渉や協議が可能なのか。 リスト化されていない生物資源を探してもらえないか等の 交渉先が不詳。 ・実際の入手はございません。ネットでの情報より難しいと判断しました。 ・中国からの微生物分離源を使い、有用微生物の分離を計画したが、申請方法がよくわからない上に、ガイドラインも探せなかった。利益の分配に関する内容も個別企業と中国政府との交渉は個別に行う事は難しい。国と国の関係に置き換えて事前にガイドラインを作成して、実施する企業はガイドラインに沿った申請で終了できる。 ・全ての国 ・学術機関向けの事例や情報は充実してきたように思いますが、企業向けの事例や情報はほとんどないように感じます。どのような契約を結んだか、知的財産に関する扱いは一般的にどのようになされているか、などの情報が整理されていると、よりわかりやすいように思います。
Q15SQ1_4	提供国国内措置・体制が不十分。
	・規則外の事項に対して、交渉や相談先が不詳。 ・国ごとの規約があり、世界に共通するルールが作成されていない。
Q15SQ1_5	提供国国内措置・体制は整備されているが、複雑すぎるなど、問題がある。
	・中国

Q15SQ1_6	利益配分交渉が難しい。
	・当時は、インド国内法もなかったと考えられるが、国内法制定後の利益配分リスクが考えられた。 ・当事者として具体的な交渉を行ったことはない。 ・国対１企業の交渉は難しい。 ・全ての国
Q15SQ1_7	その他
	・契約が面倒 ・利益配分交渉をしてまで利用する価値を見出していない。 ・NBRC 内部の問題 ・生物多様性条約が施行されてからは交渉していない。

Q15SQ2. 海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁に対して、必要で有効だと思う改善やサポート

海外由来の生物資源の入手にあたっての障壁に対して、必要で有効だと思う改善やサポートを具体的にお答えください。

（回答）

Q15SQ1_1	相手側カウンターパートが、生物多様性条約や名古屋議定書のことを知らなかった。
	—
Q15SQ1_2	相手側カウンターパートが自国の提供国措置の内容や必要な手続を把握していない。
	・各国内措置法の情報提供。
Q15SQ1_3	提供国国内措置の有無やその内容を調べるのが難しい。
	・一定の決まりに従ったフォーマットで各国が情報を開示してくれると助かる。または、各国ごとの国内措置がまとめられたサイトがあると助かる。 ・各国の制度の整備状況や当局窓口、手続等の一覧があればよいのではないか？ ・手続きが面倒なので、主にジーバンク保有の生物資源の中で考えている。 ・総合相談窓口のような部門があると便利。 ・相手国の法律等 ・各国の共通ガイドラインを国連等で決議し、一つのルールで世界が動けるようになると、非常に有効に世界の生物資源が活用できる。 ・問い合わせ窓口を設置する。 ・実際に企業がアクセスした事例や一般的な契約スキームが情報として提供されていれば、企業が遺伝資源にアクセスしやすくなるかもしれないと思います。
Q15SQ1_4	提供国国内措置・体制が不十分。
	・総合相談窓口のような部門があると便利。

	・国際ルールの作成が必要。
Q15SQ1_5	提供国国内措置・体制は整備されているが、複雑すぎるなど、問題がある。
	・もう興味がない 今後は使わない。
Q15SQ1_6	利益配分交渉が難しい。
	・難しいとは思うが、各国内法で利益配分例が提示されていると良い。 ・利益配分について具体的な Q&A 集を用意する。 ・国ごとではなく、国際統一ルールが必要。 ・代理人制度
Q15SQ1_7	その他
	・安心して海外資源にアクセスできるように、ＣＢＤに則った手続きに関して、これまで同様に相談に乗っていただければと思います。 ・NITE における煩雑な手続きを外圧によって変える。 ・利益配分交渉などの煩雑な「負の側面」を凌駕する「国内導入に対するメリット」が明確に見いだせること。

(4) 国内由来の生物資源について

1) 国内由来の生物資源の入手・利用状況等

Q16. 国内由来の生物資源の利用状況

貴社では、国内由来の生物資源を利用していますか。(1 つ選択)

(回答)

1.	利用している。	65	⇒ Q17～Q24 へ
2.	以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。	4	⇒ Q25 へ
3.	関心はあるが、利用したことはない。	6	
4.	以前利用していたが、今は関心がなく、利用していない。	2	⇒ Q26～Q-33 へ
5.	関心もなく、利用したこともない。	5	
6.	分からない。	3	
	合計	85	

Q17. 国内由来の生物資源の主な利用分野

Q16 で、国内由来の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 国内由来の生物資源の主な利用分野は何ですか。 なお、利用分野は次の選択肢から選択し、主な分野が 1 つの場合は「主な利用分野 A」のみを選択してください。 複数の分野が該当する場合には、「主な利用分野 B」、「主な利用分野 C」も選択してください。(A、B、C で、それぞれ 1 つ選択)

（選択肢）

1.	医薬品
2.	化粧品・パーソナルケア用品
3.	洗剤・工業用酵素
4.	試薬
5.	化学品（化粧品・パーソナルケア、洗剤・工業用酵素、試薬以外）
6.	食品・機能性食品
7.	種苗・育種
8.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
Q17_1 主な利用分野 A	20	16	1	6	2	6	7	7	65
Q17_2 主な利用分野 B	2	3	2	1	0	4	1	1	14
Q17_3 主な利用分野 C	0	0	1	0	1	1	0	0	3
合計	22	19	4	7	3	11	8	8	82

Q17SQ. 前問で、「8. その他」と回答された海外由来の生物資源の具体的な利用分野

前問で【国内由来の生物資源の利用分野】として「8. その他」と回答された方に伺います。
その他の利用分野について具体的にお答えください。

（回答）

Q17SQ_1 主な分野 A	微生物分類、未病予防/行動変容、水耕栽培の原料として、化粧品/食品原材料、計算方法の開発のため、たばこ製造、基礎研究
Q17SQ_2 主な分野 B	分類研究
Q17SQ_3 主な分野 C	—

Q18. 主に利用している国内由来の生物資源

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
主に利用している国内由来の生物資源は何ですか。
なお、Q17 でお答えいただいた主な利用分野ごとにお答えください。（複数回答可）

（回答）

「主な利用分野 A」について

Q18a_1 植物	29	植物抽出物、瓜類、キャベツ、ナデシコ、植物油、抽出物/油脂等、米ぬか、植物油/植物エキス、食品加工用原料、葉/種、植物抽出物、カミツレ、抽出物/香料/誘導体、にんにく、抽出エキス、緑茶/ジャガイモ、コメヌカ/スイゼンジノリなど、チシマザサエキス、様々な植物エキス、植物エキス等多数、野菜、花と野菜、

		藻類、ゲンノショウコエキス末、植物等の破砕物等、ジャガイモ/サツマイモ、タバコ属植物、大麦/麦芽/ホップ、エキス等
Q18a_2 動物	31	細胞/実験動物、遺伝子組換え動物/細胞、培養細胞、動物油、さめ、コラーゲン等、牛、コラーゲン、アコヤ貝、馬/魚、魚、ヒト、海洋生物、魚由来コラーゲン等、実験動物/細胞/組織/組織画分/タンパク等、豚皮ゼラチン、鰹節工場から出る煮汁等の廃液、げっ歯類個体/各種培養細胞、実験動物、牛脂など、Trypoxylus dichotomus、細胞株、ヒト/マウス培養細胞、細胞、培養細胞株、動物細胞/患者由来細胞、細胞、患者組織、細胞、ヒトから提供を受けた試料、クモ
Q18a_3 微生物	24	基準株の利用、コリネバクテリウム属細菌、ブレビバチルス菌、微生物のライブラリー、代謝物、発酵微生物、土中細菌群、食品由来乳酸菌、酵母/乳酸菌、ヒアルロン酸、発酵成分、土壌微生物、研究用大腸菌、菌類、バクテリア、乳酸菌、大腸菌、大腸菌、土壌/植物/海洋、土壌から採取した試料、希少放線菌、個体、組換え大腸菌など、放線菌/カビ/バクテリア
Q18a_4 ウイルス	3	研究用アデノウィルスやバキュロウィルス、組換えレンチ・レトロウイルスなど
合計	87	

「主な利用分野 B」について

Q18b_1 植物	4	種、ハトムギ、野菜や果物、桑エキス/ソメイヨシノ葉エキス
Q18b_2 動物	5	ほや、コラーゲン、牛脂など、抗体/血清、細胞
Q18b_3 微生物	5	コリネバクテリウム属細菌、バクテリア、土壌等、放線菌
Q18b_4 ウイルス	1	組換えアデノウイルス
合計	15	

「主な利用分野 C」について

Q18b_1 植物	2	ユーカリ
Q18b_2 動物	1	―
Q18b_3 微生物	1	バクテリア
Q18b_4 ウイルス	0	―
合計	4	

Q19a. Q16 で「主な利用分野 A」に回答された国内由来の生物資源の利用場面（目的）

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している国内由来の生物資源」について、利用場面（目的）をお答えください。（複数回答可）

（選択肢）

1.	研究開発
2.	製造
3.	流通（卸し、仲介、小売）
4.	受託研究・分析
5.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	合計
Q19a_1 植物	18	21	5	1	0	45
Q19a_2 動物	21	10	3	0	1	35
Q19a_3 微生物	20	11	2	8	0	41
Q19a_4 ウイルス	3	1	0	1	0	5
合計	62	43	10	10	1	126

Q19aSQ. 前問で、「5. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な利用場面（目的）

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している国内由来の生物資源」の利用場面（目的）として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の利用場面（目的）について具体的にお答えください。

（回答）

Q19aSQ_1 植物	—
Q19aSQ_2 動物	セルフヘルスケアマネージメント/レジストリー構築研究
Q19aSQ_3 微生物	—
Q19aSQ_4 ウイルス	—

Q19b. Q16 で「主な利用分野 B」に回答された国内由来の生物資源の利用場面（目的）

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している国内由来の生物資源」について、利用場面（目的）をお答えください。（複数回答可）

（選択肢）

1.	研究開発
2.	製造
3.	流通（卸し、仲介、小売）
4.	受託研究・分析
5.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	合計
Q19b_1 植物	2	2	2	0	0	6
Q19b_2 動物	3	2	2	1	0	8
Q19b_3 微生物	4	2	0	1	0	7
Q19b_4 ウイルス	1	1	0	0	0	2
合計	10	7	4	2	0	23

Q19aSQ. 前問で、「5. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な利用場面（目的）

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している国内由来の生物資源」の利用場面（目的）として、「5. その他」と回答された方に伺います。
その他の利用場面（目的）について具体的にお答えください。

（回答）

Q19bSQ_1 植物	—
Q19bSQ_2 動物	—
Q19bSQ_3 微生物	—
Q19bSQ_4 ウイルス	—

Q19c. Q16 で「主な利用分野 C」に回答された国内由来の生物資源の利用場面（目的）

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している国内由来の生物資源」について、利用場面（目的）をお答えください。（複数回答可）

（選択肢）

1.	研究開発
2.	製造
3.	流通（卸し、仲介、小売）
4.	受託研究・分析
5.	その他

（回答）

	1	2	3	4	5	合計
Q19c_1 植物	1	0	1	0	0	2
Q19c_2 動物	0	0	0	1	0	1
Q19c_3 微生物	1	0	0	0	0	1
Q19c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0
合計	2	0	1	1	0	4

Q19cSQ. 前問で、「5. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な利用場面（目的）

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している国内由来の生物資源」の利用場面（目的）として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の利用場面（目的）について具体的にお答えください。

（回答）

Q19cSQ_1 植物	—
Q19cSQ_2 動物	—
Q19cSQ_3 微生物	—
Q19cSQ_4 ウイルス	—

Q20a. Q16 で「主な利用分野 A」に回答された国内由来の生物資源が入手された地方

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している国内由来の生物資源」は、どの地方から入手しましたか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	北海道
2.	東北
3.	関東
4.	中部
5.	関西
6.	中国
7.	四国
8.	九州（沖縄県を除く）
9.	沖縄県
10.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	合計
Q20a_1 植物	4	7	7	6	6	2	2	6	5	15	60
Q20a_2 動物	2	2	12	5	3	2	3	4	1	11	45
Q20a_3 微生物	3	3	9	4	3	4	3	5	3	12	49
Q20a_4 ウイルス	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	3
合計	9	12	29	15	12	8	8	15	9	40	157

Q20aSQ. Q16 で「主な利用分野 A」に回答された国内由来の生物資源が入手された具体的な都道府県

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している国内由来の生物資源」の入手先として、以下

の地域を回答された方に伺います。 以下の地域の具体的な都道府県名をお答えください。 （お答えは具体的に。ただし、分からない場合は「分からない」とお答えください。）

（回答）

植物

Q20aSQ1_1 東北	青森、宮城/岩手/秋田/山形/福島、岩手、秋田/青森/岩手、岩手/青森
Q20aSQ1_2 関東	茨城、東京、群馬/埼玉、千葉、栃木/千葉/群馬/埼玉
Q20aSQ1_3 中部	愛知、長野、静岡/長野/新潟、長野
Q20aSQ1_4 関西	京都、和歌山/大阪、兵庫、和歌山
Q20aSQ1_5 中国	岡山
Q20aSQ1_6 四国	高知
Q20aSQ1_7 九州（沖縄県を除く）	福岡、鹿児島、熊本/宮崎、熊本/佐賀

動物

Q20aSQ2_1 東北	山形
Q20aSQ2_2 関東	神奈川、東京、東京、東京/神奈川/茨城/栃木、東京、茨城、茨城、茨城、千葉、茨城/東京、東京、茨城
Q20aSQ2_3 中部	静岡、石川、愛知/静岡/長野、静岡、静岡
Q20aSQ2_4 関西	大阪/京都、滋賀/大阪/兵庫、大阪
Q20aSQ2_5 中国	山口、山口/鳥取
Q20aSQ2_6 四国	愛媛、徳島
Q20aSQ2_7 九州（沖縄県を除く）	熊本、熊本/鹿児島、福岡

微生物

Q20aSQ3_1 東北	具体的な記載なし
Q20aSQ3_2 関東	千葉/茨城、千葉、千葉、茨城、茨城、茨城
Q20aSQ3_3 中部	石川
Q20aSQ3_4 関西	具体的な記載なし
Q20aSQ3_5 中国	山口
Q20aSQ3_6 四国	具体的な記載なし
Q20aSQ3_7 九州（沖縄県を除く）	熊本、鹿児島

ウイルス

Q20aSQ4_1 東北	—
Q20aSQ4_2 関東	具体的な記載なし
Q20aSQ4_3 中部	—
Q20aSQ4_4 関西	—

Q20aSQ4_5 中国	—
Q20aSQ4_6 四国	—
Q20aSQ4_7 九州（沖縄県を除く）	—

Q20b. Q16 で「主な利用分野 B」に回答された国内由来の生物資源が入手された地方

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している国内由来の生物資源」は、どの地方から入手しましたか。 （複数回答可）

（選択肢）

1.	北海道
2.	東北
3.	関東
4.	中部
5.	関西
6.	中国
7.	四国
8.	九州（沖縄県を除く）
9.	沖縄県
10.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	合計
Q20b_1 植物	1	1	1	1	0	0	0	1	0	3	8
Q20b_2 動物	0	1	1	0	0	0	0	0	0	3	5
Q20b_3 微生物	0	0	0	0	0	1	0	1	1	3	6
Q20b_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	1	2	2	1	0	1	0	2	1	10	20

Q20bSQ. Q16 で「主な利用分野 B」に回答された国内由来の生物資源が入手された具体的な都道府県

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している国内由来の生物資源」の入手先として、以下の地域を回答された方に伺います。 以下の地域の具体的な都道府県名をお答えください。 （お答えは具体的に。ただし、分からない場合は「分からない」とお答えください。）

（回答）

植物

Q20bSQ1_1 東北	岩手
Q20bSQ1_2 関東	栃木
Q20bSQ1_3 中部	石川/富山
Q20bSQ1_4 関西	—
Q20bSQ1_5 中国	—
Q20bSQ1_6 四国	—
Q20bSQ1_7 九州（沖縄県を除く）	大分

動物

Q20bSQ2_1 東北	具体的な記載なし
Q20bSQ2_2 関東	茨城/東京
Q20bSQ2_3 中部	—
Q20bSQ2_4 関西	—
Q20bSQ2_5 中国	—
Q20bSQ2_6 四国	—
Q20bSQ2_7 九州（沖縄県を除く）	—

微生物

Q20bSQ3_1 東北	—
Q20bSQ3_2 関東	—
Q20bSQ3_3 中部	—
Q20bSQ3_4 関西	—
Q20bSQ3_5 中国	具体的な記載なし
Q20bSQ3_6 四国	—
Q20bSQ3_7 九州（沖縄県を除く）	鹿児島

ウイルス

Q20bSQ4_1 東北	—
Q20bSQ4_2 関東	—
Q20bSQ4_3 中部	—
Q20bSQ4_4 関西	—
Q20bSQ4_5 中国	—
Q20bSQ4_6 四国	—
Q20bSQ4_7 九州（沖縄県を除く）	—

Q20c. Q16 で「主な利用分野 C」に回答された国内由来の生物資源が入手された地方

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している国内由来の生物資源」は、どの地方から入手しましたか。

（複数回答可）

（選択肢）

1.	北海道
2.	東北
3.	関東
4.	中部
5.	関西
6.	中国
7.	四国
8.	九州（沖縄県を除く）
9.	沖縄県
10.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	合計
Q20c_1 植物	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Q20c_2 動物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Q20c_3 微生物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Q20c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	4

Q20cSQ. Q16 で「主な利用分野 C」に回答された国内由来の生物資源が入手された具体的な都道府県

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している国内由来の生物資源」の入手先として、以下の地域を回答された方に伺います。 以下の地域の具体的な都道府県名をお答えください。 （お答えは具体的に。ただし、分からない場合は「分からない」とお答えください。）

（回答）

植物

Q20cSQ1_1 東北	—
Q20cSQ1_2 関東	—
Q20cSQ1_3 中部	—
Q20cSQ1_4 関西	—
Q20cSQ1_5 中国	—
Q20cSQ1_6 四国	—
Q20cSQ1_7 九州（沖縄県を除く）	—

動物

Q20cSQ2_1 東北	—
Q20cSQ2_2 関東	—
Q20cSQ2_3 中部	—
Q20cSQ2_4 関西	—
Q20cSQ2_5 中国	—
Q20cSQ2_6 四国	—
Q20cSQ2_7 九州（沖縄県を除く）	—

微生物

Q20cSQ3_1 東北	—
Q20cSQ3_2 関東	—
Q20cSQ3_3 中部	—
Q20cSQ3_4 関西	—
Q20cSQ3_5 中国	—
Q20cSQ3_6 四国	—
Q20cSQ3_7 九州（沖縄県を除く）	—

ウイルス

Q20cSQ4_1 東北	—
Q20cSQ4_2 関東	—
Q20cSQ4_3 中部	—
Q20cSQ4_4 関西	—
Q20cSQ4_5 中国	—
Q20cSQ4_6 四国	—
Q20cSQ4_7 九州（沖縄県を除く）	—

Q21a. Q16 で「主な利用分野 A」に回答された国内由来の生物資源の入手方法

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している国内由来の生物資源」の入手方法は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	自ら採取（共同研究等での採取も含む）
2.	企業から、一般流通品（商品）として購入
3.	企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
4.	企業から、サンプル・試供品として入手
5.	コレクション・公的機関から入手
6.	大学から入手

7.	生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として海外から日本国内に移転されたものを、大学から入手
8.	その他
9.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	合計
Q21a_1 植物	1	25	1	3	4	2	1	1	0	38
Q21a_2 動物	3	18	4	4	8	5	0	1	1	44
Q21a_3 微生物	10	9	1	2	8	7	0	0	0	37
Q21a_4 ウイルス	2	2	1	1	0	2	0	0	0	8
合計	16	54	7	10	20	16	1	2	1	127

Q21aSQ. 前問で、「8. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な入手方法

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法として、「8. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手方法について具体的にお答えください。

（回答）

Q21aSQ_1 植物	農家から購入
Q21aSQ_2 動物	患者当人
Q21aSQ_3 微生物	—
Q21aSQ_4 ウイルス	—

Q21b. Q16 で「主な利用分野 B」に回答された国内由来の生物資源の入手方法

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している国内由来の生物資源」の入手方法は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	自ら採取（共同研究等での採取も含む）
2.	企業から、一般流通品（商品）として購入
3.	企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
4.	企業から、サンプル・試供品として入手
5.	コレクション・公的機関から入手
6.	大学から入手
7.	生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として海外から日本国内に移転されたものを、大学から入手
8.	その他

9.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	合計
Q21b_1 植物	0	3	0	0	0	1	0	0	0	4
Q21b_2 動物	0	4	0	0	0	0	0	0	1	5
Q21b_3 微生物	2	0	0	0	4	1	0	0	0	7
Q21b_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	2	7	0	0	4	2	0	0	2	17

Q21bSQ. 前問で、「8. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な入手方法

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法として、「8. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手方法について具体的にお答えください。

（回答）

Q21bSQ_1 植物	—
Q21bSQ_2 動物	—
Q21bSQ_3 微生物	—
Q21bSQ_4 ウイルス	—

Q21c. Q16 で「主な利用分野 C」に回答された国内由来の生物資源の入手方法

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している国内由来の生物資源」の入手方法は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	自ら採取（共同研究等での採取も含む）
2.	企業から、一般流通品（商品）として購入
3.	企業から、一般流通品（商品）としてインターネット経由で購入
4.	企業から、サンプル・試供品として入手
5.	コレクション・公的機関から入手
6.	大学から入手
7.	生物多様性条約及び名古屋議定書の下での遺伝資源として海外から日本国内に移転されたものを、大学から入手
8.	その他
9.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	合計
Q21c_1 植物	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Q21c_2 動物	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Q21c_3 微生物	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Q21c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	3	0	0	1	0	0	0	0	4

Q21cSQ. 前問で、「8. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な入手方法

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」の入手方法として、「8. その他」と回答された方に伺います。
その他の入手方法について具体的にお答えください。

（回答）

Q21cSQ_1 植物	—
Q21cSQ_2 動物	—
Q21cSQ_3 微生物	—
Q21cSQ_4 ウイルス	—

Q22a. Q16 で「主な利用分野 A」に回答された国内由来の生物資源の入手形態

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。
Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 A で主に利用している海外由来の生物資源」の入手形態は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	個体・細胞
2.	破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）
3.	抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）
4.	誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）
5.	その他
6.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	合計
Q22a_1 植物	9	5	15	5	1	2	37
Q22a_2 動物	18	3	14	6	3	0	44
Q22a_3 微生物	20	3	7	0	1	0	31
Q22a_4 ウイルス	2	2	3	0	0	0	7
合計	49	13	39	11	5	2	119

Q22aSQ. 前問で、「5. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な入手形態

前問で、「主な利用分野 A で主に利用している生物資源」の入手形態として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手形態について具体的にお答えください。

（回答）

Q22aSQ_1 植物	化粧品に配合された状態で入手
Q22aSQ_2 動物	デジタル生理的パラメター/血液/唾液、液体（煮汁）の状態、凍結した組織片やパラフィンブロックとして
Q22aSQ_3 微生物	代謝物
Q22aSQ_4 ウイルス	—

Q22b. Q16 で「主な利用分野 B」に回答された国内由来の生物資源の入手形態

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 B で主に利用している海外由来の生物資源」の入手形態は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	個体・細胞
2.	破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）
3.	抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）
4.	誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）
5.	その他
6.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	合計
Q22b_1 植物	2	0	3	0	0	0	5
Q22b_2 動物	1	0	4	0	0	0	5
Q22b_3 微生物	4	0	0	0	0	1	5
Q22b_4 ウイルス	1	0	0	0	0	0	1
合計	8	0	7	0	0	1	16

Q22bSQ. 前問で、「5. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な入手形態

前問で、「主な利用分野 B で主に利用している生物資源」の入手形態として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手形態について具体的にお答えください。

（回答）

Q22bSQ_1 植物	—
Q22bSQ_2 動物	—
Q22bSQ_3 微生物	—
Q22bSQ_4 ウイルス	—

Q22c. Q16 で「主な利用分野 C」に回答された国内由来の生物資源の入手形態

Q16 で、国内の生物資源を「1. 利用している」と回答された方に伺います。 Q17 でお答えいただいた「主な利用分野 C で主に利用している海外由来の生物資源」の入手形態は何ですか。（複数回答可）

（選択肢）

1.	個体・細胞
2.	破砕物（生物個体や細胞を機械的に破砕等したもの）
3.	抽出・精製物（デンプン・糖、タンパク質、脂質、色素、香料など）
4.	誘導体（生物由来の素材を化学的に処理したもの）
5.	その他
6.	分からない

（回答）

	1	2	3	4	5	6	合計
Q22c_1 植物	0	0	1	1	1	0	3
Q22c_2 動物	0	0	0	0	1	0	1
Q22c_3 微生物	1	0	0	0	0	0	1
Q22c_4 ウイルス	0	0	0	0	0	0	0
合計	1	0	1	1	2	0	5

Q22cSQ. 前問で、「5. その他」と回答された国内由来の生物資源の具体的な入手形態

前問で、「主な利用分野 C で主に利用している生物資源」の入手形態として、「5. その他」と回答された方に伺います。 その他の入手形態について具体的にお答えください。

（回答）

Q22cSQ_1 植物	具体的な記載なし
Q22cSQ_2 動物	具体的な記載なし
Q22cSQ_3 微生物	—
Q22cSQ_4 ウイルス	—

2) 国内由来の生物資源の入手にあたっての障壁、またその障壁を改善するために必要なサポ

ート等

Q23. 国内由来の生物資源を入手する際の障壁
（Q16 で、国内の生物資源を「1.利用している」と回答した回答者）

Q16 で、国内の生物資源を「1.利用している」と回答された方に伺います。 国内由来の生物資源の入手にあたって障壁はありますか。（複数回答可）

（回答）

1.	特にない。	55
2.	入手手続や相手先が分からない。又は、調べるのが難しい。	3
3.	入手手続が煩雑。	4
4.	リスクが伴う　リスクの内容 （　　）	0
5.	その他　※可能な範囲で、どのような障壁があるのか具体的にお答えください。 （　　）	5
	・行政の許可取得、地権者の探索と許可取得に手間がかかった。 ・ウェラブルデバイスからのデータや唾液の提供に関して、IRB が必要。 ・入手手続き以前に、知り合いでないと入手できない資源がある。 ・倫理的な問題への対処が煩雑。 ・入手に関するルールが国内で統一された形で決まっていない。	
	合計	67

Q23cSQ. 国内由来の生物資源の入手にあたっての障壁に対して、必要で有効だと思う改善やサポート
（Q16 で、国内の生物資源を「1.利用している」と回答した回答者）

国内由来の生物資源の入手にあたっての障壁に対して、必要で有効だと思う改善やサポートを具体的にお答えください。

（回答）

Q23cSQ_1	入手手続や相手先が分からない。又は、調べるのが難しい。
	・情報を入手しがたい。
Q23cSQ_2	入手手続が煩雑。
	・当該生物資源の担当研究者が退職することに伴い、当該機関内での引き継ぎがなく、入手手続き等の時間も限られたことに加え、臨機応変な対応は困難だったこと。 ・現状機関毎に異なっている手続が統一されればと思います。また、ヒト由来細胞について、倫理委員会審査がもう少し簡略化されるとより早く研究を進めることができると思います。

	・手続きのフローや書類の記載例について掲示していただきたいです。
Q23cSQ_3	リスクが伴う　リスクの内容 （　　）
Q23cSQ_4	その他　※可能な範囲で、どのような障壁があるのか具体的にお答えください。 （　　）
	・Q&A 集が用意されているとよい。僻地の微生物探索活動で最も時間を要したのが土地への個人所有地への進入許可であった。 ・今回、ゲノム配列のみならずリキッドバイオパシーデーターは個人でパーソナルウェアラブルデバイスで読める時代になります。人に関してはその様なデータは国家や組織に所属せずに個人が保有します。個人の意思を規制で止める事は出来ません。生物でも自分の所有している物のデーターをインターネットを介して第三者に提供する事も止める事は出来ないと考えられます。希少生物の保護に観点をもどす時期なのかも知れないと考えております。 ・商業利用の際の費用があらかじめわかるようになること。 ・規制が厳しくなることに対する内外含めての対応であり、厳しくしておけば責任を問われない、という風潮がそれを後押ししている感がある。行政なり学会なりで統一したフォーマット（誰にも怒られないというお墨付き）として手続きを簡略化するか、暴論としては規制を緩めるかしかないと思われる。 ・ガイドライン的なものがある方が手続き等がスムーズだと思われる。

Q24. 国内由来の生物資源の海外への提供

Q16 で、国内由来の生物資源を「利用している」と回答された方に伺います。 国内由来の生物資源を海外に提供したことはありますか。（1 つ選択）

（回答）

1.	ある（可能であれば、提供先や提供の目的等を具体的に　　）	17
	・公的機関への登録、海外子会社での製造（これが「提供」に当たるのであれば）。 ・韓国へ製品として輸出した。 ・中国、台湾、香港、シンガポール、ベトナム(化粧品の輸出販売)。 ・最終製品の輸出。 ・スマートウォッチのデータは一度海外のサーバーに吸い上げられてから、研究者に提供される。ユーザーがスマートデバイスを装着した時点で、HR や睡眠やストレスや活動のデーターは海外に飛びます。 ・弊社１００％子会社への提供。 ・海外の自社工場で製品生産の為。 ・共同研究による創薬推進。 ・米国 CRO に抗ウイルス活性測定委託の目的で国内企業から購入し投薬したマウスから採取した血清。	

	・今回の回答に適切ではないかも知れませんが、共同研究などで実験動物由来試料の提供などは実施した経緯がある。 ・商品として販売。 ・試薬として販売。 ・大学や公的機関の研究者　学術研究　遺伝資源交換 ・開発した抗体を海外の大学へ実験目的で無償提供。 ・海外の共同研究先に提供して検討を実施するため。 ・試薬として提供。	
2.	ない。	37
3.	分からない。	11
	合計	65

Q25. 国内由来の生物資源を入手する際の障壁

（Q16 で、国内由来の生物資源を「2. 以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。」又は「3. 関心はあるが、利用したことはない」と回答した回答者）

Q16 で、国内由来の生物資源を「2. 以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。」又は「3. 関心はあるが、利用したことはない」と回答された方に伺います。 国内由来の生物資源の入手にあたって障壁はありますか、又はありましたか。（複数回答可）

（回答）

1.	特にない。	8
2.	入手手続や相手先が分からない。又は、調べるのが難しい。	2
3.	入手手続が煩雑。	0
4.	リスクが伴う　リスクの内容 （　　）	0
5.	その他　※可能な範囲で、どのような障壁があるのか具体的にお答えください。 （　　）	0
	合計	10

Q25SQ. 国内由来の生物資源の入手にあたっての障壁に対して、必要で有効だと思う改善やサポート

（Q16 で、国内由来の生物資源を「2. 以前利用していた。今も関心はあるが、利用はしていない。」又は「3. 関心はあるが、利用したことはない」と回答した回答者）

国内由来の生物資源の入手にあたっての障壁に対して、必要で有効だと思う改善やサポートを具体的にお答えください。

（回答）

Q25SQ_1	入手手続や相手先が分からない。又は、調べるのが難しい。

	・その種の由来をおうのが困難。 ・国内生物資源の研究開発機関・企業への投資。
Q25SQ_2	入手手続が煩雑。
Q25SQ_3	リスクが伴う　リスクの内容 （　　）
Q25SQ_4	その他　※可能な範囲で、どのような障壁があるのか具体的にお答えください。 （　　）

(5) 今後の課題等に関する質問

1) 我が国の遺伝資源に対し、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での PIC 制度を設ける必要性について

Q26. 我が国への PIC 制度の導入の要否

我が国の遺伝資源に対し、生物多様性条約及び名古屋議定書の下での PIC 制度（遺伝資源の取得に際し、日本政府の事前同意を得る制度）は必要でしょうか。 なお、生物多様性条約（第 15 条 5）及び名古屋議定書（第 6 条 1）では、PIC 制度をとることについて、「締約国が別段の決定を行う場合は除く」と規定されており、我が国はこれに基づきこれまで PIC 制度をとっていません。（1 つ選択）

（回答）

1.	我が国の遺伝資源に対し、PIC 制度があった方がよい。	21
2.	我が国の遺伝資源に対し、PIC 制度は無い方がよい。	16
3.	分からない。	48
	合計	85

Q27. 我が国への PIC 制度の導入に対する考え

Q26 で「1. 我が国の遺伝資源に対し、PIC 制度があった方がよい」又は「2. 我が国の遺伝資源に対し、PIC 制度は無い方がよい」と回答された方に伺います。 PIC 制度の導入に対しどのようなお考えをお持ちか、ご回答ください。（複数回答可）

（回答）

1.	PIC 制度を導入している他国の例を見ると、遺伝資源の取得や利用が困難になっている場合が多いので、PIC 制度は導入しない方がよい。	7
2.	PIC 制度を導入すると、手続き等の負担が増え研究開発活動が阻害される恐れがある。	15
3.	「絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律」等、既存の各種法令があるので、これ以上の規制は必要ない。	4
4.	日本の制度は、日本企業・人と外国企業・人とを区別しない内外無差別が基本なので、日本企業・人が規制対象となるくらいなら、PIC 制度は無い方がよい。	2

5.	生物多様性条約及び名古屋議定書で、PIC 制度をとらないことも認められているので、とらなくてもよい。	3
6.	生物多様性の保全のためには、PIC 制度を導入した方がよい。	11
7.	外国企業・人が、日本の遺伝資源を勝手に国外に持ち出すのを防ぐため、PIC 制度を導入した方がよい。	19
8.	PIC 制度を設けている国が多いので、生物多様性条約及び名古屋議定書の締約国である以上、日本も PIC 制度を導入した方がよい。	6
9.	PIC 制度を設けて、遺伝資源の取得手続きを明確にした方がよい。	11
10.	簡素な PIC 制度を導入し、煩雑な PIC 制度を設けている国に対し範を示した方がよい。	6
11.	その他（具体的に　　）	0
	合計	84

2）塩基配列データ等の入手利用状況等について

Q28. 塩基配列データ等を利用した研究開発への取り組み状況

貴社では、塩基配列データ等を利用した研究開発を行っていますか。 なお、塩基配列データ等には、相当するタンパク質のアミノ酸配列、当該 DNA/RNA や相当するタンパク質の機能等の関連情報も含むものとします。（1 つ選択）

（回答）

1.	行っている。	54
2.	行っていない。	25
3.	分からない。	6
	合計	85

Q29. 塩基配列データ等の入手方法

Q28 で「1. 行っている」と回答された方に伺います。 当該塩基配列データ等は、どのように入手していますか。（複数回答可）

（回答）

1.	自社でシークエンスしている。	16
2.	国内の受託機関に委託してシークエンスしている。	39
3.	海外の受託機関に委託してシークエンスしている。 可能であれば、どの国の機関かお答えください（複数回答可）。	7
	・米国、欧州、中国 ・米国など ・オランダ ・中国 BGI	

	・米国	
4.	データベースから入手している（データベース上での利用も含む）。	35
5.	その他（具体的に　　）	2
	・データ提供 ・共同研究先でシークエンスしている。	
6.	分からない。	1
	合計	100

Q30. 塩基配列データ等を登録する際に利用するデータベース

Q29 で「1～3. シークエンスしている」と回答された方に伺います。 得られた塩基配列データ等をデータベースに登録する場合、どのデータベースに登録していますか。（複数回答可）

（回答）

1.	INSDC データベース（DDBJ、NCBI、ENA/EBI）	21
2.	中国のデータベース（National Genomics Data Center、China National Gene Bank）	0
3.	その他のデータベース（具体的に　　）	1
	・企業データーベース	
4.	分からない。	21
	合計	43

Q30SQ. 前問で回答したデータベースに登録する理由

Q29 で「1～3. シークエンスしている」と回答された方に伺います。 得られた塩基配列データ等をデータベースに登録する場合、以下のデータベースに登録している理由をお答えください。

（回答）

Q30SQ_1	INSDC データベース（DDBJ、NCBI、ENA/EBI）
	・一般的によく利用されており、信頼性が高い。 ・特になし。 ・外部申請（主に論文や特許）で登録が必要な場合がある為。 ・公平性が感じられるから。 ・信頼性が高く、一般的であるから。 ・公共性、透明性が高く、自由かつ開かれた研究データを提供する DB であるから。 ・特許を出願するにあたっては自動的に DDBJ に登録されていると考えている。通常の業務では毎回登録しているわけでは無い。 ・一般的利用されており、登録件数が多い。

	・DDBJ を応援したい。ただし、登録のためのサイト(d-way)のレスポンスが大変に悪く、タイムアウトの時間設定がレスポンスに比して大変短いので、single cell シークエンスの場合などのように bio sample が多い場合には d-way から登録することが難しい。 ・論文化に伴い、登録が求められるから。 ・使い慣れている。 ・公共利用に資するため。 ・アクセス性および信頼性。 ・国際標準と考えているから。 ・論文化していないので公的 DB へは登録していない。 特許出願はしている。 ・今までに登録したことはないが、するのであればこれらを考えている。 ・遺伝子領域の研究がより進む。 ・株の保全、担保のため。 ・論文投稿時に DB でのアクセッション番号を求められるから。 ・論文発表で登録が義務付けされているから。
Q30SQ_2	中国のデータベース（National Genomics Data Center、China National Gene Bank）
Q30SQ_3	その他のデータベース
	・企業の、個人サービス事業をユーザーの同意のもと活用して居る為。

Q31. 塩基配列データ等を入手する際に利用するデータベース

Q29 で「4. データベースから入手している（データベース上での利用も含む）」と回答された方に伺います。 どのデータベースを利用していますか。 （複数回答可）

（回答）

1.	INSDC データベース（DDBJ、NCBI、ENA/EBI）	27
2.	中国のデータベース（National Genomics Data Center、China National Gene Bank）	1
3.	その他のデータベース（具体的に　　）	5
	・企業データベース ・Swiss prot ・GISAID ・UniProt	
4.	分からない。	6
	合計	39

Q31SQ. 前問で回答したデータベースから入手する理由

Q29 で「4. データベースから入手している（データベース上での利用も含む）」と回答された方に伺います。 以下のデータベースから入手している理由をお答えください。

（回答）

Q31SQ_1	INSDC データベース（DDBJ、NCBI、ENA/EBI）
	・情報量が豊富だから。 ・Standard だと思っているから。 ・自身で取得するより簡便。 ・情報量が多い。信頼性が高い。 ・一般的なデータベースかつ確認しやすい作りになているため。 ・最も信頼性が高い公的データベースであるため。 ・情報量が豊富で、無償で入手できる公的データベースの為。 ・汎用性がある、使い慣れている、信頼性がある、無料だから。 ・情報に高い信頼性があり、DB 自体の公共性、透明性が高いから ・広くアクセスでき、公開されていることから。 ・良く使われており、データが豊富であるので。 ・NCBI のサイトのデータ量が最新であり、最大であると考えているため。 ・次世代シークエンスデータ、特に生データの登録が多い。 ・使い慣れている。 ・信頼度が高い、無償。 ・使いやすく今のところこれで足りるため。 ・無料 ・様々な生物種の遺伝子配列情報を容易に利用できるから。 ・アクセス性および信頼性。 ・国際標準と考えているから。 ・信頼性が高く、網羅しているから。 ・メジャーでありデータが豊富であるため。 使用に慣れているため。 ・参考文献等に記載されているデータベースを利用しているため。 ・コミュニティに広く認識されている、世界的な協力によって 維持されている DB だから。 ・公開されているから。 ・必要な配列が手に入れられるため。
Q31SQ_2	中国のデータベース（National Genomics Data Center、China National Gene Bank）
	・同じ生物であっても、日本の研究機関のものよりも高品質のアセンブルやアノテーションが入手できるため。
Q31SQ_3	その他のデータベース

	・（企業データベース）個人が同意して居るサービスを活用する為、個人の同意を得て活用せざるを得ない。個人のゲノム配列情報は国立研究所や大学や政府の物ではなく、個人の所有物との認識に寄ります。 ・（Swiss prot）無料だから。 ・（GISAID）ウイルスゲノム配列の登録数が多い。 ・（UniProt）アミノ酸配列とアノテーションが分かり易く記載されている。 ・（非開示）その DB でのみ必要なシーケンスデータにアクセスできるから

Q31_1. 中国の National Genomics Data Center（BIGD）に対する考え・印象

中国の National Genomics Data Center（BIGD）は、国際的な主要学術誌が、INSDC の 3 つのデータベースについでデータの提出を認めた 4 つ目のデータベースですが、その National Genomics Data Center（BIGD）について、どのようなお考え・印象をお持ちでしょうか。 （INSDC と比較した場合のお考え・印象） （最も近いものを 1 つ選択）

（回答）

1.	National Genomics Data Center（BIGD）を知らない。	31
2.	すでに INSDC データベースと並ぶ又は凌ぐデータベースになっていると思う。	3
3.	近い将来、INSDC データベースと並ぶ又は凌ぐデータベースになると思う。	6
4.	当面、INSDC データベースと並ぶ又は凌ぐデータベースになるとは思われない。	7
5.	その他（　　）	0
6.	分からない	38
	合計	85

Q31_2. 前問での回答理由

前問で以下とお答えいただいた理由をお答えください。

（回答）

1.	National Genomics Data Center（BIGD）を知らない。
2.	すでに INSDC データベースと並ぶ又は凌ぐデータベースになっていると思う。
	・10 年前から BGI が世界トップのゲノムシーケンス組織で有り、ゲノム，バイオインフォマティクスで世界的トップとの理解でした、当選その差は広がって居ると考えています。 ・情報量が多いから。
3.	近い将来、INSDC データベースと並ぶ又は凌ぐデータベースになると思う。
	・研究開発への投資 国内外問わず、資源の入手・確保に国家的な活動

	・中国は侮れない。 ・中国国内で生成される情報量は多く、それらが国の方針で、まず BIGD に登録されるはず。 ・中国の情報はこれまで信頼性に疑義を感じていたが、近年改善されてきた感触がある。 ・中国の経済力は当然のこととして研究開発やイノベーションに対する国の明確な姿勢があり、いわば世界中の全ての研究開発を吸引し、自らがより強いポジション、支配力を持とうとしているため BIGD が科学の世界で主導する時代が良いとは言わないまでも予見し得る。 ・利用した経験はないが、NGDC の advisory board に INSDC の関連メンバーが入っており、相互に調整をおこないながら今後広まっていくものと思われる。データを共有する精神を損なうものであればコミュニティから無視されることになると予想される。
4.	当面、INSDC データベースと並ぶ又は凌ぐデータベースになるとは思われない。
	・中国の施策が不透明で、INSDC と同じ運用にはならず、アクセスしないユーザーも多いと予測するから。 ・残念ながら、中国の国益のみ考慮したデータベースと思われ、INSDC を凌ぐ正確なデータベースにはなり得ない。 ・この DB の透明性には疑義が残る。 ・慣れていないデータベースについて新しく勉強することは手間であるし今の所メリットがない。 ・勝手な印象であるが、十分信頼できるものと弊社では考えておらず、他の西側諸国の会社や研究機関もそう考えているのではないかと思われるため。 ・持ち出しできないため研究は行わない。 ・今後の中国の国際的立ち場を考慮すると、アメリカのデータベースに登録するほうが活用される機会が多い。
5.	その他（　　）
6.	分からない

Q31_3. National Genomics Data Center（BIGD）の利用に関しての考え・印象

貴社の National Genomics Data Center（BIGD）の利用に関してのお考え・印象 （最も近いものを 1 つ選択）

（回答）

1.	すでに National Genomics Data Center（BIGD）を利用しており、今後も利用の機会は増加すると思う。	0
2.	すでに National Genomics Data Center（BIGD）を利用しているが、利用の機会は、今後それほど増加しないか、むしろ減少すると思う。	2

3.	近い将来、National Genomics Data Center（BIGD）を利用することになると思う。	5
4.	当面、National Genomics Data Center（BIGD）を利用することにはならないと思う。	29
5.	その他（　　）	3
	・中国が保有した遺伝情報として捕らえると、倫理、法的な課題が生まれることを懸念している。 ・やめた。 ・現在使っているデータベースに不足があった場合に使用する可能性がある。	
6.	分からない。	46
	合計	85

Q31_4. 前問での回答理由

前問で以下とお答えいただいた理由をお答えください。

（回答）

1.	すでに National Genomics Data Center（BIGD）を利用しており、今後も利用の機会は増加すると思う。
2.	すでに National Genomics Data Center（BIGD）を利用しているが、利用の機会は、今後それほど増加しないか、むしろ減少すると思う。
	・もともと使用頻度が低い。
3.	近い将来、National Genomics Data Center（BIGD）を利用することになると思う。
	・当該データベースを使用したことがないため、有用性を確認してみたい。 ・データが充実しているから。 ・中国のデータについては、長らく信頼性に疑義を感じていたが、数もい増えて改善の感触。 ・科学が将来の社会問題解決の最重要課題であることを欧米豪日などの先進国の為政者以上に真摯に真剣に理解しているのが中国であると言わざるを得ないほど彼らは、科学、研究開発投資意欲が凄まじく結果としてとも言える BIGD のニーズは後進国を含め世界で高まると予見。 ・ウイルスに関するデータをよく使うが、現在利用しているデータベースでは未登録のものがあったとすれば利用することになろう。
4.	当面、National Genomics Data Center（BIGD）を利用することにはならないと思う。
	・他のデータベースの利用で特に不自由がないため。 ・信用していいのか、わからない。 ・別な意味で中国は侮れない。 ・INSDC の 3 つで十分であることと、中国当局による情報窃取が心配。 ・信頼性が今一つ把握できていない。

	・現状必要性を感じない。 ・使用する予定がないから。 ・BIGD の仕組みが、現状良くわからないため。 ・現時点で登録が必要な段階ではない。必要になった場合、BIGD に登録する意義について情報収集できておらず、第一選択は NCBI になると考えられる。 ・不正利用など信頼できないという先入観を持っているため。 ・当社にて遺伝情報に関連する研究・開発や商品化の検討は当面の間、行われないと思うため。 ・中国発の情報は、現時点でも近い将来でも基本的に信用できないと考えております。 ・弊社では、国内原料業者様からの供給を受けているのみのため。 ・弊社は化粧品の製造販売業者で、現状では事業として化粧品の研究や製造は行っていないので、BIGD を利用することは無いです。 ・遺伝子データを確認した物資の手配、製造の需要がないと判断できるため。 ・遺伝子レベルまでの分析等を行う予定はないため。 ・当面良く分からないので、利用しない。 ・情報自体の信頼性、DB の透明性への疑義があり、この DB を利用することにはならない。 ・もし、DSI を用いた製品開発を行う場合、INSDC のデータベースを利用するものと考えていることより。 ・利用する必要がないため。 ・解析研究の計画が当面ない。 ・現時点では必要性を感じないため。 ・中国は科学が政治から独立していない。すべての点で隠し事、嘘があってもわからないので信用できない。 ・アクセスすることに不安がある。 ・将来的なリスクがある。 ・内容が分からないから。 ・現在利用しているデータベースで特に問題がないため。 ・透明性や倫理的な観点の信頼がコミュニティの中で広く認識されれば利用が増えると思われる。 ・中国由来の遺伝子情報は利用に際し中国から権利を主張される可能性が高いから。
5.	その他 （　　）
	・会社というより個人的な意見となりますが、中国の遺伝情報の海外への持ち出し規制（ヒト由来）による影響がまだ図りかねない。 ・興味が無くなった。 ・今使っているものに不満がない。
6.	分からない。

3) 海外の遺伝資源の入手にあたって、政府機関等の支援業務に期待すること等

Q32. 政府機関等の支援業務に期待すること

海外の遺伝資源の入手にあたって、政府機関等の支援業務に期待することについてご回答ください。 （複数回答可）

（回答）

1.	提供国措置（制度等）に関する情報提供の拡充	58
2.	海外の遺伝資源のポテンシャルに関する情報提供の拡充	33
3.	国内学術界との連携・マッチング機会の創出	20
4.	遺伝資源提供国機関・研究機関等とのマッチング機会の創出	24
5.	遺伝資源提供国視察ミッションの企画・実施	6
6.	その他（具体的に　　）	11
	・わからない。 ・特になし。 ・特になし。 ・上記のすべてに期待はしたいが、現状の政府機関のレベルでは無理だとは思っている。 ・遺伝資源についての利用はない。 ・内容がわからないので期待事項がない。 ・恐らく規制は意味が無くなります。 ・特になし。 ・特にありません。 ・特になし。 ・特に期待していない。	
	合計	152

以上

第 4 章　カルタヘナ法に関する情報発信

4-1. 2020 年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談会「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」（オンライン開催）

生物多様性条約のカルタヘナ議定書に基づく国内担保法「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」（通称「カルタヘナ法」）に関する本説明会は、毎年多くの方にご参加頂いているが、今年は新型コロナウイルス感染防止の観点から初めてオンライン形式で実施したところ、海外からの参加も含め 412 名（前年度 258 名の参加に対し 60%増）と非常に多くの参加者が得られた。

講演には、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、説明資料が WEB サイト[1]に公開されているので参照いただきたい。また、説明会終了後には、関係省庁との個別相談会が 12 件開催された（事前希望者のみ）。

なお、質疑応答については、参加者からの要望に基づき、開催後に参加者へのメールで配信し、また WEB サイト[2]での公開を行った（次頁参照）。

開催日時：　2021 年 1 月 29 日（金）　14:00～17:00
開催形式：　オンライン
参加人員：　412 名

【プログラム】

1．「経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要・運用改善等について」
　船曳　理恵 氏（経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課）

2．「e-Gov 電子申請の概要」
　須藤　学 氏（(独) 製品評価技術基盤機構　バイオテクノロジーセンター　生物多様性支援課課長）

3．「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）について」
　寺野　印成 氏（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 専門官）

4．「医薬品分野での第二種使用等に関する法規制について」

---

[1] (一財)バイオインダストリー協会ホームページ　「【報告】カルタヘナ法説明会」
https://www.jba.or.jp/jba/seminar/se_05/post_214.php

[2] 同上、https://www.jba.or.jp/web_file/76aa44e83bf7a31a4e58ff54c1b3a20989e31289.pdf
(1、2 ともに 2021 年 3 月 16 日アクセス)

柳澤　真央 氏（厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 主査）

質疑応答集

【全体共通】

質問内容	回答内容
例年印刷された発表資料の配付がありました。今回 PDF 等で資料を共有してもらえないか。	バイオインダストリー協会（JBA）ホームページから閲覧・ダウンロードが可能です（以下リンク先）。 https://www.jba.or.jp/jba/seminar/se_05/post_214.php また、説明会動画は弊協会 HP の会員向けページ（マイページ）から公開しております（以下リンク先）。 https://www.jba.or.jp/member/privilege/mypage_function.php

【経済産業省・(独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター】

質問内容	回答内容
生産終了時は変更届を提出するとのことでしたが、何かしらの事情で再度生産する場合、変更届の提出でよいのでしょうか？それとも、再度確認申請が必要なのでしょうか？	拡散防止措置に変更がないようでしたら、変更届の提出で結構です。変更がある場合でも、変更届の対象に該当する変更の場合には変更届で結構です。その他、製品評価基盤技術機構（NITE）の事前相談をご活用ください。
e-Gov の ID は１つの事業所に１つということのようですが、複数の異なる製造場所がある場合でも同じ ID を使用するということでしょうか？	例えば、関東に１カ所、関西に１カ所製造場所があるようなケースですと、ID はそれぞれに１つずつ、計２つ発行されます。
包括申請の実績報告書を提出する場合、個別認証 ID はいつ発行されるのでしょうか？	ID をお持ち出ない場合は、経産省もしくは NITE にご連絡いただければ ID を発行いたします。
遺伝子組換えバキュロウイルスを用いて発現生産された組換えタンパク質（試薬）のデータシート等に”アフィニティ精製により精製した”と記載されていれば、その製品をカルタヘナ非該当品として取り扱ってよいのでしょうか？アフィニティ精製方法について何か更に確認する必要があるのでしょうか？	アフィニティ精製がなされていればそれで十分です。なお、ターゲット・タンパク質の分離後の洗浄工程含め、標準的なプロセスで適切に精製が行われているものに限ります。

何をもってアフィニティー精製としたらよいのでしょうか？例えば、ヒスタグ精製や特異的であることの定義はどうなっているのでしょうか？	アフィニティ精製については、ターゲット分子と特異的かつ可逆的に結合する分子の反応を利用して、ターゲット・タンパク質あるいはその複合体を分離・精製する手法としています。それ以上の詳細な定義づけ（限定）は行っていません。ただし、ターゲット・タンパク質の分離後の洗浄工程含め、標準的なプロセスで適切に精製が行われているものに限ります。
情報提供されない組換えバキュロ利用試薬を使用した後に組換えウイルスの残存が判明した場合、同製品を使ってしまったユーザーが何らかの処分を受けることはあるのでしょうか？	情報提供がなくて遺伝子組換え生物が含まれていることを知りえなかった製品の使用は、主務大臣の確認の適用除外例にあたりますので罰則は適用されません（施行規則第 16 条）。

【文部科学省】

質問内容	回答内容
ウイルスベクターで遺伝子導入した細胞について、厚労省からは遺伝子組換え生物等の該否についての考え方の文書が出されています。文科省所轄の研究分野においても同様な文書はございますでしょうか？	ご質問いただいた文書はございません。
改定が予定されている二種告示では SARS-CoV-2 がクラス 3 に分類される見込みとのことですが，すでに大臣確認を行ったうえで遺伝子組換え実験を実施している場合，告示改定に伴って何らかの手続きが必要になるでしょうか（たとえば大臣確認実験の終了を文部科学省へ報告する必要があるでしょうか）？	特に必要ございません。引き続き適切な拡散防止措置をとった上で第二種使用等を行ってください。
経産省で発表のあった組換えバキュロウイルスで生産された試薬の取り扱いと同様に、研究開発段階でアフィニティー精製により適切に精製された組換えバキュロウイルス由来タンパクについてもカルタヘナ非該当として取り扱ってよいのでしょうか？（この他に同様の質問２件あり）	これまでと同様に、バキュロウイルスを用いて研究開発段階で生産したタンパク質ついては、各機関で適切に同ウイルス等を除去できていると科学的な根拠等に基づき判断される場合には、カルタヘナ法の対象外として取り扱っていただいてよいと考えます。なお、対外的な説明等を求められた場合に対応できるよう科学的な根拠等の情報を適切に整理・保管してください。

経産省の規制運用ルールが適用されると、情報提供されない（＝カルタヘナ法規制対象品であることを示すシールや文書がない）組換えバキュロ利用試薬が研究現場に入ってくることになります。研究現場でそれらの製品が組み換え体扱いという事になりますと扱いに矛盾が生じると思うのですが、文科省の見解はどうなっていますでしょうか？	販売の段階で適切にカルタヘナ法の規制対象外におかれたものと理解されますので、研究開発段階で規制することはできないと考えます。
現在大臣確認の申請から確認までの期間はどのぐらいを見込んでいればよろしいでしょうか?	ケースバイケースで異なり一律に回答することが難しいのでお問い合わせください。
事故、トラブル時の連絡先を教えてください。	文科省のサイト：ライフサイエンスの広場「事故等に関する緊急連絡先について」をご参照ください。 https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_kinkyu.html

【厚生労働省】

質問内容	回答内容
医薬品の製造に遺伝子組換え動物培養細胞を用いた場合、カルタヘナ法での組織並びに運営上の遵守事項を遵守するようにとの通知がでております。（製造ではなく）品質試験に遺伝子組換え動物培養細胞由来の産物を使用する場合であっても、同通知の遵守は必要なのでしょうか？	医薬品等の製造で行われる品質試験に遺伝子組換え動物培養細胞由来の産物を使用する場合、遺伝子組換え動物細胞の培養においても平成 16 年 2 月 19 日付け薬食発第 0219011 号厚生労働省医薬食品局長通知の「第三章　組織並びに運営上の遵守事項に掲げる事項」の内容の遵守をお願いします。
経産省で発表のあった組換えバキュロウイルスの試薬の取り扱いですが、体外診断用医薬品原料でもアフィニティ精製で適切に精製されている場合は同様にカルタヘナ非該当との扱いでよいのでしょうか。	現時点で厚労省として、「バキュロウイルス生産系を用いて生産された試薬のうち、アフィニティ精製を経ているもの」の取扱いについて統一的な見解は示していません。 製造者がバキュロウイルスの残存否定の説明が可能と判断できる場合は、遺伝子組換えバキュロウイルスの残存が無いものとして扱うことで差支えありません。 当局に説明を求められた時には説明が可能なように準備をお願いいたします。 懸念がある場合は PMDA に相談してください。

経産省の包括申請で承認されている場合、製造時に厚労省に通知すればよいのでしょうか？	経産大臣で確認を受けているものであっても、厚労省所管分野で事業する場合には製造時にその旨届け出ることになっているところです。経産省の包括確認制度では使用した供与核酸は事後報告でよいことになっていますが、必要であれば供与核酸が GILSP に該当するものかどうかという確認はするので、NITE か経産省にご相談ください。

【 資 料 編 】

(1) 生物多様性条約第 15 条 7 項と条約適用外のものを含む契約との関係
－ DSI 交渉を念頭に..... 237
(2) パブリック・ドメインの意義と情報の活用のための取組..... 251
(3) 科学における国際塩基配列データベース連携の意義..... 258
Impact of International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) in Science
(4) 〔DEFRA 委託〕デジタル配列情報：エビデンスレビュー（仮訳）..... 269
(5) 〔EU 委託〕デジタル配列情報に対処するための可能な方法
－ 法的および政策的側面」に関する欧州委員会のための研究（仮訳）..... 338

(1) 生物多様性条約第 15 条 7 項と条約適用外のものを含む契約との関係
ー DSI 交渉を念頭に※

はじめに

生物多様性条約（CBD）の第 15 条 7 項は「締約国は、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ため、(中略)」適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。」と定めており、CBD 範囲外のものは当事者間における相互に合意する条件（mutually agreed terms ：いわゆる契約）で取り扱えると言われている。

現在、遺伝子の塩基配列情報（Digital Sequence Information.、以下 DSI と記す）の取り扱いとその利用に対する利益配分または利用料支払いの義務付けが最重要課題になっている。しかしながら、その議論の前提となるべき条文解釈と法的位置づけは不明確なまま、個別提案が準備されているため、第 15 条 7 項と契約との関係について DSI を含める場合を例として検討する。

１．第 15 条 7 項の解釈・適用

第 15 条 7 項後段（その配分は、相互に合意する条件で行う。）は、「CBD の適用範囲外のものからの利益配分であっても、契約が対象にすることを認めている」と言われることがある。それは結果論としては誤りではないが、途中の論理展開が省略されて、結果のみが強調されている。

正確には、第 15 条 7 項後段は、CBD の適用範囲外のものからの利益配分を、契約は対象にすることができるともできないとも述べていない。つまり、契約の対象範囲について何も述べないことによって、CBD と契約とは別個の制度であるということを再確認しているのである。さらに、そのことは、**下記** 3 で述べるように、契約の内容について CBD が関与したり、制約したり、義務付けたりする権限に関する規定を置いていないことによって追認されている。

第１点として、CBD 以前においても遺伝資源の取引は契約（売買契約や素材移転契約など）によって行われており、利益配分や対価の支払いも契約によって行われていた。第 15 条 7 項の後段は、CBD の下においても利益配分はそれまで通りに契約によって行われることを再確認している。それは、同時に、開発途上国が CBD 交渉にあたって一番強く求めていたこと、すなわち、利益配分を CBD において国際義務として定めることを、下記の第２点と合わせて明白に否定している。換言すれば、日本を含む先進国や企業が主張した内容、つまり、利益配分は契約義務であり国際義務ではないということが明示されているのである[1]。

第２点として、CBD は契約に含まれる利益配分条項の内容に対する独自または新たな制限・制約を定めておらず、それによって、契約内容に関与しないこと（両者は全く別の制度であること）を明白に示しているのである。実際、通常、契約において定められる事柄、すなわち、利益配分の、対象、手続き、基準、要件、手段・手法、履行確保、紛争解決などについて、CBD は何ら独自または新たなことを定めていない。遺伝資源契約は、一般的な契約と同じで良いということである。なお、その独自または新たな制限・制約との関係で、「公正かつ衡平」という要件については、下記**２**において考

※執筆者　磯崎　博司（岩手大学　名誉教授）

[1] このことは、CBD 採択時点で、日本政府が最終案に賛成の判断をする際の決定的要因となっていた。高倉成男「CBD 成立までの経緯」『生物遺伝資源へのアクセスと利益配分』信山社（2011 年）27 頁 5-7 行。

察する。

他方、利益配分と同様に提供も、それまで通りに契約によって行われることを第 15 条 4 項は再確認している。したがって、利益配分のための特別契約の必要はなく、提供と対価支払い（利益配分）という通常の双務契約が想定されている。

上記２点のように、CBD は、利益配分を国際義務とは定めておらず、利益配分の実行についても独自の手段は定めず従来通りに契約に委ねており、また、利益配分の内容についても通常の契約以上の特別な要件は定めていない。このように、CBD と契約は別個の制度であり、その対象範囲も相互に関わりがないこと、CBD は契約に関与・介入せず（下記 **3** 参照）、契約は従来通り国内法令および国際私法の下にあることを明確にしている。なお、下記４で触れるように、名古屋議定書（第 **5** 条）も同様であり、議定書が契約内容へ関与・介入することには言及していない。

本稿では取り扱わないが、第 15 条 7 項が明示的に引用している第 16 条 3 項（技術の取得・移転）および第 19 条 2 項（遺伝資源提供国によるバイオテクノロジーから生ずる成果・利益の優先的取得）も、第 15 条 7 項と同じ構造の規定である。そのため、同様の内容であるそれらの規定から離れて第 15 条 7 項の字句だけから、CBD による契約への関与・介入を正当化することもできないはずである。今後、技術の移転やバイオテクノロジーからの利益配分と契約との関係が問題とされる場合には、DSI に関する本稿の考察を役立てることができよう。

ところで、DSI 交渉に関する CBD COP 決定 14/20 の第 6 項は、CBD の第 3 の目的および第 15 条 7 項の実現の強化を目指して、締約国間の見解の不一致を解消するための作業を行うと定めている。ただし、第 15 条の前提状況を害しないという条件が付けられており、適用範囲の拡大などは意図されていない。さて、第 15 条 7 項の後段（利益配分の実行は契約に委ねること）の実現の強化を目指す際に必要とされる法的な判断や手続きについては、本稿において検討している。

他方で、その前段（公正かつ衡平な利益配分のための国内法令措置をとること）の実現の強化については注意が必要である。前段は、締約国に対する CBD に即した国内法令措置の義務付けであり[*2]、CBD の適用と権限の範囲内の事柄に限定される。そのため、DSI のような適用範囲外の事柄については否定することができるはずであるが、上記第 6 項を根拠に新たな要求が出されるかも知れない。それに備えて、本稿で指摘する法的論点を再確認しておく必要がある。

その前段に応えて、日本の ABS 指針は、詳細基準は示されていないが、公正かつ衡平な利益配分になるような契約を結ぶよう努めることを求めている（指針 3-1-3）。しかし、開発途上国は、利用国による国内措置の整備は不十分と考えている向きもある。そのため、上記第 6 項が、国内措置の拡充・強化（義務内容の強化や第 16 条・第 19 条への対応など）を求める圧力につながる可能性にも注意しておく必要がある。

---

[2] CBDの範囲内の国内法とその範囲外の国内法については、以下を参照。磯崎博司「条約（議定書）と国内法令との整合性について」バイオインダストリー協会『H30年度生物多様性総合対策委託事業報告書』339-347頁。

CBDの関連条文

第1条

この条約は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分をこの条約の関係規定に従って実現することを目的とする。この目的は、特に、遺伝資源の取得の適当な機会の提供及び関連のある技術の適当な移転（これらの提供及び移転は、当該遺伝資源及び当該関連のある技術についてのすべての権利を考慮して行う。）並びに適当な資金供与の方法により達成する。

第15条1項

各国は、自国の自然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。

第15条4項

取得の機会を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。

第15条7項

締約国は、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ため、次条及び第19条の規定に従い、必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。

２．契約一般と遺伝資源に関する契約

利益配分について、CBD は「公正かつ衡平」という条件を付けている。しかし、CBD は、これらの用語の定義や基準については何も定めておらず、主権的権利に基づいて各国が公正かつ衡平に配分するための国内法令措置をとることを求めている（第 15 条 1 項および 7 項前段）（図 1 左）。また、名古屋議定書第 5 条も同様の内容である。もっとも、「公正かつ衡平」という用語は具体事例を離れてあらかじめ定義することは困難である。

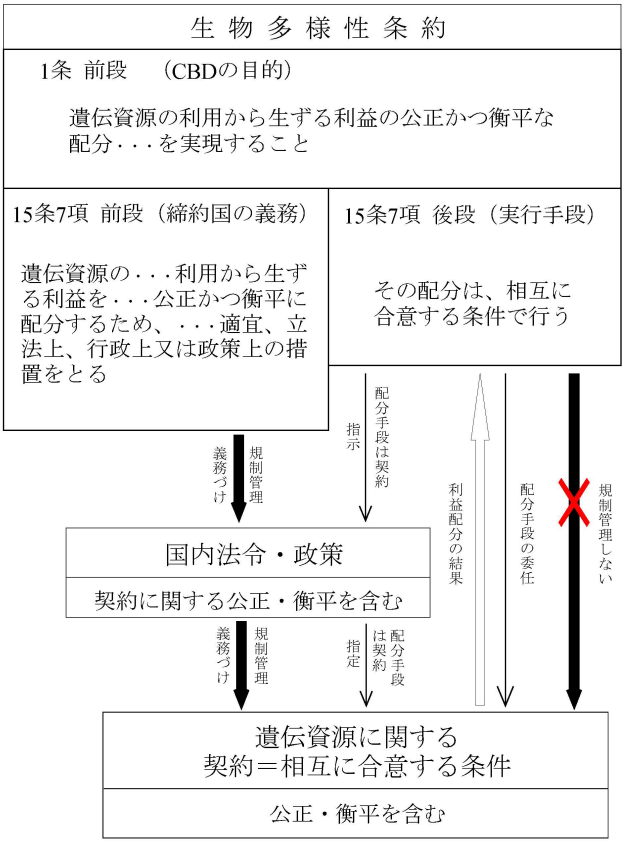


図1　CBDと契約

そもそも、契約とは自己にとって価値があり利益である物を互いに相手と交換（配分）するものであり、その交換利益が公正・衡平であるべきことは、古く（古代ギリシャ時代）から契約に関する基本原則とされてきている。したがって、CBD が定めている公正・衡平という条件は、CBD よりずっと以前から普通に求められてきた契約原則の一部を取り入れたものであり、CBD 特有の条件ではない。また、公正・衡平は、一般的で、きわめて広義の、定性的基準であり、現代では、どのような分野の契約にも求められている最低限の基本条件にとどまる。したがって、遺伝資源に関する利益配分契約は、現代社会で合法に締結される通常レベルのものであればCBD 第 15 条 7 項の下の契約に該当することになる。CBD は、遺伝資源に対して特別な契約を想定しておらず、求めてもいない。

第 15 条 7 項は、このように現代の契約に通常求められる条件の一部を定めているにすぎないにもかかわらず、遺伝資源分野には通常の契約とは別の CBD 特有の契約が義務付けられていると誤解されることが少なくなかった（下記、追記 1 後半を参照）。実は、同じことを開発途上国が主張し続けてきている。開発途上国からは、過去に締結された遺伝資源取引契約は CBD の下においては否定されており、新たな利益配分契約が義務付けられるとの主張も行われた。それに対して、先進国および関連利用者は、正確な理解の普及啓発によって誤解の解消を図るとともに、CBD 以前の契約であっても、法令違反がない限り CBD の求める契約に該当し、有効であることを、上記の観点から長年にわたり開発途上国や提供者に確認する努力を続けてきている。

３．他制度への委任と他制度の結果の取り入れ

CBD は、一方で、遺伝資源から生じた利益の配分の実行について、独自の実行手段は定めておらず、以前よりその実行を担ってきていた契約に委ねている（図 1 右）。なお、遺伝資源の提供の実行についても同じであり、独自の実行手段は定めておらず、以前よりその実行を担ってきていた契約に委ねている（第 15 条 4 項）。

他方で、遺伝資源から生じた利益の配分を契約による実行を通じて実現することが、CBD の目的の一つに位置づけられている（第 1 条）。つまり、CBD は、利益配分は別制度である契約によって行われ、契約に対する規制管理は行わないとしながら、その契約によって実現された利益配分の結果は CBD の目的達成の一部として算入するという立場である。その意味で、契約は別制度であり、規制管

理に関してはCBDの枠外であるが、その契約による利益配分の結果はCBDの枠内に取り入れるということになる（図1右）。

このように、特定の事柄を別の制度に委ね、その制度の結果を取り入れることは、必ずしも珍しくない。実際、法の目的達成のための実行手段を他法令に委ねたり、他法令の許可決定を取り入れたり、他法令の基準や手続きを取り入れたり準用したりすることは、良く行われている。また、委任したり、取り入れたりするが、他の法制度の下の決定プロセスやその他の関連手続きには介入しないことが普通である。

国際法においても同様であり、たとえば以下の条約は、それ自体の規則・基準・手続きなどを別の条約またはその他の文書に委ねまたはそれらを取り入れている[3]。国連海洋法条約はIMO[4]やIAEA[5]などに、HNS条約[6]はMARPOL[7]条約、IMDGコード[8]やIMSBCコード[9]などに、SOLAS[10]条約およびMARPOL条約は北極海コードに、SPS協定[11]は、食品規格（CODEX）委員会、国際獣疫事務局および国際植物防疫条約事務局に、それぞれ委ね、また、それらから取り入れている。そして、それらの条約は、委任や取り入れの対象である他の制度への規制管理は行っていない。

CBDと契約との関係もそれらと同様である。第15条7項と第1条は、利益配分は契約という別の制度の下で行われることを確認するとともに、CBDの目的の一部として、契約による利益配分の結果を取り入れることを定めている。また、第15条7項後段以外に関連規定を置かないことによって[12]、契約の利益配分規定の内容やその履行確保には関与せず、規制管理しないことも明記しているのである（図1右）。

なお、他制度の結果を取り入れる際に、一定の条件が付されることもある。しかし、すでに指摘したように、CBDは公正・衡平という条件を定めているものの、それは契約一般に関する従来の基本原則の一つを再確認したにすぎない。

以上のように、第15条7項後段が利益配分は契約によって行われると定めていて、また、第1条がCBDの目的の一部として契約による利益配分の結果を取り入れると定めていて、そのときに当該契約が情報やDSIを対象にする場合があるとしても、契約がCBDによる規制管理の対象になるわけではない。同様に、情報やDSIのようなCBDの適用範囲外のものが7項の範疇に入ることになったり、その他の規定や議定書の中にCBDの適用範囲外のものが自動的に入り込むことになったりするわけではない。契約とCBDは互いに別制度であり、情報やDSIを対象として含む可能性があるのは、契約であり、第15条7項ではなくCBDでもない。

---

[3] 磯崎博司「環境条約の下の関連指針の法的効力と国内援用」上智大学『地球環境学』12号（2017年）8~9頁（http://digital-archives.sophia.ac.jp/repository/view/repository/20170721001）

[4] IMO: International Maritime Organization（国際海事機関）

[5] IAEA: International Atomic Energy Agency（国際原子力機関）

[6] HNS条約：International Convention on Liability and Compensation for Damage in Connection with the Carriage of Hazardous and Noxious Substances by Sea （危険物質及び有害物質の海上輸送に関連する損害についての責任並びに損害賠償及び補償に関する国際条約）

[7] MARPOL条約：International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973, as modified by the Protocol of 1978 relating thereto （1973年の船舶による汚染の防止のための国際条約に関する1978年の議定書）

[8] IMDGコード：International Maritime Dangerous Goods Code（国際海上危険物規程）

[9] BCコード：Code of Safe Practice for Solid. Bulk Cargoes （固体ばら積み貨物安全実施規則）」

[10] SOLAS条約：the Convention for the Safety of Life at Sea（海上における人命の安全のための国際条約）

[11] SPS協定：Sanitary and Phytosanitary Measures（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）

[12] 契約の履行確保については名古屋議定書も同様であり、第18条は、従来の標準的な契約法・私法の下の履行確保・紛争解決メカニズムを再掲しているにすぎず、第18条以外に関連規定は置かれていない。

４．第 15 条 7 項と遺伝の機能的単位を有しない派生物を対象にする契約

第 15 条 7 項の下で利益配分の実行を委ねられている契約において、CBD の適用範囲外のものがどのように取り扱われるかについては、名古屋議定書が一例を定めている。その例とは、CBD 第 2 条の遺伝資源および遺伝素材の定義に該当しないために CBD および名古屋議定書の適用範囲外とされている、遺伝の機能的単位を有しない派生物（＝生化学的化合物）についてである。

関連条文

CBD 第 2 条

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

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

名古屋議定書 第 2 条

(c) 「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発（条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いるものを含む。）を行うことをいう。

(d) 条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

(e) 「派生物」とは、天然に存在する生化学的化合物であって、生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずるもの（遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。）をいう。

名古屋議定書 第 5 条

1 遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生ずる利益は、条約第 15 条 3 及び 7 の規定に従い、当該遺伝資源を提供する締約国（当該遺伝資源の原産国であるもの又は条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国であるものに限る。）と公正かつ衡平に配分する。その配分は、相互に合意する条件に基づいて行う。

3 締約国は、1 の規定を実施するため、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。

＜筆者注： 上記第 5 条 1 項は CBD の第 15 条 3 項および第 15 条 7 項後段と同じであり、同 3 項は CBD の第 15 条 7 項前段と同じである。＞

名古屋議定書第 2 条（c）、（d）および（e）は、相互連続的な関係にあり、遺伝資源の利用にはバイオテクノロジーの応用が含まれ、バイオテクノロジーの応用対象には派生物が含まれ、派生物には遺伝の機能的な単位を有しない派生物も含まれると示している。したがって、契約において合意されれば、当該派生物から生じる利益を配分対象にすることができる。他方で、当該派生物は CBD および名古屋議定書の適用範囲内に入るわけではなく、CBD との齟齬も生じない。

上記のような規定の背景には、名古屋議定書の交渉過程での次のような事情があった[13]。派生物の

[13] この状況については、以下を参照。磯崎博司「名古屋議定書の概略と論点」『生物遺伝資源へのアクセスと利益配分』信山社（2011 年）267-269 頁。

うちで遺伝の機能的な単位を有しないものは遺伝資源ではないため、その利用から生じる利益はCBDの対象外となるが、それに対して開発途上国は次のように主張した。遺伝資源利用の最終目的の物体または実際に商業利用される物体は、生化学的化合物（遺伝の機能的単位を有しない派生物）であることが多いため、それが含まれなければ大きな抜け穴になると主張したのである。そのような利用実態を考慮して、先進国、開発途上国、その他関係者による交渉の結果、「遺伝資源の利用」に関する上記の定義を新設することが合意された。つまり、第15条7項において契約による利益配分の実行に関しては、「遺伝資源」「の利用から生じる利益」と読むのではなく、「遺伝資源の利用」「から生じる利益」と読むという解釈である。

ここで重要なことは、第1に、名古屋議定書の上記規定は、「遺伝の機能的単位を有しない派生物は遺伝素材に含まれる」という新たな解釈（事後の合意）を、遺伝素材に関する定義（CBD第2条）に対して示したのではないということである。同規定は、第15条7項に当該派生物を当てはめた場合の法的帰結（当該派生物は遺伝資源の利用に含まれ得るが、それを利益配分の対象にするかどうかは個別契約が決めること）を示したのである。

第2に、同規定は、遺伝の機能的単位を有しない派生物を利益配分の対象にすることを契約に対して指示したのではなく、バイオテクノロジーの一般的定義において、その応用対象に当該派生物が含まれていることを示したのである。また、もちろん、当該派生物を利益配分の対象にするよう契約に対して義務付けたり、推奨したりということも行っていない。

したがって、個別契約が遺伝の機能的単位を有しない派生物を対象にしたからといって、当該派生物がCBD第15条7項および名古屋議定書第5条に入り込んでしまい、CBDおよび名古屋議定書の適用範囲内になるということにはならない。名古屋議定書の下において、遺伝の機能的単位を有しない派生物は、議定書の適用範囲外のままであって、議定書の規制管理（第15条1項および2項に基づく合法確認）の対象外である。

さらに、契約対象であることを理由にして、たとえ、提供国が国内法令によって当該派生物に取得許可を定めたとしても、利用国は、CBDおよび名古屋議定書の適用範囲外であることを理由にして、名古屋議定書第15条1項および2項に基づく利用国措置の確認対象から当該派生物を除外することができる。実際、日本のABS指針（1-3-1(3)）は、遺伝の機能的単位を有しない派生物（生化学的化合物）を除外しており、それに対して他の締約国から法的な問題提起は寄せられていない。

５．条文改正か、COP決定か

一般的に条約は、その適用範囲外または権限外の事柄を取り扱うことはできないので、CBDとDSIとの関係およびCBDと契約との関係を確認する必要がある。ところが、DSIに関する交渉においては、権限の範囲内であるか否かの検討は棚上げにして、一般的に（遺伝資源の取得行為とは切り離して）DSIの利用に対して、利益配分または利用料支払いを直接的または間接的（契約を通じて）にCOP決定によって定めることが主張され、非公式の提案も数多く出されている。

しかしながら、それらの前提として、棚上げされてしまっている確認事項、すなわち、CBDおよび締約国会議の以下の権限（1：DSIについて、2：契約について、3：DSI利用料支払いの、契約への義務付けについて）に関して、条文に基づいてどのような解釈と論理展開が可能かが検討されなければならない。現時点では、それらの法的検討は十分には行われていない。特に、CBDの条文には明記されていない事柄（DSI利用料の支払いを契約に義務付けること）（下記3-0-0、図2下左）がCBD

の権限内であるかのような状況が作られようとしている。

本来は、その明記されていない事柄（3-0-0）が CBD の権限内であり、DSI 利用料の支払いを契約に義務付けることができる（3-0-1、図 2 下右）とされるためには、図 2 でそのすぐ上の 1-0-1 および 2-0-1 の成立が不可欠である。その 1-0-1 および 2-0-1 に至るためには、その上の 3 つの法理論的道筋のどれかが必要である。しかし、どの道筋を辿って 3-0-1 に至っているのか、また、それぞれの道筋の論理構成、各締約国の判断と意思も不明確なままである。

これに加えて、権限 2（2-0-0）も 3-0-0 と同様に条文に明記されていない事柄である。しかし、これまでの交渉過程においては、2-0-0 から 3 つの法理論的道筋のどれを辿って 2-0-1 に至っているのかについての検討はされていない。

繰り返しになるが、上記 4 のように、遺伝の機能的単位を有しない派生物が契約において利益配分対象になる場合があることを示している名古屋議定書の第 2 条(c)(d)(e)は、1-0-1 に相当する結論（1-0-1 において DSI を当該派生物に読み替えた結論＝遺伝の機能的単位を有しない派生物は遺伝素材に含まれているとの結論）を出したわけではなく、また、同様に 2-0-1 に相当する結論を出したわけでもない。遺伝の機能的単位を有しない派生物は遺伝素材の範囲外のままであり、また、CBD および名古屋議定書は、当該派生物を利益配分の対象とする契約に対して規制管理を行っていない。

必要とされる検討の各段階と選択肢の概略は次の通りであり、その前後や相互の関係については図 2 に示してある。まず、DSI が CBD の適用範囲に含まれるか否かを確定しなければならない。

1-0-0 遺伝素材とは遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう（CBD 第 2 条）

1-1 DSI は、遺伝素材に含まれていない

1-1-1 DSI を含めるための、条文改正が必要である

1-1-2 DSI を含めるための、法的確信を伴う新たな合意（COP 決定）が必要である

1-2 DSI は、遺伝素材に含まれている

1-0-1 DSI は、遺伝素材に含まれている

1-0-1 に到達するためには、1-2 または 1-1-1 もしくは 1-1-2 が不可欠である。

次に、契約内容に関与・介入・義務付けができるか否かを確定しなければならない。

2-0-0 CBD には、契約を規制管理するための根拠条文は置かれていない

2-1 そのための法的根拠が必要である

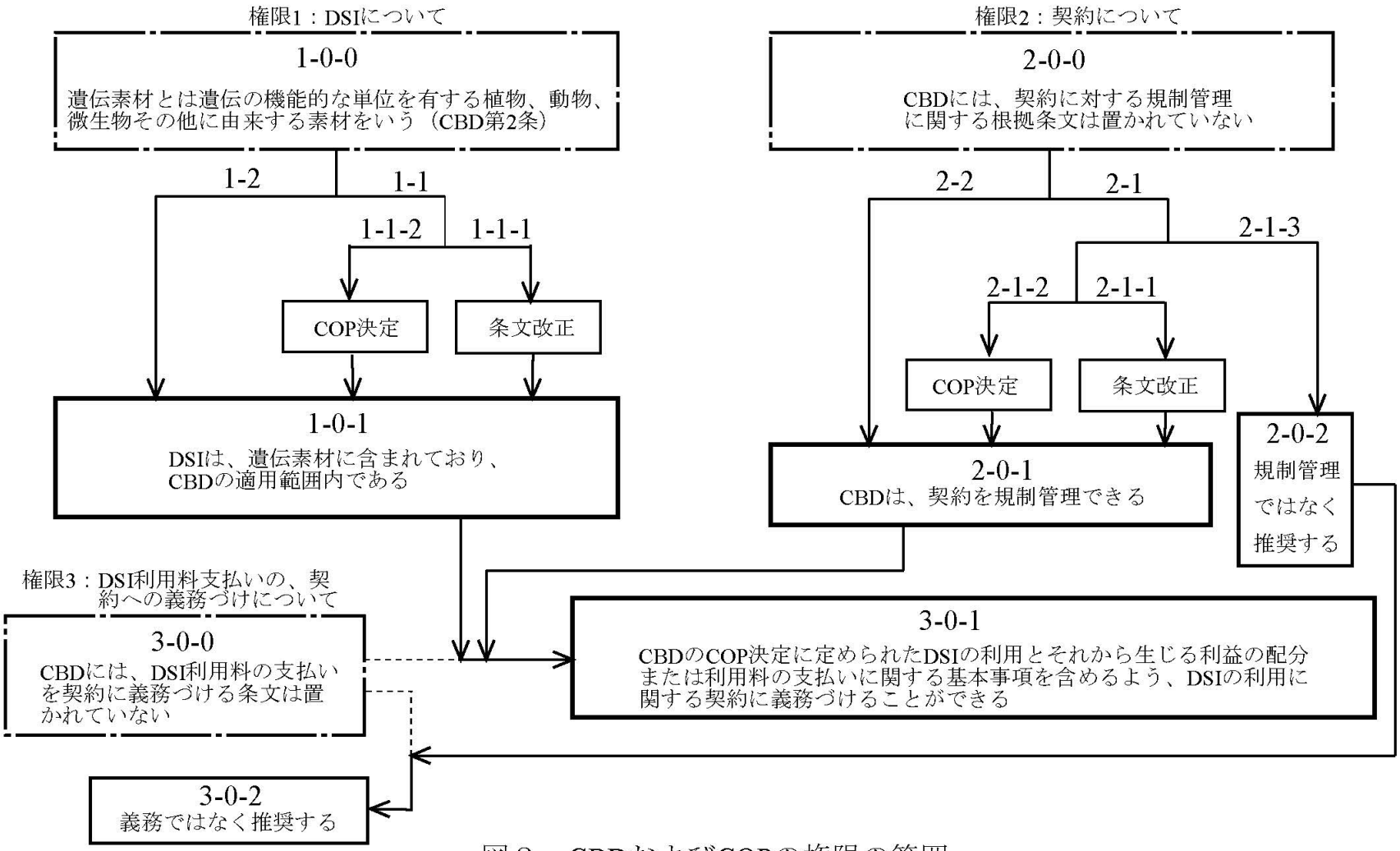


図２　CBDおよびCOPの権限の範囲

2-1-1 根拠条文を新設する条文改正が必要である

2-1-2 契約に対する規制管理に関する法的確信を伴う新たな合意（COP 決定）が必要である

2-1-3 規制管理しないが、標準として奨励する

2-2 根拠条文がなくても、COP の一般的権限[14]で契約を規制管理できる

2-0-1 CBD は、契約を規制管理できる

2-0-2 契約に関与しないが、一定の内容を推奨する

2-0-1 に到達するためには、2-2 または 2-1-1 もしくは 2-1-2 が不可欠である。2-0-2 については、後述する。

以上の２点の上に、DSI の利用料支払いまたは利益配分を契約に義務付けられるか否かを確定しなければならない。

3-0-0 CBD には、DSI 利用料の支払いを契約に義務付ける条文は置かれていない

3-0-1 CBD の COP 決定に定められた DSI の利用とそれから生じる利益の配分または利用料の支払いに関する基本事項を含めるよう、DSI の利用に関する契約に義務付けることができる

3-0-2 契約に対して、定められた内容を義務付けないが、推奨する

上記 3-0-1 には、1-0-1 および 2-0-1 に基づけば辿り着くことができる。法理論に従って 3-0-1 まで来ていれば、CBD の下で、DSI の利益配分または利用料支払いについて定め、その内容を契約に義務付けることも可能になる。

なお、法的問題とされることを避けて、別制度である契約に関しては、基本事項の内容の義務付けまでは行わないが、標準として定めるかまたは推奨する（2-0-2、3-0-2）という手法もある。2-0-2 に基づけば、3-0-2 という結論に至る。その手法は、認証や国際標準と同様であり、状況改善に関する関連施策との組み合わせ、または、国内法による義務付けの広がりなどに応じて、その効果は弱いものから半強制的なものまで様々になるため、推奨ではあっても注意が必要である。ちなみに、遺伝の機能的単位を有しない派生物（上記４）の場合は、契約に対する義務付けも推奨も行われていない。

開発途上国は、権限１については 1-2 の立場であろう。先進国などは 1-1 であろう。また、権限２については、開発途上国も、先進国・産業界なども、これまでは注目してきていない。問われれば、開発途上国は 2-2、先進国などは 2-1 の立場を取るのではないかと思われる。そこで、問題は、先進国・産業界などは、その後の選択肢をどうするのかである。具体的には、1-1-1 なのか 1-1-2 なのか、2-1-1 なのか 2-1-2 なのかである。もちろん、厳密な法解釈から言えば、選択すべきは、1-1-1 および 2-1-1（条文改正しない限り前進できない）である。なお、最近の EU の立場は 1-1-2 および 2-1-2 に近づいているようである。

もちろん COP は主権国家によって構成されるため、必要であれば、条文改正という本来の法手続きを回避して COP 決定（1-1-2、2-1-2）によって条約制度の改善を進めることもできる。ただし、その際は、すべての締約国によって、その COP 決定は、通常の COP 決定とは異なる特別な位置づけ、すなわち、

[14] CBD の場合は第 23 条 4 項(i)「この条約の実施から得られる経験に照らして、この条約の目的の達成のために必要な追加的行動を検討し及びとること。」を援用することであるが、同様のことはいくつかの条約において、最近は ITPGR において援用されている。なお、磯崎、前掲注 2、350-352 頁参照。

CBD の基本枠組みに関わる新たな合意であり法的効果を持つことが認識され、また、条文改正を回避する手法の正当性のために国際法上必要とされる理由付けと手続きも理解されていなければならない。また、その合意内容を審議し決定する権限が COP に付与されていることの確認も必要である。

しかしながら、DSI の検討の現状については、これらの認識や理解の点で懸念を拭いきれない。遺伝の機能的単位を有しない派生物の場合とは異なり、契約内容に関与・介入する根拠もはっきりしていない。十分な法的検討を行わずに、COP 決定を通じてなし崩し的に情報や DSI が CBD の適用範囲内にされたり、CBD の下での契約への関与・介入が既成事実とされたりする恐れがある。

実は、条文改正という本来の法手続きを回避して条約制度を改変することは多くはないが、いくつかの条約がその回避手法を用いてきている。最近は ITPGR が多国間制度における定型素材移転契約の改定に際してその手法を用いた[15]。ただし、ITPGR の場合はその手法は完結せず、途中で交渉決裂した。

他方で、国内との関係では、上記 **1** および注 1 で指摘したように、利益配分は国際義務ではなく国内法の枠内での契約義務であること、利益配分は CBD 以前と同じように契約によって行われること、CBD は契約内容には関与・介入しないことが、CBD 採択時における日本政府による賛成判断の基礎であり、各場面で国内関係者にもそのように説明された。その基礎が揺らぐような場合には、国内関係者への十分な説明とともに、その理解と参加の下に今後の交渉や対応を確認するためのプロセスが不可欠である。

おわりに

CBD 第 15 条 7 項および名古屋議定書第 5 条 1 項・3 項と契約との関係において、利益配分対象として派生物や DSI に続く新たな主張や提案が出される可能性は否定できない。そのようなときに、厳格な上に時間がかかる法手続きを回避して COP 決定によって制度変更を実現しようとする試みは繰り返されると思われる。したがって、そのような事態への対応を準備しておく必要があり、本稿がその一助となれば幸いである。

追記 1

事前の情報に基づく同意と相互に合意する条件

CBDおよび議定書で用いられているPIC（事前の情報に基づく同意＝許可）およびMAT（相互に合意する条件＝契約）は、遺伝資源に限っての特別に厳しい手続きと思われがちであるが、実はそうではない。CBDは、すでに他の制度において整備されてきた法概念や規則を取り入れたにすぎない。

CBDにも議定書にも、遺伝資源分野の許可または契約について、一般の許可や契約のレベルを超える特別な条件は定められていない。実際、正文（英語）では、PICまたはMATという略語は使われておらず、「事前の情報に基づく同意」または「相互に合意する条件」という英文が小文字で記されている。つまり、事前の情報に基づく同意（＝許可）または相互に合意する条件（＝契約）は、C

[15] ただし、ITPGR の場合はその手法は完結せず、途中で交渉決裂した。ITPGR を含め本来の条文改正手続きを回避して行政的手法がとられている状況については、磯崎、前掲注 2、1~16 頁、また、ITPGR におけるその状況と問題点については、磯崎博司「国際植物遺伝資源条約の MLS の改善 － 常設法律専門家部会の第 4 回会合」上智大学『地球環境学』16 号（2021 年）1~16 頁を参照。

BDの下で特有の条件を付された許可や契約を意味するものではないことが明らかである。

事前の情報に基づく同意とは、特定の行為が法律によって禁止されるとともに個別許可が義務付けられている場合に、事前に必要な情報を添えて申請した者に対して、行政機関が定められた規則・基準に従って許可を付与するという法的手続きである。それは、先進国においては、基本レベルの法的手続きであり、日本においても、事前の情報提供よりも厳しい条件を含む許可手続きを定めている事例は珍しくない。

他方で、相互に合意する条件とは、当事者が（文書または口頭で）自由意志で相互に合意した内容を表しており、あらゆる形態・名称のものを含み、総称して契約と呼ばれる。CBDは、遺伝資源契約について、契約一般の基本要件の一部を再確認しているにすぎない。それよりも厳しい内容の契約が義務付けられる分野も少なくない。

ちなみに、事前の情報に基づく同意（＝許可）における「同意」は対等ではなく、一方で、利用者は許可申請しなければならない立場であり、他方で、政府は許可権限を有する立場である。類似しているが、相互に合意する条件（＝契約）における「合意」は、当事者が対等であることを意味しており、互いに他方当事者の主張を拒否することもできる。

ところで、総称である「契約」という分かりやすい用語を用いない理由としては、広義の契約に該当する文書がきわめて多様な名称で呼ばれていることが考えられる。主要なものだけでも、契約、協定、協約、約定、合意、取決め、申し合わせ、覚書など、多数ある。そのため、一般的に契約分野においては、法規制から逃れる口実として、個別文書の名称（文書名は「契約」ではない等）が用いられることも良くある。逆に、そのような口実のために、多くの名称が使われるようになってきたという側面もある。そのため、個別名称が口実とされることを避けるためには網羅的に羅列しなければならないが、新しい名称が付けられてモグラ叩きゲームのようになってしまう。

そのような網羅的に羅列するという煩雑さを避けるために、限定列挙ではなく例示列挙にするとともに、当該分類の法律辞典的な説明文をその他項目として付加することは、法令において珍しくない。CBDにおける記載もそれに倣っており、また、法系や国によっても異なる名称が使われているため、契約や類似名称の列挙を行わず、その法律辞典的な説明文である「相互に合意する条件」を用いているのである。

CBD第15条に定められている事前の情報に基づく同意（＝許可）および相互に合意する条件(＝契約）は、ABSの国際的な基本要件であると主張されることがある。ただし、厳密には、国内法において許可および契約が基本要件として義務務付けられていることが前提であり、その違反は国際法違反ではなく国内法違反である。

このように、許可および契約を含めて、遺伝資源分野の活動に要請されていることの多くは、今日の社会において当たり前のことである。一般に、他国に存在している物を取得しようとする場合は、当該他国の法令等に従うこと、法令上必要であれば許可を得ること、また、その物品に対する権利者との間で公正な契約を締結すること、法令が契約内容に特別な条件を定めている場合はそれに合致する契約を締結することは普通に行われている。それと同じことが遺伝資源分野にも求められている。

したがって、PIC、MATという略語には、遺伝資源分野の法規制または契約は特別なものであるという誤解を招く恐れがあるため、それらの概念に対して日本において法的にも一般的にも通常用い

られている「許可」「契約」という用語を当てることが望ましい。なお、日本のABS指針は、「許可」「契約」を用いている。

ただし、CBD の下で遺伝資源分野には特別なことが求められているとの誤解によって（その誤解はPIC およびMAT という英文略号を用いることによっても助長された）、古くからの課題であった法令遵守や公正取引の確保が世界的に一定の前進を見たことも確かではある。

追記２

公正・衡平な契約

現代社会の価値規範のうち公正・衡平は契約についても求められており、古くから各国において契約関連の法・規則が積み重ねられてきている。

(i) 契約一般について

伝統的には、脅迫や詐欺による契約や無知につけ込むような契約の禁止が定められ、また、公正取引、独占禁止、消費者保護、製造物責任、生産者責任などの観点からの契約弱者の保護が図られてきている。そこでは、優越的地位の乱用の禁止や不実記載の禁止、また、重要事項の告知などが定められている。それらは、日本においても、労働、借地借家、不動産取引、金融商品取引、特定商品預託、健康保険などの各分野の契約について、関連法令によって義務付けられている。

特に、重要事項の告知という行為は、公正性の確保や優越的地位の乱用の禁止という実体要件を遵守するにあたって必要とされる標準的な行為として位置づけられる。実際、告知内容を当事者間で相互確認して、告知文書として保管することで、実体要件の達成評価を外見可能にすることができる。それは、川下の購入者やその後の利用者が不利にならないようにするという重要な役割を果たしている。

優越的地位の乱用の禁止と重要事項の告知は、学術・研究分野の契約でも求められている。たとえば、情報公開と地元共同体の参加権を保障して研究のための契約を交わすこと、また、生態系に関する伝統的知識を尊重することは、文化人類学、社会人類学、社会学、林政学、農村社会学、社会・政治生態学など、多くの分野において求められている。

(ii) 遺伝資源契約について

遺伝資源分野の契約に求められていることは、CBDまたは議定書が新たに義務付けたわけではない。

まず、CBD第15条7項に記されている、事前の正確な情報に基づく相互合意、公正かつ衡平な利益配分という要請は、正に、重要事項の事前告知、不実情報の禁止、優越的地位の乱用の禁止、強制のない自由意思に基づく合意、対等な当事者間の合意、契約弱者の保護など、契約一般に求められていることの一部を再確認しているにすぎない。食料農業分野のITPGR（国際植物遺伝資源条約）の下のSMTA（定型素材移転契約）も上の主要項目を含んでおり、対象資源に関する重要な背景情報を告知することも重視されている。

他方で、議定書は、第6条3項(g)において、提供国に、契約の締結に関する規則や手続きを明確にすることを求めている。具体的には、契約は文書にすることを義務付けること、また、標準的な規定

として、紛争解決規定、利益配分条件、第三者の利用条件、および、目的変更の条件に関する規定を契約に含ませることを提示している。同様に、第17条3項(b)は、契約中にその履行状況についての報告義務規定を含めるよう奨励している。これらも、契約一般に求められていることである。

なお、すでに指摘したように、公正・衡平は、一般的で、きわめて広義の、定性的基準であり、具体例を離れてあらかじめその内容を定めることは困難である。そのため、CBDにも定義は置かれていない。

他方で、提供国がABS法令において契約に対して公正・衡平を含む何らかの条件を定めている場合は、それに合致した契約でなければならない（図1左下）。同様に、利用国において、CBD第15条7項に基づいて利益配分に関して公正・衡平を含む国内措置が定められた場合も、契約はそれに従う必要がある。このように、国家が法令によって契約自由原則を制約すること（いわゆる強行法規を含む）は、遺伝資源に限らず、上述のように労働契約、借地借家契約などの分野において行われている。

また、ボンガイドラインにも、公正な契約の実現に向けて標準的な項目が提示されており、それらを個別契約に含めることが推奨されている。

(2) パブリック・ドメインの意義と情報の活用のための取組※

1. パブリック・ドメインとは

(1) 知的財産法とパブリック・ドメイン

「パブリック・ドメイン（public domain）」の定義・境界付けについては、様々な考え方や整理が存在する[1]。これらの違いは、概念上の根拠や定義・境界付けを行う者の目的などによって生じる[2]。

『ブラック法律辞典（Black's Law Dictionary）』（第 11 版）は、「パブリック・ドメイン」を「知的財産権で保護されておらず、誰もが無償で利用できる発明や創作物の世界[3]」と定義し、「著作権、商標権、特許権又は営業秘密の権利が失われたり失効したりすると、保護されていた知的財産はパブリック・ドメインの一部となり、侵害に対する責任を負うことなく誰もが利用できるようになる[4]。」と説明している。また、同辞典も引用している『McCarthy on Trademarks and Unfair Competition』は、「パブリック・ドメイン」とは、「いかなる形態の知的財産によっても保護されていない、発明、著作物、商業的表象又はその他の創作物の状態をいう[5]。」と述べている。

一方、国際機関においては、次のように定義付け・説明をした例がある。

※ 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] *E.g.* Tyler T. Ochoa, *Origins and Meanings of the Public Domain*, 28 U. DAYTON L. REV. 215 (2002); Patricia L. Judd, *The Difficulties in Harmonizing Legal Protections for Traditional Knowledge and Intellectual Property*, 58 WASHBURN L.J. 249 (2019); Pamela Samuelson, *Enriching Discourse on Public Domains*, 55 DUKE L.J. 783 (2006); Pamela Samuelson, *Challenges in the mapping of the public domain*, in THE FUTURE OF THE PUBLIC DOMAIN: IDENTIFYING THE COMMONS IN INFORMATION LAW (Lucie Guibault & P. Bernt Hugenholtz eds., 2006), at 9; M. Birnhack, *More or Better? Shaping the Public domain*, in THE FUTURE OF THE PUBLIC DOMAIN, *op. cit.*, at 60; アレキサンダー・ポイケルト（島並良・角松生史 訳）「パブリック・ドメインの法理」神戸法学雑誌第 64 巻 3・4 号（2015 年）189-226 頁。世界知的所有権機関（WIPO）においても、パブリック・ドメインに関する研究や用語の整理が行われている。Séverine Dusollier, *Scoping Study on Copyright and Related Rights and the Public Domain*, CDIP/4/3/REV./STUDY/INF/1 (May 7, 2010); *Note on the Meanings of the Term "Public Domain" in the Intellectual Property System with Special Reference to the Protection of Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions/Expressions of Folklore*, WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8 (November 24, 2010); *Glossary of Key Terms Related to Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions*, WIPO/GRTKF/IC/41/INF/7 (January 7, 2020)

[2] 知的財産権との関連で定義・説明されることが多いが、他分野では、例えば米国の国際武器取引規則（ITAR）（22 CFR § 120.11）は、「パブリック・ドメインとは、公表された情報であって、一般に公衆がアクセスし又は利用することができるものをいう」と規定し、その方法として、ニュースタンドや書店での販売、一般に公開されている図書館又は公衆が資料を入手することができる図書館、特許庁で利用可能な特許、合衆国において一般に公衆の閲覧に供される会議、セミナー、見本市又は展示会における無制限の配布等を挙げている。

[3] Bryan A. Garner (ed.), BLACK'S LAW DICTIONARY (11th ed. 2019), at 1484.

[4] *Id.* 米国では、「public domain」は歴史的には公的な土地を指す用語であり、19 世紀後半にベルヌ条約を通じて知的財産の文脈での意味も有するようになった（James Boyle, *The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain*, 66 LAW & CONTEMP. PROBS. 33 (2003)）。『ブラック法律辞典』では、「public domain」について「1. 国有地、2. 進入・居住可能な国有地、3. 知的財産」とした上で、3. の部分で上記の定義・説明をしている。

文学的及び美術的著作物の保護に関するベルヌ条約では、遡及効に関して定める第 18 条において、「(1) この条約は、その効力発生の時に本国において保護期間の満了により既に公共のもの（the public domain）となつた著作物以外のすべての著作物について適用される。」と規定しており、保護期間が満了するとパブリック・ドメインになるとしている。

[5] J. THOMAS MCCARTHY, MCCARTHY ON TRADEMARKS AND UNFAIR COMPETITION, at § 1:2 (5th ed. 2020).

国際連合教育科学文化機関（UNESCO）	パブリック・ドメイン情報（public domain information）」とは、「公的にアクセス可能な情報であって、その使用がいかなる法的権利又は守秘義務をも侵害しないものをいう。したがって、一方では、国内法又は国際法の下で保護が認められていない、あるいは保護期間が満了してたなどの理由により、誰もが無許可で利用することができるすべての作品や関連する権利の対象物の範囲を指し、他方で、政府又は国際機関によって作成され、自発的に利用可能にされた公的データ（public data）及び公式情報（official information）を指す[6]。」
世界知的所有権機関（WIPO）	「パブリック・ドメイン」とは、「原則として、保護期間が満了したため、又は当該国における保護を保証する国際条約が存在しないために、無許可で、かつ関係する著作権及び関連する権利の所有者に報酬を支払う義務を負うことなく、誰もが使用及び利用することができる著作物及び関連する権利の対象物の範囲[7]」
	知的財産権の文脈で使用される場合、パブリック・ドメインという用語には様々な定義がある。一般的に、特許法に関連するパブリック・ドメインとは、個人又は組織が所有権を有しない知識、アイデア及びイノベーションから構成されている。このような著作物や発明は公共財産とみなされ、誰もが制限なくそれらを使用し、構築することができる[8]。

上記の例のように特に知的財産法に限定せず、法的権利又は守秘義務との関係で整理するものもあるが、通常は「知的財産権による保護がない領域」「知的財産権の保護の対象でなく、誰もが自由に利用できるもの」等のように知的財産権との関連で定義付けられることが多い（特に著作権の文脈において又は著作権に限定して定義されることが多い。）。

また、パブリック・ドメインは、「知的財産権により保護されていない」という否定的（消極的）な表現・方法で定義・説明されることが多い[9]。「パブリック・ドメイン」という用語自体が実際の法令の中で用いられることは極めてまれであり、知的財産法において保護される範囲が規定され、その結果、その範囲の外が「パブリック・ドメイン」と位置付けられることになる。

ところで、「知的財産権により保護されていない」といっても、次の表 1 に示すとおり様々な場合[10]があり得る。

---

[6] 2003 年の第 32 回ユネスコ総会で採択された「多言語主義の促進及び使用並びにサイバースペースへの普遍的アクセスに関する勧告」。UNESCO, *Recommendation concerning the Promotion and Use of Multilingualism and Universal Access to Cyberspace* (2003).

[7] *WIPO Guide to the Copyright and Related Rights Treaties and Glossary of Copyright and Related Rights Terms* (2004) at 305, *available at* https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/copyright/891/wipo_pub_891.pdf (last visited March 10, 2021).

[8] WIPO, *Dissemination of patent information*, SCP/13/5 (November 16, 2009), at 26.

[9] *E.g.* M. William Krasilovsky, *Observations on Public Domain*, 14 BULL. COPYR. SOC'Y 205 (1967).

[10] 表に記載したものの他にも、保護対象物の利用が侵害を構成せず、また法定の支払い義務を生じない場合（法定の権利制限等で認められる利用など）についても、パブリック・ドメイン概念に含める考え方もある。

表１：知的財産権により保護されていない場合

①法律の保護対象でない場合	・保護する法律自体がない場合 ・保護する法律は存在するが、当該法律の下で保護対象から除外されている場合　など	権利発生せず
②法律の保護対象であっても保護要件等を満たさず保護を受けられない場合[11]	・保護対象ではあるが、各法律に定められた権利取得のための要件（方式要件・実体要件など）を満たさない場合　など	
③権利者が自発的に権利を放棄した場合	・権利者が権利放棄の意思表示をした場合 ・維持又は更新手数料等の不納付による権利消滅の場合　など	権利発生後、消滅
④一旦保護の対象となったがその後保護から解放された場合	・保護期間が満了した場合 ・承継人（相続人）の不存在の場合　など	

なお、知的財産法の分野でも国際的なハーモナイズが進められているものの、法律は各国ごとに適用され、法律の内容も国ごとに異なるため、ある「情報」が A 国では知的財産法（及び／又はその他の法令）で保護されるとしても、B 国では保護されないこともありうる。パブリック・ドメインを考える際には、この領域性についても留意する必要がある[12]。

現在、CBD の下で論点となっている遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information：DSI）それ自体については、我が国及び諸外国の一般的な知的財産制度を前提にすると、「①法律の保護対象でない場合」に該当し、パブリック・ドメインであると考えることができる。

（2）アクセスや利用を制限する要素

一般的な、特に知的財産法との関連性を前提にした「パブリック・ドメイン」の定義・考え方は上記のとおりであり、パブリック・ドメインに属するものは知的財産権で保護されておらず、公共の利用に供され、第三者が自由に利用できると理解されることが多い。しかし、パブリック・ドメイン＝知的財産権で保護されていない領域と理解したとして、その情報を必ず誰もが無償で自由に利用できるかというと、必ずしもそうではない。パブリック・ドメインに属する情報を利用するには、まずそれらへのアクセスを得る必要があるが、実際のアクセスや利用の場面を想定すると、対象となる情報（対象物）について、①法律上の利用可能性と②事実上の利用可能性という二つの要素から考える必要がある。

①法律上の利用可能性とは、対象となる情報に、知的財産権法を含む何らかの法令により法的な保護が与えられている（その結果、その利用が制限される）か否かという視点である。他方、②事実上の利用可能性とは、その情報への実際上のアクセス可能性／入手可能性のことであり、公開・費用の有無、アクセス制限、利用条件等の諸条件が関連してくる。アクセスの場面では、誰でも無料で自由に容易にアクセスできるという場合もあれば、登録さえすれば誰でも無料でアクセスができる場合、手続は簡単だがアクセスに高額の費用を要する場合、

[11] 権利発生後の取消や無効の場合は、その権利は初めから存在しなかったものとみなされるため、本稿では②に含める。

[12] この他、著作権の関連では、財産的権利としての著作権とは別に、著作者人格権の保護についても留意する必要がある。

登録できる人が限定される場合、秘密として管理され極限られた人しかアクセスでない場合などもある。アクセスが限られる場合、そのアクセスの際に、利用に係る条件を付すことも可能になる。パブリック・ドメインの定義の中には、法律上の利用可能性（法的保護の有無）のみを要素としているものもあれば、法律上の利用可能性とともに事実上の利用可能性も要素としている（と思われる）ものもある。

表 2：情報の利用可能性

		事実上の利用可能性（アクセス可能性／入手可能性など）	
		高	低
法律上の利用可能性（法的保護の有無）	あり	A：△	B：×
	なし	C：◎	D：△

◎△×：総合的な利用可能性（◎＞△＞×の順に利用可能性が高い）

A：一般にアクセス（入手）・閲覧することが可能であるが、法的保護があるため、原則として、権利者等の許諾なく又は正当な権原なく、自由に利用することはできない。アクセス可能性が高いからといって、必ずしも法的に自由に利用できるわけではない。例えば、インターネット上では数多くの著作物が公開され閲覧可能であるが、著作権法による保護対象となっているものについては、それらを正当な権原なく利用（例：複製、公衆送信、翻案等）すると、著作権侵害となる[13]。

B：法的保護があり、更に入手先や手段が限定される。利用が不可能なわけではないが、交渉を要し、限定的な利用となる可能性がある。

C：法的保護がなく、容易に入手することができるため、広く自由利用が可能である。

D：法的保護のない情報が、必ずしもアクセス可能であるとは限らない。例え利用したい情報

---

[13] 近年、学術研究成果のオープンアクセスの推進が行われている。「オープンアクセス（Open Access：OA）」とは、学術論文等に対して誰でもインターネットを介して無料で制約なくアクセスできるようにすることである。オープンアクセス運動の契機となったブダペスト・オープンアクセス・イニシアティブ（BOAI）による「オープンアクセス」の定義は次のとおりである。

［ピアレビューされた研究文献］への「オープンアクセス」とは、それらの文献が、公衆に開かれたインターネット上において無料で利用可能であり、閲覧、ダウンロード、コピー、配布、印刷、検索、論文フルテキストへのリンク、インデクシングのためのクローリング、ソフトウェアへデータとして取り込み、その他合法的目的のための利用が、インターネット自体へのアクセスと不可分の障壁以外の、財政的、法的また技術的障壁なしに、誰にでも許可されることを意味する。複製と配布に対する唯一の制約、すなわち著作権が持つ唯一の役割は、著者に対して、その著作の同一性保持に対するコントロールと、寄与の事実への承認と引用とが正当になされる権利とを与えることであるべきである。

（*Budapest Open Access Initiative (BOAI) 2002*, at http://www.budapestopenaccessinitiative.org/read；【日本語訳】「ブダペスト・オープンアクセス・イニシアティヴから 10 年：デフォルト値を『オープン』に」（https://www.budapestopenaccessinitiative.org/boai-10-translations/japanese-translation-1）（最終訪問日：2021 年 3 月 10 日））

オープンアクセスにおいては、公開（アクセス）だけではなく二次利用も重要であることから、著作権に関し、クリエイティブ・コモンズ（CC）ライセンス等を活用して利用可能な範囲を明示している。

そのものが法的には保護されていなくても、情報の保有者が限定され、当該情報が経済的、物理的又は技術的に囲い込まれている場合には、事実上、その情報の利用は困難となる。法的な保護の有無のみをパブリック・ドメインの境界のメルクマールとする場合、D も理論的にはパブリック・ドメインに属することになるが、利用可能性が低く、パブリック・ドメインとして効果的に機能する部分とは言えない。パブリック・ドメインは無料（又は少額）で多くの人が自由に利用可能になればなるほど、より効果的に機能することになる。

（3）「Public Domain」と「Publicly Available」

パブリック・ドメイン（Public Domain）であることと、一般に利用可能であること（Publicly Available）は異なる。「パブリック・ドメイン」を「知的財産権で保護されていない領域」とする前提で、留意すべき点が三つある。

第一に、上記のとおり、①パブリック・ドメインであるからといって、必ずしも一般に利用可能であるとは限らない。同時に、②一般に利用可能であるからといって、パブリック・ドメインであるとは言えない。DSI に係る議論でも、これらの点に留意する必要がある。

第二に、DSI を自国の国内法で知的財産として保護する国が出てきた場合、パブリック・ドメインの境界が揺らぎ、議論が複雑になる可能性がある。

第三に、「Public Domain」と「Publicly Available」の違いをめぐっては、特に伝統的知識の関連においてこれまで論点となっている。伝統的知識は一般に利用可能（Publicly Available）な状態にあることがほとんどであり、既存の知的財産制度の下では、原則として保護要件を満たさないため、パブリック・ドメインであると整理される。開発途上国や先住民などは、既存の知的財産制度は西洋の所有権概念に基づくものであり、非西洋社会や先住民社会の文化における所有・共有概念からすると、伝統的知識が「パブリック・ドメイン」に属し保護を受けることができないという考え方そのものが異質で受け入れがたいと主張してきている。DSI の議論と伝統的知識の議論は、その保護を求める根拠や論理は異なるものの、既存の知的財産法では保護されない情報について、それに異を唱え、新たに保護を与えようとする視点において共通項を見いだすことができる。こうした保護拡大の議論には慎重な議論が必要である。

2. パブリック・ドメインとクリエイティブ・コモンズ・ライセンス

（1）クリエイティブ・コモンズ・ライセンス

DSI に関する利益配分の方法の選択肢の一つとして、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス類似のオープンライセンスが検討されている[14]。クリエイティブ・コモンズ・ライセンス（CC ライセンス）は、著作（権）者が著作権を保持しつつ一部を解放する（Some Rights Reserved）ことにより、著作物の流通を促進させることを目的としたオープンライセンスである[15]。2001

---

[14] A. H. Scholz *et al.*, *Finding Compromise on ABS & DSI in the CBD: Requirements & Policy Ideas from a Scientific Perspective* (2020), doi: 10.13140/RG.2.2.35180.80001, *available at* https://www.dsmz.de/fileadmin/user_upload/Presse/WILDSI/Final_WiLDSI_White_Paper_Oct7_2020.pdf (last visited March 10, 2021).

[15] 長谷川世一「日本におけるクリエイティブ・コモンズ・ライセンスの実際」情報管理 58 巻 5 号（2015 年）343-352 頁。クリエイティブ・コモンズの詳細については、あわせて以下も参照されたい。Creative Commons のウェブサイト（https://creativecommons.org/）；クリエイティブ・コモンズ・ジャパン（CCJP）のウェブサイト（https://creativecommons.jp/）；渡辺智暁・小林心「クリエイティブ・コモンズ：オープンソース、パブリックドメインとの関係からの考察」パテント 72 巻 9 号（2019 年）34-47 頁。

年に米国においてローレンス・レッシグら有志により非営利法人 Creative Commons が設立され、2002 年に最初のバージョンのライセンスセットが発表された。ライセンスは、「表示（BY/Attribution）」をベースとして、「非営利（NC/NonCommercial）」「継承（SA/ShareAlike）」「改変禁止（ND/NoDerivatives）」を組み合わせた 6 種類が用意されている。

表 3：クリエイティブ・コモンズの 6 種類のライセンス[16]

クリエイティブ・コモンズ・ライセンス	表示 作品のクレジットを表示すること	継承 元の作品と同じ組み合わせの CC ライセンスで公開すること	改変禁止 元の作品を改変しないこと	営利目的利用の可否
表示 作品のクレジットを表示すること	CC BY 表示	CC BY-SA 表示-継承	CC BY-ND 表示-改変禁止	○
非営利 営利目的での利用をしないこと	CC BY 表示-非営利	CC BY-NC-SA 表示-非営利-継承	CC BY-NC-ND 表示-非営利-改変禁止	×
改変の可否	○	○	×	

CC ライセンスは、利用条件を簡易なマークでわかりやすく伝えることができる権利者の意思表示システムであり、利用者は個別に許諾を得る必要がないことから、著作物等の円滑な利用・流通に貢献する。DIS に関する CC ライセンス類似の選択肢も、簡便な手続による利用促進を目的としている点は共通するが、そもそも CC ライセンスは著作権の存在を前提として、権利者が自発的に利用条件を提示して利用を解放するものであり、未だ利益配分を求める根拠が十分に検討されていない DSI の議論とは出発点が異なる。また、CC ライセンスは、利用における条件付けを行うもので、対価の還元を意図したものではない。DSI においても用途制限や再利用の義務化などは機能するかもしれないが、提供国が主眼を置いている利益配分に関しては、簡便性と多様なニーズの調整が困難であるように思われる。

(2) CC0 とパブリック・ドメイン・マーク（PDM）

クリエイティブ・コモンズの下では、CC ライセンスの他に、「CC0」と「パブリック・ドメイン・マーク（Public Domain Mark：PDM）」も用意されている。前者は、権利者が自らのすべての権利を放棄する意思表示のマークであり、後者は著作権がないこと＝パブリック・ドメインであることをわかりやすくするためのマークである。これらのマークが適切に付されることにより、利用者は安心して自由利用を行うことができる。

[16] 長谷川・前掲注（15）344 頁の表 1「クリエイティブ・コモンズの 6 種類のライセンス」をもとに一部修正。

表 4：CC0 と PDM[17]

CC0（CC Zero）[18]	パブリック・ドメイン・マーク[19] （Public Domain Mark：PDM）
PUBLIC DOMAIN	PUBLIC DOMAIN
● 著作者（権利者）が自ら一切の権利を放棄し、自発的にパブリック・ドメイン化するためのマーク。	● パブリック・ドメインに属するものについて、そうとわかるようにするためのマーク。
● 権利者が CC0 を付すことができる。 ● 上記表 1 における「③権利者が自発的に権利を放棄した場合（権利者が権利放棄の意思表示をした場合）」に該当する。	● パブリック・ドメイン・マーク（PDM）は誰でも付すことができる。
● 著作権やそれに隣接、関連する権利をすべて放棄することができる。著作者人格権（放棄できる場合）、パブリシティ権、プライバシー権、不正競争から保護される権利、データベース権、データの取得・流通・再利用を保護する諸権利などが含まれる（但し、特許権と商標権は除外）。	● 著作権の保護下にない著作物を示すために使用される。誰もが無許可で、営利・非営利関係なく、複製、改変、再配布、実演をすることができる。

3. 土壌・基盤としてのパブリック・ドメイン

知的財産制度は、新規の創造や創作を促し、産業の発達や文化の発展などを実現することをその機能の一つとしているが、パブリック・ドメインは、新規の創造・創作のための豊かな土壌であり、その糧となる。新規の創造・創作はパブリック・ドメインの存在に依存しているが、保護される情報の範囲が拡大されると、パブリック・ドメインは減少し、それに基づいて生まれるかもしれない新規の創造・創作が制限されることになる。上記のとおり、パブリック・ドメインは、無料で自由なアクセスの下で、最も有効に機能する。パブリック・ドメインは否定的な形で定義されることが多いが、パブリック・ドメインは知的財産権で保護されていないものの残滓ではなく、豊かなパブリック・ドメインの上に新たな知的創造物が育つのである[20]。

---

17 「パブリック・ドメイン系ツール使用ガイド」（https://wiki.creativecommons.org/images/3/3b/Publicdomain_Japan.pdf）及び渡辺・小林・前掲注（15）38 頁以降でわかりやすく整理されている。

18 「CC0 1.0 Universal」（https://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/legalcode）；「CC0 について――“いかなる権利も保有しない”」（https://creativecommons.org/choose/zero/?lang=ja）；「CC0」（https://creativecommons.jp/sciencecommons/aboutcc0/）（最終訪問日：2021 年 3 月 10 日）

19 「Public Domain Mark」（https://creativecommons.org/choose/mark/?lang=ja）（最終訪問日：2021 年 3 月 10 日）

20 McCarthy, *supra* note 5 at § 1:2 では、「Public Domain is the General Rule: Intellectual Property is the Exception.」と述べている。

(3) 科学における国際塩基配列データベース連携の意義 ※

Impact of International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) in Science

はじめに

ヒトゲノム計画は、技術的にも経済的にも国際連携を抜きにしては実現できないプロジェクトだった。ヒトゲノムの 90%は米英の成果であり、日本の貢献はわずか 6%と言われる[1]が、後発ながら高精度の解析で追い上げた日本の存在感は読み取り割合よりも大きかった。2000 年 6 月 26 日、国際ヒトゲノム計画によるドラフト配列の完了宣言のため、米国クリントン大統領、英国ブレア首相（オンライン）、米国国立ヒトゲノム研究所（National Human Genome Research Institute: NHGRI）のコリンズ長官、そしてセレラ・ゲノミクス社のベンター社長がホワイトハウスに参集した。そこでクリントン大統領とブレア首相の両者ともスピーチの冒頭で強調したのが、ヒトゲノム計画は、日本、ドイツ、フランス、中国を含めた国際協力の成果という言葉だった。[2] もちろんその裏には、アングロ・アメリカの言わずもがなの連携がある。

国際プロジェクトの重要性は、ヒトゲノム計画が 99.99%の精度で完了した 2003 年 4 月 14 日にも強調された。日本チームを率いた榊佳之らの発案で、参画した 6 カ国の首脳による共同声明が発表されたからだ。[3,4] この共同声明は、とりわけ中国において重要な意味を持った。CNN からそれを耳にした中国軍の統帥、江沢民前国家主席が、中国におけるゲノム研究推進を指示したからである。[5] その主役は楊煌明（Yang Huanming）が立ち上げた華大基因（Beijing Genomic Institute）と呼ばれるベンチャー企業である。紆余曲折はあるものの、華大基因は 2010 年に 128 台もの次世代型シークエンサーを購入し、今に至るまで世界のゲノム解析拠点として機能している。中国は 2020 年、発表論文数で米国を抜いて世界一となり、科学立国としても世界にアピールしはじめた。

20 世紀を通じて、科学はアングロ・アメリカを中心に動いた。これを国際連携と称するために日本等を巻き込んだのがヒトゲノム計画である。しかしこの構図はヒトゲノム計画に特有のものではない。歴史的に繰り返されてきたモチーフであることを印象付けるのが、これから紹介する INSD 連携である。

1．INSD 連携のはじまり

（1）EMBL ライブラリと GenBank

生命科学における国際連携の礎は、国際塩基配列データベース連携（International Nucleotide Sequence Database Collaboration: INSDC）と呼ばれる仕組みである。1970 年代

※ 執筆者：有田正規（国立遺伝学研究所　生命情報・DDBJ センター長）

（この文書の脚注に記載される URL は全て 2021 年 3 月 19 日最終アクセス）

[1] 岸宣仁　「ゲノム敗北」　ダイヤモンド社, 2004.

[2] この式典に日本の森喜朗首相は出席していない。NHGRI Archive.
https://www.genome.gov/10001356/june-2000-white-house-event

[3] Sakaki Y. "A Japanese history of the Human Genome Project" *Proc Japan Acad Ser B*, 95(8), 441-458, 2019.

[4] 官邸アーカイブ http://japan.kantei.go.jp/koizumispeech/2003/04/14sengen_e.html;
NHGRI Archive https://www.genome.gov/sites/default/files/media/files/2021-02/2003_Joint_Proclamation.pdf

[5] Chen S-C J. "Genomic Dreams Coming True In China" *Forbes Asia*, Aug 28, 2013.
https://www.forbes.com/sites/forbesasia/2013/08/28/genomic-dreams-coming-true-in-china/?sh=29bc5dd22760

後半にフレデリック・サンガーが高速の塩基配列決定法を開発すると、矢継ぎ早にウィルスのゲノムが発表されはじめた。しかしゲノム情報は論文誌に文字として印刷されるだけで、類似配列どころか文字列の検索すらできなかった。そこで 1979 年、米国ロックフェラー大学に 35 人の生物学者と計算機科学者が欧米から集まり、世界中で産出される塩基配列情報を網羅するデータベースを計画しはじめた。遺伝子やアミノ酸配列の新規性を確認するには、既知の配列全てを集めたリソースが必要だったからだ。

しかし、データベース計画に必要な資金はなかなか獲得できなかった。短期の予算では運営を続けられない。しかし永続的な予算措置はどの国にとっても難しい。一歩抜きんでたのは欧州分子生物学研究所で（European Molecular Biology Laboratory: EMBL)、1982 年はじめに EMBL データライブラリを公開した。[6]これに慌てた米国保健省は、急遽ロスアラモス国立研究所（Los Alamos National Laboratory: LANL）と民間会社 Bolt, Bernak & Newman (BBN) にデータベース事業を委託する。そして半年遅れた 10 月末に GenBank が公開された。[7]

要するに、最初はアングロ・アメリカの覇権争いであった。[8]　しかし、幅広い協力が必要なことは誰の目にも明らかだった。学術誌に発表された塩基配列を人手で計算機に入力していたからだ。作業の膨大さを実感した EMBL ライブラリと GenBank のチームは、担当する学術誌を欧米で分担し、入力結果も交換した。しかし構造も思想も異なるデータベースどうしである。フォーマットの変換やアクセッションと呼ばれる ID 番号の整合だけでも、作業は難航した。そこで将来計画のため米国アスペンで会議を開催したところに、日本でデータベースの構築を画策していた大井龍男（京大化研）と伏見譲（埼玉大）が参加したのである。[9]

当時はまだ、研究発表にも様々な言語が使われていた。データの入力作業を分担させ、和文誌に載った遺伝子配列を収集したい EMBL/GenBank にとって、日本の参加申し出は渡りに船だった。当時のネイチャー誌は、風刺画とともに日本のデータベース事業参加を報じている。設置先の候補は東京大学とある。[10]

1982 年 9 月、EMBL データライブラリの代表グラハム・キャメロンと GenBank の代表ウォルター・ゴードは連名で、国際連携事業への参加要請を科学技術会議 DNA 研究推進委員会委員長の和田昭允（東大理）に宛てて送った。科学技術会議とは 1959 年（昭和 34 年）から設置された、内閣総理大臣を議長とする閣僚および有識者の会議である。翌年度、要請に基づいて科研費特定研究「遺伝情報のシステム編成」（代表 京大理 小関治夫）が認可され、緊急措置として大井の研究室内にデータベース構築の「仮センター」が設置された。1983 年 8 月には「DNA データバンク運営委員会」が上述の科研費活動として設置され、東大医科研の内田久雄が委員長となった。

当時の研究予算は今よりも官僚が差配する仕組みだったようで、外圧を使った戦略は効果的

---

[6] Hamm GH, Cameron GN “The EMBL data library” *Nucleic Acids Res* 14(1), 5-9, 1986.

[7] Bilofsky HS et al. “The GenBank genetic sequence databank” *Nucleic Acids Res* 14(1), 1-4, 1986. LANL はエネルギー省のもと核開発のために作られた研究所で、1979 年から配列情報を収集していた。1990 年代はじめまでは Los Alamos Science Laboratory (LASL) という名前である。保健省はエネルギー省の機関である LASL に予算を配ったことになる。LASL と BBN の役割はそれぞれデータの収録と配布であった。

[8] EMBL の場所はハイデルベルグ（ドイツ）だが、データライブラリの枠組みを作ったケン・マレーやグラハム・キャメロン、ソフトウェア開発を進めたマーチン・ビショップは英国出身。EMBL でライブラリを構築したグレッグ・ハムは米国人だった。

[9] アスペン会議には GenBank の代表ウォルター・ゴードのポスドクだった金久實も参加していた。

[10] Shapley, D. “Japan plans DNA database” *Nature* (News) **300**, 569, 1982.

だった。1986 年からは文部省より DDBJ への予算措置が決定した。ただし、データバンクの設置先は和田や内田が所属する東京大学ではなく、大井が仮センターまで用意した京都大学でもなかった。1984 年から開始される大学共同利用機関への改組の目玉として、国立遺伝学研究所（遺伝研）に落ち着いたのである。誘致に成功した丸山毅夫のもと、1987 年から公開したのが DNA Data Bank of Japan (DDBJ) である。[11]

(2) 三極連携の成り立ち

DDBJ の活動とデータ量は欧米よりもずっと小さかった。しかしアングロ・アメリカではない国際連携という看板に重要な役割を果たした。実務者のトップとして DDBJ 構築を指揮したのは米国帰りの宮沢三造で、データ入力は日立ソフトエンジニアリングに委託した。[12] むろん、EMBL/GenBank が手放しで日本を歓迎したわけでもない。1987 年から国際諮問委員会を設置し、国際データバンクの運営に助言・勧告する仕組み作りも怠らなかった。

ソビエト連邦が崩壊した直後の 1992 年、GenBank は二期目の 5 年プロジェクトを終了した。そして同年、LANL にあった GenBank はワシントンに新設された国立生物工学情報センター（National Center for Biotechnology Information : NCBI）という別体制に引き継がれた。この節目に、DDBJ を引き継いでいた五條堀孝は EMBL および GenBank のデータもあわせて公開する約束を取り付ける。同時に、日欧米で担当学術誌を分担する取り決めも解消し、担当を地域で分ける制度を提案した。こうすれば DDBJ は国内研究者を相手にするだけで済む。こうして、3 極が同一のデータを公開し、研究者は自分がデータを送りやすい拠点に登録するという現在の体制に移行した。この結果、DDBJ が受け付けるデータ量は少ないまま公開するデータ量は 50 倍になり、欧米に肩を並べた。これを DDBJ スタッフの一人だった林田秀宣は「メダカが鯨を呑み込むようなものだ」と評したという。

この変化と同時期、遺伝研は国際ヒトゲノム計画にむけたデータ研究拠点の設置を拒否もしていた。[13] その役目を肩代わりしたのが東京大学で、1991 年にヒトゲノム解析センターが医科学研究所内に設置された。また国際ヒトゲノム計画の配列読み取り事業は理化学研究所が引き受けた。DDBJ を擁する遺伝研がヒトゲノム計画を拒否するという異例の事態を受け、DDBJ の予算は 3 年間全く支給されず、運営は困難を極めたという。遺伝研の結城義久会計課長の計らいでなんとかスタッフの雇用を続けることができた。このように、現在のデータ公開体制が成り立った背景には GenBank の移転や DDBJ の予算ゼロという様々な理由が絡み合っている。最初から日本がアングロ・アメリカと対等に運営したいと申し出たところで、実現は無理だったかもしれない。

その後すぐにゲノム時代が到来した。誰もがデータベースの重要性を認めるようになり、DDBJ への予算も復活した。世界で初めて全ゲノムが明らかになった微生物はインフルエンザ菌で（1995 年）、これを皮切りに数多くのゲノムが発表され始めた。次節に述べるように DDBJ/EMBL/GenBank の役割と意義も大きく変化していった。今の枠組みを正式に INSD 連携と明記したのは、国際諮問委員による 2002 年のサイエンス誌における宣言である。そこで

---

[11] GenBank の事業委託先は、それまで保健省とつながりのあった研究グループではなく LANL であった。日本も、設置を海外から要請させた研究グループに予算を配る形を避けたのかもしれない。丸山は DDBJ の公開を実現した半年後に心不全で急逝してしまう。その後を継いだのが丸山研の助手だった五條堀孝である。

[12] 宮沢三造　「DNA データ入力作業始まる」DDBJ ニュースレター No.6, 4-6, 1987.

[13] 伊東真知子「遺伝子バンク 30 年」静岡新聞連載, 3 月~7 月, 2017.

発表された INSD 連携のポリシー（後述）は、2005 年からウェブサイト INSDC.org でも掲げられている。[14]

2. INSD 連携の意義

DNA 配列のデータベースは、様々なかたちで科学界に影響を与えてきた。1980 年代に始まった GenBank/ENA/DDBJ は、今や国際データベース連携の一部にすぎない（表１）。データ量からすると、次世代型シーケンサに対応した SRA (Sequence Read Archive) や、ヒトゲノムを扱う JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive) などが主流になっている。ここでは国際連携の変遷と主要事項を簡単に紹介する。

表 1. 2021 年時点での INSD 連携の概要

	INSDC（国際塩基配列データベースの共同事業）					関連データベース	
	Annotated/assembled sequences	NGS reads	Study	Sample	Assembly	Functional genomics	Genotype and phenotype
NCBI	GenBank	SRA	BioProject	BioSample	Assembly	GEO	dbGaP
EBI	European Nucleotide Archive (ENA)					ArrayExpress	EGA
DDBJ	DDBJ	SRA	BioProject	BioSample	Assembly	GEA	JGA

(1) 遺伝子のカタログ

INSD に配列を登録する習慣は、遺伝子（gene）と呼ばれるものの定義に大きな影響を及ぼした。遺伝子とはもともと「遺伝的な特徴を受け継ぐ機能単位」という意味で、DNA の二重らせんが発見される前から使われていた。その遺伝子の実体が何かは、未だにはっきりしていない。アミノ酸を記載する DNA 領域だと思っていた人は INSD の影響下にあると考えてよいだろう。遺伝子の実体を核酸という分子に還元できると考えたのが分子生物学である。そしてゲノム研究は、疾病の原因ですら分子に還元できるという思想を強力に推し進めた。そこで用いられる遺伝子の定義を明確にしたのが INSD である。

INSD のフォーマットには塩基配列の機能を記載するフィーチャー（feature）という概念がある。フィーチャー項目には、エキソン・イントロンから配列の機能に至るまで記載法や用語が細かく定められ、各項目はクオリファイア（qualifier）と呼ばれる。[15] 代表的なクオリファイアには調節因子や繰り返し配列のタイプなど、分子生物学において重要な研究課題となった属性がほぼ含まれている。INSD には全ての情報が集まった。そのため INSD 連携が整理した用語はデータベース検索や論文における記載の鋳型となった。つまり標準化という観点で、生命科学に大きく影響を及ぼした。

影響力の裏返しとして、INSD 連携の間では様々な議論が繰り広げられてきた。もともと

[14] EMBL データライブラリは複数回名称を変え、今は European Nucleotide Archive: ENA と呼ばれている。
[15] 用語や記法は INSDC.org のドキュメント欄から閲覧可能。

DDBJ/EMBL/GenBank はそれぞれ異なるデータベースとして始まっている。それらがデータを共有しはじめ、30 年以上かけて表記法やクオリファイアを整合させてきた経緯が平坦であるはずもない。遺伝子配列の取得をクローニングと呼び、個々の遺伝子が個別に解析されていた 20 世紀を通じ、INSD における配列情報の記載は「遺伝子とは何か」という問いに対する答え探しでもあった。

21 世紀に入るとゲノム時代に突入する。研究者は個々の遺伝子よりも生物のゲノムを議論するようになった。この変化を象徴するのが、またしてもヒトゲノム解析である。2003 年から始まったエンコード（Encyclopedia of DNA Elements: ENCODE）国際プロジェクトによれば、タンパク質にまで翻訳されるヒトゲノム領域は全体の 2%しかない。それでもゲノム全体の 75%以上が RNA には転写されている。その中には機能を持つ RNA が山ほどあり、その機能解明が今でも続いている。これらの RNA はどこまで遺伝子と呼べるのか、答えは曖昧なままだ。最近では、DNA や RNA の化学修飾に基づいた、メンデル遺伝とは異なる遺伝形式（エピゲノム）も盛んに研究されている。その結果、生物の遺伝子数に関する議論はほぼ無くなった。2003 年までは最先端の研究者がヒト遺伝子数の数当て賞金クイズまで実施し、最終的に遺伝子数は 20,000 から 21,000 程度と言っていた。[16]しかしいま、ヒトの遺伝子数は個人で異なりうるとまでいわれる。これにあわせ、INSD 連携の役割も変化している。

(2) データ科学時代のアーカイブ

2008 年以降、次世代型シークエンサー（Next Generation Sequencing: NGS）と呼ばれる新型機が普及し、データ量が爆発的に増えた。国際ヒトゲノム計画が 10 年以上かけて読み取ったのと同量のデータが、今では 1 日で産出される。INSD 連携が公開するデータ量は 2020 年時点で 10 ペタバイトを超えており（1 ペタは 10^3 テラ＝10^6 ギガ）、全体をコピーするだけでも数か月以上かかる。しかもその量が数年毎に倍増する。このため、ゲノム解析のボトルネックは計算機で解析する部分（バイオインフォマティクス）になった。測定データを解析しきれない状況が続くため、NGS データをほぼ未解析のまま INSD に登録する研究プロジェクトは多い。そのうえ、世界中で進行するヒト個人ゲノムデータも INSD と連携する枠組みで管理されるようになった。[17]この変化により、機能を明らかにした遺伝子配列を INSD に登録するという習慣は次第に失われつつある。機能などお構いなく、単なるデータ・リポジトリとして INSD に登録する研究プロジェクトが多い。つまり大規模データの生産者と解析者の分業と呼べるだろう。データベースに格納される配列情報のうち、その機能が生物学実験によって裏付けられている割合は 0.01% にも満たないという事実は重要だろう。

大規模データになると、個々の研究機関や PC にダウンロードすることすら難しくなる。そのため、データベースにスーパーコンピュータやクラウド計算環境を併設し、ユーザがデータベース側にログインして解析を実施するスタイル、データ・ビジット型解析が普及しつつある。とりわけ個人ゲノム解析は、セキュリティの観点からもデータ・ビジット型解析が推奨され、英国のゲノミクス・イングランド社のようにデータの持ち出しを許可しない機関もある。急速に変化する研究環境のなかで、世界中の研究者を分け隔てなく扱い、データの再配布も自由に

---

[16] 賞金クイズに関しては英語版ウィキペディア “GeneSweep” が詳しい。25,947 と予測したリー・ローウェンが 1200 ドルを獲得したが、実際はずっと少ないという歯切れの悪い結果に終わった。

[17] ここで中国は異なる路線を歩んでおり、後述する。

認める INSD 連携は重要である。

(3) オープン・サイエンス

INSD 連携が世界中の配列情報を集積できたのは、学術誌の協力を得られたからである。ゲノム情報の公開を強力に推進した「核酸研究」誌（Nucleic Acids Research: NAR）のリチャード・ロバーツらによって、主要な学術誌は次々と INSD からの配列公開を論文発表の条件とした。企業がゲノムを解析しても、論文を発表しなければ公開する必要はない。しかし基礎研究のほとんどは国や財団の研究費によって実施され、論文になる。そしてゲノム情報が INSD から無償公開される。そのため、生命科学分野にオープン・サイエンスの習慣が自然に根付いていった。また 1990 年に BLAST と呼ばれる高速の配列検索ツールが NCBI で開発され、類似配列を瞬時に検索できるようにもなった。そのため、新しく読み取った配列をまず INSD で検索し、新規性や機能を確認してから研究を開始するスタイルが定着した。

そこに始まったのが国際ヒトゲノム計画である。代表のジェームズ・ワトソンは、ヒトゲノム情報は人類共通の財産だとして制約のない無償公開を強く推し進めた。その思想は、1997 年のユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」[18]にもつながった。

無償公開をさらに加速したのはヒト遺伝子の特許問題である。もともと米国保健省メンバーとして国際ヒトゲノム計画に参加者していたクレイグ・ベンターは、1991 年の米国議会において、発現配列タグ（Expression Sequence Tag: EST）と呼ばれる遺伝子配列の断片を保健省として特許化すると発言して大騒動を引き起こした。ワトソンは「(シークエンサーを用いれば) ベンターがやる作業はサルにだってできる」と激怒し、世界を巻き込んだ激論になった。[19]

企業はもちろん特許化を歓迎した。有名な例は、俳優アンジェリーナ・ジョリーが乳房を予防切除して話題になった乳がん遺伝子 BRCA1 および BRCA2 である。これら遺伝子の検査技術を 1996 年に特許化したミリアド社は、独占利用権を盾に法外な検査費用を請求して利益を重ねた。その非道ぶりから、米国の人権団体が訴訟を起こしたほどだ。2 万ほどあるヒト遺伝子のうち、2 割以上が何らかのかたちで特許化されているという。[20] こうした特許化を少しでも防ぐため、国際プロジェクトのリーダーたちは一定サイズ以上のゲノム配列は生成から 24 時間以内に INSD から公開することで合意した（1996 年 2 月バミューダ原則）。今でこそ米国の連邦最高裁が天然の遺伝子配列を特許として認めないと明言しているが、当時は遺伝資源が宝の山にみえたのだろう。

問題の発端を作り出したベンターは早い段階で保健省を辞した。そして非営利のゲノム科学研究所（The Institute of Genome Research: TIGR）を設立し、微生物ゲノムを次々と読取って公開しはじめた。世界初の微生物ゲノム（インフルエンザ菌）は、ベンター率いる TIGR の成果である。好意的に書かれないベンターだが、データ時代を見通した先駆者の一人だった。

その異端児ベンター[21]を社長として迎えたのが、1998 年に設立された営利企業のセレラ・ゲノミクスである。セレラ社は国際ヒトゲノム計画より先に全ゲノムを明らかにして特許化すると宣言し、ショウジョウバエの全ゲノムを半年で明らかにしたと宣伝して世界を震撼させた。

---

[18] 文部科学省による仮訳 https://www.mext.go.jp/unesco/009/1386506.htm

[19] Roberts L “Genome patent fight erupts” Science (News), 254(5029), 184-186, 1991.

[20] スティックス, G 「ゲノムは誰のもの？進む生命の特許化」サイエンティフィックアメリカン　6 月号, 2006

[21] ベンターは 2002 年にセレラ社を解任されたが、その後も海洋メタゲノムや合成生物学分野で次々と革新的な成果を出し、世の中を騒がせ続けている。

実際にはショウジョウバエゲノムは未完成だったが、技術担当トップのジーン・マイヤーは著名な計算機科学者で、彼が国際会議で「(全ゲノムを) つなげた」と明言したものだから影響は大きかった。この脅威に対してクリントン大統領が仲裁に入り、2000 年時点で互いの成果を認めて共同発表させたのが、冒頭にも述べた共同会見なのである。

その後も、ゲノム情報の公開原則はフォートローダーデール協定 (2003 年) やトロント協定 (2009 年) という形で、研究費配分機関や学術誌編集部にも承認された。セレラによる配列も結局は公開されることになった。

セレラ社と国際コンソーシアムの熾烈な競争を通して、ゲノム情報は INSD からの公開がほぼ義務になった。[22]つまり INSD は唯一無二の生命科学データベースになったのである。個人情報の機密性を担保しつつ、研究の成果を広く公開して社会に役立てることは、いまや世界の通念だろう。無償公開の圧力は、ゲノム情報以外にも及んでいる。遺伝病患者団体の支持をてこに、米国では公的資金を用いた医学生物学分野の論文 (商業学術誌も含む) も全て無償公開する法案が 2007 年に可決された。論文は PMC と呼ばれる公共リポジトリ、データは INSD よりいずれも無償公開されている。欧州でも近年、公的資金を用いた成果の論文は無償公開とする「プラン S」が実施され、参加機関の研究成果は 2021 年から全て無償公開となっている。プランＳには、ウェルカム・トラストやゲーツ財団、ハワード・ヒューズ医学研究所など、欧米の主要財団が賛同しており、世界中に多大な影響を与えている。INSD 連携はこうしたオープン・サイエンス運動のモデルにもなった。

4. 遺伝資源のトレーサビリティ

(1) 配列や機能の精度

INSD 連携の重要性を述べてきたが、生命科学に携わる現場の研究者にとって INSD は玉石混交の採石場のようなものだ。INSD はデータを集積する場であって、データの正確さや真偽については確認していない。情報の重複や、間違いも多い。データを修正できるのはそれを登録した人のみなので、データが更新される保証もない。つまり登録内容を恒久的に保存するアーカイブとしては一流だが、最先端の科学的成果を反映するかどうかは登録者依存である。中には恐竜 DNA のように真偽が定かでない情報もあるし (GenBank XXU41319)、リンの代わりにヒ素を取り込むという誤報で有名になった細菌 GFAJ-1 のゲノムもある (GenBank AHBC00000000)。[23] INSD が偽情報で溢れない理由は、所属や名前を確認した登録者の連絡先も恒久的にアーカイビングされるからだろう。

登録されるゲノム情報の精度や正確さは、データの登録時には判断できない。また、最近の研究論文はドラフトと呼ばれる未完成の状態でも発表できる。例えば上述の GFAJ-1 ゲノムは 101 本に分断されたまま発表され、１本につながっていない。[24] また遺伝子機能の注釈付けも自動化されたソフトウェアで実施しただけで、結果の確認すらしていない。ヒトゲノムのようにゲノムの注釈を完成させる場合は極めて稀である。発表されるゲノムの 9 割以上は未完成のまま終了してしまう。[25] つまり、ゲノムが公開・論文化されているからといって、中に含まれる遺伝子やタンパク質が全て明らかとは限らないし、公開されている配列にも多くのエラー

[22] ヒト個人ゲノムだけは、個人情報であるためアクセス制限が設けられている。
[23] GFAJ-1 騒動の顛末はウィキペディア「GFAJ-1」に詳しい。誤報と書いたが論文自体は撤回されていない。
[24] ただし完全長とする１本のデータも別グループによって登録されている。 GenBank CP016490
[25] JGI Genomes Online Database https://gold.jgi.doe.gov/

が潜む。最近は論文の内容ですら玉石混交になり、信頼できない記載も多い。こうした現状は現場の研究者以外にはあまり知られていない。

(2) 配列の取得地情報

INSD データのうち生物多様性の観点から重要なのは、COUNTRY クオリファイアである。COUNTRY の定義はいわゆる国名ではなく、「配列試料が取得された国名や海洋名、つづけて地域等」となっている。INSD 連携が指定するリストには、海洋名のみならず台湾や香港、バージン諸島なども含まれている。基本的にはこのリストから地名を選べばよく、地域の詳細まで書かれない場合が多い。さらに生物は移動や回遊もするため、記載された採取地がいわゆる原産地であるとは限らない。長距離を移動できなさそうな微生物ですら、大気を介して循環することが知られている。例えば水や薄い塩水に触れると溶菌して生きられない高度好塩菌（例えば *Halobacterium salinarum*）という微生物がいる。こんな生物ですら、大気循環を通して世界中の塩湖に分布している。微生物にしても動物にしても、原産地を議論するには INSD の情報だけでは足りないだろう。ちなみに高度好塩菌には色素を生産するものがあり、食品産業で利用されている。

植物の場合は動かないために原産地が分かりやすいと思われやすい。しかしトマトやトウモロコシの原種が栽培品種とは似ても似つかないように、産業上役立つ形質は育種によって急速に変化する。つまりゲノムの変化をあまり伴わぬまま、産業上有用な形質が作られうる。そして有用品種の知財権を保護するために、国際的な登録制度が既に存在している。

つまり、INSD は配列情報のトレーサビリティを提供できるが、それは報告された配列自体の出処や完成度に関するものである。登録者や変更履歴も全て保存するので、科学資料としては重要だろう。しかし当該資源がその産地のみに由来するか、という問いには答えられない。また登録された情報の真偽を問うこともできない。原産地のような情報は INSD に登録されたデータから取捨選択して構成すべき内容である。その検証には INSD によるオリジナルデータへの無償アクセスが必須だろう。

3. INSDC ポリシーと今後

(1) INSDC ポリシーの原文

ヒトゲノム計画が終わりに近づいた 2002 年、INSD 連携の国際諮問委員会は INSD の意義と貢献を強調した上で、ポリシーを表明したことは既に述べた。このポリシーは実施してきた活動を文書として表明したもので、重要なため引用する（原文は英語、筆者による訳）。

1. INSD は、データベースの全データを自由に制約なくアクセスさせるという統一ポリシーをもつ。世界中の科学者は、実験を計画したり、解析や論評を発表するために INSD のデータにアクセスできる。科学者が論文で他の論文を引用するように、データの登録者を引用することが、適切なクレジットとなる。
2. INSD は、データへのアクセス制限、データに含まれる情報の利用制限、またはデータに基づく出版を制限するような事項を付記しない。とりわけ、配列データにはいかなる利用制限や利用許可取得義務も設けず、第三者によるデータの再配布やデータベースの利用についても利用制限や利用料を課さない。
3. INSD に登録されたデータは、科学資料として永久に保存しアクセス可能とする。登録

者によるデータの訂正や更新は歓迎し、誤ったデータはデータベースの次期リリースからは除かれるかもしれないが、全てのデータは永久に保存され、アクセッション番号にてアクセス可能とする。

4. データの登録者は、INSD がウェブサイト上に載せる情報は全てが公開されると理解されたい。登録する権利は登録者側にあることを確認されたい。
5. データの編集や整合性チェック（例えば、INSD フォーマットの適用やコード領域の翻訳に関する確認など）を除いて、データの精度や質に関する責任はデータ登録者にあり、データベースには無い。データベース側は登録者および利用者と協力して品質の向上に努める。

この宣言はいわば紳士協定にすぎず、INSD 連携に法的な拘束力を持つ取り決めはない。それでもアングロ・アメリカと日本の間で 30 年以上も安定運用されてきたことは特筆すべきだろう。この連携は様々な政権交代や経済危機にも影響されず、時には補い合いながら世界中の生命科学を支えてきた。それをずっと資金面で支えたのが欧米と日本の政府である。[26] この点、日本は世界中に分け隔てなく重要な貢献をしてきたと胸を張れる。しかしそれ以上に、日本語でやり取りしつつデータを登録できた国内へのメリットは大きい。日本が生命科学の基礎分野で優れた成果を挙げてきた原動力になっているだろう。

(2) 中国の台頭

21 世紀になり、科学において米国が圧倒的優位を占めた第二次世界大戦後のレジームが終わろうとしている。世界第二位の経済大国である中国は、冒頭で述べたように次世代型シークエンサー（NGS）以降のゲノム研究に大きく貢献した。象徴的なのが、華大基因が中国開発銀行からの融資 100 億人民元をもとに一括導入した新型シークエンサー（HiSeq2000）128 台である。この機械は当時、東大など国内の有力機関が 1 台ずつ購入するような高額機器だった。それを華大基因は 100 台以上購入し、フル回転させた結果を 450 人ものバイオインフォマティクス人材に解析させ、世界中のゲノム研究をリードしている。[27] その国際的な看板が、楊煌明が育成し 30 代で華大基因のトップを務めた王俊（Jun Wang）である。王俊は数多くのネイチャー・サイエンス論文に名を連ね、フォーブズ誌の 40 Under 40（2013 年）に選ばれるなど、時代の寵児だった。

しかし華大基因の道のりも平坦では無さそうだ。もともと楊煌明はゲノム科学の学術的側面に惹かれて中国から国際ヒトゲノム計画に参加した。江沢民の政治力で 2003 年から資金を得たものの、政府方針には従わず、2007 年には北京から深圳へ都落ちを余儀なくされた。深圳市の支援を受けた華大基因は、英語名称を Beijing Genomic Institute から BGI へと変更し、タイミングよく登場した NGS を利用して躍進できた。中国政府はこれが気に入らないらしい。中国科学院を中心とした北京基因組研究所（Beijing Institute of Genomics：BIG）を別に作り、BGI ではなく BIG を強力に推進している。

---

[26] DDBJ の年間予算は約 10 億円。そのうち 7 億円弱は全国の研究者が無償で利用できる生命科学向けスーパーコンピュータのレンタル費（ハードウェア）に充てられる。欧米側の運営予算については不明だが、規模からして日本の 10 倍はあるだろう。

[27] JST 科学技術トピック 74 号 現地調査報告 中国の世界トップレベル研究開発施設 https://spc.jst.go.jp/hottopics/1212/r1212_satou.html

中国政府の圧力は次第に強まっているようだ。華大基因は国家基因庫（China National Gene Bank: CNGB）と名付けた遺伝資源アーカイブを 2016 年に発表しているが、その直前に王俊は華大基因を離れ、iCarbonX と呼ばれるベンチャー企業へ移ってしまった。理由はわからない。華大基因は 2017 年に深圳の株式上場をはたしたが、翌年には国内のヒトゲノム情報を外国に提供したとして中国政府に罰金を科され、以来、活動も監視されている。[28] そしていま、中国政府側の北京基因組研究所が INSD 連携への参加を要請してきたのである。

(3) INSD 連携の今後

北京基因組研究所は既に INSD 連携に倣った仕組みを構築し、そっくりのアクセッション番号まで独自に発行している。データベース Genome Sequence Archive (GSA) の規模は既に 7 ペタを超え、INSD の規模に迫る勢いである。

中国は科学政策が上手で、計画的に商業学術出版社を取り込んできた。有名学術誌への掲載ばかりを気にする日本とは異なり、商業学術出版の本部に国レベルで働きかけている。まずエルゼビア社の学術誌が、INSD でなくても GSA から配列が公開されれば出版できるようになった。また、国内の学会から英文誌を発行させ、出版を大手商業出版社に委託すさせている。つまりデータベースや学術誌という科学の基盤から攻略している。

中国系の学術誌は執筆要領に “in accordance with the legal and regulatory requirements of China” （中国の法規制に従って）という一文が入るようだ。そうした学術誌の一つ「光：科学と応用」誌（Light: Science&Applications）は、台湾からの著者所属に「国立」と書かせない問題が英語版ウィキペディアに記載されている。[29]また台湾の研究者に聞くと、同じく「分子植物」誌（Molecular Plant）も著者の所属として「台湾」だけの記載を許さず、 “Taiwan, Province of China” （台湾、中国の省）という表記を強要するという。台湾の学術組織である中央研究院（Academia Sinica）は中国の一部と認める記載を許していないため、台湾の研究者は一部の学術誌に投稿できない事態が生じている。それでも中国の力は大きく、これらの学術誌はランキングで最高位クラスである。

INSD 連携を含む学術界は、これまでこうした国際政治から距離をおいて活動を続けてきた。しかし中国はシュプリンガー・ネイチャー社にも働きかけ、GSA を INSD の枠組みに加えるようにネイチャー経由で伝えてきた。INSD 連携の国際諮問委員の意見は分かれたが、世界で統一されたデータベースの意義を重視して中国の参加を認める方向である。今後の INSD 連携がこれまでと異なる、難しい局面に入ることは間違いない。

おわりに

ゲノムや生物多様性に注目があつまり遺伝資源の産業利用が叫ばれるいっぽうで、INSD 連携が公開する情報の精度や役割についてはあまり知られていない。ここではその意義や公開の重要性を説明したつもりである。ただしこれから中国が INSD 連携に加わることで、台湾等の国際問題とポリシーとの齟齬が問題になってくるだろう。とりわけ日本は、アングロ・アメリカと中国の間を取り持つ役割になるため、かじ取りが難しい。

---

[28] Cyranoski D *Nature* (News) **563**, 301-302, (13 Nov.) 2018
https://www.nature.com/articles/d41586-018-07222-2

[29] https://en.wikipedia.org/wiki/Light:_Science_%26_Applications

生物多様性条約におけるデジタル配列情報問題に関しては、本稿で述べた INSD の実情や、遺伝子の実体に関する現場の理解を伝えることが重要だろう。利益配分という枠組みは重要だが、利益は市場がなければ生まれない。そして天然の塩基配列の特許性が認められなくなりつつある今、デジタル配列情報にいかなる市場がありうるのかを問う必要があろう。

INSD 連携によって全ての配列が集積され、無償公開されている現状では、配列情報そのものに市場と呼べるものはない。その中から情報を精査して選び抜いた二次データベースは、その選抜作業に対して対価が払われる。季節性インフルエンザ・ウィルスの配列は収集のコストに対して対価が払われる。デジタル配列から利益が生じうるという仮の議論は可能である。しかしデジタル配列情報だけから合成生物学によって高い市場価値を持つ製品が生まれた例は聞いたことがない。しいて言えば、コロナウィルスの RNA ワクチンがそれに相当する最初の例だろう。

遺伝子の定義という部分で述べたように、塩基配列の機能は個々の分子のみには還元できない。有用な形質や高い効率は、個々の配列が細胞環境と相互作用してはじめて実現される。合成生物学を実施する場合でも、野生種から栽培品種を作りだすような塩基・アミノ酸配列の細かな調整が不可欠で、その比較検討部分において INSD 連携というリソースは必須である。配列設計の難しさは、わずか 3 万塩基からなるコロナウィルスに対応する RNA ワクチン設計が難しいことからもわかる。

今後 ISND 連携がどのような形に落ち着くかは見当もつかない。しかしこれまで公平に、公正に続いてきた連携がこれまでと同じポリシーで今後も続くように尽力するのが日本の役割である。

デジタル配列情報：エビデンスレビュー

最終報告書

ICFコンサルティングサービスリミテッドが
以下の協力のもと提出したレポート

ストラスクライド大学　Elta Smith

日付：2020年8月14日

ジョブ番号J30302432

ICFコンサルティングサービスリミテッド
リバースケープ
10 クイーンストリートプレイス
ロンドン
EC4R 1BE
T +44（0）20 3096 4800
www.icf.com

文書管理

文書表題	デジタル配列情報：エビデンスレビュー
ジョブ番号	J3030243230302432
作成	Mar Maestre（ICF）、Simona de Paolis（ICF）、Stephanie Switzer（ストラスクライド大学）、Elta Smith（独立）
確認	Rupert Haines（ICF）、Elisa Morgera（ストラスクライド大学）
日付	2020年8月14日

このレポートは環境・食糧・農村地域省の著作物であり、環境・食糧・農村地域省との契約に基づいてICFコンサルティングサービスリミテッドによって作成されました。

内容

エグゼクティブサマリー 1

1 序論 5

2 研究アプローチ 6

2.1 デスクレビュー 6
2.2 ステークホルダーとの協議 6
2.3 研究の制約 7

3 デジタル配列情報（DSI）の定義 8

3.1 DSIの背景 8
3.2 定義と主な議論 9
3.3 名古屋議定書の文脈におけるDSIに関する議論 11
3.4 採用された定義への影響 12

4 DSIの生成、アクセス、評価 14

4.1 利用されたプロセス（遺伝物質からDSI情報まで）とテクノロジー 14
4.2 DSIへのアクセス 16
4.3 DSI価値の生成 19
4.4 トレーサビリティの課題 20
4.5 DSIの生成、ステークホルダーのアクセスと利用、および利益配分オプションへの影響 22

5 英国のDSIステークホルダー 24

5.1 ステークホルダーのグループ 24
5.2 分類と保全 26
5.3 バイオテクノロジー 28
5.4 医療 28
5.5 農業技術 31
5.6 その他の産業用途：産業バイオテクノロジー 33

6 利益配分オプション 35

6.1 指導原則 35
6.2 オプション案の最終候補 36
6.3 統合 45

7 利益配分オプションの評価 46

7.1 議論されたオプション 46
7.2 評価された政策オプションの概要 46
7.3 提案されたオプションの評価 48
7.4 オプションの支援 55

8 結論 57

参考文献 59

附属書1 影響を受けるセクターの経済的重要性 65

附属書2 除外されたオプションおよびオプション評価基準 66

エグゼクティブサマリー

序論

1992年に採択された生物多様性条約（CBD）は、天然資源に対する国家の主権を認め、遺伝資源へのアクセスを決定する権限を含む国際条約である。CBDの主な目的のひとつは、遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から得られる「利益の公正かつ衡平な配分」を確保することである。遺伝資源へのアクセスと利用は、2010年10月にCBD締約国によって採択され、2014年に発効した名古屋議定書（NP）で現在扱われている。

デジタル配列情報（DSI）とは、ヌクレオチドまたはアミノ酸配列データなどの遺伝資源の特定の側面のデジタル表現、および世界中のデータベースからダウンロード可能な関連情報を指す。DSIは、物理的な資料に新たにアクセスする必要なしに、新しい研究の一部として定期的に利用されている。過去数年の間に、DSIを名古屋議定書に含めるべきかどうかについて異なる意見が現れた。DSIの利益をどのように配分できるかなど、これらの問題はCBDの文脈で議論されている。現在まで、今後の最も適切な方法についての合意はない。

これに関連して、ICFとパートナーであるのElta Smithおよびストラスクライド大学の環境法およびガバナンスセンターは、DSIに関するCBD交渉に情報を提供するのに役立つエビデンスをまとめるための調査を実施するよう環境・食糧・農村地域省から委託された。

この研究は、主要な文献の迅速なレビューと英国の14のステークホルダーとの協議に基づくものである。この研究は2020年3月から7月の間に完結した。この研究は次の問いに回答する。

- DSIとは何か？
- DSIはどのように生成されるか？
- DSIにはどのようにアクセスされるか？
- DSIのステークホルダーの状況の特徴は何か？
- DSIの利益配分のオプションは何か？ [1]

DSIエビデンスレビュー

DSIは、2016年12月にCBD [2]（CBD、2016）によって採用された包括的な用語であり、（他の用語に加え）「遺伝子配列データ」、「ヌクレオチド配列データ」、「ヌクレオチド配列情報」、および「遺伝子配列」を指すものである 。「DSI」という用語の正確な範囲と意味が議論されているため、この用語は現在、用語とその範囲に関する最終合意に達するまで、国際的な議論の際「代用語」として利用されている。国際的な場で行われた政策に関する議論で採択された定義は、利益配分オプションが（もしあれば）どのように導入・管理されるかに対して影響を及ぼす。

CBDが委託した研究（Houssen et al.、2020）では、DSIを定義するために、遺伝物質自体と、その物質に関する情報の分析または処理の程度（データと情報の流れ）間の距離に関連する技術的および科学的区別に基づく4つのグループが作成された。

---

[1]この研究では、利益を配分すべきかどうかという問題については調査していない。むしろ、どのような利益配分政策オプションがありうるかを調査した。

[2]生物多様性条約（CBD）の締約国会議の第13回会合、およびアクセスと利益配分に関する名古屋議定書締約国会議として機能する締約国会合の第2回会合中に下された決定XIII / 16および名古屋議定書-2 / 4。

「グループ1」は、DNAとそれに関連する転写プロセスのみを含む、最も狭い概念を示す。「グループ4」は、利用されたすべての基礎となる遺伝資源、および生成されたすべてのデータと情報（行動データ、生態学的関係に関する情報、伝統的知識にまで及ぶ）を含む最も広い定義を示す。

DSIは、天然資源から得られたものであれ、人工的に開発されたものであれ、遺伝資源のDNAを「基礎」研究を通じて変換することによって生成される。DSIは、最終的に利用するためにさまざまなプロセスを経ることができる。同じタイプの配列を研究と保存に利用したり、商業的研究に適用することができる。DSIは、利用者が何かを取得できるようにするツールとして見ることができる。例えば、動植物の新しい病原体の診断、食品安全スクリーニング、種内および種間の関係の調査、または商品の開発の支援などである（Sirakaya、2019）。

DSIは簡単に共有できる資源であり、社会的な利用価値を最大化するために、複数の利用者が大量のデジタルデータを処理する必要がある。大量のデータが日常的にアクセス、共有、利用されることは、資源が元々どこからきたか、誰と共有したか、誰から受け取ったか、または、どの時点で価値が追加されたかをDSIデータベースと利用者が特定できないことが多いことを意味する。

一部の利益配分オプションに関しては、遺伝資源の利用について、その起源までさかのぼって追跡し、DSI出力の作成に関与した当事者を特定、および/またはどの過程で価値が加えられたかを特定する必要がある。資源を追跡するには、商業的利用の際に元の場所までさかのぼって追跡できるか、バリューチェーン上で資源がどのように共有および利用されたかに関する情報を追跡できる必要がある。ただし、さまざまなDSIの堅牢なトレーサビリティには問題があると考えられているため、これらのオプションの実装は非常に困難である。

DSIは、基礎研究と新しい製品またはプロセスの作成の両方で利用されている。新製品（例：新しいワクチン）またはプロセス（例：DSIをより効率的に処理するための新技術）の開発を目指す商業的デジタル配列情報利用者と非商業的デジタル配列情報利用者を区別することは困難である。英国でDSIを利用する主なセクターは次のとおりである。

- データベース管理者を含む、基礎研究を行う分類および保全部門。
- 他のセクターが新製品やプロセスを開発できるようにする次世代シーケンス技術を提供するバイオテクノロジー分野。
- 医療、農業技術、産業バイオテクノロジーを含む他のセクター。

金銭的および非金銭的利益は、DSIの生成、共有、および処理を通じて発生する。DSIの価値は、複数のステークホルダーによる大量のデータの複数回の処理から得られるため、各当事者によって付加される価値の範囲を法的に確実に判断することは困難である。さらに、DSIが最終製品に活用されたとしても、デジタル配列情報の合計価値を評価することは困難である。その結果、ステークホルダーは、利益を公正かつ衡平な方法で配分する方法についてさまざまな見方を持っている。

利益配分オプション

国際レベルで、ステークホルダーがDSIについて、特に利益配分オプションに焦点を当てて「今後の方向性」について初めて議論したのは、2019年に南アフリカで開催された遺伝資源に関するデジタル配列情報に関するグローバルダイアログの際であった。

この現在の研究は、このイベント中に議論されたすべてのオプションを出発点とし、デスクリサーチとストラスクライド大学のテクニカルアドバイザーの経験に基づいてさらに発展させた。議論されたオプションは次のとおりである。

- オプション0：CBDと名古屋の範囲からDSIを除外
- オプション1：名古屋−二国間。このオプションは、名古屋議定書の下での*現状*を効果的に具体化するものである。
- オプション2：オープンアクセス−二国間。このオプションでは、利益配分は名古屋議定書では指定されず、DSIが利用またはアップロードされた元々の国に契約条件が属する。これには、アップロードされたDSIに国タグを付ける必要がある。これにより、利用者は金銭的利益を提供国に還元することができる。
- オプション3：多国間。次の一連のオプションは、金銭的利益は、締約国間で、またはCBDの目的を支える特定のプロジェクトにその後配分するために多国間基金を通じて発生するので、すべてのCBD当事者によって合意されるであろう。サブオプションは次のとおり。
  - オプション3（a）：金銭的利益配分のための資金を生み出す、データベースアクセスに関連付けられたサブスクリプション料金。このような料金は、DSIをホストしているデータベースへのアクセス時に支払うことができ、単発的に支払い対象となる。別の方法として、サブスクリプション料金を導入することもできる。
  - オプション3（b）：税金、手数料、レビィは、DSIに関連した金銭的利益配分のための資金を生み出す方法と見なすことができる。
  - オプション3（c）：DSIに基づくイノベーションの成功に由来する特許の付与など、知的財産に付随する可能性が高い商用化の際の支払い。
  - オプション3（d）：州から他の関係者（バイオテクノロジー部門を含む）まで、さまざまな関係者から得られた自発的な寄付。その後、保全と持続可能な利用に焦点を当てた明確な基準に従って多国間に配分しうる。
- オプション4：オープンアクセス−能力開発。このオプションでは、*現状を*ある程度反映しているため、DSIの利用に付随する非金銭的利益（能力開発や技術移転など）には利益配分義務が必要となる。一部のステークホルダーはすでにこの種の非金銭的利益配分活動に従事しているが、このオプションでは、これらの取り決めは必須となる。

ステークホルダーとの協議

研究チームは、ステークホルダーとの協議を通じて収集された情報に基づいて、オプションの多基準評価を完了した。諮問設計では、研究プロジェクト管理の議論を通じて確立された次の設定が考慮された。

- ステークホルダーと協議した利益配分オプション案の数を最大化。
- 現状よりも、オプション案に関する情報の収集を優先。
- エビデンスとの解離を避けるために、すべてのインタビュー対象者は同じオプションについて協議。

協議できるオプションの数と、各オプションについて尋ねることができる質問の数の間に取り決めがもたれた。この点と上記の設定に基づいて、採用されたアプローチは議論されているオプションの数を最大化した。

上記の最終候補からのオプションの最終的な選択は次のとおりである。

- オプション3（a）：データベースアクセスに関連する多国間サブスクリプション料金
- オプション3（c）：商品化時の多国間支払い

- オプション3(b)とオプション3(d)の組み合わせ:多国間税、手数料またはレビィ、および/または自発的な寄付
- オプション4:オープンアクセス−能力開発

以下の評価基準に従って、各オプションについてステークホルダーの意見を求めた。

- 実行可能性:技術的および法的実行可能性
- 影響:予想されるコスト、利益、および全体的な競争力
- 支援:オプションの全体的な支援

ステークホルダーの選択は、DSIの生成、共有、および利用に関与する主要な英国のステークホルダーグループのマッピングに基づいてなされた。これらは、DSIの政策状況の変化によって影響を受ける可能性が高い英国のステークホルダーグループである。諮問したステークホルダーのタイプは次のとおり。

- DSI規制当局および関連する政府機関。
- DSIデータリポジトリ。
- 製薬、農業および食品産業、バイオテックなどの商業的DSI利用者。
- 大学や研究機関など、DSIの非商業的利用者。
- 他の専門家、例えば特許/ 知的財産に関する。

利益配分オプションの評価

この研究では、上記の基準に基づいてオプションを評価した。提案されたオプションの影響を正確に評価することは、この研究では不可能であった。これは、提示されたすべてのオプションが大幅な詳細な仕様を必要とすることや、DSIの定義に関する合意がないこと、そして個人、組織、社会でのDSIの利用の価値について利用可能な情報が限定的であることによる。それにもかかわらず、いくつかの一般的な結論が導き出された。

この研究で評価されたオプションはいずれも、DSIへのアクセスと使用に関して諮問したステークホルダーのすべてのニーズと懸念に対処するとは考えられていないが、諮問を受けた者は、これらのオプションの組み合わせがより好まれうると示唆した。

諮問を受けた人々の大多数は、金銭以外の利益(オプション4)はあらゆる合意の一部であるべきだと考えたが、このオプション単体では実行可能なオプションにはならないとした。全ての解決策案において、金銭的利益配分がないことが、DSIから生じる利益が公正かつ衡平に配分されるという特定の生物多様性に富む国の要求を満たす可能性は低いであろう。

さらに、諮問を受けた全ての人は、議論されたオプションは、DSIへのオープンアクセスを優先する、すべての国によって合意された利益配分への多国間アプローチの形でなければならないと考えた。諮問を受けた人は、DSIを含めるのに、名古屋議定書の下で現在適用される二国間ABS体制を適合させることに賛成しなかった。さらに、金銭的利益配分を通じて調達された資金は、CBDの目的に沿って、保全の支援に明確に向けられるべきである。

議論された多国間オプションに関しては、商品化時の支払いオプション(3c)は公正であると認識されているものの、実施するのは非常に困難であるとされた。アクセス時の支払い(3a)と税金、手数料、またはレビィ(3bと3dの合計)のオプションは、支払いレベルが恣意的であり、一部の組織のコストの大幅な増加につながる可能性があること、そして研究と革新を妨げうるとインタビュー対象者が感じたため、最も支持されないオプションであった。これらのオプションはすべて、実装が非常に難しいと考えられた。

1 序論

1992年に採択された生物多様性条約（CBD）は、天然資源に対する国家の主権を認め、遺伝資源へのアクセスを決定する権限を含む国際条約である。CBDの主な目的のひとつは、遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から得られる「利益の公正かつ衡平な配分」を確保することである。物理的な遺伝資源へのアクセスと活用は現在、2010年10月にCBD締約国によって採択され、2014年に発効した名古屋議定書（NP）で扱われている。

DSIとは、公開データベースから入手できることが多いDNAやアミノ酸配列などの遺伝資源の特定の側面のデジタル表現を指す。DSIは、物理的な資料に新たにアクセスする必要なしに、新しい研究の一部として定期的に利用されている。研究目的での配列および配列データのデジタルストレージ/共有は、30年以上にわたって行われている。現在、DSIはCBDまたは名古屋の範囲内にはない。しかし、DSIを名古屋議定書に含めるべきかどうかについては、過去数年間で異なる見解が現れた。これは、遺伝物質の利点が公平かつ衡平に配分されていないという一部のステークホルダーの懸念につながっている。

DSIの利益をどのように配分できるかなど、これらの問題はCBDの文脈で議論されている。現在まで、今後の最も適切な方法についての合意はない。

これに関連して、ICFとパートナーであるElta Smithおよびストラスクライド大学の環境法およびガバナンスセンターは、DSIに関するCBD交渉に情報を提供するのに役立つエビデンスをまとめるための調査を実施するよう環境・食糧・農村地域省から委託された。この研究は、主要な文献の迅速なレビューと英国のステークホルダーとの協議に基づいており、以下の調査質問に回答するために利用された。

- DSIとは何か？
- DSIはどのように生成されるか？
- DSIにはどのようにアクセスされるか？
- DSIのステークホルダーの状況の特徴は何か？
- DSIの利益配分のオプションは何か[3]？

レポートの構成は次のとおり。

- 研究アプローチ（セクション2）
- DSIの定義（セクション3）
- DSIの生成、アクセス、および評価（セクション4）
- 英国のDSIステークホルダー（セクション5）
- 利益配分オプション（セクション6）
- 利益配分オプションの評価（セクション7）
- 結論（セクション8）

[3]この研究は、利益を配分すべきかどうかという問題については調査していない。むしろ、どのような利益配分政策オプションがありうるかを調査した。

2 研究アプローチ

このセクションでは、デスクリサーチとステークホルダーとの協議の方法を含む、研究アプローチを要約する。

2.1 デスクレビュー

レビューをする優先ドキュメントのセットを特定するため対象を絞ったアプローチが取られた。文書は以下の情報源から特定された。

- ITTで特定された主要な文献。
- 主要文献から得られた優先参照の選択。
- 環境・食糧・農村地域省と研究チームに知られている他の重要な文献。
- 上記の最初の選択に含まれていない可能性のある追加の科学文献や灰色文献を特定するための、ジャーナルデータベースと標準のWeb検索エンジン（Googleなど）の迅速で的を絞った検索。

文献は、調査質問に答えるにあたり文書の相対的な重要性に基づいて選択された（セクション1）。デスクリサーチは2020年3月と4月に実施された。以下を含む30を超えるドキュメントがレビューされた。

- CBDの事務局から委託されたDSIに関する研究。
- 2017/2018および2019/2020におけるステークホルダーによるCBDへの提出物のレビュー。
- このトピックに関する20を超える近年（2015年から2020年）の学術論文。
- その他の関連文書。

2.2 ステークホルダーとの協議

デスクレビューに続くステークホルダーとの協議は、英国のDSIステークホルダーとの14回のインタビューで構成された。データコレクションは、DSIの利益配分のために選択されたオプションの評価に集中した。

インタビューの設計では、研究プロジェクト管理の議論を通じて確立された次の点を考慮した。

- ステークホルダーと協議した利益配分オプション案の数を最大化。
- 現状よりも、オプション案に関する情報の収集を優先。
- エビデンスとの解離を避けるために、すべてのインタビュー対象者は同じオプションについて協議する。

協議できるオプションの数と、各オプションについて尋ねることができる質問の数の間に取り決めがもたれた。それに基づいて、採用されたアプローチは、議論されているオプションの数を最大化した。ステークホルダーの意見は限られた数のオプション評価基準について求められた。含まれた基準は、実行可能性（技術的な実現可能性と法的一貫性および適合性を含む）、影響（コスト、利益、競争力を含む）、および各オプションの全体的な支援である。

ステークホルダーの選択は、DSIの生成、共有、および利用に関与する英国の主要なステークホルダーグループのマッピングに基づく（セクション5）。これらは、DSI政策の状況の変化によって影響を受ける可能性が高い英国のステークホルダーグループである。セクター内の組織は、ステークホルダーの次の点基づいて特定された。

- DSIの利用と依存。
- DSIの政策状況の変化によって影響を受ける可能性のある主要なステークホルダーグループに文脈を提供するための、英国の動向に関する知識と知見。
- 環境・食糧・農村地域省とのこれまでの関わり。

インタビューをしたステークホルダーの最終セットは、以下の表2.1に要約されている。

表2.1インタビューをしたステークホルダー

ステークホルダーグループ	インタビュー回数
英国のDSI規制当局および関連する政府機関	1
DSIデータリポジトリ：少なくとも1つの大きなデータベースと1つの小さなデータベースを代表する	3
製薬、農業および食品産業、バイオテックなどの商業的DSI利用者。	3 製薬業界を代表 1 農業を代表 2 バイオ産業を代表
大学や研究機関など、DSIの非商業的利用者	4
他の専門家、例えばブロックチェーン、特許/ 知的財産	1

2.3 研究の制約

このレポートに、次の制限があることは注意を要する。

- 入手可能な情報の欠如−適切な定義などの主要なDSI問題について世界的な議論がなされており、オプション案の理解はごく最近になってようやく現れたものである。このトピックは、比較的最近になって学術研究の対象となったものである。そのため、DSI、その利用、アクセス、および価値に関する一貫性のある信頼できる公開情報は限られている。
- チームは、特に主要なDSIステークホルダーをマッピングして説明するセクション（セクション5）において、エビデンスとの解離を埋めるために灰色文献のターゲット検索を利用した。このエビデンスは、既述セクターの一部に限定されている。
- ステークホルダーとの協議では、導入質問を通じて、ベースライン状況に関する限定的なレベルの情報しか収集されなかった。デスクリサーチで完了したものを超えて、ベースラインをさらに詳しく説明することは不可能であった。
- ステークホルダー協議のサンプルは、さまざまなステークホルダーグループ間でバランスを図った（表2.1に示すとおり）。ただし、ランダムではない小さなサンプルを使用するため、バイアスがかかる可能性がある。
- セクション6では、デスクリサーチのみに基づいて、利用可能な各利益配分オプションの概要を一般的な用語で説明する。これらの説明は、協議段階でステークホルダーと共有された。
- このトピックに関する進行中の政策議論におけるコンセンサスの欠如を考慮して、オプションは一般的な用語で説明された。これにより、オプションの潜在的な影響に関する特定のデータを収集することが困難となった。

3 DSIの定義

このセクションでは最初に、DSIはどのように定義されているか、優勢な定義は何か、それらの間の違いの主なポイントとは何か、という調査質問に回答する。

このセクションでは、最初にDSIが何を指すか、そしてその概念に関する議論を紹介する。次に、DSIが現在名古屋議定書に含まれていない理由を簡単に説明する。最後に、DSIに関する用語の議論が、今後ありうる利益配分協定にどのような政策的影響を与えるかについて説明する。

3.1 DSIの背景

生物多様性条約（CBD）は、1992年に採択された、天然資源に対する国家の主権を認め、遺伝資源へのアクセスを決定する権限を含む国際条約である。CBDには3つの目的がある。生物多様性の保全、生物資源の持続可能な利用、遺伝資源の活用から得られる利益の公正かつ衡平な共有。

「遺伝資源」はCBDの第2条で「実際の価値または潜在的な価値のある遺伝物質」と定義され、「遺伝物質」という用語は「遺伝の機能単位を含む植物、動物、微生物またはその他の起源のあらゆる物質」と定義されている。（CBDおよびWHO、2018年）。

遺伝資源のアクセスと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（ABS）は、CBDの補足協定として2010年10月に採択された国際協定である。その目的は、遺伝資源の利用から生じる利益を公正かつ衡平な方法で確実に配分することである。名古屋議定書はまた、CBDで扱われている遺伝資源に関連する伝統的知識とその利用から生じる利益を扱っている。名古屋議定書は、締約国が遺伝資源へのアクセス、利益配分およびコンプライアンスに関連する措置を講じるという中核的義務を定めている。名古屋議定書は2014年10月12日に発効した。英国は名古屋議定書の締約国であり、このためこれを実施する法的責任がある。

遺伝資源（植物、動物、微生物を含む）へのアクセスと利用は名古屋議定書で扱われている。ただし、DNAやアミノ酸配列などの遺伝資源の特定の側面のデジタル表現であるDSIは扱われていない。遺伝資源に関するDSIからのアクセスと利益配分の問題は、2016年にCBDと名古屋議定書内の決定で導入された[4]。一部のステークホルダーは、DSIがCBDと名古屋議定書によって確立されたABSシステムを損なう可能性があることへの懸念を表明したが、他のステークホルダーは、DSIの適用による利益配分が実現されていないと主張する。これに応えて、CBDはこのトピックに関する科学と政策に基づくプロセスを開始した[5]。

DSIは、他の国際フォーラムでも議論されている。食糧農業機関（FAO）は現在、食料・農業植物遺伝資源条約の文脈で、世界保健機構はパンデミックインフルエンザ基本構想の文脈で、そして海洋法に関する国際連合条約においては国家管轄を超えた生物多様性に関する国際制度を開発する文脈で、DSIについて議論している。

---

4 COP決定14/20 およびCOP-MOP決定名古屋議定書-3 / 12 。

5 COP決定14/20は、このトピックに関するさらなる作業のために、遺伝資源のデジタル配列情報に関する科学および政策に基づくプロセスを確立した。このプロセスには、意見と情報の提出、4つの研究の委託とピアレビュー、およびアドホック技術専門家グループ（AHTEG）による作業が伴う。

3.2 定義と主な議論

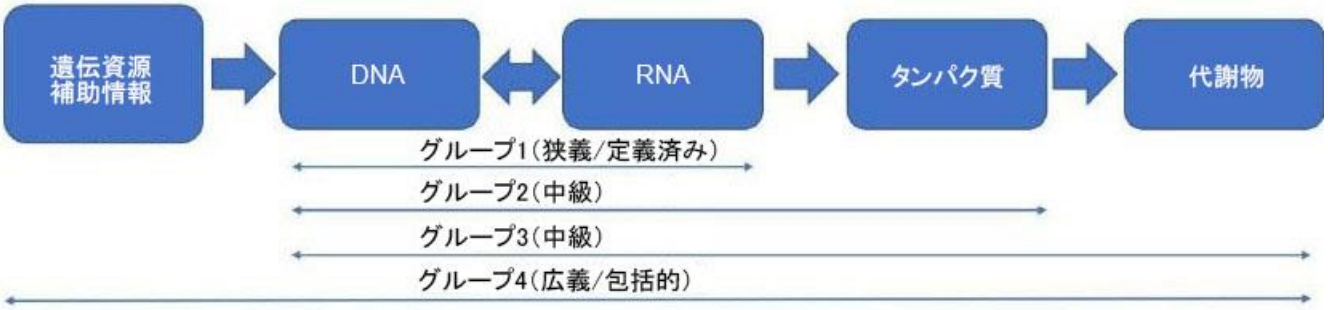
DSIは、世界中のデータベースからダウンロード可能なDNA配列データおよび関連情報を指すのに利用される包括的な用語である（Hiemstra et al.、2019）。これらのデータベースには、DNA配列、RNA配列、タンパク質配列のほか、DSIの利用と処理に必要な注釈、メタデータ、その他の関連情報が含まれている（Laird et al.、2018）。DSIは、とりわけ、「遺伝子配列データ」、「ヌクレオチド配列データ」、「ヌクレオチド配列情報」、および「遺伝子配列」を包含する。DSIという用語の正確な範囲と意味は議論されているところだが、用語とその範囲に関する最終合意に至るまで、国際的な議論の「代用語」として採用されている。

2018年のDSIに関するCBD（AHTEG、2018）のアドホック技術専門家グループ（AHTEG）の議論では、DSIの定義について合意に至らなかった。この会議で、専門家はDSI定義の一部として含まれる可能性のある多様な種類の情報を特定した。

1. 核酸配列の読み取りと関連データ。
2. 配列アセンブリ、その注釈、および遺伝子マッピングに関する情報。この情報は、全ゲノム、個々の遺伝子またはそのフラグメント、バーコード、オルガネラゲノム、または一塩基多型を説明する場合がある。
3. 遺伝子発現に関する情報。
4. 高分子と細胞代謝物に関するデータ。
5. 生態学的関係、および環境の非生物的要因に関する情報。
6. 行動データなどの機能。
7. 形態学的データおよび表現型を含む構造。
8. 分類に関連する情報。
9. 利用のモダリティ。

これをさらに明確にすべく、AHTEGは「遺伝資源に関するデジタル配列情報：概念、範囲、および現在の利用」の研究を委託した。この研究では、遺伝物質自体とその物質に関する情報の分析/処理の程度（データと情報の流れ）との間の距離に関連する技術的/科学的区別に基づいて4つのグループを作成した。図3.1は、このフローとグループを示している（Houssen et al.、2020）。

図3.1 DSIのデータと情報フローに基づく定義のグループ



出典:Houssen et al.、2020

提案された4つのグループは、狭い範囲と遺伝資源への近接性から幅広い形態の包含にまで及ぶ。

- グループ1は、DNAとそれに関連する転写プロセスのみを含む、最も狭い概念である。
- グループ2は、タンパク質配列を含む転写および翻訳プロセスを含む中間ステップを含む。
- グループ3は、定義を拡張して代謝物と生化学的経路も含み、このため転写、翻訳、生合成に関連する情報を含む。
- グループ4は、全ての利用された基本的な遺伝資源、および生成された全てのデータと情報を含む最も広い定義である。また、行動データ、生態学的関係に関する情報、伝統的知識（アップストリームおよびダウンストリームの補助情報を含む）にもおよぶ。

研究によると、「科学的には、グループ1～3はすべて、高分子と小分子の分子構造、それら分子構造が運ぶ情報、およびそれら分子構造の取得に関連する情報に基づくものである。グループ4には、分子構造に関連しない情報や、それら分子構造の取得に関連する情報も含まれている。」（Houssen et al.、2020：32）。

2018年と2019年の国家及び組織によるCBDへの提出は、DSIの定義について合意がないことを示している。最も広い定義（例えば、アフリカ交渉官グループからの提出）を支持する人もいれば、より狭い定義（例えば、オーストラリア政府からの提出）を支持する人もいる。用語のこれらの違いは、アクセスと利益配分および関連する国内法に関する規制枠組みの範囲内に何が含まれべきかあるいは含まれうるかについて多様な概念を反映している（Hiemstra et al.、2019）。

異なる国際フォーラムにおいても異なる定義を利用している。たとえば、Welch et al.（2017）では、食料・農業植物遺伝資源条約によって委託された研究で、「配列データ」という用語を利用することを選択した。FAOの別の背景論文（Manzella、2016）では、遺伝子情報（処理された配列データ）という用語を利用して、「データ」（上記の定義グループ内のグループ1）と「情報」（グループ2または3）を区別している。最後に、世界保健機構は、「DNAまたはRNAの分子に見られるヌクレオチド…有機体またはウイルスの生物学的特性を決定する遺伝情報を含む」と定義される遺伝子配列データという用語を利用している（世界保健機構、2018年：1）。

異なる定義は、用語に関する議論が、データプロデューサー、キュレーター、および利用者によって、さまざまな形式、メディア、および形状で情報を生成するために(「情報」とも呼ばれる)、そのデータ(DNA / RNA)で実行される処理アクティビティをDSI定義に含める必要がある範囲に集中していることを際立たせている。セクション3.4で検討したように、異なる定義は、どの利益配分オプションがより適切であるかに関して政策に影響する。

3.3 名古屋議定書の文脈でのDSIに関する議論

名古屋議定書は、CBDで定められたアクセスと利益配分の基本原則に基づいている。これらの原則は、遺伝資源の潜在的利用者が、資源にアクセスする前に遺伝資源が所在する国の事前の情報に基づく同意を取得し、相互に合意する条件の確定を通じて資源のアクセスと利用の条件について交渉および合意することに基づいている。このような合意には、遺伝資源へのアクセスとその利用の前提条件として、資源の利用から生じる利益の提供者との配分が含まれる。遺伝資源の提供者となる国は、遺伝資源にアクセスするための公正で恣意的でない規則と手順を引き換えに提供する必要がある(Aubrey、2019)。

DSIの保存と管理の方法は、2015年以降急速に変化している。DSIを生成およびシークエンスするテクノロジーの台頭により、処理コストの削減、そしてデータベースへのデータ共有の増加につながった。ステークホルダーは、公開データベースからDNA配列をダウンロードし、DNAを再構築して、有機体から直接抽出された遺伝子のように利用することができる。これは、研究者や企業を含む誰しもが、公的にアクセス可能なデータを商業目的および非商業目的で利用することができ、そして利用していることを意味する。DSIのオープンアクセスの性質は、これらの取り決めを容易にし、DSIの利用を急速に増加させるのに役立った。

これらの変更は、DSIをどのように管理するか、およびDSI関連の利益をどのように配分するかという懸念についての現在の議論に繋がった。Lawson及びRourke(2016)は、DSIへのオープンアクセスは、拘束力のある条件なしにデータを利用できるようにすることで、名古屋議定書を弱体化させる可能性があると主張している。さらに、利益配分の義務は、以前は物理的な遺伝資源(または原材料)に関連付けられていた。オープンアクセスDSIでは、コンテンツをそれ自体で処理および交換できるため、物理的資源を利用する必要がなくなるため、これも弱体化される。一部のCBD締約国はこれに同意し、DSIは名古屋議定書の範囲内にあるべきであると主張している(例えば、エチオピア、ケニア、または南アフリカ)。これらの国のいくつかでは、DSIのアクセスと利益配分をカバーする国内措置が備わっているが、DSIの利益をより衡平に配分するための国際的な法的措置が好まれている。

代わって、多くのステークホルダーは、名古屋議定書の内にDSIを含めると、商業的目的と非商業的目的の両方で、DSIから得られる利用と利益に負の影響を与えると考えている。彼らの見解では、包含はDSIの既存のオープンアクセスの取り決めに影響を与えるものである(DSIアクセスが議論されているセクション4を参照)。

DSIの研究者と利用者は、非商業的な科学研究にはオープンアクセスが必要であると主張している。たとえば、英国の非商業的ステークホルダー[6]からの提出物は、現在のDSIオープンアクセスモデルが「科学研究と環境管理をグローバルに支援している。[…]すべての国の科学者を支援し、研究結果は、それらが基づいているデータの量が増えるにつれて、より信頼できるものになるとしている」と

説明している。彼らの懸念は、名古屋議定書の下にDSIを含めると、このオープンアクセスモデルが損なわれる可能性があるということである。他のCBD締約国も同様の立場を維持しており、DSIは名古屋議定書の範囲外であると主張している（欧州連合や日本など）。欧州連合（EU）は、DSIが遺伝資源と等価ではない、それゆえ、名古屋議定書に含まれず、また事前の情報に基づく同意[7]の対象にすべきではないと考えている。

Laird et al.（2020）は二国間取引に基づく名古屋議定書モデルは、DSIに適用された場合、現在の科学的慣行との適合性が低いと主張している。しかし、彼らはまた、「DSIを含めないということは、アクセスと利益配分の取り組みに大きな抜け穴を残すことを意味する…[なぜなら]利用者は、遺伝資源をデジタル化し、[オープンに利用可能なDSIを利用して必要な構成要素]を合成することによって、利益配分の義務を単に回避するかもしれないからだ」と主張している（Laird et al.、2020：1200）。Rourke et al.（2020）はこれが発生する多くの例を提示している。

Vogel et al.（2019）は、このDSIの抜け穴が存在する間は、公正で衡平な利益配分というCBDの目的は損なわれ、持続可能な利用と保全という他の2つのCBDの目的を妨げる可能性があることを説明している。抜け穴はまた、個々の国がより制限的なアクセス政策を課し、科学的イノベーションに連鎖反応を起こす可能性がある。これはまた、最初の2つのCBD目標をリスクにさらし、より一般的には、食料安全保障などの公共財を危険にさらす可能性がある（Sirakaya、2019）。これらの影響については、セクション4で詳しく説明される。

3.4 採用された定義への影響

このセクションでは、DSIの用語に関する議論を紹介した。さまざまな定義は、利益配分オプションがどのように管理されるかについて政策に影響する。さまざまな定義が利益配分に与える主な影響は、次のように要約できる。

- DSIの定義が文脈の中でより広くなるにつれ（グループ1からグループ4へ）、それが認知プロセスの結果であるため、権利を主張したり、利益を配分しなければならない可能性のある主体の数が変化する。これは、利益配分オプションの管理方法に係る政策に影響を及ぼす。
- この定義は、利益配分契約に基づいて管理する必要のあるプロセスにも影響を及ぼす。
  - 狭い定義（グループ1の定義など）は、利益配分オプションの実装を容易にする可能性がある。公正かつ衡平な方法で利益を配分するには、DSIを含む最終出力に誰が何を貢献したか判断できる必要があるからである。
  - しかし、狭い定義（グループ1の定義など）を利用しても、知識や資源を活用する技術が常にあるとは限らないため、天然資源が豊富な国は潜在的な利益配分協定の恩恵を受けることができないと主張する人もいる。
- 用語と包含に関する議論は、DSIが名古屋議定書の一部として受け入れられた場合（つまり、事前の情報に基づく合意とMATが必要な場合）、DSIの合法的な利用を複雑にすることを意味する。

6 自然史博物館、王立植物園キューガーデン、及び王立植物園。

7 https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/submissions/

一方、DSIが名古屋議定書の一部でない場合は、利益配分を確実にするために新しい契約を設計する必要がある。結果に関係なく、定義を明確にすることで、ステークホルダーは、利益配分合意に至った際、法的確実性を得ることができる。

このレポートでは、特に明記されていない限り、DSIを総称として利用し、さまざまな定義を含めている。

4 DSIの生成、アクセス、評価

このセクションでは、DSIはどのように生成されるか、そして、それがどのようにアクセスされるか、という研究課題に回答する。

セクション3では、DSIの定義と、その用語に関する現在の議論について説明する。定義については合意がないが、このセクションの一部（セクション4.2および4.3）では、DSIをヌクレオチド/遺伝子配列データ（NSD）、ヌクレオチド配列情報、または遺伝子配列としている。これは、図3.1に示すように、グループ1の定義と一致する。DSIとNSDは同じ意味で利用される。DSIに別の定義を利用することが決定された場合、より広い定義を利用したDSIまたはDSIデータベースへのアクセスについて議論している文献がほとんどないため、DSIアクセスに関してさらに調査が必要となる。

このセクションでは、最初にDSIの生成方法と利用方法を紹介する。これには、DSIの操作と生成に利用されるテクノロジーとプロセスが含まれる。次に、DSIが格納されているデータベースと、それらを介して利用者がDSIにアクセスする方法を要約する。最後に、デジタル性に起因するトレーサビリティの観点からのDSIの課題と、これが利益配分に何を意味するかについての要約を示す。

4.1 利用されたプロセス（遺伝物質からDSI情報まで）とテクノロジー

CBD（第2条）は遺伝資源を*「実際のまたは潜在的な価値のある遺伝物質」*と定義しており、*遺伝物質は「遺伝の機能単位を含む植物、動物、微生物またはそれ以外を起源とする物質全て」*を意味する（CBD、1992）。

DNAはすべての有機体に見られる基本的な遺伝物質である。DSIになるために、DNAは有機体から抽出され、ヌクレオチドの順序がわかるように読み取られるか解読される。これにより、文字A、T、C、およびGで構成されるコードが生成される（DNA配列）[8]。コードが処理（転写）され、RNAコピーが作成される。次に、このコピーは、特定のアミノ酸配列（DNA配列によって決定される）を含むタンパク質に翻訳される。したがって、DNA / RNAが配列されると、タンパク質の配列もわかることとなる。要約すると、RNAコピーはDNAから作成される。これが転写のプロセスである。RNA配列は、タンパク質（翻訳のプロセス）に変換され、最終的に代謝物（生合成）に変換される（Houssen et al.、2020）。

DNAは、この情報をデータベースに入力することでDSIになる。最も基本的なレベルでは、DSIデータベースには、その遺伝子のDNA文字の特定の順序（つまり、配列）を含む、各遺伝子の単一のエントリーを含めることができる。データベースには、起源種に関する系統発生情報や遺伝子発見に関連する引用情報など、遺伝子に関する追加の補足情報を含めることもできる。起源有機体の全ゲノム配列が判明している場合、データベースエントリーには、ゲノムマップなどの文脈データも含まれる場合がある（Houssen et al.、2020）。

[8] 各有機体の遺伝子は、これらの文字（A、T、C、およびG）の特定の組み合わせを利用してコード化される。平均的な遺伝子は、話を進める上での便宜上、約1000文字で構成される。

最も広い形式（たとえば、グループ3またはグループ4。セクション3.2を参照）では、DSIは、生データと、シーケンス技術を利用して開発された成果物の両方として定義できる（Houssen et al.、2020）。

DSIは、最終的に利用するためにさまざまなプロセスを経ることがありうる。たとえば、熱帯林の水飲み場で収集された水サンプルから環境DNAを分析することで絶滅危惧種の哺乳類を検出できるため、生存率に関する識見を得ることができる。ミツバチのさまざまなゲノム領域をシークエンスし、それらをオンラインデータベースで利用可能なものと比較することで、ミツバチの個体数に対する脅威に対する識見が得られる。エボラ出血熱などの病気の発生におけるウイルス性病原体のサンプルをシークエンスすることで、感染の起源と病気の進化と伝播に関する重要な識見が明らかとなった（CBD、2018年）。同じタイプの配列を研究と保存に利用したり、商業的研究に適用したりすることができる。したがって、DSIは、利用者が何かを取得または実行できるようにするツールと見なすことができる。これには、動植物の新しい病原体の診断、食品安全スクリーニング、種内および種間の関係の調査、または商品の開発支援が含まれる（Sirakaya、2019）。

DSIの交換は、ますますグローバル化する研究の文脈で行われている。大容量のストレージ、強力なデータ操作技術、グラフィック機能などの情報技術の進歩により、DSIを処理するための知識と能力が大幅に増加した（Heinemann et al.、2018）。たとえば、欧州分子生物学研究所、ジェンバンク、シークエンス・リード・アーカイブ、日本DNAデータバンクなどのデータベースは、過去数年間でほぼ2倍の規模になった。これらのデータベースは、300,000を超える有機体から収集された、DNA配列のヌクレオチドのクアドリリオン（つまり、10の15乗以上）のリポジトリである（Laird and Wynberg、2018）。

DSIの処理方法と利用方法は、急速に進化している。生物学、コンピューターサイエンス、情報工学、数学、統計を組み合わせてDSIと生物学的データを分析および解釈し、大量のデータを処理する新しい科学分野としてバイオインフォマティクスが登場した。研究者は、バイオインフォマティクスプログラムを利用して、さまざまな有機体の配列を比較し、遺伝子機能を予測することで、有機体に関する知識量を増やしている。

もう一つの分野は合成生物学の分野であり、科学、技術、工学を組み合わせて、遺伝物質、生物、生物系の理解、設計、再設計、製造、および/または変更の促進および加速を進めている。合成生物学のほとんどの活動は基礎研究に集中しているが、合成生物学はまた、DSIに依存して「化学物質、バイオ燃料、医薬品、プラスチック、ポリマー、ゴム、および微生物消費のための植物原料の生産」などの商業的利用のための新しい遺伝情報を記述している。（Karger、2018年）。本質的に、合成生物学は、デジタル配列（すなわちDSI）に基づく「物理的」DNAフラグメントまたは分子の合成を可能にし、そして、従来の分子生物学を利用して有機体から抽出およびコピーされた場合と同じ方法でDSIを利用することができる。

デジタルテクノロジーにより、限界費用を低く抑えたりあるいはゼロにしてデータの保存、配布、分析を行うことができるため、物理的な資料を所有しなくても、遺伝資源の処理と利用が容易になっている。現在、科学者は、さまざまな起源に由来する数百または数千の遺伝資源（植物サンプルなど）の全部または一部のシークエンシングを行うことができる（Smyth et al.、2019）。このプロセスにより、膨大な量のデータを生成できる。

たとえば、ゲノミクスだけでも、サイズと複雑さにおいて他の「ビッグデータ」科学をすぐに超えると予測されている（Heinemann et al.、2018）。シーケンス技術は、近年、より速く、より安く、より正確になっている。技術コストの低下により、多くの研究者は、自分の研究室で、または大規模な配列施設を介して、シーケンサーにアクセスできるようになった。これは、米国国立ヒトゲノム研究所（NHGRI）[9]によって生成された「Cost per Genome」データで明確に見ることができる。このデータは、コストが2001年の8000万ポンド（1億米ドル）から 2019年には800ポンド（1,000米ドル）未満に減少したことを示している。（Houssen et al.、2020）。

共有されるデータ量の増加に加えて、遺伝子配列を利用する学術、政府、および業界の研究の区別は、パートナーシップが増加するにつれて曖昧になり、学術機関はデジタル共有が増加するにつれて「商業化可能な」製品を開発している（Bagley et al.、2019）。さまざまな機関（産業界、政府、学界、地域の研究所など）の研究者のネットワークが、利用者がチェーンに沿ったデータと知識を通じて増分付加価値を足す「オープンイノベーション」のシステム上で協力している。この文脈では、誰が価値を高め、そのチェーンのどの時点で価値を高めたかを判断することは、ほぼ不可能ではないとしても、困難である（Laird and Wynberg、2018）。

随時利用可能で処理されている配列データの量の大幅な増加と、商業的およびアカデミックなDSI利用者間のパートナーシップの拡大の組み合わせにより、DSIにアクセスする者、いつ、どこで、誰によってDSIの価値が足されたかを追跡することがますます困難になっている（Houssen et al.、2020）。

4.2 DSIへのアクセス

DSIは通常、ヌクレオチド配列データベース[10]から直接アクセスされるが、ジャーナル記事、出版された論文に添付された補足ファイル、コレクション、特許および特許申請、合成会社、ファウンドリ、または遺伝子部品レジストリからもアクセスできる。

データベースは公開あるいは非公開にすることができる。オンラインの公的にアクセス可能なDSIデータベースは約1,700ある。非公開DSIデータベースの数は不明である。最もよく知られている公開データベースはINSDCである。これは、英国、日本、米国に拠点を置く3つのグローバルデータベースで構成されている。これらのパートナーは、科学コミュニティのために「ヌクレオチド配列と関連情報の包括的なコレクションを取得、保存、共有、交換」し（Laird and Wynberg 2018：10）、データタイプが変化していく環境に対応するための新しいサービスを開発する。すべてのデータへの無料かつ無制限アクセスを実施することはINSDCの方針である（Rohden et al.、2020）。

9 https://www.genome.gov/

10 セクション4.2および4.3では、DSIをヌクレオチド/遺伝子配列データ（NSD）またはヌクレオチド配列情報または遺伝子配列と呼ぶ。これは、セクション3の説明にある狭い定義（グループ1）またはデータである。このセクションでは、DSIとNSDは同じ意味で利用される。これは、チームがより広い定義を利用してDSIまたはDSIデータベースへのアクセスについて議論している情報源を見つけられなかったためである。

ボックス1　国際ヌクレオチド配列データベース協同

INSDCは、米国のジェンバンク、英国の欧州ヌクレオチド・アーカイブ、および1980年代初頭からは日本DNAデータバンク間の国際共同研究である。パートナーらは、ヌクレオチド配列と関連情報のコレクションを共有および交換する。これらの3つのデータベース（日本、米国、英国を拠点とする）は、世界中の科学コミュニティに、NSDのための完全、高品質、信頼性の高い、オープン、そして無料のインフラを提供している。3つのINSDCパートナーらは、データベース内のすべてのNSDを24時間ごとに「反映」（交換）して、公開されているすべてのNSDの最新コピーをグローバルに利用できるように維持している。

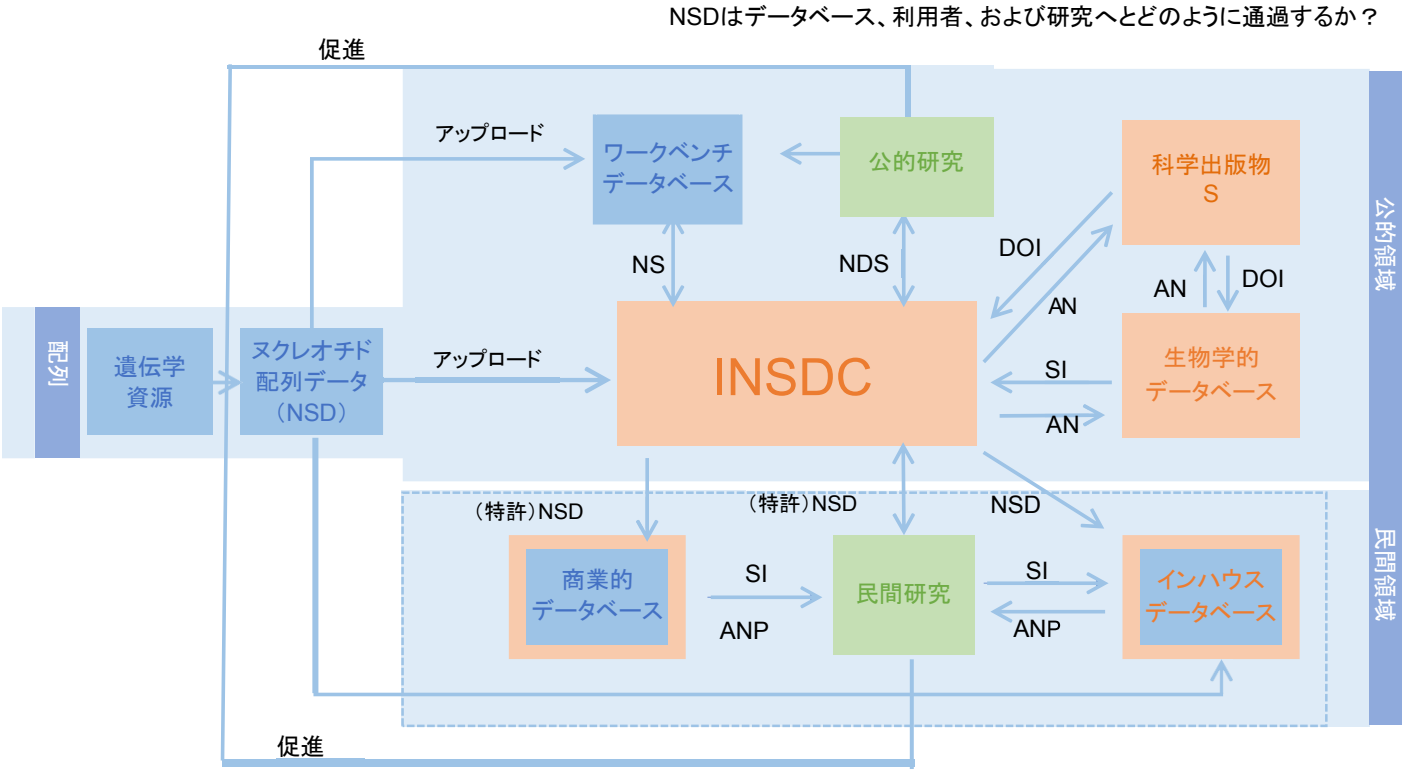
INSDC3つすべての合計コストは、年間4,000万～6,000万ポンド（5,000万～6,000万米ドル）と見積もられている。INSDCからNSDを利用およびダウンロードする公開NSDデータベースは、INSDCの利用規約に同意し、依存している。INSDCには約1,000万から1,500万人の利用者がいる。

NSDデータベースの95％は、NSDをINSDCからダウンロードしているか直接リンクしている。NSDデータベースの残りの5％は、直接のNSDの提出を許可するが、INSDCによって生成されそのため本質的に基盤に連結される固有の識別子（登録番号）の利用が必要となる。NSDデータベースはINSDCに依存し、登録番号を利用してデータベース環境全体のトレーサビリティを可能にしている

出典：Rohden et al.、2020

図4.1は、「公開及び非公開データベースのデジタル配列情報とトレーサビリティに関する複合研究」（Rohden et al.、2020）から、過去40年間に開発されたDSIへのアクセス及び共有するための技術インフラの概要を示している。

図4.1 各段階でのDSI利用者とデータベースを介したDSIフロー



凡例:AN –登録番号。DOI –デジタルオブジェクト識別子。NSD ヌクレオチド配列データ; SI –補助情報

出典:Rohden et al.、2020

INSDCは、公開されているDSIの主たるデータベースインフラである。INSDCは、科学者がDSIを提出して、固有の識別子または登録番号を受け取ることができるようにしている。データベースは、科学的再現性を可能にし、科学的完全性を支えるために、オープンアクセスの原則の下に設定された。オープンアクセスとは、INSDCの規約（Brunak et al.）によると、「利用制限なし」の「無料で無制限のアクセス」と「永続的にアクセス可能な」データを指す。2002）。2016年に、INSDCは次のように述べている。「INSDC規約の中核は、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グローバルアーカイブへの公的アクセスを維持することである。このための重要な手段は、学術雑誌に掲載するための前提条件として提出することである[…]データベースは、トレーニング、技術支援、フリーソフトウェアツール、およびチュートリアルも提供する」（Crochane etal.、2016年:D50）。

DSIへのアクセスは、公開または非公開の他のデータベースを介しても行われる。データベースは、その精度のレベルに基づいて、「一次的」（生データを含む）または「二次的」（キュレーションおよび分析されたデータを含む）に分類できる。データベースは、専門的または包括的である場合もあり、後者のタイプには、多数の種からのより広範囲のデータタイプが含まれる。

データベースの種類は次のように説明できる。

- 知識ハブ（公開アクセス）:これらのデータベースは、他のデータベースや既存の科学出版物から情報を収集して再構成することにより、専門的なトピックに関する集約された知識を提供する。

これらの中で、多くのより大きなデータベースがINSDCと緊密に統合されている。これらは多くの場合、同じ公的資金源から資金提供を受けており、運営委員会にはINSDCまたは関連機関のメンバーがいる。それらの主な機能は、INSDCからのデータを再構成およびキュレートし、科学出版物から取得した情報と接続して、一般に公開することである。

- バイオインフォマティクスツール（公開アクセス）は、研究者が自分の研究データまたは（知識ハブ）データベースによって提供されたデータ/情報のいずれかを分析/処理するためのツールを提供する。たとえば、データベースRAID（RNAインタラクトームデータベース）のWebページには、RNA分子とタンパク質間の相互作用を予測するツールであるPRIdictor（「タンパク質RNA相互作用予測子」）がある。ここで、研究者はRNA分子のデータとタンパク質のアミノ酸配列を提出し、これら2つの分子が互いにどのように結合するかについての予測を得ることができる。
- 制限付きデータベース（非公開アクセス）は、「社内データベース」と呼ばれることが多く、生成または取得したDSIデータを内部利用専用に非公開で保存する。ほとんどのデータベースはINSDCからデータをダウンロードするが、それ以降の配列の結果は非公開となる。
- 「商業的」データベース（非公開アクセス）は保存されたDSIへのアクセスが支払い後にのみ可能である。商業的データベースは、よりキュレートされた（付加価値のある）配列と情報を作成するためにデータを利用、処理、分析し、また、DSIを利用、処理、分析するためのバイオインフォマティクスツールを開発する。商業的特許DSIデータベースは、商業的データベースの良い例であり、企業によって非常に頻繁に利用されている。

データベースに流入するDSIデータは飛躍的に増加しており、最も広く知られているデータベースのいくつかは、過去数年間で規模がほぼ2倍になっている（リポジトリの配列数はクアドリリオンに届いている）（Laird and Wynberg、2018）。これにより、より多くの人々がDSIデータを共有および処理し、よって、より多くの知識が展開され利用可能となった。

4.3 DSI価値の生成

DSIの価値は、その生成とさらなる処理を通じて生成される。新しいシーケンス技術の急速な出現により、このアクティビティに関連するコストが削減され、より多くの研究者が配列機能を利用できるようになった（Houssen et al.、2020; Laird and Wynberg、2018）。これにより、新しい処理技術（バイオインフォマティクスなど）とDSIの新しい利用用途が出現した（DSIの潜在的な用途の詳細については、セクション5を参照のこと）。これらの新しい技術は、DSIを利用し、金銭的および非金銭的利益を生成することができる新製品（病原体耐性作物、医薬品など）およびプロセス（バイオエタノールの生産、細菌または真菌治療薬の生産など）の開発の機会をもたらす（セクション5には、さまざまなセクターでDSIがどのように利用されるかの例が含まれている）。

DSIの価値がどのように生成および配分されるかを理解することは、潜在的な利益配分規約オプションを運用することに関連している。ただし、DSIの「価値」とその起源を定量化するには課題がある。DSI関連の製品、プロセス、およびテクノロジーには、多くの場合、複数の国およびさまざまな種類の有機体（または遺伝資源）から得られる大量のデータの組み合わせが含まれる。

さらに、ステークホルダーがDSIを処理する際、遺伝物質の原産国に関する情報があっても、そのような情報は必ずしも決定的なものではない。これは、世界のさまざまな地域の一部の遺伝資源に同じ種類のデータが含まれている可能性があるため、利用者は別の場所で同様の配列を見つけることがあるからである。また、アクセスが制限されている場合は、まったく利用しないという判断をする場合もある。これは、利用者が特定の国で必要なデータにアクセスできない場合、別の国からデータを見つけることができる場合があることを意味する（Laird and Wynberg、2018）。

Laird and Wynberg（2018：49）において、ある研究者は次のように説明している。「配列自体には実際の価値はない。価値は、干ばつ耐性、真菌耐性、または粘液の粘着性が外科的創傷を閉じるのに役立つナメクジなどの、関心がある有機体の特徴である貴重な特性の特定から生じる。さらに、DSI値は、個々の配列ではなく、集合体で見つかることがよくある。「…個々の配列または「部分」は、特定の特性とその特性の機能と他の用途での利用との間の関係を見つけるために他の配列にてスクリーニングできるライブラリでより高い値を持つ。…その結果、ある種からの個々の配列の値を定量化することは非常に困難となりうる。」（Welch 2017、Laird and Wynberg 2018：49で引用）。

特許によって価値を生成することもできる。ただし、DSIの法的な定義がなく、データと情報の明確な違いもないため、DSI関連の出力の特許を取得することは容易ではない。ほとんどの法域では、遺伝子配列に関する特許は許可されていないが、機能が追加され、実証できるようになると、特許の発行は可能となる。特許を通じてDSIに付加価値がもたらされることの意味は、文献では調査されていないが、利益配分モデルを検討し、DSIに対する権利を誰が持っているかを検討する際に関連する（Ruiz Muller、2018年）。

4.4 トレーサビリティの課題

DSIに関して名古屋議定書の利益配分の側面を運用するには、リソースの活用から抽出された価値を関連する提供国にリンクできるように、追跡システムを導入する必要がある。そうしないと、利益を配分するためのタイプと方法を決定するのが困難となりうる。追跡のプロセスは明確なものではない。それは、商業的利用時の起源、あるいは情報の追跡とバリューチェーンに沿った利用にさかのぼるシステムを包含することができる。追跡するために信頼できるデータには、地理座標、環境的文脈、および配列が発生した可能性のあるコレクションに関する情報が含まれる。ただし、DSIの生成、アクセス、そして利用方法により、またその価値が複数のステークホルダー間で毎日共有される大量のデータにあるため、さまざまなDSIの堅牢なトレーサビリティには問題があると考えられている。

アクセス許可（PIC / MATなど）があると、データをその原産国まで追跡できる可能性がある。しかし、Rohden et al.（2020）によると、DSIではこれが常に可能であるとは限らない。特定の形式のDSIのトレーサビリティが可能である場合はある。たとえば、INSDCはオープンアクセスベースで運営されており、2011年以降、INSDCに提出されるすべてのNSDには原産国に関する情報を含める必要があり、そして個別の登録番号が付与される既存のトレーサビリティシステムがある（Rohden et al.、2020）が、このシステムはINSDCに提出する際には個別のデューデリジェンスに基づく（監視メカニズムはない）ので、分析されたNSDの16％のみが国タグを持っている（Rohden et al.、2020）。

Rohden et al.（2020）はDSIの追跡に関連する次の課題を特定している。

- データの既存のトレーサビリティは、提出者の努力に依存する。INSDCシステムは、出版と科学的関わり（金銭的利益の配分ではない）に主に焦点を当てて、科学的完全性と透明性を可能にするために構築された。
- 公開データベースに保存されるデータの種類は異種であり、CBDの範囲外である（たとえば、保存されるデータの12%を占めるヒトのNSD）。保存されるデータ全てがCBDの下で追跡可能である必要があるとは限らないため、INSDCデータベース全体のトレーサビリティのための「包括的な」解決策はない。この不均一性に対処するには、知的、技術的、および規制上の多大な努力が必要となる。
- 相互接続され、毎日データを交換する生物学データベースは1,700を超える。舞台裏では、さまざまな種類のデータが変換、転換、および多方向で交換されている。このインフラを規制することは困難である。
- データの量は劇的に増加している。「ビッグデータ」の介入とそれに伴うIT投資に備えて長期的な規制スキームを準備する必要がある。
- データの出所やその他の文脈情報を含めるためのINSDCの取り組みは過去10年間で増加しており、提供国へのトレーサビリティが容易になってきている。ただし、以前の記録にはDSIデータの出所に関する情報が含まれていなかったため、記録は不完全である。INSDCのトレーサビリティ規制に対するコンプライアンスは、完全にデータ送信者の裁量に委ねられている。データベース管理者は、平均して6分ごとに新しい送信を受け取るため、個々の送信について他のタイプの実施はほとんど実用的ではない。
- すべてのエントリーに固有の識別子があるため、INSDC追跡システムは有用であるが、生物学自体はより複雑である。データベースには何百万もの反復的なNSDエントリーまたはエントリーの一部があり、すべてのエントリーを特定の主権国家に帰することは困難である。つまり、データセットにはさまざまな種類のデータの組み合わせとそれらの間の比較が含まれる可能性があるため、複数のデータセットがどこから来たのかを判断するのが難しく、時間が経過し処理されるにつれて複雑さが増していく。共有された相同配列も多くある。多くの場合、ある国からの配列が利用できない場合は、別の場所で見つけることができる。したがって、評価の問題は、トレーサビリティの課題と密接に関連している。

NSDを超えてDSIと見なされる範囲が広くなると、より重大なトレーサビリティの問題が発生するため、DSIの定義に関する議論でもこれらの問題について検討する必要がある。

2018年のAHTEG会議では、DSIデータを追跡する機能が新しい技術開発（ブロックチェーンなど）によって改善されているかどうかについて議論された。ただし、新しい調査結果は、DSIをトレースするためのブロックチェーンの利用が現在のテクノロジーでは実行可能ではないことを示唆している（AHTEG、2018）。ブロックチェーンのエネルギー集約的な性質、資源の利用、および重大な気候変動排出物を生み出す可能性に関しても、重大な懸念が提起されている（Rohden et al.、2020）。

ブロックチェーンテクノロジーは、人間の患者のNSDとそれに伴う患者の健康情報のために開発および適用されており、患者が自分の個人的な遺伝子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、ブロックチェーンの分野での開発が続けば、これは人間以外のNSDに適用しうる。ただし、INSDCと公開データベースの外部に非公開のスタンドアロンシステムを確立する必要があるため、新しく生成されたNSDに対してのみ機能する。また、集中的な財政投資と維持が必要であり、利益がコストを超える可能性があるかどうかは議論の余地がある。出版またはメディアの世界からの他の制限付きアクセスモデル（スポティファイやネットフリックスなど）は、NSDを利用する科学者が必要とするインタラクティブな「実践的な」利用ではなく、利用者の受動的なアクセス（リスニングなど）のみを対象としている（Rohden et al.、2020）。

4.5 DSIの生成、ステークホルダーのアクセスと利用、および利益配分オプションへの利用

このセクションでは、DSIを生成するプロセスと、DSIを処理するために利用されるさまざまなテクノロジーについて説明した。ステークホルダーがDSIにアクセスする主な方法と、このプロセスで価値が生成される方法について説明した。これは、DSIの価値を最大化するために、複数の利用者がデジタル方式で大量のデータを処理する必要がある、共有しやすいリソースとしてのDSIの性質を浮き彫りにした。この複雑さは、トレーサビリティがほとんど不可能であることを意味する。

利益配分についての現在の二国間アプローチは、遺伝資源の利用をその起源までさかのぼって追跡し、DSI出力の作成に関わった当事者とその過程で価値が付加された場所を特定する能力にある。つまり、遺伝資源の利用者は、サプライチェーン全体で、資料を受け取ったステークホルダーと資料を提供したステークホルダーを特定できなければならない。

これの利益配分オプションについての規約への影響は次のとおりである。

- DSIの価値は、その複雑さに由来する。誰が価値を生み出し、どの段階で価値が生み出されたかの理解を目指すことは、一般的に実行不可能と見なされている。
  - DSIをその利用にリンクするために特許と知的財産の利用を探ることができる。ただし、これらは文献で十分に調査されておらず、その影響は不明である。
- DSIへのアクセスは、ほとんどの利用者にとって同様である。INSDCは、データがダウンロードおよび処理され、一部の利用者が後でデータをアップロードする最初のポイントである。
  - 非公開データベースと公開データベースが存在し、どちらも利益配分契約の一部である必要がある。
- DSIは、複数のステークホルダーの協力によってますます利用されている。これは、関与した可能性のあるステークホルダーや、或いはDSIの利用目的を明らかにする作業が困難になることを意味する。DSIにはまだ法的拘束力のある定義がないため、これが意味することは明らかではない。
  - DSIを生成する過程で各当事者が付加価値をどの程度提供し、誰がDSIを商業的目的または非商業的目的で利用しているかを法的に確実に判断することは困難である。
  - 影響をよりよく理解するには、DSIの利用に関する詳細情報が必要になる。

- データベースの現在の情報構造は、データの出所の価値を認識しなければ分配もしない。現在、最大のデータベースとしてのINSDCでのトレーサビリティの保証は、INSDCがそのエントリー（アップロードされたDSIもそれに付加された関連トレーサビリティも）を監視しないという事実によって妨げられている。

5 英国のDSIステークホルダー

このセクションでは、英国の特定のセクターでDSIがどのように利用されているかを特定し説明する。このセクションでは、DSIの生成、共有、および利用に関与する主要なステークホルダーグループの概要を説明する。DSIの政策状況の変化によって影響を受ける可能性のある主要な英国のステークホルダーグループを特定し、これらのステークホルダーが従事するセクター、それらのセクター内の傾向[11]を説明し、英国のステークホルダーがDSIに向けたCBDの目的についてCBDに提出した意見を要約する。

5.1 ステークホルダーのグループ

DSIは、多くの場合、遺伝資源に由来するデジタルデータを利用したシーケンス技術の結果である。主要な関係者は、遺伝資源を提供する国、DSIを保存してアクセスを許可する公開コレクション、およびDSIの利用者である。

DSIの利益は、DSIにアクセス、利用し、生成するプロセス全体で、金銭的および非金銭的の両方で発生する。DSIの価値は、複数のステークホルダーによる大量のデータの複数回の処理から得られるため、各当事者によって付加される価値の範囲を法的に確実に判断することは困難である。さらに、DSIが最終成果物に活用されたとしても、DSIの合計価値を評価することは困難である。その結果、ステークホルダーは、利益を公正かつ衡平な方法で配分する方法についてさまざまな見方をしている。

5.1.1 遺伝物質の提供国

「提供国」とは、「利用者」が利用するための遺伝資源を提供する国のことである。ただし、一部の提供国は生物多様性が非常に豊富であるため、「メガダイバース」[12]国とも呼ばれている。すべての国は、天然資源に対する主権を有しており、国内の遺伝資源に対する権利を誰が保有し、誰が資源へのアクセスを許可する権限を持ち、遺伝資源に関連する伝統的知識をどのように管理するかに関する法律を制定することができる。しかし、多くの国では、遺伝資源をDSIに変換し、この高度な形式で利用するための資源や能力が不足している。これには、メガダイバースとして分類されている国も含まれる。

これに関連して、ほとんどのメガダイバース国は、データへのオープンアクセスでは自国の遺伝資源から得られる利益を完全に実現できないと主張しているため、DSIを名古屋議定書に含めることを主張している（Aubry、2019）。

---

11 これには、セクターの経済的価値に関する情報が含まれる。セクター、特にDSIに依存するそれらの構成要素は、経済活動の標準産業分類（SIC）で十分に表されていないため、経済価値に関する部分的なデータは複数のソースから取得されている。これらのソースで利用されているセクター定義は、DSIセクターに直接マッピングされていないため、提供された価値は「正確」と見なされるべきではなく、規模の指標として与えられたとするべきである。提示された実際のデータは、提示されたときに示されているように、セクターの価値を過大または過小評価している可能性がある。

12 メガダイバースという用語は、地球の種の大部分および多数の固有種を宿す国のグループのいずれかを指す（メガダイバース国には、少なくとも5,000種の固有植物があり、海洋生態系に隣接している必要がある）。コンサベーション・インターナショナルは、1998年に17のメガダイバース国を特定した。それらの多くは、熱帯または亜熱帯地域にあるか、部分的にその地域にある。

15のメガダイバース国がDSIの商業的および非商業的利用から生じる利益配分に対処するためにすでに国内措置を作成しており（事前の情報に基づく同意、MATまたは許可）、18か国がこれらを導入する計画を持っている（Bagley et al.、2019）[13]。

5.1.2 公開コレクション（データベース）

データベースはDSIを格納するために利用され、データベース開発者はこの情報へのオープンアクセスを提供できる（セクション4.2）。データベースは公開または非公開にすることができ、何千ものデータベースがある。INSDCは、配列の公開共有のために確立され、広く採用されているデータインフラを提供する公開データベースである。他のデータベースは、INSDCインフラを利用してDSIにアクセスしている（Rohden et al.、2020）。

公開および非公開データベース開発者もDSIの利用者である。たとえば、分類学および保全部門の研究機関は、生物多様性データ（動物と植物の両方）を作成および維持するための公開コレクションを開発および主宰している。同時に、分類学と保全部門は、生物多様性の保全と天然資源の持続可能な利用のためにDSIを利用している。

データベース開発者は、データへのオープンアクセスはDSIの利益配分の重要な形態であると主張している（INSDC、2019年）。データベースを主宰している国、特にINSDCの主宰3か国（英国、米国、日本）は、公開データベースを保存、分析、管理するための資金、専門知識、技術的能力を第三者に提供している（NHM et al.、2019）。そのため、彼らは、既存のインフラが公正で衡平な非金銭的利益配分を可能にすると主張している。CBDの提出物とLairdand Wynberg（2018）の事実調査によると、ほとんどの研究者とデータベース管理者は、DSIはオープンアクセス、そして既存の非金銭的利益配分スキーム（主に能力構築措置で構成される）であり続けるべきであるという見解に同意している。

5.1.3 DSIの利用者

DSIは、基礎研究と新成果物またはプロセス作成の両方で利用され、新成果物（例：新しいワクチン）またはプロセス（例：DSIをより効率的に処理するための新技術）の開発を目指す商業的DSI利用者と非商業的DSI利用者を区別することは困難である。（Rohden et al.、2020年; Laird and Wynberg、2018; von Kries and Winter、2015年）。これは、大学と企業間の協同の増加に一部起因している。さらに、個々の研究者は自分の研究を商業目的と非商業目的の両方に利用できる（Laird and Wynberg2018）。

DSIは、さまざまなセクターでさまざまな目的に利用されている。次のサブセクションでは、デスクリサーチに基づいて、DSIを利用する主要な英国のセクターについて説明する。セクターは、Houssen et al.による選択に基づいて特定された。（2020年：25）。説明には、各セクターの傾向の要約とDSIの利用方法の例が含まれ、潜在的なDSI価値とそのセクターでのDSIの利用を可能にするテクノロジーが強調されている。

- 分類学および保全部門（セクション5.2）は基礎研究を行い、データベース管理者を含む。

[13] COP決定14/20は、「国内措置が遺伝資源に関するデジタル配列情報の商業的および非商業的利用から生じる利益配分にどのように対処し、研究開発のための遺伝資源に関するデジタル配列情報の利用に対処するかについての事実調査研究」を要請した。

- 合成生物学がサブセットであるバイオテクノロジー（セクション5.3）分野は、他のセクターが新しい成果物やプロセスを開発できるようにする次世代シーケンス技術を提供する。
- DSIを利用する他のセクターには、保健医療（セクション5.4）、農業技術（セクション5.5）、および産業バイオテクノロジー（セクション5.6）が含まれる。

DSIを利用するセクターは、英国経済の重要な部分である。附属書1は、総付加価値（GVA）、売上高、および雇用の観点から、これらのセクターの経済的重要性を要約している。データは、英国年次企業調査2018（英国国家統計局、2019）から取得され、関連するサブセクターで可能な限り最も詳細な数値が含まれている。各サブセクターに含まれる標準産業分類（SIC）コードが表に含まれている。チームはまた、英国経済におけるセクターの規模の指標として、いくつかのセクターについてセクター固有のレポートから経済データを含めた。結果、以下に含まれる数値は最良の推定値であり、GVAと各セクターの雇用を正確に反映していない。

5.2 分類と保全[14]

5.2.1 セクターの概要

保全とは、生物多様性の管理と保護である。分類とは、生物を階層順に記述、命名、分類する理論と実践を指し、そのような作業は生物多様性の基本的な理解に不可欠であり、したがってその保全の鍵となる（Knowles et al.、2008）。DSIへのアクセスは、遺伝学による新種の迅速な識別と、自然界での生物学的機能に従ってすでに識別されている種の分類を容易にするため、このセクターにとって重要である（Shipman、2012）。

このセクターの主な関係者は、大学、植物園、美術館、文化コレクション（つまり、細菌などの微生物のコレクション）である。英国では、主要な関係者は、自然史博物館（NHM）、王立植物園キューガーデン（RBGキュー）、王立植物園エジンバラ（RGBE）である。

このセクターのステークホルダーは、分類学的同定や系統分類学などの研究目的でDSIを利用している[15]。セクター内の関係者は、生きた或いは保存された植物材料、動物標本、および微生物のコレクション（またはデータベース）を維持している。これらのコレクションは、教育と訓練、保全、および分類学的同定に利用される。コレクションは、他の組織（研究機関、大学、企業など）の遺伝資源の取得を容易にし、遺伝資源の利用者が特定の標本を特定するのに役立つ。最後に、DSI配列により、分類学者と保全家は、世界中のさまざまな有機体を迅速に識別して比較することができる。そのため、このセクターの仕事は、DSIデータへのオープンアクセスに大きく依存している（House of Lords、2008年）。

---

14 分類学と保全は、2つの異なるセクターとして説明できる。保存には分類法が必要であるが、セクターは互いに独立して存在できる。ここで特定された関係者は、両方の分野で働いている。

15 生物学的系統分類学は、生物の関係と分類の研究である。分類学は、生物の同一性を研究し、有機体に名前を割り当てる系統分類学の一分野である。

Rhoden et al.（2020）は、DSI配列の利用可能性の増加により、このセクターの関係者がより効率的な方法で生物多様性を監視できるようになると見ている。さらに、Rhoden et al.（2020）により発表されたケーススタディは海洋状態の生物学的構成の変化を観察および分析することにより、DSIがどのように海洋生態系と気候変動の影響を評価するために利用されてきたかを強調している。

5.2.2 セクターの動向

英国の主なステークホルダーは、このセクターの世界的リーダーである。NHMコレクションには8000万以上の標本がある。2018年時点で、80億を超える科学データがこれらのコレクションからダウンロードされている（NHM、2018年）。RGBキューは、約800万の植物と種子の標本を有していると推定している。また、ミレニアムシードバンクパートナーシップ[16]（オックスフォード・エコノミックス、2019）のDNAおよび組織バンクコレクションに含まれる約48,000のDNAサンプルを管理している。RGBEには、13,5000の生きている植物種と300万の保存された植物標本のコレクションがある。

DSIに関連する潜在的な価値の概算を提供することはできなかった。これらは英国のセクター（またはセクターの一部）のサイズの概算である。ただし、これらはDSIの価値の概算は提供しない。オックスフォード・エコノミックス（2019）の調査によると、「2018/19年のキューの科学的活動は、長期的には英国の経済生産に7630万ポンドの増加をもたらす可能性がある」と推定されている。同様に、Hill et alによる研究（2016）は、RBGEの世界経済への科学的貢献は2015年から2016年の間に8,100万ポンドGVAであると推定されたが、DSIに起因する価値は分離していない。

5.2.3 ステークホルダーのCBDへの提出物

分類法と保全部門の英国のステークホルダーは、2017年と2019年にCBDに共同声明を提出した。NHM、RBGキュー、およびRBGEは、DSIデータの分析は分類学的研究にとって重要であり、この研究の成果は非商業的科学的目的のためにあり、したがって金銭的利益を生み出さないと説明した。

既存のDSIオープンアクセスモデルは、世界的な科学研究をサポートしているため、このセクターにとって有益である。さらに、非商業的な生物多様性研究機関と提供国の間で、金銭以外の利益配分（能力構築など）がすでに行われている（NHM et al.、2019）。英国のステークホルダーは、多くの国で資源が不足しているため、すべてのCBD締約国がDSIを最大限に活用するための同等の能力を持っているわけではないことを認識し、研修と共同研究を通じた能力構築への取り組みを繰り返し述べた。ただし、このセクターの英国のステークホルダーは、研究に世界的に利用されているDSIの利用と可用性に対する潜在的な制限について引き続き懸念を抱いている。これらのステークホルダーは、官僚的な障壁を課すことにより、データへのアクセスの制限が生物多様性の研究と保全の取り組みに損害を与え、現在の方法でデータを共有することをより困難にする可能性があることを懸念している。

このセクターの英国のステークホルダーは、データベース規約は「配列データのダウンロードとその利用条件の適用の障壁」（NHM）の両方を回避するために開発されたため、現在のデータベースインフラ（特にINSDC）への変更は実用的でも適切でもないと主張している。NHM et al.、2019：2）。

16 ミレニアムシードバンクパートナーシップは、世界最大の生息域外植物保全プロジェクトである。キューを拠点とし、現在、世界の植物種の10%の種子を保有している。

5.3 バイオテクノロジー

5.3.1 セクターの概要

バイオテクノロジーは、遺伝資源を利用して新しい生物学的システムを設計する学際的なテクノロジーのセットとして説明できる。合成生物学は、さまざまな分野（遺伝子工学、分子生物学、工学、システム生物学、バイオインフォマティクスなど）からの幅広い方法論を含む、バイオテクノロジー内の新たな学際的な研究分野である。AHTEGは、「科学、技術、工学を組み合わせて、設計、再設計、製造の理解および/または遺伝物質、生物、生物系の変更を促進および加速する、現代のバイオテクノロジーのさらなる発展と新しい次元」と定義している（CBD、2015年）。

DSIはこれらの分野の中核であり、その利用を通じて、他のセクターに適用できる成果物とプロセスが開発された。このセクターからの成果は、バイオ燃料やバイオプラスチックなどの商業的価値のある製品を生産するという点で金銭的利益と、新しいインフルエンザワクチンの発見への貢献などの非金銭的利益の両方を生成する（Keasling、2013年）。たとえば、ケンブリッジ大学、ジョンイネスセンターおよびアールハムインスティテュート、そして英国の成長のための合成生物学プログラムの一部の共同イニシアチブであるオープンプラント合成生物学研究センターは、気候変動やその他の緊急の脅威や課題に対処するため、作物システムの「スマート」育種に取り組んでいる[17]。

これらの分野は、保健医療、農業、産業バイオテクノロジーの3つの英国セクターに適用される。

- 保健医療（セクション5.4）とは、医薬品や診断製品などの保健医療製品、または生物で構成されている、または生物で製造されたワクチン、ならびに遺伝子療法や細胞療法などのプロセスを指す。
- 農業技術（セクション5.5）には、害虫への耐性などの特定の特性を伝達するために、既存の遺伝資源（種子など）を変更する技術が含まれている。作物は、動物飼料、食品、生体材料、またはエネルギー生産に利用できる。
- 産業用バイオテクノロジー（セクション5.6）は、化学、食品および飼料、洗剤、紙およびパルプ、繊維、バイオエネルギー（バイオ燃料やバイオガスなど）などの分野で製品を製造している。

5.4 保健医療

5.4.1 セクターの概要

DSIは、医薬品の研究開発や新しい病原体の発見とその治療法のために、保健医療分野で一般的に利用されている。DSIは新しい治療法の開発とテストを可能にするため（HIVテストキット、予測要素を備えた薬剤、より小規模でより的を絞った治験を可能にする）、およびいくつかの病理の起源と潜在的な治療法を明らかにするためのそれら病理のゲノム研究のため、ほとんどの国内および国際的なステークホルダーは、健康目的でのDSIへのアクセスと利用の重要性が高まっていることを認識している（DIT、2020a / b; IBLF、2018）。

[17] www.openplant.org

保健医療分野でのDSIの利用は、医薬品と医学研究および診断の両方の観点から重要な成果をもたらしている。推定によると、医薬品市場の20～25%は遺伝資源に由来しており、抗菌剤の3分の2がこの供給源に由来している。DSI配列には診断時間の迅速化と新しい病状の特定を促進する可能性があるため、DSIは、食中毒などの疾患の診断と予防にも利用できる（Houssen et al.、2020）。

英国で、DSIを利用するサブセクターには次のものがある（PWC、2017年）。

- 医薬品の開発と製造[18]。
- バイオテクノロジー、医薬品、医療診断および医療機器などの分野で研究および実験開発の実施を含む、ライフサイエンス研究。これらの企業は、多くの場合、商業化前の初期段階で事業を行っている[19]。

5.4.2 セクターの動向

英国は、保健医療の研究開発における世界的リーダーの1つである。英国では、このセクターは医薬品の研究開発に貢献している。認知症および腫瘍学向けの製品や、抗菌薬耐性、HIV/AIDS、マラリアなどの世界的な健康問題に対処している（PWC、2017年）。業界関係者によって委託されたPWCの調査[20]は、2015年にこのセクターが英国のGDPに304億ポンド[21]貢献し、482,000人の雇用（企業の直接従業員140,000人、サプライチェーンでの雇用196,000人、誘発効果によって支えられた146,000人）を支え、86億ポンドの税金を納めた（PWC、2017年）、と推定した。5,800以上の企業があり、ヨーロッパで最大のバイオテクノロジー製品のパイプラインがある（DIT、2020c）。

医薬品製造は、GVA（157億ポンド、ライフサイエンスGVA全体の52%）（PwC、2017年）および売上高（334億ポンドまたは45%）という点で最大の貢献者である。保健医療業界内の研究開発の観点から、新しいサブセクターが出現している。バイオテクノロジーにリンクされたバイオ医薬品は、個別化医療の開発を可能にする。つまり、患者の個々の生物学の特定のニーズに合わせて医療を調整する。個別化された分子薬は、より安全で効果的な治療につながる可能性がある。さらに、バイオテクノロジー対応の診断は、病気の診断にかかる時間を短縮し、新しい治療法の処方の質と効率を高めることを約束する（IBLF、2018年）。ノボノルディスクリサーチセンターオックスフォードは、世界クラスの発見とトランスレーショナルリサーチを実施するための産学連携、人類遺伝学、ビッグデータを支援するために、バイオテクノロジーヘルスリサーチに1億ポンドの投資を行った（DIT、2020b）。

サブセクターとしてのライフサイエンス研究は、保健医療セクター内で最も低い金銭的貢献を提供し、GVAは33億ポンド、雇用者は26,000人である（PwC、2017年）。

---

18 SICコード：基礎医薬品の製造、医薬品の製造、医薬品の卸売、他で分類されていない他の化学製品の製造、他の無機基礎化学物質の製造、他の有機基礎化学物質の製造

19 SICコード：バイオテクノロジーの研究および実験開発、自然科学および工学に関するその他の研究および実験開発、他に分類されていないその他の専門的、科学的および技術的活動（環境コンサルタント業務または積算を含まない）、その他のヒトの健康活動

20 このレポートは、英国製薬産業協会、英国生物産業協会、英国体外診断協会、および英国医療技術産業協会から委託された。

21 これらの数値には、上記のサブセクター、およびサブセクターの「医療技術デバイスの開発と製造」（ベクトン・ディッキンソン、オリンパス・キーメッドなど）が含まれる。

しかし、ライフサイエンス研究の金銭以外の貢献はかなりのものであり、ヒトの健康における革新の余地を提供する。ライフサイエンス研究サブセクター内で、ゲノミクスセグメントは19億ポンド推定総売上高を提供し、そして2,400人の従業員が含まれ（OLS、2019）、またこのセグメント内では、配列消耗品と機器が最大の活動であり、総雇用者数は1,600人、売上高は17億ポンドである（OLS、2019）。

英国の研究者や機関は、DNAの構造の発見や神経科学や医用画像の進歩、幹細胞や体外受精の開発など、主要な科学的進歩の前線を歩んできた（DIT、2020c）。さらに、英国政府は、2027年までに研究開発費をGDPの2.4%に増やすことを約束した（DIT、2020b）。DSIをますます利用するもう1つの重要なサブセクターは、腸内細菌叢の機能の理解を向上させることを目的とした胃腸病学である。過去5年間で、専門家と臨床研究者は、我々の腸の微生物組成とさまざまな病気（過敏性腸疾患から癌やうつ病まで）との関連を強調してきた。英国は腸内微生物学において多大な専門知識を持っており、この分野への新たな投資を呼び込んでいる（IBLF、2018年）。

5.4.3 英国のステークホルダーのCBDへの提出

ウェルカムサンガーインスティテュート（英国のゲノミクスおよび遺伝学研究所）は、DSIの政策状況に対する潜在的な変更についてCBDに意見を提出した。

同研究所は、DSIをCBDと名古屋議定書の範囲に含めるという提案に強く反対している。同研究所は、各国が遺伝資源から得られる研究開発の利益を衡平に配分すべきであることを認めているが、名古屋議定書にDSIを含めることはこの目標を達成せず、むしろ科学研究における世界的な協力を妨げると述べている。同研究所は、DSIへのオープンアクセスは、健康危機に迅速かつ効率的に対応するための基本であると書いている。MATや事前の情報に基づく同意などの契約の管理上の負担が増えると、対応の迅速性が妨げられる。彼らの意見では、名古屋議定書の範囲内にDSIを含めることの潜在的な影響は、研究と革新に障壁を課すことによる保健医療セクターへの損害だという。たとえば、彼らは、これが薬剤耐性の出現を追跡するために世界中のDSIを照合する取り組みに影響を与えると説明している。DSIにアクセスするための国内措置を解釈し、遵守しなければならないことは、研究者が配列を共有および利用することを思いとどまらせる結果となる可能性がある。

王立生物学協会（RSB）は2017年に、DSIへのアクセスを妨げることは、既存および新たな世界的な健康の脅威に関連する国際的な研究と監視活動を妨げることにより、国内および国際的なバイオセキュリティと公共、動植物の健康への対応に深刻な挑戦をもたらすと表明した。彼らは、例えば、監視能力はデータへの絶え間ないオープンアクセスに基づいていると説明している。病原体サンプルとDSIに関する情報を公開データベースでタイムリーに共有することは、正確なエピデミックリスク評価と迅速な対応の鍵となる。既存のメカニズムに課せられる障壁（新しい利益配分プロトコルや署名が必要な追加の合意など）は、健康危機を防ぐための現行の世界的な健康への取り組みに混乱をもたらす（RBS、2017年）。

5.5 農業技術

5.5.1 セクターの概要

農業技術、またはアグリテックは、農業の技術、革新、持続可能性の開発に関連するすべての活動を網羅している。これには、生物科学、環境科学、化学科学の革新、および農業生産のための衛星画像などの新しい技術の実装が含まれる（DIT、2020a）。セクター内には、植物育種と作物改変研究（生産性と持続可能性を高めるため）、家畜の遺伝子改変、植物生産と動物用医薬品の支援活動など、遺伝資源とDSIを利用する多くの業務がある。

研究についてDSIに依存しているアグリテック部門の関係者は、植物育種会社、作物保護製品（害虫や病気への耐性のための化学物質や植物育種を含む）を開発する会社、および動物育種会社である。一部のステークホルダーは、DSIを利用して食品の安全性を向上させている（たとえば、食物連鎖に沿った食品媒介病原体の監視）。

DSIは、マーカー利用選抜またはその他のプロセスを介して、特殊な食品および飼料用の新しい植物品種を開発するために利用される。さらに、業界はDSIを品種改良に利用して、特定の病原体や寄生虫に耐性のある作物や家畜を開発している。業界でのDSIのもう1つの利用用途は、遺伝子操作生物（LMO）の開発である[22]。例えば、寄生虫に抵抗するように改変された細菌遺伝子を植物に導入することができる。これは、とりわけ、食料安全保障と栄養に貢献する可能性がある（Heinemann et al.、2018）。

5.5.2 セクターの動向

英国は農業技術のマーケットリーダーである（DIT、2020a）。農業技術研究に関しては、近年、英国政府は4つの農業イノベーションセンターを設立し、農業部門の生産性と持続可能性を改善するための技術の開発を支援している（DIT、2020a）。たとえば、ノリッジリサーチパークには、アグリテック研究に従事する4つの研究所がある。植物科学の最前線にあるジョンイネスセンター（JIC）とセインズベリー研究所（TSL）、出荷後アグリテックを専門とするフード・リサーチ・インスティチュート、そして特に農業に関連するゲノムを配列および解読をするゲノム分析センターである。さらに、シンジェンタ、ジーナス、アヴィアゲン、JCB、ニューホランド、ベルコートなど、世界をリードするアグリテック企業のいくつかは英国に拠点を置いている（BIS、2013年）。

最近の推定によると、アグリテックセクター全体の総売上高は568億ポンド、GVAは143億ポンドで、543,000人が雇用されている（SQW、2016年）。ただし、DSIの利用に関連する活動に関係しているのはセクターのごく一部にすぎない。これらには主に、植物育種、生産支援活動（肥料や作物保護製品など）、および動物育種が含まれる。そのため、DSIに依存するアグリテックセクターの割合は、標準的な経済統計では適切に表されていない。近年、推定値を確立するために複数の研究が行われている。

22 「遺伝子操作生物」とは、現代のバイオテクノロジーを利用して得られた遺伝物質の新しい組み合わせを持っている有機体のことである。それらは遺伝子組換え生物のサブセットである。

これらの研究がさまざまな方法でセクターを定義している一方、DSIを利用するアグリテックサブセクターのみに焦点を当てているものはない。

英国の植物および動物繁殖サブセクターは、特にイノベーションと研究開発の観点から、アグリテックセクターへ小さいながらも重要な貢献を担っており、DSIを主なインプットとして利用している。DSIを利用するアグリテックで特定された他のサブセクターについて利用できる数値は限られている。

植物育種部門では、英国の植物育種家は、第三者からの遺伝物質の3040%を利用して、新しい植物品種を開発していると推定されている（Barnes et al.、2016）。2013年のデータで完成させた英国のビジネス・イノベーション・技能省のためのSQW（2016）によるレポートによると、植物アグリテックセクターの売上高は27億ポンド、GVAは7億ポンド、直接雇用が8,400人で、アグリテックセクター全体の約5%に相当する。Barnes et al.による報告は、2016年には、植物育種サブセクターの売上高は2億から2.3億ポンドと見積もった。ただし、最新の年次企業調査（英国国家統計局、2019）の数値は、売上高が8900万ポンドであることを示している（附属書1）。この後者の数値は、5桁のSIC細区分に基づいており、植物育種サブセクターの実際のサイズを過小評価する可能性がある。これは、2つの値の間のかなりの相違を説明する可能性がある。

このアグリテックサブセクターは、生産と加工の観点から、アグリテック産業に間接的に影響を与える可能性がある。食物連鎖の大部分は、作物であろうと動物であろうと、植物育種によって支えられているため、作物、収量、植物の品質の改善は、供給コストと生産に影響を及ぼす（Barnes et al.2016）。

アグリテックにおける他の関連するサブセクターは次のとおりである。

- 作物保護剤と肥料の開発における作物生産支援。2018年の年次企業調査のデータを利用し、作物生産サブセクターはGVAで6.48億ポンド、売上高で24.71億ポンドを貢献していると推定されている（附属書1）。
- 主に多国籍市場に家畜を供給する民間企業によって行われる家畜繁殖。ただし、このセクターで働いている英国の関係者について入手できるデータは限られている。SQW（2016）は、動物アグリテックサブセクターの売上高は58億ポンド、GVAが11億ポンドであり、アグリテックセクター全体の約10%に相当する20,900人の直接雇用に貢献したと述べている（SQW、2016年）。

5.5.3 英国のステークホルダーのCBDへの提出

さまざまなステークホルダーがCBDに共同声明を提出した（つまり、公的および民間部門の組織、学術および科学機関、データリポジトリ、および幅広いステークホルダーを代表するコレクション）。その多くは世界的にまたはEUの農業食品およびバイオテクノロジー産業を代表している。この声明は、DSIが遺伝資源の利用における重要なツールであり、多くの社会的利益（例えば、食料や栄養の安全保障）につながっていると主張している。そのため、名古屋議定書内にDSIを含めると、既存のオープンアクセスと情報共有アプローチに障壁が課せられ、生物多様性の保全、保護、持続可能な利用を支援するための情報交換が損なわれる可能性がある。DSIアクセスのシステムを変更することにより、法的に不確実な環境が作成され、DSIの利用に必要な時間とコストが増加し、管理上の負担が増え、セクターのイノベーションと成長を阻害する可能性がある。

5.6 その他の産業用途：産業バイオテクノロジー

5.6.1 セクターの概要

製薬、アグリビジネス、アグリフードテクノロジー産業は、現在DSIを利用し、その恩恵を受けている主要な産業サブセクターである。ただし、バイオテクノロジーは、保健医療や農業以外の産業利用にも応用できる。これらのサブセクターもDSIを利用しており、DSIへのアクセス方法の変更によって影響を受ける可能性がある。

産業バイオテクノロジーは、廃棄物や環境フットプリントを削減するための食品バリューチェーンに沿ったイノベーション（エネルギー生産における廃棄物の利用など）、環境利用、化粧品、洗剤製造など、他の産業利用をカバーしている。

英国は、米国や日本とともに、産業バイオテクノロジーの世界的リーダーの1つである。このセクターは統合されておらず、業界の企業の80%以上が中小企業であり、5%を超える市場シェアを持つ主要なプレーヤーは存在しない（IBLF、2018年）。英国のバイオテクノロジー関係者の共同体が集まり、「2030年までの国家産業バイオテクノロジー戦略」を立ち上げた[23]。これはセクターの主要な組織を反映している。

- クロッシング・バイオロジカル・メンムブイン・ネットワーク、BBSCR NIBB;
- 生体触媒の発見、開発、スケールアップにおけるネットワーク。
- 産業バイオテクノロジーリーダーシップフォーラム（IBLF）;
- 英国バイオテクノロジー・生物科学研究会議;そして
- イギリスバイオパイロット。

英国はまた、DSI配列を利用してフレーバーとフレグランス（220億ポンド相当の潜在的な世界市場）、ノンカロリー甘味料（24億ポンド）、プレバイオティクスや可溶性繊維（160億ポンド）などの機能性食品成分（IO、2018年）を生産するリーダーでもある。

5.6.2 セクターの動向

2014年から2016年の間に、産業バイオテクノロジーの雇用の伸びは他の産業を年間10%以上上回り、収入の中央値は全国平均を約20,000ポンド上回った。2018年の時点で、14,000を超える完全雇用職がこのセクターに登録されており、成長の可能性が高い（IBLF、2018）。

IBLFの推定によると、2010年の産業バイオテクノロジー部門の年間売上高は18億ポンドであった（IBLF、2018年）。2013/14年の直接的な経済効果は、29億ポンドの売上高、8,800人の雇用、10億ポンドのGVAであった（Chambers et al.、2015）。2014年の数字は、すでに売上高が172億ポンド、GVAが74億ポンドの経済的貢献を示している（Bauen、2016年）。

[23] https://www.bioindustry.org/uploads/assets/uploaded/d390c237-04b3-4f2d-be5e776124b3640e.pdf

2018年現在、14,000以上のフルタイム雇用職がこのセクターに登録されており、成長の可能性が高い（IBLF、2018年）。

産業バイオテクノロジーは、産業ガス製造、石鹸と洗剤の製造、肥料、香水と化粧品、プラスチックの製造、合計2,700万ポンド以上の価値がある有機ベースの化学物質の分野で市場を混乱させる可能性がある（IBLF、2018年）。実際に、産業バイオテクノロジーは、これらの分野の経済のための持続可能な環境ソリューションに対する需要の高まりに応える能力を持っている。さらに、医薬品、化学薬品、保健医療、パーソナルケア製品、エネルギー分野での成果に由来する具体的な下流効果がある。Chambers et al（2015）産業バイオテクノロジー製品に依存するこれらのセクターの部分は、340億ポンド、GVAで44億ポンド、約63,500人の雇用を占めると推定されている。

5.6.3 英国のステークホルダーのCBDへの提出

英国生物産業協会（BIA）は、2019年にCBDに意見を提出した。彼らは、DSIを名古屋議定書の一部にすべきではないと主張している。これは、業界にコンプライアンスの課題を増やすことにより、アクセスと利益配分というCBDの原則を損なう可能性があるためである。

BIAは、名古屋議定書の実施が依然として直面する一連の課題を列挙し、DSIを含むように名古屋議定書の範囲を拡大するのではなく、これらの課題を解決することがCBD関係者の焦点であるべきだと主張する。さらに、彼らは、現在の名古屋議定書は、履行すべき義務の正確な性質と範囲に関する法的な不確実性のために、すでに一部のメンバーの研究開発に悪影響を及ぼしていると説明する。

彼らは、企業に対する追加のコンプライアンス障壁とDSIへのオープンアクセスの制限は、業界、特に中小企業に悪影響を及ぼし、このセクターが繁栄している主な理由であるイノベーションに悪影響を与えると主張している。彼らは、DSIのトレーサビリティの課題と現在のデータベースインフラを変更することの難しさについてさらに展開した。

6 利益配分オプション

2019年後半、南アフリカで遺伝資源に関するデジタル配列情報に関する最初のグローバルダイアログが開催された。これは、DSIの「今後の方向性」に関するステークホルダー間の2つの対話のうちの最初のものであり、特に利益配分オプションに焦点が当てられている。このセクションでは、南アフリカの会議での議論を出発点とし、それらをさらに発展させる、利益配分の潜在的な選択肢の最終候補リストを示す。

DSIと名古屋議定書およびCBDとの関係に関して生じた意見の不一致のいくつかは、単に技術的なものではない。むしろ、それらは、これらの問題を覆うさまざまな政治的、法的、倫理的見解、および（さまざまな解釈の対象となる）国際法の目的と原則（特にCBDの目的である「公正で衡平」な利益配分）に反映される世界的な権力の不平等を反映している。Laird et al.（2020）によると、「研究資金、資源とデータの管理、利益配分、および対処しなければならないその他の問題において、世界の南北の間には明らかな不平等がある。」

これに加えて、名古屋議定書とCBDの一般的な二国間構成は、おそらく規範と一般的な慣行を導いているデータベースを介したDSIのオープンな共有により、科学的研究とイノベーションの行われ方にますます「追いつく」ことができなくなっているという事実がある。この文脈でのデータベースは、一般に、本質的にオープンアクセスであり、公開ドメインであり、無料またはオープンソースであり、利用者契約などのいくつかの条件が付随する場合がある（Laird and Wynberg、2018を参照）。

遺伝資源の提供国は、通常、南の発展途上国に位置し、DSIの問題を公正性と衡平性の1つとして捉える傾向があるが、CBDの目的を達成するための科学研究と科学協力の重要性についてもすべての関係者から認めるところである。実際に、そしてこのレポート全体で述べられているように、保存科学、計画、管理についてDSIから大きな利益が生成されている（Laird and Wynberg、2018; Laird et al.2020）。これらの問題を取り巻く広範囲にわたる、また時には相反する範囲の見解に対処するには、新しいアプローチが必要である。

上記の文脈を念頭に置いて、このレポートでは、DSIのこの問題に関する潜在的な政策オプションの範囲について以下に説明する。検討された最初のオプションは、「何もしない」アプローチであり、続いて、金銭的利益配分のための潜在的なメカニズム（二国間および多国間）を検討し、最後のオプションは、能力構築と開発による非金銭的利益配分の可能性を検討する。このような運営を管理するために、いくつかの指針が定められている。

6.1 指導原則

研究チームは、ストラスクライド大学のチームのテクニカルアドバイザーの経験に基づいて、利益配分のプロセスを導くために次の原則を特定した。

- 解決策は、国際法を考慮し、それに合致している必要がある。
- 解決策は、より一般的に国際的な生物多様性体制の有効性に貢献できなければならない。
- したがって、解決策は、少なくともCBDの目的の達成に貢献する必要がある。

- 解決策は、国連の持続可能な開発目標の達成を損なうものであってはならず、その達成に貢献するものでなければならない。
- 解決策は、国際的な（科学的およびその他の）協力を促進する目的で、法的確実性と予測可能性を促進する必要がある。現在の「非立場」はもはや維持できない。
- 提案された解決策の実現可能性を保証するものとして、金銭的利益配分に関しては経済的安全を確保する必要がある。
- 解決策の設計では、「オープンサイエンス」の規範を保護することを含め、関連する関係者のニーズと経験を考慮に入れる必要がある。
- 解決策は、主要なステークホルダーとの対話の反復プロセスの後にのみ合意できる。
- 資金の支払い基準は、事前に設計され、対話の共同プロセスに基づいて合意する必要がある。

6.2 オプション案の最終候補

このセクションでは、利用可能な文献に基づいて、次のオプションについて説明と意見を提供する。

- オプション0：CBDと名古屋の範囲からのDSIの除外
- オプション1：名古屋−二国間
- オプション2：オープンアクセス−二国間
- オプション3：多国間オプション（CBDの下）
  - オプション3a：データベースアクセスに関連するサブスクリプション料金
  - オプション3b：税金、手数料、レビィ
  - オプション3c：商品化時の支払い
  - オプション3d：自発的な寄付
- オプション4：オープンアクセス−能力開発

6.2.1 オプション0：CBDと名古屋の範囲からのDSIの除外

説明：これは、「何もしない」アプローチに似ていると見なすことができる。これは、CBDと名古屋議定書の両方の下でのDSIの問題を解決するための取り組みがそれ以上追求されないという結果になるであろう。これは、現在の科学的慣行が衰えることなく続く可能性があるという点で有益に見えるかもしれないが、そのような立場がおそらく「不確実な立場または不一致の永続化を維持する」場合もある（Morgera、2018）。それはまた、公正かつ衡平な利益分配に関するCBDの第3の目的の違反につながる可能性があり、それによってCBDの立場を危険にさらす可能性がある。このように問題を未解決のままにしておくと、多国間プロセスがさらに損なわれ、国際的な法的原則である信義則に反することになる。また、アクセスと利益の配分を管理する国内法がより制限される可能性があり、それが科学的発見と生物多様性の保全を妨げ、他の公共財を損なう可能性がある（Sirakaya、2019;セクション3.3も参照）。

- **意見**：これは推奨されるオプションではない。「何もしない」アプローチは、生物多様性が重大な脅威にさらされている際に、CBDの立場を損なうリスクがある。

Laird et al（2020）の言葉によれば、「DSIを含めないということは、アクセスと利益配分の取り組みに大きな抜け穴を残すことを意味する」（原文のまま）、アクセスと利益配分に関する継続的な意見の不一致は、2020年以降の世界的な生物多様性枠組みに関する現行のCBDの議論に重大な脅威をもたらす。上記のように（セクション6.1）、解決策は、国際的な（科学的およびその他の）協力を促進する目的で、法的確実性と予測可能性を促進する必要がある。したがって、現在の「非立場」は永続的な「解決策」として維持することはできない。この点は、以下のオプション4の説明でさらに展開する。

6.2.2 オプション1：「名古屋−二国間」

説明：このオプションは、名古屋議定書の下での*現状*を効果的に具体化するであろう。名古屋議定書は、遺伝資源にアクセスするために、原産国からの事前の情報に基づく同意（PIC）を取得する必要があることを義務付けている。名古屋議定書はさらに、相互に合意した条件（MAT）に基づいて、その後の適用および商品化などの活用の際生じる利益を公正かつ衡平に配分する必要があることを義務付けている。名古屋議定書に固有の二国間モデルは、単一の資源が利益を生み出し、それがMATで提供国と配分されるという概念に基づいている。これをDSIに拡張するには、MATがDSIの利用に関連する規定を指定し、適用可能な利益配分義務を設定する必要がある（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ、2019年を参照）。セクション3.3で述べたように、特定の国ではすでにPICとMATにDSIが含まれているが（Bagley et al.、2020も参照）、そのような義務が現在の科学的慣行における非金銭的利益配分をどの程度サポートできるかは不明である。Laird et al（2020）が指摘しているように、「科学コミュニティ内でここ数十年で進化したDSIに関連する倫理と利益配分の研究慣行と概念は、開放性、透明性、ネットワーク、自由な交換を強調している。対照的に、アクセスと利益配分は、特定された利用者とこれらの資源の提供者の間で、遺伝資源の利用を利益と交換するための、遺伝資源へのアクセスを制限する取引メカニズムである。」さらに、DSIを主宰するデータベースで利用されるテンプレートに関しては、MATとDSIの並列アップロードは現在利用できない（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019年）。

より根本的には、名古屋議定書の下での現在の二国間システムは、DSIに適用されると、金銭的利益の評価に関して重大な問題を提起する。配列は、一般的にそれ自体ではほとんど価値がない場合がある。むしろ、価値は、他の配列に対してスクリーニングされて、異なる遺伝子の特性と機能の違いと共通点を理解する能力にある（Welch et al.、2017）。

ほとんどの場合、配列は多くの異なる国で共通であり（Laird and Wynberg、2018）、所有権の帰属がさらに困難になる。さらに、現在の科学的プロセスでは、DSIからの価値の創造に複数の関係者が関与することがよくある。Laird and Wynberg（2018）が指摘しているように、「業界、政府、学界、地域の研究所からの研究者の多様なネットワークは、一般に、利用者が複数のデータベースと遺伝子配列に関するチェーン上でデータと知識の共有を通じて付加価値を足す「オープンイノベーション」のシステムで世界中に広がっている。」複数の利用者が付加価値を段階的に高めることの実際的な意味は、議定書に基づく現在のアクセスと利益配分体制に基づく二国間モデルがどのように効果的に機能するかを理解することが難しいことである。たとえば、利益分配義務はいつ終了するか？

意見：名古屋議定書の現在の二国間モデルをDSIに適用することの難しさは、利益配分における公正性と衡平性を確保するための問題を提示する。さまざまな国がPIC / MATをDSIに適用する国内措置を実施しているが（Bagley et al.、2020）、評価の問題とトレーサビリティの問題（セクション4.4）は併せて、アクセスと利益配分の現在の二国間取引モデルをDSIに適用することには問題があることを意味する（Laird et al.、2020）。DSIに関する利益配分の公正性と衡平性の問題の解決を二国間に委ねることは、「非解決」をもたらすだけでなく、上記のように、国々が国内レベルでより制限的なアクセス政策を課し、科学的発展と革新について波及効果をもたらす可能性がある。（セクション3.3）。

6.2.3 オプション2：「オープンアクセス–二国間」

説明：このオプションでは、利益分配は二国間MATによって指定されるのではなく、セクターベースまたは「体制」ベースで定義された条件を通じて指定される（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ、2019年を参照）。言い換えると、データベースを介してDSIにアクセスするときに、利用者がそのような条件を通知された上で、データベースから取得したDSIの利用に契約条件が添付されるということである。これには、アップロードされたDSIに国タグを付ける必要がある。これにより、利用者は金銭的利益を提供国に戻すことができる。利用者は、とりわけ、配列/データベースへのアクセスが許可される前に同意を必要とするクリックスルー契約を介して、そのような利用条件を知ることができる。そのような合意は、条件が利用者によって受け入れられたという記録を提供することもできる（Perron-Welch、2018）。このようなシステムの下でのDSIはオープンアクセスとなり、利益配分義務は後で誘因され、おそらく商業化の時点で、提供国と利益が配分される。他の種類の利用者合意も可能となりうる（Laird and Wynberg、2018）。

意見：特定のデータベースを介してDSIにアクセスするときに、利用者が特定の条件への同意を確認することを要求するクリックスルー契約はすでに存在する。ただし、これらの条件が実際にどの程度遵守されているかはあまり明確ではない（Laird and Wynberg、2018）。クリックスルーまたは同様のタイプの契約をより突出させ、さらにコンプライアンスを確保する方法があるかもしれないが（Laird and Wynberg、2018）、これらには、施行を支援するための強化されたトレーサビリティメカニズムが伴う必要がある。より一般的には、二国間システムは、データベースへのアクセスの時点で合意された契約条件を通じて実装されたとしても、オプション1で説明したのと同じ問題に遭遇する可能性がある。たとえば、DSIの二国間システムは、特に共有された相同配列の存在を考えると、金銭的利益の評価に関して重大な問題を提起する（Laird and Wynberg、2018）。より一般的に、そして上記のように、アクセスと利益配分の現在の二国間取引モデルのDSIへの適用は、単一の配列から価値が生成されることはめったになく、むしろ、とりわけ、他のものに対してスクリーニングされる能力から生成される現在の科学的慣行との適合性が低い（Laird et al.、2020）。したがって、このオプションにはDSIに無料でアクセスできるという利益があるが、それでも、科学が実際にどのように行われるかに関連する評価に関する重要な問題には対処していない。評価の問題に十分に対処できないことは、結果として生じる金銭的利益配分の取り決めの公正性と衡平性にも重大な影響を及ぼす。

合成：上記のオプション1および2は、二国間アクセスと利益配分フレームワークの文脈内のDSIを含む。しかし、DSIへのそのような二国間主義の適用を取り巻くさまざまな問題が確認されている。

これらの困難は、文献で広く議論されている（例えば、Laird et al.、2020; アクセスと利益配分能力開発イニシアチブet al.、2019; Vogel et al.、2017）。

二国間アプローチの難しさは、多数の問題に起因する可能性があり、そのいくつかを以下に示す。

- 評価に関する問題：金銭的利益を二国間ベースで評価することは困難である。これは、価値が単一の取得にあることはめったになく、より一般的には、配列が他の人に対してスクリーニングされる可能性に現れるためである（Aubry、2019）。
- 二国間システムの運用化に関する問題：多くの配列は特定の国に固有ではない。実際、「種間で、または同じ有機体によって生成された異なる分子内で発生するDNA、RNA、タンパク質または多糖類に類似または同一の配列」である保存配列は非常に一般的である（Laird and Wynberg、2018）。これは、*生息域外の*標本や公共データベースの可用性と並んで、二国間の取り決めを運用可能にすることがますます困難であることを意味する（Laird and Wynberg、2018）。
- 低金銭的利益：管轄区域間で配列が配分されている場合、しばしば非常に低い金銭的利益をもたらす管轄区域での購入の可能性（Ruiz Muller、2018; Ruiz Muller、2010）。
- 保全と持続可能な利用のための公正性、衡平性と保全：低い金銭的利益は衡平性の問題を提起し、これにより名古屋議定書によって具体化された現在の二国間アクセスと利益配分アプローチが、利益の配分と全体的な保全および遺伝資源の持続可能な利用における公正性と衡平性を実際に支えるかどうかについて疑問を引き起こした（Ruiz Muller 2018; ; Laird etal。2020）。

次の一連のオプションでは、DSIの利用から生成される金銭的利益のために、二国間オプションではなく、多国間オプションが存在する可能性があるかどうかを検討する。このような金銭的利益は、多国間基金を介して締約国に支払われるか、CBDの目的を支援することを目的とした特定のプロジェクトへの資金提供に利用される可能性がある（Bagley、2016年）。このような取り決めの下では、DSIは（大部分が）オープンアクセスベースで利用可能であり、オープンサイエンスの規範が普及し、多国間プロセスを通じて公正かつ衡平に金銭的利益が生成され、分配される。

以下で検討するオプションは、2019年に南アフリカで開催された遺伝資源に関するDSIに関する最初のグローバルダイアログ（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019年）での参加者の議論を出発点とする。ただし、南アフリカの会議で議論されたオプションは、今後可能なアプローチの潜在的により包括的なリストを提供するために、ここで洗練および拡張する。さらに、資金発生の潜在的なメカニズム、そのような資金のガバナンスのための余裕の可能性、および金銭的利益がどのように支払われるかについても説明されている。この評価の主な焦点は金銭的利益配分にあるが、非金銭的利益配分のオプション（オプション4）も考慮される。最後に、これらのオプションは個別に提示されるが、相互に排他的であると考えるべきではなく（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019）、フェーズを経た段階的なアプローチの一部として組み合わせたり構造化したりすることができる。

6.2.3.1 オプション3（a）データベースアクセスに関連付けられ、CBDの下で確立されたサブスクリプションおよび/またはアクセス料金

説明：DSIに関連付けられた金銭的利益配分のための資金を生成する明白な方法は、DSIへのアクセスに料金を請求することである。このような料金は、DSIを主宰しているデータベースへのアクセス時に支払うことができ、単発的に料金を請求できる。これに代わる方法は、データベースアクセスのサブスクリプション料金の導入である。

これから生成された金は、いくつかの方法で支払われる可能性がある。1つ目は、発生した料金が「提供国」として国家に直接再分配されることである。したがって、提供国の預金を資金の支払いにリンクさせる試みとなる。この基準は事前に設計する必要があり、少なくとも国際塩基配列データベース（INSDC）の下では、国のタグが付けられた預金の大部分は米国、日本、中国およびカナダからのものであるため、メガダイバースな国が恩恵を受けるかどうかは完全には明らかではない（Rohden et al.、2020）。提供国への支払いを「一致させる」他の可能性には、国際バーコードオブライフ（Ruiz Muller、2018）などの遺伝資源の地理的分布を決定するメカニズムの利用が含まれる。

代替案では、適用が可能な資金が多国間基金によって分配され、審議的な国際プロセスを通じて事前に特定された基準に従って、そして保全と持続可能な利用を含むCBDの目的に従って、支払いが行われる。基金はCBDの下で設立され、プロジェクトベースの資金によって支払われ、おそらく地球環境ファシリティによって管理される（GEF）（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019）。これは、CBDの既存の財政メカニズムの実装である。

この利益配分メカニズムの下では、追行や追跡の試みはなく、支払いは国の預金と「一致」しないため、取引コストが削減される（Tsioumani、2019年）。CBDの下に多国間利益配分メカニズムを配置することの1つの利益は、ほぼ普遍的なメンバーシップを持つ既存の条約構造に依存する能力である。CBDはまた、運営を構成するための目的と国際的な義務を提供する。名古屋議定書は、第10条（Vogel et al.、2019）で予見されるグローバルな多国間利益配分メカニズムを介してそのようなフォーラムを提供することもできるが、その限られたメンバーシップとその一時的な適用に関する継続的な論争が相まって、CBDよりも魅力的な見通しとはなっていない。多国間基金をCBDに配置するという同様の優先傾向は、以下で説明する他のオプション（オプション3（b）から3（d））にも適用される。最後に、資金が支払われる仕組みに関してGEFを超えて他の可能性が存在し、特定のオプションの賛否を評価する際に他の多国間資金の経験を利用することができる。

意見：多くの特殊なデータベースはアクセスに料金を支払う必要があるが（Winter、2013）、INSDC内のデータベースなどの公開データベースは無料である。実際、INSDCの主要ミッションである「データベース内のすべてのデータ記録への無料で無制限のアクセス」（Laird and Wynberg、2018）の提供と、アクセスの支払いスキームの導入を両立させることは困難である。ジェンバンクが米国によって主宰されているという事実の実際的な問題-現に、米国の納税者によって資金提供されている点は付随する懸念である（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ、2019）。さらに、支払いまたはサブスクリプション料金は、たとえば、商業的利用者と非商業的利用者を含む、さまざまなカテゴリの利用者を区別する必要がある（一般的にPrathapan et al.、2018を参照）。実際には、これらと他のカテゴリの利用者の間の境界線を引くことは難しい場合がある。

このような支払いスキームの設計は、南の発展途上国の研究者や企業に特に悪影響を与えないように十分に微妙な調整をする必要がある。データベースのほとんどの管理者、そして実際に研究者は、有料システムの採用に賛成していない（Laird and Wynberg、2018）。

INSDCの下にあるような公的データベースへのアクセス時の支払いのためのシステムの導入を想像することは難しいが、より詳細なセクター別アプローチはより可能性があるかもしれない。実際、前払いに基づくサブスクリプションシステムが、食料農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）のセッション間プロセスの一部として提案された（Morgera、2016年）。さらに、セクター別アプローチは、さまざまなセクターの経済性を考慮し、さまざまなカテゴリの利用者のニーズに対応するために適している可能性がある。ただし、サブスクリプション料金は、DSIの比較的閉鎖的なシステムに関してのみ機能する。たとえば、配列が他の場所で無料で見つかる場合（よくあることであるが）、潜在的な利用者がその配列にお金を払うインセンティブはほとんどない。他の場所でアクセスできる可能性のあるDSIを主宰するデータベースの場合、データベースから利用できる付加価値のある構成要素がある場合、サブスクリプション料金が最適に運用される可能性がある。しかし、これにはさまざまなバイオインフォマティクスツールの開発が必要になる可能性があり、それ自体が支出を必要とするため、そのようなシステムの経済性に難しい問題を生じさせる（Rohden et al.、2019）。

以下の理由により、サブスクリプション料金またはDSIへのアクセス時に支払う料金を実際に運用して、広範囲のDSIを網羅する方法を理解することは困難である。

- 第一に、料金の支払いは、INSDCのようなものの根底にある精神と基本的に対立している。それはまた、主に科学者に利益配分の負担をかける（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019年）。セクター別アプローチはより多くの可能性を提供するように見えるが、そのようなスキームは比較的閉鎖的であるか、付加価値のある構成要素を提供する必要があり、そのようなシステムの経済性に関して疑問符が生じる可能性がある。
- 第二に、アクセス料金/サブスクリプション料金の適用は、利用者の異なるカテゴリを区別できる必要があり、実際には困難であることが判明する可能性がある。このような差別化は、DSIへのアクセスに対する支払いが、生物多様性の保全や持続可能な利用など、CBDの特定の目的を損なうことがないようにするために特に重要である。要は、支払いの要件がそのようなことに経済的障壁を導入するものである場合、懸念が生じる。
- 第三に、すでに公的データベースに与えられている多額の公的資金を考慮する必要がある。INSDCは米国、EU、日本から公的資金を受けているため、コストをさらに増やすことで、このような主要なステークホルダーからどの程度の支援を受けることができるかは明らかではない。おそらく最も基本的には、DSIへのアクセス料金を導入するには、DSIバリューチェーンに沿ったさまざまなステークホルダーとの緊密な対話が必要であり、データベースはおそらく対話のプロセスの中心となる。
- 最後に、データベースを非締約国、特に米国に移動する可能性については、慎重に検討する必要がある。したがって、DSIバリューチェーンに関与するさまざまなステークホルダーとの対話は、このようなサブスクリプションまたはアクセス料金を導入するための基本的な出発点となる。このオプションを追求する場合は、段階的なセクター別アプローチがおそらく最も適切な方法である。

6.2.3.2 オプション3（b）CBDの支援の下で確立された税金、手数料、またはレビィ

説明：税金、手数料、またはレビィは、DSIにリンクされた金銭的利益配分のための資金を生成する方法と見なすことができる（例：Laird et al.、2020）。この点に関して、DSIの「作成」に関連する成果物およびプロセスに対する義務的なレビィまたは税金を含む、多くの提案が進められてきた。これは、配列機器などの機器の購入をカバーする可能性がある（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ、2019年）。ただし、そのような税金、料金、またはレビィの導入は、商業的団体よりも研究者に大きな影響を与える可能性があるため、外部不経済を回避するために慎重な検討が必要になる（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他。、2019）。

金銭的利益の配分のための資金を生成する別の可能性は、DSIの「作成」に関連する成果物やプロセスを超えて、税金、手数料、またはレビィの範囲を拡大することである。これには、たとえば、伝統的知識に関する文献（例えばRuiz Muller、2013など）から得られた発想で、さまざまなバイオトレード製品への少額の固定料金の適用、または遺伝資源に由来する活動、成果物、またはプロセスに少額の料金を適用するという概念に基づくより一般的な生物多様性税などがある。（Winter、2013）。さらなる選択肢は、生物多様性に害を及ぼす可能性のある幅広い活動を含むように税金/レビィを拡大することである（Laird et al.、2020）。これには、たとえば、鉱業および伐採活動が含められる。このようにそのような税金/レビィの適用範囲を拡大すると、最終的にはピグー税タイプの税金が作成される。ブラジルのモデル（ブラウン、2017年）を採用した、DSIから派生した成果物に対する定額料金は、また別の可能性である。

より広く指定された税金、レビィ、または料金に対する異議には、鉱業などの活動がすでに規制されており、少なくとも場合によっては活動の状態で課税されているという主張が含まれる。しかし、明らかに、世界的に生物多様性の損失が続いていることを考えると、そのような規制と課税の有効性について正当な疑問が提起される可能性がある。たとえば、2019年の生物多様性と生態系サービスに関する地球規模評価報告書は、生物多様性と生態系における現在の負の傾向が、貧困、飢餓、健康、水、都市、気候、海と陸に関連する持続可能な開発目標の下での目標の80%に関する進展を損なうことを示した。

DSIに直接関連するものよりも幅広い成果物およびプロセスに適用される税金、手数料、またはレビィに対するその他の潜在的な異議は、範囲に関する正当な質問に関連している。要は、必ずしもDSIにリンクされていない成果物やプロセスを含めるには、一歩行き過ぎだとの批判がなされる可能性がある。それに応じて、生物多様性のレビィまたは税金は、どのように構築されたとしても、別の収入を上げる税金ではなく、生物多様性の保全または持続可能な利用に直接関連するプロジェクトに資金を提供するために利用され、それによって関連する持続可能な開発目標に貢献すると言うことができる。税金/手数料をこのように位置付けることは、特にDSIに適用された際の現在の二国間取引アクセスと利益配分制度が、世界が現在直面している生物多様性の課題から注目を奪っているため、そのような提案が要請によってより多くの支持を得るのに役立つ可能性がある（Laird et al.、2020）。

意見：対策の具体的な設計は、その成功の決定的な決定要因になる。税金、料金、レビィは間違いなく国内で実施する必要があり、生成された資金は多国間事業体に送られ、支払いが行われる。上記のように、このような多国間の利益配分の仕組みをCBDに配置することには、大きな利益がある。

それは、ほぼ普遍的なメンバーシップを享受しており、またそのような運営を構築する目的と国際的義務を提供するのはCBDだからである。したがって、オプション4（a）で説明したものと同様の、資金の支払いおよび潜在的な主宰機関に関する考慮事項が適用される。ただし、税金、料金、またはレビィが国内での実施を必要とするという事実は、関連する可能性のあるコストを考えると、実際的な観点からも、困難をもたらす可能性があり、またそのような税金、手数料、またはレビィの影響に関する調査時の懸念への対処に関しても困難となる可能性がある。さらに、そのような税金、手数料、またはレビィは、国のさまざまな状況を考慮に入れる必要があり、微妙なセクター別アプローチをとる必要がある。適切に設計された税/レビィは、原則としてそのようなシステムの財政的持続可能性を提供するはずであるが、そのようなスキームの実際の運用は、特定のセクターへの影響とともに、慎重に検討する必要がある。施行に関連する問題も解決する必要がある（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019年）。

6.2.3.3 オプション3（c）CBDの下で設立された多国間基金からの支払いを伴う商品化時の支払い

説明：多くのコメンテーターが、商業化に付随するロイヤルティの支払いを提案している。DSIに基づくイノベーションの成功に由来する特許の付与など、知的財産に付随する可能性がある（Ruiz Muller、2018）。そのようなロイヤルティの支払いは、CBDの下で設立された多国間基金を通じて行われ（オプション3（a）の上記の議論を参照）、潜在的に原産国に戻されるか、共有された相同配列の普及を考えると、生物多様性の保全または持続可能な利用を目的としたプロジェクト支援に利用される可能性がある。オプション3（a）で説明したものと同様の資金支出に関する考慮事項が適用される。

意見：商品化の費用に関して克服しなければならない潜在的な問題の1つは、簡単に言えば、製品の商品化には時間がかかるということである。金銭的利益配分のための資金を生み出すために商業化に依存することは、少なくとも短期的には、金銭的利益がほとんど生み出されない可能性が高いことを意味する。これは確かにITPGRFAの場合でそうあり、現在、商業化の期間が長く不確実であるため、金銭的利益の配分を強化するために標準の物質取引合意書（SMTA）の運用を見直している（Ruiz Muller、2018年）。ここで特定された問題は、そのような商品化合意の時間的範囲に見込みがあることを前提としているが、その遡及的適用を見越すことは困難である。明らかに、金融の安全性が金銭的利益配分のシステムの指針となる場合、これは慎重な検討が必要であり、したがって、このオプションは、そのような安定性を確保するために資金獲得のための他の潜在的なメカニズムと組み合わせる必要がある。

6.2.3.4 オプション3（c）自発的な寄付

説明：自発的な寄付は、多国間利益分配メカニズムについて資金調達ができるもう1つの方法である。このような寄付は、国家から他の関係者（バイオテクノロジー部門を含む）まで、さまざまな関係者から求めることができる。これらの寄付は、保全と持続可能な利用に焦点を当て定義された基準に従って、多国間で支払われる可能性がある。CBDの条約の目的は、基金を設立するために利用される可能性があり、基金はGEFの既存の施設を介して支払われる可能性がある。上で前述したように、CBDはほぼ普遍的なメンバーシップを有しており、そのような基金を主宰するために特に魅力的な場所になる。

自発的な寄付は、世界保健機関（WHO）のパンデミックインフルエンザ対策（PIP）フレームワークパートナーシップ貢献（Rourke、Phelan and Lawson、2020）のモデルに従い、たとえばINDSCの大規模利用者に、保全と持続可能な利用に焦点を当てた活動、および能力構築イニシアチブに資金を提供するための寄付を得るためのアンケートを送信することもできる。政府はまた、自主的に貢献するよう求められる可能性がある。

意見：自発的な寄付は、金銭的利益を配分するための多国間資金の発生について、おそらく最も議論の余地が少ない選択肢である。より一般的には、多国間システムは、さまざまな程度の自発的な貢献に大きく依存している。実際に、自発的な拠出への依存から生じる可能性がある一つの懸念は、そのようなシステムが、自発的な資金源の予測不可能性を考えると財政の安定を保証するのにほとんど役立たないかもしれないという事実である。国際機関や基金は資金不足で有名である。したがって、自発的な寄付は最も議論の余地が少ない選択肢であるが、おそらく最も不確実である。資金が確保されたとしても、他の既存の基金や機関から資金を引き離す可能性がある。DSIに関する利益分配のための多国間基金の設立に関して、財政の安定が中核的な指針となる場合、自発的な寄付に関わる主要な原則を確実に遵守するために、そのようなスキームがどのように機能するかを明らかに検討する必要がある。したがって、財政の安定の原則を考慮に入れると、自発的な寄付はここで議論されている他のオプションと組み合わせる必要があるかもしれない。

6.2.4 オプション4：オープンアクセス−能力開発

説明：現在の*現状を*ある程度反映しているこのオプションの下では、DSIの利用に金銭的利益配分義務は付随せず、現在のオープンアクセスモデルが優先される。このオプションの支持者は、DSIの利用に関して、金銭以外の重要な利益がすでに存在し（セクション4.5）、配列の公開自体が、誰でもその情報を利用できるため、重要な形の利益を表すということを強調する可能性がある。ただし、DSIにアクセスして利用する研究者の能力には大きな格差があり、したがって、DSIの利用者、特に南の発展途上国の利用者の能力開発は、非金銭的利益配分措置としてこのオプションに従って導入される。

意見：2019年南アフリカ会議の参加者が指摘したように、このオプションは現在のデフォルトの状況を大部分反映しているが、「DSIの利用から生じる利益を公正かつ衡平に配分することを要求しているCBD締約国を満足させる」ことはありそうにない（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ et al.、2019）。実際、*現状を*踏まえるに、このオプションは解決策ではない可能性があり、DSIによって提起された問題に対する「完全な」回答として主要なステークホルダーからの重要な支持を引き付ける可能性は低い。ただし、多国間金銭的利益の配分に関して上記で概説した他の1つ以上のオプションと組み合わせて導入した場合、魅力的なオプションとなる可能性がある（Laird and Wynberg、2018）。前者は資金を必要とするため、非金銭的利益と金銭的利益は相互に排他的ではない。このオプションが実装された場合でも、提供国は、物理サンプルのPIC / MATに基づく利用者に対して、独自の非金銭的利益要件を自由に設定できる（これはこの調査の範囲に含まれていない）。

6.3 合成

潜在的な選択肢のそれぞれについて完了した研究チームの分析は、DSIへのオープンアクセスを優先する金銭的利益配分への多国間アプローチが、「何もしない」アプローチまたは現在名古屋議定書および/またはCBDの下で適用される現在の二国間アクセスと利益配分体制の適応に比して明らかに好ましいことを示している。さらに、非金銭的利益の配分と金銭的利益の配分の間には重複があるが、潜在的な解決策から金銭的利益を配分しないことは、DSIから生じる利益が公正かつ衡平に配分されるという特定の生物多様性に富む国の要求を満たす可能性は低いと主張される可能性がある。（アクセスと利益配分能力開発イニシアチブ他、2019も参照）。

多国間利益配分メカニズムのための資金がどのように発生するかに関して、万能な解決策はない。システムの経済的安定性を確保するために、金銭的利益配分のオプションを組み合わせる必要がある場合がある。現在文献で検討されていない他のオプションも検討が必要な場合がある。この点での可能性には、生物多様性債券の構築が含まれる。おそらく、ワクチンアライアンスの革新的な予防接種のための国際金融ファシリティ（IFFIm）など、グローバルヘルス分野内のさまざまな革新的な資金調達の仕組みを利用して、「ワクチン債券」（本質的には債務証書）を持つドナー国に、長期的な財政的誓約を行うことを可能にし、その後投資家に売却される（Klock、2016年）。このような仕組みの根底にある利益は、短期的に資金を調達できることであり、ドナーは長期的に資金を提供することを約束する（Gostin、2014年）。

資金の支払いに関しては、金銭的利益配分のための多国間システムが好まれる可能性が高い。これは一部には、二国間アプローチを弱体化させる根本的な課題に理由がある。上で概説したように、CBDは間違いなくそのような仕組みを作成するための最も適切なフォーラムである。資金の支払いは、該当するステークホルダーによって合意された事前定義された基準に従う必要がある。そのような基準は、少なくとも、CBDの目的と関連するSDGsの達成に貢献する必要がある。さらに、衡平性と受益者のニーズおよび科学的慣行の変化を考慮に入れる点について応答性を確実にするため、ガバナンス構造の設計を慎重に検討する必要がある。この点で、利益配分と基金に対する科学および技術開発の影響を考慮に入れるために、ステークホルダーとの定期的な対話が最低限必要であることは間違いないであろう。

7 利益配分オプションの評価

7.1 議論されたオプション

セクション6で紹介されたオプションに基づいて、ステークホルダーとの協議プロセスではオプションの最終候補に焦点を当てることが合意された。セクション2で説明したように、優先順位は、インタビュー中に話し合うオプションの数を最大化することであった。これにより、インタビューの質問がなされる基準の数が減った。つまり、各オプションの議論に必要な時間を短縮するために提案された元のフレームワークと比較してインタビューの質問の範囲と詳細が減った。

オプションは、最新のAHTEG会議（AHTEG、2020）からの結論を考慮して評価された。

- AHTEGは、DSIの範囲を明確にすることで、グループ1～3（DSIの定義のセクション3を参照）をDSIと見なすことができるのに対し、グループ4（分子構造や伝統的知識に関係のない情報を含む）はDSIではないことに同意する。合意されたDSIの定義はない。
- AHTEGは、さまざまな定義への影響について議論し、これらが利益配分アプローチの性質に依存することに同意した。
- 専門家は、「利益配分へのアプローチは全て、法的確実性を提供し、DSIの利用を奨励し、監視、追行、および追跡要件における不必要な負担を軽減する必要がある」ことに同意した。

議論されたオプションと基準の最終的な選択は表7.1に要約されている（検討されたが除外されたオプションと基準は附属書2に要約されている）。

表7.1 選択したオプションと基準の要約

アンケートの枠組み
議論されたオプション
多国間金銭的利益配分−データアクセス料金
多国間金銭的利益配分−商品化時の支払い
多国間金銭的利益配分−税金、手数料、またはレビィ
非金銭的利益配分
評価基準
実行可能性：技術的および法的実行可能性に関する質問
影響：予想されるコスト、利益、および全体的な競争力に関する質問
支持：各オプションの全体的な支持に関する比較質問

7.2 評価されたポリシーオプションの概要

以下は、ステークホルダーのインタビュー中に議論された（そしてインタビューの前にインタビュー対象者に提示された）オプションの短い要約を示している。

7.2.1 オプション1：「多国間金銭的利益配分」

金銭的利益は、データベースアクセス料金、商品化に関連する支払い、および/または税金またはレビィを通じて生み出される。締約国は、多国間プロセス（例：基金）を介した分配を通じて利益を受け取る。資金調達メカニズムは、CBDの下の地球環境ファシリティ（GEF）によって管理することができる。

利用者のオープンアクセスの程度は、支払いが必要な段階によって異なる。サブオプションには、次の1つ以上を含めることができる。

7.2.1.1 オプション1a：データベースアクセス料金（1回限りまたはサブスクリプションベース）

データベースアクセスまたはサブスクリプション料金を導入することができる。料金のレベルは、さまざまなカテゴリの利用者のニーズに対応するために、利用者のタイプまたは利用目的に基づくことができる。料金はさまざまな方法で分配できる。

a 利益は、提供国の預金/DSIを資金の支払いにリンクすることによって、または国際バーコードオブライフなどの遺伝資源の地理的分布を決定するメカニズムを利用することによる「マッチング支払い」を通じて、特定の提供国に向けることができる。

b 利益は、事前に確立された基準に従って、多国間基金を通じて多数の締約国に分配することができる（たとえば、基金が生物多様性の保全または持続可能な利用を支援するために利用される場合）。支払いを提供国と基金に一致させる試みはない。

7.2.1.2 オプション1b：商品化時の支払い。たとえば、DSIに基づくイノベーションを成功させるための特許の付与に関連してロイヤルティを支払うことができる。

これらのサブオプションのいずれかの下で：

a 利益は、提供国の預金/DSIを資金の支払いにリンクすることによって、または国際バーコードオブライフなどの遺伝資源の地理的分布を決定するメカニズムを利用することによる「マッチング支払い」を通じて、特定の提供国に向けることができる。

b 利益は、事前に確立された基準に従って、多国間基金を通じて多数の締約国に分配することができる（たとえば、基金が生物多様性の保全または持続可能な利用を支援するために利用される場合）。支払いを提供国と基金に一致させる試みはない。

7.2.1.3 オプション1c：税金、手数料、またはレビィ：

税金、手数料、またはレビィは、DSIバリューチェーンの1つ以上の部分に課される場合がある。

a DSIの「作成」に関連する成果物とプロセス（配列機器など）。

b 遺伝資源の利用を含む幅広い「バイオトレード」成果物および/またはプロセス（伝統的な知識のために提案されたアプローチに基づいて構築）。

7.2.2 オプション2：「金銭以外の利益配分」

多くの提供国でDSIにアクセスして利用する研究者の能力の格差に対処するために、南の発展途上国のDSI「作成者」と利用者に能力開発が提供されている。

能力開発には以下が含まれる。

a 教育および/または情報交換（例えば、コースやワークショップ、交換訪問、学んだ教訓の共有、伝統的知識に関する先住民グループや地域社会との異文化間対話を通じたもの）。

b 地域ネットワークを通じたものを含む、科学研究と技術移転における協力。

c　地域的アプローチ（CGIARセンターなど）を含む、科学インフラの開発支援。

このオプションでは、これらのタイプの取り決めを確保するための投資が必要になる。これは、研究者を対象とした確実な多国間基金を介して実現する可能性がある。たとえば、メガダイバース国や、技術へのアクセスや能力が少ない国などである。最新のAHTEG会議（AHTEG、2020）でも、能力構築のための多くの潜在的な選択肢が概説された。

7.3　提案されたオプションの評価

このセクションでは、インタビューで収集されたデータを利用して、オプションの全体的な評価を提供する。

7.3.1　多基準評価

オプションの評価は、次の基準に基づいている。

- **実行可能性**：特に、技術的および法的な観点から、オプションは実際に機能するか？：

  a.　技術的実現可能性：

    - 実装に対して予想される運用上の課題は何か？
    - これらは最小限であると予想されるか（つまり、DSIの現在の利用/アクセス方法に小さな変更を加えるか、まったく変更しないで解決するか）、中程度か（つまり、DSIの現在の利用/アクセス方法に中程度の変更を加える必要があるが、例えば既存のシステム内の変更や調整などは必要ない）、または重大か（つまり、DSIの現在の利用/アクセス方法に大幅な変更が必要であり、たとえば、新しいシステムを導入する必要がある）？

  b.　法的一貫性と適合性：

    - このオプションは、既存の英国法の下で実行可能か、それとも改正または新しい法律を制定する必要があるか？
    - それは、国際協定または国際システム（例：基準）に参加する当事者としての英国の義務と一致しているか？
    - 法的な確実性の観点から、DSIにアクセスまたは利用する利用者にとって潜在的な課題はあるか（つまり、利用者は、オプションに予想される要件に準拠できると確信できるか）。
    - オプションの実施可能性に予想される課題はあるか（つまり、当局は、コンプライアンスを促進または強制するために法的および管理的手段を利用できるか）？

- **影響**：DSIにアクセスして利用する人にとっての競争力への影響は何か？（DSIのプロバイダーと利用者にとって）他の潜在的な利益やコストは何か？

  a.　費用：

    - オプションに関連して予想されるコストの種類とレベルは何か（たとえば、実装、管理、または参加するのにコストがかかるか）？
    - どのくらい/いくらくらい（例えば、コストの種類と規模）？
    - これらの費用を負担する可能性が高いのは誰か？

b. 利益:

- オプションに関連して予想される利益の種類と程度は何か？
- どのくらい/いくらくらい（例えば、利益を得る当事者の種類と数、利益の程度）？
- このオプションの恩恵を受ける可能性が高いのは誰か？

c. 競争力:

- このオプションは、業界が運営または革新する能力に関して、どのような影響を与える可能性があるか？たとえば、企業がより高品質或いは多くの製品やサービスを生産できるようになるか。
- このオプションはいかに研究を刺激（または妨害）する可能性があるか？たとえば、このオプションは、新しい方法、テクノロジー、または製品の導入および/または普及をどのように促進するか？

■ **支持**:オプションの全体的な支持の程度はどれくらいか？

この基準は、オプションがその潜在的な実行可能性、有効性、および影響に関連して特定のグループまたは個人のニーズと懸念に対処する程度の一般的な反映を表す。支持は、このスコアの理由の説明とともに、低/中/高のスケールで登録される。

7.3.2 相談したセクター

多くのセクターが提案されたオプションの影響に関連する同様の特性を共有しているため、ステークホルダーの協議では、分析を容易にするために、ステークホルダーを商業的利用者と非商業的利用者の2つのタイプのDSI関係者に分類した。そうすることで、影響の不必要な繰り返しが回避され、提案されたオプションの変更の方向をよりよく理解するために分析が簡素化された。DSIデータリポジトリのステークホルダーは非商業的な関係者カテゴリの一部であるが、他の専門家や規制当局からの意見が評価の微妙な違いを説明するために利用されている。

表7.2 利用者グループの特徴

利用者	特徴
非商業的	セクターの事業分野にとって、量と重要性の両方において、DSIへの依存度が高い
	非商業的な研究およびその他の目的（教育など）にDSIが利用される
	多くの場合、各セクターの組織間およびセクター間でDSIを共有する際の仲介者として関与する
	データベースに頻繁にアクセスする
	多くの場合、より少ないリソースにアクセスする
商業的	DSIへの依存はセクターによって異なる
	多くの場合、後で利用するためにデータベース全体をダウンロードする
	DSIは比較的代替可能である（つまり、複数のデータベースに必要なデータが含まれている場合がある）
	アクセスと利益配分の慣行が少なく、確立されていない
	DSIの利用は、商業目的である可能性が最も高い。DSIから派生した製品の商品化には、非常に長い時間がかかる場合がある

7.3.3 提案されたオプションの影響のランク付け

オプションの評価は表7.4に要約されている。各オプションは、表7.3に概説されているスコアリングシステムを利用して、セクション7.3.1に設定されている基準に従って評価されている。

提案されたオプションの下で予想される変化の規模と正確な性質は不明であるため、評価は、特定のオプションの変化の有力な方向とその変化の有力な強度に応じた影響の定性的判断に基づいている。

表7.3 オプション評価のレーティング

レーティング	説明
	大きな影響を与える可能性がある
	中程度の影響がある可能性がある
	影響は最小限である可能性がある
	影響が不確実–ステークホルダーが同意しなかったか、オプションを評価するための十分なデータがない

表7.4　　オプションの評価：要約表

	ステークホルダー	オプション1a	オプション1b	オプション1c	オプション2
実行可能性[24]					
技術的	すべて	インフラ、法律、および管理上の変更が予想される。実行可能性は、オプションがどのように実施されるかによって異なる。	支払いが導入されるときのバリューチェーンのポイントによって異なる。協同者のための監査文書の要件がありうる。	不明。提示された意見は大きく異なる。	最小限の場合がある。組織はすでにこれを行っているが、義務次第である。
法的	すべて	大きな法的負担につながる可能性がある	重大な場合がある。それがどのように運用されているかによる	不明。提示された意見は大きく異なる。	最小限の場合がある。組織はすでにこれを行っているが、義務次第である。
影響					
費用	非商業的				
		法務、管理、財務、時間スケール	該当なし–しかし他の者との協同に影響を与える	高（例：配列機器）ないしゼロ	時間、財務、管理、経営上の変更が予想される
	商業的				
		法務、管理、財務、時間スケール	法務、ライセンス、管理。不確実性につながる可能性がある	高（例：配列機器）ないしゼロ	最小限の場合がある。ほとんどの企業はすでにこれを行っているが、それは義務次第である。
利益	非商業的				
		すべての国が同意すれば、法的確実性を提供することができる	場合による。明確かつ単純に行われた場合、それは法的確実性を提供し、生物多様性を保護することができる	不明	期待される主な利益と説明されたオプションには、これを含める必要がある。
	商業的				
		データベースが新しくキュレートされたデータをアップロードしない限り、なし	それを運用することの複雑さを考えると、利益はない	不明	期待される主な利益と説明されたオプションには、これを含める必要がある。
革新	非商業的				
		研究と保全に有害。階層型システムがない限り不公平	小規模な組織にとっては有害である可能性がある	不明	有益となりうるが、それがどのように機能するかについては不確実である。
	商業的				
		協同とイノベーションを妨げる可能性がある	場合による。小規模な組織の能力を妨げる可能性がある	不明	有益となりうるが、それがどのように機能するかについては不確実である。

[24]さまざまなタイプの意見が一貫していたため、実行可能性の基準はステークホルダーのタイプごとに分類されていない。

7.3.4 オプションの評価の要約

オプション1a：多国間金銭的利益配分–データベースアクセス料金

すべてのタイプのインタビュー対象者は、このオプションの評価に同意した。特に現状または他のオプションと比較した場合、彼らはそれを支持していない。このオプションは、彼らの観点では、多くの既存のDSIデータベースに適用されている現在のオープンデータポリシーに反し、オープンデータを増やすためのより広い世界的な傾向に反する。

このオプションにより、DSIデータへのアクセスが減少することが予想される。これは研究を制限および妨害し、DSIの利用による私的および社会的利益を減少させる可能性がある。アクセスの低下は、さまざまな方法で発生する可能性がある。提供された例は次のとおりである。

- 研究者が自分のデータを共有することを思いとどまらせる。これにより、利用可能なDSIの全体的なレベルが低下し、科学的な利用が妨げられる。
- アクセスコストが増加すると、利用者はアクセスする余裕がなくなり、さまざまな利用者の権利が剥奪される可能性がある。
- 利用者がいつでもデータにアクセスして共有できる現在のオープンアクセスポリシーと対比して、データがオープンに共有されなくなるリスクがある。

インタビュー対象者は、現状を維持し、データにアクセスするためにお金を払う必要がないことを好むことを示した。ただし、ほとんどのインタビュー対象者は、このオプションを実装する場合は、アクセスの料金を支払うことを検討すると述べた。一部のインタビュー対象者は、アップロードする新しいデータに対して支払うことを好むと説明した（ただし、既存のデータに対しては支払いはない）。アクセス料金オプションを受け入れる場合、ほとんどのインタビュー対象者は、データにアクセスしたりダウンロードしたりする回数に関係なく、「合理的な」定額アクセス料金を好むことを示した。

技術的および法的実行可能性

オプションの運用方法によっては、インタビュー対象者が管理システムの技術的な変更を要求する場合がある。このオプションをジャーナル記事で利用されている現在のシステムと比較すると、インタビュー対象者はこれが実現可能であることに同意した。オプションを運用する別の方法は、どの組織にとっても複雑な変更につながる可能性がある。専門家がAHTEG会議（AHTEG、2020）で議論したように、提供国へのDSIのトレーサビリティ、およびその利用を監視および報告するためのインフラの開発は、複雑で費用がかかる可能性がある。

ただし、インタビュー対象者は、現在数千のデータベースが利用可能であると述べている（セクション4.2も参照）。このオプションでは、すべてのデータベースが契約の一部であること、またはペイウォールの下にあるデータベースがすでに利用可能なものに付加価値を提供することを保証する必要がある（たとえば、より適切にキュレーションされたデータ、新しい配列のセット）（セクション4.3も参照）。それ以外の場合、料金が必要なデータベースは利用されない場合がある。インタビュー対象者からの質問は次のとおりである。

- アクセス料金は、提供国によって確立されたデータベースなど、一部のデータベースにのみ適用されるか？
- 提供国のデータが有用であり、他の場所で自由に利用できないことをどのように保証できるか？
- アクセス料金は、現在無料で利用できないデータにのみ適用されるか、それとも既存のすべてのデータに適用されるか？
- 定額料金があるか、それともダウンロードごとに支払うか？
- データの「コスト」はどのような基準で評価され、アクセス料金が設定されるか？

影響

コストが高くなる可能性がある。料金に加えて、新しいインフラを開発する必要があり、関連する管理コストと訴訟コストが発生する。オプションの実装方法によっては、時間と財務コストの観点から、すべての組織に大きな長期コストが発生する可能性がある。潜在的な法的確実性を超えて、利用可能なすべてのデータベースが契約の一部であると仮定すると、オプションに対して認識される利益はない。

このオプションは、とりわけ保全、生物多様性、公衆衛生問題に関する研究を妨げる可能性があり、それによって社会に悪影響を与える可能性がある。このオプションは公正なオプションとは見なされず、さまざまな利用者グループに課せられるアクセス料金のレベルが公正であることを保証するために、いくつかのインタビュー対象者は次のことを検討することを提案した。

- 利用者のタイプ（つまり、商業的/非商業的）ごとの支払いの階層。これは、商業的利用者がデータベースを一度ダウンロードして保存することが多いのに対し、非商業的利用者はデータをダウンロードする頻度が高いために提案された。
- 会社の規模など、支払い能力別の支払い階層。ほとんどのインタビュー対象者は、このオプションがなければ小さな組織に不均衡な影響を与えると考えた。

オプション1b：商品化時の「多国間金銭的利益配分」支払い

ステークホルダーは、このオプションが他のオプションと比較して公正に見えることに同意した。このオプションは、支払いがバリューチェーンで公正に行われ、料金が得られた利益（つまり利益のパーセンテージ）および/または利用されたDSIに比例するとの仮定で、ほとんどのインタビュー対象者からの支持がある。ただし、このオプションは実装が非常に複雑であると見なされている。

支払われるべき料金を特定することには困難がある：

- 特定の成果物を開発するために利用されたDSIの量を「評価」する方法は？（セクション4.3）。
- 「公正」にいくら支払うのか？利益率はセクターや企業によって大きく異なるため。

技術的および法的実行可能性

このオプションでは、法的確実性を確保するために「商業的」側面の責任者を特定する必要があり、トレーサビリティの課題につながる。トレーサビリティの難しさ（セクション4.4）を考慮したオプションの実施は、非常に複雑になる。規約の観点から運用化することはほぼ不可能と考えられている。これは2つの課題に関連している。

- 商品化の定義：商品化をどのように定義するか？いつ手数料を導入するか？製品が世界の公共財（予防接種など）であるかどうかに応じて、異なる料金があるか？ロイヤルティは利益のパーセンテージとして支払うか、それとも特許を取得するときに料金を支払うか（利益がない場合としても）？
- トレーサビリティ：DSIのすべての利用者を追跡して規制できるか、それとも誠実さに頼るのか？どの時点で支払いを行うか、そしてその定義を決定し、利用者がいつ達したかを判断する責任は誰にあるか？それはどのように実施されるか？商業化プロセスが特許出願に到る際の特許事務所への開示を通じてそれを実施することはできるか？

非商業的利用者の場合、このオプションには小さな変更が必要であり、実行可能である可能性がある。ただし、商業的利用者が成果物を商業化する際に支払う料金を把握できるためにこのオプションでトレーサビリティシステムが必要な場合は、非商業的利用者が協力の監査証跡を維持する必要が生じる可能性もある。これはトレーサビリティに関連する管理上の負担を増やし、法的確実性を低下させることになり、悪影響となる。

オプションの実装方法に応じて、商業的利用者は多少ないし大きな変更を必要とする場合がある。提起された2つの主な課題は次のとおりである。

- 商品化の定義:「いつ」「何に対して」を決定できること。これは、法的な不確実性につながる可能性がある。
- トレーサビリティの問題、およびそれに関連する実行可能性の課題。

影響

このオプションに関連する潜在的なコストと利益に関する問題が提起された。

- オプションの運用方法によっては、会社にとってコストがどうなるか事前に明確にし、特許がプロセスの一部である場合に知的財産を保護するのに役立つ可能性がある。
- ほとんどの非商業的利用者は、このオプションの影響を受けない。
- これにより、非商業的利用者と商業的利用者間の協同がより困難になる可能性がある。実施された研究が商業的目的を持っているかどうかを特定することが難しい場合があるため、これは特に当てはまる。
- コストの増加は、商業化、データへのアクセスと共有、および協同に対する障壁を生み出し、小規模または収益性の低い組織(例:新興企業)に悪影響を与えると認識されている。
- オプションの追跡要件に応じて、データリポジトリと商業的利用者は、現在の運用方法に中程度から大幅な変更を加える必要がある。
- すべての当事者が同意すれば、長期的には法的な確実性が得られ、複数のデータベース/国ではなく、1つの当事者とのみ交渉することが容易になる。

利益配分に関しては、このオプションは生物多様性を保護し、提供国に利益をもたらし、非商業利用者に追加費用を課すことを回避することができる。ただし、利益の再分配には長い時間がかかる可能性がある。DSI製品の開発には何年もかかることが多いため、資金は長期的にしか生み出されない。

オプション1c:「多国間金銭的利益の配分」税金、手数料、またはレビィ

多くのインタビュー対象者は、オプションを理解し、それを現実的に実装する方法を想像するのが難しいと感じた。ほとんどが、実装することはほとんど不可能だと考えた。提示された2つのオプションより(セクション7.2.1.3を参照):

- DSIの「作成」に関連する成果物とプロセスに対する税金は、インタビュー対象者からほとんど支持をえなかった。
- 幅広い「バイオトレード」成果物および/または自主的スキーム(レインフォレスト・アライアンスやフェアトレードレーベルなど)などのプロセスに対する料金は、インタビュー対象者からより多くの支持を得た。
  - ただし、特定の業界(製薬など)では、この「バイオトレード」タイプのスキームの利用が許可されていない場合がある。
  - さらに、一部の企業は、制度が強制的ではなく自主的である場合、すべての企業が「無監督」/自主的システムに従うとは限らないと述べた。これは、利益の公正な再分配と見なされるのに十分な資金を集められないことにつながる可能性がある。

技術的および法的実行可能性

どちらのオプションも、組織にとって大きな運用上の課題をもたらすようには見えない。ただし、インタビュー対象者は、いずれかのオプション、特に税金（1.ca）の実装の課題を提起した。このオプションについて話し合うとき、すべてのインタビュー対象者はそれについて懐疑的であった。提起された質問のいくつかは次のとおりであった：誰が課税するのか（国またはCBD）？税金は何に基づいているか？それはどのように実施されるか？

影響

影響に関しては、コストがDSI利用者間で恣意的に分散される可能性があるため、オプションはオプション1a（アクセス料金）と同じ悪影響を与える可能性がある。もう1つの懸念は、税金が他のセクターに間接的に影響を与える可能性があること（たとえば、配列機器は遺伝資源の配列に利用されるだけではない）、または一部の組織に不均衡なコストがかかることであった。

オプション2：非金銭的利益配分

すべてのインタビュー対象者は、このオプションが非常に重要であることに同意した。ただし、利益配分活動に資金を提供する必要があるため、このオプションだけでは実行可能とは見なされない。したがって、別の「金銭的」オプションと統合される必要がある。

ステークホルダーは、すべてではないが、多くの組織がすでにアドホックな方法で非金銭的利益配分に取り組んでいるということに同意した。既存の取り組みのより良い調整とそれらの規模を拡大する可能性に対する支持がある。

ステークホルダーは、知識のニーズと提供する能力の間の「仲介人」として機能する調整機関を持つという考えを支持している。この機関は、与えられている利益配分支援が保全と生物多様性分野で働く人々を対象としていることを保証しなければならないであろう。いくつかの質問が提起された：

- オプションはどのように運用可能になるか？
- 組織は研修活動に資金を提供することが期待されるか、それともDSI利用者は金銭以外の利益配分に関わる必要があるか？
- それはどのように監視され、実施されるか？DSIを利用しているすべての組織が金銭以外の利益配分に関わっていることをどのように保証するか？組織の利益配分義務が果たされたかを判断するうえで、これらの行動はどのように定量化されるか？

7.4 オプションの支持

このセクションでは、各オプションについて表明された支持のレベルに関連して、インタビュー対象者が提起したポイントを要約する。ステークホルダーは、DSIの定義に関する一般的な不確実性と、利益配分オプションに利用できる特異性の欠如を考えると、オプションの利益を評価するのは難しいと感じた。実際、これは、参加者が次のように述べた最近のAHTEG会議の調査結果を反映している。「アクセス、利益配分、コンプライアンスを管理する措置に関するさまざまなグループへの潜在的な影響に関する議論は予備的な性質のものであり、この問題についてはさらなる議論が有益である」（AHTEG、2020）。

どのオプションも、DSIへのアクセスと利用に関するインタビュー対象者のすべてのニーズと懸念には対応していない。一部のインタビュー対象者は、これらのオプションの組み合わせを提案した。それにもかかわらず、すべてのオプションは潜在的に重大な法的影響を与えると考えられていた。オプションに対するインタビュー対象者の支持レベルの要約は、以下の表7.5に含まれている。

表7.5オプションの支持の概要

	支持	コメント
オプション2	ほとんどのインタビュー対象者に最も支持されたオプション。	全てそれ自体では実行可能とは見なされず、金銭的オプションと組み合わせる必要がある。
オプション1b	多くのインタビュー対象者から最も公正な選択肢として認識されている。	これを運用することは、すべてのステークホルダー（データリポジトリ、利用者、規制当局）にとってほとんど不可能であり、実施は最終的に利用者の誠実さに基づいて行われる。 このオプションは、商品化がいつ開始されるかについて合意があれば、支持され、実行可能である可能性がある。
オプション1c	数人のインタビュー対象者が、サブオプション1cの自主的なバイオトレードを支持した サブオプション1c：DSIの「作成」に関連する成果物およびプロセスに対する税金または料金は支持されなかった。	このオプションは、実装が難しく、支払いの構成方法が恣意的であると考えられていた。
オプション1a	このオプションへの支持はほとんどない。 このオプションは、1回限りのアクセス料金のみが必要であるとした場合に、少し好意的に認識された。	支払いレベルは恣意的であるように思われ、一部の組織のコストが大幅に増加し、研究と革新を妨げる可能性がある。

インタビュー対象者は、これらのオプションのいずれかが機能するためには、すべてのCBDメンバー間で合意が必要であると指摘した。そうしないと、法的確実性がなく、合意の目的が損なわれる。また、インタビュー対象者の間では、現行のオープンアクセス政策または保全の研究や慣行にリスクをもたらすオプションは追求されるべきではないという強い感覚があった（例：オプション1.a.）。

すべてのインタビュー対象者は、オープンアクセスを削除するという発想を強く拒否した（「金銭的費用のかからない」アクセスという点に重きを置いて）。また、利益配分や支払いのためにトレーサビリティを必要とするオプションは技術的に実行可能ではないことも広く合意された。

ステークホルダーのインタビューからの調査結果は、AHTEGの最近の議論を反映しており、「すべてのセクターのDSIの利用に関して法的な確実性を持つことの重要性を強調している（…）したがって、利益配分へのアプローチは法的な確実性を提供し、DSIの利用を動機付け、要件の監視、追行、追跡における不要な負担を軽減する」（AHTEG、2020年）。彼らはまた、セクターベースのアプローチが必要かもしれないという趣旨の最近のAHTEG会議（AHTEG、2020）の別の調査結果を支持しているようである。

8 結論

この研究は、DSIの財政的、社会的、経済的影響を含む、DSIの現状とCBDおよび名古屋議定書に沿った利益配分への影響のレビューを提供する。これには、アクセスと利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を達成するために利用できるメカニズムの評価が含まれる。

レポートは、主要な文献の迅速なレビューと英国のステークホルダーとの協議に基づいて、以下の質問に触れる。

- DSIとは何か？
- DSIはどのように生成されるか？
- DSIにはどのようにアクセスされるか？
- DSIのステークホルダーの状況の特徴は何か？
- DSIの利益配分のオプションは何か？

DSIは議論の的となっているトピックである。国際的な政策議論の場で議論された定義は、利益配分オプションがどのように導入され、管理されるかに影響を及ぼす。特に、採用された定義の範囲は、DSI政策状況の変更可能性に大きな影響を及ぼす。用語に関する議論は、DSIが将来名古屋議定書の一部として受け入れられた場合（つまり、PICとMATが必要になる場合）、DSIの合法的な利用を複雑にすることを意味する。さらに、国際的な政策議論では、利益の配分を確保するために、DSIが名古屋議定書の範囲外のままである場合の代替政策オプションについて議論している。結果に関係なく、定義を明確にすることで、利益配分の合意に至った場合に、ステークホルダーに法的確実性をもたらす。

調査チームは、最近の議論と、DSIの生成、アクセス、共有、および利用の方法に基づいて、評価のための政策オプションの短いリストを選択した。DSIは簡単に共有できるリソースであり、DSIの有益な社会的利用価値を最大化するために、複数の利用者が大量のデジタルデータを処理する必要がある。DSIのトレーサビリティは、サプライチェーン全体で、DSIユーザーがデータの受信元とデータの提供元のステークホルダーを特定する必要があるため、非常に複雑であると認識されている。このトレーサビリティの課題は、遺伝資源の利用をその起源まで追跡し、DSI出力の作成に関与した者を特定し、プロセス上で付加価値が付けられた場所を特定する機能を必要とする利益配分オプションの実装が非常に難しいことを意味する。

提案されたオプションの影響を正確に評価することは、この調査では不可能であった。これは、一つには提示されたすべてのオプションでさらに詳細な仕様が必要であるからであり、一つにはDSIの定義の合意と、そして個人、組織および社会のためのDSIの利用の価値に関して利用可能な情報が得られなかったためである。それにもかかわらず、いくつかの一般的な結論を引き出すことができる。

潜在的なオプションの評価は、DSIへのオープンアクセスを優先する利益配分への多国間アプローチが、この研究で相談した英国のDSI利用者にとって明らかに好ましいことを示している。相談を受けた者は一般的に、DSIを含めるために名古屋議定書 / CBDの下で現在適用可能な二国間アクセスと利益配分体制を適応させることに賛成しなかった。

商品化時の支払いオプション（1b）は、公正であると認識されているが、実装が非常に難しいと見なされていた。アクセス時の支払い（1a）と税金、料金、またはレビィ（1c）のオプションは、支払いレベルが恣意的であり、一部の組織のコストが大幅に増加し、研究とイノベーションを妨げる可能性があるとインタビュー対象者が感じたため、最も支持されていないオプションであった。これらのオプションも、実装が非常に難しいと考えられていた。

この調査で評価されたオプションはいずれも、DSIへのアクセスと利用に関して相談されたステークホルダーのすべてのニーズと懸念に対応するものではないが、これらのオプションの組み合わせがより好まれる可能性があることを示唆した。相談を受けた人々の大多数は、金銭以外の利益（オプション2）は全ての合意の一部であるべきであり、このオプションはそれ自体で実行可能なオプションとは見なされないという事実に同意した。全ての潜在的な解決策について金銭的利益の配分がないと、DSIから生じる利益が公正かつ衡平に配分されるという、特定の生物多様性に富む国の要求を満たす可能性は低いであろう。

最終的に、DSIの利益配分に関する政策変更には多国間で、かつ、すべての国が合意する必要がある。そうしないと、効果がない。さらに、金銭的利益配分を通じて調達された資金が、CBDの目的に沿って、保全を支援するためにあることは明らかであるべきである。

References

ABS Capacity Development Initiative, the South African National Department of Environment, Forestry and Fisheries and Norwegian Government (2019).First Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resources.Pretoria, South Africa.

Ad Hoc Technical Experts Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources (AHTEG) (2018).Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources.Convention on Biological Diversity (CBD).CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4

Ad Hoc Technical Experts Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources (AHTEG) (2020).Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources.Convention on Biological Diversity (CBD).CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7.

Hill, G., Webb, D., Sheppard, S.(2016).Royal Botanic Garden Edinburgh:Economic Impact Assessment.United Kingdom.Available at: https://www.rbge.org.uk/media/5468/economicimpact-assessment-oct-2016.pdf.

Aubrey, S.(2019) The Future of Digital Sequence Information for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture.Frontiers in plant science 10 (2019):1046.

Bagley, M., Karger, E., Ruiz Muller, M., Perron-Welch, F. and Thambisetty, S.(2020).Factfinding Study on How Domestic Measures Address Benefit-sharing Arising from Commercial and Non-commercial Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources and Address the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for Research and Development. [online] Montreal, Canada:Convention on Biological Diversity (CBD) AHTEG, pp.1 – 66.Available at: https://www.cbd.int/doc/c/428d/017b/1b0c60b47af50c81a1a34d52/dsiahteg-2020-01-05-en.pdf.

Barnes, A.P., Ferreira, J., Revoredo-Giha, C.R.G, Hoad, S., Hoebe, P., Burnett.F.(2016).The UK Plant Breeding Sector and Innovation (CT-RES-042).Report for the Intellectual Property Office.HMSO, London.

Bauen, A., Chambers, G., Houghton, M., Mirmolavi, B., Nair, S., Nattrass, L., Phelan, J. and Pragnell, M.(2016).Evidencing the Bioeconomy An assessment of evidence on the contribution off, and growth opportunities in, the bioeconomy in the UK.Capital economics.

Brown, M. ‘New Brazilian Law on Genetic Heritage gives one year to companies to report on their past activities having used Brazilian genetic heritage ’ (Lexology, 2017) Available at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3f8fb766-b4f0-437d-80ee-ae2ee742f360.

Brunak, S., Danchin, A., Hattori, M., Nakamura, H., Shinozaki, K., Matise, T., Preuss, D.(2002) Nucleotide Sequence Database Policies Available at: http://www.insdc.org/policy.html.

Chambers, G., Evans, A., Phelan, J. and Pragnell, M.(2015).Biotech Britain. [online] BBSRC.Available at: https://bbsrc.ukri.org/documents/capital-economics-biotech-britain-july-2015/.

Chapman, T., Trivedi, C. and Miles, S.(2018).“Capturing, protecting and restoring plant diversity in the UK:RBG Kew and the Millennium Seed Bank”.Plant Diversity, 40.

Cochrane, G., Karsch-Mizrachi, I., Takagi, T., and International Nucleotide Sequence Database Collaboration (2016). “The International Nucleotide Sequence Database Collaboration”.Nucleic Acid.40 Res, 2016. 44(D1): p. D48-50, DOI:10.1093/nar/gkv1323

Convention on Biological Diversity (CBD) (1992) Convention on Biological Diversity.The Text.Available at: https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf

Convention on Biological Diversity (CBD) (2016).Decision adopted by the conference of the parties to the Convention on Biological Diversity.Available at: https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-17-en.pdf

Convention on Biological Diversity (CBD) (2018).Synthesis of views and information on the potential implications of the use of Digital Sequence Information on genetic resources for the three objectives of the Convention and the objective of the Nagoya Protocol.*Note by the Executive Secretary.Addendum.Case studies and examples of the use of Digital Sequence Information in relation to the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol.*
Available at: https://www.cbd.int/doc/c/916b/1ee4/9dcf0ef617da984b6d107500/dsi-ahteg- 2018-01-02-add1-en.pdf

Department for Business Innovation and Skills (BIS) (2013).A UK Strategy for Agricultural Technologies, July 2013. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/227259/9643-BIS-UK_Agri_Tech_Strategy_Accessible.pdf.

Department for International Trade (DIT) (2020a).Agricultural technology in the UK great.gov.uk international. [online] www.great.gov.uk.Available at: https://www.great.gov.uk/international/content/about-uk/industries/agricultural-technology/.

Department for International Trade (DIT) (2020b).Choose UK Life Sciences.

Department for International Trade (DIT) (2020c).Healthcare and Life Sciences in the UK great.gov.uk international. [online] www.great.gov.uk.Available at: https://www.great.gov.uk/international/content/about-uk/industries/health-and-life-sciences/.

Department for International Trade (DIT) (2020d).UK agritech strengths. [online] GOV.UK.Available at: https://www.great.gov.uk/international/content/about-uk/industries/agriculturaltechnology/uk-agritech-strengths/.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (2019).“Digital Sequence Information” on Genetic Resources for Food and Agriculture and its Relevance for Food Security.Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture.Available at: http://www.fao.org/3/my588en/my588en.pdf.

Gostin, L.(2014) Global Health Law.Harvard University Press.

Heinemann, J.A., Coray, D.S., Thaler, D.S. and Ad Hoc Intergovernmental Technical Working Group on Aquatic and Genetic Resources for Food and Agriculture (2018).Draft Exploratory Fact-Finding Scoping Study on “Digital Sequence Information” on Genetic Resources for Food and Agriculture. [online] Rome:Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (FAO). Available at: http://www.fao.org/fi/staticmedia/MeetingDocuments/AqGenRes/ITWG/2018/Inf10e.pdf.

Hiemstra, S.J., Brink, M. and van Hintum, T.(2019).Digital Sequence Information (DSI) Options and impact of regulating access and benefit sharing stakeholder perspectives. [online] Wagening:Centre for Genetic Resources, the Netherlands (CGN), Wageningen University & Research.Available at: https://library.wur.nl/WebQuery/wurpubs/fulltext/470286.

House of Lords (2008).Systematics and Taxonomy:Follow-up. [online] House of Lords, UK Parliament. Available at: https://publications.parliament.uk/pa/ld200708/ldselect/ldsctech/162/162.pdf.

Houssen, W., Sara, R. and Jaspars, M.(2020).Digital sequence information on genetic resources: concept, scope and current use. [online] Montreal, Canada:Convention on Biological Diversity (CBD) AHTEG, pp.1−49. Available at: https://www.cbd.int/doc/c/fef9/2f90/70f037ccc5da885dfb293e88/dsi-ahteg-2020-01-03en.pdf.

Industrial Biotechnology Leadership Forum (IBLF) (2018).Growing the UK Industrial Biotechnology Base. [online] Available at: https://www.bioindustry.org/uploads/assets/uploaded/d390c237-04b3-4f2dbe5e776124b3640e.pdf.

Intellectual Property Office (IPO) (2012).Agrifoods a brief overview of the UK agrifood patent landscape. [online] Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312605/informatic-agrifood.pdf.

International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) (2019).Response from International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) to CDB call for views and information on Digital Sequence Information on Genetic Resources.Available at: https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/INSDC-DSI.pdf.

Kamau, E.C. and Winter, G., 2013.Knowledge commons, intellectual property and the ABS regime GER DWINT ER.In Common Pools of Genetic Resources (pp. 317-334).Routledge.

Karger, E.(2018).Study on the use of Digital Sequence Information on genetic resources in Germany. [online] Regensburg:Institut fur Biodiversitat (IfB).Available at: http://www.biodiv.de/fileadmin/user_upload/PDF/Projekte-aktuell/DSI-Study.pdf.

Klock, K. A.'International Public-Private Partnerships as Part of the Solution to Infectious Disease Threats:Operational, Legal, and Governance Considerations' in Sam F Halabi (eds), Global Management of Infectious Disease After Ebola (OUP, 2016) Chapter 9.

Keasling, J.(2013) Why Synthetic Biology Is the Field of the Future.Nova Newsletter.Available at: https://www.pbs.org/wgbh/nova/article/why-synthetic-biology-is-the-field-of-the-future/.

Kries, C.V., & Winter, G.(2015).Defining commercial and non-commercial research and development under the Nagoya Protocol and in other contexts.

Laird, S. and Wynberg, R.(2018).Fact-finding and scoping study on digital sequence information on genetic resources in the context of the convention on biological diversity and the Nagoya Protocol.Note by the Executive Secretary. [online] Convention on Biological Diversity (CBD) - AHTEG. Available at: https://www.cbd.int/doc/c/b39f/4faf/7668900e8539215e7c7710fe/dsi-ahteg-2018-01-03en.pdf.

Laird, S. Wynberg, R. Rourke, M., Humphries, F., Ruiz Muller M., and C. Lawson (2020), ‘Rethink the expansion of access and benefit sharing’ Science 367 (6483), 1200-1202; DOI:10.1126/science.aba9609.

Lawson, Charles and Rourke, Michelle, Open Access DNA, RNA and Amino Acid Sequences:The Consequences and Solutions for the International Regulation of Access and Benefit Sharing (October 5, 2016).Griffith University Law School Research Paper No. 16-12.Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=2848136 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2848136.

Manzella, D.(2016).The global information system and genomic information: transparency of rights and obligations.Available at: www.fao.org/3/a-bq620e.pdf.

Morgera, E., (2016) ‘Study on Experiences Gained with the Development and Implementation of the Nagoya Protocol and Other Multilateral Mechanisms and the Potential Relevance of Ongoing Work Undertaken by Other Processes, Including Case Studies’ (1-3 February 2016) UN Doc UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/2.

Morgera, E.(2018) ‘Fair and Equitable Benefit-Sharing in a New International Instrument on Marine Biodiversity:A Principled Approach Towards Partnership Building?’ (2018) 5 Maritime Safety and Security Law Journal 48

Muller, M.R.(2018).Innovation and IP Access to Genetic Resources and Benefit Sharing 25 Years on:Progress and Challenges. [online] International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD). Available at: https://www.voices4biojustice.org/wpcontent/uploads/2018/12/Access-to-Genetic-Resources-and-Benefit-Sharing-25-Years-OnProgress-and-Challenges.pdf.

The Natural History Museum (NHM), Royal Botanic Gardens Kew (RBG Kew), and Royal Botanic Garden Edinburgh (RGBE) (2019). ‘Submission of views and information on benefit sharing arrangements from commercial and non-commercial use of digital sequence information on genetic resources’ Available at: https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/NHMRBGK-RBGE-DSI.pdf.

The Natural History Museum (NHM) (2018) Natural History Museum Annual Report and Accounts 2017-2018.Presented to Parliament pursuant to the Museum and Galleries Act 1992. available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/729300/NHM_annual_report_and_accounts_2017_to_2018.pdf.

Office for Life Sciences (OLS) (2019) Life Science Sector Data.Available at: https://www.gov.uk/government/publications/life-science-sector-data-2019.

Oxford Economics (2019).The Economic Value of Royal Botanic Gardens, Kew A Total Economic Value Approach. [online] Available at: https://www.kew.org/sites/default/files/202001/Read%20the%20report_0.pdf.

Perron-Welch, F., ‘Blockchain Technology and Access and Benefit-Sharing’ (ABS Canada, 2018) http://www.abs-canada.org/food-for-thought/blockchain-technology-and-access-andbenefit-sharing/.

Prathapan, K.D., Pethiyagoda, R., Bawa, K.S., Raven, P.H. and Rajan, P.D, (2018). ‘When the Cure Kills:CBD Limits Biodiversity Research’ Science 360 (6396), 1405-1406.

Price Waterhouse Coopers (PWC) (2017) The economic contribution of the UK Life Sciences industry [online] available at: https://www.abpi.org.uk/media/1371/the_economic_contribution_of_the_uk_life_sciences_in dustry.pdf.

Rohden, F., Huang, S., Hartman Scholz, A. and Overman, J.(2020).Combined Study on Digital Sequence Information in Public and Private Databases and Traceability. [online] Convention on Biological Diversity (CBD) - AHTEG. Available at: https://www.cbd.int/doc/c/1f8f/d793/57cb114ca40cb6468f479584/dsi-ahteg-2020-01-04en.pdf.

Rourke, M.F., Phelan, A. & Lawson, C.(2020).Access and benefit-sharing following the synthesis of horsepox virus.Nat Biotechnol https://doi.org/10.1038/s41587-020-0518-z.

Ruiz Muller, M.(2018).Innovation and IP Access to Genetic Resources and Benefit Sharing 25 Years on:Progress and Challenges. [online] International Centre for Trade and Sustainable

Development (ICTSD). Available at: https://www.voices4biojustice.org/wpcontent/uploads/2018/12/Access-to-Genetic-Resources-and-Benefit-Sharing-25-Years-OnProgress-and-Challenges.pdf.

Ruiz Muller, M.(2013) 'Protecting Shared Traditional Knowledge:Issues, Challenges and Options' ICTSD Issue Paper No. 39.

Ruiz Muller, M.(2010) 'Thinking Outside the Box Innovative Options for an Operational Regime on Access and Benefit Sharing' ICTSD Issue Paper No. 1.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (CBD), and World Health Organization (WHO) (2018) Implementation of the Nagoya Protocol in the context of human and animal health, and food safety:Access to pathogens and fair and equitable sharing of benefits.Geneva; 2018.

Shipman, Carissa (2012) "DNA and Its Importance in Taxonomy" California Academy of Sciences Blog.Available at: https://www.calacademy.org/blogs/project-lab/dna-and-itsimportance-in-taxonomy.

Sirakaya, A.(2019).Balanced Options for Access and Benefit-Sharing:Stakeholder Insights on Provider Country Legislation.Frontiers in Plant Science, [online] 10.Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6781883/.

Smith, P. and Harvey-Brown, Y.(2018).The economic, social and environmental impacts of botanic gardens (BGCI Technical Review). [online] Botanic Gardens Conservation International. Available at: https://www.bgci.org/files/IAC/IAC%202018/TechReportLowRes.pdf.

Smyth, S., Macall, D., Phillips, P., de Beer, J.(2019) Governance of Digital Sequence Information and Impacts for Access and Benefit Sharing.Centre for the Study of Science and Innovation Policy Johnson Shoyama Graduate School of Public Policy.University of Saskatchewan.

SQW (2016) "Agri-Tech Industrial Strategy:Evaluation Scoping Study and Baseline" BIS Research Paper Number 284.

Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) (2016).Synthetic Biology Note by Executive Secretary.CBD [online] available at: https://www.cbd.int/doc/meetings/sbstta/sbstta-20/official/sbstta-20-08-en.pdf.

The Economist (2010) 'Chemistry Goes Green', The Economis.com [online] available at: https://www.economist.com/business/2010/07/01/chemistry-goes-green.

Tsioumani, E., 2019.'Consensus Within Reach for Plant Treaty Working Group to Revise ABS System' (ISSC) https://sdg.iisd.org/news/consensus-within-reach-for-plant-treaty-workinggroup-to-revise-abs-system/.

Vogel, J.H., Angerer, K., Muller, M.R. and Oduardo-Sierra, O., 2017.Bounded openness as the modality for the global multilateral benefit-sharing mechanism of the Nagoya Protocol.In Routledge Handbook of Biodiversity and the Law (pp. 377-394).Routledge.

Vogel, J.H., Angerer, K., Muller, M.R. and Oduardo-Sierra, O., (2019). '"Even best case for bilateralism supports need for a Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism:Common ground in 'bounded openness over natural information' as the modality for ABS" In response to NOTIFICATION for Submission of views and information further to decisions NP-3/13 on Article 10 of the Nagoya Protocol (SCBD/NPU/DC/VN/KG/RKi/8780.

Welch, E., Bagley, M. A., Kuiken, T., Louafi, S.(2017).Potential implications of new synthetic biology and genomic research trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture.Emory Legal Studies Research Paper. Available at: https://ssrn.com/abstract=3173781.

World Health Organisation (WHO) (2018). Genetic sequence data and databases.Factsheet.Version 2.Available at: https://www.who.int/influenza/pip/GSD_EN_V2_10Sep2018.pdf?ua=1

附属書1 影響を受けるセクターの経済的重要性

DSIに依存する可能性が高い経済サブセクターの推定。

エラー！内の数字**参照元が見つかりません。**以下は、2018年の年次企業調査から抽出されたデータに基づいている。サブセクターの選出は、標準産業分類（SIC）コードに基づいている。これは、DSIに依存する経済の範囲の概算を表している。これは、業界の区別があいまいであることが多く、DSIに関連する主題も扱うビジネスがより一般的に分類される可能性があり、この結果推定から外れるため、この概算はそれらの多くのサイズを過小評価する可能性がある。

表A1.1 DSIを利用する主要な英国セクターの経済データの要約

セクター	サブセクター	SIC コード	GVA（2018）（百万ポンド）	売上高（2018）（百万ポンド）	総従業員（2018）
自然科学研究	その他自然学とエンジニアリングの研究および実験的開発	*72190*	3,551	20,108	120,000
植物	植物園、動物園、自然保護区の活動	*91040*	163	641	24,000
バイオテクノロジー	バイオテクノロジーの研究および実験的開発	*72110*	（48）	1,465	10,000
製薬	基本的な医薬品の製造	*21100*	775	1,745	6,000
	薬剤の製造	*21200*	8,074	18,638	29,000
農業	繁殖用種子処理	*01640*	18	89	300
	作物生産のための支持活動	*01610*	555	822	9,000
	農薬やその他 農薬製品の製造	*20200*	364	930	
	肥料と窒素 化合物の製造	*20150*	284	1,541	2,000
園芸	植物の繁殖	*01300*	該当なし	該当なし	該当なし
化粧品	香水やトイレ調剤薬の製造	*20420*	990	4,205	16,000
	石鹸と洗剤の製造	*20410*	919	2,768	12,000
フレーバー業界	エッセンシャルオイルの製造	*20530*	291	940	2,500
	一次形態の基礎化学薬品、肥料および窒素化合物、プラスチックおよび合成ゴムの製造	*20100*	4,703	17,126	該当なし
	染料と顔料の製造	*20120*	396	1,278	4,000
	他の無機ベースの化学物質の製造	*20130*	923	2,263	4,500
	有機ベースの化学物質	*20140*	948	3,973	9,000

出典：英国年次企業調査 2018（英国国家統計局、2019）

附属書2　除外されたオプションおよびオプション評価基準

除外されたオプションは次のとおりである。

- 現状/名古屋-二国間
- オープンアクセス二国間
- 多国間金銭的利益配分−寄付基準/質問は除外：
- 効果
  - ステークホルダーがコスト/利益/競争力への影響に関する質問に回答するときに、アクセスの検討が間接的に考慮されることを想定して、「アクセス」への影響に関する質問は削除された。
  - 結果として生じる利益分配の衡平性と均衡性に関する質問は削除された
    - これについて英国のステークホルダーの意見では優先度が低いと考えられた。
- 実行可能性と影響の基準
  - 質問の数が減り、維持されたものはより一般的になされた。

（5）〔EU 委託〕デジタル配列情報に対処するための可能な方法 ー 法的および政策的側面」に関する欧州委員会のための研究（仮訳）

「デジタル配列情報に対処するための可能な方法――法的および政策的側面」に関する欧州委員会のための研究

欧州委員会のために実施されたコンサルタンシープロジェクト：ENV.F.3/SER/2019/6175145

Elisa Morgera教授、Stephanie Switzer博士、Miranda Geelhoed法学修士

2019年12月（改訂：2020年3月、2020年7月、2020年8月）

ストラスクライド環境法制ガバナンスセンター（SCELG）
グラスゴー、セントジェームズロード、ロードホープビル141
G4 0LT

目次

略語一覧 4
はじめに 6
a) 方法論と適用範囲 7
b) 中核的仮定と結果概要 8
選択肢1：DSIはCBDまたは名古屋議定書の適用対象外である 12
a) DSIがCBDおよび名古屋議定書の適用範囲内に含まれるかどうかの議論の概念的基盤 12
b) CBDおよび名古屋議定書にDSIを含めることについての法的および政策的な根拠の分析 13
選択肢2：DSIはCBDおよび名古屋議定書の適用対象である。DSIの利用による利益はMATで扱われるべきであり、追加的措置は取られない 15
選択肢3：現在のシステムは新しいトラックアンドトレースシステムにより補完される 16
a) 背景 16
b) 情報の追跡 16
c) ブロックチェーン 19
d) ハイブリッドアプローチの一部としての改善されたトラックアンドトレース 21
選択肢4：著作権から着想を得た*独自*システム 23
a) 広義の著作権 23
b) DSIと著作権——文脈を理解する 24
c) 著作権保護を再イメージ化？ 25
d) 著作権から着想を得た*独自*システムの利点：注釈の例？ 26
f) DSIのバリューチェーンに沿った当事者の範囲を網羅するより広範なシステム？ 28
g) 運用化 30
h) *有料パブリックドメイン*モデルにおける国の権利 31
選択肢5：多数国間基金 35
a) 資金調達——利益の発生 36
b) 資金調達——利益の支払い 42
c) ガバナンス、説明責任、および意思決定 46
d) ガバナンスの場 49
選択肢6：利益配分のための多数国間プラットフォーム 53
a) 金銭的および非金銭的な利益を超えて 53
b) GLISのガバナンスから着想を得て：問題に「側面から」取り組む 54
c) 科学協力と能力構築の促進および仲介 56
d) 結論：DSIに関する多数国間の多機能プラットフォーム 57

選択肢7：ハイブリッドアプローチ 59
a) 概要 59
b) *プラットフォームの一部としてのデジタル有料パブリックドメインの事業化* 60
c) CBDの中心性 64
結論 67
付録表：6つの既存の多数国間またはグローバルな資金調達の仕組みの概要 69

略語一覧

ABS	アクセスと利益配分
AHTEG	アドホック技術専門家グループ
AN	アクセッション番号
BBNJ	国家管轄外地域の生物多様性
BSF	利益配分基金
CBD	生物多様性条約
COP	生物多様性条約締約国会議
COP-MOP	名古屋議定書締約国会合として機能する生物多様性条約締約国会議
DNA	デオキシリボ核酸
DOI	デジタルオブジェクト識別子
DSI	デジタル配列情報
EU	欧州連合
FAO	国際連合食糧農業機関
GAFSP	世界農業食糧安全保障プログラム
Gavi	ワクチンと予防接種のための世界同盟
GCF	緑の気候基金
GDPR	EU一般データ保護規則
GEF	地球環境ファシリティ
GFATM	世界エイズ・結核・マラリア対策基金
GFBio	生物多様性のための世界基金
GISAID	すべてのインフルエンザデータの共有に関するグローバルイニシアチブ
GISRS	世界インフルエンザ監視・対応システム
GLIS	グローバル情報システム
GUID	グローバル一意識別子
IAF	国際農業開発基金
IFC	国際金融公社
IFFIm	予防接種のための国際金融ファシリティ
INSDC	国際塩基配列データベース
IP	知的財産
IPBES	生物多様性およ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
IRCC	国際遵守証明書
ITPGRFA	食糧および農業のための植物遺伝資源に関する国際条約
MAT	相互合意条件
MLS	多数国間システム
NDA	国家指定機関
NSD	塩基配列データ
PGRFA	食糧および農業のための植物遺伝資源
PIC	事前通報・同意手続
PIPフレームワーク	パンデミックインフルエンザ対策フレームワーク
RNA	リボ核酸
SDGs	持続可能な開発目標

SMTA	標準材料移転契約.
SOI	持続可能な海洋イニシアチブ
TK	伝統的知識
TRIPS	知的所有権の貿易関連の側面に関する協定
TRP	技術審査委員会
UK	イギリス
UN	国際連合
USA	アメリカ合衆国
WDCM	世界微生物データセンター
WFCC	世界文化コレクション連盟
WHO	世界保健機関
WTO	世界貿易機関

はじめに

2016年、生物多様性条約（「CBD」）[1]締約国会議は、CBDの3つの目的[2]を達成する上での、遺伝資源に関するデジタル配列情報（「DSI」）の重要性とそれを取り巻く潜在的問題を、初めて認識した。3つの目的とはすなわち、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用、そして特に、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ公平な配分である[3]。協調的かつ非重複的なアプローチの必要性という観点から、この問題は、「アクセスと利益配分に関する名古屋議定書（「名古屋議定書」）の締約国会合として機能する生物多様性条約締約国会議」（「COP-MOP」）によっても、同時に提起された[4]。DSIが、アクセスと利益配分（ABS）に関する国際体制の範囲と仕組みにどのように関連するかという高度に技術的で複雑な問題を解明するために、アドホック技術専門家グループ（AHTEG）が設立され、複数の研究が行われてきた、または現在行われている[5]。DSIは、2018年の生物多様性条約締約国会議（COP）およびCOP-MOPで議論されており[6]、CBD COP 15およびその他の国際フォーラムでも引き続き重要なトピックになると予測されている。具体的には、DSIは、世界保健機関（WHO）[7]のパンデミックインフルエンザ対策フレームワーク（PIPフレームワーク）、食糧および農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）[8]、ならびに海洋における国家管轄外地域の生物多様性（BBNJ）に関する法的拘束力のある法律文書[9]の策定のための現行の国連交渉の下でも議論されている。

しかし、生物多様性およびアクセスと利益配分に関する国際体制の下でDSI関連の進展を達成することが困難となっていることは、主題の技術的複雑性のみならず、この議論の性質がますます政治的になっていること、それによりCBD締約国の立場が二極化していることも原因となっている。現在の交渉の行き詰まりは、2020年以降の世界生物多様性フレームワークの交渉に影響を与えると予測され、また、CBDやその他のフォーラムに基づく生物多様性に関するその他の国際協力の取り組みを、

---

[1] 生物多様性条約（1992年6月5日採択、1993年12月29日発効） 1760 UNTS 79（「CBD」）。

[2] CBD COP、'Digital Sequence Information on Genetic Resources'（2016）CBD/COP/DEC/XIII/16、前文1。

[3] CBD第1条。

[4] 名古屋議定書締約国会合として機能する生物多様性条約締約国会議（「COP-MOP」）、'Digital Sequence Information on Genetic Resources '（2016）CBD/NP/MOP/DEC/2/14。

[5] 例えば以下を参照：生物多様性条約（S Laird and R Wynbergによる）、'A Fact Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and Nagoya Protocol'（2018）CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3（'Laird and Wynberg 2018'）、および'2019-2020 Inter-Sessional Period. Studies on Digital Sequence Information on Genetic Resources' https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/2019-2020/studies.shtml（最終アクセス：2019年12月）

[6] CBD COP、'Digital Sequence Information on Genetic Resources'（2018）CBD/COP/DEC/14/20、および名古屋議定書のCOP-MOP、'Digital Sequence Information on Genetic Resources'（2018）CBD/NP/MOP/DEC/3/12。COVID-19の継続的な影響により、CBD COP15が延期されていることに注意すること。https://www.cbd.int/doc/notifications/2020/ntf-2020-032-sbstta-sbi-en.pdf 。

[7] 世界保健機関'Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits'（2011）A64/VR/10（'PIP Framework）。特に、PIPフレームワークの下での遺伝子配列データの取り扱いに関するPIPアドバイザリーグループの作業を参照：https://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsd/en/（最終アクセス：2019年12月）

[8] 食糧および農業のための植物遺伝資源に関する国際条約理事会の第8回会合の要約：2019年11月11～16日、イタリア、ローマ、*Earth Negotiations Bulletin* (09) 740。

[9] 海洋における国家管轄外地域の生物多様性の保全および持続可能な利用に関する政府間会議（IGC）の第3回会合：2019年8月19～30日、ニューヨーク、国連本部、IISD報告局：https: //enb.iisd.org/oceans/bbnj/igc3/（最終アクセス：2019年12月）

より幅広い点で損なうことになる可能性がある。本研究では、CBDの3つの目標の全体的実現という文脈において、先進国および開発途上国の、公平性に対する要求ならびに科学的研究および科学的協力の支援の必要性について、橋渡しを行い均衡を図っていくための、国際法による健全な解決策の模索可能性の有無および模索方法を検討する。また、DSIの問題に対して、法律に依らない解決策が存在する可能性があるかも見極めていく。したがって、本研究では、様々な法的および非法律的な選択肢を評価し、以下の原則的かつ実際的な3つの出発点に基づいて、DSIの問題に対する創造的解決策を特定する。

- CBD締約国やDSIを取り巻くステークホルダーの様々なニーズに対応する法的解決策を見つけることは、国際的な生物多様性体制の有効性の拡大に貢献できる。
- 様々な体制を超えて学びを促進することは、国際的な生物多様性体制の有効性にも貢献できる。他の国際体制に適用できない場合でも、CBDの文脈に適応できる実証済みの解決策と学んだ教訓を提供できる。
- しばしばABSとDSIに関する議論の特徴とされる、利益を金銭的なものと非金銭的なものに二分する誤ったアプローチを超えて、機能的なアプローチと、また特に利益を構成するものに対するより幅広い視点を確保する。

本研究の成果は、今後の可能な方法についての欧州委員会と加盟国との協議を支援することを目的としている。

a) 方法論と適用範囲

本研究では、DSIの問題に対処するための、以下の7つの異なる選択肢を分析および評価する。1）DSIはCBDまたは名古屋議定書の適用対象外である。2）DSIはCBDおよび名古屋議定書の適用対象であり、追加的措置を講じる必要はない。3）既存のCBD/名古屋議定書の規定は、新しいトラックアンドトレースシステムの実装によって補完される。4）著作権から着想を得た*独自*システムが導入されている。5）多数国間DSI基金が設置されている。6）利益配分のためのより広範な、原則的なアプローチが採用されている。7）ハイブリッドアプローチが採用されている。選択肢1～5は、参照条件に基づき、欧州委員会が部分的に事前に特定していたものである。選択肢6～7は、その後の調査に基づいて特定されたものである。様々な選択肢の分析は、様々な分野（法律、自然科学、政治学など）におけるDSI関連の学術文献および灰色文献の机上考察に基づいている。

分析では、各選択肢が他の政策分野に及ぼし得る幅広い影響と、長期的に見て変更により実質的利益共有がもたらされる可能性を考慮に入れている。本研究の範囲に関しては、上記のように、DSIは他の条約（例えば、食糧および農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）や、パンデミックインフルエンザ対策フレームワーク（PIPフレームワーク））の下でも議論の主題となっているが、これらの領域はその相互学習価値についてのみ考慮される。DSIに対処するための様々な選択肢がこれらの国際的法律文書に与える影響は、本研究の対象ではない。しかし、結論として、本研究は、海洋における国家管轄外地域の生物多様性（BBNJ）に関する法的拘束力のある法律文書に関する現在の国連交渉のために、DSIに対処するための推奨選択肢の潜在的有用性を検討する。最後に、本研究は合成生物学を取り巻くバイオセキュリティ上の懸念を効果的に規制する方法についての継続的問題に対処する

ものではないことをお断りしておく[10]。

本研究は、過去にElisa Morgera教授が5年間のベネレックスプロジェクト（2013-2019）において実施した公正かつ公平な利益配分に関する研究に基づいている[11]。また、本研究では、ワンオーシャンハブの開発および実施から生じる生物調査および国際科学協力に関する洞察を統合している。ワンオーシャンハブとは、英国とグローバルサウスの研究機関間で実施されている統合的海洋研究およびガバナンスに関する学際的協力である[12]。分析においては、机上調査に加えて、DSIに関する主要専門家との機密協議を通じて情報を得た。特に、Shakeel Bhatti博士からは、知的財産法などDSIに関連した国際的な法的および政治的状況について個人的および学術的立場からの知見を提供していただき、またケープタウン大学のRachel Wynberg博士、およびSarah Lairdからは、DSIに関する科学コミュニティの見解を提供していただいた。これら3名の専門家は、本研究が、国際交渉における現在の隔たりを埋め、バイオベースのイノベーションに関わる様々なステークホルダーとのより建設的な取り組みにつなげることが期待できる、斬新かつ有益な結論に達したと述べている。本研究に関する思考発展の一助としてこれらの専門家から提供された洞察と支援に、深く感謝する。

b) 中核的仮定と結果概要

本研究で中核となっている仮定は、誠実と有効性という国際法の原則に沿って、DSIはCBDと名古屋議定書の適用範囲内に*ある*が、二国間アプローチでは適切に対処できないというものである。これは、CBDと名古屋議定書に基づくABSを特徴づけるものと概ね考えられている。こうしたアプローチは、事実上、実施において（CBDに基づくDSIへの対処が非常に複雑になるという）一連の法的および実際的な困難をもたらした。また、CBDのすべての目標の実現、それによるヒトの幸福のための世界的利益、ならびに持続可能な開発目標の実現のために協力強化の機会を特定することの妨げとなってきた相互合意条件（MAT）の交渉という文脈での取引アプローチ/交換論理にも注意を向けている。

DSIの文脈において、名古屋議定書に固有の二国間アプローチの根底にある問題は、DSIを「*自然情報*」として概念化していることである。

[10]考察のために、例えば以下を参照：A Rai and J Boyle、'Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain and the Commons'（2007）5（3）PLoS Biology 0389。M Redford, 'Genetic frontiers for conservation : an assessment of synthetic biology and biodiversity conservation : technical assessment' （IUCN、2019）、https://portals.iucn.org/library/node/48408（最終アクセス：2019年12月）。生物多様性条約事務局（2019）*Synthetic Biology*, Montreal Technical Series No. 82。P Oldham, S Hall and G Burton, 'Synthetic Biology:Mapping the Scientific Landscape'（2012）7（4）PLoS ONE 1。

[11]詳細については、'The Benelex Project. Benefit-Sharing for an Equitable Transition to the Green Economy'を参照。https://www.strath.ac.uk/research/strathclydecentreenvironmentallawgovernance/benelex/（最終アクセス：2019年10月）

[12]詳細については、'One Ocean Hub' https://www.strath.ac.uk/research/strathclydecentreenvironmentallawgovernance/oneoceanhub/を参照（最終アクセス：2019年12月）

*自然情報*として理解されている遺伝資源[13]が公的にアクセス可能なデータベース（下記の*選択肢3*の議論を参照）および*生息域外*標本の範囲で、特定の国に固有ではないことが多いという事実は、少なくともDSIに関しては、二国間でのABSの取り決めの運用化がますます困難になる可能性があることを意味している[14]。保存された配列は、「種間で、または同じ生物によって生成された様々な分子内で発生するDNA、RNA、タンパク質または多糖類に含まれる類似または同一の配列」であり[15]、これも非常に一般的である[16]。これもまた、一部のコメンテーターが「主権と原産国の概念を再考する必要がある」と主張することにつながった[17]。

さらに、DSIは、商用製品に対するDSIの貢献という意味での金銭的利益の評価、およびその結果として生じるそうした金銭的利益の性質および範囲のために、ABSに対する二国間アプローチに重大な課題をもたらす。「1つの種から採取した個々の配列の価値は、定量化が非常に難しい場合がある」と強調されてきた[18]。というのも、そうした個々の配列の価値は、他の配列と共にスクリーニングすることにより特性や機能間のつながりが特定されるという可能性にあるからである[19]。同様に、ある著者は次のように述べている。「ゲノムデータ（DSI）利用のモダリティにより、トレーサビリティは重要でなくなる。価値は分析されるデータの量にあり、単一のアクセッションにあることはめったにない」[20]。特定の配列のごく小さな割合が利用される場合、またはバイオテクノロジー製品が多くの変化を経験している場合にのみ、リソースと最終生成物との間にある長い「認知的および材料的な距離」が評価の課題となる[21 22]。したがって、利益配分義務はいつ存在しなくなるのか[23]、そうした義務は提供者と利用者の複雑なチェーンのどこで生じるのか、という疑問が生じる。さらに、上記のように、保存された配列または相同な配列、ならびに管轄区域全体にわたる特定遺伝子の広がりは、DSIから得られる金銭的利益の評価に困難をもたらす[24]。

上述のように、遺伝資源はしばしば、それによって生じる「管轄区域売買」の不安を抱える国々によって共有され、その結果、非常に小さな金銭的利益しか得られなくなる場合が多い[25]。

---

[13] J H Vogel et al, 'Bounded Openness as the Modality for the Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism of the Nagoya Protocol' in Charles R. McManis and Burton Ong (eds), Routledge Handbook of Biodiversity and the Law (Routledge, 2017) 11。Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、50～51も参照のこと。

[14] 同上。

[15] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、50。

[16] 同上、50から51。

[17] M Ruiz Muller, 'Thinking Outside the Box Innovative Options for an Operational Regime on Access and Benefit Sharing'（2010）ICTSD Issue Paper No. 1, 11。

[18] E W Welch et al, *Potential Implications of New Synthetic Biology and Genomic Research Trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*（PGRFAに関する国際条約事務局、2017年）、37。

[19] 同上。

[20] S Aubry, 'The Future of Digital Sequence Information for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture' (2019) 10 Front Plant Sci 1, 4。

[21] Dutfield in D Scott and D Berry, *Genetic Resources in the Age of the Nagoya Protocol and Gene/Genome Synthesis*（エジンバラ大学、2016年）、23。

[22] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、51。

[23] L N Slobodian et al, *The Traceability of MGRs and Genomic Tech/Synthetic Biology* (PharmaSea Milestones, 2017)。

[24] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、51。

[25] Ruiz Muller 2010（*上記*、n 17）、11。M Ruiz Muller, 'Access to Genetic Resources and Benefit Sharing 25 Years on' (2018) ICTSD Issue Paper No. 44, 11も参照のこと。

これは公平性の点で重要な問題を提起するものであり、名古屋議定書によって具体化されている現在の二国間ABSアプローチが実際に利益分配における公正性と公平性を支えているのか、また全体的な保全と持続可能な利用を支えているのかについて、質問がなされることとなった[26]。より優れたDSI追跡によって金銭的な利益配分を提供できる範囲において、またこのこと自体がおそらく疑わしい限り（*下記の選択肢3および4を*参照）——追跡能力によって、名古屋議定書に基づく現在の二国間ABSシステムに関連した公正性さらには公平性の問題に対処することはできないだろう[27]。

したがって、我々の見解では、DSIは名古屋議定書およびCBDの適用範囲内*にある*が（*下記選択肢1*）、同議定書の下で優勢となっている二国間アプローチはDSIの問題に対処する上で望ましいものでも実用的なものでもないと主張する。したがって我々は、DSIの利用から得られる利益はMATを通じてのみ扱えばよく、DSIの特性に対処するための追加的措置を講じる必要はないという考えを拒否する。なぜなら、こうしたアプローチは現在の科学的慣行と一致していないように思えるからである（*下記選択肢2*）。我々はさらに、特にDSIをトラックアンドトレースするための新しいメカニズムの導入を通じた追加的措置が、名古屋議定書に基づく二国間ABSシステムの運用を容易にするかどうかについて調査するが、上述のように、この選択肢が特に実現可能とは考えていない。これは、利用の監視に関する二国間システムと、利益配分義務の価値および性質を判断する難しさによって生じる困難によるものである（*下記選択肢3*）。我々はさらに、DSIに著作権のような保護を与える*独自システム（下記選択肢4*）が解決策を提供できるかどうかを調査するが、そうしたシステムの複雑さと予想されるコストが、その潜在的利益をはるかに上回る可能性があると考えている。

*選択肢1～4の*分析に基づき、我々は、*法的確実性*の必要性、およびそうした確実性を二国間ベースで達成することの難しさを考えると、*多数国間での解決策*のほうが有利になると主張する。したがって、選択肢*5*では、DSI関連の金銭的な利益配分に対する多数国間アプローチについて、可能性のある選択肢を検討している。そうした基金の下で金銭的利益を発生させるための可能性のある一連の選択肢と、そのガバナンスを行える可能性のある場について考察している。特に、そうした基金の運営が可能と思われる場として、次の3つを特定している。（1）名古屋議定書第10条に基づく多数国間アプローチ、（2）CBDに基づく生物多様性のための世界基金（したがって国連システムを中心とする）、（3）既存のABSシステム外の、生物多様性のための世界基金。我々が好ましいと思うアプローチは、CBDに基づく基金である。なぜなら、そうした基金を支えることが同条約の目的だからである。ただし、基金自体が公平性の問題に必ずしも適切に対処するとは限らず、CBDの3つの目的を達成する上で、DSIを活用するために必要な協力を促進するとは限らないことに留意する。*したがって、下記の選択肢6*では、利用可能なリソースを公正性と公平性の確保のために向ける、より原則的なアプローチが必要かどうかを検討する。本質的に、利益配分のための多数国間基金は、DSIに対処するシステムを実現可能にするために非常に求められるものであるが、これはDSI由来の利益配分において公正性と公平性を達成する最良の方法に関し、対話、学習、監視、および優先順位設定を行うための多数国間プラットフォームを支える、機能的なものである必要がある。こうしたアプローチによって、システムは予測される受益者のニーズに確実に対応できるようになり、また国際社会は、科学研究者のニーズに対応するなどによって、関係する様々なコミュニティを理解し、対応できるようになるだろう。

[26] Ruiz Muller 2018、同上を全体的に参照。
[27] 同上を全体的に参照。ただし、特に11を参照。

選択肢7（*ハイブリッドアプローチ*）では、*下記の選択肢6*で想定されているDSIに関する対話、学習、監視、優先順位設定のための多数国間プラットフォームを、*下記の選択肢5*で設定されている利益分配のための多数国間基金と組み合わせている。我々は、CBDの目的を支援するため、*デジタル有料パブリックドメイン*の策定など、そうした基金の財務面での実行可能性を支援する様々なメカニズムを提案する。デジタル有料パブリックドメインとは、著作権に類似したアプローチに基づくもので、DSIをセミコモンズにより規制されるものと見なし、DSIへのアクセスまたはDSIの利用のいずれかに対して料金が支払われるというものである。データベースは、*デジタル有料パブリックドメイン*の運営のための自然なエントリーポイントとなり得る。さらに重要なこととして、対話、学習、監視、および優先順位設定のための多数国間プラットフォームは、DSIに関するコンセンサス構築の機会を創出するために、グローバルノースとグローバルサウスの両方におけるすべての関連ステークホルダーと協力して作業することを目指す。また、持続可能な開発目標（SDGs）の実現と基本的人権の保護のために、世界的な生物多様性危機の影響に関する最新の憂慮すべきデータに対し、明確な対応を提供することもできるだろう。このセクションでは、CBDと名古屋議定書に基づく多数国間アプローチをとる機会について議論を戻し、CBDに基づくハイブリッドアプローチを導入する利点について特に説明する。***選択肢7*で概説されているハイブリッドアプローチは、DSIの問題を解決する上で、我々が非常に好ましいと考えているアプローチである。**

選択肢1：DSIはCBDまたは名古屋議定書の適用対象外である

この選択肢では、**DSIはCBDまたは名古屋議定書の適用範囲に含まれないという主張について考察する。**そうした議論の背景を説明した後、我々は、有効性と誠実さという国際法の一般原則の適用を、法的確実性への欲求と組み合わせて考えれば、これが**推奨される選択肢ではない**ことが示されていると主張する。CBDと名古屋議定書の*適用範囲内*でDSIを検討することは、法律と政策に前向きな外部性を生み出し、様々なセクターや体制における問題へのより構造化されたアプローチを可能にするだろうと主張する。

a) DSIがCBDと名古屋議定書の適用範囲内にあるかどうかをめぐる議論の概念的基盤

DSIのトピックは国際ABS体制に関する概念的問題を提起し、CBDと名古屋議定書に基づくDSIの地位は広く議論されてきたが、締約国が合意を形成するには至っていない。第一に、CBDによって導入された「DSI」という用語[28]については、科学界や他の国際プロセスが目前の主題をより正確かつ包括的に表現するために掲げられた「インシリコのリソース」や「（遺伝的）配列情報/データ」といった関連用語を使用しているため、論争の余地がない[29]。第二に、締約国の見解と、プロセスを通知するための提出物を提供した組織からの見解は、特に「遺伝資源の利用」という用語の解釈を踏まえると、DSIに関連するCBDと名古屋議定書の主題範囲に関して異なっている[30]。包含に反論する主張は、DSIの非物質化状態に焦点を当てており、CBDに基づく定義は物理的資源にのみ適用されると想定している[31]。反対に、包含を支持する主張は、CBDに基づく用語には有形と無形の両方の構成要素、「すなわち物理的材料と、それが情報という形で含有している実際のまたは潜在的な価値」を含めるべきだと主張した[32]。2019～2020年における見解提出の招請は、さらなる用語の明確化を要求した[33]が、一部の締約国は、そうした技術的議論が現在の行き詰まりを打破する可能性は低いと述べた[34]。

---

[28] CBD Decision Xiii/16。

[29] 「DSI」という用語を取りまく課題の徹底分析については、Laird and Wynberg 2018（上記、 n 5）第2章を参照。用語と適用範囲については、併せて以下も参照：M Bagley and A K Rai, The Nagoya Protocol and Synthetic Biology Research: A Look at the Potential Impacts (ウィルソンセンター、2013年), 20-21。

[30] 例えば以下を参照：CBD第1条および名古屋議定書第1条。併せて以下も参照：遺伝資源へのアクセスならびにEUにおけるその利用から生じる利益の公正かつ公平な分配に関する名古屋議定書からの利用者のためのコンプライアンス措置に関する、欧州議会および2014年4月16日理事会の(EU)規則No 511/2014の前文17および第3条（4）および（5）、[2014] OJ L 150/59。

[31] 特に以下を参照：遺伝資源に関するデジタル配列情報についてのアドホック技術専門家グループ（「AHTEG」）'Synthesis of Views and Information on the Potential Implications of the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for the Three Objectives of the Convention and the Objective of the Nagoya Protocol' (2018) CBD/SBSTTA/22/INF/2, 36.

[32] 同上、35。

[33] 'Digital Sequence Information on Genetic Resources: Submission of Views and Information and Call for Expression of Interest to Undertake Studies'（*CBD事務局*、2019）https://www.cbd.int/doc/notifications/2019/ntf-2019-012-abs-en.pdf（最終アクセス：2019年10月）

[34] 例えば以下を参照：'Submission by the African Group of Negotiators on Biodiversity-Ad Hoc Group on Digital Sequence Information'（*CBD事務局*、2019）

その間、CBD AHTEGグループは2020年3月に会合を開き、DSI[36]の概念と範囲についてなど、数多くの委託された査読済み研究[35]を検討し、RNA、DNA、タンパク質、エピジェネティック修飾、代謝物およびその他の高分子をDSIと見なすことができる一方で、伝統的知識などその他の「関連情報」はDSIとは見なされないということに合意した[37]。CBD COP15の締約国がこれにどのように反応するかはまだ分からない。

b) CBDおよび名古屋議定書にDSIを含めることについての法的および政策的な根拠の分析

ABS体制の適用範囲に関する最も説得力のある法的解釈については見解が分かれる可能性があるが、国際法の一般原則、特に有効性と誠意の下では、協力の強化と多数国間での学びを促進できる解決策が優先されるべきである[38]。これらの原則は、実地への影響に関する規定を奪うのではなく、条約の対象と目的を踏まえた上で、条約の効果を完全なものにすることに貢献する解釈を支持する[39]。こうした視点から考えると、遺伝資源に関連する利益は、特定の試料の物理的特性だけでなく、遺伝資源内に保持されている*情報*にも結び付いていることが多いということは、自明であるように思える（上記の*中核的仮定*を参照）。したがって、CBDおよび名古屋議定書の適用範囲からDSIを除外することは、有効性と誠意の原則に反するものと見なされる。

さらに、DSIとABSとの関連性の問題は、物理的資源にアクセスせずにデータと情報を利用して利益を生成できるのは、どのくらいの範囲においてかということである。つまり、DSIを適用範囲から除外すれば、国際法由来の要件を完全に回避できるということである。現在の科学的慣行では、物理的有機体の研究を代替ではなく補完するために配列を利用することが多いが[40]、急速な技術発展により、将来的にはさらなる分離が実現できる可能性がある[41]。例えば、遺伝子合成の進歩により、物理サンプルに依存する必要性が低減するかもしれない。どのような政策を選択する場合でも、この可能性を予測しておく必要がある。

また、CBDと名古屋議定書の適用範囲からDSIを除外すれば、「締約国の立場がはっきりしない状況や、意見の不一致の永続化」が解消されない可能性もあり[42]、DSIに関する国際法の空白が続くことになる。

---

[35] 全体的に以下を参照：https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/studies/

[36] W Houssen and others, *Digital Sequence Information on Genetic Resources: Concept, Scope and Current Use*（2020）生物多様性条約。

[37] 生物多様性条約事務局'Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources' (2020年3月20日) CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7

[38] 生物多様性条約事務局（E Morgera、S Switzer、E Tsioumaniが作成）'Study into the Criteria to Identify a Specialised Access and Benefit-Sharing Instrument, and a Possible Process for Its Recognition' (2018) UN Doc CBD/SBI/2/INF/17, 14。

[39] M Fitzmaurice 'The Law of Treaties' in Malcolm Nathan Shaw (ed), *International Law*（オックスフォード大学出版局2008）、832-838。

[40] Laird and Wynberg 2018*（上記*、n 5）、32。

[41] C Lawson and M Rourke 'Open Access DNA, Rna and Amino Acid Sequences: The Consequences and Solutions for the International Regulation of Access and Benefit Sharing' (2016) 24。Journal of Law and Medicine 96, 116は、物理的サンプルにアクセスせずにワクチンが製造された、PIPフレームワーク下での一例に言及している。

[42] E Morgera 'Fair and Equitable Benefit-Sharing in a New International Instrument on Marine Biodiversity: A Principled Approach Towards Partnership Building?' (2018) 5 Maritime Safety and Security Law Journal 48, p 68、および、A Orakhelasvili, *The Interpretation of Acts and Rules in Public International Law* (オックスフォード大学出版局、2008), 395。

反対に、有効性と誠意の原則は、「普遍的価値をより良く保護または実施するもの、さらには、プロセスの監視または舵取りに国際機関が関与するようになっているもの」に特権を与える[43]。科学界では、DSIへの無制限のアクセスが継続できる可能性から、除外によるプラスの影響を主に予測する者がいるだろうが[44]、提供国がアクセスに関する法律において、DSIの生成と公開に関するより厳しい制限を課してくる可能性もある[45]。とはいえ、国際塩基配列データベース（INSDC）に預けられている塩基配列データ（NSD）の大部分は、米国、中国、カナダ、日本の4カ国から提供されたものであり、これらを合わせると国タグ付きNSDの50%超を占めるということには留意しなければならない[46]。

CBDおよび名古屋議定書の適用範囲からの除外は、全体として、保全と持続可能な利用というCBDの目標（これらは他の公共財とのバランスを取るものであるが）の実現に貢献する科学的な研究および協力に関しての、CBDに基づく義務に対するDSIの貢献を最大化する機会の損失と見なすことができる。さらに、科学的慣行の変化の結果、公正かつ公平な利益分配に関するCBDの第3の目的が回避されることにより、生物多様性に富む国々に不公平な結果をもたらす可能性がある。**したがって、CBDおよび名古屋議定書の適用範囲からDSIを除外することは、推奨される選択肢*ではない*。**

[43] S Zappalà, 'Can Legality Trump Effectiveness in Today's International Law?' in Antonio Cassesse (ed), *Realizing Utopia* (オックスフォード大学出版局 2012), 105。

[44] 例えば以下を参照：'Submission by the League of European Research Universities (Leru).Digital Sequence Information = Nucleotide Sequence Data! But More Clarity Is Needed on Its Scope.'（*CBD事務局*、2019）https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/LERU-DSI.pdf（最終アクセス：2019年10月）

[45] S J Hiemstra et al, *Digital Sequence Information (DSI).Options and Impact of Regulating Access and Benefit Sharing Stakeholder Perspectives* (ヴァーヘニンゲン大学、2019)、13。併せて以下も参照：*M A Bagley, Digital DNA : The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology* (ウィルソンセンター、2015)、7-8。

[46] F Rohden et al, *Combined Study on Dsi in Public and Private Databases and Dsi Traceability*（生物多様性条約, 2019）。

選択肢2：DSIはCBDおよび名古屋議定書の適用対象である。DSIの利用による利益はMATで扱われるべきであり、追加的措置は取られない

DSIがCBDおよび名古屋議定書の適用範囲に含まれるかどうかという問題は、それぞれの条約の規定がDSIにどのように適用され得るかという問題とは別のものであり、論理的にはそれに先行するものである。したがって、CBDおよび名古屋議定書の適用範囲にDSIを含めるという合意には、「この2つの条約はどの程度までDSIに適用され得るか」という問題に関する国際的議論を前進させるという利点がある。この選択肢では、DSIの個々の状況への対処のために追加的措置を講じる必要はないという主張について検証し、名古屋議定書に基づく現在の取り決めがDSI利用からの利益配分をもたらす可能性を評価する。

名古屋議定書は、遺伝資源の利用を目的としてこれにアクセスするには、原産国の事前通報・同意手続を経る必要があり[47]、遺伝資源の利用ならびにその後の適用および商業化から生じた利益は、相互合意条件（「MAT」）に基づき、公正かつ公平な方法で、原産国に分配しなければならないと規定している[48]。したがって、名古屋議定書のこうした規定は、単一の資源から、提供国に分配すべき利用者のための利益がもたらされるという考えに依拠している。DSIの利用に対処する国内施策に関してCBDのために実施された実情調査の草稿によれば、一部の国々は事前通報・同意手続（PIC）およびMATの一部として、DSIの利用に関する条件を含めていることが示されている[49]。例えばマラウイでは、DSIを公開する際は必ず、「本DSIの研究結果に基づき開発された製品またはプロセスの商業的権利またはその他のさらなる利用権はマラウイ政府が有していること、ならびにマラウイはソースおよび権利の確認証明書と呼ばれるようなものをデジタル出版物に含めることを要求するということ」を明記した声明を付随させなければならないという規定を、同国のMATに含めている[50]。

ただし、この義務が現在のオープンアクセスインフラストラクチャや、例えばINSDCで利用されている提出形式に適しているかどうかは、疑問が残る。さらに重要なことに、MATの二国間性は、DSIはバイオイノベーションの唯一のソースとして利用されているわけではなく、むしろ特性と機能の間のつながりを特定するために他の配列と共にスクリーニングされているということを考慮していない。言い換えれば、MATの基礎となっている前提が現在の研究慣行と同期しておらず、その結果、DSIの商品への貢献に関する金銭的利益の評価、ならびに利益配分義務の消滅可能性と消滅時期の特定が困難になっている。最後に、バイオテクノロジー部門における透明性の問題により、DSIの利用に関連した利益および金銭的利益に関する情報の入手が困難になる可能性がある。**結論として、DSIをMATに含めた場合は、現在の科学的慣行との不一致、ならびに利益配分義務の価値と性質の判断の難しさに悩まされる可能性がある。**したがって、これは**推奨される選択肢ではない。**

[47] 名古屋議定書第7条。

[48] 名古屋議定書第5条(1)。

[49] E K Margo Bagley, Manuel Ruiz Muller, Frederic Perron-Welch, Siva Thambisetty, *Fact-Finding Study on How Domestic Measures Address Benefit-Sharing Arising from Commercial and Non-Commercial Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources and Address the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for Research and Development*（生物多様性条約、2019）。

[50] 同上、23。Submission on DSI by the African Group to the CBD 2019, 4も併せて参照。

選択肢3：現在のシステムは新しいトラックアンドトレースシステムにより補完される

この選択肢では、DSIはCBDおよび名古屋議定書の*適用範囲内にある*と見なされ、DSIの利用による利益配分を確実にするための追加的措置が*必要である*と想定している。具体的には、ABSに対する現在の二国間アプローチは、新しいトラックアンドトレースシステムを通じて、DSIに関しては運用可能になり得るという主張について検証する。

この点で、DSIのソースを追跡するための新しい監視システムの利用や、ブロックチェーンテクノロジーのDSIへの適用など、可能性のある数多くの選択肢について検証する。**ブロックチェーンについては、**そうしたシステムの実装と運用が困難であるため、**推奨される選択肢とは考えていない。トラックアンドトレースのみ**に焦点を当てて考えた場合は、**既存の構造の改善が必要である**。しかし、我々は、追跡を改善しても、二国間ABSシステムの評価に関連する重要な問題を解決することにはならないと主張する。事実、提案されている多数国間プラットフォームという解決策（下記の選択肢6）では、追跡の改善という選択肢を主な焦点とすべきではないが、既存のインフラストラクチャを対象とした改善であれば、システムの相互運用性の強化に貢献する可能性がある。

a) 背景

*上記の選択肢2*で考察した金銭的利益の評価の難しさに加え、情報を追跡し利用を監視する能力またはその能力の欠如に関連して、現在のABS体制のDSIへの適用を複雑にしている他の要因がある。NSDに関しては、DSIの具体的な形として、INSDCデータベース構造の下に何らかの追跡システムが既に存在しており、それをさらに強化していくこともできるが、実装が強化されたとしても、監視および金銭的利益の評価には課題が生じる可能性がある。CBDのために実施されたトレーサビリティに関する調査の草稿で強調されていたのは、NSDのために既存インフラストラクチャをより高度なものに移行していくことは、大きなコストがかかる可能性があり、プロセスの分離と断片化を招き、研究にマイナスの影響を及ぼすことにつながり、それ独自の実際的および技術的課題を生じさせる可能性があるということである[51]。これを念頭に置き、本セクションでは、長く議論されている監視の問題を克服できる可能性を踏まえ、新しいトラックアンドトレースシステムに関する2つの選択肢を検討する。すなわち、利用時にその原点をトレースバックするシステムと、ブロックチェーンベースのシステムである。

b) 情報の追跡

トラックアンドトレースは、単一の統一された定義を持つ用語ではなく、（商用）利用時に元のソースまで遡るシステムと、バリューチェーンに沿って情報や利用を継続的に追跡するプロセスの、どちらを指すこともある。前者の例としては、世界文化コレクション連盟（WFCC）および世界微生物データセンター（WDCM）の下で開発された、様々なデータベースを検索して利用を特定するツールがある[52]。

[51] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、50および52。

[52] モニタリング選択肢に関するPIPフレームワーク・アドバイザリーグループ2015、15。併せて以下も参照：P Desmeth 'The Nagoya Protocol Applied to Microbial Genetic Resources' in Ipek KurtböK (ed), *Microbial Resources:From Functional Existence in Nature to Applications* (アカデミック・プレス 2017)、TRUSTシステムに関する214-215。

それでも、（商用）最終用途のみを対象としたこうした監視システムの成功は、やはり結局のところ、ソースの一貫した識別を可能にする何らかの下流支援システムに依存すると認識されている。一方、そうした来歴を確立できない場合の「正規化手順」は、「常に例外的でなければならない」[53]。WFCCおよびWDCMの場合、このような支援システムは、微生物グローバルカタログ[54]とグローバル一意識別子（GUID）で構成される[55]。ただし、ソース追跡に基づくバリューチェーン末端での商用利用の監視は、これらの例においては、遺伝資源の特定のサブカテゴリにのみ適用されるものであり、このアプローチをすべての遺伝資源とDSIの利用を含めるように拡張できるかどうかは非常に不確実だということに留意する必要がある[56]。確かに、トレーサビリティに関する最近のCBDの研究では、INDSCに提出された研究対象DSIの16%に国タグが付いており、サンプルの44%については原産国は公表文献から特定できるということがわかっているが、これでも提出物の大部分は原産国情報が欠落したままである[57]。

例えば、遺伝資源に関して、EUは利用者に「デューデリジェンス」義務を課し、次のことを義務付けている[58]。国際遵守証明書（IRCC）や、アクセスの日付と場所、リソースの説明、そのソース、利益配分、アクセス許可、およびMATに関連する権利と義務の有無を含んだ同等の情報などの重要な文書を「探索、保持、および移転」すること[59]。物理的なリソースに関しても、このチェーンは直線的でないことが多く、例えば他の利用者に渡される前に*生息域外の*コレクション間で共有されていたリソースは、追跡が困難であり、一部の（特に非営利的な）利用者にとっては遵守が難しいと感じるかもしれない管理上の負担が発生する[60]。DSI特有の性質を考えると、特に研究プロセスを通じた来歴の特定に関して、情報追跡関連のいくつかの問題がさらに複雑化する可能性がある。

ただし、「パブリックデータベースおよびプライベートデータベース内のDSIとDSIトレーサビリティ」に関してCBDのために実施された最近の複合研究で特定されているように[61]、既存インフラストラクチャの中には、新しいトラックアンドトレースシステムを実装しなくても、特定のタイプのDSI、特に塩基配列データ（NSD）に関する追跡の問題の解決に貢献できるものがある。

---

[53] *Mosaicc Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct*（Belgian Coordinated Colletions of Micro-Organisms、2011）、p7。および、*Submission of the World Federation for Culture Collection (Wfcc), World Data Centre for Microorganisms (Wdcm) & Transparent User-Friendly System of Transfer Programme (Trust) for Notification Scbd/Abs/Vn/Kg/Jh/86849*（生物多様性条約事務局、2018）、3。

[54] 'Global Catalogue of Microorganisms' http://gcm.wfcc.info/（最終アクセス：2019年11月）

[55] Desmeth 2017（*上記*、n 52）、216。

[56] この点に関して、P Oldham and S Hall、*Intellectual Property*、*Informatics and Plant Genetic Resources*（FAO、2012）、203-208にも留意すること。ITGPRFAの文脈において、特許は依然として条約の付属書Iにリストアップされている種にまで遡ることができるが、それはその範囲が限られていることと、農業バイオテクノロジーの性質によるものだろうということが示唆されている。

[57] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、42-43。ただし、これはINSDCエントリーの全体量をカバーしたものであるが、新規提出された配列は国が報告されている率がはるかに高いため、カバー率が拡大していることに注意すること。

[58] (EU)規則No 511/2014 第4条(3)(b)

[59] (EU)規則No511/2014 第4条(3)(b)(i-vi)

[60] E Morgera and M Geelhoed, *'Utilisation' in the Nagoya Protocol and the Eu Abs Regulation for the Upstream Actors*（エジンバラ大学、欧州委員会用、2016）, 29。

[61] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）。

NSDは「遺伝資源の塩基（DNAまたはRNA）配列決定の直接的な結果であり」[62]、また「配列アセンブリ、その注釈、および遺伝子マッピングに関する情報」も含まれている[63]。特に、公開の前提条件としてNSDがINSDCに提出される場合[64]、「NSDトレーサビリティの基礎」となる個別のアクセッション番号（AN）が与えられる[65]。1998年以降、INSDCデータベース提出フォームには、原産国に関する情報を入力するメタデータフィールドが提供されており、2011年以降はこの情報の提出が必須となっている[66]。また、INSDCにおいて、IRCCの一意の識別子を参照するためのフィールドを追加することも可能だろう[67]。最後に、NSDに関連付けられたメタデータのためにANを付与されることも可能だろうし、そうすれば、1つのプロジェクトに1つの形を提出するだけで、1つのコレクションにリンクされている数百または数千の配列を扱えるようになる[68]。

INSDCは、NSDに関するより広範なデータベースネットワークの中心である[69]。それにもかかわらず、現在その可能性は、分析されたNSDのわずか16%にしか国タグが付いておらず、MATに言及しているNSDは皆無であるという事実により制限されている[70]。さらに、トランザクションの量が多いため、システムは人的ミスを起こしやすい可能性があり[71]、またそのオープン性のために、悪意ある利用者によって悪用される恐れがあるとされている[72]。監視と強制を通じたユーザーコンプライアンスの徹底は問題となる可能性がある一方、単一の配列を複数のパーツに分割し、認識できないように合成および変更して[73]、無限に再利用できるようにすることも可能である[74]。DSIとその起源の繋がりが失われると、追跡は非常に困難になり得る[75]。さらに問題を複雑化させる要因は、アルゴリズムを利用すれば、配列を他のデータベースに存在する他の配列と比較できるため、利用者は同様の利用制限や利益配分に関する義務を伴わない、同様の配列を見つけられるということである[76]。

---

[62] 同上、11。
[63] 同上、11。
[64] ジャーナルや文献の検索エンジンも、デジタルオブジェクト識別子（DOI）を利用して、それぞれの公表文献から、提出されたNSDに遡れるようにしている。
[65] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、2。
[66] 同上、27-28。
[67] 同上、36。
[68] 同上、33。
[69] 同上、15。
[70] 同上、39および3。国タグのない調査対象NSDエントリーの44%については、この情報は公表文献から取得できるが、こうした原産国情報の欠落は主に、不完全なメタデータを使用して大量の配列を自動アップロードすることが原因と考えられている。このプロセスは未だ改善の余地がある（p43）。
[71] 同上、38。トランザクションの量については、E Karger、*Study on the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources in Germany* (名古屋議定書のためのドイツ国内所轄機関、2018)、28も参照。
[72] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、45-46。
[73] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、54。
[74] Karger 2018（*上記*、n 71）、29。
[75] Lawson and Rourke 2016（*上記*、n 31）、116。
[76] Welch 2017（*上記*、n 18）、14。

それによって生じる意図しない結果としては、特定の国の特定の条件により密接に関連している一部のセクターが、国際ABS体制から生じる義務によってより大きなマイナスの影響を受けるということと[77]、その他のセクターも、ABS規則を導入している国からの離脱を選択する可能性があり、その結果、保全研究に悪影響が及びかねないということが考えられる[78]。

c) ブロックチェーン

最終利用の監視が、CBDおよび名古屋議定書の適用範囲内にあるすべてのDSIをトラックアンドトレースするための選択肢として有望性が低い場合は、一般的に、バリューチェーンに沿った来歴の継続的かつ一貫した追跡に焦点が当てられてきた。追跡対象のメタデータに（PIC/MATが付随する）法律文書をさらに含めることもできるし、そうした情報を別個だが相互リンクされたリーガルデータベースから取得できるような、よりハイブリッドなアプローチを採用することもできる。新しい追跡ソリューションとして頻繁に言及される選択肢の1つが、分散型台帳技術の一種であるブロックチェーンである。これはビットコインへの適用で最もよく知られているが、その可能性ははるかに広く認識されている[79]。この技術は、実装のために中央機関やサードパーティに依存しないという意味で自律的であるため、自分のデータを自分で制御できることから、より一般的には「市民のエンパワーメント」[80]、または特に特定のユーザーグループのエンパワーメントを促進すると考えられている[81]。簡単に言えば、ブロックチェーンとは「トランザクションの記録と追跡に利用できる開かれた情報台帳であり、そのやり取りや検証はピアツーピアネットワーク上で行われる」[82]。名前の通り、ブロックチェーンは情報を含むブロックの鎖で構成され、暗号化されたタイムスタンプが付けられ、トランザクションを記録するためにリンクされる。チェーン内の情報は不変である。つまり、ブロック内の情報を変更することは非常に困難であり、それによって改ざんに対する保護を提供している。ブロックには、そのブロックと、その中身を識別する、一意のハッシュが付けられている。各ブロックには1つ前のブロックのハッシュも含まれており、これによってチェーンが作成され、追跡とトレースに適したものとなる。

DSIの文脈における追跡という目的において、ブロックチェーンは、理論的には、複雑なバリューチェーン全体で、配列データの転送[83]や、来歴や利用条件に関する付随情報の転送を可能にできる。同様に、ブロックチェーンというアプローチは、今日のDSIの、流動的で、オープンアクセスで、ネットワーク化されたアプローチとよく合致するものである。しかし、ブロックチェーンの利用に関連した利点は他にもある。まず、利用規約は、メタデータとして含めることができるだけでなく、いわゆるスマートコントラクトを通じて添付することもできる。スマートコントラクトは、一部の機能を自動的に実行できるコンピュータープログラムである[84]。例えば、事前指定されたシンプルな利用規約を実行することで、トランザクションの速度と

---

[77] これには、例えば、特定作物の栽培地域に焦点を当てねばならないことの多い農業が含まれる。Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、51を参照。

[78] 例えば以下を参照：'Joint Submission on Digital Sequence Information on Genetic Resources – Concept and Benefit-Sharing'（*CBD事務局*、2019） https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/DNFS-VBIO-LVB- DSI.pdf（最終アクセス：2019年10月）、4。また、例として以下を参照：Scott and Berry（*上記*、n 21）、37。

[79] 例えば以下を参照：欧州議会 'Resolution on Distributed Ledger Technologies and Blockchains:Building Trust with Disintermediation' P8_TA(2018)0373

[80] 同上、前文A。

[81] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）。

[82] B Clark, 'Blockchain and IP Law: A Match Made in Crypto Heaven?' (*WIPO Magazine* 2018) https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2018/01/article_0005.html（最終アクセス：2019年11月）

[83] ただし、これは、大きな配列は大量のストレージスペースと計算能力を利用するという事実によって複雑になる。Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、48。

[84] G Hileman and M Rauchs'Global Blockchain Benchmark Study'（*ケンブリッジオルタナティブファイナンスセンター*、2017）https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-global-blockchain-benchmarking-study-2017/$FILE/ey- global-blockchain-benchmarking-study-2017.pdf（最終アクセス：2019年11月）

効率を向上させることができる[85]。

これらは、配列にアクセスする前に利用条件の受諾を必要とするクリックスルー契約と同様に機能する可能性があり、条件が利用者に受諾された記録を提供するという追加的利点がある[86]。さらに、スマートコントラクトを通じてシンプルな条件を簡単に実行可能にできるため、施行面での潜在的問題を解決できる。スマートコントラクトは、「事前定義された特定の条件が満たされると、トランザクションを自動的に開始する」[87]。例えば、DSIへのアクセスは、理論的には、料金の支払いを条件とすることができる。さらに掘り下げると、スマートコントラクトとブロックチェーンは、知的財産（IP）ライセンスの確立および実施、ならびにIP所有者へのライセンス料またはロイヤルティの送金に利用できるだろうと示唆されている[88]。さらに、機密IPデータの暗号化は、企業秘密に対する保護の提供や、営業秘密の保護に関するEU指令の遵守促進などに利用できる[89]。

ただし、ブロックチェーン技術の利用に関連した欠点もある。環境全体に対する観点から見て、現在のそのエネルギー消費量は無視されるべきではない。この技術は、ネットワークの各参加者（ノードと呼ばれる）の計算能力に依存しているが、ビットコインのエネルギー消費だけでも、特に改ざんに対するブロックチェーン台帳セキュリティを提供する「プルーフオブワーク」と呼ばれるプロセスに関して、「年間36億2800万米ドル」というオーストリアの年間エネルギー消費量と同等であると推定され、資源の利用や炭素排出量を悪化させている[90]。さらに、「システムのセットアップのための高額の先行投資と、維持のための恒久的なインフラストラクチャコスト」も必要になると予測されている[91]。したがって、このような高価なシステムでは、それによって生成される利益よりも、それに要する幅広いコストのほうが、はるかに大きくなると考えられる。

同研究は、DSIのトラックアンドトレースのためにブロックチェーン技術を導入することに関して、他にも2つの重大なリスクを示している。1つ目は、DSIはチェーン外部に容易に配布可能で、他の利用者はブロックチェーン内に留まる明確な動機がないという事実に関連したものである[92]。ブロックチェーンの外に持ち出されたビットコインはすべての価値を失うため、利用者が全ての利益をシステム内に留まらせることを事実上保証しているが、DSIについては同じことは言えない[93]。ブロックチェーンシステム外に持ち出されたDSIは、DSIとして依然同等の価値を持つため[94]、DSIを取得してさえしまえばブロックチェーン内に留まる動機はないのである。利用者をブロックチェーン内に留まらせる動機の欠如をどう克服できるか、その方法を見つけることは困難である。

---

[85] F Perron-Welch, 'Blockchain Technology and Access and Benefit-Sharing' (*ABS カナダ*、2018) <http://www.abs-canada.org/food-for-thought/blockchain-technology-and-access-and-benefit-sharing/>（最終アクセス：2019年11月）

[86] 同上、47。

[87] A Kumar 'Smart Contracts on the Blockchain: A Deep Dive into Smart Contracts' (*Medium* 2017) https://medium.com/@abhibvp003/smart-contracts-on-the-blockchain-a-deep-dive-in-to-smart-contracts- 9616ad26428c（最終アクセス：2019年11月）

[88] C Frison et al 'Blockchain Technology for IP Management & Governance: Exploring Its Potential to Restore Trust and Resilience in the Plant and Biomedical Sectors' (Modern Intellectual Property Governance and Openness in Europe: A Long and Winding Road?), 2018、要約。Clark 2018（*上記* n 82）も参照。

[89] 非開示のノウハウおよびビジネス情報（企業秘密）の違法な取得、利用、開示からの保護に関する指令2016/943 [2016] OJ L OJ L 157/1。'How Can Blockchain and Trade Secrets Support Each Other?' (*Mathias Avocats* 2017) https://www.avocats-mathias.com/droit-des- affaires/blockchain-trade-secrets（最終アクセス：2019年11月）

[90] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、47。

[91] 同上、50。

[92] 同上、50。

[93] 同上、50。

[94] 同上。

2つ目のリスクは、既存のインフラストラクチャ（特にINSDC）と必ずしも互換性のない新しいシステムの導入が、（さらなる）作業の断片化につながり、利用者コストを増加させ、イノベーションと科学的協力に波及効果をもたらす可能性があることである。さらに、DSI利用者の多くはグローバルサウスにいるため、利用コストを増加させる提案を検討する際には、このことを念頭に置く必要がある。10年前に実施された監視および追跡調査の文脈で既に述べたように、システムの成功を決定するのは、ほとんどの場合、システムの理論的および技術的な実現可能性ではないが、そうしたシステムは社会的テストも実施して、利用者のニーズを満たしているか確かめ、幅広い適用を効果的に促進するようにしなければならない[95]。

最後に、ブロックチェーン技術の利用には法律面での複雑さも関連してくる可能性があることを指摘しておかねばならない。つまり、公的にアクセス可能なネットワークに関するEUの一般データ保護規則（GDPR）の遵守という潜在的な問題と[96]、ブロックチェーンがあらゆる中央権限から切り離されていることから適用される法律および管轄権を判断しなければならないという課題に関連したことである[97]。

d) トラックアンドトレースを超えて

上記のことから、ブロックチェーンは、トラックアンドトレースシステムとしては好ましい選択肢とはなりそうにない。実際、前述のように、元の遺伝資源と改善された原産国トレーサビリティをよりよくリンクさせることによって、INDSC下の追跡など既存の構造をさらに発展させたり、国際遵守証明書（IRCC）に関する情報を入力するための新しいメタデータフィールドを作成したりするための機会が特定されている[98]。費用対効果と、既存の広く利用されている構造への依存に対する利用者の高い受容性を考慮すると、そうした構造を改善するほうが望ましいだろう。とはいえ、そうした改善されたトラックアンドトレースシステムでも、MAT交渉に依存する現在の二国間システムにおける金銭的利益の評価という重大な問題（*上記の選択肢2*）には対処するものではない。したがって、これは**推奨される選択肢ではない**。

*下記の選択肢6*および*選択肢7*で設定した提案されているハイブリッドアプローチでは、多数国間プラットフォームの運用のための改善されたトラックアンドトレースの実際的価値は限定的であり、したがって本研究における推奨対象とはならない。それでも、DSIに関連するシステムの全体的な相互運用性を改善する努力は奨励されるべきであり、*下記の選択肢6*で検証するように、ITPGRFAの下でのグローバル情報システム（GLIS）から着想を得ることができる。

---

[95] G M Garrity et al, *Studies on Monitoring and Tracking Genetic Resources*（生物多様性条約事務局、2009）。同様に以下も参照：Desmeth 2017（*上記*、n 52）、211：「議員による状況の誤解と交渉中および交渉前後の不適切な専門知識のインプットは、関連性がないと見なされる不適切な解決策につながり、したがって現場の当事者からの信頼を得られるものでないため、拒否された」。

[96] T Lyons et al、*Blockchain and the GDPR*（EUブロックチェーン観測フォーラム、2018）

[97] Frison et al 2018（*上記*、n 88）。J Mckinlay et al, 'Blockchain: Background, Challenges and Legal Issues' (*DLA Piper Publications* 2018) https://www.dlapiper.com/en/denmark/insights/publications/2017/06/blockchain- background-challenges-legal-issues/（最終アクセス：2019年11月）

[98] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、53。

最後に、本研究における推奨事項は、INDSCなどの公開データベースのDSIに的を絞ったものであることに留意することが重要である。プライベートデータベースからのDSIに関する問題は、重要ではあるがニッチな領域であり、それ独自に調査する必要がある。

選択肢4：著作権に着想を得た*独自*システム

上記の考察に続いて、DSIに関する将来的な道の探求には、他の領域の法律を含める必要があるかもしれないということは明白である。この点で、知的財産は、遺伝資源および遺伝資源に関連した伝統知識の保護と関連性があり得るとして、頻繁に提起されてきた。しかし、知的財産法の関連性は間接的である可能性がある。ここでは、知的財産法が、CBDおよび名古屋議定書の下で直面しているDSI関連の同様の問題に既に対処しているかどうか、そして特定の法的解決策および教訓を、CBDおよび名古屋議定書の下での着想源として探求できるかどうかを考察する。言い換えれば、我々は知的財産法のDSIへの*適用可能性*を検証しているのではない。それを行えば、世界知的所有権機関の優先交渉に疑問を投げかけることになる。ここで我々が検証しているのは、CBDや名古屋議定書に基づく*アドホックな*アプローチを考案するために、どのような国際的な生物多様性法が、同等の課題への対処を知的財産法から学べるかということである。そうしたアプローチは、それ自体が知的財産法自体に基づくものではないが、知的財産という領域で特定されている有用なアプローチや実証済みの解決策を利用するのである。特に**著作権法は、繊細な意味合いを有するシステムに進化しており、そこに含まれる特定の解決策は、DSIのそれと比較可能な複雑なバリューチェーンに沿った、様々な利用者のニーズに対応できる可能性がある。**その上で、著作権のために開発された実証済みのアプローチをDSIの文脈に適応させる方法を、次の目的で考察する。1）DSIが生成される基盤となる生物多様性を保護する国の貢献を認識し、報酬を与える。2）グローバルサウスの研究者の、自国の生物多様性の保全に対する貢献をより公平に認識し、DSIのバリューチェーンに沿って彼らが他のイノベーターと協力する必要性に対応する。

したがって、このセクションでは、著作権から着想を得た解決策の適用について考察し、*独自の*保護システムが、DSIを取りまく上記の懸念に対処するための将来の可能な方法として機能し得るかどうかを検証する。その際に、そうした*独自の*保護システムのための、数多くの可能な選択肢について検討する。結論としては、著作権それ自体に基づく*独自*体制の採用を妨げるような、いくつかの実際的問題がある。しかし、**DSIに対するより広範なハイブリッドアプローチの一部として、著作権に基づく独自システムの要素を注入できる**余地がある。これについては**選択肢7**で詳述する。

a) 広義の著作権

初めに、国際著作権法を参照することは誤りではないが、それでも、「国際的な」著作権は存在しないということは事実であるということに留意することが重要である[99]。したがって、著作権の認識と保護を提供する条約は多数存在する一方で[100]、そうした権利は各国の国内法の下で保護されているのである。[101]。

[99] 以下における考察を参照：B Bodo et al, 'Blockchain and smart contracts: the missing link in copyright licensing?' (2018) 26 International Journal of Law and Information Technology 311, 320.

[100] 例：文学的および美術的著作物の保護に関するベルン条約、1886年9月9日、1971年7月24日パリにて改訂、1979年改正。

[101] Bodo 2018（*上記*、n 99）。こうした保護は、世界貿易機関の、知的所有権の貿易関連の側面に関する一般協定 1869 U.N.T.S. 299 33 I.L.M.1197の要件によって強化されている。

したがって、著作権法は、国際レベルでもEU内でも、完全に調和していない[102]。ただし、例えばベルン条約は、著作権法に適用されるいくつかの一般原則を定めている。著作権で保護される作品はオリジナルでなければならない。「アイデア」は著作権によって保護されない[103]。むしろ、保護の対象となるのはアイデアの表現である。著作権によって与えられる保護の最小期間は、作者の寿命に50年を加えた期間、または作者が自然人ではない場合は50年である。EU諸国を含む多くの国々では、この最小期間を超える期間を定めている。

b) DSIと著作権——文脈を理解する

著作権を遺伝子配列に適用する可能性についての議論は、30年以上続いている[104]。遺伝子配列の著作権保護を支持する者たちが、そうした保護の適用によってイノベーションに重要な利益がもたらされると期待する範囲においては、著作権は特許など他の形態の知的財産保護よりも多くの利点があるものとして表現されている[105]。以下で詳述するように、特許権者に付与される独占権は、遺伝資源に関するその後のイノベーションを妨げる可能性があり、したがって科学的な研究開発を阻害する可能性がある。さらに、最近の裁判所の判決は、特定の遺伝資源に対して特許法により提供される法的保護に関して、重大な不確実性を生み出した[106]。対照的に、以下で考察するように、著作権では様々な例外が認められており、後続のイノベーションが認められる範囲が、特許保護の場合よりも広い。著作権から着想を得た*独自の*システムは、そうした保護や、著作権が提供するより繊細なアプローチから着想を引き出し、DSIの議論の中心にある様々な社会的および政策的ニーズをよりよく反映するようにできる可能性がある[107]。

DSIへの懸念が遺伝子情報のいわゆる「非物質化」[108]を反映している場合、著作権のDSIへの適用可能性は、「ヒトの提供者に起源を有するものを超えたオリジナルの表現の範囲が著作権の発生の拡張をもたらす可能性があるような、人間以外の当事者に由来する性質および特徴」を強調しようとする、いわゆる「新たな」唯物論的傾向の発現である[109]。

---

[102] とはいえ、EU内にも以下のような調和の要素がある：情報社会における著作権および関連する権利の特定の側面の調和に関する2001年5月22日の欧州議会および理事会の指令2001/29/EC [2001] OJ L167/10

[103] ただし、アイデアは特許保護を引き寄せるかもしれない。

[104] 例えば以下を参照：D L Burk, 'Copyrightability of Recombinant DNA Sequences' (1988 to 1989) 29 Jurimetrics Journal 469、および、I Kayton, 'Copyright in Living Genetically Engineered Works' (1982) George Washington Law Review 191。

[105] 例えば以下の考察を参照：N Lucchi 'Genetic Copyright: An Alternative Method for Protecting and Using Essential Public Knowledge Assets?' (2018) 40 European Intellectual Property Review 766.

[106] 同上。

[107] 同上。

[108] 例えば以下を参照：M A Bagley, 'De-materialising genetic resources: synthetic biology, intellectual property and the ABS bypass' in Charles R. McManis and Burton Ong (eds), Routledge Handbook of Biodiversity and the Law (Routledge, 2017), Chapter 15.

[109] Burk, Dan L., 'Copyright and the new materialism' in Jessica C. Lai and Antoinette Maget Dominice (eds), *Intellectual Property and Access to Im/material Goods* (Edward Elgar, 2016), Chapter 2, 61.

本質的に、ヒト以外の当事者の代理に焦点を当てることにより、「ヒトの提供者は、著作権によって保護できる創造的成果に貢献した当事者の集まりの監督者または管理人であると見なされる可能性がある」[110]。ここでの「創造的な成果」とは、自然の遺伝的アウトプットである。

c) 著作権保護を再イメージ化？

現在まで、著作権保護は一般に、DSIにまで拡張されて*いない*[111]。それにもかかわらず、多くのコメンテーターは、著作権は確かに「生物や有機成分を生成する現代の技術を扱うのに十分な柔軟性があるが、現代の裁判官、実務者、学者は、生きている作品を著作権保護下に置くために、著作物性の適切な輪郭を再検討し、場合によっては再イメージ化する必要がある」と主張している[112]。ただし、多くのコメンテーターは、一般的には、著作権保護は自然発生したDNA配列に適用できるという考えを拒絶している[113]。

一部のコメンテーターは、著作権、ひいては著作権に基づく*独自*システムは、著作者の表現的選択の余地がほとんどないため、「合成生物学にはあまり適していないのではないか」と懸念を表明している[114]。本質的に、著作権の中心となる前提が独創性の保護であるなら、自然発生した配列からDSIを生成することに関して、どこまでが表現の独創性の範囲と言えるのだろうか？例えばHolmanは、DSIの著作権保護は、配列に存在する創造性の要素に依存するだろうと主張している。ひいては、彼の見解では、彼が「遺伝暗号」と呼ぶものへの著作権保護の拡張は、公共政策上の理由で正当化される必要がある。Holmanにとって、最善のイノベーションポリシーとは、「合成配列が著作権で保護されるためには、最も近い自然発生の対応物と比較してかなりの程度の変異を含んでいなければならないといった、何らかの要件を課すようなもの」である[115]。

しかし、Holmanの公共政策の見方には、CBDや名古屋議定書の目的に関する考慮が含まれていない。これらの目的は、自然発生する遺伝子配列を保護するための、著作権法から着想を得た*独自*体制の創設を*支持する*政策主張の、裏付けとなり得るものである。こうしたスキームは、生物多様性への貢献に対して提供国に報酬を与えることを目的としたCBDの目的を反映したものとなる。これらの公共政策の目的を優先する必要性を広く受け入れることは、前例のない速度での生物多様性の喪失に関する危惧すべき知見と、2019年生物多様性と生態系サービスのグローバル評価で示されたヒトの幸福への幅広い影響に基づき、正当化できるものである。

---

[110] 同上、61

[111] これは、企業がDSIに対する著作権を主張しようとしていないということではない。この洞察を提供したPaul Oldhamに謝意を表する。

[112] M D Murray, 'Post-*Myriad Genetics* Copyright of Synthetic Biology and Living Media' (2014) 10(1) Oklahoma Journal of Law and Technology 1, 8。R Neethuなどの特定のコメンテーターによって、遺伝「暗号」に類似したソフトウェアに保護を拡張するために、著作権が何年にもわたって「再構成」されたことは注目に値する。'Rethinking the debate on genetic copyright in Europe in the era of biobanks and synthetic biology' (2018) 40 (3) European Intellectual Property Review 172.併せて以下も参照：'DNA Copyright' (2011) 46 Valapraiso University Law Review 1。A Torrance and L Kahl, 'Bringing Standards to Life: Synthetic Biology Standards and Intellectual Property' (2013) 30 Santa Clara High Technology Law Journal 199, pp. 226-227。および Rai and Boyle 2007（*上記*、n 10）。

[113] 例えば、Murray、同上、を参照。

[114] Bagley 2017（*上記*、n 108）。

[115] C Holman, 'Charting the Contours of a Copyright Regime Optimized for Engineered Genetic Code' (2016) https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2833948（最終アクセス：2019年12月21日）

d) 著作権に着想を得た*独自*システム：注釈の例？

前セクションでは、著作権から着想を得たDSIのための*独自*システムにおける独創性の必要性の可能性に関して、懸念が提起された。この要件は*独自*システムの下では放棄される可能性があるが、既存の著作権システムの下でこうした要件に対処できる仕組みが既に存在するかどうかを検討する価値があるため、著作権との関連がより顕著になる。例えば、Zhuangなどの一部のコメンテーターは、そうした独創性は注釈から生じる可能性があると主張している。本質的に、「21世紀の遺伝学の大きな課題は、DNA配列を特定することよりもむしろ、遺伝子の機能と構造に注釈を加え理解することである」と、Zhuangは自身の見解を述べている[116]。例えば、プロテオミクス実験では大量のデータが生成され、特定されたタンパク質の生物学的観点からの関連性を確認するために、その解釈が必要となる[117]。ゆえに、タンパク質の機能的注釈は、タンパク質自体の識別と同じくらい重要である[118]。したがって、それは遺伝学者の表現上の選択を反映した注釈を伴う価値[119]がある配列の「情報注釈」である[120]。ゆえに、Zhuangによれば、「遺伝子を説明するとき、遺伝学者は（任意の）語彙から、遺伝的著作権を形成する表現を選んで並べる」[121]。こうした語彙の並べ立てとそれに含まれる表現の選択は、著作権法に基づく独創性の要件を満たすように思われる。語彙についての合意があれば、遺伝子著作権体制の実施の促進に役立つであろうし、そうすれば、施行を支援するために、そうした著作権は登録が必要になるだろう[122]。著作権法の通常の適用に沿って、同一の注釈を独立して作成しても、侵害とはならない。保護と利用の均衡をとるために、著作権の下にも多数の例外が存在する[123]。

保護されるものは表現であるため、Zhuangが想定している体制では、基礎となる遺伝子を他者が利用することもできる。つまり、遺伝子の注釈が著作権保護の対象となる可能性があり、その表現の背後にある基本的な「アイデア」（本質的に遺伝子そのものである）ではないのである[124]。このため、特許発明に対する後続の改善を許可しない特許体制とは対照的に、「アイデア」に対して「改善」を行うことができる[125]。したがって、著作権から着想を得た体制は、潜在的に後続のイノベーションを保護、認識、奨励し、それによって社会的利益の観点からより良いバランスを確保することができる。ただし、そのような体制が、大量の注釈を行う研究者や企業に有利に働く可能性があることも事実である。グローバルサウスと先進国世界の間に技術的格差があると言える限り、これは不公平な結果につながる可能性がある。

---

[116] J J Zhuang, ‘Copyright: Better Fitting Genes’ (2015) 97(3) Journal of the Patent and Trademark Office Society 442.

[117] C M Carnielli et al, 'Functional annotations and biological interpretations of proteomics data' (2015) 1854 Biochimica et Biophysica Acta 46.

[118] 同上。

[119] Zhuang 2015（*上記*、n 116）449。

[120] 同上、450。

[121] 同上、450。

[122] 同上、452。

[123] 同上、456–457。

[124] 同上、458。

[125] 同上、458–459。

突き詰めていくと、高度に注釈が付けられた配列を保護するというZhuangが提案した遺伝子著作権システムには、一定のメリットがある。しかし、「アイデア」、つまり「キュレートされた」[127]遺伝情報自体ではなく「生の」[126]遺伝情報は、保護されないため、自国領内の遺伝資源から生成されたDSIに関する提供国の主張に、直接対処することはない。本質的に、報酬を与えられるのは「創造的な取り組み」であり、提供国の権利ではない。それにもかかわらず、この提案は、DSIの文脈における特定の問題に対応するために、著作権からの既存のアプローチに依存することの潜在的なメリットを示している。

（e）提供国の権利に基づく*独自の*保護システム？

著作権から着想を得た体制のDSIへの適用は、そうした情報に対する「提供国」の主権主張のさらなる法的承認を潜在的に提供する可能性があり、ライセンスからのロイヤルティという形である程度の管理と金銭的利益配分を可能にする。例えば、ここでの考え方は、著作権から着想を得た*独自*保護システムの下では、遺伝資源の原産国が、著作権と同様の権利を、DSIに対して一定期間保持するというものである。知的財産権保護の*独自システム*は珍しいものではなく、既存の権利保護システムでは特定セクターのニーズに適切に対応できなかった場合に実装されてきた[128]。例としては、*独自*データベース保護[129]や、WTO TRIPS協定第27.3（b）条の下で具体的に想定されている植物品種保護の*独自シ*ステムがあるが、これらのシステムは、国家の権利ではなく個人の権利それ自体を保護するように意図されている。

著作権から着想を得た*独自*システムを適用して「提供国」の主張に法的承認を与えることに関しては、単一の「提供国」が存在しない可能性がある「共有」配列について、その複雑性に対処せねばならないという大きな懸念が生じる。本質的に、上記のように、配列が国家間で共有される場合、「提供国」という概念は、特に知的財産から着想を引き出す体制の文脈では、いっそう問題となる。本質的に、（上述した）評価の問題は、そうしたシステム下では数多く存在し、その克服方法を見つけることは困難である。さらに、追跡の問題も必然的に発生する。配列の透かしは原則として追跡を可能にし[130]、保護を引き寄せるなどオリジナル表現の要件を満たすと考えられる（独自性の要件が保持されていると仮定）が、実際には、大量のDNAに透かしを入れることは費用対効果が高くない[131]。

---

[126] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）。

[127] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）。

[128] 知的所有権および遺伝資源、伝統的知識および民間伝承に関する政府間委員会、*伝統的知識の保護のための独自システムの要素*（WIPO/GRTKF/IC/3/8、2002）>（最終アクセス：2019年12月）。以下の考察も参照：A Chander and M Sunder, 'The Romance of the Public Domain' (2004) 92 (5) California Law Review 1331, 1355。

[129] 例えば以下を参照：Directive 96/9/EC on the legal protection of databases [1996] OJ L 77/20.

[130] 詳細な分析については以下を参照：N Yamamoto et al, 'A watermarking system for labeling genomic DNA' (2014) 31 *Plant Biotechnology* 241, https://www.jstage.jst.go.jp/article/plantbiotechnology/advpub/0/advpub_14.0609b/_article/-char/ja/（最終アクセス：2019年10月）

[131] M A Bagley, *Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology*（ウィルソンセンター、2016年）、12。

また、こうした透かしは、自然発生する突然変異を通じて分解される可能性があり、現時点では、実行可能または現実的な選択肢とは見なされていない[132]。

著作権に基づく*独自*システムによって提供国を認識し報酬を与えようとすれば、DSIの*利用者*グループの様々なニーズにも対応する必要があるという事実からは、別の懸念が生じる。特に、DSIが保存された多くのデータベースが「真」のパブリックドメインにあることを考えると[133]、そうした情報に課せられる費用といった制限が生じることとなり、健康、農業、および生物多様性の保全そのものといった分野におけるバイオテクノロジーのイノベーションに影響を及ぼすリスクが生じる[134]。James Boyleの見解によれば、「情報コモンズの囲い込みは、明らかに、イノベーションを害する可能性と、イノベーションを支援する可能性を、同時に有している」[135]。確かに、科学および法律分野のコミュニティは知的財産権がイノベーションに及ぼし得るマイナスの影響について以前から懸念を表明していたということに、留意する必要がある。したがって、「特許権の藪（Patent Thicket）」の周辺でイノベーションを生み出すために多大な努力が行われてきたが、これは大企業に特権を与えるもののようであり、個々の研究者や中小企業（グローバルサウスのこれらも含む）は締め出される可能性がある[136]。したがって、提案される*独自*システムでは、特にグローバルサウスの研究者が生物多様性保全に貢献している場合の彼らへの不公平な影響など、イノベーションに対する実際のおよび潜在的なマイナス影響についての教訓を考慮に入れるべきである。

f) DSIバリューチェーンに沿った様々な当事者を網羅したより幅広いシステム？

前述の考察を考慮すると、DSIのバリューチェーン全体に沿った様々な*当事者*の多様なニーズに対応し、彼らの様々な貢献を認識できる、著作権的保護に類似したDSIのための*独自*システムの創設を模索することには、利点があるのかもしれない。「提供国」の生物多様性保全に対する貢献を認識する一方で、複数の国家や、配列を組み立てた科学者、注釈をつけた科学者、遺伝子型を決定した科学者、データを集約した科学者、さらにはデータベース管理者など、複数の当事者によって「共有」される配列の複雑性を理解し[137]、それによってDSIの様々な「作成者」に対応できるシステムを提供するのである。こうしたシステムでは、音楽に関する文脈で適用される一連の権利の運用を利用できるだろう。

[132] M A Bagley, *Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology*（ウィルソンセンター、2016年）、12。

[133] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、45。これは、そうした情報の利用に条件を付けることができるオープンソースアプローチとは対照的である。

[134] DSIの利用については全体的に以下を参照：Laird and Wynberg 2018年（*上記*、*n 5*）

[135] J Boyle, 'The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain, in James Boyle (ed), *Collected Papers: Duke Conference on the Public Domain* (Center for the Public Domain, 2003) 33, at 44.

[136] 全体的に以下を参照：Jerome H Reichman and Ruth L Okedji, 'When Copyright Law and Science Collide: Empowering Digitally Integrated Research Methods on a Global Scale' (2012) 96 *Minnesota Law Review* 1362.

[137] データベース自体がすでに知的財産保護を享受している可能性があるとしても。例えば以下を参照：Directive 96/9/EC on the legal protection of databases [1996] OJ L 77/20

この文脈は、音楽制作に関与する様々な当事者の貢献に明確な認識を与えるものであり、著作権は通常は制作会社に帰属する録音著作権とは異なり、楽曲制作に付随するものであるため、特に関連性がある。楽曲の演奏にも演奏権の保護が付随することがあり、そうした演奏権は、楽曲自体の基礎となる権利に加えて存在する[138]。したがって、遺伝資源に著作権のような保護を与える*独自*システムを、DSIのバリューチェーンに沿った様々な当事者の貢献を考慮できるように設計するために、幅広いモデルを類推できる可能性がある。これは、**グローバルサウスの研究者の公平性の問題への対処や、彼らの生物多様性保全への貢献の認識**という観点から見て、特に有望であると思われる。著作権は、著作権に対する数多くの例外が存在するという点から、繊細なアプローチの保護を提供する上で事実上、特許など他の形態の知的財産保護よりも適切であると見なすことができ、そしてこのことは間違いなく、指導や非営利研究における利用など、様々な場での保護された配列の利用を可能にし[139]、生物多様性の保全に貢献するものである。さらに、著作権から着想を得た様々な要素を分解して*様々な種類*のDSIに対応することも検討できるし、セクター別のアプローチも可能である。

ただし、DSIの「作成」に関与する多数の当事者は、そうしたスキームを、運用化コストが利益を上回るほど複雑になることなく運用化するためにはどうするのが最善かについて、より詳細な研究を要求するだろうということを認識しておく必要がある。さらに、新しいシステムの影響、特にイノベーションに対しグローバルに与える影響（およびグローバル・サウス/ノースのDSIバリューチェーンに沿ったイノベーションにおける協力促進の必要性）を、慎重に検討する必要がある。考えられる1つの具体的な懸念は、著作権に通常適用される非常に長期の保護期間であるが、著作権に類似した保護を与える*独自*システムは、既存の著作権条約の適用範囲外となるように設計できるため、こうした長期の保護を間違いなく回避できる[140] [141]。提供者/「作成者」と、オープンソフトウェア運動に含まれるような様々なタイプの利用者との関係を管理するための、その他のアプローチを探求することも有益である可能性がある。これは、「運用の自由と、協力の自由」の両方を推進する推進力によって実証される[142]。

全体として、DSIの「制作」に関与する幅広い「作成者」を認識する、著作権から着想を得た、DSIに対する階層化された*独自*アプローチの可能性に焦点を当てた上記のシステムには多くの可能性がある。しかし、そうしたシステムによって、CBDの目的を達成する上でのDSIの役割に関する締約国の懸念に効果的かつ公正に対処し、また可能であれば、締約国およびグローバルサウスの研究者の生物多様性保全への貢献を認識できるようにするためには、さらに多くの分析と考察が必要である。

---

[138] T Iverson, ‘Original compilations of musical works: can DJ sets be protected by copyright?’ in Enrico Bonadio and Nicola Lucchi (eds), *Non-conventional copyright* (Edward Elgar, 2018) 201, 211

[139] Welch 2017（*上記*、n 18）、22、Torrance 2011（*上記*、n 109）を引用。

[140] Holman 2016（*上記*、n 115）、30-31。

[141] また、ほぼ間違いなくTRIPS協定の適用範囲外となる。

[142] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、37。ただしオープンソフトウェアについては全体的に36-38を参照。

したがって、これは**我々がそれ自体で推奨するアプローチではない**が、提案された対話プラットフォーム（選択肢6）が生成的かつ反復的な方法で選択肢を評価するためのフォーラムを提供できるため、**ハイブリッドシステム（選択肢7）の一部となる可能性がある**。

g) 運用化

DSIのための著作権から着想を得た*独自*システムの適用範囲、つまり効果的に機能するために、DSIに対する締約国の貢献のみに焦点を当てるか、あるいはより階層的なアプローチを採用するかに関係なく、そうした体制には必ず、配列およびロイヤリティの支払いに対するある程度の管理を保証する、何らかの形の*ライセンスシステム*が付随する必要がある。*上記の選択肢3*で説明したように、ここでブロックチェーンとスマートコントラクトを組み合わせて利用すれば、初期所有権を「ほぼ不変の形で」記録することが可能になり[143]、併せてライセンス契約の迅速化および効率化も実現できるだろう。これにより、事実上、著作権の「私的注文」が可能になる[144]。ただし、前述のように、ブロックチェーンベースのシステムは、利用者にブロックチェーンから情報を削除しないようにさせる動機付けがないため、実際には運用化が難しい可能性がある[145]。しかし、著作権に類似したシステムの利点は、「不正行為」が発生した場合、金銭的な救済や衡平法上の救済など、著作権法下で利用できる侵害に対する救済の対象になり得ることである。

上記で特定された問題を克服する方法として、いわゆる*プラットフォームエコノミー*を利用して、サブスクリプション料金で支援できるNetflixやSpotifyタイプのシステムをDSI用に開発することが提案されている[146]。本質的に、このモデルは高度にキュレートされた、または注釈が付けられたDSIを支えるもので、利用者はサブスクリプション料金を支払ってアクセスすることになる。この「クラブタイプ」モデルは、多数国間システム（「MLS」）における食料農業植物遺伝資源条約（「PGRFA」）へのアクセスに関してCorreaによって提案されており、システムにアクセスする者は、MLSでの年間種子売上高の例えば0.2%に相当する年会費を支払う[147]。DSIにアクセスするためのサブスクリプションシステムでは、こうした料金は、権利所有者として国家に、そうした資源へのアクセスに対するある種の金銭的利益配分として再分配される可能性があるが、上記のように、INSDCに寄託されている国タグ付きのNSDの大部分は、米国、中国、カナダ、日本の4カ国が原産国であり、これらを合わせると国タグ付きNSDの50%以上を占める[148]。したがって、この文脈において「権利」保有者に金銭的利益を配分することが、非常に多様な国々に利益をもたらすことになるかどうかは、完全には定かではない。さらに、そうしたシステムは、適用範囲内の幅広いDSIに適用される場合、利用者にとっての何らかの価値を持たせるために非常に幅広いバイオインフォマティクスツールを必要とし、またクローズドシステムである必要があり（でなければ料金を支払う意味がない）、それによってコストがさらに引き上げられるため、経済的な実現可能性の領域を大きく逸脱してしまうだろう[149]。

---

[143] Bodo 2018（*上記*、n 99）の考察を参照。
[144] 同上。
[145] *上記の選択肢3を*参照。
[146] Rohden at al 2019（*上記*、n 46）、51。
[147] C M Correa, 'ITPGRFA:Options to Promote the Wider Application of Article 6.11 of the SMTA and to Enhance Benefit-Sharing Legal Opinion' (*Berne Declaration*, 2013) https://www.utviklingsfondet.no/files/uf/documents/ITPGRFA_Legal_opinion_2013.pdf（最終アクセス：2019年10月）
[148] Rohden et al 2019（*上記*、n46）。
[149] Rohden et al 2019（*上記*、n 46）、51。

また、学生、グローバルサウスの研究者、より一般的な非営利の利用者など、様々なカテゴリの利用者を区別する方法についても懸念が生じる可能性がある。そのため、このアプローチによってどのように生物多様性の保全を効果的に支援できるかを検討する必要がある。

その他、可能性のある選択肢としては、利用者が特定のデータベースへのアクセスする際に、具体的なライセンス条件（関連する場合は報酬の支払いも含む）に同意するよう求める方法がある。この場合は、セクター別あるいは個々の状況に合わせたアプローチを利用して、DSI /セクターのタイプに応じて同意を微調整することができる。例えば、ライセンスは、商用利用での申請、非商用利用での申請など、異なるライセンスを有する利用者のクラスを反映するように設計できる[150]。

上記に関して、利用者が特定のデータベースからDSIにアクセスする際に、利用者に対して、一定の条件への同意の確認を要求するために、利用条件を通知したり、クリックスルー契約を行わせたりすることは珍しいことではないが、そうした条件がどの程度まで遵守されているかは不明である[151]。クリックスルー契約に類するものにより注意を引き付け、遵守を高めるための方法があるのかもしれないが[152]、不正行為への動機を低減し、ロイヤルティの支払いを確実にするために、これらにはトレーサビリティメカニズムが付随している必要がある（*上記の選択肢3*を参照）。データベースへのアクセスポイントにライセンスを挿入するとなると、そうしたシステムが効果的に機能するために、権利所有者とデータベース間で大量のインタラクションも必要になり、データベース間の*相互運用性*の強化も必要になる。ただし、権利所有者としての国家は、関連する取引コストの削減のために、集合的に表現することもできる。ここでは、民間部門の組織から着想を得ることができる。例えば、ブロードキャスト・ミュージック社（BMI）や、米国作曲家作詞者協会（ASCAP）は、現在、音楽分野で権利管理サービスを提供している[153]。ただし、上記で概説したように、これらの組織の場合でも、ライセンス条件の遵守を徹底させるために、システムのトレーサビリティ強化の必要性は免れない。また、INSDCが管理しているもののような公的に利用可能なデータベースが、データベースアクセスのためにライセンス条件を設けることにどの程度賛同するかについても、このアイデアが普及しないだろうと示唆する事例証拠と共に、議論する余地がある。さらに、INSDCは米国、EU、および日本から公的資金提供を受けているため、定義済みの実証可能な利点があらかじめ確立されていない状態で、コストのかかる複雑な層をシステムに追加することがどの程度支持されるかは、完全には明らかではない。こうしたシステムのコストと利点をさらに詳しく調査しない限り、より明確な評価を行うことは困難である。

h) *有料パブリックドメイン*モデル下での国家の権利

著作権的なアプローチで国の権限を保護する別の可能性は、文化遺産の文脈ですでに調査されている*有料パブリックドメイン*の概念から着想を引き出すことである。

現在のドキュメントには出典がない。[150] 様々なライセンス契約に関する洞察に満ちた解説については以下を参照：P Oldham, 'An Access and Benefit-Sharing Commons?The Role of Commons/Open Source Licenses in the International Regime on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing' (*CBD事務局*、2009) UNEP/CBD/WG-ABS/8/INF/3。併せて以下も参照：Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）

[151] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、36。

[152] 同上。

[153] Holman 2016（*上記*、n 115）、32。

本質的に、「この原則は、著作権保護を失ってパブリックドメインにあるが、何らかの理由で、これらの作品、工芸品、美術品の利用料を…国に支払う義務の中で明示されている特別な注意を払うのに十分重要であると見なされる作品に適用される」[154]。*domaine public payant*、あるいは「有料パブリックドメイン」は、「社会が利用すると同時にパブリックドメイン内の作品の利用に特定の条件（料金の支払い等）を課す共通（文化）プールに対して財産権を設定することにより引き起こされる害」を改善することを目指す[155]。DSIドメインに適用される場合、我々が***デジタル有料パブリックドメイン***と呼ぶものは、DSIは自由に調査可能な資源として扱われるべきではなく[156]、料金は生物多様性に対する提供国の貢献を認識しCBDの目的を支援するために支払われるべきという原則によって支えられるセミコモンズとして規制されるべきであると認識する[157]。この論理は、CBDの目的の結合的および統合的な解釈と、SDGを実現する上でのそれらの関連性に対する世界的な認識に基づいているため、支払い対象となる物質の選択基準は、CBDの主題およびCBDの効果的な実施に依存する世界的な公共政策の目的に関係している[158]。*デジタル有料パブリックドメイン*を、CBDの目的に従って支払われた資金で*多数国間化*すれば、上記で問題があると特定されたトラックアンドトレースや評価に関する問題を取り除くことができるだろう（下記の*選択肢7*を参照）。多数国間アプローチの可能性について、下記の*選択肢5*で概説されている。

文化遺産部門における*有料パブリックドメイン*の例は、国家レベルで見つけることができる。そうした例では、そうしたアプローチを他の文脈に拡張する場合に考慮しなければならない、いくつかの運用上の問題が明らかになっている。第一に、*有料パブリックドメイン*は、もはや著作権で保護されていないがパブリックドメインで利用可能である文学作品や芸術作品に適用され、料金の支払いは、アクセス時ではなく利用時に、個人よりもむしろ出版社、演出家、レコードメーカー、ラジオおよびテレビネットワークなどの主要利用者によって行われる[159]。第二に、1980年代にWIPOが実施した分析によれば、*有料パブリックドメイン*を適用する一部の国々では、利用前に承認または少なくとも利用宣言が必要とされているが、国際専門家は、これはアクセスの抑制効果を踏まえると望ましいアプローチではないと結論付けた[160]。さらに、料金の徴収と分配を行う管轄当局、および受益者と提供される資金の種類に関して、構造的な問題が生じる[161]。

---

[154] M Ruiz Muller. 'Protecting Shared Traditional Knowledge: Issues, Challenges and Options' (2013) ICTSD Issue Paper No. 39, 14.

[155] L Lixinski, *Intangible Cultural Heritage in International Law*（オックスフォード大学出版局、2013年）199。有料パブリックドメインについては以下も参照：D J Gervais, 'The Internationalization of Intellectual Property: New Challenges from the Very Old and the Very New' (2002) 12(3) Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal 931。Giblin, R., 'Reimagining copyright's duration' in Rebecca Giblin and Kimberlee Weatherall (eds), *What if we could reimagine copyright?*(ANU, 2017) chapter 6。D F Robinson, 'Is the Whole Greater than the Sum of its Parts: A critical reflection on the WIPO IGC' in Charles R. McManis and Burton Ong (eds), Routledge Handbook of Biodiversity and the Law (Routledge, 2017) chapter 23。C Mouchet, 'Problems of the Domaine Public Payant' (1983) 8 *Columbia Journal of Art and Law* 137。およびA Dietz, A Modern concept for the right of the community of authors (domaine public payant) (1990) XXIV Copyright Bulletin 4.有用な概要は以下に記載されている：WIPO, Scoping Study on Copyright and Related Rights and the Public Domain' (2010) CDIP/4/3/REV./STUDY/INF/1.

[156] より幅広いレベルでは以下を参照：J L Contreras, 'Data Sharing, Latency Variables and the Science Commons' (2010) 25 Berkeley Technology Law Journal 1601.

[157] 全体的に以下を参照：Lixinski 2013 (*supra* n 155), 203。併せて以下も参照：Ruiz Muller 2013 (*supra*, n 154), 15。

[158] Ruiz Muller 2013（*上記*、n 154）14。

[159] Mouchet（*上記*、n 155）。

[160] WIPO-Berne Union, 'The "Domaine Public Payant"' (*Copyright*, 1982) < https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/copyright/120/wipo_pub_120_1982_06.pdf>（最終アクセス：2020年3月）

[161] 同上、p182。

例えばアルゼンチンでは、*有料パブリックドメイン*法の下で受け取った支払いは、フォンド・ナシオナル・デ・ラス・アルテスの唯一の収入源であり、作家や芸術家への融資、展示会や賞や特別研究員奨学金の資金調達に利用されている[162]。国際レベルおよび法定奨学金の範囲内で検討されてきたその他の運用面は、対象となる作業の種類、時間的および地理的範囲、および料金の計算方法に関係したものであり、一括払いから比例収入レビィまで様々な選択肢が考察されている[163]。こうした考慮事項は、DSIの文脈にも非常によく当てはまる。特に、料金の支払い方法（および、おおよその支払い時期）、資金の支払人と受取人、および資金の支払い目的という問題に関してである。これらの問題については、*選択肢7*（*下記*）で改めて考察する。

DSIの金銭的利益配分への多数国間*デジタル有料パブリックドメイン*アプローチの採用から生じる機会を理解するには、より詳細な研究が必要だが、現在の議論を多数国間の解決策に向けて動かすことの価値は、配列が多くの国に共通している可能性があるという実際的な課題と、CBDの目的の実現と複数SDGへの貢献が重要であるという原則的な問題の、両方を考慮に入れられることである。以下で考察するように、こうしたアプローチには、対話と学びのためのフォーラムを付随させるのが最善である。これは選択肢7でハイブリッドアプローチと呼ばれているもので、したがって選択肢7では、*デジタル有料パブリックドメイン*の運用化のための可能な選択肢について、さらに検討する。

要約すると、著作権から着想を得た*独自*体制は、次のような多くの魅力的特徴を有する可能性がある。1）どのようなDSIを生成したかに基づき、生物多様性を保護する国の貢献を認め、報酬を与える。2）グローバルサウスの研究者の自国の生物多様性の保全に対する貢献をより公平に認め、彼らがDSIのバリューチェーンに沿って他のイノベーターと協力するニーズに対応する。しかし、運用面では、実用性やコストなどに関連する実際的な問題が発生する可能性がある。こうしたシステムのライセンス供与には、データベース管理者との多大な関与と、データベース間の相互運用性の強化が必要になる。トラックアンドトレースの問題も、そうした体制に入る前に解決する必要があるし、*上記の選択肢3*で概説した金銭的利益の評価という問題も残っている。確かに、評価の問題は、二国間論理に基づくDSIのためのシステムに反するように思われる。また、こうした複雑なシステムの導入により発生し得るコストと利点についても懸念がある。さらに、著作権に類似した*独自の*体制がグローバルサウスのイノベーターに公平性の問題を引き起こす可能性や、生物多様性の保全のために最善の貢献を果たす方法についても、評価が必要になる。これらの理由から、**著作権に類似した*独自の*保護システムは、ハイブリッドシステムに包含するのが最善であると思われる。**ハイブリッドシステムは、二国間論理のやり取りから離れ、代わりに、多数国間化された*デジタル有料パブリックドメイン*経由で支払を行う多数国間アプローチをとるものである。これには、データベースオペレーター、研究者、イノベーター、資金提供者など、幅広いステークホルダーと直接関わって対話と学びを行うことに焦点を当てたプラットフォームが付随する（**選択肢7**を参照）。

---

[162] 特に、このトピックに関するMaximimliano Marzettiによる未発表の研究を参照（例：PhD Dissertation The Law and Economics of the ‘Domaine Public Payant’:A case-study of the Argentinian system）。

[163] WIPO Report (*上記* n 160), pp 182-183.

ただし、上記のように、この複合体に着手する前に、費用便益と実用性に関する幅広い調査を行う必要がある。しかし、これに対する準備段階として、次の選択肢では、多数国間アプローチの潜在的な利点について考察する。

選択肢5：多数国間基金

上記の考察（*選択肢1～4*）では、二国間の枠組み内でDSIに対応するための可能な選択肢について考察した。しかし、我々は、そうした二国間主義の適用から生じる数多くの実際的問題を特定した。また、DSIに関連する公平性という重要な問題にも焦点を当てた。本質的に、配列が多くの国に共通している可能性がある場合、現在の二国間ABSアプローチをDSIに適用することは、利益配分における公正性と公平性を支持するのだろうか、あるいは、そもそもしっかりと機能するのだろうか[164]？したがって、ブロックチェーン技術、スマートコントラクト、およびDSIを監視・追跡するその他のメカニズムは理論的には可能で、著作権から着想を得たDSIのためのシステムは、こうしたメカニズムの上に構築することができるが、それらは現在の二国間ABSシステムに関連した公正性と公平性の問題に対処しない[165]。したがって、金銭的な利益配分に対する多数国間アプローチが、CBDおよび名古屋議定書の下で、どのようにDSIに対処できるかを精査する必要がある。

このセクションでは、遺伝資源から得られたDSIの利用から生成される金銭的利益を獲得し、それを専用の多数国間基金に入れ、その後締約国間で分配するための、特定の選択肢について検証する[166]。DSIに関連する利益配分を多数国間化するための一連の選択肢を検証する。ここで考察する選択肢のいくつかは、より広範なシステムの一部として、またはDSIへの段階的またはステップワイズなアプローチの一部として組み合わせられる可能性がある[167]。したがって、以下に考察する選択肢は相互に排他的と見なされるべきではない。これらは、DSIへのセクター別アプローチの一部としても有用である可能性があり、場合によっては、体制間学習の目的で既存のセクター別アプローチを利用する。

さらに、ここでは金銭的利益配分に焦点を当てているが、非金銭的利益にはコストと経済的価値があるため、金銭的利益と非金銭的利益を二分しようとするような誤った習慣があることも事実である[168]。例えば、海洋遺伝資源に関する生データをオープンアクセス資源として共有するには、やはり適切なインフラストラクチャの開発とキュレーションが必要である。訓練には、訓練生の旅行、高価な科学調査船の貴重なスペース/資源、指導者の時間、および奨学金に関連する費用がかかる。また、ベストプラクティスを共有するには、情報の分析と効果的な提供が必要である。これについては、以下でさらに考察する（下記の*選択肢6*）。

多数国間の金銭的利益配分メカニズム（利益の獲得側と分配側）に関与するものを含む、既存の多数国間基金の経験に基づき、様々な資金調達オプションの機能性を検証した後、多数国間の利益配分基金に関して考慮されるべきガバナンスおよび説明責任に関連する問題の評価へと進み、既存の多数国間の金銭的利益配分メカニズムおよび基金の経験に基づいた評価を提供する。

最後に、多数国間基金の候補地について考察し、様々な取り決めの長所と短所を検証する。これに関連して、以下の3つの考えられるアプローチを考察する。（1） 名古屋議定書第10条に基づく多数国間アプローチ、（2） CBDに基づく生物多様性のための世界基金（したがって国連システムを中心とする）、および（3） 既存のABSシステム外の生物多様性のための世界基金。

---

[164] 前出の「中核的仮定と結果概要」セクションにおける考察を参照。
[165] 全体的に以下を参照：Ruiz Muller 2018 (*上記*、n 25), 11。
[166] Bagley 2016 (*上記*、n 131) 12。
[167] *下記の選択肢7*における考察を参照。
[168] 同上。

CBDの下であろうと他の場であろうと、多数国間アプローチのコストと利点を理解するためにより徹底的な検証・調査プロセスが必要となることを認識し、我々はこのセクションを要約で締めくくり、こうした基金の開発において考慮されるべきいくつかの原則を作成し、こうした基金の統治に適切な場としてCBDを提案する。

さらに、他セクターの多数国間基金から学んだ教訓で、DSIの文脈における基礎とできるものがいくつかある。例えば、利益配分がCBDの目的および関連するSDGの全体的な実現に効果的に貢献するように、資金の支払いは、該当する様々なステークホルダーと事前に合意した定義済みの基準に従って行われるべきである。さらに、公平性を確保し学習機会を創出するためのガバナンス構造の設計と、基金が受益者のニーズや進化する科学的慣行に真に対応できるようにするための反復設計を、慎重に検討すべきである。

全体として、資金調達の持続可能性と予測可能性は、有効に機能する利益配分メカニズムの前提条件であるため、我々は、**CBDの下で（選択肢7で考察したハイブリッド選択肢の一部として）多数国間基金を設立することを支持する**。

我々が提案した金銭的利益配分に対する多数国間アプローチについての考察に移る前に、ある重要な点について警告しておく必要がある。前述のように（*上記の選択肢2*）、本研究でなされている推奨事項はパブリックデータベース内のDSIにまで及ぶものであるが、プライベートデータベースはおそらく名古屋議定書および相互合意条件の統制下にある。したがって、パブリックデータベースは、最終的には以下に示す多数国間アプローチにより統制可能であるが、プライベートデータベースは名古屋議定書に準拠する必要がある。前述のように、パブリックデータベースのDSIは、この点において、さらなる研究に有益となる。

a) 資金調達――利益の発生

新しい多数国間利益配分の取り決めを定める際には、そうしたメカニズムの運用に必要な資源が「持続可能であると同時にシステム自体に埋め込まれている」べきである[169]。このために要するコストは、問題となっている取り決めの性質によって明らかに異なるが、我々が検証した資金調達選択肢の可能性を実証するのは、特に財務的な持続可能性への懸念である。また、我々は、DSI/生物多様性のためのより一般的な多数国間基金を新規創設することは、他の環境基金との競争につながるだけでなく、他の（非金銭的）利益を損なう可能性もあるというリスクも認識している。したがって、これらの懸念については、必要に応じて考慮する。

i. 税金またはレビィ

我々は伝統的知識（TK）に関する文献から着想を得ることができる。これに関して、共有され広く普及しているTKに対処するための、数多くの提案がなされてきた。

[169] Ruiz Muller 2013（*上記*、n 154）fn 30。

ここには、DSIとの類似性がある。TKに関しては、バイオトレード製品など特定の製品に課せられる少額の固定料金が、国際的な補償基金に貢献する可能性があるという考えで提案されている。これを利用すれば、事前定義された世界の特定の地域における、保全と持続可能な利用を目的としたプロジェクトに出資できる[170]。

したがって、上記に基づき、税金またはレビィは、DSIに対処するための魅力的な手段となり得るかどうかを検討する価値がある。この点に関して、Winterは、彼が「生物多様性料金」と呼ぶ同様のメカニズムを提案している[171]。彼が提案したスキームの下では、「価値を生み出す物体または活動が遺伝資源（またはTK）に基づいている場合、製品の販売、特許またはブリーダーライセンス、またはサービスの提供に対するあらゆる報酬は、税金の支払い義務を負う」[172]。こうした税金は、事前定義された基準に従って、さらなる普及を目指す世界的な基金に対して支払われることとなる。こうした税金/手数料は、名古屋議定書の適用範囲外と見なされる物質（つまり、すべての締約国でアクセスされる物質。アクセス、派生物、および天然資源から生成されるあらゆる情報に関する法律を定めていない国も含む）もカバーできる。この提案の範囲は、商品の販売だけでなく様々な経済セクターに適用され、遺伝資源（またはTK）から「付加価値」が生成されるすべての製品に適用されるという点で、上記で想定されている範囲よりも明らかに広い。さらに別の選択肢として、生物多様性に重大な損害を与える、鉱業、伐採、工業型農業、石油探査などの活動を含めるように、税金/レビィを拡大することである。

生物多様性税を課すという選択肢の考察から明らかなことは、多数国間ベースでそうした課税を実施し、公正性と公平性を確保していくためには、適切な法的手段について熟考する必要があるということである。そうした税金の範囲に関係なく、そうした税金/手数料の適用においては、国、商品、そしてこの場合はセクターを区別することが必要になるだろう。当然、そうした税金は国家レベルで創設される必要があり、その運用化には困難を伴うが、法的拘束力のある国際条約は、ほぼ間違いなく、コンプライアンスを確保するための最優先かつ最良の選択肢である。

もう一つ考慮しなければならない問題は、DSIからの派生製品を超えた広範な適用範囲を持つ、一般的な生物多様性またはバイオトレード製品税が、（DSIだけではなく物理サンプルも含む）適用範囲内のすべての遺伝資源について、CBD/名古屋議定書体制の二国間主義を根本から破壊するものと見なされる可能性があることである。一部のコメンテーターは、一方では、これが有益となる可能性を指摘しており[173]、また遺伝資源を管轄区域間で広く共有されているものと認識した場合、ある意味において、現在のABSシステムを超えて行く動きは避けられないと述べている。他方、それでもなお、これには根本的なパラダイムシフトが必要であり、それについては非常に慎重に検討する必要がある。名古屋議定書の適用範囲外の物質を含めることで、このリスクをある程度改善できる可能性があることも事実である。また、前述のように、そうした税金/レビィに抽出産業を含める可能性もあり、そうなれば適用範囲が拡大されるだけでなく、そうした課税による潜在的な収入の流れも拡大される。

---

[170] 同上、p.15。

[171] G Winter, 'Knowledge commons, intellectual property and the ABS regime' in Kamau; EC and Winter G (eds), *Common Pools of Genetic Resources Equity and Innovation in International Biodiversity Law* (Taylor & Francis 2013) 285, 298.

[172] 同上。

[173] E C Kamau and G Winter, 'An introduction to the international ABS regime and a comment on its transposition by the EU' (2013) 9 Law, Environment and Development Journal 106, 122.

税金/レビィの賦課は支持されず、国際レベルで抵抗に直面すると予想されるが、セクター内でそのセクターに関連した特定の社会的目標の促進のためにレビィを課すことは、十分実証された習慣である。例えば、英国は、見習い訓練への資金拠出のために、300万ポンドを超える支払い請求書を扱う雇用者に「見習いレビィ」を課している[174]。生物多様性レビィまたは税金は、単に収益向上を目的とした新たな税金となるのではなく、生物多様性の保全または持続可能な利用に関連したプロジェクトへの資金提供に使用されるものとなり、それによって、関連する持続可能な開発目標に貢献する。上記の税金/手数料をこのように再概念化または再構成することは、こうした提案の牽引力獲得に役立つだろうが、受容可能性と成功可能性の鍵となるのは、施策の設計である。

しかし、問題を再構成することは、概念的には間違いなく理にかなっているが、行政面では、税金/レビィスキームには、単に無視することのできない大きな課題が伴うことも事実である。特にこうしたシステムの管理コストや、その運用が研究、自由な交換、および協力に悪影響を与える可能性を考慮すると、税金の提案に多数国間の賛同を得ることは難しい可能性がある。したがって、税/レビィは、適切に設計されていれば、原則的にそうしたシステムの財務的持続可能性を提供するはずだが、そうしたスキームの実際の運用は、特定のセクターへの影響と併せて、慎重に考慮する必要があることも事実である。

ii. 商業開発に対する料金

DSIに基づく特許などあらゆる知的財産にはロイヤリティ支払義務が付随するとした多くの提案が、文献には提示されている[175]。こうしたロイヤルティの支払いは、多数国間基金を通じて行われる。遺伝資源を用いた特許の出願に関する原産国の開示は、多くの国で実施されており、一部のコメンテーターがTRIPS協定との適合性の問題を提起している一方で、こうした慣行に関するいかなる紛争もWTO紛争解決機関に持ち込まれていないことは注目に値する[176]。もう一つの可能性は、ブラジルのモデルに従うことである。そのモデルでは、「ブラジルの遺伝的遺産にアクセスした、伝統的知識に関連した、またはそこから派生した最終製品または物質を商業的に利用した」すべての製品に1%の商品化料金が適用される[177]。

---

[174] 例えば以下の考察を参照：Dietz 1990（*上記*、n 155）、21

[175] 'Apprenticeship Levy' (*UK Government – Policy Paper,* 2016) https://www.gov.uk/government/publications/apprenticeship-levy/apprenticeship-levy（最終アクセス：2019年12月）

[175] M Ruiz Muller, 'Access to Genetic Resources and Benefit Sharing 25 Years on' (2018) ICTSD Issue Paper No. 44。WIPOにおける最近の発展により、このプロセスは単純化される可能性がある。併せて以下も参照：Rohden et al 2019（*上記*、n 46）, 44-45。

[176] Bagley 2016（*上記*、n 131）16。

[177] 以下を参照：M Brown, 'New Brazilian Law on Genetic Heritage gives one year to companies to report on their past activities having used Brazilian genetic heritage' (*Lexology,* 2017) https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3f8fb766-b4f0-437d-80ee-ae2ee742f360（最終アクセス：2019年12月）

ただし、多くの遺伝資源は複数の国で共有されており[178]、公平性の懸念が生じているが、前述のように、この潜在的問題への対処方法は存在する。さらにもう一つ、対処がより難しいと思われる問題は、より実際的な問題で、商業化に関してタイムラグが生じる場合、持続可能な資金調達が困難になる可能性があるというものである。したがって、商業化に基づくロイヤルティの支払いは、少なくとも最初は、資金調達という目的ではほとんど収益が出ない可能性がある。この点を説明するために、ITPGRFAは現在、金銭的利益配分を強化する目的で、標準的な物質移動合意（SMTA）の運用の見直しを行っている。これは商業化の欠如によるものであり、その結果、条約の利益配分基金への資金調達のために寄付に依存することとなった[179]。したがって、商業開発に基づく課金という選択肢は、本書で考察されている他の選択肢と組み合わせることは可能であるが、財務的持続可能性を確保する最良の選択肢ではない可能性がある。一国内でコレクションが行われ、配列と商品化を直接結びつけることが*実際に可能*な例も生じるという点で、さらに実際的な懸念が生じる可能性もある。こうしたシナリオを多数国間基金の下でどのように扱っていくかは、慎重に検討する必要がある。

iii. DSIにアクセスするためのサブスクリプション料金または1回払い

DSIにアクセスするためのサブスクリプション料金または支払いは、DSIに関する金銭的利益配分のための資金拠出として、さらに可能性のある方法である。サブスクリプションシステムは、資金を生み出すことに加えて、トラックアンドトレースの必要性を排除することにより、法的確実性を高め、取引コストを低減することができる[180]。このモデルでは、DSIをホストする多数のデータベースにアクセスするには、サブスクリプション料金または1回の払いが必要になる。ただし、多くの専門データベースは有料だが[181]、INSDC内のデータベースなど包括的なパブリックデータベースは無料である。実際、INDSCのポリシーにおいて、「データベース内のすべてのデータレコードへの無料かつ無制限のアクセス」に重点が置かれていることは注目に値する[182]。ただし、ここでは、セクター別アプローチが機能する可能性があり、TPGRFAのセッション間プロセスでは、以下に関して、前払いに基づくサブスクリプションシステムが提案されている。「作物販売により生成される全体的収益について。利益は世界共通のプールに提供される。そこで蓄積された利益は、加盟国の能力強化、および食料安全保障と持続可能な農業という条約の全体的目標の達成を目的とした、特定のプロジェクトの支援に利用される」[183]。

---

[178] Ruiz Muller 2018（*上記*、n 25）。

[179] Ruiz Muller 2018（*上記*、n 25）、18。

[180] 概要については以下を参照：E Tsioumani ‘Consensus Within Reach for Plant Treaty Working Group to Revise ABS System’ (*ISSC,* 2019) https://sdg.iisd.org/news/consensus-within-reach-for-plant-treaty-working-group-to- revise-abs-system/（最終アクセス：2019年12月）

[181] G Winterの指摘による：’Knowledge commons, intellectual property and the ABS regime’ in Kamau; EC and Win ter G (eds), *Common Pools of Genetic Resources Equity and Innovation in International Biodiversity Law* (Taylor & Francis 2013), ‘Traditional Chinese Medicine Database System, which compiles a large number of preexisting Chinese Medicines databases. Access is possible after registration and against an up-front payment, which is use d to cover the maintenance of the system. The user does not have to sign an agreement or disclose the aim of us e’ p 288、脚注は省略。Winterは2013年に、BIOBASEW'S TRANSFAC（r）などの特定の商用データベースが、サードパーティのアクセスと権利をさらに制限して、利用者料金を課していることも指摘している、291。

[182] Laird and Wynberg 2018（*上記*、n 5）、29。

[183] E Morgera, ‘Study on Experiences Gained with the Development and Implementation of the Nagoya Protocol and Other Multilateral Mechanisms and the Potential Relevance of Ongoing Work Undertaken by Other Processes, Including Case Studies’ (1-3 February 2016) UN Doc UNEP/CBD/ABS/A10/EM/2016/1/2, 20.

様々なセクターのDSIに適用されるサブスクリプション料金の設計では、生物多様性の保全と持続可能な利用のための科学協力支援を強調しつつ、特定のセクターを支える様々な経済的側面を考慮に入れ、様々なタイプおよび用途のDSIに対応するための繊細で構造化されたアプローチを伴う必要がある。ほぼ間違いなく、サブスクリプション料金は実行可能であるとしても、学習およびステークホルダーとの対話が焦点となることを考えると、*選択肢7*のハイブリッドの文脈において考察するのが最善と思われるし、さらにその料金体系も、グローバルサウスの学生や研究者にはアクセス料がかからない、あるいは生物多様性保全を支援する目的で割引料金を支払ってもらう、といった形で構築する必要があるだろう。*選択肢7*で概説されている対話と学習のためのグローバルプラットフォームとの組み合わせにより、特定のセクターを支える様々な経済的側面についての理解と多数国間議論の高まりを踏まえて、料金体系を適応させることもできる。

iv. 有志の寄付

国家、データベース利用者、その他の当事者（民間セクターを含む）から有志の寄付を求めることができ、多数国間で支払いを受けることができる。WHO PIPフレームワークパートナーシップ拠出金は、この点で潜在的に有益である。パートナーシップ拠出金は、インフルエンザワクチンのメーカー、およびWHO世界インフルエンザ監視・対応システム（GISRS）を利用する診断薬・医薬品メーカーによって支払われる。質問票は毎年WHOから潜在寄付者に送られ、資金はその後、能力構築、パンデミック対応、PIPフレームワークの維持に割り当てられる[184]。公的に利用可能なデータベースを利用している企業への同様の質問票でも、能力構築イニシアチブや生物多様性活動に資金提供するための寄付を求めることがある。政府もまた、自主的に寄付するよう求められる場合がある。

有志の寄付を独自に利用することについては、いくつかの反対意見がある。第一に、システムの財務的持続可能性が寄付のみに基づくことができるかは疑わしい。例として、生物多様性およ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）は、資金が大幅に不足している[185]。これに関連して、寄付に基づく新しい資金調達の流れを確立すると、既存機関からの資金提供が引き上げられてしまいかねないという懸念もある。第二に、有志の寄付は予測不可能であり、実質的にシステムの存在そのものを寄付者の手に委ねることになり、そのため本質的に公正性と公平性の懸念を引き起こす。

[184] 'Influenza – PIP Partnership Contribution' (WHO, n.d.) https://www.who.int/influenza/pip/partnership_contribution/en/（最終アクセス：2019年12月）。以下の考察を参照：M F Rourke et al.'Access and benefit-sharing following the synthesis of horsepox virus' (2020) Nat Biotechnol https://doi.org/10.1038/s41587-020-0518-z.

[185] G Futhazar, and others, 'The IPES, Biodiversity and the Law: Design, functioning and perspectives of the Inter governmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services' in Charles R McManis and Burton Ong (eds), *Routledge Handbook of Biodiversity and the Law* (Routledge, 2017), Chapter 27.

v.　(GREEN)

上記の特定の選択肢の持続可能性に疑問があることから、より革新的な資金調達のアイデアを模索しなければならないだろう。ここで考えられる選択肢として、世界エイズ・結核・マラリア（RED）プログラムを参考にすることが挙げられる[186]。このプログラムは、HIV/AIDS関連に特化したプログラムのための資金を、（RED）バッジで販売された商品から受け取っている[187]。（RED）に関与しているブランドには、アップル、スターバックス、ビーツバイドクタードレ、アレッシなどが含まれる。同プログラムからは既に6億ドルが拠出されているため[188]、（RED）を生物多様性に置き換えたプログラムを追求してみてもよいのではないだろうか。したがって、DSIに関連した多数国間利益配分基金が、保全や持続可能な利用などの目的に関連したプロジェクトに出資するより広範な基金に集中する限り、資金源の多様性ひいては持続可能性を確保するために、生物多様性のための（GREEN）プログラムの導入を追求することにはメリットがあるかもしれない。こうしたプログラムは消費者市場で販売される製品のサブセットに適用されるため、DSIから派生した製品とは、少なくとも明示的な意味では関連しようとはしない。（GREEN）基金は、DSIへの対処のみを目的とするのではなく、より幅広い目的を持ち、生物多様性資源動員ツールとして、より幅広く機能する可能性もある。

vi.　生物多様性債券

長期的な財務的持続可能性、および資金源の多様性は、債券発行など金融商品の利用によって達成することもできる。例えば、ワクチンアライアンスの予防接種のための革新的な国際金融ファシリティ（IFFIm）であるGaviは、「ワクチン債券」（債務証書）を投資家に販売することを許可している[189]。寄贈者はより長期的に資金供給に貢献できる[190]が、資金は短期的に調達することができる。

生物多様性債券は、ドナー国の長期的な財務的誓約に基づいて発行される可能性がある。あるいは、この選択肢が追求されれば、生物多様性債券は、商業化からの料金が実現されるまで、短中期的に資金を供給することができる[191]。長期的な商品化の希望に基づくこうした債券発行のリスクプロファイルは、ドナー関与に基づく債券のリスクプロファイルとはかなり異なると思われ、この事実はそうした商品に対する投資家の意欲に影響を与える可能性がある。さらに、IFFImが有効に機能する一方で[192]、世界銀行のパンデミック緊急融資ファシリティなど世界的な問題に資金を提供するために利用されている債券の他の例は、「世界的な健康の安全を犠牲にして民間セクターの利益に寄与している」という強い批判の対象となっている[193]ため、ここでは債券設計が重要になる。

---

[186] 'Red' (*The Global Fund,* n.d.) https://www.theglobalfund.org/en/private-ngo-partners/resource- mobilization/red/（最終アクセス：2019年12月）

[187] 以下の考察を参照：S Sekalala, *Soft Law and Global Health Problems:Lessons from Responses to HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis*（ケンブリッジ大学出版局、2017年）199。

[188] 2019年7月時点の数値。「Red」を参照 (*The Global Fund,* n.d.) https://www.theglobalfund.org/en/private-ngo- partners/resource-mobilization/red/（最終アクセス：2019年12月）

[189] K A Klock, 'International Public-Private Partnerships as Part of the Solution to Infectious Disease Threats: Operational, Legal, and Governance Considerations' in Sam F Halabi (eds), *Global Management of Infectious Disease After Ebola* (OUP, 2016) Chapter 9, 170.

[190] 併せて下の考察も参照：L Gostin, *Global Health Law* (Harvard University Press 2014), Chapter 5.

[191] 確かに、いわゆる「グリーンボンド」市場では最近大幅な増加が見られた。'Green Bonds' (*CBD,* n.d.) https://www.cbd.int/financial/greenbonds.shtml（最終アクセス：2019年12月）

[192] 以下の考察を参照：Gostin 2014 (*supra,* n 190), 156 – 157.

[193] B Brim and C Wenham, 'Pandemic Emergency Financing Facility: struggling to deliver on its innovative promise' (2019) 367 BMJ l5719.

クロップトラストが現在、その信託基金の財務的実行可能性を確保するために食料安全保障債券[194]の発行を検討しているように、債券を利用して世界的な問題に取り組むための資金を確保しようとする意欲が高まっていることは、注目に値する。

b) 資金調達–利益の支払い

DSIのための潜在的な多数国間利益配分体制の下での利益の支払いは、少なくとも2つの潜在的な概念的取り決めに該当する可能性がある。1つ目は、補償責任体制と呼ぶことができるものである。後述するように、こうした体制の下では、利益の支払いとDSI提供者を対応させる試みが行われるが[195]、利益配分は二国間で行われるのではなく多数国間基金を通じて行われるため、取引コストが削減される。支払いを提供国とリンクさせることは多くの形態をとることができ、バリューチェーン全体に沿ったDSIの追跡を必ずしも伴わない。こうした利益のマッチングでは、特定の遺伝資源を共有する多数の国家間で利益を配分できるように、遺伝資源の越境的性質を考慮する可能性もある。

対照的に、2番目の取り決めでは、提供国と金銭的利益の受給適格性との関連は、DSIの「価値」のより一般的な認識、ならびに保全に対する提供国の貢献、および金銭的利益配分の必要性に置き換えられる。2つ目の取り決めは、単純化された構造をいくつかの点で含み、事前定義された基準に従った利益配分へのプロジェクトベースのアプローチを支持するもののようである。

上記で考察した特定の資金調達選択肢は、これらの取り決めのいずれかに適合するように構成できるが、寄付や（GREEN）ブランドの創設など、特定のより一般化された資金調達の提案のほうが、2つ目の取り決めにより明確に適合する。これらの取り決めのハイブリッドも可能である。したがって、上記の利益獲得の選択肢と同様に、これらの取り決めも相互に排他的であると見なされるべきではないということを強調しておく。

最後に、DSI関連の金銭的利益配分に対処するための多数国間基金に対して、「万能」アプローチが存在すべきであるという考えを提示することは避ける。これが可能であったとしても、考慮すべき様々なセクターやサブセクターの経済的側面には大きなばらつきがある。より具体的には、これらのばらつき、およびそれらが様々な対応を要求する範囲を考えると、組み込み型の学習次元によって反復的な実施アプローチを目指すことを支持することが必要となる（利用者の現実的なアプローチと法的確実性とのバランスを取るため）。利益配分に対する反復的アプローチを支援するための組み込み型の学習アプローチというアイデアは、*下記の選択肢6*で提示されており、多数国間基金および多数国間プラットフォームというアイデア（*下記の選択肢6*）は、ハイブリッド選択肢（*選択肢7*）で組み合わせることが可能である。

i. 補償責任体制

[194] 以下を参照：PGRFA政府間技術作業部会 'Report from the Global Crop Diversity Trust' (*FAO,* 2018) http://www.fao.org/3/CA0107EN/ca0107en.pdf（最終アクセス：2019年12月13日）

[195] ただし、*後述*のように、グローバルに支払われる配列/種に関しては、そうした支払いの「マッチング」が行われることはなく、利益は多数国間基金に流れ込む。

名称から明らかなように、補償責任体制とは、財産権ではなく責任に基づいた制度である[196]。財産体制が「所有者に排他的権利を与える」のに対し、責任体制は「今すぐ利用し、後で支払う」という原則に従って機能する。これにより、資源の利用に制限が課せられる場合があるものの、補償が支払われる場合、権利保有者の明示的な許可なしに資源の利用が許可される[197]。こうした体制の下では、DSIはセミコモンズとして認識される（*選択肢7*のハイブリッドも参照）[198]。

補償責任体制の例は、Ruiz Mullerによって提案されている。この体制では、特許におけるDSIの利用に基づいて利益が発生し、その利益は遺伝情報が由来する種をホストしている国に支払われる[199]。Mullerは、国際バーコードオブライフ・イニシアティブなど、遺伝資源の地理的分布を特定するメカニズムを利用することで、資金配分資格の特定を支援できると提案している[200]。研究開発のためにアクセスされる種と配列の大部分を占める、いわゆる世界的に支払われる種と配列の場合は、個々の国への支払いはなく、ロイヤリティはシステムへの資金調達のために使用される[201、202]。これは、すべての場合において、全体のかなりの割合を占めている可能性がある。MAT/PICは、提供国の遺伝資源から抽出されたDSIに関して、非金銭的利益配分に依然として関連する[203]。

上述のスキームは、「*制限された開放性*」[204]を中心としたスキームとも呼ばれ、そのスキームでは遺伝資源は自由に流れ続けるが、そうしたスキームの運用は、無料ではないという点で制限されている[205]。商業化などの際のDSI利用に対する補償に基づく多数国間基金へのロイヤルティの支払いをベースにした上記の提案は、概ねこのカテゴリに分類される。

上記の考察から明らかなように、補償責任体制の下で資金が配分される基準は、究極的には、その成功を決定づける強力な要因となる。明確で透明性のある基準を事前に設定し、関連当事者と協議することが必要である。そうした取り決めは間違いなく複雑なものとなり、協議に貢献する関連当事者の能力に関して公平性の懸念を引き起こす可能性がある。さらに、資金が限られている場合は、当事者間の競争を引き起こす可能性があり、特に当事者の能力が不均衡である場合はその懸念が大きい。これらの点については、後出の資金支払いに関する既存の国際慣行についての検証の中で、さらに詳しく考察する。

---

[196] 以下の考察を参照：G Dutfield, 'Protecting Traditional Knowledge and Folklore: A review of progress in diplomacy and policy formulation' (2003) UCTAD-ICTSD Project on TRIPS and Sustainable Development Issue Paper 1, 9.
[197] 同上、40。
[198] 全体的に同上を参照。以下も参照。J H Reichman and T Lewis,' Using Liability Rules to Stimulate Local Innovation in Developing Countries:Application to Traditional Knowledge', in K E Maskus and J H Reichman (eds), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized* (CUP, 2005), 337, 349.
[199] Ruiz Muller 2018（*上記*、n 25）。TKの文脈に関しては以下も参照：Ruiz Muller 2013 (*上記*、n 154)。
[200] Ruiz Muller 2018（*上記*、n 25）、14。
[201] Vogel et al 2017 (*上記,* n 13)、378-379、Oldham et alの研究を基礎として。
[202] Ruiz Muller 2018（*上記*、n 25）、14。
[203] Ruiz Muller 2018（*上記*、n 25）、18。
[204] 「制限された開放性」という概念の適用に関しては幅広い文献がある。例えば以下を参照：Vogel et al 2017 (*上記,* n 13)。
[205] Ruiz Muller 2018 (*上記,* n 25）、2、Vogel et al 2017（*上記*、n 13）を基礎として。

ii. 一般(生物多様性)基金

2つ目の支払い形態は責任体制に基づくものではなく、一般基金に対して支払いを行い、一般基金から支払いを受けるというものである。この基金は、定義済みの規準に基づいて、CBDの目的および関連するSDGとリンクした特定のプロジェクトまたはプログラムに資金提供するために利用されるだろう。

多くの国際基金は少なくとも、とりわけ*プロジェクトベースの資金提供*をしている。例えば、世界銀行の地球環境ファシリティ(GEF)は、プロジェクトの増分コストをカバーできるが[206]、ITPGRFAの利益配分基金は、主にプロジェクトベースの助成金を提供している[207]。ただし、プロジェクトベースの資金調達だけでは、資金提供が限定される際に公平性の問題が生じるため、不均等な能力を有する可能性がある応募者間の競争を引き起こす[208]。資金供給がローンベースの場合、問題は悪化する可能性があり、自身の行動に直接関係しないかもしれない問題や、グローバルな利益をもたらし得る問題に対処しようとする者に、負債を抱え込ませることになる[209]。

より包括的な資金調達戦略は、よりプログラム的なアプローチを取るものかもしれない。この点で、資金調達とは、戦略的プログラムの開発そのものをターゲットとした権限付与的性質のもので、国家行動計画などの関連する条約の下で、またはそうした戦略的プログラムの実施のために、場合によっては義務付けられるものなのかもしれない。世界エイズ・結核・マラリア対策基金(GFATM)[210]は、1つの国内出願で、例えば国家の戦略的健康計画の実施のための戦略的資金供給と、特定のコミュニティに関する立案者活動ベースの助成金を組み合わせようとする基金の例を提供する[211]。

現在の文脈に当てはめると、そうした基金の設立前に、金銭の配分方法に関する重要な問題の答えを見つける必要がある。上記のような他基金の経験を利用した反復プロセスは、資金がプロジェクトレベルで支払われるかプログラムレベルで支払われるかにかかわらず、資金の支払い基準の開発に従事するのが理想的である。資金提供の具体的な選択基準は基金の目的によって異なるが、これはそれを包括する条約と密接に関連している場合が多く、様々な優先順位、重点分野、資金提供枠を通じてさらに指定される場合もあることが、国際レベルでの経験から示唆されている。これらは基金の全体的な成功のために、非常に重要である。

---

[206] 'The Global Environment Facility.Investing in Our Planet' (*The Global Environment Facility*) https://www.thegef.org/(最終アクセス:2019年11月)

[207] 'Benefit-Sharing Fund' (*FAO*) http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/benefit-sharing- fund /overview/en/(最終アクセス:2019年11月)

[208] Morgera 2018 (*上記*、n 42), 65; S Louafi, *Reflections on the Resource Allocation Strategy of the Benefit Sharing Fund* (スイス連邦農業局、2013)。

[209] この点に関して、特に以前の気候基金への批判に関して以下を参照:世界銀行の気候投資基金(CIF)B Wu, 'Where's the Money?The Elephant in the Boardroom' (*Huffpost* 2013) https://www.huffpost.com/entry/wheres-the-money_b_3499523(最終アクセス:2019年11月)

[210] 'The Global Fund' (*グローバルファンド*) https://www.theglobalfund.org/(最終アクセス:2019年11月)

[211] *Modular Framework Handbook* (グローバルファンド、2019)。このハンドブックには、様々な「介入パッケージ」の下で編成された、グローバルファンドの出資を受けられる可能性のある非常に包括な「モジュール」リスト、および一連の成功指標が含まれている。

上記の点を説明するのは、プロジェクトへの財務的支援は5つの異なる焦点領域に含まれるべきだとするGEF要件である[212]。支援は、「プロジェクトの増分コスト」、つまり「国の利益を伴うプロジェクトを地球環境の利益を伴うプロジェクトに転換することに関連した」コストに対してのみ提供される[213]。しかし、「増分コスト」基準はかなり曖昧で、その解釈は政治化されており、その計算は「限りのない論争の的」である[214]。このことから明確に得られる教訓は、そうした概念の包含と解釈が資金調達の支払い、タイミング、および金額に影響を与える場合は、多数国間基金の目的と特異性を決定する際に、潜在的かつ根本的な権力の非対称性を慎重に考慮しなければならないということである。資金の設計においては、小規模なグループやコミュニティが資金にアクセスできるようにする必要もある。

最後に、技術移転や職員研修など、非金銭的利益配分[215]活動の支援について検討する必要がある。実際、上記の環境基金には、こうした技術支援の機会も含まれる場合が多く、ITPGRFAの場合のように、能力構築と技術移転に関する条約規定に直接関連するものが含まれることもある[216]。この点で言及する価値があるのは、緑の気候基金（GCF）の下での「準備および対策支援プログラム」である。これは主に、国家指定機関または直接アクセスエンティティの制度的能力を強化して、GCFの資金調達そのものに効果的かつ効率的に関与し、アクセスできるようにすることを目的としている[217]。したがって、これには、プロジェクトやプログラム開発のための職員研修およびステークホルダーとの関りの支援に関する資金調達提案の検討および促進のための、国家的取り決めの作成に対する支援が含まれており[218]、これは非金銭的利益配分の重要な例である。

上記に関して、そうした基金は、生物多様性の高い地域における研究機関の強化ならびに保全活動および保全科学の高度化など、非金銭的利益配分とのインターフェースをよりよく理解することで恩恵を受けると思われる。国際基金の現状における格差と、生物多様性に富む国々の実際のニーズを、多数国間で特定していく際には、*下記の選択肢6*で考察されている対話のためのグローバルプラットフォームがこれを支援できるだろう。このプラットフォームの有用な機能は、下記の国際基金のガバナンスについての考察からも導出できる。

---

[212] 生物多様性、気候変動、土地劣化、公海、化学物質、および廃棄物：GEF事務局、 'Gef-7 Replenishment.Programming Directions.' (2018) GEF/R.7/19.

[213] 'Incremental Costs' (*Global Environment Facility* 2007) https://www.thegef.org/documents/incremental-costs（最終アクセス：2019年11月）。併せて以下も参照。J Gupta, 'The Global Environment Facility in Its North-South Context' (1995) 4 Environmental Politics 19, 25。

[214] Z Young, *A New Green Order?The World Bank and the Politics of the Global Environment Facility* (Pluto Press 2002), 149.

[215] 金銭的利益と非金銭的利益を二分する誤った慣行については、下記の*選択肢6および7*の考察を参照。

[216] E Tsioumani, 'Beyond Access and Benefit-Sharing:Lessons from the Emergence and Application of the Principle of Fair and Equitable Benefit-Sharing in Agrobiodiversity Governance' in Fabien Girard and Christine Frison (eds), *The Commons, Plant Breeding and Agricultural Biotechnologies:Challenges for Food Security and Agrobiodiversity* (Routledge 2018).

[217] 'Readiness Support' (*Green Climate Fund*) https://www.greenclimate.fund/gcf101/empowering- countries/readiness-support（最終アクセス：2019年11月）。GCFシステムにおける国の実体の役割についてより広範に参照：UNFCCC, 'Governing Instrument for the Green Climate Fund' (2011) FCCC/CP/2011/9/Add.1.

218 *GCF Handbook.Decisions, Policies, and Frameworks* (2019), 408.

c) ガバナンス、説明責任、および意思決定

多数国間の利益配分基金では、資金の支払いに関する意思決定のためのガバナンスシステムの確立が必要となるだろう。ここでは、既存の国際慣行を利用して、現在の文脈に生かせる重要な教訓を抽出することができる。資金調達申請に関する意思決定に関して、既存の多数国間基金では、代表者で構成される中央理事会に依存している。メンバーの数は7人（ITPGRFAの利益配分基金）から32人（地球環境ファシリティ）と幅があり、主に政府代表者で構成されるが、それと少なくとも同数の開発途上国および先進国の代表者も含まれる（下記の付録を参照）。さらに言うと、グローバル農業および食料安全保障プログラム（GAFSP）の運営委員会でも、当初から世界銀行および監督団体（例えばFAO、IFAD、IFC）の代表者が含まれていたし[219]、メンバー20名で構成されるグローバファンド理事会でも、国内の主要な寄付者や開発途上国のための椅子が複数用意されている。しかし、それが開発途上国世界と先進国世界の両方のNGOからの代表者や、基金および民間セクターに関連する病気を持ちながら生きている者の代表者を含んでいることにも注目すべきである[220]。UNAIDS、WHO、世界銀行、およびスイス（グローバルファンドの設立場所[221]）を代表するメンバーには、議決権のない顧問としての席が用意されている[222]。

執行機関は資金調達申請について最終決定権を持っているため、その構成から生じるパワーバランスと意思決定手順については、慎重に検討する必要がある。この点において、国の代表の公平性は、上述した資金調達の要素などその他の要因によって一部の国に資金が偏る場合、必ずしも十分ではない。これを説明するのがGEFの例である。GEFでは開発途上国または経済移行国の代表者が56%を占め、コンセンサスによる投票が行われているにもかかわらず、過去において、交渉担当者やその他の当事者は、ドナー国に「同意する以外に選択肢がない」と感じる場合が多かったと述べている[223]。

GEFとは対照的に、GFATM理事会では、まずコンセンサスによる決定を目指さねばならないとされている[224]。投票を行う場合は、ドナーおよび民間セクター代表者のグループ*だけではなく*、NGO代表者、開発途上国代表者、および基金が対象とする病気の1つを有しながら生きる者の代表者で構成されるグループも含むように補正された、3分の2以上の過半数を獲得しなければならない[225]。こうしたモデルは明らかに、「審議プロセスを拡大すると同時に、ステークホルダーの参加を保護する」ような仕組みになっている[226]。**幅広いステークホルダーを参加させるためのこうした努力**は、グローバルファンド理事会の意思決定方法における**公平性の確保**に役立っている[227]。

---

[219] *Framework Document for a Global Agriculture and Food Security Program (GAFSP)* (World Bank Group, 2009), 34。これらの法人は今でもGAFSPの一部であるが、議決権は持っていない。

[220] 'Board.Members' (*世界基金*) https://www.theglobalfund.org/en/board/members/（最終アクセス：2019年11月）

[221] この理由については以下を参照：Klock 2016 (*supra*, n 189), 160。

[222] Sekalala 2017（*上記*、n 187）197。

[223] Gupta 1995（*上記*、n 213）20。

[224] Sekalala 2017（*上記*、n 187）197。

[225] 同上。

[226] 同上。

[227] 同上。

こうした多部門のステークホルダーの参加は、**パートナーシップフォーラム**およびグローバルオンラインフォーラム**を利用できることによってさらに強化されている**[228]。この点で言及する価値があるのは、ワクチンアライアンスのGaviである。Gaviの理事会には、ドナー国と受領国、および3つの政府間組織（WHO、ユニセフ、世界銀行）、ならびに先進国世界および開発途上世界のワクチンメーカー代表が、均等なバランスで含まれている[229]。その他の議席は、ゲイツ財団と市民団体の代表者のために割り当てられている。組織のニーズに基づいてさらに議席が割り当てられており[230]、Gaviは世界で最も透明性の高い機関の1つとして認識されていることは特記すべきである[231]。Gaviの理事会はより幅広い戦略に焦点を当てているが、それでもなお、透明性だけではなく幅広い構成員の代表性にも重点を置いている興味深い機関である。

理事会は、その意思決定のために、助言機関や技術機関の支援を受けることもあるだろう。この点で特に興味深いのは、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（GFATM）が提供している構造である。ここでは独立した専門家から成る技術検証パネル（TRP）が提案の技術的メリットを評価し、助成金承認委員会が、パネルの意見と提案の幅広い戦略的価値に基づいて、資金提供の推奨を行なっている[232]。*特に技術検証パネルは、事前の*割り当てなしに、その国が最も必要としている方向に資金を割り当てることができ、また該当する場合は能力の懸念（および言語の壁）について警告を発し、実質的学習を促進し、それによって他の（環境関連を含む）多数国間メカニズムにインスピレーション与えているということで、賞賛を受けている[233]。さらに、GFATMは、意思決定における**地域のボトムアップ知識**（各国の調整メカニズムから得られる）と**独立的な技術的専門知識**（技術検証パネルから得られる）**の統合に概ね成功している**例としても高く評価されている[234]。

資金へのアクセス方法、特に、誰が資金を申請できるのか、誰が申請を決定するのかについては、問題提起し、答えを模索する必要がある。この点で、既存の多数国間基金または世界的基金の間の制度的構造を比較すると、大きな違いが見られる。潜在的な申請者に関して、ITPGRFAの利益配分基金は非常に極端な立場を取っており、締約国、または遺伝子銀行や研究機関、農業従事者、農業組織を含むあらゆる法的または自然人に、直接的なアクセスを許可している[235]。

---

[228] 同上、208

[229] Klock 2016（*上記*、n 189）、170。

[230] 同上。

[231] 同上、174。

[232] 'Technical Review Panel.Overview' (*グローバルファンド*) https://www.theglobalfund.org/en/technical-review- panel/（最終アクセス：2019年11月）

[233] G Schmidt-Traub, 'The Role of the Technical Review Panel of the Global Fund to Fight Hiv/Aids, Tuberculosis and Malaria:An Analysis of Grant Recommendations' (2018) 33 Health Policy Plan 335.

[234] L Van Kerkhoff and N A Szlezak, 'The Role of Innovative Global Institutions in Linking Knowledge and Action' (2016) 113 PNAS 4603。ただし著者は、プロセスと成果に対する「国の所有権」の維持において、他国よりも成功している国があることも特定している。

[235] FAO, 'Report of the Third Session of the Governing Body of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture' (2009) Resolution 3/2009.

提案の準備を支援するヘルプデスクはあるが、定評あるグループによるプロセスの捕捉と、（条約の主要なターゲットグループ[236]である）農業従事者が複雑な手順を通じて国際レベルに到達できないことについて、懸念が提起されている[237]。この対極にあるのが、世界エイズ・結核・マラリア対策基金であり、国別調整メカニズムと呼ばれる別個の国内委員会が、幅広い提案の提出を任されている[238]。これには、多数国間または二国間の機関、非政府組織、学術機関、信仰に基づく組織、民間部門および有病者といった、様々なセクターの代表者が含まれる[239]。この包括的アプローチを支えているのは、資金調達が主に供給主導型ではなく需要主導型であるという事実である。それにもかかわらず、市民団体の代表が必ずしも推奨割合（40%）に達しなかった場合や[240]、国別調整メカニズム内でドナー国の存在感が大きすぎると感じられた場合には、問題が発生した[241]。これに応えて、GFTAMは助成金の構造を見直し、国の所有とNGO関与の強化により、より多くのことを保証できるようにした[242]。これは、**こうした基金の発展には反復的アプローチが必要で、それによって実施から学んだことに対応できるようになるということ、また反射的で自己批判的なアプローチの利点によって、**国別調整メカニズムが**セクターおよび社会との関わりを拡大**するように強化されたことを示している[243]。

よりハイブリッドなアプローチの例は、GEFの小規模助成金プログラムである。これはかなり良く機能するように維持されており、国の調整者の支援を受けて、コミュニティベースの組織や非政府組織が直接アクセスできるようになっている。このスキームは、グローバルな利益を目指すGEFの中心的目的に従ったものであるが、それをコミュニティベースの施策や行動で達成することを目標としている[244]。水俣条約の場合など、**GEF小規模助成金プログラムが多数国間プロセスとより密接に関連**している例がある。**GEFが既にCBDと名古屋議定書の資金調達メカニズムとなっていることを考慮すると、これらが地域のボトムアップ知識と独立した技術的専門知識の統合、ならびにDSI、CBDの目的、およびそのSDGに対する貢献を中心とした参加型・反復型学習の支援を目的としたセクターおよび社会との関りの拡大に、どのように貢献できるかを評価するため、これらの事例はより詳細に研究することができるだろう。**他の多数国間の仕組みでもよりハイブリッドなアプローチが選択されているが、上記のことから、アクセス機会の公平性は、機関や個人の能力および適切な能力支援の利用可能性に依存しているということになる。

---

[236] ITPGRFA第13.3条。

[237] Tsioumani 2018（*上記*、n 216）。S Louafi, *Reflections on the Resource Allocation Strategy of the Benefit Sharing Fund*（スイス連邦農業局、2013年）。

[238] *世界エイズ・結核・マラリア対策基金。枠組み文書* (グローバルファンド、2001)、94。

[239] 'Country Coordinating Mechanism.Overview' (*グローバルファンド*) https://www.theglobalfund.org/en/country- coordinating-mechanism/（最終アクセス：2019年11月）。本セクションで考察されている別の資金調達メカニズム（GEF）の文脈におけるステークホルダーの参加についての、より幅広い考察としては、例えば以下を参照：GEF理事会、'Policy on Stakeholder Engagement' (2017) SD/PL/01.

[240] *Country Coordinating Mechanisms.Governance and Civil Society Participation* (グローバルファンド、2008), 7.

[241] C Clinton, 'The Global Fund:An Experiment in Global Governance' (University of Oxford 2014), 319.

[242] Sekalala 2017 (*上記*, n 187) 200–201。

[243] 同上。

[244] 下記の表も参照。また例として、GCF下のGCF認定エンティティ、およびGEF下のオペレーショナルフォーカルポイントを参照。

全体として、次のように結論付けることができる。

- 世界エイズ・結核・マラリア対策基金（GFATAM）は、特にその国別調整メカニズムと技術検証パネルという**制度的構造**により、多数国間の/世界的な基金を開発していく上での有用な出発点となる。
- 生物多様性の文脈により適したものとするために、主に注力しなければならないのは、GEFの小規模助成金プログラムの経験とITPGRFA利益配分基金の下で直面した課題から学んだところによると、意思決定手順における**地域の/土地固有の知識**のさらなる統合であろう。「配分する」という利益配分の論理的根拠を実現するには、現場の人々の積極的な関与が必要である（「配分」とは利益の受動的享受ではなく、仲介を意味する）[245]。
- Gaviも、IFFImという形での革新的な資金供給アプローチと、**透明性**への取り組みにより、生物多様性のための多数国間の/世界的な基金の開設の模範となり得るものである。
- また、GFATMとGaviはいずれも、「既存の国際的メカニズムの影響力が頭打ちになった」ために創設された[247]**官民連携パートナーシップ**であることも注目すべきである[246]。どちらの組織にも批判がないわけではないが[248]、それでも、「新しい形の共有的な意思決定と運用」の利用によって「合意形成と資源動員の機会を創出している」と見なされており、「かつては手に負えないと思われた問題の解決策を構築・形成するための共有の場を、官民両方の当事者に提供している」[249]。ひいては、官民パートナーシップは重要な「体制にまたがる」役割を果たし、「様々な活動、目標、目的の組み合わせ」で構成される多言語ネットワーク内で機能できる可能性がある[250]。これは、国やその他の当事者による体制変化のホストとして機能することが多い、従来の政府間組織とは対照的である[251]。官民パートナーシップはまた、国境を越えた規範変革の努力において、非常に異なる世界観を持つセクターと当事者を結びつける可能性がある[252]。官民パートナーシップの可能性については、以下でさらに考察する。

d) <u>ガバナンスの場所</u>

---

[245] Morgera 2018（*上記*、n 42）、57。

[246] Sekalala 2017（上記、n 187）、196。

[247] Klock 2016（*上記*、n 189）、175

[248] 例えば以下の考察を参照：Gostin 2014 (*上記* n 190), Chapter 5。

[249] Klock 2016（*上記*、n 189）、175

[250] M Chon, 'PPPs in global IP (public private partnerships in global intellectual property' in Graeme B. Dinwoodie (ed) *Methods and Perspectives in Intellectual Property* (Edward Elgar Publishing, 2013), Chapter 11, 283

[251] L R Helfer, 'Regime Shifting:The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking' (2004) 29 Yale Journal of International Law https://digitalcommons.law.yale.edu/yjil/vol29/iss1/2（最終アクセス：2019年12月）

[252] Chon 2013（*上記*、n 250）、283。持続可能な開発を達成するための官民パートナーシップに関する膨大な文献があることに留意する。例えば以下を参照：Philipp Pattberg and others (eds), *Public–Private Partnerships for Sustainable Development:Emergence, Influence and Legitimacy* (Edward Elgar, 2012)

多数国間基金の設立に関しては、（少なくとも）3つの潜在的なガバナンスの場を特定できるだろう。

iii.　名古屋議定書

1つ目は、名古屋議定書第10条に基づくグローバルな多数国間利益配分メカニズムの確立である。実際、第10条の実用性によりDSIのジレンマを解決できるかということに関する文献では、幅広い考察がなされており[253]、それは「公にアクセス可能なデータベースからの遺伝情報を一部のサードパーティが商用利用することは、越境的状況または同意を得ることが不可能な状況に類推できる」という事実に関連している[254]。本質的に、「遺伝子、代謝物、生体模倣からの設計…が様々管轄区域の様々な種に拡散した」場合、越境的状況が発生する可能性がある[255]。それは、補償責任体制、より幅広い一般基金、またはハイブリッドとして確立できるだろう。しかし、名古屋議定書が直面している重大な課題（第10条に関する見解の継続的な相違、CBD以上に制限的な加盟国数など）があるため、その支援の下でこうした基金を設立することは好ましくない可能性がある。

iv.　CBD

1つの代替アプローチは、生物多様性の様々な要素の利用も含め、様々なソースからの寄付による、CBDの下での生物多様性基金の創設である。これは名古屋議定書に基づくDSIの金銭的利益配分の問題に取り組むことを目指すものだが、その適用範囲はより広く、大部分はより幅広い一般基金として構成されるが、それは補償的アプローチをハイブリッドとして含めることができないというわけではない 。これはほぼ間違いなく第10条の適用範囲を超えるものである[256]。CBDのいくつかの条項は、こうした基金設立の法的根拠となり得るものであり、CBDの3つの目的のより効果的かつ統合的な実施に関するCBD締約国による考察に寄与するだろう。

CBDに基づく生物多様性基金の創設と、DSIのグローバルな多数国間利益配分メカニズムは、どちらも追加的な制度機構の創設が必要となり、それには関連費用が付随する。さらに、提案されているCBD生物多様性基金については、DSIの問題に直接対処するものではないという懸念が生じる可能性がある。むしろ、様々な交渉の立場に対応することにより、実際には法的確実性の欠如や、潜在的に「無駄な」制度的資源、および生物多様性に関する他の国際的な資金源との競争リスクをもたらす可能性がある。

v.　官民パートナーシップとしての、生物多様性のための世界基金

最後のアプローチは、前述の世界エイズ・結核・マラリア対策基金金（GFATM）のモデルに基づき、既存のABSの*スペース外*に、資金提供団体を設立することである。これは、生物多様性のための世界基金——GFBioと呼ぶことができる。

---

[253] 併せて以下も参照：E Morgera, 'What to expect on benefit-sharing from the upcoming 2018 UN Biodiversity Conference (Part II:Nagoya Protocol)' (*BeneLex Project,* 2018) https://benelexblog.wordpress.com/tag/nagoya-protocol/（最終アクセス：2019年12月）

[254] Bagley 2016（*上記*、n 131）、12。

[255] Vogel et al.2017（*上記*、n 13）、383。

[256] ただし、当然ながら、これは多少論争の的となる点である。

既存のABSスペースの外部にそうした基金を創設する論理的根拠は、GFATMのそれと同様に、「既存の国際メカニズムの影響力が頭打ちになっている」からである[257]。ここで提案されている基金は、上記の特定のメカニズムによって資金調達することができるが、支援的な政府による保証を受けた債券など、より革新的な金融メカニズムから資金を集めることによって財務的確実性を確保し、それによってより多くの資金を調達することも可能だろう。前述のように、債券保有者がドナーから長期的に返済を受けるという、Gaviの予防接種のための国際金融ファシリティから着想を得ることができる。特にDSIに依存する産業をホストしている政府は、まず第一にドナー国として機能することが予測される。上記で提案されているような債券発行は、財務管理者として世界銀行やFAO[258]を利用できるだろうし、「倫理的投資」を促す言説の高まりに適合するだろう。

提案されたGFBioは、官民パートナーシップとして構築することで、構造に柔軟性をもたせ、創設を迅速化できる。例えば、GFTAMは6カ月で設立された[259]。関連する政府間組織を、理事会メンバーとして招くことができた。資金は幅広いステークホルダーによって合意された優先順位に従って支払われ、それによってGFTAMが強調しているパートナーシップとボトムアップアプローチに共鳴している。GFBioは、DSIのための対話、監視、および優先順位設定のフォーラムとして機能するという点から、*下記の選択肢6*の要素を組み込むこともでき、その運用とガバナンスについて様々な構成員に発言権を与えることができる。これは我々が、現在DSIを取り巻くより「縦割り構造」的な立場から移行するのを後押しするものとなる可能性があり、「当事者間のパートナーシップの基盤となる様々な当事者間の善意の関与の1回限りの行使ではなく反復プロセス」としての利益配分の基盤となる論理を促進する可能性がある[260]。したがって、GFBioは一見、CBDや名古屋議定書の下で生じるDSI の問題に「真正面から」直面することなく金銭的利益配分のための機会を提供するもののように思えるが[261]、この点に関しては、対話と優先順位設定のためのフォーラムとして機能することができる。これは、「新しい形の協力のための中核的課題」への対処に役立つ可能性がある。これによって、「外部ステークホルダーの利益を考慮する。有志連合が作られる場合もある。それでも、これらは外部の国家や民間当事者にも（直接的または間接的に）影響を与える可能性がある」ということを実現できる[262]。

vi. 断片化とCBD

官民パートナーシップモデルには明らかに利点があるが、そうしたモデルは「国家中心の法的枠組み…の断片化と、それに対応する公共財の提供の縮小」という重大なリスクを生み出すことも認識しておく必要がある[263]。拡大解釈すれば、資源が限られている国々は、範囲が拡大し続ける国際的構造の中で活動していくことが困難だと感じる可能性がある[264]。

---

[257] Klock 2016（*上記*、n 189）、175。

[258] 'Benefit-Sharing Fund' (FAO) <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/benefit-sharingfund/ overview/en/ >（最終アクセス：2019年11月）

[259] 以下の考察を参照：Sekalala 2017 (*上記*、n 187), Chapter 7。

[260] 以下を参照：Morgera 2018 (*上記*、n 42)。

[261] 全体的に同上を参照。

[262] J Pauwelyn, R A Wessel and J Wouters, 'When Structures Become Shackles:Stagnation and Dynamics in International Lawmaking' (2014) 25 (3) *European Journal of International Law* 733, 752 and 738.

[263] Chon 2013（*上記*、n 250）、296。

[264] 同上。

この点に関して、GFBioの設立は、国際的な領域でのCBDの権限が希薄化する可能性に関する重大な懸念を提起することになる。生物多様性を保護する必要性が最も高い時期に、CBDの影響力を低下させるのは誤ったステップのように思われる。実際、CBDは、そうした基金の運営根拠とすべき条約目的を提言している。

したがって、 CBDの下での基金の創設は、国際法の観点からは多大な利点をもたらすが、そうした基金を創設する際は、対話、監視、および様々な構成員の関与を促進することの重要性に関する上記の教訓を棟に留めておくべきである。以下はそうした基金の例である。

- 世界エイズ・結核・マラリア対策基金（GFATAM）の運営のための国別調整メカニズムや技術検証パネルのような制度構造の開発。
- 債券発行などのより革新的な資金供給メカニズム。Gavi、ワクチンアライアンスの経験を活用し、短期的な財務的持続可能性を確保する。様々な当事者間の信頼も育む。
- データベースマネージャ、開発途上国、科学コミュニティ、先住民コミュニティなど、関連する「構成員」の代表者を意思決定プロセスに参加させるガバナンス。GFATMから着想を得たもの。

ここで重要となるアイデアは、「**かつては手に負えないと思われた…問題の解決策を構築・形成するための共有スペースを、官民両方の当事者に提供する**」ということである[265]。それゆえ、影響を受ける様々なステークホルダーとのの対話は重要な基盤原理であり、実際に我々は以下でこの選択肢（*選択肢7*）について考察しており、CBDの下で設立される多数国間基金に、対話、学習、監視、および優先順位設定ための多数国間プラットフォームを付随させるという、いわゆるハイブリッドアプローチを提案している。

[265] Klock 2016（*上記*、n 189）、175。

選択肢6：利益配分のための多数国間プラットフォーム

選択肢5の分析は、主に金銭的利益配分選択肢としての多数国間基金に焦点を当てているが、この選択肢では、利用可能な資源が、その生成方法に関係なく、利益配分に関連する公正性と公平性を確保するような方法で対象となる、より原則的なアプローチを考察する[266]。こうした原則的なアプローチは主に、保全と持続可能な利用のための科学協力に関するグローバルパートナーシップを支援する、DSIに関連した対話、監視、および優先順位設定のための多数国間プラットフォームの確立に関係している。

こうしたプラットフォームは、利益配分における公正性と公平性の実現に対する実際の障壁への対処に集中するために、金銭的利益と非金銭的利益の認識に固有の二分的考えや、CBDの定義および主題範囲を超えて、DSIの問題に「側面から」アプローチすることを可能にする可能性がある。これに関して、この選択肢は、特に利益配分の一形態としての情報共有、能力構築、技術移転、および科学協力に関する、既存の義務と機会を基礎とし、それらを実施する。多数国間プラットフォームの創設は**推奨される選択肢**であり、多数国間基金（*上記の選択肢5 ）*と互換性があり、*下記の選択肢7*として考察されているハイブリッドな解決策（*下記の選択肢7*）の一部として実施された場合は、1つ前の選択肢で特定された欠点にも対応できる。

a) <u>金銭的および非金銭的利益を超えて</u>

取り組みの調整と多数国間の協力のためのプラットフォームが実現すれば、我々は、共有できる利益および共有すべき利益の性質や種類に関する狭い議論を超えていくことができる。特に、こうしたプラットフォームがあれば、金銭的利益と非金銭的利益の間で通常なされる、従来の、我々の見解によれば誤った区別を超えていくこともできる。この点に関して、DSIの利用に関する利益配分の取り決めの形式化、特に金銭的利益の形式化への反対意見としてよく主張されるのは、オープンアクセスデータベースにおける配列の公開は、提供国やグローバルサウスの研究者を含めたすべての人が情報を利用できるため、既に非金銭的利益配分の重要な一形態となっているというものである[267]。この主張は、しつこく述べられているものであるが、データベースに含まれる情報にアクセスして利用するという様々な国や様々な利用者の能力に制限があることを考慮していない[268]。同様に、不均衡なパワーバランスによって、一旦公に共有された所有データを当事者がその後どのように管理できるか、または研究協力がどのように構築・実施されるかにも影響が及ぶ可能性がある。とはいえ、ブラジル、南アフリカ、マレーシアなど、グローバルサウスの国の多くは、利用者であると同時に提供者でもあるため、オープンアクセスの恩恵を受けるだろう。

上記が示すように、金銭的利益と非金銭的利益の違いを強調しようとすると、これらを二分する誤った考えが露呈する。それは、非金銭的利益には究極的には経済的コストが付随し[269]、条件を平等化しその可能性を最大限に発揮するには、能力構築を支援する財政投資に依存するという事実にある。

---

[266] この分析は主にMorgera 2018（*上記*、n 42）を参考にしている。

[267] CBS/SBSTTA/22/Inf/2, 21。

[268] 同上、20。ただし、トレーサビリティに関する最近のCBDの調査では、メインデータベース（INSDCデータベース）の情報の利用者が、全世界のすべての国々にかなり均一に分散していることが判明している。Rohden et al 2019 (*上記*、n 46), 27。

[269] Morgera 2018 (*上記*、n 42), 54。

これに関して、多数国間プラットフォームは、利益配分における公正性と公平性の実現に対する実際の障壁を克服することに焦点を当てることができ、予測される受益者との対話、および統合的対応の特定に基づくことができる。

我々が提案する多数国間プラットフォームは、協力への関心、ならびに科学協力と能力構築の促進および仲介によって支えられている。提案されたプラットフォームは、DSIの利用に関与する多数の当事者間に対話の場を提供し、彼らのニーズにより効果的に対応できるようにしようという試みである。提案された多数国間プラットフォームは、DSIへの「解決策」の共同制作を促進することもでき、そうした共同制作された解決策には、関係する様々なコミュニティの意見やニーズを含めることができる。この意味で、こうしたプラットフォームは、機関間、セクター間、およびスカラー間の学習を可能にできるだろうと予測している。

b) GLISのガバナンスから着想を得て：問題に「側面から」取り組む

多数国間協力のプラットフォームの例は、ITPGRFAの下にある。グローバル情報システム（GLIS）は、オンラインデータベースの作成だけでなく、対象を絞った対話と反復学習のための多数国間プラットフォームの相互リンクされた開発を通じて、情報共有という形での公正かつ公平な利益配分に対する具体的な障壁に対処するために考案されたものと思われる。したがって、GLISは、システムの相互運用性を高め、二国間関係の欠点を特定して対処する一連の相互に関連したタスクを実行する多数国間レベルのメカニズムを作成することで、公正かつ公平な利益配を促進することを目指している。すなわち、強化・調整された情報共有機会の進捗の評価と有効性の監視、仲介者への機関的支援の提供と科学協力および能力構築の監督、国際レベルで積極的に対処可能な格差や問題の特定である[270]。

このアプローチの良い面は、DSIの問題に「正面からではなく側面から」取り組むという点である[271]。定義に関する合意や、CBDまたは名古屋議定書の適用範囲にDSIが含まれることについての合意を、必ずしも必要としない。むしろ、特に利益配分の一形態としての情報共有、能力構築、技術移転、科学協力に関する、既存の義務と機会の戦略的実施への複合的アプローチを提供する。また、オープンアクセスデータベースや、DSIに利用条件を付加するアプローチなど、既存のインフラストラクチャや習慣の間で機会を特定・体系化する場合もある[272]。

もう一つ、GLISの興味深い側面は、現在のインフラストラクチャや手順への影響を最小限に抑え、相互運用性の向上に焦点を当てることを目的とした[274]、既存の情報システムへの依存である[273]。

[270] 同上、58。ITPGRFA第17条。GLIS付託条項。

[271] 同上、75。

[272] 同上、74。これらには、利用条件通知、クリックスルー契約、オープンソースMTA、および利用者契約が含まれる。上記の選択肢1および以下も参照：Laird and Wynberg 2018 (*上記*、n 5) 36-39。

[273] ITPGRFA第17条（1）

[274] ITPGRFAの統治機関、'The Vision and the Programme of Work of the Global Information System' (2015) IT/GB-6/15/Res 3, Annex I, par 3.

そのために採用されている1つの手段[275]が、資源を識別する「デジタルオブジェクト識別子」（DOI）の追加である。DOIは、特定のコミュニティや特定目的の達成に役立つことを目的とすることが多い他の識別子と共存するように設計されている。したがって、DOIは、「様々な情報システムや様々なコミュニティ間での情報共有など、既存の識別子の意図された範囲を超えるあらゆる目的」に利用されることを意図されている[276]。

GLISは、BBNJ法律文書に基づくクリアリングハウス・メカニズムの作成についても有用な例を提供できる[277]。情報と知識へのWebベースのエントリーポイントとして、<https://ssl.fao.org/glis/>からアクセスできる。資源の保存・管理・利用能力の強化と、利益の配分のために調整されており、開発途上国のニーズに特別な注意を払っている[278]。それにより、情報のオンラインレポジトリ以上の機能を提供しており、それはCBDと名古屋議定書に基づくクリアリングハウスの主要な機能である。対照的に、GLIS作業プログラムは、Webベースのプラットフォームの作成だけではなく、ソースや関連情報へのアクセスの容易化を目指すこともカバーした、包括的で段階的なアプローチを予見している。また、利用者の権利と義務に関する相互運用性と透明性を促進および円滑化し、コミュニケーションと国際的かつ学際的な協力の機会を強化し、資源の保存・管理・利用のための能力開発と技術移転を提供し、自身の進捗状況を評価し有効性を監視するメカニズムを作成することも目的とする[279]。

ただし、GLISはまだ開発の非常に初期の段階にあり、主に組織間でのDOIの割り当てに重点を置いており[280]、論争がないわけではないことは注目に値する[281]。それにもかかわらず、GLISは、組織間、セクター間、およびスカラー間の学習を必要とするガバナンスプロセスとして、公正かつ公平な利益配分を考案する重要な例となっている。特に、GLISが既存のシステム内および既存のシステム間の機会と相乗効果に焦点を当てている場合、科学コミュニティとの直接対話からアプローチを生み出せる可能性があり、それによって科学協力とイノベーションに対する予期しないマイナス影響のリスクを最小限に抑え、生物多様性の保全と複数のSDGへの貢献の機会を最大化する。こうしたアプローチは、不平等の実際の原因をその影響を受けるコミュニティとの直接対話によって理解し、また透明性ある多数国間の場で、二国間レベルで通常発生する、場合によっては可視化されていない、またその累積的/体系的影響が過小評価されている問題を共に解決しようとする持続的取り組みを示すことによって、DSIの議論における現在の分断をまたいだ信頼を構築することに貢献できる。

---

[275] 上記の*選択肢3*も参照。

[276] 'FAQS the GLIS Portal and Digital Object Identifiers' http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of- work/global-information-system/faq/en/（最終アクセス：2019年10月）

[277] Morgera 2018（*上記*、n 42）。

[278] ITPGRFA第13条（2）および第17条、およびITPGRFA Res 3/2015, Annex 1, par 6。併せて以下も参照：Morgera 2018 (*上記,* n 42), 76。これらの論説がGISや多数国間システムの他の仕組みにどのように関連しているかについて、併せて以下も参照：C Ker et al, 'Building a Global Information System in Support of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture' in Halewood et al (eds), *Crop Genetic Resources as a Global Commons:Challenges in International Governance and Law* (Routledge 2013).

[279] ITPGRFA Res 3/2015, 4-6。こうしたより幅広い目的の達成方法について詳細な指標が示されている。

[280] A Alercia et al, *Digital Object Identifiers for Food Crops.Descriptors and Guidelines of the Global Information System* (FAO, 2018).

[281]Morgera 2018 (*supra*, n 42), 75。DivSeekイニシアチブに関する問題について簡潔に考察されている。

さらに、その他の国際的プロセスからは、アプローチをさらに研ぎ澄まして発展させるための着想を引き出し、それらの条件が多数国間プラットフォームの目的をいかに支援できるかを確認することができる[282]。提案されたアプローチは、CBDの下では完全に目新しいものではない。愛知生物多様性目標に向けた進捗の加速に関する地域海洋組織および地域水産団体との持続可能な海洋イニシアチブ（SOI）グローバル対話は、この点に関する前例を提供できる。SOIは、経験を共有し、国際的に合意された目標に向けてセクター間の協力を強化する機会を特定するための、正規のプロセスを提供している。協力の機会をさらに強化する目的で、特定のツール、ガイドライン、またはその他のイニシアチブの必要性についての、さらなる考察が可能になった[283]。

複数のステークホルダーによる審議などを通じた、学習を促進するための相互作用の機会の促進は[284]、国際法上のプロセスにおいて、様々な当事者——実際には体制が——特定の問題のステークホルダーである状況における基本的な必須事項として、ますます認識されている。ただし、例えば厳格な法的階層を重視することで問題解決を試みるのではなく、学習と情報共有を促進するように設計された慎重な戦略を[285]前面に押し出す必要がある[286]。我々が提案する多数国間プラットフォームは、こうしたアプローチに非常によく適合している。

c) 科学協力と能力構築の促進と仲介

多数国間プラットフォームは、DSIへの利益配分アプローチが科学者にとってどのように機能するか、あるいは機能しないか、および生物多様性の保全と持続可能な利用への影響に関して、継続的に学ぶ機会を提供することができる。その上で、このプラットフォームは、情報共有、科学協力、能力構築活動のアドホックな流れを促進および仲介し、場合によっては格差や問題を監視および特定する機会を積極的に特定することもできる。より制度化されたアプローチなら、情報共有の恩恵を受ける者のニーズに応え、様々な地域に渡る利益配分の監視を提供し、能力構築を通じてより体系的な好循環の奨励に貢献できるだろう。

多数国間プラットフォームはまた、CBDや提案されたBBNJ法律文書など他の関連国際法律文書の実施強化を中心に、反復的なパートナーシップ構築を支援することができる。

---

[282] 規則（EU）No 511/2014（第7条）では、研究資金はコンプライアンス監視のためのエントリポイントとされていることに注意すること。

[283] 'Sustainable Ocean Initiative' (*CBD*) https://www.cbd.int/soi/（最終アクセス：2019年12月）

[284] M A Young., 'Fragmentation or interaction: the WTO, fisheries subsidies, and international law' (2009) 8 (4) *World Trade Review* 477, 479。ただし以下を参照：S Oberthür, 'Interplay Management:Enhancing Environmental Policy Integration Among International Institutions' (2009) 9 *International Environmental Agreements:Politics, Law and Economics* 371, 382.

[285] 全体的にYoung 2009、同上を参照。

[286] 以下の考察も参照：Morgera, Switzer and Tsioumani 2018 (*上記*、n 38)。

現在のBBNJ交渉下で既に提案されているクリアリングハウス・メカニズムは、例えば、単なる情報のオンラインレポジトリとしてではなく、受益者のニーズと優先順位を特定して対応するための協調的かつ反復的な対話を支援する複数ステークホルダーのプロセスとして、また優先順位の設定、科学協力の仲介、能力構築および技術移転の機会に対する国際的な制度的支援として想定できる[287]。これは、（公正かつ公平な利益配分のベストプラクティスの作成者および実施者として）そのセクターにおける利益配分のトレンドセッターとなる可能性のある利用者の特定を支援し、金銭的利益配分および非金銭的利益配分の経済的実行可能性、金銭的利益を知的財産権にリンクする際の課題、ならびに金銭的および非金銭的な利益の提供を評価することもできる[288]。

原則的な多数国間アプローチは、科学研究の否定的な環境的および社会経済的帰結を防止しつつ、競合する権利と利益のバランスをとり、差別を回避し、弱者のニーズに対応するために、人権の観点から見た公正性と公平性の問題にも対処することができる[289]。これが、生物多様性と基本的人権の相互依存性に関する最近の国際的な明確化（選択肢7のハイブリッドで考察）と[290]、人権法に従ってSDGを解釈および実施する必要性と一致することは、特に興味深いことになる[291]。

前セクションで考察したように、多数国間プラットフォームは、国際社会イーズに対応して、DSIの利用に関連する様々なコミュニティの習慣を理解し、それによって、解決策の共同開発を通じて、研究者や保全コミュニティのニーズにより効果的に対応することができる。このプラットフォームはまた、変化する科学的習慣および特定セクターを支える様々な経済的側面を踏まえてシステムを適応させることを目的として、グローバルノースとグローバルサウスの両方でデータベースオペレーターと研究者と協働しながら、システムの経済的実行可能性と機能性を継続的に評価する。また、このプラットフォームは、資金調達とガバナンスに関する様々な選択肢の利用、または著作権的なシステムの利用を含め、公正性と公平性に関する意図しない結果についての考察を可能にするだろう。

d) <u>結論：DSIに関する多数国間の多機能プラットフォーム</u>

以上のことから、本研究で推奨されている協力プラットフォーム（対話、学習、監視、優先順位設定を含む）を通じた多数国間アプローチの採用は、以下を慎重に組み合わせた結果として生まれる。

- 情報と知識へのWebベースのエントリーポイントとしてのクリアリングハウス・メカニズム。
- CBD目標とSDGの達成に貢献するために、セクターとステークホルダー間の協力を強化するための、対話のためのフォーラム。そこでは、
    - さらなる情報共有（クリアリングハウスへのフィードバック）、審議、相互学習を促進する。

[287] Morgera 2018（*上記*、n 42）76。
[288] E Tsioumani、'Beyond Access and Benefit-Sharing:Lessons from the Law and Governance of Agricultural Biodiversity' BENELEX Working Paper n 9 (SSRN, 2016), at 28-29.
[289] Morgera 2018 (上記、n 42) based on Special Rapporteur in the field of cultural rights (UNHRC), 'The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications' (2012) A/HRC/20/26, par 65-69.
[290] A/HRC/34/49.
[291] A/HRC/RES/37/24 & A/HRC/RES/37/25.

- 科学協力の機会を促進および仲介するための国際的な制度的支援を提供する。
- 情報共有、技術移転、規制的および制度的な能力構築ニーズと利用可能な支援を特定する。
- クリアリングハウスおよび複数ステークホルダーとの対話について入手可能な情報に基づき、官民パートナーシップなどのパートナーシップを構築し、その効果を評価する。

- 既存システムの相互運用性に対する障害を特定および評価し、強化点を提案する、多数国間の複数ステークホルダーのメカニズム（データベース管理者、研究者、利用者との対話から生じ、クリアリングハウスにフィードされる）。
- 地域間の利益配分に関する透明性を改善および評価し、利益配分における公正性と公平性の確保から学んだグッドプラクティスと教訓について考察する（対話から生じ、クリアリングハウスにフィードし、プラットフォーム全体の資金調達とガバナンスを段階的に形成する）ための多数国間および複数ステークホルダーのメカニズム。

これらおよびその他の目的がすべて同時に達成される可能性は低く、**慎重なアプローチを通じて優先順位を設定**する必要があることが認識されている。この点に関して、多数国間プラットフォームは、多数国間基金の分析から得られた洞察の一部も利用することができ（*上記の選択肢5*および *下記の付録*）、特に「問題の解決策を構築および形成するための共有スペース」を通じて、官民の当事者間のコンセンサス構築と学習に重点を置いている[292]。プラットフォームの運用化、資金の割り当て、およびプラットフォームの機能の有効性と公平性への影響に関する継続的な熟考に、同様の包括的で変革をもたらす可能性のあるアプローチが取られるべきである。

ただし、多数国間プラットフォームの運用、優先順位、ガバナンスに関するより詳細な推奨事項は、様々な分野の専門家やステークホルダーとの協議によるさらなる調査から恩恵を受けるということに留意する。

[292] Klock 2016（*上記*、n 189）、175。

選択肢7：ハイブリッドアプローチ

我々がハイブリッドアプローチと呼ぶこの選択肢では、*上記の選択肢6*で想定されている、DSIに関する対話、学習、監督、および優先順位設定のための多数国間プラットフォームを、*選択肢5*で説明した利益配分のための多数国間基金と組み合わせる。また、DSIを扱うための改善されたプロセスを提案する目的で、他のいくつかの選択肢（特に*選択肢4）*を再検討する。

ハイブリッドアプローチは、これまでに考察した多くの選択肢の利点を組み合わせて、それぞれの欠点に対応できるものであるため、**最も強く推奨される選択肢**である。様々なCBDステークホルダー（先進国および開発途上国、科学界、保全界）が表明した様々な要求への対応方法を示すことのできる、慎重に調整されたアプローチを提供できる。これは、コンセンサスに到達できない国際社会が、互いに切り離された様々な選択肢を特定し、明確な結合的思考なしにそれらすべてを追求しようとして、資源を分散させ過ぎるリスクを冒してしまう「買い物リスト」アプローチとは異なる。ここで提案するハイブリッドアプローチは、DSIの様々な側面から特定された様々な懸念に対する国際社会の慎重な対応を示すことが（それ自体で）、この提案に関与する信頼と政治的意欲を構築するための道を開くことに貢献できるように、論理的な順序に構築された様々な提案の合理的な組み合わせに基づいている。

a) 概要

提案されたハイブリッド選択肢は、以下の組み合わせである。

- **対話、学び、監視、優先順位設定のための多数国間プラットフォーム**
  （上記の選択肢6）。これは以下に焦点を当てる。
  - 能力と運用に関するニーズへの統合的対応を共同で特定すること。
  - 「オープンサイエンス」の保護を含め、関連当事者のニーズの範囲を考慮に入れて、金銭的利益配分のための資金調達メカニズムを特定および共同開発すること（*以下を参照）。*
  - 利益配分がCBDの目的および関連するSDGの全体的な実現に効果的に貢献するように、様々なステークホルダーによる資金の支払いの*基準*を共同開発すること。
  - 公平性を確保するためにガバナンス構造に貢献すること。
  - 進化する受益者のニーズと進化する科学的慣行に基金が実際に対応するように、学習と反復設計の機会を創出すること。
  - ステークホルダーとの対話を開催し、利益配分と基金に対する科学的発展および技術的発展の影響を、常に把握する。
- 財務的実行可能性を確保するための**多数国間基金**（上記の選択肢5）。これには、多数国間の多機能プラットフォーム（*上記*）に支援される学習アプローチにより、段階的に共同開発された複数のアプローチが含まれる可能性がある。これにより、様々なセクターおよびサブセクターの様々な経済的側面との適合が可能となり、以下から生じる支払いから両方を引き出すことができる。

- 持続可能な資金供給を確保するための多数国間化された***デジタル有料パブリックドメイン***の作成を通じた**著作権的な*独自*アプローチ**の開発
- その間に財務的持続可能性を確保するための**債券システム**。

多数国間多機能プラットフォームと多数国間基金の組み合わせは、ボトムアップからの専門知識を統合し（利益の受動的享受よりもむしろ）受益者の仲介を支援するITPGRFA GLISとGFTAMのガバナンスアプローチから恩恵を得ることができる——**受益者の仲介は、しばしば見過ごされているが、事実上、利益配分における公正性と公平性の不可欠な要素である**[293]。こうしたプラットフォームは、意思決定手順における地域/土地固有の知識と、様々な地域および能力の科学者、データベースマネージャ、様々なセクターの専門家の知識を統合するために、特別な努力を行う必要がある。この点に関して、ハイブリッドアプローチは、透明性と真のパートナーシップ構築を確保する目的で、多数国間基金の運用（*上記の選択肢5*）に関して、上記で考察したいくつかの教訓に基づく。それにより、能力構築の観点からの公平性の強調、および地域の専門知識の統合が含まれる。また、（様々な視点と様々な受益者からDSIの問題に取り組むために必要な様々な分野にわたる）実質的かつ継続的な学習の促進に対する懸念によって支えられ、資金の獲得および資金の支払い両方の指針となる原則を開発するための包括的かつ代表的なアプローチを取る。

これらの目的のために、プラットフォームは、提供者と利用者の全体的なコストと利益の関係のピアラーニングとピアレビューの参加型の実施から始まり、現在のアプローチを支える保全、公平性、公衆衛生、およびオープンサイエンスへの懸念、および多数国間利益配分システムへの移行から生じる可能性のある利益と費用も検討する。これは、参加型評価とデューデリジェンスの反復プロセスの最初のステップであり、CBD下でのABSに対する現在の単純な主に二国間のアプローチからのパラダイムシフトを設定する。

b) プラットフォームの一部としてデジタル有料パブリックドメインを運用化する

上記の多数国間多機能プラットフォームに付随する多数国間基金の設立に関して、我々が「*デジタル有料パブリックドメイン*」（事前に上記で考察された（選択肢*4* ））と呼ぶメカニズムの確立は、**一般化された利益配分に**焦点を当てる[294]。

*デジタル有料パブリックドメイン*の運用化に際しては、支払時期と支払方法、支払い先となるメカニズム、および資金の支払方法という3つの問題に関して決定を行う必要がある。それぞれを順番に処理する。

---

[293] 特に、知識の共同生産と、科学の進歩から利益を得るすべての者の国際人権に関連して（世界人権宣言第27条（1）、経済的、社会的および文化的権利に関する国際規約、第15条）：E Morgera、"The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit-sharing" (2016) 27:2 *European Journal of International Law* 353-383, and E Morgera, "Fair and Equitable Benefit-sharing at the Crossroads of the Human Right to Science and International Biodiversity Law" (2015) 4 *Laws* 803-831.

[294] こうしたアプローチは、特定の管轄区がハイブリッド遺伝子配列に対する著作権保護を拒否しているという事実も回避する。例えば以下を参照：Delhi High Court in Emergent Genetics India Pvt.Ltd. v.Shailendra Shivam and Ors (as noted in Welch 2017 *(上記*、n 18), 23)。併せて以下も参照：Ruiz Muller 2013 (*supra* n 154)。

i)　支払方法および支払時期

*デジタル有料パブリックドメイン*の支払いは、（少なくとも3つの）潜在的な構築方法がある。1つ目はDSIへのアクセス時の支払い、2つ目は利用時の支払い、3つ目は利用料の支払いに基づいているが、スマートコントラクトのブロックチェーン関連機能を通じて運用化される。

DSIへの**アクセス時の支払い**には、文化セクター内の*有料パブリックドメイン*とは多少反対の体制を構築することが必要となる。これにより、支払いは通常利用時に行われる。DSIにアクセスする利用者の場合、公的にアクセス可能なデータベースを介してDSIにアクセスする際に、固定的だが段階的な料金を支払うことで、様々なカテゴリの利用者を考慮することができる。アクセス時の支払いは、トラックアンドトレースの必要性を改善し、上記で概説した金銭的利益の評価の問題のいくつかに対処する。支払いは中央の多数国間基金に対して行われ、CBDの目的に従って配分される（*上記の選択肢*5および*上記の選択肢*2も参照）。

アクセス時の支払い体制を運用化するには、実際の特定の選択肢の影響をよりよく理解するために、データベース所有者、科学者、保護活動家、先住民、地域コミュニティなど、関連するすべてのステークホルダーとのさらなる調査と協議が必要である。したがって、より詳細な推奨事項はこの調査の範囲を超えているが、上記で提案したように、パブリックデータベースアクセスに適用される料金の適用による*デジタル有料パブリックドメイン*の潜在的な運用化は、ここで概説するハイブリッドアプローチの一部として包含される場合にのみ実現可能であると我々は考えている。本質的に、我々がハイブリッド選択肢と呼ぶものの一部として想定される対話、学習、監視、および優先順位設定のための多数国間プラットフォームの作成は、例えば、データベースオペレーターや研究者、グローバルサウスからの重要な代表などとの協力の原則によって支えられる。したがって、規範的にも運用的にも、*デジタル有料パブリックドメインは*、DSIへのアクセス時に支払いを通じて開始される場合、とりわけオープンサイエンスと公平性の規範を保護する必要性に対処する制度的設定が付属していないデータベースアクセスのスタンドアロン料金とは区別される。ここでの違いは、ハイブリッドアプローチの下で予測されるすべての潜在的ステークホルダーとの会話の形式を伴わないデータベースアクセスのスタンドアロン料金が、その実装においてオープンサイエンスの規範を完全に考慮しないリスクを冒しているという事実に由来する。ひいては、こうした対話は、サブスクリプションまたはアクセス料金の運用化で前述した実際的な問題のいくつか（選択肢5）を克服するために必要になる。

アクセス時の支払いに代わるものとして、**利用時の支払い**がある。前述のトラックアンドトレースの問題により、利用時の支払いシステムの運用化には困難が伴うが、上記のように（*選択肢*5）、インフルエンザワクチン製造業者、およびWHOグローバルインフルエンザ監視・対応システム（GISRS）を利用する診断薬/医薬品メーカーによって支払われるパンデミックインフルエンザ対策フレームワークのパートナーシップ拠出金から着想を引き出すことができる。

これは、WHOが毎年潜在的な寄付者に送信する質問票を通じて運用化され、その基金は能力構築、パンデミック対応、およびPIPフレームワークのメンテナンスに割り当てられる[295]。売上高が一定の閾値を超え、DSIを利用している特定の企業が自発的に行う支払いとは対照的に、例えば、売上高または総利益の固定割合に設定された、強制的な支払いを行うINSDCを利用している企業に同様のシステムを考案できる。したがって、支払いは広義のDSIの利用に関連する固定料金であるため、利用の利益をトラックアンドトレースする必要はない。

上記で調査した利用時の支払いシステムの強制的な性質は、上記の自発的なスキーム（*選択肢5*）の問題を克服し、特定の金額を超える売上高の企業での支払いを対象とすることで、グローバルサウスの研究者や企業に悪影響を及ぼす可能性のあるアクセス時の支払いに関連する公平性の問題を回避できる。他のメカニズムがここで考案される可能性があるが、利用者の正確なリストを作成するために、利用時の支払いにはデータベースとの緊密な協力が必要になる可能性がある。利用時の支払いシステムの運用化には、該当する各企業が所在する締約国との緊密な協力も必要である。そうした料金の強制的な性質は、CBDの目的に従って支払われる多数国間基金に送金される前に国レベルで課される必要があることを意味するためである。したがって、アクセス時の支払いと同様に、利用に基づくシステムの運用化は、例えば関与していて影響を受ける全てのステークホルダーとの協力の原則に支えられる、対話、学習、監視、および優先順位設定のための多数国間プラットフォーム（*選択肢6*で考察）の一部として位置付けられる必要がある。こうしたプラットフォームは、多数国間基金に支払われる前に国内で課されるのではなく、多数国間基金に直接強制的に支払われるプロセスに到達する可能性もある。これは、ブラジルの利用時1%のレビィ（*上記の選択肢5*）などの既存の国内スキームに干渉しないというプラスの効果があるが、特定の企業の支払いに二重の負担がかかる可能性がある。これには慎重な検討が必要であり、上記のような料金が全国的に実施された場合（合意内容に応じて）、実施に具体的な問題が発生し、管轄区域全体で不規則なコンプライアンスが生じる可能性がある。生物多様性税の実施に関する同様の問題も上記で提起された（*選択肢5*）。

どちらのシステムについても、重大な欠点の1つとして、当然ながら、そうしたシステムにおいては米国が協力しない可能性があることに留意すべきだが、これはDSIの問題を多数国間で「解決」しようとする試みを支える問題である。ただし、学習プラットフォームに関連付けられた多数国間基金を使用してここで考察するハイブリッド選択肢を支える段階的で反復的なアプローチは、米国の様々な当事者にとって興味深い可能性があり、それによって世界観の変革をもたらす可能性がある（*以下の(d)における考察を参照*）。

[295] 'Influenza – PIP Partnership Contribution' (WHO, n.d.) https://www.who.int/influenza/pip/partnership_contribution/en/（最終アクセス：2019年12月）。以下も参照：Rourke et al.（*上記*、n184）。

当然ながら、上記の代替または補完は、**スマートコントラクトのブロックチェーン関連機能**（*上記の選択肢3*）を介したデジタル有料パブリックドメインの運用化である可能性があることを、一部の者が示唆する可能性がある。それでも、ブロックチェーン利用の欠点（電力消費量、利用者が参加するのに十分なコンピューターパワーを持っている必要があること、INDSCなどの既存データベースと非互換の可能性、およびデータがブロックチェーンの外部からアクセスできることが多いという問題）を、ここで繰り返す必要がある。ハイブリッドアプローチにブロックチェーンを含めるのではなく、代わりに上記の多数国間プラットフォーム（*選択肢6* ）を使用して、グローバルノースおよびグローバルサウスのデータベースオペレーターおよび研究者と協力して既存構造の機能と相互運用性を改善する方法を特定することにメリットがある。これには、例えば、一部のデータベースでまばらに利用されているクリックラップまたはクリックスルー契約の運用化と利用が必要となる可能性がある。したがって、*デジタル有料パブリックドメイン*の創設方法に関係なく、上記の多数国間プラットフォーム（*選択肢6* ）は、今後の運用化にとって不可欠な要素である。

上記の多数国間プラットフォームがその支払いを確保する最良の方法を決定するプロセスの中心となる、*デジタル有料パブリックドメイン*の下での支払いを保証する他のメカニズムが存在する可能性があることに留意する。このプラットフォームは、金銭的利益配分を通じて公平性を促進するように設計されたスキームが、例えばグローバルサウスの研究者に悪影響を与えることによって不公平をもたらさないようにするための対話のプロセスに基づいている。さらに、適切な方法の選択とは、文化遺産の分野などのセクターを超えた学習に基づいて、利用可能な様々な選択肢とそれがCBDの目的に与える影響を、真に理解することである。前述のように、多数国間プラットフォームは、コンセンサス構築の機会の創出に重点を置くことや、官民両方の当事者に「問題の解決策を構築および形成するための共有スペース」を提供することなど、多数国間基金の分析から得られた洞察の一部を利用することができる（*上記の選択肢5および下記の付録*）[296]。

したがって、*デジタル有料パブリックドメイン*とプラットフォームの関係は非常に重要である。プラットフォームは、オープンサイエンスに対する支払いのあらゆる影響の可能性が考慮され、そうした料金の実施前に対処されるようにする。したがって、プラットフォームは、科学者と直接対話することによりオープンサイエンスに対する支払いの悪影響の可能性を回避するための実際的かつ構造化されたメカニズムとして不可欠である。本質的に、プラットフォームは、科学者の実際のニーズに応じて、DSIへの対応に関する会話に彼らをステークホルダーとして含めることにより、*デジタル有料パブリックドメイン*の実装の調整に役立つ。プラットフォームはまた、*デジタル有料パブリックドメイン*の利用と影響についての学習を支援および文書化し、後者は経験に基づいて徐々に改善することができる。

最後に、*デジタル有料パブリックドメイン*は、ハイブリッドアプローチへの資金調達を確保するための、唯一の可能性のある方法であることを強調しておくべきだろう。その目的のために、プラットフォーム下での対話は金銭的利益を生み出す様々な選択肢のリスクと利益をより明確に引き出すことができるが、明らかに、ここではより多くの調査が必要になる。

---

[296] Klock 2016（*上記*、n 189）、175。

それ（または金銭的利益を生み出す同様のメカニズム）がない場合、例えば、DSIに関するより制限的な国家体制が実施されると、公平性、法的確実性、イノベーションに重大なリスクが存在する。

プラットフォーム下で想定される相互学習への反復的かつ水平的なアプローチは、現時点での *デジタル有料パブリックドメイン*の実現可能性を十分に拒否する可能性があることにも注意しなければならない。その場合は、他の選択肢（*選択肢5* で考察した革新的な資金供給メカニズムを含む）の出番となるだろう。しかし、他の形態の資金供給に目を向けても、ここで想定されている対話のための多数国間プラットフォームの必要性は改善できない。最初に適切に資金提供を受ければ結果的に自立できる信託基金のメカニズムが確立されていれば、*デジタル有料パブリックドメイン*（または想定される多数国間基金の資金供給に関しては、どのようなスキームに到達した場合でも）が一時的な措置になる可能性もある。

ii) 支払い先となるメカニズム支払い方法

ここで我々が明確に優先することは、多数国間基金（*選択肢5* ）に支払いが行われ、CBDの目的と複数のSDGへの貢献に従って支払われることである。CBDの目的に寄与するプロジェクトの支援に支払いの焦点を当てたトラックアンドトレースの試みはない。したがって、これにより、DSIに関してCBDを支えるABSの原則が、金銭的利益配分の管理を委託された集合的な多数国間基金 *（上記の選択肢5）*にまで拡張される[297]。これは国が主権を放棄することを必要としないが[298]、DSIに対する現在のABSのアプローチの運用に関する難しさを認識することにより、CBDの商業的な二国間論理から離脱すると同時に、いくつかの点でそれを再確認することができる[299]。本質的に、多数国間基金への支払いと多数国間基金からの支払いは、*選択肢5*の分析からの教訓を考慮すると、かつてDSI関連で非常に問題があると特定された評価の問題（*選択肢1～3* ）を解決し、CBDの目的の達成に寄与する。

c) CBDの中心性

最後に、条約の下での既存構造に依存するために、ハイブリッドアプローチを**CBD下**で開発することを推奨する *（上記の選択肢5*での考察をさらに発展させる）。特に、その行使を導く目的と国際的義務を提供し、また、ほぼ普遍的なメンバーシップを享受しているのはCBDである。また、他の国際体制の要求に適応するのに十分な柔軟性もある。他の国際条約と比較して、CBDはすでに様々なステークホルダーとのインプットおよび関与に非常にオープンであり、ハイブリッド提案は、条約が効果を維持し保全科学の進化に適応するように、その関連で段階的な変化を示す。名古屋議定書は第10条に基づく手段を提供できるが、とりわけ議定書のメンバーシップが限られているため、この選択肢には明らかに不利な点がある。

[297] 芸術の文脈における考察については以下を参照：Dietz 1990 (*supra,* n 155), 20.伝統的知識の文脈における考察については、以下を参照：Ruiz Muller 2013 (supra, n 154)
[298] 同様の文脈で：Ruiz Muller 2010（*上記*、n 17）12.
[299] 同上10の全体的な考察を参照。TKの文脈における考察については以下も参照：Ruiz Muller 2013 (*上記*、n 154)

CBDには、DSIに関する国際協力を支えることのできる一連の広範な義務が既に含まれている。特に、**以下の義務を組み合わせて読むことができる。**

- 「16条、18条、および20条の規定に従って、開発途上国の特別なニーズを考慮し、生物資源の保全と持続可能な利用のための方法の開発に関する生物多様性研究における科学的進歩の利用を促進し協力する締約国」のための研究と訓練に関する**第12条（c）**
- 情報交換に関する**第17条**。これにより締約国は、「開発途上国の特別なニーズを考慮に入れ、生物多様性の保全と持続可能な利用に関連する公的に入手可能なすべての情報源からの情報交換を促進しなければならず」、「そうした交換情報には、技術的、科学的、社会経済的研究の結果の交換、トレーニングおよび調査プログラム、専門知識、土地固有の/伝統的な知識自体、および技術との組み合わせに関する情報が含まれるものとする」。

技術移転に関する第**16**条、技術的および科学協力に関する**18**条、および資金供給に関する**20**条は、ABSに関するCBD第**15**条、特に第15条（7）の実施にも関連しており、第15条（7）では、各締約国が「研究開発の結果および遺伝資源の商用利用およびその他の利用から生じる利益を、そうした資源を提供する締約国と公正かつ公平な方法で共有する目的から、立法上、行政上または政策上の措置を講じなければならず」、第15条（6）では、各締約国が「他の締約国から提供された遺伝資源に基づいて、そうした締約国の全面的な参加、および可能な場合はそうした締約国への全面的な参加により、科学研究の開発と実施に努める」。

これらの規定はまた、「条約第16条および第19条にしたがって、開発途上国における遺伝資源に価値を付与する研究およびイノベーション能力を構築する技術移転および協力によってなされる持続可能な発展への重要な貢献を締約国が認識する」と序文において強調される名古屋議定書の遂行にも寄与することができる。

ただし、2つの重要な問題に対処する必要がある。それは、米国のデータベースに対するハイブリッドアプローチの関連性と、BBNJプロセスが新しい国際的な法的拘束力のある手段を外部プラットフォームにリンクする機会である。ハイブリッドアプローチが、データベースオペレーターと科学者との有用で実りある協力力学を生み出すのなら、米国のデータベースオペレーターと科学者、およびBBNJ関連のデータベースオペレーターと科学者はそのプロセスに参加し、グローバルな科学コミュニティの残りの部分とのつながりを維持することを興味深いと感じるだろう。

この点に関して、上記のように（*選択肢5および6* ）、様々な世界観を持つ様々な当事者にそうした共有スペースを提供することは、規範の変革[300]を可能にし、共通の問題に対処するための新しい応答を獲得することを可能にするかもしれない。

この領域での規範の変革は夢のような話ではなく、実際、すべてのインフルエンザデータの共有に関するグローバルイニシアチブ（GISAID）の創設におけるそうした変革の例を目にする。このイニシアチブは、「公衆および動物保健機関が監視作業を継続できるようにする新しい（インフルエンザウイルス）共有メカニズムに関するコンセンサス」を作成するための国際的な取り組みの結果である[301]。GISAIDを締結するための取り組みには、データ提供者や研究者など様々な当事者とのかなりのやり取りを必要とし、そうしたデータの共有から生じる外交的緊張の調停が必要であった[302]。

より基本的には、規範の変革のタイプがない場合でも、体制の相互作用に関する研究は、体制間の学習を促進するために、知識、コミュニケーション、理解の共有に焦点を当てたいわゆる*相互作用管理を可能にすること*の重要性を強調している[303]。その点に関しては、「他の関係機関の情報や知識およびそれらとの相乗効果の可能性を利用可能にする、体制間の強化された相互支援的な作用のより体系的なアプローチに期待できる」[304] [305]。それゆえ、新しい国際法的拘束力の手段のためのBBNJプロセスがここで想定するプラットフォームに接続する機会を提供することは、これらの既に重複している体制間の相乗効果を促進し、それによってさらに効果的な相互作用や相互学習を促進するという点で独自の利点がある。これはまた、相互支援性という新たな一般的な国際法の原則と一致することになる[306]。

これらの公共政策の目的を優先する必要性を広く受け入れることは、前例のない速度での生物多様性の喪失に関する危惧すべき知見と、2019年生物多様性と生態系サービスのグローバル評価で示されたヒトの幸福への幅広い影響に基づき、正当化できるものである。世界的な生物多様性危機の緊急性は、国際人権法の観点からも十分に理解する必要がある。2017年に人権と環境に関する国連特別報告書によって正式に明らかにされたように、生命、健康、食糧および水に対するすべての人権の完全な享受は、健全な生態系と人々への利益に依存しているため、基本的人権の保護と実現は、生物多様性の損失を防ぐ取り組みの成功に依存している。

---

[300] Chon 2013（*上記*、n 250）283。

[301] S Elbe and G Buckland-Merrett, ‘Data, disease and diplomacy:GISAID's innovative contribution to global health’ (2017) 1 Global Challenges 33.

[302] 同上。

[303] Oberthür 2009 (*上記*、 n 284) 387.

[304] 同上、383。

[305] Morgera、Switzer and Tsioumani 2018（*上記*、n 38）。併せて以下も参照：Switzer, Morgera, Burci and Tsioumani, ‘Biodiversity, pathogen sharing and international law’ In S. Negri (ed.), *Environmental Health in International and EU Law:Current Challenges and Legal Responses* (pp. 253-271).London.

[306] 全体的に以下を参照：R Pavoni, 'Mutual Supportiveness as a Principle of Interpretation and Law-Making:A Water shed for the ‘WTO-and-Competing-Regimes’ Debate?' (2010) 21 *European Journal of International Law* 649.

結論

DSIの問題は、CBD下で2016年から考察されており、2020年のCBD COPで重要なトピックになると予測されている。しかし、国際レベルでの進展は、技術的および政治的複雑さのために非常に遅い。本研究では、開発途上国と先進国の利益の橋渡しし、バランスを取り、生物多様性の保全、生物資源の持続可能な利用、および公正かつ公平な利益配分というCBDの3つの目的の達成に貢献するために、EUのリーダーシップを通じて、健全かつ実際的な解決策を特定し、提示できる可能性を調査した。

この調査では、DSIの問題に対処するための、以下の7つの選択肢が提示された。

1. DSIはCBDまたは名古屋議定書の適用対象外である。
2. DSIはCBDおよび名古屋議定書の適用対象であり、追加的措置は取られない。
3. 既存のCBD/名古屋議定書の規定は、新しいトラックアンドトレースシステムの実装によって補完される。
4. 著作権から着想を得た*独自*システムが導入されている。
5. 多数国間DSI基金が設置されている。
6. 利益配分に対するより広範で原則的なアプローチが、多数国間の多部門間プラットフォームを通じて採用される。
7. 様々なCBDステークホルダーにより表明された様々な要求に明確に対応できるハイブリッドアプローチが採用されており、それ自体が信頼と政治的意欲を構築する道を開くことに貢献する。

DSIをCBDの適用範囲から除外することは、国際的な有効性と善意の原則に反すると解釈され、法的確実性を損なう可能性があるため、推奨される選択肢ではないことがわかった（*選択肢1* ）。しかし、追加的措置なしに既存のABS規則を適用すると、評価の問題および現在の科学的慣行との不一致により、悪影響が生じる可能性が高いことが認識された（*選択肢2* ）。また、新しいまたは改善されたトラックアンドトレースシステムの実装は、DSI利用の追跡および監視についてだけでなく、こうした問題への対処についても不十分であることがわかった（*選択肢3* ）。したがって、革新的なアプローチが提案されている。

*選択肢4～6*の肯定的な要素と補完的な要素を組み合わせたハイブリッドアプローチ（*選択肢7* ）は、この点に関して好ましい選択肢であると考えられている。その中心となるのは、対話、学習、監視、優先順位設定のための多数国間プラットフォームである（*選択肢6* ）。DSIの利益配分に対するより原則的なアプローチは、「側面から」問題に取り組み、利益配分の公正性と公平性の基礎としての受益者の仲介ならびに分野およびセクターを超えた継続的な対話と学習の必要性に焦点を当てており、進歩への技術的な障害ではなく、望ましい結果に焦点を当てることを可能にする。利益配分における公正性および公平性の実現にとっての障壁を打破する必要性に焦点を当て、受益者間の対話に依拠することによって、金銭的利益と非金銭的利益を二分するという誤った習慣の克服も模索する。しかし、これは財務的実行可能性の問題も提起するため（*選択肢5* ）、好ましい選択肢は多数国間基金である。この点に関しては、既存の世界的基金または多数国間基金を支える意思決定プロセスとガバナンス構造、特に公平性の提供のための有効な参加型のプロセスを予見するものから教訓を得ることができる。

さらに、革新的なアプローチを調査する必要がある。特に、我々が*デジタル有料パブリックドメイン*と呼ぶ著作権的な*独自*アプローチの派生物は、DSIを自由に利用できる資源として扱うべきではないことを認識すると同時に、すべてのCBD目標の実現と複数のSDGへの貢献、および生物多様性に依存する基本的人権の保護を支援するプラットフォームの活動の達成のための持続可能かつ公平な資金源を保証する。

付録表:6つの既存の多数国間またはグローバルな資金調達メカニズムの概要

基金	目的	資金供給	資金調達の主な種類	手順
地球環境ファシリティ（GEF）*（世界銀行）*	生物多様性、気候変動の緩和、土地劣化、公海、化学物質および廃棄物という5つの異なる焦点領域の下で世界的な環境利益（GEB）を生み出す活動の、合意済みの増分コストに対応する。	（39）ドナー国からの寄付。	条約に基づく約束の遂行を目的とした計画またはプログラムの準備活動を可能にするための資金調達。 国の利益を伴うプロジェクトを地球環境の利益を伴うプロジェクトに転換することに関連したプロジェクトの、増分コストに対する資金供給。	提案は、オペレーショナルフォーカルポイント（OFP）を通じて、または国の政府によって提出される。 提案はGEF代理機関またはGEF事務局に提出され、そこで個々のプロジェクトの暫定承認が行われる。 理事会に提出され、コンセンサスによって全体的な作業プログラムが採用される。理事会には32名のメンバーがいる（先進国から14名、開発途上国から16名、経済移行国から2名）。 この作業は、科学技術顧問委員会（STAP）により支援されている。

ITPGRFAの利益配分基金（BSF） *（FAO）*	ITPGRFAの目的、グローバル行動計画に由来する優先事項：情報交換、技術移転および能力構築。農場の植物遺伝資源の管理と保全。植物遺伝資源の持続可能な利用。	正味。 特許製品の売上高の0.77%または総売上高の0.5%の寄付。 および自発的な寄付。	ITPGRFAの目的の達成に貢献する、主にプロジェクトベースの助成金。 また、戦略的行動計画の策定と実施のための資金提供。	締約国または法人または自然人（例えば、遺伝子銀行、研究機関、農業従事者および農業組織、地域および国際組織を含む）が、提案を提出ができる。 独立した専門家委員会が、適格性基準に照らして提案を審査する。 申請に関する決定は、7人のメンバー（アフリカ、アジア、ヨーロッパ、GRULAC、近東、北米、南西太平洋からそれぞれ1人）で構成される事務局によって行われる。

緑の気候基金 （GCF） *（UNFCCC）*	特に脆弱な開発途上国の緊急かつ差し迫ったニーズを考慮して、気候変動と戦うために国際社会によって設定された目標を達成するための世界的な取り組みに、重要かつ野心的な貢献をすること。	ドナー国からの寄付。	気候変動に関する戦略および計画に従った、プロジェクトベースおよびプログラムベースの資金調達。 また、民間部門の窓口での融資、助成金、株式および保証金。 その他の支援には、助成金または技術支援を通じて、NDAおよび直接アクセスエンティティの能力を強化しようとする準備および対策支援プログラムが含まれる。 さらに、GCFには、以下に焦点を当てた広範な能力構築プログラムがある。制度的能力構築。授権環境の強化/作成。適応策を実施するための能力構築。気象学的、水文学的、気候学的サービスを含む、研究と体系的な観測の開発。教育、訓練および意識向上。	民間部門（41%）および公共部門（59%）は、GCF認定機関（地方、国または地域の組織、国際機関、および民間部門の事業体を含む）を通じて提案を提出できる。 資金調達の決定は、24名のメンバーで構成される理事会によるコンセンサスによって行われる。アジア太平洋諸国から3名。アフリカ諸国から3名。ラテンアメリカとカリブ海から3名。SIDSから1名。LDCから1名。上記に含まれない開発途上国の締約国から1名。上記に含まれない開発途上国間での持ち回りとなる1名。 GCFは、直接アクセスのさらなる開発にも資源を投じてきた。 開発途上国とGEFの間の活動は、認定機関の指名も行う国家指定機関（NDA）を通じて一本化される。

世界農業食糧安全保障プログラム（GAFSP） *（世界銀行）*	5つの目的：農業生産性の向上。農業従事者を市場に結びつける。リスクと脆弱性を低減する。農業以外の地方生計を改善する。技術支援、制度構築および能力開発。	ドナー国からの寄付 （主要6ドナー）。	国の包括的な農業および食料安全保障戦略と投資計画の間の財務的格差を埋めるための、国および地方組織のための投資助成金。 技術的専門知識を持つ監督機関と提携した地域組織への技術支援融資。 民間部門や金融機関向けのローン、信用保証、自己資本。	提案は、国や地域組織による公共部門の窓口、または民間企業や金融機関による民間部門の窓口を通じて提出される。 提案はGAFSP技術顧問委員会によって検証される。それらはGAFSP運営委員会によって承認され、元の3つのドナー国（カナダ、スペイン、米国）およびその他のドナー（民間部門を含む）からのメンバーと、少なくとも同数のアフリカおよび世界の他の地域の受領国からのメンバーがいる（現在、合計16人の投票メンバー）。 プロセスはGAFSP調整ユニットにより調整される。世界銀行は信託を保持し、基金を管理する。

世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド） *（独立機関）*	HIV、結核、マラリアの流行を終わらせ、持続可能な開発目標の達成を支援するために、追加の資源を集め、活用し、投資すること。	ドナーベース： ＊ドナー国から93%。 ＊ 民間セクター、財団、革新的な資金供給イニシアチブから7%。 民間基金を生み出すための（RED）ラベルイニシアチブ	プログラム継続のための基金。 焦点を絞ったポートフォリオに合わせた基金。国の戦略計画に合わせた基金。移行に合わせた基金。 過去の基金プログラムの完全検証。 基金は、様々な「介入パッケージ」と成功指標を備えたモジュラーフレームワークを通じて編成される。 これらには、プログラムによる介入、能力構築、およびより具体的なプロジェクトベースのアプローチの両方が含まれる。	国別調整メカニズム（CCM）は、国に代わって基金申請書を提出する。CMMには、多数国間または二国間機関、NGO、学術機関、信仰に基づく組織、民間部門、有病者など、すべての部門の代表者が含まれる。 提案は、まず独立した技術専門家で構成される技術検証パネル（TRP）によって検証され、次に基金の上級管理職および技術的、二国間、多数国間パートナーの代表者による助成金承認委員会によって検証される。 資金調達の提案は、実施国とドナー国を平等に代表し、「コミュニティ」、NGO、民間部門の代表を含む20名のメンバーからなる理事会によって承認されている。
Gavi——ワクチンアライアンス	ワクチンと保健システムの強化プログラムを通じて、低所得国でワクチンの公平な利用を増やすことにより、子供たちの命を救い、人々の健康を保護すること。	＊ 直接ドナー政府、財団企業、組織からの助成金や協定による寄付（77%） ＊ 革新的な	医療制度強化プログラム（完全なポートフォリオ計画）およびワクチンおよび/またはCCEOP支援（部分的なポートフォリオ計画）のための資金。	提案は、様々な省庁およびその他の主要な予防接種ステークホルダー（推奨：学者、技術顧問グループ、国の規制当局、民間部門代表者）のメンバーで構成される、全国調整フォーラム（省庁間調整委員会、医療セクター調整委員会、または同

		融資（23%）： 国際金融ファシリティ （市場融資）、 Gaviマッチング基金、ローンバイダウン		等の機関）を通じて提出される。 提案は、公衆衛生、疫学、サプライチェーン、開発金融、経済学における独立した専門家を擁する独立審査委員会によって審査される。 Gaviの最高経営責任者が最終的な助成金申請を決定する。 独立した個人や、世界銀行、WHO、ユニセフ、開発途上国とドナー国、およびワクチン業界などの組織を含む28のメンバーで構成されるGavi理事会は、戦略的方向性と政策立案に責任を負っている。

生物多様性総合対策事業
令和２年度報告書

令和 3 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