

エチオピア連邦民主共和国 連邦官報

第15年第67号

2009年11月9日 アディスアベバ

目次

規則第 169/2009 号

遺伝資源及びコミュニティの知識へのアクセス並びにコミュニティの権利に関する 閣僚理事会規則	5071 頁
--	--------

閣僚理事会規則第 169/2009 号

遺伝資源及びコミュニティの知識へのアクセス並びにコミュニティの権利を規定する
閣僚理事会規則

本規則は、エチオピア連邦民主共和国の行政機構の権限及び責務を規定する法律第 471/2005 号第 5 条並びに遺伝資源及びコミュニティの知識へのアクセス及びコミュニティの権利に関する法律第 482/2006 号第 37 条に基づいて閣僚理事会が発行するものである。

第 1 編

総則

1. 略称

本規則は、「遺伝資源及びコミュニティの知識へのアクセス並びにコミュニティの権利に関する閣僚理事会規則第 169/2009 号」と称することができる。

2. 定義

本規則では、文脈上別段の必要がある場合を除き、

1. 「アクセス合意」とは、遺伝資源及び／又はコミュニティの知識へのアクセス並びにその利用から生ずる利益の配分に関し、法第 14 条第 2 項に従って署名する合意を意味する。
2. 「アクセス申請者」とは、法第 14 条第 1 項に基づいて研究所にアクセス申請を行

- った者を意味する。
3. 「アクセス申請」とは、法第 14 条第 1 項に従って研究所に提出された、遺伝資源及び／又はコミュニティの知識へのアクセスを求める要請文書を意味する。
 4. 「アクセス資金」とは、遺伝資源及び／又はコミュニティの知識の利用から生ずる利益を配分することでアクセス合意から得られる資金を意味する。
 5. 「権限のある当局」とは、アクセス合意の履行を保証する権限を与えられた、アクセス申請者の国の政府機関を意味する。
 6. 「コミュニティの同意」とは、法第 7 条第 1 項(a)に従って地域社会が自身の地域内のコミュニティの知識へのアクセスを許可するために与える情報に基づく事前の同意を意味する。
 7. 「研究所」とは、法律第 120/1998 号（改正法）によって設立された生物多様性保全研究所を意味する。
 8. 「国際条約」とは、2001 年 11 月 3 日に国際連合食糧農業機関第 31 回総会で採択され、エチオピアが法律第 330/2003 号により批准した、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約を意味する。
 9. 「アクセスに関する多数国間制度」とは、食料及び農業のための植物遺伝資源へのアクセス並びにその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を促進するため、国際条約第 10 条に従って設立された制度を意味する。
 10. 「法」とは、遺伝資源及びコミュニティの知識へのアクセス並びにコミュニティの権利に関する法律第 482/2006 号を意味する。
 11. 「関連地方機関」とは、その地域の遺伝資源及び／又はコミュニティの知識を管理する権限と責任を有する地方政府機関を意味する。
 12. 「定型素材移転契約」とは、国際条約第 12 条に基づいて採択される素材移転契約を意味する。
 13. 「アクセス」、「遺伝資源」、「コミュニティの知識」、「地域社会」、「者」、「関連機関」及び「政府」という用語は、法で当該用語に与えられた意味を有するものとする。
 14. 男性を示す表現には女性も含まれるものとする。

第 2 編

アクセスの手続き

第 1 節

商業上のアクセスのための手続き

3. アクセス申請の提出

遺伝資源及び／又はコミュニティの知識にアクセスするため、法第 14 条第 1 項に基づいて提出されるアクセス申請は、本規則の附属書 I に定める様式により提出するものとする。

4. アクセス申請の受理

研究所は、アクセス申請の提出に応じ、

1. アクセス申請が本規則の附属書 I に定める必要な情報を網羅していることを確認した場合、アクセス申請を受理し、アクセス登録簿にこれを掲載するものとする。
2. アクセス申請が本規則の附属書 I に定める必要な情報を網羅していないことを確認した場合、情報が不足している旨の指摘とともに、アクセス申請を申請者に返却し、これを完成させるものとする。

5. アクセス申請の審査

1. 研究所は、法の規定及び過去に締結されたアクセス合意に基づいて、本規則第 4 条において受理したアクセス申請を審査し、これを許可するか却下するかを決定する。
2. 研究所は、アクセス申請を審査したうえで、
 - (a) 提案されたアクセスを却下する十分な根拠があることを確認した場合は提案されたアクセスを却下し、その旨を却下の理由とともに申請者に文書で通知する。
 - (b) 企図されたアクセスを却下する十分な根拠がないことを確認した場合はアクセス申請を公告する。

6. アクセス申請の公表

1. 申請の公告は、幅広く配布されている全国紙及び必要に応じて、アクセスを行おうとする地域の地方紙に掲載し、アクセス申請者がその費用を負担するものとする。
2. 本条第 1 項に規定する公告には、以下の詳細情報を含めるものとする。
 - (a) 申請者を特定する情報及びその他必要な詳細情報
 - (b) 提案された遺伝資源及び／又はコミュニティの知識の摘要
 - (c) 提案された遺伝資源及び／又はコミュニティの知識の利用
3. アクセス申請に異議又は意見がある者は、これが公表された日から 30 日以内に申

し出ることができる。

4. 研究所は、必要に応じて、関連機関にアクセス申請に関する意見を求めることもできる。

7. アクセス情報の公表

アクセス申請の過程又はアクセスモニタリングの過程で研究所に通知された情報は一般に公表し、いかなる利害関係者も閲覧することができるものとする。

8. 秘匿の情報

1. 研究所は、本規則第7条の規定にかかわらず、正当性が認められたときには、アクセス申請又はアクセスモニタリングの過程で研究所に通知された情報であって、それまで公開されておらず、かつ第三者によって不誠実な商業目的に利用され得る情報を10年以下の期間に限って秘匿の扱いとすることができる。
2. 本条第1項の規定にかかわらず、申請者の特定、アクセスされる遺伝資源、遺伝資源が存在する場所、遺伝資源の提供者又はアクセスに同行し、これをモニタリングする関係機関に関する情報は、秘匿の扱いにすることができないものとする。
3. アクセス情報を秘匿の扱いとすることを希望するアクセス申請者は、秘匿の扱いの要求の正当性及び秘匿としたい情報を記載した要請文書を研究所に提出する。
4. 研究所は、秘匿性を許可する場合、秘匿とする情報及び秘匿の期間を定めるものとする。
5. 秘匿の扱いが許可された情報は、研究所の管理する別ファイルに保管するものとする。

9. 秘匿の情報の公開

1. 秘匿の情報は、裁判所命令が出された場合、秘匿の期間が過ぎた場合又は当事者間で相互に合意した場合を除き、第三者に通知できないものとする。
2. 研究所は、本条第1項の規定にかかわらず、審査のために研究所の職員又はコンサルタントに秘匿の情報を公開することができる。ただし、研究所はその職員及びコンサルタントに情報の秘匿性を十分認識させるものとする。

10. アクセスの決定

1. 定められた異議及び意見の提出期限が過ぎた時点で異議及び意見があった場合、研究所はこれを審査したうえで、
 - (a) 提案されたアクセスを却下する十分な根拠があることを確認した場合、ア

アクセスを却下し、その旨を却下の理由とともに申請者に文書で通知する。

(b) アクセスを却下する十分な根拠がないことを確認した場合、アクセスを許可することを決定し、アクセス申請者にアクセス及び利益に関する合意交渉を行うことを要求する。

2. 本条第1項(b)においてアクセスを許可することを決定したアクセス申請にコミュニティの知識へのアクセスが含まれる場合、研究所は本規則第3編に従って、その件に関するコミュニティの同意を与えせしめるものとする。

第2節

非商業上のアクセスのための手続

11. アクセス申請の提出

エチオピアの高等教育機関及び研究機関並びにエチオピア国内に拠点を有する政府間機関がその組織活動を目的として遺伝資源及び／又はコミュニティの知識にアクセスするため、法第15条に従って提出するアクセス申請は、本規則の附属書IIに定める様式により提出するものとする。

12. 許可の付与

研究所は、国内の高等教育機関若しくは研究機関又はエチオピア国内に拠点を有する政府間機関が本規則第11条に従って提出したアクセス申請を受領したときは、アクセスが認められる期間中に申請者が負うべき義務を定め、この件に関するアクセス合意が署名された時点で、申請者にアクセスを許可する。

13. 遺伝資源の輸出

1. 本規則第12条に従ってアクセス許可を与えられたエチオピアの高等教育機関及び研究機関並びにエチオピア国内に拠点を有する政府間機関は、明示的な輸出許可を与えられない限り、遺伝資源をエチオピア国外に輸出しないものとする。
2. 研究所は、本条第1項の規定にかかわらず、エチオピアの高等教育機関若しくは研究機関又はエチオピア国内に拠点を有する政府間機関がエチオピア国内で研究を実施できないことを確認した場合、遺伝資源をエチオピア国外に輸出できる旨アクセス許可証に記載することができる。
3. 研究所は、本条第2項に従って遺伝資源をエチオピア国外に輸出する許可を与える場合、当該遺伝資源に関して国家の利益を保護することができ、かつ研究を行おうとする海外の機関に対しても拘束力を有するアクセス合意を締結せしめ、当該合意の遵守をフォローアップ及びモニタリングするものとする。

第3節

アクセスに関する多数国間制度のための手続き

14. アクセスに関する多数国間制度の条件

アクセスに関する多数国間制度に基づく遺伝資源へのアクセスは、以下の条件に従って許可される。

1. 要請された遺伝資源の種類が国際条約の附属書 I のリストに含まれており、かつ企図された遺伝資源の利用が食料及び農業に関する研究、育種及び訓練のための利用及び保全のみを目的としていること。ただし、当該利用には化学、医薬その他の食糧及び飼料以外の分野の産業上の利用が含まれないことを条件とする。
2. アクセス申請者が国際条約加盟国の国籍を有すること。
3. 要請された遺伝資源がエチオピア政府機関の生息域外又は生息域内での管理及びコントロールの下に置かれていること又はその保有者がアクセスに関する多数国間制度の実施に同意していること。

15. アクセス申請

アクセスに関する多数国間制度における遺伝資源へのアクセスを希望する者は、本規則の附属書 III に定める様式により、研究所にアクセス申請を提出するものとする。

16. 多数国間アクセスに関する決定

研究所は、多数国間制度におけるアクセス申請を審査したうえで、

1. 本規則第 14 条に規定するアクセスに関する多数国間制度の条件が満たされている場合、アクセスに関する多数国間制度に基づくアクセスを申請者に許可する。
2. アクセス申請が本規則第 14 条に規定するアクセスに関する多数国間制度の条件を満たしていない場合、アクセスを却下し、その旨を申請者に通知する。

17. アクセス料金

1. アクセスに関する多数国間制度におけるアクセスを許可されたアクセス申請者は、遺伝資源の維持及び提供にかかる費用を支払うものとする。当該費用には、サンプルの維持、繁殖、収集、包装、郵送、植物衛生証明書等にかかる費用が含まれる。
2. 研究所は、多数国間制度におけるアクセスを許可すると同時に、支払われるべきアクセス料金を決定する。

18. 容易にされたアクセスの提供

研究所は、アクセスに関する多数国間制度におけるアクセスを許可する場合、その他の要件を課すことなく、要請された遺伝資源とともに、識別のための情報及び当該遺伝資源を説明するその他の秘匿ではない情報を、定型素材移転契約の署名及びアクセス料金の支払いの際に申請者に提供するものとする。

19. フォローアップ及びモニタリング

研究所は、提供された遺伝資源の利用が定型素材移転契約を遵守しているか、かつ適用法に従って必要な対策が取られているかについて、フォローアップ及びモニタリングを行う。

20. 申立て

定型素材移転契約の実施に関連して生ずる申し立ては、連邦高等裁判所に提出することができる。

第3編

コミュニティの同意に関する手続き

21. 同意を付与するコミュニティ

1. コミュニティの知識へのアクセス申請に対する同意は、当該知識を管理するコミュニティが与えるものとする。
2. 研究所は、コミュニティの知識にアクセスするためのアクセス申請を受領したときは、自らが実施した遺伝資源及び／又はコミュニティの分布に関する調査に基づき、かつ関連地方機関と協議して、コミュニティの知識を管理するコミュニティを特定せしめ、本件に関するコミュニティの同意を与えせしめるものとする。

22. コミュニティの同意の付与方法

コミュニティの同意は、

1. 同意を与えるコミュニティが単一の郡に帰属している場合、郡議会によって付与される。
2. 同意を与えるコミュニティが単一の州の複数の郡又は県に帰属している場合、当該郡又は県を代表する構成員から成る州議会臨時委員会によって付与される。
3. 同意を与えるコミュニティが帰属する地域が複数の州に跨る場合、当該コミュニ

ティが帰属する地域を代表する構成員から成る人民代表議会臨時委員会によって付与される。

23. コミュニティの同意を得るためのアクセス申請の提出

本規則第 21 条第 2 項に従ってアクセス申請にコミュニティの同意を与えるコミュニティが特定された際、研究所は、

1. コミュニティの同意が人民代表議会臨時委員会から付与される場合、アクセス申請をその決定の提案とともに人民代表議会に提出するものとする。
2. コミュニティの同意が郡議会又は州議会臨時委員会から付与される場合、アクセス申請を関連地方機関に提出し、当該機関にアクセス申請をその決定の提案とともに郡議会又は州議会に提出させるものとする。

24. コミュニティの同意の付与手続き

1. 郡議会又は州議会若しくは人民代表議会の臨時委員会は、それぞれの議会手続きに従ってコミュニティの同意を付与するものとする。
2. 郡議会又は州議会若しくは人民代表議会の臨時委員会から与えられたコミュニティの同意の写しは、研究所へと送付され、アクセス登録簿に保管されるものとする。

25. 費用

アクセス申請者は、コミュニティの同意を得るために必要な費用を負担するものとする。

第4編

アクセス資金の管理及び利用

26. アクセス資金の管理

1. 遺伝資源及び／又はコミュニティの知識へのアクセスから生ずる金銭はすべて「アクセス基金」と呼ばれる特別口座に預け入れるものとする。
2. 各アクセス合意から生ずる金銭はアクセス基金内の別口座に預け入れるものとする。
3. 研究所は、各アクセス合意の満了時、又はそれ以前であっても必要な場合は随時、本規則第 27 条及び第 28 条の規定に基づく用途にアクセス資金を割り当てせしめるものとする。

27. 生物多様性保全のためのアクセス資金の利用

1. 法第 18 条第 1 項に基づいて生物多様性の保全及びコミュニティの知識の促進に割り当てられたアクセス資金は、保全のために計画されたプロジェクトの資金調達並びに生物多様性資源及び関連するコミュニティの知識の持続可能な利用の促進のために使用されるものとする。
2. 生物多様性保全プロジェクトは、研究所の要請に応じて関連地方機関及び連邦機関が提出したプロジェクト提案書から選定されるものとする。
3. 研究所は、各アクセス合意の満了時、又はそれ以前であっても必要な場合は随時、関連地方機関及び連邦機関にプロジェクト提案書を提出するように要請し、プロジェクト提案書の提出及び選定の基準を定めるものとする。
4. 採用プロジェクトが選定されたときは、アクセス資金からプロジェクトの実施者にプロジェクト資金が支払われるものとする。

28. コミュニティによるアクセス資金の利用

法第 9 条第 1 項及び第 2 項に基づいてコミュニティの利益のために割り当てられたアクセス資金は、アクセスされた遺伝資源及び／又はコミュニティの知識を管理するコミュニティの利益のために計画された開発プロジェクトの資金調達に使用されるものとする。

29. 利益が配分されるコミュニティの特定

1. 研究所は、自らが実施した遺伝資源及び／又はコミュニティの分布に関する調査に基づき、かつ関連地方機関と協議して、アクセス資金から利益を配分するコミュニティを特定する。
2. 利益が配分されるコミュニティが帰属する地域が複数の郡、県又は州に跨る場合、当該郡、県又は州に帰属するコミュニティの相対的なアクセス資金の配分は、遺伝資源及び／又はコミュニティの知識の保全に対するその相対的貢献度に基づいて決定するものとする。

30. アクセス資金の利用の決定

コミュニティの利益のために計画された開発プロジェクトは、

1. コミュニティが単一の郡に帰属している場合、郡議会が決定する。
2. コミュニティが単一の州の複数の郡又は県に帰属している場合、当該郡又は県を代表する構成員から成る州議会臨時委員会が決定する。
3. コミュニティが帰属する地域が複数の州に跨る場合、当該コミュニティが帰属す

る地域を代表する構成員から成る人民代表議会臨時委員会が決定する。

31. プロジェクト提案書の提出

各アクセス合意の満了時、又はそれ以前であっても必要な場合は随時、研究所は、

1. 利益が配分されるコミュニティが複数の州に帰属している場合、コミュニティの利益となるプロジェクト提案書を作成し、人民代表議会に提出して承認を得るものとする。
2. 利益が配分されるコミュニティが単一の州に帰属している場合、関連地方機関にアクセス資金の獲得額を通知し、当該機関にコミュニティの利益となるプロジェクト提案書を作成させて当該資金の利用を決定する郡議会又は州議会に提出させるものとする。

32. 意思決定手続

郡議会、州議会臨時委員会及び人民代表議会臨時委員会は、それぞれの議会手続きに従ってアクセス資金の利用を決定するものとする。

33. 費用

コミュニティの利益となる開発プロジェクトの決定に費用が発生する場合、当該費用はコミュニティに配分されるアクセス資金から支払われるものとする。

第5編

雑則

34. アクセス登録簿

1. 研究所は、一般に公開されているアクセスの登録簿を作成する。
2. アクセス登録簿には以下が含まれる。
 - (a) アクセス申請
 - (b) アクセス申請の棄却
 - (c) アクセス申請の公告
 - (d) アクセス申請に関する異議及び意見
 - (e) アクセス合意
 - (f) 署名された定型素材移転契約

- (g) アクセス許可
- (h) アクセスのフォローアップ及びモニタリングに関する報告書
- (i) アクセス合意の変更、一時停止及び解除
- (j) 署名されたアクセス合意及び定型素材移転契約に関する裁判所の決定

35. 研究所の権限及び責務

研究所は以下の権限と義務を有する。

1. 本規則の実施に必要な命令を発行すること。
2. 関連機関と連携することにより、地方に必要な技術支援を提供すること。
3. アクセスに関する多数国間制度の対象となる遺伝資源を国内で保有する者に対し、当該遺伝資源をアクセスに関する多数国間制度に含めるように奨励すること。

36. 地方の責務

各地方政府は、以下の権限と義務を有する。

1. それぞれの地域において本規則の実施に必要な詳細規則を制定すること。
2. 各レベルにおいて本規則を実施する機関を指名し、強化すること。

37. 法の不適用

本規則に矛盾する如何なる規則、命令又は慣行も本規則が規定する事項に関しては適用されないものとする。

38. 施行期日

本規則は、連邦官報において公表した日から施行する。

2009年11月9日、アディスアベバにて作成。

エチオピア連邦民主共和国首相

メレス・ゼナウイ

附属書 I

商業上のアクセス申請の様式

1. 一般情報

1. 1 アクセス申請者が自然人である場合に提供する情報
 - (a) 申請者の名前
 - (b) 住所
 - (c) 資格（履歴書を添付）
1. 2 アクセス申請者が法人である場合に提供する情報
 - (a) 組織名
 - (b) 登録住所
 - (c) 設立文書（文書の写しを添付）
 - (d) 提案されたプロジェクトに参加する個人の名前及び資格（履歴書を添付）
 - (e) 組織の詳細
 - (i) 親会社又は子会社
 - (ii) プロジェクトに関係する個人
 - (iii) 申請に関する連絡先担当者の名前及び住所並びに組織内における役職

2. アクセス情報の詳細

2. 1 財務状況の詳細
 - (a) プロジェクトの予算
 - (b) プロジェクトの資金を提供する機関又は個人がいれば、その詳細
2. 2 技術情報
 - (a) アクセスする遺伝資源の詳細
 - (i) 科学的分類
 - (ii) 遺伝資源及びその派生物の現実の及び潜在的な利用
 - (iii) 分かっている場合は、収集を行う予定の場所
 - (iv) 分かっている場合は、遺伝資源が存在する可能性のあるその他の場所
 - (v) アクセスする遺伝資源の部分（組織、種、葉等）

- (vi) 収集する量
- (vii) 遺伝資源に関連するコミュニティの知識
- (viii) 遺伝資源が生息域外で保管される場合、これを保管する機関の詳細
- (b) 収集活動計画の詳細
 - (i) アクセスを求める遺伝資源の提供者を特定する情報
 - (ii) 遺伝資源を収集しようとする場合は、利用する収集方法
 - (iii) 収集活動に参加する予定のエチオピア国民及び機関がいれば、その名前及び詳細
 - (iv) 収集活動の開始予定日及び完了予定日
 - (v) 申請者が遺伝資源の特定及び収集に関して支援を必要とする場合は、詳細情報を提供
- (c) 提案する遺伝資源の利用の詳細
 - (i) 遺伝資源を利用する用途の種類
 - (ii) 研究の種類及び範囲並びに利用する専門知識及び機材
 - (iii) 期待される研究成果及び完了予定時期
 - (iv) 研究プログラム及び開発プログラムの各要素を実施する場所
 - (v) 研究に参加するエチオピア国民がいれば、参加の方法及び範囲
 - (vi) 分かっている場合は、経過をモニタリングする責任を有し、研究に参加する国内機関
 - (vii) 遺伝資源の最初の送付先及び考えうるその後の送付先
 - (viii) アクセス申請者が外国人の場合は、当該申請者にアクセスが許可された場合にアクセスに関わる義務の履行を保証又は強制的に実現する旨を保証する、申請者の本籍国又は居住国の権限のある機関の書簡を申請者が提供できることを確認
- (d) 利益配分情報
 - (i) 利益配分のために提案するメカニズム及び取り決めの詳細
 - (ii) 国又は関連地域社会への配分が企図される、又はその可能性がある経済的、社会的、技術的、生物工学的、科学的、環境的又はその他の利益
 - (iii) 情報に基づくアクセス申請の決定に役立つ可能性があるるとアクセス申請者が考えるその他の情報

3. 宣誓

私、以下に署名した申請者は、このアクセス申請に含まれる情報が正確かつ事実に基づいていることをここに宣誓します。

4. 署名

署名者の名前.....,

役職（法人を代表している場合）.....,

署名.....,

日付.....,

附属書 II

非商業上のアクセス申請の様式

1. 一般情報

1. 1 申請機関の名前
1. 2 申請機関の住所
1. 3 機関設立文書（設立法令又は登録証明及び政府間機関の場合はエチオピア国内で活動することをエチオピア政府と合意した文書の写し）

2. 技術情報

2. 1 遺伝資源の分類
2. 2 遺伝資源の生息地
2. 3 提案する遺伝資源の利用の詳細
2. 4 研究の種類及び範囲並びに専門家及び使用する機器
2. 5 研究の完了予定時期及び期待される成果
2. 6 研究プログラムの各要素を実施する場所
2. 7 遺伝資源の最初の送付先及び考え得るその後の送付先
2. 8 研究又はその一部がエチオピア国外で実施される場合は、エチオピア国内で実施できない理由

3. 宣誓

私、以下に署名した申請者は、このアクセス申請に含まれる情報が正確かつ事実に基づいていることをここに宣誓します。

4. 署名

署名者の名前.....,

役職.....,

署名.....,

日付.....,

附属書 III

多数国間制度におけるアクセス申請の様式

1. 一般情報

1. 1 アクセス申請者が自然人である場合に提供する情報
 - (a) 名前
 - (b) 住所
1. 1 アクセス申請者が法人である場合に提供する情報
 - (a) 組織名
 - (b) 登録住所
 - (c) 設立文書又は登録文書（文書の写しを添付）

2. アクセスする遺伝資源の詳細

2. 1 分類
2. 2 企図される利用目的
2. 3 遺伝資源を保有する機関又はその提供者

3. 宣誓

私、以下に署名した申請者は、このアクセス申請に含まれる情報が正確かつ事実に基づいていることをここに宣誓し、定型素材移転契約のすべての条件を遵守することをここに確認します。

4. 署名

署名者の名前.....,

役職（法人を代表している場合）.....,

署名.....,

日付.....,