

令和 3 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 4 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3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. 生物多様性条約諮問会合 科学技術助言補助機関第24回会合（SBSTTA24）と実 施補助機関第3回会合（SBI3）の開催.....	4
1-1-3. 生物多様性条約ポスト2020 生物多様性枠組第3回公開作業部会 第一部（DSI 関 連）	12
1-2. DSI 交渉方針検討会	18
【附録】政策オプション（DSI 利益配分方法）の評価 コメント一覧.....	34
第2章 ABS に関する環境の整備	66
2-1. ABS に関する海外の動向調査・分析.....	66
2-1-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢.....	66
2-2. ABS に関する情報発信	72
2-2-1. ABS 専用ウェブサイト	72
2-2-2. ABS に関するセミナー	74
2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口	88
第3章 カルタヘナ法執行支援	92
3-1. カルタヘナ法執行支援.....	92
3-2. 令和3年度カルタヘナ法に関する説明会・個別相談会	95

【 資 料 編 】

(1) 塩基配列情報はだれのものかー知的財産法の観点から考えるー	111
(2) 生命科学データベースが無償である意義	119
(3) 非金銭的「便益」配分の重要性ーCBD 締約国の経済発展の観点からー	126
(4) 中国の知財戦略と遺伝資源・伝統的知識に関する最近の動向.....	137
(5) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向 ～2021 年 2 月以降の動き～	150
(6) ポスト 2020 生物多様性枠組と企業活動	153
(7) SBSTTA24 議題 4 「合成生物学」 L 文書.....	165

はじめに

本報告書は、経済産業省の「令和3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。

現在、CBD では、大きな課題が2つあり、1 つめは 2050 年までのビジョンである「自然と共生する世界を実現する」に向けた 2020 以降の目標である「ポスト 2020 生物多様性枠組（ポスト 2020GBF）」、2 つめは ABS の枠組で議論されている「(塩基配列等の)デジタル配列情報（DSI）」である。

本来であれば、これらの課題について、2020 の 10 月に開催されていた、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延期を重ねたが、2021 年 10 月には COP15 のオンラインでも実施可能な議題について開催され、対面会合は別途開催となったため、今年度、公式な交渉の進展は見られなかった。

なお、対面での COP15 の開催は、「2022 年 4 月 25 日～5 月 8 日」とされてきたが、2022 年 1 月 26 日に、CBD 事務局から 2022 年第 3 四半期（7～9 月）に再延期する旨の通知が発出された。

このように、新型コロナの感染拡大に伴い、スケジュールの変更が余儀なくされているが、延期されていたポスト 2020 生物多様性枠組第 3 回公開作業部会（The Third Meeting of Open-Ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework on its: OEWG-3）が 2021 年 8 月 23 日～9 月 3 日にオンライン形式により開催された。本会合は DSI に関する初めての公式な会合であったが、オンライン形式の開催となったため、交渉はなく、各国の意見表明の場となり、対面交渉は 2022 年 3 月 14 日～29 日にジュネーブで開催される OEWG-3 part2 に持ち越されることになった。

DSI に関しては、今後の政府の交渉を支援するため、当該領域有識者を中心に、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、利益配分に関する政策オプションの評価とディスカッションを行った。

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、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。

また、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 2020GBF 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 4 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

令和3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】本年度は委員長をおいていない。

有田 正規	国立遺伝学研究所 生命情報・DDBJ センター長
磯崎 博司	岩手大学 名誉教授
沖田 良人	日本知的財産協会 生物多様性 WG リーダー
佐伯 勝久	花王(株) 生物科学研究所 主任研究員
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
藺 巳晴	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(株) 政策研究事業本部 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 法務研究科 教授
田上 麻衣子	専修大学 法学部 教授
土門 英司	(国研)農業・食品産業技術総合研究機構 基盤技術研究本部 遺伝資源研究センター ジーンバンク事業技術室 上級研究員
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
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 バイオインフォマティクス研究室 教授

【オブザーバ】

諏訪部 和幸	経済産業省 商務・情報サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室長
渡辺 美登利	経済産業省 商務・情報サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 課長補佐
増田 有紗	経済産業省 商務・情報サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室

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】

小山 直人	(一財)バイオインダストリー協会 企画部 部長
市原 準二	(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
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 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 3 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 3 回 WEB 会議ツールを通じて開催した。(11/16、11/25、12/16)
	② 国際会議等の政府支援	- 非公式オンラインウェビナー視聴 - CBD 事務局の DSI ウェビナーシリーズ視聴 - SBSSTA24&SBI3 (5/3～6/13) - ポスト 2020GBF WG3 Part I(8/23～9/3) - SBSTTA24、SBI3、ポスト 2020GBF WG3 Part II (3/14～29)
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 - 専用 Web サイトに誘導するようなアニメーション動画の作成 - セミナーの報告
	②セミナー及び講演会	ABS セミナー「ポスト 2020 生物多様性枠組 WG3 報告会」の開催(オンラインウェビナー, 10/29)
	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 37 件(2021 年 3 月 17 日現在)
3. カルタヘナ法に係る調査・検討	①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, 2/10)
	②調査	

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が本年度も継続し収束の気配をみせておらず、生物多様性条約（CBD）関連の会合も更なる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た主な関連会合

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 5 月 3 日～6 月 13 日 (オンライン)
SBI3	2020 年 5 月 25 日～30 日	2021 年 5 月 3 日～6 月 13 日 (オンライン)
OEWG3	2020 年 7 月 27 日～31 日	(part 1 オンライン) 2021 年 8 月 23 日～9 月 3 日 (part2 対面会合→人数を限定した対面とオンライン@ジュネーブ) 変更前 2022 年 1 月 12～28 日 ¹ 変更後 同年 3 月 13 日～28 日 ²
COP15 CP-MOP10 NP-MOP4	2020 年 10 月 15 日～28 日 変更) 2021 年 10 月 11 日～24 日と 2022 年 4 月 25 日～5 月 8 日 (中国/昆明)	(part 1 オンライン) 2021 年 10 月 11 日～15 日 (part 2 対面 中国/昆明) 2022 年 第三四半期

なお、対面の COP15、CP-MOP10 及び NP-MOP4 の変更後の予定は、これまで「2022 年 4 月 25 日～5 月 8 日」とされていたが、2022 年 3 月 4 日現在、再度の延期が提案されており、2022 年の第三四半期に中国/昆明での開催予定となっている。

2. 関連するウェブ会合及びウェビナー

CBD 関連の公式会合は延期に次ぐ延期だが、このような状況の下でも、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。それらの主立ったものを抽出した。開催状況は、次のとおりである。なお、多くの場合、ウェブ開催の特性を活かし、You Tube などにアップロードされており、記載した URL にアクセスすると、その内容を閲覧することができる。(2022 年 3 月現在)

¹ SCBD/OES/EM/DC/89916 (2021-082)

“Postponement: Resumed sessions of SBSTTA 24, SBI 3 and WG2020-3”

<https://www.cbd.int/doc/notifications/2021/ntf-2021-082-sbstta24-sbi3-wg20203-en.pdf>

² SCBD/OES/EM/DC/89916 (2021-085)

“NEW DATES: Resumed sessions of SBSTTA 24, SBI 3 and WG2020-3, 13-29 March 2022“Geneva, Switzerland”

<https://www.cbd.int/doc/notifications/2021/ntf-2021-085-sbstta24-sbi3-wg20203-en.pdf>

(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
2021 年 4 月 21 日	Webinar 4: Criteria to Consider Policy Options on DSI https://www.youtube.com/watch?v=ka-4BzNLM64&t=11s
2022 年 2 月 3 日	WEBINAR: INTRODUCTION TO THE DOCUMENTS ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES (WG2020 ITEM 5) https://www.youtube.com/watch?v=fWvTa_-YXm4&t=4s
2022 年 2 月 22 日	Briefing on the CBD Resumed Sessions of SBSTTA-24, SBI-3 and WG2020-3 https://www.youtube.com/watch?v=rHDjui8mWGs

(2) CBD 事務局以外

2021 年 6 月 26 日	Preparing for the CBD negotiations on DSI https://www.youtube.com/watch?v=oEa4_i6DX0s&t=2s
2021 年 11 月 2 日	Webinar on traceability of digital sequence information on genetic resources (DSI) https://www.youtube.com/watch?v=Rq1aZWkdwu0 主催：ABS Capacity Development Initiative、他
2021 年 12 月 14 日	Webinar on the report of the informal Co-Chaires' Advisory Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources (DSI IAG) https://www.youtube.com/watch?v=cLV9CoIIris 主催：ABS Capacity Development Initiative、他
2022 年 2 月 23 日	DSI Webinar: "New Studies on Potential Approaches to Access and Benefit Sharing https://www.youtube.com/watch?v=6gDF4fN9BXk 主催：ABS Capacity Development Initiative、他

以上

1-1-2. 生物多様性条約諮問会合

科学技術助言補助機関第 24 回会合（SBSTTA24） と実施補助機関第 3 回会合（SBI3） の開催

はじめに

2021 年 5 月 3 日～6 月 13 日の間、生物多様性条約(CBD) ¹の公式会合である、科学技術助言補助機関第 24 回会合（SBSTTA24） ²と実施補助機関第 3 回会合（SBI3） ³が開催された。これらの会合は、2022 年秋に開催（当会議開催時は 2021 年 10 月に予定）されている生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15） ⁴、カルタヘナ議定書第 10 回締約国会合（CP-MOP10） ⁵及び名古屋議定書第 4 回締約国会合（NP-MOP4） ⁶に向けた準備会合であるが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、CBD の主な公式会合としては初めてオンライン形式で開催された。これらの会合は COP に至る、各議題の正式な検討ステップであるため COP15 に向けての経過情報としてまとめた。

1. SBSTTA24 及び SBI3 の議題

SBSTTA は、科学技術的な見地から COP 等へ助言を行うための補助機関であり、SBI は、条約の実施のレビューや強化のために機能する補助機関である。今回の SBSTTA24 及び SBI3 の議題は、それぞれ表 1 の通りである。

なお、COP15 の主要な議題としては、他に「デジタル配列情報（DSI） ⁷の使用から生ずる利益の配分」の問題があるが、DSI については別途開催（2021 年 8 月 23 日～9 月 3 日）される「ポスト 2020 生物多様性枠組に関するオープン・エンディッド・ワーキンググループ第 3 回会合」(OEWG-3) ⁸で議論されることになっているため、SBSTTA24 及び SBI3 では直接議論されることはなかった。

¹ CBD : Convention on Biological Diversity

² SBSTTA24 : 24th meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

³ SBI3 : 3rd meeting of Subsidiary Body on Implementation

⁴ COP15 : 15th meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity

⁵ CP-MOP10 : 10th meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety

⁶ NP-MOP4 : 4th meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

⁷ DSI : Digital Sequence Information

⁸ OEWG3 : 3rd meeting of the Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework

表 1. SBSTTA24 及び SBI3 の議題

SBSTTA24 の議題	SBI3 の議題
1. 開会 2. 組織事項 3. ポスト 2020 生物多様性枠組 4. 合成生物学 5. 遺伝子組換え生物のリスク評価 6. 及びリスク管理 7. 海洋及び沿岸地域の生物多様性 8. 生物多様性と農業 9. IPBES*のワークプログラム 10. 生物多様性と健康 11. 侵略的外来種 12. その他の事項 13. レポートの採択 閉会	1. 開会 2. 議題の採択及び組織事項 3. 条約及び戦略計画 2011-2020 実 4. 施の進捗レビュー 5. バイオセーフティに関するカル 6. タヘナ議定書の効果の評価及び 7. レビュー 8. ポスト 2020 生物多様性枠組 9. 資源動員及び資金メカニズム 10. 能力開発、技術上及び科学上の協 11. 力、技術移転、知識管理及びコミ 12. ユニケーション 13. 他条約、国際機関及びイニシアテ 14. ィブとの協力 15. 実施報告、評価及びレビューのた 16. めのメカニズム 17. 条約及び議定書に基づくプロセ 18. スの有効性レビュー 19. セクター内及びセクター間での 20. 生物多様性の主流化及び実施強 21. 化のためのその他の戦略的行動 22. 名古屋議定書第 4 条 4 の文脈の 23. ABS に関する専門的な国際文書 24. 地球的規模の多数国間利益配分 25. メカニズム（第 10 条） 26. 管理及び予算事項 27. その他の事項 28. レポートの採択 29. 閉会

2. SBSTTA24

(1) 議題 3 : ポスト 2020 生物多様性枠組 (ポスト 2020GBF)

全体会合において、2020 年 9 月 15 日に条約事務局が公表した「地球規模生物多様性概況第 5 版」(GBO5) をポスト 2020 生物多様性枠組 (GBF) との関連でどのように取扱うかに関する会議文書⁹と、GBF のゴール及びターゲット、GBF の実施をモニタリングするための枠組、GBF のレビューをサポートするための科学技術的情報に関する会議文書¹⁰に基づいて検討が行われた。このうち、科学技術的情報及びモニタリング枠組については、意見の隔たりが見られたため、CG (Contact Group : 議題に対する参加者を絞った会合) や FoC (Friends of Chair、ある議題に対する議長等が参加者を指名する、CG より更に少人数の会合) が設けられ詳細な検討が行われた。しかしながら、最終的に意見の隔たりを埋めることはできず、多くのブラケットを残したまま Conference Room Paper (CRP)³¹¹が作成され採択された。なお、CRP.3 は主にモニタリング枠組を取り扱ったものであり、ゴールやターゲット等については、別途 CG での議論を取りまとめた議長テキスト (Co-chairs' text on item 3) が作成され、GBF の OEWG に提出されることとなった。また、GBO5 に関しては、CG が設けられることなく、一部にブラケットが残されたものの CRP.1¹²が作成され採択された。

その後、CRP.3 及び CRP.1 は、全体会合での検討を経て、それぞれ L.3¹³及び L.2¹⁴として L 文書化された。

(2) 議題 4 : 合成生物学

合成生物学における主な論点は、合成生物学の最新の技術開発の広範かつ定期的なホライズンスキャニング (HS)、並びにそのモニタリングおよび評価のためのプロセスの確立である。ここでいう HS というのは、将来、社会や市場環境に大きな影響をもたらす可能性のある技術開発動向をいち早くとらえ、その結果や産物がもたらし得る潜在的なリスクや可能性を把握するための情報収集や分析・評価プロセスを指す。全体会議 (プレナリーセッション) では、予防的措置の原則を重視する締約国の多くが HS の必要性に同意した。しかし、HS を誰が、どういう頻度で実施するかという各論では意見の相違が露になったため、CG に議論の場が移されることとなった。以下、論点ごとの議論の概要を紹介する ;

① 「合成生物学」の議題としての適格性

もともと合成生物学は新規・新興課題 (New and Emerging Issue : 以降、“新規事項”) として提案されたものであるが、これまでに COP9 の決定 IX/29 (パラ 12) (新規事項としての適格性を判定するクライテリア) に照らして新規事項であると認定されたこと

⁹ CBD/SBSTTA/24/2

¹⁰ CBD/SBSTTA/24/3、Add.1 及び Add.2/Rev.1

¹¹ CBD/SBSTTA/24/CRP.3

¹² CBD/SBSTTA/24/CRP.1

¹³ CBD/SBSTTA/24/L.3

¹⁴ CBD/SBSTTA/24/L.2

はなかった。上記クライテリアと合成生物学との関係を分析するよう求めた COP 決定 (XII/24 (パラ 2) および XIII/17 (パラ 13)) に基づいて、アドホック技術専門家グループ (AHTEG) やオンラインディスカッションフォーラムが設置され、この問題について議論を重ねてきたが、クライテリアを適用するためのガイダンスがなく、これらのクライテリアを合成生物学の様な広範な技術領域にどう適用すればよいのか判らないという問題に直面した結果、合成生物学が新規事項であるか否かの判断は、SBSTTA24 まで先送りされることとなった。SBSTTA で結論が出るまでの間、それまで会合間期間 (intersessional period) に実施されていた新たな新規事項の募集も停止されることとなった。

SBSTTA24 の全体会合では、新規事項に該当するかどうか結論が出ていないうちに HS のプロセスを確立するのは拙速であるとブラジルが主張した。ブラジルは、決定 IX/29 のクライテリアを満たしていないとし、クライテリアの改善策について締約国等に意見出しを求め、さらにそれに基づいたオンラインディスカッションを行う旨勧告案に追記することを提案した。アルゼンチンも、決定 IX/29 に基づいた決定事項であるかどうかの結論はまだ出ていないことを勧告案に明記すべきとした。他方、フランスやドイツは、これまでの AHTEG と SBSTTA での議論を超えて議論を続ける必要はなく、HS のプロセス確立に駒を進めるべきとした。全体会合における各国の発言内容から、新規事項に該当するという一般的な合意があると判断した議長が、CG では HS のプロセスに集中するよう要請したため、以降の CG ではこの問題について深く議論されることはなかった (なお、CBD 事務局によると、決定 IX/29 に定められたプロセスを経なければ新規事項として認められないというものではないとのことである。この解釈の妥当性については既報¹⁵で考察されている)。

② ホライズンスキニング (HS) の必要性

HS を行うこと、および専門家グループを設置することについてはブラジルとアルゼンチンを除く多くの国が支持した。しかしながら、実施態様や頻度などについては以下の様な意見の相違がみられた。

③ HS を誰が実施するのか

多くは学際的アドホック技術専門家グループ (MTEG あるいは MAHTEG) を設置して実施させることに賛同した。この MAHTEG とは、合成生物学 AHTEG により提案された SBSTTA の諮問機関である。どの様な構成になるのか現時点では不明であるが、幅広い領域から集めた専門家に加えて、異分野間、異文化間の研究者を加えることが提案されている¹⁶。一部の途上国および NGO は、先住民と地域コミュニティ (IPLCs) からの参加が必要であると主張した。MAHTEG が実施した HS の結果は、SBSTTA に

¹⁵ 平成 30 年度商取引・サービス環境の適性化に係る事業 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書 p56 https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H30FY/000053.pdf

¹⁶ Annex II, CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1 18 December 2020
<https://www.cbd.int/doc/c/68b5/7d63/0a0c8f19c57d8003419088cf/sbstta-24-04-rev1-en.docx>

より承認された後、勧告案にまとめられて COP-MOP に送られるというプロセスが想定されている¹⁶。

アルゼンチンは、追加資金が必要な専門家グループを設立するのではなく、SBSTTA に HS を委任すべきとした。ブラジルやイタリアも MAHTEG の設置に反対した。そもそも有期の特別（アドホック）部会に定期的な HS を付託するミスマッチを反対する理由に挙げた国もあった。しかしながら、多くの国（例えばスウェーデンやケニア、スイス、トーゴなど）は MAHTEG の設置に賛成した。

④ HS を実施する頻度・継続性

会合間期間（2 年）と COP-MOP を 1 サイクルとし、それを 2 サイクル（＝計 4 年；2 年目の COP-MOP で中間評価、4 年目の COP-MOP で最終評価）継続的に実施することを支持するグループ（EU やドイツ、南アフリカなど）と、1 サイクル（2 年）だけ実施した後、それを継続するかどうかは COP の決定に委ねるべきと主張するグループ（ブラジル、アルゼンチン、UK、NZ など）とが対立した。ブラジルは、GBF 構築に注力すべきであり、合成生物学に力を分散させるべきではないと主張した。

⑤ 採択された勧告案

上述した様に、HS の実施主体や態様等で多くの意見の相違が見られたことにより、多くのブラケットがつけられた勧告案がまとめられ L 文書化された。対訳を付けたものを資料編に示した。この勧告案は、ほぼそのままの形で COP15 に送付され、ブラケットを外すための議論の俎上に載ることになると思われる。

（3）議題 5：遺伝子組換え生物のリスク評価及びリスク管理

会議文書¹⁷に基づいて議論が行われた。主な論点は、「遺伝子組換え魚」と「ジーンドライブを含む遺伝子組換え生物（LMO）¹⁸」のそれぞれについてリスク評価ガイダンス文書を作成するかどうかという点であったが、現時点では、ジーンドライブを含む LMO のガイダンスの方が、優先度が高いということで、そのガイダンス文書の作成に特化して議論する CG を立ち上げることとなった。

CG では、ガイダンス文書の作成プロセスやリスク評価に関する AHTEG¹⁹への付託事項について議論が行われたが、完全な意見の一致を見るには至らず、一部ブラケットを残した CRP.9²⁰が採択された。その後、CRP.9 は全体会合での検討を経て、ブラケットを残したまま L 文書化“CBD/SBSTTA/24/L.6”された。

¹⁷ CBD/SBSTTA/24/5

¹⁸ LMO : Living Modified Organisms

¹⁹ AHTEG : Ad Hoc Technical Expert Group

²⁰ CBD/SBSTTA/24/CRP.9

3. SBI3

(1) 議題 5：ポスト 2020 生物多様性枠組（GBF）

全体会合において、GBF 全般に関する会議文書²¹、GBF のためのコミュニケーション戦略に関する“CBD/SBI/3/4/Add.1”、及びポスト 2020 ジェンダー行動計画に関する“CBD/SBI/3/4/Add.2/Rev.1”、並びにバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の実施計画及び能力開発計画に関する会議文書“CBD/SBI/3/18”に基づいて検討が行われた。

なお、SBI3 の議題の中には、議題 6 の資源動員、議題 7 の能力開発、議題 11 の生物多様性の主流化等、GBF と関連のある議題がいくつかあるが、作業の重複を避けるため、それらについてはそれぞれの議題の下で検討されることとされた。このため、本議題 5 の下では、「ポスト 2020 ジェンダー行動計画」、「GBF のためのコミュニケーション戦略」、「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の実施計画と能力開発行動計画」等に焦点をあて検討が行われた。

このうち、「カルタヘナ議定書の実施計画と能力開発行動計画」については、さらなる議論が必要であるとして、CG が設置されることとなった。CG では、「実施計画」と「能力開発行動計画」を 2 つに分割するか、分割する場合、どのような形に分割するかについて議論がなされた。分割すること自体については意見の一致が見られたが、どのように分割するかについては意見を集約するには至らず、ブラケットを残したまま CRP.14²²が作成された。

なお、「ポスト 2020 ジェンダー行動計画」についても複数の締約国から CG の設置を求める声が上がったが、SBI3 議長の「意見の隔たりがない上に、CG の枠もない」との判断に基づき、CG は設置されなかった。このため、「ポスト 2020 ジェンダー行動計画」及び「ポスト 2020 国際生物多様性枠組のためのコミュニケーション戦略」については、CG での検討を経ずにブラケットが付かない CRP.9 (CBD/SBI/3/CRP.9) が作成された。

なお、CRP.14 及び CRP.9 については、時間切れのため全体会合での検討ができず、今後の対面式の会合での検討に付されることとなった。

(2) 議題 6：資源動員及び資金メカニズム

全体会合において、資源動員に関する会議文書²³、及び資金メカニズムに関する会議文書²⁴に基づき検討が行われたが、いずれもさらなる検討が必要とされ、CG が設置された。

資源動員に関しては、先進国の量的なコミットメントを含む、野心的でタイムリーな資源動員措置の必要性が強調され、生物多様性に害を及ぼす資源動員策の削減又は方向

²¹ CBD/SBI/3/4

²² CBD/SBI/3/CRP.14

²³ CBD/SBI/3/5 及び Add.1-3

²⁴ CBD/SBI/3/6 及び Add.1-3

転換、すべての資金源からの資源動員、並びに、資源利用の有効性及び効率の強化が求められた。しかしながら、CG での議論においても意見の隔たりは埋まらず、多くのブラケットを含む CRP.15²⁵が作成された。なお、この CRP.15 については、さらなる検討を経ても今回の SBI3 の期間内に溝が埋まることはないと言われ、その後の全体会合での検討は行われなかった。

一方、資金メカニズムについては、一部に意見の隔たりは残ったものの CRP.7²⁶が作成され、その後の全体会合での検討を経て、いくつかのブラケットを残したまま L 文書化されることとなった。

また、CG では、GBF に関連する資源動員及び資金メカニズムに関する要素(elements)も検討され、それらは「議題 6 に関する CG 共同議長テキスト」(CO-CHAIRS' TEXT/CONTACT GROUP ON ITEM 6 (co-chairs-note-item-06-v2))として、GBF の OEWG に提出されることとなった。

(3) 議題 11：セクター内及びセクター間での生物多様性の主流化及び実施強化のためのその他の戦略的行動

全体会合において、生物多様性の主流化の長期戦略的アプローチ (LTAM) ²⁷と行動計画に関する会議文書²⁸に基づき検討が行われ、LTAM 及び行動計画案について、いくつかの修正案が提出された。

その後の進め方について、SBI3 議長と CBD 事務局が協議し、さらなる作業が必要とされたため、FoC にて作業が行われることとなり、その作業の結果、いくつかのブラケットが残されたものの、CRP.16²⁹が作成された。

その後の全体会合において、CRP.16 について検討が行われたが、特に顕著な意見の相違は見られなかった。

(4) 議題 12：名古屋議定書第 4 条 4 の文脈の ABS に関する専門的な国際文書

全体会合において、名古屋議定書第 4 条 4 の文脈の ABS に関する専門的な国際文書に関する会議文書³⁰に基づき検討が行われた。検討の結果、CG を設置することなく、CRP.を作成し、後日の全体会合において再度検討することとなった。

なお、本議題の下での主な検討課題は、専門的な国際 ABS 文書を判断するための指標基準とその取扱いであった。

後日の全体会合において、CRP.11³¹が検討されたが、主に以下の点に関して合意が得られず、ブラケットが付されることとなった。

- 参照部分を、第 4 条 4 とするか、第 4 条全体とするか。
- 関連する国際機関及び政府間プロセスが、専門的な国際 ABS 文書を「策定」又

²⁵ CBD/SBI/3/CRP.15

²⁶ CBD/SBI/3/CRP.7

²⁷ LTAM : LONG-TERM APPROACH TO MAINSTREAMING

²⁸ CBD/ SBI/3/13

²⁹ CBD/SBI/3/CRP.16

³⁰ CBD/SBI/3/14

³¹ CBD/SBI/3/CRP.11

は「実施」する取り組みにおいて、今回検討された指標基準を考慮するよう招請するのか。

- 専門的な文書によってカバーされる、遺伝資源及び/又は特定の用途並びに遺伝資源に関連する伝統的な知識に関する情報共有を求めるのか。

なお、南アフリカは、アフリカ・グループを代表して、本議題は、GBF の交渉、特に DSI からの利益配分と関連することから、さらに検討が必要であるとして、CRP 全体をブラケットに入れるよう求め、CRP 全体がブラケットに入れられることとなった。

(5) 議題 13：地球規模の多数国間利益配分メカニズム（第 10 条）

全体会合において、地球規模の多数国間利益配分メカニズム（GMBSM）³²に関する会議文書³³に基づき検討が行われた。なお、当該文書では、GMBSM が必要とされ、その前提の下、GMBSM の態様の検討のために AHTEG を設立するという勧告案が含まれていたが、GMBSM の必要性に関してコンセンサスが得られていないという点や、GMBSM の態様に関する AHTEG を設立すべきかどうかという点について意見が対立し、CG が設置されることとなった。

しかしながら、CG での検討でも意見の隔たりを埋めることはできず、多くのブラケットを含む CRP.12³⁴が作成された。

なお、CG での検討において、南アフリカ（アフリカ・グループ代表）から、GMBSM の議論の場を、名古屋議定書 MOP から生物多様性条約の COP へ移すべきだという提案がなされた。しかしながら、この議題は、名古屋議定書の規定であることから、この提案の取扱いについても意見が対立し、ブラケットに入れられることとなった。

この CRP については、時間切れのため全体会合で検討することができず、今後の対面式の会合での検討に付されることとなった。

おわりに

このように、今回、新型コロナ感染症拡大の影響を受け、SBSTTA24 及び SBI3 がオンライン形式で開催された。オンライン開催であったために、これまで旅費等の制約を受けていた途上国から、より多くの人の参加が可能になったというメリットもあったが、逆に、時差やインターネット環境の整備状況の不平等性など、数多くの制約のために、十分に議論が尽くせなかったというデメリットも明らかとなった。

³² GMBSM : Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism

³³ CBD/SBI/3/15

³⁴ CBD/SBI/3/CRP.12

1-1-3. 生物多様性条約ポスト 2020 生物多様性枠組第 3 回公開作業部会 第一部 (DSI 関連)

はじめに

2021 年 8 月 23 日から 9 月 3 日に掛けて、過去 2 度にわたって延期された生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity : CBD) のポスト 2020 生物多様性枠組第 3 回公開作業部会 (The third meeting of the Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework: OEWG-3) がオンライン形式により開催された。本会合では、COP14 の遺伝資源へのアクセスと利益配分 (Access and Benefit-sharing : ABS) において争点となっていたデジタル配列情報 (Digital Sequence Information on Genetic Resources : DSI) に関する初めての公式会合となる。2020 年の 3 月時点で、決定 14/20 に記載の作業の内、DSI に関する見解・情報の提出¹、ピアレビュー付委託調査²、オンラインに変更して開催された拡大専門家会合³は終了し、本来であれば、2020 年の 7 月 27～30 日に開催が予定されていた OEWG-3 では前述の作業を受けて、DSI をどのように取り扱うのかについて検討し COP15 に提出する勧告案を策定することが求められていた。しかし、新型コロナウイルスのパンデミックにより OEWG-3 は延期を繰り返していたため、その間、その注目の高さから、延期中にも議論を進めるために OEWG の共同議長によるオンラインディスカッションや、事務局等による DSI ウェビナーなど様々な非公式な活動がインターネットを介して開催されてきた。それらは今回の公式会合の付属資料として添付されている。

今回、DSI に関しては公式に取り上げられる初めての会合になるが、事前に共同議長により、今回の会合は交渉ではなく議長が作成した DSI の勧告案についての要素と付属資料⁴に対する意見表明だけであって、それらをレポートとしてまとめるだけであり、交渉は Part 2 である 2022 年 3 月のジュネーブで行うことが公表された。

1. 会議内容

(1) 議題とスケジュール

①OEWG 議題

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

本稿の URL の最終アクセス日は全て 2022 年 3 月 18 日

¹ <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2021/submissions/>

² <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2021/studies/>

³ <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2021/ahteg/>

⁴ <https://www.cbd.int/conferences/post2020/wg2020-03/documents> (officials のタブ)

CBD/WG2020/3/4 “DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES”

8. Closing statements.

②スケジュール

議題 5 である DSI については、全体会合及びコンタクトグループ(CG)が 8/25～27 の 3 回予定され、8/31 の全体会合までに作業を終了するようなスケジュールであった。

表：OEWG-3 の当初スケジュール

日時	開催時間*	会合名	議題
8/23(月)	20:00～23:00	全体会合	議題 1, 2, 3, : 開会、組織作業と更新 議題 5 : デジタル配列情報 (第一読)
8/24(火)	20:00～23:00	全体会合	議題 4 : ポスト 2020GBF (第一読)
8/25(水)	20:00～23:00	CG1	議題 4 : ポスト 2020GBF (目標とマイルストーン、全体的な構造 Sec A-E)
8/26(木)	07:00～10:00	CG5	議題 5 : デジタル配列情報
	20:00～23:00	CG2	議題 4 : ポスト 2020GBF (T 1～8 生物多様性に関する脅威の減少)
8/27(金)	0:00～03:00	CG5	議題 5 : デジタル配列情報
	20:00～23:00	CG4	議題 4 : ポスト 2020GBF (T 4-21 ツールと解決; Sec H～K)
8/28(土)	0:00～03:00	CG5	議題 5 : デジタル配列情報
8/30(月)	20:00～23:00	CG4	議題 4 : ポスト 2020GBF (ターゲット 4-21 ツールと解決; Sec H～K)
	23:00～02:00	High-level event	
8/31(火)	20:00～23:45	CG1	議題 4 : ポスト 2020GBF (目標とマイルストーン、全体的な構造 SecA～E)
	0:00～03:00	全体会合	ストックテイク、COP 決定案、議題 6 : その他事項
9/1 (水)	20:00～23:00	CG2	議題 4 : ポスト 2020GBF (T 1-8、生物多様性に関する脅威の減少)
	0:00～03:00	CG3	議題 4 : ポスト 2020GBF (T 9-13、人間への自然の貢献)
9/2 (木)	20:00～23:00	CG4	議題 4 : ポスト 2020GBF (T 4-21 ツールと解決; Sec H～K)
9/3 (金)	0:00～03:00	CG3	議題 4 : ポスト 2020GBF (T 9-13、人間への自然の貢献)
	20:00～23:00	全体会合	議題 7 : Item 7. 結果のレビュー、報告の承認、会議の延期

※開催時間は日本時間 【略語】 GBF : 生物多様性枠組、T : ターゲット Sec : セクション

(2) 会議概要

初日の全体会合の場合は、上述した会期間会合で議論・検討された内容のレビューがあり、続いて非公式会合にて作成された政策オプション(Annex II of document CBD/WG2020/3/4)

に関する報告があった。その後に、各国が DSI や前述の資料に対する意見表明を行った。今回、DSI に関しては合計 3 回のコンタクトグループが催されたが、ジュネーブで最初に議論の俎上に挙げる書類を作成するという位置付けでの開催であり、内容に関する議論や交渉のない異例の進め方となった。コンタクトグループの前半では各国がそれぞれの立場での意見出しを行い、議長が「意見が収斂しそうな領域 (area of convergence)」と「意見の相違が明らかな領域 (area of divergence)」の提示を行った。それらを元に、意見の集約を試みた。

尚、現在までのところ、DSI の議論は、まだ定義、前提条件などが全く示されていない。従って、この議論が CBD の内であるのか、外であるのか、何を DSI と言っているのか、各々がそれぞれのベースで思う所を述べているので、同じ言葉を使っているのも同一のものを想定しているとは限らないという点に留意する必要がある。

①DSI と GR 又は DSI と CBD との関係

GR の定義に DSI は含まれないので、当該問題は CBD の対象範囲外とする国（日本、韓国、スイス）、GR の定義に DSI は含まれるとする国（インド、アルゼンチン）や、DSI は GR の利用に他ならないとする国（ナミビアなど）、まだ定義が決まっていない（EU）がそれぞれの見解に基づく案を提出、あるいは支持した。

根拠は示されず CBD の中で解決する必要性を訴えた国（コロンビア）もあれば、国内法との整合性から CBD 内であるとする国もある（マレーシア、エクアドル）

②DSI のアクセスに関して

- ・先進国、途上国を問わず、多くの国が科学とイノベーション、生物多様性の保全と持続的利用、ヒトや動植物の健康を守るためのオープンアクセスの重要性に同意していたが、NGO を中心に、オープンではあるが、統制されたアクセス (regulated access) や、利益配分とリンクしたデータベース利用規約、IPLCs の権利の尊重を前提としたアプローチの必要性が強調された。
- ・トレーサビリティの必要性については南ア、エクアドルなど数カ国が言及しており、メキシコや NGO はデータベースにおいて DSI が由来した GR の原産国 (country of origin)⁵ のタグ付けの必要性を特に強く主張したが、DSI の生成や利用にネガティブな影響を及ぼし得る仕組みの構築に反対する EU などは、不必要なトラッキングやモニタリングに反対した。

③DSI の利用から生じる利益の金銭的配分に関して

大きな意見の隔たりがあり、利益配分の態様や政策オプションなどの方法論については、更なる議論が必要という点で概ね意見の一致をみた。

- ・アフリカ諸国を中心に、2 国間に加えて、それが機能しない場合の多国間の利益配分メカニズムの必要性と、DSI 利用の商業化からの売上げの 1% を基金に入れ、それが条約の目的達成に必要な資金の流動化に貢献することが強調された。一方で、二国間のメカニズム

⁵ CBD で定義される原産国と所謂生物学的原産国には違いがある。

に基づいて遺伝資源の原産国や IPLCs 等に直接利益配分されることの必要性を訴える国（コスタリカ）もあった。態様や仕組みには言及せず、単に DSI からの利益配分は必要と述べる国もあった。

- ・ 利益配分のモダリティに求められる要件や、オプションを評価するためのクライテリアについて、多くの国がオープンアクセスやイノベーションを阻害しない、仕組みのコスト・メリット等の要素を提案した。尚、コスト・メリットについては、オブザーバー参加の米国からもコメントがあり、DSI 自体の価値の重要性を認識しているとともに米国ではフリーでオープンアクセスのデータベースと解析ツールを提供しており、その維持に大きな費用がかかっていると発言があった。
- ・ 仕組みに関する費用対効果への精査の必要性（EU）
- ・ DSI の資源動員への貢献（アフリカグループ、英国、ノルウェー）。一方で、資源動員とリンクさせるべきではないという意見もあった。

④DSI の生成に関する能力開発について

能力開発の必要性については多く国が言及し、意見が一致した。先進国との能力差が大きいため、DSI の利用から得られる利益を公正・衡平に享受できていないとの途上国側の認識をお示した国もある（アルゼンチン、コロンビア、インドネシア、コンゴ等）。

⑤ポスト 2020GBF との関係

アフリカ、南米の各国が、DSI の利益配分についてポスト GBF に記載し、解決を図るよう求めた。アフリカグループからは特に、GBF に DSI を含めることが GBF 合意の前提であるとの主張が繰り返された。

(3) まとめ

「議論、交渉はされていない内容である」との注釈が入れられたブラケットが多数ある CPR.1 が策定されたが、最後の全体会で共同議長が「交渉していないのだから、CRP ではない」等の発言が出るなど、通常のステータスとは異なる文書が出来ている。

また、DSI の CG における議論について、意見の潜在的な収斂点と相違点⁶について及び DSI とポスト 2020GBF との関係 2 つの要約が締約国の要請に従って Co-leads により作成された。

CG ではこれについても多くの修正意見が出て、「これは、締約国が交渉したものではなく、DSI に関して意見の収斂点と相違点の一部について Co-leads の印象を表したものである。この要約は表明された意見すべてを網羅したものではなく、作業部会の再開セッションで DSI に関する今後の作業や検討を容易にするために作成されたもの」、という留意点が示されたうえで次のように整理されている。

⁶ CBD/WG2020/3/CG/5/REPORT

大まかに同意が得られそうな点	明らかに異なる点
・ DSI をポスト 2020GBF のテキストに反映させるべき ・ DSI の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分 ・ IPLCs が果たす役割の重要性とそれを考慮した利益配分の必要性 ・ DSI の利用者・提供者双方にとって DSI を利用する際の法的確実性を確保の重要性 ・ DSI が研究とイノベーションと、ヒト、動植物の健康に重要であり、DSI の生物多様性保全と持続的利用への貢献 ・ オープンアクセスの重要性(*但し「オープンアクセス」の解釈には相違あり。) ・ SDGs の達成に向けた DSI の重要性と貢献 ・ DSI の生成、分析、利用を含めた、ニーズに基づく全てのステークホルダーに対する能力構築の必要性和重要性	・ DSI への「オープンアクセス」に関しては解釈の相違あり。アクセスは、自由(free)／制限(restricted)／無制限(unrestricted)／規制される(regulated)／無規制／IPLCs から自由で事前の情報に基づく同意を得るべきか／すべてのグループのためのものであるべきか／全く許可されないものであるべき／など、多様な意見が表明された。 ・ DSI 利用から生じる利益配分のオプション、アプローチ、態様

(4) 今後

最終日の全体会合では、改めて議長のリポートの内容について発表され、**Informal Advisory Group** の設置が承認された。

また、最終日付けで、全てのステークホルダーに対し、遺伝資源に関連するデジタル配列情報に関する政策アプローチ、オプション、態様に関する見解と情報を提出するように求められた⁷。この見解提出は、**CBD** 及び名古屋議定書の下で、現在のオプション等に限らずより多くの意見を募るもので、これを基に、ジュネーブでの会合のため、アプローチ、オプション、態様を分析、評価し、それぞれの潜在的なメリットとデメリットを特定する作業を実施することが報告された。これにより非公式であったオプションは、公式の土壌に乗った体裁となった。

おわりに

今回、DSI に関する公式な会合が初めて開催され、各国の意見が示された。大きくは今までと変わらない。しかしながら、当初より想定されていたことではあったが、各国の意見、主張の乖離は極めて大きく、用語の定義の共有もないままの意見徴収の場となった。特に、**CBD** の対象範囲として DSI を取り扱うことの妥当性、DSI の定義（範囲）、データベースに

⁷ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2021/ntf-2021-063-dsi-en.pdf>

おけるオープンアクセスの定義など、明確に共有できていないままの各国の意見主張が実施された。次回、OEWG-3 part2⁸として対面で実施されるジュネーブでの会合では、用語の定義を整理しつつ、DSI の取り扱いに関するアプローチ、オプション、態様の議論が実施されることになる想定される。

⁸ 2022 年 3 月 14~29 日、SBI 3,SBSTTA24 と共にジュネーブにて開催。各国、各団体からの対面式参加者を制限し、ハイブリット形式での実施となった。<https://www.cbd.int/conferences/geneva-2022>

1-2. DSI 交渉方針検討会

(1) 背景

前項 1-1-3 の「生物多様性条約ポスト 2020 生物多様性枠組第 3 回公開作業部会 (OEWG-3)」で言及したように、公式会合が延期されている間には「デジタル配列情報 (DSI) の利用から生ずる利益の配分」について、様々な論文や非公式なウェビナーが公表されていた。それらに含まれる「DSI の利益配分に関する方法論」は、CBD 事務局によりカテゴライズされて「ポリシーオプション」としてまとめられ、OEWG-3 のパート 1 でも共有され、今後、公式に検討されることとなった。それらポリシーオプションを表 1 及び図 1 に示した。オプション 6 は OEWG-3 の直前に追加されたため、図 1 では整理されていない。

表 1. DSI の利益配分に関するポリシーオプション
(CBD/WG2020/3/INF/8 より抜粋しコメントを付記)

Option 0	Status Quo	現状維持
Option 1	Digital sequence information on genetic resources fully integrated into domestic Access and benefit-sharing measures	DSI は CBD や名古屋議定書に統合
Option 2.1	Standard mutually agreed terms/licence at the national level	各国が標準 MAT [※] PIC [※] は不要
Option 2.2	Standard mutually agreed terms/licence at the international level	国際的な標準 MAT PIC は不要
Option 3.1	Payment for access to digital sequence information on genetic resources	DSI アクセス時に支払い PIC、MAT は不要
Option 3.2	Other payments and contributions	少額課税や自発的寄付 PIC、MAT は不要
Option 4	Enhanced technical and scientific capacity and cooperation	技術的、科学的協力
Option 5	No benefit-sharing from digital sequence information on genetic resources	DSI の利益配分はない PIC、MAT は不要
Option 6	1 per cent levy on retail sales of genetic resources	2 国間が機能しない場合、 先進国での商業時の売り 上げの 1%を基金に

※【解説】

- ・ PIC : Prior Informed Consent の略。遺伝資源取得(アクセス)の際に、提供国国内法令に従い、提供国当局から得る「事前の情報に基づく同意」、いわゆる許可の事
 - ・ MAT : Mutually Agreed Terms の略。CBD 第 15 条第 7 項では、利益配分は「相互に合意する条件 (MAT) によって行う」と規定されており、いわゆる契約の事。
- 2 者間による PIC の取得と MAT の設定が、CBD が定める ABS の原則である。

尚、OEWG-3 Part1 で決まった次のステップとして、新たに設置された「DSI に関する Co-leads の非公式助言グループ (Informal Advisory Group: IAG)」において、次回のジュネーブで開催される Part 2 対面会合に向けて評価を進められることになった。

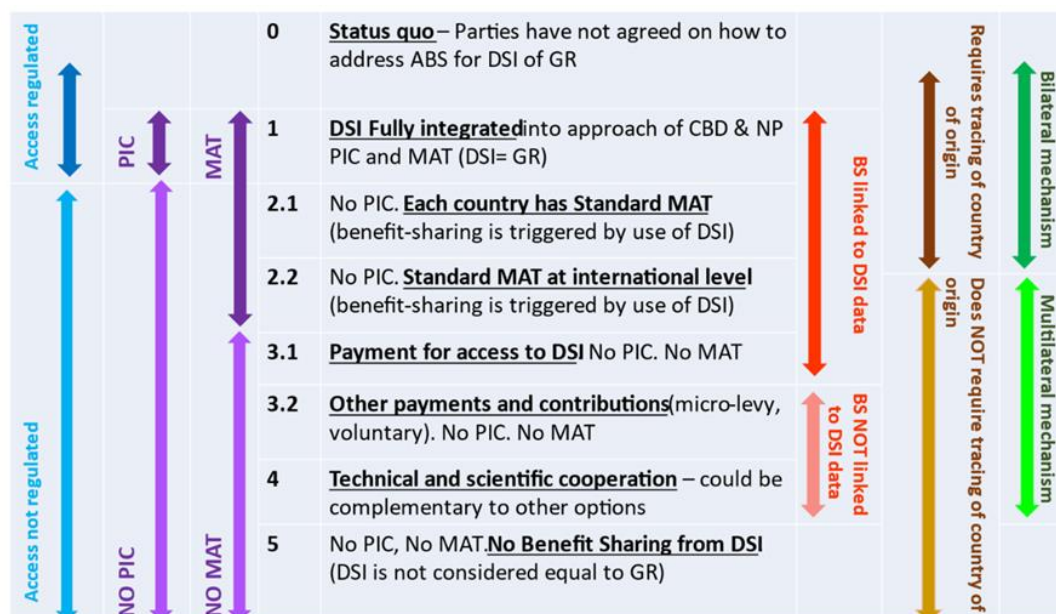


図 1. ポリシーオプション (CBD/WG2020/3/4 より転載)
(注：オプション 6 はこの図で整理されていない)

(2) 検討会の目的

OEWG-3 part2 の対面会合ではポリシーオプションの評価について議論がもたれることが想定されたため、各オプションの課題、その評価法の妥当性等を整理し、議論や交渉の即時対応に資するべく、「DSI 交渉方針検討会」を開催した。本検討会では、ポリシーオプションの評価を実施するにあたり、現状のポリシーオプションの中からの支持するオプションの選出を行うのではなく、各オプションに対して複数の角度から幅広く意見を収集すること、オプション評価の方法論の妥当性について議論すること等を目的とした。

(3) ポリシーオプションの評価

今回評価の対象としたポリシーオプションは図 1 に示した計 9 オプションとした。各オプションおよびその評価方法をより深く理解するために、IAG で実施される評価方法と同様の手法にて行うこととし、CBD 事務局から報告された内容に基づき、評価を実施した¹。

ポリシーオプションの選出に際しては、その評価の枠組みをステップバイステップ式で実施するとされており、そのステップの一つとしてマルチクライテリアアナリシス (MCA) での各オプションの評価が実施される。具体的な手順としては、定性的な MCA

¹ CBD/WG2020/3/INF/8

を実施し、有用と思われるオプションを絞り込み、その後に利益の定量化など費用対効果分析を実施する。MCA で評価する対象は利益配分方法の典型(archetype)のみとし、ハイブリッドオプションは後回しとする。MCA で評価に用いるクライテリアは 4 カテゴリー、19 項目（表 2）とし、その重みづけは別途実施される。

表 2. オプション評価におけるクライテリア

(a) Effective in achieving policy goals
<i>(1) Potential to deliver predictable monetary benefits</i>
<i>(2) Potential to deliver predictable non-monetary benefits</i>
<i>(3) Access to public databases remains open</i>
<i>(4) Does not hinder research and innovation</i>
<i>(5) Potential to contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity</i>
(b) Efficient and feasible to implement
<i>(6) Technically feasible</i>
<i>(7) Legally feasible</i>
<i>(8) Legally clear and certain to implement</i>
<i>(9) Administratively simple</i>
<i>(10) Implementable in an efficient and timely manner</i>
<i>(11) Enables distinction between commercial and non-commercial use of DSI</i>
<i>(12) Cost of set-up and implementation</i>
(c) Enables good governance
<i>(13) Easy to understand by providers and users</i>
<i>(14) Easily enforceable by providers</i>
<i>(15) Ease of compliance for users</i>
<i>(16) Does not result in jurisdiction shopping</i>
<i>(17) Facilitates the sharing of benefits with indigenous peoples and local communities</i>
(d) Coherent and adaptable
<i>(18) Coherence with other forums considering DSI</i>
<i>(19) Agile and adaptable to future technological and scientific development</i>

今回、当検討会は IAG の開催と並行して実施したため、MCA の数値化に関しては、IAG で最終的に選択された方法と異なる点がある。IAG では、評価対象のオプションの中で最もパフォーマンスが高いものに 10 点、機能しないものに 0 点を与え、それ以外のオプションは 0～10 の間で採点する（評価不能な場合には NA と表記）ことにより、各オプションの相対的位置を主観的に決めようとするものである。一方、我々は、痛みや疲労感、幸福度などの主観の程度を数値化または視覚化する評価方法²を参考に、0 点と

² Visual Analogue Scale やフェイススケールなど

10点それぞれの状態を予め定義（表3）した上で、各オプションのパフォーマンスを採点することとした。この方法だと、クライテリアによっては最も高いパフォーマンスを示すオプションであっても必ずしも10点になるとは限らないので、クライテリアごとに各オプションのパフォーマンスの絶対的レベルをラフに比較することができると考えた（最低／最高パフォーマンスのオプションがそれぞれ0／10点となるようスケールを引き直せば、IAGと同様な各オプションの序列化も可能である）。

今回は、各オプションの数値化による取捨選択が目的ではなく、評価結果に基づいた議論に焦点を当てている。各クライテリアに対して、評価者の各人がそれぞれの理解に基づき、抽象的な内容を数値化した場合、評価者毎に振れ幅が大きくなることが懸念されたため、目線合わせを実施し、各クライテリアの意味するところを共有し、その基準を事前に設定することにより、かみ合った議論となることを目指した。

また、評価者には各オプションの数値化を実施するにあたり、それぞれのクライテリア毎のコメント、各オプションに対するコメントの記載を依頼した。今回、各オプションの評価は9名の委員によって実施された。得られた各オプションに対する評価の解析は次のように行った。

【散布図の作成】

各評価者により数値化されたクライテリアのスコアを散布図として、オプション毎に表示した（図2）。ここで各シンボルは個々の評価者を示し、太字の×は平均値を示す。なお、評価者により評価不能と記載された評価結果はデータとして採用していない。

【ヒートマップの作成】

各評価者によりオプション毎に数値化されたクライテリアのスコアの平均値を算出した。その平均値をオプションとクライテリアの表にそれぞれ記載し、その平均値に基づきヒートマップとして表記した。ここでヒートマップは、高評価（スコアが高い）を「赤く」表示し、低評価（スコアが低い）を「青く」表示した。すなわち、評価スコアの高低に応じて、赤→青のカラースケールで表記した（図3）。

【オプション評価まとめ】

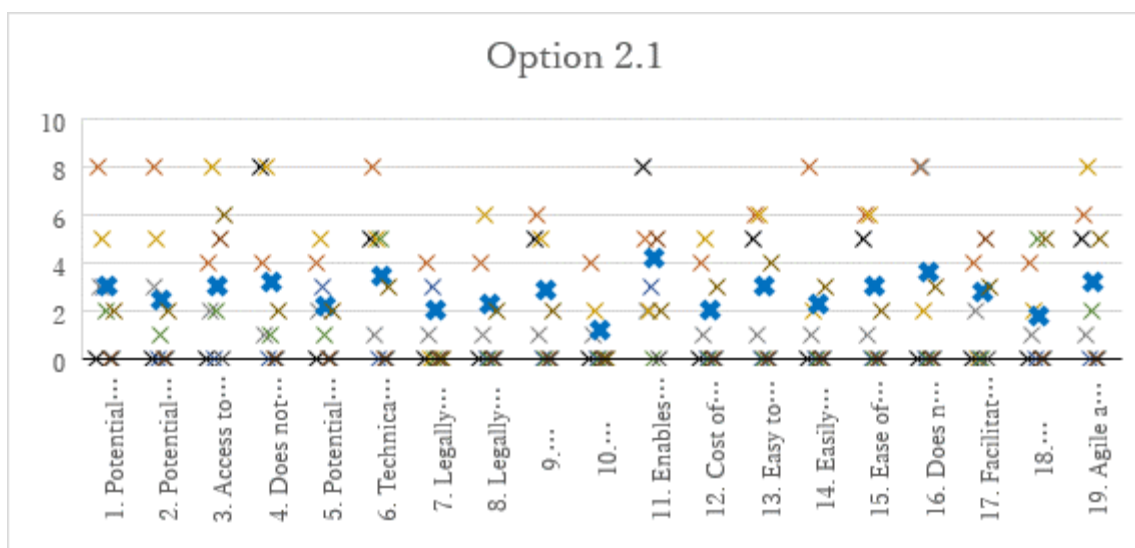
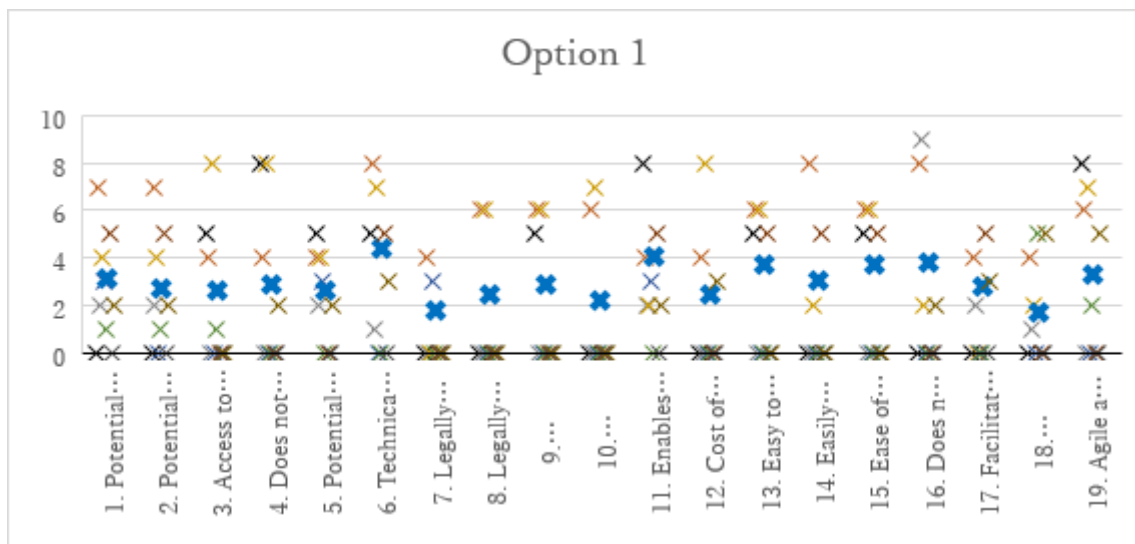
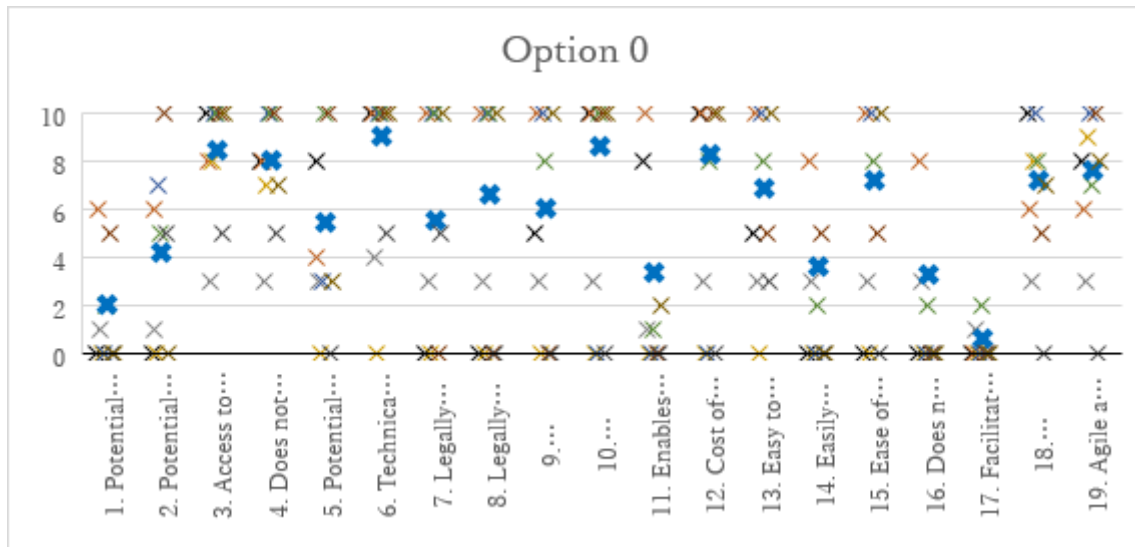
各オプションに対して、数値化されたクライテリアの値を単純合計し、その高低をヒートマップ状に各オプションの特徴とともに表記した（図4）。ここでヒートマップは、高評価（スコアが高い）を「赤く」表示し、低評価（スコアが低い）を「青く」表示した。すなわち、最も赤い項目が最も高評価であり、最も青い項目が最も低評価である。なお、ここで、各クライテリアに対して重みづけ等の加重はしていない。また、参照したCBD事務局より共有された図表³には、Option 6が表記されていないため、図表の下部に追記した。

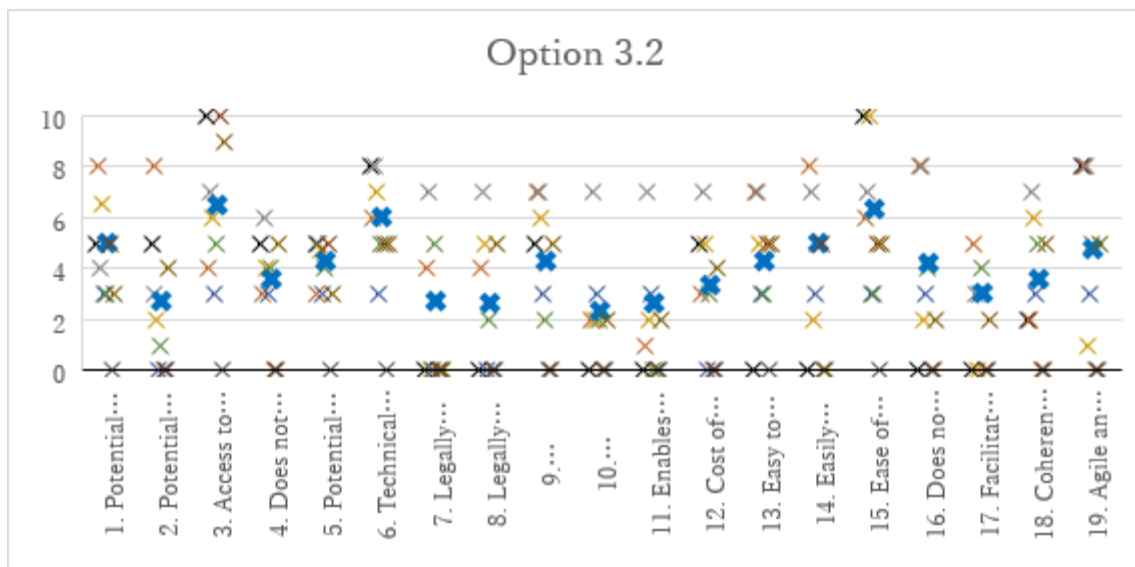
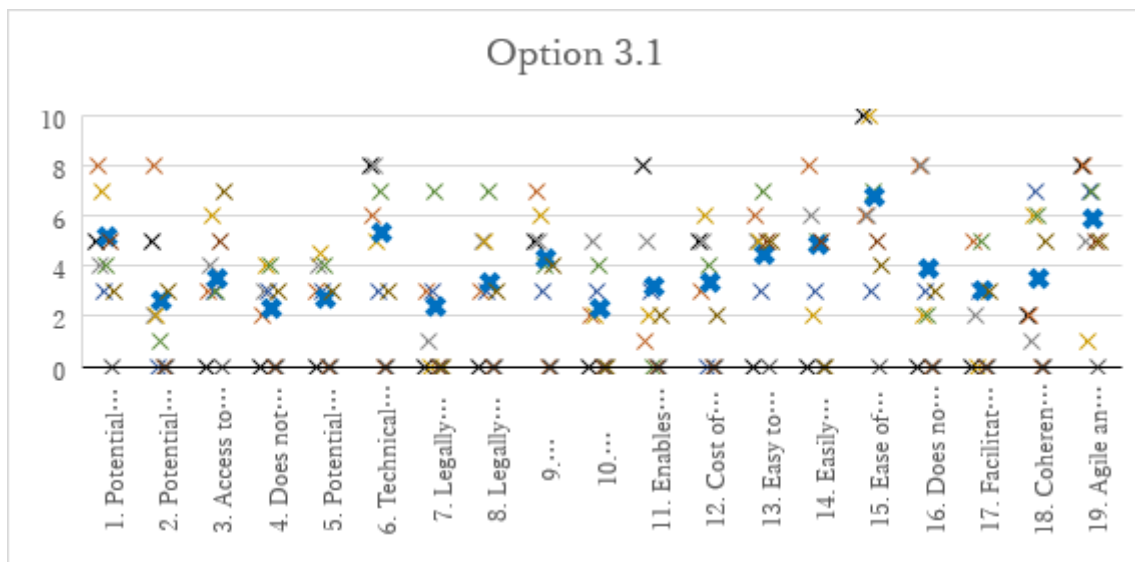
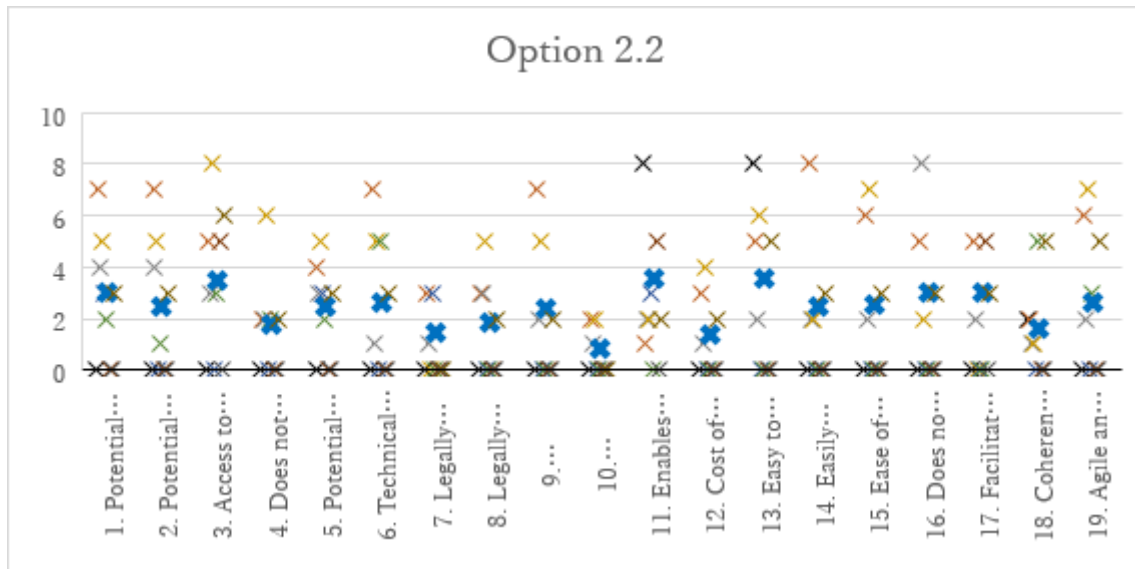
なお、各クライテリアと各オプションに対する評価コメント一覧は附録として添付している。

³ CBD/WG2020/3/4

表 3. クライテリアの基準設定

クライテリア	クライテリのスコアリング指標
A. Effective in achieving policy goals	
1. Potential to deliver predictable monetary benefits	0の状態：金銭的利益は得られない。 1 0の状態：安定して十分な額が継続的に得られる。
2. Potential to deliver predictable non-monetary benefits	0の状態：非金銭的利益は得られない。 1 0の状態：質・量共に十分な非金銭的利益をもたらす事業が継続的に実施される。
3. Access to public databases remains open	0の状態：データベースへのアクセスは一定の条件を満たした場合のみ許可(原則禁止) 1 0の状態：誰でも無償かつ無制限にアクセス可
4. Does not hinder research and innovation	0の状態：DSIを利用するR&Dが長期間(年単位)で世界的に停滞する。 1 0の状態：DSIを利用するR&Dが世界的に現状より促進されている。
5. Potential to contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity	0の状態：生物多様性の保全と持続的利用に資する直接的、間接的な便益が全く得られない。 1 0の状態：生物多様性の保全と持続的利用に資する直接的、間接的な便益が十分得られる。
B. Efficient and feasible to implement	
6. Technically feasible	0の状態：新たな技術革新がない限り実施不可能 1 0の状態：現在の技術で十分かつ即時実施可能
7. Legally feasible	0の状態：現状のCBDの枠組みで実施不可能 1 0の状態：現状のCBDの枠組みで実施可能
8. Legally clear and certain to implement	0の状態：実施するうえで法的な手続きが膨大。複雑な法的枠組みの構築と多額の費用が必要。 1 0の状態：法的にわかりやすく、容易に実施できる。
9. Administratively simple	0の状態：実施に必要な管理機構が複雑で、冗長なプロセス、多額な手続きコストが発生する。 1 0の状態：管理のプロセスが不要で、手続きコストが発生しない。
10. Implementable within the next 2 years	0の状態：実施のめどが全くたない。 1 0の状態：2年以内に確実に実施できる。
11. Enables distinction between commercial and non-commercial use of DSI	0の状態：商業利用と非商業利用の判別が不可能である。 1 0の状態：商業利用と非商業利用が誰でも明確に判別できる。
12. Cost of set-up and implementation	0の状態：導入と実施時に巨額のコストが発生する。 1 0の状態：導入と実施時の追加コストが発生しない。
C. Enables good governance	
13. Easy to understand by providers and users	0の状態：提供者、利用者双方にとって仕組みの理解が困難 1 0の状態：提供者、利用者双方にとって仕組みの理解が容易
14. Easily enforceable by providers	0の状態：DSIの利用状況の確認に複雑な工程を経る必要がある。 1 0の状態：容易にDSIの利用状況を確認できる。
15. Ease of compliance for users	0の状態：遵守するための工程が複雑で難解である。 1 0の状態：遵守が容易にできる。
16. Does not result in jurisdiction shopping	0の状態：複数の抜け道が考えられ、規制できない。 1 0の状態：抜け道が発生しない、もしくは規制できる。
17. Facilitates the sharing of benefits with IPLCs	0の状態：IPLCsへの配分が現状のまま全く促進されない。 1 0の状態：全てのIPLCsへの配分が大きく促進される。
D. Coherent and adaptable	
18. Coherence with other fora considering DSI	0の状態：他の会議体に干渉し、利害の衝突が生じる。 1 0の状態：他の会議体と整合性が取れている。
19. Agile and adaptable to future technological and scientific development	0の状態：将来の技術や科学+BI:D24発展に柔軟かつ迅速に対応できない、もしくはその方法がない。 1 0の状態：将来の技術や科学発展に柔軟かつ迅速に対応できる。





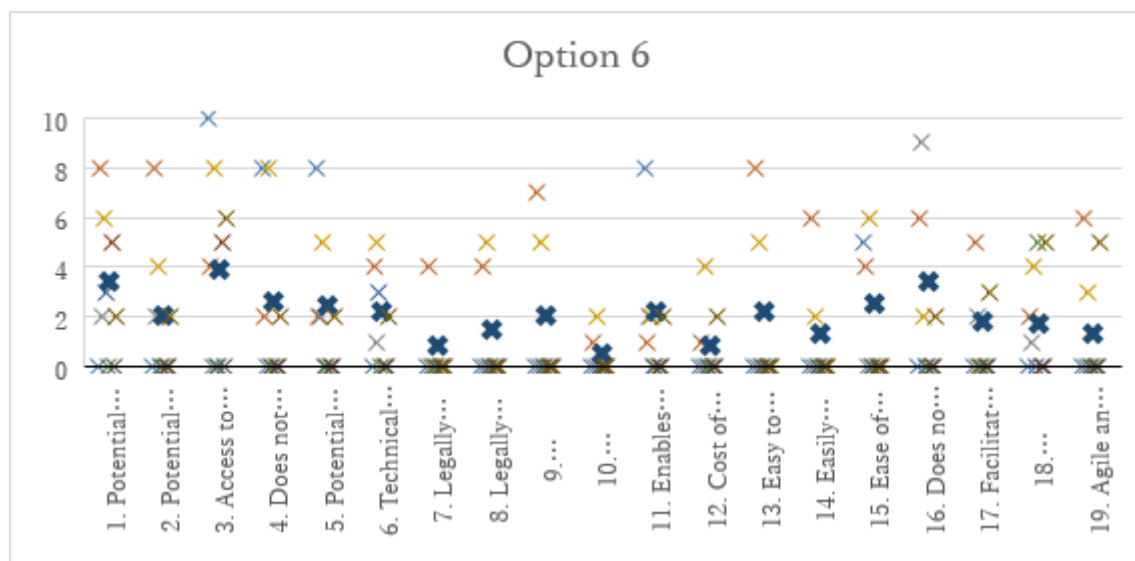
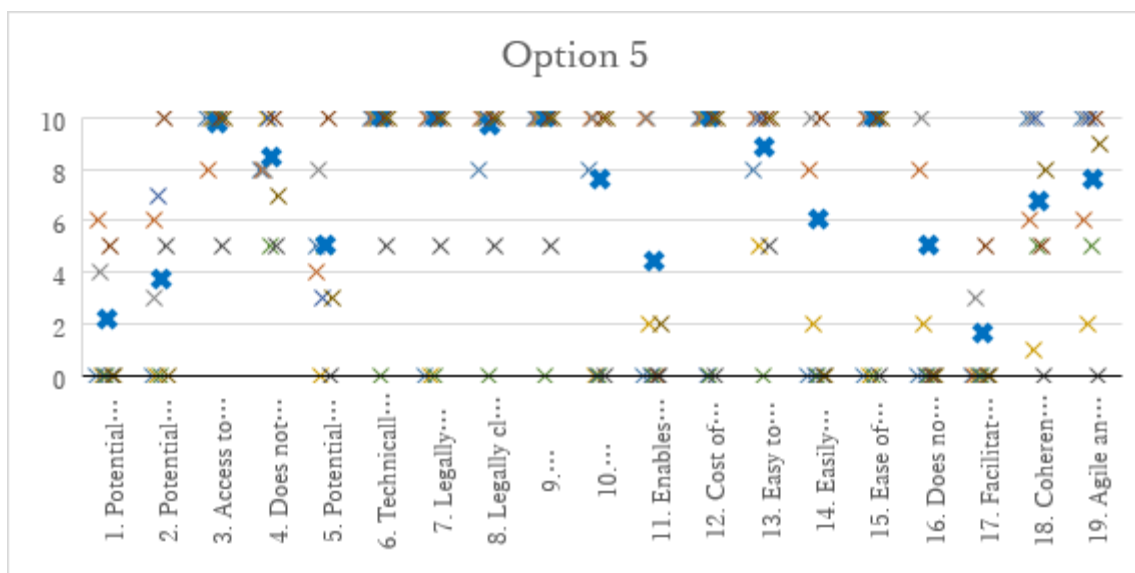
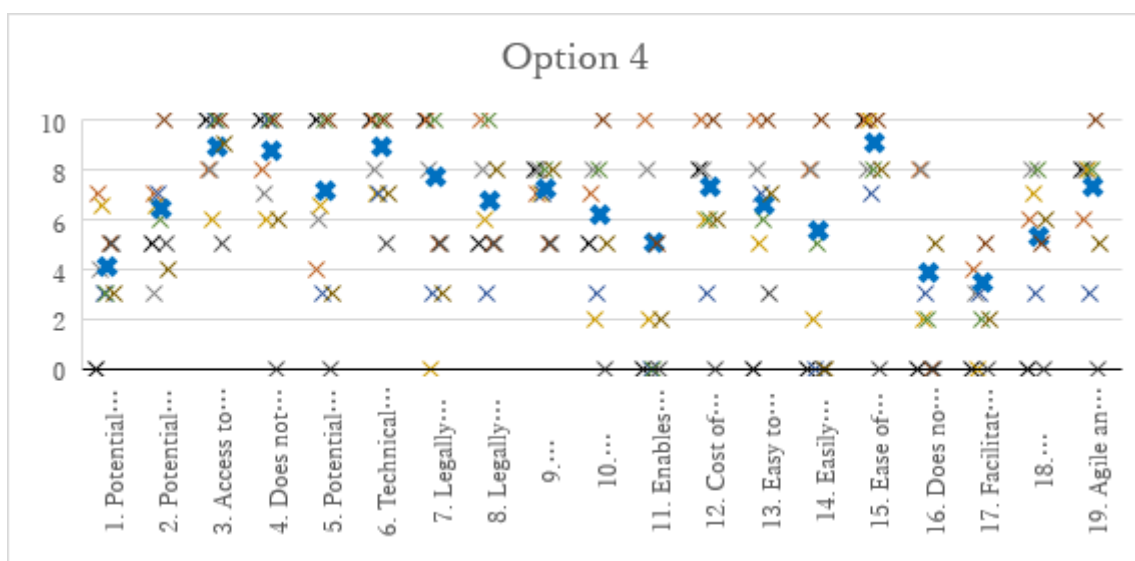
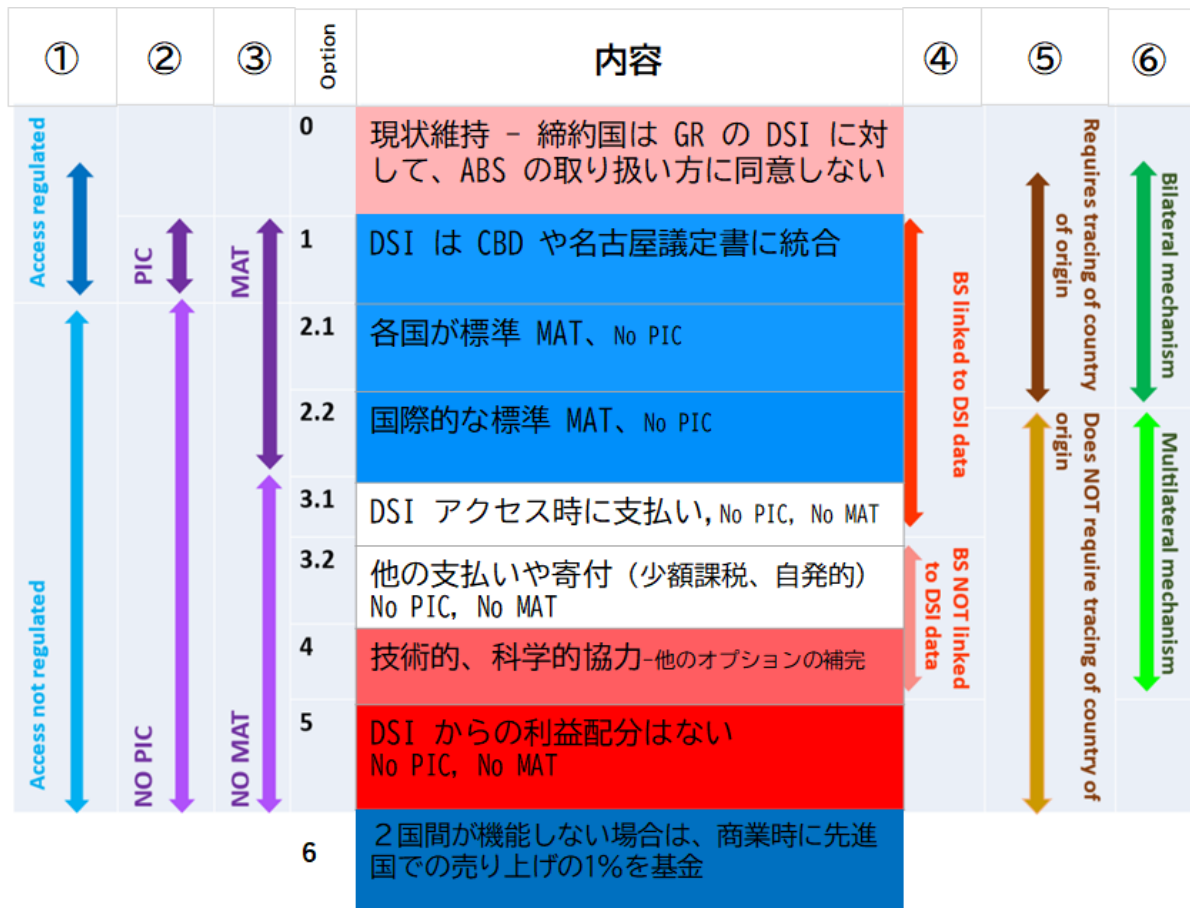


図 2. オプション毎のクライテリア評価散布図

クライテリア/opiton	クライテリスコアリング指標	option 0	option 1	option 2.1	option 2.2	option 3.1	option 3.2	option 4	option 5	option 6
A. Effective in achieving policy goals										
1. Potential to deliver predictable monetary benefits	0の状態：金銭的利益は得られない。 10の状態：安定して十分な額が継続的に得られる。									
2. Potential to deliver predictable non-monetary benefits	0の状態：非金銭的利益は得られない。 10の状態：質・量共に十分な非金銭的利益をもたらす事業が継続的に実施される。									
3. Access to public databases remains open	0の状態：データベースへのアクセスは一定の条件を満たした場合のみ許可(原則禁止) 10の状態：誰でも無償かつ無制限にアクセス可									
4. Does not hinder research and innovation	0の状態：DSIを利用するR&Dが長期間（年単位）で世界的に停滞する。 10の状態：DSIを利用するR&Dが世界的に現状より促進されている。									
5. Potential to contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity	0の状態：生物多様性の保全と持続的利用に資する直接的、間接的な便益が全く得られない。 10の状態：生物多様性の保全と持続的利用に資する直接的、間接的な便益が十分得られる。									
B. Efficient and feasible to implement										
6. Technically feasible	0の状態：新たな技術革新がない限り実施不可能 10の状態：現在の技術で十分かつ即時実施可能									
7. Legally feasible	0の状態：現状のCRDの枠組みで実施不可能 10の状態：現状のCRDの枠組みで実施可能									
8. Legally clear and certain to implement	0の状態：実施するうえで法的な手続きが膨大、複雑な法的枠組みの構築と多額の費用が必要。 10の状態：法的にわかりやすく、容易に実施できる。									
9. Administratively simple	0の状態：実施に必要な管理機構が複雑で、冗長なプロセス、多額な手続きコストが発生する。 10の状態：管理のプロセスが不要で、手続きコストが発生しない。									
10. Implementable within the next 2 years	0の状態：実施のめどが全くたない。 10の状態：2年以内に確実に実施できる。									
11. Enables distinction between commercial and non-commercial use of DSI	0の状態：商業利用と非商業利用の判別が不可能である。 10の状態：商業利用と非商業利用が誰でも明確に判別できる。									
12. Cost of set-up and implementation	0の状態：導入と実施時に巨額のコストが発生する。 10の状態：導入と実施時の追加コストが発生しない。									
C. Enables good governance										
13. Easy to understand by providers and users	0の状態：提供者、利用者双方にとって仕組みの理解が困難 10の状態：提供者、利用者双方にとって仕組みの理解が容易									
14. Easily enforceable by providers	0の状態：DSIの利用状況の確認に複雑な工程を経る必要がある。 10の状態：容易にDSIの利用状況を確認できる。									
15. Ease of compliance for users	0の状態：遵守するための工程が複雑で難解である。 10の状態：遵守が容易にできる。									
16. Does not result in jurisdiction shopping	0の状態：複数の抜け道が考えられ、規制できない。 10の状態：抜け道が発生しない、もしくは規制できる。									
17. Facilitates the sharing of benefits with IPLCs	0の状態：IPLCsへの配分が現状のまま全く促進されない。 10の状態：全てのIPLCsへの配分が大きく促進される。									
D. Coherent and adaptable										
18. Coherence with other fora considering DSI	0の状態：他の会議体に干渉し、利害の衝突が生じる。 10の状態：他の会議体と整合性が取れている。									
19. Agile and adaptable to future technological and scientific development	0の状態：将来の技術や科学発展に柔軟かつ迅速に対応できない、もしくはその方法がない。 10の状態：将来の技術や科学発展に柔軟かつ迅速に対応できる。									

図 3. 各オプションに対するクライテリアの平均値



(CBD/WG2020/3/4 の Figure1. High-level classification of policy options according to specific characteristics を JBA で和訳して補足)

図 4. オプション評価まとめ

(クライテリア評価の合計点に基づき表記。合計点 高：赤、中：白、低：青)

(4) マルチクライテリアアナリシスでの評価結果

今回、各クライテリアの基準値を設け、各オプションの評価をおこなった。評価者ごとに数値化のばらつきはあるものの、一定の傾向が認められた(図 2)。評価者は種々のバックグラウンドを有しており、その背景によって、クライテリア毎の評価は若干異なるものの、平均値をとると、各オプションの評価結果の傾向が明らかになった。これらの平均値をヒートマップとして表記したところ、各オプションにおけるクライテリア毎の評価の高低が明確になった(図 3)。ただし、これらの評価には重み付けを実施していないため、何らかの加重を加えた場合、評価が大きく変化することに留意する必要がある。また、これらの評価結果を単純合計したところ、Option 5「DSI からの利益配分はしない」が最も高評価となり、Option 6「2 国間が機能しない場合は、商業時に先進国での売り上げの 1%を基金」が最も低評価となった。また、DSI と利益配分をリンクさせる Option 1、Option 2.1、Option 2.2 などは総じて低評価となった。一方、Option 4「技術的、科学的協力」は比較的高評価であり、Option 3.1「DSI アクセス時に支払い」、Option 3.2「他の支払いや寄付（少額課

税、自発的)」は中間的な評価となった（図 4）。

オプション評価におけるコメントをまとめると、DSI と利益配分をリンクさせるようなオプションに関しては、その法的根拠、管理の煩雑さ等の課題に関するコメントが多く出た。特に MAT が必要とされるオプションはその煩雑さに付け加えて、DSI という情報のトレーサビリティに関する困難さについても指摘された。標準 MAT に関しても、CBD にはその根拠がない他、契約自由の原則に反する内容であるとの意見が多くみられた。さらに国際標準 MAT に関しては、前述に加え、その合意には様々な障壁が想定され、現実的な案として妥当であるか疑問がもたれた。また、DSI へのアクセス時に課金する案に関しては、課金の額に関して、費用対効果が議論できていないので、判断が困難であるとの意見が多くあった。特に、現状の公共データベースに課金する場合、同時にデータベースの運用費の負担も提供国と利用国で分担する必要があるとのコメントもあった。マイクロレビーのような課税に対してはその法的根拠などについて、疑問点が多く、現実的ではないとの意見があった。一方、ボランティアな寄付等については、よい方法ではあるが、提供国側から納得が得られない可能性や継続的な利益の分配が期待できない点が指摘された。技術協力に関しては、最も取り組むべき課題であるという意見が多数を占める中、実際の技術指導などでは、渡航費などの諸経費の負担を伴い、金額面でもかなりの負担があると意見もあった。また、既存の公共塩基配列データベースなどは相当な運営費コストが掛かっているインフラを無料で使用できていることも大きな技術協力の一つと捉えることができるとの意見もあった。DSI からの利益配分はないという案に対しては、取引コストが掛からず、科学や産業の発展を阻害しない案として、評価が高いものの、提供国側から受け入れられない可能性を指摘するコメントが多くあった。先進国での売り上げの 1% を基金に入れる案に関しては、そもそも 2 国間の利益配分の共存が前提となっており、ハイブリッド案であるとの指摘や、1% の根拠も不明である点など、多くの課題が指摘された。

クライテリアに対するコメントとしては、カテゴリーごとに要点をまとめたい。

「Effective in achieving policy goals」に関しては、データベースのオープンアクセスの維持、科学やイノベーションを阻害しないなどの非常に重要な項目が含まれており、その点の重要度に関するコメントが多く見られた。一方、金銭的、非金銭的便益への予見など、各オプションの詳細が不明な状態では評価が困難な項目も含まれており、その点に関わるコメントが多くあった。また、本来のゴールである、生物多様性の継続可能な利用への寄与など抽象的な項目があり、何を重視するかで評価大きく異なることが指摘された。

「Efficient and feasible to implement」に関しては、技術的な実効性の項目が含まれており、どのようなシステムにするかで評価が大きく異なることが指摘され、同様に別項目にあるコストの項目についても、システムに依存するところが大きく、回答が困難であるとのコメントがあった。また、法的な手続きに関する項目も含まれているが、そもそも CBD の定義に DSI は含まれないので、その議論を抜きに考えられないなどの意見があった。いずれにしても、DSI を CBD で取り扱うのであれば、新しい議定書が必要であるとの意見があった。当カテゴリーには、2 年以内での実施可能性についての項目があるが、DSI からの利益配分を考えるのであれば、どの方法も 2 年以内には実施不可能

であるとのコメントがあった。また、商業利用と学術利用との区別についての項目も含まれているが、この点に関しては、そもそも区別ができない部分が多くあり、評価が容易ではないとの意見が多くあった。

「Enables good governance」に関しては、提供者や利用者にとって仕組みを理解することや遵守することが容易であるとの項目が含まれている。これらについては、DSI の利用をトレースするような場合は低評価になり、データベースの管理方法にも依存するため評価が困難であるとの意見があった。また、利益配分の抜け道の有無に関する項目については、デジタル化されたデータ利用の抜け道はいくらでもあり、完全に規制することは出来ないとの意見があった。当カテゴリーには IPLCs への利益配分の推進に関する項目が含まれているが、この点に関しては違和感を覚えるとのコメントが多くあった。そもそも、伝統的知識は DSI の範疇外であるとの考えが前回の AHTEG での専門家のほぼ一致した見解であり、評価から除くべきであるとの意見もあった。

「Coherent and adaptable」に関しては、他の会議体との関係に関する項目が含まれる。DSI に関しては、ITPGRFA、PIPF、WIPO、UNCLOS などが関連するため、その取り扱いについては、慎重に進めるべきであるとのコメントがあった。対象物によっては CBD の範囲とその他の会議体との範囲が不明瞭になる可能性があり、整理が困難となるため影響が想定よりも大きくなることが指摘された。

今回、DSI の定義やその範囲、DSI を CBD の中で議論することの妥当性などが明確でない状況で、かつ、個々のオプションの設定の詳細が不明瞭な状態での評価であった。そのため、それぞれのクライテリアを絶対的な数値として評価することの困難さ、各々のクライテリアの重要性が異なることへの違和感などが指摘された。今回、各クライテリアの重みづけを行わずに評価結果を解析したが、CBD 事務局では各クライテリアに加重したうえで、数値化される予定である。個々の数値の加重によって、評価結果は大きく影響されるため、今後の進め方を注視する必要がある。

(5) 考察

OEWG-3 Part 1 の後、Part 2（ジュネーブで開催される対面会議）に向けて共同議長に助言を与える目的で設置された“DSI に関する共同議長の非公式助言グループ”（IAG）に計 26 か国の政府および IPLCs の代表者など 6 つの非政府組織関係者が参加し、計 5 回のオンライン会議を重ねる中で、DSI の利益配分に関するポリシーオプション（＝利益配分方法の典型⁴）の評価方法が検討され、その結果がレポートされた⁵。基本的な評価の枠組みとして、①ステップバイステップでオプションを絞り込んでいく、②まずは定性的なパフォーマンス評価で絞り込みを行い、定量性が求められる費用対効果分析は評価対象オプションをある程度まで絞り込んだ後に実施する、③定性的パフォーマンス評価は、複数の評価クライテリアに照らして各オプションのパフォーマンスをスコア化するマルチクライテリア分析（MCA）で行うというプロセスが示された。これを受けて、DSI 交渉方針検討会のメンバー自身の手

⁴ ‘archetype’ と表現されている（section 4, CBD/WG2020/3/INF/8, p4）

⁵ Co-leads’ report on the work of The Informal Co-chairs’ Advisory Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. CBD/WG2020/3/INF/8 (18 November 2021)

で MCA を実施し、この評価方法の妥当性／問題点を明らかにすることとした。現段階で評価対象となっているオプションが全ての選択肢をカバーしているわけではない（例えば、今回の評価対象には、複数のオプションのハイブリッド案などは含まれていない）上に、クライテリアごとに重みづけがされていない以上、結果として得られるオプションの序列をもって最適なオプションを特定することには意味がなく、またそれが現時点での検討会の目的ではないことを改めて断っておきたい。

【IAG の利益配分オプション評価の枠組みについて】

具体的にいつまでにどのくらいの数になるまで利益配分オプションを絞り込んでいく（‘narrow down’）のか明らかにされていないが、評価対象となっているオプションはあくまでも‘archetype’であり、その中身があまり詳細でないことを考えると、費用対効果分析抜きでいくつかのオプションをふるい落すことが妥当なのか、そうしてしまっているのかという疑問が残る。現行の遺伝資源に関する ABS システム自体、費用対効果分析が十分行われたとは言いがたい。実際に ABS システムを遵守するための努力は遺伝資源の利用から得られる利益に見合わないとする論文や、ABS システムが遺伝資源の利用と利益配分に対して阻害的に作用しているとする論文はいくつか著されている^{6,7}。一方、費用に見合う効果が得られたとする報告はまだほとんど見かけない。このような状況に目をつぶったまま、遺伝資源よりもはるかに用途も使われ方も多様な DSI の利益配分の議論を前に進めることが可能なのだろうか？費用対効果分析だけで長期間要することになるのではないのか？また、MCA の結果は、評価クライテリアの重みづけによって大きく左右され得る。仮にこの段階で資源提供国、あるいは利用国どちらかの思惑による恣意的な重み付けがなされた場合、評価プロセス全体の公正性はどのようにして担保されるのであろうか？やっとな費用対効果分析を実施できるようになったと思ったら、我々が望ましいと考えていたオプションはとっくに姿を消していたということにならぬよう、今後の CBD における利益配分議論の動向を注意深く監視していく必要がある。

【MCA による評価について】

評価者に採点してもらうと同時に、その点をつけた理由や、各オプションおよびクライテリアに関するコメントを自由記述で記入してもらうことで、MCA による定性的パフォーマンス評価に関する情報を集めた。MCA による評価手法自体については、各オプションの詳細に不明な部分が多いことに対するコメントが多かった。具体的な制度設計が判らないと評価しにくいクライテリアが少なくない。例えば、DSI の利用から利益が生じた際に利益取分のトリガーが引かれるオプションにおいて、“DSI の利用”とはどのような使用形態を含み得るのか、由来した遺伝資源の提供国が異なる複数の DSI を使用した場合、個々の DSI の寄与率に応じた利益配分が求められるのか、その場合どのような様にして寄与率を定めるのかなど、内

⁶ Frank Michiels, *et.al.*, ‘Facing the Harsh Reality of Access and Benefit Sharing (ABS) Legislation: An Industry Perspective’. *Sustainability* (2022), 14, 277. <https://doi.org/10.3390/su14010277>

⁷ Rodrigo Sara, *et.al.*, ‘A need for recalibrating access and benefit sharing’. *EMBO Reports* (2021) e53973, DOI 10.15252/embr.202153973

容によっては“制度としてのフィージビリティ”や“R&D を阻害する程度”に影響する多くの要素が含まれていることに気づかされた。また、“予測可能な金銭的利益が得られるか”どうかは、利益配分の制度にサブスクリプションの様な仕組みが設けられているかによって大きく左右され得るが、評価対象のオプションには仕組みに関する詳細な記述がない。IAG は、MCA は費用対効果分析の様な複雑な効果の定量化を必要とせずに複数のオプションの長所短所を評価できるシステムであるとして、オプションの絞り込みに使うとしているが、そのための最低限必要な情報が揃っていないと言わざるを得ない。

【主要なオプションに対する評価について】

各オプション評価の集計結果、Option 5「DSI からの利益配分はしない」が最も高評価となり、Option 6「(2 国間が機能しない場合は) 商業時に先進国での売り上げの 1%を基金に入れる」が最も低評価となった。DSI からの利益配分はしないと宣言することは、生物多様性保全とその持続的利用や、科学とイノベーションのためにも、DSI の利益配分方法を巡る非常に複雑で長期間要することになるであろう議論を回避するためにも、また、DSI を何らかの形で産業利用する場合の事業環境上のリスクを将来に渡って排除するためにも望ましいオプションと考える委員が多かった。その一方で、資源提供国が多数を占める CBD では真っ先に議論の対象から外されるのではないかと懸念や、宣言したとしても DSI を利益配分の対象とする独自の国内法が乱立することを心配する声も少なくなかった。Option 6 は、2 国間（バイ）の利益配分メカニズムが機能しない場合の多国間（マルチ）の利益配分システムを構築しようというバイとマルチの折衷案である。2 国間が機能しないと判断する基準や、先進国での売り上げに限定する根拠、非常に高いパーセンテージの問題など、非現実的と捉えた委員が多かったことが低評価につながったと考えられた。また、手続きが煩雑な 2 国間システムがベースとなる以上、Option 1 などと同様、その国の遺伝資源から由来した DSI の使用を回避する動きにより、遺伝資源の利用が更に抑制される懸念も指摘された。更に、多国間メカニズムで、過去に遡って利益配分を求められるリスクも指摘された。Option 6 は、産業界だけに対して過剰な負担を強いるオプションと捉えられるだけに、産業界以外のセクターには受け容れられ易い可能性もあり、このオプションに関する今後の議論の動向には注意が必要である。

DSI と利益配分をリンクさせる Option 1、Option 2.1、Option 2.2 など総じて低評価となった。これらについては、その法的根拠、管理の煩雑さ等の課題に関するコメントが多かった。また、個々の DSI が金銭的利益配分と直接結びつけられた場合、利益誘導、あるいは利益配分回避を意図したデータ操作の横行(利益配分を生みやすい配列のコピーの重複登録、利益配分先と紐づけられたカントリータグの書き換え・削除、などに対する懸念^{8, 9}も指摘された。またこれらのオプションは、無償、かつ制限なく利用できている現行の公共の塩基配列データベースに対して、何らかの制限を新たに設けることになると考えられるため、オー

⁸ (本報告書資料編 2)「生命科学データベースが無償である意義」(国立遺伝学研究所 生命情報・DDBJ センター長 有田正規)

⁹ “Solutions to Digital Sequence Information under the Convention on Biological Diversity Must Protect Research, Development, and Innovation”
https://jba.or.jp/link_file/abs/JBAs_opinion_on_DSI.pdf

ブンサイエンスとイノベーションに与える負の影響を懸念するコメントも多かった。

Option 4「技術的、科学的協力」は比較的高評価であった。DSI 利用における格差是正の本質的な解決方法であるとのコメントが多数あり、その意義と重要性を指摘する声が多かった。OEWG-3 (Part 1) では、DSI 利用に関する能力開発の必要性を訴える途上国が多かったことと併せて、能力開発は DSI 問題の解決における重要なキーワードと考えられるが、一方で金銭的利益配分を求める声に対する直接的な回答とならない可能性や、これまでも実施されてきた能力開発が不十分であることが DSI 問題の根底にあるのだとすれば、このオプションの内容を具体化していく過程でどのような新機軸を今後打ち出せるかが極めて重要となる。

Option 3.1 「データベースへのアクセス時に課金」、Option 3.2 「他の支払いや寄付（少額課税、自発的）」は、Option 4、5 と Option 1、2 および 6 の中間的な評価となったが、実効性に関する疑問や懸念のコメントは少なくなかった。Option 3.1 については、特定の DSI データと直接金銭的利益がリンクされることに由来する上述した問題を回避できるかもしれないが、いかなる DSI の利用にも一律に課金されることは、途上国からのアクセスをより強く抑制することにつながるとの指摘があった。また、データベースを提供する機関に対して集金などの取引コストが付加されることに対する懸念も指摘された。Option 3.2 については、利用者と資金提供者が必ずしも一致しないケースが考えられることから、そもそも利益配分になっていないという見方があった。民間の任意による利益配分にどこまで実効性が期待できるのかという疑問に加え、DSI 関連製品に強制的に課税する場合の法的根拠や、対象製品／非対象製品の線引きをどうするのかという問題点も指摘された。

【検討会での議論を踏まえた DSI の利益配分のあり方について】

本章の冒頭にも書いたように、本検討会の目的は、限られた数の利益配分方法の典型（ポリシーオプション）から最も好ましいものを選び出すことではなく、IAG で提示された DSI の利益配分方法の評価枠組みの妥当性や問題点を探ることであった。今回実際に MCA を実践してみるにより、IAG の評価枠組みの初期プロセスにも多くの問題が存在することを明らかにすることができた。そのうちの一つは、評価に必要な最低限の情報さえも揃っていない状況で、費用対効果分析などの重要な評価にけるオプションの数を減らしていこうとしていることである。現行の ABS システムの費用対効果分析がほとんど行われていない状況を見るにつけ、オプションの数を絞り込んだ後の費用対効果分析が本当に実施可能なのかという疑問を抱かないわけにはいかない。DSI の費用対効果分析の現実的な手法が確立されるまでは、クライテリアの重みづけなどで恣意的な使われ方をされかねないオプションの絞り込みプロセスを前に進めるべきではない。

最近、COP15 を目前にして、DSI の利益配分のあり方に関する論文や意見書が多方面から出てくるようになった^{10,11}。その中には、現行の ABS の対象に DSI を単に加えるのではな

¹⁰ Amber Hartman Scholz, *et.al.*, 'Multilateral benefit-sharing from digital sequence information will support both science and biodiversity conservation'. *Nature Communications* (2022) 13:1086 <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28594-0>

¹¹ Open Letter (7 March 2022) <https://www.dsiscientificnetwork.org/wp-content/uploads/2022/03/DSI-Open-Letter-Updated-17.03.2022.pdf>

く、従来の ABS メカニズムを抜本的に変革すべきとの主張がある。その主張の根底には、手続きが煩雑で取引コストがかかり、アクセス後の利用状況に関するモニタリング等を必要とする従来の 2 国間メカニズムは、遺伝資源の利用を抑制するだけで、新たな価値の創出につながっていないという認識がある。A. Scholz らが主張する変革の方向は、オープンアクセスが担保された、シンプル、かつ生物多様性の保全にインセンティブを与える様な多国間の利益配分メカニズムの導入である¹⁰。その中で、データベースへのオープンアクセスを阻害しないよう、DSI データベースは利益配分とカップルさせないことや、任意拠出金や Option 3.2 にも見られる少額課税 (micro-levy)、特許、定額の年会費 (利用料) などを国際的な基金の資金源に挙げている。前述の Option 1、2.1、2.2、3.1 は、データベースを利益配分とカップルさせている点で彼らの主張とは相容れないものであると考えられる。また、彼らは DSI の利益配分は重要だと考えているため、Option 0 (現状維持) や 5 も彼らの主張の外と見なされよう。

我々の検討会でも、DSI に関しては、2 国間メカニズムは手続き的に煩雑だけでなく、データベースの科学的信頼性を毀損するデータ操作 (偽造や改ざん) を誘発しかねないことから、データベースやその中の配列情報を利益配分とカップルさせることには否定的であり、この点で A. Scholz らの主張と重なると言える。他方、主として産業界から、事業環境におけるリスクの除去、あるいは法的安定性を求める声が強く、DSI を利益配分の対象にするとひとたび認めてしまうと、こうした事業上のリスクや法的環境の不安定性・不確実性が将来にわたって温存されることになるのではないかという不安がある。その最大の理由の一つは、DSI の定義が定まっていないことにある。CBD における合成生物学の議論でも、合成生物学の会議運営上の定義 (operational definition) 作りに何年も費やした挙句、非常にブロードな定義¹²しかできなかったため、具体的にどの技術が合成生物学に含まれて何が含まれないのか判然としない状況が未だに続いている。DSI の定義に関する各国の見解の相違が非常に大きいため、今後作られるであろう DSI の定義も玉虫色なものにしかならないと仮定するならば、将来 DSI の範囲が塩基配列以外 (アミノ酸配列、代謝物、伝統的知識など) にも拡張されるリスクは決して小さくないであろう。その様なリスクを将来に渡って排除するためには、DSI を利益配分の対象としないことを、CBD を含めた関連フォーラムで同時に宣言するしかないのではないか? その代わりに、開発途上国・資源提供国が DSI を自ら生成し、活用できるようになるための能力開発や環境整備等、先進国・資源利用国が一致して進めることを、途上国あるいは資源提供国に対して約束するといったディールも一考に値するのではないと思われる。いずれにせよ、拙速に結果を出すことには将来に亘る禍根を残すことになりかねない。慎重な議論を要する。

¹² “synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems”

【附録】政策オプション（DSI 利益配分方法）の評価 コメント一覧

1. クライテリアについてのコメント

（一部のコメントに付記されている※は、「評価が変わる」という記載は、記入した評価の値の違いを説明したものではなく、それらによって現在記入している評価値が変わり得るという注記）

A. Effective in achieving policy goals	
クライテリア 1	(Potential to deliver predictable monetary benefits)
0 の状態：金銭的利益は得られない。 1 0 の状態：安定して十分な額が継続的に得られる。	
・ オプションによってマイナス評価の要因は異なるものの、十分かつ継続的な利益の確保は困難である。 ・ 利益配分がある場合、それを実現するインフラとしてデータベース運用側にも配分する必要がある。 ・ 利益配分の対象が明確ではなく評価は難しい。Option 5 は各国独自の対応となる。 ・ R&D を阻害する可能性が高く、重要度は低い。 ・ 「予測可能な」金銭的利益「利用」から得られる利益は基本的に予測できない。「利用」の予測も、利益の予測も不可能だからである。 この項目が 0 以外になるのは、利用と BS がデカップリングしており基金がある場合のみを 5 とした。 Option 3.1 は、基金からの利益配分は predictable ではないので 5 点とした。 Option 3.2 は、利用者への課金方法が不明なので 5 点とした。 ・ DSI の最終製品への貢献は予測不可能であるにもかかわらず、金銭的利益配分は「予測可能」にするというのは、DB そのものに一定の価値を見出すからである。 しかしこれは、「利用から生ずる利益」の文脈に合わない。	
クライテリア 2	(Potential to deliver predictable non-monetary benefits)
0 の状態：非金銭的利益は得られない。 1 0 の状態：質・量共に十分な非金銭的利益をもたらす事業が継続的に実施される。	
・ オプションによってマイナス評価の要因は異なるものの、いずれも十分かつ継続的な利益の確保は困難である。 ・ 情報を円滑に利用できる、その存在を知ることができることこそ、最も重要な Benefit といえる。 ・ 基金等の増大による非金銭的利益配分の促進を評価しようとしているのではないかと思われるが、そうした評価は偏りがある点に留意すべき。 ・ イノベーションの阻害されるような状況になった場合には、非金銭的な利益は今まで以上に実施されることは難しい。アクセスと利益配分が連携している場合には、アクセスは制限される。DB の仕組みと MAT 有無などとの関係がわからないと評	

価は難しい。 ・ R&D を阻害する可能性が高く、重要度は低い。 ・ 「予測可能な」非金銭的利益 「利用」から得られる利益は基本的に予測できない。 Option 3.1 は、基金からの利益配分は predictable ではないので 5 点とした。 Option 3.2 は、利用者への課金方法が不明確なので 5 点とした。 Option 6 は、「バイラテラルの利益配分が機能しない場合」とは、取引の全体像を把握した上でなければ評価できない。システムの実装に必要な評価期間の考え方も不明なので 0 点とした。 ・ 非金銭的利益が predictable に得られるかどうかというのが、何を捉えようとしているのか具体的にイメージできない。
クライテリア 3 (Access to public databases remains open)
0 の状態：データベースへのアクセスは一定の条件を満たした場合のみ許可(原則禁止)
1 0 の状態：誰でも無償かつ無制限にアクセス可
・ 理論上はアクセス制限がなくとも、付随する条件が事実上アクセスを抑制する可能性があり、各オプションの具体的内容により評価が変わる。＊ ・ 情報の存在がわかることが第一である。そのアクセスをメンバーシップ制にすることはできるが、そのコストは大きい。 ・ MAT の国別/国際的な標準化（特に各国への義務付けによる調和化）は、利用者にとって交渉余地のない条件となり事実上のアクセス制限となり得る点に留意すべき。 ・ アクセスと利益配分が連携している場合には、アクセスは制限される。DB の仕組みと MAT 有無などとの関係がわからないと評価は難しい。 ・ INSDC への free and unrestricted access は維持されるべき。制限の対象となる DSI の割合は大きくない。 ・ R&D のためには重要なクライテリアである。 ・ インターネットに接続されたデータベースはそのサーバーが置かれた国の法令が適用される（少なくとも現状ではそうなっており、これに利用国側のアクセス制限が伴う場合がある）。これは著作権法関係でも、個人情報保護の問題でも共通している。アクセスする国の側がネットを遮断しない、かつデータベース提供国が Open access のスタンスを維持する限りは open であると評価した。 Option 1 は、NP 非締約国の DB や、締約国でもアクセス規制しない国の DB は利用可能である。締約国の国内法令でアクセスを制限できるため減点した。 Option 2.1 は、国別の MAT の意味が DB を置く DSI 提供国の国別の MAT か、GR 提供国の国別 MAT か、これにより実装の技術的可能性は大きく異なり 0 点とした。 Option 2.2 は、オープンアクセスではないで 0 点とした。 Option 3.1 はアクセス制限なしとはいうが、利用料金と利用制限と一体なので、Open access ではないため 0 とした。 ・ オープンアクセスの中身が重要である。フリー&制限のない利用でないと、社会実

装を阻み、資金が循環しない。
クライテリア 4 (Does not hinder research and innovation)
0 の状態 : DSI を利用する R&D が長期間（年単位）で世界的に停滞する。 1 0 の状態 : DSI を利用する R&D が世界的に現状より促進されている。 ・ 現状と変わらない状態を 7 として評価した。 ・ オープンアクセスであることは必須であり、既に存在する情報との整合性も必要である。 ・ DSI の活用の躊躇などが想定されイノベーションへの悪影響が予想される。R&D が促進されることは想定し難い。 ・ DSI を利用する RD の発展は、必ずしもアクセス制限の対象となる DSI の影響を強く受けるものではない。但し、一括課金される場合には影響大きい。 ・ R&D のためには重要なクライテリア。Option 1-3.1 等の規制により世界的・長期間の RD 停滞は必至であり、生物多様性や環境のイシュー克服に必要な RD を犠牲にしてまで規制を優先することの妥当性には疑問がある。 ・ 技術供与や資金提供をすれば DSI の利用が途上国でも急速に進むかと言う点には疑念がある。人材と国内産業が伴わないところでは大変困難なので、主に先進国側での停滞の可能性について評価した。 Option 1 はアクセス規制を行わない国には影響しないので 8 点とした。 Option 2.1 は、MAT の内容に国が関与するのみで Option1 に近い。「GR ではなく DSI の提供国の MAT」という前提で 8 点とした。 Option2.2 は、事実上、データベースへのアクセスを国際管理下に置くことになるので 0 点とした。 Option 3.2 は、事実上の税の導入は国の主権の問題なので締約国の国内法の整備が必要であり、それによる経済的負担は R&D を促進しないので 5 点とした。 Option 5、6 は、利用促進が限定的でも現状よりは悪くならないため 8 点とした。 ・ 現時点で自由に使っているものに制限を加えれば、研究開発活動は当然停滞の方向にしか作用しない。 ・ 利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用も拠出金の形で分担すべきである。 ・ （GISAID でなければもっと研究開発・イノベーションが促進していると言える）GISAID は使いづらく、そのせいで論文も増え、世界中の人が全く同じことを重複してやっている状況である。 ・ DSI と金銭的利益配分がリンクすると、いろいろな偽情報のようなものが登録されるようになってくる。ほかの所から DSI のデータをコピーしてカンントリータグを書き換え、自分のところに利益を誘導することも容易に可能となる。そのような状況になれば、そもそもデータベース自体の credibility の問題になる。（なお、新しく配列が登録された時に、それが正しいかどうかの判定はできない。実際に中国に Paper Mill という会社があり、お金を支払えば架空の内容で研究論文を書いてくれ

る。一般的には研究論文などはレビューアースを通すから通るはずないと思われるが、実際には見つかっている。最近、『Nature』に記事が出ており、結構な数のゲノム論文が本当にゼロから捏造されているようである)	
クライテリア 5 (Potential to contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity)	
0 の状態：生物多様性の保全と持続的利用に資する直接的、間接的な便益が全く得られない	
10 の状態：生物多様性の保全と持続的利用に資する直接的、間接的な便益が十分得られる。	
- 各オプションで得られる利益を何に振り分けるか、また各オプションが R&D をどの程度抑制するかによって評価が変わる。※ - デジタルデータそのものがダイレクトに多様性保全に資することは難しい。 - 配分利益の保全等への充当だけではなく、DSI 利用阻害による保全等への便益の低下を十分評価するよう留意すべき。 - DSI と生物多様性との関係の議論が必要と思われる。基金の場合は使途の目的が限定されれば可能性はある。 - 配分された利益の使い道を限定する必要がある。 - CBD の目的であり極めて重要なクライテリアである。 - 遺伝資源の保存と持続的利用への貢献は、DSI の利用しやすさに依存する。アクセスまたは利用規制に応じた阻害的效果がある場合、3.あるいは 4.と同程度にスコアが下がる(低い方を採用した)。 Option 2.1 は、MAT の内容に国が関与するのみで Option1 に近く 0 点とした。 Option 2.2 は、Multilateral system は簡単には機能しないので 0 点とした。 Option 6 は、DSI 提供国の国内法令整備は可能であり、少なくとも現状と同程度の利益配分は保証されるため 8 点とした。 - クライテリアが抽象的過ぎるため評価が困難である。 - 生物多様性との関係では、DSI の利用が阻害されることによって保全に悪影響をもたらす点が重要である。 - 限定された形で原産国などに利益配分するというシステムだと点が高くなる。完全にバイラテラルで、配分された利益に関しては用途を限定しないような形だと低い。 - 配分した利益を保全に充当する点だけを意識をすると、基金にしたら保全にプラスと考えるため、高スコアで評価となる。しかし、そもそも利用が阻害されることによる生物多様性へのマイナスの影響を見過ごしてはいけない。	

B. Efficient and feasible to implement	
クライテリア 6 (Technically feasible)	
0 の状態：新たな技術革新がない限り実施不可能	

1 0 の状態：現在の技術で十分かつ即時実施可能
・「技術革新」の意味及びその要否によって評価が変わる。※ ・コストを度外視すればどれも技術的には可能かもしれない。ただアクセス量の試算等には Google や Facebook 並のリソースが必要である。 ・もう少し政策オプションの内容・諸元を具体化しなければ評価が難しい。また、CBD/NP との関連性の有無を抜きにした評価は不可能である(よって Option 1 と 6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 ・DSI を保管する DB は複数存在しており、DSI 情報も分散している。どのようなシステムとするのか、どの情報を管理するかが不明である。 ・データベースの DSI とのリンクが必要な場合には即時とはいかない。 ・実施可能性に関する重要なクライテリアである。 ・技術的な実現可能性には、1.アクセス規制, 2.トレーサビリティ, 3. 利益配分, 4. 措置が条約レベル、提供国、利用国のいずれで行われるか、の各段階の要素が関係する。利用の追跡を要しないものはスコアが高い。 Option 1 は、実装は締約国の制度と技術水準によるため 5 点とした。 Option 2.1 は、MAT の条件に利用のトレースが含まれる場合は実現が困難なので 5 点とした。 Option 2.2 は、利用のトレースが困難なので 0 点とした。 Option 3.1 は、即時ではない。アクセス制限の課題が残るので 8 点とした。 Option 3.2 は、即時ではない。課金制度の実装が困難なので 8 点とした。 Option 6 は、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したものになるため 0 点とした。 ・技術革新に関わりなく、制度設計上の可否で評価をした。 ・「技術的には」と言う際には、本当は必ずコストや持続可能性も考慮に入れなくてはならない。一般的にセキュリティの問題でもテクニカルに大丈夫なのかと問われるが、コストを度外視していいのであれば何でもできる。そのコストの問題有無で意味が変わるため、非常に答えづらい。
クライテリア 7 (Legally feasible)
0 の状態：現状の CBD の枠組みで実施不可能
1 0 の状態：現状の CBD の枠組みで実施可能
・「現状の CBD の枠組み」の下での実施可能性をどのように理解するかで評価が変わる。※ ・DSI の利用を法的に規制することはいずれにしろ困難である。 ・データの価値、アクセス課金については配列データ以外についても波及する。 ・もう少し政策オプションの内容・諸元を具体化しなければ評価が難しい。また、CBD/NP との関連性の有無を抜きにした評価は不可能である(よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 ・DSI (定義は不明確ではあるが) は GR に含まれないとの考えであれば CBD の枠

内で想定することは不可能である。

- ・ DSI を CBD の枠組みで実施できるか不明である。
- ・ 実施可能性に関する重要なクライテリアである。
- ・ 法的な実現可能性については、CBD はじめ関係国際法との consistency にもよる。情報に関する国内法は非常に多様なのでここでは考慮しない。

Option 1 は、NP と類似の議定書ができれば可能。締約国の妥協で、NP で扱うことになる可能性の分、-2 ポイント 8 点又は ND

Option 2.1 は、国内法で MAT を規定するのであれば法的に実現可能である。しかし、それは CBD の枠組みではないので、10 点/ND とした。

Option 2.2 は、CBD は MTA の要件を何ら定めていない。少なくとも新議定書が必要なため 0 点とした。

Option 3.1 は、課金制度の国内的な位置付けが不透明なため 0 点とした。

Option 3.2 は、voluntary なら可能かもしれないが、実質的な税になると国内法との調整が必要なので 0 点とした。

Option 5 は、条文上は実施可能であるが、条約の目的に照らせば困難である。よって 10 点/ND とした。

Option 6 は、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したものになるので 0 点とした。

- ・ 生物多様性条約や名古屋議定書の関連性の有無を抜きにした評価はできない。条約、議定書上の交渉に関する内容をこの評価の中に持ち込むべきではない。この項目は、問題の設定と評価の設定が合致しておらず、矛盾している。
- ・ 政策オプションの内容や具体的な条件を具体化しないと評価ができないと、特にこの評価項目については強く感じた。

クライテリア 8 (8. Legally clear and certain to implement)

0 の状態：実施するうえで法的な手続きが膨大。複雑な法的枠組みの構築と多額の費用が必要。

10 の状態：法的にわかりやすく、容易に実施できる。

- ・ 各オプションで求められる手続きの内容、実施に必要な機関等の性質や規模によって評価が変わる。※
- ・ DSI の利用を法的に規制することはいずれにしろ困難である。
- ・ 配列データにそれ以外の情報をリンクさせる手法はそもそも不可能である。
- ・ 政策オプションの内容・諸元を具体化しなければ評価が困難である。また、CBD/NP との関連性の有無を抜きにした評価は不可能である(よって Option1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。
- ・ 利益配分に対象・非対象を見極めることは困難を伴う。
- ・ 課金をするには法的手続きが必要である。
- ・ 法的安定性のための重要なクライテリアである。
- ・ 「実施」の段階で国内法に関わる問題であれば、条約の決議から各国の国内法の議

論がはじまり、どの制度もそう簡単ではない。 Option0 は、現状で DSI の ABS に関する国内法を有する国をどう考えるか？現有国内法令に基づく DSI の ABS は Option1 と変わらないため、8 点/ND とした。 Option 1 は、ブラジルやインドネシアのように国内法令のみで実施可能であり、国内法令を整備しない国では実施されないため ND とした。 Option 2.1 は、国内法の問題と捉えられる。実現可能性は各国法令に依存するため ND とした。 Option 2.2 は CBD の目的に一致していても、文言と整合しておらず clear ではないので 0 点とした。 Option 3.1 は、課金制度の国内的な位置付けが不透明なので 0 点とした。 Option 3.2 は、voluntary なら可能かもしれないが、実質的な税になると国内法との調整が必要なので 0 点とした。 Option4 は、CBD としての何らかの枠組みの構築は必要なので 5 点とした。 Option 5 は、現状で DSI の ABS に関する国内法を有する国をどう考えるかが不明なため 8 点とした。 Option 6 は、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したものであるため 0 点とした。	
クライテリア 9 (Administratively simple)	
0 の状態：実施に必要な管理機構が複雑で、冗長なプロセス、多額な手続きコストが発生する。	
10 の状態：管理のプロセスが不要で、手続きコストが発生しない。	
- 各オプションで求められる手続きの内容、実施に必要な機関等の性質や規模によって評価が変わる。※ - DSI の利用を管理することはいずれにしろ困難である。 - ユーザアクセス統計を取るだけでそのコストはあまりに膨大となる。 - 政策オプションの内容・諸元を具体化しなければ評価が困難である。また、CBD/NP との関連性の有無を抜きにした評価は不可能である(よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 - DB 管理は極めて困難になる。 - システムの構築、維持、原産国へのトレースが含まれる。 - 実施可能性に関する重要なクライテリアである。 「条約による管理」(5 ポイント)と「締約国による管理」(5 ポイント)を考慮する。 Option 0 は、現状は締約国による管理のみなので 5 点とした。 Option 1 は、条約はほとんど管理しないので 5 点とした。 Option 2.1 は、利益配分の管理コストは条約が負担するので 5 点とした。 Option 2.2 は、アクセス規制と MAT の履行状況のモニタリングは、条約がコストを負担するので 0 点とした。 Option 3.1、Option 3.2 は、利益配分の管理コストは条約が負担するので 5 点とし	

た。 Option 4.は、BS の実施状況のレビューくらいなので 8 点とした。 Option 6 は、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したことになるので 0 点とした。
クライテリア 10 (Implementable within the next 2 years) 0 の状態：実施のめどが全くたたない。 1 0 の状態：2 年以内に確実に実施できる。 ・ 各オプションの内容及びそれに伴う国際合意の実現可能性により評価が変わる。※ ・ 2 年ではどんなシステムも設置不可能である。 ・ 政策オプションの内容・諸元を具体化しなければ評価が困難である。また、CBD/NP との関連性の有無を抜きにした評価は不可能である(よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 ・ 詳細な仕組みが不明なため、評価は困難である。 ・ 実施可能性に関する考慮すべきクライテリアである。 ・ 国内法令で現状変更する必要がある制度であれば、CBD での決議から 2 年で実施されることは考えにくい。また、条約側にもクリアリングハウスメカニズムが必要になるので、名古屋議定書のシステムにでも便乗しない限り早期実施は事実上不可能である。 Option 2.2、Option 3.2 は、条約のメカニズムと国内法令の一方あるいは両方の変更を伴うので 0 点とした。 Option 4 は、実施方法に関する協議が必要なので 5 点とした。 Option 5 は、昆明宣言の趣旨とは一致しないので 2 で 8 点とした。 Option 6 は、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したことになるため 0 点とした。
クライテリア 11 (Enables distinction between commercial and non-commercial use of DSI) 0 の状態：商業利用と非商業利用の判別が不可能である。 1 0 の状態：商業利用と非商業利用が誰でも明確に判別できる。 ・ 判別の内容（主体、時期、目的など）によって評価が変わる。※ ・ NPO や学会は非商業か？そもそも分別が困難である。 ・ 商業利用と非商業利用の判別は、そもそもどのオプションでも難しいという別の課題であり、政策オプションにこれを解決する要素がないので評価不能である(政策オプションと当該評価との関連性が不明)。 ・ 商業利用の定義を明確にする必要がある。仮に定義されたとしても明確にすることは容易ではない。自己申告とする場合には企業に余計な負荷を強いることが懸念される。 ・ 商業利用、非商業利用の判別は困難であり、使い手は法令遵守を優先するべきである。

・ 制度内容により意味が異なってしまうが、予見可能性のための考慮すべきクライテリアである。 ・ 「商業的」・「非商業的」の区別は、研究開発の目的で規制するか、段階で規制するかの問題があり（申請による）、研究開発の「段階」はストレートフォワードではない。利用者の申請を信じるのであれば 8 とした。 Option 1 は、PIC/MAT の条件に依存するので 8 点とした。 Option 3.2、Option 4、Option 5 は、デカップリング施策では利用目的は関係ないため ND とした。 ・ どの政策オプションにも商業利用と非商業利用の判別について影響するような条件が書かれていない。よって、どの政策オプションでも商業利用と非商業利用の判別は困難である。 ・ 非商業的と商業的の区別をするという前提ではなく、そういう区別をするためにどれぐらいの工程がかかるのか、面倒なのかが重要であり、Option 5 はそもそもしなくてよい。手間がかからないから 10 とした。
クライテリア 12 (Cost of set-up and implementation) 0 の状態：導入と実施時に巨額のコストが発生する。 1 0 の状態：導入と実施時の追加コストが発生しない。 ・ 誰にとってのコストであるかによって評価が変わる。※ ・ もう少し政策オプションの内容・諸元を具体化しなければ評価が困難である。また、CBD/NP との関連性の有無を抜きにした評価は不可能である(よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 ・ DB の利用制限には DB 整備にコストを要すると思われるが、その他の仕組みを含めてどのような仕組みなるか不明であり、評価は困難である。 ・ 実施可能性に関する重要なクライテリアである。 ・ 条約側と締約国側の両方のコストを考慮する必要がある（もともと分担金を支出していない国にとってはどうしても良い問題ではある） Option 1、Option 2.1 は、条約のコストはほぼ 0 である。締約国も BS を求めない場合は 0、締約国が BS を求める場合はコストが発生するため 10 点/ND とした。 Option 6 について、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したものになり、このクライテリアについては、このオプションが最低評価の 0 点とした。

C. Enables good governance
クライテリア 13 (Easy to understand by providers and users) 0 の状態：提供者、利用者双方にとって仕組みの理解が困難 1 0 の状態：提供者、利用者双方にとって仕組みの理解が容易 ・ この評価基準の設定の仕方は、想定されている DSI の利益配分の仕組みが、DSI

の利用をしっかりと追跡して利益配分を確実にしましょうということを前提にしている。評価者が何を評価しようとしているのかを注意深く考える必要があり、それが一番強く感じられる評価項目群である。DSI 利用を追跡して利益配分を確実にすることを是とする価値判断を前提とした評価項目設定がなされている印象である（よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能） - DB がそのように管理されるかにより評価が分かれる。DB 利用と利益分配との関係が明確でないと評価は困難である。 - 予見可能性のための重要なクライテリアである。 - この項目はクライテリア 6～9 と密接に関係する。既存の国際法に一致しており、技術的に容易であり、簡素な仕組みは高スコアであり、その逆は低スコアとした。Option 1 は、提供国法令に依存する。5 点とした。 Option 3.1、Option 3.2、Option 4 は、遺伝資源の利用から得られた利益の配分ではないので 0 点とした。 Option 5 は、国内法に基づく DSI の ABS は残るため 8 点とした。 Option 6 は、技術上、法令上の困難さは少なくとも複数のシステムの欠点を合計したことになるので、0 点とした。
クライテリア 14 (Easily enforceable by providers)
0 の状態：DSI の利用状況の確認に複雑な工程を経る必要がある。
1 0 の状態：容易に DSI の利用状況を確認できる。
- 利用状況の確認を行わない又は行えない場合を NA とした（実際には全て NA だと思われる）。 - データ提供者がその利用をコントロールすることはほぼ不可能である。 - DSI 利用を追跡して利益配分を確実にすることを是とする価値判断を前提とした評価項目設定がなされている印象である（よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能）。 - DB にアクセス制限をかければユーザーの特定は容易である。詳細な仕組みが不明なため、評価は困難であるが、DB 整備や管理は容易ではない。 - アクセスの有無は調べられるかもしれないが、どう利用したかまで調べることは困難である。 - R&D を阻害する可能性が高く、重要度は低い。 「DSI の利用状況の確認が」enforceable かが不明である。 Option 0 は確認できない。利用状況を確認しない Open access であるため ND とした。 Option 1 Option 2.1 は、利用をトレースすることはできないため、ND とした。 Option 2.2 は、利用をトレースすることはできないが利益配分があれば国際条約がトレースできるので ND とした。 Option 3.1、Option 5 は、トレースしない場合はスケールに当てはまらず、評価対象ではないため ND とした。

Option 6 は、ABS が適切に実施されているかモニタリングする必要のある制度であり、ND とした。
クライテリア 15 (Ease of compliance for users)
0 の状態：遵守するための工程が複雑で難解である。 10 の状態：遵守が容易にできる。 ・ DSI 利用を追跡して利益配分を確実にすることを是とする価値判断を前提とした評価項目設定がなされている印象である(よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 ・ どのような仕組みになるのか明確でなければ評価は困難である。 ・ 遵守の工程を作成する負荷があることに留意するべきである。 ・ 実施可能性に関する重要なクライテリアである。 ・ 利用者による「制度」の compliance。制度の明確性、項目 8, 9. に深く関係する。デカップリングの場合は 10 とし評価した。 Option 0 について、従うべき利用条件が設定されていないため 10 点か ND である。 Option 1、Option 2.1 について、クリアリングハウスメカニズムが必要なので 5 点とした。 Option 3.1 について、課金と利用、トレースが切り離されているので容易ではあるため 10 点とした。 Option 5 について、トレースしない場合はスケールに当てはまらず、評価対象ではないため、ND とした。
クライテリア 16 (Does not result in jurisdiction shopping)
0 の状態：複数の抜け道が考えられ、規制できない。 10 の状態：抜け道が発生しない、もしくは規制できる。 ・ 各オプションの内容による。また、「抜け道」の意味によって評価が変わる。※ ・ GR もしくは DSI の利用に jurisdiction shopping の考え方を持ち込むことは不適切である。 ・ 自由にコピーできるデジタルデータの抜け道を考えることは容易である。 ・ DSI 利用を追跡して利益配分を確実にすることを是とする価値判断を前提とした評価項目設定がなされている印象である(よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能又は 0 であり、5 は評価不能)。 ・ どのような仕組みになるのか明確でなければ評価は困難である。 ・ 抜け道はあるため、使い手は法令遵守を優先しなければならずコストがかかる。 ・ 抜け道の意味が制度内容により異なってしまうので考慮すればよい程度のクライテリアである。 ・ CBD に非締約国があり、'DSI'の範囲について CBD の共通した基準がない限り、必ず複数の抜け道が存在する。よって Option 0、1、2.1、2.2、3.1、3.2、5 について、法令による規制の対象ではない国では 0 と評価した。

- ・ jurisdiction shopping という言葉について、これは一部の NGO が言っている言葉であり、公的な書面に登場してくることにすごく違和感がある。trans-boundary なリソースに対して対応できるかどうか、というようなクライテリアに置き換えるほうがよい。

クライテリア 17 (Facilitates the sharing of benefits with IPLCs)

0 の状態：IPLCs への配分が現状のまま全く促進されない。

10 の状態：全ての IPLCs への配分が大きく促進される。

- ・ IPLCs に対する配分の根拠、各オプションにおいて、IPLCs がどのように規定され、取り扱われるか、またそれに対する各国の対応によって評価が変わる。※
- ・ GR-TK は塩基配列情報等の DSI とは性質の異なる情報で、利用文脈も異なり、他の DSI の政策オプションと同じ文脈で IPLCs への利益配分を議論しても関連性がなく基本的には意味がない。マルチでの配分指針に加えるかどうか程度と思われる（よって Option 1、2.1、2.2、6 は評価不能）。
- ・ 仕組みの具体像が不明なため評価は困難である。
- ・ R&D を阻害する可能性が高く、重要度は低い。
- ・ DSI の定義は決まっていないので評価基準として不適切である。仮にデジタル化された伝統知識を DSI に含むのであれば、その点は名古屋議定書で解決済みであると考えられる。

Option 0 について、他のフォーラムでは利益配分の責務は負わないので、問題にはなっていないため 10 点とした。

- ・ 伝統的知識に関しては、塩基配列情報などという形で言っている DSI とは全く性質が異なる。実際の研究や開発などの中で利用される利用の文脈も全く違うものなので、この中に入れて一緒に評価すればいいというのはあまりにも乱暴である。実際に伝統的知識の話を DSI の利益配分の中で考える場合、伝統的知識自体をほかの DSI と同じ並びで考えるというよりは、基金の中で優先的にお金なりキャパシティビルディングを配分していく先として、先住民社会などの伝統的知識のところに充てていくことを考える方が妥当である。同じ並びにして評価するのはおかしいと思われる。
 - ・ 先進国は塩基配列といったところで話しているにもかかわらず、IPLCs の話をする人は伝統的知識自身のタグがどうするかという話になるため、まずは DSI の範囲をはっきりしないといけない。
 - ・ 絶対評価ではなくて、現状と比べての相対評価になってしまっているため、現状が 0 に近く、そのほかもそれを相対的に見てその付近の低い数字になってしまう。
- 17 番のクライテリアのリストは、この細かい事務局が整理した 0 から 10 のスケールを見せていないので、ほかの国では、IPLCs への DSI に基づく利益配分がどの程度できるかという絶対評価でいくかもしれない。例えばオプション 0 でも、IPLCs への DSI による利益配分は必ずしも 0 ではなく、現行制度でももう少し高い数値が付けられる。

- IPLCs が出てきたのも TK の話などが絡んできていると感じた。既にクライテリア 17 の中には DSI と遺伝資源と TK が同じものであるという前提が入ってきてしまっていると思われるが、これは適切ではなく、前回の AHTEG でも、TK は DSI ではないというのが専門家の皆さんのほぼ一致した意見であった。クライテリア 17 の取り扱いは、今後の交渉の中で、「やはり、このクライテリア 17 はおかしい」ということをきちんと主張していただきたい。
- そもそも何に基づいて利益配分をしようという話になっているかも不明である。IPLCs については、各国法や標準の MAT でどう扱うのか。そもそも各国法でどのように保護されているかも変わるので、それを抜きにして配分が促進されるのかどうかということ自体の評価ができないのではない。この 17 だけ少し全体の中で異質、この固まりの中でも異質な感じがする。
- 伝統的知識については各国がデータベース化を進めていたり、NGO がそれを後押しして進めていたり、国主導、NGO 主導での伝統的知識のデータベース化が進んでいるが、やはり DSI と TK はそもそも違うというところをしっかりと整理して交渉していくほうがよい。

D. Coherent and adaptable

クライテリア 18 (Coherence with other fora considering DSI)

0 の状態：他の会議体に干渉し、利害の衝突が生じる。

10 の状態：他の会議体と整合性が取れている。

- 関連する他の会議体の種類、議論の状況による。
 - fora の意味が曖昧すぎてわからない
 - まず CBD の GR 定義との整合性をとる必要がある。
 - 法的安定性のための重要なクライテリアである。
 - PIP Framework, ITPGRFA, WIPO その他との関係 作物とその近縁野生種の DSI の問題は ITPGR で扱わないと、GR の BS と DSI の BS に異なる条約が適用されることになり整理が難しくなる。同じ作物でも ITPGR に入っている国、入っていない国、CBD だけに入っている国というので、マトリックス上で遺伝資源の取り扱いに関して利益配分の仕方が違い、情報に関してまでそれが浸食してくると非常に物事が複雑になるので、それぞれ住み分けを何とかする方法を考えていくことが重要である。
- Option1、Option.2.1 について、ITPGRFA との整合が困難なため 0 点とした。
- Option 2.2、Option 3.1、Option 3.2 について、条約間の調整を CBD と各フォーラムが行えば可能なので 2 点とした。
- Option 4 について、ITPGRFA との整合が困難で 0 点とした。
- Option 6 について、システムが二重化する分、運用は困難になるため、0 点とした。
- いろいろなデータベースが地球上にたくさんあるが、それを条約のために統合するなどということは、そもそもできない。

- 一つの制度で統一するということではなく、現在のようにバラバラな制度、同一のものがいくつかの条約や制度で取り扱われていても、そのあいだで矛盾がなければいいということである。交通整理がはっきりしている、あるいは順番がはっきりしているような、矛盾がない状態が重要である。

【補足情報（DSI を議論する他の fora）】

- **ITPGRFA**：ちょうど 2019 年に一番直近の理事会があった。そこで新たな **SMTA** の契約のひな型について、**DSI** を入れるか入れないかということで多々議論をし、交渉は決裂した。決裂してから、全く議論が進んでいない状況である。現在も全く膠着しており、再開していない状況であり、**CBD** の状況を見つつ次の理事会が開催されるという状況となっている。今、スイスが同志国を集めて、今後どうしようかというようなプロセスを始めようという段階である。なお、データベースを独自で持つというのはさすがにコストかかりすぎるので、外部のリンクポイント、アクセッションナンバーのようなものだけをデータベースに登録すれば、それで用が足りるだろうというところで、一応、決着している。

- **PIP**：WHO でまず **PIP** というのがある。名古屋議定書から外れると言いつつも、その中に **GSD**、**genetic sequence data** は、**DSI** と非常に似ているのですが、そういう定義のところ、取り扱いはお互いに非常に影響し合っている。

PIP の後釜のような形で、今、WHO でバイオハブがある。**PIP** はパンデミックインフルエンザウィルスのみを対象にしていたが、バイオハブは **COVID19** なども含めてパンデミックに関係しそうな病原体についての取り扱いである。

目的はもちろん病原体の迅速な共有、あと病原体に関わる塩基配列情報も含めた情報と検体を迅速に共有し、迅速にワクチン、治療薬の研究開発に資するような仕組みを作ることである。最近のメッセンジャーRNA ワクチンなどに見られるように、**PIP** の頃よりはより塩基配列情報にフォーカスして研究ができるということもあって、塩基配列情報と利益配分の仕組みについてリンクするような議論が盛んに行われている。バイオハブはまだまだ議論の最中で、今、実はパイロットテストという状況になっているが、パイロットテストという状況ではさすがに名古屋議定書で定めるところの国際文書たり得ているような状況にはなっていない。パイロットテストの中では、名古屋議定書、要は二国間の仕組みも適用し得るというような、われわれからすると本来の目的である迅速な検体共有や塩基配列情報の共有を妨げるとしか思えないような仕組みも現実に議論されている。

基本的に **PIP** やバイオハブの中で、**GISAID** のデータベースは非常に重要な位置を占めている。**COVID19** や病原体は **GISAID** のほうが圧倒的に情報量が多い。**GISAID** のアクセスと、その後の例えばワクチンをどの程度、企業が無償提供していかなければいけないか、技術移転をしなければいけないかというような具体的な議論がまさにされているが、どのようにリンクさせていくかという議論はまだこれからという状況である。

- **WIPO (GR-IGC)**：ここ 2 年ぐらいはコロナの影響で開催されていないのですけれ

ども、それまでは DSI の話が出てくるのが WIPO-IGC の中の遺伝資源 GR の中で、出所開示要件に絡めて議論されていた。 その中で、DSI そのものの話についてはなく、時々、一部途上国が言及する程度である。現時点では WIPO-IGC で GR が活発に議論されているというような状況ではない。 ・ 国連海洋法条約（UNCLOS）の IGC：公海・深海底の海洋遺伝資源について法的拘束力のある文書を策定中である。MGR の DSI もスコープ内にいれるべく開発途上国より提案がある。
クライテリア 19 (Agile and adaptable to future technological and scientific development)
0 の状態：将来の技術や科学発展に柔軟かつ迅速に対応できない、もしくはその方法がない。 1 0 の状態：将来の技術や科学発展に柔軟かつ迅速に対応できる。
・ 各オプションの内容によるので、評価が困難である。 ・ これはコストと切り離して考えることが不可能である。 ・ 仕組みの具体像が不明なため評価は困難である。 ・ R&D のためには重要なクライテリアである。 ・ 制度が作られれば硬直性の問題は常に伴う。アクセスや利用と利益配分がデカップリングされている場合にはスコアは高くなる。 Option 0 は、DSI に関する国内法令が技術の発展にキャッチアップできない可能性の分、-2 ポイントで 8 点 Option 1 は、国内法令に依存するため 8 点とした。 Option 2.1 は、国内法令に依存するが、Option1 よりはおそらく硬直的なので 5 点とした。 Option 2.2 は、システム見直しのための条約のレビュープロセスが必要になるので 0 点とした。 Option 3.1 は、利用と利益配分を切り離しているので技術の進歩はほぼ関係しないので 8 点とした。 Option 6 は、システムが二重化する分、運用は困難になるため、0 点とした。 ・ DSI についてのシステムを作る限り、Option 0,4,5 以外のオプションは技術の進歩に柔軟かつ迅速に対応できない。技術の進歩に伴って CBD の適用範囲を拡大解釈し続ける限りこのクライテリアを満たすのは困難である。 ・ 現に DSI 利用についても、タンパク質設計においては、既に配列情報自体不要とする新技術が開発され既に一部使われている。コンピューターの深層学習で配列組成のルールだけを用いることで、まったく新しい設計を行うものである。(DSI セミナーでのコメントより) *Nature: De novo protein design by deep network hallucination Nature *Baker Lab: Deep learning dreams up new protein structures - Baker Lab

2. オプションへのコメント

全体

1. 評価の前提

- ・ 各国が自分の国にとって都合のいい国内制度を作ってしまったら、例えばオプション 5 のようなもので合意されたとしてもオプション 0 とあまり変わらない。
例えば各オプションで合意された場合に、各国の国内制度もそれなりにそれに拘束されるという前提で評価した。
- ・ 生物多様性条約や名古屋議定書の改正をするため、かなり大変な交渉をしないと実現しないオプションが結構あり、それを各国に影響させるのは無理だと思われる。
- ・ DSI の利用の状況を追跡して利益配分を確実にするということを前提にして、その効果がもたらされるか否かという切り口で設定されているように見受けられる評価項目がある。
- ・ 評価者によっては、そのストーリーに沿って評価されると、DSI の利益配分をより高める、途上国的なストーリーに則ったような評価結果を出そうとしている印象を受けるところもあり、注意が必要である。
- ・ オプションはもう少し具体化し、選択肢を絞ったうえで評価しないと、このレベル感でたくさん出して評価しても、何と言ってもいいか分からない感じのところがある。
- ・ 詳細な仕組みなどが分からないので非常に評価が難しく、詳細が必要なところに関しては、どうしても評価不能という評価になる。
- ・ 評価に際して、評価者のバックグラウンド等のフィルターがかかる。
- ・ この評価システムはちゃんと設計されたものではなく、CBD の事務局が WiLDSI などインフォーマルな場で今まで出てきたいろいろなクライテリアをただ単に寄せ集めてきて、まとめ上げたものであり、ちゃんとした理念などが無いため対応がしにくい。
- ・ 評価した全てのオプションについて、オプションの構造、内容自体がそもそもよく分からない。例えばオプション 1 であれば、各国がどういう国内法を作って PIC、MAT を要求するのか、オプション 2.1 だと、どういう MAT が標準になるかによって評価結果が変わる。

2. 途上国の狙いについて

- ・ 国ではなくて企業に、利益に基づいてお金を出せと言っていると感じた。国の事業として、先進国が還元すればいいとも考えられる。
- ・ 名古屋議定書自体、途上国はやはり企業から利益を得たいという趣旨のものだと理解している。
- ・ 生物多様性条約や名古屋議定書の国際交渉に出てこられる方々と、実際に途上国で研究周りの高官の方や研究者の方のあいだでも認識は全然違っている。
- ・ 途上国の研究者の方々は、いつ出てくるかも分からない金銭的な利益配分などとい

うものより、技術移転をしてくれたりトレーニングしてくれたり、キャパビルなどにはるかに高いニーズがある。

3. 日本政府の交渉に対する要望

- ・ 日本は条文を重視する形(クライテリアのカテゴリーB 重視)でいくのか、あるいは、目的に書いてあるから条文はそんなに重視しなくもいい（クライテリアのカテゴリーA 重視）というスタンスでいくのか。その辺りのスタンスをあらかじめ決めておいて欲しい。
- ・ 「【資料4】クライテリアとオプションコメント」クライテリア3の7つ目に、「インターネットに接続されたデータベースはそのサーバーが置かれた国の法令が適用される」とあるが、DSI の利益配分のコンテキストで「データベース提供国」の権利というのは言及された記憶がない。「データベース提供国の権利」及び「データベース提供国への利益配分」の視点を交渉に用いることも考慮して欲しい。
- ・ データの所有権は情報登録者にあり、INSDC はそれを頒布しているだけであり、INSDC の参加国が DB に掛ける資金を提示することは返って開発途上国の反発を招く可能性がある。
- ・ 配分した利益を保全に充当するという方法だけを意識をしていると、基金にしたら保全にプラスになるという観点での評価になり高スコアとなる。一方、そもそも利用が阻害されているほうで生物多様性にマイナスの影響があるところを見過ごさないようにして欲しい。
- ・ 前回の AHTEG において、TK は DSI ではないというのが専門家の皆さんのほぼ一致した意見だったので、クライテリア 17 の取り扱いは、今後の交渉の中で、「やはり、このクライテリア 17 はおかしい」ということを日本としてきちんと主張して欲しい。
- ・ IPLCs については、各国法や標準の MAT でどう扱うか、そもそも各国法でどのように保護されているかも異なるので、それを抜きにして配分が促進されるのかどうかということ自体の評価ができないのではない。クライテリア 17 だけ少し全体の中で異質でありことは認識してほしい。
- ・ 伝統的知識については、国主導、NGO 主導での伝統的知識のデータベース化が進んでいるが、DSI と TK はそもそも違うというところをしっかりと整理して交渉して欲しい。
- ・ 科学技術の根本を覆すような制度を策定するのは絶対に避けて貰いたい。特に、DSI = 利益となった場合には、偽データが横行する可能性がある。類縁の動植物からよく似た配列を載せて、先に登録をするということも起き得る。原産国を偽ろうと思ったら、登録されているものを少しランダムに変化させておいて、自分の国名を登録するなど、自由にできてしまう。
- ・ DSI の議論当初は、「何塩基以上だったらこの DSI にするのか」、「どの生物にも共通した配列というのがあるが、そういった配列の取り扱いはどうするか」、「DSI の

利用は必ずしも自分の所にダウンロードしなくてもデータベースの中でアライメントをかけて使う場合もある。そういった場合はどうするのだ」という現実的なテクニカルな面で、「この DSI の利益配分はあまり現実的ではない」という話があった。改めてこの点をきちんと議論しておくべきであると考える。

- DSI の定義を先に決めないと、中身が何もないままに何かを決めるということとは出来ない。今の段階では、今まで日本が主張してきたことを繰り返すということ重要である。
- COP14 の決定には、CBD 事務局の下で行われている活動は全く含まれておらず、「COP14 の決定では、今やっていることはおかしい」と主張する必要がある。現状、インフォーマルな会合の内容が CBD の事務局の文書中に出されており、国際条約の交渉としては非常におかしな状況になっているので、そこを日本としては、述べておく必要がある。
- オプション 4 は非常に重要で、金銭的利益配分よりも、もっとこちらのオプション 4 を主張するべきである。
- オプション 6 はハイブリッドなので、除くべきという主張も考えるべきである。

3. 各オプションごとのコメント

オプション 0 (現状)

- 現状維持という選択肢のため、現状との比較という観点からの評価はできない。
- ヒトゲノム公開以降の 20 年をみて、国際的に最もうまくいく。
- DSI と CBD における GR 定義の関係を明確にする必要があると思われる。
- 各国ごとの制度に対応する必要がある。規制の無い国の DSI が使用され、規制されている国（全世界の 2/3 程度と仮定）の DSI はほとんど使用されない前提で評価する。
- 個人情報の扱いについて EU が定めた GDPR のように、各種の情報に関する主権的権利（データ主権）の議論と法整備が成熟するまでは暫定的にこの Option になるとと思われる。
- 現状ではデータベースは INSDC という認識だが、今後、プライベートなデータベースがあちこちで出てきた場合、このオプション 0 の見方も変わってくる。
- 各国のデータベースはサーバーがその国にある場合にしか法的適用がされず INSDC など公的データベースにアクセスする場合には法的に問題ないということで、オプション 0 は一番現実的である。
- GR の場合でも 30 年経っても約 20% の国にしか法律がない。さらにデータ(情報)の法的な運用方法というの、どのようにするのかというのはブラジル以外の国には分かりづらい。
- 各国が独自の制度を持って、GR の定義の中に DSI を含めるような状況が出てきている。今後、企業としては、各国の制度に対応する必要がある、対象になっているから何らかの処置を取らなければいけないという状況になる。そこで事業に何らか

の影響を及ぼすような事態というのは、企業にとってかなり影響がある。

- ・ 現状はそんなに問題になっていないが、将来、プライベートな新たなデータベースを作られるようになった場合、そこの契約などがどうなるのかが不明である。
- ・ 製薬企業は各国ごとの規制当局で承認時に何か DSI と紐づけるような規制がされてしまうと、その国の商売に支障が発生するということが危惧される。

オプション1 (DSI Fully integrated into approach of CBD and NP, DSI=GR)

- ・ 実際に制度を導入する国数及び導入国における PIC・MAT 制度の内容、それに対する利用国の行動により評価が大きく変わる。
- ・ 原産国のトレースの可否については不明である。
- ・ パブリック DB に入ったデータは二次利用のトレースが困難であり、制限付きデータは非公開または専用の DB を作る必要がある。
- ・ 過去に遡って管理することが不可能なうえ、類似配列や配列コピーの登録に対して対策の取りようがない。仮に偽情報が登録され始めたらシステム自体が破綻する。
- ・ 性質的に各国への義務付けの議論を伴う方向性に親和的であり、DB 利用を念頭に置いていると思われる政策オプションの評価に馴染まない。

DSI の研究開発状況や従来の ABS 交渉状況から非現実的である。

- ・ DB 管理が困難であり、仮に管理が可能とした場合に、アクセス許可を取得することに時間を要する場合には、イノベーションへの阻害要因となり得る。新たに見いだされた DSI の取り扱いをどうするのか。新たな DSI を見出した当事者へのインセンティブ等の課題が生じる。
- ・ 各国ごとの制度に対応する必要がある。DSI の使用が大幅に減少する恐れがあり、生物多様性保護のための研究が停滞する。
- ・ あまりにも手続きが煩雑過ぎて現実的でないため、受け入れられない。
- ・ 現状で各国が GSD の ABS に関する国内法令を CBD とは関係なく設けることができていることを勘案すると、交渉の過程で Option 0 と Option 5 が除外された場合には、現実性のある選択肢になる。
- ・ 「DSI の原産国」＝「GR の原産国」とする主張は CBD 第 15 条における提供国の位置付けや NP の利益配分の仕組みと衝突する可能性がある。
- ・ 原産国のトレースの法的根拠は明らかではなく、そのシステムの実装を DSI 提供国に負わせることは不適當である。また、作物のようにある配列を持つ GSD が多数の原産国にまたがるケースも珍しくないため、原産国のトレースは事実上不可能である。
- ・ 1 は、実質 0(現時点)と変わらないが、CBD で DSI を扱うと決定することは、「遺伝資源の利用」は無限大に利益配分の対象とする事を示唆し、基礎～応用までのライフサイエンス分野は永遠にこの CBD の呪縛にとらわれるために、単純に CBD のスコープに DSI を入れるという決定をしてはいけない。
- ・ 配列の情報というものを全然理解していないスキームである。情報の場合にはクオ

- リティが必ずあり、そのクオリティを全く抜きにして MAT はナンセンスである。
- ・ 情報はただでコピーもでき、フェイクはいくらでも作れる。お金との関係が発生した時点で、ものすごく偽情報が出回る。それは YouTube でも音楽配信でも、どこでも起きていることで、各組織がどれだけ海賊版の撲滅や偽情報の撲滅にコストをかけているかというところを見ないで議論されている。
 - ・ DSI から成果がそんなに出るものではなく、いつどのくらい出るものかも分からない。その成果がどれ位、利益に結び付くものかも分からないことを理解するべきである。
 - ・ 基本的に国別や国際的に MAT を標準化していく方向のプッシュである。その場合、利用者は MAT といいながら、もうそこにあらかじめ設定された交渉余地のない状況になる。これは基本的にはアクセス制限になるオプションだという認識が必要である。ITPGR のマルチラテラルシステムは対象範囲がかなり限定されたものなので、大丈夫なのかもしれない。
 - ・ 利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用も拠出金の形で分担させるべきである。
 - ・ 「遺伝資源の利用」という中に、ある意味、DSI に関する利益配分は入っている。このオプション 1 はそれ以上に、DSI イコール GR ということで PIC の対象にもするという事となる。
 - ・ 「PIC の対象を、DSI まで広げてしまう」ということと同様なことは、名古屋議定書の交渉の中で、途上国と先進国が「派生物を PIC の対象にするか、しないか」という議論で対立した。最終的には「派生物は PIC の対象ではないけれども利益配分の対象にする」という意味で今の名古屋議定書ができています。名古屋議定書の交渉の中で先進国側が必死に守ってきた「派生物を PIC の対象にしない」、すなわち「遺伝資源とは違う」という区別を、このオプション 1 では譲ってしまう、妥協してしまうことになる。その意味で、このオプション 1 というのは、非常に危険なオプションである。
 - ・ オプション 1 は、データベース管理が非常に煩雑になって複雑になり、さらに、このためには生物多様性条約や名古屋議定書の改正交渉が前提となり、このような改正交渉が必要になるようなオプションは現実的ではない。また、それを受容するような立場は最も慎重になったほうがよい。
 - ・ DSI を PIC の対象にすると主権的権利の行使の対象にしていくという方向の議論を始めると、DSI や遺伝資源、生物多様性の世界だけではなく、もっとほかの分野にも波及していってしまう恐れがある。日本としてはこのオプション 1 の立場は、選択肢としてはあり得ない。
 - ・ 締約国会合の場合などで、解釈決議という形で DSI が GR に含まれるとされた場合は、利用国もそれに拘束される可能性がある。締約国会議の場合で、元になる条約条文の解釈適用に関わる決定をすると、それが有権的解釈決定として意味を持つ場合がある。事後の合意として条文と同じようなレベルでの位置づけになる場合があ

り、そのときに義務づけにまで及ぶ可能性がある。ただ、締約国会議自体が権限を超えて決定を出してしまっているとか、この決定には事後の合意というレベルまでの法的位置づけはないとか、さまざまに意見表明をする可能性は残る。また採択される時に、それぞれの国が留意として、わが国はこの決定に対して法的効果は認めないという形で、採択に当たって意見表明をすることもある。

- DSI の 1 個 1 個に MAT が紐づいていた場合、それを管理することは膨大になる。商業的利用された場合には利益配分をするというトリガーの違いが想定される。また、DSI の製品への寄与度が全く分からないという点においても、利益配分という問題を、DSI を MAT で紐づけるということは相当大変な作業となる。
- 生物多様性条約の下での利益配分を MAT に基づいて行うというのは、もともとの原理としては「契約自由の原理」に基づいてそういう仕組みが作られたのであり、スタンダードな MAT を作るということは、契約自由の原理を譲ってしまうことになる。
- INSDC などでは登録される情報の属性も含めた情報の真贋判別をせずに登録可能であり、そういうシステムの中で情報とお金とが直結されたときに、本当にフェイクが増殖してきて、それが結局、データベースとしての信頼性を毀損していくことが懸念される。
- スタンダード MAT は、考慮しなければならない要素が割と固定化されている中であれば標準的な MAT はまだ作れるであると思われるが、全ての遺伝資源、DSI を対象にして、様々な利用形態を考慮した場合、スタンダード MAT の作成は不可能である。

オプション 2.1 (Each country has Standard MAT (BS is triggered by use of DSI))

- 標準 MAT の内容・提示時期、それに対する利用者の対応により評価が変わり、原産国のトレースの可否については不明である。
- MAT の問題ではなく、デジタルデータのコピーや類似配列に対して判断できず、楽曲やソフトウェアとは利用法や目的が全く異なる。
- 利用者にとって交渉余地のない MAT により事実上のアクセス制限となる。
- DSI の研究開発状況や従来の ABS 交渉状況から極めて難航すると予測される。
- DSI を利用する際の時間は短縮できるが、標準 MAT を合意できるかは疑問であり、どの DSI に MAT が必要なのかの判断が困難になるようにも思える。また、「利用」の定義の議論も必要である。
- 各国ごとの制度に対応する必要があるが、DSI の使用が大幅に減少する恐れがあり、生物多様性保護のための研究が停滞する。
- 国内法で定める国別標準 MTA の意味するところが GR の提供国と DSI の提供国では Option の意味は大きく異なる。この利益配分の方法は、CBD 第 15 条第 3 項と一致しない上、提供国の権利が守られない。
- 仕組みが複雑になり、条約側でも、締約国側でも、提案された仕組みを運用するた

めの制度の整備や組織的な取組みが必要になりコストが嵩むため不適切である。

- DSI を扱うことは CBD 外であるので、いずれかのタイミングで DSI 条約の必要性について議論が必要となる。
- DSI への過剰な期待を感じる。オプションの態様にもよるが、もし DSI 一つに対して MAT を求められるものとなると、管理コストがかさむ上、貢献度が明確に認定できないような(比較で使ったような)DSI も MAT に縛られることになり、製品の利益がでないようになる。一方で、もしブラジルのように最終製品にメインで貢献した DSI といっても、相当に限られた分野と製品でしか DSI に利益を配分出来ないと思われる。
- 契約で、論文発表前に提供国への申請をすることになっているとして、許可されたら DSI はその後いくらでもコピーできる。一方、論文発表を出来ないとしたら、その国の DSI は使われない。つまり DSI を管理しようとしても無理である。
- 基本的に国別や国際的に MAT を標準化していく方向のプッシュである。その場合、利用者は MAT といいながら、もうそこにあらかじめ設定された交渉余地のない状況になる。これは基本的にはアクセス制限になるオプションだという認識が必要である。ITPGR のマルチラテラルシステムは対象範囲がかなり限定されたものなので、大丈夫なのかもしれない。
- 利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用も拠出金の形で分担させるべきである。
- 生物多様性条約の ABS が始まってもう二十何年かになるが、各国が勝手に国内法を作り、いろいろと ABS のことを規制しているので、ユーザー側としては非常にやりにくい状況である。その意味ではスタンダードな **Material Transfer Agreement** のような仕組みもあり得る方向と思われる。オプション 2 のポイントの 2 の 1 より、2 の 2 のような国際的なスタンダードの方が、より利用しやすい。一方では、それと同じ話が名古屋議定書の交渉の途中でも EU から「利益配分についてある一定の共通した国際ルールを作りましょう」という提案がなされたのに対し、途上国側はあくまでも自分たちの主権的権利を主張した。「各国でやるのだから国際的なスタンダードは必要ない」ということで、結局、その交渉は決裂したと聞いている。
- もし国際的にスタンダードな **Material Transfer Agreement** を作るのだとしたら、DSI だけではなく、遺伝資源も含めた全てのシステムをそこに集約するようなことを考えないと、この ABS というのがいつまで経っても非常に使いにくいものになっていくと思われる。
- 情報はただでコピーもでき、フェイクはいくらでも作れる。お金との関係が発生した時点で、ものすごく偽情報が出回る。それは YouTube でも音楽配信でも、どこでも起きていることで、各組織がどれだけ海賊版の撲滅や偽情報の撲滅にコストをかけているかというところを見ないで議論されている。
- スタンダード MAT は、考慮しなければならない要素が割と固定化されている中で

あれば標準的な MAT はまだ作れるであると思われるが、全ての遺伝資源、DSI を対象にして、様々な利用形態を考慮した場合、スタンダード MAT の作成は不可能である。

- ・ オプション 2.1 も 2.2 も、MAT とはいっても基本的に所与の条件が設定された契約に合意しないと使えなくする方法である。実際のところは、MAT と言いながらもアクセスの制限をするような効果を生み出すことになる。世界的に標準化、あるいは各国別に標準化して、それを国際的な仕組みに組み入れていくということを実現するためには、条約や議定書の改正の交渉も必要になってくる。交渉したところで、このような標準的なものは合意もできないと思われ、現実的ではない。オプション 1 から 2.2 までは、国際的に議論をしても時間ばかり浪費し、長年にわたって各国の交渉のエネルギーばかりが割かれるだけで、何の実りも生まれないのではないと思われる。
- ・ 名古屋議定書第 19 条は、あくまでそれぞれの国が国内で奨励することで、奨励する対象はモデル契約、モデル条項ですが、スタンダードというときには一つの書式に限定されてしまうというニュアンスになるので、その違いが重要である。

オプション 2.2 (Standard MAT at international level(BS is triggered by use of DSI))

- ・ 国際的に統一された標準 MAT 策定の実現可能性、また策定された場合のその内容によって評価が変わる。
 - ・ MAT の問題ではなく、デジタルデータのコピーや類似配列に対して判断できず、楽曲やソフトウェアとは利用法や目的が全く異なる。
 - ・ 性質的に各国への義務付けの議論を伴う方向性に親和的であり、DB 利用を念頭に置いていると思われる政策オプションの評価に馴染まない。
- ITPGR のように特定分野限定ではなく、利用者にとって交渉余地のない MAT により事実上のアクセス制限となる。

DSI の研究開発状況や従来の ABS 交渉状況から極めて難航すると予測される。

- ・ DSI を利用する際の時間は短縮できるが、標準 MAT を合意できるかは疑問である。どの DSI に MAT が必要なのかの判断が困難になるようにも思え、「利用」の定義の議論も必要である。
- ・ マルチは出来る限り回避することが望ましいと考える。
- ・ 各国ごとの制度に対応する必要が残されており、DSI の使用が大幅に減少する恐れがあり、生物多様性保護のための研究が停滞する。
- ・ 条約標準 MTA について CBD は根拠を与えていないので、COP の決議と少なくとも新議定書が必要と考えられる。
- ・ 私契約の書式・内容を義務的に統一するためにはその旨の規定を有する条約が必要で、それは容易ではない。他法で、義務的統一ではなく ISO のように、書式・内容を国際標準として統一することが主張されるかも知れない。

- ・ 条約側でも、締約国側でも、提案された仕組みを運用するための制度の整備や組織的な取組みが必要になりコストが嵩むため、不適切である。
- ・ オプションの態様にもよるが、もし DSI 一つに対して MAT を求められるものとなると、管理コストがかさむ上、貢献度が明確に認定できないような(比較で使ったような)DSI も MAT に縛られることになり、製品の利益がでないようになる。一方で、もしブラジルのように最終製品にメインで貢献した DSI といっても、相当に限られた分野と製品でしか DSI に利益を配分出来ない。
- ・ 契約自由の原則の基での利益配分を定めた CBD を超える。
- ・ 相当に細かいことまで交渉しなければ国際的に統一的された MAT にならず、「商業利用した場合には〇%払うなどの場合、商業利用の定義が必要」と大雑把にきめることは出来ない。
- ・ 配列の情報というものを全然理解していないスキームである。情報の場合にはクオリティが必ずあり、そのクオリティを全く抜きにして MAT はナンセンスである。
- ・ 情報はただでコピーもでき、フェイクはいくらでも作れる。お金との関係が発生した時点で、ものすごく偽情報が出回る。それは YouTube でも音楽配信でも、どこでも起きていることで、各組織がどれだけ海賊版の撲滅や偽情報の撲滅にコストをかけているかというところを見ないで議論されている。
- ・ 利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用ももちろん分担してもらわないといけないので、拠出金の形で分担するべきである。
- ・ 各国が勝手に国内法を作って、いろいろと ABS のことを規制しているので、ユーザー側としては非常にやりにくい状況である。その意味ではスタンダードな **Material Transfer Agreement** のような仕組みもあり得る方向と思われる。オプション 2 のポイントの 2 の 1 より、2 の 2 のような国際的なスタンダードの方が、より利用しやすい。一方では、それと同じ話が名古屋議定書の交渉の途中でも EU から「利益配分についてある一定の共通した国際ルールを作りましょう」という提案がなされたのに対し、途上国側はあくまでも自分たちの主権的権利を主張した。「各国でやるのだから国際的なスタンダードは必要ない」ということで、結局、その交渉は決裂したと聞いている。
- ・ もし国際的にスタンダードな **Material Transfer Agreement** を作るのだとしたら、DSI だけではなく、遺伝資源も含めた全てのシステムをそこに集約するようなことを考えないと、この ABS というのがいつまで経っても非常に使いにくいものになっていくと思われる。
- ・ 情報はただでコピーもでき、フェイクはいくらでも作れる。お金との関係が発生した時点で、ものすごく偽情報が出回る。それは YouTube でも音楽配信でも、どこでも起きていることで、各組織がどれだけ海賊版の撲滅や偽情報の撲滅にコストをかけているかというところを見ないで議論されている。
- ・ スタンダード MAT は、考慮しなければならない要素が割と固定化されている中であれば標準的な MAT はまだ作れるであると思われるが、全ての遺伝資源、DSI を

対象にして、様々な利用形態を考慮した場合、スタンダード MAT の作成は不可能である。

- ・ オプション 2.1 も 2.2 も、MAT とはいっても基本的に所与の条件が設定された契約に合意しないと使えなくする方法である。実際のところは、MAT と言いながらもアクセスの制限をするような効果を生み出すことになる。世界的に標準化、あるいは各国別に標準化して、それを国際的な仕組みに組み入れていくということを実現するためには、条約や議定書の改正の交渉も必要になってくる。交渉したところで、このような標準的なものは合意もできないと思われ、現実的ではない。オプション 1 から 2.2 までは、国際的に議論をしても時間ばかり浪費し、長年にわたって各国の交渉のエネルギーばかりが割かれるだけで、何の実りも生まれないのではないと思われる。
- ・ 名古屋議定書第 19 条は、あくまでそれぞれの国が国内で奨励することで、奨励する対象はモデル契約、モデル条項ですが、スタンダードというときには一つの書式に限定されてしまうというニュアンスになるので、その違いが重要である。

オプション 3.1 (Payment for access to DSI)

- ・ 設定される会費・情報アクセス料の金額、制度に参加するデータベースの価値、マルチラテラル基金の運用により評価が変わる。
- ・ 利用量の測定はできないため一律の課金とならざるを得ないため、結果として途上国サイドがデータベースにアクセスできなくなる
- ・ CBD/NP 等の法的枠組から切り離して任意の DB・利益配分構想として評価。
- ・ DB の管理が困難になる可能性がある。アクセス料はどういった状況で発生するのか。既に公開されている DSI の取る扱いはどうなるかなど検討事項は多く、アクセス料や条件などの設定次第でイノベーションの阻害にもなり得る。
- ・ マルチは出来る限り回避することが望ましいと考える。制限の対象になる DSI を利用せずとも課金される。
- ・ DSI の使用が減少する恐れがあり、生物多様性保護のための研究が停滞する。
- ・ 事実上、DB を提供する機関に対する集金・資金提供コストの上乗せである。国内法など制度的な担保なしに実行することはできない。
- ・ CBD とは別の枠組で、新しく DB を設置すれば扱うことは出来るかもしれないが、システムの設置・維持と徴収される金額は恐らくペイしないと思われる。一方、ペイさせようとする、相当に高い金額になる。事務局費用がかさむ。INSDC のデータを取り込んで別途課金システムを導入することはできるかもしれないが、INSDC がフリーである以上、相当に差別化がないとこの DB は使われないものとなる。尚、INSDC に課金システムを完全に合体させることは出来ない。
- ・ 締約国の国内にある DB へのアクセス制限を行うためには法令の整備が必要になり、法の執行のためには遵守状況のモニタリングメカニズムも必要になる。
- ・ 利用料などの支払いであれば予測可能になるのだけれども、それが安定して十分な

額になるほどの額を設定したら、今度はデータベースが使われなくなる。

- ・課金のデータベースなど、データベースの中で例えば課金にするといくらになるかなどの情報なら、少し集めれば出せる。(例えば化学の世界を見てもらったら、化学の化合物がユニークかどうかをチェックするデータベースは **American Chemical Society**、**ACS** が持っているがユーザーライセンスだけでものすごく高額である)
- ・利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用ももちろん分担してもらわないといけないので、拠出金の形で分担すべきである。
- ・仮に **DSI** の利益配分の仕組みのような議論に日本が前向きに参加するのであれば、現実的なのはこのオプション 3.1 かオプション 4、あるいはその組み合わせである。ここで想定されているマルチの仕組みを、生物多様性条約や名古屋議定書に関連づけない形で、任意のデータベースとして作るという点は少なくとも担保しておく必要がある。その上で、できるだけユーザーにとって影響のない課金で運営が賄えるということであれば、オプション 3.1 は検討されてもいいのではないと思われる。
- ・コストエフェクティブな話であり、資金を集める仕組みを作って課金分を集めて果たしてペイするのかが課題である。もし、お金が各国から **CBD** の基金に送金しなければならないということであれば、経費として大きくなり、日本の科学技術の資金が合理性に乏しい理由により海外に流出するという話になる可能性がある。
- ・利益配分の目的がデータベースの運営のために行われているような感じなり、生物多様性の保全や持続的利用へのケアに至らないのではないか。もし、運営費も含めて、さらにその上に生物多様性の保全と持続的利用を **facilitate** するということろでいくと、やはりそんなに安い金額にはならないのではないか。
- ・生物多様性条約や名古屋議定書に関連づけない形であれば、現実的な使いやすいデータベースを国際的なイニシアティブで作っていくという方向は現実的である。一方、それを生物多様性条約や名古屋議定書の枠のもとでの制度としていくというのは避けるほうがよい。
- ・名古屋議定書第 10 条に基づくような議論は避けてほしい。どうしてもマルチが必要であれば、それは名古屋議定書の外でやっていただく形が望ましい。
- ・企業はいろいろなデータベースと契約して、必要なアクセス料を払っており、使う価値があると思えば使い、そういう価値がなければ使わない。企業目線で見ても、ビジネス上、払ってもいいと考えられるような金額内に本当に収まるのが課題である。現状、**INSDC** がフリーで使える以上、**INSDC** 以上の利便性、有効性がない限りは意味がない。
- ・各国の国内法制度と整合性を取っていないと、マルチでやってお金を払ったうえで、各国からお金を求められるなどということが発生する可能性がある。もしいずれかのオプションを選ぶかという話になった場合、やはり 2.1、2.2 というのは難しく、3.1、3.2 の話し合いになる。

オプション 3.2 (Other payment and contributions (Micro-levy, voluntary))

- ・ 利用の把握等が困難であり、ボランティアベースでの目的実現可能性の評価が困難である。また、マルチラテラル基金の運用により評価が変わる。
- ・ 3.1 とは集金方法が異なるだけ。どこに課金すべきかについては 3.1 よりも複雑である。
- ・ CBD/NP 等の法的枠組から切り離して任意の DB・利益配分構想として評価できる。専ら民間で任意の取組ならよいが、それでは実効性があるとは思えず、他方、分析機器への課金等を確実に実施するには制度的・技術的にも相当の議論・検討・調整が必要と思われる。
- ・ 基金から各国への分配の仕組みは可能なのか？ どのような場合に対価が発生するのか判断は難しいのではないかと。対価の金額や条件などの設定次第でイノベーションの阻害にもなり得る。
- ・ マルチは出来る限り回避することが望ましいと考える。原資確保の方法、安定性は課題である。
- ・ DSI のアクセスと利用に対する規制が残されているようであり、生物多様性保護のための研究を多少阻害する可能性が有る。
- ・ ボランティアな資金提供を除けば事実上の課税であり、資金提供する者と、DSI を利用する者が別の主体であって一致しないので、利用からえられる利益の配分にはなっていない。
- ・ 締約国の国内にある DB へのアクセス制限を行うためには法令の整備が必要になり、法の執行のためには遵守状況のモニタリングメカニズムも必要になる。また、利益配分のための徴収は事実上の税になることから、新設には理解が得にくいと予想される。
- ・ CBD の文脈で「DSI を扱う」ということを明記なしにすれば、一番可能性が高いと思われる。
- ・ 交渉がいろいろ進んで、落としどころを考えようというほうに向かってしまった場合、ゆるゆるの 3.2 というのは、もしかしたら落としどころになる。
- ・ 今の生物多様性条約の下での ABS から最もかけ離れた遠い所にあるオプションである。つまり「PIC や MAT などが全然関係なくなっている」、「利益配分とは全然関係ないお金を払う」である。逆に、これは交渉上、一番ここに流れやすいオプションである。先進国は、「DSI からの金銭的な利益配分」という言葉はどこにも盛り込みたくないといった思惑から考えると、このオプション 3.2 に一番流れやすい。もしその場合、日本としてはどこが踏ん張りどころかということ、それをボランティアなものにするということである。ボランティアなものにするということに対しては、途上国側からは非常に抵抗があると思われるが、どうしたらよいかということ、を今のうちから考えておかなければいけない。
- ・ ボランティアであれば、実際のところ誰もやらない。それは途上国もよく分かっているとわれ、現実的に思い描くことができない。分析機器に課金をするなど、何

か実効性があることを想定して考えておく必要があり、そうでなければ、オプション 3.2 も現実的に考えるべきものではない。オプション 3.2 の可能性を考えてなんとかボランティアにというよりは、オプション 4 を検討する方がよい。

- ・ マイクロレビー、あるいはボランティアで言っている対象自体が既に条約の範囲を超えている。そもそも、条約の範囲は GR である。その範囲を超えて DSI まで対象にするということ、それをさらに超えたマイクロレビーということである。マイクロレビーの場合は、事実上の課税方式に当たるという指摘もある。他方で、条約が、条約上の義務設定というような内容ではなくて、南北問題や国際的な経済的な事柄、あるいは生物多様性と間接的にからんでくる DSI などについて、それぞれの締約国に対して、あるいは条約体制として、CBD よりももっと大きな現代世界の問題へ対応するためにエンカレッジするような内容の決定を採択することも良くある。例えば今までも SDGs との関連で、あるいはその前の MDGs (Millennium Development Goals : ミレニアム開発目標) との関連でも同じようなことはあるので、そのレベルの範囲内であれば問題はない。ただし内容的に義務的行動を締約国に求めるような中身だと、おそらく反対する国があって採択が難しい。
- ・ このレベルの細かい、しかも複雑な制度設計の話を、CBD という、環境しか頭にならないような人たちのグループの中で議論することにどれだけ意味があるが不明であり、その議論の中から適切な制度設計の枠組みが出てくるかが疑問である。
- ・ 制度設計の最初の一步を踏み出すかどうかという議論にしかないもので、あまり早くに何か言質を取られるような、ステートメント等を残すとか文書を残すなどということは、まだしないほうがいい。いずれにしても、CBD という文脈で、税金等の話も含めて細かい資金の、しかも国のレベルではなくてプライベートアクターズに関わるような部分にまで、どこまで今の時点で言及すべきかについては慎重に考えたほうがよい。

オプション 4 (Technical and scientific cooperation)

- ・ 開発途上国支援の根拠、支援の質及び量によって、実現可能性が変わる。
- ・ 提供すべき支援内容をアクセス量と関連させるかが不明であり、技術的にも関連させることは難しく、利用者側のボランティアベースになる。
- ・ 合理的と思うが、日本を含めこの分野で従来以上の協力が可能なのか、先進諸国と協調して支援を増加させる合意が可能なのか等の検討が必要と思われる。
- ・ 誰がどのように支援するのか議論が必要である。
- ・ マルチは出来る限り回避することが望ましいと考える。
- ・ DSI のアクセスと利用に対する規制が少なく、生物多様性保護のための研究をあまり阻害しない
- ・ 非金銭的利益配分をする者（国？）と、DSI を利用する者（法人や個人）が別の主体であって、一致していないので、利用からえられる利益の配分にはなっていない。
- ・ 情報システムや国内法令の整備はほぼ必要ないので締約国側の負荷は小さい。

条約としては履行状況のレビューや利益配分の調整を行う仕組みが必要となる。

- ・ 本来これが一番開発途上国への貢献になるが、どうすれば開発途上国が納得する設定になるのかが課題である。
- ・ CBD の中に DSI を範囲であるというような明文化は避けるべきである。
- ・ すごく大事で、まさしく能力開発をしっかりやるべきである。能力開発自身を、こんなこともやっているということをもっと強く打ち出すように。COP15 だけではなく、COP16、17 など長期的なビジョンで、能力開発をどのようにやっていくべきである。能力開発、キャパビルをやって非金銭的利益配分を日本はすごくしていることを、見える化、明確化していったほうがよい。
- ・ このオプション 4 というのは、先進国の産業界の方が、「金銭的利益配分だけではなく、非金銭的利益配分も大事だ。あくまでも金銭的利益配分ということではなく、こちらの方がもっと大事なのだ」という意味で提案であった。ところが今の状況、「このオプション 4 は他のオプションと組み合わせることができますよね」という形となっている。このオプション 4 は非常に重要で、金銭的利益配分よりも、もっとこちらのオプション 4 を主張するという方向がもう一回あってもよい。
- ・ 公的機関など公共セクター、民間のセクター、あるいは学術研究など、より協力していけると言えるような材料を国内的に作れるのかどうなのかが、このオプション 4 を強く押していく上で一つの課題になる。
- ・ どういう技術提供やサイエンティフィックコーポレーションできるかという点については、学術誌問題から見るとよい。世界的に国際学術出版が寡占状況になってしまっていて値段が高いという問題があり、その解決策として、オープンアクセスやオープンサイエンスというのが特にヨーロッパを中心に叫ばれている。学術誌がどんどんオープンアクセス化しているが、途上国などお金が払えない人にはただで掲載させるなどの便宜を図るという制度がある。日本がオファーできる内容としては、日本が途上国側の **genetic resource** を使ってパブリッシュしている論文に関して、そうした途上国にはフリーにする。例えば日本の分子生物学会でも生化学会でも、学会と掛け合えば、学術誌を特定の国にだけフリーにするということは可能である。デジタルにはほとんどコストをかけずに出版社に掛け合うだけで可能である。国としてそういうことを率先して言うということは、途上国側からすればもちろん金銭的利益に近い利益を得ることになるので、オプションとして使える。
- ・ 偽データのデータベースへの投稿の可能性が低い。

【参考】

日本のキャパシティビルディング

NITE：例えばタイやインドネシアなどの国の菌株にアクセスして、日本の事業者に使ってもらえるようにアクセスルートを開拓しようという趣旨で始めた。

それで一貫して行っていたのが、原産国、菌株の提供国に行って、例えば菌株をプロジェクトベースで持ってくる際に、現地の研究者と共同で全て作業を行う。一緒に手を動かして、例えば菌株の同定や採取などを行うことで技術移転

を行うというのがキャパシティビルディングという考え方である。

あと、提供国の研究者を NITE に呼んで、持ってきた菌株の同定作業や保存作業などを一緒に行うなどというキャパビルも過去に行っていた。

ベトナムで一度、塩基配列を使った情報を DDBJ なりにアクセスして取ってきて、系統樹を書き、あなたの採った微生物はこの辺りの位置付けになりますといった講習会は実施したことがある。

製薬協：必ずしも DSI をフォーカスしているわけではないが、製薬協と東南アジアの各団体、あるいは政府機関などと一緒に天然物創薬のコンソーシアムを立ち上げている。COVID の前に実際にタイの研究者が日本の製薬企業に来て、そこで天然物創薬に関するスクリーニングの技術を学んでもらって母国に帰っていただき、例えばタイの天然資源を使って創薬に関するスクリーニングができるようにするなど。日本も含めて東南アジア一帯で天然物創薬の底上げを狙うような取り組みはしている。

アカデミア：去年の検討会では、アカデミアの場合の利益配分というのはほとんどが非金銭的な利益配分であるとのことであった。ただ、金銭的な利益配分に比べても非金銭的な利益配分が決して安いものではなく、かえって非金銭的な利益配分のほうにかなり費用がかかるというお話も去年の検討会で出ていた。日本の大学の先生などが SATREPS を使って途上国の人と共同研究をする際には、塩基配列の読み方や、あるいはデータベースの使い方なども指導するということで、そういう意味でキャパビルを行っている事例は多かった。(定量的な試算は行っていない) 非金銭的な利益配分というのは、ただ単に相手の人に対して何か教えてあげればよいということだけではなく、留学生を迎えたりすると、その費用というのは、全部、日本側の負担となるので非常に費用がかかるという話があった。

企業の例：企業の方から聞いたことであるが、かつて天然物創薬をやっている企業が非金銭的な利益配分を行おうとして、人を一人呼んだ。そうすると 1 年間で数千万円かかってしまって、とてもこれはアクセスの対価としてはペイしないという例があった。

- ・ DDBJ：DDBJ のオープンアクセスデータベースも途上国の人たちの役に立っているので、それらの予算というのはもう莫大である。特定の国からいただいたリソースの対価としては、大きすぎるぐらい多額になる。もし、国の事業なども含めてノンマネタリーのベネフィットという言い方をするのであれば、論をまたないレベルである。

利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用ももちろん分担してもらわないといけない。拠出金の形で分担させるべきだと思います。

オプション 5 (No-Benefit-sharing from DSI)

- ・ オプション 0 と比較して、DSI の扱いが明確になるという前提で評価。

- ・ 性質的に各国への義務付けの議論を伴う方向性に親和的であり、DB 利用を念頭に置いていると思われる政策オプションの評価に馴染まない。
- ・ 途上国が合意するとは思えず非現実的。
- ・ CBD 上は望ましい姿かもしれないが、各国独自のしくみが乱立する懸念はある。
- ・ DSI のアクセスと利用に対する規制がなく、生物多様性保護のための研究を阻害しない。
- ・ 条約のトランザクションコストは最も低い。締約国の国内法に現状変更を求めないのであれば Option0 と変わらない。
- ・ このオプションを設計した人は、CBD の中で DSI の規制を作ることが前提での意図がよく見えるような書きぶりである。
- ・ 「No additional mechanism are proposed」ということは、要するに国際社会として「もうこれ以上、DSI のベネフィットシェアリングは必要ない」と決めて、さらに「そのメカニズムも作らない」ということは、「それぞれの各国に対しても、そういったメカニズムを作るな」ということまで含めて言っているのかどうかを確認する必要がある。
- ・ 現実的ではなく途上国が合意するとも思えない。もしかしたら何か隠された罠なのか意図のようなものもあるかもしれない。もう少し敷衍して言えば、利用者(先進国)側にとっても、何か付加価値がある DSI である場合に、きちんと対価を得たいこともあるが、そういう機会も放棄させられてしまう可能性がある方向のオプションである。オプション 5 は基本的には無視していくようなスタンスでもいい。
- ・ 企業活動のリスクを減らせる。
- ・ 各国の制度がどうなるかは残る可能性もあるが、価値のある情報をただ見せしろという話でなければ、これはすごく理想的である。

オプション 6 (1% levy on retail sales of GR in developed countries)

- ・ 各国制度の内容、それらが機能しないという判断の方法、先進国での売り上げに限定する根拠、パーセンテージなど、交渉及び実施における問題点が多い。
- ・ 各オプションのデメリットを引き継ぐだけであり、複雑で最も問題が多い。
- ・ オプション 1, 2.1 に付加的な利益配分条件強制の方向性であり、きわめて非現実的である。
- ・ 既存の DSI まで対象とする場合、どれが ABS の対象になるか見極めるのが困難。事業開始後に DSI の利用に疑義が課せられるような事態になった場合には事業に影響を及ぼす。
- ・ マルチは出来る限り回避することが望ましいと考える。
- ・ 2 国間の仕組みが残る以上、DSI の使用が大幅に減少する恐れがあり、生物多様性保護のための研究が停滞する。
- ・ Hybrid 方式はトランザクションコストが最も高くなる。各国の国内措置がマルチの利益配分の発動条件に依存するので煩雑である。

- 契約の重畳の可能性がある。
- 「DB との契約者」と「先進国での販売者」が異なる場合を含めて、複数の当事者が関わる場合の利益配分の負担関係が不明である。また、最終販売価格への寄与率が 1%以下の DSI の場合は、その利用回避が生じる可能性がある。先進国での売り上げに限定する理由も弱い。
- 何を持って“先進国”とするかで揉めそうなので、先進国と途上国に 2 分するのは現実的でない。先進国は利益配分の義務を負い、INSDC の維持費も負担するとはあまりにも虫が良すぎるので、受け入れられない。
- 利益配分を要求するのであれば、データベースの運営費用ももちろん分担してもらわないといけない。拠出金の形で分担させるべき。
- オープンエンドワーキンググループ 3 の後に各国からのサブミッションを事務局が受け付けた際に、今回のアドバイザリーグループのドキュメントの中で、事務局は「それらの提案はハイブリッドだから、今の段階ではこのマトリックスの中に入れてませんでした」というコメントをしている。オプション 6 もハイブリッドなので、「オプション 6 はハイブリッドなので、マトリックスに入れなくてもよいのではないか」という主張もあり得る。

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

2022 年 3 月 4 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 132 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 67%を超えた。

なお、その内訳は、アフリカ 46 か国、アジア 22 か国、中南米 17 か国、大洋州 10 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、2021 年 3 月 16 日から 2022 年 3 月 4 日までの 1 年間に締約国となったのは、チュニジア、ブラジル、キリバスの 3 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

2022 年 3 月 4 日現在、ABS クリアリング・ハウス（ABSCH）²の”ABS Measures”（Legislative, Administrative and Policy Measures：立法上、行政上及び政策上の措置）に掲載されている情報は、74 か国、275 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」とし、「遵守」（Compliance）に関する規定を含む

（第 2 章脚注記載の URL の最終アクセスは、全て 2022 年 3 月 4 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/>

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. ABSCH に提供国措置及び/又は利用国措置を掲載している国（2022 年 3 月 4 日現在）
（下線は、2021 年 3 月 16 日～2022 年 3 月 4 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、ブルキナ・ファソ、コスタリカ（未締約国）、コロンビア（未締約国）、クロアチア、コンゴ民主共和国、エクアドル、エチオピア、グアテマラ、インド、ケニア、ラオス人民民主共和国、マラウイ、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、 <u>カメルーン</u> （26 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*、コロンビア（未締約国）、フランス*（ニューカレドニア南部州）、ドミニカ共和国、グアテマラ、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、ベルギー、アイルランド、ラトビア、スロバキア）、日本、イギリス、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、2021 年 3 月 16 日～2022 年 3 月 4 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】

カメルーン：

- ・ LAW N°2021/014 of july 2021 TO GOVERN ACCESS TO GENETIC RESOURCES, THEIR DERIVATIVES, TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCE AND THEIR FAIR EQUITABLE SHARING OF THE BENEFIT ARISING FROM THEIR UTILIZATION（2021 年 7 月 9 日発効）

【提供国及び利用国措置】

なし

【利用国措置】

なし

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、2022 年 3 月 4 日現在、ABSCH に掲載している国を、表 2 に示す。

表 2. 2022 年 3 月 4 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

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、2022 年 3 月 4 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	2022 年 3 月 4 日現在	2021 年 3 月 15 日時点	1 年間の増加件数
アルゼンチン	1	1	0
ベラルーシ	9	8	1
ベニン	20	12	8
ブルガリア	3	3	0
ドミニカ	3	2	1
エチオピア	1	1	0
フランス	518	404	114
グアテマラ	2	2	0
ギアナ	5	5	0
インド	2413	1360	1053
ケニア	78	78	0
ラオス	15	11	4
マルタ	11	8	3
メキシコ	8	8	0
パナマ	37	31	6

ペルー	41	25	16
大韓民国	35	10	25
セントクリストファー・ネイビス	2	2	0
南アフリカ	39	34	5
スペイン	129	93	36
ウルグアイ	3	3	0
ベトナム	36	33	3
コートジボワール	1	0	1
ブータン	1	0	1
カメルーン	7	0	7
合計	3418	2134	1284

ABSCHに掲載されているIRCCの件数は、2020年3月9日の2134件から2022年3月4日の3418件と、この1年間に1284件増加した。増加数が多かったのは、インドの1053件、フランスの114件、スペインの36件、大韓民国の25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、コートジボワール、ブータン、カメルーンの3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り、新たに対応を始めた国が昨年度は1か国であったのに対し、今年度は3か国となっており、少ないながら一定の増加が認められた。

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

2022年3月4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		
	2022年3月4日	2021年3月15日	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	4	0
(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

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

(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

2022年3月4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 761 件の IRCC の固有の識別記号が掲載されており、昨年 2021 年 3 月 15 日現在の 409 件から、352 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

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、昨年度から変更はなかった。

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

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>

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

2016 年のガイダンス文書を補足更新する形で、2020 年 12 月 14 日に採択された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以降の変更はなかった。

(3) その他の国々の動向

特記事項無し。

5. まとめ

このように、名古屋議定書が発効してから 8 年余りが経過し、加盟国も増え 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充分とは言えず、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

⁶ 欧州委員会：

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

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

[3ATOC](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)

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. 動画の作成

令和 2 年度の企業アンケートの結果を受けて、MABS.JP サイトの認知度の向上を目的として、3 分の動画を作成した。インターネットの SNS サイト等に掲載し当該サイトへの誘導を諮る。



2. 掲載情報

<実務編>

- ・ CBD 関連国別情報
 - ・ ベトナム、マレーシア、中国の情報を更新
 - ・ マレーシアの法律 NO.795 のユーザガイダンスを掲載

<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

3. 閲覧状況

① 訪問者数

令和 3 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 2 日までの訪問者数は 9,374 件、ページビュー数は 12,637 件であった。

② 検索キーワード

ABS の他の枠組である「PIPF」、「Pandemic Influenza preparedness framework」、「インフルエンザ」、「製薬」など、新型コロナワクチンを連想させるワードや、「ITPGRFA（食料・農業のための植物遺伝資源国際条約）」についてもキーワードとして入力されていた。関連条約の情報はトピックがある際に、その条約の担当者に委託事業報告書の資料編にご寄稿頂いている。従って正確な情報が相当な量があるのだが、委託事業報告書は一つの PDF ファイルになっているので、この中から特定の情報を探し出すのは探しづらい可能性がある。改善の余地があるかもしれない。

特定の国を検索しているのは、「フィリピン」、「サバ州」、「インドネシア」のみであり、そもそもユーザの有無が不明だが、JBA が各国情報を提供している事をもっとアピールする必要性を感じた。

「名古屋議定書」、「CBD 悪影響」、「生物多様性条約国会議」、「ABS 問題」のワードからは、CBD の組織や条約又は議定書の内容について知りたい人がいることを連想させた。このような情報は、委託事業報告書の中に掲載することが多いので、その内容が検

索され、たどり着く方策について検討するのも一考かと思われた。

③ 閲覧ページ（ページビュー）

本年度は、昨年までよく閲覧されていた委託事業報告書ではなく、実務編：基本的な考え方、遺伝資源へのアクセス手引、セミナー「遺伝資源と利益配分を巡る様々な国際条約」、委託事業報告書、中国、マレーシア、CBD/ABS とは？、セミナー及び発表資料、お問い合わせ、が閲覧されており、本サイトにたどり着いたユーザには見て頂きたい内容が見られていると感じた。尚、今年の傾向として CBD の原則や基礎情報が閲覧されているので、相談の前段階の基本的な内容について、もっと気軽かつ理解しやすいコンテンツが求められていることが推察された。

④ 滞在ページ（滞在時間がながいもの）

コンテンツの中では、国別情報の滞在時間が長く、フランス、中国、モンゴル、タイ、スペイン、フィリピン、インドネシア、ブラジル、インド、オーストラリア、ベトナムの順に長い。それ以外は、CBD 第 15 条の条文、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	トップページ	2647
2	実務編:基本的な考え方	1101
3	トップページ	940
4	生物資源総合研究所:CBD 関連国別情報	908
5	遺伝資源へのアクセス手引について	390
6	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」	360
7	資料室;委託事業報告書	355
8	中国	322
9	マレーシア	314
10	CBD/ABS とは？	306
11	セミナー 及び発表資料	283
12	お問い合わせ	265
13	よくある質問	251
14	インドネシア	244
15	タイ	242
16	インド	231
17	About us	226
18	フィリピン	201
19	ヨーロッパ連合 (EU)	197
20	生物多様性条約	185

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・普及啓発を目的に、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のセミナー等の開催や、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、国際会議に関する報告会を 1 回実施した。

1. 開催概要

タイトル：CBD/ABS セミナー「ポスト 2020 生物多様性枠組み 第 3 回公開ワーキンググループ報告会」

- ・開催日時：2021 年 10 月 29 日（火）16:00～17:30
- ・開催場所：リアルタイムオンラインウェビナー（フクラシア八重洲の会議室より配信）
- ・参加者：産業界、学术界（大学、研究機関）、省庁、団体、等
- ・申込者数：167 名
- ・プログラム

16:00～16:05 開会挨拶

諏訪部和幸 氏（経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室長）

16:05～16:50 「ポスト 2020 生物多様性枠組概要と OEWG3 の内容」

大澤隆文 氏（環境省 自然環境局 自然環境計画課 生物多様性戦略推進室）

16:50～17:20 「遺伝資源に関連するデジタル配列情報」

市原準二（（一財）バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所）

17:20～17:30 全体質疑

17:30 閉会

はじめに

現在、生物多様性条約の下で、2010 年に採択された愛知目標の後継である次の 10 年の生物多様性の目標「ポスト 2020 生物多様性枠組み（ポスト 2020GBF）」について検討がなされている。この目標には条約の 3 つの目標（①生物多様性の保全、②そ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）が組み込まれているが、③においては、特に生物多様性条約第 14 回締約国会議（COP14）で結び付けられた遺伝資源の利用から生じたデジタル配列情報（DSI）の利用について議論が続けられている。

当該枠組みは、本来であれば、2020 年 10 月に中国・昆明で開催される予定だった生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）で採択されるはずだったが、新型コロナウィ

ルスの影響で1年延期された上、2021年の10月11~15日の第1部からと、来年の第2部の2パートに分かれての開催となった。第1部では予算の延長、昆明宣言の採択などが扱われ、ポスト2020GBFを含む主要議題は第2部の対面交渉で取り上げられることになっている。

COP15 第2部でのポスト2020GBFの採択に向けて勧告案を策定する会合が「生物多様性枠組み公開作業部会」である。その第3回会合（The 3rd meeting of OPEN-ENDED WORKING GROUP ON THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK: OEWG-3）が8月23日~9月3日に掛けてオンラインで開催された。

本セミナーではその内容の内、「ポスト2020生物多様性枠組み」と「デジタル配列情報」について説明を行った。

1. 講演要旨：

講演1 「ポスト2020生物多様性枠組概要とOEWG3の内容」

大澤隆文 氏（環境省 自然環境局 自然環境計画課 生物多様性戦略推進室）

世界の生物多様性保全については様々なフォーラムがあるが、生物多様性条約においては2019年ごろから、愛知目標の後継について、地域ごとの会合、次に公開作業部会、更にCBDの諮問会合（Subsidiary Body on Implementation：SBIやSubsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice：SBSTTA）等様々な会合を通じて検討されてきている。COP15の第1部のハイレベルセグメントでも一部が話し合われたが、枠組み自体は、COP15第2部での採択に向け、公開作業部で勧告案を策定中である。

8月に開催されたOEWG-3はオンラインで開催され、全体会合以外は、議題毎にコンタクトグループ（CG）に分かれて進行役である各グループのCo-leadsによって進められた。主に、勧告案のファーストドラフト¹が公表され各国が意見を出した。すべてのグループにおいて交渉は進まず、議論の収斂はみられていない。よって、今回の成果は主にCo-leadsのレポートである。そのような事情により、ポスト2020GBFについては、ドラフトを更新してもファーストドラフトとの違いが想定できないことから、1月に予定されている対面会合の前にセカンドドラフトが出てくるかは未定である。尚、次の対面会合は2021年5~6月にオンラインで開催されたSBIとSBSTTAについても同時開催されることになっている。

現在のファーストドラフトにおいては、ポスト2020GBFは、2050年までの4つの目標とその目標に付随する2030年までのマイルストーン、そして2030年までの目標及び取り組みである21個のターゲットがある。

アクセスと利益配分（ABS）は、ゴールCとターゲット13に記述がある。ABSについては今のところ具体的な数値目標は示されていないが、今回のGBFの特徴として、ゴールAの遺伝的多様性を90%維持や、ターゲット3の30 by 30（サーティバイサーティ：2030年までに陸・海域の30%を保護地域とする目標）など具体的に数値を記してい

¹ CBD/WG2020/3/3 “First draft of the post-2020 global biodiversity framework”
<https://www.cbd.int/doc/c/0037/8045/a67574c3f7452fd6bb56c058/wg2020-03-03-en.docx>

る事が挙げられる。

また、ターゲットについてのヘッドライン指標が示されておりもし合意されれば、今後各国のモニタリング(及び報告)の対象となってくることが予想される。

OEWG-3 をまとめると、大きな論点は、30 by30、資源動員、ABS がある。

30 by 30 については中国(OEWG-3 では意見表明なし)をはじめとし、いくつかの途上国は慎重な対応もしくは反対を表明している。

資源動員については、具体的な数値目標については概ね先進国は反対もしくは慎重な対応をしている一方、増額を求める途上国側からは、GDP の 1%という数値目標の設定や新規基金の設置などを意見がある。

ABS については、先進国は利益配分の増加を目標とするのではなく、配分された利益がいかに保全に活用されるか、それが重要と意見を述べている。他方、中国及び多くの途上国は塩基配列情報を利益配分の対象に入れるべき、更には名古屋議定書第 10 条の地球規模多国間利益配分メカニズムを含む利益配分メカニズムを設置すべし、との主張をしている。

いずれにせよ、保全の目標は総意だが、詳細については目標、数字等の根拠や実施可能性、実現性、政治的視点等の課題を述べており、ファーストドラフト以前の 0.2 次ドラフトからは進捗があったものの、まだ議論が必要な段階である。

講演 2 「遺伝資源に関連するデジタル配列情報」

市原 準二 (一財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所

CBD には 3 つの目標があり、第 3 目として経済的な側面を持つ遺伝資源のアクセスと利益配分 (ABS) があり、DSI はこの下での議論となっている。

DSI は、正式な用語ではなく、仮の用語として交渉上は取り扱われており、本セミナーでは遺伝子もしくはゲノムの配列情報と考えて頂きたい。

ABS の原則は CBD 第 15 条に記載されている 2 つである。1 つは事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent : PIC、いわゆる許可) を得て入手すること、もう一つは、遺伝資源の利用から生ずる利益は、当事者間で締結する相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms : MAT、いわゆる契約) によって公正かつ衡平に配分することである。

課題となっている「遺伝資源からの利益配分」は、既存の ABS の枠組において実施されてきた「成果物 (配列情報を含む) は遺伝資源をアクセスした際に国内法に従ってもしくは契約で扱う」という枠を超えて、提供国の遺伝資源へのアクセスに基づかずとも既に公共等のデータベースに乗っている「配列情報」を利用した場合に、その情報の元となった生物資源の原産国 (この場合の原産国は、生物学的なものか CBD 上の原産国なのかは議論されていない) に利益配分を実施する、という事なのである。つまり、公共データベース等に乗っている配列のすべて (過去に蓄積されているデータ、南極、非締約国、ヒト遺伝資源、生化学物質) が議論の範囲に含まれている。

これまでの DSI の議論の経緯は、2010 年頃に CBD で合成生物学の議論が始まり、2014 年にマダガスカルのバニラ農家が合成生物学の結果で得られたバニリンによって

収益が得られなくなっているという主張がなされ、それが ABS の方に派生して、2016 年の COP13 中にあらゆる議題で DSI の利益配分の主張をする国があった結果、正式な議題として取り上げられることになった。2018 年の SBSTTA で DSI を仮の用語とすることが提案され、同年の COP14 で決定 14/20²が採択された。決定 20 の主たる内容は、1) コンセプトの明確化、2) 技術支援の必要性、3) 利益分の見解の隔たりを解消するための作業であり、3) では、締約国その他からの見解及び情報の提出、およびピア・レビュー付の「DSI のコンセプト・スコープ・利用状況／トレーサビリティ／DSI のデータベース、DSI を扱う国内措置」に関する委託調査³の実施、更に、決定では、前述の作業の成果を拡大 AHTEG で検討し、その助言をポスト 2020 生物多様性枠組みのワーキンググループで検討し、勧告案を策定、最終的に 2020 年の 10 月に COP15 に持ち込まれて議論されることが含まれていた。

しかし、新型コロナウイルスの影響で、拡大 AHTEG は 2020 年の 3 月にオンラインに変更して開催され、DSI のコンセプトについて議論が行われ 4 つのグループに分類された⁴。すなわち、① : DNA/RNA の配列情報、② : ①+タンパク質、③ : ②+代謝物、④ : ③+関連する(鳴き声や生態などの)情報、である。先進国は①を、開発途上国は④を好選している。

拡大 AHTEG の後も対面式会合が開催できないために、各ウェビナーなどは非公式に開催されているものの、公式な会合がなかなか開催できないでいた。そのような経緯の元、オンライン上の会合として 8/23～9/3 に OEWG-3 が開催された。当該会合は久々の公式会合ではあるが、オンラインの限界から議論を収斂させていくことが難しいため、予め、交渉ではなく意見徴収に留まることがアナウンスされた。

OEWG-3 のメイン議題は、ポスト 2020GBF と DSI で、全体会合は 3 回とそれぞれの議題に特化し会合（コンタクトグループ：CG）がもたれ、DSI の CG は計 3 回開催された。

意見徴収の結果の一つとして、Co-leads による印象をまとめた潜在的な収斂点と相違点についての文書⁵が作成された。収斂できそうな点としては、DSI の重要性と生物多様性保全と持続可能な利用への貢献と公共データベースへのオープンアクセス、DSI の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、DSI に関する能力構築の必要性、ポスト 2020GBF への反映、等があり、明らかな相違点としては、オープンアクセスの解釈、利益配分の方法、等が挙げられた。ただし、あくまでも Co-leads の資格で、個人的な印象に基づき作成されたため、議論参加者のコンセンサスを取るような性質ではなく、スイス、日本、韓国が言及した DSI が CBD の枠組の中か外か、DSI の定義等の相違点につ

² CBD/COP/DEC/14/20 “Digital sequence information on genetic resources”
<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>

³ “Studies on Digital Sequence Information on Genetic Resources” <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2021/studies/>

⁴ “REPORT OF THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES”
<https://www.cbd.int/doc/c/ba60/7272/3260b5e396821d42bc21035a/dsi-ahteg-2020-01-07-en.pdf>

⁵ “Co-leads’ summary of the discussion of the contact group regarding the linkages between digital sequence information on genetic resources and the post-2020 global biodiversity framework”
<https://www.cbd.int/doc/c/3b15/31d5/387f7130114b2ead0dcfef9b/wg2020-03-cg-05-report-en.docx>

いては言及がされていない。（日本政府は、DSI は無体物であり遺伝資源の定義には含まれないため CBD の枠外だが、既存の ABS の枠組である契約の中で扱えると主張している）

結果として、OEWG-3 では、次の成果を得た。

- ① Co-lead の印象としての収斂点と相違点
- ② 交渉しておらず各国の意見が並記された CRP.1⁶（Conference Room Paper：会議室文書）
- ③ DSI 利益配分の方法論（approach, policy options, modalities）に関して、OEWG-3 part2 に向けた各国見解の提出要請（ただし、現状の CBD、名古屋議定書に基づかないもの含む）
- ④ 非公式アドバイザーグループの設置し、次回のジュネーブでの OEWG-3 Part2 に向けて③の資料を反映し、政策オプションの検討を深め、議論の助けになるような作業を行う。

最後に、今の DSI の議論が、ABS の枠を超えた遺伝資源情報の扱いについて議論していること、今まで世に出ている様々な利益配分方法論をまとめた概念が「政策オプション⁷」として、CBD の非公式まとめられていたが、それが今回の会合で取り上げられ、公式な議論の土台として上がってきた。これらは④非公式アドバイザーグループで検討されて、OEWG-3 の Part2 に提出される。現在の政策オプションは次の通り。

オプション 0：現状のまま

オプション 1：DSI を CBD の枠内に入れる

オプション 2：国内・国際的なレベルで共通の契約を策定

オプション 3：データベースアクセス時や DSI の利用時に金銭が発生

オプション 4：能力構築

オプション 5：DSI の利益配分をやめる

オプション 6：データの利用に関係なく、先進国でのバイオ関連製品の売上の 1% の使用を基金に入れ、開発途上国や先住民等に保全の資金として配分する。（アフリカ案）

現状の制限のない、自由なアクセスが阻害されると、研究・開発やイノベーションを阻害する可能性があるので、議論の行方を注視していく。

以上

⁶ <https://www.cbd.int/doc/c/7779/8058/c0b210290e19a81fdf0bd3c5/wg2020-03-crp-01-en.docx>

⁷ CBD/WG2020/3/4/ADD1 “Digital Sequence Information on genetic resources Addendum”
<https://www.cbd.int/doc/c/cc42/d9b9/d9096b3825d7dd4a9c302c48/wg2020-03-04-add1-en.docx>

2. 発表資料

事務局より

経済産業省委託事業（令和3年度 生物多様性総合対策事業）

CBD/ABSセミナー 「ポスト2020生物多様性枠組み 第3回ワーキンググループ」報告会

2021年10月29日（金）
ZOOM ウェビナー

一般財団法人バイオインダストリー協会

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1

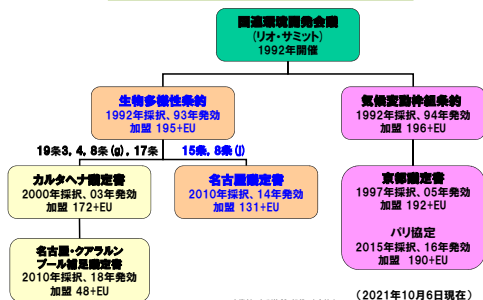
はじめに

生物多様性条約(CBD)とは

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

4

地球環境関連条約



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

(2021年10月6日現在)

5

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

6

本日のプログラム

1. 開会挨拶
2. 「ポスト2020生物多様性枠組概要とOEWG3の内容」
大澤 隆文 氏
環境省 自然環境局 自然環境計画課 生物多様性戦略推進室
3. 「遺伝資源に関連するデジタル配列情報」
市原 準二
(一財) バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所
4. 質疑応答

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

7

講演 1

OEWG3のオンライン報告会

令和 3 年10月29日
環境省 生物多様性戦略推進室

本日の説明の目次

OEWG3の俯瞰的概要

議論の概要

ポスト2020生物多様性枠組に係る議論における我が国の主張

※注意：引用等をされる場合には必ず原典又は実際の議論をご確認下さい。

OEWG3の俯瞰的概要

生物多様性の次期世界目標に向けた動き

2020年を目標年とする愛知目標は、科学的な評価も踏まえて見直され、新たな世界目標である「ポスト2020生物多様性枠組」がCOP15で決定される。

2010 生物多様性条約第10回締約国会議(COP10) 名古屋で開催
愛知目標(戦略計画2011～2020)採択 国連生物多様性条約第10回締約国会議(COP10) 名古屋で開催
SATOYAMAイニシアティブの開始 国連パートナーシップ発足

2012 生物多様性国家戦略2012-2020を閣議決定

2019 生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学政策プラットフォーム(IPBES)地球環境評価報告書公表(2019/5)

2020 ポスト2020生物多様性枠組の検討プロセス
OEWG: ①2020/8 ②2020/2 ③2021/8-9
国連生物多様性サミット(2020/9)
地球環境生物多様性政策第6版(CBO6)公表(2020/10)
G7(2021/5(環境)、6(サミット))
G20(2021/7(環境)、10(サミット))
IUCN世界自然保護会議(IUCN-WCC)(2021/9)
中央環境審議会自然環境部会、小委員会(2021/9)

2021 次期生物多様性国家戦略研究会
2021/1～2021/6 国内の生物多様性等の総合評価(BOG)、現行国家戦略の最終評価(2021/1)等を踏まえ、次期戦略に必要な生物多様性の観点からの社会変革等に関する議論整理

【生物多様性条約(CBD)】(1992年採択)
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な配分
締約国数
196ヶ国・地域(含 EU、パレスチナ/米は未締結)
愛知目標(戦略計画2011～2020)
COP10で採択された自然と共生する世界を目指す国際目標
ビジョン: 2050年までに「自然と共生」する世界を実現
愛知目標: 20の個別目標(保護区等)

【生物多様性国家戦略】
CBD締約国は、条約第6条に基づき生物多様性の保全及び持続可能な利用を目的とする生物多様性国家戦略を策定
2008年生物多様性基本法の制定により法定計画になり、現行戦略は愛知目標を踏まえ2012年に閣議決定
愛知目標のロードマップとなる現行戦略は、長期目標として2050年までの自然共生社会の実現を掲げている

COP15(中国・昆明)2021年10月、2022年4月・5月(予定)
テーマ「生物文明:地球上の全ての生命が共有する未来の建設」
ポスト2020生物多様性枠組の採択及び推進する実施手段の検討

OEWG3の議論の俯瞰的概要及び今後の展望

●ポスト2020生物多様性枠組(GBF) 1stドラフトを検討する第3回公開作業部会(OEWG3)が、8月23日～9月3日に、オンラインで開催。

●1stドラフトへの意見や提案の表明に留まり、交渉は行われていない。成果として、主に各コンタクトグループの共同進行役による取りまとめレポートが作成された。

●各国の意見を踏まえて、意見の収斂と分散が見られた箇所をある程度特定された(ポスト2020生物多様性枠組のターゲット1-8を除く)。

●2ndドラフトを求める意見に対しては、1stドラフトと同じ【ブラケット】だらけのプロセスを再度繰り返す可能性があり、共同議長はこれに慎重。

●OEWG3 対面会合(来年1月)では、上記成果文書を踏まえた交渉が行われ、COP15までに最終ドラフトが作成される。

番号	関与・組織事項等	議題	成果文書
1, 2	開会・組織事項等	-	-
3	OEWG2以降の進捗	-	-
4	ポスト2020生物多様性枠組	-	・Report by co-leads × 4
5	遺伝資源に係る塩基配列情報	-	・Report by co-leads
6	その他の事項	-	・CRP
7, 8	報告採択・閉会等	-	・L文書(Draft Report of OEWG3)

生物多様性プレCOP(1)

日時形式：8月30日(月) 日本時間23:00-28:00オンライン

目的：生物多様性と経済を中心に以下を促す。
・野心的なポスト2020生物多様性枠組(以下、枠組)の採択に向けたハイレベルでの政治的コミットメント
・生物多様性損失傾向の逆転に必要な枠組みの合意

参加者：26国家(コロンビア・チリ・エクアドル大統領等)、1地域(欧州委員会上級副委員長)、23国際機関・NGO(国連事務総長、CBD事務局長、UNCCD事務局長等)

主催者：コロンビア・イバン・ドゥッケ大統領(OEWG3ホスト国)

意義：
・ハイレベルでの議論とコミットメントにより、事務レベルでは順調に進展していない枠組交渉の加速化を促す(成果文書の作成はない)

日本の対応
・閣僚級セッションにおいて正田寛・環境省地球環境審議官がビデオで発言し、持続可能な消費及び生産パターンとグリーンリカバリーに関して、日本の姿勢・取組及び懸念事項を示しつつ、野心的な枠組みの決定を後押しした

日本時間	内容
23:00-24:15	ハイレベル政治セッション: 野心的なポスト2020生物多様性枠組に向けて
24:15-24:45	質疑応答セッション
25:00-27:00	閣僚級セッション
27:15-28:00	閉会挨拶

1. 持続可能な消費及び生産パターンとグリーンリカバリー
2. 資源動員
3. 各野心的連合(HAC, Leaders' Pledge for Nature等)の代表者

生物多様性プレCOP（2）

- 閉会時に示された特別コミュニケのポイント：
1. COP15において、明確な目標を設定できるように協力をおこなう。
 2. 次の10年に向けて、消費パターンを変える必要を、明確かつ力強い方法で提示する。
 3. 民間より先進国から資金を得ることが重要。
 4. 資金調達には、新たな機関を作るのではなく、**既存の機関を活用する必要**。
 5. 活動に関する恒久的なモニタリングが必要。リアルタイム把握できる透明性確保が重要。
 6. パートナースhipでの活動が不可欠。
- **主要国・地域の発言：**
- ・EU：生物多様性戦略では2030年まで陸域30%・海域30%保護を約束。**法的拘束力ある大規模な修復目標を発表予定。**
 - ・英国：30by30等を含む野心的な**ポスト2020生物多様性枠組**を支持。GOA及びHACの議長も務めており、これら2連合及びLeaders' Pledge for Natureの関係国と協働する。
 - ・中国：貧困削減のためのecologicalな経路を模索。**中国のこうした考え方や実践が、国際社会が生物多様性の主流化に取り組み際の参考になることを期待。**
 - ・ブラジル：保全の野心は、持続可能な利用と両立しなければならない。**ポスト2020生物多様性枠組には名古屋議定書をしっかりと反映させる。**
- **上記以外の参加者の発言がされた宣言の例：**
- ・ハバマとコロンビア・コスタリカ・エクアドルの海洋保護区拡大の取り組みに敬意を表し、彼らとともに**太平洋東部熱帯域に完全に保護された海洋回廊を実現する。**
 - ・韓国：環境ODAの顕著な増加、グローバル・グリーン成長研究所における「グリーン成長基金」の設置、**Bio bridge Initiativeを含む科学技術協力の継続。**
 - ・GCF：今日、緑の気候基金（GCF）は、森林と土地利用の緩和プロジェクトに13億ドル、生態系に基づく適応プロジェクトに5億4,000万ドルを承認した

6

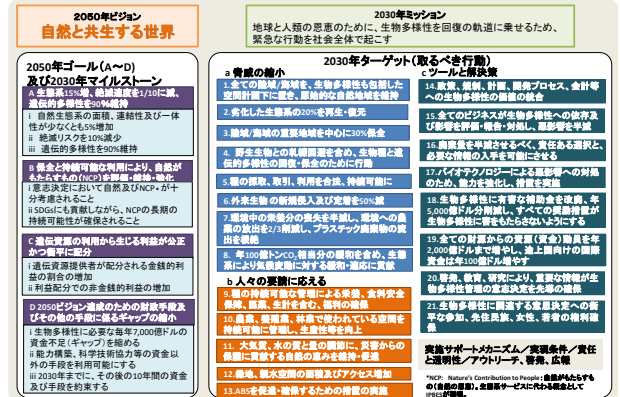
議論の概要

ポスト2020生物多様性枠組 検討スケジュール

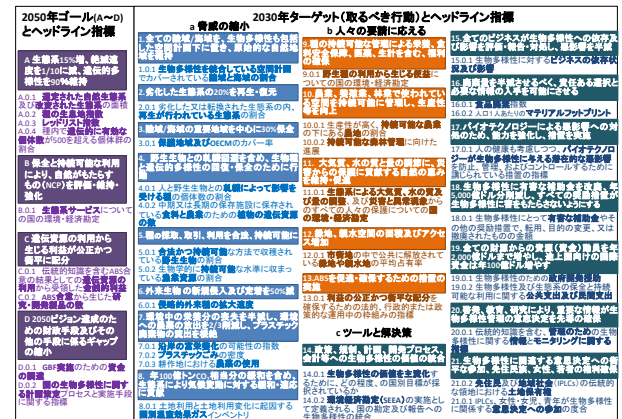
「ポスト2020生物多様性枠組」の採択に向け、国際的な議論が進行中。
また、生物多様性に関連したイベントや発信も多数行われている。



（参考）ポスト2020生物多様性枠組 1次ドラフトの構造



（参考）ポスト2020生物多様性枠組 1次ドラフト ヘッドライン指標



OEWG3で出たポスト2020生物多様性枠組に係る主な議論結果

- 30by30
 - ・日本も含め多数が支持。他方で、**国レベルでの達成は困難との見解も提示**された。
 - ・30by30に慎重な中国からの発言や修正提案はなし。
- 資源（資金）動員
 - ・日本も含めた先進国は数値目標の設定に反対。
 - ・資金の動員は、公的・民間の双方が必要なことについて多数が支持。
 - ・途上国は基本的に増額を求める意見を表明（先進国側主導での拠出、GDP 1%動員、新基金設置等）
 - ・資金に関して途上国寄りのポジションである中国からの発言や修正提案はなし。
- 遺伝資源の利益配分（ABS）
 - ・日本を含めた先進国は、相当な配分利益の増加ではなく、**生物多様性保全と持続可能な利用への貢献の重要性を指摘**。
 - ・途上国は、DSIの利用に係る利益配分もポスト枠組みの対象とする提案（アルゼンチン、中、印）他、遺伝資源由来の製品の全てを対象とする利益配分メカニズム設置（ナミビア）、関連経済セクターの成長率に見合った配分利益の増加とDSIのための多国間利益配分メカニズムの実施（ブラジル）を主張。
- その他
 - ・外來種：日本は、貿易等を介した外來種を予防する国際協力を呼びかけた事を支持。
 - ・気候変動：UNFCCCとの役割分担、条約で定義されていないNbSの用語の使用の是非等。
 - ・ビジネス：生物多様性への悪影響を半減させる目標について賛否があったほか、TNFDの押入提案も。

11

OEWG3で出たポスト2020生物多様性枠組に係る主な議論結果

論点	意見収斂があった点	意見分散があった点
全体	・ゴール及びターゲット間の関係を含め、分かり易い枠組みにすること	・マイルストーンや、ゴール中の数値目標の要否 ・ABSにより配慮した枠組みにすべきかどうか
保護地域	・30by30の数値目標の設定 (南アフリカ等、少数の国は依然として反対・慎重)	・国レベルでの達成の可否 ・land areas and of sea areasの表現の仕方 ・含めるべき定性的要素(例: IPLCs, integration into wider landscapes and seascapes)
ビジネス	・ビジネスによる生物多様性への影響に対処するための目標を設定すること	・悪影響半減の内容と数値目標の根拠 ・実施主体(国? 企業?)
外来種	・侵略的外来種の特定が重要 ・対象種・対象地域の優先付け	・侵入・定着率50%削減の意味と数値目標の根拠
気候変動	・年100億トンCO ₂ 相当分の緩和の数値目標を除外する、又は根拠・方法を明確にする(さらなる精査が必要)	・UNFCCCとの役割分担 ・条約で定義されていないNBSの用語の使用是非
モニタリング枠組み	・モニタリング、報告、レビューメカニズムは優先事項	※今回の作業部会よりも、補助機関会合での議論に委ねられている
途上国支援	・資金の動員は、公的・民間の双方が必要なこと	・資源動員の数値目標の設定の是非 (途上国は、増額を求める意見を表明(先進締約国主導での拠出、GDP1%動員、新基金設置等) ・CBDRRの普及の是非
ABS/DSI	・条約3つ目の目的(ABS)のターゲットを設けること	・DSIの利用に係る利益配分もポスト枠組みの対象とすることの是非

12

御静聴、ありがとうございました。

講演 2

経済産業省委託事業（令和3年度 生物多様性総合対策事業）

CBD/ABSセミナー

「遺伝資源に関連するデジタル配列情報」

2021年10月29日

ZOOM ウェビナー

一般財団法人バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所
所長 市原 準二

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2

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://wwwtext/>
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

3

略号/Abbreviations

GBF:	Global Biodiversity Framework	生物多様性枠組
ABS:	Access and benefit-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
GR:	Genetic Resources	遺伝資源
MAT:	Mutually Agreed Terms	相互に合意する条件
PIC:	Prior Informed Consent	事前の情報に基づく(情報に基づく事前の)同意
OEWG:	Open-ended Working Group	作業部会
CRP:	Conference Room Paper	会議室文書

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

4

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

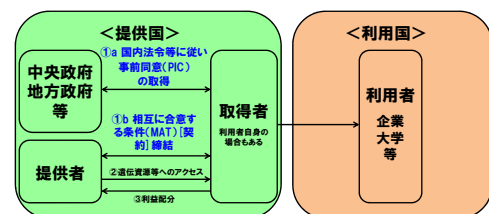
- 遺伝資源提供国の国内法令等に従い、必要な情報を事前に知らせた上で、提供国から「事前の情報に基づく同意* (Prior Informed Consent:PIC)」を得る。
- 遺伝資源の利用から生ずる利益は「相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms:MAT) (契約)」によって公正かつ衡平に配分する。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

5

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

7

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。
 - ・ ABSI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)
 - ・ 現実には、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

8

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

9

CBDの下でのDSIの議論

- 2010年/COP10
- 2014年/COP12の頃
- 2016年/COP13
- 2018年:/SBSTTA22 /COP14
- 合成生物学に関する議論が始まる(主に、安全性の議論)。
- 合成生物学の産物の利益配分(ex. パニリン)の話が持ち上がる。
- DSIに関する決定を合成生物学から独立して採択
 - 根底には、DSIの利益配分の問題。
 - 途上国側は、研究開発の潮流がGRからDSIへ移ったが、利益配分が担保されていないと主張。
- DSI(Digital sequence information)は、適切な用語ではないが、仮の用語(place holder)として、引き続き使用。
- COP15に向けてのプロセスを採択。
 CBD/COP/DEC/14/20

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

10

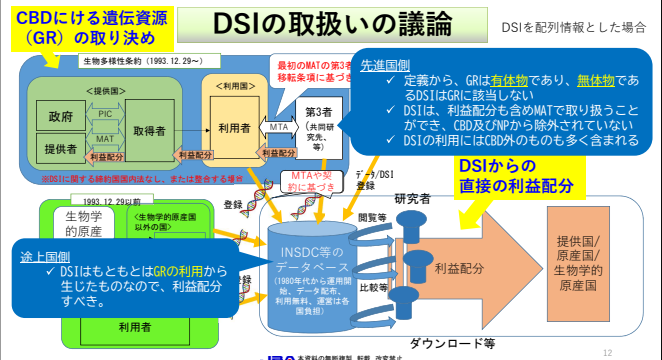
決定:CBD/COP/DEC/14/20のポイント(抜粋)

(井上仮訳)

1. 遺伝資源に関するデジタル配列情報の概念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

11



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

決定: CBD/COP/DEC/14/20に基づくプロセス（当初予定）

- 【見解及び情報の提出】
 - DSIのコンセプト（用語、スコープを含む）及び国内措置での取扱い状況
 - DSIの利用の利益配分協定
 - DSIへのアクセス、利用、生成、分析に関する能力構築の必要性
- 【ピア・レビュー付きの委託調査】
 - DSIのコンセプト、スコープ、利用状況
 - デジタル情報のトレーサビリティ分野の進展
 - DSIのデータベース
 - 国内措置でのDSIの取扱い状況

拡大AHTEGで検討 Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources アド・ホック技術専門家グループ

ポスト2020枠組OEWG-3で、DSIをどのように取扱うかについて検討

COP15(2020年、中国)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

13

決定: CBD/COP/DEC/14/20に基づくプロセス（現状）

- 【見解及び情報の提出】
 - DSIのコンセプト（用語、スコープを含む）及び国内措置での取扱い状況
 - DSIの利用の利益配分協定
 - DSIへのアクセス、利用、生成、分析に関する能力構築の必要性
- 【ピア・レビュー付きの委託調査】
 - DSIのコンセプト、スコープ、利用状況
 - デジタル情報のトレーサビリティ分野の進展
 - DSIのデータベース
 - 国内措置でのDSIの取扱い状況

拡大AHTEGで検討 2020/03 2020/03 非公式会議での議論

ポスト2020枠組OEWG-3で、DSIをどのように取扱うかについて検討

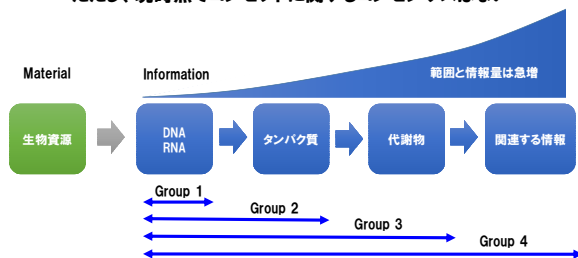
COP15(2020年、中国)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

14

拡大AHTEGの内容 ～DSIのコンセプトとは～

DSIの範囲が4分類された
→ただし、現時点でコンセプトに関するコンセンサスはない



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

16

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

OEWG-3 part1 の開催状況 ～DSIに関する初めての正式会合～

期間 : 2021年8月23日～9月3日
参加国 : 137か国、212の団体
開催形式 : オンライン
プログラム :

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

内容 : これまでの経緯紹介(含む非公式会合)
各国の意見出し
意見の収斂点と相違点の整理(交渉なし)
OEWG-3 part2(対面@ジュネーブ)での議論のたたき台作成

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

17

各国の意見とその収斂点、相違点(1)

- | | |
|--|---|
| Co-leadによる収斂点と相違点
(CGS 1st Sep 2021版) | <ul style="list-style-type: none"> 締約国が交渉したものではない Co-leadの印象を表したものでない 表明された意見すべてを網羅したものではない 今後の作業や作成検討を容易にするためのもの |
|--|---|

①DSIと遺伝資源(GR)との関係

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

この点において、Co-leads から収斂点、相違点はあげられなかった

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

18

各国の意見とその収斂点、相違点(2)

② DSIのアクセスに関して

大まかに同意が得られそうな点

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

明らかに異なる点

オープンアクセスの解釈に相違点

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

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

19

各国の意見とその収斂点、相違点(3)

③ DSIの利用から生じる利益の金銭的配分に関して

大まかに同意が得られそうな点

DSIの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

明らかに異なる点

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

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

20

各国の意見とその収斂点、相違点(4)

④ DSIの生成に関する能力開発について

大まかに同意が得られそうな点

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

⑤ ポスト2020GBFとの関係

大まかに同意が得られそうな点

DSIをポスト2020GBFテキストに反映させるべき

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

21

OEWG-3 part1 のまとめ

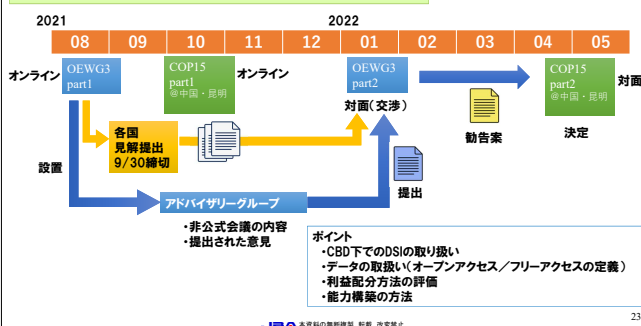
- 各国間でDSIの認識、取り扱い方などに大きな隔たりがあるなか、収斂点と相違点を整理 (Co-leadの印象)
- CRP1 (Conference Room Paper: 会議室文書) が作成 (交渉しておらず各国の意見の並記のみ) (*)
- DSI利益配分の方法論 (approach, policy options, modalities) に関して、OEWG-3 part2 に向けた各国見解の提出要請 (現状のCBD、名古屋議定書に基づかないものを含む) (**)
- 非公式アドバイザーグループの設置

* : <https://www.cbd.int/doc/c/4d/1/3b82/9167588c96fd1d499bea130/wg2020-03-crp-01-en.pdf>
** : <https://www.cbd.int/doc/notifications/2021/ntf-2021-063-dsi-en.pdf>

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

22

COP15に至るまでのスケジュール(DSI関連)



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

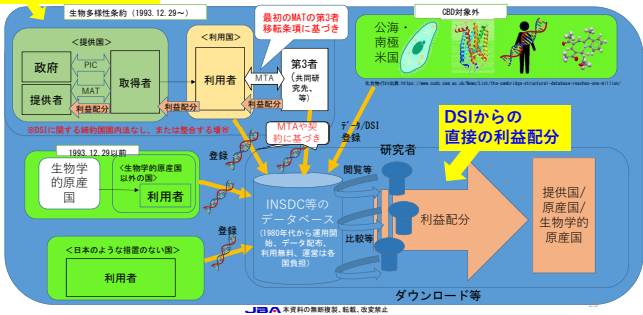
JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

24

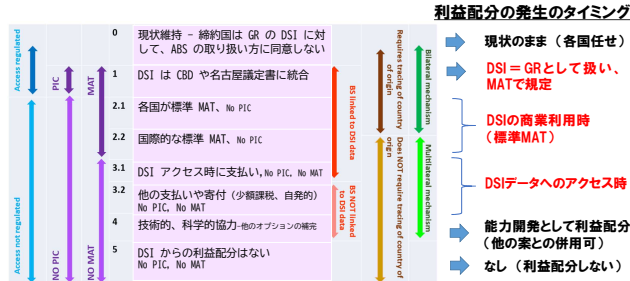
CBDにける遺伝資源 (GR) の取り決め

DSIの取扱いの議論

DSIを配列情報とした場合



DSIの利益配分の方法論（非公式会合より）



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

26

DSI利益配分方法の評価クライテリア（非公式会合より）

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

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

問題点

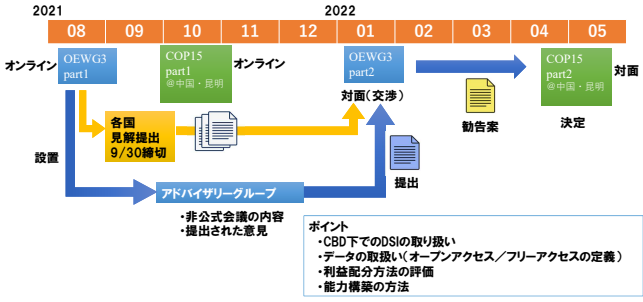
- DSIの定義
- 客観的指標の設定が困難
- 実現性
- 主観的な項目が混在
- 実施の容易性

評価可能か？
議論が紛糾する可能性

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

27

COP15に至るまでのスケジュール(DSI関連)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

28

ご清聴ありがとうございました

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

29

2-2-3. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

JBA は委託事業の下で、平成 17 年から ABS に関する相談に対応しているが、本年度は 38 件の相談を受けた。

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、今年も新型コロナウイルスの影響により在宅勤務が多いため電話相談はほぼなく、メール又は WEB 会議ツールを通じた相談で、回答は WEB 会議ツールを用いた面談となるが多かった。WEB 会議ツールのメリットは、相談者の地理的条件がほぼゼロであり、例え海外在住であっても面談可能で、移動費用も押さえられること、秘匿性が高いこと、情報を口頭で多く伝えられること、という沢山のメリットがあり、今年も享受した。

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 4 年 3 月 23 日現在ものである。

1. 相談件数

38 件（うち、1 件はキャンセル）

2. 相談の地域

アジアが圧倒的に多く、タイ、インド、フィリピン、インドネシア、日本、ベトナムが複数件あった。欧州では、フランスとスペイン、チェコ、ドイツ、スイス、イタリア、ロシアがあった。中南米は 5 件、大洋州 1 件、アフリカは 5 件、北米 2 件であった。

3. 相談者の帰属

大企業が多数であり、その中でも食品が大部分を占めた。稀に代理の方もおられるが、ほぼ当事者から相談されるケースが多い。中小企業の場合は中間体製造業の割合が高く、取引先からの調査を依頼されているようであり、引き続き EU 規則の影響かと思われる。公的機関や大学病院、大学からの御相談は若干である。今回の大学からの御相談はその後の結果も頂き有益な情報を得ることが出来た。

4. 相談内容

相談例 1：（直接または間接的に入手した）輸入品だが提供国 ABS 法令に抵触するか？

（回答） 法律遵守、契約遵守は大原則です。CBD は貿易という形態で移転されるコモディティ（一般流通品）を区別していないので、一律に「除外されている」とはいえないため、各国の国内法令を確認する必要があります。

相談例 2：海外に生物資源を送りたい。日本政府への手続きは必要か？

(回答) 日本は提供国措置 (PIC 制度) を執っていません。ご自分が所有権をお持ちであれば、相手と相互に合意する条件 (素材移転契約など) を設定した上で、移転して下さい。相手側から PIC を求められる場合は、環境省の WEB サイトに英語の解説¹がありますので、お示しすると海外の方にも理解して頂けると思います。

相談例 3 : 過去にインドで手続きを経ず取得した遺伝資源を適法化して論文を出したい。

(回答) インド当局に問い合わせるしかない。

(相談者からの事後情報) インド当局から手続きをするように求められた。過去の不遵守取得について現時点での適法化が可能なケースがあることが判明した。

相談例 4 : 自分の会社の製品が、ある国でも有効か試験を行いたい。商品をその国に持ち込んで試験をするのではなく、効くように製品を改良する必要がでてくるため、日本に持ち出込みたい。アクセス手続きがいるか？

(回答) その国の法令の有無、内容を精査して下さい。

相談例 5 : 日本の品種登録してある遺伝資源が、許可を出した覚えはないのに、海外でネット販売されていることを発見した。

(回答) 農研機構の品種保護 G メン²を紹介。

¹ 環境省 名古屋議定書(英語サイト)「Nagoya Protocol」の「Access to Genetic Resources in Japan」の部分。<http://abs.env.go.jp/english.html>

² 品種保護 G メン http://www.naro.affrc.go.jp/laboratory/ncss/hogotaisaku/files/taisaku-gyoumu-gaiyou_pamph.pdf

表 1 相談のまとめ

	令和 3 (2021) 年度	令和 2 (2020) 年度
対象国	<u>アジア・大洋州 (22)</u> : インドネシア(5)、フィリピン(3)、インド(3)、ベトナム(2)、タイ(2)、中国(1)、マレーシア(1)、シンガポール(1)、台湾(1)、スリランカ(1)、韓国(1)、パプアニューギニア(1) <u>欧州(9)</u> : フランス(2)、ドイツ(2)、スイス(1)、スペイン(1)、イタリア(1)、ロシア(1)、欧州(1) <u>東欧(2)</u> : チェコ(1)、スロバキア(1)、 <u>アフリカ(5)</u> : ナイジェリア(2)、ケニア(2)、コンゴ民主共和国(1) <u>北米(2)</u> : アメリカ(1)、カナダ(1) <u>中南米(5)</u> : ペルー(2)、ブラジル(1)、コロンビア(1)、メキシコ(1) <u>日本(5)</u>	<u>アジア(17)</u> : 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) <u>北アジア(1)</u> : ロシア(1) <u>欧州(5)</u> : フランス(1)、スペイン(2)、ドイツ(2) <u>東欧(1)</u> : ブルガリア(2) <u>アフリカ(2)</u> : ナミビア(1)、ニジェール(1) <u>中南米(3)</u> : ブラジル(2)、ペルー(1) <u>中近東(1)</u> : トルコ(1) <u>大洋州(1)</u> : 豪州(1)
相談者の帰属組織・分野	<u>大企業(21)</u> : 食品・飲料(10)、化学(3)、漢方(2)、トイレタリー(2)、生息域外機関(2)、化粧品(1) <u>中小企業・ベンチャー(5)</u> : 中間原料(2)、食品(1)、素材(1)、法律事務所(1)、 <u>大学・公的機関(9)</u> : 研究者(4)、大学管理部門(5) <u>個人(2)</u>	<u>大企業 (8)</u> : 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) <u>中小企業・ベンチャー(10)</u> : 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) <u>大学病院・公的機関 (8)</u> : 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)
相談の対象	植物(13)、抽出液(4)、微生物(5)、昆虫(2)、病原菌(1)、排泄物(1)、血液(1)、唾液(1)、水産資源(3)、伝統的知識(2)	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)

相 談 内 容	提供国の法令、制度について(12) ABS 手続きが必要かどうか(10) アクセス手続き(3) 日本からの生物遺伝資源の持ち出し(3) 伝統的知識とは(2) CBD/名古屋議定書/ABS 全般、注意点(2) 法令が無い場合の対応(2) 契約(1) 知的財産制度(1) 海外での不正利用と思われるケース(1)	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)
------------------	---	--

第3章 カルタヘナ法執行支援

3-1. カルタヘナ法執行支援

【背景】

近年の遺伝子治療や再生医療の発展に加え、最近の COVID-19 パンデミックにより、治療用遺伝子の標的細胞・組織への送達や、iPS 細胞の分化誘導、ウイルスベクターワクチンの開発などを目的としたウイルスベクター開発の重要性は増している¹。

今後、遺伝子・細胞治療をより推進していくためには、臨床研究や国際共同研究・治験等の開発環境を整え、新規ウイルスベクター等を積極的に導入していくことが重要であり、そのためには欧米の運用に準ずるように、カルタヘナ法の運用を見直していく必要があるといった指摘がある²。

カルタヘナ法は、遺伝子組換え体の拡散防止措置が定められていない場合は、主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることを求めているが、省令で定められている場合には、当該措置を執ればよく、主務大臣による確認は不要としている。加えて、経済産業省と厚生労働省が定める GILSP リストに掲載されている微生物宿主・ベクター、供与核酸の組み合わせにおいては届出等の必要もない。

しかしながら、供与核酸はポジティブリスト形式³となっており、例えば米国環境保護局（EPA）の遺伝子組換え微生物の商業利用に関する規制（MCAN；微生物商業活動届け）における免除規定（GILSP の様なリストに掲載されている組換え微生物に関しては届け出さえすれば、MCAN の提出は免除される。供与核酸はポジティブリストではなく、一定の条件⁴を満たすものが使用可能となっている）に比べると限定的な運用となっている。

経済産業省 GILSP リストは、過去に経済産業大臣の確認を受けた案件で使用された GILSP に相当する遺伝子組換え微生物のうち、申請事業者がリストへの掲載を希望する場合に、専門家による安全性審査を経た上で作成されているが、リスト掲載基準には、「ウイルス、植物及び動物は追加しない」とある。参考文献²には、ウイルスベクター等を対象とすることを念頭に、カテゴリー1⁵リストの新規策定などが提案されているが、ウイルスベクター等の開発促進のために、GILSP の様なリスト（例えば、カテゴリー1 リスト）が必要なのか、そもそも産業界からニーズがあるのかをまず探る必要があると考えた。

※ URL の最終アクセス日は記載無き場合は 2022 年 3 月 23 日

¹ 内田恵理子「日本における遺伝子治療の開発と規制の現状と課題」 *Bull. Natl Inst. Health Sci.*, **138**, 5-15 (2020)

² 令和2年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業「バイオエコノミー実現に向けた遺伝子組換え生物等の使用に係る諸外国規制動向及び我が国規制のあり方に関する調査」

³ 「別表第二 挿入 DNA」

⁴ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/cartagena/gilsp_list.pdf

⁵ 「40 CFR § 725.421 - Introduced genetic material」 <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/725.421>

⁶ GILSP 遺伝子組換え微生物以外のものであって、病原性がある可能性が低いものとして主務大臣が告示で定めるもの（※現在までのところ、定められたものはない）。

【カテゴリー1に関するヒアリング】

ウイルスが GILSP リスト掲載基準から外されている理由とカテゴリー1 のリスト化に関する過去の議論にどのようなものがあったのかを、産業総合研究所の鎌形氏にヒアリングを行った。以下に要約を記した；

なぜ GILSP の掲載基準からウイルスが除害されたのか？

- GILSP 当初からの縛りで経緯はよく分からない。そもそも安全なウイルスの生産については想定されていなかったのもので、最初から GILSP の対象として議論されていなかったものと思われる。
- GILSP はリストの追加作業は、申請者側からの要請に基づき継続的に行われているが、ウイルスに関してはそうした要請は過去にない。

カテゴリー1 のリスト化が行われていない理由；

- これについて、過去にどのようなコンセンサスがあったのか判然としないが、申請側からの要請がないため検討の動きもないというのが実情。
- カテゴリー1 に入り得る微生物の定義やイメージがやや曖昧なので、開発者は容易には踏み出せない可能性がある。
- 英国では、クラス1（no or negligible risk；日本の GILSP～カテゴリー1 相当）の漏洩については基本的に報告の義務はない。一方、GILSP の拡散防止措置に比べて、カテゴリー1 のそれは要求されるレベルが非常に高いというイメージを日本の産業界が抱いている可能性はある。

【NITE、および事業者へのヒアリング】

GILSP リストへの掲載要請がある微生物に関する情報が集積されている可能性がある製品評価技術基盤機構（NITE）、およびウイルスベクターの受託開発事業者をセレクトしてヒアリングを実施した。以下、要点のみ記した；

- カテゴリー1 リストの新設を希望したのは10社中1社のみ。
- 上記1社については、カテゴリー1 リストの新設については概ねポジティブではあったものの、顧客の挿入遺伝子配列に関する情報を部分的にも開示することになるリスト掲載については消極的。むしろ、取り扱いウイルスのバイオセーフティ区分の見直しや、残存ウイルスゼロとみなす基準の提示に対する要望が強かった。

【考察】

GILSP リストの掲載基準にウイルスが除外された議論の経緯・詳細についてはトレースバックできなかったが、制度設計時から病原性のあるウイルスは議論の対象から外されたまま今日に至っているものと推察される。一方、より安全な増殖力欠損型、あるいは制限増殖型のウイルスベクター／使用方法の開発が進んでいることから、こうした技術の進展に遅れることなく、実験分類や大臣確認の必要性に関する柔軟な見直しが今後必要と思われる。

今回ウイルスベクター開発において、カテゴリー1 リストの新設に対する明確なニーズは把握できなかったが、安全なウイルスベクターの開発が進んだタイミングで、改めてカテゴリー1 のニーズ把握と制度の在り方について検討すべきであろう。制度の潜在的なユーザーで

ある受託製造・開発事業者にとって、供与核酸に関する情報は顧客情報に該当するという認識が強かったことから、供与核酸に関する要件は、ポジティブリスト以外の形で将来の制度設計に反映されることが望ましいと考えられる。

3-2. 令和3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、本受託事業の一環として今年度も開催された。新型コロナウイルス感染防止の観点から、昨年度に引き続きオンラインウェビナー形式での開催となった。

例年多くの参加者を集める説明会であるが、今年度の参加者数は 751 名（昨年：412 名、昨年度比 82%増）と、過去最高の視聴者を集めることができた。ここ数年の参加者数の推移、および開催実績の分析（ウェビナー化によるインパクト、聴講者層の変化、今後の課題等）については 2. を参照いただきたい。

これまでは主として産業利用および研究開発における閉鎖系使用関係者を主なターゲットとしていたため、経済産業省、文部科学省、厚生労働省の所管分野における解説にとどめていたが、今年度はここ数年の参加者からの要望に応える形で、農水省からの講師派遣が実現した。その結果、本説明会がカバーする領域は従来よりも広がることとなった。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ご参照いただきたい。

また、説明会終了後には、関係省庁との個別相談会が 18 件開催された（事前希望者のみ）。

なお、質疑応答（3. 参照）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、併せて WEB サイト¹での公開を行った。

1. 開催概要

- 開催日時：2022 年 2 月 10 日（木）14:00～16:30
- 開催形式：オンラインウェビナー
- 参加人員：751 名
- プログラム

1. はじめに

経済産業省 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 室長 諏訪部 和幸 氏

2. 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等について

経済産業省 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 係長 増田 有紗 氏

3. カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第一種・第二種使用等について

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

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「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」
https://www.jba.or.jp/jba/seminar/se_05/post_285.php

専門職 田崎 美央 氏

4. 医薬品分野でのカルタヘナ法第二種使用等に関する規制について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 企画調整専門官 柳澤 真央 氏

5. 農林水産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等について

農林水産省 消費・安全局農産安全管理課 審査官 高島 賢 氏

6. 総合質疑

2. 開催実績分析

東京と大阪で各1回ずつ（年によっては東京開催のみ）開催してきた従来型の説明会を、パンデミックの影響により、ネットを利用したウェビナーに開催形式を変更して2年目に入った。そこでここ数年の説明会開催実績を分析し、ウェビナー化が説明会にもたらした変化、および説明会を今後さらにユーザーのニーズに合ったものにしていくための課題について考察した。

● 参加者数

2014年～2020年にかけて約130～250名程度で推移していた参加者数は、ウェビナー化した初年度（2021年）で一気に400名を超し、2年目（2022年）は更に伸びて約750名に達した（図1）。参加登録者数で除した出席率は、ウェビナー化初年度が91%、2年目は82%であった。包括確認制度の運用開始（経産省；2018年）、ゲノム編集により作出された生物のカルタヘナ法上の取扱いルール策定（2019年）などのトピックもあったためか、2018年から参加者数が徐々に増加する傾向はあったものの、潜在需要がウェビナー化により一気に顕在化したと考えられた。

参加者の所属組織の数は、ウェビナー化前（2020年）の145から、170（2021年）、261（2022年）と増加すると共に、組織あたりの参加者数も増加した（図2）。組織あたりの平均参加者数は、ウェビナー化前の1.8名から2.4名（2021年）、2.9名（2022年）と伸びた。従来、出張旅費や移動時間を含む拘束時間の長さゆえに、限られた数の代表者しか出席できなかった組織からでも、ウェビナー化をきっかけにより多くの関係者が参加できるようになったと考えられる。このような変化は本説明会の利用方法にも大きな変化をもたらす（した）可能性がある。例えば、これまで社内で定期的に行っていたバイオセーフティ研修、あるいはコンプライアンス研修の一部として本説明会を利用する組織もでてきた様に聞く。このような使い方が広まれば、今後も参加者数が更に伸びることが予想される。



図 1. 参加者数の推移

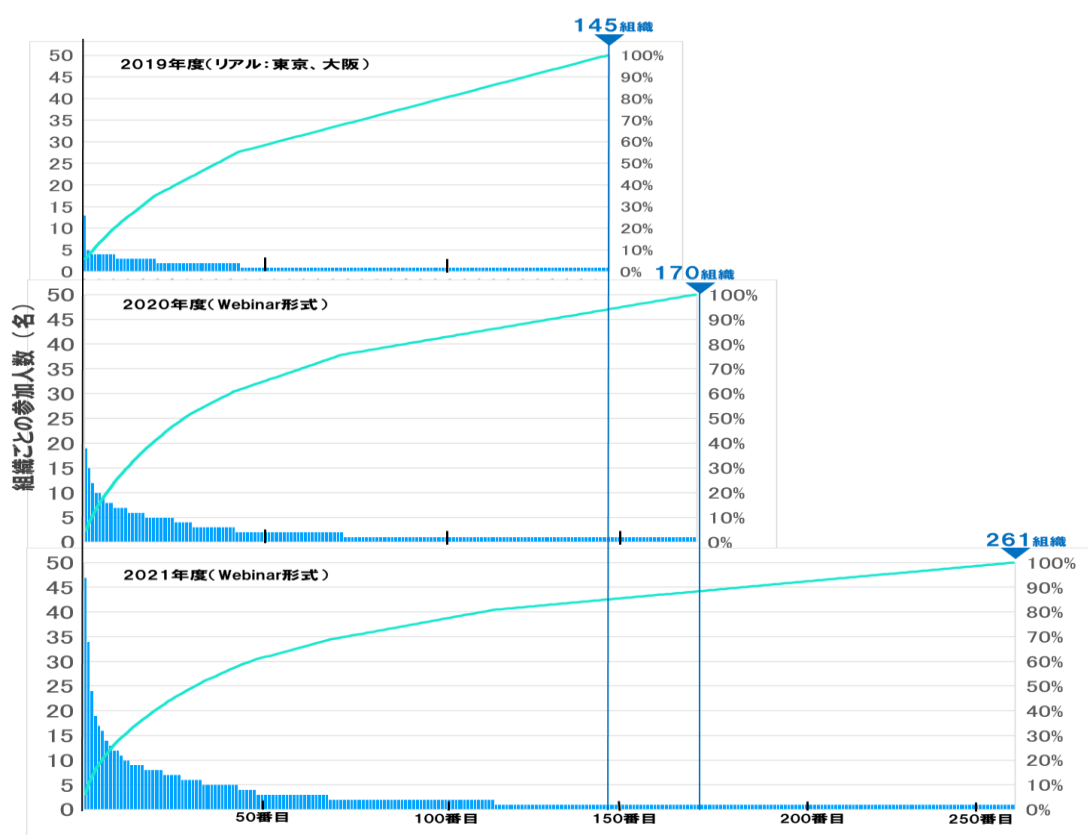


図 2. 組織あたりの参加人数

- 参加者層

参加者が所属する組織のうち、ウェビナー化後の割合が大きく増えたのはアカデミア（民間の研究機関は除く）であった。ウェビナー化前 7.1%だった組織構成比率は、ウェビナー化初年度にほぼ倍増した（15.6%）。その翌年はほぼ横ばい（15.6→14.5%）であったものの、アカデミアからの参加人数は初年度から引き続き大きく増加した（63→109 名）（表 1）。

表 1. アカデミア：参加者組織数、参加者数、参加者構成比の推移

	2019 年度 (ウェビナー化 前)	2020 年度	2021 年度
参加組織数	16	33	55
参加人数（名）	16	63	109
アカデミア比率(%)	7.1	15.6	14.5

ウェビナー化 2 年目のアカデミア参加者の比率が、初年度からはほぼ横ばい（15.6→14.5%）だったのに対し、農業関係者の参加者比率は、ウェビナー化初年度に引き続き高い伸びを示した（5.0→11.5%）（表 2）。農林水産省からの説明が加わったことにより、農業関係者の参加が促されたと考えられた。

表 2. 農業関係者：参加者組織数、参加者数、参加者構成比の推移

	2019 年度 (ウェビナー化前)	2020 年度	2021 年度 (農水省参加)
参加組織数	5	10	20
人数（名）	6	20	87
農業関係者比率(%)	2.4	5.0	11.5

- 来年度以降の課題・改善点

説明会参加者数はウェビナー化以降大幅に増加した。参加者の組織数、組織あたりの参加者数が共に大きく増加したことは、出張が伴うことのコストや時間的負担が、説明会への参加を制限する大きな要因であったことを示している。ウェビナー化によりそれらの制限因子が取り除かれると、参加者層にも大きな変化が生じた。具体的にはアカデミアからの参加が増えた（表 1）。ウェビナー化に加えて農水省の参加が実現したことにより、農業関係者の参加も促された（表 2）。こうした変化は、質疑応答の内容にも反映された。従来の質問（および個別面談）の内容は、専ら経済産

業省、厚生労働省所管分野のものが多かったが、今年は特に文部科学省に対する質問が多かった。また、厚生労働省所管分野では医薬品以外の分野（食品／食品添加物）における質問が増えたことも従来にはない変化だと捉えられる。パンデミック対応として非対面型の開催に迫られウェビナー化に舵を切ったことが、結果的に潜在的な参加者の掘り起こしと、従来取り込めていなかった層へのアクセスを促すことにつながったのは、不幸中の幸いと言えるかもしれない。ウェビナーと同等の参加者数を従来の対面型セミナーで獲得することは極めて困難であると考えられることから、今後の説明会をウェビナー以前の形式に戻すことは難しいであろう。しかしながら、ここ 2 年ウェビナーを運営する中で、対面型セミナーでは顕在化しなかったいくつかの課題があったことも指摘しておきたい；

オンラインでは質問の主旨をその場ですぐに確認することが難しい。複数の省庁にまたがる内容を含む質問に対しては、リモート接続している講師の間で、どこの省庁、どの担当部局が回答すべきかその場で即決しにくいケースが散見された。また、参加者層が拡大した結果、質問の対象が広がり、内容が多岐にわたるようになった（例えば、従来は医薬品に関する質問が大半を占めていた厚生労働省所管分野で食品関連の質問が散見されるようになった）為、その場での回答が困難なケースが増えた。これらの課題には、事前に収集した質問に対する Q&A を作成し当日紹介する形式にするとか、省庁側の質疑応答体制の拡充をお願いするなどの対応が考えられる。

参加者層が拡大したことにより、説明会で取り上げる内容についてもアップデートが必要かもしれない。農業関係者や、組換えウイルス等を用いた遺伝子治療および再生医療、(SDN-2、3 タイプも含めた) ゲノム編集生物の産業利用に関心のある研究者などが増えてくると、法制度の基礎と二種使用に関する省令の解説が中心の従来の説明に加えて、拡散防止措置をとらない環境中での使用（一種使用）に関する情報提供に対するニーズが高まることが予想される。海外のバイオテクノロジー規制における関心事は、閉鎖系使用から開放系使用にシフトして久しい。上述した分野における我が国の競争力を維持・向上させていくためにも、説明の内容を二種使用中心から一種使用にウエイトを徐々に移していく必要があるのではないだろうか。

ウェビナー化とは無関係であるが、今後の改善点として、講演タイトルにサブタイトル、あるいは短い紹介文を付けることを検討したい。規制そのもの、あるいはその運用が変わったことがトピックとして事前に把握できるようになれば、規制運用の改善に監督官庁が絶えず取り組んでいることがユーザに伝わり易くなるだろうし、ユーザによるタイムリーな情報収集の手助けになると思われる。

3. 説明会における質疑応答

説明会で寄せられた質問については、時間的な制約などの理由で、その場で回答できなかったものが少なかった。当日取り上げることができなかった質問については、後日関係省庁に回答を依頼し、回答済みのものと併せて Q&A 一覧表(表 3)にまとめた。規制運用の考え方を理解する一助になれば幸いである。

表 3. 質疑応答集

所管	質問	回答
共通 1	これから研究開発目的で遺伝子組換え実験を実施していくことを予定しています； 社内の安全委員会の構成員に関する要件（能力、経験など）があればご教示ください。また、それらは研究開発目的と産業利用目的で異なりますか？。	<文部科学省回答> 遺伝子組換え生物の取扱いに係る体制整備については、「基本的事項」第2の2において規定されております。 ・ 執るべき体制整備の概要は以下のとおりであり、こちらの体制整備がとれているのであれば問題ありません。機関内でどのような体制をとるかは当該機関でご判断ください。 <体制整備の概要> i) 安全委員会や安全主任者を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱い（執るべき拡散防止措置の妥当性、執るべき拡散防止措置を担保する施設、実験従事者の教育訓練、事故時の対応方策等）について検討すること ii) 取扱い経験者（実験責任者）の配置 iii) 取扱い者に対する教育訓練 iv) 事故時の措置が的確に執られるための事故時の連絡体制 ・ 安全委員会・構成員の具体的要件は、法令上は定められていません。機関のほうで、適切に審査できるような体制をご判断ください。 ・ 講演資料 P8 に、組織の責任者、研究の専門家、法律の専門家などを例示していますが、ご参照の上ご判断いただければと思います。

共通 1		<経済産業省・厚生労働省・農林水産省 共通の回答> 文部科学省の回答に記載のとおり、遺伝子組換え生物の取扱いに係る体制整備については、「基本的事項」第2の2において規定されており、原則として研究開発目的と産業利用目的で、安全委員会の構成員に関する要件の差はございません。 なお、研究開発段階と産業利用段階では求められる拡散防止措置が異なってくることがあるため、産業利用時に適切な審査ができるよう、必要に応じて生産設備や施設に関する専門家なども加えると良いでしょう。
共通 2	拡散防止措置について、P1、P2 レベルと GILSP、カテゴリー1 では施設要件などが異なりますが、作業場所がそれぞれの要件を満たしていることを機関内で確認できれば問題はないですか？	GILSP 告示に収載されていない品目については、拡散防止措置について大臣確認が必要です。 GILSP 告示に収載されている品目については、大臣確認は不要ですが、その場合は「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成十六年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号）に定める拡散防止措置を執る必要がありますので、使用者において省令に定める要件を満たすことを確認してください。

【1】組換え生物を除去した培養液からの目的物の抽出・精製を、二種使用施設以外の施設や他社で実施することは可能ですか？ また、組換え体が除去されたことを証明する記録を残しておく必要はありますか？	【1】組換え生物が除去されていればカルタヘナ法規制の対象外となりますので、大臣確認を受けた第二種使用等施設以外での抽出・精製は可能です。 生産毎に除去されていることを証明する記録の保存は義務付けられていませんが、大臣確認を受けた生産工程で実施されている（適切な条件で処理されている）記録を保管することは望ましいと考えられます。
【2】産業利用と研究開発利用の違いはどういった点でしょうか？ 有償で組換え体を第三者に譲るような場合は産業利用となりますか？	【2】研究開発段階と産業利用段階の違いについては、対価の有無で区別しておりません。例えば、研究開発段階を終了して、決められた宿主、供与核酸及びベクターを用いた遺伝子組換え生物を使用して、将来の商業化又は実用化を前提とした設備を用いて実施される商業化又は実用化のためのシステム実験等の段階にあるものは産業利用に含まれます。また、研究用であっても不特定多数へ販売されるものは、原則として産業利用と判断しております。
【3】遺伝子導入用の担体の研究をしている場合にも大臣確認申請が必要ですか？	【3】ここで言う「遺伝子導入用の担体」が従来のベクターだけでなく、トランスフェクションなどに用いる人工リポソームやカチオン性脂質等の核酸に由来しないものも含め、遺伝子を導入して使用する遺伝子組換え生物が研究開発二種省令別表第一（研究開発段階に限る。）に該当しないのであれば、大臣確認は不要なものと思われます。
【4】（鉱工業分野で）プラスミドを導入した組換え大腸菌で第一種使用をした例はありますか？	【4】経産省としてこれまで第一種使用の申請を審査した事例はありません。

	【５】二種使用を行なう設備（培養タンク、その他）や区域は、一般の非組換え生物とは別に専用のものとする必要がありますか？	【５】使用する遺伝子組換え生物と一般の非組換え生物が混入しないよう不活化処理を行えば、専用の設備や区域を用意する必要はありません。
経済産業省	【６】海外で組換え体を委託生産する場合、計画書や設備の事前申請は必要ですか？	【６】海外での委託生産にあたっての大臣確認申請は必要ありませんが、遺伝子組換え生物を輸出する場合は、輸入国での規制の有無を確認し対応するものとなります。
	【７】（講演資料 p15 ■違反事例④ 遺伝子組換え生物の培養液の漏洩・流出）液の流れのお話がありましたが、移送配管の基準（二重配管とは溶接配管とか）はありますか？ ない場合、一般的にとられている基準や構造などがありますか？	【７】カルタヘナ法での配管等に関する基準はありません。このため、使用される設備に応じ、組換え生物を安全に移送できる配管を用いていただければ結構です。なお、講演資料の事例では、耐圧性能の低い樹脂製配管を、長期にわたって適切な点検等をせずに使用していたため、接続部分の劣化等もあり内圧上昇に伴って抜け落ちが発生したものとなります。使用する配管等に基準はございませんが、設計段階での安全性能を過信せず、日常点検などをしっかりと行い、異常があればすぐに対応できるような手順書を準備しておくことをお勧めします。

文部科学省	【1】これから研究開発目的で遺伝子組換え実験を実施していくことを予定しています； ①安全委員会の設置は必須ですか？ ②機関内に安全委員会を設置できない場合、外部に設置することは可能ですか？	【1】 ①安全委員会の設置は、法令上は必須とされていません。 ②外部機関で審査していただくこともあります。
	【2】遺伝子組み換え実験（第二種・研究使用）に関する社内安全委員会の設置を検討しております。参考となる委員会規程の様式はどこかで入手できますか？	【2】委員会規程の様式などについては、指定のものは特に設けていません。各機関のご判断で設置をお願い致します。
	【3】研究二種告示の改正に関する質問です； アスペルギルス属とフザリウム属は、共に利用頻度が高く、安全とされている種を多く含むものですが、これまで毒素産生株だけがクラス2に分類されていたのに、改正後に全種がクラス2に分類された理由を教えてください。	【3】パブリックコメントも踏まえて検討を行い、アスペルギルス属については病原性を持つ菌種も多く、毒素生産性株以外でも重篤な症状を引き起こすものもあり、クラス2に統合されることになりました。ご質問中にもあるように、よく利用される安全とされる種も多く含まれますので、これらは従来通りの取扱いを可能としています。
	【4】講演資料 p16 研究二種告示の改正で、クラス1が「区分1(5)ロ 原核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、事項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの以外のもの(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。）」とされたことについての質問です； 「科学的知見」とは何をさすのか具体的な説明をお願いします。	【4】広く一般的に認識されているようなもの、論文実績、過去の実験実績、共通認識などがこの判断材料になると考えます。
	【5】文科省では経産省のように計画的な立入検査は実施（あるいは実施を予定）されていますか？	【5】計画的な立ち入り検査は実施していません。ケースに応じて立ち入り検査、状況確認を行うことはあります。

文部科学省	【6】厚労省(PMDA)との事前相談でカルタヘナ法非該当と判断されたバイオサンプルを、文科省管轄の研究開発二種省令の範囲内の実験で用いる場合、このサンプルをカルタヘナ法非該当として扱ってよいですか？ 文科省で判断されている場合は、厚労省への再度の確認は不要という話がありましたが、逆も同様に考えて良いのか確認させてください。	【6】貴見のとおりです。
	【7】「ゲノム編集で改良した最終産物に細胞外で加工した核酸を含まれないことが確認」されればカルタヘナ法で規制されないとのことですが、一般的な確認方法について教えてください。	【7】文部科学省に提出いただく情報提供書において、「細胞外で加工した核酸の導入・除去方法、残存の有無の確認方法」について記載を求めている、本欄の記載内容としては、様式の備考欄にありますとおり、「導入した核酸の構成、具体的な導入・除去方法及び残存の有無を確認した方法（a. PCR 法、b. サザンブロッティング法、c. その他（具体的に記載））及びその解析結果について概要を記載し、具体的なデータを添付すること。」としております。 提出された情報提供の内容については、学識経験者に意見を聞き、確認をしております。 （様式） https://www.lifescience.mext.go.jp/files/doc/n2198.docx
	【8】外部機関に委託して遺伝子組換え生物等を保管する場合、保管した容器を開封しないまま、必要な本数を取り出して箱に詰めて配送する作業は、実験と同様の拡散防止措置（拡散防止措置についてのリストに記載されている対応）を執った上で実施する必要がありますか？	【8】遺伝子組換え生物等の使用等を行う場合は、執るべき拡散防止措置を執っていただく必要がございますので、実験と同様の拡散防止措置を執られた場所にて御対応いただければと存じます。

文部科学省	【9】外部の受託企業に組換え実験を委託する場合、「委託先」の実験計画についても「依頼元」が大臣確認申請や機関内承認審査をする必要があるのでしょうか？	【9】研究開発につきましては、外部へ受託する場合にも、大臣確認を要する申請については、「依頼元」も「委託先」も大臣確認申請が必要となりますが、「依頼元」がすべての責任を負うとして、「委託先」で行う実験についてまとめて「委託元」が申請することは可能です。なお、機関承認実験につきましては、各機関の安全委員会にてご判断ください。
	【10】海外で委託生産された組換え体を輸入して、国内の研究開発で使用する場合、確認申請は必要ですか？	【10】海外で生産された遺伝子組換え体を使用される実験につきましても、省令に拡散防止措置が定められていない場合は、拡散防止措置について予め主務大臣の確認を受ける必要がございますので、遺伝子組換え生物等を用いて実験等をする際には、拡散防止措置について大臣確認が必要であるか否かご確認ください。
厚生労働省	【1】講演資料 p20 問 24：第一種使用規程において「本遺伝子組換え生物等の排出等の挙動が明らかとなるまで排出試験を実施する」旨を規定していますが、排出データが得られ、排出等の挙動が明らかとなったと判断したので、今後の排出試験を実施しない予定ですが問題ありませんか？	【1】目安などは定めていないため、個別の具体的な事例については PMDA のカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みください。
	【2】臨床試験における遺伝子組換え生物の使用は、研究開発に該当するのでしょうか？	【2】臨床試験における遺伝子組換え生物等の使用は産業利用に当たりますが、研究開発二種省令の拡散防止措置を執って行った研究開発段階と同じ拡散防止措置・スケールで治験薬を製造する場合には、改めて厚生労働大臣の確認は不要です。

厚生労働省	【3】医薬品を製造するために必要な酵素（原薬に取り込まれない）は工業用酵素と見なし、これを遺伝子組換え微生物で製造する場合の所管は経産省という理解で正しいでしょうか？	【3】貴見のとおりです。
	【4】他国で行われた遺伝子治療用製品等の治験における検体（組換え体を含む）を外部検査機関として国内施設で分析する場合、第二種使用等の確認は検査機関が個別に受ける必要がありますか？	【4】当該遺伝子治療用製品等の第一種使用規程が定められており、当該第一種使用規程において検査機関での取扱いに係る規定があれば、別途第二種使用等の確認は不要です。ただし、第一種使用規程において規定が無い場合は、別途第二種使用等の確認が必要です。
	【5】医薬品において、ゲノム編集技術を利用して得られた生物が、カルタヘナ法の規制対象外となるための基本的要件をご教示ください。	【5】「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」（平成 31 年 2 月 8 日環自野発第 1902081 号環境省自然環境局長通知）の別紙に記載しています。 ご参照： https://www.env.go.jp/press/20190208_shiryou1.pdf
	【6】大臣確認申請において、生存能力試験を実施するかの判断においては「宿主よりも増殖能が高くないこと」が示せるかどうかのポイントかと思います。目的タンパク質の他に、マーカーとして抗生物質耐性遺伝子も一緒に導入されている場合、抗生物質存在下という特殊環境下ではなく、一般的な環境下で「宿主よりも増殖能が高くないこと」を合理的に説明することができれば、生存能力試験は不要と考えて問題ないでしょうか（目的タンパク質の機能は増殖能に影響しないものとします）？	【6】貴見のとおりです。

	【7】文部科学省での機関内承認実験についても、厚生労働省への第二種使用等の確認は不要との理解でよろしいですか（機関承認は「研究二種告示」に該当するという意味です）？	【7】文部科学省の研究開発二種省令で定める機関内承認実験で製造した遺伝子組換え生物等を治験薬に転用する場合においても、製造スケールが変わらなければ、改めて厚生労働省への確認は不要です。
	【8】医薬品治験薬製造において、文部科学省での第2種使用承認を得ている場合、厚生労働省への第2種使用等の確認は不要とのご説明がありました。文部科学省/厚生労働省の双方での承認を得ていない場合、最初に承認を得るべき省はどちらになるのでしょうか（治験薬製造所として、初期研究を実施しない設備を想定しています）？	【8】治験薬製造所であって、研究を実施しない施設であれば、研究開発段階ではないので、厚生労働大臣の確認を受けて下さい。
	【9】治験第0相～第3相における治験薬製造を実施する設備（CMO/CDMO等）を想定しております（第0相より早期の開発は他社で実施）。治験薬製造施設におけるカルタヘナ法第2種使用等の確認申請先は、文部科学省、厚生労働省のどちらになりますか？	【9】治験薬製造所であって、研究を実施しない施設であれば、研究開発段階ではないので、厚生労働大臣の確認を受けて下さい。
農林水産省	【1】（農業分野で生物肥料として）プラスミドを導入した大腸菌で第1種使用をした例はありますか？	【1】大腸菌を肥料として使用するという案件について、これまで相談を受けたことも事例としてありません。

【 資 料 編 】

(1) 塩基配列情報はだれのものかー知的財産法の観点から考えるー	111
(2) 生命科学データベースが無償である意義	119
(3) 非金銭的「便益」配分の重要性ーCBD 締約国の経済発展の観点からー	126
(4) 中国の知財戦略と遺伝資源・伝統的知識に関する最近の動向.....	137
(5) WIPO 遺伝資源等政府間委員会（IGC）における議論の動向 ～2021 年 2 月以降の動き～	150
(6) ポスト 2020 生物多様性枠組と企業活動	153
(7) SBSTTA24 議題 4 「合成生物学」 L 文書.....	165

（１）塩基配列情報はだれのものか—知的財産法の観点から考える— ※

１．はじめに

近年、生物多様性条約（CBD）の締約国の会合において、開発途上国は、遺伝資源から抽出される塩基配列情報を含む「デジタル配列情報」（Digital Sequence Information: DSI）¹へのアクセス及びその利用から生じる利益配分についても、CBD 及び名古屋議定書のルールが適用されるべきであるとの主張を強めている²。この主張は、そう主張する者が意識しているかどうかはともかく、知的財産法の観点から言えば、有体物である遺伝資源の提供国にその資源から抽出される情報の支配権（情報へのアクセスや利用を禁止する権利）を与えよという主張に等しい。果たしてそのような主張に正当性はあるのであろうか。

遺伝資源から塩基配列情報が抽出されて、それが商業的に利用されるまでのプロセスにおいて、遺伝資源の提供者、その取得者、塩基配列を決定した人、それに付加価値を付けた人、さらにその付加価値を利用した人など、様々なステークホルダーが存在する。このうち、塩基配列情報へのアクセス及びその利用について支配権を主張できるのはどれか。言い換えれば、塩基配列情報はだれのものか。この問題について主として知的財産法の観点から考察することが本稿の目的である。

結論を先取りすれば、塩基配列情報はだれのものでもない。塩基配列情報それ自体は、知的財産法の保護領域の外（パブリック・ドメイン）にある³。このことは世界各国共通の理解といって過言でない。塩基配列情報それ自体に知的財産的保護を与えている国は寡聞にして知らない。ただし、①機能・構造が解明された DNA 断片である「遺伝子」は、特許法により「物の発明」として保護される可能性がある。また、②多数の塩基配列情報を集めてデータベースを作成した者は、情報の選択又は体系的構成に創作性があることを条件に著作権法上の権利を主張できる場合がある。さらに、③塩基配列情報が営業秘密等にあたる場合、その保有者は不正競争防止法上の保護を受けることができる。それぞれの権利はだれにあるかといえば、①②の権利は、原初的に情報の創作者（発明者、著作者）にあり、③の権利は、情報の保有者にある⁴。いずれにせよ、遺伝資源の提供者がそれだけの理由でその資源から抽出される塩基配列情報それ自体について支配権を有するということにはならない。

もちろん、上記のことは現行法の解釈論であって、立法論としては別であるという主

※ 執筆者：高倉成男（明治大学専門職大学院法務研究科 教授）

¹ DSI の定義や範囲についても南北間で争いがあり、いまだ共通の理解には達していない。本稿は、塩基配列情報はそれに含まれるだろうという理解に立って論じている。

² 最近の状況の報告として、一般財団法人バイオインダストリー協会『令和 2 年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（生物多様性条約総合対策事業）委託事業報告書』（2021 年 3 月）。

³ 実際、塩基配列情報は、「国際塩基配列データベース」（INSD）に登録され、世界の研究者が無償で制限なく利用できるようになっている。先進国以外からのアクセスも多く、2018 年の実績によれば、国籍別ユーザー数のトップ 10 に、中国（2 位）、インド（3 位）、ブラジル（8 位）、ロシア（10 位）が入っている。CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4（31 January 2020）32 頁参照。

⁴ 特許法や著作権法が客体に権利を付与することにより知的財産の保護を図るもの（権利創設型）であるのに対し、不正競争防止法は特定の行為を規制することにより知的財産の保護を図るもの（行為規制型）である。特許権や著作権は「利用」をブロックできる権利であるのに対し、営業秘密の保護は「アクセス」をブロックできる権利を保有者に与えている。

張はあり得る。ある国が遺伝資源の提供者にその資源から抽出される塩基配列情報の支配権（新たなタイプの知的財産権）を与えるという立法を行うことは原則として自由である、しかし、そのような新たなタイプの知的財産権の創設には公共政策上の正当性が求められる。中山信弘東大名誉教授の言葉を借りれば、情報へのアクセス及び利用に支配権を与えることは、「独占によるマイナス以上のプラスを社会に与える場合に正当性をもつ」のである⁵。

結論を急いでしまったが、以下において、知的財産法と塩基配列情報の関係（塩基配列情報はどのような条件を満たせば知的財産法の保護対象となるか、その場合の権利者はだれか等）について考え方を整理する。なお、以下における整理は、日本法をベースにしている（必要に応じて外国法や条約に言及する）ことをあらかじめお断りしておく。

2. 特許法と塩基配列情報

特許法上、発明とは「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう」（特許法 2 条 1 項）。DNA 断片、遺伝子等の塩基配列がこの定義にあたるか問題となる⁶。この問題にはすでに答えが出されているが、ここではその妥当性をあらためて検討してみよう。

1990 年代にヒトゲノムプロジェクトの成果物としての DNA 断片に係る特許出願が数多く出され、その取扱いが国際的な注目を集めた。1999 年、日米欧の三極特許庁は、審査実務を調査し、三庁は、「(1) 機能や特定の断言された有用性の示唆のない DNA 断片は、特許が受けられる発明でない、(2) 例えば、特別の病気の診断薬としての使用等、特別の有用性が開示された DNA 断片は、他に拒絶理由が存在しないかぎり特許可能な発明である」という取扱いをしている点において共通していることを確認した⁷。要するに、配列を決定しただけの DNA 断片は特許を受けることはできないが、タンパク質の設計図としての遺伝子の機能又はその他の有用性を解明すれば、特許可能性があるということである⁸。

この実務の妥当性を検討するにあたり、条文解釈もちろん重要であるが、より重要なことは、何をどう保護するのがイノベーションに寄与するかという政策判断である。図 1 に示すように、塩基配列に関係する研究開発プロセスには様々なステークホルダーが存在する。このうち、だれに特許保護を与えるのが最も適切かを考える際、2つのポイントがある。1つは、付加価値・創作難度が高いプロセスはどこかである。付加価値・創作難度が低いものに独占権を与えてもあまり意味がない。むしろ、弊害が大きくなる。もう1つのポイントは、研究開発を上流・中流・下流に分けたとき、上流の基礎研究所産（例えば、科学的理論、法則、知見）に独占権を与えると、中流（応用研究）・下流

⁵ 中山信弘『特許法（第四版）』（弘文堂，2019）9 頁。

⁶ 特許法上、発明は「物」の発明と「方法」の発明に分けられる。遺伝子の発明は、4つの塩基（A,G,C,T）から成る化学物質の発明として扱われる。「情報」の発明はそもそも特許法の射程外であるから、本稿では、遺伝子の特許保護について論じる場合にかぎり、「塩基配列情報」ではなく、便宜上、物の意味で「塩基配列」の語を用いることとする。

⁷ 特許庁 HP「DNA 断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について」（1999/07）。

⁸ 遺伝子の発明は、物の発明として特許される。物の発明において、実施とは、その物の使用、生産、譲渡等である。このため、特許遺伝子の配列情報をデータベースに蓄積し、コンピュータ上で使用する行為は、侵害（発明の実施）にあたらないという解釈になる。

（製品開発）での創作意欲が失われる（上流の権利の効力は中流・下流に広く及ぶ）ことへの配慮である。

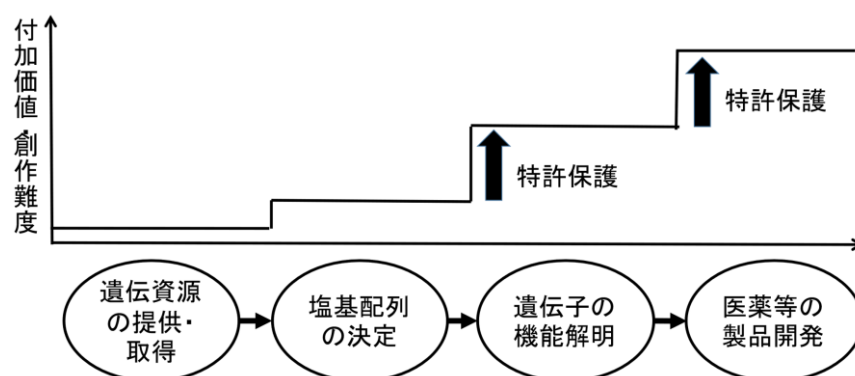


図 1. 塩基配列に関する研究開発プロセスと特許保護の必要性

この 2 つのポイントに留意して塩基配列の特許適格性について検討してみると、①遺伝資源の提供・取得は知的創作とはいえず、②配列の決定は機械処理が多く、創作難度はそう高くなく、他方、③遺伝子の機能解明は（それが上流に近いことを考慮してもなお）付加価値・難度の高さは無視し得ず、④医薬等の開発は疑いなく付加価値・難度が高く、それゆえ、①②には特許保護を与えず、③④に特許保護を与えるという判断は政策的に合理的である⁹。

なお、米国特許商標庁は、2013 年 6 月に米国最高裁が Myriad 事件判決において「天然に存在する遺伝子を単離しただけでは特許適格性を認めることはできない」と判示したのを受けて、それまでの長年の実務を改め、現在は天然に存在する遺伝子を特許可能な対象から除外している¹⁰。ただし、米国においても人工的に合成される cDNA など天然に存在しない遺伝子は有用性が明らかにされることを前提に依然として特許の対象である。

まとめると、日米欧等多数の国において塩基配列それ自体（DNA 断片）は特許対象から除外されている。ただし、日欧等においては、遺伝子の発明は、単なる発見ではなく、知的創作活動の成果物（創作的発見）にあたるものとして特許可能であり、また人間が手を加えた遺伝子など天然に存在しない遺伝子は、日米欧等多数の国において特許可能とされている（図 2）。遺伝子又は天然に存在しない遺伝子について特許を受けることができる者は、その機能又は有用性を見出した者（発明者）である。

⁹ このことは、将来、技術革新にともなって遺伝子の機能解明の付加価値・創作難度が下がって来れば、遺伝子を特許対象から除くことが政策的に合理的であることを示唆している。

¹⁰ 佐貫伸一ほか「米国連邦最高裁 Myriad 事件判決及びその影響」パテント 67 巻 13 号(2014) 25-35 頁。

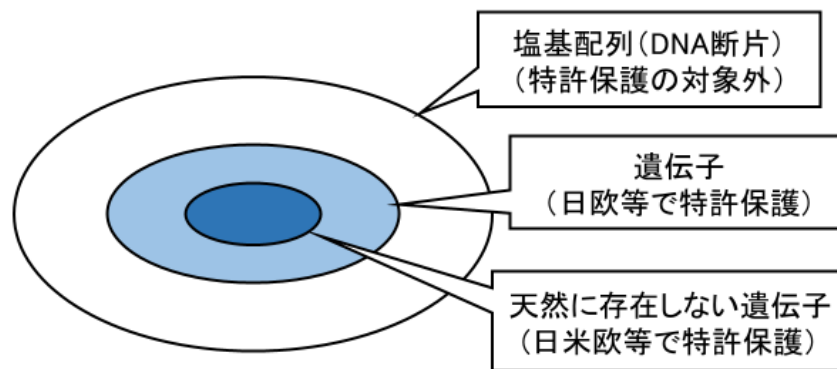


図 2. 特許法と塩基配列情報

3. 著作権法と塩基配列情報

著作物とは、「思想又は感情を創作的に表現したものであつて、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するものをいう」（著作権法 2 条 1 項）。塩基配列情報のような客観的な事実又はデータは、「思想又は感情」にあらず、保護対象から除外されている。なぜ事実又はデータを保護対象から除外しているかといえ、そのようなものに独占を認めると、表現の自由や学問の自由等に対する重大な弊害となるからである¹¹。

著作権法は元来、映画・音楽・絵画など文化の分野の著作物をもっぱら保護の対象としていたが、1980 年代以降、日米欧では、投資保護の観点からコンピュータプログラムやデータベースも保護対象に加えられるようになり、現在ではそれが国際ルールになっている¹²。

データベースとは、多数の情報の集合体であつて、コンピュータによる検索を可能にしたものである。データベースは、情報の選択又は体系的構成に創作性があることを条件に著作物として保護される（同 12 条の 2）。著作者は、情報の選択又は体系的構成の創作に寄与した者である。情報の選択とは、大量の情報の中から一定の方針に従って特定の情報を選択することであり、体系的構成とは、コンピュータによる検索のための理論的構造である。

情報の選択に創作性がある場合、その選択の方針を定めた者が著作者である。その方針に従って単に情報を集める作業をしただけの者は著作者ではない。情報の選択に特段の創作性がない場合、体系的構成に創作性があるかがポイントとなるが、市販ソフトを使用することによりデータを入れるだけで自動的に体系的構成が出来上がるような場合、その入力者は体系的構成の創作に寄与したとはいえないので、結局、著作者がいらないということになる¹³。

なお、EU では、1996 年制定の「データベース保護指令」（96/9/EC）により、創作性

¹¹ 中山信弘『著作権法（第 3 版）』（有斐閣，2020）51 頁。

¹² 創作性のあるデータベースの保護は、TRIPS 協定 10 条(2)に定められており、開発途上国を含む全ての WTO 加盟国の義務である。

¹³ 前掲中山『著作権法』166 頁。

のないデータベースにも固有の保護（著作権法による保護とは別の保護）が与えられる。データベースを作成するための「投資の保護」が目的である。保護を受けるのはデータベースの作成者である。この制度は EU 独自のものである。

結論として、塩基配列情報それ自体は事実又はデータにあたり、著作権法による保護を受けることはできない。しかし、多数の塩基配列情報を集めたデータベースは、創作性を条件に著作物として保護される（図 3）。著作者は情報の選択又は体系的構成の創作に寄与した者である。なお、データベースの著作物の権利は、その素材（個々の情報）には及ばない。

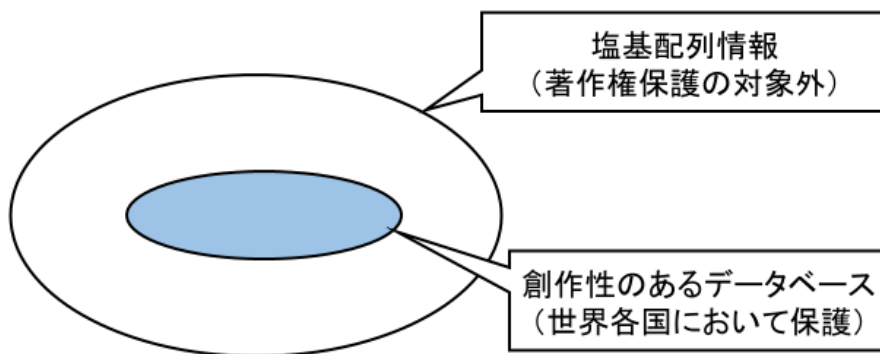


図 3. 著作権法と塩基配列情報

4. 不正競争防止法と塩基配列情報

塩基配列情報が不正競争防止法上の「営業秘密」にあたる時、その保有者は、窃取等の不正の手段でその秘密を取得し、使用し、又は第三者に開示する行為等に対し、差止及び損害賠償を求めることができる。営業秘密の要件は、①秘密として管理されていること（秘密管理性）、②事業活動に役立つものであること（有用性）、③公然と知られていないこと（非公知性）である。塩基配列情報の場合、③の要件を満たさない場合がある。第三者が同じ遺伝資源を入手し、塩基配列情報を導出し、公開すると、公知になるからである。

塩基配列情報が営業秘密にあたらなくても、「限定提供データ」にあたる時、その保有者は、不正利用者に対し、差止及び損害賠償請求権を行使することができる。限定提供データの要件は、①業として特定の者のみに提供されること（限定提供性）、②相当量蓄積されることによって価値を有すること（相当蓄積性）、③電磁的に管理されている情報（営業秘密を除く）であること（電磁的管理性）である。塩基配列情報の場合、特に②の要件の充足性が問題になる。「相当量」の概念は多少幅のある解釈が行われるとは思われるが、それでも単一の遺伝資源から抽出される塩基配列情報がそれ単体で「相当蓄積性」を満たすと判断される場合はまれであろう。

結論として、塩基配列情報は営業秘密又は限定提供データにあたる場合、不正競争防止法上の保護を受けることができる（図 4）。権利者は当該秘密又はデータの保有者であ

る。なお、営業秘密の保護制度はほぼ全ての国に整備されている¹⁴。限定提供データの保護は、いわゆるビッグデータの保護・活用の促進を目的として日本が独自に創設した制度である（2019 年施行）。

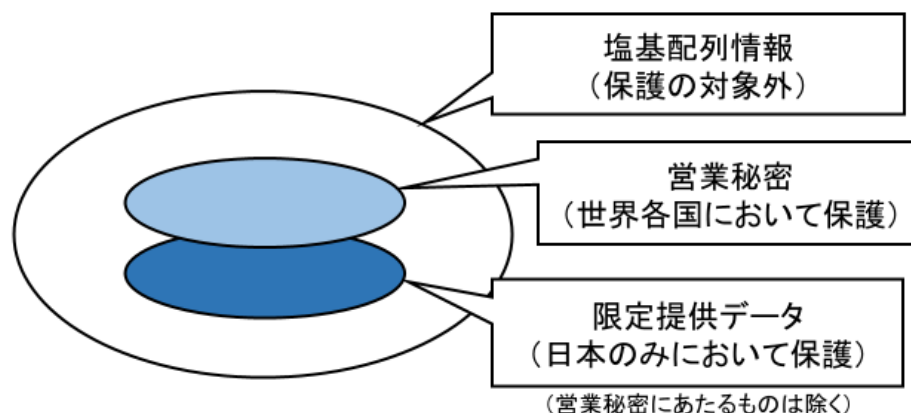


図 4. 不正競争防止法と塩基配列情報

5. 民法（債権法）と塩基配列情報

所有権は物についての権利であり（民法 206 条）、物は民法上「有体物」である（同 85 条）から、塩基配列情報の保有者が所有権に基づいて権利を主張することはできない。また塩基配列情報が知的財産権として保護されるケースは、前三章でみたように例外的である。したがって、塩基配列情報の保護は、その必要があれば、契約を通じて図られることになる。

契約の内容は当事者が自由に決定できる（契約自由の原則）（同 521 条 2 項）。例えば、遺伝資源の提供者が、利用者による塩基配列情報の利用から生じる利益の配分を受けることや、塩基配列情報を第三者に提供することを制限することなどを内容とする契約も原則として有効である¹⁵。また塩基配列情報の保有者（一次利用者）が二次利用者にその情報を提供する際、二次利用者に遺伝資源の提供者に利益配分することを義務付ける契約も同様に有効である。したがって、遺伝資源の提供者は、契約又は契約の連鎖によって塩基配列情報の一次利用・二次利用等から生じる利益の「回収」を図ることも可能ではある。

ただし、契約によるデータの保護については、いくつかの限界がある。もっとも、これらは契約一般の特質に由来する限界である。

第 1 に、当事者間の契約は第三者を拘束することができない。例えば、AB 間に契約があり、A が遺伝資源を提供し、B がそれから導出した塩基配列情報の利用から生じる利益を A に配分する約束をしているとしても、同一の塩基配列情報を独自に入手した C に対し、A が何かを要求する権利はない。AC 間に契約関係がないからである。法律によっ

¹⁴ 営業秘密の保護は、TRIPS 協定 39 条(2)に規定されており、開発途上国を含む全ての WTO 加盟国の義務である。

¹⁵ 私見では、利用者（特に大学等研究者）に DSI の公表を禁じる契約は、学術上、研究者に求められる論文・データの公表義務の履行を妨げる点で公序良俗に反し、無効となる可能性がある。

て創設される知的財産権が全ての人に対して主張できる絶対的権利（物権的権利）であるのに対し、契約上の権利は相手方にしか主張できない相対的権利（債権）である。契約によって物権を創設することはできない（物権法定主義）（同 175 条）。

第 2 に、契約自由の原則には限界がある。公序良俗に反する事項を目的とする契約は無効である（同 90 条）。例えば、優越的地位の濫用にあたる契約は無効と解釈される可能性がある。また、強行規定（公の秩序に関する規定であって当事者の意思により変更することができないもの）に反する契約も無効である（同 91 条の反対解釈）。例えば、職務発明の規定に該当しないのに「これを特許法上の職務発明とする」というような契約は無効である。

第 3 に、契約に係る紛争を解決するための準拠法は、当事者の合意による（法の適用に関する通則法 7 条）。準拠法についての合意がないときは、法律行為に最も密接な関係がある国の法によることになる（同 8 条 1 項）。例えば、日本法では優越的地位の濫用にあたる契約が無効と解釈される可能性があるのに対し、他国の法律では必ずしもそうではないということもあるので、準拠法については事前に合意しておくことが望ましい。

6. 物の所有権とその物に係る知的財産との関係

物の所有権とその物に係る知的財産との関係について、次のような判例がある（最高裁昭和 59 年 1 月 29 日第 2 小法廷判決「顔真卿自書建中告身帖事件」）。

原告 X は、「顔真卿自書建中告身帖」と呼ばれる中国唐代の著名な書の原作品を所有し、自己の博物館でそれを展示し、入館料から利益を上げていた。一方、Y は、その告身帖が訴外 A によって所有されている間に適法に撮影された写真の乾板を適法に取得し、その乾板を使用して告身帖を複製し、書籍の販売を始めた。そこで、X は原作品の所有権（使用収益権）に基づき Y の行為の差止等を求める訴訟を起こした。なお、X が所有する原作品に著作権はなく、パブリック・ドメインにある。

最高裁は、X の請求を棄却し、その理由として、「美術の著作物の原作品に対する所有権は、その有体物の面に対する排他的支配権能であるにとどまり、無体物である美術の著作物自体を直接排他的に支配する権能ではないと解するのが相当である」、「（被告 Y を含む第三者が）原作品の著作物の面を利用したとしても、右行為は、原作品の所有権を侵害するものではない」と判示した（図 5）。

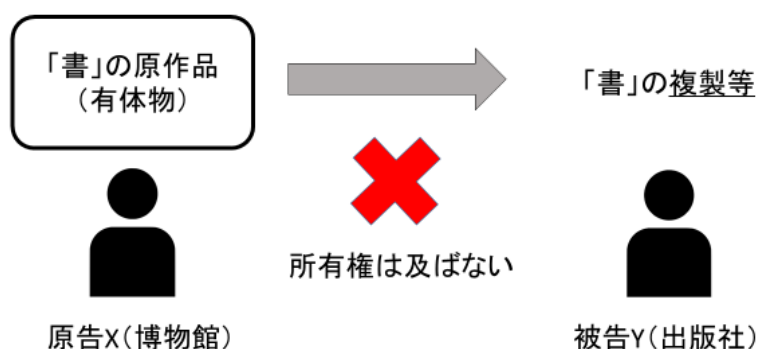


図 5. 物の所有権と物の知的財産の面の関係

要するに、物の所有権は、その物に係る知的財産を利用する行為（複製、譲渡等）には及ばないということである。本判決は、所有権に関するものであることに注意しておく必要があるが、遺伝資源（有体物）の提供国がその物から導出される塩基配列情報（無体物）の利用を支配する権利を主張することに正当な根拠があるのかという本稿のテーマについて考える上で重要な示唆を与えてくれるように思われる。

7. おわりに

CBD において一部の開発途上国は、遺伝資源（有体物）へのアクセスがなくても、第三者による DSI（無体物）へのアクセス又はその利用を規制対象とすることを主張している。このことは、事実上、遺伝資源の提供国に DSI の支配権を与えよという提案である。しかし、この提案には二重、三重の誤りがある。

第 1 に、第 2 章でみたように、遺伝資源から DSI を創出することの付加価値・創作難度はそう高くない。そうであるから、そんなところに独占権を付与しても大して意味がない。むしろ DSI へのアクセス又はその利用が規制されることによる損失の方が大きくなる。その損失は当該国において最も大きくなる。なぜなら当該国の遺伝資源を利用する可能性が最も高いのはその国又はその国と交流のある国の企業や大学等であるからである。

第 2 に、仮に DSI の支配権をだれかに与えるのであれば、DSI の創出者に与えるべきである。遺伝資源の提供国にその権利を与えても、DSI の創出者に何らインセンティブ効果は生じない。

以上、2 つの理由から、遺伝資源の提供国に DSI の支配権を与えることの制度化（DSI の権利化）は、DSI の創出や利用にポジティブな効果を与えず、イノベーション政策として失敗である。もっとも、開発途上国は、イノベーション政策として DSI の権利化を主張しているのではなく、本音のところ、自国への利益配分を増やすことを目的として DSI の権利化を主張しているのであろう。しかし、ここに第 3 の誤りがある。目的と手段の選択のミスマッチである。

すなわち、開発途上国が利益配分の減少への対策を目的としているのであれば、それは DSI の権利化によってではなく、国際社会が拠出する公的資金の活用によって対処すべきである。手段の選択が間違っている。世界全体の問題の解決に必要なコストは、世界全体で公正衡平に分かち合って負担するのが合理的である。DSI の権利化は、遺伝資源の提供国への利益配分を格別増やすことなく、反面、ゲノム科学研究の基盤に破滅的な悪影響を与え、世界のイノベーションを停滞させる不均衡な選択である。

本稿では、開発途上国の主張する DSI の権利化（DSI へアクセスする者への課金も DSI の権利化の 1 つのタイプである）というアプローチがイノベーション政策としても国際環境政策としても誤りであることを知的財産法の観点から明らかにした。CBD の南北交渉が理論だけで進められるとは思っていないが、誤った動きに対してはしっかり理論的に反論しておくことが必要である。本稿がそのための一助となれば幸いである。

(2) 生命科学データベースが無償である意義 ※

生命科学のデータベースはなぜ無償が多いのか

データベースと呼ばれるものの作成や運営には多大なコストがかかる。データベースや関連する成果を社会に還元する際に有償とする、つまり受益者負担にすることは当然に思われる。分野を問わず、辞書・辞典類はオンライン版でも有償が当たり前だ。広告収入でも無い限り、労力のかかる作品を無料で公開することは持続可能でない。それにも関わらず、一般常識に反して、生命科学系のデータベースや検索システムには無償公開のことが多い。なかでも表 1 に示したものは政府機関あるいはそれに準ずる組織によって 20 年以上運営されている。つまり主催国が税金で維持し、世界中の利用者にただ乗り (free ride) させている。それでもなお、出資に見合うメリットを自国にもたらすと判断されている。それどころか、近年は G7 科学大臣会合がオープンサイエンス政策を掲げ、生命科学以外の分野でもデータや知識の無償公開を進めようとしている。それはなぜか。本稿で明らかにしたいのは、生命科学データの無償公開が可能になった理由と、それを他分野にも広げる価値の是非についてである。

表 1. 代表的な無償公開の生命科学系データベース

名称	内容	主要アドレス	運営資金負担国
INSDC: International Nucleotide Sequence Database Cooperation	DNA/RNA 等塩基 配列やその発現量情 報	https://www.insdc.org/	米国、欧州 諸国、日本
PubMed, PubMedCentral	生命科学系の 学術論文抄録	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	米国
Protein Data Bank	タンパク質立体構造	http://www.wwpdb.org/	米国、欧州 諸国、日本
UniProt	タンパク質機能情報	https://www.uniprot.org/	欧州諸国、 米国

データベースが無償公開となった経緯

人類遺産へのアクセス保証と知的財産

経済的・実務的観点には触れずに無償公開をアピールすることは比較的容易である。無料で情報を享受できるならばありがたいと誰もが思うからだ。1997 年にユネスコ (UNESCO) は「ヒトゲノムは人類の共通遺産 (common heritage of mankind) である」と宣言した。また 2000 年のヒトゲノム・ドラフト配列公開時には、米国のクリントン大統領と英国のブレア首相が「ヒトゲノムの基本情報は DNA 配列や変異を含めて世界中の科学者に無償提供さ

※ 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）

れるべき (freely available to scientists everywhere)」と共同声明において述べている¹。これを背景に、学術機関や出版社連合によるブダペスト・オープンアクセス・イニシアティブ (BOAI) は、あらゆる研究成果の無償化が世界中の教育や研究のみならず経済格差の解消に役立つとまで宣言した。

手段や予算はさておいてヒトゲノム情報の無償提供が主張された理由には、データを公開できるデータベースである国際塩基配列データベース連携 (INSDC: International Nucleotide Sequence Database Collaboration) が既に稼働していた事実がある。また、倫理的な適切さを欠いた企業が世界を席巻しかねないという脅威もあった。当時は営利企業セラ・ゲノミクス社がヒトゲノム情報を特許化して世界中からライセンス料を得ることを狙っていた。またミリアド・ジェネティクス社が乳がん遺伝子 BRCA1 および BRCA2 の遺伝子診断を独占特許化し、1 検体あたり 40 万円もの検査料を得ていた。問題行為をおこなっていたのはこの 2 社に限らない。1980 年のバイ・ドール法以降 2010 年代まで、遺伝子配列特許や知財権をめぐる論争は熾烈を極めていた。ヒト遺伝子の 40%以上が何らかの形で特許化されていたし、なかには PCR プライマーより短い 15 塩基を特許にした例まであった²。そのため、国際機関や先進諸国の政府にとっては、情報の無償公開こそが手っ取り早い国際合意形成の手段であった。

研究者で構成されるヒトゲノム国際機構 HUGO は、ヒトゲノム情報を一部の研究者や企業だけで独占利用することを避けたかった。そこで政府機関と一体となってゲノム情報の無償公開を強く推進した。その結果、セラ社は有償データベース事業を早々に店じまいした。また、ミリアド社がもつ遺伝子特許の適格性はアメリカ自由人権協会を原告代表とする訴訟に発展した。そして 2013 年、米国の最高裁判所が天然の遺伝子配列に特許性はないとする大きな方向転換を打ち出した。翌年には、米国特許庁 (USPTO) がヒト DNA のみならず全ての自然産物 (例えば化合物や微生物等) は特許性が無いと判断するに至った³。自然産物の特許性は各国の特許庁によって見解は異なるものの、バイオテクノロジー大国である米国が自然産物は知的財産にならないと判断したことの影響は大きい。ゲノム情報の無償公開は産業界を変える大きな潮流を生んだ。

INSDC の成立と無償公開の理由

HUGO がヒトゲノムの無償公開を推進できた要因の一つである INSDC について説明する。INSDC とは、米国保健省 (NIH)、欧州分子生物学研究所 (EMBL-EBI)、そして筆者の所属する国立遺伝学研究所 (NIG) によって運営される一連のデータベースとサービスを指し、その運営方針や規程はウェブサイト insdc.org にて公開されている。INSDC には世界中の誰もが塩基配列や遺伝子発現量データ等を投稿でき、全情報に誰でも無償でアクセスできる。また情報は自由に再配布可能で、販売すら許される。つまり投稿された情報はパブ

¹ クリントン・ブレア共同声明文 2000 年 <https://www.presidency.ucsb.edu/documents/joint-statement-president-clinton-and-prime-minister-tony-blair-the-united-kingdom> (last access 10 Mar 2022)

² Rosenfeld J, Mason CE “Pervasive sequence patents cover the entire human genome” *Genome Medicine* 5, 27, 2013

³ ウ・チャイン 「Myriad 判決後：バイオテクノロジー特許の実務に関する比較研究」 *知財研紀要* 24, 1-3, 2015 (https://www.iip.or.jp/pdf/fellow/detail14j/h26_oversea04.pdf last access 10 Mar 2022)

リック・ドメイン（ライセンスの無い状態）に近い扱いとなる。INSDC への投稿は研究者や科学者の義務や責務ではない。投稿を義務付ける学術誌に発表したいとか、記録として残したいという個々人の意思に基づくもので、INSDC はデータ収集の強制力を何も持っていない。また公知の情報は特許性を失うため、INSDC では配列特許の申請など知的財産権を確保したい場合は登録・公開前におこなうように周知している。

1982 年（日本は 1987 年）に始まった INSDC が、データの無償公開制度に至った理由は、オープンアクセス時代の到来を予見していたからではない。そうしないと世界中に溢れるデータを収集できないという、いわば消去法による選択であった。

データを集めるには運営側が自ら収集する形式と、不特定多数の利用者が投稿する形式とがある。そして前者は多大なコストがかかる。その代表例が世界屈指の化合物データベース Chemical Abstracts Service で、頭文字をとって CAS と呼ばれる。CAS は 1907 年から続くデータベースの開祖だ。現在も全世界の学術刊行物に載る新規化合物を専属キュレータが拾い出して整理する。そのため内容の著作権は全て CAS が握っており、学術目的の大学研究室が使う場合でも、年間 100 万円以上を超えるライセンス料を要求してくる。価格の高さには閉口するが、CAS は他者の追従を許さない世界随一のデータベースでもある。代替となるデータベースも一朝一夕には作れない。

CAS よりもずっと歴史の浅い INSDC は、利用者がデータを投稿する形式をとった。少ないコストで大きなデータを集約したいからである。受付を担当する専属キュレータは必要だが、INSDC 自らが情報を探索・記載する必要がなくなる。1980 年代に INSDC を設立する際、データ収集においても運営においても、金銭の授受を含めないことは重要であった。国際連携データベースの作成は純粋に「科学の発展のため」と言えたとし、配列の知的財産権にも関わらずに済んだからだ。その結果、INSDC は今でもデータの無償公開が大前提である。日米欧で連携するとはいえ、実務者間でも金銭の授受（例えば会議への招聘等）は一切ない。国をまたいだ補助金や共同基金も無い。データは日米欧で同一のコピーを持ち、毎日更新する。キュレータは登録を支援する役割に徹し、データの公開・非公開の判断や情報の修正は投稿者のみが可能である。登録時における明らかな間違いはキュレータが投稿者と連絡をとって修正するが、運営側や第三者がデータを勝手に更新することはない。つまり科学研究の発展等によって後日に間違いとわかった記載が残っても、生物の学名等の変更を除けば修正はされない。このため INSDC の情報は間違いが多いと揶揄されるが、それは技術が発展した時代から過去を断罪するアンフェアな意見であろう。INSDC は科学活動のアーカイブとしても機能している。

INSDC のメリットは科学界のみならず産業界においても明白だった。ヒトゲノム計画よりも以前から、主要な学術誌は配列情報を論文掲載する際の条件として INSDC による公開を義務付けていた。この帰結として INSDC がヒトゲノムを含むあらゆる配列を集約することになった。その維持管理コストは INSDC を始めた米国、欧州諸国、日本の政府がそれぞれ背負っている。

データは一箇所にないと意味がない

生命科学データとりわけ塩基配列情報は、一箇所に集約され、一括検索が可能でないと意味を持たない。なぜなら、見いだされた配列の新規性のみならず機能までもが、他の分子との比較によって見いだされるからだ。生物学には公式や物理量といった明確な尺度が無い。遺伝子発現量から細胞応答、個体の健康状態に至るまで、常に他検体との比較に基づいて現象を記載する。そのため、研究者が何らかの塩基配列を見出したとき、それが新規であるか否か、それが何を意味するのかを知るには、既知配列とまず比較する。そこで極めて類似する配列が見つければ、進化的に同一の祖先を持ち、機能も同じであると推定する。（もちろんそれは間違いかもしれない。）配列比較により、実験に用いたベクター配列や意図しない微生物の混入が明らかになる場合もある。日々必要な比較作業を同一基準で実施できるよう、INSDC は全データを無償提供している。配列情報の集約は、生物学の整合性を担保するために必要なのである。

INSDC が有償化されたらどうなるか

無償公開の潜在的問題点

INSDC は登録される配列の所有権や知的財産権に関与しない。だからこそ特許配列を含むあらゆる情報を INSDC から公開しようという機運が生まれた。誰もが情報を無料で自由に利用できることは、一見素晴らしいことにみえる。しかし現実には、その自由さが問題を引き起こしもする。例えば、INSDC に登録されたデータを取捨選択し、詳しい情報を付与した二次データベースを有償化するビジネスは成立しにくい。上流の情報が無償の場合、CAS のように高価なライセンス料は取れないだろう。つまり公共データベースは民業圧迫につながりうる。また、苦労して得た情報ほど他人に無償では譲渡したくない。配列が商業利用されうる場合は特にそうだろう。途上国の研究者が SARS-CoV-2 配列を INSDC に登録したがる理由もここにある⁴。自分たちが努力して登録したデータを、欧米の研究者や製薬会社が自由に利用するのが不満なのである。近年、英国のランセット誌は疫学・公衆衛生において「他国に降りたって地元の施設、人員、患者を利用しながら、母国に戻って一流誌に論文を書く」パラシュート研究者を報告し、倫理的に問題だと指摘している⁵。遺伝資源に関わる分野においても同様のパラシュート研究者は問題視されている。

INSDC を運営する側にとっても、総量が 10 ペタバイトを超え、今後も年率およそ 1.3 倍で増えるデータをどう維持し続けるかは、悩ましい問題である。こうした状況から、INSDC は何らかの課金制度で収入を得て維持管理コストに充当し、収益に相当する部分を投稿者に還元すべきという意見もある。その場合に生じうる問題点を考えてみたい。

データベースの課金形態

CAS をはじめとする科学情報のデータベースは年間ライセンス料を徴収するのが一般的である。コンテンツの単位が明確な音楽や映画の場合、コンテンツ毎に価格を設定できる。

⁴ Maxman A “Why some researchers oppose unrestricted sharing of coronavirus genome data” *Nature* (News) 593, 176-177, 2021

⁵ Lancet Editorial “Closing the door on parachutes and parasites” *The Lancet Global Health* 6, E593, 2018

楽曲の自由な再配布を実施したナップスター社（Napstar）を音楽業界が廃業に追い込めたのは、コンテンツに対する著作権侵害が成立したからである。しかし、塩基配列情報には楽曲のような単位や尺度が存在しない。どこまで類似したら同じ機能・同じ配列とみなせるのかもわからない。配列情報だけでは役に立たない場合が多く、生物種や配列機能が見いだされた実験条件などメタデータの記載も重要である。配列の機能を推定するのに、利用者はまず相同性検索を実施する。どのような生物に類似配列が保有されているか、既に研究されているかの確認は必須である。

このため INSDC データベースには日米欧をあわせて 1 千万を超える IP アドレス数からアクセスがある⁶。ユーザ数は億単位を超えるだろう。これはいわゆる GAFA と同規模で、生命科学・医学における基本情報・基盤といえる。この状況において INSDC が何らかの料金制度を導入する場合、その価格設定は極めて難しい。維持管理コストの増分を誰に課金できるのか、収益（再配分する分）をどう計算するのか、前例も見当たらない。所有しないデータへの課金を政府機関が実施するための法整備だけでも議論は尽きないだろうし、億単位のユーザに対する課金には GAFA 並みの情報システムが要る。そうした準備が INSDC にできるはずもないし、出来たとすればユーザ認証からデータ利用形態まで把握する新たなプラットフォーム組織の誕生になる。そうして最も不利益を被るのは最新のデジタル知識を導入・扱えない国々ではなかろうか。

データの精度や信頼度という点においても、INSDC には特徴がある。登録される配列の記載内容は投稿者に依存しており中身は玉石混交だ。だからこそ INSDC は様々な検索サービスを無償提供し、ユーザに情報を取捨選択させている。日米欧の各局が提供する検索の方法やデータ形式、データ蓄積の方法も異なるし、取得した情報は全て再配布可能である。これにより様々な二次加工情報が世界各所に行き渡っている。塩基配列のデータベースは 750 もあるらしく、その 99.5% が INSDC に依存している⁶。それらの二次情報に対して INSDC は何の連携も強制力もない。そもそも、無償公開かつ自由に再配布可能という条件で過去 30 年以上にわたり世界中から提供してもらったデータに対し、INSDC がいまさら課金する権利を持つのだろうか。何らかの形で課金をするにしても、どのように拘束力を持たせるか等の様々な課題が生じてしまう。

資源再分配の弊害

仮に課金や広告表示などで原資が得られたとしても、それをデータ投稿者に還元(再配分)する場合には異なる問題が生じる。金銭的メリットがちらつくと、人間はコスト計算や倫理観を失ってまでも僅かな利得を目指す傾向がある。もし INSDC へデータを登録することでわずかでも金銭的メリットを得られる場合、以下のような行動が助長されることは想像に難くない。

1. 既存データの重複登録（例えば国名だけ変更したコピー登録）
2. 実在を模した偽データの登録（例えばシミュレータで作成した配列の登録）
3. 明らかに存在しないデータの登録（例えば愉快犯による登録）

⁶ Scholz AM, et al. “Multilateral benefit-sharing from digital sequence information will support both science and biodiversity conservation” *Nature Communications* 13, 1086, 2022

4. オリジナル投稿者を装った既存競合データの削除要求

5. 以上の作業を違法手段で実施するハッキング行為

こうした行動は、自分への利益誘導、他者への配分阻害、あるいは単なるかく乱など、様々な動機で実施されうる。その取り締まりが難しいことは、データ投稿者への利益還元を実施する YouTube 等をみれば明らかだ。多くの動画投稿サイトでは不正コピーをデータ投稿者自身に防がせる対策を推奨しているが（例えば透かしの利用等）、不正は後を絶たない。INSDC の場合、データの殆どは投稿者と連絡がつかない過去データで構成されるうえ、全てを永久保存する方針である。統計的にみてデータが捏造だと示唆されたとしても、投稿者が削除依頼をしない限りデータは公開しつづける。この性善説に基づいた仕組みに金銭的なやり取りを導入した途端、上記の不正行為によってデータの信頼性が著しく損なわれることは明らかであろう。

生命科学データの信頼低下は、課金額や分配額を遥かに超えるダメージを社会に及ぼす。例として新型コロナウイルスの偽配列データを考えてもらいたい。新しい変異株が生じたという偽データが発表され、そのアクセス集中に基づいて投稿者が何らかの利益を得たという。世界はどう反応するだろうか。偽データに基づいてワクチンその他の開発まで準備されていたらどうなるか。生命科学データは健康・医療に直結している。データの誠実で透明な流通が担保されないと、社会全体が混乱して大きな損失を被ってしまう。

生命科学データが他の科学と異なる理由

オープンサイエンス推進派には、生命科学に限らず他分野の科学情報も全て無償公開が望ましいとする意見もある。しかし、どんなデータや知識でも維持管理にはコストがかかる。それを無償公開にすることは、先端科学を社会保障制度の枠組みに組み込むことと同じである。高等教育すら有償の社会において、先端科学を無償化することには疑問が残る。ではなぜ、先端生命科学である INSDC は無償公開なのか。

端的に言えば、医療や診断といった命に関わる情報に直結するから、が答えであろう。INSDC の立ち上げ当初から、データベースへの公的資金投入には反対論があった。しかし 1983 年にドゥーリトルらが、サルの上皮がんに関わるタンパク質と血小板由来増殖因子との顕著な類似性を見出すや否や⁷、配列データベースの有用性を疑う人はいなくなった。ヒト以外の生物情報も含むデータベースにおける検索が、がんがなぜ生じるかという謎を紐解く道筋を与えたからである。同様に、ヒトゲノムの無償公開は遺伝子特許の根絶につながった。ヒト遺伝子のほぼ全てが何らかの形で特許化されていたら、今の社会、とりわけ医療はどうなっていただろうか。人命は何にも増して重要で、命のためなら人はいかなるコストでも払う。これはつまり、生命情報が市場原理でコントロールできる分野ではないことを意味する。それぞれの国が基本医療を社会保障制度の枠組みで管理する現在、国を超えて医学の根幹をなすデータは命に関わる事項として扱うべき特殊例なのである。

⁷ Doolittle RF “Simian Sarcoma Virus onc Gene, v-sis, Is Derived from the Gene (or Genes) Encoding a Platelet-Derived Growth Factor” *Science* 221(4607), 275-277, 1983

終わりに

オープンサイエンスが叫ばれる時代だが、無償公開が必ずしも社会全体にメリットをもたらすとは限らない。BOAI 宣言は理想論にすぎなかった。現在の学術誌オープンアクセス運動を見る限り、少なくとも現時点では論文の購読料、投稿料ともに上昇し、論文出版競争を助長する風潮を作り上げてしまった⁸。この結果、無益な自費出版論文が急増し、社会全体のコストが上昇している。またオープンアクセス運動によって既存誌までが高額な掲載料を要求する方式に転換しはじめ、南側諸国が論文を出版できない事態を招いている。南側諸国はオープンアクセス運動で利するのはプラットフォームを握る北側諸国であると主張し、新たな南北問題に発展しつつある⁹。

そうしたデメリットを鑑みてもなお、INSDC は無償公開を続けるべきであろう。なぜなら生命科学・医学研究の成果は人の健康・命に直結するからである。それらに関わる情報の検証や技術革新のために、INSDC データを用いた配列検索は必須である。既存の配列情報と比較なしには新規性すらわからない。この作業には、先に述べた誠実で透明性のあるデータが必要だ。しかも一箇所に集約されていないと生命科学・医学の整合性を担保できない。全データ集約のために、制限のない無償公開が必須なのである。自然産物であり特許性すら排除した配列情報に、今さら課金する理由の一つもない。人類の生命に関わる事項には、世界の人々が自由に平等にアクセスできるべきだろう。生命に関わる研究基盤である INSDC 無償公開の仕組みは、先人の思想と努力の下に 30 年以上も続き、前述したように国際社会を良い方向に導いてきた実績がある。これを今更変更しようものなら、極めて大きな代償を必要とすることは明白である。

⁸ Aspesi C et al. “2021 update: SPARC landscape analysis and roadmap for action” *SPARC update* (<https://sparcopen.org/what-we-do/popular-resources/> last access 10 Mar 2022)

⁹ Chan L. “Platform capitalism and the governance of knowledge infrastructure” *Digital Initiative Symposium* 2019, April 29-30, UC San Diego (<https://zenodo.org/record/2656601> last access 10 Mar 2022)

(3) 非金銭的「便益」配分の重要性 –CBD 締約国の経済発展の観点から–※

1. 本稿の目的、結論、意義、前提、限界

(1) 目的

本稿の目的は、生物多様性条約((The) Convention on Biological Diversity: CBD)のABSにおける非金銭的「便益」¹を改めて整理し、その配分の重要性を指摘することである。整理と指摘は、国の経済発展 (Economic Development)の観点から行われる。換言すると、本稿の目的は、国の経済発展にとっての重要な要素が、ABSにおける非金銭的便益の配分と、どのような類似性があるかを整理することである。ここでいう国は、一般的な意味であるが、CBD 締約国も含まれる。この整理に、経済発展を中心的に扱う学問分野である開発経済学 (Development Economics)の知見を適用する。

(2) 結論

この目的を達成することにより導かれる結論は、「非金銭的便益は、経済発展が進展する上での重要な要件である『海外直接投資』に付随する『技術移転』に類似している。換言すると、非金銭的便益の配分は、経済発展の進展のための重要な要素を受け取ることと類似している」ということである。

この結論は、いくつかの重要な点を導き出す

1点目は、ABSによる非金銭的便益の配分が、先進国と発展途上国の所得差を小さくする可能性を持つことである。

2点目は、金銭的便益の配分の総和が、非金銭的便益の配分の総和より大きいという保証はないことである。前者は、ABSの契約当事者のみに配分される。一方、後者は、ABSにおける契約の当事者に加えて、社会全体に影響を及ぼす。非金銭的便益に類似している海外直接投資に付随する技術移転による社会全体への正の影響は、経済発展の観点から、理論的に正当性を有し、かつ、経験的に確実に観察されてきた。

3点目は、金銭的便益の配分の増加を目指してのアクセスの規制強化が、アクセスの停滞をもたらした場合に、金銭的便益の増加が、非金銭的便益の減少を上回るという保証はないことである。

(3) 意義

本稿の意義は、ABSの議論における、金銭的便益配分への偏重を正す可能性を有することにある。本来、ABSにおいて配分の対象となっている便益は、金銭に限定されない。しかしながら、ABSの議論の全般において、金銭的便益が偏重される傾向がうかがえる。金銭的便益の配分を増加させることを意図するアクセスへの規制強化は、多くの場合、アクセス自体を減少させる。この減少は、この規制がなかったら発生したアクセスから

※執筆者：渡邊 幹彦（山梨大学生命環境学部地域社会システム学科 教授）

¹ CBDの公式訳では、「Non-monetary benefits」は、「非金銭的利益」である。一方、本稿は、非金銭的「便益」という語法を踏襲する。理由については、後述する。また、以降は、括弧を用いない。

得られたであろう金銭的便益と非金銭的便益の両方を減少させる。この減少は、便益の配分の受取国にとっては損失である。その総額は、規制がなかったら得られたであろう金銭的便益と非金銭的便益を貨幣評価したものである。

端的な例では、仮に、資源提供国がアクセスへの規制を強化して、アクセス数の減少を上回る自国への金銭的配分の増加に成功したとしても、結局、損失をもたらす可能性が大きい。というのは、非金銭的便益の構成要素は多数あり、重要であり、その額が大きいと予想されるからである。

ABSにおける非金銭的便益は、経済発展のための重要な要素と類似する。したがって、一見、金銭的便益の配分の絶対値が小さく「感じて」も、アクセスを優遇する規制を設定し、アクセスを促進して、非金銭的便益の配分を受けとることが、国の経済発展に大きく寄与する。

この場合、評価における技術的な問題は存在する。それは、そもそも、非金銭的便益の金額がわかりにくいことである。実際、非金銭的便益を貨幣評価することは可能ではあるが、その結果には幅がある。しかし、少なくとも、その重要性を、経済発展の要素として改めて整理して、その経済発展への寄与を理解すると、金銭的便益への偏重を正す可能性が発生する。

(4) 前提

本稿が前提としているのは、非金銭的便益の配分を受け取る国が、それを経済発展に有効利用する、というものである。ただし、実際には、同じ便益を受け取っても、経済発展の程度には差がある。すべての国が等しく経済発展を遂げるという保証はない。その速度には差がある。換言すると、経済発展を促進する海外直接投資や技術移転、及び、非金銭的便益の配分は、格差を是正する重要な要件とはなるが、格差が少なくなる、あるいは、なくなる、と保証することはできない。格差が少なくなるのは、先に豊かになった国以上に、後発国が速く経済発展する場合のみである。ABSの文脈で換言すると、ABSにおける非金銭的便益の配分は、経済発展、及び、格差の減少に貢献する可能性を有するが、それが格差の問題をすべて解決するわけではない。開発経済学の知見により、経済発展の必要条件は整理されてきたが、経済発展を成し遂げるかどうか、あるいは、格差がなくなるかどうかは、あまりにも多数の因果関係があり、単純ではない。特に、各国内の政策によるところが大きい。

国際連合による、いわゆる、持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals: SDGs)の目標10は、「各国内及び各国間の不平等を是正する」としている。ここで、海外直接投資への言及があるが、目標は、あくまで、格差の是正(Reduce)であり、撲滅ではない。

(5) 限界

本稿の限界は、知的財産権を明示的に扱わないことである。開発経済学は技術移転そのものを明示的に扱うが、知的財産権に関する法的な解釈はここでは行わない。

限界として、さらに大事な1点を指摘しておく。本稿の結論が、ABSを偏見のなく理

解している人にとっては、「平凡な」結論の繰り返しに過ぎないことである。「平凡な」とは、「ABS を促進させれば、資源提供国、および、資源利用国、の両方に便益がある。そのために、すでに、キャパシティ・ビルディングなどの公的な援助は実施されている。さらには、CBD、及び、ABS の実施促進のために多額の資源動員がなされている。」というものである。本稿は、この内容を、開発経済学の観点から整理して提示しているに過ぎない。もちろん、このことによって、本稿の意義は損なわれない。

2. 用語の整理

本稿は、ABS の文脈における、金銭的利益、及び、非金銭的利益という公式訳に対して、金銭的便益、及び、非金銭的便益という語法に固執する²。というのは、ABS の「B」の原語が、benefits だからである。経済、あるいは、経済学の文脈では、benefit(s)は、本来、便益と訳される。利益と便益は、別のものである。Benefit(s)を「利益」と訳してそのまま使用すると、混乱が生じる。

ここで、簡単に、便益という概念を整理しておく。というのは、日本語では、便益という言葉は、一般にはあまり用いられないからである。

例えば、スーパーマーケットが少ない地域に、新しくスーパーマーケットが出店することを考える。新しいスーパーマーケットの出店により、住民にとっての便益が発生する。ここでの便益は、この出店以前には、遠くまで買い物に行かなければならなかった時間の節約である。スーパーマーケットにとっても、それまで出店がなかった地域への出店は便益がある。競争相手がいないことにより、確実に顧客を獲得できることである。また、スーパーマーケットにとっての便益は、収入である。ただし、スーパーマーケットにとって、顧客が獲得できて、収入があったとしても、それは、単純には利益とは言えない。スーパーマーケットにとっての利益とは、収入（売上）から費用（経費）を差し引いたものである。たとえ、多数の顧客が、このスーパーマーケットで買い物をして、多額の収入があったとしても、収入＞費用とならない限り、利益は発生しない。

整理すると、スーパーマーケットが少なかった地域に、新しいスーパーマーケットが出店すると、地域住民とスーパーマーケット自体に便益が発生する。また、スーパーにとって、収入＞費用となった時に、利益が発生する。これらの便益と利益について、概念と金額の両方が異なる。

このように、少なくとも、経済の要素が関係する場合には、便益と利益を区別する必要がある。あくまで、便益と利益は別のものである。

3. 経済発展における非金銭的便益の役割

非金銭的便益の配分は、経済発展の促進の要件である「海外直接投資」に付随する「技術移転」に類似している。酷似していると言っても過言ではない。

² 公式訳には、一切介入しない。本稿での語法のみ明記する。

(1) 経済発展における重要な要素

経済発展が促進される過程で、資本移転 (Transfer of Capital) と技術移転(Technology Transfer)が、欠かすことができない要素となる。

資本移転は、海外直接投資と政府開発援助の 2 つに分類される。前者は、民間部門であり、後者は、公共部門である。技術移転は、単純には 2 分されずに、複数の要素から構成される。その複数の要素の中で、比較的、初歩的な技術を移転するものは、能力構築 (Capacity Building) であり、これは、基本的には公共部門に属する。また、複数の要素は、民間部門に属し、多国籍企業概念の中で整理される。

これらの要素を典型的な経済発展の過程で説明すると以下の通りとなる。

まず、開発途上国に対して、公共部門の政府開発援助が実施される。これにより、公共部門での資本移転により、国の経済発展に必要な基本的なインフラの整備が実施される。また、教育や研修などを通じて、基本的な能力構築の支援が実施される。これらにより、民間部門の技術移転が受け入れられるようになる。

次に、インフラが整備されて、潜在的な労働者が、技術移転を受け入れられる程度にまで、基礎的な技術を習得すると、民間部門の資本移転である海外直接投資が実施される。海外直接投資の典型的な例は、多国籍企業による、輸出加工区などへの工場の建設である。これにより、雇用が創出されて、いわゆる熟練労働が発生する。また、労働者の中には、経営ノウハウなど学ぶ取る者が出てくる。

最後に、この状態になると、海外直接投資が加速する。投資の受取りが増加し、技術移転が加速する。このまま経済発展が加速する。この経済発展の速度が、先に豊かになった国より大きいと、国家間の格差は減少する。この速度が、先に豊かになった国より小さければ、格差は減少しない。

(2) 代表的な 2 つの概念

資本移転と技術移転が、経済発展の過程で、ほぼ必然であることは、2 つの概念によって説明されうる。2 つとは、「ツー・ギャップ・モデル」と「多国籍企業」である。

1) ツー・ギャップ・モデル (Two Gap Model)

ツー・ギャップ・モデルとは、国内の貯蓄の不足と外貨の不足を、資本移転が埋めるというものである。これ 2 つのギャップは、開発途上国の発展の阻害要因である。このギャップを埋めないと、経済発展は進まない。一方、ギャップを埋めれば、経済発展が促進される。ギャップは、以下の 2 つである。

- ① 国内の貯蓄の不足：貯蓄の不足は、一般的に投資・貯蓄ギャップ (Investment-Saving Gap: IS ギャップ) と呼ばれる。投資の源泉は貯蓄である。というのは、消費してしまったものは、貯蓄できないからである。また、貯蓄がなければ、投資のための資金は発生しない。確実な需要と、それに応じた生産のための投資が必要な時に、国内の貯蓄が不足していると、換言すると、必要な貯蓄と必要な投資の間にギャップがあると、必要な投資が実施できずに、そのギャップは、経済発展を阻害する。海外からの資本移転が、このギャップを埋めれば、必要な投資

を実施することができるようになる。

- ② 外貨の不足：海外から輸入をする際に、外貨が不足すると決済ができない。換言すると、国内に自国通貨建てで十分な資本があっても、この資本を外貨建てで保有していないと、決済ができない。この時の外貨保有額と必要な外貨の額の差が、2 つ目のギャップである。①と同様に、このギャップを、海外からの資本移転が埋めることが可能である。

2) 多国籍企業 (Multi-lateral Enterprises: MLEs)

民間部門による資本移転が、海外直接投資(Foreign Direct Investment: FDI) である。FDI は、MLEs が海外へ進出することと、ほぼ同義である。MLEs が進出する先の国を、受入国と呼ぶ。MLEs による受入国への影響(Benefits of Investment)は、一般的に、4 つ指摘される³。

- ① 雇用の創出 (Job Creation)
- ② 技術移転 (Transfer of Technology)
- ③ 経営能力の移転 (Managerial Capacity)
- ④ 世界市場へのアクセス (Access to World Markets)

①は、一般的に良く知られている。MLEs が進出すると、雇用が創出される。この点は、失業率が高い国にとって、特に重要である。②について、MLEs が、受入国より高度な技術を有する場合には、特に重要な技術が移転される。③については、被雇用者が、経営のノウハウを習得することができる。④については、サプライチェーンなど全般に関するノウハウを習得して、世界市場へのアクセスの確保が可能となる。②や③のような技術やノウハウを習得して、仮に、生産は可能であったとしても、海外市場にて財・サービスを供給するには、すなわち、世界市場にアクセスするには、十分でない。MLEs は、これに関するシステムを有するので、その移転を受けることができる。

広義には、①から④をひとくくりにして、技術移転と捉えることが可能である。MLEs にて雇用されることにより、狭義の技術を習得するのに加えて、業務一般から経営のノウハウを学ぶことができる。

ただし、これらに関しては、正反対の解釈が存在する。代表的な解釈は、「大事な技術は、知的財産権で保護されたまま、MLEs の本社のみが保有し、受入国にて実施されるのは、工場などでの単純作業のみで、結局、技術移転はなされない。」というものである。

この正反対の解釈は正しい。しかしながら、たとえ、基幹技術については、MLEs が保有したままでも、①から④を 1 セットの「ノウハウ」ととらえて、その移転を受け取れば、経済発展のための必要条件を得ることが可能である。

①～④を総合して、「キャッチアップする機会」という言い方がされる場合がある。発展段階にある途上国が、独自に技術開発を行うことは可能だが、それには時間がかかる。それよりも、先に発展した国を「キャッチアップする」、あるいは、「お手本」を「模倣し

³ Gillis, M., Perkins, D. H., Roemer, M., and Snodgrass, D. R. (1992) Economics of Development, Third Edition, Norton and Company, PP.389-392

て」「追いつく」ことをした方が、速く発展できる。このようなことは、通常行われていることである。

この技術移転は、さらに、後方連関(Backward Linkage)、前方連関(Forward Linkage)として発展していく。例えば、MLEs に雇用された労働者のなかから、MLEs に納品する部品を製造する企業を起業する者がでてくる。これが、後方連関である。起業せずとも、地場産業が、MLEs へ部品を納品できるように、自社の品質を高めることが発生する。これも後方連関である。また、MLEs の製品を配送する企業や、販売する企業を起業する者が出てくる。これが、前方連関である。長期的には、MLEs が所有する基幹技術を正当な範囲内で模倣し、追いつくような起業をする者が出てくる。この段階まで来ると、これらの一連の現象は、技術移転ではあるが、スピルオーバー(Spill Over)と呼ばれる。このようにして経済は発展していく。

理論的には、MLEs の受け入れを一切行わずに、経済発展を目指すという選択は可能である。例えば、まずは、国内の産業のみでひたすら蓄財をして、投資の資金を賄う。また、人材育成をすべて国内の教育の強化で実施して、この人材に技術開発を行わせるというものである。しかし、これには、膨大な時間がかかる。したがって、MLEs を受け入れてしまって、経済発展の契機とし、技術移転を促進すれば、発展は加速する。受入国には、MLEs 受け入れの便益が、多数ある。

3) 海外直接投資による技術移転の効果に関する実証研究

海外直接投資と技術移転との関連についての示唆に富む実証研究がある。戸堂⁴は、インドネシアの産業を対象として、外資企業と地場産業の生産性の差、外資系企業による地場産業への技術のスピルオーバーについて、分析した。

ここで、スピルオーバーの尺度として、全要素生産性(Total Factor Productivity: TFP)が用いられた。TFP とは、労働と資本一単位当たりの生産量のことである。TFP は、労働を資本の投入量が一定でも、技術進歩がなされると上昇する。したがって、TFP の上昇は、技術進歩であると解釈してしまってもよい。

同著が示した分析結果の中から、本稿に関係が深いものを選択して示すと以下の通りである。

- ①資企業の TFP は、地場産業にそれに比べて、平均的に 40%以上高い。
- ②研究開発を行う外資企業は、地場産業の TFP 成長に正の効果を持つが、研究開発を行わない外資企業は有意な効果を持たない。
- ③平均的な産業において地場産業は外資企業からの技術のスピルオーバーによって毎年 TFP を 3.6%上昇させていると解釈することができる。TFP 成長率の平均値は 3.8%であるので、外資企業からの技術のスピルオーバーは、インドネシアの企業の生産性成長のかなりの部分を担っているとも言える。

尚、ここでは、従業員の教育レベルが 0.17 という値であるとして、分析している。ここの 0.17 とは、教育を 1 年受けることによって、労働の効率性が 17%増加することを

⁴ 戸堂康之(2008)『技術伝播と経済成長』勁草書房 (PP. 122、124、134)

意味する。

(3) 政府開発援助 (Official Development Assistance: ODA)

経済発展の過程の初期においては、公的な資本移転の役割が大きい。というのは、発展が十分でない状況では、FDI が誘発されるようなインフラが整備されていない。また、労働者が非熟練のままである。ODA は、受入国の経済を、FDI 誘発可能となるような状態にする役割を担っている。世界銀行がしばしば用いる表現に、「開発援助は、経済発展の触媒として機能する」というものがある。ODA には、二国間援助と多国間援助があるが、ここでは、特に区別しない。

表. 「ボン・ガイドライン」による金銭的便益と非金銭的便益の整理、及び、本稿での FDI などの要素との関連性

	FDI	FDIによる 技術移転	ODA 贈与	ODA 借款	ODAによる 技術移転
1. 金銭的利益には、次のものを含めることができるが、これに限るものではない：					
(a) アクセス料金、または収集やその他の方法で取得した標本毎の料金；					
(b) 前払い金；	○		○		
(c) マイルストーン支払金；	○				
(d) ロイヤリティー支払金；	○				
(e) 商業化の場合の実施許諾料；	○				
(f) 生物多様性の保全と持続可能な利用を支援する信託基金へ支払う特別料金；					
(g) 給与および相互に合意する場合には特惠条項；	○			○	
(h) 研究資金；	△	△	○	△	
(i) 共同事業；	△	△	○		
(j) 関連する知的財産権の共同所有。		○			
2. 非金銭的利益には、次のものを含めることができるが、これに限るものではない：					
(a) 研究開発成果の共有；					
(b) 可能な場合は提供国内での、科学的研究開発プログラム、特にバイオテクノロジー研究活動における共同、協力および貢献；	○	○	○		○
(c) 製品開発への参加；		△			
(d) 教育訓練における共同、協力および貢献；	○	○	○		○
(e) 遺伝資源の生息域外施設とデータベースへの入場許可；	○	○	○		○
(f) 遺伝資源の提供者に対する、談許条項と優先条項を含む公正で最恵当事者条件下での知識と技術の移転、または生物多様性の保全と持続可能な利用に関係する知識と技術；特にバイオテクノロジーを含む遺伝資源を利用する知識と技術、		○※	○		○※
(g) 利用者としての開発途上締約国および経済移行過程締約国への技術移転。遺伝資源を提供する原産国内での技術開発の能力の強化。原住民・地域社会による遺伝資源の保全と持続可能な利用能力の促進；		○	○		○
(h) 制度的な能力開発；		○	○		○
(i) アクセス規制の行政管理と実施の能力を強化するための人的および物的資源；		○	○	○	○
(j) 提供締約国が全面的に参加し、可能ならばその締約国内で行う、遺伝資源に関連する研修；		○			○
(k) 生物学的目録と分類学研究を含む、生物多様性の保全と持続可能な利用に関連する科学情報へのアクセス；		○	○		○
(l) 地域経済への貢献；	○	○	○	○	○
(m) 提供国内での遺伝資源の利用を考慮した、保健および食糧安全保障のような優先度の高いニーズに沿った研究；			○		
(n) アクセスと利益配分の協定から生じ得る機関間や職業上の関係およびその後の共同活動；	○	○			
(o) 食糧・生活安全保障上の利益；	○	○		○	
(p) 社会的認知					
(q) 関連する知的財産権の共同所有。	○	○		○	

注：表中の「利益」という表現は出所の表記にしたがったもの。本稿で示したように、原語は、benefitsである。
※FDIなどは、ボン・ガイドラインが示した(f)の機能を有する。しかし、FDIなどには、条件が公正であるという前提はない。
出所：バイオインダストリー協会(2011)。

ODA が、大きく、資本移転と技術移転に分類されるのは、前述の通りである。ODA の使途は、端的には、インフラ整備である。例えば、日本の ODA の使途で代表的なものは、教育施設、病院、上下水道設備、道路、鉄道、港湾、発電、送電などである⁵。また、ODA は、研修事業などにより、技術移転を実施する。

ODA には、有償資金援助（借款など）と無償資金援助（贈与）がある。インフラ整備は、有償資金援助で実施されることが多い。一方、研修事業による技術移転は無償資金援助によって実施されることがほとんどである。

ODA の実施を通じて、FDI の潜在的受入国の教育レベルが上がり、水道設備が整い、道路や港湾が整う。輸出に適した港湾に近い場所に、電気、上下水道、道路が整った輸出加工区が建設され、教育を受けた質の高い労働者が確保される。そうして初めて、MLEs が、進出する。これにより、FDI が可能になり、それに付随する技術移転、産業の後方連関・前方連関、技術のスピルオーバーが発生し、経済発展が促進される。

4. ABS の議論における非金銭的便益の位置づけ

これまで、経済発展の要素として、FDI を中心に整理してきた。一方、ABS の交渉において、すでに、「ボン・ガイドライン」の付属書Ⅱが、その金銭的便益と非金銭的便益を整理している⁶。表にて、ボン・ガイドラインが示した金銭的便益と非金銭的便益について、本稿がこれまで整理した FDI とそれに付随する技術移転に類似するものを指摘した。ボン・ガイドラインが整理した便益は、対象分野がバイオインダストリーであったり、また、学術研究が含まれたりするため、本稿のここまでの説明とは異なる点はあるが、一致する点が多い。

FDI とそれに付随する技術移転は、ABS の非金銭的便益に類似する。FDI とそれに付随する技術移転は、経済発展を促進する。したがって、ABS の非金銭的便益は、経済発展を促進する。この促進による TFP の値について、豊かな国の TFP より、発展途上国の TFP の方が高くなれば、格差は減少する方向に進む。

ここで 1 点、FDI の性格について、注意点を指摘しておく。

FDI は、金銭そのものである。資本移転は、金銭が入ってくることにはかならない。したがって、FDI が、ボン・ガイドラインが示した分類上、金銭的便益とみなされるのは、当然である。しかしながら、FDI は、その解釈を複雑とさせる性格を有する。それは、民間資金による FDI の受け入れは、受入国にとって、国際収支上、債務となる点である。

⁵ 独立行政法人国際協力機構公式ウェブサイト（2022 年 3 月 1 日アクセス）
<https://www.jica.go.jp/aboutoda/basic/02.html>

⁶ (The) Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002) Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization (2002) <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf> (2022 年 3 月 1 日アクセス) 及び、
バイオインダストリー協会(2011)「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン(2011 改訂版)」(2022 年 3 月 1 日アクセス)
https://www.mabs.jp/archives/bonn/bonn_guidelines_2011.pdf

例えば、民間部門が、FDI により、共同事業を実施することを考える。多くの国において、FDI は奨励されると同時に、規制の対象となる。典型的な規制の例は、FDI の出資が、共同出資の半分以上を超えないというものである。例えば、共同事業への出資の割合について、FDI は、49%まで、と規制されることが多い。残りの 51%は、国内の資本でなければならない。FDI の比率が 49%以下でも、経済発展上のギャップを解消するので、FDI が経済発展を促進するという本質は変わらない。

ここでの FDI の流入は、国際収支上、債務とみなされる。共同事業実施のためには、ほとんど場合、社債が発行される。海外の出資者が、これを購入する。海外の出資者が、この社債を購入することが、資本移転に他ならない。この状態において、事業実施者は、出資者に対して債務を有する。事業者は、事業が成功したら、社債の購入者に対して、金利を付して、社債の償還を行う。この金利が、狭義の金銭的便益である。

したがって、FDI による資本移転がギャップを埋めないと経済発展は促進されないが、FDI 自体を、単純に金銭的便益とみなすかどうかについては、その解釈には注意が必要である。尚、ODA の贈与分は、国際収支上、債務とはならない。

このような理由により、本稿は、冒頭から、海外直接投資に「付随する」技術移転が、非金銭的便益に類似している、という表現を用いている。

5. 結論のための内容の再整理

冒頭に掲げた結論を明確にするために、これまでの内容を再整理する。

まず、結論の 1 点目である「非金銭的便益が経済発展の進展に貢献するならば、先に発展して、すでに国民所得が大きい国と、後から発展しつつあり、いまだに国民所得が大きい国の差を少なくする可能性を持つ」について整理する。

ODA によりインフラ整備と教育が実施され、それを基盤として FDI が増加すると、技術移転が促進される。それにより、他の産業へ技術がスピルオーバーする。それにより経済発展が加速する。この速度が、先に豊かになった国より大きければ、国と国の間の格差は減少する。

次に、結論の 2 点目の「金銭的便益の配分の総和が、非金銭的便益の配分の総和より大きいという保証はない」ことについて整理する。

ここでは、FDI に付随する技術移転が、典型的な非金銭的便益であるとした。これらは、社会的に影響を及ぼす。一方、金銭的便益とは、狭義には、FDI が成功した後で得られる利益の一部である金利や配当である。前者は、社会全体に影響を及ぼすために、その金額は非常に大きい。後者は、確実に、「金銭」ではあるが、後者が、前者より大きいという保証はない。

最後に、結論の 3 点目の「金銭的便益の配分の増加を目指してのアクセスの規制強化が、アクセスの停滞をもたらした場合に、金銭的便益の増加分が、非金銭的便益の減少を上回るという保証はない」について整理する。

技術移転は、FDI が受入国にアクセスしないと発生しない。FDI を受け入れれば、それによってもたらされる非金銭的便益の配分とそれとともなう経済発展の速度は大きい。

FDI に付随する技術移転の恩恵はとても大きいのである。一方、金銭的便益の配分の増加を意図してのアクセス強化は、失うものの方が大きい。

最後に 1 点補足をして、本稿の終了としたい。

ABS は、貿易に他ならない。遺伝資源の国境を越えての移動は、資源提供国から見ると、生産財の輸出であり、資源利用国から見ると、生産財の輸入である。このような表現は、ABS の専門家から見ると、突飛に思われるかもしれないが、これは、事実である。

経済学に古くからある、貿易に関する標準的な理論の帰結は、「貿易は、輸出国と輸入国の双方に便益をもたらす」というものである。また、なぜ、貿易が発生するのか、を説明する理論は多数あるが、その中で、最も標準的なものは、ヘクシャー＝オリー・モデルと呼ばれるものである。同モデルが指摘するのは、「各国は、相対的に豊富に存在する生産要素が集約的な財を輸出し、相対的に希少にしか存在しない生産要素が集約的な財を輸入する」という内容である。

ここで言う生産要素とは、資本や労働力のことである。また集約的ということは、「たくさん使う」と言うことである。例えば、資本集約的な財の代表的なものは、半導体である。半導体の生産には、大規模の設備投資が必要であり、半導体の生産は資本集約的と言える。これと対照的に、労働集約的な財の代表的なものは、農産物である。

一般的には、経済発展が進んだ先進国においては、資本が労働力に比較して安価である。一方、経済発展が進んでいない開発途上国においては、資本に比べて労働力が安価である。したがって、一般的に、先進国は、工業製品を生産して輸出する。また、開発途上国は、農業製品を輸出する。そして、大事なことを繰り返すと、どちらの国にも、貿易による便益がもたらされるということである。

これは、そのまま ABS の状況にあてはまる。先進国においては、相対的に遺伝資源が少なく⁷、資本が豊富である。これと対照的に、開発途上国においては、遺伝資源が豊富であり、資本が希少である。先進国においては、資本が「相対的に」安価である。途上国においては、遺伝資源が「相対的に」安価である。したがって、開発途上国が資源を輸出して、先進国が、これを輸入する。本来はこれによって、どちらの国も便益を享受する。尚、「相対的に」安価とは、各国における各生産要素の相対価格であり、取引金額の絶対値ではない。

先ほど引用した戸堂⁸による重要な指摘をもって本稿を閉じたい。

「グローバル化の進展した現代においても、途上国への技術伝搬は容易なものではない・・・貿易や直接投資が必ずしも技術伝搬を伴うわけではない・・・途上国への技術伝搬、ひいては途上国の経済成長には適切な技術導入政策が必要なのである。」

FDI を促進するような政策を導入する。典型的な政策は、FDI の奨励策である。奨励策の代表的なものは、FDI に対する減税・免税である。減税・免税とは、実質的に、受入国が、FDI に事前に金銭を支給することである。ABS の議論における、金銭的便益を

⁷ ここでの説明は、あくまで一般的な前提に基づく。しばしば指摘されることだが、先進国にて遺伝資源が乏しいとは、単純には言えない。

⁸ 戸堂康之(2008)『技術伝播と経済成長』勁草書房 (P. iv)

目的とした、アクセス規制の強化と対照的である。

FDI が促進されれば、それに付随する技術移転が促進され、TFP が上昇する。それにより、経済成長と経済発展がもたらされる。経済成長が速ければ、豊かな国との格差が減少する。お互いに豊かなものを輸出して、希少なものを輸入する。短期的な金銭的便益より、長期的な非金銭的便益に焦点をあてる。そうすると、「お互いに」便益があるのである。

(4) 中国の知財戦略と遺伝資源・伝統的知識に関する最近の動向[※]

当初、2020 年 10 月に中国の昆明での開催が予定されていた生物多様性条約（CBD）第 15 回締約国会議（COP15）は、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大を受けて延期された。その後、第一部と第二部の 2 回にわけて開催されることが決定され、その第一部が 2021 年 10 月 11 日～15 日に中国・昆明においてオンライン方式と対面方式の併用で開催された。第二部については、2022 年第 3 四半期に開催が予定されている。

中国が COP15 の議長国ということで、同国における関連法制の進展が注文される中、以前から検討が進められている「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例」については現時点で公式に目立った動きはないが、「中医薬の伝統的知識の保護に関する条例」については、2021 年にパブリック・コメントの募集が行われている。

本稿では、最近同国で出された知的財産に関する政府方針や条例案等を素材として、中国が重視している項目について整理する¹。

1. 遺伝資源及び伝統的知識に関する中国の法令・政策等

中国は、1993 年 1 月 5 日に CBD を批准しており、1993 年 12 月 29 日の CBD の発効と同時に同国でも効力が発生している。名古屋議定書は 2014 年 10 月 12 日に発効したが、中国は 2016 年 6 月 8 日に加入し、2016 年 9 月 6 日に同国で発効している²。

中国は、生物遺伝資源に関連する法律や行政法規等を順次、制定・改正してきた。また、近年知的財産権の保護にも力を入れているが、知的財産に関する政府の文書等においても、遺伝資源や伝統的知識に関する内容が盛り込まれている。主要なもの³は次のとおり（表中に「※」印を付してあるものについては、後述。）。

※ 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 中国の法令等に関しては、次の文献やウェブサイト等でも詳しく紹介されているので、あわせて参照されたい。一般財団法人バイオインダストリー協会の「生物資源へのアクセスと利益配分」ウェブサイトの「CBD 関連国別情報—中国」（<https://www.mabs.jp/countries/china/index.html>）；「中国の遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する政策と法令の現状」財団法人バイオインダストリー協会「平成 21 年度環境対応技術開発等（生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業）委託事業報告書（2010 年）45-53 頁（https://www.mabs.jp/countries/china/pdf/h21_1.pdf）；拙稿「中国における遺伝資源及び伝統的知識に係る ABS 規制の現状」財団法人バイオインダストリー協会「平成 20 年度環境対応技術開発等（生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業）委託事業報告書」（2009 年）376-390 頁（https://www.mabs.jp/archives/reports/index_h20.html）。

また、中国の知的財産に関しては、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）北京事務所知的財産権部がウェブサイト等で多様な情報を発信しており、中国の法令や政策文書等も紹介・翻訳されている（<https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/>）。本稿でも JETRO 訳を一部参考に行っている。なお、本稿におけるインターネット情報の最終訪問日は、すべて 2022 年 3 月 6 日である。

² 日本は、2011 年 5 月 11 日に名古屋議定書に署名し、2017 年 5 月 22 日に締約し、2017 年 8 月 20 日に日本について発効している。

³ 表中の法令や文書等は網羅的なものでない。知的財産に関する文書については、主として最近のものを取り上げている。

1983 年 3 月 1 日	「海洋環境保護法 ⁴ 」施行
1985 年 1 月 1 日	「森林法 ⁵ 」施行
1985 年 10 月 1 日	「草原法 ⁶ 」施行
1986 年 7 月 1 日	「漁業法 ⁷ 」施行
1986 年 10 月 1 日	「鉱物資源法 ⁸ 」施行
1987 年 12 月 1 日	「野生薬用資源保護管理条例 ⁹ 」施行（国務院）
1989 年 3 月 1 日	「野生動物保護法 ¹⁰ 」施行
1993 年 12 月 29 日	「生物多様性条約（CBD）」発効
1997 年 1 月 1 日	「野生植物保護条例 ¹¹ 」施行（国務院）
2000 年 12 月 1 日	「種子法 ¹² 」施行
2004 年 3 月 31 日	「生物種資源の保護及び管理に関する通知 ¹³ 」公布・施行（国務院）
2006 年 7 月 1 日	「牧畜法 ¹⁴ 」施行
2006 年 9 月 1 日	「絶滅危惧野生動植物輸出入管理条例 ¹⁵ 」施行（国務院）
2007 年 10 月 24 日	「全国生物種資源保護利用計画綱要 ¹⁶ 」公布・施行（国家環境保護総局 ¹⁷ ）
2008 年 6 月 5 日	「国家知的財産権戦略綱要 ¹⁸ 」施行（国務院）
2008 年 10 月 1 日	「家畜遺伝資源の輸出入と対外協力研究利用に関する審査・許可弁法 ¹⁹ 」施行（国務院）

⁴ 中华人民共和国海洋环境保护法（1982 年 8 月 23 日公布）。同法はその後、1999 年、2013 年、2016 年、2017 年に改正されている。

⁵ 中华人民共和国森林法（1984 年 9 月 20 日公布）。同法はその後、1998 年、2009 年、2019 年に改正されている。

⁶ 中华人民共和国草原法（1985 年 6 月 18 日公布）。同法はその後、2002 年、2009 年、2013 年に改正されている。

⁷ 中华人民共和国渔业法（1986 年 1 月 20 日公布）。同法はその後、2000 年、2004 年、2009 年、2013 年に改正されている。

⁸ 中华人民共和国矿产资源法（1986 年 3 月 19 日公布）。同法はその後、1996 年、2009 年に改正されている。

⁹ 野生药材资源保护管理条例（1987 年 10 月 30 日公布）

¹⁰ 中华人民共和国野生动物保护法（中华人民共和国主席令（七届第 9 号））（1988 年 11 月 8 日公布）。同法はその後、2004 年、2009 年、2016 年、2018 年に改正されている。

¹¹ 中华人民共和国野生植物保护条例（中华人民共和国国务院令 第 204 号）（1996 年 9 月 30 日公布）

¹² 中华人民共和国种子法（中华人民共和国主席令第 34 号）（2000 年 7 月 8 日公布）。同法はその後、2004 年、2013 年、2015 年に改正されている。

¹³ 「国务院办公厅关于加强生物物种资源保护和管理的通知」（国办发〔2004〕25 号）

¹⁴ 中华人民共和国畜牧法（中华人民共和国主席令第 45 号）（2005 年 12 月 29 日公布）。同法はその後、2015 年に改正されている。

¹⁵ 中华人民共和国濒危野生动植物进出口管理条例（中华人民共和国国务院令 第 465 号）（2006 年 4 月 29 日公布）

¹⁶ 「国家环境保护总局关于印发《全国生物物种资源保护与利用规划纲要》的通知」（环发〔2007〕163 号）

¹⁷ 国家環境保護総局は、2008 年に環境保護部に組織改編された。その後、2018 年には環境保護部が廃止され、生態環境部が新設されている。

¹⁸ 国家知识产权战略纲要（国发〔2008〕18 号）。同綱要については、李明徳・白洲一新「中国『国家知的財産権戦略綱要』の概要と今後の課題」特許研究第 47 号（2009 年）7-16 頁；黒瀬雅志「中国『国家知的財産権戦略綱要』の理念と第三次特許法改正」特許懇第 253 号 26-40 頁で概説されている。

¹⁹ 中华人民共和国畜禽遗传资源进出境和对外合作研究利用审批办法（中华人民共和国国务院令 第 533 号）（2008 年 8 月 28 日公布）

2009 年 10 月 1 日	「専利法（特許法）（第 3 次改正） ²⁰ 」施行
2010 年 9 月 17 日	「中国生物多様性保全戦略行動計画（2011～2030 年） ²¹ 」公布・施行（環境保護部）
2011 年 6 月 1 日	「無形文化遺産法 ²² 」施行
2014 年 5 月 30 日	「生物多様性に関連する伝統的知識の分類、調査及び目録作成に関する技術規則（試験実施用） ²³ 」公布・施行（環境保護部）
2014 年 10 月 30 日	「対外協力及び交流における生物遺伝資源の利用及び利益配分の管理強化に関する通知 ²⁴ 」公布（環境保護部等）
2016 年 9 月 6 日	「名古屋議定書」が中国について発効
2017 年 3 月 23 日	「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例（草案）」パブリック・コメント募集 ²⁵ （環境保護部）
2017 年 7 月 1 日	「中医薬法 ²⁶ 」施行※
2019 年 7 月 1 日	「人類遺伝資源管理条例（ヒト遺伝資源管理条例） ²⁷ 」施行（國務院）
2020 年 5 月 13 日	「2020 年に国家知的財産権戦略を更に実施し、知的財産権強国の建設を加速する推進計画 ²⁸ 」公布（國務院知的財産権戦略の実施に関する省庁間合同会議弁公室）※
2021 年 4 月 15 日	「生物安全法 ²⁹ 」施行

²⁰ 中华人民共和国專利法（2008 年修正）（2008 年 12 月 27 日公布）。同法では、第 5 条 2 項で「法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得し又は利用し、かつ当該遺伝資源に依存して完成した發明創造に対しては、專利權を付与しない」こと、また、第 26 条で「遺伝資源に依存して完成した發明創造について、出願人は專利出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなければならない。原始的由来を説明できない場合、出願人はその理由を陳述しなければならない」ことが規定されている。

²¹ 「環境保護部关于印发《中国生物多样性保护战略与行动计划》（2011-2030 年）的通知」（环发〔2010〕106 号）

²² 中华人民共和国非物质文化遗产法（中华人民共和国主席令第 42 号）（2011 年 2 月 25 日公布）

²³ 「关于发布《生物多样性相关传统知识分类、调查与编目技术规定（试行）》的公告」（环境保护部公告 2014 年第 39 号）（https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201406/t20140606_276593.htm）

²⁴ 「关于加强对外合作与交流中生物遗传资源利用与惠益分享管理的通知」（环发〔2014〕156 号）

²⁵ 「关于公开征求《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）》（征求意见稿）意见的函」（https://www.mee.gov.cn/ywggz/zrstbh/swdyxbh/201703/t20170323_408704.shtml）。また、内容を確認できないが、2019 年 6 月には、環境保護部が「生物遺伝資源の利用及び利益配分の管理のための弁法（意見募集稿）」を作成したようである。

²⁶ 中华人民共和国中医药法（中华人民共和国主席令第 59 号）（2016 年 12 月 25 日公布）（http://www.gov.cn/zwgk/2005-05/23/content_150.htm）

²⁷ 中华人民共和国人类遗传资源管理条例（国务院令第 717 号）（2019 年 5 月 28 日公布）。この条例の前には、1998 年 6 月 10 日に「人類遺伝資源管理暫定弁法（人類遗传资源管理暂行办法）」が公布・施行されていた。

²⁸ 「国务院知识产权战略实施工作部际联席会议办公室关于印发《2020 年深入实施国家知识产权战略加快建设知识产权强国推进计划》的通知」（国知战联办〔2020〕5 号）（http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-05/15/content_5511913.htm）

²⁹ 中华人民共和国生物安全法（中华人民共和国主席令第 56 号）（2020 年 10 月 17 日公布）。同法は、人類遺伝資源及び生物資源の安全管理（人類遺伝資源及び生物資源に関し国が主權を享有すること、人類遺伝資源及び生物資源の収集・保管・利用・外部提供に関する管理・監督の強化、人類遺伝資源及び生物資源に対する調査、中国の人類遺伝資源を利用した国際的な科学研究協力等に関する認可、外国組織等による中国国内での中国の人類遺伝資源の収集、保存の禁止、中国の人類遺伝資源の海外提供の禁止等）について定めている。なお、同法における「人類遺伝資源」には、人類遺伝資源の材料及び人類遺伝資源の情報を含むとされ、「人類遺伝資源の情報」とは、人類遺伝資源の材料を利用して生み出されるデータ等の情報資料をいうと規定されている（生物安全法第 85 条 8 項（下線筆者）。人類遺伝資源管理条例第 2 条にも同様の規定がある。）。同法については、湯野基生「中国における生物安全法の制定」外国の立法 288（2021 年）49-57、59-76 頁に詳しい。

2021 年 9 月 22 日	「知的財産権強国建設綱要（2021～2035 年） ³⁰ 」公布（中国共産党中央委員会・国務院）※
2021 年 10 月 8 日	白書「中国の生物多様性保護 ³¹ 」公表（国務院情報弁公室）
2021 年 10 月 19 日	「生物多様性保全の更なる強化に関する意見 ³² 」公布（中国共産党中央委員会・国務院）
2021 年 10 月 25 日	「中医薬の伝統的知識の保護に関する条例（草案）」パブリック・コメント募集 ³³ （国家中医薬管理局）
2021 年 10 月 28 日	「第 14 次 5 か年計画：国家知的財産権の保護・運用計画 ³⁴ 」公布（国務院）※
2022 年 1 月 4 日	「知的財産権強国建設綱要及び第 14 次 5 か年計画の実施に関する年度推進計画 ³⁵ 」公布（国務院知的財産権戦略の実施に関する省庁間合同会議弁公室）※

上記のとおり様々な法令があるが、アクセスと利益配分（ABS）や伝統的知識の保護に関しては、「人類遺伝資源管理条例」「無形文化遺産法」「中医薬法」が特に重要である。また、2017 年には「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例（草案）³⁶」が、2021 年には「中医薬の伝統的知識の保護に関する条例（草案）」がそれぞれパブリック・コメントに付されており、注意が必要である。

次項以降は、中医薬及び知的財産に関連した最近の動きとして、中医薬法及び最近公表された知的財産に関する政策文書等について紹介する。

2. 中医薬法における中医薬の定義と伝統的知識の保護³⁷

「中華人民共和国中医薬法（中华人民共和国中医药法）」（中医薬法）は、2016 年 12 月 25 日に開催された第 12 回全国人民代表大会常務委員会第 25 回総会で採択され、2017 年 7 月 1 日から施行されている。

この法律は、中医薬の継承・普及、中医薬の発展の保障・促進、国民の健康の保護を目的として制定された（中医薬法第 1 条）。

同法において「中医薬」は、次のように定義されている。

³⁰ 「知識産権強国建設綱要（2021-2035 年）」（http://www.gov.cn/zhengce/2021-09/22/content_5638714.htm）

³¹ 中華人民共和國國務院新聞辦公室「中國的生物多樣性保護」（2021 年）（http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/08/content_5641289.htm）

³² 「中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步加强生物多样性保护的意见》」（http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/19/content_5643674.htm）

³³ 「关于《中医药传统知识保护条例（草案征求意见稿）》公开征求意见的通知」（国中医药法监函〔2021〕206 号）（<http://fjs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2021-10-25/22994.html>）

³⁴ 「国务院关于印发“十四五”国家知识产权保护和运用规划的通知」（国发〔2021〕20 号）（http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-10/28/content_5647274.htm）

³⁵ 「国务院知识产权战略实施工作部际联席会议办公室关于印发《知识产权强国建设纲要和“十四五”规划实施年度推进计划》的通知」（国知战联办〔2021〕16 号）（2021 年 12 月 27 日採択）（https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/1/4/art_542_172584.html）

³⁶ 本条例については、一般財団法人バイオインダストリー協会「平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書」（2018 年）254 頁以下の「1-4-2. 中国『生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例（案）（生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案））』について」で紹介されている（https://www.meti.go.jp/eti_lib/report/H29FY/000213.pdf）。

³⁷ 中医薬法については、何劼「伝統医薬に関する中国の新立法」西南学院大学大学院研究論集第 6 号（2018 年）1-11 頁で紹介されている。

第2条 本法でいう中医薬とは、漢民族及び少数民族の医薬を含む、中国のすべての民族の医薬の総称であり、中華民族の生命、健康及び病気に対する理解を反映して、長い歴史伝統及び独自の理論、技術方式を有する医学体系である。

中医薬法は、第1章 総則（第1条～第10条）、第2章 中医薬サービス（第11条～第20条）、第3章 中薬の保護及び発展（第21条～第32条）、第4章 中医薬人材の育成（第33条～第37条）、第5章 中医薬の科学研究（第38条～第41条）、第6章 中医薬の伝承及び文化の伝播（第42条～第46条）、第7章 保障措置（第47条～第52条）、第8章 法的責任（第53条～第59条）、第9章 附則（第60条～第63条）の。同法では、様々な内容が規定されているが、ここでは伝統的知識の保護に関連する規定として、第8条、第42条及び第43条を挙げる。

第8条 国家は、中医薬の科学研究及び技術開発を支援し、中医学の科学技術革新を奨励し、中医薬の科学技術成果の応用を促進し、中医薬の知的財産権を保護し、中医薬の科学技術水準を向上させる。

第42条 重要な学術的価値を有する中医薬の理論及び技術方法に対しては、省レベル以上の人民政府の中医薬主管部門が、当該行政区域内の中医薬学術伝承項目及び伝承人の選定を行い、伝承活動に必要な条件を提供しなければならない。伝承人は、伝承活動を行い、後継者を育成し、関連する学術資料を収集・整理し、適切に保存しなければならない。代表的な無形文化遺産に属するものについては、「中華人民共和国無形文化遺産法」の関連規定に基づき、伝承活動を行う。

第43条 国は、中医薬の伝統的知識について、保護データベース、保護リスト及び保護制度を確立する。中医薬の伝統的知識の保有者は、自己が保有する中医薬の伝統的知識を伝承・使用する権利を享有し、他人による当該中医薬の伝統的知識の取得及び利用に対し、情報に基づき同意する権利及び利益配分等の権利を享有する。国は、法律に基づき国家機密と認定された伝統的な中薬の処方・組成及び製造プロセスに対し、特別な保護を与える。

3. 最近の知的財産に係る文書における関連項目

近年中国は知的財産の保護強化を推進しており、様々な政策文書を策定している。2016年には、「国家知的財産権戦略要綱」等を実行し、組織の指導・調整・協力を強化し、国家知的財産権戦略を徹底的に実施し、知的財産権強国の建設を加速するために、国务院の同意を得て、「国务院知的財産権戦略の実施に関する省庁間合同会議³⁸」制度が創設さ

³⁸ この省庁間合同会議は、中央宣伝部、高等裁判所、高等検察院、外交部、発展改革委員会、教育部、科学技術部、工業・情報化部、公安部、司法部、財政部、人事・社会保障部、生態環境部、農業農村部、商務部、文化・観光部、衛生健康委員会、中国人民銀行、国有資産監督管理委員会、税関総署、市場監督管理総局、公電総局、統計局、中国科学院、国防科学工業局、森林草原局、国家知識産権局、中央軍事委員会装備發展部、貿易促進委員会構成されている。

れている。

以下では、2000 年以降に公表された文書における遺伝資源・伝統的知識の保護に関する内容を紹介する。

(1) 2020 年に国家知的財産権戦略を更に実施し、知的財産権強国の建設を加速する推進計画

本計画は、国務院知的財産権戦略の実施に関する省庁間合同会議がまとめ、2020 年 5 月 13 日に公表したものであり、知的財産権分野の改革の深化、知的財産権の保護強化、知的財産権の創出及び運用の促進、知的財産権に関する国際協力の深化、トップレベルの設計及び組織の強化の 5 つを柱として、様々な取組項目と責任官庁を規定している。

関連部分（抜粋）は次のとおり。

二、知的財産権の保護強化

(一) 法令の改善

27. 「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例」の立法活動を推進する。（担当：生態環境部）

(二) 長期的な保護メカニズムの強化

36. 生物多様性の保護のための監督管理プラットフォーム及び生物遺伝資源に関連する伝統的知識のデータベースを改善する。（担当：生態環境部）

37. 中国無形文化遺産の伝承人向けの研修・訓練計画、伝統工芸振興計画等の活動を基に、無形文化遺産の伝承人に対する知的財産権に関する研修を引き続き強化し、保護に対する意識を高める。（担当：文化・観光部）

38. 中医薬伝統的知識保護データベース及び保護リストの構築を加速し、中医薬の伝統的知識の保護に関する条例の制定を推進する。（担当：国家中医薬管理局、衛生健康委員会）

三、知的財産権の創出及び運用の促進

(三) 知的財産権の総合的運用の強化

72. 無形文化遺産の合理的な開発・利用を積極的に模索し、文化創意、デザイナーサービス及び関連産業の融合発展を推進する。（担当：文化・観光部）

(2) 知的財産権強国建設綱要（2021～2035 年）

上記のとおり、国務院は 2008 年 6 月に「国家知的財産権戦略綱要」を発表した（旧綱要）。これは中国初となる長期的な国家知財戦略を示した政策文書であり、様々な知的財産保護強化のための取り組みを挙げ、その目標年を 2020 年としていた。

この旧綱要の期限を受けて 13 年ぶりに策定されたのが、「知的財産権強国建設綱要（2021～2035 年）」である。中国共産党中央委員会と国務院が共同で発表した中国の知

的財産に関する長期計画であり、知的財産強国の建設を統一的に推進し、知的財産権の創造、運用、保護、管理及びサービス水準を全面的に向上させ、社会主義現代化建設における知的財産制度の重要な役割を十分に発揮させることを目的として制定されたものである。

関連部分（抜粋）は次のとおり。

一、戦略背景

第 18 回党大会以降、習近平同志を中核とする党中央の強力な指導の下、我が国における知的財産権事業の発展は顕著な成果を収め、知的財産権に関する法制度体系は徐々に改善されてきた。核心特許、有名ブランド、優れた作品の著作権、優良な植物新品種、高品質な地理的表示、高水準の集積回路の回路配置デザイン等の高価値な知的財産権の保有量は大幅に増加し、営業秘密の保護は継続的に強化され、遺伝資源、伝統的知識及び民間文芸の利用レベルは着実に向上し、知的財産権の保護効果、運用利益及び国際影響力は著しく向上し、社会全体の知的財産権に対する意識は大幅に高まり、知的財産権に係る競争力が比較的高い市場主体が多数出現し、中国の特色ある知的財産権発展の道を歩み出し、革新型国家の建設及び適度に豊かな社会の全面的な構築という目標の実現を強力に保障している。……

三、社会主義の近代化のための知的財産権制度の構築

（七）新興分野及び特定分野に速やかに対応し、合理的な保護を図るための知的財産権規則体系を構築する。……遺伝資源、伝統的知識、民間文芸等の取得及び利益配分のための制度の構築を強化し、無形文化遺産の収集、整理及び変換・利用を強化する。中医薬に関する伝統的知識の保護と現代の知的財産権制度の効果的な繋がりを促進し、中医薬に関する知的財産権の総合的な保護体系を更に改善し、中医薬特許の特別審査と保護メカニズムを確立し、中医薬の承継と革新的な発展を促進する。

（3）第 14 次 5 か年計画：国家知的財産権の保護・運用計画

2021 年 10 月 28 日、国務院は「第 14 次 5 か年計画：国家知的財産権の保護・運用計画」を公布した。この計画は「中華人民共和国の国民経済と社会発展第 14 次 5 か年計画及び 2035 年まで長期目標綱要³⁹」と「知的財産権強国建設綱要（2021～2035 年）」に基づき策定されたもので、知的財産権業務に関する中国共産党中央委員会、国務院の決定と配置を徹底・実行し、知的財産権の保護を全面的に強化し、知的財産権の運用を効率的に促進し、社会全体の革新エネルギーを刺激し、新たな発展構造の構築を促進するために制定された。

関連部分（抜粋）は次のとおり。

³⁹ 中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要（2021 年 3 月 12 日公布）

三．知的財産権の保護を全面的に強化し、社会全体のイノベーションを活性化する

（四）知的財産権に関する法律・政策体系の改善

知的財産権に係る法律法規を整備する。……中医薬の伝統的知識の保護に関する条例を制定する。……

知的財産権に関する保護政策を改善する。……遺伝資源の取得及び利益配分制度を整備し、生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する部門横断的な情報共有制度を確立する。伝統文化、民間文芸、伝統的知識などの分野の保護法規を制定する。無形文化遺産に関する知的財産権保護制度を確立する。……。中医薬分野の専利審査及び保護体制を改善する。……（担当：中央宣伝部、国家インターネット情報弁公室、国家発展改革委員会、科学技術部、工業・情報化部、商務部、市場監督管理総局、国家国防科学工業局、国家知的財産権局が職責に基づき担当）

六．知的財産権に関する国際協力を推進し、開放経済の発展に貢献する

（十三）知的財産権のグローバル・ガバナンスへの積極的な参加

知的財産権に関する国際的なルールシステムの改善に積極的に参加する。……遺伝資源、伝統的知識、民間文芸、無形文化遺産、放送機関等の知的財産権に関する国際ルールの制定に積極的に参加する。……（担当：中央宣伝部、外交部、商務部、文化・観光部、国家知識産権局等が職責に基づき担当）

（4）知的財産権強国建設綱要及び第14次5か年計画の実施に関する年度推進計画

本計画は、上述した「知的財産権強国建設綱要（2021～2035年）」と「第14次5か年計画：国家知的財産権の保護・運用計画」を実行し、知的財産権強国戦略の実施を徹底し、知的財産権強国の建設を加速し、2021年から2022年までの重点任务と作業措置を明確にするために、國務院知的財産権戦略の実施に関する省庁間合同会議が策定したものである。

関連部分（抜粋）は次のとおり。

一．知的財産権制度の整備

（一）知的財産権に関する法令・規則の整備

4. 「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例」の立法化を推進する。
（担当：生態環境部）

5. 「中医薬の伝統的知識の保護に関する条例」の立法化を推進する。（担当：国家中医薬管理局、衛生健康委員会、国家知識産権局）

二．知的財産権の保護強化

（一）知的財産権の司法保護の強化

27. 「中医薬の知的財産権の司法保護の強化に関する意見」を制定し、中医薬の伝承・革新・発展を促進する。（担当：最高人民法院）

(三) 長期的な保護メカニズム構築の強化

- 55. 生物遺伝資源の調査・評価・保護を実施し、生物多様性に関連する伝統的知識の調査と目録作成を推進する。(担当：生態環境部、農業農村部が職責に基づき担当)
- 56. 中国無形文化遺産研修計画及び中国伝統工芸復興計画等に基づき、無形文化遺産の伝承人に対する知的財産権保護に関する研修を強化する。無形文化遺産に関連する知的財産権保護制度を検討する。(担当：文化・観光部)
- 58. 中医薬伝統的知識保護研究センターの設立を推進し、中医薬の伝統的知識の保護体系の構築に関する研究を実施する。(担当：国家中医薬管理局)

4. 中医薬の伝統的知識の保護に関する条例（草案）

中医薬法の規定を受けて、国家中医薬管理局を中心に、中医薬の伝統的知識の保護に関する条例の起草が進められてきた。2021年に意見募集稿がまとめられ、2021年10月25日～11月26日まで、パブリック・コメントの募集が行われた。以下では、意見募集稿の内容について概説する。

同条例（草案）は、全5章計40か条で構成されている。

第1章 総則（第1条～第8条）

本条例は、中医薬の伝統的知識の保護を強化し、中医薬の伝統的知識の取得及び利用を規制することを目的として、中華人民共和国中医薬法に基づき制定される（第1条）。

「中医薬の伝統的知識」は、中華民族の長期にわたる実践の蓄積、代々の伝承及び発展に基づき、現実の又は潜在的な価値を有する中医薬の理論、技術及び標識であり、中医薬の古典の有名な処方、単試処方、診療技術、中薬炮製技術、製剤方法及び養生方法等を含むが、これらに限定されない（第2条）。

国は、中医薬の伝統的知識の登録と認定の管理を行う（第4条）。国务院の中医薬主管部門は、全国の中医薬の伝統的知識の保護について責任を負い、国务院傘下の知的財産権担当部門は、中医薬の伝統的知識の保護に関する特許及び商標の管理について責任を負う。国务院のその他の関連部門は、それぞれの職責の範囲において中医薬の伝統的知識の保護に関連する業務を担当する。県レベル以上の地方人民政府の中医薬主管部門は、それぞれの行政区域における中医薬の伝統的知識の保護に関する業務について責任を負い、県レベル以上の地方人民政府のその他の関連部門は、それぞれの職責の範囲において中医薬の伝統的知識の保護に関する業務に責任を負う（第5条）。

国は、中国の国家安全保障、社会の公共の利益及び公衆衛生を害しないことを条件に、中医薬の伝統的知識を対外交流及び協力に利用することを奨励する（第6条）。

第2章 登録及び認定管理（第9条～第18条）

【中医薬伝統的知識の登録】

次のいずれかに該当する中医薬の伝統的知識は、登録申請を行うことができる（第 9 条）。

- ①健康の維持増進に価値を有するもの
- ②科学的、歴史的、文化的価値を有するもの
- ③開発利用価値を有するもの
- ④失伝に直面し、かつ伝承発展の価値を有するもの
- ⑤国の中医薬主管部門が定めるその他の状況

省レベル以上の人民政府の中医薬主管部門は、その行政区域内で公開され、広く普及している中医薬の伝統的知識を調査し、登録する。国は、その他の種類の中医薬の伝統的知識の保有者に対し、省レベルの人民政府の中医薬主管部門にその伝統的知識を登録するよう奨励する。なお、未公開の伝統的知識は、登録時に機密事項として扱われる（第 10 条）。

省レベルの人民政府の中医薬主管部門は、登録の受け付けをした中医薬の伝統的知識について一次審査を行い、定期的に国務院中医薬主管部門に報告する。国務院中医薬主管部門の審査において、その登録申請が本条例第 9 条所定の要件を満たしていれば、当該中医薬の伝統的知識の保有者は、中医薬の伝統的知識の保有者として認定される。異なる地域の中医薬主管部門が同一の中医薬の伝統的知識を報告する場合、当該伝統的知識の内容及び形式がそれぞれ完全であり、登録要件を満たしていれば、中医薬の伝統的知識の共同保有者として登録される（第 11 条）。

【中医薬伝統的知識保護データベース・保護リスト】

国務院の中医薬主管部門は、中医薬伝統的知識の保護データベースを構築し、登録された中医薬の伝統的知識について、その公開度、伝承状況、使用対象、秘密保持の要求等に応じ、段階的にファイル管理を行う（第 12 条）。中医薬伝統的知識保護データベースには、中医薬の伝統的知識の名称、伝承状況、保有者、要旨、具体的内容等の情報が記載される（第 13 条）。中医薬伝統的知識保護データベースの中医薬の伝統的知識の名称、保有者、要旨等の情報は公開される。具体的な内容情報については、保有者の意向と普及状況に応じて、国務院中医薬主管部門が公開の可否を決定する（第 14 条）。国務院の中医薬主管部門及び国務院のその他の関連部門は、中医薬の伝統的知識に関する情報の相互接続メカニズムを構築し、中医薬伝統的知識保護データベースと特許、商標、著作権及び無形文化遺産等の関連データベースとの情報共有を促進する（第 15 条）。

国務院の中医薬主管部門は、中医薬伝統的知識の保護リストを策定する。リストには、中医薬の伝統的知識の名称、保有者、要約等の情報が記載される。中医薬伝統的知識データベースにおいて、代表性、独自性、有効性を有する中医薬の伝統的知識は、中医薬の伝統的知識の保護リストに含めることができる（第 16 条）。国は、定期的に中医薬の伝統的知識の保護リストを公表し、保護リストに含まれる中医薬の伝統的知識に対して重点保護を与える（第 17 条）。

【その他の保護】

国は、中医薬の伝統的知識のデジタル化及び情報化管理を奨励し、中医薬の古典書籍と伝統的知識のデジタルライブラリーを設立する（第 18 条）。

第 3 章 保有者の権利及び保護（第 19 条～第 31 条）

【中医薬の伝統的知識の保有者の権利】

「中医薬の伝統的知識の保有者」とは、法律に基づき登録された、中医薬の伝統的知識を保有する公民、法人又は法人格のない組織をさす。保有者が明確でない中医薬の伝統的知識については、国務院の中医薬主管部門が指定した専門機関が保有者の権利行使する（第 19 条）。

中医薬の伝統的知識の保有者は、身分の表明、伝承及び使用、情報に基づく同意、利益配分、完全性の保護、並びに出所の明示を求める権利を享受する（第 20 条）。

中医薬の伝統的知識の保有者は、保有する中医薬の伝統的知識の伝達・使用に関し次の権利を享有する（伝承使用权）（第 21 条）。

- ①教育、伝授、交流などの活動を行うこと
- ②中医薬の伝統的知識を利用し、収益を得ること
- ③保有する中医薬の伝統的知識の利用を他者に許諾すること
- ④その他の法律に基づき享有する権利

中医薬の伝統的知識の保有者は、当該中医薬の伝統的知識の取得と利用に関し他者が有する真の情報を知る権利及びその使用と利益状況を監督する権利を有する（知情同意権）（第 22 条）。中医薬の伝統的知識を取得・利用するためには、中医薬の伝統的知識の保有者の事前同意を得なければならない。同意の内容には、①取得・利用者及びその他の共同参加者の基本情報、②中医薬の伝統的知識の利用方法、用途、範囲、期間等、③中医薬の伝統的知識の利用により期待される成果及び影響、④中医薬の伝統的知識の利用活動により生じる各種利益の配分方法等を含むが、これらに限定されない。

中医薬の伝統的知識の保有者は、中医薬の伝統的知識の利用により得られた利益の配分を受ける権利を有し、利益の配分は、公平、公正、誠実信用、共同協議の原則に従わなければならない。利益配分の内容と形式・金額については、中医薬の伝統的知識の利用方法、用途、範囲、期間及び利益に基づき合理的に決定することができる。利益配分の内容には、一般的に、①中医薬の伝統的知識の開発及び研究に基づいて得られた利益、②中医薬の伝統的知識の商業利用により得られる利益、③その他の予測可能な利益を含む（利益配分権）（第 23 条）。

中医薬の伝統的知識保有者は、中医薬の伝統的知識の保有者であることを、口頭、書面又は使用等の方法により表明することができる（身分表明権）（第 24 条）。

いかなる単位又は個人も、中医薬の伝統的知識を使用する際には、その形式と内容を尊重しなければならない、歪曲・改変したり、貶めたりしてはならない（完全保護権）（第 25 条）。

中医薬の伝統的知識に依拠して完成した革新成果は、公表、特許出願又は商業利用を

行う時には、その出所を明示しなければならない（出所明示要求権）（第 26 条）。

【不当使用の禁止】

いかなる単位又は個人も、保有者の同意なく中医薬の伝統的知識を公開したり、不当に取得・利用したりしてはならない（第 27 条）。また、いかなる単位または個人も、保有者の同意なく、中医薬の伝統的知識に関する固有の名称、標識、シンボル、記述語等について、商標、デザイン特許、ドメイン名等などの登録申請をしてはならない。

【合理的使用（権利制限）】

次の①～④に該当する形で中医薬の伝統的な知識を使用する場合には、情報に基づく同意の取得及び利益配分を行わなくても良い（但し、保有者の他の合法的な権利と利益を害してはならない。）（第 28 条）。

- ①公表されている中医薬の伝統的な知識を個人的な学習、研究又は鑑賞のためにのみ使用する場合
- ②国务院の中医薬主管部門が指定する専門機関が保有する伝統的知識であって、公開され一般に広く使用されているものについて、中国公民、法人又は法人格のない組織が取得・利用する場合
- ③本条例の施行前に、中医薬の伝統的知識に基づき取得した知的財産権又はその他の法的権利を行使する行為
- ④その他、保有者が公開した中医薬の伝統的知識を非商業目的で取得・利用する行為

【パブリック・ドメインの中医薬の伝統的知識の保護】

国务院中医薬主管部門が指定した専門機関が保有する中医薬の伝統的知識について、当該指定機関は伝承と使用を強化し、不正な占有・使用、歪曲・改変等を防止し、法律に従って保有者の権利を行使しなければならない（第 29 条）。

【海外使用】

海外の組織、個人及びその設立又は実質的な支配下にある機関が中医薬の伝統的知識を取得・利用する場合や、公民、法人又は法人格のない組織が中医薬の伝統的知識を海外に提供する場合には、国の関連規定に従って適宜登録・審査を行い、利益配分案の提出を受けて、申請を受理した部門が法律に基づいて処理する（第 31 条）。

第 4 章 法的責任（第 32 条～第 38 条）

本章では、救済手続、民事責任、損害賠償、主管部門の行政責任、情報に基づく同意の取得義務違反に対する行政罰、利益配分義務違反に対する行政罰、刑事責任について規定している。

第5章 附則（第39条～第40条）

中医薬の伝統的知識の保護は、本条例の規定の適用によるほか、知的財産権、無形文化遺産、生物遺伝資源、生物安全、国家機密等の関連法令によっても保護される（第39条）。

5. まとめ

3. で紹介した最近の知的財産に係る政策文書からは、中国が検討している具体的な方向性・重要項目として、以下の項目を挙げることができる。

- (1) 「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例」の制定
- (2) 伝統文化、民間文芸、伝統的知識などの分野の保護強化
- (3) 中医薬の伝統的知識の保護強化
 - ☒ 「中医薬の伝統的知識の保護に関する条例」の制定
 - ☒ 中医薬の伝統的知識の保護強化（中医薬特許の特別審査と保護メカニズムの確立）
 - ☒ 保護制度の検討、データベース等の整備）
- (4) 無形文化遺産の知的財産権制度による保護

このうち、(3) 中医薬の伝統的知識の保護強化については、4. で概説したとおり、「中医薬の伝統的知識の保護に関する条例」の草案が公表されており、伝統的知識に関する権利や利益配分など懸念すべき内容が規定されている。近時中国は国内外において中医薬の保護に向けた施策を展開していることから、今後の動向をフォローする必要がある。同様に、2017年にパブリック・コメントの募集が行われた(1)「生物遺伝資源の取得及び利益配分の管理に関する条例」についても検討や研究は継続されており、進展に注意が必要である。

(2) や (4) の知的財産制度による保護等については、世界知的所有権機関（WIPO）での議論も大きく関連するため、中国も国際的な議論を踏まえつつ法制度に係る検討を行うだろうが、一方で、伝統的知識等の調査・登録作業は着々と進められており、それらが今後どのように活用されるのか注視しなければならない。

(5) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2021 年 2 月以降の動き～ ※

はじめに

WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore; IGC) においては、遺伝資源 (GR)、伝統的知識 (TK)、伝統的文化表現・フォークロア (TCEs) の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的かつバランスのとれた保護を確保する「国際的な法的文書」²について合意に達することを目的に、テキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれの事項について議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2019 年 9、10 月の WIPO 一般総会においては、2020/2021 年における IGC のマンデート及び作業計画について議論が行われ、(i) 2020/2021 年中に「国際的な法的文書」をとりまとめることを目的に議論すること、(ii) 法的・政策的・技術的問題に対処する場としての「アドホック専門家グループ」(ad hoc expert group(s)) を設立してもよい (may establish) こと、(iii) 2020 年の WIPO 一般総会で現状の報告を行い、2021 年の WIPO 一般総会では、議論の成熟度に基づき、外交会議開催や交渉継続の可否について決定すること、(iv) 2 年間で計 6 回 (GR 2 回、TK/TCEs 4 回) の IGC 会合が 5 日間 (又は 6 日間) ずつ開催されること等を内容とするマンデート及び作業計画が合意されるに至った。しかしながら、COVID-19 感染拡大の影響により、2020 年 3 月に開催予定であった第 41 回 IGC 会合は累次に渡って延期されていた。その後、2021 年 8 月に、同会合がオンライン形式で開催された。

1. 第 41 回 IGC 会合 (TK/TCEs) (2021 年 8 月 30 日～31 日)

本会合では、当初は GR についても議論される予定であったが、一部加盟国の反対により GR のテキストベースの交渉は取り扱われないこととなり、主に 2022/2023 年における IGC のマンデート及び作業計画に関する WIPO 一般総会への勧告について議論が行われた。

当該勧告については、事前の非公式協議における調整を踏まえ、2020/2021 年における IGC のマンデート及び作業計画とほぼ同じ内容である以下内容で合意された。

※ 執筆者：藤田和英 (特許庁国際政策課国際制度企画官)
齋藤正貴 (特許庁国際政策課課長補佐 (国際機構班長))
久保田真一郎 (特許庁国際政策課国際機構第一係長)

本稿は、令和 3 年度生物多様性総合対策事業報告書への寄稿ため、IGC における直近一年間の議論の状況を、世界知的所有権機関 (WIPO) が作成した文書に基づいて整理したもの。各会合の議事録は、WIPO ホームページ (<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>) から入手可能である。

また、本稿は原稿執筆時 (2022 年 1 月 12 日時点) の情報に基づくものであり、本稿の内容は筆者が所属する政府機関の公式見解を表すものではないことをお断りする。

² 「The Committee will, during the next budgetary biennium 2020/2021, continue to expedite its work, with the objective of reaching an agreement on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」(第 59 回 WIPO 加盟国総会決定 (A/59/13) より。法的拘束力があるとは明示されていない。)

- (i) . 2022/2023 年中に「国際的な法的文書」をとりまとめることを目的に議論すること
- (ii) . 法的・政策的・技術的問題に対処する場としての「アドホック専門家グループ」(ad hoc expert group(s)) を設立してもよい (may establish) こと
- (iii) . 2022 年の WIPO 一般総会で現状の報告を行い、2023 年の WIPO 一般総会では、議論の成熟度に基づき、外交会議開催や交渉継続の可否について決定すること
- (iv) . 2 年間で計 6 回 (GR 2 回、TK/TCEs 4 回) の IGC 会合が 5 日間 (又は 6 日間) ずつ開催されること

なお、アフリカグループや先住民族のグループからは、十分な議論を行うためには IGC 会合は完全な物理会合とする必要がある旨の主張があった。

2. 第 62 回 WIPO 一般総会 (2021 年 10 月 4 日～10 月 8 日)

上記 1. で提案された 2022/2023 年における IGC のマンデート及び作業計画案の採択が行われ、異論なく承認された。

3. 第 42 回 IGC 会合 (GR) (2022 年 2 月 28 日～3 月 4 日) (予定)

オンライン形式と物理会合を組み合わせたハイブリッド形式で開催予定。これまで議論されてきた統合テキスト³に加え、議長テキスト⁴についても議論が行われる予定。

結び

2022/23 年も、引き続き議論の動向を注視しつつ、我が国の関連産業への影響も踏まえながら、マンデートに従い作業を継続していく。

³ (統合テキスト) https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_42/wipo_grtkf_ic_42_4.pdf

⁴ イアン・ゴス議長 (豪州) は、遺伝資源及び遺伝資源と関連する伝統的知識に関する議長の私見に基づいて作成した「議長テキスト (Chair's text)」を 2019 年 4 月に公表。当該「議長テキスト (Chair's text)」は、作業文書の一つとして今後の議論に用いられることが合意されているが、どのように取り扱われるかは現時点では不明。

(議長テキスト) https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_42/wipo_grtkf_ic_42_5.pdf

【2022/23 年における IGC のマנדート・作業計画】

第 42 回 IGC 会合 (GR) : 2022 年 2 月/3 月 (5 日間)

第 43 回 IGC 会合 (GR) : 2022 年 5 月/6 月 (5 日間)

- ・ WIPO 一般総会への勧告案検討
- ・ アドホック専門家グループ (1 日間) の開催可能性

WIPO 一般総会 : 2022 年 7 月

- ・ 現状報告と勧告の検討

第 44 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2022 年 9 月 (5 日間)

第 45 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2022 年 11 月/12 月 (5 日間)

- ・ アドホック専門家グループ (1 日間) の開催可能性

第 46 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2023 年 3 月/4 月 (5 日間)

- ・ アドホック専門家グループ (1 日間) の開催可能性

第 47 回 IGC 会合 (TK/TCEs) : 2023 年 6 月/7 月 (5 日間)

- ・ TK/TCEs+GR/TK/TCEs の進捗評価と WIPO 一般総会への勧告案検討

WIPO 一般総会 : 2023 年 10 月

- ・ 議論の進捗評価、テキストの検討及び必要な決定

以上

(6) ポスト 2020 生物多様性枠組と企業活動 ※

1. ポスト 2020 生物多様性枠組とは

1.1. 検討経緯

ポスト 2020 生物多様性枠組 (Post-2020 Global Biodiversity Framework: GBF) は、2010 年に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity: CBD) ¹ の第 10 回締約国会議 (10th Conference of the Parties: COP10) ² で採択された戦略計画 2011-2020³ の後継となる枠組であり、2019 年 1 月から継続して議論がなされている⁴。GBF は COP15⁵ で採択されることになっているが、その開催は COVID-19 のパンデミックにより当初の予定だった 2020 年 10 月から何度も延期されている。2021 年 10 月には高級閣僚会合を中心とした限られた参加者による COP15 パート 1 が開催され、GBF を採択するための対面の議論を行うパート 2 は 2022 年中に開催予定となっている。

戦略計画 2011-2020 は、長期目標である 2050 年ビジョン「自然と共生する世界 (Living in harmony with nature)」、短期目標である 2020 年ミッション、そしてミッションの達成に向けた 5 つのゴールとその具体目標 (20 の愛知目標) により構成されている。その成果は地球規模生物多様性概況第 5 版 (Global Biodiversity Outlook 5: GBO5) ⁶ において公表され、「愛知目標は一つも達成できなかった」と評価されている。これを踏まえ、GBF の検討においては、戦略目標 2011-2020 の未達の原因の一つを「戦略計画の実施を支えるための仕組みの不足」と考え、構造の見直しから議論が進められてきた。

1.2. 一次草案

GBF の最新版である一次草案⁷ は 2021 年 7 月に発表された。この中では、これまでと同じ 2050 年ビジョンを掲げ、その実現に向けた道筋として、2030 年のゴールとマイルストーンおよびそれらの達成に向けた具体的な「行動目標 (Action Targets)」を設定し、さらにその実施を支えるための仕組みを含めることで、全体を「変化の理論 (Theory of Change: ToC)」としてまとめている。GBF において企業活動に最も関係すると思われるのは、2030 年を目標年とする「行動目標」であろう。この「行動目標」について、以下に環境省による日本語仮訳⁸と原文 (括弧内) を紹介する。

※執筆者：宮本育昌 (JINENN 代表)

¹ <https://www.cbd.int/> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

² <https://www.cbd.int/meetings/COP-10> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

³ 環境省 生物多様性 愛知目標 https://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/aichi_targets/index.html (2022 年 3 月 5 日アクセス)

⁴ <https://www.cbd.int/conferences/post2020> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

⁵ <https://www.cbd.int/meetings/COP-15> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

⁶ 環境省 生物多様性 地球規模生物多様性概況第 5 版 https://www.biodic.go.jp/biodiversity/about/aichi_targets/index_05.html (2022 年 3 月 5 日アクセス)

⁷ <https://www.cbd.int/doc/c/914a/eca3/24ad42235033f031badf61b1/wg2020-03-03-en.pdf> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

⁸ 環境省 生物多様性ビジネス貢献プロジェクト ポスト 2020 生物多様性枠組について https://www.biodic.go.jp/biodiversity/private_participation/business/post2020_target/ (2022 年 3 月 5 日アクセス)

行動目標 1: 既存の手つかずの地域及び原生自然を保持しつつ、すべての陸地及び海域が地球規模で、土地／海の利用の変化に対応する生物多様性を含んだ統合的な空間計画下にあることを確実にする。(Ensure that all land and sea areas globally are under integrated biodiversity-inclusive spatial planning addressing land- and sea-use change, retaining existing intact and wilderness areas.)

行動目標 2: 劣化した淡水域、海域及び陸域の生態系の連結性を確実にし、優先する生態系に重点を置き、少なくともその 20%が回復の状態にあることを確実にする。(Ensure that at least 20 per cent of degraded freshwater, marine and terrestrial ecosystems are under restoration, ensuring connectivity among them and focusing on priority ecosystems.)

行動目標 3: 少なくとも 30 パーセントの陸域及び海域、特に、生物多様性にとって特に重要な地域及びそれが人々へもたらすものが、効果的及び衡平に管理され、生態学的に代表的で、また良好に連結された、保護地域及び OECM⁹のシステムを通して保全され、また、より広範なランドスケープ及びシースケープに統合される。(Ensure that at least 30 per cent globally of land areas and of sea areas, especially areas of particular importance for biodiversity and its contributions to people, are conserved through effectively and equitably managed, ecologically representative and well-connected systems of protected areas and other effective area-based conservation measures, and integrated into the wider landscapes and seascapes.)

行動目標 4: 種と野生及び家畜化された種の遺伝的多様性の回復と保全を可能にするための積極的な管理の行動を域外保全等の取組を含めて確保し、また、ヒトと野生生物の軋轢を避けもしくは減らすためのヒトと野生生物との関わり合いを効果的に管理する。(Ensure active management actions to enable the recovery and conservation of species and the genetic diversity of wild and domesticated species, including through ex situ conservation, and effectively manage human-wildlife interactions to avoid or reduce human-wildlife conflict.)

行動目標 5: 野生動植物の採取、取引及び利用が持続可能で、合法的で、人間の健康にとって安全であることを確保する。(Ensure that the harvesting, trade and use of wild species is sustainable, legal, and safe for human health.)

行動目標 6: 侵略的外来種の侵入経路を管理することで、侵入及び定着率を少なくとも 50 パーセント削減し、また、優先度の高い種及び場所に重点的に対応して侵略的外来種を管理もしくは根絶することでその影響を除去もしくは軽減する。(Manage pathways for the introduction of invasive alien species, preventing, or reducing their rate of introduction and establishment by at least 50 per cent, and control or eradicate invasive alien species to eliminate or reduce their impacts, focusing on priority species and priority sites.)

⁹ OECM: Other Effective area based Conservation Measures
<https://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&serial=4732> (2022 年 3 月 6 日アクセス)

行動目標 7：環境への養分流出を少なくとも半減、殺虫剤の少なくとも3分の2を削減し、またプラスチック廃棄物の流出を根絶すること等により、生物多様性と生態系の機能及び人の健康にとって有害とならない水準まですべての汚染源からの汚染を低減する。

(Reduce pollution from all sources to levels that are not harmful to biodiversity and ecosystem functions and human health, including by reducing nutrients lost to the environment by at least half, and pesticides by at least two thirds and eliminating the discharge of plastic waste.)

行動目標 8：生物多様性への気候変動の影響を最小化し、少なくとも年 100 億 tCO₂e¹⁰の地球規模の緩和のための取組に貢献しながら、生態系を基盤とするアプローチにより緩和及び適応に貢献し、また、すべての緩和及び適応のための取組が生物多様性への負の影響を防ぐことを確保する。(Minimize the impact of climate change on biodiversity, contribute to mitigation and adaptation through ecosystem-based approaches, contributing at least 10 GtCO₂e per year to global mitigation efforts, and ensure that all mitigation and adaptation efforts avoid negative impacts on biodiversity.)

行動目標 9：野生の陸生、淡水及び海洋生物の持続可能な管理、及び先住民及び地域社会による慣習的な持続可能な利用の保護を通じて、人々、特に最も脆弱な人々のための栄養、食料安全保障、薬品及び生計を含む便益を確保する。(Ensure benefits, including nutrition, food security, medicines, and livelihoods for people especially for the most vulnerable through sustainable management of wild terrestrial, freshwater and marine species and protecting customary sustainable use by indigenous peoples and local communities.)

行動目標 10：農業、養殖及び林業が営まれている全ての地域が、特に生物多様性の保全及び持続可能な利用を通して、持続可能に管理されることを確保し、これらの生産システムの生産性及びレジリエンスを増加させる。(Ensure all areas under agriculture, aquaculture and forestry are managed sustainably, in particular through the conservation and sustainable use of biodiversity, increasing the productivity and resilience of these production systems.)

行動目標 11：大気質、水の質及び量の調整、また災害及び異常事象からすべての人々を守ることに對する自然による貢献を維持及び強化する。(Maintain and enhance nature's contributions to regulation of air quality, quality and quantity of water, and protection from hazards and extreme events for all people.)

行動目標 12：都市部及びその他人口密度の高い地域における人間の健康及び福利のため、緑地及び親水空間の面積、アクセス、便益を増加させる。(Increase the area of, access to, and benefits from green and blue spaces, for human health and well-being in urban

¹⁰ CO₂ equivalent の略。種類毎に温暖化への影響が異なる温室効果ガスを統一的な尺度で表すために二酸化炭素の質量に換算したもの（出典：環境省 Q&A サプライチェーン排出量算定におけるよくある質問と回答集 https://www.env.go.jp/earth/ondanka/supply_chain/gvc/files/tools/QandA.pdf）。（2022 年 3 月 7 日アクセス）

areas and other densely populated areas.)

行動目標 13: 相互に合意する条件及び事前の情報に基づく同意等を通じて、遺伝資源へのアクセスを促進し、遺伝資源、また関連のある場合には関係する伝統的知識から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するために地球規模及びすべての国々において措置を実施する。(Implement measures at global level and in all countries to facilitate access to genetic resources and to ensure the fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources, and as relevant, of associated traditional knowledge, including through mutually agreed terms and prior and informed consent.)

行動目標 14: すべての行動及び資金の流れが生物多様性の価値に合致することを確保しつつ、政策、規則、計画、開発プロセス、貧困削減戦略及び会計、さらに、政府のすべてのレベル及び経済界のすべてのセクターにわたる環境影響評価に生物多様性の価値を全面的に統合する。(Fully integrate biodiversity values into policies, regulations, planning, development processes, poverty reduction strategies, accounts, and assessments of environmental impacts at all levels of government and across all sectors of the economy, ensuring that all activities and financial flows are aligned with biodiversity values.)

行動目標 15: 各地域から地球規模まで、すべてのビジネス（公的・民間、大・中・小）がそれぞれの生物多様性に対する依存状況及び影響を評価及び報告し、漸進的に負の影響を低減して、少なくともこれを半減し正の影響を増加させ、ビジネスへの生物多様性に関連するリスクを削減し、採取／生産活動、ソーシング／サプライチェーン、使い捨てにおける完全な持続可能性を目指す。(All businesses (public and private, large, medium and small) assess and report on their dependencies and impacts on biodiversity, from local to global, and progressively reduce negative impacts, by at least half and increase positive impacts, reducing biodiversity-related risks to businesses and moving towards the full sustainability of extraction and production practices, sourcing and supply chains, and use and disposal.)

行動目標 16: 食料及びその他の物質の廃棄や、関連する場合は過剰消費について、その量を半減させるべく、文化的志向を勘案しつつ、人々を促し、責任ある選択を行い、関連する情報及び別の選択肢にアクセスできるようにすることを確保する。(Ensure that people are encouraged and enabled to make responsible choices and have access to relevant information and alternatives, taking into account cultural preferences, to reduce by at least half the waste and, where relevant the overconsumption, of food and other materials.)

行動目標 17: バイオテクノロジーによる生物多様性及び人の健康に対する潜在的な悪影響を防止、管理もしくはコントロールするための措置をすべての国において確立し、実行可能な能力を強化し、実施し、これらの影響のリスクを低減する。(Establish, strengthen capacity for, and implement measures in all countries to prevent, manage or control

potential adverse impacts of biotechnology on biodiversity and human health, reducing the risk of these impacts.)

行動目標 18: 生物多様性にとって有害な奨励措置の転用、目的の変更、改革又は撤廃を公正・衡平に行うことで、最も有害な補助金のすべてを含め、少なくとも年 5,000 億ドル減額し、また、公共及び民間の経済的及び規制的なものを含む奨励措置が生物多様性に対して正もしくははニュートラルなものであることを確保する。(Redirect, repurpose, reform or eliminate incentives harmful for biodiversity, in a just and equitable way, reducing them by at least US\$ 500 billion per year, including all of the most harmful subsidies, and ensure that incentives, including public and private economic and regulatory incentives, are either positive or neutral for biodiversity.)

行動目標 19: 各国の生物多様性のための資金計画を勘案しつつ、途上国への国際的な資金の流れを少なくとも年 100 億ドル増加させ、民間資金を活用し、国内の資源動員を増やしながら、すべての財源から、追加的かつ効果的な新規資金等を少なくとも年 2,000 億ドルまで増加させる。また、本枠組のゴール及びターゲットの野心度に見合う実施へのニーズを満たすため、能力開発、技術移転及び科学協力を強化する。(Increase financial resources from all sources to at least US\$ 200 billion per year, including new, additional and effective financial resources, increasing by at least US\$ 10 billion per year international financial flows to developing countries, leveraging private finance, and increasing domestic resource mobilization, taking into account national biodiversity finance planning, and strengthen capacity-building and technology transfer and scientific cooperation, to meet the needs for implementation, commensurate with the ambition of the goals and targets of the framework.)

行動目標 20: モニタリングを可能にし、また、啓発、教育及び研究の推進によって、先住民及び地域社会の自由で事前の情報に基づく同意に基づいた伝統的知識、工夫、慣行を含む関連する知識が生物多様性の効果的な管理のための意思決定に対する指針を与えることを確保する。(Ensure that relevant knowledge, including the traditional knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities with their free, prior, and informed consent, guides decision-making for the effective management of biodiversity, enabling monitoring, and by promoting awareness, education and research.)

行動目標 21: 生物多様性に関連する意思決定への女性、女子及び青少年に加え、先住民及び地域社会による衡平、効果的な参加を確保し、また、彼らの土地、管轄する領域及び資源に対する権利を尊重する。(Ensure equitable and effective participation in decision-making related to biodiversity by indigenous peoples and local communities, and respect their rights over lands, territories and resources, as well as by women and girls, and youth.)

2. ポスト 2020 生物多様性枠組が企業活動に及ぼす影響

GBF は CBD で採択された後に、締約国が法規制や戦略・行動計画などの国内施策に反映して初めて企業に実効的な影響を及ぼすようになる。それ以外にも、世界経済フォーラムが提唱する「ステークホルダー資本主義」¹¹など、法規制によらないグローバルスタンダードに GBF が組み込まれることによる企業への影響も想定される。

GBF が企業に及ぼす影響としては、リスクと機会があり、前者については、企業の事業活動が生物多様性に与える影響と、事業活動の生物多様性への依存性に分けられる。以下、それぞれについて行動目標毎に記載する。それらのうち、特に影響が大きいと思われるセクターがある場合には、それを特定して記載する。また、特に影響がないと思われる行動目標については記載しない。

2.1. 想定されるリスク

2.1.1. 企業が生物多様性に与える影響に関するリスク

行動目標 1：バリューチェーン全体での事業活動での土地利用変化による生物多様性への影響を評価し、大きな影響を与えているバリューチェーン上の組織が必要な緩和措置を取るための土地管理計画の策定・実行を推進しない場合に、ステークホルダーの評価が低下する懸念がある。

行動目標 2：生物由来原材料・鉱物由来原材料について、その生産地の生態系回復が法規制で定められた場合、原材料調達における QCD¹²悪化の懸念がある。特に、農林水産業・鉱業のように直接的に生態系/土地利用変化をもたらすセクターにおいては、操業地の生態系回復が法規制で定められ事業影響がでる懸念がある。

行動目標 3：バリューチェーン全体での事業活動（特に原材料調達および廃棄処理）において生物多様性保全区域に与える影響を把握・公表し、必要な場合にはそれを回避する措置を行わない場合に、事業活動を縮小・停止しなければならない懸念がある。

行動目標 4：生物由来原材料について種/遺伝子多様性確保に向けた管理計画の策定・実施を推進しない場合に、ステークホルダーの評価が低下する懸念がある。また、その生産地において野生生物とのコンフリクトがある場合、原材料調達における QCD 悪化の懸念がある。

行動目標 5：バリューチェーン上に野生動植物を直接取り扱う事業活動がある場合、野生動植物の採取・調達・利用に関する法規制（レイシー法など）の強化により、その事業活動の縮小・停止の懸念がある。

行動目標 6：プラスチック廃棄物流出防止の法規制が強化され、サプライヤーがプラスチックからの転換（特に包装材）に対応できない場合、QCD が悪化する懸念がある。また、

¹¹ <https://jp.weforum.org/press/2020/09/esg/>（2022 年 3 月 6 日アクセス）

¹² QCD: Quality（品質）、Cost（費用）、Delivery（納期）の頭文字。製品・サービスを提供する上で欠かせない要素である。

バリューチェーン全体での事業活動に関連した有害な汚染源が存在する場合に、その対処と情報開示を適切に行わないと、ステークホルダーの評価が低下する、もしくは事業活動を縮小・停止しなければならない懸念がある。

行動目標 7: 自社サイトにおける気候変動対策（風力発電・太陽光パネル設置など）の生物多様性への影響について評価と開示の要請が高まる懸念がある。

行動目標 8: 紙製包装材などの農林水産原材料の調達において、持続可能品の需要が高まり、QCD が悪化する懸念がある。

行動目標 9: バリューチェーン全体での事業活動が先住民及び地域社会の持続可能な生物利用を妨げていないこと（鉱業による土地収奪など）をデューディリジェンスにより明確にし、開示する要求が高まる懸念がある。また、妨げている場合には、訴訟などによる事業活動の縮小・停止の懸念がある。

行動目標 10: 紙製包装材などの農林水産原材料の調達において、持続可能品の需要が高まり、QCD が悪化する懸念がある。

行動目標 11: 「自然による貢献」を維持・強化するために排気・排水・取水の法規制が強化され、バリューチェーン全体において事業への影響が顕在化し、その対策を取らなければならない懸念がある。

行動目標 12: 都市部の自社サイトにおける緑地・親水空間の面積比率の規制が強化され、追加投資が必要になる懸念がある。

行動目標 13: 生物およびその遺伝子に由来する原材料を用いている場合、公正かつ衡平な配分に配慮していることを、バリューチェーン全体における調査を通じて証明・開示することについてステークホルダーからの要請が高まる懸念がある。

行動目標 14: バリューチェーン全体での事業活動でのガバナンス、戦略、リスク管理、指標と目標に、生物多様性の価値を統合しない場合、ステークホルダーの評価が低下する懸念がある。

行動目標 15: バリューチェーン全体での事業活動の生物多様性への依存度と影響を評価し、そのリスクを削減し、自社で設定した自然に関する科学に基づく目標の達成に向けて取り組み、それらを開示する、という一連の行動を取らない場合、ステークホルダー（特に投資家）からの評価が低下する懸念がある。

行動目標 16: バリューチェーン全体での事業活動における原材料と廃棄物を少なくとも半減する法規制が制定された場合、原材料調達における QCD 悪化、製品寿命後処理のコスト増加の懸念がある。

行動目標 17: バリューチェーン全体での事業活動の中でバイオテクノロジー事業が行われている場合、そこで適切なバイオセーフティ措置が取られていないと、バリューチェーンの

一部が縮小・停止し、事業継続が困難となる懸念がある。

行動目標 18：補助金の恩恵を明示的/暗示的（化石燃料補助金による電気代・燃料代の抑制など）に受けている場合、その補助金が生物多様性に有害と見なされ法規制によりそれらが低減・廃止されることで事業コストが上昇する懸念がある。

行動目標 20：バリューチェーン全体での事業活動において、科学的知見を踏まえて生物多様性について効果的な管理と意思決定を行わないと、ステークホルダーからの批判を受ける懸念がある。

行動目標 21：バリューチェーン全体での事業活動が、先住民及び地域社会の保全区域に影響する懸念がある場合に、当該区域の影響の緩和措置に向けた取組みにおける衡平で効果的な参画を得ながら協働して進めないとステークホルダーからの批判を受ける懸念がある。

2.1.2. 生物多様性への企業の依存性に関するリスク

行動目標 1：バリューチェーン全体での事業活動において、土地利用変化による生物多様性への影響が大きな活動への依存度が高い場合、必要な緩和措置を取るための土地管理計画の策定・実行を支援・推進しないと、保全に関わる規制強化・ステークホルダーからの圧力の上昇により、事業活動を縮小・停止しなければならない懸念がある。

行動目標 2：生物由来原材料・鉱物由来原材料について、その生産地の生態系回復が法規制で定められた場合、原材料調達における QCD 悪化の懸念がある。

行動目標 3：事業活動が生物多様性保全区域に依存（自社またはバリューチェーン全体において何かしらのサイトがある、原材料調達をしている、そこにある廃棄物最終処分場を使っている、など）場合、保全に関わる規制強化・ステークホルダーからの圧力の上昇により、事業活動を縮小・停止しなければならない懸念がある。

行動目標 5：野生動植物由来原材料を調達している場合、その依存度が高いほど野生動植物の採取・調達・利用に関する法規制の強化により事業継続性が悪化する懸念がある。

行動目標 7：プラスチック・化学物質等に依存したビジネスモデルの場合、廃棄物量削減に向けた使用量規制などが導入されるとビジネスの縮小につながる懸念がある。また、同様に循環経済が拡大すると、製品を循環型に転換していかないと競合に劣後する懸念がある。

行動目標 8：温室効果ガスインベントリ（Greenhouse Gas Inventory：GHG）多排出事業に依存している場合、生物多様性保全の観点からも GHG 排出削減の強化を求められ、事業活動を縮小・停止しなければならない懸念がある。

行動目標 9：事業活動が先住民及び地域社会の持続可能な生物利用を担保する自然資本（水など）に依存している場合、その利用の制限による事業活動の縮小・停止の懸念がある。

行動目標 10：紙製包装材などの農林水産原材料の調達において、持続可能品の需要が高まる

ことで QCD が悪化する懸念がある。

行動目標 11：天然水源（地下水、河川、湖沼など）からの取水が多い場合には、「自然による貢献」を劣化させていないかを把握し、必要であれば緩和措置を取る必要がある。

行動目標 13：汎用でない生物およびその遺伝子に由来する原材料に依存した事業の場合、公平かつ衡平な配分に配慮していないと、ステークホルダーからの批判を受け、その原材料の調達が困難になることによる事業活動の縮小・停止の懸念がある。

行動目標 14：事業活動が依存している生物多様性の価値評価を行わないと、ステークホルダーからの評判が低下する懸念がある。また、依存性が高い場合には、適切な目標設定とその進捗に関する情報開示を行わないと、ステークホルダーから批判を受け、最悪の場合にはバリューチェーンの一部が縮小・停止し、事業継続が困難となる懸念がある。

行動目標 15：生物多様性への依存度が高い場合には、適切な緩和措置を実施し、情報公開しないと事業活動の縮小・停止につながる懸念がある。

行動目標 16：削減が難しい原材料を用いており、削減が難しい廃棄物（廃棄物処理施設が十分でない等）を排出している場合、ステークホルダーからの評価が低下し、最悪の場合にはバリューチェーンの一部が縮小・停止し、事業継続が困難となる懸念がある。

行動目標 17：バイオテクノロジー事業への依存度が高い場合、バリューチェーン全体（特に自社サイト）で適切なバイオセーフティ措置を取らないと、ステークホルダー（特に地域住民・NGO）からの批判を受け、事業活動の縮小・停止につながる懸念がある。

行動目標 18：事業が依存している補助金が生物多様性に有害とされた場合には、法規制によりそれらが低減・廃止されることで事業コストが上昇する懸念がある。

行動目標 20：バリューチェーン全体での事業活動の一部が先住民または地域社会の生物多様性に関する知識に依存している場合、適切な協働を行わないとステークホルダーからの批判を受ける懸念がある。

行動目標 21：バリューチェーン全体での事業活動において、先住民及び地域社会の保全区域に大きく依存している場合、適切な協働を行わないとステークホルダーからの批判を受ける懸念がある。

2.2. 想定される機会

行動目標 1：サイトが近隣の生物多様性保全区域に与える影響をモニタリング・管理するための電子機器（センサーなど）・監視システムの新規顧客創出が期待される。また、バリューチェーン全体において生物多様性保全地域への依存をいち早く減らすための土地利用計画を策定・実行することで、事業継続性と共にステークホルダーからの評価を向上し得る。

行動目標 2：生態系回復について、直接貢献する機器（浄水設備など）や、モニタリング・管理するための電子機器（センサーなど）・監視システムの新規顧客創出が期待される。また、健全な生態系からのみ原材料を調達することにより事業継続性を向上し得る。

行動目標 3：自社サイトを国等に認定された OECM として登録することにより、ステークホルダーからの評価を向上し得る。また、バリューチェーン全体における間接影響の懸念をいち早く払しょくすることで、事業継続性の向上や競合との差別化（ブランド力向上）が期待される。

行動目標 4：野生生物とのコンフリクトを防止するための機器やノウハウについて新規顧客創出が期待される。

行動目標 5：問題のある野生生物採取・取引・利用を検知する機器・システムについて新規顧客創出が期待される。また、問題が無い野生生物由来原材料の調達に切り替えることで、事業継続性を向上し得る。

行動目標 6：侵略的外来種の検出・監視・管理に資する電子機器・システムについて新規顧客創出が期待される。

行動目標 7：バリューチェーン全体からプラスチック廃棄物を含む汚染源を大幅に急速に減らす製品設計・ビジネスモデルへの転換、部品レベルでのプラスチック流出防止技術またはプラスチック回収システムの開発・展開による新規顧客創出や競合に対する有意性を向上し得る。

行動目標 8：生物多様性に悪影響を与えない GHG 排出削減の技術・製品の提供による新規顧客創出が期待される。

行動目標 10：いち早く持続可能農林水産原材料に切り替えることより、ステークホルダー（特に消費者と投資家）からの評価を向上し得る。

行動目標 11：自社サイトにおいて生態系を活用した適応策（Ecosystem-based Adaptation: EbA）を活用した防災対策を行い、そのノウハウをバリューチェーン全体に適用することにより、ステークホルダーからの評価を向上し得る。

行動目標 12：都市部の自社サイトの緑地・親水空間を自社従業員のみならず地域にも開放することにより、ステークホルダーからの評価を向上し得る。

行動目標 14：バリューチェーン全体での事業活動でのガバナンス、戦略、リスク管理、指標と目標に、生物多様性の価値を統合することにより、ステークホルダーからの評価を向上し得る。

行動目標 15：バリューチェーン全体での事業活動の生物多様性への依存度と影響を評価し、そのリスクを削減し、自社で設定した自然に関する科学に基づく目標の達成に向けて取り組み、それらを開示する、という一連の行動を取ることで、ステークホルダー（特に投

資家)からの評価を向上し得る。

行動目標 16: 循環経済に向けたビジネスモデルに転換することで、自社サイトを除くバリューチェーン全体での事業活動における原材料・廃棄物を大幅に削減し、事業収益性やステークホルダーからの評価を向上し得る。

行動目標 17: バイオセーフティ措置に関する自社ノウハウのいち早いバリューチェーン全体への展開により、事業継続性を高め得る。

行動目標 18: バリューチェーン全体での事業活動での生物多様性への影響の緩和措置に関する資源動員（資金・人員・知識など）を「正の奨励措置」として開示することにより、ステークホルダーの評価を向上し得る。また、いち早くバリューチェーン全体における生物多様性に有害となる懸念のある補助金への依存を無くし、事業活動を持続可能なものとすることで、競合有意となり得る。

行動目標 20: 生物多様性の管理に向けた知識の集約・共有のためのシステム提供についての顧客層拡大が期待できる。

行動目標 21: バリューチェーン全体での事業活動における生物多様性保全の戦略・計画等の策定プロセスにおける参加者の多様性を高め、それを開示することにより、ステークホルダーの評価を向上し得る。

2.3. ポスト 2020 生物多様性枠組の波及

GBF は、世界全体の生物多様性の損失を食い止め、反転させるための明確な道しるべとしての役割が期待されている。気候変動で例えるなら、気候変動枠組み条約におけるパリ協定の 1.5℃目標と同様の役割である。パリ協定成立以降、金融を牽引力とした企業の気候変動対応が大きく進展したことになぞらえて、生物多様性保全についても同様に進むことが期待されている。その取組みの一つは企業に対する関連する情報開示を求めるものであり、もう一つは世界的な目標に向けた取組みを求めるものである。

前者は、複数のイニシアチブで検討が進められている情報開示枠組に、GBF が組み込まれると想定される。その主なものとしては、自然関連財務情報開示タスクフォース (Taskforce on Nature Related Finance Disclosure: TNFD)¹³の枠組 (2022 年草案発表予定)、気候変動開示基準審議会 (Climate Disclosure Standards Board: CDSB)¹⁴ (2022 年 2 月に国際サステナビリティ基準審議会 (International Sustainability Standards Board: ISSB)¹⁵に統合) の Application guidance for biodiversity-related disclosures¹⁶が挙げられる。また情報開示のためのツールへの組み込みも想定され、例えば自然資本金融連合 (Natural Capital Finance Alliance :NCF) ¹⁷が運営するツール ENCORE (Exploring Natural Capital

¹³ <https://tnfd.global/> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

¹⁴ <https://www.cdsb.net/> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

¹⁵ <https://www.ifrs.org/groups/international-sustainability-standards-board/> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

¹⁶ <https://www.cdsb.net/biodiversity> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

¹⁷ <https://naturalcapital.finance/> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

Opportunities, Risks and Exposure) ¹⁸では、金融セクターが自社のポートフォリオが世界的な生物多様性保全の目標にどのように整合しているかを評価するためのモジュール (Biodiversity Module) への GBF の組み込みが予定されている。

後者は、例えば自然に関する科学に基づく目標ネットワーク (Science-Based Target Network: SBTN) ¹⁹は自然に関する科学に基づく目標設定 企業のための初期ガイダンス (SCIENCE-BASED TARGETS for NATURE Initial Guidance for Business) ²⁰において自然に関するスコープの一つとして GBF を参照することを記載している。

3. ポスト 2020 生物多様性枠組の今後の検討プロセス

GBF は 2022 年 3 月 14 日～29 日にスイスのジュネーブで開催される CBD の第 24 回科学技術助言補助機関会合 (24th meeting of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice: SBSTTA24) ²¹、条約実施補助機関第 3 回会合 (3rd meeting of the Subsidiary Body on Implementation) ²²、ポスト 2020 生物多様性枠組公開作業部会第 3 回会合 (3rd meeting of the Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework: OEWG3) ²³で対面にて検討され、COP15 で議論するための提言が採択される予定である。これに先立ち 2022 年 1 月には OEWG 共同議長からこれまで開催されてきたオンライン会合での意見をまとめた文書 (CBD/WG2020/3/6) ²⁴が公開されており、いくつかの行動目標については変更文案の可能性が示唆されている。また、COP15 パート 2 での議論においても様々な変更が予想される。CBD は締約国が主体であるため、実はこれまで企業について直接目標に記載することは無かった。GBF がその最初の例となった場合、その影響は予想よりも大きくなる可能性もある。今後の動向に注視が必要である。

¹⁸ <https://encore.naturalcapital.finance/en> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

¹⁹ <https://sciencebasedtargetsnetwork.org/> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

²⁰ <https://sciencebasedtargetsnetwork.org/wp-content/uploads/2020/09/SBTN-initial-guidance-for-business.pdf> (2022 年 3 月 6 日アクセス)

²¹ <https://www.cbd.int/meetings/SBSTTA-24> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

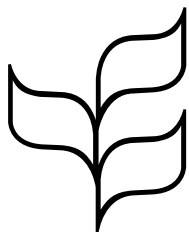
²² <https://www.cbd.int/meetings/SBI-3> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

²³ <https://www.cbd.int/meetings/WG2020-03> (2022 年 3 月 5 日アクセス)

²⁴ <https://www.cbd.int/doc/c/e26d/3f00/7cb7a016a3b9bed6304f86aa/wg2020-03-06-en.pdf> (2022 年 3 月 5 日アクセス)



CBD



**Convention on
Biological Diversity**

Distr.

LIMITED

[Subject]

10 June 2021

ORIGINAL: ENGLISH

**SUBSIDIARY BODY ON SCIENTIFIC,
TECHNICAL AND TECHNOLOGICAL
ADVICE**

Twenty-fourth meeting

Online, 3 May – 9 June 2021

Agenda item 4

[Title]

Draft recommendation submitted by the Chair

1. The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice *recommends* that the Conference of the Parties at its fifteenth meeting adopt a decision along the following lines:

The Conference of the Parties,

科学技術助言補助機関は、第 15 回締約国会議において、次のような内容の決定書を採択するよう勧告する。

締約国は、

Recalling decisions XII/24, XIII/17 and 14/19 of the Conference of the Parties which provided guidance and mandated work on synthetic biology in relation to the three objectives of the Convention,

条約の 3 つの目的に関連して合成生物学に関するガイダンスを提供し、作業を義務付けた締約国会議決定 XII/24、XIII/17、14/19 を想起し、

Also recalling Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice recommendation 23/7, paragraph 2, by which the Subsidiary Body deferred consideration

of the submission that synthetic biology should be classified as a new and emerging issue to its twenty-fourth meeting,

また、科学技術助言補助機関勧告 23/7 第 2 項で、合成生物学を新規・新興課題に分類すべきとの意見提出の検討を第 24 回会合まで延期したことを想起し、

Noting the analysis on the relationship between synthetic biology and the criteria for new and emerging issues established in decision IX/29 performed by the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology,¹

合成生物学に関するアドホック技術専門家グループが行った、決定書 IX/29 で定められた新規・新興課題の基準との関係についての分析に留意し、

Recalling decision 14/19, in which it agreed that broad and regular horizon scanning, monitoring and assessing of the most recent technological developments is needed for reviewing new information regarding the potential positive and potential negative impacts of synthetic biology vis-à-vis the three objectives of the Convention and those of the Cartagena Protocol on Biosafety and the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing,

条約の 3 つの目的ならびにバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書およびアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の目的に対する合成生物学の潜在的な正および負の影響に関する新しい情報を検討するため、最新の技術開発について広く定期的にホライズンスキヤニング、監視および評価を行う必要があると合意した決定書 14/19 を想起し、

Also recalling paragraph 7 of decision 14/19, emphasizing the need for a coordinated, complementary and non-duplicative approach on issues related to synthetic biology under the Convention and its protocols, as well as among other conventions and relevant organizations and initiatives,

また条約およびその議定書の下、ならびに他の条約および関連する組織およびイニシアティブとの間で、合成生物学に関連する問題について協調的、補完的かつ重複しないアプローチをとることの必要性を強調した決定書 14/19 のパラグラフ 7 を想起し、

[*Noting* the relevance of digital sequence information for synthetic biology, recalling decision 14/20 on digital sequence information and ongoing discussions and noting also the need for a coordinated, complementary and non-duplicative approach on issues related to digital sequence information],

[合成生物学におけるデジタル配列情報の関連性に留意し、デジタル配列情報に関する決定書 14/20 と進行中の議論を想起し、デジタル配列情報に関連する問題について調整、補完、重複しないアプローチの必要性にも留意し]、

¹ CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1, annex I, sect. VI.

[*Recalling* paragraphs 9 to 11 of decision 14/19, and calling upon Parties and other Governments, taking into account the current uncertainties regarding engineered gene drives, to apply a precautionary approach, in accordance with the objectives of the Convention],

[決定書 14/19 のパラグラフ 9 から 11 を想起し、締約国および他の政府に対し、遺伝子操作で作出されたジーンドライブ生物に関する現在の不確実性を考慮し、条約の目的に沿って予防的アプローチをとるよう求め]、

Recognizing the importance of capacity-building, knowledge sharing, technology transfer and financial resources for addressing issues related to synthetic biology,

合成生物学に関連する問題に対処するための能力開発、知識の共有、技術移転及び財源の重要性を認識し、

Welcoming the outcomes of the meeting of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology held in Montreal, Canada, from 4 to 7 June 2019,²

2019 年 6 月 4 日から 7 日までカナダのモントリオールで開催された合成生物学に関するアドホック技術専門家グループの会合の成果を歓迎する。

A. Considerations for new and emerging issues and associated criteria

1. *Recognizes* the various challenges experienced by the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology in performing analysis on the relationship between synthetic biology and the criteria for new and emerging issues;

1. 合成生物学に関するアドホック技術専門家グループが、合成生物学と新規・新興課題の基準との関係についての分析を実施する際に経験した様々な課題を認識する。

2. *Also recognizes* that decisions X/13, XI/11, XII/24, XIII/17 and 14/19 mandated work on synthetic biology under the Convention, and that the results of the application of the criteria as set out in decision IX/29 to the issue of synthetic biology have been inconclusive in determining whether synthetic biology is a new and emerging issue or not [and decides not to require further analysis on whether synthetic biology is a new and emerging issue] [while keeping the Convention's work on synthetic biology under review][recognizing that synthetic biology has not been determined to be [or not to be] a new and emerging issue];

2. また、決定 X/13、XI/11、XII/24、XIII/17 及び 14/19 が、条約の下で合成生物学に関する作業を義務付けており、合成生物学が新規の課題であるか否かを決定する上で、決定書 IX/29 に規定された基準を適用した結果が結論に至っていないことを認識する【そして、合

² Ibid., annex I.

成生物学が新規の課題であるか否かについてさらなる分析を求めないことを決定する] [一方で、合成生物に関する条約の作業に対するレビューを継続する][合成生物が新規・新興課題であると[もないとも]決定されていないことを認識しつつ] ;

3. *Notes* that this should not be seen as setting a precedent for future processes for treating proposed new and emerging issues;

3. これは、提案された新規・新興課題を扱う将来のプロセスの先例を作るものと見なすべきではないことに留意する。

B. Process for broad and regular horizon scanning monitoring and assessment

4. *Establishes* a process for broad and regular horizon scanning, monitoring and assessment of the most recent technological developments in synthetic biology as set out in section A of the annex; [and for an [initial] [period of] [two cycles during two consecutive intersessional periods;] [one intersessional period;]]

4. 附属書 A 項に定める合成生物学における最新の技術開発について、広範かつ定期的なホライズンスキャンニング、監視及び評価のためのプロセスを [[最初の] [期間に] [連続する 2 回の会合間期間中の 2 サイクル中に] [1 会合間期間中に]] 確立する ;

5. [*Establishes* a multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology to support the process for broad and regular horizon scanning, monitoring and assessment in accordance with the terms of reference contained in section B of the annex;]

5. [附属書のセクション B に含まれる付託事項に従って、広範かつ定期的なホライズンスキャンニング、監視及び評価のプロセスを支援するために、合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループを設置する ;]

6. *Decides* that the trends in new technological developments in synthetic biology identified by the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology³ [and the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group] will inform the [initial] horizon scanning, monitoring and assessment [of the following intersessional period;]

6. 合成生物学に関するアドホック技術専門家グループ [及び学際的アドホック技術専門家グループ] が特定した合成生物学における新たな技術開発の動向は、 [次の会合間期間中の] ホライズンスキャンニング、モニタリング及び評価 [初期] に反映されることを決定する。

7. *Invites* Parties, other Governments, indigenous peoples and local communities, and relevant organizations to submit to the Executive Secretary information relevant to

³ Ibid., annex I, sect. I.

the trends referred to in paragraph 6 above to inform the horizon scanning, monitoring and assessment;

7. 締約国、他の政府、先住民及び地域社会、並びに関連組織に対し、ホライズンスキャニング、モニタリング及び評価に資する、上記パラグラフ 6 で言及された技術開発動向に関連する情報を事務局長に提出するよう要請する。

8. *Calls upon* Parties and other stakeholders to facilitate broad international cooperation, technology transfer, knowledge sharing, including through the Biosafety Clearing-House, for products of synthetic biology that are considered to be living modified organisms, and capacity-building on synthetic biology, taking into account the needs of Parties and of indigenous peoples and local communities;

8. 締約国及びその他の利害関係者に対し、締約国並びに先住民及び地域社会のニーズを考慮し、組換え生物とみなされる合成生物学の産物に関する、バイオセーフティ・クリアリングハウスを通じたものを含む広範な国際協力、技術移転、知識の共有及び合成生物学に関する能力育成を促進するよう呼びかける。

9. *Requests* the Executive Secretary, subject to the availability of resources:

9. 事務局長に対し、資金が許す範囲において、以下を要請する；

(a) To convene online discussions of the Open-ended Online Forum on Synthetic Biology [to support the work of the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group] as well as the overall process outlined in paragraph 4 above;

(a) [学際的アドホック技術専門家グループの作業を支援するための]合成生物学に関するオープンエンドオンラインフォーラムのオンライン議論と、上記パラグラフ 4 で説明した全体的なプロセスを招集すること；

(b) To synthesize the information submitted in response to paragraph 7 above as well as the information provided through the online discussions of the Open-ended Online Forum on Synthetic Biology to inform the deliberations of [the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group][the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice];

(b) [学際的アドホック技術専門家グループ][科学技術助言補助機関]の審議に情報を提供するために、上記パラグラフ 7 に対応して提出された情報及び合成生物学に関するオープンエンド・オンライン・フォーラムのオンライン討論を通じて提供された情報を統合すること；

(c)[To convene at least one meeting of the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group to work according to the annex, section B;]

(c) [附属書 B に従って作業するために、学際的アドホック技術専門家グループの会合を少なくとも 1 回招集すること];

(d) To prepare reports on the outcomes and operation of the horizon scanning process referred to in paragraph 4 above and to submit those reports for peer review to support the review of the effectiveness of the process by the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice at its meetings [prior to the sixteenth [and seventeenth] meetings of the Conference of the Parties respectively;]

(d) 上記パラグラフ 4 で言及されたホライズンスキャニングプロセスの成果と運用に関する報告書を作成し、科学技術助言補助機関の会合（それぞれ第 16 回 [及び 17 回] 締約国会議前）でプロセスの有効性の検討を支援するために、それらの報告書を査読に供すること；]

(e) To facilitate international cooperation, promote and support capacity-building, technology transfer and knowledge-sharing, regarding synthetic biology, taking into account the needs of Parties and of indigenous peoples and local communities;

(e) 締約国及び先住民並びに地域社会のニーズを考慮しつつ、合成生物学に関する国際協力を促進し、能力開発、技術移転及び知識の共有を促進し、支援すること；

(f) To continue to ensure the full and effective participation of indigenous peoples and local communities in the discussions and in the work on synthetic biology under the Convention, in accordance with decision X/40 [and with a human rights approach;]

(f) 決定書 X/40 [及び人権的アプローチ] に従い、条約の下での合成生物学に関する議論及び作業への先住民及び地域社会の完全かつ効果的な参加を引き続き確保すること；

10. *Requests* the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to consider the outcomes of the horizon scanning process [contained in the report of the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group],⁴ and make recommendations for the consideration of the Conference of the Parties at its [sixteenth [and seventeenth] meetings] and, as appropriate, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol at its [eleventh [and twelfth] meetings] and the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol at its [fifth [and sixth] meetings];

10. 科学技術助言補助機関に対し、[学際的アドホック技術専門家グループの報告書に含まれる] ホライズンスキャニングプロセスの成果を検討し、その [第 16 [及び 17] 回締約国会議] 及び、必要に応じて、[第 11 回 [及び第 12 回] カルタヘナ議定書締約国会議] 及び [第 5 回 [及び第 6 回] 名古屋議定書締約国会議] の検討に供する勧告を行うことを要請する。

⁴ Ibid., sect. V.

11. *Also requests* the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice to consider the interim and final reports on effectiveness of the horizon scanning process established in paragraph 4 above, at its meetings prior to the [sixteenth [and seventeenth]] meetings of the Conference of the Parties, respectively, and to make a recommendation [on the need to extend that process];

11. また、科学技術助言補助機関に対し、上記パラグラフ 4 で確立されたホライズンスキャニングプロセスの有効性に関する中間報告及び最終報告を、それぞれ[第 16 回 [及び 17 回]]締約国会議前の会合で検討し、[そのプロセスを拡張する必要性について] 勧告することを要請する。

12. *Requests* the Executive Secretary to continue pursuing cooperation with other regional and international organizations, conventions and initiatives, including academic and research institutions, on issues related to synthetic biology.

12. 事務局長に対し、合成生物学に関連する問題について、学術・研究機関を含む他の地域・国際機関、条約、イニシアティブとの協力を引き続き追求することを要請する。

2. The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice *recommends* that the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol and the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol each take note of the decision of the Conference of the Parties on this matter.

2. 科学技術助言補助機関は、カルタヘナ議定書締約国会議及び名古屋議定書締約国会議がそれぞれこの件に関する締約国会議の決定に留意するよう勧告する。

Annex

BROAD AND REGULAR HORIZON SCANNING, MONITORING AND ASSESSMENT OF THE MOST RECENT TECHNOLOGICAL DEVELOPMENTS IN SYNTHETIC BIOLOGY

合成生物学における最新の技術開発に関する広範かつ定期的な

ホライズンスキャニング、モニタリング及び評価

A. Process for the horizon scanning, monitoring and assessment

A. ホライズンスキャニング、モニタリング及び評価のプロセス

1. The process for broad and regular horizon scanning, monitoring and assessment (hereinafter “the process”) consists of the following steps:

- (a) Information gathering;
- (b) Compilation, organization and synthesis of information;
- (c) Assessment;
- (d) Reporting on outcomes.

1. 広範かつ定期的なホライズンスキャニング、モニタリング、評価のためのプロセス（以下、「プロセス」）は、以下のステップで構成される。

(a) 情報収集

(b) 情報の編集、整理、統合

(c) 評価

(d) 成果の報告

2. [For each step, the coordinating actors, other actors and main considerations for the process are as set out in table 1.]

2. [各ステップにおける、調整者、その他のプレーヤー、プロセスの主な検討事項は表 1 のとおりである]

3. The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice shall review the outcomes of the process and make recommendations on technological developments in synthetic biology and their potential positive and negative impacts for the objectives of the Convention. [including social, economic and cultural impacts as well as related ethical issues].

3. 科学的、技術的及び助言に関する補助機関は、プロセスの成果を検討し、合成生物学における技術的發展及びそれらが条約の目的に及ぼす正及び負の潜在的影響[社会的、経済的及び文化的影響並びに関連する倫理的問題を含む]について勧告を行うものとする。

4. The effectiveness of the process shall be reviewed [regularly] ~~[every four years]~~ [in accordance with] decision by Conference of Parties.

4. プロセスの有効性は、[定期的に] ~~[4年ごとに]~~ [締約国会議の決定に従って]見直されるものとする。

B. [Terms of reference for the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology to support the process for broad and regular horizon scanning, monitoring and assessment]

B. [広範かつ定期的なホライズンスキャニング、モニタリング、評価のプロセスを支援するための、合成生物学に関する学際的な特別技術専門家グループの付託事項]

1. The multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group, building on the previous relevant work under the Convention and its Protocols, including the work of the previous Ad Hoc Technical Expert Groups on Synthetic Biology, shall:

1. 学際的アドホック技術専門家グループは、合成生物学に関するこれまでのアドホック技術専門家グループの作業を含む、条約及びその議定書の下でのこれまでの関連作業を基礎として、以下のことを行うものとする：

[(a) Assess, vis-à-vis the three objectives of the Convention and its Protocols [and making use of tools and approaches to enable a participatory assessment process], based on the results of steps in A1(a) and A1(b) above; (i) new technological developments and applications of synthetic biology, and (ii) state of knowledge on potential impacts on biodiversity and the environment of current and future synthetic biology applications, taking into account impacts on human, animal and plant health, and cultural and socioeconomic issues;]

[(a) 上記 A1 (a) 及び A1 (b) の手順の結果に基づいて、[かつ、参加型評価プロセスを可能にするツール及びアプローチを活用し]、条約及びその議定書の 3 つの目的に対する、(i) 合成生物学の新たな技術開発及び応用、並びに (ii) ヒト、動物及び植物の健康並びに文化及び社会経済問題に対する影響を念頭に、生物多様性及び環境に対して、現在及び将来の合成生物学の応用が与える潜在的影響に関する知識の状態を評価すること；]

(b) [Make use of tools and approaches to enable a participatory assessment process] to review and assess the information gathered through the process for broad and regular horizon scanning, monitoring and assessment and, on this basis, consider technological developments in synthetic biology and their potential positive and negative impacts [and their implications] for the objectives of the Convention;

(b) [参加型評価プロセスを可能にするツールとアプローチを活用し]、広範かつ定期的なホライズンスキャニング、モニタリング、評価のためのプロセスを通じて収集した情報を見直し、評価し、これに基づいて、合成生物学における技術的發展、およびそれらが条約の目的に及ぼす正および負の影響[およびそれらが持つ意味]を検討すること；

[(c) Identify a methodology for the assessment of the compiled information, based on [scientific evidence] [best scientific knowledge and other knowledge system], considering the availability and accessibility of tools and expertise;]

[(c) [科学的証拠][最高の科学的知識及びその他の知識体系]に基づき、各種ツールと専門知識の利用可能性とアクセス性を考慮して、編集された情報の評価のための方法論を特定すること；]

(d) [Identify trends and issues, [including categories of synthetic biology that may need to be [prioritized][identified] or] that may need to continue to be considered in [subsequent cycles,] as well as additional issues that may be regarded as priorities [vis-à-vis the three objectives of the Convention] [for the next intersessional period;]]

(d) [[優先的に取り扱う][特定する]必要がある合成生物学のカテゴリーを含め]、[以降のサイクルも]引き続き検討する必要がある動向や課題に加えて、[条約の 3 つの目的に対して]優先事項とみなされる可能性のある追加的課題を[次の会合間期間で]特定すること；]

[(e) Identify capacity-building, technology transfer and knowledge sharing needs based on priorities determined by Parties on issues related to synthetic biology and in the light of the outcomes of the horizon scanning process:]

[(e) 合成生物学に関連する問題について締約国が決定した優先順位に基づき、またホライズンスキヤニングプロセスの結果に照らして、能力開発、技術移転、知識共有のニーズを特定すること；]]

[(f) Evaluate the availability of tools to detect, identify and monitor the [organisms, components and products] [potential positive and negative impacts] of synthetic biology:]

[f) 合成生物学の [生物、成分、産物] [潜在的なプラスとマイナスの影響] を検出、特定、監視するためのツールの利用可能性を評価すること；]

(g) Prepare a report on the outcomes of its assessment to be submitted to the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice;

(g) 科学技術助言補助機関に提出するために、評価結果に関する報告書を作成すること；

(h) Make recommendations to the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice on specific issues that may require further consideration by the Conference of the Parties and/or the Parties to the Cartagena Protocol and the Parties to the Nagoya Protocol.

(h) 締約国会議及び／又はカルタヘナ議定書締約国及び名古屋議定書締約国による更なる検討を要する可能性のある特定の問題について、科学技術助言補助機関に勧告を行うこと。

1 *alt.* [The Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice shall:

1 *alt.* [科学技術助言補助機関は、次のことを行う：

(a) Review and assess the information gathered through the process and, on this basis, consider technological developments in synthetic biology and the potential negative and positive impacts vis-à-vis the objectives of the Convention;

(a) プロセスを通じて収集された情報を検討・評価し、これに基づいて、合成生物学における技術的発展及び条約の目的に対する潜在的な負の影響と正の影響を検討すること；

(b) Identify issues that may need to continue to be considered, as well as additional issues that may be considered priorities in the next intersessional period;

(b) 引き続き検討する必要がある問題、及び次の会合間期間において優先して取り扱うべき事項と考えられる追加的な問題を特定すること；

(c) Prepare conclusions and recommendations on technological development in synthetic biology and their potential positive and negative impacts for the objectives of the convention].

(c) 合成生物学における技術開発及び条約の目的に対する潜在的な正負の影響に関する結論と勧告を作成する]。

2. The multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology will be constituted for an initial duration of two intersessional periods and according to section H of the consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice, including, whenever possible, expertise from a broad range of disciplines, as well as interdisciplinary and intercultural expertise, indigenous peoples and local communities. The continuing need for the Group will be assessed in the light of the overall assessment of the effectiveness of the horizon scanning process.

2. 合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループは、当初2 会合間期間にわたり設置され、科学技術助言補助機関の連結運営要領の H 項に従い、幅広い分野からの専門家、異分野間・異文化間の専門家、先住民及び地域社会（の代表者）をできる限り含むものとする。このグループを継続する必要性は、ホライズンスキャニングプロセスの有効性に関する全体的な評価を踏まえて評価される。

3. The procedure for avoiding or managing conflicts of interest in expert groups set out in the annex to decision 14/33 shall apply to the Multidisciplinary Technical Expert Group.

3. 決定書 14/33 の附属書に記載された専門家グループにおける利害の対立を回避または管理する手順は、学際的技術専門家グループにも適用されるものとする。

4. The multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology will work through a combination of face-to-face meetings, held physically and/or online, supported, as needed by online discussions.]

4. 合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループは、物理的な対面会議、および／または、必要に応じてオンラインディスカッションによる支援を含めたオンライン会議の組み合わせで作業を行う]。

[Table 1. Process for broad and regular horizon scanning, monitoring and assessment of the most recent technological developments in synthetic biology]

[表 1. 合成生物学における最新の技術開発に関する広範かつ定期的な
ホライズンスキャニング、モニタリング及び評価のプロセス]

Process and steps プロセスとステップ		Coordinating actors 調整者	Other actors and considerations その他プレーヤーと検討事項
Horizon scanning, monitoring and assessment process ホライズン スキャニン グ、モニタ リングと評 価のプロセ ス	(a) Information gathering (a)情報収集	- Secretariat, with the support of consultants as necessary - 事務局（＋専門家による必要に応じた支援）	- Possible mechanisms include submissions of information through notifications; outreach to relevant institutions and intergovernmental organizations; online forums; collaborative activities with regional and national assessment platforms; and other existing tools, such as national reports, and the clearing-house mechanism. - 考えられるメカニズムとしては、通知による情報の提出、関連機関や政府間組織への働きかけ、オンラインフォーラム、地域や国の評価プラットフォームとの協力活動、国別報告書などの既存のツール、クリアリングハウスメカニズムなどが挙げられる。 - Seek inputs from a diverse range of actors, including other organizations working on synthetic biology, facilitate engagement of indigenous peoples and local communities, among others, and build on the work done by other relevant horizon scanning or technology assessment processes. - 合成生物学に取り組む他の団体を含む多様なプレーヤーからの意見を求める。とりわけ先住民や地域社会の関与を促す。他の関連するホライズンスキャンや技術評価プロセスで行われた作業に立脚する。 - Some issues identified during one cycle may need to continue to be considered in subsequent cycles, with consistency in the way the process is carried out with a

Process and steps プロセスとステップ		Coordinating actors 調整者	Other actors and considerations その他プレーヤーと検討事項
			view to obtaining results that could be comparable over time. あるサイクルで特定された問題のいくつかは、その後のサイクルでも継続して検討する必要があるかもしれない。その際、長期的に比較可能な結果を得るために、プロセスの実施方法に一貫性を持たせること。
	(b) Compilation, organization and synthesis of information (b)情報の編集、整理、統合	- Secretariat, with the support of consultants as necessary - 事務局（＋専門家による必要に応じた支援）	- Use digital tools for dissemination of information and feedback, inter alia, by webinars, directed to Parties, and other stakeholders. - 情報およびフィードバックを広めるためのデジタルツール、特に、締約国や他の利害関係者に向けたウェビナーを活用する。 - The information compiled and synthesized will be made available, including through the clearing-house mechanism. - 編集され、まとめられた情報は、クリアリングハウスメカニズムなどを通じて利用できるようにする。
	(c) Assessment (c) 評価	- Multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology - 合成生物学に関する学際的アドホック技術専門家グループ (MAHTEG) - Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (approval of the main conclusions of the process)	- Expertise from a broad range of disciplines, as well as interdisciplinary and intercultural expertise necessary. - 幅広い分野の専門家、および異分野間、異文化間の専門的知識が必要。 - Face-to-face meetings with support of online mechanisms. - 対面式会議（オンライン会議による支援も含む）。 - Make use of tools and approaches to enable a participatory assessment process. - 一般参加型評価プロセスを可能にするツールやアプローチを活用する。 - Selection of experts for the multidisciplinary Ad Hoc Technical

Process and steps プロセスとステップ		Coordinating actors 調整者	Other actors and considerations その他プレーヤーと検討事項
		科学技術助言補助機関（プロセスから導かれた主要な結論の承認）（SBSTTA）	Expert Group will be undertaken in accordance with the consolidated modus operandi of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice. - 学際的アドホック技術専門家グループの専門家の選定は、科学技術助言補助機関の統合された運用手順に従って実施される。 - Key actors in the horizon scanning, monitoring and assessment process, including consultants and members of the multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group, will be subject to the procedure for avoiding or managing conflicts of interest set out in decision 14/33. - 助言者および学際的アドホック技術専門家グループのメンバーなど、ホライズンスキニング、モニタリングおよび評価プロセスの主要関係者は、決定書14/33に規定する利益相反の回避または管理のための手順に従うものとする。 - Assessment step may be supported by, among other things, commissioning technology assessment studies. - 評価のステップは、とりわけ技術評価研究の委託によって支援される場合がある。
	(d) Reporting on outcomes (d)成果の報告	Multidisciplinary Ad Hoc Technical Expert Group reports to Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice.	- External review of the draft outcomes. - 成果物（ドラフト）の外部査読 - Communicate the outputs effectively to a broad range of potential users, in a culturally appropriate format and languages. - 文化的に適切な形式と言語で、幅広い潜在的利用者に成果物を効果的に伝達すること。

Process and steps プロセスとステップ		Coordinating actors 調整者	Other actors and considerations その他プレーヤーと検討事項
		• MAHTEG が SBSTTA に報告する • Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice reports to Conference of the Parties (and/or the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol, the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol) on the outcome of step (a), (b) and (c). • ステップ(a),(b),(c)を通じて得られた成果を SBSTTA は生物多様性条約締約国会議（及び／またはカルタヘナ議定書締約国会議（CP-MOP）や名古屋議定書締約国会議（NP-MOP））に報告する	
Use of outcomes in support of decision-making		• Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (review of outcomes, preparation of	

Process and steps プロセスとステップ	Coordinating actors 調整者	Other actors and considerations その他プレーヤーと検討事項
	conclusions and recommendations) • SBSTTA（成果物の査読、結論と勧告の作成） • Conference of the Parties and/or the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol, the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol (decision-making) • COP 及び／または CP-MOP、NP-MOP（意思決定） • Parties and others, including other United Nations bodies • 締約国等（他の国連機関を含む）	
Review of process and its effectiveness プロセスとその効果に関するレビュー	• Conference of the Parties on basis of periodic review by Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice • SBSTTA による定期的なレビューに基づく締約国会議	

生物多様性総合対策事業
令和３年度報告書

令和４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

F A X 03(5541)2737

禁無断転載

再生紙を使用しております