

省令 034

ロレナ・タピア・ヌニェス

環境大臣

前文

エクアドル国憲法第 14 条において、持続可能性とよい生き方「スマック・カウサイ」(good living) を保証する健全かつ生態学的にバランスの取れた環境で生活する国民の権利が認められ、国内の環境・生態系・生物多様性及び遺伝遺産の健全性を保全すること、及び環境破壊の防止、破壊された自然環境の回復を図ることが公共の利益であると宣言されていること。

エクアドル国憲法第 313 条において、生物多様性及び遺伝遺産を戦略的資源ととらえ、環境の持続可能性、予防・防止・効率性の原則に基づき戦略的セクターの管理・規制・運営する権限を国に付託することが定められていること。

エクアドル国憲法第 322 条において、法の条件に基づく知的財産が認められ、科学技術領域における集団的・伝統的知識の占有、及び生物多様性及び農業多様性を包有する遺伝資源のいかなる占有も禁じられていること。

エクアドル国憲法第 400 条において、生物多様性について国がその主権を有し、多世代を通して責任をもって管理に当たることが定められていること。国内の生物多様性及びその全ての構成要素、特に農林業生物多様性及び遺伝遺産の保全が公共の利益であることが宣言されていること。

エクアドル国憲法第 408 条において、再生不可能な天然資源、(中略) 生物多様性及び遺伝遺産、ラジオ波スペクトルが国の不可譲・不可侵かつ差し押さえの対象と成らない所有物であると定められていること。憲法が定める環境原則を厳守する場合にのみこれらの財産の開発が認められていること。

1995 年 3 月 6 日付官報 647 号に掲載された生物多様性条約第 8 条 j 項に「自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること」と定められていること。

環境管理法第 8 条において、環境省が環境に関する国の権限ある当局となり、国家環境分権化管理システム (Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental) の指導・調整・規制を担う機関としてその任に当たると定められていること。ただし、このことがその他の国の機関が管轄権と適用される法律にしたがって行使する権限を何等制限するものではないこと。

森林・自然保護区・野生生物保全法第 5 条 c 項、d 項、及び f 項では、環境省の権限と機能について、「c) 管轄下の科学研究を促進し、調整すること。d) 森林資源の保全・振興・保護・研究・管理・工業化及び商業化に関する政策を促進・実施すること。f) 次の再生可能

原文タイトル: Acuerdo Ministerial 034

原文リンク:

https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/3107F326-5268-0E95-F971-0E8C2C4817F4/attachments/Acuerdo%20Ministerial_034.pdf

(最終アクセス日: 平成 30 年 4 月 9 日)

な天然資源（保護林・生産林、森林適地、野生動植物、国立公園及びこれに相当する地区、及びこれらの保護を目的とする保護区）を管理・保全及び促進すること」と定めていること。

1996年8月16日付官報5号に掲載されたアンデス共同体(CAN)決定第391号において、共通の遺伝資源へのアクセス法が定められ、締約国の遺伝資源及びその派生物へのアクセスについて規制し、同制度の適用を可能とする国内法を制定する必要性が指摘されていること。

前述のアンデス共同体(CAN)の決定第36条において、国の監督当局は、大学、研究機関、及び広く認められた研究者との間で、同決定の規定及び加盟国の国内法に則り、各種プロジェクトの実施を可能とする枠組み契約を締結することができる旨を宣言していること。

行政機能に関する司法行政制度制定法第17条において、国の省庁は、特別法で明確に定められた例外を除き、共和国大統領の許可を得ることなく自省の本来の全業務について裁量権を有すると認められていること。国の大臣は、海外への渡航により不在となる場合、あるいはそれが妥当である判断する場合、省庁の適正な業務に支障を来さない限りにおいて、それぞれの管轄権のもと、自らの権限及び職務をそれぞれの省内の部下に委任することができる。ただし、このことは、法に基づいて被委任者に付託される(本来の)機能・権限・義務を制限するものではない。本条に基づく省業務の委任は、大臣が省令の発布を以て定め、その旨を行政管理長官に報告するとともに、官報に掲載する。大臣より業務の委任を受けた官僚は、直接その業務の任に当たる。

行政機能に関する司法行政制度制定法第122条では、かかる手続きの終了は、憲法及び適用される法規定に準拠すると定めている。個別の基準や事情、またこれらの一貫した関連性等の根拠となる事由が欠如する場合においては、当該の行政行為又は決議は無効となる。かかる行為は、行政行為に関する最良管理規定に準拠しなければならない。

2011年10月11日付官報第553号に掲載された行政令第905号により、アンデス共同体決定第391号の共通の遺伝資源へのアクセス法にかかわる国内の施行規則が公布された。同施行規則第2条4項では、科学的(中略)目的による遺伝素材及び生物素材の使用は大学、博物館、標本室、国の監督当局に認められたその他の研究機関、科学技術イノベーション高等教育庁(Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación)の裏付けを要し、かつかかる目的のもと枠組み契約を締結しなければならない、と定めていること。

国の施行規則第7条が、遺伝資源へのアクセスに関わる同施行規則の適用当局として環境省を指定していること。

アンデス共同体決定第391号共通の遺伝資源へのアクセス法にかかわる国内の施行規則第8条5項及び6項が国の環境当局の権限として、枠組み契約を締結する個別要件を定めること、並びにアクセス契約の締結・変更・保留・決定・解除、及び必要であれば解約することを定めていること。

前述の施行規則V章第39条、40条及び41条において、契約の締結と追跡機関を特定するとともに、枠組み契約を締結するための要件が定められていること。

2012年3月15日付省令第025号にて承認された環境省組織業務運営規程の第7条6.1項

j) において、大臣官房に「これが妥当と判断した場合に自らの権限を環境省の官僚・職員に委任する権限」を与えていること。

生物的資源及び遺伝資源の保全及び持続可能な利用を促進するために、遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約に適用される手続き及び実施規制を定める必要があること。

エクアドル共和国憲法第 154 条 1 項及び行政機能に関する司法行政制度制定法第 17 条により付託された権限に基づき、

以下について決定する。

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約締結手続きに関する規則を公布すること。

第 I 節

目的と適用範囲

第 1 条 目的

本規則の目的は、科学研究に限定した目的で利用される生物的資源及び遺伝資源の持続可能な利用により生物多様性の保全を促進・保護及び保証すること、地方及び国レベルで科学技術力の強化・開発を促進すること、及び遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の締結手続きを円滑に促進することである。

第 2 条 適用範囲

本規則は、遺伝資源及び／又は動植物相・微生物・菌類、及び遺伝素材を含むその他生体の派生物にアクセスする科学研究に適用される。

ただし、アンデス共同体（CAN）決定第 391 号の共通の遺伝資源へのアクセス法に関わる国内の施行規則第 2 条 1 項、2 項、3 項、並びに工業・商業目的の遺伝資源及びその派生物へのアクセスについては、本規則の適用除外とする。

第 II 節

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約締結手続き

第 3 条 申請者について

国内で遺伝資源及びその派生物へのアクセスを伴う生物多様性にかかわる科学研究を実施する場合、科学研究を実施するために必要な国の監督局の認証を受けた自然人又は法人は、その都度、国家生物多様性局に遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の締結を申請しなければならない。

前述の申請者が自然人である場合、申請者は国の支援機関の裏付け、保証及びフォローアップが必要となる。

国の監督当局からしかるべき認定を受けた法人が生物多様性にかかわる複数の科学研究調査プロジェクトを実施する場合、遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の締結を国の

監督当局に申請しなければならない。同一の特定研究プログラムに含まれている場合、複数の科学研究調査プロジェクトであっても一つの包括的契約の締結を申請する。

第4条 申請者の義務。 申請者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

1. 遺伝資源へのアクセスに適用される現行法に則り遺伝資源及びその派生物にアクセスすることを保証する。
2. 枠組み契約締結の対象としてアクセスした生物的資源及び遺伝資源を他の目的で使用しないこと。
3. 遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約によって獲得した権利を第三者機関に移譲しないこと。
4. 本規則に則り、必要に応じて、素材移転契約（ATM）に関する国家生物多様性局の承認を得ること。
5. 資源の持続可能な利用を保証するのに必要な報告書類、及び国の監督当局の要請する情報を国家生物多様性局に提出すること。
6. 遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の満了日から起算して5年間にわたり関連情報を保管すること。
7. 科学研究の成果として論文審査・収録を経た科学刊行物を国家生物多様性局に通知し、生物多様性情報システム（SIB）に登録すること。
8. 現行規則に違反して不適正に、又は無許可で生物資源・遺伝資源及びその派生物を使用した場合、行政法・刑法・民法上の責任を取ること。

第5条 申請書類について。 遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の申請書類には、次に掲げる情報を記載しなければならない。

1. 申請先である当局の名称。
2. 氏名・配偶者の有無、住所、及び代表する権利。
3. 科学研究プロジェクトの名称。
4. 通知類を受け取る住所。
5. 申請者の署名。
6. アンデス共同体（CAN）決定第391号に基づく共通の遺伝資源へのアクセス法に関する国内の施行規則が定めるその他の要件。

申請書類には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

1. 国の監督当局が定めた書式。
2. エクアドル人であれば、市民登録証及び選挙カードの写し。外国人であればパスポートの写し。
3. 申請者が自然人であれば、国の支援機関の裏付け・保証・フォローアップを証明する書類。
4. 大学、博物館、標本室、公的研究機関、又は国内で認定・認証を受けたその他の研究機関の法定代理人の任命証明書の写し。
5. 生物資源又は遺伝資源が私有地内、又は生息域外で採取される場合、当該資源の提供者の承諾書又は契約書。
6. 無形の遺伝資源にアクセスするプロジェクトでは、情報に基づく事前の同意計画を添付し、審査及び承認を受けること。
7. 国の監督当局が必要と判断するその他の書類。

第6条 申請書類の提出

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約締結の申請は、本規則が定める書類及び必要情報を添付した申請書の提出、又は電子メールにより行う。

国の環境当局の県支部は、遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約締結の申請を受理し、必要情報・書類と申請書を受理した日から起算して3日以内に国家生物多様性局にこれを送達しなければならない。

第7条 完全な申請書類

国家生物多様性局は、申請書を受け、所定の要件を満たしているか否かを審査し、受付日から起算して5日以内にその結果を申請者に通知しなければならない。

第8条 不完全な申請書類

申請書が本規則第5条に定める要件を満たさない場合、通知日から起算して5日以内に不足書類を提出するよう申請者に要請する。指定期限に間に合わないと申請者が判断した場合、さらに5日間の延長を要請することができる。

所定の期限までに所定の書類一式が提出されない場合、申請者が申請手続きの継続を断念したと見なし、その旨を申請者に通知したうえで申請書を保管する。

第9条 申請書類の受理

書類及び情報の審査の結果、所定の要件がすべて満たされていると判断した場合、国家生物多様性局は科学研究調査の技術審査を開始する。

第10条 技術審査

技術審査とは、国家生物多様性局が、科学研究調査の技術的実現性を評価し、申請書の受理日から起算して5日以内に技術報告書を作成する手続きを指す。

技術審査の結果、合格と判断された場合、申請を承認し、その旨を申請者に通知する。技術審査の結果、申請が却下された場合、申請者に対し技術報告書とともに申請の却下通知を送付する。

第11条 審議記録の作成

申請を受理した日から起算して2日以内に、審議記録が作成され、申請者が提出した書類一式及び情報を添付する。審議記録は、次に掲げる16桁の記号を付し、遺伝資源へのアクセス申請者にかかわる全国統一公共登録台帳、及び生物多様性情報システム(SIB)に登録される。

最初の3桁：国の環境当局	MAE
次の3桁：国家生物多様性局	DNB
次の2桁：枠組み契約	CM
次の4桁：	2000
次の4桁：シリアルナンバー	0001 から始まる

登録番号は、締結される遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約にも記載される。

第 12 条 遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の検討、実現性評価と締結。 国家生物多様性局は、審議記録作成から起算して 5 日以内に遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約に関わる計画を策定し、法務調整局にこれを送達し、ここで検討と実現性評価がおこなわれ、その結果に応じて契約の締結をおこなう。法務調整局は、5 日以内に検討結果と実現性評価報告書を国家生物多様性局に送達する。また、同局は、遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の原本 1 部と、同じ内容と法的効力を有する写し 2 部を作成する。

国家生物多様性局は、契約締結の日時を申請者に通知する。

第 13 条 遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約締結の委任

商用化を目的としない科学研究目的の遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約には、国内の環境当局として環境省の最高責任者が署名する。環境省の最高責任者は、生物多様性局長にその職務を委任することができる。

委任者は、必要に応じて、本規則に則り一旦委任した権限を（撤回し、）取り戻すことができ、そのための法の改正・廃止は不要である。

第 14 条 期限と延長

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の有効期間は最大 3 年とし、さらに 2 年間の延長が認められる。

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約は、属人的かつ移転不能なものとし、契約に明記された領域又は領土に限定して使用することができるものとする。

申請者が契約及び本規則に定められた義務を履行しない場合、国家生物多様性局は遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約を解除できる。

第 15 条 書類の保管

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約は、環境省国家生物多様性局で保管されるとともに生物多様性情報システム（SIB）で電子的に収用される。

第 III 節

素材移転契約（MTA）

第 16 条 素材移転契約（MTA）について

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約に伴う生物素材、遺伝素材及びその派生物の輸出にあたっては、事前に国家生物多様性局に MTA の承認を申請しなければならない。

素材移転契約（MTA）には、次に掲げる情報を記載しなければならない。

1. 両当事者の ID。

2. 生物素材、遺伝素材及びその派生物の移転を実施する研究プロジェクト名。
3. 遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約番号。
4. 生物素材、遺伝素材及びその派生物の特徴。
5. 生物素材、遺伝素材及びその派生物を商用目的で利用しないことを定めたルール。
6. 生物素材、遺伝素材及びその派生物を当局の許可なく第三者に移転しない義務。
7. 素材移転契約の対象となる遺伝資源の出所。
8. エクアドル国内の生物多様性を含む遺伝資源についてその知的所有権をエクアドル国家が認めないことの明記。

正基準標本及び単一標本を外国に持ち出す場合、エクアドルの空港及び税関庁に申告し、その対象物は貸出し扱いとし、分類学的目的でのみ持ち出しが許可される。使用后、正基準標本及び単一標本は国内に持ち帰るものとし、これが不可能な場合は当該標本の安全性及び再利用を保証しなければならない。

この規定への違反行為は、遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の一方的な終了を意味し、当該者には必要に応じてしかるべき行政・刑事・民事責任を問われる。

第IV節

管理と監視（モニタリング）

第17条 管理と監視（モニタリング）

国家生物多様性局は、遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の義務の遵守状況を管理・監視しなければならない。

国家生物多様性局が必要と判断した場合、国内の他の監督当局、及び官民組織と協力して、枠組み契約の遵守状況を監視・検証する。

第18条 報告書

報告書には、国家生物多様性局が定める書式で遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の実施及び義務の履行に関するすべての情報を記載し、印刷物及び電子媒体を国家生物多様性局に提出しなければならない。

第19条 年次報告書

1年を超える期間の遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約が締結されたすべての科学研究は、当初の目的のもとに実施された調査の予備結果を記載した年次報告書を国家生物多様性局に提出しなければならない。

第20条 期間延長に関わる報告書

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の延長が必要な場合、申請者は、期間延長の十分な根拠を記載した報告書を提出しなければならない。国家生物多様性局は、必要に応じて延長を許可し、書面にて通知する。

第21条 最終報告書

遺伝資源へのアクセスに関する枠組み契約の期限満了後、申請者は国家生物多様性局に当初の目的に対する業務結果、特に科学技術的内容、採用した方法及び提言事項を記載した最終報告書を提出しなければならない。

最終報告書には、追加的に次に掲げる内容を記載する。

1. 採取した種の特定と数量。
2. 採集した標本のジオリファレンス。
3. 標本の利用法。
4. 標本の保管場所。
5. 研究成果。
6. 科学研究結果をもとに発行された刊行物。
7. その他、国の監督当局が定める内容。

報告書が提出されない場合、業務は一時停止となり、報告書の未提出が再発した場合には適用される法律にしたがって所定の手続きが取られる。

総則

第1 国家生物多様性局及び国の環境当局の県支部が発行した生物素材にかかわる使用許可は、遺伝資源及びその派生物へのアクセスを許可するものではない。

第2 国の環境当局の県支部は、必要な検討と手続きを開始するため、2011年10月11日から2014年10月9日までに発行した許可の対象となる科学研究報告書を取りまとめ、これを提出しなければならない。

第3 国家遺産庁は、国家生物多様性局を通じて、本規則の施行にあたる。

暫定規定

第1 2011年10月11日から2014年10月9日までにエクアドル国内で遺伝資源及びその派生物へのアクセスを伴う科学研究にかかわる許可を取得した、又はこれを終了した自然人また法人は、本法公布後から起算して6カ月以内に所定の書類を環境省国家生物多様性局に提出し、審査と生物多様性情報システム（SIB）への登録を行われなければならない。

現在、研究調査を実施中の自然人又は法人は、新たな書式及び枠組み契約に適合するため、6カ月以内に科学研究調査の許可又は認可に関する検討・評価を受けなければならない。

第2 全国統一環境情報システムは、生物多様性情報システムにおいて遺伝資源に関するモジュールの運用を担当し、本規則の公布後90日以内にこれを実行すること。

最終規定 本決議は、官報掲載日とは関係なく、決議の署名日を以て発効する。

以上、首都キトより通知及び公布する。2015年2月4日

ロレナ・タピア・ヌニェス
環境大臣

役職	担当	要旨
事務所顧問	ラウル・グアニャ	
SPN	カルラ・カルデナス	
DNB	フランシスコ・プリエト	
DNB	ウィルソン・ロヤス	
DNB	ダニエラ・ライエ	
DNB	ヴェロニカ・レマチエ	
CGJ	ダニエラ・バラガン	