

## デジタル配列情報のアクセスと利益配分に関する意見

日本製薬工業協会  
CBD-ABS TF

現在、生物多様性条約(以下、CBD)・名古屋議定書の枠組みの大きな議論の一つとして、デジタル配列情報(以下、DSI)のアクセスと利益配分(以下、ABS)があり、DSI の ABS のための政策オプションに関する議論が現在進行中である。

本年中に開催予定の生物多様性条約第 15 回締約国会議(COP15)での議論状況に鑑み、DSI の ABS について意見を記す。

### 【結論】

- DSI の ABS を義務とすべきではない

### 【理由】

#### 1. DSI は CBD・名古屋議定書の対象とは考えられない

CBD で遺伝資源は以下の様に定義され、DSI は CBD・名古屋議定書の対象ではないことは明白である。

- ・「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。
- ・「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

名古屋議定書上で、利益配分は遺伝資源の提供者と利用者で相互に合意された契約(MAT)で対応することとなっており、当事者の自主性に委ねられることとなっている。DSI の ABS は、当事者の合意があれば MAT で対応することが可能ではあるが、遺伝資源ではない DSI であればなおさら当事者の自主性に委ねられるべきものとする。

#### 2. 制度の法的安定性を損なう恐れがある

名古屋議定書の目的を達成するためには、法的安定性及び予見性を確保することが不可欠である。制度の枠組みの透明性及び基本的な手順が明確かつ効果的であることが必要である。

名古屋議定書の対象に DSI を含め、対象を拡張することは、手順を一層複雑かつ不明確にし、制度の枠組みの安定性、予見性、透明性を損なうことにつながる。

また、名古屋議定書に基づく各国の国内制度・運用にばらつきがみられる。このような状況下、名古屋議定書の対象に DSI を含め、対象を拡張することは、多大な作業がさらに発生すると共に、法的な安定性が損なわれ、その情報へのアクセスを阻害する可能性がある。

そもそも DSI の定義、加えてアクセスに関するオープンアクセスの定義についてコンセンサスが無い状況では、法的安定性を担保することはできない。

#### 3. 科学技術の進歩及び医薬品の研究開発に対する負の影響

公共のデータベース上にある DSI は自由にアクセス可能であるべきである。科学技術の進歩は、科学情報や研究結果等への自由なアクセスの上に成り立っている。かかる DSI の利用に規制や負荷をかけることは、研究開発を阻害し、ひいては科学技術の進歩を決定的に阻害する。

DSI への自由なアクセスは、開発途上国を含めた各国の生物多様性の保全及び持続可能な利用のための研究開発にも大きく貢献するものであり、CBD の第 12 条(研究と訓練)の趣旨に不可欠である。

また、現状の医薬品の研究開発では、ほとんどの場合ヒト DSI のみならず非ヒト生物 DSI を利用している。非ヒト生物 DSI の利用に複雑な手続的負担及び金銭的負担を課すような状況になれば、ほとんどの医薬品の研究開発を妨げることになる。

現状の遺伝資源に関する名古屋議定書の枠組みですら、季節性インフルエンザ等のタイムリーな検体共有に支障が出ている。そのような状況下、さらに規制がかかればタイムリーな検体共有、タイムリーな医薬品・ワクチンの開発に支障が出ることは明白である。このような公衆衛生に致命的な影響を与える危険性のある制度を導入してはならない。

#### 4. DSI のデータベースの信頼性を損なう恐れがある

ABS が DSI と紐づけられた場合、高い金銭的利益が期待される DSI のコピー又は偽造された情報が多数作成されることが懸念される。個人によって不正に意図的に操作された科学的情報の拡散は、データベースさらには科学インフラ全体の信頼性と有用性を損なう恐れがある。DSI への自由で制限のないアクセス、そのデータベースの信頼性は、研究開発を行うための重要な基盤であり、絶対に守らなければならないものである。

#### 5. 仕組みの対費用効果・実施可能性

仮に DSI を利益配分の対象とする場合、その仕組み自体現実的ではない。製薬産業では DSI へのアクセスは研究段階、研究から開発への移行段階、実生産段階等多岐に亘り得る。しかし、医薬品の研究開発の成功確率は非常に低く、長い研究開発期間と莫大なコストを必要とする。このような製薬産業の基本的枠組の下、個々の DSI の個々の医薬品に対する貢献度はきわめて低く、そのための利益配分の仕組みを構築したとしても、複雑な仕組みの構築及び運用にかかるコストのほうが利益配分よりもかえって高額となるようなことが想定され、かかる仕組みを作るのは現実的ではない。現在議論されている利益配分のために必要な DSI のトレーサビリティ等は、実現が極めて難しいことが予想され、実現できたとしても複雑で高コストな仕組みになると予想される。また、上述の偽情報を排除しデータベースの信頼性を確保することにも、多大な労力とコストが必要になると予想される。

加えて、DSI への不明確なアクセスと利益配分に基づく不明確な義務は、利用国側のチェック、モニタリングの負担も極めて大きくなるか、実質的に不可能となる恐れがある。結果として ABS に DSI を含めた枠組みは実行不可能になると言わざるをえない。

#### 6. 政策オプションについて

DSI の ABS についていくつかの政策オプションが提案され、有効性、実施可能性、コンプライアンス遵守、法的安定性、R&D の阻害、公開データベースのオープンアクセス維持等のクライテリアを用いて評価されている。しかし、これらのクライテリアの軽重がどのように判断され、DSI の ABS についてどのようなコンセンサスが得られるか現時点で

は全く不明であるが、上述のように DSI の ABS に義務を課すことは、研究開発のベースとなる DSI へのアクセスを阻止し、データベースの信頼性に影響を与える可能性を持ち、研究開発及び科学技術の進歩に脅威をもたらす懸念が極めて高い。

以上