

## DSI(デジタル配列情報)と知的財産権

医薬・バイオテクノロジー委員会  
CBD対応ワーキンググループ\*

**抄 録** 生物多様性条約では、2010年に名古屋で開催されたCOP10で採択された戦略計画2011-2020(愛知目標)に続く目標である「ポスト2020国際生物多様性枠組」の議論において、DSI(デジタル配列情報)を生物多様性条約における利益配分の対象にするかどうか、重要なテーマのひとつとして議論が活発になされている。各国においても利益配分の対象とすることに積極的な国もあれば、従来の考え方を維持すべきであるとの立場の国もある。また、特許制度の中に遺伝資源の開示義務を課している国では、DSIが遺伝資源の定義に含まれるとして、実質的にDSIの出所の開示義務を課している国もある。本稿では、各国のDSIに関する考え方及び特許制度との関係を明らかにする。

### 目 次

1. はじめに
2. DSIに対する各国の考え方
  - 2.1 各国の考え方一覧
  - 2.2 米 国
  - 2.3 E U
  - 2.4 中 国
  - 2.5 インド
  - 2.6 ASEAN
  - 2.7 日 本
3. まとめ
4. おわりに

### 1. はじめに

生物多様性条約(Convention on Biological Diversity:以下CBD)は(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を目的として1993年12月29日に発効された。このうち(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については、条約発効後も先進国からの遺伝資源の利用から生ずる利益の配分が不十分であるとの途上国の主

張を受け、第8回締約国会議(2006年)において、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する国際的な枠組みについての交渉を第10回締約国会議までに完了することが決定された。2010年に名古屋市において開催された第10回締約国会議(COP10)において、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(名古屋議定書)が採択された。(遺伝資源の取得の機会とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分(Access and Benefit-Sharing)以下、ABSと略す。)名古屋議定書の仕組みの概略は、遺伝資源の利用国は、提供国の同意(PIC, prior informed consent)と相互に合意する条件(MAT, Mutually Agreed Term)に基づき、遺伝資源を取得し、遺伝資源により得られた利益をMATに基づき利益配分する仕組みとなっている<sup>1)</sup>。

DSIはデジタル配列情報(Digital Sequence Information)を略したものである。簡単に言っ

\* 2021年度 Working Group for CBD, Medicinal and Biotechnology Committee

てしまえば、DNAの塩基配列情報といえるが、CBDとの関係で、DSIが何を意味しているかといった「定義」については、各国特に、名古屋議定書の締約国においては、それぞれの思惑もあり、定義は合意できているわけではない。

DNAの塩基配列情報は、現在はジェンバンク<sup>2)</sup>等に寄託されることにより、誰でも無料で使える状況になっている。この仕組みにより、研究者等は遺伝配列情報を利用することにより、新薬の開発や品種改良等、イノベーションや生物多様性、ヒトを含めた動物や植物等の健康等に貢献している。

CBDのCOP10において、遺伝資源の利益配分の枠組みが採択され、名古屋議定書が発効された。その後、デジタル配列情報の活用が活発に行われる状況もあり、DSI利用に係る利益配分に関する議論が浮上してきた。2016年のCOP13においては、DSIが議題となり、COP14においては、DSIの用語の定義や範囲を含む概念などについて、各国による見解提出を踏まえ、拡大専門家会合において検討し、COP15に報告されること等が決定された<sup>3)</sup>。そしてCOP15(2021年10月、2022年4月開催予定)では「ポスト2020国際生物多様性枠組」の重要テーマのひとつとなっている。

現在のDSIの利益配分に関する議論の論点は、大きく言っていわゆる先進国と途上国との対立といった構造となっている。先進国側は基本的には名古屋議定書の定義に基づく「遺伝資源」の利用により生じたDSIは遺伝資源の取得時に提供者との間で締結するMATにて取り扱うことが可能との考えであるが、既にデータベースに収納されているDSI等は利益配分の対象外であるとの主張であり、一方途上国側は後者の既にデータベースに収納されているDSI等についても利益配分の対象であるとの主張であり、両者が真っ向から対立している。

また、WIPOのIntergovernmental Committee

on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC) においては、特許等の明細書への遺伝資源の開示義務を定める国際文書の議論がなされている。既に、遺伝資源の出所開示については各国の法律で開示義務が定められている国も存在する<sup>4)</sup>。現時点では遺伝資源の出所開示を規定している国においては、明確にDSIまで拡張して規定している国は多くはないが、今後は遺伝資源の定義をDSIまで拡張するなどして、出所開示義務にDSIも含まれてくる可能性もある。それに伴い特許等の知的財産権取得においても影響が出てくる可能性があり、注視しておくことは重要である。

本稿では米国、欧州、中国、インド、ASEAN及び日本について、現時点におけるDSIに対する考え方をまとめた。

なお、本稿は2021年度医療・バイオテクノロジー委員会CBD対応WGのメンバーである秋沢陽子(武田薬品工業)、沖田良人(サントリー)、何小萍(アステラス製薬)、鷺和之(資生堂)、宮武正彦(サントリー)、渡邊潔(サカタのタネ)によりまとめたものである。

## 2. DSIに対する各国の考え方

### 2.1 各国の考え方一覧

DSIに対する各国の状況(ABSの対象とすることの賛否、利益配分、特許明細書への開示義務)を表1に一覧表でまとめる。その後、米国、欧州、中国、インド、ASEAN及び日本の各国の状況について詳細に説明する。

### 2.2 米 国

米国は生物多様性条約(CBD)の加盟国ではないため、CBDに関する情報を多く得ることは難しい。しかし、いくつかの書面からその立場を知ることができる。

表1 DSIに関する各国の考え方

	DSIをABSの対象と することの賛否 ○：賛成，×：反対	DSIのABSに関する 法律の有無 ○：有，×：無	DSIの出所の特許明細書への 開示義務の有無 ○：有，×：無
米国	×	×	×
欧州	× ABSの対象とする方向で新たな 枠組みを模索する動きがある	×	×
中国	(△) DSI全般に対する考え方は 不明であるが、ヒトDSIは ABSの対象	○（一部）	○
インド	○	(○) 明記された法律はないが、 実質的に利益配分の対象と 解釈	○
タイ	○	○ 一部の法律で定められている が今後は更に明確化	× 特許法改正で開示義務が規定 される可能性大
インドネシア	○	○	○ 明記はされていないが、実質 的に開示の対象であると解釈
マレーシア	○	○	×
シンガポール	×	×	×
日本	×	×	×

米国はCBD締結国会議に対し、DSI導入を支持しない、データアクセスと使用を制限すべきでないという旨の立場を明確にしている<sup>5)</sup>。

米国は、遺伝物質中のDNAやRNA配列を示す用語GSD (the genetic sequence data that describe the order of nucleotides in DNA or RNA in genetic material) がDSIよりも正確で広く理解されているとし、DSIをGSDと定義した。その上で、GSDは科学研究に必須であり、公開されたGSDなどの情報に容易にアクセスできることが、イノベーションを促進し、社会に広く有益であること、また、GSD情報の迅速な共有が、国際協力をはぐくみ、それ自体がbenefit sharingと述べている。

また、特許制度において遺伝資源の開示義務を課すことについても、WIPO IGCにおいて深

刻な懸念を示す意見を提出している<sup>6)</sup>。この特許開示要件から期待されるという利益を裏付ける証拠はなく、むしろこれが特許制度にもたらす不確実性や特許審査遅延が経済発展の観点から悪影響を与えうる証拠があると主張している。

米国がCBDに加盟しなかった大きな理由のひとつは、ABSが遺伝資源利用先進国である自国のバイオテクノロジー産業に影響を及ぼすためとされる<sup>7)</sup>。特に、遺伝資源をもとに研究開発した成果である遺伝情報などの派生物が元の提供国の遺伝資源と見なされ、研究開発を行う自国の知的財産権の保護の制約となることは受け入れがたかったことが大きいと言えよう<sup>8)</sup>。DSIに対してもその方向に沿った主張が展開されていると言えよう。

## 2.3 EU

EUはCBD採択当時から積極的にCBD及び名古屋議定書に関する活動に取り組んでいる地域といえる。DSIをABSの対象とすべきかについて、EUは当初これに対して慎重な立場をとっていたが、近年はDSIをABSの対象とする方向での新たな枠組みを模索しているようである。以下に詳述する。

EUは1992年のリオ・サミットでCBDが採択された直後の1993年に署名、1994年にこれを批准した。また、名古屋議定書が採択された直後の2011年に同議定書に署名、2014年にこれを承認した。同時に、同議定書に規定された義務を遵守するための実施規則（以下、EU規則、2015年完全施行）<sup>9)</sup>、同規則の実施のための詳細な実施細則（以下、EU実施細則、2015年施行）を制定した。なお、EU加盟国中、20か国が名古屋議定書を締結しており（2020年2月時点）、フランスやスペイン等これら締結国の中には、EU規則、EU実施細則を前提に、国ごとに国内措置を法制度化している国もある。

このようにCBD及び名古屋議定書を積極的に実施してきたEUであるが、DSIをABSの対象とすべきとの途上国の主張に対して従来は慎重な姿勢を示していた。すなわち、2017年時にEUが提出したDSI利用が遺伝資源に及ぼす影響に関する見解では、DSIの利用はCBDの目的（特に、生物多様性の保全、及び生物資源の持続可能な利用）に資するとともに、科学技術研究の促進のためにDSIのデータベースを自由に利用できるようにすべきであるから、本件はCBDの目的や各条項等に照らして慎重に検討すべきと主張していた<sup>10)</sup>。また、2019年時にEUが提出した見解では、CBDの目的に影響を与える可能性のある問題であるからDSIの概念や範囲は科学的に特定すべきであり、DSIのデータベースへのアクセスにPICは求められな

いとして、改めて科学技術研究促進のためのDSIのデータベースの自由な利用を主張していた<sup>11)</sup>。同様に、産業界においてCBDや名古屋議定書に関する問題について積極的に意見発信している国際商業会議所（ICC）も、本件に関して事実及び科学的根拠に基づいた議論をするために、対象についてDSIではなく、遺伝資源（Genetic Resource）におけるものと同様で、物理的な資源から発生するものに限定されるGenetic Resource Sequence Data（GRSD）という用語を用いるべきであるとしたうえ、DSIへのオープンアクセスは研究促進に資するものであり、CBDの目的に貢献するものであるとの意見を提出していた<sup>12)</sup>。

しかしながら、DSIをABSの対象とすべきとの議論が活発化する中で、CBDのポスト2020の枠組み構築の議論を行うためにも途上国の主張への対応が避けて通れないのではないかとといった観点から具体的な検討がされるようになり、DSIに対するABSの仕組みも含めて検討が進んできている。すなわち、欧州議会による委託調査においてDSIの取り扱いについてオプションが提案された<sup>13)</sup>ほか、ドイツ連邦教育研究省（BMBF）が資金提供した、ライプニッツ研究所を中心とする学際的プロジェクト「WiLDSI」でも、DSIに対するABSの仕組みが研究され、複数のオプションが提案された<sup>14)</sup>。産業界においても、ICCが上記「WiLDSI」の提案するオプション等を参考にDSIに対するABSの取り扱いについて検討中である。これらの調査研究では、DSIをABSの対象とすべきかについて、科学技術研究促進のためにDSIのデータベースへの自由なアクセスが重要であるとしつつ、DSIの利用について何らかの利益供与をすべきではないかといった検討がなされている。また、仮にDSIをABSの対象とするとしても、データベースにアクセスすることで利用されるDSIについて、従来の提供国の同意（PIC）

や提供国との契約（MAT）の仕組みではうまくABSが機能しない懸念があるといった点から、データベースへのアクセスに対する多国間の利益供与の枠組みを含めてどのようなABSの仕組みが可能か検討されている。

このようにEUは、DSIをABSの対象とすべきかについて、従来の慎重な姿勢から途上国に譲歩して、どのようなオプションであればDSIに対するABSの仕組みがうまく機能するかを模索する方向になっている。EUの中でも、どのような枠組みが最適かはまだ結論が出されていないようであるが、DSIをABSの対象とすることを前提としたこのようなEUの議論が今後の本件に関する国際的な議論をリードする可能性があると思われ、DSIを利用する企業やアカデミアなども議論の行方に注目すべきといえよう。

特許制度との関係では、「生物学発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会及び理事会指令98/44/EC」（1998年7月30日発効）（以下、EUバイオ指令）の中に出所開示に係る規定がある。EUバイオ指令では「遺伝資源」ではなく「生物材料」、すなわち「遺伝情報を含み、かつ、自己繁殖が可能であるまたは生体系の中で繁殖させることが可能な材料（any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system）」（EUバイオ指令第2条第1項（a））が対象となっており、また、生物材料の原産国でも提供国でもなく「原産地（geographical origin）」に係る情報の開示が求められている。かかる規定をみる限りでは、DSIに関しては出所開示の求めはないように思われる。なお、欧州議会は2013年1月に「遺伝資源に係る知的財産権の開発の側面に関する決議」を採択し、その中で適法でない遺伝資源の取得を防ぐため、特許付与の前提としての義務的な遺伝資源に関する出所開示要件を特許制度に導入すべきとしており<sup>15)</sup>、その後も欧州は、

特許の有効性に影響を与えない限りは出所開示要件に賛成との立場をとっている。米国や日本は、出所開示要件は適法でない遺伝資源取得の取り締まりに資するものではなく、遺伝資源の利益配分のために従来の特許制度とは関係のない義務を導入することは出願人の負担を生じさせ特許制度の安定性を害するとしているところ、欧州はかかる米国や日本とは異なる立場といえる<sup>16)</sup>。

## 2.4 中国

中国は、1993年12月29日に生物多様性条約を、2016年9月6日に名古屋議定書を批准している。中国のABSに関する法令はまだ策定されていないが、2017年3月にパブリックコメントに掛けられた「生物遺伝資源の取得及び利益配分に関する規定（草案）」が出され、法令として2020年を目処に策定される予定であったが、中国にて開催予定の生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）が延期されたため、現時点では、前記法令のアップデートも行っていない。この草案の第2条において、生物遺伝資源の範囲では、遺伝資源の材料と共に、これらの遺伝資源材料からの派生物、それらにより得られた情報資料も遺伝資源の範囲に含まれると記載されている<sup>17)</sup>。

近年、遺伝資源管理に関する中国の動きとして、2019年6月10日に公布され7月1日から施行された「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」<sup>18)</sup>と、意見募集を経て2020年10月に最終化され、2021年4月15日から施行された「中華人民共和国生物安全法」が注目されるべきである。

「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」は、中国のヒト遺伝資源の収集、保存、利用または海外個人または海外への提供の際に遵守しなければならない規則である。他国ではあまり見られないヒト遺伝資源の管理に留意されたい。このヒト遺伝資源管理条例のうち、外国組織及び

外国人、並びにそれらの者が設立したまたは実際に支配する機関（総称して「外国人等」）に関する行為について定めたものに焦点当てている。外国人等は、中国での医薬品臨床試験を含めて中国のヒト遺伝資源に関わる研究などを行う際に、この条例に規定した特許権共有などの要件をよく理解しておく必要がある。DSIについては、該条例の第2条において、ヒト遺伝資源には、ヒトの遺伝物質を含むヒト遺伝材料とヒト遺伝資源材料を利用して得られたデータの遺伝情報を含むことが明確に規定されている。遺伝材料については、ヒトゲノムや遺伝子などを含むヒトの器官、組織、細胞などの遺伝物質を指す。更に、該条例の第24条において、中国ヒト遺伝資源を収集、保存、利用または海外へ提供する際に、中国遺伝資源の管理官庁による承認の上に、中国協力側からの実質的な関与、特許権の共有、またそれにより得られる利益の共有などの要件も定められている。これらの規定から、ヒトのDSIはABSの対象になっているとかがえる。

「中華人民共和国生物安全法」<sup>19)</sup>は、遺伝資源管理強化のため、2020年に新しく設置された法律である。DSIについて、具体的に言及していないが、第5章において、ヒト遺伝資源と生物遺伝資源の扱いが規定されている。特に、第5章第58、59条において、中国のヒト遺伝資源と生物遺伝資源を採集または利用する場合は、関連官庁による承認が必要であり、ヒト遺伝資源を利用する場合は、中国協力側の実質的な関与、特許権の共有、またそれにより得られる利益の共有が必要であることが規定されている。

前記の遺伝資源に関する法令規則以外に、中国特許法でも、遺伝資源に依存し完成した発明に対して、2009年の特許法改正において追加規定された。中国特許法第26条第5項において、「遺伝資源に依存して完成された発明について、出願人は出願書類においてその遺伝資源の直接

的由来と原始的由来を明記しなければならない。出願人が原始的由来について明記できない場合はその理由を説明しなければならない。」との出所開示義務を課している。前記の原始的由来或いは理由の説明について、出願時点に提出されていない場合、形式審査及び実体審査の段階でそれに関する拒絶理由通知書を受けることになるが、その時点で追加提出することが可能である。更に、中国特許法第5条第2項に、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用し、かつ当該遺伝資源に依存して完成された発明に対しては、特許権を付与しない」の罰則もある。また、中国特許法の「遺伝資源に依存して完成した発明」に対して、中国特許法実施細則第26条において、「特許法にいう遺伝資源とは、人、動物、植物または微生物から取得され、遺伝機能単位を含み、かつ現実的なまたは潜在的な価値を有する材料である。特許法にいう遺伝資源に依存して完成された発明とは、遺伝資源の遺伝機能を利用して完成された発明である。」と定義した。更に、中国特許審査指南において、『「遺伝機能」とは、生物体が繁殖によって性状または特徴を代々伝達するまたは生物体全体を複製させる能力を指す』、『「遺伝機能単位」とは、生物体の遺伝子或いは遺伝機能を持つDNA若しくはRNA断片を指す』、『「遺伝機能単位を含む材料」とは、遺伝機能単位のキャリアであり、生物体全体や、器官、組織、血液、体液、細胞、ゲノム、遺伝子、DNA若しくはRNA断片など生物体のある部分を指す。』との定義が規定されている。これらの関連規定により、中国では、DSIについて、特許法上の遺伝資源規定の範囲に含まれると考えられる。

## 2.5 インド

インドでは、2002年に生物多様性法(Biological Diversity Act 2002, 以下「BDA」)を制定、

2003年2月5日に施行されたことにより、CBDの国内実施がなされている。

まず、上記のBDAでは生物資源の定義を、「植物、動物及び微生物またはその一部、その遺伝物質及び副産物（付加価値のあるものを除く）であって、実際のまたは潜在的な用途または価値を有するものをいうが、ヒトの遺伝物質は含まない」とされているが、DSIが明らかに含まれるか、含まれないかについては、立法時に想定されていなかったであろうこともあり、明記されていない。

DSIの公的データベースとの関係において、インドは、「DSIは、様々なゲノムDBを介して公的に利用可能（publicly available）または利用できる」としながら、「遺伝資源及びデジタル形式で表現された配列データの明確な理解が必要である」としており、公式にはDSIの属性についてまだ結論付けてはいない。しかしながら実務面では、インド国家生物多様性局（NBA）の対応などから遺伝資源にDSIを含むものとみなすことができる。従ってインドにおいて、DSIは事実上遺伝資源の一種と考えられており、ABSの対象とみなされている。またそれを実現ならしめる仕組みが構築されている。インドは、自国の遺伝資源とそれに関連する伝統的知識の利用が自国のABS法に従って行われる措置をとってきた国である。国内特許出願の処理は、DSIを含む発明を含め、ABS法の遵守が確認されるまで中断することができる。NBAは、インドの生物資源に由来する、DSIを含む生物資源を対象とするクレームについて、世界中の発明の特許出願を監視している（ABS-MS）<sup>20)</sup>。インドの法律によれば、これらの特許出願を提出するには、特許出願がインド国内で行われるか他の国で行われるかにかかわらず、NBAの事前承認が必要であるとされている。

以上の状況から、インドでは、アクセスされた生物資源から生成されたDSIをABSの対象と

することが、法的には明言されていないが解釈や実務上では可能であり、実際そのように運用されている。NBAは、「研究結果の移転」を規制することにより、利益配分義務を伴うDSIの移転を規制することができる。

ABS-MSは、ドイツ国際協力公社（Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit（GIZ） GmbH）のインド拠点より導入したものである。GIZは、そのホームページ<sup>21)</sup>の記述によれば、2011年に設立された、アフリカを中心とした途上国に農林水産関連の援助と持続的な成長を支援する法人であり、インドもその相手先のひとつである。GIZのホームページでABS-MSを検索する限り、同システムが稼働している国としてはインド以外に表示されない。なお、ABS-MSに関する同社のパンフレットも発行されている<sup>22)</sup>。

## 2. 6 ASEAN

ASEANについては、今回調査したタイ、インドネシア、マレーシア、シンガポールについて詳述する。

### (1) タイ

タイはCBDの締約国である。名古屋議定書には批准していないが、植物品種保護法（Plant Variety Protection Act B.E. 2542, 以下「PVP」という）において、遺伝資源へのアクセスと利益分配が定められている。具体的には、商業利益のための新しい植物の開発、教育、実験または研究の目的のために、一般的な国内の植物品種、野生植物品種、またはそのような植物品種の一部を収集、調達、または収集する場合は、許可と利益分配契約の対象となることが定められている。ただし、PVPにおいてはDSIについては定められていない。

現在特許法の改正が進められている。当初の改正案では、利益配分についての規定は盛り込

まれていなかったが、修正された特許法B.E.2560 (2017) 改正草案においては「特許の発明が遺伝資源または伝統的知識を使用する場合、出願人は、「事前の情報に基づく同意」及び「相互に合意した条件」を提出することに加えて、その起源の出所を開示する必要がある」ことが盛り込まれている。「事前の情報に基づく同意」及び「相互に合意した条件」の提出を求められる内容は他国にはほとんどない例であり、この内容で法律が施行となった場合には出願人にとっては負担を強いられる可能性もある。また、現在、生物多様性法制定に向けた作業が進められている。この法律の背景には、貴重な経済資源としての生物多様性の管理や対象となる生物資源の保全、アクセス、利用、利益共有の仕組みの必要性がある。現状のタイの生物多様性管理は、いくつかの政府機関の規制の下で多くの法律にまたがっている。実施の管理には困難を引き起こす可能性もあり、本法律はガイドライン整備の簡素化を目指すものとされている。現時点では初期の草案ではあるが、生物多様性の定義が「生物多様性」、「生物資源」、「遺伝資源」、「生物資源の利用」、「生物多様性の管理」とされており、解釈によってはDSIにまで及ぶ可能性があり、今後の法律制定の動きを注視しておく必要がある。

## (2) インドネシア

インドネシアはCBDの締約国であり、名古屋議定書に批准している。インドネシアにおいては、DSIは遺伝資源の一種と考えられており、ABSの対象とみなされるとの考え方である。

インドネシア特許法では、第26条に基づき、遺伝資源関連発明では遺伝資源の起源を開示しなければならないと規定されている。DSIの取り扱い、インドネシア特許法では明記はされていない。しかしながら、DSIは遺伝資源の一形態として分類されているため、インドネシア

特許法によって提供される遺伝資源に関する規定は、理論的にはDSIにも適用され、起源の開示が求められる。

その他ABSに関連するインドネシア国内法をいくつか例示すると以下ようになる。

- ・農務省規制 (NO.15/Permentan/OT.140/3/2009) Material Transfer Agreement (MTA) 締結のガイドラインを規定。
- ・MTA締結のためのガイドラインに関連する臨床標本、生物材料、及び情報の伝達及び使用に関する健康省規制 (No.657/Menkes/Per/VIII/2009)。
- ・環境林業省規則 (No.P2)/MENLHK/SETJEN/KUM.1/1/2018) 野生種遺伝資源へのアクセスとその利用に関する利益共有について-MTA締結のためのガイドラインの関連。

上記はいずれもMaterial Transfer Agreement (MTA) に関するものであるが、生物資源の取引を行う際には参考になると思われる。

## (3) マレーシア

マレーシアはDSIをABSの対象とすべきであるとの考え方である。1984年にマレーシアで設立されたNPOであるTHIRD WORLD NETWORK (TWN) (<https://www.twn.my/>) が<sup>23)</sup>、2017年にCBDに提出した意見<sup>23)</sup>によれば、DSIは遺伝素材と同等であり、利益配分の対象とすべきと述べている。また、マレーシア国内の遺伝資源に関する利益配分を定めた法律（生物資源と利益分担法2017）が2020年12月18日に発効となった<sup>24)</sup>。これによると、DSIについては明記はされていないものの、生物資源の定義として、「情報」も含まれており、この中にDSIも含まれると解することができる。この法律によれば、「原則として、生物資源にアクセスしようとする者は、関連する所轄官庁への許可申請をしなければならない。」となっている。

特許との関係では、マレーシアの特許法が



1983年発効の法律が現在に至っていることもあり、遺伝資源の出所開示の明記はなく、DSIに関する規定もない。なお、生物資源と利益分担法2017においては、「マレーシア国内外を問わず、アクセスされた生物資源または生物資源に関連する伝統的な知識に関する特許を申請する者は、30日以内に書面で国家管轄機関に通知しなければならない」とされており、遺伝資源に関する特許出願を行う際には、注意が必要である。

#### (4) シンガポール

シンガポールはCBDの締約国ではあるが、名古屋議定書には批准しておらず、従ってABSに関する法律等も存在していない。生物保護に関する法律としては、Parks and Trees Act と Wildlife Actがあげられる。シンガポールにおいて研究のための材料を収集する場合には、国立公園委員会 (NParks) の許可が必要とされており、商業利用するための材料を収集する場合には別途の許可が必要とされている。なお、許可の条件等については公開されている情報はない。特許法では、遺伝資源の出所開示義務の規定はなく、DSIについては出所開示の規定もない。

## 2. 7 日 本

日本のDSIに関しては、明確な態度について、開示された情報は得られていない。COP15に向けて関係する省庁や民間企業等において議論がなされているようである。ただし、これまで公開された関係省庁や民間団体の報告書等から、DSIに対する考え方の方向性はうかがい知ることができる。CBDにおいて、DSIを利益配分の対象にするか否かの議論はCOP13から議論に挙がっている。COP13では、締約国、関係機関、利害関係者等に対し、デジタル配列情報と生物多様性条約の3つの目的との関係、利用に関する情報について、見解の提出が求められた。こ

の中で、日本政府の意見として、「DSIはオープンアクセスや自由利用により科学の発展を促し、結果として生物多様性の保全と持続可能な利用を益する」として、DSIをABSの枠組みに入れることに否定の立場を表明している。また、一般財団法人 バイオインダストリー協会 (JBA) も「DSIはCBDや名古屋議定書における遺伝資源に該当しない。DSIの大半は公的なデータベースに登録されており、すべての人が、すべての目的のためにアクセスができる。また、DSIへの自由なアクセスによりイノベーションに貢献している。」としてやはりABSの枠組みに入れることに否定の立場を表明している<sup>25)</sup>。

以上の情報から我が国としては、DSIはCBDや名古屋議定書での「遺伝資源」に該当しない、DSIはオープンなアクセスを実現しており、誰でも自由に利用可能であり、オープンなアクセスによりイノベーションの発展に寄与している。といった考え方を基に議論が進められていくものと思われる。なお、名古屋議定書の定義に基づく「遺伝資源」から派生するDSIの利益配分は名古屋議定書に基づきMAT等で利用国と提供国で個別に定めることになるとの考えである。

## 3. ま と め

以上DSIに関する利益配分や特許等の明細書への出所開示義務について、今回調査した各国の詳細について述べた。利益配分に関しては、米国はCBDに加盟していないことから明確な情報はないが、加盟しない理由が自国のバイオテクノロジー産業への影響を考慮した結果であることから利益配分には反対の立場であろう。日本では、DSIはオープンアクセスや自由利用により科学の発展を促し、結果として生物多様性の保全と持続可能な利用を益するとして、DSIをABSの枠組みに入れることに否定的な立場であろう。欧州は、これまでDSIの利益配分

に対しては反対の立場を表明していたが、ここ  
にきて、CBDのポスト2020の枠組み構築の議  
論を行うためにも途上国の主張への対応が避け  
て通れないといった方向で種々の検討がなされ  
始めており、今後の動向に注視する必要がある。  
中国は「生物遺伝資源の取得及び利益配分に関  
する規定（草案）」において生物遺伝資源の範  
囲では、遺伝資源の材料と共に、これらの遺伝  
資源材料からの派生物、それらにより得られた  
情報資料も遺伝資源の範囲に含まれることから、  
DSIを利益配分の対象としていると考えられ  
る。また、これに先立ち、施行された中華人民  
共和国生物安全法ではヒト遺伝資源がその情  
報まで含めて厳しく管理される内容となってお  
り、注意が必要である。インドは自国の遺伝資  
源や伝統的知識に関する保護の意識が高い国で  
ある。DSIについては、法律などで明確には規  
定されていないが、遺伝資源に含むと解釈され  
る可能性が高い。ASEAN諸国の対応は国によ  
りまちまちである。インドネシアとマレーシア  
においては、法律には明記されてはいないが、  
DSIは利益配分の対象であるとの考え方であ  
る。特にマレーシアでは、2017年にCBDに提  
出した意見書には、DSIは遺伝素材と同等であ  
り、利益配分の対象とすべきと明記しており、  
DSIを利益配分の対象であると明確に主張して  
いる。タイではDSIに関する明確な規定はない。  
生物多様性法の草案が準備されているがこの中  
にもDSIに関する記載はない。現時点では草案  
の段階であり、今後の動向に注意が必要である。  
シンガポールはCBDには加盟しているが、  
ABSには批准していないことから、ABSに関  
する法律は存在しない。

遺伝資源の特許等の明細書への開示義務につ  
いてはABSに対する考え方に相関しているよう  
に思われる。米国やシンガポールのようにCBD  
に非加盟の国や、ABSに批准していない国にお  
いては開示義務を課していない。また、日本に

おいても開示義務は課していない。欧州におい  
ては、欧州特許付与に関する条約においては、  
開示義務は明記されていないが、EP加盟国に  
おいては、遺伝資源の開示がなされた場合に  
関連機関に報告されるといった国も存在する。  
また、スイスやノルウェーでは開示義務を課し  
ている。インド、中国、インドネシア、マレー  
シアでは、遺伝資源の開示について特許法に明  
記されている。DSIについて明記はされてい  
ないが、遺伝資源の定義や他の関連する法律等  
からDSIも「遺伝資源」に含まれると解され、  
実質的に開示義務を課していると考えられる。  
タイでは、特許明細書への遺伝資源の開示に  
関する規定はないが、現在準備されている草  
案においては、開示義務が盛り込まれる予定  
である。その定義の中にはDSIは明記されて  
いないが、関連の法律案では遺伝資源がDSI  
まで及ぶ可能性もあり、今後の動向に注意が  
必要である。

#### 4. おわりに

COP15が中国で開催される。ここでは、2010  
年に名古屋で開催されたCOP10で採択された戦  
略計画2011-2020（愛知目標）の達成状況の確  
認と、ポスト2020生物多様性枠組みが決定され  
る。DSIはCOP15における重要な議題のひとつ  
である。COP15ではDSIの用語の定義や範囲を  
含む概念などについて、各国による見解提出を  
踏まえ、拡大専門家会合において検討し、  
COP15に報告され、議論されることになってい  
る<sup>26</sup>。議論ではDSIの利用により生じる利益配  
分に係る内容が中心になると思われるが、その  
成り行きによっては、特許等の権利化にも影響  
が出てくる可能性もある。すなわち、DSIが遺  
伝資源の定義に含まれるとなれば、特許等の明  
細書への遺伝資源の開示を求めている国にお  
いては、開示範囲が自動的にDSIまで及ぶ可能性  
もある。さらにはDSIの利益配分と遺伝子特許  
の付与の厳格化と関係づけた意見もあり、知的

財産権に係る問題としても今後の動向を注視する必要がある。

## 注 記

- 1) 環境省 名古屋議定書について  
<http://abs.env.go.jp/nagoya-protocol.html>
- 2) National Center for Biotechnology Information Overview of GenBank  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>
- 3) 「生物多様性条約 COP14の主要な決定の概要」環境省
- 4) COP10：遺伝資源へのアクセス及び利益配分（ABS）問題と知財制度への影響 知財管理Vol. 60 No.9 2010
- 5) Submission by the U.S. to CBD notification 2019-12: U.S. Views and Information Regarding Digital Sequence Information on Genetic Resources 31 May 2019  
<https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/US-DSI.pdf>
- 6) Resubmission by the US to WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore 41<sup>st</sup> Session (Aug. 30 to Sep. 3, 2021) : The Economic Impact of Patent Delays and Uncertainty: U.S. Concerns about Proposals for New Patent Disclosure Requirements  
[https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_grtkf\\_ic\\_41/wipo\\_grtkf\\_ic\\_41\\_8.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_41/wipo_grtkf_ic_41_8.pdf)
- 7) 環境省 報道発表資料 新・生物多様性国家戦略（案）について（2002年3月22日）添付資料：生物多様性条約の概要  
<https://www.env.go.jp/press/files/jp/3389.html>
- 8) WWFジャパン ウェブサイト：生物多様性条約 ABS問題について、2010年6月29日  
<https://www.wwf.or.jp/activities/basicinfo/3408.html>
- 9) 欧州連合における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の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（2014年6月9日（一部規定については2015年10月12日）施行）
- 10) Submission by the EU and its Member States to CBD Notification 2017-037: Views on any potential implications of the use of digital sequence information on genetic resources, September 21, 2017  
<https://www.cbd.int/abs/DSI-views/EU-MB-DSI.pdf>
- 11) Submission by the EU and its Member States to CBD Notification 2019-012: Digital Sequence Information on Genetic Resources: Submission of views and information and call for expression of interest to undertake studies  
<https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/EU-MS-DSI.pdf>
- 12) Digital Sequence Information and Benefit Sharing, ICC submission to the CBD, 02.05. 2019  
<https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/ICC-DSI.pdf>
- 13) 以下の7つのオプションが提案された（①DSIはCBD及び名古屋議定書の対象外である，②DSIはCBD及び名古屋議定書の対象となるが，DSIの使用による利益はMATに含まれ，追加措置は取られない，③現在のシステムを新しいトラック&トレースシステムによって補完する，④著作権に触発されたsui generisシステムの構築，⑤DSI利用のための多国間のファンド構築，⑥benefit sharingのための多国間プラットフォーム構築，⑦ハイブリッドアプローチ）。  
[https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Final\\_study\\_legal\\_and\\_policy\\_aspects.pdf](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Final_study_legal_and_policy_aspects.pdf)
- 14) 以下の5つのオプションが提案された（①マイクロ課税制，②メンバーシップ料金制，③クラウドベースの料金制，④標準化ライセンス制，⑤メタデータとブロックチェーン制）。  
[https://www.dsmz.de/fileadmin/user\\_upload/Presse/WILDSI/Final\\_WiLDSI\\_White\\_Paper\\_Oct7\\_2020.pdf](https://www.dsmz.de/fileadmin/user_upload/Presse/WILDSI/Final_WiLDSI_White_Paper_Oct7_2020.pdf)
- 15) 欧州議会の遺伝資源に係る知的財産権の開発の側面に関する決議についてのプレスリリース（2013年1月）  
<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20130114IPR05313/eu-must-act-to-combat-biopiracy-say-meps>
- 16) “The WIPO Negotiations on IP, Genetic Resources and Traditional Knowledge: Can It Deliver?”, South Centre, Policy Brief No.22, Sep-

- tember 2015  
[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/10/PB22\\_The-WIPO-Negotiations-on-IP-Genetic-Resources-and-Traditional-Knowledge-Can-It-Deliver\\_EN\\_rev.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/10/PB22_The-WIPO-Negotiations-on-IP-Genetic-Resources-and-Traditional-Knowledge-Can-It-Deliver_EN_rev.pdf)
- 17) 生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）  
[https://www.mabs.jp/countries/china/pdf/abs\\_china.pdf](https://www.mabs.jp/countries/china/pdf/abs_china.pdf)
- 18) 中华人民共和国人类遗传资源管理条例  
[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content\\_5398829.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm)
- 19) 中华人民共和国生物安全法  
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>
- 20) Access and Benefit Sharing Monitoring System Tool (ABS-MS)
- 21) Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH  
<https://www.giz.de/en/html/index.html>
- 22) ABS-MSに関するDeutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbHのパンフレットは下記のURL参照  
[https://www.cbd.int/doc/c/f54e/6bc1/c10c62eb6cedd30d4044812a/abs-ms\\_tool-en.pdf](https://www.cbd.int/doc/c/f54e/6bc1/c10c62eb6cedd30d4044812a/abs-ms_tool-en.pdf)
- 23) TWNが<sup>3)</sup>、2017年にCBDに提出した意見  
<https://www.cbd.int/abs/DSI-views/TWN-DSI.pdf>
- 24) Act 795 can safeguard biological resources from biopiracy  
<https://www.myabs.gov.my/newsdetail.php?aid=309&menu=48>
- 25) 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
- 26) 経産省 生物多様性条約COP14の主要な決定の概要  
(URL参照日は全て2021年8月9日)
- (原稿受領日 2021年8月11日)

