

ドミニカ共和国における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及びその利益の公正かつ衡平な配分に関する施行規則

目次

序文	4
第 I 編	6
目的、範囲、原則及び定義について	6
第 I 章	6
目的	6
第 II 章	6
適用範囲と適用除外	6
第 III 章	7
定義及び原則について	7
第 II 編	10
名古屋議定書の政府窓口、国内の権限当局及びその役割	10
第 I 章	10
名古屋議定書の政府窓口、国内の権限当局及びその役割	10
第 III 編	12
遺伝資源、その派生物と関連する伝統的知識の主権について	12
第 I 章	12
遺伝資源、その派生物と関連する伝統的知識の主権	12
第 IV 編	12
遺伝資源へのアクセスの制限及び制約について	12

原文タイトル：REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

原文リンク：[https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/7576CFD6-A16B-4454-5E21-5FC6103D8225/attachments/REGLAMENTO%20DE%20ACCESO%20A%20RECURSOS%20GENE%CC%87TICOS%20Y%20DISTRIBUCIO%CC%81N%20DE%20BENEFICIOS%20\(ABS\)%20DE%20LA%20REPU%CC%81BLICA%20DOMINICANA%E2%80%9D%20\(2\).pdf](https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/7576CFD6-A16B-4454-5E21-5FC6103D8225/attachments/REGLAMENTO%20DE%20ACCESO%20A%20RECURSOS%20GENE%CC%87TICOS%20Y%20DISTRIBUCIO%CC%81N%20DE%20BENEFICIOS%20(ABS)%20DE%20LA%20REPU%CC%81BLICA%20DOMINICANA%E2%80%9D%20(2).pdf)

(最終アクセス日：平成 31 年 2 月 21 日)

第 I 章	12
遺伝資源へのアクセスの制限及び制約	12
第 II 章	13
遺伝資源アクセス契約について	13
第 V 編	16
遺伝資源及び関連する伝統的知識のモニタリング、検査、検証及び調整のメカニ ズム	16
第 1 章	16
モニタリングのメカニズムについて	16
第 II 章	17
モニタリングと検査について	17
第 III 章	18
他国におけるアクセスを規制する枠組みを遵守するための支援策、チェックポ イント及びその他の管理、調整策	18
第 VI 編	19
違反行為、行政処分、公正な責任	19
第 I 章	19
違反行為について	19
第 II 章	20
行政処分について	20
第 III 章	20
公正な責任について	20
第 VII 編	21
総則及び暫定規則	21
第 I 章	21
総則について	21

第 II 章	21
暫定規則について	21
巻末資料	23
金銭的利益及び非金銭的利益	23
ドミニカ共和国における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス契約の 申請手続き	25

序文

ドミニカ共和国は、1996 年から生物多様性条約（CBD）の締約国となっている。同条約は、第 3 の目的として「遺伝資源の適切なアクセスと関連技術の適切な移転を促進することにより、遺伝資源の持続可能な利用、及び遺伝資源から得られる利益の公正かつ衡平な配分」をすることを挙げている。

生物多様性条約第 15 条及び同条各項は、遺伝資源のアクセスに関する締約国の権利と義務、特に遺伝資源に関わる主権的権利について定めており、結果として遺伝資源へのアクセスは当該国が定める法律に従うものと規定している。

第 15 条 2 項は、「各締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約目的に反するような制限を課さないよう努力する」と定めている。

生物多様性条約第 8 条 j 項は、「自国の国内法令に従い、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的生活様式を有する現地人及び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」と定めている。

ドミニカ共和国が 2011 年 9 月 20 日に署名し決議第 210-14 号を以て同年 6 月 24 日に批准した生物多様性条約の遺伝資源のアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書は、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を、遺伝資源取得の適当な機会の提供及び関連のある技術の遺伝資源や技術に関する権利を考慮に入れたうえでの適当な移転、並びに適当な資金供与の方法により達成し、これを以て生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に貢献する」ことを目的としている。同議定書は、生物多様性条約の対象となる遺伝資源に関連する知識及びその利用により生ずる利益にも同様に適用される。

2015 年のドミニカ共和国憲法第 14 条は、「国の領土及び領海に現存する再生不能な天然資源、遺伝資源、生物多様性及びラジオ波スペクトルは、国家の財産である」と定めている。

共和国憲法（2015）第 16 条は、「野生生物、国家保護区システムを構成する保全区域、生態系及びここに生息する種は、不可譲かつ不可侵かつ時効にかからざる国の財産である」と定めている。

共和国憲法第 17 条 3 項は、国家海域開発政策において、領海内、特に、大陸棚及び離水海岸郡に生息する資源の保全及び合理的利用は、資源の生死に関わらず、国の優先事項である、と宣言している。また、同条 4 項は、天然資源開発により国が得る利益は、国及び当該資源が生息する地方の開発のために資され、その割合と条件は法の定めに従う、と定めている。

環境及び天然資源に関わる基本法第 64-00 号は、天然資源及び環境は、国の共有財産であり、国の持続可能な開発において不可欠な要素であると定めている。また、国が持続可能な開発の達成に向けて環境法全般によって定められた役割を果たすべく、環境、生態系及び天然資源の統括機関として環境天然資源省が設立された。

生物多様性セクター法第 333-15 号の全体目標の一つは、共和国憲法及び 2000 年 8 月 18 日付環境天然資源基本法第 64-00 号に含まれる生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する原則及び規定を策定、管理、適用することである。また、個別目標として、遺伝資源及び生物多様性の派生物へのアクセスを規制し、遺伝資源の利用から得られる利益の公正かつ衡平な配分を保証すると定められている。

国法及びドミニカ共和国国家が承認した国際条約が定める原則及び基準に則り、国の生物多様性及び遺伝財産の保全と持続可能な利用を監視することは、国家及びすべての居住者の義務である。

生物多様性に関わる科学的研究は、天然資源に関する知識の向上に、ひいてはそれらの適切な保全、管理対策を講ずることに貢献する。

遺伝資源を保全し、持続的に利用するとともに、そこから生ずる利益の地域社会への配分を保証する必要がある。遺伝資源は、食品、工業製品、医薬品、化粧品などの素材となる戦略的資源であり、また一方で、地球上の生物の進化過程にとって不可欠であり、その経済的、生態学的な重要性は極めて高い。そのため、生物多様性、特に遺伝資源及びその派生物の持続可能な開発と利用に向けて、組織力の強化を図り、(遺伝資源の)劣化や悪化を回避し、これを合理的に利用すべく、技術的、制度的、(国内外の)法的な国内環境を整備するとともに、遺伝資源のアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の効果的実行に寄与することが求められる。遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を担う効率的な国家システムの運用を開始することは、持続可能な開発目標 (SDGs) 特に目標 1 (あらゆる場所のあらゆる形態の貧困を終わらせる)、目標 2 (飢餓を終わらせ、食糧安全保障及び栄養改善を実現し、持続可能な農業を促進する)、目標 3 (あらゆる年

齡のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する)、目標 14(海洋と海洋資源を持続可能な開発に向けて保全し、持続可能な形で利用する)、目標 15(持続可能な森林経営、砂漠化への対処、並びに土地劣化の阻止・回復及び生物多様性の損失を阻止する)の達成に向けて正の影響を出現すると思われる。

ドミニカ共和国における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及びその利益の公正かつ衡平な配分に関する施行規則

第 I 編

目的、範囲、原則及び定義について

第 I 章

目的

第 1 条：目的。ドミニカ共和国内において、参加の原則及び、公正かつ衡平な利益配分に基づき、遺伝資源、関連する伝統的知識及びその派生物へのアクセス及び利用を規制、管理すること。

第 II 章

適用範囲と適用除外

第 2 条：適用範囲。本施行規則は、名古屋議定書の規定に準拠し、遺伝資源、生物多様性及びその派生物へのアクセス及び利用を伴う活動を実施するすべてのドミニカ国籍又は外国籍の自然人又は法人にその遵守が義務づけられる。この場合の遺伝資源、生物多様性及びその派生物とは、天然又は養殖(栽培)の植物由来、微生物又は動物で、領土に現存する生息域内又は生息域外において採集、導入、遺伝子操作されたもの、遺伝資源に関連する知識、工夫又は慣行、これにより生ずる利益が含まれる。

第 1 項：他の名古屋議定書締約国由来の遺伝資源及び関連する伝統的知識のドミニカ共和国内においての利用のモニタリングも本施行規則の適用範囲に含まれる。

第 3 条：適用除外。次の各号に掲げるものは、本施行規則の適用除外とする。

- a) ヒト由来の遺伝資源
- b) ドミニカ共和国領土内において地域住民が伝統的慣行の範囲内において住民間でおこなう遺伝資源及びその派生物又は関連する伝統的知識を含む生物資源の取引。

- c) 遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関する名古屋議定書第 4 条の規定を遵守している場合に限定し、アクセス及び公正かつ衡平な利益配分に関する法的文書に含まれている又は今後含まれる遺伝資源。
- d) 遺传的及び生化学的構成要素の利用を伴わない生物資源の従来の利用形態。ただし、生物資源の遺传的要素及びその派生物が後にドミニカ共和国領土内外で利用される場合、利用者には、施行規則、生物多様性セクター法及び名古屋議定書の規定の遵守が適宜義務づけられる。
- e) 分子系統学、分子生態学、分子分類学、進化生態学、生物地理学的な活動を伴う基礎科学研究。適用除外とされた前述の活動において、アクセスされた遺伝資源、又はその結果に得られた情報が商業目的で利用される場合、利用者には本施行規則の規定遵守が義務づけられるとともに、アクセスに必要な許可を申請しなければならない。
- f) ジーンバンクにおける保全のみを目的とした資源採集及びその他の生息域外での資源採集。ただし、遺伝要素及びその派生物の研究開発を行わない場合に限定される。後にこれらの活動を実施する予定がある場合、当事者には本施行規則の規定の遵守が義務づけられる。取得した情報は、他の目的で利用される可能性があるため、第三者に提供してはならない。

第 1 項：遺伝資源へのアクセスが保護区に生息する希少又は絶滅の危機に瀕していると判断された資源の採取を伴う場合、そのような活動が必要であり、保護区以外で当該資源を取得することが不可能又は困難であると実証された場合にのみ適用除外が認められる。

第 III 章

定義及び原則について

第 4 条：定義。生物多様性セクター法第 333-15 号及び名古屋議定書の規定を何等制限することなく、本施行規則の解釈において、各用語を以下のとおり定義する。遺伝資源及びその派生物へのアクセス研究、バイオプロスペクティング、保全、工業利用、商業利用などを目的とした域外又は域内で保全された遺伝資源、その派生物、該当する場合にはこれに関連する伝統的知識の取得及び利用することをいう。

- a) 権限ある国内当局：遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセスを許可し、アクセス契約を締結し、その条件の遵守を監視する国の公的団体又は機関をいう。

- b) 利益：金銭的利益、非金銭的利益を問わず、遺伝資源及びその派生物の使用、利用及び商業化により得られる技術移転、ロイヤルティ等の利益を指す。
- c) バイオプロスペクティング：生物多様性に存在する新たな化学化合物、遺伝子、タンパク質、微生物及びその他、現実又は潜在的な経済価値を有する製品の商用目的で実施される体系的な探索、分類及び研究をいう。
- d) バイオテクノロジー：特定の用途のための産物又は工程を作る又は改変するために生物システム、生物又はその派生物を用いるすべての技術応用をいう。
- e) 国際遵守証明書（CCRI）：名古屋議定書第 6 条第 3 項 e) に則り、同議定書第 17 条 2 項に定められた遺伝資源のアクセス及び利益配分に関する情報交換センターが発給するアクセス契約、許可などをいう。
- f) 地域社会：特定地域で生活し、生物多様性の保全及び利用に関する知識、伝統、工夫及び生活的慣行を含む、集団的アイデンティティを共有する人間の集団をいう。農村、都市又は都市郊外を問わない。
- g) 相互に合意する条件：遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセスの提供方法についてドミニカ共和国と利用者の双方で合意した条件。この条件は、契約によって定められなければならない。
- h) 伝統的知識：生物多様性の保全及び持続可能な利用について文化的伝承を反映した遺伝資源に関わる地域住民の知識、工夫、慣行をいう。伝承手段が口頭若しくは成文化された又はその他の方法であるかは問わない。
- i) 情報に基づく事前の同意：事前に要請したすべての情報の提供を受け、ドミニカ共和国の国及び地域社会が自由意志で遺伝資源及びその派生物、又はそれらに関連した伝統的知識へのアクセスについてこれに同意するための手続きをいう。
- j) 生息域外保全：生物多様性の構成要素を生態系及び自然の生息域外で保全することをいう。生物素材の自然の又は科学的な採集を含む。
- k) 生息域内保全：生物多様性の構成要素を生態系及び自然の生息域内で保全することをいう。自然環境における保護増殖対象の個体群の保全及び回復も含まれる。開発あるいは順応された場所における家畜及び栽培種がその一例である。

- l) アクセス契約：ドミニカ共和国国家を代表して権限ある国内当局が個人及び／又は法人に発給し、条件と条項を定めた遺伝資源、その派生物及びこれが該当する場合には、関連する伝統的知識へのアクセスに関わる許可をいう。アクセス契約の目的は、研究及び利益配分のいずれかを問わない。
- m) 派生物：生物資源又は遺伝資源の遺伝子発現又は代謝により生成された自然界に存在する生化学化合物をいう。遺伝の機能的な単位を持たないものも含まれる。
- n) 公正かつ衡平な利益配分：遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、利用、商業利用、開発により生じた金銭的利益及び非金銭的利益の種類と配分（時期も含む）について、国家、地域住民などの遺伝資源の提供者及び利用者が合意した方法をいう。
- o) チェックポイント：名古屋議定書第 17 条の規定に則り、同議定書の達成に向けて遺伝資源の利用を監視し、透明化をはかる機関をいう。
- p) 遺伝資源：植物、動物、微生物などの生物のあらゆる形態、その他遺伝子又は機能的な遺伝単位に由来するもので、現実の又は潜在的な商業価値を持つすべての素材をいう。
- q) 生物資源：人類にとって現実の又は潜在的な価値を有する生物又はその部分、個体群又はその他の生態系の構成要素をいう。
- r) 素材の移転：国内外において研究素材の移動と利用に関わる環境天然資源省が発効する許可をいう。
- s) 遺伝資源の利用：遺伝資源の遺伝子組成及び／又は生化学組成に関わる研究開発活動の実施をいう。生物多様性条約第 2 条の定義に則るバイオテクノロジーの利用を含む。

第 5 条：原則。環境天然資源省は、予防的措置、平等性、模範的規制慣行、透明性、行政における適正手続、一貫性、公平性、効果性、効率性という規制機関に適用される環境行政のプロセスの指針となる原則に基づき、国内の法令にしたがって、本施行規則を制定する。

第 II 編

名古屋議定書の政府窓口、国内の権限当局及びその役割

第 I 章

名古屋議定書の政府窓口、国内の権限当局及びその役割

第 6 条：政府窓口。保護区・生物多様性庁の生物多様性局を介して環境天然資源省を名古屋議定書の政府窓口指定する。

第 7 条：国内の権限当局。環境天然資源省がすべての国内領域における遺伝資源へのアクセス、関連する伝統的知識、その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の管理を担う権限ある国内当局となる。保護区・生物多様性庁生物多様性局を通じて環境天然資源省は、次の各号に掲げる機能を果たす。

- a) 遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する政策を策定、実行、普及する。
- b) 遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスに関わる申請書の受理、処理、審査、可否の決定を本規則又は適用可能な現行法に沿った手続きによりおこなう。
- c) 名古屋議定書締約国会合で採択された決定事項の遵守状況を追跡調査する。
- d) 議定書で定めた所定の様式及び手続きに則り審査したすべての許可について名古屋議定書情報交換センターに報告する。
- e) 研究を目的とした遺伝資源、関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用により生ずる利益の配分に関連し、本施行規則及び現行法の指針にしたがって、契約の締結を許可し、締結する。
- f) 遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスの申請、締結された契約、公表される情報に関する登録簿を保管し、適宜これを更新する。ただし、これにより申請者との間で合意された守秘義務は何等制限されることはない。
- g) 契約の条件及び義務事項、並びに適用される国内法の規定の遵守状況を監査・監視するとともに、必要と判断される追跡調査、モニタリング、評価メカニズムを構築する。
- h) 締約国の条件と義務事項及び適用しうる国内法に則り、適宜、アクセス契約の改訂、停止、取り消し、決議、解約をおこなう。

- i) 知的所有権、特許関連事案を担う国立工業所有権庁（ONAPI）及びチェックポイントである高等教育科学技術省（MESCyT）と恒常的な協力関係を維持する。
- j) 国内の遺伝資源への適切なアクセスに必要な規定、行政指針を策定する。施行規則、契約及び申請書のひな形を含む。
- k) 本施行規則及び適用しうる枠組み法に規定される行政処分並びに国内の民法・刑法に規定される措置を講ずる。
- l) 国内において遺伝資源のアクセス及び利益配分に携わる政府機関、地方自治体、非政府機関、市民参加組織、大学及び研究所との間で連携を図る。
- m) 生物群集に関わる議定書、行動規範及び適正慣行の策定と実行を支援する。
- n) 国内に在住する利用者による他の名古屋議定書締約国の遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及び利益配分について法令不遵守の疑いのある事案に関する通報又は情報に対応するとともに、当該締約国の政府窓口と協力する。
- o) 相互に合意する条件（MAT）の不遵守を回避するために遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関連して適用しうる法の枠組み及びメカニズムについて遺伝資源提供者及び利用者を指導する。
- p) 生物多様性、遺伝資源に関連する伝統的知識に関わる知的所有権保護申請手続きに関して、生物多様性セクター法第 53 条の規定に則り、強制審議機関としての業務に当たる。当該審議の手続きについては、国立工業所有権庁（ONAPI）と連携する。

第 I 項：前各号に掲げた業務を実行するため、環境天然資源省は、生物多様性セクター法第 333-15 号第 27 条に則り、必要に応じて科学技術委員会、学際委員会に諮問することができる。また、申請内容の専門性如何で、当該分野の専門家、専門機関の助言を要請することができる。

第 II 項：環境天然資源省は、名古屋議定書第 13 条 3 項の規定に則り、権限ある国内当局及び政府窓口としての任務に当たる。

第 III 編

遺伝資源、その派生物と関連する伝統的知識の主権について

第 I 章

遺伝資源、その派生物と関連する伝統的知識の主権

第 8 条：遺伝資源の主権及び公正かつ衡平な利益配分。ドミニカ共和国国家は、ドミニカ共和国憲法（2015 年 6 月制定）及び生物多様性セクター法第 333-15 号第 48 条から第 54 条の規定に則り、ドミニカ共和国内に存在する遺伝資源に関する主権を保有する。これらの資源は、国の財産として現世代及び次世代の人々のために持続的に保護、保全されるべきものである。

第 9 条：遺伝資源に関連する伝統的知識。遺伝資源に関連する伝統的知識は、それを創設した地域社会の所有物であり、したがって、当該の地域社会は、環境天然資源省とともに、情報に基づく事前の同意の条件、及び相互に合意する条件の策定過程に参加することができる。

第 10 条：平等な利用。ドミニカ共和国国家は、生物多様性の遺伝的構成要素の保全及び持続可能な利用において地域社会が参加すること、並びにその利用から生ずる利益が公正かつ衡平に配分されることを保証する。

第 IV 編

遺伝資源へのアクセスの制限及び制約について

第 I 章

遺伝資源へのアクセスの制限及び制約

第 11 条：アクセスの制限及び制約。環境天然資源省は、次の各号に掲げる条件に該当する場合、部分的又は全面的に生物多様性の遺伝資源及びその派生物へのアクセスを制限することができる。

- a) アクセスの対象となる種、亜種、品種が固有種、個体群、希少種又は絶滅危惧種である場合。
- b) 生態系の構造又は機能が脆弱である場合。
- c) アクセスに関わる活動が人類の健康に悪影響を及ぼす場合。
- d) アクセスに関わる活動が生態系に望ましくない環境影響を及ぼす又はその管理が困難である場合。

- e) アクセスに関わる活動に起因して遺伝的侵食が危惧される場合。
- f) 戦略的と位置づけられる遺伝資源又は地域である場合。
- g) アクセスが化学兵器、生物兵器の開発を目的とする場合。

第 11 章

遺伝資源アクセス契約について

第 12 条：遺伝資源へのアクセスは、環境天然資源省及びアクセス申請者との間で取り交わされるアクセス契約の締結を以て成立、許可、正式化される。アクセス契約には、生物多様性セクター法第 50 条に則り、研究、情報に基づく事前の同意、相互に合意する条件及びアクセスに伴って生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する条件と条項を定める。

第 1 項：遺伝資源のアクセスに関わる契約は、科学研究を根拠とすることが前提となる。研究の結果、遺伝資源に商業的価値が認められた場合、締約国は、生物多様性条約及び名古屋議定書にしたがって、利益の配分を受ける。遺伝資源のアクセスに関する契約は、以下の二種類に分類される。

- a) 遺伝資源へのアクセス、利益の公正かつ衡平な配分を目的とした研究契約。
- b) 遺伝資源へのアクセス及び公正かつ衡平な利益配分に関わる契約。

第 13 条：生物多様性条約第 15 条及び名古屋議定書の条件と提言にしたがい、遺伝資源へのアクセス及び衡平な利益配分に関わる契約には、情報に基づく事前の同意及び相互に合意する条件（MAT）に関する個別条項を定めなければならない。

第 14 条：相互に合意する条件（MAT）。相互に合意する条件は、アクセス契約を以て成立、確定する。締約者は、ドミニカ共和国の国内法、生物多様性条約及び名古屋議定書にしたがって、紛争、争議の解決方法に関する条項を定めることにより、この条件の交渉をおこなうことができる。

第 1 項：環境天然資源省が定めた契約書作成プロセスの枠組みの中で確定し、交渉された相互に合意する条件においては、最低限、次の各号に掲げる条件を考慮しなければならない。

- a) 遺伝素材及びその派生物の所有権を主張することを禁止する。
- b) アクセスされた素材の第三者への提供を阻止するための方法又は制約の規定。環境天然資源省の定める許可、通知等、必要な事前条件を含む。

- c) 公表、知的所有権又は工業所有権登録申請、許可申請、その後の研究活動に必要な資金申請等に使用された遺伝資源及び / 又は関連する伝統的知識の起源の認知。
- d) 遺伝資源とその派生物の商業利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する規定及びメカニズム。
- e) 申請対象の遺伝資源と関連する伝統的知識の利用状況の追跡、モニタリングシステムの仕様。
- f) 適切な場合には、遺伝資源又はその派生物と関連する伝統的知識の採集、研究、データ収集活動における国内のカウンターパートの参加。
- g) 人材育成、施設機材の供与等による環境天然資源省及び国内のその他関連機関の組織強化、発展。
- h) 天然資源省の助言のもと、アクセスに関する活動に付随して得られた科学知識及び技術を国内の政府機関、研究機関、大学に移転するコミットメント。
- i) 国内における研究が生物多様性の保全及び持続可能な利用に寄与するための条件。
- j) 文化、社会、環境的に持続可能かつ効率的な知識、技術（バイオテクノロジーを含む）の移転メカニズムの強化。
- k) 研究活動の進捗、成果、刊行物について環境天然資源省に報告することのコミットメント。
- l) 遺伝資源、その派生物又は関連する伝統的知識の利用により生じた工程又はその生成物についての知的所有権に関わる国内外の法律に準拠した個別条項。
- m) 遺伝資源とその派生物の商業利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する規定。
- n) 契約の履行中に利用法の変更が決定された場合、かかる変更は環境天然資源省の審議にかけること。
- o) 守秘情報の取扱法。
- p) 期間延長の可能性を含む契約の条件。

- q) 紛争の解決をドミニカ共和国の慣習法、並びに国内及び国際的に適用する法が定める方法でおこなうこと。
- r) これが該当する場合には、無形構成要素に関する合意。
- s) 不可抗力。

第 I 項：研究活動が保護区を対象とするか、生態系の撤去、変動を伴う生物資源、考古学、地質学資源その他の採集を含んでいるか、また否かを記載すること。

第 II 項：守秘事項は、権限ある国内当局が審査、決定する。

第 III 項：遺伝資源へのアクセスに関する契約の締結は、生物多様性局若しくは省の他部署又は国の関係機関が発給するその他の許可を取得する利用者の義務を免責するものではない。申請者は、すでに締結された契約のもとかかる許可を申請しなければならない。

第 15 条：遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス。遺伝資源へのアクセスを目的とするすべての研究においては、研究対象となる遺伝資源に関連する伝統的知識を明確に示さなければならない。

第 I 項：研究対象となる遺伝資源に関連する伝統的知識が存在する場合、地域社会は、そのことについて協議を受け情報を提供されなければならない、協議への参加、情報提供、その利用から生ずる利益の配分を含む、情報に基づく事前の同意と相互に合意する条件の作成への参加を求められなければならない。

第 16 条：金銭的利益と非金銭的利益。遺伝資源へのアクセスに関わる契約には、遺伝資源、又は関連する伝統的知識へのアクセスに付随して生じるあらゆる経済的、科学的、技術的利益をドミニカ共和国国家に公正かつ衡平な配分することを定めなければならない。遺伝資源へのアクセスに関わる契約の交渉に付随して生じる金銭的利益及び非金銭的利益は、本施行規則に添付する名古屋議定書の付属書にしたがってこれを定める。

第 17 条：公式及び登録。アクセス契約が公式に承認され、締結された後、環境天然資源省は、遺伝資源、その派生物及び関連する伝統的知識のアクセスに関わる契約で許可された利用事案について、生物多様性セクター法第 53 条に則り作成した登録簿、並びに名古屋議定書情報交換センター (ABS-CH) にこれを登録する。

第 I 項：名古屋議定書情報交換センター (ABS-CH) に報告された後、アクセス契約は、名古屋議定書第 17 条 2 項にしたがって国際遵守証明書 (CCRI) となる。

第 18 条：直接的又は間接的に遺伝資源へのアクセスに関わる活動を実施し、本施行規則に定められた要件を満たす全てのドミニカ国籍又は外国籍の自然人又は法人は、ドミニカ共和国内で遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関する契約を申請できる。

第 19 条：遺伝資源へのアクセスに関わる契約は、個人又は団体を対象に締結され、譲渡不可であり、締結者がその一切の責任を負う。

第 20 条：遺伝資源のアクセスに関わる契約は、指定された地域及び期間に限定して活動の実施を許可するものである。

第 I 項：当事者が実施予定の活動、目的、地域及び / 又は期間を部分的又は全面的に変更する場合、その時点で有効な契約の追補にてこれをおこなう。

第 21 条：遺伝資源アクセス契約の効力。遺伝資源へのアクセスに関わる契約の有効期間は最長 3 年間とし、当事者の申請により期間を延長することが認められる。期間延長の申請は、期限満了の 90 日以上前におこなうものとする。

第 I 項：期間満了後もプロジェクトが継続する場合、当事者は期間満了の 45 日以上前に期間延長の申請をおこなうことができる。期間延長は 1 回のみとし、その期間は最長 1 年とする。実施予定の活動を詳細に示した日程表の提出が条件となる。

第 II 項：指定期間内に活動が開始されなかった場合、遺伝資源へのアクセスに関わる契約は失効する。

第 22 条：遺伝資源へのアクセスに関わる契約には、環境天然資源省と申請当事者が署名する。

第 23 条：素材の移転。素材の移転は、所定の許可証をもって環境天然資源省がこれを許可する。

第 V 編

遺伝資源及び関連する伝統的知識のモニタリング、検査、検証及び調整のメカニズム

第 1 章

モニタリングのメカニズムについて

第 24 条：管理・追跡業務の責任機関である環境天然資源省の傘下に遺伝資源のモニタリング、検査、検証、調整のメカニズムを創設する。

第 25 条：同メカニズムの目的は、次の各号に掲げるものとする。

- a) 遺伝資源へのアクセスが情報に基づく事前の同意及び相互に合意する条件にしたがって実行されていることを保障する。
- b) 地域社会の参加など遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用により生じる利益が公正かつ衡平に配分されることを保障する。
- c) メカニズムは、国内でアクセスされた遺伝資源の利用状況についてトレーサビリティを確保するために追跡調査をおこなう。

第 26 条：遺伝資源のモニタリング、検査、検証、調整メカニズムの機能は、次の各号に掲げるものとする。

- a) 遺伝資源へのアクセスの許可を得た利用者に当該資源の利用、及び研究成果に関わる情報の提供を要請する。
- b) 遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスの登録簿を管理、更新する。
- c) 遺伝資源へのアクセスに関わる専門家、遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関わる研究を実施する機関を登録簿に記載する。
- d) 国立工業所有権庁（ONAPI）及び高等教育科学技術省（MESCYT）と恒常的な連携をはかり、発給された特許、申請、許認可に関する情報、並びに遺伝資源及びその派生物に関連する製品又はプロセスに対して発給された知的所有権に関する情報交換システムを確立する。

第 11 章

モニタリングと検査について

第 27 条：環境天然資源省は、アクセスを許可した生物資源及び遺伝資源の保護、保全、持続可能な利用を保証し、相互に合意する条件の遵守を確かなものとするため、次の各号に掲げるモニタリング及び検査業務を実施する。

- a) 研究事業又は商業開発プロジェクトの進捗状況を詳細かつ総合的に記載した定期的な報告書の作成を要請する。同報告書は、遺伝資源及びその情報の利用を現状及び実情の審査に資する。報告書の提出頻度は、相互に合意する条件において定める。
- b) 研究の過程又は契約期間中に得られた研究データを受理、登録し、更新する。

- c) 相互に合意する条件の遵守状況を追跡、確認するために検査を実施する。
- d) 検査時の状況を詳細に記載した生息域内検査報告書を作成する。
- e) アクセスに関連する科学協力の性格によりそれが可能である場合には、採集された資源の研究の過程で得られた抽出物、断片等について、バーコード等のメカニズムを構築する。

第 III 章

他国におけるアクセスを規制する枠組みを遵守するための支援策、チェックポイント及びその他の管理、調整策

第 28 条：他の名古屋議定書締結国の法令遵守。ドミニカ共和国に在住し、他の名古屋議定書締結国で取得した遺伝資源及び関連する伝統的知識を国内で利用する者は、遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関する法令、特に情報に基づく事前の同意及び相互に合意する条件に関する法令を遵守しなければならない。

第 I 項：他の名古屋議定書締結国由来の遺伝資源及び / 又は関連する伝統的知識を利用するすべての利用者は、上記法令の遵守状況を示す証明書を取得し、これを保管しなければならない。証明書の種類及び範囲は、各事案による。

第 II 項：他の名古屋議定書締結国で取得した遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用が確認された場合、環境天然資源省は当該国にこれを通知する。

第 29 条：チェックポイント。遺伝資源へのアクセスを監視し、その透明性を高めるべく、チェックポイントを設立する。次の各号に掲げる機関をチェックポイントとして指定する。ただし、これに限定されることはない。

- a) 環境天然資源省
- b) 高等教育・科学技術省 (MESCyT)

第 I 項：他の政府機関、学術機関又は研究機関をチェックポイントに含める必要性が認められる場合、環境天然資源省が国連生物多様性条約事務局に根拠を示したうえで通知するとともに、遺伝資源へのアクセス、それにより生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関わる情報交換センター (ABS-CH) で公表する。

第 30 条：遺伝資源及び関連する伝統的知識を利用した又は利用する予定のある知的所有権の発給又は研究資金の支援申請を受理した場合、当該のチェックポイントは申請者に国際遵守証明書又はアクセス及び利益配分に関する法令の遵守を証明する書類 (情報に基づく事前の同意、遺伝資源の起源、相互に合意する

条件等)の提示を要請することができる。

第 1 項：上記情報の提示がなされない場合、虚偽の情報が提出された場合又は提出された証明書が国内法を逸脱していることが確認された場合、申請書の性格及び内容により、本施行規則で定められる罰則規定が適用される。

第 31 条：上記の規定を何等制限することなく、適切、効果的かつ適正な措置として、チェックポイントは、手続きを中断し、当該申請者に必要書類の提示を命じ、これに従わない場合、適用しうる国内法にしたがって申請案件を却下することができる。

第 1 項：チェックポイントは、環境天然資源省と連携し、各種申請書の様式等を作成、改正することができる。

第 32 条：国内法及び本施行規則の規定が適切に遵守されるよう、チェックポイントは、業務中に第 29 条に定められる情報を知り得た場合、名古屋議定書が定める手続き及び様式に従って、これを環境天然資源省に情報提供し、同省の審査、意見聴取にかける。

第 VI 編

違反行為、行政処分、公正な責任

第 I 章

違反行為について

第 33 条：本施行規則への違反行為。以下の各号に掲げる行為は、本施行規則の違反行為とみなされる。

1. 環境天然資源省が発給する所定の許可なく、探索及びバイオプロスペクティングにより生物多様性の構成要素にアクセスすること。
2. 環境天然資源省の許可なく、内容、存在、刊行物、その他の情報手段を用いて一般国民向けではない遺伝素材に関連するあらゆる情報を公表すること。
3. 遺伝資源へのアクセス及び公正かつ衡平な利益配分に関わる研究契約に定められる義務及び権利を所定の期限までに利用しないこと。
4. 権限ある国内当局の情報に基づく事前の同意なく、食品、工業製品、医薬品、その他の生産、販売のために、遺伝資源に関連する伝統的知識を利用、使用すること。

5. 所定の許可なく、第三者に生物多様性資源へのアクセスの便宜をはかること。
6. 悪意を持ちかつ意図的に環境又は天然資源、特に生物多様性を侵害する利用者及び / 又は市民のその他の行為。
7. 提出義務があるにもかかわらず、チェックポイントから要請された情報提供を怠ること若しくは提供しないこと、又は虚偽若しくは不完全な情報を提供すること。
8. 情報に基づく事前の同意及び相互の合意する条件を尊重することなく、他の名古屋議定書締約国で取得した遺伝資源と関連する伝統的知識をドミニカ共和国内で使用すること。
9. その目的を問わず、本施行規則発効以前に所有していた生物多様性の採集物又は標本、その一部又はその構成要素を登録しないこと。
10. 適用しうる生物多様性に関連する現行ルールに違反すること。

第 II 章

行政処分について

第 34 条：行政処分。前条に規定した違反行為は、環境天然資源基本法第 64-00 号第 167 条、生物多様性セクター法第 333-15 号第 67 条以降、及び環境管理監視検査行政処分規則、並びに適用しうる国内法にしたがって罰則規定の適用対象となる。

第 III 章

公正な責任について

第 35 条：客観責任。本施行規則が定める行政処分を何等制限することなく、生物多様性に損害を与えるすべての者は、本施行規則及び補足規定に則り、かかる損害について公正な責任を負う。また、適用しうる国内法に則り、自己負担で物理的に復元することが義務づけられ、それが可能である場合には賠償責任を負う。

第 VII 編

総則及び暫定規則

第 I 章

総則について

第 36 条：環境天然資源省は、権限ある国内当局として、規制対象活動の実施中、いかなる時も、調査に同行する技術官 1 名以上を派遣する、又はその他適切と判断される手段により進捗をモニタリング、追跡調査をすることができる。

第 37 条：遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関する研究を実施する責任者は、アクセス契約の規定、国内法の規定、環境天然資源関連法、及びに権限ある国内当局として環境天然資源省が発効する行政規定を尊重し、遵守しなければならない。

第 38 条：遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関する研究を実施する責任者は、生物多様性の保全、及び / 又は環境及び天然資源の保護を定めた、生物多様性条約、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約 (CITES)、その他ドミニカ共和国が締約したその他の合意等の国際法の規定を遵守しなければならない。

第 II 章

暫定規則について

第 39 条：所定の手続きを経ず、また上記各法令で定められた要件を満たすことなくアクセスした者には、遺伝資源の利用法を適正化し、必要な許可を取得するための期間として、本施行規則の発効日から起算して 1 年間の猶予を与える。

第 I 項：上記期限満了後、環境天然資源省は、本施行規則が定める罰則規定及び適用しうるその他の補足法にしたがって必要な措置を講ずる。

第 II 項：遺伝資源、及び関連する伝統的知識に関する事案については、情報に基づく事前の同意及び相互に合意する条件に基づくことを証明する証拠を提示しなければならない。

第 III 項：環境天然資源省は、提示された証拠を審査し、合意の取得方法が適正でなかった、又は相互に合意する条件が公正又は衡平でないとは判断した場合、所定の手続きを継続する前に、再交渉するよう要請できる。

第 40 条：登録と管理。生物多様性の採集物又は標本、その一部又は構成要素を

(目的を問わず) 所有する官民機関、並びに自然人は、本施行規則の発効から起算して 1 年以内に、所有する生物多様性の各構成要素に関するデータシート(画像及びその他の必要情報) を環境天然資源省に提出しなければならない。環境天然資源省は、これを登録、管理する。

第 1 項 : 所定の管理台帳への登録に先立ち、環境天然資源省は、所有物の届け出の内容を検査、検証、監査することができる。

ドミニカ共和国サントドミンゴ市

2018 年 1 月

巻末資料

金銭的利益及び非金銭的利益¹

1. 金銭的利益には、以下の各号に掲げるものが含まれる。ただし、これに限定されることはない。
 - a) アクセスに関する料金又は採取その他の方法によって取得した試料ごとの料金
 - b) 前払いによる支払
 - c) 段階ごとの支払
 - d) ロイヤリティの支払
 - e) 商業化の場合におけるライセンス料
 - f) 生物多様性の保全及び持続可能な利用を支援する信託基金に支払われる特別料金
 - g) 相互合意する場合の、給与及び特惠的な条件
 - h) 研究資金
 - i) 合併事業
 - j) 関連する知的財産権の共同所有
2. 非金銭的利益には、以下の各号に掲げるものが含まれる。ただし、これに限定されることはない。
 - a) 研究開発成果の共有
 - b) 科学的な研究開発計画（特に、可能な場合には遺伝資源を提供する締約国におけるバイオテクノロジーの研究活動）における共同、協力及び貢献
 - c) 製品開発への参加
 - d) 研修・養成における協働、協力及び貢献

¹ 生物の多様性に関する条約の遺伝資源のへアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書からの引用

- e) 遺伝資源の生息域外保全のための施設への立入り及びデータベースの利用
- f) 遺伝資源の提供者に対する公正で最も有利な条件（合意する場合には、緩和されたかつ特恵的な条件を含む。）の下での知識及び技術（特に、バイオテクノロジーを含む遺伝資源を利用する知識及び技術又は生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する知識及び技術）の移転
- g) 技術移転のための能力強化
- h) 制度的な能力開発
- i) アクセスに関する規則の実施及び管理能力強化のための人的資源及び物的資源
- j) 遺伝資源提供国の十分な関与を得て、可能な場合には遺伝資源提供国において行われる遺伝資源に関する訓練
- k) 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する科学的情報（生物の目録及び分類研究を含む）へのアクセス
- l) 地域経済への貢献
- m) 遺伝資源提供締約国における遺伝資源の国内利用を考慮した、保健、食糧安全保障その他の高優先度のニーズに向けて行われる研究
- n) アクセス合意及び利益配分から生ずる組織的及び専門的關係、並びにその後の共同活動
- o) 食糧安全保障及び生計の確保に関する利益
- p) 社会的な認知
- q) 関連する知的財産権の共同保有

ドミニカ共和国サントドミンゴ市

2018年1月

ドミニカ共和国における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス契約の 申請手続き

1. 研究目的のアクセス契約申請手続き
 - 1.1. 遺伝資源へのアクセス申請にあたっては、所定の書類を添付したアクセス目的を記した正式に署名した申請書を環境天然資源省統一窓口サービス局に提出する。
 - 1.2. 統一窓口サービス局は、申請書を登録した後、3 営業日以内に保護区生物多様性長官に関係書類を提出する。
2. アクセス契約申請の一般要件
 - 2.1. 申請の一般要件。遺伝資源へのアクセス及び利益の衡平配分を伴うすべての申請は、商業目的であるか否かを問わず、権限ある国内当局に提出する。申請書には、次の各号に掲げる情報及び書類を含めなければならない。
 - a) 遺伝資源へのアクセスに関わる許可 / 契約の完全な申請書。
 - b) アクセス契約申請者の一般データ。履歴書を添付する。
 - a) 申請者が法人の場合、有効な定款、税務登録証 (RNC)、商業登記、納税証明書 (該当する場合) を添付する。
 - b) 申請者の身分証明書又はパスポートの写しを添付する。
 - c) 申請者が外国に居住する自然人又は法人である場合、ドミニカ共和国内に在住する法定代理人を指名する。
 - c) 申請する取得内容。
 - d) 研究目的に対するアクセス。
 - e) アクセスと利益配分。
 - f) 遺伝資源へのアクセスと利益の衡平配分に関わる研究事業の名称。商業目的であるか否かは問わない。
 - g) 必要に応じ、資金提供した機関 (国内、外国機関を問わない) が承認した研究事業のコピーを提出する。
 - h) 必要に応じ、研究事業の技術的实施を裏付ける正式なレター又は通知書を

提出する。

- i) 事業に参加する研究者チームの一般データを提出する。
- j) 研究事業の国内カウンターパートの名称と完全なる識別データ。カウンターパートは、政府機関、非政府機関、学術機関又は合法的に設立した民間企業のいずれを問わない。
- k) 事業目的と研究範囲。
- l) 研究を実施する地域及びサイトの位置図。私有地に存在する場合又は生息域外で採集する場合、申請者が私有地で研究又は採集活動をする旨に同意した所有者の合意書を提出する。
- m) 全プロセスの予定期間。
- n) 対象となる遺伝素材の識別データ及び生物素材と含有素材の必要な概算量。
- o) 素材の採集方法。
- p) アクセスした資源素材を第三者に移転する場合、当該の契約において権限ある国内当局が定めた条件及び制約に従わなければならない。
- q) 必要に応じ、遺伝資源を含む生物資源の生息域外保全センターの識別データ。
- r) アクセスが伝統知識を根拠とする又はこれを契機とする場合、当該資源に関わる地域の伝統的知識の識別データ及び / 又は伝統的知識が存在するかどうかに関する情報。
- s) アクセスの対象となる遺伝資源又はその派生物及び関連する伝統的知識に関連して、これが該当する場合、事前の知識を裏付ける研究調査。
- t) 種及び生態系の保全を尊重した研究事業の実施方法及びアクセスがどのように生物多様性の保全と持続可能な利用に寄与するかを示す。
- u) アクセスが人体又は動植物への現実の又は差し迫った脅威又は損害に対応する緊急措置を目的とする場合、申請者はその旨を明記しなければならない。この種の申請案件は、優先的かつ迅速に手続きがおこなわれるが、いずれにせよ、各々の事案の性格に照らしつつも、アクセスにより生ずる利益の公正かつ衡平な配分を保証するものでなければならない。
- v) 申請対象の遺伝資源のアクセス及び公正かつ衡平な利益配分を許可した場

合に、アクセス、抽出活動、研究開発及び素材処理が及ぼしうる環境又は文化的リスク。遺伝的侵食、生物多様性の劣化、絶滅危惧種、希少種又は捕獲規制対象種への直説的、間接的な影響が含まれる。

- w) 工程表。
 - x) 記載内容がすべて事実である旨を記載し、研究事業の責任者である申請者が署名した宣誓供述書を提出する。
 - y) 100万ドミニカペソの環境履行保証。
- 2.2. 研究活動が保護区内の撤去、変動を伴う生物資源、考古学資源、地質資源その他の採集を予定する場合、当該の申請書又は提案書に明記しなければならない。
3. 遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関わる申請
- 3.1. 遺伝資源へのアクセス及び利益配分の申請にあたっては、2.1項が定めるものに加え、次の各号に掲げる情報を提出しなければならない。
- a) これが該当する場合、対象となる遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用法。
 - b) 社会経済及び環境的な観点からみた事業の実現性に関する一般情報。
 - c) 申請者は、資源及び / 又は関連する伝統的知識の利用により生ずる金銭的利益及び / 又は非金銭的利益の配分方法の提案書を適宜提出しなければならない。
4. 遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス契約の申請の審査について
- 4.1. 生物多様性局は、しかるべき能力を有する同局技術班を介して、申請案件を審査し、これが該当する場合、契約書類を授与した際の技術的な注意事項を記載した技術調査報告書と意見書を発行する。
- 4.2. 審査報告書には、アクセス契約作成に必要な技術情報を記載する。それでは情報に基づく事前の同意、相互に合意する条件、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が、適宜、含まれる。
- 4.3. 権限ある国内当局は、かかる申請書を審査し、申請者が指定する守秘情報について判断を下す。
- 4.4. 生物多様性局は、申請の技術審査を補完すべく、国家生物多様性委員会な

どの技術機関に諮問する及び / 又は第三者を雇用することができる。

- 4.5. 合否結果について、生物多様性局は、申請書受領日から起算して 15 営業日以内に提案書に基づいて判断された審査結果を書面により当事者に通知する。
- 4.6. 申請が却下された場合、当事者は、却下の事由となった条件を変更した上で再度申請することができる。再提出は 1 度のみとし、審査結果を受理した日から起算して 3 ヶ月以内に行うものとする。
- 4.7. 申請が再度却下された場合、手続きは終了したものとみなされる。
- 4.8. 申請が承認された場合、完結した関係書類が法務局に提出され、アクセス契約が作成される。
- 4.9. 法務局は、アクセス契約の草案を作成し、これを生物多様性局に提出し、審査と関係者の承認を受ける。この手続きに要する期間は申請者に承認の通知を送付した日から起算して 15 日間（営業日）とする。
- 4.10. アクセス契約の草案は、関係者の審査・承認過程で生じた修正、提言、改訂を添付した後、法務局に返却され、最終的な修正が加えられた後、署名に至る。
- 4.11. 完結した関係書類の写しを保護区生物多様性長官に送付し、ここで登録、追跡、管理が行われる。
- 4.12. 発行手続きに要する期間：60 営業日

ドミニカ共和国サントドミンゴ市

2018 年 1 月