

政令 25 号

2009 年 4 月 29 日付

「これを以って 1998 年 7 月 1 日付環境一般法第 41 号第 71 条を規定するものである」

共和国大統領の憲法及び法律による権限行使による発令

背景事項

-パナマ共和国憲法第 120 条は「政府は陸上、河川、海洋生物並びに森林、土地、海域の利用がこれらの略奪を防止しその保全、再生、永続性を保証するような方法で合理的に行われるように必要な措置を適切に規定、査察、適用するものである」と規定している。

-1998 年第 41 号法第 71 条は「環境庁を、本法とその規定に定めるところに基づき、ヒトを除く生物遺伝資源全般へのアクセス及び利用に関して、知的財産権を尊重しつつ、規則を定め、これを規制管理する管轄機関とする。この役割を果たすため、法的文書及び経済的仕組み、又はそのいずれかを開発導入するものとする。天然資源の利用の権利はその所有者に対しその中に含まれる生物遺伝資源を利用する権限を与えない」としている。

-1995 年 1 月 12 日第 2 号法により、パナマ共和国は、生物遺伝資源の利用から生じる利益への公正で平等な参加を保証することを基本目的とし、生物多様性に内在する価値及びその生態系的、遺伝的、社会的、経済的、科学的、教育的、文化的、娯乐的、審美的価値を認める生物多様性条約を承認した。

-1995 年 6 月 7 日付第 24 号法第 1 条は、「野生生物はパナマ国の自然遺産の一部であり、本国へ持ちこまれその適応プロセスにおいて様々な生態系の中で遺

伝的变化をきたした種や品種を含む自然生態系の利益と保護のための生物遺伝資源、並びに野生生物の種、類、変種の保護、保全、修復、調査、管理、開発は周知の事実であると宣言する」としている。

-『環境庁 2005 年-2009 年持続可能な発展のための保全戦略』は、持続可能な方法で本国の生物多様性を保全、利用するための目的と戦略方針を定め、科学技術革新局と連携した生物資源探査（バイオプロスペクティング）活動についての規則と新たな税金の設定及び生物遺伝資源調査ガイドラインの設定により、本国の生物遺伝資源に関連する科学的プログラムへの支援を求めている。

-本改革は科学界、政府機関、非政府機関、一般市民へ広範に意見を求める過程から生じた。

ここに以下を発令する。

単一条:1998 年 7 月 1 日付第 41 号法第 71 条について以下に定める規定を承認する。

第一編

一般規定

第一章

目的と領域

第一条：本規制は以下を目的とする：

a)居住者の生活の質を維持・改善する仕組みとして、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を保証するため、パナマ共和国領土が原産地である

遺伝資源及び生物資源、又はそのいずれかへのアクセスを規制する。

b) 遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかに関わる知識、革新、伝統的慣習へのアクセスを規制する。

c) 事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意に基づき、相互合意がなされた条件における、遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの結果得られる利益のパナマ政府及び資源提供者双方にとって公正で平等な分配を保証する、遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへアクセスする適切なシステムを確立する。

d) それが商業目的であろうと非商業目的であろうと、野生生物に関わる遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの使用、収集、取り扱い、移転、情報についての契約及び誓約書の作成を容易にするための手順を定める。

e) 遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの使用についての現地及び全国レベルでの科学的、技術的、科学技術的能力の創造開発を保証する。

f) 国外の大学・研究開発機関との基礎研究、生物研究への国内の大学・研究開発機関の参加を促進する。

g) 遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの供給者、パナマ科学界及び遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの提供者としてのパナマ政府への適切な科学技術の移転の促進、支援を行う。

h) 遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス及びその利益の分配に関連する協定または契約についての国レベルの交渉力を強化する。

i) 保護地域及び緑の回廊、緩衝地帯に特に焦点を置く、全国の遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの持続可能な使用を通じた、これらの資源へアクセスする仕組みを提供する。

j) 保護地域及び緑の回廊における生物多様性及びその野生生物要素についての研究プロジェクトへの投資を承認する。

第二条：本政令は、野生・家畜の区別なく、生息域外・域内状況の区別なく、パナマ国を原産国とする遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか、その副産物及び自然な理由からパナマ国領土内に存在する移動性野生動物種へのアクセス、並びに遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの利用に関する知識、技術革新、伝統的慣習へのアクセス及びヒトの遺伝資源を除くこれらの資源の商業的利用などに派生する利益へのアクセスを得るための手順を規制するものである。

第二章

基本的定義について

第三条：本規定には、パナマ共和国が批准した生物多様性に関する条約第二条において定義されている用語が 1995 年 1 月 12 日付第 2 号法により適用される。さらに、本規定においては以下のように理解される。

遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス：基礎研究あるいは科学的調査、工業利用、商業利用を目的とする、政府またはその資源の保有者の事前の情報を得た上での自由意思に基づく同意から、生育域外・域内状況の区別なく、原生野生生物に関連する遺伝資源及び生物資源、その派生品、またはそのいずれかの獲得及び利用を含むプロセス。

素材移転契約：当事者のうち一方に資源または素材を調査目的で利用する意図のある場合に遺伝及び生物資源または素材の移転の条件を定める契約であり、その中で供給者・利用者両方の資源または素材、そのあらゆる派生品についての権利及び義務が現行法の定めに従い定義される。

国内所管当局：国内法により野生生物に関連する遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの契約締結または交渉、認可を行う指定を受けた公的機関。

生物多様性：陸上生態系、海上その他の水界生態系、これらが複合した生態系を含むあらゆる生息地の生物の変異性を指す。種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含む。

生物資源探査（バイオプロスペクティング）：化合物、遺伝子、タンパク質、微生物及び生物多様性の中に存在し経済的価値を現在有するまたはその潜在性のあるその他の製品の新たな源の探査、収集、系統的探究、分類、調査、開発に向けた、特にバイオテクノロジー製品の開発及びその商業化または産業への利用などに向けた全ての活動。

現代のバイオテクノロジー：組み換えDNA及び核酸の細胞または細胞小器官への核酸の直接注入を含む核酸インビトロ技術の適用、あるいは繁殖または組み換えの自然の生理学的障壁を超え、従来の繁殖及び淘汰において使われる技術ではない、分類上の科を超える細胞融合を指す。

誓約書：申請者が、契約履行状況報告書の提示及び遺伝資源についての知識を提供する地域社会の知的財産権を尊重するという、アクセス契約に規定されている約束を守ることを誓約する合意書。

生息域外保全センター：遺伝資源及び生物資源またはそのいずれを含む生物多様性の構成要素を採集し自然の生息地域外で保全することを環境庁に認められた機関。

原産地証明：その遺伝が工程またはその他の製品を派生させる遺伝素材を構成するような遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの原産地の環境庁による法的認定。

生育域外の状況：生物多様性の構成要素（遺伝資源）がその自然の生育域の外で保全されている状況。

伝統的知識：地域原住民社会の文化的、精神的、歴史的財産の一部をなし、絶えず進化している知識、慣習、伝統、宇宙観、精神的信念・宗教的信仰、民間伝承的表現、芸術表現、及びその他のあらゆる伝統的表現方法の集合。

事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意：遺伝資源または生物資源ある

いは関連伝統知識の提供者が申請者に対して前述の資源及び知識、またはそのいずれかへのアクセスまたは利用を意味する特定の活動を行うことを認める承諾。

アクセス契約：基礎研究（商業的・非商業的性格）及び生物資源探査（商業的性格）を行うことを承認し、アクセスの認可付与の結果としての遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか及び関連伝統知識の獲得の条件を定める政府と申請者との間の合意書。

利益契約：アクセスの認可付与の結果としての遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか、あるいはその产品及び派生工程の利用、及び基礎研究（商業・産業的性格及び非商業的性格）や生物資源探査の結果の商業化から発生する金銭的・非金銭的利益を定める、申請者と遺伝資源または素材または伝統知識の保有者の間の合意書。

利益の分配：野生生物の関わる遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス、これに関する科学技術・バイオテクノロジー移転及び研究開発活動への参加を含む、遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの結果として発生する金銭的・非金銭的利益への公正で平等な参加を促進・保証するための措置を含む。

遺伝的多様性：種間及び種内の遺伝子及び遺伝子型、あるいは生物資源に含まれる全遺伝情報の一部の変異性。

特別制度下の機関：原住民地域、地方自治体、パナマ運河庁などの憲法及び共和国法により与えられた特別領土管理機関または体制を指す。

種：他の類似の集団と区別するある一定の共通の特徴を持ち、実際にまたは潜在的にその間で繁殖する生物の集合体である。

絶滅の危機に瀕する種：その個体群について、その生息地に大幅な変化が起こり危機的なレベルにまで個体数の減少をきたしたため、パナマ国の批准した国際条約及び現行国内法の決議に従い、「絶滅の危機に瀕する」と宣言された種である。

商業的産業的目的：現金または現物の形のもうけを含む経済的利益を得る目的で、あるいはそれを売却、交換またはサービス提供、あるいはその他の利用法または経済的利益を得る方法を意図して行われる活動。

非商業的目的：もうけを得ることを目的とせず、一つ以上の機関の参加及び支援が見込まれる保全協力プログラムに参加する二機関の間で行われる活動。

革新：知識の蓄積から派生する進歩の具現化であり、新しい改善された工程、産品、手順の創造、紹介、販売、普及として具体化されるもの。

発明：ある特定の技術的問題の解決に実用できる全てのアイデア。産品及び手順、またはそのいずれか、あるいはある産品の特別な使用法でも、産品の明白でない使用法でもよい。ある産品の発明には、あらゆる物質、成分または素材、及びあらゆる商品、器具、機械、設備、仕組み、装置、その他の物あるいは有形の結果、またその部品などが含まれる。手順の発明には、製造またはある産品またはある結果の獲得につながるあらゆる手法、システム、または一連の段階、並びにある特定の結果を得るためのある手順またはある産品の使用または適用などが含まれる。

応用研究：社会の利益のために知識を実用すること。

基礎研究：根本的研究または純粋研究とも呼ばれ、特定の応用には対応せず、主に現象の基礎知識を得るために行われる。知識の創成拡大、新たな仮説または理論の作成、または既存の理論の修正に貢献する。

科学研究：知識または科学的性格の問題に対する解決の探究に使用される手順であり、熟考を重ね、体系的で、方法論を用い、客観的であることを特徴とする。科学研究は、観察・実験によるデータ・情報収集、及び仮説の形成・実証からなる科学的方法で行わる。科学研究は我々を囲む世界の性質・特性を説明する情報、知識、理論を提供し、可能な場合には実用的な応用を行う。

利用許可：限定的または非限定的期間において、ある知的財産権並びにある産品を製造、流通、販売するため、あるサービスを行う、あるいはある手順を別の人物に適用するための技術的商業的知識、方法、手順、及びに標準化技術を

利用することへの承認。

強制的許可：公衆衛生または国家的緊急事態を理由とする承認であり、产品及び科学技術またはそのいずれかを知的財産権保有者の同意を得ずして、これに対しては適切な補償を確約し、生産あるいは輸入することを認めるものである。

特許：政府がある発明を第三者が利用できないようにするために行政行為により付与する独占的権利。

知的財産：法が科学的、芸術的または文学的作品あるいはある発明の創作者、発明者、革新者または著作者に対し、ある限定的な期間独占的にこの恩恵を受けられるように付与する権利と権限の集合。

派生品：素材から得られたあらゆる化合物、その化合物に類似したもの、その化合物の合成相手物質、構造的にこの化合物に基づくあるいはこのような化合物を実現する能力のある遺伝資源、生物資源及び遺伝素材またはそのいずれかに含まれる、またはこれから連想される情報のかなりの部分を使って別の方法で生産された変種。

伝統知識の提供者：遺伝資源に関連する伝統的知識、革新または慣習を保有し、現行法及び慣習法に従い事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意を与えることができ、関連伝統知識を提供する条件を交渉することができる地域社会または集団。

遺伝資源または生物資源の提供者：遺伝資源または生物資源が含まれる財の名称を国内法令により所有し、事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意を与えることを目的とする決定プロセスに参加し、野生生物に関連する遺伝資源または生物資源の提供における相互に都合の良い条件を交渉できる個人、法人または地域社会。

権利使用料：知的財産またはその他の権利、商業的または科学的手順、の使用に対する当事者間で合意されたあらゆる種類の支払い、並びに産業的、商業的または科学的試みに関する科学技術または情報の移転について支払われる金額。

副産品または派生品：最終産品を得る前の、一つ以上の標本の加工の中間段階

の結果である。

野生生物：捕獲され飼育されているもの、人工的に繁殖させられているものを含め、自然環境に生息するまたは存在する動植物または微生物の種と標本の集合、またその産品、副産品、部分、派生品である。

第三章

国内所管当局について

第四条：環境庁が、環境の部分的側面またはその構成要素、あるいは天然資源の持続可能な管理に関連する権力、権限、専門機能を行行使する国内所管当局である。同様に、ヒトを除く遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか全般へのアクセス及び利用について、知的財産権を尊重しつつ、規則制定、規制、管理する権限を有する。

第五条：環境庁保護地域野生生物局に所属する遺伝資源アクセスユニット（UNARGEN）を創設する。

第六条：UNARGEN は以下のことに責任を負う。

- a) 遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス、産業的商業的目的または非商業的目的での採集、及び CITES の課す義務内でのその他の野生生物及び生物多様性の構成要素の利用を意味するあらゆる目的のあらゆる種類の研究の申請全ての受付、手続、承認または却下。
- b) アクセスの承認及びその後の新たな採集、移転または契約の申請に関わる全書類に添付される遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの原産地証明の発行。

- c) 素材移転契約及び事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意の登記を行う。
- d) 契約内容の履行の監視。
- e) 許可された研究の概要を、当事者間で合意のなされた機密的性格の情報、あるいは特許を申請する可能性のあるもの、あるいは国家の安全のため公表できない情報は尊重しつつ、毎年発表する。
- f) 半期中に受け付け、承認、却下、手続中のアクセス申請及び科学的、学術的または商業的目的の輸出入申請、あるいはその他関係すると思われる情報についての半期ごとの定期刊行物を作成し発行する。
- g) 商業許可における後の政府の権利と訴えを保証するために、野生動植物種の輸出の査察を行う。
- h) 所管当局と協調し、海洋及び沿岸の遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの許可、契約または協定の履行を監督する。
- i) 申請者と提供者の間のアクセス契約及び利益契約の忠実な履行の査察を行う。
- j) 申請者とアクセス契約を交渉する。

第七条：遺伝資源アクセスユニット（UNARGEN）内に、遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス申請を管理するための唯一の窓口を創設し、その機能は以下の通りである。

- a) UNARGEN に対する申請の受け付け、手続、フォロー。
- b) 許可、承認、決議、認証を授与する。
- c) その他指定される活動、業務を行う。

第八条：UNARGEN は、申請を受け付けた日から四十五日間以内にアクセス許可申請に回答せねばならない。この期間には申請から許可付与または拒絶までの全ての手続きが含まれる。

第九条：UNARGEN は、関連伝統知識の移転、事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意、及び利益契約についての地域社会と申請者との間の交渉について、地域原住民社会を支援することとする。

第十条：UNARGEN は、アクセス申請を予防原則、持続可能な利用及び遺伝遺産の利用から派生する利益の公正で平等な分配の視点から評価することとする。

第四章

技術専門家助言グループについて

第十一条：科学的基準の元で遺伝資源アクセス申請を評価するプロセスにおいて、必要となればサポートを提供することを目的として、その科学的技術的経歴を認められている国内及び国外またはそのいずれかの専門家からなる技術専門家助言グループを創設する。

第十二条：技術専門家助言グループの意見は、相談を受けた後二十五日以内に表明されねばならない。

第十三条：UNARGEN は、定期的にその半期ごとの定期刊行物において、アクセス申請の評価においてサポートを提供する技術専門家助言グループの構成員の最新の一覧を発表することとする。その業務に関する全ては規定を通じて定

めることとする。

第二編

遺伝資源及び生物資源の範囲と利用について

第一章

アクセス申請について

第十四条：宣誓供述書の形で署名された遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの申請は、本規定において定める条件と手順に従い UNARGEN の唯一の窓口へ提出され、番号日付を記入し登記されるものとする。

第十五条：商業的または産業的目的を持たない、学生または大学研究員、研究機関、または全国的または国際的な研究における基礎研究のためのアクセス申請は UNARGEN により評価され手続が行われるものとする。

第十六条：遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの認可は譲渡不可能でアクセス契約の条件に基づき採集の承認を受けた領土または地域及び遺伝資源に限定されるものである。当初の申請において予定または定められていない別の利用を行う場合は新たな申請の提出とその評価を受けることが必要である。

第十七条：遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス、採集、収集、移転申請手続きの料金は、費用を賄い秩序ある資源へのアクセスを促進するため、商業的産業的目的及び非商業的目的のアクセスを考慮した上で、その研究により影響を受ける種の量、地方特有性または希少性の点から、環境庁の

行政決定により設定されることとする。

第二章

アクセス契約について

第十八条：アクセス契約の当事者は以下の通りである。

- a) 環境庁をその代表とするパナマ政府。
- b) アクセス申請者。

第十九条：全てのアクセス契約は政府に対する次の義務を含むこととする。

- a) アクセスから派生する現時点または潜在的な利益を請求する譲渡不可能の政府の権利を認める。
- b) 基礎研究後の段階における商業的または産業的適用あるいは経済的利用による将来の利益に共同参加する政府の権利を認める。
- c) 認可を受けたアクセスにより第三者が被る損害についてのあらゆる責任から政府を免除する。
- d) 研究の進捗状況報告を提出する。
- e) 採集した遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかが記載されている全ての出版物またはレジュメにおいて遺伝資源の原産地を表記する。
- f) 環境庁に対し、研究の結果として発表された出版物を二部スペイン語で提出する。
- g) パナマ貿易産業省産業財産局及び世界知的所有権機関（WIPO）加盟国の特許担当局またはそのいずれかに提出される発明についての特許申請全てにおける研究の展開に使用された遺伝素材、遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの原産地証明を提出する。

段落：生物素材の移転を含むアクセス契約は移転の条件及びパナマ政府にとっての利益を定める追加条項を含まねばならない。

第二十条：商業的または産業的目的の、あるいは生物資源探査目的の研究及び潜在的応用またはそのいずれかのための遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス契約は政府に対する追加的約束を含むものとする。

- a) 採集、マーキング、調査、目録作成、認可を受けた研究に関するその他の作業において、国内の科学的機関、研究者、学者、学生を含むこと。
- b) 科学界に現在進行中の研究の進捗状況及び新たな出来事を報告すること。
- c) 当事者間で契約されるその他の約束。

第二十一条：申請者と遺伝資源または生物資源の提供者の間の合意は、アクセス契約署名の前に UNARGEN が認識しておかねばならない。

第二十二条：アクセス契約は UNARGEN が定める期間中効力を持つこととする。

第三章

事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意について

第二十三条：私的地域、地域社会、原住民社会または特別体制下にある地域に存在する遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス、あるいは関連伝統知識に関わる全ての申請は、遺伝資源または生物資源、あるいは関連伝統知識の提供者から事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意を取得せね

ばならない。

第二十四条：事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意は、アクセス申請の付属的契約であり、これにおいて申請者と遺伝資源または生物資源及び関連伝統知識またはそのいずれかの提供者との間において、生物多様性、野生生物についての国の戦略及び政策、全国保護地域システム及び生物多様性条約に対応しつつ、義務と権利が定められる。

第二十五条：申請者は場合に応じ以下の者との間で事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意に署名することとする。

- a) 遺伝資源を含む生物資源が存在する地所の所有者。
- b) 遺伝資源を含む生物資源の所有者。
- c) 地域社会の代表者。
- d) 関連知識を保有する原住民社会の代表者。

第二十六条：申請者と遺伝資源または生物資源の提供者の間の事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意は、アクセス契約並びにこれから派生する誓約書や利益契約の署名の前に UNARGEN が認識しておかねばならない。提供者が事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意に署名する資格のあることを認める該当権限証明書を必ず提出せねばならない。

第二十七条：事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意は同意を与える具

体的使用に基づいておらねばならない。第三者への譲渡を含む利用法の変更があれば、事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意を後で取得する必要がある。

第二十八条：商業的プロジェクトまたは研究プロジェクトが遺伝資源に関連する伝統知識に関わる場合、事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意は知的財産権に関する項目を含まねばならない。

第四章

移転について

第二十九条：生育域外の状況において遺伝資源または遺伝素材及び生物資源または生物素材、またはそのいずれかを所有する全ての個人または法人は、UNARGEN にこれを申告し、これを適切に取り扱い管理するため、UNARGEN との間に責任についての合意を定めなければならない。生育域外にある生物素材の移転は全て、UNARGEN に登記されねばならない。

第三十条：該当の遺伝資源または遺伝素材及び生物資源または生物素材、またはそのいずれかの移転許可発行には、前述の資源または素材の提供者と被提供者の間の素材移転合意書の署名が必要絶対条件である。

第三十一条：原住民社会または地域社会の知識、革新または伝統的慣習へのアクセス及びその移転も含む遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス契約は、利益契約と一致する知的財産権に関する点も考慮にいれて作成される事前に情報を得た上での自由意思に基づく同意を添付しなければならない。

第三十二条：遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスの認可は、認可を受けた資源に関連する知識、革新または伝統的慣習へ必ずアクセスしなければならないことを意味していない。

第三十三条：遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの貸与または移転の料金は、保全分類に従い、環境庁の行政決定により設定されることとし、二年ごと、あるいは技術専門家助言グループの申請により改訂されることとする。

第五章

伝統的知識について

第三十四条：UNARGEN は、整理するのが適当と思われる知識、革新、伝統的慣習の分類登記において、地域原住民社会の権威者に協力するものである。

第三十五条：社会の中で周知の事実であり、その原産地が証明しうる遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかに関連する知識、革新、伝統的慣習については、該当の社会に対し報酬を保証することができる。

第三十六条：UNARGEN は、これらの約束及び付属契約の実施状況を確認するため、一年に一度地域原住民社会の権威者を招集することとする。

第六章

遺伝資源及び生物資源へのアクセスのための特別会計

第三十七条：環境庁は、1995 年 6 月 7 日付第 24 号法により設立された野生生

物基金内に、利益契約から発生する資金、初回支払、段階ごとの支払い、権利使用料、使用許可料及びその他遺伝資源または遺伝素材及び生物資源または生物素材、またはそのいずれかの利用から発生する収入源からなる「遺伝資源及び生物資源へのアクセスのための特別会計」を創設することとする。

第三十八条：遺伝資源及び生物資源へのアクセスのための特別会計に入金された遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス及び利用から発生する資金は、以下の目的に使用されることとする。

1. 生物多様性の保全、パナマ国の遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの持続可能な利用に取り組む国内の機関の教育訓練、科学的及び技術的研究の発展の支援。以下を促進する活動が優先される。
 - a) 知識、革新、伝統的慣習を提供する社会に対する知識及び文化的アイデンティティーの強化防衛業務における教育訓練。
 - b) 生物資源探査またはその他の科学的活動におけるパナマ人研究者、科学者、職員、学生の参加。
 - c) 国内の大学及び科学及び科学技術に寄与する機関の環境学及び社会科学分野の学生及び専門家が最新の知識を得ること。
2. 技術専門家助言グループの手当て及び稼働の資金を補う。
3. プロセスの査察費用をまかなうに必要な資金を提供する。

第三編

利益契約及び利益の分配について

第三十九条：全てのアクセス申請は当事者及びパナマ政府の間の利益契約提案を含まねばならない。利益契約の交渉には UNARGEN が当たり、その署名はパナマ政府の名において環境庁長官が行うこととする。

利益契約交渉のための条件は、当事者間で交渉し、アクセス契約において定めることとする。当事者は利益契約を交渉することとし、そこではパナマ政府にとっての経済的及び非経済的利益、知的財産権、権利使用料、その他の利益が定められねばならない。

第四十条：申請者は、初回のアクセス申請時に予測されていなかった経済的利用の段階にひとたび入れば、権利使用料、商業的許可または知的財産を規制する規則に含まれるその他の利益から見た金銭的及び非金銭的、またはそのいずれかの利益条件を定める利益契約を政府との間に結ぶ義務が課される。

第四十一条：商業的及び産業的目的のプロジェクトのパナマ政府に対する支払いは以下の要素を含むこととする。

- a) 交渉可能で、正味売上高の最低 1% の年間権利料。
- b) 当事者間で契約した金額のプロジェクト開始時支払い。
- c) 定期的であってもなくても、当事者が契約に定めたその他支払。

生産牧場や養殖場の場合、交渉された権利使用料の支払いは、種やその分布、個体数などに応じて、国内所管当局が適当とみなす、年間生産量を環境に放出し戻すという視点でとらえてもよい。

第四十二条：商業的及び産業的目的の研究プロジェクトのためのアクセス申請者との間の利益契約は以下の約束を含むこととする。

- a) 年間研究予算に応じた交渉可能な年ごとの支払い。遺伝資源及び生物資源へのアクセスのための特別会計に入金される。
- b) 農業研究、薬学研究その他の研究により遺伝資源または遺伝素材及び生物資源または生物素材、またはそのいずれかから派生した製品の開発販売における重要な出来事についての支払い。これは利益契約署名の前に交渉されるものとする。
- c) パナマ政府は、パナマ領土において採集された遺伝資源または生物資源またはその派生品を用いて行われた研究から派生した、パナマ国内で付与された発明特許について、国益の点から、国際法規に従い、強制的許可を授与する権利を留保する。
- d) 遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか、またはその派生品の利用につながる産業的または商業的契約全てにおけるパナマ政府の共同参加。
- e) パナマ政府へ支払われる、権利使用料または最終製品の販売による正味収入におけるそれに相当する額の年ごとの支払いの約束と利益の交渉は、環境庁と申請者である企業または機関の間で行われること。

第四十三条：民間の所有者、集団的所有者または遺伝資源及び生物資源またはそのいずれか、あるいは知識、革新、伝統的慣習の保存のための特別体制下にある所有者の間の利益契約は UNARGEN が認識していなければならない。

第四十四条：すでに契約に署名している遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかの申請者及び民間の所有者、集団的所有者または特別体制下にある所有者で提供者である当事者、あるいは知識、革新、伝統的慣習の提供者のどれかと第三者との間の利益契約には、利益契約署名の前に、本規定の方針に従い政府にとっての利益条件が含まれなければならない、UNARGEN がこれを認識していなければならない。

第五編

行政上の義務の違反

第一章

禁止事項について

第四十五条：原住民が聖地、宗教的場所または同様の意味を持つ場所として使用し、精神的価値があり、その保全が文化的アイデンティティーの面から必要不可欠となる地域へのアクセス申請は全て却下されるものとする。

第四十六条：移転、遺伝子利用制限技術及び遺伝子組み換え生物に使用による遺伝子操作の分野への応用につながる、含まれる、またはその予定である研究のための遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス申請は、これに特定する規定が定まるまで、全て UNARGEN により綿密に評価され、アクセス申請によっては認可を受けるものもあり却下されるものもある。

第四十七条：環境に害のある、あるいはヒトの健康を重大な危険にさらすような生物戦争を目的とする利用の可能性が推定される遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセスは全て、却下され、所管当局へ報告されることとする。

第二章

アクセス契約取り消しについて

第四十八条：該当法的文書にて合意されている条項及び 2006 年の第 22 号法第九十九条に含まれる条項に加えて、以下もアクセス契約の取り消しの原因となる。

- a) 契約の条項の不履行。
- b) 個人の場合、決定的身体障害。
- c) 法人の場合、解散。
- d) 研究に関わっているものの中で環境侵害により制裁を受けた、あるいは環境に対する罪で有罪宣告を受けたものがある場合。
- e) 認可を受けたアクセスに関わる活動が環境及び健康への明白で証明可能な損害を引き起こす場合。
- f) 認可を受けたアクセスに関わる活動が文化、社会、経済、精神の完全性への明白で証明可能な損害を引き起こす場合。

第三章

制裁について

第四十九条：以下は遺伝財産に対する違反とみなされる。

- a) 研究契約、約束または協定における不正行為。
- b) 過度の収集。
- c) 秘密裏の収集。
- d) 有効な認可の無い研究目的のアクセス活動。
- e) 遺伝資源または生物資源、あるいは関連の知識、革新、伝統的慣習の、契約において規制されていない派生的利用。
- f) 遺伝資源または生物資源、あるいは関連の知識、革新、伝統的慣習に対する侵害。
- g) 必要な認可を得ていないこれらの資源の発送、移動または輸送。

- h) 実際の研究、収集、調査、生物資源探査または技術開発活動について偽の情報を提供すること。
- i) 遺伝資源の管理アクセスの査察機能をそらせると推定される活動を行うこと。

第五十条：本政令において定める規定の不履行は以下をもって罰せられることとする。

- a) 書面による訓戒。
- b) 1998 年第 41 号法第 114 条の規定に従い環境庁が課す罰金。法人の場合、活動の種類と獲得された産品から得られる利益に応じて罰金が設定されることとする。
- c) 施設または実験施設の一時的または決定的閉鎖。
- d) 遺伝資源及び生化学資源へのアクセスを得るために政府と契約を結ぶ資格の喪失。
- e) アクセス認可の一時的または決定的取り消し。

第五十一条：政府公報に本規定が発表されてより四か月以内に本規定を実施するための政府組織や機関が整っていないなければならない。政府公報に本規定が発表された時点で有効な遺伝資源及び生物資源またはそのいずれかへのアクセス認可または契約を有する関係者は全て六か月間の間にその実施内容や文書を本規定の規則に沿わせねばならない。

第五十二条：本政令により 2006 年 10 月 17 日の第 257 号政令が廃止されることとする。

第五十三条：本規定はその発布より効力を有することとする。

法的根拠：1998年7月1日第41号法、1996年5月10日第35号法、1995年6月7日第24号法。

パナマにて、2009年4月29日

以上、通告履行すること。

マルティン・トリホス・エスピノ

パナマ国大統領

エクトル・E・アレクサンデル・H

経済財務省