

ノルウェー行政規則案

遺伝素材の採集と利用についての行政規則（バイオプロスペクティング行政規則）

この行政規則は、野生海洋生物資源の管理に関する法律（海洋資源法）の第9条及び第10条並びに生物、地質及び景観の多様性の管理に関する法律（自然多様性法）の第57条、第58条、第59条、第60条及び第66条に基づき枢密院令 xx. xx. xxxx に従って採択され、水産・沿岸省と環境省によって提案されたものである。

第1章 目的、適用範囲と定義

第1条 目的

この行政規則は、遺伝素材の採集及び利用（これらが持続可能な方法で行なわれることを含む。）について総合的に示し、並びにノルウェーの遺伝素材の利用により生ずる利益の一部がノルウェー国民にもたらされるよう確保することを目的とする。また、この行政規則は生物多様性条約及び名古屋議定書第1条の目的を支持するものである。

第2条 適用範囲

この行政規則は、ノルウェーの陸地（湖沼及び河川を含む）、領海、排他的経済水域、並びに大陸棚での遺伝素材の採集と利用に適用される。この行政規則は、スバルバル諸島及びヤンマイエン島にも適用される。

この行政規則は全てのノルウェー及び外国の法人及び個人に適用される。この行政規則は、他国の管轄の侵害にならない限り、前段落に規定されていない地域においても、ノルウェーの法人及び個人に適用される。

この行政規則は、2001年11月3日の食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約の適用の範囲内の遺伝素材の採集及び利用については、適用されない。

第3条 定義

原文タイトル：

Forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk material (bioprospekteringsforskriften)

原文リンク：

https://www.regjeringen.no/contentassets/0e73b0cff07e4943b5524fdc36f95fe6/horingsnotat_bioprospekteringsforskriften.pdf, p23-p30

（最終アクセス日：平成27年7月28日）

この行政規則では以下の定義を適用する：

- (a) *派生物*：生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学化合物（遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。）であって、天然に存在するもの。
- (b) *利益*：遺伝素材の採集及び利用の成果である情報、手段、知識及び経済的な価値。
- (c) *遺伝素材*：生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。
- (d) *公的コレクション*：国又は国の代理が管理するものであって、一定の条件下で誰もがアクセスできる遺伝素材のコレクション。
- (e) *移転*：許可保有者から第三者への遺伝素材、派生物又は得られた情報の移転全般。
- (f) *引渡し*：公的コレクションからの遺伝素材、派生物又は得られた情報の引渡し。
- (g) *利用*：遺伝素材又はその生化学的な構成に関する研究及び開発であって、バイオテクノロジーを用いて行うもの、遺伝素材及びその分子構造の現実の又は潜在的な価値を得るためのあらゆる方法によるもの、並びに遺伝素材及びその分子構造に含まれる情報の利用を含む。
- (h) *採集*：遺伝素材を利用する目的で行われる、生物の全部又は部分を何らかの形で殺すこと、又は自然環境から取り出すことをいう。

第2章 遺伝素材の採集と利用の許可

第4条 許可取得の義務

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採集、又はその遺伝素材の利用に関しては、許可が必要である。

既に採集された遺伝素材であって、利用を当初の採集の目的としていなかったものの利用についても、この行政規則に基づく許可が必要である。

公的コレクションのための採集並びに農業及び林業上の処理及び採集に関しては許可を必要としない。

遺伝素材を利用する者は、要請があった場合には、事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件の確認（証明書）を提示する。

第5条 許可発給機関

海洋、沿岸域並びに海底及び海底下からの遺伝素材の採集及び利用の許可については水産業理事会が処理する。陸地及び淡水からの遺伝素材の採集及び利用の許可については自然管理理事会が処理する。

所管する省は、遺伝素材の利用について、国の代理として許可証を発給し、かつ契約を締結する権限を公的コレクションに与えることができる。

第6条 遺伝素材の採集と利用の申請

申請及び「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」は、規定の様式により、採集及び／又は利用を開始する3ヶ月前までに署名の上、許可発給機関に提出されなければならない。素材が公的コレクションにある場合には、申請は当該公的コレクションに送付されなければならない。

申請には、採集と利用に関する以下の最小限の情報が含まれていなければならない：

- (a) 申請者の氏名、組織番号、住所、電話番号及び申請者の代理として契約を締結できる者の氏名
- (b) 採集及び／又は利用の目的と、利用はノルウェー国内と国外のどちらで行われる予定であるか
- (c) 可能性のある学名及び知り得る限りの採集量を含む、採集及び／又は利用の対象となる遺伝素材
- (d) 開始時期と終了時期を含む、採集及び／又は利用が行われる時期
- (e) 採集が行われる地理的地域及び採集に使用される装置

許可発給機関は、多量の採集、絶滅危惧種又は危急種の採集、若しくは影響を受けやすい地域における採集に係る環境影響評価の要求を含め、申請を処理する上で必要な追加情報の提供を申請者に命じることができる。

採集の実施について他の規則による許可を要する場合には、この申請に当該許可証を添付しなければならない。

第7条 許可の付与

許可発給機関は、以下が満たされている場合、許可を付与できる：

- (a) 申請者が「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に署名していること

(b) 関係する活動が環境に配慮していることを含め、採集と利用が持続可能であること

(c) 生物多様性及び生物にとって生態学的に重要な地域が考慮されていること

許可の対象範囲内の遺伝素材から得られたいかなる派生物及び情報についても、許可の諸条件が適用される。

第8条 遺伝素材の採集及び利用の許可

許可証には以下の内容が含まれる：

(a) 許可対象者

(b) 採集と利用の目的

(c) 量、種類及び質を含む、許可の対象となる生物素材及び遺伝素材

(d) 採集及び利用の場所

(e) 採集及び利用の時期

(f) 当該遺伝素材に係る事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件の確認
(証明書)

許可証には、遺伝素材の採集に係る許可の対象地域、使用可能な装置その他機器類、設備及びラベリングに関する要求事項についても、明示しなければならない。

許可発給機関は、採集が環境に配慮して行われることを確保するため、採集に係る制限を課すことを含め、更なる許可の条件を設定することができる。

第9条 自然環境からの遺伝素材の採集に係る許可証及び契約の更新

採集後6ヶ月以内に許可発給機関に以下を報告しなければならない。土地所有者に関する情報がある場合には、土地所有者にこの写しを送付するものとする。：

(a) 遺伝素材の学名。その量及び大きさの情報を含む。

(b) 採集日、発見地、陸地で採集が行なわれた場合その農地及び小作地の番号、採集方法、並びに採集地の生息環境又は生態系の概要

(c) 現在の保存場所及び素材の貯蔵場所

許可発給機関は、第6条第2段落に基づき許可証及び契約を更新し、更新した許可証及び契約を許可保有者に送付しなければならない。

第10条 遺伝素材の移転

許可保有者が遺伝素材又は許可の対象範囲内の遺伝素材の派生物を移転する場合

には、遺伝素材、派生物又は得られた情報の受領者は、移転が行われる前に、「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に署名し、許可発給機関に送付しなければならない。

移転に対価が発生しない場合も、移転と見なされる。他社との合併は移転と見なされる。また、企業の分社化、若しくは子会社又はグループ企業への移転の場合も、同様とする。

遺伝素材又はその派生物は、許可発給機関の合意の上で移転されることができる。

許可発給機関は受領者に新たな許可証を発給する。遺伝素材の一部のみが移転される場合は、素材を移転した者に対しては、元の許可証及び「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」を有効とする。

第三者に遺伝素材、派生物又は得られた情報を移転する場合においても、第 13 条及び第 14 条に基づく利益配分に関する契約条件が適用される。

第 11 条 変更の届け出と状況報告

氏名、組織、住所又は電話番号の変更の際には、合理的な期間内に、許可発給機関に変更の届け出をしなければならない。

許可保有者は、遺伝素材の利用に係る管理 (kontroll) を継続的に行う必要があり、遺伝素材の所在地及び状態を含む利用の状況を 3 年毎に報告しなければならない。

第 12 条 許可と契約の有効期間

許可証及び契約に規定される利益配分に関する諸条件は 20 年間有効である。以降は、行政規則及び「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に従って各時点において有効である利益配分に係る条件を適用する。

「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する」新たな標準契約が採用された場合、申請者は新たな標準契約の条件下で契約を締結することを要求できる。

許可の期限の終了時に、遺伝素材、派生物又は得られた情報は、公的コレクションとして国の所有となる。

第 13 条 内部統制の義務

この行政規則に基づく許可保有者、又は自然多様性法第 60 条に基づきノルウェー国内において利用する目的で外国から遺伝素材を輸入し又は輸入しようとする者は、内部統制を設けなければならない。内部統制とこれに係る文書は、性質、活

動内容及び規模に適合したものでなければならず、かつ行政規則及び自然多様性法第 60 条に定める規定、並びにこれらに基づいて定められる規定を遵守するために必要な範囲で実施しなければならない。

要請に応じ、事業体は内部統制の文書を許可発給機関に提出しなければならない。

内部統制には最低限以下の内容が含まなければならない：

- (a) 第 15 条第 2 段落に基づく国への利益配分が利用の市価を基に算出されたことを証明する文書と手順
- (b) この行政規則又は自然多様性法第 60 条に定める規定、若しくはこれらに基づいて定められる規定を遵守するための事業体による実践

第 3 章 利益配分について

第 14 条 利益配分

第 8 条に基づく許可保有者が、ノルウェーの遺伝素材、遺伝素材の派生物又は許可の対象となる得られた情報を基にした商品を販売開始した際には、許可発給機関に迅速に報告しなければならない。

営利目的で遺伝素材を利用するための手法を開始又は開発した際にも、同様に報告しなければならない。このような場合には、許可保有者は許可発給機関との合意に基づき、土地所有者、原住民、及び地域社会等の関連する利害関係者に対して、利用についての情報を継続的に提供しなければならない。

その商品に係る第 8 条の許可の件数にかかわらず、商品の販売及び手法の考案等を含む遺伝素材の利用により生じた年度毎の総利益に応じた国への配分率は以下の通りとする：

- | | |
|-------------------------------------|----|
| (a) 9,999,999 クローネ以下 | 0% |
| (b) 10,000,000 クローネ～24,999,999 クローネ | 1% |
| (c) 25,000,000 クローネ～49,999,999 クローネ | 2% |
| (d) 50,000,000 クローネ～99,999,999 クローネ | 3% |
| (e) 100,000,000 クローネ以上 | 4% |

ノルウェーの遺伝素材が、利用において重要ではない又は重要でなかった場合、前段落による支払義務は発生しない。

第 15 条 支払と文書

第 14 条第 3 段落（第 15 条第 2 段落を参照）に基づく国への配分は、翌年度の 7

月 1 日までに許可発給機関に支払わなければならない。

国への配分は、利用の市価を基に計算しなければならない。許可発給機関は、許可保有者に対し、会計監査において承認された該当商品の売上を含む、国への配分の算出に係る文書を要求することができる。許可発給機関はさらに、許可保有者に対し、第 15 条第 1 段落に基づく算出に係る文書を提供するように要求できる。許可保有者には、文書を提出するために適当な時間が与えられるものとする。

生物多様性条約及び名古屋議定書に従い、他の者に対し遺伝素材の利用に係る支払いが行われていることが証明された場合、又は社会や支払者への考慮により支払を求めることが著しく適切ではないと認められるその他の理由がある場合、国王は支払いの年額の削減又は免除をすることができる。

第 4 章 公的コレクションに係る特別規定

第 16 条 公的コレクションにおける遺伝素材の管理

公的コレクションは、素材の提供国及び/又は原産国、並びに事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件に係る確認（証明書）の有無に関する情報を含め、当該コレクションにおける遺伝素材に係る登録、処理及び保存についての明確な指針及び手続きを作成しなければならない。

疑念が生じている場合には、所管する省が公的コレクションに相当するかを決定する。

第 17 条 権限のある公的コレクションからの遺伝素材の引渡し

国の代理で許可証を発給し、及び契約を締結する権限のある公的コレクションは、この行政規則の規定に基づき申請を処理しなければならない。

当該公的コレクションは、この行政規則による条件が満たされている場合には、署名の入った契約及び許可証、並びに申請された素材を引き渡すことができる。

許可証及び契約の発給をした場合には、公的コレクションは登録のために必要な書類を許可発給機関に送付するものとする。

第 18 条 権限のない公的コレクションからの遺伝素材の引渡し

国の代理で許可を発給し、及び契約を締結する権限をもたない公的コレクションは、遺伝素材の引渡しに関する申請を受領した場合には、当該申請を許可発給機関に転送しなければならない（第 6 条第 1 段落を参照）。

当該公的コレクションは、署名の入った契約を含む許可が存在する場合、申請さ

れた素材を引き渡すことができる。

他の公的コレクションへの遺伝素材の引き渡し、並びに農業及び林業上の利用及び処理については、第 17 条及び第 18 条の規定は適用されない。

第 5 章 外国からの遺伝素材及び伝統的知識

第 19 条 外国からの遺伝素材に関連する地域社会又は原住民の伝統的な知識の利用

外国からの遺伝素材に関連する地域社会又は原住民の伝統的な知識を用いて遺伝素材をノルウェーで利用する場合には、当該伝統的な知識を得た国（提供国）に関する情報を環境省に提供しなければならない。提供国の国内法令において、伝統的な知識の利用に関し、事前の同意を得ることが求められている場合、当該同意及び利用に係る条件に関する情報を提供しなければならない。

提供国が伝統的な知識の原産国とは異なる場合には、原産国に関する情報も提供しなければならない。「原産国」とは当該知識が生成された国を意味する。原産国の国内法令において、伝統的な知識の利用に関し、事前の同意を得ることが求められている場合、当該同意及び利用に係る条件に関する情報を提供しなければならない。この段落に規定される情報が不明である場合には、その旨を報告しなければならない。

環境省は更なる情報の提供を求めることができる。

第 6 章 取り消し及び申し立て

第 20 条 許可の取り消し

第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条及び第 19 条による規定又は義務への違反に対し、許可発給機関は遺伝素材の採集及び利用に係る許可を取り消すことができる。

第 21 条 申し立て

水産業理事会が許可発給機関である場合には、水産・沿岸省が申し立てを管轄する。

自然管理理事会が許可発給機関である場合、環境省が申し立てを管轄する。

代理権限を有する公的コレクションが下した決定への申し立てに関しては、海洋、

海域、海底及び海底下からの遺伝素材に係る申請については、水産・沿岸省が申し立てを管轄する。陸地及び淡水からの遺伝素材に係る申請については、環境省が申し立てを管轄する。

第 22 条 施行

この行政規則は xx. xx. xxxx より施行される。