

資料4 諸外国における国内PIC制度の概要

[ ]内:規定についての解説

	国内法令等	目的	適用範囲		規制内容等	原住民等社会/伝統的知識に関する措置
			適用対象(対象となる資源、地域、行為、対象者等)	適用対象外		
フィリピン	<p>野生生物資源保全保護法(2001年)下に定められた「フィリピンにおける生物探査活動のためのガイドライン」(2005年)</p>	<p>・生物資源へのアクセスのための手続きを整備し遵守を促進。 ・資源提供者からのPIC取得や利益配分の交渉指針の規定。 ・遵守をモニタリングするための費用対効果が高く、効率的で、透明性ある標準的なシステムの確立。</p>	<p>&lt;対象資源・対象地&gt; ・野生生物、微生物、飼育種、繁殖種、外来種等を含むフィリピンに生息する全ての生物資源。(生物資源及び遺伝資源の定義はCBD第2条を踏襲。(第5条)) ・フィリピン国内から供給される生物資源の生息域外コレクション。 ・全ての土地(保護地域、私有地、先住民権利法に基づく先祖伝来の土地及び領域を含む)</p> <p>&lt;対象行為&gt; ・商業目的に限定されたバイオプロスペクティング(バイオプロスペクティングとは、生物資源及び遺伝資源の研究、採集及び利用であって、それらから得られた知識を商業用目的にのみ用いることを目的とするもの)</p> <p>&lt;対象者&gt; ・政府機関を含む全ての利用者 ・国民と外国人とでは、バイオプロスペクティング事業申請料が異なる。[外国人は国民との共同研究とする必要があるなど、手続き上も区別があるため]</p>	<p>・伝統的な利用、生存のための消費、木材伐採や漁業など直接利用の従来型商業的消費、農業生物多様性に関する科学的調査、生息域外コレクションへのアクセス(締約国である国際協定に基づくもの) ・野生生物調査、商業または保全のための野生種の繁殖・増殖目的の採集及び輸送(法15条、17条、24条に基づく許可が必要) ・科学研究(基礎的な科学的知見を得るための生物資源の体系的な採集、試験、潜在的利用法の発見。他の法令に基づく許可、協定を締結することで無償許可書を発給。但し、商業目的に転じた場合には対象。) ・伝統薬又は代替薬として利用するための薬用植物の開発(別法を適用)</p>	<p>&lt;規制内容&gt; ・フィリピンにおけるバイオプロスペクティングは、農業省大臣、環境天然省大臣の片方又は双方(管轄に応じ)とバイオプロスペクティング協定(bioprospecting undertaking)を締結することにより、許可を得なければならない。 ・資源利用者は、実施機関(漁業水産資源局、保護地域野生生物局、持続可能な開発パラワン州委員会等)に標準申請書を提出し、500フィリピンペソの申請料を支払う。(第8条1c,第11条1) ・資源利用者は、関係する資源提供者から事前情報に基づく同意を取得し、利益配分について交渉し、その証明書と利益配分条件の要約を実施機関に提出する。(第8条1d~f) ・申請が承認された場合、生態系再生・履行保証として、プロジェクト費用の25%相当の金額の保証書を提出。 ・バイオプロスペクティング協定には、採集するサンプル量を記載。ガイドライン附属書で定める採集最大許容量を超えてはならない。 ・関係する資源提供者からPICを取得し、利益配分の交渉を行う。(地域集会による協議) ・年次進捗報告を関係機関に提出。 ・バイオプロスペクティング協定状況は実施機関が監視。(第25条)</p> <p>&lt;利益配分&gt; ・金銭的利益配分:バイオプロスペクティング料(1件当たり3000~9000米\$)、ロイヤリティの前払い金(採集期間中、1カ所1000米\$/年)、ロイヤリティ(製品の全世界での総売上の2%以上。うち3/4は資源提供者、1/4は政府)(第16条) ・非金銭的利益配分:生物多様性目録(inventory)用及びモニタリングのための備品、資源保全活動のための物品及び器機、技術移転、研修、管理のインフラストラクチャー、ヘルスケア、その他能力構築・支援等(第17条) ・外国人利用者の場合は、フィリピン人が研究協力者として参加することを条件(技術移転)</p> <p>&lt;罰則&gt; ・無許可採集は、採集した種によって禁固・懲役刑(imprisonment)(10日以上4年以下)と罰金(1千~30万ペソ)が定められている。 ・バイオプロスペクティング協定の規定違反は、協定の解除や採集物の没収、フィリピンでのアクセスの永久禁止、等の制裁。 ・違反行為は国内及び国際的メディアに発表され、国際的及び地域的監視機関に報告。</p>	<p>・資源提供者が先住民の場合、先住民権利法(共和国法第8371号)に基づき、関係する先住民の慣習法に従って、先住民や地域社会の自由かつ事前の情報に基づく同意(FPIC)を取得と利益配分交渉が必要。</p>
インド	<p>生物多様性法(2002年)、同法規則(2004年)</p>	<p>・目的規定なし ・(前文)生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用、及び生物資源並びに知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分、並びにこれらに関連し、又は付随する事項について定める。</p>	<p>&lt;対象資源・対象地&gt; ・インドに産するあらゆる生物資源及びこれに関連する知識 ・生物資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する植物、動物及び微生物又はその一部、遺伝素材並びに副産物(by-products) ・インド全域(whole of India)</p> <p>&lt;対象行為&gt; ・研究(何らかの用途のための製品または製法を策定するか又は変更するために、生物系、生物、またはそれらの派生物を利用する、生物資源等の研究もしくは体系的な調査) ・商業利用(商業利用を目的とした生物資源の採集利用をい、薬品、工業酵素、食品香料、芳香剤、化粧品、乳化剤、含油樹脂、着色料、抽出物、及び遺伝的介入を通じて作物並びに家畜を改良するために使用する遺伝子を含む) ・生物の調査と利用(種、亜種、遺伝子、生物資源の構成要素及び抽出物の調査又は採集。特性評価、目録化、バイオアッセイを含む)</p> <p>&lt;対象者&gt; ・以下の外国人等によるアクセスについては中央政府が管理 インド国民ではない者 インド国民であって1961年取得税法第2条30項に定義される非居住者である者 法人、組合、団体であって、インドにおいて法人化もしくは登記されていない、又はされていても資本比率もしくは経営にインド国民ではない者が参加している場合 ・インド国民によるアクセスについては州の生物多様性評議会が管理。</p>	<p>・中央政府は官報告示により、商品として通常取引される生物資源を含む一定の品目について適用除外できる。(法40) ・農業、養禽、酪農、畜産、養蜂における従来の育種又は伝統的な利用 ・ヒト遺伝素材</p>	<p>&lt;規制内容&gt; [外国人等] ○生物資源及び関連する伝統的知識へのアクセスの手続き(規則第14条) ・研究又は商業利用を目的として生物資源及び関連する知識にアクセスするための承認を生物多様性局に求める者は、所定の様式により申請。 ・各申請には、生物多様性局宛の小切手または送金為替で10,000ルピーの申請料が必要。 ・アクセスする生物資源を保全し、保護するための措置を定めることが承認の条件(may)。 ○生物資源へのアクセスに関わる活動の制限(規則第16条) ・生物多様性局は、必要かつ適切と考える時は、アクセスによって環境に対して管理や軽減が困難な悪影響が及ぶ可能性、アクセスによって遺伝的浸食が生じ、又は、生態系の機能に影響が及ぶ可能性等の理由で生物資源へのアクセスに関する活動を制限し、又は、禁止するための措置を実施。 ・インドで取得した生物資源に関連する研究又は情報に基づく発明について、国家生物多様性局の事前承認を得ずにインド内外で知的財産権の申請を行うことの禁止。(特許出願時の出所開示義務) ○罰則 ・最長5年の拘禁刑又は最高100万ルピーの罰金、あるいは両方。</p> <p>[インド国民] ・インド国民による、あらゆる生物資源の商業利用等の申請又は承認を与えることによる規制の実施(州生物多様性評議会による行為)。 ・罰則は最長3年の拘禁刑又は最高50万ルピーの罰金刑あるいはその両方。</p> <p>&lt;利益配分&gt; ・知的財産権の共有、技術移転、生活水準向上に資する生産・研究開発の設置、インド科学者・利益主張者・地域住民の参加、ベンチャー・キャピタル・ファンドの設置、金銭的報酬</p>	<p>・生物資源に関連する知識については、アクセス管理者及び利益配分対象者として、知識の創造者や保有者を含みうる。</p> <p>[法以外の措置として、伝統的知識デジタルライブラリーを設置(公知のTKを登録し、外国が特許取得することを防ぐ)]</p>

資料4 諸外国における国内PIC制度の概要

[ ]内:規定についての解説

	国内法令等	目的	適用範囲		規制内容等	原住民等社会/伝統的知識に関する措置
			適用対象(対象となる資源、地域、行為、対象者等)	適用対象外		
オーストラリア	環境保護及び生物多様性保全法(1999年)、同法規則(2005年)	以下による、連邦管轄地域における生物資源へのアクセスの管理(規則8A.01) 生物資源の保全を推進 生物資源の利用から生ずる利益の衡平な配分 先住の人々が保有する特有の知識の考慮 確実性があり、管理上のコストを最小化するよう設計されたアクセス制度の設計 利用から生ずる社会、経済、環境上の利益の確保 国家統一アプローチ(連邦政府、各州政府が強調して目指すべき方向性)に貢献	<p>&lt;対象資源・対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連邦管轄地の生物資源に適用。(規則8A.02)</li> <li>連邦管轄地とは連邦政府又は機関の所有地又は借地(上空含む)、海外領(ノーフォーク諸島除く)、ジャービス湾特別地域(上空を含む)、沿岸海域、大陸棚(水中及び上空含む)、排他的経済水域(海底、海中、空中を含む)等。(法律第525条)</li> <li>[3つの国立公園、オーストラリア領土3海里以遠から排他的経済水域]</li> </ul> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「生物資源へのアクセス」を定義</li> <li>「生物資源を構成するかそれに含まれている遺伝資源又は生化学化合物に関して研究開発するために、在来種(native species)の生物資源を採取すること(改定規則8A.03(1))」</li> <li>「遺伝資源の研究及び開発のためであり、研究又は開発の対象となる合理的な見通しがある場合も含む。」</li> </ul> <p>&lt;対象者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内外無差別(規則8A.06(1))</li> </ul>	<p>以下の活動は生物資源へのアクセスに含まない。(規則8A.03)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先住民による生物資源の取得: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i)遺伝資源の研究開発目的以外の目的</li> <li>(ii)先住権限及び利益の行使</li> </ul> </li> <li>先住民とは、オーストラリアのアボリジニ民族、トレス海峡諸島の先住民の子孫]</li> <li>ヒトの遺体へのアクセス</li> <li>遺伝資源の研究開発目的以外で栽培された又は手を加えられた生物資源の取得</li> <li>遺伝資源の研究開発目的以外の公共資源の採取(以下の～を含む) <ul style="list-style-type: none"> <li>商業又はレクリエーション目的の漁業、競技又は用船漁業並びに水産養殖のための親種収集</li> <li>野草の収穫</li> <li>食糧のための野生生物又は野生植物の取得</li> <li>泥炭又は薪の収集</li> <li>野生植物からの精油の取得</li> <li>繁殖のための植物の生殖素材の収集</li> <li>商業目的の林業</li> </ul> </li> <li>下記生物資源の取得: <ul style="list-style-type: none"> <li>( )遺伝子組み換え生物 ( )育種者の権利に関する植物品種</li> </ul> </li> <li>連邦の省又は機関によって、自然環境(コレクション又は否か問わず)から標本として取得された場合等。</li> <li>他の連邦、自治区域もしくは州法により規制されている生物資源へのアクセス</li> <li>オーストラリアが締約国である国際的合意に基づき利用することが求められている資源の利用</li> </ul> <p>等</p>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連邦管轄地の生物資源へのアクセスには許可が必要(規則8A.06(1))。</li> <li>許可申請書には、商業目的か、非商業目的か、申請者がアクセスを求める生物資源、生物資源について申請者が提案している利用、どのようにアクセスを実施するのか、アクセスする生物資源又は調査地域を決定する際に、先住民の知識を利用することを予定している場合には、その利用について等の情報を記載(規則17.02(2)(ga))。</li> <li>必要に応じ、申請されたアクセスについて環境影響評価の手続きがとられること(規則8A.16)。</li> </ul> <p>&lt;アクセス提供者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アクセス対象とする生物資源が存する土地の権利者をアクセス提供者と位置づけ、当該アクセス提供者との利益配分協定の締結又は許可の取得を求める。</li> <li>アクセス提供者は、連邦管轄地の種類に応じ、連邦、連邦機関又は先住権原保有者。(規則8A.04)</li> </ul> <p>&lt;利益配分&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>商業目的の場合、各アクセス提供者と利益配分協定の締結が必要(規則8A.07(1))。(モデル契約を使用できる)。利益配分協定の効力は申請されたアクセス許可が発給された場合にのみ生じる。</li> <li>非商業目的の場合、利益配分協定の締結は不要ではあるが、宣誓書を各アクセス提供者に渡し(規則8A.13)、アクセス提供者から連邦管轄地への立ち入り、生物資源へのアクセスについて、許可を得なければならない(規則8A.12(1))。後に、商業開発を目指す場合には、利益配分協定を締結する。</li> </ul> <p>&lt;罰則&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>許可のない生物資源アクセスには罰金(A\$5,500)が科される。(規則8A.06(1))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存の先住権原法(1993)に定める範囲内で先住民の権利を認めた。</li> <li>連邦管轄地のうち、先住権原が存在する土地等については、当該土地所有者や先住権原保有者であるアクセス提供者との間で利益配分協定や許可の取得が必要。利益配分協定の締結の際には、情報に基づく同意を得る必要がある(規則8A.10(1))。</li> <li>先住民の知識を利用する場合は、利益配分協定に先住民の知識の保護と評価に対応した利益配分協定を当事者間で締結すること。(8A.08)</li> </ul>
クイーンズランド州	生物探査によるアクセス促進 生物探査に価値を付与する開発の推奨 生物探査が持続可能な方法でかつ地域に公正かつ衡平な利益配分を確保 州内の生物多様性の知識を深める生物探査を保証し、在来の生物資源の保全と持続可能な利用を促進(2004年)	<p>&lt;対象資源・対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>州の州有地又は領水、又は州のコレクション(素材がクイーンズランド州の州有地又は領水で採集され、又はこれに由来する場合)で採取された固有生物素材(Native biological material)。</li> <li>固有生物素材とは、 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)固有の生物資源(オーストラリアに固有のヒト以外の生物又はウイルスでクイーンズランド州の州有地又は領水を供給源とするもの 生物又はウイルスの生体又は非生体試料)</li> <li>(2)天然か人工かを問わず、固有の生物資源に由来する物質(「由来する」とは、素材を元に合成される場合等)</li> <li>(3)固有の生物資源を含む土壌</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオディスカバリー(固有生物素材の商品化を目的として行う当該素材の分子、生化学または遺伝の各情報の分析、固有生物素材またはバイオディスカバリー研究の成果物の商品化)のための採取</li> <li>固有生物素材の「商品化」とは、利益を得るために何等かの形で固有生物素材を利用すること。州またはオーストラリア連邦からの財政的援助(政府補助金などを含む)を得るために素材を利用することは含まない。(第5条)</li> </ul>	<p>当該素材の科学的な分類 当該素材に関する研究成果の検証又は当該素材に関する利益配分協定が適用されるバイオディスカバリーで、その協定の当事者である者のために実施される活動のうち1つないし複数の実施のみを目的として素材を利用する者には適用されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>教育機関(学校、単科大学、総合大学又は大学付属専門学校等)、または教育機関に所属する者による当該素材の商品化に関与しない教育活動または訓練活動のための使用にも適用されない。(第54条)</li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生物素材の採集許可の申請に際しては、環境保護庁の局長に対して指定の様式(採集許可を求める期間、申請に関わる州の州有地又は領水に関する適切な説明などを含む)を用いること、バイオディスカバリー計画の写しを添付などすること(第11条、第12条)。</li> <li>環境保護庁の局長は、申請を許可する決定を行った場合には、その決定後できるだけ速やかに申請者に対して採集許可(許可番号、許可の交付日、所持者の氏名、採集が行われる固有生物素材の種類等を明示)を交付しなければならない。</li> </ul> <p>&lt;利益配分&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>許可申請に先立って、州との利益配分協定の締結が必要。</li> <li>利益とは、州のバイオ産業への投資増加、州の研究機関との協力関係構築、技術移転、雇用の創出、製品開発、ロイヤルティー等。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>私有地、先住民による先住権原が設定されている土地は対象外。</li> <li>[伝統的知識について、本法ではなくバイオテクノロジーのための倫理規約で利益配分を規定。]</li> </ul>	

資料4 諸外国における国内PIC制度の概要

[ ]内:規定についての解説

	国内法令等	目的	適用範囲		規制内容等	原住民等社会/伝統的知識に関する措置
			適用対象(対象となる資源、地域、行為、対象者等)	適用対象外		
	オーストラリア北部準州の生物資源(法2006年)	準州内における生物資源探査を促進すること。(第3条1項)	<p>&lt;対象資源・対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・私有地を含む北部準州全土(準州の上空、水域、及び水域の下にある海底または河床を含む)の生物資源</li> <li>・域外の北部準州原産の生物資源</li> </ul> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオディスカバリー目的の生物資源探索活動。(商業・非商業の区別無し)</li> </ul> <p>生物資源探索(bioprospecting)</p> <p>「生息域内に存在している、または生息域外コレクションとして保持されている生物資源について、それらを構成するまたは、それらに含まれる遺伝資源や生化学化合物に関する研究のために標本(sample)を採集すること」(第5条1項)</p> <p>バイオディスカバリー[収集した生物素材から遺伝資源及び生化学物質を抽出、調査する行為]</p> <p>「人類にとって現実の又は潜在的な価値を有する遺伝資源もしくは生化学資源の発見及び利用のための、生物資源の標本またはそれらの標本の抽出物の調査(第4条1項)」</p> <p>&lt;対象者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内外無差別(第11条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象外とする生物資源については、大臣が指定できる(may)。</li> <li>・以下の活動は生物資源探索活動に含まない(第5条2項) <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト由来のあらゆる生物素材を扱うこと</li> <li>先住民による土地又は水地域からの生物資源の取得。</li> <li>一般公衆的に無制限に利用可能な生物資源の試料の取得(商業非商業問わず)</li> <li>遺伝子組み換え生物である生物資源の取得</li> <li>植物品種である生物資源の取得</li> <li>漁業資源の取得</li> </ul> </li> <li>・バイオディスカバリー以外の目的の下記活動(生物資源探索につながらないこと) <ul style="list-style-type: none"> <li>商業又はレクリエーション目的の漁業、競技又は用船漁業並びに水産養殖のための親種収集</li> <li>野草の収穫</li> <li>食糧のための野生生物又は野生植物の取得</li> <li>泥炭又は薪の収集</li> <li>野生植物からの精油の取得</li> <li>繁殖のための植物の生殖素材の収集</li> <li>商業目的の林業</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・準州内で生物資源探索に従事しようとする者は、適切な許可発行当局への許可申請が必要(11条)。</li> <li>・[資源アクセス提供者が準州である場合]本法を所管する政府機関の首席執行官(CEO)は準州を代表して申請者と利益配分協定を締結(16条)。CEOは、利益配分協定の条件が準州にとって公正であると確信しない限り、協定を締結してはならない(17条)。利益配分協定が締結されない場合は、CEOはその事実を許可発行当局に通知し、当局は許可発行を取り下げ。</li> <li>・[資源アクセス提供者が準州でない場合]資源アクセス提供者と申請者はCEOに対し、要件を満たす利益配分協定が交渉され締結されていることを明示しなければならない(19条)。</li> <li>・CEOによる通知を受けた許可発行当局は、適切と考える条件の下、申請者に生物資源採集の許可証を発行(20条,21条)</li> </ul> <p>&lt;利益配分協定&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物資源探索者と資源アクセス提供者は利益配分協定を締結しなければならない(27条)</li> <li>・利益配分協定では当該地域への立ち入りの時間や頻度の合意内容、合意した資源名や資源量、アクセス提供者が資源採集に対して受領する利益の詳細などを含めなければならない。また、先住民の知識を利用する場合は、それに対する保護、認識、価値評価を含む合理的な利益配分規定を定めなければならない。(第29条)</li> </ul> <p>&lt;選及的利益配分協定&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法に従わずに採取した生物資源を対象。</li> <li>・試料についての情報をCEOに提供し、試料アクセス提供者と利益配分協定を締結することで、CEOが適切であると判断する限りにおいて出所証明が発行され、試料を選及的に合法的なものとできる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用される先住民の知識の保護、認識、価値化を含む合理的な利益配分規定を設けなければならない。(第29条1項)。</li> <li>・利益配分の対象となる先住民の知識とは、先住民から提供を受けた知識であって公知でない(学術雑誌などの公開資料からの入手ができない)知識。第29条(2))。</li> </ul>
南アフリカ	生物多様性法(2004年)、規則(2008年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在来生物資源に係るバイオプロスペクティングを規律すること。</li> <li>・バイオプロスペクティング又はその他の研究を目的とした、在来生物資源の南アフリカ共和国からの輸出を規制すること。</li> <li>・在来生物資源が関わるバイオプロスペクティングから生じる利益に関し、利害関係者による公正かつ衡平な配分について定めること。</li> </ul>	<p>&lt;対象資源&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在来生物資源(indigenous biological resources)</li> <li>・在来種の動物、植物、その他の生物で、生きてい若しくは死んでいるもの、その派生物、遺伝素材</li> <li>・野生から採集したか、その他の供給源から入手したかを問わず、栽培、繁殖、飼育、バイオテクノロジーを利用して栽培若しくは改変した外来種の生物。</li> <li>・外来の動物、植物又はその他の生物で、バイオテクノロジーの利用により、在来種等の遺伝素材又は化合物を用いて改変されたもの。</li> </ul> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・商業的若しくは工業的利用のための在来生物資源等の研究、開発若しくは応用で以下を含む。</li> <li>・計画的探索、採集若しくは収集、又は上記の研究、開発若しくは応用の目的での当該資源からの抽出。</li> <li>・研究開発目的での、原住民等による在来生物資源の伝統的利用に関する情報の活用。</li> <li>・商業的又は工業的利用のための在来生物資源の伝統的利用についての研究、応用、開発、改変。</li> </ul> <p>&lt;対象者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>許可は、以下の者に対してのみ発行(may)。</li> <li>・南アフリカの法律の下で登記した法人。</li> <li>・南アフリカの国民又は永住者である自然人。</li> <li>・南アフリカの法律の下で登記していない法人又は南アフリカの国民若しくは永住者でない自然人であって、上記の法人又は自然人と共同で申請する者。(規則9条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト由来の遺伝素材(遺伝素材とは、「遺伝的機能的な単位を有する動物、植物、微生物その他の生物由来の素材をいう。）」</li> <li>・外来生物(在来種等を用いて改変されたものを除く)</li> <li>・ITPGRのリストに掲げられている在来生物資源</li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・所定の申請書により大臣に申請(may)。(規則8条)</li> <li>・許可条件は、利害関係者の特定、利害関係者への関連情報の開示、申請する在来生物資源へのアクセスに係る提供者からのPIC、利害関係者との素材移転契約及び利益配分協定の締結、影響を受ける原住民等からのPIC及び利益配分協定締結。申請手続(規則第10条)</li> </ul> <p>&lt;利益配分&gt;(法律第83条)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益配分協定には、利益配分協定の当事者名を記し、生じる利益を利害関係者に配分する方法とその程度を定めること等の要件</li> <li>・利益配分協定等から生じるすべての金銭でに基づく利害関係者に支払われるべき全ての金銭は、バイオプロスペクティング信託基金(以下、基金)に支払うものとし、利害関係者に対しては、この基金から支払われる。(法85条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・許可申請をする際に、原住民等からPICを得ており、当該社会と利益配分協定等が締結されていること等。</li> </ul>

資料4 諸外国における国内PIC制度の概要

[ ]内:規定についての解説

	国内法令等	目的	適用範囲		規制内容等	原住民等社会/伝統的知識に関する措置
			適用対象(対象となる資源、地域、行為、対象者等)	適用対象外		
デンマーク	生物資源の商業利用及び研究関連の利用に関する2006年11月20日付グリーンランド議会法律第20号(2006年)	・生物資源の探査を生物多様性条約に従って実施。 ・商業的な価値を生み出すために、研究成果を利用。 ・生物資源を基にして生み出された価値(value)について、グリーンランドが公正な配分を受けられるようにすること。 ・環境及び自然に対して適正な方法で生物資源を利用。	<p>&lt;対象資源&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グリーンランド領のあらゆる生物資源並びに生物資源から抽出した産物又は生物資源をもとにした産物</li> </ul> <p>生物資源:現に利用され若しくは将来利用されることがある又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有するあらゆる種類の遺伝資源、生物又はその部分、個体群その他の生態系の生物学的な構成要素</p> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・商業及び研究に関連したあらゆる形での生物資源の取得、採集、譲受け、利用及び輸出</li> <li>・商業利用(生物資源に基づく産物又は知識の生産又は再販売、及び生物資源を対象とした又は生物資源に基づく特許権の商業化)</li> </ul> <p>&lt;対象者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内外無差別(外国人又は内国人かという対象者に関する規定はない)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの生物資源</li> <li>・装飾や消費を目的とする伝統的な狩猟、漁労及び農業、又は植物採集など、天然資源の一般的かつ科学技術によらない利用</li> <li>・申請に応じて、特定の研究目的についてこの法律の適用を除外することを認める(may)。</li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○調査研究</li> <li>・研究又はその後の商業利用のために生物資源の取得、採集又は調査を行う場合は、事前に調査免許の交付が必要。</li> <li>・生物多様性条約が定める遺伝資源の商業利用に関する規則に従うこと、及び生物資源に対するグリーンランドの権利を尊重することを条件。</li> <li>・調査免許に関する条件に、環境及び自然への被害を最小限に抑えるような方法の実施等が必要。</li> <li>・調査免許、調査対象の素材、調査の結果を第三者に譲渡又は情報提供するには、グリーンランド政府の事前の承認が必要。</li> <li>○商業利用</li> <li>・生物資源及びその調査で得られた結果を商業利用するには、利用機関[「利用機関(utilization enterprise)」とはグリーンランド政府に代わって生物資源に対するグリーンランドの権利を商業的に管理する企業をいう]から事前に商業用免許の交付を受けなければならない。</li> <li>・政府又は利用機関は申請者との間で商業用免許の利用に関するさらに詳細な条件、特許権者との間では特許の商業利用に関する条件、について私法協定を締結できる。</li> </ul> <p>&lt;利益配分&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査結果の公表等</li> </ul>	
	自然多様性法(2009年) 行政規則検討中	保全及び持続可能な利用を通じて、環境が現在及び将来の人間の活動、文化、健康及び福利の基礎(サーミ文化の基礎を含む)となるように、生物多様性、地質学的多様性、景観多様性と生態学的プロセスを保護すること。	<p>&lt;対象資源・対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公的コレクション及び自然環境下の遺伝素材</li> <li>・ノルウェーの領土(河川系を含む)及び領海、大陸棚、経済水域。スバルバル諸島、ヤンマイエン島</li> </ul> <p>遺伝素材:技術の適用の有無を問わず、生物由来素材に存する他の生物に伝達され得る遺伝子その他の遺伝性の素材。</p> <p>公的コレクション:国又は国の代理により管理される遺伝素材のコレクションであって、如何なるものでも所定の条件に基づいてアクセス出来るもの。</p> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝素材を利用する目的での自然環境からの生物素材の収集(第58条)</li> <li>・研究目的と商業目的は区別しない。</li> </ul> <p>&lt;対象者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内外無差別</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的コレクションのための収集</li> <li>・農業及び林業における繁殖及び栽培に利用するための収集</li> <li>・ヒト遺伝素材</li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○自然環境下でのアクセス</li> <li>・内閣の許可が必要。許可条件は全ての利用者に及ぶ。</li> <li>・国王は、遺伝素材利用目的での自然環境からの生物素材の収集又は遺伝素材の利用には、内閣からの許可が必要と決定。</li> <li>・申請に要する情報(伝統的知識の利用を含む)、利益配分等の設定条件等が必要。</li> <li>○公的コレクションへのアクセス</li> <li>・所定の条件を満たせばいかなる者もアクセス可能。</li> <li>・利用を制限する知的財産権等の設定は不可。</li> <li>○PIC/MAT手続等の詳細な手続きについては、本法に基づく規則を定めることを検討中。</li> </ul>	
	ノルウェー 海洋資源法(2009年) 行政規則検討中	野生海洋資源及びそれらに由来する遺伝素材の持続可能な利用及び経済に有益な管理を確保し、沿岸地域社会の雇用及び定着を促進。	<p>&lt;対象資源・対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての海洋野生生物資源又はそれらに由来する遺伝素材。</li> <li>・ノルウェーの船舶上、領土(スバルバル諸島、ヤンマイエン島を除く)、内水、大陸棚、経済水域。(第4条)</li> </ul> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採取とその他の利用(積替え、配送、陸揚げ、受領、補完、精算、販売などの関連活動を含む)</li> </ul> <p>&lt;対象者&gt;</p> <p>地理的適用範囲内における全ての者(第5条)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遡河性の鮭</li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国王は、海洋バイオプロスペクティングに関連する海洋での捕獲、又は調査に、内閣の許可を必要とすることを、命令することができる。(第9条)</li> <li>・海洋バイオプロスペクティングの定義なし。</li> </ul>	

資料4 諸外国における国内PIC制度の概要

[ ]内:規定についての解説

	国内法令等	目的	適用範囲		規制内容等	原住民等社会/伝統的知識に関する措置
			適用対象(対象となる資源、地域、行為、対象者等)	適用対象外		
マレーシア	2012年生物資源アクセスと利益配分法(案)	生物資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の配分、並びにこれらに関連する事項に関する生物多様性条約と関連する国際条約の実施	<p>&lt;対象資源・対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物資源</li> <li>・生物資源に関連する伝統的知識</li> <li>・マレーシア全域</li> </ul> <p>&lt;対象行為&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・商業目的の研究開発(商業目的が潜在するものを含む)</li> <li>・非商業目的の研究</li> </ul> <p>目的に応じ手続、要件が異なる。 非商業的な研究目的の場合、別段の決定がなければ公的高等教育機関、公的研究機関、政府機関との共同研究であることが求められる。</p> <p>&lt;対象者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内外無差別</li> </ul>	<p>先住民及び地域社会による生物資源の取得:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i)研究開発以外の目的、</li> <li>(ii)当該社会自身の伝統的・慣習的な利用・交換</li> </ul> <p>栽培された(cultivated)又は研究開発以外の目的を意図した生物資源の取得、及び研究開発以外の目的に利用される生物資源の取得。</p> <p>研究開発以外の目的での生物資源の取得(下記活動を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・商業、レクリエーション又は競技目的の釣り</li> <li>・食料のための動物又は植物の取得</li> <li>・油や蜂蜜を含む天然産物の取得</li> <li>・増殖のための植物の生殖素材の収集</li> <li>・商業目的の林業の実施</li> <li>・知的財産権が設定された遺伝子組換え生物及び育成者権が設定された植物品種</li> <li>・大臣布告による除外</li> </ul> <p>政府機関により自然環境外で標本として保有され、かつ法律の目的と調和した方法で政府機関により生物資源アクセスが管理されている場合</p> <p>生物資源へのアクセス又は移転が、マレーシアが締約国である特定目的の条約の適用の対象である場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・権限ある当局による勧告に基づく大臣による適用免除</li> </ul>	<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・商業目的の場合、資源提供者と利益配分契約を締結する義務(相互に合意する条件。公正・衡平な利益配分の規定を要する)</li> <li>・権限ある当局が資源提供者でない場合、利益配分契約に基づき利用から生ずる金銭的利益の1%を、権限ある当局が申請者から徴収し連邦政府又は州政府の基金に収納(生物多様性保全及びその構成要素の持続可能な利用のため利用)</li> <li>・不許可事由:</li> </ul> <p>利益配分契約の欠如(商業目的のみ)、原住民等のPIC取得義務違反、絶滅危惧分類群に係る申請、固有種や希少種に係る申請、原住民等の生活や文化的慣行に悪影響を及ぼす恐れ、ヒト遺伝資源にアクセスする場合における倫理違反、管理や緩和が困難な環境影響を及ぼす恐れ、遺伝的浸食及び生態系機能に影響を及ぼす恐れ、食料安全保障を脅かす恐れ、国益に反する目的、生物化学兵器開発又は軍事・テロ目的、等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非商業研究目的のために、生物資源又は生物資源に関連した伝統的な知識へのアクセスを意図する、あらゆる者は許可を申請しなければならない。</li> <li>・あらゆる研究は公的高等教育機関や政府機関等と協力しなければならない。</li> <li>・許可のための申請書には、報告の提出等についての宣誓書を添付しなければならない。</li> <li>・申請書が承認されれば、権限ある当局は許可書を発給しなければならない。</li> </ul> <p>&lt;罰則&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無許可アクセスについては、個人に対しては5万リンギット以上20万リンギット以下の罰金若しくは5年以下の懲役又は両方、法人に対しては10万リンギット以上40万リンギット以下の罰金</li> <li>・許可を要するが許可を得ていない、生物資源及び生物資源に関連する伝統的知識の占有状態又は管理下での所持、販売、提供若しくは陳列又は販売目的での宣伝については、個人に対しては15万リンギット以下の罰金若しくは4年以下の懲役又は両方、法人に対しては25万リンギット以下の罰金</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原住民等が法令により権利を有する土地にある生物資源や保有する生物資源に関連する伝統的知識にアクセスする場合、原住民等のPICを取得し利益配分契約を締結。</li> <li>・原住民等側当事者は、慣習法・慣例・手続により承認された代表・団体、こうした主体が存在しない場合、伝統的知識保有者により承認された代表・団体、特定できない場合は権限ある当局。</li> <li>・同じ生物資源に関連する伝統的知識が2以上の原住民等により共有されている場合、伝統的知識の全ての保有者から正式に承認された代表・団体からPICを取得し、利益配分契約を締結。</li> </ul>
アメリカ合衆国(CBD非締約国)	国立公園局組織法(1916年)、国家環境政策法(1969年)、連邦技術移転法(1986年)、国立公園包括的管理法(1998年)、連邦規則集	国立公園サービスの目標をより効果的に達成。(国立公園包括的管理法 Sec 201(1)) 国立公園にある資源の管理及び保護を促進する。(国立公園包括的管理法 Sec 201(2))等	<p>&lt;対象資源&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・植物、野生動物、魚等</li> <li>・生物素材(biological material)</li> </ul> <p>&lt;対象地&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立公園</li> </ul> <p>&lt;利用の種類&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査(research)</li> <li>・科学的な研究(scientific research)</li> <li>・商業的な利用(commercial use)</li> </ul>		<p>&lt;規制内容&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査サンプル採取のための許可申請を管理者(superintendent)に提出(連邦規則集36 \$1.6)</li> <li>・衡平で合理的な利益配分協定の締結のために、調査コミュニティ及び民間企業と交渉することができる。(国立公園包括的管理法 Sec.205(c))</li> <li>・連邦政府と民間企業の間における共同研究及び技術移転を促進することを目的に、共同研究開発協定の締結についてを政府と民間企業等間で交渉することができる。(連邦技術移転法セクション12(c)(3A))</li> </ul>	