

※「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」のNITEによる2017年11月22日時点での日本語訳です。
※最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、各国のフォーカルポイントを通じて行うことを
おすすめします。

遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律施行令

[施行2017. 8. 17.][大統領令第28246号、2017. 8. 16. 制定]

環境部(生態サービス振興課)044-201-7511

第1章 総則

第1条（目的） 本令は、「遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律」にて委任された事項及びその施行に必要な事項を規定することを目的とする。

第2章 国内遺伝資源等へのアクセス・利用及び利益配分等

第2条（政府窓口の情報提供範囲等） ①外交部長官は、「遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律」(以下「法」という)第7条第1項第1号による業務遂行のため「生物の多様性に関する条約」事務局(以下「事務局」という)に次の各号の情報を提供することができる。

1. 次の各目の機関の状況及び所管業務に関する情報
 - イ. 法第7条第1項による政府窓口(以下「政府窓口」という)
 - ロ. 法第8条第1項による権限ある国内当局(以下「権限ある国内当局」という)
 - ハ. 法第13条第1項によるチェックポイント(以下「チェックポイント」という)
2. その他、事務局が「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という)により、提出を要求する情報(法第7条第1項第2号の情報は除く)

②環境部長官は、法第7条第1項第2号により、業務遂行のため国内の遺伝資源及びこれに関連する伝統知識(以下「遺伝資源等」という)の利用を目的として当該遺伝資源等にアクセスしようとする者に次の各号の情報を提供することができる。

1. 権限ある国内当局及びその所管遺伝資源等に関する情報
2. 法第9条による国内遺伝資源等へのアクセス届出手続き等に関する情報
3. 法第10条による国内遺伝資源等へのアクセス届出の例外事項等に関する情報
4. 法第11条による国内遺伝資源等の利用から生じた利益の配分方法等に関する情報
5. 法第12条によるアクセス及び利用が禁止又は制限された国内遺伝資源等に関する情報
6. その他、国内遺伝資源等へのアクセス・利用及び利益配分のため環境部長官が必要と認める情報

③外交部長官及び環境部長官は、法第7条第1項各号の所管業務を遂行するために必要な場合には権限ある国内当局、チェックポイント及びその他の関係行政機関の長に関連資料の提出を要請することができる。この場合、資料の提出を要請された機関の長は、特別な事由がない限りこれに従わなければならない。

④外交部長官及び環境部長官は、第3項の規定により提出を受けた資料を互いに共有しなければならない。所管業務の円滑な遂行のため互いに協力しなければならない。

第3条（権限ある国内当局の業務） 法第8条第2項第4号において「大統領令で定める事項」とは次の各号の事項をいう。

1. 国内遺伝資源等の利用実態等の状況に関する調査・管理
2. 法第11条による国内遺伝資源等の利益配分のための合意(以下「相互合意条件」という)の締結確認及び履行状況に関する調査・管理

[施行日:2018. 8. 18.]第3条第2号

- 第4条（国内遺伝資源等へのアクセス届出等）** ①法第9条第1項により、国内遺伝資源等へのアクセス届出をしようとする者は、環境部令で定めるところにより、次の各号の事項を記した国内遺伝資源等のアクセス届出書を法第8条第1項の各号の区分に従って所管分野別の権限ある国内当局の長に提出しなければならない。この場合、権限ある国内当局の長は、「電子政府法」第36条第1項により、行政情報の共同利用を通じて法人登記事項証明書(届出人が法人である場合のみ該当する)又は外国人登録事実証明(届出人が個人である場合のみ該当する)を確認しなければならないが、届出人が外国人登録事実証明確認に同意しないか、あるいは該当情報の共同利用を通じ外国人である届出人の身分又は所属を確認することができなかった場合には、パスポート又は国籍証の写し、外国人登録事実証明書、在外国民登録簿謄本、外国法人が該当国家で登録した証明書等、その身分又は所属を確認できる書類を添付するようしなければならない。
1. 届出人の氏名及び所属(法人である場合にはその名称と代表者の氏名)、住所(法人である場合には事業所の所在地)、生年月日又は法人登録番号及び連絡先
 2. アクセスしようとする遺伝資源等の名称(当該生物種の一般名及び学名)、数量又は濃度
 3. 当該遺伝資源等にアクセスする方法(契約等の方法により第三者を通じて遺伝資源等が提供される場合は、第三者に対する情報を含む)及び利用期間
 4. 当該遺伝資源等を提供する者の氏名及び所属(法人である場合にはその名称と代表者の氏名)、住所(法人である場合には事業所の所在地)、生年月日又は法人登録番号及び連絡先
 5. 当該遺伝資源等にアクセスする目的及び用途
 6. 当該遺伝資源等に適用するバイオテクノロジー等をはじめとする遺伝資源等の利用方法
 7. 当該遺伝資源等を利用する国家
 8. 当該遺伝資源等に対する相互合意条件の締結の有無及び締結した場合はその内容
- ②権限ある国内当局の長は、第1項による届出内容に補完が必要だと判断される場合、その届出をした者に補完する内容及び期間を明示し書面にて補完を要請することができる。この場合、補完のために要する期間は第3項による期間に算入しない。
- ③第1項により、届出を受けた権限ある国内当局の長は、その届出を受けた日から30日以内に受理の可否を当該届出をした者に通知しなければならない。届出を受理する場合には、環境部令で定めるところにより国内遺伝資源等のアクセス届出証明書を発行しなければならない。
- ④第3項により、届出証明書を受けた者は、その届出証明書を受けた後、相互合意条件を締結した場合は環境部令で定めるところにより、権限ある国内当局の長に相互合意条件を締結した事実の確認を申請することができる。この場合、申請を受けた権限ある国内当局の長は、環境部令で定めるところにより、確認証を発行しなければならない。
- ⑤法第9条第3項において「大統領令で定める事項を変更しようとする場合」とは次の各号のいずれか一つに該当する場合をいう。
1. 届出した遺伝資源等にアクセスしようとする目的又は用途を変更しようとする場合
 2. 届出した遺伝資源(微生物は除く)の数量又は濃度を100分の10以上の範囲で増加させようとする場合
 3. 当該遺伝資源等に対する相互合意条件の内容を変更しようとする場合(相互合意条件を締結した場合のみ該当する)
- ⑥法第9条第3項により、変更届出をしようとする者は、環境部令で定めるところにより、国内遺伝資源等のアクセス変更届出書を権限ある国内当局の長に提出しなければならない。
- ⑦第6項により、変更届出を受けた権限ある国内当局の長は、その変更届出を受けた日から30日以内に変更された事項が反映された国内遺伝資源等の届出証明書を当該変更届出をした者に発行しなければならない。
- ⑧法第9条第4項で「遺伝資源等の提供国(遺伝資源等の原産国であり、当該遺伝資源等を提供する国家、又は遺伝資源等を「生物の多様性に関する条約」の規定に従って適法に取得し提供する国家をいう)が大韓民国であることの確認を受ける必要がある場合等、大統領令で定める場合」とは次の各号のいずれか一つに該当する場合をいう。
1. 他の国又は第三者の要求により、大韓民国が法第9条第4項による提供国(以下「提供国」という)の国内遺伝資源等に適法にアクセスしたことの確認を受けるために必要な場合

2. 大韓民国以外の国も、アクセスしようとする遺伝資源等の提供国に該当する場合

[施行日:2018. 8. 18.]第4条

- 第5条（国内遺伝資源等へのアクセス届出の例外）** ①権限ある国内当局の長は、法第10条により、遺伝資源等へのアクセス届出手続きを簡素化する又は届出を省略する場合には、あらかじめアクセス届出の例外対象、事由等に関し法第18条第1項による協議会の審議を経なければならない。
- ②権限ある国内当局の長は、第1項による審議の結果、アクセス届出手続きの簡素化又は届出の省略を決定した場合には、直ちに第1項により、例外対象と事由及び届出の除外事実又は手続き簡素化内容を告示しなければならない。

[施行日:2018. 8. 18.]第5条

第3章 海外遺伝資源等へのアクセス・利用及び利益配分等

第6条（海外遺伝資源等に対する手続き遵守の届出） 法第15条第1項による届出をしようとする者は、海外遺伝資源等の提供国から当該遺伝資源等のアクセスに対する承認(以下「情報に基づく事前の同意」という)を受けた日から90日以内に環境部令の定めるところにより、次の各号の事項を記載した海外遺伝資源等のアクセス・利用手続き遵守届出書を法第13条第1項各号の区分に従って所管分野別のチェックポイントの長に提出しなければならない。この場合、チェックポイントの長は、「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用によって法人登記事項証明書(届出人が法人である場合のみ該当する)、住民登録票謄本又は外国人登録事実証明(届出人が個人である場合のみ該当する)を確認しなければならないが、届出人が住民登録票謄本又は外国人登録事実証明の確認に同意しなかった場合には該当書類を添付させなければならない。

1. 届出人の氏名及び所属(法人である場合にはその名称と代表者の氏名)、住所(法人である場合には事業所の所在地)、生年月日又は法人登録番号及び連絡先
2. 海外遺伝資源等提供国の名称
3. 海外遺伝資源等提供者の名前及び住所
4. 情報に基づく事前の同意を承認した提供国機関の名称、承認日及び承認番号
5. 情報に基づく事前の同意の承認を受けた海外遺伝資源等の名称(当該生物種の一般名及び学名)、数量又は濃度
6. 情報に基づく事前の同意の承認を受けた海外遺伝資源等の利用目的及び用途
7. 海外遺伝資源等に対する相互合意条件の締結有無及び締結した場合はその内容

[施行日:2018. 8. 18.]第6条

第7条（統合届出システム） 環境部長官は、法第9条による国内遺伝資源等へのアクセス届出及び法第15条による海外遺伝資源等に関する手続き遵守届出の電子的な処理と効率的な管理等のため、権限ある国内当局の長及びチェックポイントの長と協議して統合届出システムを構築し運営することができる。

第8条（手続き遵守の調査等） チェックポイントの長は、法第16条第1項により、海外遺伝資源等を国内で利用する者が法第14条第1項による手続きを遵守したかどうか調査する時には、当該遺伝資源等を所管する権限ある国内当局の長とあらかじめ協議しなければならない。

[施行日:2018. 8. 18.]第8条

第4章 補則

第9条（遺伝資源情報管理センター） ①環境部長官は、法第17条第1項による遺伝資源情報管理センターを国立生物資源館に置く。

②国立生物資源館長は、法第17条第2項各号の業務を遂行するため遺伝資源等に対する情報共有体系を構築・運営しなければならない。この場合、「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」第11条第1項により、指定された国家生物研究資源情報センターが構築・運営する生物研究資源統合情報システムと連係して運営することができる。

③法第17条第2項第3号において「大統領令で定める事項」とは次の各号の事項をいう。

1. 政府窓口、権限ある国内当局、及びチェックポイントの業務に対する行政的・技術的支援に関する事項
2. 国内遺伝資源等の海外利用実態等の状況に関する調査のための外国の遺伝資源情報管理機関との情報交流等国際協力に関する事項
3. 遺伝資源等の提供者と利用者のアクセス・利用及び利益配分に対する認識向上のための広報に関する事項

④法第17条第3項第3号において「大統領令で定める事項」とは次の各号の事項をいう。

1. 法第12条による国内遺伝資源等へのアクセス・利用の禁止又は制限に関する事項
2. 相互合意条件の締結事実に対する確認に関する事項
3. その他、議定書の締約国として議定書に規定した遺伝資源等へのアクセス・利用及び利益配分に関する事項の履行のために必要な事項

[施行日:2018. 8. 18.]第9条第4項第2号

第10条（協議会の構成） ①法第18条第1項による協議会(以下「協議会」という)は、委員長1名を含む20名以内の委員で構成する。

②協議会の委員長は、環境部の高位公務員団に属する公務員のうちから環境部長官が指名する者となり、協議会の委員は、次の各号の中央行政機関に属する3級又は4級公務員(これに相当する特定職公務員を含む)のうちから所属機関の長が指名する者となる。

1. 科学技術情報通信部
2. 外交部
3. 農林畜産食品部
4. 産業通商資源部
5. 保健福祉部
6. 環境部
7. 海洋水産部
8. 法第23条により、権限ある国内当局又はチェックポイントの長の権限を委託された中央行政機関
9. その他、議定書の履行と関連し環境部長官が必要だと認める中央行政機関

第11条（協議会の運営） ①協議会は次の各号の事項を審議する。

1. 所管の権限ある国内当局又はチェックポイントが不明確な場合、その所管の決定
2. 法第10条によるアクセス届出の例外認定
3. 法第12条によるアクセス・利用の禁止又は制限
4. その他、議定書履行のため政府窓口の長、権限ある国内当局の長又はチェックポイントの長が審議にかける事項

②協議会の委員長は、協議会の会議を招集しその議長を務める。

③協議会の会議は、在籍委員の過半数の出席で開議し、出席委員過半数の賛成で議決する。

④第1項から第3項に規定した事項の他に協議会の運営に必要な事項は環境部長官が決める。

第12条（情報保護） 法第19条第2項において「大統領令で定める場合」とは次の各号のいずれか一つに該当する場合をいう。

1. 当該遺伝資源等の提供者と利用者が書面で同意した場合

2. 統計作成又は学術研究のために必要な場合であつて、特定の遺伝資源等とその関係者について秘匿の状態を提供される場合
3. 国内外において広く知られた遺伝資源等の利用方法を商業的に利用したり、あるいは使用しようとする場合

第13条（権限の委任・委託） ①農林畜産食品副長官は、法第23条第1項により、次の各号の権限を「農業生命資源の保存・管理及び利用に関する法律」第14条第1項により、指定された農業生命資源責任機関の長に委任又は委託する。

1. 権限ある国内当局の長としての次の各目の権限
 - イ. 法第8条第2項第3号による国内遺伝資源等の利益の公正かつ衡平な配分のための支援
 - ロ. 法第9条による国内遺伝資源等へのアクセス届出又は変更届出の処理
 - ハ. 法第12条による国内遺伝資源等へのアクセス及び利用の禁止又は制限
- 二. 法第28条第1項第1号及び同条第2項による過料の賦課・徴収
- ホ. 第3条第1号による遺伝資源等の利用実態等の状況に関する調査・管理
- ヘ. 第3条第2号による相互合意条件の締結確認及び履行状況に関する調査・管理

2. チェックポイントの長としての次の各目の権限

- イ. 法第13条第2項第3号による海外遺伝資源等を国内において利用する者に対する支援
 - ロ. 法第15条による手続き遵守届出の処理
 - ハ. 法第16条による手続き遵守の調査及び手続き遵守勧告
- 二. 法第28条第1項第2号による過料の賦課・徴収

②保健福祉部長官は、法第23条第1項により、次の各号の権限を疾病管理本部長に委任する。

1. 権限ある国内当局の長としての次の各目の権限
 - イ. 法第9条による国内遺伝資源等へのアクセス届出又は変更届出の処理
 - ロ. 法第12条による国内遺伝資源等へのアクセス及び利用の禁止又は制限
 - ハ. 第3条第1号による遺伝資源等の利用実態等の状況に関する調査・管理

2. チェックポイントの長としての次の各目の権限

- イ. 法第15条による手続き遵守届出の処理
- ロ. 法第16条による手続き遵守の調査及び手続き遵守勧告

③環境部長官は、法第23条第1項により、次の各号の権限を国立生物資源館長に委任する。

1. 権限ある国内当局の長としての次の各目の権限
 - イ. 法第8条第2項第3号による国内遺伝資源等の利益の公正かつ衡平な配分のための支援
 - ロ. 法第9条による国内遺伝資源等へのアクセス届出又は変更届出の処理
 - ハ. 法第28条第1項第1号及び同条第2項による過料の賦課・徴収
- 二. 第3条第1号による遺伝資源等の利用実態等の状況に関する調査・管理
- ホ. 第3条第2号による相互合意条件の締結確認及び履行状況に関する調査・管理

2. チェックポイントの長としての次の各目の権限

- イ. 法第13条第2項第3号による海外遺伝資源等を国内において利用する者に対する支援
 - ロ. 法第15条による手続き遵守届出の処理
 - ハ. 法第16条による手続き遵守可否の調査及び手続き遵守勧告
- 二. 法第28条第1項第2号による過料の賦課・徴収

④海洋水産部長官は、法第23条第1項により、次の各号の権限を国立水産科学院長に委任する。

1. 権限ある国内当局の長としての次の各目の権限
 - イ. 法第8条第2項第3号による国内遺伝資源等の利益の公正かつ衡平な配分のための支援
 - ロ. 法第9条による国内遺伝資源等へのアクセス届出又は変更届出の処理
 - ハ. 法第12条による国内遺伝資源等へのアクセス及び利用の禁止又は制限
- 二. 法第28条第1項第1号及び同条第2項による過料の賦課・徴収

2. チェックポイントの長としての次の各目の権限

- イ. 法第13条第2項第3号による海外遺伝資源等を国内で利用する者に対する支援

- ロ. 法第15条による手続き遵守届出の処理
- ハ. 法第16条による手続き遵守の調査及び手続き遵守勧告
- 二. 法第28条第1項第2号による過料の賦課・徴収

第14条（業務の委託） ①科学技術情報通信副長官は、法第23条第2項により、次の各号の業務を「生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律」第10条第1項により、指定された責任機関に委託する。

1. 権限ある国内当局の長としての次の各目の業務
 - イ. 法第8条第2項第3号による国内遺伝資源等の利益の公正かつ衡平な配分のための支援
 - ロ. 第3条第1号による遺伝資源等の利用実態等の状況の調査・管理
 - ハ. 第3条第2号による相互合意条件の締結確認及び履行状況に関する調査・管理
 - 二. 第4条第1項による国内遺伝資源等のアクセス届出書の受付及び同条第3項前段による受理の可否通知
 - ホ. 第4条第6項による国内遺伝資源等のアクセス変更届出書の受付
2. チェックポイントの長としての次の各目の業務
 - イ. 法第16条第1項による手続き遵守の調査
 - ロ. 法第17条第3項による情報の提供
 - ハ. 第6条前段による海外遺伝資源等のアクセス・利用手続き遵守届出書の受付

②産業通商資源部長官は、チェックポイントの長として次の各号の業務を「遺伝子組み換え生物体の国家間移動等に関する法律」第32条によるバイオ安全性情報センターに委託する。

1. 法第13条第2項第3号による海外遺伝資源等を国内において利用する者に対する支援
2. 第6条前段による海外遺伝資源等のアクセス・利用手続き遵守届出書の受付

第15条（固有識別情報の処理） 権限ある国内当局及びチェックポイントの長(第13条による権限ある国内当局の長及びチェックポイントの長の権限を委任・委託された者を含む)は、次の各号の事務を遂行するために避けられない場合は、「個人情報保護法施行令」第19条により、住民登録番号及び外国人登録番号が含まれた資料を処理することができる。

1. 法第9条第1項による国内遺伝資源等へのアクセス届出に関する事務
2. 法第15条第1項による海外遺伝資源等に対する手続き遵守の届出に関する事務

第16条（過料） 法第28条による過料の賦課基準は別表のとおりである。

[施行日:2018. 8. 18.]第16条

附則<第28246号、2017. 8. 16.>

本令は、議定書が我が国で効力を生じる日から施行する。但し、第3条第2号、第4条から第6条まで、第8条、第9条第4項第2号、第16条及び別表は、議定書が我が国に効力を生じる日から1年が経過した日から施行する。