

2014 年度 ABS 関連調査研究

インド生物多様性法関連活動調査報告

ABS 学術対策チーム

森岡 一

期間

2015 年 2 月 1 日（日）から

2015 年 2 月 15 日（日）まで

内容

概要	5
目的	8
訪問先とトピック	9
科学産業研究委員会（CSIR）インド伝統医学デジタル図書館（TKDL） ..	11
伝統的知識デジタルライブラリー（Traditional Knowledge Digital Library:TKDL）	11
TKDL の限界と問題点	13
ドイツ援助生物多様性経済評価プロジェクト（IBBI）	16
インドにおける生物多様性の経済評価（India Business & Biodiversity Initiative (IBBI)）プロジェクト	16
今後のプロジェクトについて	19
特許弁護士事務所 Lakshmikumaran & Sridharan	20
インド政府機関の生物多様性関連のトピック	20
遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願に関するガイドラインへの意見	21
インド ABS ガイドラインへの意見	22
インド伝統的知識保護のありかた	23
インド経済連盟（Confederation of Indian Industry: CII）	25
持続可能開発センター（CII - ITC Centre of Excellence for Sustainable Development）の役割	25
新 ABS ガイドラインに対するインド産業界の反応	26
特許弁護士事務所 Annand and Annand	28
インドにおける遺伝資源と伝統的知識特許出願の現状	28
インドの新知的財産権戦略案と伝統的知識の取り扱い	34
開発途上国の研究と情報システム（Research and Information System for Developing Countries (RIS)）	36
開発途上国の研究と情報システム（RIS）の活動内容	36
2014 年発行の「National Study on ABS Implementation in India」の解説	38

新 ABS ガイドラインの評価	38
伝統的知識の所有権についてのインドの考え方	39
西ベンガル州生物多様性委員会 (West Bengal Biodiversity Board: WBBB)	41
西ベンガル州の西ベンガル州生物多様性委員会 (West Bengal Biodiversity Board: WBBB)	41
西ベンガル州の農村部生物多様性管理委員会 (BMC) の組織と活動	42
WBBB の人々の生物多様性登録(PBR) 状況と今後	43
アチャーヤ・ジャガディッシュ・チャンドラ・ボース植物園 (旧英国王立植 物園カルカタ)	46
植物園としての ABS の考え方.....	47
インド国家生物多様性局	48
新 ABS ガイドライン 2014 で ABS 実施強化へ.....	48
ノルウエー政府と国家生物多様性局が共同で設立した生物多様性政策と法 律センター(Centre for Biodiversity Policy and Law (CEBPOL))	50
「人々の生物多様性登録」プロジェクトの考え方	51
地方伝統医学再活性化財団(FRLHT)とその下部機関健康科学技術学際研究所 (Institute of Trans-disciplinary Health Sciences and Technology)	54
地方伝統医学再活性化財団 (FRLHT)のインド伝統医学保護・利用と薬草デ ータベース	54
健康教育センターの活動.....	57
ケーララ州生物多様性委員会	59
ケーララ州の生物多様性活動.....	59
KBB の「人々の生物多様性登録(PBR)」プロジェクト状況	61
ケーララ州の海洋生物データベース活動.....	64
NBA の ABS ガイドラインと KBB の新 ABS ガイドライン案の比較.....	64
コーチン科学技術大学大学間知的財産権研究センター	67
大学間知的財産権研究センターの活動	67
遺伝資源と知的財産について.....	68
伝統的知識(TK)保護のための新しい制度 (Sui generis) について	70
インド知的財産戦略に対するコメント	72

参考資料.....	81
インド生物多様性関連の行政機関	81
インドの生物多様性関連の法体系	82
生物多様性関連法令（NBA2015 リスト）	82
生物多様性法（BDA）2002 に基づくガイドライン	84
生物多様性法 2002（BDA）のセクション 40 に基づくコモディティの例外 リスト	85
ITPGRFA 関連食料・農業用生物資源の生物多様性法からの例外に関する告 知	88
生物多様性法 2002 に基づく共同研究ガイドライン 2006.....	90
生物多様性法 2002 に基づく ABS ガイドライン 2014.....	96
インドにおける ABS 実施についての全国的調査.....	125
インドの地方行政組織.....	181
インド「人々の生物多様性登録（People's Biodiversity Register: PBR）」	182
インド「人々の生物多様性登録ガイドライン 2013（People's Biodiversity Register Revised PBR Guidelines 2013）	183
NBA 招待状.....	188
ケーララ州生物多様性委員会主催 ABS 会議パンフレット	189

本インド調査にあたり、JETRO ニューデリー事務所今浦陽恵知的財産部長
にご協力頂きました。感謝いたします。

概要

インドの国際生物多様性戦略

インドは世界有数の生物多様性国であり、その保護と開発に熱心である。生物多様性条約や名古屋議定書に対する取り組みも積極的に行い、法的制度設計を先端的に行っている。昨年 11 月公布した ABS ガイドラインもその一例である。インドの生物多様性条約や名古屋議定書に対する取り組みが世界の資源国に普及していくのは間違いないであろう。今後のインドの政策に注目しなければ、生物多様性条約や名古屋議定書への対応を考えることはできない。

生物多様性関連の先端的な制度設計は、欧州の環境、政治あるいは経済研究関係機関がキャパシティビルディングとして、資金援助のみならず、研究者を派遣して実施している。したがって、インドの先端的制度設計には、植民地時代の英国法の法的考え方を基礎に、現在の欧州の政治経済環境的思想が色濃く反映されている。欧州とインドの間では、生物多様性条約上の政策に関して表層的な紛争はあるが、基本的な部分では相互理解が進んでいると理解される。インド新政権の政策の変化により、日本からの環境政策援助の可能性はあると考えられる。

更にインドの環境保護開発政策の重要な点は、インドで開発され実践される政策が開発途上国（資源国）に広める仕組みを、キャパシティビルディングとして構築していることである。その一例として、インド、南アフリカ、ブラジルの三カ国が共同研究体を形成し、生物多様性条約関連の実行政策をすでに研究している。三カ国が共通の名古屋議定書実行計画を立案する可能性も高い。実際、最近行われている政策には類似点が多くみられる。更に、インドは南アジア地域との連携を強め、この地域の名古屋議定書実践計画に深い影響を与えようとしている。

インド国内生物多様性戦略

インドにおける名古屋議定書国内措置は中央政府内で進んでいるが、実行レベルでは遅れていると思われる。また、複雑な政府内組織により、お互いの義務と責任体制があいまいである。また、中央政府と地方政府の義務関係も複雑である。その中で、環境・森林・気候変動省（MoEF&CC、以

前は MoEF) の国家生物多様性局 (NBA) が大きな影響力を及ぼしつつある。なぜなら、インドでは PIC を発行できる唯一の機関になるからである。地方政府は NBA の PIC 許可に従って利用者が行っているか管理することと利益配分を管理することが主な役割になる。ただし、地方州では事情に応じて、独自の規則を定める権限があり、許可を要求する州もある。

ABS ガイドライン 2014

2014 年 11 月に公布した NBA の ABS ガイドラインが、今後インドでの ABS 実践のスタンダードになると考えられる。今回の訪問先、特にインドの利用実施機関では、このガイドラインの実施について議論が続いている。ガイドラインができ、より透明になったという法曹関係者の意見と、産業界にとっては不利益であるという意見が両立している。いずれにしてもガイドラインを実践していくには利用者の協力が必要なので、利用実践経験とそれに基づくガイドラインの手直しが今後行われることは間違いない。インドの ABS ガイドラインが他の資源国にまねされる可能性は非常に高い。

「人々の生物多様性登録」プロジェクト

「人々の生物多様性登録」プロジェクトがインド全土で国家プロジェクトとして推進されている。これは地域社会の持つ伝統的知識を収集し、分析し、保存し、利用する運動である。目的には、伝統的知識の保存、伝承とともに、地域住民の権利意識を向上させる狙いがある。自分達の伝統的知識には何があり、どのように伝承していくか、どのように利用され、改良していくかを考えるきっかけとしている。州政府の生物多様性委員会の指導の下に、地域社会住民の参加で生物多様性管理委員会を設立する。この管理委員会が、主体的に地域社会の伝統的知識を保持者から口頭で公開してもらい、それを、訓練を受けた地域社会のリーダー達がデジタル化する。最も重要な点は、口頭伝承であることと、住民のモチベーションを上げて伝統的知識を公開してもらうことである。今後の利用方法も課題となろう。

伝統的知識保護知的財産戦略

インドの伝統的知識保護に関してインド初の知的財産戦略案の中に「新しい制度」を検討することが記載された。これにより、今後商工省下の産業政策推進局で委員会が開催され、新しい伝統的知識保護制度の検討が中央政府の中で始まる。新政府になり、政治方針が変わったので、雰囲気は良

いので、今後このテーマに関する議論は発展するものと期待されている。

ケーララ州では、更に先進的に検討が進んでおり、すでに伝統的知識の新たな制度（*sui generis*）法設立委員会が議論を続け、2015年2月中に委員会結論が州議会に提案されることになっている。中身の詳細は公表されていないので明らかではないが、上記「人々の生物多様性登録」の利用、特に伝統的知識利用から得られる成果に対する利益配分の仕組みを考案したものである。現在の予想では、州政府は好意的で議会で承認される可能性が高いとの感触を得ている。

目的

名古屋議定書の国内措置を先端的に実行しているインドの活動を把握することは重要である。資源国のリーダーであるインドの先端的な取り組みが他の資源国に拡大する可能性があるので、インドの考えている将来の取り組みを知ることによって、世界の名古屋議定書国内措置のトレンドが予測でき、その対策もとりやすくなると考えられるからである。今回は、インドにおける名古屋議定書実践司令塔であるインド国家生物多様性局（NBA）、インド科学産業研究委員会（CSIR）、2つの州生物多様性委員会などを訪問する。

インド政府の取り組みに対してインドの学术界、大学、植物園等がどのように対応しているかを理解することは、今後インドとの共同研究等を計画する上で重要と考えられる。そのため、積極的な取り組みを行っているインドカルカタ植物園などを訪問し、取り組み状況を理解する。

インドでは伝統的知識に対する取組も先進的であり、すでにインド医薬伝統的知識データベース（TKDL）を作成し、日米欧の特許庁が審査に利用している。また、古くから地域の伝統医学のデータベース化に取り組んでいる薬草研究所を訪問する。現在のインドでは、伝統医薬以外の伝統的知識、例えば農民の知識などをデータベース化する「人々の生物多様性登録」プロジェクトが州生物多様性委員会を中心に進行している。今回は、先行している西ベンガル州とケーララ州の地方生物多様性委員会を訪問し、現状を把握する。

訪問先とトピック

月日	訪問先	トピック
2/3(Tue)	Mr. Ravindra Singh (Indo-German Biodiversity Programme, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit)	ドイツ援助のインド生物多様性の経済的評価プログラムの推進機構と現状の把握
	Dr. Archana Sharma, Project Leader, CSIR TKDL Unit	伝統的医学データベース(TKDL)の現状と将来
	Dr. Malathi Lakshmikumaran, Director, Lakshmikumaran & Sridharan	インドのバイオ知財、特に伝統的知識と知的財産権の現状、特許出願の出所開示の現状
2/4(Wed)	Ms. Seema Arora, Executive Director, Indian Business Biodiversity Initiative, Confederation of Indian Industry (CII)	生物多様性条約に対するインドビジネス界の対応
	Dr. Neeti Wilson, Associate, Anand and Anand	インドのバイオ知財、特許出願の出所開示の現状
	Mr. T.C. James, Consultant, Research and Information System for Developing Countries (RIS)	2014年発行の National Study on ABS Implementation in India の詳細情報
2/6(Fri)	Dr. Asok Kanti Sanyal, Chairman Dr. Anirban Roy, Research Officer West Bengal Biodiversity Board, Department of Environment, Govt. of West Bengal (WBBB)	地方生物多様性委員会の取り組み、特に人々の伝統的知識データベース(PBR)の取り組みの現状と将来の方向性
2/9(Mon)	Dr. K. P. Raghuram, Technical officer (Benefit sharing), National Biodiversity Authority Dr. C. Thomson Jacob Consultant (Biodiversity Policy) Centre for Biodiversity Policy and	インド生物多様性政策、規則の現状、国家生物多様性局(NBA)の取り組みと今後

	Law	
2/10(Tue)	Dr. M. N. B. Nairr, Director, The Institute of Trans-disciplinary Health Sciences and Technology, Foundation of Revitalization of Local Health Traditions (FRLHT)	インド伝統医学と薬草の保存・持 続活動
2/11(Wed)	Dr. Oommen. V. Oommen, Chairman, Kerala Biodiversity Board	Kerala 州の生物多様性政策、特に 伝統的知識の取り扱い
2/12(Thu)	Prof. N.S. Gopalakrishnan, Director, Inter University Centre for Intellectual Property Rights Studies, Cochin University of Science and Technology	インドの知的財産政策と生物多 様性条約の融合、特に、Kerala 州の伝統的知識の知的財産政策

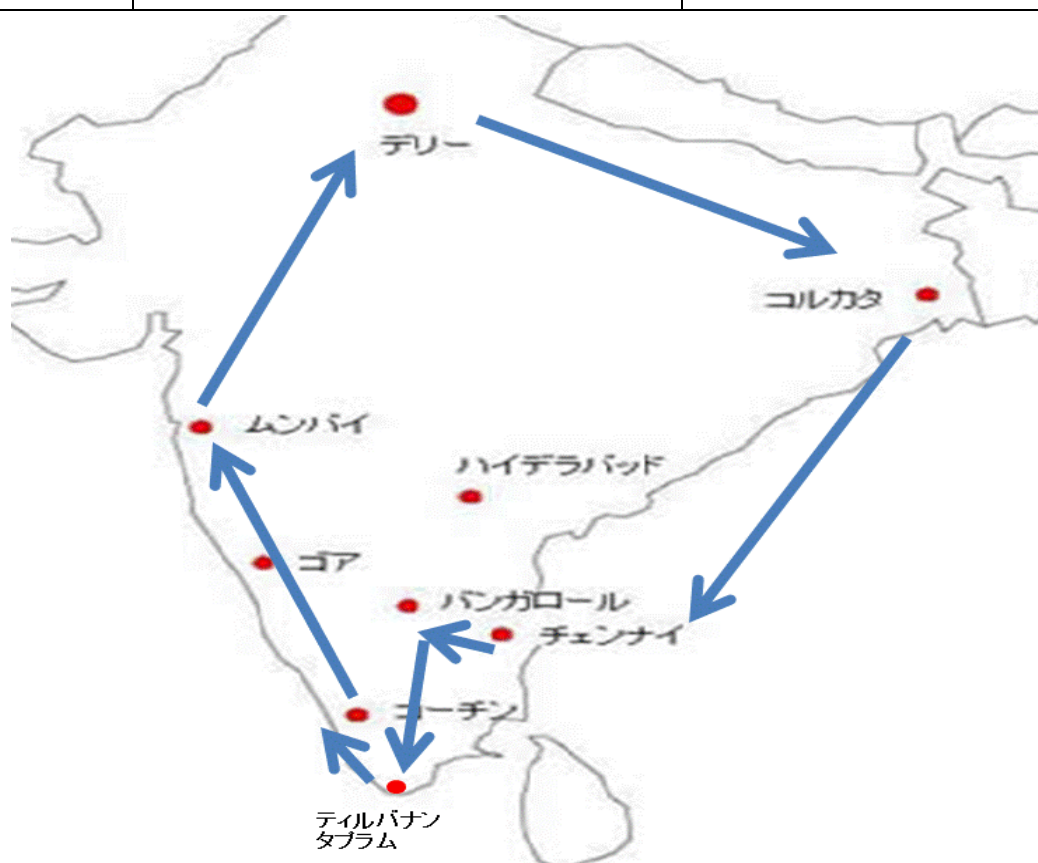


図 1 インド訪問都市

結果

科学産業研究委員会（CSIR）インド伝統医学デジタル図書館（TKDL）

Dr. Archana Sharma

Project Leader,

Traditional Knowledge Digital Library Unit

Council of Science and Industrial Research (CSIR)

Dr. Archana Sharma は、科学産業研究委員会（Council of Science and Industrial Research: CSIR）傘下の伝統的知識デジタル図書館（TKDL）の管理運営責任者である。多数の伝統医学知識を TKDL として収集、デジタル化に責任を持ち、インドの伝統的医学知識に基づく間違っただ特許付与を同定する世界 IP 監視制度を Dr. Gupta と共に確立した人物である。

伝統的知識デジタルライブラリー（Traditional Knowledge Digital Library:TKDL）

伝統的知識デジタルライブラリー(TKDL)は、保健家族福祉省の AYUSH 局 (Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)と科学技術・地球科学省の科学産業研究委員会（CSIR）の共同研究の結果として作成されたデータベースである。インドの伝統医学の内、アユルベーダ、ヨガ、ウナニ、シッダ、ホメオパシーについて現存する文献データをまとめている。したがって、地域の伝統医学や、伝統医学以外、その他口頭で伝えられている伝統的知識は含まない。地方伝承の伝統的知識はバラエティが多く固定化できず、更に口頭で伝承されているため、書物は残っていない。正当性に問題があるからである。

インド起源の遺伝資源ターメリックの伝統的利用方法が米国で特許を取られた事件があり、その特許を新規性違反で無効にするために、米国で審判を行った。結果は勝訴したが、インドは何も得るものはなく、費用だけがかかった。この反省を踏まえて、TKDL を立ち上げることにした。

目的は、インドの代表的な伝統医学知識を使った特許出願を審査する際、各国の審査官が新規性チェックに利用するためである。TKDLは伝統的知識と特許審査を結び付ける道具と考えられる。したがって、一般には公開されていない。特許出願分類には TKRC があり、分類を容易にしている。

ウナニ医学の TKDL については、AYUSH 局のウナニ医学研究委員会から 10-15 人の専門家の協力のもと、第一期には 112,500 処方箋が 14 の書籍(全部で 42 巻)から収集された。その内、108,650 の処方箋はデジタル化され、ウナニ医学の専門家によって認証された。他の伝統医学も同様に専門医師によって精査されている。同定された書物はすべて一枚一枚写真に撮られ、デジタル化される。

一度デジタル化された情報は、英語、ドイツ語、日本語、フランス語、スペイン語に翻訳され、現在 9 つの特許審査機関が利用できるようになっている。日本とは 2011 年に契約し、アクセス契約料はもらっている。2014 年時点の新規性の審査結果をまとめたのは下記のようにになっている。いずれの問題特許についてインド側は全く審査にタッチしていないので、費用がかかることはない。

表 1 インド TKDL による出願特許の新規性審査とその結果

2014 年現在

Country	No. of Cases of MNCs identified on Bio-Piracy where TKDL Prior-art evidences submitted	Outcomes realised through (Cancellation/ Withdrawn/ Amendment of Claims)
USA	239	31
UK	26	5
Germany	48	7
Italy	45	8
Japan	49	10
Australia	37	5
Others	455	39
Total	990	105

TKDL に記載されている疾患名や症状名が、特許出願の請求項などで記載されている場合、新規性審査の対象となる。同じ症状であるが異なった名前で書かれていても、全ての TKDL データをスキャンするので、検出は可能である。しかし、TKDL に関連していない疾患名で特許出願されている場合、問題にされない。例えばある薬草から抽出した成分が HIV/AIDS に有効というのは、HIV/AIDS が TKDL にないから可能である。インドでは、伝統医学関連特許の審査ガイドライン（後述）が作られている。

TKDL は今でも関連する伝統医学の書物知識を解説、デジタル化を進めている。注意すべきは、すべての現存する書物が対象である。同じ伝統的知識を納めた書類でも、記述者・所有者が異なると記述が少しずつ異なる。新規性無効主張を強化し、著者を尊敬するために、あらゆる書物をそのままデジタル化し、改変しない。書物の書物を写真にとり、デジタル化し、それを専門医師が解説する作業を進めている。

更に、マレーシア、タイ、ギニアなどが伝統的知識デジタルライブラリーシステムを立ち上げるための技術援助を行っている。WIPO 等でも何回かシンポジウムを開催しており、国際的に TKDL を伝統的知識の世界標準にしていくつもりである。

TKDL の限界と問題点

TKDL は、伝統的知識による新規性のない特許出願を特許付与しないためにデザインされた防御的手段のみに使う目的で作られている。TKDL を利用した製品から利益配分を得る目的はない。したがって、伝統的知識の保護としては防御的であり限られた能力しかない。

出願特許に示されている薬効等の請求範囲がデータベースに存在すれば、その文献の写真コピーと翻訳を審査官に示すことで、新規性違反に追い込んでいる。伝統的薬草から抽出した化合物であっても、全く新規な薬効で特許出願した場合は、その化合物と薬効の関係に新規性あれば、新規性ありとして無効を主張しない。

現在 TKDL は特許審査機関のみがアクセス可能となっており、一般には公開していない。現在アクセス契約を結んでいる国は、日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリアであり、ロシアも参加する。TKDL を国際的な強制的手段にするためには、国際的な連携システムを作り、審査官を補助するための実行ガイドラインを作成する必要がある。そのため、現在インドの国家生物多様性局が TKDL-plus という概念を開発中である。この概念を、名古屋議定書国内措置の一つとして議論している。

TKDL によって、インド国内での特許出願も阻害されているという批判がある。TKDL はインドの伝統的医学知識を利用した外国の特許出願を「バイオパイレシー」と批判するために作られた。しかし、インド特許庁は、この TKDL を使ってインドの伝統的医学知識を利用した特許出願を詳しく審査しだした。そのためのガイドラインを制定している。その結果、多くの特許出願が自国で新規性なしとされるようになった。

ちなみに、伝統的知識を利用した特許を出願の場合、TKDL による審査と NBA による特許出願許可と 2 つの別々の審査がある。TKDL による審査は特許性の審査だけであるが、NBA による許可審査は、生物多様性法 2002 違反になるので、罰せられる可能性がある。

例えば、TKDL を作った科学産業研究委員会、アユルベータやシッダ中央研究委員会、国防研究開発組織、インド農業研究委員会などの特許出願が TKDL と NBA によって拒否されている。例えば以下のケースが報告されている。TKDL のウェブサイトには挙げられているのは外国特許審査のみで、インド国内の特許審査結果を載せていないのは国内の批判を恐れてのことと思われるが、ダブルスタンダードだという批判もある。

表 2 TKDL あるいは生物多様性法 2002 によるインド研究機関出願特許審査拒絶

特許出願機関	出願番号	拒絶理由 (TKDL/BDA*)
Indian Council for Agricultural	3463/DEL/2005	TKDL

Research		
Council for Scientific & Industrial Research (CSIR)	1976/DEL/2005	BDA
Central Council for Research in Unani Medicine	1858/DEL/2006	TKDL
Council for Scientific & Industrial Research (CSIR)	2185/DELNP/2004	TKDL
Council for Scientific & Industrial Research (CSIR)	913/DEL/2006	TKDL/BDA
Council for Scientific & Industrial Research (CSIR)	920/DEL/2006	TKDL
Central Council for Research of Ayurveda & Siddha	1346/DEL/2006	TKDL/BDA
Defence Research & Development Organization	2074/DEL/2004	TKDL/BDA

*; TKDL: Traditional Knowledge Digital Library, BDA: Biodiversity Act 2002

このように、TKDL や生物多様性法 2002 による特許出願拒絶は国内外に多くの問題を投げかけている。出願意欲の阻害要因でもあり、特に多くの伝統的知識を利用しているインド国民にとっては深刻な問題になっている。特許審査に用いるのであるから、TKDL は特許庁の管轄下に置くべきであるという批判もある。

特許出願に許可が必要な生物多様性法 2002 は、更に深刻な影響をインドの科学界や産業界に及ぼしている。TKDL と異なり許可を得ていないと処罰される可能性があるからである。インドの多くの科学者は生物多様性法 2002 について熟知しているわけではないので、NBA の許可なしに特許出願している可能性が高いし、今後もそれが続く。今後多くのケースが出てくると、何らかの対策を取らない限り、生物資源を利用したインド特許出願は減少するものと思われる。

ドイツ援助生物多様性経済評価プロジェクト (IBBI)

Mr. Ravindra Singh

Indo-German Biodiversity Programme, Deutsche Gesellschaft für
Internationale Zusammenarbeit (GIZ)



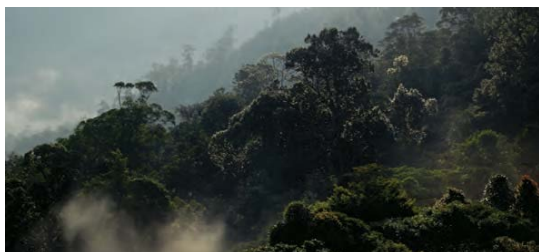
インドにおける生物多様性の経済評価 (India Business & Biodiversity
Initiative (IBBI)) プロジェクト

インドにおける生物多様性の経済評価 (India Business & Biodiversity Initiative : IBBI) プロジェクトは、生物多様性保全と持続可能な利用についてインド産業界の理解を得て、協力してもらうことを目的として開始された。資金援助は、インド経済連盟とドイツ国際協力公社(GIZ)である。ちなみに、GIZ援助のプログラムには、環境プロジェクト以外にエネルギープロジェクトがある。

プロジェクト運営は以下のように行われている。両国間で運営するステアリング委員会があり、インド側から大臣級が議長として出席し、その他副大臣、プロジェクト責任者、GIZ メンバーから構成されている。ステアリング委員会がプロジェクト提案を承認する。プロジェクト責任者（ドイツ人）を含む科学技術助言委員会が組織化され、プロジェクトの進捗、方向性に関して助言する。現在以下の3の環境プロジェクトが推進されている。

- 森林 : Western Ghats 対象で、象移動による経済的影響を調査

- 内陸湿地：Kanwa 湿地やその他いくつかの湿地、川対象
- 沿岸および海洋：Western Ghats 中心のマングローブ林の経済効果



- Western Ghats 森林



- Kanwa 湿地



- Western Ghats 沿岸海洋

本プロジェクトの目的は、産業界が自ら行うビジネスの中で生物多様性保全と持続可能な利用を自覚してもらうために、生物多様性のバリューチェーンを明確にすることである。今後このプロジェクトの成果により、経済界主導の生物多様性保護と利用が促進されるものと期待されている。

具体的な目標は、

- 産業活動と生物多様性の相関関係と影響力を理解する
- 生物多様性保全と持続可能な利用の必要性を支持する
- 産業界と政府、非政府機関、地域社会の間でパートナーリングを行い、生物多様性保全との間で協奏的な関係を作り出す
- 生物多様性保全と持続可能な利用に対する地域あるいは世界規模のベストプラクティスを文書化し、共有する

となっている。

しかし、エコシステムの経済的評価方法は、インドでは学問として確立していない。現在実施しているパイロット調査によって、経済評価方法を開発し、普及することになっている。12にケースについて、公表された2次的な経済データを解析し、次にその根拠となる1次的な生のデータを収集する。例えば、森林を開発した場合、開発前のデータと開発後のデータを比較し、どの程度の森林環境価値が失われたかを評価する。結果として、森林の開発シナリオを産業界に経済的に明示していく。企業は金銭的な価値表示でなければ、モチベーションとならないので、この方法が有効と考える。

本イニシアティブの予想される成果として、インドのエコシステムを経済評価することによって、環境森林気候変動省のみならず農業省、商工省、経済界が関心を持ち、経済的に評価されていると、明快になり投資対象として考えやすくなる。予想される具体的成果として、

- 現在進行中の3つのプロジェクト（森林、内陸湿地、沿岸および海洋）の成果が評価され、管理ガイドラインとして統合される
- エコシステムの生態学者と経済学者との間の共同体制が形成され、シンクタンクとなってエコシステムサービスの経済的評価システムが開発され、環境計画や決定に利用される
- エコシステム経済評価の専門家育成のインフラが整う。ポストクレベルあるいは研究所管理者レベルでの教育、訓練が可能になる
- 現在中央統計研究所で開発している国家グリーンアカウンティングプロジェクトに貢献できる。国家グリーンアカウンティングプロジェクトとは、現在の経済統計システムに環境コスト要因を付け加える試みである
- 当事者間の合意契約に反映させる。遺伝資源研究のエコシステムと生物多様性に与える経済的影響が見積もることができるので、利益配分契約がより正確に行うことができる

があげられる。

本イニシアティブの成果が社会に与える影響は下記の通りと推定している。

- 国、州、地域政府に対して持続可能な開発とエコシステムの保全についての提案を行う。提案する内容として、インセンティブ、環境責任、収益計算、コスト-利益分析、エコシステム経済価値算出手法がある
- 生物多様性関連ビジネス実施を向上させるための情報やツールを提供する。その中には、リスク管理法、ビジネスインパクトを測定し、ビジネスチャンスを得る方法などがある
- エコシステムサービスと生物多様性が人間の幸福に与える影響、また逆に人間がエコシステムサービスと生物多様性に与える影響、について公衆の関心を高めるための施策を提案する。更に、よりよくするための課題領域を明らかにする

今後のプロジェクトについて

インド伝統的医学の経済評価プロジェクトを 2015 年秋から開始する予定である。名古屋議定書発効により、インド国内の伝統的医学の状況が大きく変化している。地域社会が生物多様性管理委員会を組織し、伝統的知識を収集、保存する運動が活発化している。伝統的知識を使ったビジネスをしているインド経済界はこの事態に対処できず、混乱している。そこで、伝統的知識の価値を経済的に評価するプロジェクトを始める。

近い将来に、遺伝資源を利用する学術研究の経済評価を行いたいと考えている。インドの大学は多くの海外研究機関と共同研究を行っている。その課題は、フリーアクセスのデータベースの取り扱いである。それに PIC は必要なのかどうか、データベースアクセスを技術移転として経済価値があるかを研究したいと考えている。

特許弁護士事務所 Lakshmikumaran & Sridharan

Dr. Malathi Lakshmikumaran, Director,

Mr. Sudarshan Singh Shekhawat, Principal Associate and Patent Agent

Lakshmikumaran & Sridharan



Lakshmikumaran & Sridharan は知的財産権を扱うインドで最も大きい弁護士事務所の一つである。Dr. Lakshmikumaran は生化学者であり、1984 年頃米国国立衛生研究所でインシュリンの研究経験を持つ。

インド政府機関の生物多様性関連のトピック

インド政府の中で生物多様性を取り扱う部署は多岐に渡り、複雑である。(別図参照) それぞれの省庁が独自の考え方に基づいて政策を立案実行しているため、重なる部分について齟齬が生じるケースもある。また、地方州政府との関係も複雑である。特に地方州は民族的に異なる場合が多く、伝統的文化、知識の独自性を強調するため、伝統的知識の取り扱いを中央政府が管理・運営することは困難と思われる。したがって、中央政府と地方州政府の間の役割分担で問題が発生するケースもあるように思われる。

農業省は食料・農業植物遺伝資源条約 (ITPGR-FA) に基づく名古屋議定書例外作物リストを作成している。現在 64 種の作物の重要性について全体で合意している。しかし、コメを取り上げても、約 10000 種あるといわれるバラエティ品種をどのように名古屋議定書の例外規定にするのか不明である。農業省が決めても、NBA が反対する可能性もある。またインドでは 2001 年に「植物品種保護と農業者権利保護法 (PPV&FRA)」が施行されている。本法により、植物品

種保護が新品種のみならず登録された在来種まで及ぶことになり、権利適用範囲が広がっている。このことが生物多様性法 2002 との重なりを生じ、生物多様性法 2002 との調整が必要となる。

保健・家族福祉省には AYUSH 局があり、伝統医学に関する管理・運営を行っている。伝統的知識保護との兼ね合いで NBA と協力していかなければならない。NBA は伝統医学より更に広い「人々の伝統的知識登録」プロジェクトを実施している。両者の取り組みに重複する部分があるので、どのように調整するかが今後の課題である。

科学技術・地球科学省には科学産業研究局（CSIR）があり、その一部門で伝統的知識デジタルライブラリ（TKDL）を作成している。TKDL 作成部門では、伝統医学について保健・家族福祉省 AYUSH 局と協力して、デジタル化を進めており、特許出願をインド伝統的医学の観点から調べている。

なお、生物資源を用いた特許をインド人が出願する場合でも NBA の許可があることが生物多様性法 2002 で規定されている。したがって、インド人の出願特許も TKDL と NBA の両方からチェックを受けることになり、特許審査以外に 2 つの審査があり複雑である。特許事務所としては改善を願っている。新 ABS ガイドラインで新たな覚書を NBA と結ばなければならないが、その方法が明確でないし、各州の生物多様性委員会（SBB）の承認、報告が必要なのかどうかもあいまいである。

遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願に関するガイドラインへの意見

遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願に関するガイドラインは、伝統的知識に関連する特許出願に対し TKDL で先行文献調査をすることを義務化している。審査官に、TKDL 引用を英語で審査レポートに記載することを指示している。

遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願に関するガイドラインは、新規性と進歩性の審査に対する基準を明らかにしている。伝統的知識を新規性テストに含め、権利一体の原則または先使用による無効—侵害テスト以上に新規性テスト

の原則を広げている。このように伝統的知識により特許の新規性が狭まっている。例えば、同じ公知の薬効成分を持つ薬草の組み合わせには新規性がない。病気の治療に用いられる成分の組み合わせは、一方の有効成分が伝統的知識に記載されている場合に新規性が認められない。また、薬草などが伝統的知識によって治療効果がわかっている場合、その薬草から一有効成分を選択したとしても新規性はない。伝統的知識治療に用いられる成分の最適量や有効量を定める実験方法も進歩性はない。

インド生物多様性法 2002 では、インド人であれ外国人であれ、遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願は NBA の許可が必要である。もし、NBA の許可がないときは、特許審査を特許庁から拒否される。インド以外の遺伝資源を利用している場合、出願者は、その明細書において遺伝資源の出所はインドではないことを明記し、遺伝資源の出所と地理的起源を明らかにしなければならない。

インド特許庁は 2012 年 7 月以降すべての特許出願のリストを公表することになっている。2012 年 7 月時点でのリストをみると、伝統的知識に関連する可能性のある特許は約 700 件ある。今後これらの特許出願がどのように取り扱われるか注視する必要がある。遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願に関するガイドラインは、伝統的知識を世界の特許制度から保護するというインド政府の決意を示すものである。インド特許庁は当然政府の方針に従って特許審査を行う。

インド ABS ガイドラインへの意見

NBA から「生物資源へのアクセスとその利用から生じる利益の配分に関するガイドライン (ABS ガイドライン)」が 2014 年 11 月に施行された。遺伝資源あるいは関連する伝統的知識の金銭的あるいは非金銭的利益配分を明確にすることを目的としたガイドラインである。

ABS ガイドラインは、過去にあった 5-6 のケースをもとに作られている。特に Kani 族の問題が有名である。いままで報告された利益配分は 5% のロイヤリティが多い。したがって、ロイヤリティ率は 3-5% に設定されている。しかし、主に製薬業界あるいは食品分野の経験であり、すべての産業界にとって、このロイヤリティ率が妥当な数字であるかは今後の課題である。

大きな問題は、インドが得た利益の内部配分である。NBA と州政府の関係が明確でないため、利益配分についても課題がある。本ガイドラインでは、NBA が得られた利益の 5%を NBA 基金として受け取り、残り 95%が州政府の生物多様性委員会（SBB）が受け取る。しかし、その後どのようにして得られた利益が利害関係者に分けられるかは明確ではない。SBB が明確なガイドラインを決めているわけではない。

インド伝統的知識保護のありかた

伝統的知識保持者の人道的、倫理的、経済的な権利の保護が世界的な急務となっている。明らかに、いままで構築してきた知的財産とは明らかに異なる考え方の導入が必要である。知的財産権の独占権と同様に、伝統的知識保護には第三者による権限のない利用を排除することを基本とすべきである。

インドの伝統的知識に対する課題は、それを保護することとその利用を促進しその保持者に対する利益配分を促進することが並列している。過去にあった事例として、ターメリック、にがうり、なすの利用がインドの態度を硬化させている。インドにもっと厳しく特許無効運動を行わせる原因となっている。インドでは、世界の出願特許にインドの伝統的知識が利用されていないか精査する努力を行い、関連ある場合は積極的を争っている。しかし、この強硬な姿勢は、一方で科学技術の発展を阻害しているとの批判を浴びている。

伝統的知識の重要性を認識し、法的対応を行うための国際的な制度を構築することが問題を解決するためには重要であると考え。地域社会の権利と利益を認識した国際的制度こそ今求められていると考え。

知的財産と伝統的知識の制度は、共存しているが相補的關係を持つように開発されるべきであると考え。両者共それぞれ別個に独立した優れた利点を持つとともにそれぞれ独立した利点も併せ持つ。知的財産は時間、思想、資金の投資を確保するためにイノベーションを奨励するが、伝統的知識は公共に存在している価値ある知識を供給するものである。多くの国では、伝統的知識を保護するために知的財産制度の考え方、すなわち著作権、意匠権、地域表示件、商標権、特許件、植物品種保護権などを導入している。しかし、多くの国では伝

統的知識の保護には現存の知的財産制度は適切ではないと考えている。そのため、それらの国では新たな制度（*sui generis*）を創造している。

インドはまさに新たな制度を創造する途中の段階にある。インドの伝統的知識保護の取り組みとして、アクセスと利益配分制度、伝統的知識の文書化、発明の登録などの先端的な新たな制度の開発を行い、法制化に向けて取り組んでいる。伝統的知識の文書化は、特許の新規性評価に効果的であることが明らかになっている防衛的方法である。しかし、この文書化は今まで知られていなかった伝統的知識に容易にアクセスできる手段を提供するというデメリットにもなり、不正使用を誘発する効果がある。このような弱点があるものの、この伝統的知識の文書化運動はますます拡大している。重要なことは、すべての伝統的知識を公開するのではなくある程度の制限を設け、アクセスを管理することが必要である。制限管理する際に、利用しても構わない伝統的知識とそうでない伝統的知識を区別し、利用してよい場合は契約のもとアクセス料金を課すことが可能である。

新しい制度は **TRIPS** の植物品種保護制度ですでに実行されている。植物品種保護だけでなく、その他の伝統的知識への展開を図ることが重要である。インドが一貫して目指しているのは、**TRIPS** 協定第 29 条に下記の要素を入れることである。

- ① 生物素材の起源を開示すること
- ② 生物素材や伝統的知識の起源国からの **PIC** 入手の必要性

特に後者の **PIC** 入手証明は起源国の法的基準を満たしていることであり、生物資源や伝統的知識の利用から生じる利益配分を確実にする効果がある。このように、インドではいち早くその特許法を改正し、生物資源の起源について開示することを規則とした。次の課題は、特許出願で **PIC** 証明を申告する制度を設計することである。

インド経済連盟 (Confederation of Indian Industry: CII)

Ms. Seema Arora, Executive Director

Confederation of Indian Industry

CII-ITC Centre of Excellence for Sustainable Development



Ms. Seema Arora は、CII-ITC 持続可能開発センターの首席 Principal Counsellor and Head である。CII 内の環境管理部門の設立に貢献し、持続可能開発センターに改組を行った。産業界に、企業の持続可能管理の考え方の導入を指導した人物でもある。CII-ITC 持続可能開発センターの責任者として、産業、政府、地域社会を結び付け、環境政策の開発に貢献した。政府内の作られたインド低炭素成長戦略開発政府計画委員会のメンバーである。中央政府のみならず、地方政府の持続可能な利用政策実行に関与している。また企業内の持続可能な利用に関するビジョンや戦略の開発に協力している。

持続可能開発センター (CII - ITC Centre of Excellence for Sustainable Development) の役割

CII はインド経済界の集まりであり 1991 年に設立され、拡大と統合を繰り返し、いまではインド経済界の中心的存在になっている。CII では、経済セクター間の知的グループとして委員会等約 500 が組織化されている。これらのグループが政府等の政策決定部門に対してシンクタンクの役割を持っている。政府の対外経済政策や対外交渉に対し、ビジネス面からの提言を行い、インドの国際的発展の一翼を担っている。

CII は、品質、エネルギー、環境保全、輸送、製造、食料農業など 9 つの産業分野について Centre of Excellence を持っている。その内の持続可能開発センター（Centre of Excellence for Sustainable Development）は、主に環境保全に向けた産業界の方向性を決めるツールを提供し、政策を構築し、環境および経済目標を達成するために 2006 年に設立されている。

CII は地域社会と協力して環境保全活動に全力を挙げて取り組んでいる。その中で持続可能開発センターは、CII が環境問題について進むべき方向、基本原理を提供する組織である。インドに大きな影響を与えている持続可能性について政府と経済界の協力の在り方を提案する。そのために、持続可能開発センターは政策立案、実行能力のある人材の育成に努めている。

新 ABS ガイドラインに対するインド産業界の反応

新 ABS ガイドラインが 2014 年 11 月に公布された。産業界にも影響が大きいので、産業団体である CII は NBA と 2015 年 3 月にミーティングを開き、意見交換を行うことになっている。これにはインド企業のみならず、海外企業も参加する予定である。

NBA は本ガイドラインを作るにあたり、意見募集は行ったが、産業界のコンサルテーションは行われなかった。多くの問題点があるにも関わらず、当事者に何の相談もないという抗議を受けての会議である。

問題はいくつかある。その第一は利益配分の計算である。どのような根拠に基づいてロイヤリティが計算されているのか明確ではない。産業分野によっては指定されたロイヤリティが払えない分野もある。個々のケースで交渉に応ずることになっているが、うまく働くとは思えない。

次の問題は、中央政府と地方政府の役割が明確ではない点である。地方州の生物多様性委員会によって独自のガイドラインを制定できる権限があるのかどうか分からない。州ごとに状況が異なるからである。もし、独自のガイドラインを制定できたとしても、それを制御できる仕組みがなければ、勝手に強硬なものを作られる可能性がある。

いずれにしても ABS ガイドラインを実行していくには相当の時間がかかるものと考えられる。多くの手直し、追加が必要であろうと思われる。現実に実行していく中で、改革を徐々に行う。

特許弁護士事務所 Annand and Annand

Dr. Neeti Wilson, Partner

Anand and Anand

Patent, Design, Plant Variety Protection and Contentious (IPO & IPAB)



インドにおける遺伝資源と伝統的知識特許出願の現状

インド特許庁は 2012 年 12 月に「遺伝資源と伝統的知識に関連する特許出願に関するガイドライン¹」を公表した。このガイドラインはインドの伝統的知識、特に伝統医学に関連した特許審査をより明確に行うためのものである。

スクリーニング

7. 伝統的知識に関連する特許出願は、分類スクリーニング部門（RECS）によって伝統的知識かどうか正確に同定され、スクリーニングされ、分類される。したがって分類スクリーニング部門は分類を正確に行い、出願特許を伝統的知識の IPC 分類に従って分類し、化学、医学、バイオ、微生物などの審査に適切に配分しなければならない。伝統的知識分類過程は、審査過程を促進する特許管理過程であり、特許出願の主題が重要であり、伝統的に知られた物質や製品、それらを製造する工程など関連性が認められる場合に利用される。

審査

¹ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks: “Guidelines for Processing of Patent Applications Relating to Traditional Knowledge and Biological Material”

13. 伝統的知識及び/または生物資源に関連するすべての審査において、審査官は TKDL および他のデータベースは詳細に調べる。TKDL に引用するものがある場合、その引用文献を英語に翻訳後審査レポートに記載する。

新規性及び進歩性評価

新規性及び進歩性評価には以下のガイド原則が適用される。

ガイド原則 1

発明の主題が、植物中に自然に存在する抽出物/アルカロイド、及び/あるいは植物からの活性物質の単離に関係する場合、伝統的知識の学説の一部として知られていれば、そのような請求項は新規性/進歩性はあると考えられない。

もし、活性成分の抽出が発明主題である場合、それらの物質の利用がすでに伝統的知識の学説の一部として知られている場合は新規性がない。アルカロイドや活性成分が先行文献の伝統的学説の一部でない場合であっても、進歩性はないと判断される。当該植物由来物資の利用やその治療効果はすでに伝統的知識の学説として知られているからである。先行文献によって活性物質の単離は専門家なら容易に類推可能であると考えられる。

ガイド原則 2

同じ疾患の治療に使われていることが以前から知られている植物の場合、それらの植物と、同じ公知治療効果剤との混合物は進歩性の認められない組み合わせと判断される。

ガイド原則 3

成分がすでに病気の治療に使われている場合、本既知成分からなる組成物が同じ病気の治療に効果があるとする発明は自明性推定を生じる。

ガイド原則 4

伝統的に知られている成分について、通常の実験方法によって治療の最適化あるいは実用化範囲を見出した場合は発明とはいえない。

ガイド原則 5

伝統的知識等によって、いくつかの成分が同じ治療効果があることが知られている場合、そこから単に一成分を除いたことは発明とはいえない。

ガイド原則 6

個々の成分が伝統的知識の一部として病気の治療に用いられる場合、これらの成分を同じ病気に効果があるとするその他の薬草と組成物を作り、その新組成物がそれぞれ個別に使うより効果がより高いとする付加効果は進歩性がない。

16. 遺伝資源や伝統的知識に関連する特許出願は、完全に出所開示要件を満たしていることを厳格に審査しなければならない。

17. 発明に利用した生物素材の入手先や地理的起源が明細書に開示されていない場合、特許法セクション 10 (4) (a) & (b)に従い審査拒否の対象になる。

NBA 許可

18. 特許規則 2003 の形式 1 には、「明細書で開示された発明はインドの生物素材を利用し、権威ある当局の必要な許可を特許査定までに入手する」ことを宣言することが決められている。この条項は 2005 年 1 月 1 日から有効である。この宣言書を提出しない場合、分類スクリーニング部門が形式 1 の提出を強制しなければならない。もし、宣言書が提出していなければ、審査官は無効を宣言することができる。

20. 形式 1 の宣言書で、インドの生物素材であることが否定され、明細書で出所がインドでないと記載された場合、明細書の最初の項目として出所国と地理的起源を明確にする補正を行うべきである。

21. 形式 1 の宣言が拒否されるが、明細書には出所と起源がインドである場合は NBA の許可が必要である。

22. したがって、インド由来の生物素材を利用した発明であり、生物素材の出所と起源がインドであることが明細書に記載している場合、NBA の許可がない

特許は認められない。

23. インド特許意匠商標総局の 2012 年の回状 1（以下）には厳格に従うべきである。「生物素材に関連する出願特許の審査では、NBA 許可の例外について様々な国の審査基準が適用されている。この状態を考慮し、審査官は下記の方向性を厳格に遵守すべきである。環境森林気候変動省が 2009 年 10 月 26 日に発行した注意によると、生物多様性法 2002 にある薬用植物の例外が適用される場合は、あくまでコモディティとして商取引され、対象生物資源が治療の成分として使われる場合だけである。したがってインド特許意匠商標総局の特許審査官による生物多様性法の例外決定は間違いである。」特許審査官は前記命令を厳格に遵守し、インド由来の生物資源が特許出願の発明に利用されているどんな場合でも NBA の許可を求めるべきである。

伝統的知識関連特許出願の公表

24. 伝統的知識に関連する特許出願はインド特許意匠商標総局のサイトに公表される。

25. 伝統的知識に関連する特許付与はインド特許意匠商標総局のサイトに公表される。

インド特許意匠商標総局サイト²でみられる伝統的知識に関連する特許の状況は下記のようになっている。

表 3 伝統的知識に関連する特許出願

<u>APPLICATION NUMBER</u>	<u>DATE OF FILIN G</u>	<u>TITLE OF INVENTION</u>	<u>APPLICANT NAME</u>	<u>PUBLI CATIO N DATE</u>
208/KOL/2013	25-Feb- 2013	A HERBAL COMPOSITION FOR TREATMENT OF MALARIA	PANDEY, Rajmangal	27-Feb- 2015
3687/CHE/201	21-Aug	PLANT BASED DRUG DESIGNING	M. UMA	27-Feb-

² <http://164.100.176.38/tk/>

3	-2013	FOR DIABETES MELLITUS TYPE-II USING PERGULARIA DAEMIA EXTRACT AND ITS PHYTOCHEMICAL PENTACOSANOIC ACID	MAKHESWARI	2015
3718/CHE/2013	22-Aug-2013	POLYHERBAL SLEEP INDUCING COMPOSITION	TABLETS (INDIA) LIMITED	27-Feb-2015
539/KOL/2012	14-May-2012	HERBAL COMPOSITIONS FOR TREATMENT OR PREVENTION OF LIVER DISORDERS	BASAK Nimai	27-Feb-2015
540/KOL/2012	14-May-2012	HERBAL COMPOSITIONS FOR TREATMENT OR PREVENTION OF HYPERTENSION	DEVI Nongthombam Ibempishak	27-Feb-2015
541/KOL/2012	14-May-2012	HERBAL COMPOSITIONS FOR TREATMENT OR PREVENTION OF LIVER DISORDERS	HRANKHOL p; Chaitramohon	27-Feb-2015
542/KOL/2012	14-May-2012	HERBAL COMPOSITIONS FOR TREATMENT OR PREVENTION OF LIVER DISORDERS	DIBRAGED Joynoram	27-Feb-2015
566/KOL/2012	17-May-2012	HERBAL COMPOSITIONS FOR HAIR CARE	SINGH Phuritsabam Bishwaroop	27-Feb-2015
591/KOL/2012	23-May-2012	HERBAL COMPOSITIONS FOR TEATMENT OR PREVENTION OF BONE FRACTURES AND METHODS THEREOF	ALI Md. Safir	27-Feb-2015
2398/DEL/2013	13-Aug-2013	"COMPOSITION COMPRISING HERBAL EXTRACT OF JATROPHA INTEGERRIMA JACQ AND USES THEREOF"	GURU JAMBHESHWAR UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, HISAR	20-Feb-2015
2606/KOLNP/2011	23-Jun-2011	TRANSFERRING APPARATUS FOR VEHICLE IN PARKING SYSTEM AND	SAMJUNG TECH CO., LTD	20-Feb-2015

		TRANSFERRING METHOD THEREOF USING THE SAME		
1864/CHE/2012	11-May-2012	AEROSOL FORMULATION FOR THE TREATMENT OF ARTHRITIS	DR. RAJASEKARAN AIYALU	13-Feb-2015
524/CHE/2015	03-Feb-2015	"AN EFFICACIOUS MARINE PLANT - DERIVED IMMUNOSTIMULANT FOR PREVENTING DISEASES IN CARPS AND OTHER FISHES IN AQUACULTURE"	THE REGISTRAR	13-Feb-2015
2283/DEL/2013	31-Jul-2013	A NOVEL COMPOSITION FOR WEIGHT MANAGEMENT	DR. SYED TANVIR ALI	06-Feb-2015
2306/DEL/2013	01-Aug-2013	NANOPARTICULATE CURCUMIN COMPOSITIONS	YADAV DEEPAK	06-Feb-2015

表 4 伝統的知識に関連する特許付与(2012 年 7 月 1 日以降)

<u>APPLICATION NUMBER</u>	<u>PATENT NUMBER</u>	<u>DATE OF GRANT</u>	<u>DATE OF FILING</u>	<u>TITLE OF INVENTION</u>	<u>APPLICANT NAME</u>	<u>PUBLICATION U/S 43(2)</u>
2656/DELNP/2006	256936	14-Aug-2013	11-May-2006	A COMPOSITION FOR TOPICAL USE IN THE TREATMENT OF CUTANEOUS WOUNDS	AERP ASSOCIAC ÃO DE ENSINO DE RIBEIRAO PRETO	16-Aug-2013
5375/DELNP/2007	257126	04-Sep-2013	11-Jul-2007	PRODUCTION AND USE OF AN ANTIOXIDANT EXTRACT FROM CRYPTHECODINI UM SP.	NUTRINOVA A NUTRITION SPECIALTIES & FOOD INGREDIE	06-Sep-2013

					NTS GMBH	
2845/DELNP/2007	258561	21-Jan-2014	17-Apr-2007	"A REFRIGERATOR-S TABLE LIVE INFLUENZA VIRUS COMPOSITION"	MEDIMMUNE VACCINES, INC	24-Jan-2014

インドの新知的財産権戦略案と伝統的知識の取り扱い

インドで初めて知的財産権戦略(National IPR Policy)案の第一版³が 2014 年 12 月に公表された。作成は IPR シンクタンクで、Prabha Sridevan 判事など 6 人の名前が記載されている。担当官庁は商工省下の産業政策推進局 (Department of Industrial Policy and Promotion:DIPP⁴) インドにおける知的財産権制度の現状と将来の方向性について述べられている。

「目標 2 知的財産の創造」の項目の中で、いろいろな方法によって知的財産創造を促進することが示されている。その中で、植物品種保護法に規定されている農民の権利に対して多くの知的財産出願があることはよい傾向であると述べている。

一方、インドにとってユニークな資産である伝統的知識の利用促進分野において、まだまだ未開発であると認識している。したがって、伝統的知識利用分野に特化した方策を考案し、知的財産を創出する努力をする必要があると考えている。伝統的知識に関する具体的な実践目標として、「2.17：伝統的知識の誤った特許付与のための不正使用を防ぎ、伝統的知識の基づく製品やサービスの研究開発を促進するために、伝統的知識保護の *sui generis*（新たな制度）を創造する」ことが盛り込まれた。本目標の具体化のために委員会が立ち上げられる予定で、Dr. Wilson がメンバーに選ばれる可能性が高いとのことである。

³ http://dipp.nic.in/English/Schemes/Intellectual_Property_Rights/IPR_Policy_24December2014.pdf

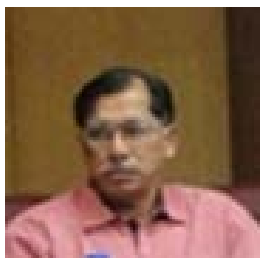
⁴ <http://dipp.nic.in/English/default.aspx>

伝統的知識保護について、従来の知的財産制度に替わる新たな制度を創造することは世界でも画期的なことである。具体的な新制度のフレームはなく今後の検討課題としている。しかし、後に述べるコーチン工科大学の知的財産権研究大学間センターの **Prof. N.S. Gopalakrishnan** はすでに新たな制度について考え方（後述）を提出しており、それが本 IPR 政策に取り入れられたと言明している。したがって、新たな制度の骨子は、**Prof. N.S. Gopalakrishnan** の考え方に基づいて作られるものと考えるのが妥当である。ケーララ州では近々に伝統的知識に関して IPR 法案が審議されるので、注目すべきであると考ええる。

開発途上国の研究と情報システム (Research and Information System for Developing Countries (RIS))

Mr. T.C. James, Consultant

Research and Information System for Developing Countries (RIS)



T.C.James は RIS の知的財産権のコンサルタントをしているが、本来の役職はインド知的財産権協会 (National Intellectual Property Organization: NIPO) の会長である。それ以前は、インド商務工業省産業政策振興局知的所有権部部長であった。知的財産権に関する政策や法律を手掛けてきた。専門は著作権である。

開発途上国の研究と情報システム (RIS)の活動内容

RIS はインド外務省系のシンクタンクであり、国際経済や開発協力に関する政策研究を行う役割を持っている。具体的には、国際経済問題について効果的な政策形成や能力開発を行う研究組織である。特に、開発途上国の南と南の連携を強化・促進し、多国間の交渉過程で共同歩調をとれるようにすることに焦点を当てている。また、開発途上国の国際経済のための能力開発にも力を入れている。研究成果はインド政府に提出され、インド政府がパートナー国との経済協力合意を得るための交渉支援情報を提供する。

南—南協力

現在の研究テーマの中で、国際経済と南—南協力がある。その中にアクセスと利益分配に関してヒト遺伝研究についてどのように考えるかという GenBenefit プロジェクトがある。GeneBenefit プロジェクトではヒト遺伝研究から得られる利益の分配について国際的な拘束力のある規制を作成しようと計画している。

生物多様性条約では、ヒト遺伝資源は、例外とされている。しかし、ヒト遺伝資源を利用したバイオテクノロジー研究は急速に拡大し、開発途上国で行われている遺伝研究は倫理的に問題となるケースが多く出てきている。ヒト遺伝子とその他の生物の遺伝子利用に垣根がなくなっているのも現実である。これらの問題を解決するためには、現存する利益配分のフレームワークを見直し、ヒト遺伝資源を含んだ利益配分新たな制度を構築する必要があるからである。本プロジェクトでは生物多様性条約の利益配分制度を拡大し、新たな制度としてヒト遺伝資源を含む制度を構築するという提案をしている。

インドと中国の伝統医学

バイオテクノロジーと開発テーマがある。その中では、遺伝子組換え技術の社会的・経済的な評価プロジェクトを実行している。また、Innova P2 チームの研究成果が出版⁵されている。本プロジェクトの基本目的は、健康問題を解明することである。具体的には、西洋医学の医薬品へのアクセスに関する知的財産権の役割と、公衆衛生における伝統的医学の利用範囲についてである。無視された疾患問題の解決策として、伝統的医学を用いた「Health Impact Fund」制度の提案を行っている。また、伝統医学問題について、インドと中国がどのようにすれば協力を行うことが可能か、知的財産権及び産業政策の面から解析している。

本プロジェクトの中心となる考え方は、医薬品の開発と配布は、知的財産権に守られた高価格を通じて患者に届けられるのではなく、健康貢献を基礎とした公共資金を通じた保険制度によって行われるべきであるというものである。この考え方に従えば、先端的医薬品価格を低下させることも可能であり、医薬品の研究開発を促進し、医薬品業界の効率化も可能となる。

また、インドと中国の伝統的医学を規制する制度である知的財産制度の課題を取り上げている。本プロジェクトは中央ランカシャー大学との共同研究である。また EU の欧州研究会議の研究資金によって、REWARD プロジェクトという名の医療アクセス問題について研究を開始する。このように、RIS では欧州の資

⁵ Sachin Chaturvedi, Miltos Ladikas, GuoLifeng, Krishna Ravi Srinivas), A. P. J. Abdul Kalam (Foreword); “The Living Tree: Traditional Medicine and Public Health in China and India”, Academic Foundation, September 1, 2014

金援助と共同研究を通じて、健康問題の課題解決に取り組んでいる。

生物資源のアクセスと利益配分

生物多様性法 2002 と実際のギャップを分析するプロジェクトが、ドイツ国際協力公社(GIZ) の資金のもとで行われ、すでにレポートが発表されている。生物多様性法 2002 の効果的な実行を行うために機関の能力強化ロードマップを作成し、国連に提出されている。

2014 年発行の「National Study on ABS Implementation in India」の解説

インド、ブラジル、南アフリカという資源国では最も先進的で先鋭的な ABS 制度を持つ国が協力して行ったプロジェクトの成果である。本プロジェクトでは、三国のアクセスと利益配分制度を比較分析し、その結果を世界に発信し、資源国でより良いアクセスと利益配分制度を作るために行われた。更に、資源国で名古屋議定書を実行するための制度作りを援助する目的も持っている。

本報告の内容は別添するが、本報告では、インドにおける ABS 制度の解説をしており、制度の考え方と仕組みがよく理解できる。考え方の基本は、過去に起こった事例を解析し、そのようなことが起こらないようにする方法を規則とするという現実的なアプローチ法をとることである。

新 ABS ガイドラインの評価

今まで起こったいろんな事例を解決するように配慮されている。例えば Kerala 州の Kani 問題は広く知られ、分析された。それをもとに新ガイドラインは書かれている。

利益配分は、国際協力でインド側が得た利益配分の内、5%は NBA が受け取り、残り 95%を利害関係者が受け取ることになるので、インド国内、特に州政府は不満がないと思うが、今後の州政府、特に Kerala 州の動きに注目しなければならない。

ただし、新ガイドラインの中身はまだまだ不透明なところが多いのも事実である。詳細について関係者との協議、特に州政府との議論が必要になる。例えば Kerala 州ではコモディティとして売られている遺伝資源が、加工され国際的に販売された場合、どのような手続きになるのか不明なところがある。コモディティについてはすでにリストが存在する。モニタリングは州政府が行うことになるが、具体的にどのように行うか不明であり、州政府は負担が増えるのではないかと不安に思っている。当然インド産業界からの圧力があることは認識している。

インド研究機関の海外機関との学術共同研究の取り扱い、特にデータ移動について、すでに 2006 年にガイドラインが出されている。(参考資料) インドの研究機関が海外の資金で共同研究を行う場合、インド研究機関は PIC が必要ではないが、NBA にどのような研究をするか報告義務はある。そのため、インドの研究機関が研究成果を海外の共同先に移転する場合、生物多様性法 2002 に従って NBA から許可が必要となる。海外、国内での特許出願も NBA 許可の対象となる。

中央政府と地方政府の役割分担について課題がある。生物多様性法 2002 を実行する組織が 3 層構造になっている。このガバナンス構造を運用するには、中央集権ではなく権利の地方分散が鍵となる。更に、農村部の地域社会に作られた生物多様性管理委員会 (BMC) をどのように州の生物多様性委員会 (SBC) がモチベーションを維持させて実施させていくかが課題となる。そのためには、成果の配分を定期的に目に見える形で示すことが必要になると思われる。そのためには、組織と必要人材の強化が求められる。

伝統的知識の所有権についてのインドの考え方

伝統的知識の取り扱いについて、知的財産法か *sui generis* (新たな制度) で規制するか課題となっており、両立している。インド生物多様性法 2002 (BDA) は、伝統的知識の定義をしていない。しかしインド国家生物多様性局 (NBA) は、伝統的知識を「生物資源の保全と持続可能な利用を行うための知識、イノベーション、実践」と定義している。また、「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、インド起源の生物資源と関連するものと示されている⁶。生物資源に付随

⁶ BDA Section 18(4).

する所有権は、関連する伝統的知識にも適用可能であると考えられている。したがって、伝統的知識は生物資源（インドでは遺伝資源は定義されていない）と同じく利益配分請求者に所有権があると考えられる⁷。

⁷ BDA Section 3, 6 and 7.

西ベンガル州生物多様性委員会 (West Bengal Biodiversity Board: WBBB)

Dr. Asok Kanti Sanyal, Chairman

Dr. Anirban Roy, Research Officer

West Bengal Biodiversity Board,

Department of Environment, Govt. of West Bengal

他 6 名参加

西ベンガル州の西ベンガル州生物多様性委員会 (West Bengal Biodiversity Board: WBBB)

西ベンガル州の西ベンガル州生物多様性委員会 (West Bengal Biodiversity Board: WBBB) は、生物多様性法 2002 と西ベンガル州生物多様性規則 2005 に基づき設立された州委員会である。その役割には、

- 西ベンガル州地域社会に生物多様性と生活への影響を認識させる
- 西ベンガル州地域社の行政レベルに生物多様性管理委員会 (BMC) を設立する
- 西ベンガル州の生物多様性、その利用、伝統的知識、生活様式を「人々の生物多様性登録」の形式で記録する
- ポスト「人々の生物多様性登録」の活動を企画し、実行する。次期活動としては、保全活動、持続可能な生物資源の開発促進、生物多様性管理、そのたが考えられる

がある。

特に現在 WBBB が重視しているのは、「人々の生物多様性登録(People's Biodiversity Registers: PBRs)」を促進し、啓発することである。州に点在する文化遺産の存在場所や神聖な墓などを同定・記録し、それらの地域の管理計画を、BMC と相談しながら実行している。プロジェクトを円滑に実行するため、州レベルの課題として以下を行う。

- 生物多様性法 2002 に基づき、州の生物資源に関連する経済活動を管理する。
- 州の生物多様性に影響する活動を法律や規則によって管理する。
- 州の生物多様性を記録し、州の生物資源とその文献についてデジタル文書化する。

西ベンガル州の農村部物多様性管理委員会（BMC）の組織と活動

西ベンガル州の農村部共同体（パンチェヤート：Panchayat）レベルの組織である生物多様性管理委員会（Biodiversity Managing Committees: BMC）は、地域の生物多様性持続可能性を法的に管理する委員会である。通常委員は 7 人のボランティアで構成され、給料は出ない。大抵は教師、警察官など役職にあり、信用のある者が就任する。かならず 2 人の女性を入れなければならない。女性は重要な情報を持っているからである。

WBBB が BMC を指導する専門チームを派遣し、教育を行う。WBBB は BMC と協力して、地域住民から情報を引き出す状況を作り出す努力を行う。自由意思で情報を公開してもらうためのモチベーションを高める努力が必要である。

記入する様式等は WBBB が作成したものを用いる。MBC が選んで WBBB が訓練した人物が実際の調査に当たる。WBBB のマニュアルによれば、データ収集のプロセスは次のようになる。

- a. 伝統的知識を持った個人/老人にインタビューを行う
- b. 地域住民のグループにインタビューを行う
- c. ボランティアと WBBB 技術支援グループによる野外観察を行う
- d. 現存する公式文書の調査を行う

州生物多様性委員会 SBB は、頻繁に住民集会を開いて説明したり、住民用のパンフレット、資料等を作成したり、対応する収集者のためのマニュアルを作ったりしている。また、地域に生物多様性委員会の開く住民集会等に参加して、普及・啓発活動を行っている。

次の課題は、似たような伝統的知識が集まった場合、それを統合するかどうかである。個々の情報提供者を尊重し、全く手を加えることはない。公開された伝統的知識は情報提供者の所有するものであり、収集者や管理者にはそれを修飾する権限はないとの考えに基づいているからである。したがって、似たような伝統的知識が多数集積する可能性はある。

データベース化するのには、単に利用可能な遺伝資源の種類リストだけではない。リスト化された種のバリエティ、生息パターン、生産する価値あるもの、それらのマーケット価格、生産物の収穫と輸送、収穫に関する規制（禁止時期）、生産物の加工方法、地域住民の利用方法、地域としての利用と管理、景観に関するデータ、長年に渡る改良、変化の過程情報、水利資源、地域住民の保全努力、保全の実施記録などである。

集積されたデータは、生活習慣を促進し、持続可能な収穫を組織化し、生物資源の収穫税を定め、付加価値活動を組織化し、小規模のベンチャー活動を支援し、マーケット戦略を策定するために利用する。

WBBB の人々の生物多様性登録(PBR)) 状況と今後

2014 年現在、WBBB 管轄内で BMC は以下の地域で設立されている。設立された BMC の数は 105 になる。

Binpur I Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district	Basanti Panchayat Samiti, South 24 Pargana district
Chandipur Panchayat Samiti, Purba Medinipur district	Contai III Panchayat Samiti, Purba Medinipur district
Coochbehar I Panchayat Samiti, Coochbehar district	Gaighata Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district
Keshpur Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district	Narayangarh Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district
Raina II Panchayat Samiti, Paschim	Ranaghat Municipality, Nadia

Medinipur district	district
Tamluk Panchayat Samiti, Purba Medinipur district	Kalimpong I Block, Darjeeling district
Sankrail Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district	Medinipur Sadar Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district
Nanoor Panchayat Samiti, Birbhum district	Raipur Panchayat Samiti, Bankura district
Gopiballavpur I Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district	Gopiballavpur II Panchayat Samiti, Paschim Medinipur district
Kalchini Panchayat Samiti, Jalpaiguri district	Shalboni Panchayat Samity, Paschim Medinipur district

西ベンガル州の 48 の地域を範囲とし、2015 年中に、すべての地域に、2-3 の BMC を更に小地域レベルで設立し、活動を広げる予定である。すでに開始している BMC では、ガイドラインと WBBB の技術支援を受けて、人々の生物多様性登録を続ける。

地域社会での生活習慣、生態システム、地域社会経済状況等によって、人々の生物多様性登録は、多くの修飾、改良が必要になると考えられる。人々の生物多様性登録は、単に形式を埋めるだけのものであってはならない。地域社会の幅広い関心と優先性を常に考慮する自由度を持つべきである。これらの問題を解決し、PBR を推進するため、西ベンガル生物多様性委員会（WBBB）は、学校、大学、地域政府、NGO などから協力者の募集を続けている。すでに、小学生なども含め多様な参加者がある。

2014 年現在、公式公開されている PBR は下記の通りである。

表 5 西ベンガル州の「人々の生物多様性登録」の文書化状況

PBR 公開地域	製作者
Darjeeling Municipality (32 Wards)	Darjeeling Municipality BMC in association with Darjeeling Govt.

	College
Soureni GP of Mirik Block	Mirik Block BMC
Hazipur GP, Kamarpukur GP and Shyambazar GP of Goghat II Panchayat Samiti,	Goghat II Panchayat Samiti BMC
Lahiripur GP of Gosaba Panchayat Samiti	Gosaba Panchayat Samiti BMC.
Bidhannagar Municipality (23 wards)	10 Wards prepared by Bidhannagar College
	13 Wards prepared by Academy of Biodiversity Conservation (ABC).

アチャーヤ・ジャガディッシュ・チャンドラ・ボース植物園（旧英国王立植物園カルカッタ）

Dr. V. P. Prasad, Ph.D., Scientist 'D'

Central National Herbarium

Ministry of Environment and Forest, Government of India,

アチャーヤ・ジャガディッシュ・チャンドラ・ボース植物園（Acharya Jagadish Chandra Bose Indian Botanic Garden）は、英国植民地時代に英国王立植物園キューに似せて設計されており、きれいに整備されている。英国王立植物園キューとは、いまでも親交が深い。チャーヤ・ジャガディッシュ・チャンドラ・ボース植物園には、インド全土のみならず、東インド会社が集めた南アジア、アフリカ大陸、ブラジル等から希少植物が植林保存されている。109ヘクタールの敷地に12,000種以上の種が集められている。現在はインド環境森林環境変動省（Ministry of Environment, Forests and Climate Change : MoEF&CC）の植物調査局（Botanical Survey of India:BSI）が管理している。英国王立植物園Kewに次ぐ植物標本を所有しており、特に英国植民地時代に作られたカラー図録はよく保存されている。保存標本のデジタル化を進めている。

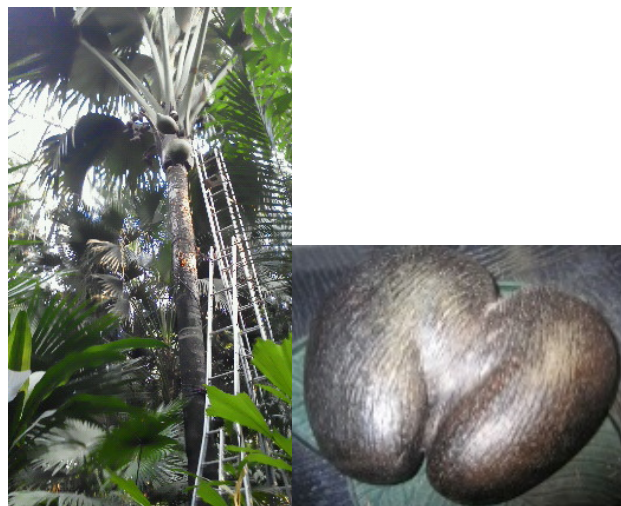


図 2 ダブルココナッツ

植物園としての ABS の考え方

アチャーヤ・ジャガディッシュ・チャンドラ・ボース植物園内の施設にある標本保存所は環境森林気候変動省植物調査局の管轄下にある。当保存所でも ABS は重要な問題であると認識しているが、現実にはなかなか法律等を書いてあるようには進まない。個々のケースで考えていくしかないと考えている。

例えば、王立植物園キューとは長年の付き合いであるが、共同研究をするために MOU が必要ということで、王立植物園キューの担当者 China William と相談して作成したが、インド政府機関（おそらく NBA）側がいろいろ条件を付けてきて、いまだに結べていない。いままでのように研究者同士間の約束と異なり、契約に両者の利害が持ち込まれると、なかなか進まないのが現状である。政府が絡むと話が進まなくなるのは研究にとって不利益であると考えている。

実際の標準標本の取り扱いについて担当者に聞いてみたが、特に貸出契約等の話はなく、通常の研究家間の取り扱いをしているようである。所属外の研究者の研究室への立ち入りにも特に制限を課しているようには見えなかった。

インド国家生物多様性局

Dr. K. P. Raghuram, Technical officer (Benefit sharing)

National Biodiversity Authority

Dr. C. Thomson Jacob, Consultant (Biodiversity Policy)

Centre for Biodiversity Policy and Law

National Biodiversity Authority



Ms. Charlotte Van't Klooster, Fellow on Access and Benefit Sharing

Centre for Biodiversity Policy and Law

National Biodiversity Authority



他 5 人

新 ABS ガイドライン 2014 で ABS 実施強化へ

生物多様性法 2002 および生物多様性規則 2004 によって、環境・森林・気候変動省（MoEF&CC）は生物多様性保全と利用を実施してきた。その中で重要なのがアクセスと利益配分である。しかし、現実には、法規内容が不明確であったり、制度が不完全であったり、実施体制が整っていないなどの理由により、予想されたほど利益配分は得られていない。NBA から発表されたデータによれば、NBA が受け取ったロイヤリティ合計は 2012 年現在 430 万ルピーにしか達していない。

表 6 NBA が合意した契約から受け取ったロイヤリティ合計(2012 年現在)⁸

	生物多様性法2002に基づく許可形式	受領総計 (ルピー)
1	形式IとIV合計 (商用及び第三者移転)	3,909,765
2	形式I (商用アクセス)	425,993
3	形式III (出願特許による商用化)	3,940
	合計	4,339,698

2014 年 11 月の官報に ABS ガイドライン⁹を発表した (別添参考資料)。これは、生物多様性法 2002、生物多様性規則 2004 に従って国家生物多様性局(NBA)が作成したもので、生物資源へのアクセスと利益配分を詳しく解説したものである。

本ガイドラインは多くの利害関係者からの強い要望によって作成された。例えば、インド国家環境裁判所 (National Green Tribunal: NGT)は NBA に ABS ガイドラインの制定を求めている。これは、マドレープラデシ州 (Madhya Pradesh) の 州生物多様性委員会 (MPSBB) の指導によりインド国家環境裁判所ボパール裁判所等に提出されている多くの少数民族裁判事例の解決に必要であるとの考えに基づいている。

マドレープラデシ州生物多様性委員会 (MPSBB) などの州生物多様性委員会は、生物資源の経済開発を行っている伝統医学、製紙、大豆、果物ジュース生産企業に利益配分を行うよう指導をしており、製造、販売、利益など企業活動の詳細を開示するよう求めている。生物多様性法 2002 によれば、生物資源を利用する製造会社は、企業名、原料供給地域社会名、原料生産面積、年間原料生産量、供給量、年間売上と利益などを州生物多様性委員会に報告することが生物多様性法 2002 の第 7 条、第 24(2)条では義務となっている。また利益の 2%を生物多様性保全のために州生物多様性委員会に納付することが義務である。これらの義務を怠ると、第 55(2)により責任を取らなければならない、3 年から 5 年の拘禁と罰金を伴う罰を受けることになっている。

⁸ http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_24/wipo_grtkf_ic_24_ref_side_events_india.pdf

⁹ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidelines.pdf

しかし、生物多様法 2002 に基づく明確な手順を示したガイドラインがいままでないため、試行錯誤で統一がとれておらず、法執行に権威もなかった。明確な利益配分ガイドラインがないため、マドレープラデシ州では毎年約 2,500 億ルピー失っていると考えている。マドレープラデシ州のような活動が他州に広がっており、企業に対して警告を発する機会が増加している。

新 ABS ガイドラインの発効により、インド各州の生物多様性法 2002 実践運動が一気に活発化することが予想される。利益配分がより明確になり、強制力を発揮するものと期待されている。すでに、ケーララ州では、実行を更に高めるための独自のガイドラインの制定をめざし、作成中である（後述）。

ノルウエー政府と国家生物多様性局が共同で設立した生物多様性政策と法律センター(Centre for Biodiversity Policy and Law (CEBPOL))

NBA は、生物多様性政策と法律センター(CEBPOL)を 2012 年に設立した。目的は、生物多様性の管理と課題に対応する政策立案能力を NBA につけるためである。CEBPOL は、インド政府 NBA とノルウエー政府の共同プロジェクトである。本プロジェクトの予算は 2200 万ノルウエークローネで、その内環境森林気候変動省 (MoEF&CC) は 25%出資し、ノルウエー政府が残り 75%を出資する。プロジェクト期間は、2012 年から 2016 年である。ノルウエー側の担当機関は Fridtjof Nansen Institute (FNI) ¹⁰である。環境森林気候変動省

(MoEF&CC) は、8 人のメンバーからなるプログラムステアリング委員会を設立し、本プログラムの進捗をレビューし、指導を行っている。本委員会は、本プログラムの合意、管理、決定に責任を持つ。

CEBPOL の現在の目的は：

- 1 ノルウエー政府は資金援助、助言、専門家を通じて、インド国内での生物多様性問題を解決する政策を提言し、法律を作る手助けを行う。また、国際会議等での交渉に助言を与える。

¹⁰ <http://www.fni.no/research.html>

- 2 生物多様性条約やその他関連条約に関する政策研究、開発、訓練等を通じて、生物多様性政策や法律に関するインド人専門家を育てる。
- 3 多方面からの研究を通じて、一連の能力開発プログラムを開発し、実践する。また、関連層の教育プログラムを人材育成に注目して改良する。
- 4 インド、ノルウェーやその他の国の関連政策研究センターや専門家を含むウェブ会議、ウェブセミナー、仮想会議等を通じて相互情報交換を促進する。
- 5 訓練や人材育成を通じて、インドを地域あるいは世界の生物多様性政策法律センターの中心となるように援助する。

ことである。

今年の計画では、いくつかの生物多様性保全セクターや生物資源利用セクターなどの利害関係者と協力し、実態調査に力を注ぐことになる。また、アクセスを確実にする方法、利益の公正な配分方法を研究することになっている。現在の主な研究課題は、侵入外来種、バイオセーフティ、アクセスと利益配分実践である。

CEBPOL プロジェクト組織はNBA内に設置され、NBAの活動の中で行われる。したがって、NBAで日常問題となっている事例に直接接することができ、議論できる。政策、法律の立案に加われるということは、ある程度の意見を取り入れてもらえる可能性があるということである。何よりも重要なのは、NBAの担当官と日常に接するため意思疎通は密になり、問題が発生した場合の解決を迅速になる可能性がある。このような草の根運動が将来実を結ぶものと思われる。CEBPOLに集まる欧州人は常に2-3人常駐しているようである。今回は上記オランダ人と面談し、今後教育ツールキット開発を進めることを約束した。

「人々の生物多様性登録」プロジェクトの考え方

人々の生物多様性登録プロジェクトがインド全土で推進されている。これは地域社会の持つ伝統的知識を収集し、分析し、保存する運動である。目的は、伝統的知識の保存、保護、伝承とともに、地域住民の権利意識を向上させる狙いがある。登録される伝統的知識は、大まかに2つのカテゴリーに分類される。

一つは、商用に使えるかもしれない遺伝資源利用に関する知識であり、特許化の可能性のあるものである。もう一つは、生物資源の管理に関するもので、その知識を地域で広めることにより、地域の環境保護に役立つ価値があるものである。

自分達の伝統的知識には何があり、どのように利用され、どのように伝承していくか、改良していくかを考えるきっかけとする。州政府の生物多様性委員会の指導の下に地域社会住民の参加で生物多様性委員会を設立し、地域社会の伝統的知識を保持者から口頭で公開してもらい、それを、訓練を受けた地域社会のリーダー達がデジタル化する。

最も重要な課題は、口頭伝承であるため住民の参加である。参加者が自由に自身の伝統的知識を開示してくれるか、そのモチベーションをいかに高めるかである。人々の生物多様性登録は、住民による住民のための住民の登録であることを理解してもらわなければならない。

モチベーション向上のため、州生物多様性委員会（State Biodiversity Board: SBB）の指導のもと、地域生物多様性管理委員会（Biodiversity Management Committee: BMC）を設立することが生物多様性法 2002 で決まっている。委員会には、地域住民ならだれでも参加することができるが、強制はない。また報酬もないボランティアの組織体であるが、人々の生物多様性登録を作る義務はある。大抵は地域社会の教師、警察官、長老などが参加することが多い。

インド全体の「人々の生物多様性登録」プロジェクトの進捗状況は下記の通りである。

「人々の生物多様性登録」の実施工程は次のようになる。まず、地域社会のボランティアからなる生物多様性管理委員会（BMC）を設立する。その後、関連する地域住民に、「人々の生物多様性登録」の目的、収集する伝統的知識内容、データベースの作り方、管理方法を説明する。一方、専門家を組織し、どのような伝統的知識を収集するか、どのようにして収集するかという基本的な訓練を行う。組織と人材が確保されれば、いよいよ伝統的知識の収集を実施する。集められたデータは分析され、地域の専門家によって正しいかどうか判断される。これらの工程がすべて終了すると、「人々の生物多様性登録」が完了するこ

とになる。以上の工程は大部分手書きであるため、情報はすべてデジタル化される。更に、写真等の映像データと統合化される。

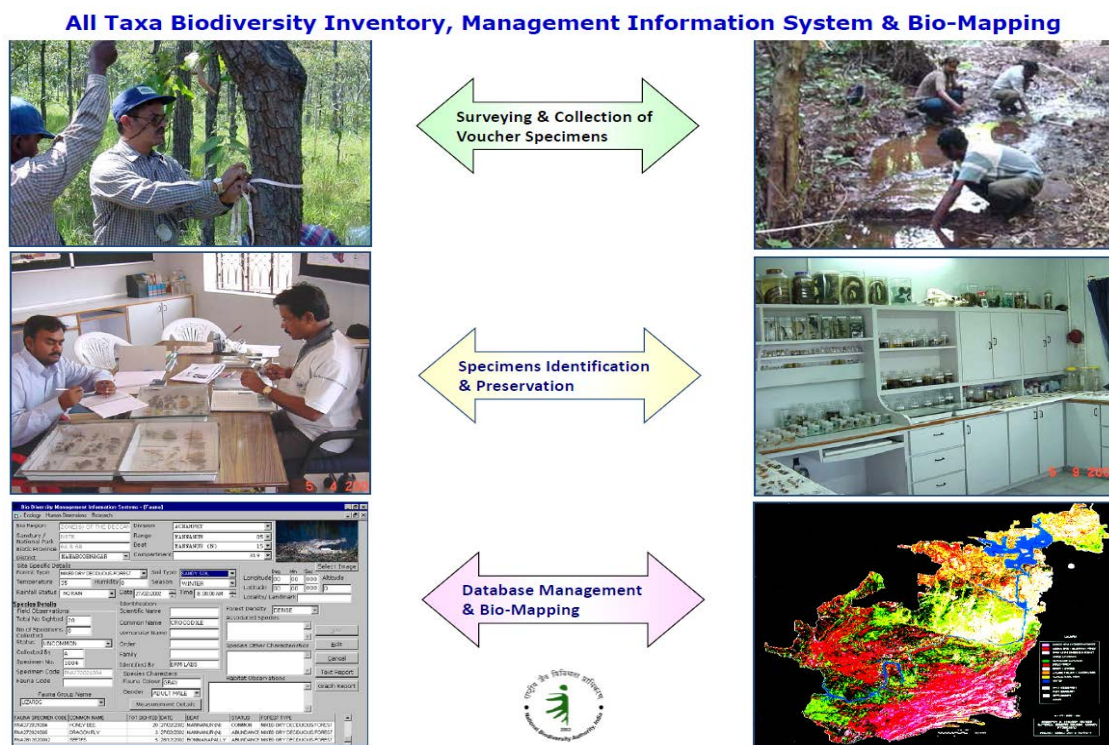


図 3 「人々の生物多様性登録」作成の主な過程



図 4 インド国家生物多様性局（NBA）訪問（NBA20150209）

地方伝統医学再活性化財団(FRLHT)とその下部機関健康科学技術学際研究所
(Institute of Trans-disciplinary Health Sciences and Technology)

Dr. M. N. Balakrishnan Nairr, Director

Center for Health Education

School of Health Science

Mr. Arun Seetharam

Head of Education and Training

Dr. Girish Kumar, MD(Ayu)

Senior Assistant Professor



Dr. Nairr は獣医であり、教育者である。長年地域社会に密着し、動物の疾患に対し薬草を用いる伝統的治療方法を開発し、それを地域の獣医や農民に教えている。現在は、地方伝統医学再活性化財団の組織の中の健康科学技術学際研究所で、伝統医学の治療者育成教育と、研究活動に責任を持っている。

(Mr. Darshan Shankar, Vice Chancellor : 欠席)



地方伝統医学再活性化財団 (FRLHT)のインド伝統医学保護・利用と薬草データベース

地方伝統医学再活性化財団 (FRLHT)は 1993 年に設立された。インド科学技術省から科学技術機関であると認められている。FRLHT の目的は、地域社会の医療品質を向上させるために伝統的医科学の創造的応用を通じてインド医学伝統遺産を再活性化させることである。

FRLHT の目標は、

1. 伝統医学アユルベーダとバイオ医薬、生命科学、西洋医薬、社会科学、芸術、文化を融合する学際研究を行い、新たな道筋、標準、製品、製法、技術、伝達方法を創造する。
2. 伝統医学アユルベーダの基礎理論と治療戦略のアルゴリズムを研究し、最先端のデジタル技術基盤を用いて文書化、解釈化を行う。
3. 臨床研究を通じて、伝統医学アユルベーダの臨床理論と治療を確立し、臨床管理基準 (Good Clinical Management : GCM)を促進する。
4. 絶滅危惧種の薬草に注目し、生息域情報を集積した保全データベースの設計を含む保全戦略の立案を行う。
5. インド伝統医学遺産に用いられる天然資源 (植物、動物、鉱物、金属) などの増大と持続可能な利用計画を立案する。
6. 先住民社会や地域社会の家庭、学校や大学の学生、地域治療師の教育プログラムをオンラインあるいはオフラインで開発し、実践する。
7. 先住民社会や地域社会の健康に影響を与える貴重な治療方法を広く宣伝するための戦略立案を行い、実践につなげる。

となっている。

環境・森林・環境変動省 (MoEF&CC) から、薬用植物と伝統的知識中核研究所 (ENVIS Centre on Medicinal Plants¹¹) に認定されている。ENVIS Centre on Medicinal Plants では、インドの人間、家畜、植物、昆虫等に対して薬効が伝えられている薬草のデータベースを作成し、提供している。西洋科学の及ばない“Dravya Gun Shastra”と呼ばれるアユルベーダ薬理学知識に基づいたデータベースである。そのため、害虫駆除や肥料になる薬草なども記載されている。本データベースは、“Dravya Gun Shastra”と現在の社会を結びつけるための試みである。

¹¹ www.envis.frlht.org

長年の地域社会との接触で入手した地域伝統医学知識約をすべてデータベース化したものである。このプロジェクトからできたのが上記 **ENVIS Centre on Medicinal Plants** のデータベースになる。西洋医学の病名との紐付作業も行っている。書物になった情報、例えばアユルベータなど公式文書の伝統医学知識は少なく、あくまで地域社会独特の伝統的医学知識であり、口頭で収集したものが多。すでに数万のデータが集積されている。データベースの分類は下表のように公表されている。

表 7 インド伝統医学システムで用いられる薬草の種類と利用汎用性¹²

	AYURVEDA	FOLK	HOMEO	MODERN	SIDHA	TIBETAN	UNANI
AYURVEDA	2351	900	189	80	1028	341	880
FOLK	900	5137	164	86	971	235	573
HOMEO	189	164	506	100	167	77	173
MODERN	80	86	100	204	65	25	75
SIDHA	1028	971	167	65	1785	277	641
TIBETAN	341	235	77	25	277	350	275
UNANI	880	573	173	75	641	275	979

本プロジェクトの目的は、地域社会の薬草知識の保存・伝承・普及である。非政府系の組織が行うことが重要であり、地域社会と密着できる。これが「人々の生物多様性登録」プロジェクトと異なるところである。政府のプロジェクトはどうしても PIC や MAT を強調するあまり、無理が生じる。本プロジェクトはあくまで地域社会の貧困層がターゲットである。したがって、地域住民は自分に直接関係することとして親切に手伝ってくれ、フィードバックが素早いいため協力的である。このプロジェクトで得た薬草などを下記ナーサリーで繁殖させ、地域住民に再配布しているのもフィードバックの一つである。

この FRLHT は、地域社会のアユルベータ系の伝統医学や地域特有の伝統医学の保護と利用戦略実践をめざしているが、日本の伝統医学保護と利用も FRLHT の運動を見習うべきではないかと考える。日本の伝統医学の継承と利用を促進するために、薬理的な観点から薬草、伝統的処方、製造法などの総合的伝統医学データベースを作成することは、日本の伝統医学の地位を高め、継承を可

¹² <http://envis.frlht.org/overview.php>

能にし、普及を図るきっかけになると考える。日本の伝統医学関係者との共有を図りたいと希望している。

健康教育センターの活動

FRLHT は伝統医学アユルベーダ治療病院 (Institute of Ayurveda and Integrative Medicine :I-AIM)の他に、健康科学技術学際研究所 (Institute of Trans-Disciplinary Health Sciences and Technology) とその付属の薬草保存施設、ナーサリーを持っている。研究施設では薬草のデータベースを約 10 人程度で作成している (上記記載)。情報科学が発達しており、施設は古いが用いているコンピュータ等インフラは一流である。また、タミールナズ州の動物科学大学と共同で、伝統獣医学の教育を行っている。アユルベーダと統合医療方法を用いて家畜治療獣医を養成している。アユルベーダを用いる方法は安価であり、安全であるので、地域農家に喜ばれる方法である。

薬草保存とナーサリー施設がある。保存では主に標準薬草標本を管理しているインド政府の公式施設である。商取引用の薬草同定に標本を貸し出す業務を行う。ナーサリーでは、地域社会で利用している薬草を育てており、それを地域社会に少額で配分し、地域で育ててもらう活動をしている。栽培指導、薬草の処方指導も草の根運動で行っている。最近開発が進み、地域でも薬草が減っているので、薬草の地域普及が目的にしている。薬草園では、下記写真のような薬草のディスプレイも行い、訪れる患者が親しみを持てるよう工夫されている。



図 5 Amruth Vana 薬草園とニームの木

欧州各国が資金援助活動を行っているのがわかった。たまたまオランダ駐印大使館から、資金援助プログラムの相談に 2 人来ていた。外国の患者を受け入れる比較的近代的な治療兼滞在施設を持っている。日本からの患者を呼び入れるため、現在日本人が来て、施設を改造中とのことである。インド中央政府の方針で、欧州からの資金援助を減らす方向にあるので、日本の資金援助を拡大していきたいという希望があるが、コンタクト先がわからないと話している。

ケーララ州生物多様性委員会

Dr. Oommen. V. Oommen, Chairman,

Dr. K.P. Laladhas, Member Secretary

Kerala State Biodiversity Board



(その他データベース担当者出席)

Prof. Oommen は動物学者であり、35 年間ケーララ大学やケーララ中央大学で教鞭を取ってきた。両生類多様性研究で科学に貢献している。現在、Prof. Oommen は Scientist of Venom Informatics Centre in the Department of Computational Biology & Bioinformatics, University of Kerala の名誉教授である。大学を定年退職した後、ケーララ州の生物多様性委員会 (KSBB) の委員長に選出された。

ケーララ州の生物多様性活動

ケーララ州はインドの中でも生物多様性に富んだ州である。西側を海岸線、東側を森林に囲まれた亜熱帯地域である。したがって、ケーララ州は最も活発に先端的な生物多様性保全と開発活動を行っている。NBA や他州はケーララ州の取り組みを真似しているといわれている。

州には 540km に及ぶ海岸線を持っており、沿岸域の海洋生物の保全活動が盛んである。ケーララ州のモットは、「God's Own Country」で、生物多様性保護を第一に考えて政策を実行している州である。



図 6 ケーララ州のモットー

生物多様性活動の中心は、生物多様性法 2002 (BDA) で定められた州政府内の生物多様性委員会 (Kerala State Biodiversity Board : KSBB) である。BDA に基づき、州内の生物多様性に対して管理責任を有している。州政府に対して、生物多様性保全に関する中央政府ガイドラインを実行するように助言する。また SBB は生物資源の持続可能な利用に関与するし、利用から生じる利益配分を、持続可能な利用に使う権限を持つ。

外国人に対するアクセス許可権は州政府にはなく、中央政府の NBA のみである。しかし、インド人が生物資源を商用利用やバイオ探索研究に利用する場合、アクセス許可を与える権限を持っている。

州は独自の政策 (生物多様性戦略) を作り、それに基づいて独自の規則を定めることができる。2014 年に国家生物多様性局 (NBA) は ABS ガイドラインを発効させたが、ケーララ州もすでに独自のガイドラインを作成中である。今年中に発効できる見込みである (ドラフト入手)¹³。中身は NBA の ABS ガイドラインから大きく乖離していないが、ケーララ州の独自の環境、政策、経済を考慮しているので、修飾されているところもある。例えば、ケーララ州ではアユルベーダが大変盛んな州であるので、アユルベーダ関連の保護がある。また沿岸の漁業や森林業もあるので、それらを考慮しなければならない。

ケーララ州のガイドラインは大きく分けて、非商用研究のためのアクセスとそ

¹³ ABS Policy and Guidelines(DRAFT)—Kerala State Biodiversity Board

の他に分かれている。また、地域社会は生物多様性保全に重要な役割を持っているので、地域社会を重視したアクセス方法を開発している。これらを含めたガイドラインになり、付随する 4 つの標準形式を含んでいる。それには、ケーララ州の遺伝資源や関連伝統的知識を利用した非商用研究に関する情報の形式、標準 ABS 契約形式、遵守証明形式などがある。

KBB の「人々の生物多様性登録(PBR)」プロジェクト状況

ケーララ州生物多様性委員会 (KSBB) の事業として「人々の生物多様性登録(PBR)」を他州に先駆けて実施している。そのための予算として、ケーララ州生物多様性委員会 (KSBB) は年間 1300 万ルピー使用している。ケーララ州 Panchayat 等各地方自治体の資料作成等活動費に約 1.4 億ルピーの「人々の生物多様性登録」プロジェクト基金が用意されている。ケーララ州政府から年間 125,000 ルピーをグラマパンチャヤートと呼ばれる村組織に、250,000 ルピーを地方自治体に、500,000 ルピーを組織体に活動費として支出されている。すべての参加者はこの基金を使う義務があり 2014 年 3 月 31 日までにプロジェクトを完了しなければならない。

「人々の生物多様性登録(PBR)」を実施するには、地域社会の協力が必須である。そのためには、地域社会が生物の多様性保全を理解し、「人々の生物多様性登録(PBR)」の意義に賛成することが必要である。地域社会のモチベーションを高めるためにケーララ州生物多様性委員会は色々な取り組みを行っている。

「人々の生物多様性登録(PBR)」は単なる生物種のデータベースではなく、人々の持つ伝統的知識の包括的なデータベースであり、地域社会における生物多様性に及ぼすあらゆる影響を検知し、その対策を準備する情報を提供する。特に、生物多様性の利用パターン、地域社会の経済利益を推測する情報を提供し、それによって利益配分を正確に求めることが可能になる。

このように「人々の生物多様性登録(PBR)」を完成させることにより、地域社会が独自に生物多様性保全戦略を立案するためのベースラインを確立することになる。最も重要な点は、地域社会に自身の生物資源と関連する伝統的知識の利用から利益配分が得られることを自覚させ、利益配分手段を与えたことである。

地域自治体は、記録係として村組織の関係者から地区ごとに 5 人選出する。記録係はボランティアであって報酬はもらえない。記録係は直接関係者をインタビューして記録をとる。その場合、住民、村の長老、伝統的知識保持者、伝統医学施術者、老農民、老教師、森林業従事者、漁師、牧畜業従事者などが調査対象となる。直接記録者が観察した事象や残存している記録なども記録する。

記録した情報は情報源に応じて次のカテゴリーで分類される。

- 一次情報（伝統、文化、開発状況などを村落、地方自治体、組織毎にまとめる）
- 農業関連生物多様性情報
- 家庭生活生物多様性情報
- 野生生物多様性情報
- 湿地生物多様性情報
- 郊外生物多様性情報

そのすべて集積されたデータ（下図）は複製され、各地域の生物多様性管理委員会（BMC）と生物多様性委員会（KBB）の 2 か所に保存される。主に手書きの記録がそのまま保存されており、デジタル化は今後の課題である。一部のデータでは写真が同封されており、視覚的に理解できるようになっている。



図 7 ケーララ州生物多様性委員会（KBB）の倉庫に収められた「人々の生物多様性登録」の登録データブック（一冊がひとつの BMC データブックである）

ケーララ州の実行する「人々の生物多様性登録(PBR)」プロジェクトは 2014 年
末時点でほぼ終了状態にある。

表 8 ケーララ州「人々の生物多様性登録」実施状況¹⁴

Sl. No.	地域	2013 年 3 月までに PBR 訓 練が終わった BMC 数	2014 年 1 月までに KSBB に報告された PBR 完了数
1	Thiruvananthapuram	72 GP +1M	70 GP
2	Kollam	63 GP	57 GP
3	Pathanamthitta	51 GP +3M	49 GP + 1M
4	Alappuzha	71 GP + 1M	69 GP + 1M
5	Kottayam	57 GP	51 GP
6	Idukki	45 GP+1M	43 GP + 1M
7	Ernakulam	58 GP+2M	52 GP + 2 M
8	Thrissur	81 GP+1M	77 GP
9	Palakkad	60 GP	47 GP
10	Malappuram	72 GP+1M	60 GP + 1 M
11	Kozhikode	54 GP+1M	47 GP + 1M
12	Wayanad	25 GP+1M	25 GP + 1M
13	Kannur	64 GP+2M	53 GP + 1M
14	Kasaragod	37 GP+1M	30 GP + 1 M
	Total	810 GP +15 M	730 GP + 10 M

BMC:生物多様性管理委員会、GP:村組織、M:地方自治体組織

「人々の生物多様性登録(PBR)」プロジェクトの次のステップとして、まずデー
タ分析を行わなければならない。記載されたデータの確実性を高める。そのた
めにいろいろな経済データ等との比較分析が必要である。また英語によるデジ
タル化も必要である。次に、データ分析を行う。その中で最も重要なのは情報
のマーケット価値である。分析に従いデータを公開するか非公開するか判断を

¹⁴ http://www.keralabiodiversity.org/index.php?option=com_content&view=article&id=87&Itemid=91

行う。

ケーララ州の海洋生物データベース活動

生物多様性と伝統的知識の州内マッピング活動の一環として、沿岸部における海洋生物調査を行っている。調査対象は、海洋植物、海洋動物、魚の生態、沿岸環境、伝統漁法、漁村特有の伝統的知識である。今回の試みはインドで初めて行われた。

ケーララ州は 580km の海岸線を有しており、生物多様性に富んでいる。また、古くから漁業も盛んである。今回の調査は、「人々の生物多様性登録」プログラムの一つであり、ケーララ州生物多様性委員会の指導のもとで行っている。実際は、Protsahan という非営利団体と漁村コミュニティが実施している。

本調査は、生物多様性特に海洋資源の多様性の保全にとって重要である。ケーララ州では、州内の海中の環境状況は全く把握していない。また、漁民の持つ伝統的漁法についても理解していない。

第一期の調査は 2014 年に終了し、第二回の調査を開始する。第一期はパイロット研究として、約 20km の海岸線地域を 2012 年から調査した。また、海岸から 13 カイリの海中も調査した。

第一期では、環境変化感受性の高い約 50 のサンゴ礁や生物が同定された。すべて採取され記録された種々のデータは記録され、種の同定が行われ、2 冊の本にまとめられた。博物館を改造して、採取した標本をホルマリン漬けにして展示する予定である。

NBA の ABS ガイドラインと KBB の新 ABS ガイドライン案の比較

NBA が ABS ガイドラインを 2014 年 11 月から施行開始したが、ケーララ州ではすでに新たな ABS 政策とガイドライン案を作成し、今年中の施行をめざしている。ケーララ州の ABS ガイドライン案は、NBA の ABS ガイドラインの一步先の考え方を示していると思われるので、ケーララ州の ABS ガイドライン案を

取り上げるのは意味がある。

ケーララ州の ABS ガイドライン案は二部構成になっていて、一部は ABS を実施するためのケーララ州の考え方を述べた政策になっている。第二部は政策実施のための具体的施策を示している。本ガイドラインの目的は、遺伝資源と関連する伝統的知識の利用によって得られる利益配分を、中央政府に頼るのではなく地域社会で自主的に実行できるようにすることである。まず、地域社会や利害関係者の ABS メカニズムの中での役割を明確にすることが必要である。またキャパシティビルディングが必要である。次に、遵守、強制、監視といった実行可能なメカニズムを形成する。更に、将来の ABS メカニズムの将来の姿を明確にすることも必要である。

利益配分の方法について、非商用研究と商用研究で異なるアプローチをとることを原則とすることがケーララ州の本ガイドラインで決められている。

非商用研究開発は生物多様性法及びケーララ州生物多様性規則とも関連性は薄い。ケーララ州の生物資源や関連する伝統的知識を利用する研究開発を行うものはケーララ州生物多様性委員会への情報提供が求められる。ケーララ州生物多様性委員会は提供された情報をデータベース化し、ケーララ州の生物多様性保全や持続可能な管理を行うために用いられる。形式に従って活動報告書を提出するだけでよく、許可は必要ない。非商用研究の中身により、得られた情報は地域の生物多様性管理委員会へ通知される。

しかし、非商用研究が商用開発にランクアップした場合、ケーララ州生物多様性規則との関連性は強くなる。非商用研究開発が商用開発となり最終的に製品や製法など金銭的利益を生むことになれば、その関係者は、ケーララ州生物多様性規則 2008 に従い、ABS 契約のための申請をケーララ州生物多様性委員会に申請料を添えて提出しなければならない。商用開発は当然アクセス許可申請をケーララ州生物多様性委員会に提出する必要がある。

商用利用にはケーララ州生物多様性委員会に許可申請を行うことが必要である。商用利用申請の審査は地域の生物多様性管理委員会と相談して決定される。契約にはケーララ州の標準契約書を用いる。許可証にはアクセスと利益配分の許可条件が詳細に記載されている。申請者は利益配分についてケーララ州生物多

様性委員会とケースバイケースで相談することができる。許可証は州の「遵守証明」書として利用できる。「遵守証明」書は秘密部分を除いてケーララ州生物多様性委員会のウェブサイトで公開される。

利益配分に関する考え方は以下の通りである。

- 利益配分の基本は生物多様性保全と持続可能な利用のために商用開発で得られた利益を配分する。
- 得られた利益は金銭的利益に関する古典的課題のためにもちいるだけでなく、生物多様性保全と開発に関連する創造的活動に対しても行うべきである。
- 生物多様性保全と開発に関連ある協力的方法と非金銭的利益の注目し、優先する。

得られた利益は州と地域の生物多様性基金に集められ、生物多様性保全と持続可能な利用のために利用される。利用は生物多様性法 2002 とケーララ州生物多様性規則に従って実行される。

本ケーララ州 ABS 政策とガイドラインでは、いくつかの付属文書がある。その一つに商用セクター固有の問題について各セクターと相談することになっている。アクセスと利益配分について相談するセクター候補には、インド伝統医学（AYUSH）と西洋医学、バイオ、種苗、栄養食品、化粧品、海洋食品などが挙げられている。アクセスと調達の相談については、プランテーション、スパイス、穀物、園芸、花卉、魚類などがある。非商用研究開発に対する報告書標準 ABS 契約書、「遵守証明」書の書式が記載されているが中身はまだ決定していないようである。

コーチン科学技術大学大学間知的財産権研究センター

Prof. N.S. Gopalakrishnan, Director, Professor

Dr T G Agitha, Associate Professor

Inter University Centre for Intellectual Property Rights Studies,

Cochin University of Science and Technology



Dr. N. S. Gopalakrishnan は、コーチン科学技術大学法学大学院知的財産権研究センターの所長であるが、コーチン科学技術大学の法学部部長を兼任している。それ以前は、Kannur 大学法学部部長、インド大学法学部部長などを歴任した。また 1996 年 WIPO 外交会議にインド代表アドバイザーとして出席した。ケーララ州における伝統的知識保護のための法的制度設計について州委員会を結成し強力に推進している。

大学間知的財産権研究センター¹⁵の活動

大学間知的財産権研究センター (Inter University Centre for IPR Studies, : IUCIPRS)は、ケーララ州政府によってコーチン科学技術大学に設立された独立研究機関である。インド全国の知的財産権研究所や大学とネットワークを形成し、共同体関係を保っている。研究所の目的は、知的財産権について多方面から研究と教育を行うことである。更に知的財産権あるいは伝統的知識などについてインドのシンクタンクとして国際的に意見を発信していく。また、各地の知的財産権研究所や大学間の研究者ネットワークを推進し、情報の中心としての役割を果たす。知的財産権に関する博士を養成するため、現在 1 学年あたり 5

¹⁵ ciprs.cusat.ac.in/

人の大学院生がいる。2014 年から新たなビルで活動している。

遺伝資源と知的財産について

Dr. N. S. Gopalakrishnan はすでに遺伝資源特許出願における出所開示について考え方を示している。

遺伝資源に基づく誤った特許付与問題の原因は、

- 遺伝資源に関連する伝統的知識の先行文献調査が特許審査で十分行われない
- 伝統的知識を考慮した進歩性審査が行われていない
- 遺伝資源あるいは関連する伝統的知識の利用に必要な法的手続きの有無が特許審査中に確認されていない

などによる。

伝統的知識の先行文献調査が十分に行われない原因として、伝統的知識の性質に起因している。先住民や地域社会にのみ流通している文献は国際的に知られたものではない。伝統的知識は主に口頭で伝えられており、しばしば門外不出となる。したがって、伝統的知識は、いわゆる欧米日で発達した知的財産制度の標準である公知文献として特許審査の対象にされていない。伝統的知識を公知文献の対象とするかどうかはあくまでその国の知的財産制度の問題である。

進歩性は特許性審査の要件である。先行技術に基づいてその技術分野の専門家が容易に成し遂げることができないこととされている。問題は、伝統的知識を利用した発明の場合、「その技術分野の専門家」とは誰のことかということである。もし、特許審査官が「その技術分野の専門家」とした場合、通常世界の特許審査官は遺伝資源に関連する伝統的知識の専門教育を受けていないので、遺伝資源に関連する伝統的知識の技術的な専門性は低いといえる。したがって、遺伝資源に関連する伝統的知識の進歩性審査の基準が低くなるのは当然である。

特許出願における出所開示要件は、上記 3 つの課題の解決策の一つとして提示されている制度である。しかし遺伝資源に関連する伝統的知識の課題を考えた場合、以上のように出所開示要件が新規性および進歩性の課題の解決に寄与し

ているとはとても考えにくい状況になってきている。

特許制度の信頼性を確保するためと遺伝資源の利用による新たな製品に与えられる誤った特許付与を防ぐため、遺伝資源の地理的起源の開示、遺伝資源に関連する伝統的知識の文書化あるいは口頭の情報の開示、情報保持者の詳細開示制度が資源国を中心に試行されてきた。インド特許法 2002 では、発明に関連する生物資源の地理的起源を開示することが義務となっている。また、インド先住民や地域社会で利用可能な口頭あるいはその他の手段によって伝承される知識は先行文献として認められており、違反は特許無効の対象となる。

インド植物品種および農民の権利保護法 2001 では、地域を含む伝統的知識の先行文献の詳細と事前の情報に基づく同意 (PIC) 証拠書類を出願時に開示しなければならない。

インド生物多様性法 2002 では、外国人による遺伝資源に関連する伝統的知識の利用は国家生物多様性局 (NBA) から事前の情報に基づく同意 (PIC) を得なければならない。PIC を入手するには利益配分契約を結ぶことが条件となっている。この PIC 制度を特許出願の要件にすることが効果的であると考えられる。また、全ての人々がインドの遺伝資源と伝統的知識に関連する特許をインドに出願する場合は、国家生物多様性局の許可が必要である。二つの許可を得ない場合は罰が与えられる。

先行文献調査において伝統的知識に関する情報を審査過程で認識できるか、伝統的知識保持者が「その技術分野の専門家」として認定できるか、という問題が十分解決されていない。この未解決問題を解決するために、いくつかの国では新たな制度を考案している。

現在行われている新たな制度には、伝統的知識の文書化であり、ある程度の成功を収めているといえる。特許審査において伝統的知識保持者を含む専門家グループを形成し、特許審査の補助を行う仕組みも行われている。また遺伝資源に基づく特許の審査で、先行文献調査を伝統的知識専門家グループに協力を求める先進国特許審査機関もある。名古屋議定書に基づく遺伝資源に関連する伝統的知識の利益配分制度である PIC/MAT 認証制度が特許審査に取り入れられる提案がなされているのも事実である。今後はより確実性の高い方法が導入さ

れていくはずである。特に PIC/MAT 認証を特許審査に取り入れる制度は確実性が高いと思われる。

伝統的知識(TK)保護のための新しい制度 (Sui generis) について

Prof. Gopalakrishnan はすでに TK の保護政策について 2000 年初期から研究し、報告している。基本的に現在の知的財産制度とは異なり、いわゆる sui generis と呼ばれる新しい制度設計が考え方の中心である。提案している TK 保護政策の中心は、地域社会による地域社会のための TK 信任制度である。TK には、その地域社会にしか知られていないものがあり、それは文献等に記載されていないものが多い。それらをその地域住民自身が自主的に保護、管理、運営する制度である。

地域社会から任命されたものが、責任を持って TK を収集し、管理する。知識を他の地域社会やビジネスが利用するためにアクセスする場合、ABS に従って許可を与え、利益配分を行う。収集する TK は生物資源に関連するもののみならず、伝統的文化表現の同等に扱う。生物資源に関連するものとししないものの区別が難しく、あまり知識のない地域社会で混乱が起きるのを防ぐためである。地域社会では実際両者を区別して TK を利用しているわけではない。

中央政府の NBA の指導のもとで「人々の生物多様性登録 (PBR)」が進行しているが、我々の考える新方式は PBR とは TK に対する考え方が異なる。PBR は政府指導・管理の下で行う。

しかし、Prof. Gopalakrishnan の考える新 TK 保護制度は地域社会が主導する方式である。新方式ではすでに公開された TK には重きを置かない。公開されたものは自由に使えるようにすべきである。また、収集した情報をデジタル化することがすべての問題を解決するわけではない。それは固定された死んだ情報であり、過去のものである。新 TK 保護方式は常に改良する生きた知識、常に地域住民が利用している知識に対して行うべきである。なぜなら、伝統的知識は常に変化し、改良・発展している生きた知識であるからである。したがって、伝統的知識へのアクセスは次の 3 つのやり方が概念的に考えられる。WIPO でも同じような考え方を議論しているようである。

表 9 伝統的知識分類とアクセス方法

伝統的知識	アクセス方法
公に公開されているもの	自由アクセス
地域社会内では知られているが、公には公開されていないもの	制限、管理アクセス（地域社会の自由意思による許可）
地域社会内で秘密にされているもの	アクセス不可（地域社会の自由意思による不許可）

地域社会とは、農村行政組織である **Panchayat** より更に小さい地域が対象となる。もしその地域が管理運営できない場合は、より大きな地域が行うことになり、**Panchayat** の場合もあり得る。これは地域社会の自主性にまかせるべきである。現実には、他の地域社会に知られたくないものもあるはずである。他の地域の **TK** と混在すると混乱が生じるかもしれない。したがって、どのような規模の地域社会になるかは、地域社会に任せるべきと考えている。

上記のように収集する知識には、その地域社会が秘密にしておきたいもの、地域社会が外部に公開してもよいと考えるもの、すでに文献等で公開されているものがある。**TK** のこのような状況に応じて公開の度合いを、秘密管理、限定管理、公開管理に分類する。秘密管理は地域社会限定であり公開はされない。限定管理は約束を守れることを条件とする限定があり、公開管理はだれでも自由にアクセスできる。

地域社会独自では特有の **TK** を管理運営はできない場合が多いので、中央政府が資金援助し、地方政府が専門家を派遣し、**TK** 管理運営を促進し、支援する。ただし、中央政府や地方州政府の援助が長く続くかどうかは大きな疑問である。

Prof. Gopalakrishnan は 2000 年代初めから訴えてきたが、なかなかこの考え方は取り上げてもらえなかった。しかし、名古屋議定書が発効し、政府の考えも積極的になってきたので、今後に期待している。中央政府段階では、訴えが実って、今回の知的財産戦略の中で **TK** の取り扱いを検討するという項目が加わった。それにより、**TK** 委員会が設立され議論されずはずである。ただし、**Prof. Gopalakrishnan** これには加わらないと言明している。

ケーララ州政府は以前から TK 保護に対して積極的である。すでにケーララ州の知的財産戦略が承認されており、それに従って 5 人の専門家からなる伝統的知識委員会が設立されている。Prof. Gopalakrishnan はその委員長をしている。2015 年 2 月 21 日に委員会で最終報告書の承認を行う。委員会で承認された場合、ケーララ州政府に送付され、州議会で議論されるはずである。ケーララ州政府が公開したら、報告書を送る約束をした。

WIPO には正式に提案したことはない。このような新 TK 制度はインド特異的でなければならない。地域社会特異的な制度について WIPO が干渉すべきではないと考えるからである。知的財産制度は事情により国ごとに異なってもよく、世界で統一する必要はないと考える。

インド知的財産戦略に対するコメント

以下に、インド知的財産戦略に対する Prof. N.S. Gopalakrishnan のコメント¹⁶を紹介する。インド知的財産戦略は、その前文において、権利保護と利用促進の間のバランスを取ると宣言している。しかし、目標等を見る限り、バランスのある知的財産権戦略になっておらず、権利保護を強調しているのが目立っている。たとえば、知的財産保護の重要性の認識促進・普及は知的財産権法の強化のためであって、利用促進という観点はない。健康、食料保障、環境などについてイノベーションと知的財産の利用観点から記載されていない。つまり、知的財産戦略の 2 つの目的である発明の奨励・保護とアクセスの加速について、発明の奨励と保護の側だけが強調されている。

知的財産戦略はいくつかの根拠のない仮説に基づいているので、真剣な議論が必要である。発展途上国では、創造性・イノベーション促進のために、強力な知的財産制度は用いず、むしろ「オープンソース」、「創造的コモンズ」などのソフト運動を加速させている。したがって、先進国で用いられる強力な知的財産制度が創造性・イノベーションを促進するという前提は、開発途上国では問題があると考えられる。

16

<http://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/02/National-IPR-Policy-of-IPR-Think-Tank-Comments-N.S.-Gopalakrishnan-and-T.G.-Agitha.pdf>

知的財産戦略では、産業界のような組織化されたセクターあるいは地域社会のような非組織セクターにおいて創造性・イノベーション促進にどのような知的財産が実際に必要なのか明らかにする努力を払っていない。伝統的知識の重要性や新たな制度(*sui generis*)の必要性について述べてはいるが、明確な詳細計画を明らかにしていないことは、このことをよく表している。伝統的知識問題や、知的財産として明確でない伝統的知識にもとづく創造性・イノベーションについての沈黙は大きな問題である。地域社会のイノベーションを促進するために、実用新案や営業秘密法モデルが提案されているが、知的財産として明確でない伝統的知識に基づくイノベーションの促進にこれらのモデルが役立つとする考え方には根拠がないように思われる。

現代の創造性・イノベーションがインドの大多数の人の社会的・文化的発展を促進するかどうかについて知的財産戦略は考え方を示していない。健康関連製品、食品、教育製品、情報製品やエンタテインメント産業などが創りだす製品は、インドでは深刻な社会問題を引き起こしている。また、マーケット自体がインドの大多数の人々の必要性に対して解決能力を持っていないという事実もある。したがって、インド政府がこれらの問題を解決するために強力な政策介入や効果的な方策を持つことが求められている。

知的財産戦略はインドにおける創造性・イノベーションを促進するために、以下の課題について再構成することが必要である。

a. インドにおける創造性・イノベーションの現状について

- (i) 現代科学技術を利用する知的財産的な創造性・イノベーション
- (ii) 豊富な伝統的知識や文化に基づく非知的財産的な創造性・イノベーション
- (iii) 世界の創造性・イノベーションからみたインドの状況
- (iv) 知的財産的な創造性・イノベーションがインドの大多数の人々の望むものに答えているか
- (v) 創造性・イノベーションの世界的競争のなかで、インドの“Make in India”, “Digital India”, Skill India” and “Smart Cities”などの解決策がインドの大多数の人々の社会経済的発展をもたらしているか

b. インドの創造性・イノベーション促進に現在の知的財産法がどのような貢献をしているか？

- (i) 知的財産的社会である産業界等における創造性・イノベーション促進に知的財産法がどのような役割を持つか
- (ii) 非知的財産的社会における創造性・イノベーション促進に知的財産法がどのような役割を持つか
- (iii) インドにおける知的財産法の主な恩恵を受けるものはどれか？
- (iv) 社会の相当な部分に、知的財産権で保護された製品が入手可能な状態に知的財産法はしているか？
- (v) 知的財産法の強化は、インドの社会的、経済的、産業的、技術開発にどのような影響を及ぼすか？
- (vi) TRIPS 協定の義務に従って導入されるかどうかはわからないが、より強力な知的財産保護はインドの海外投資や技術移転等に深刻な影響を与えているのではないか？

c. インドの拡大するさまざまな要求に答えるためには、現在の知的財産法の持つ問題点はなにか？

- (i) インド社会の相当な部分が知的財産で保護された製品に確実にアクセスできるように、知的財産を利用する産業界やそれ以外のセクターが創造性・イノベーションを促進するための必要な政策手段は何か？
- (ii) 産業界やそれ以外のセクターが創造性・イノベーション促進を達成するために、知的財産制度は何を変革すればよいのか？
- (iii) インド大衆の要求を考慮したとき、創造性・イノベーションを促進するのに必要な代替モデル、例えばオープンソース医薬品開発等は可能性があるのか？

考察：インド中央政府とケーララ州政府の伝統的知識保護政策の違い¹⁷

中央政府の政策は各州の要望を集めたものであるため、州によっては要求が受け入れられず、不満が残ることが多い。更に各州内の原住民の要望が聞き入れられない場合もあるため、州内でも多くの不満があることは確かである。これらの要望の根本にあるのは、原住民が生物多様性法にいう権利保持者であるにもかかわらず、利益配分は受けていないという不満であると思われる。各州の住民の不満を解消するのは地方政府であるので、各州政府のアクセスと利益配分に対する考え方、取り組みにかかっている。

南インドのケーララ州は生物多様性法関連の活動はインド国内でも急進的であり、多くの取り組みを行っている。ケーララ州の伝統的知識の法的考え方も急進的である。インド中央政府の防衛的な施策ではなまぬるく効果が薄いと見え、中央政府の防衛策から一歩踏み出すために、積極的な *sui generis* 制度を打ち出している。ケーララ州は、インド中央政府の生物多様性条約関連の問題の中で特に伝統的知識問題について何の政策も取らないことに危機感を募らせ、ケーララ州は独自に伝統的知識保護政策を打ち出した。しかし現実には、インド地方州が独自の法律を作っても、インド憲法との整合性をとらなければ実効性は伴わないと考えられる。

2008 年 6 月にケーララ州の知的財産政策 2007 がケーララ州議会において承認され、ケーララ州政府が承認したため発効した¹⁸。本政策はケーララ州が中央政府に痺れをきらしたという背景があるが、ケーララ州のやり方は強引であるといわれている。あまりにも多くの問題が内在しており、本政策の利点と欠点を検証する必要があると考えられる。ケーララ州知的財産権政策 2007¹⁹の主な目的は、伝統的知識の取り扱いにあり、伝統的知識の保護について知識コモン²⁰の考え方を提唱している。いわゆる知識の共有の考え方である。伝統的知識は

¹⁷ AIPPI 論文の改変

¹⁸ Roy Mathew, "IPRs policy proposes 'knowledge commons'", The Hindu (India), 28 June 2008, <http://www.hindu.com/2008/06/28/stories/2008062856600100.htm>.

¹⁹ Law Department, Government Secretariat, Kerala, "DRAFT INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS POLICY FOR KERALA 2007, <http://keralalawsect.gov.in/diprpolicy.htm>.

²⁰ 知識コモンズ ("Knowledge Commons"や"Creative Commons") という表現のベースにあるのは、「知識は共有物である」"Knowledge as Commons"という考えである。ここでいう知識とは、集団によって作られた知識の表層部分であり、多くの利用者や貢献者に利益をもたらすものである。

その成り立ちからすると十分に成文化されておらず、法的に明確な知的財産権の範囲にはいないと一般的に考えられている。伝統的知識をなんらかの形で法的に保護するためには、その実態を明らかにして、法的概念を与えることが必要になる。伝統的知識とは、特定された地域社会で保存されている知識や家族、原住民、民俗学研究所などで何代にも渡って受け継がれたものと考えられる。例えばアユルベータ医学で観察される伝統的な知識である。伝統的知識はその所有者が個人に特定されず、多くの人の生活に関連する知識や習慣と考えられる。インド中央政府が推進している伝統的知識デジタルライブラリーは知識コモンズの一形態であるといえる。

さらにケーララ州新知的財産政策 2007 を実行するために管理組織として知的財産管理委員会を設立することを提案している。知的財産管理委員会は特許出願等の知的財産政策実行を行うだけでなく、伝統的知識を含むインド生物多様性法の実行を監督する役割も持つ。州政府の資金で行われた成果あるいは州政府の研究機関で行われた研究成果の所有権は州政府にあると宣言している。盛んになりつつある国際共同研究において、州研究機関の成した成果を外国にとられることを防止するためである。しかし、この考え方は国際社会では受け入れがたいことであり、相当の反発が予想される。ケーララ州知的財産政策 2007 は財務省の反対に会い暗礁に乗り上げている²¹。本政策の第一段階である知的財産管理委員会²²に独自のスタッフを雇い入れるための資金提供を財務省は拒否している。知的財産管理委員会は、伝統的知識の権利状況を監視、監督するための組織であり、本政策の中心的役割を果たすと期待されているところである。またインド生物多様性法関連ではケーララ州生物多様性局とケーララ州伝統的知識局²³の監督も行うため、専門知識のあるスタッフを雇う必要があった。このように財務省の反対により、適切な組織体を形成することができなくなり、知的財産政策が遅延することが予想されている。

ケーララ州のいう知識コモンズの主題はいわゆる伝統的知識を意味し、伝統的知識の所有者を明確にすることが重要と考えているようである。伝統的知識を2つに分類しており、そのひとつは地域社会が保持していることが明確な伝統的知識である。この場合、特定地域そのものあるいは伝承者がその伝統的知識に対して所有権を主張することができる。地域社会・家族所有伝統的知識を公

²¹ The Hindu ; ” IPR policy hits roadblock”, January 22, 2009, <http://www.hindu.com/2009/01/22/stories/2009012251000200.htm>.

²² 知的財産監理委員会：Supervisory Council on Intellectual Property：SCIP と略。

²³ ケーララ州伝統的知識局：Kerala Traditional Knowledge Authority：KTKA と略。

に認めてもらいその所有権を得るには、新しく組織されたケーララ州伝統的知識局に登録許可を求める必要がある。伝統的知識の所有権に登録するためには、登録に対して反対意見がないかどうか確かめるために公開しなければならない。このやり方は地理的表示登録の方法とよく類似している。反対意見が提出された場合はケーララ州伝統的知識局で審査されることになる。登録された伝統的知識を保有する家族や地域社会には所有権が設定され、自由にその権利を使ったり移転したりすることができる。しかし、登録された家族や地域社会にはその伝統的知識の改良や進歩を行ったとしても特許化することは完全に禁止されている。オープンソースライセンスと同じような仕組みで、新たに加わった進歩・改良は知識コモンズに戻すことが義務付けられている。このカテゴリーにある伝統的知識の保持者は、自動的に2つの権利を持つと考えられている。その第一の権利は、保持する伝統的知識を実践する際に必要なブランド名の権利、例えば“**Kottakkal Massage**”などの名前が権利として使用できる。第二の権利は、商用あるいは非商用目的で保持する伝統的知識を用いる権利（実施権）である。伝統的知識を利用したいと考える者はコモンズライセンスを受けることによって実施権を得ることが可能になる。その場合、その実施権について権利保有者と利用者が交渉によってライセンス条件を決める必要がある。ケーララ州内外でコモンズライセンスに従わない伝統的知識の利用は実施権を侵したものとみなされる。権利の保持者には個人あるいは地域社会になることができるが、中規模から大規模の企業体はなることはできない。

地域社会や個人に特定できない伝統的知識あるいは一般的に流通している伝統的知識もある。この場合、ケーララ州政府が事実上の所有者となり登録する。伝統的知識は一般的に明確な所有者を持つ場合が少ないため、大部分の伝統的知識はケーララ州政府に属することになると考えられる。特定の地域社会が権利を持たない伝統的知識は、法人組織を除くケーララ州の使用者はだれでも非商用目的で使用するライセンスを受けることができる。ケーララ州政府の所有する伝統的知識のうちケーララ州で現実的にその伝統的知識を実施して生活しているものは州政府から実質的な権利保持者とみなされる。すなわち、ケーララ州政府が権利を保持していても、実質の伝統的知識実行者は、大企業でない限り、自動的に商用目的の実施権ライセンスを受けることが可能である。しかし、その実施権ライセンスはサブライセンスすることはできない。実施権ライセンスを行えるのは権利保持者である州政府のみである。このように、すべての伝統的知識の所有者が2種類に特定分類されることになり、それぞれの所有者は所有権を主張できることとなった。このことをコモンズライセンスのもとで権利保持者とみなされる。保持している権利は、非商用目的である限り他人

に実施権を与えることができる。しかし、実施権者には所有権はなく、実施権を得た伝統的知識を用いて開発したものはすべて知識コモンズに返還しなければならない。実施権者に特許を出願することはできない。

遺伝資源に関連した伝統的知識の場合、インド生物多様性法 2002 の第三章によれば、すべての外国人がインドのあらゆる遺伝資源やそれに付随する伝統的知識を研究や商用に利用したり、探索研究したりする場合は、インド生物多様性局の事前承認を得なければならない。ケーララ州のものを外国人が利用する場合は、利用される伝統的知識が知識コモンズの範疇にあるかどうかケーララ州生物多様性局の確認を得るようにインド中央政府と交渉している。つまりケーララ州の認可当局の判断で外国企業に許認可を与えたいとの意向である。インド生物多様性局との交渉がうまくいかない場合ケーララ州は独自の法律を作るつもりであると表明している。しかし、ケーララ州州立生物多様性局の事前承認を得ることを義務化するためには、インド中央政府の生物多様性法 2002 の第七章を拡大改正する必要がある。ケーララ州民がケーララ州の遺伝資源の商用目的に利用する場合は、インド中央政府の生物多様性法 2002 に基づきケーララ州州立生物多様性局の許可を得ることが必須であるが、ケーララ州州立生物多様性局はケーララ州伝統的知識局との協議を経た後でなければ許可を与えることはできない。ケーララ州州立生物多様性局がケーララ州伝統的知識局に判断を求めた場合、ケーララ州伝統的知識局は伝統的知識利用者に潜在的なダメージがないか、ダメージがある場合どのようにすればダメージを補償するか議論し、結論を出さなければならない。遺伝資源の部外者による商用利用に対する直接的な使用料取り立て方法か、あるいは、部外者が使用することによって伝統的知識使用者が受けた損害を、補償する衡平な利益配分の方法によって、伝統的知識使用者のいる社会の権益が保護されると考えられている。

ケーララ州州立生物多様性局とインド中央政府の生物多様性局との共同作業が非常に重要な要素となる。知識コモンズに入る伝統的知識を悪用したインド企業あるいは外国企業の違反が明らかになるのはインド中央政府の生物多様性局を通じて行った特許出願したときである。伝統的知識利用者が現存の知識やそれに基づく新たな展開を行い特許として権利化しようとするなら、インド中央政府の生物多様性局の特許出願許可を求めるときにしか防止することはできない。インド特許庁が特許審査で伝統的知識をどのように判断するのか今後の課題である。しかし、現状では伝統的知識を不正使用から守ることは困難であると予想される。

ケーララ州政府は特許には伝統的知識を盗む機能があると考えているのではないと思われる。提案されているケーララ州知的財産政策は伝統的知識の利用においても伝統的知識保持者の保護においても積極的なものとなっていない。伝統的知識における課題の複雑な性質を、論理的に解決しているとは思えない。伝統的知識のケーララ州専有は課題の不正行為を防止する解決策にはならないと思われる。むしろ州の権限を解放すほうがよりよい解決になるのではないかと考える。ケーララ州知的財産政策は、確固たる法的原理に基づいているわけではないし、世界の知的財産制度と協調しているわけでもない。本政策は明らかに伝統的知識の不正行為に対する過剰な恐怖に基づいており、コモンズの理想を全く理解していないと考えられる。インド中央政府の法律には特許法、生物多様性法、種苗法などの関係法が存在し、アクセスと利益配分を規制している。ケーララ州の一連の政策は、インド中央政府の法律を上書きするようなものであってはならないし、伝統的知識の知的財産権について中央政府と異なる法律を作るべきではない。また伝統的医療を示したアユルベータはケーララ州だけのものではない。したがって、ケーララ州だけでアユルベータを法的に規定することは混乱を招く。なぜなら、アユルベータをケーララ州アユルベータとケーララ州以外のアユルベータに区別していないからである。伝統的知識に対する所有権は憲法で保障されているのか、国際条約で決まっているのかも明確ではない。したがって、ケーララ州が伝統的知識のある部分に対してケーララ州に主権的権利があるようにみなすという主張は不合理である。

伝統的知識は伝統的医学よりも更に数が多いのは、音楽や踊りの文化的表現、伝統的絵画、伝統的デザインなどを含むからである。また、一般的にいつて伝統的知識というのは固定されたものではなく、絶えず変化していると考えられ、表現する個人によって明らかに異なる。ある個人が別人と似たような伝統的知識を使っているとしても、両者の使う伝統的知識は同一とは言い難いので、侵害問題は発生しても解決は困難である。ケーララ州の提案する知的財産政策は明確でなく、知識コモンズ概念が国際通念と一致しているとは考えにくい。ケーララ州の知的財産政策によれば、伝統的知識はケーララ州の管理する知識コモンズに属し、だれでも制限なく自由に使えるパブリックドメインではないと規定している。しかし、なぜ知識コモンズがパブリックドメインより優れたものであるかという疑問に対して論理的な回答は明らかにされていない。よく知られたようにパブリックドメインは多くの議論がなされ、比較的明確な根拠のもとで使われているが、残念ながら、ケーララ州の知識コモンズは明確な法的位置

と原理が与えられていないと思われる。

参考資料

インド生物多様性関連の行政機関

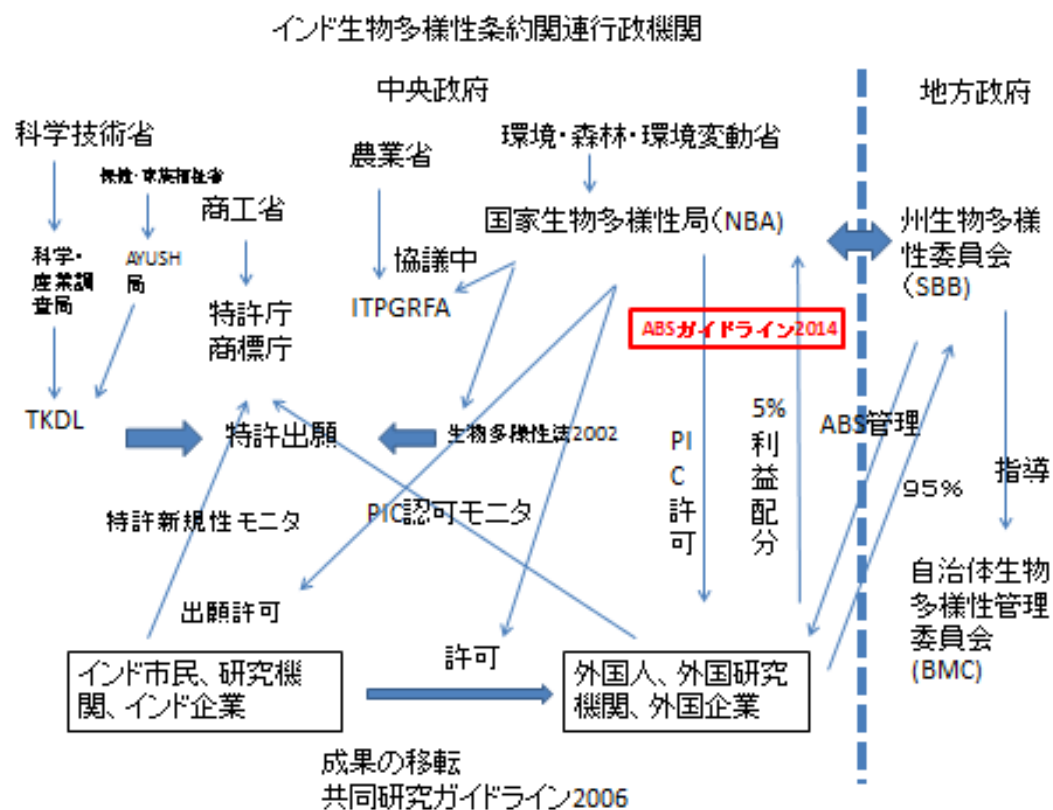


図 8 インドの生物多様性関連の行政組織と規制

インドの生物多様性関連の法体系

生物多様性関連法令（NBA2015 リスト）

Sl. No.	Acts & Rules
1	The Fisheries Act, 1897
2	The Destructive Insects and Pests Act, 1914
3	The Indian Forest Act, 1927
4	The Agricultural Produce (Grading and Marketing) Act, 1937
5	The Indian Coffee Act, 1942
6	Import and Export (Control) Act, 1947
7	The Rubber (Production and Marketing) Act, 1947
8	The Tea Act, 1953
9	Mining and Mineral Development (Regulation) Act 1957
10	Prevention of Cruelty to Animal Act, 1960
11	The Customs Act, 1962
12	The Spices Board Act, 1986
13	The Seeds Act, 1966
14	The Patents Act, 1970
15	The Wildlife (Protection) Act, 1972
16	Marine Products Export Development Authority Act 1972
17	The Water (Prevention and Control of Pollution) Act, 1974

18	Tobacco Board Act, 1975
19	Territorial Water, Continental Shelf, Exclusive Economic Zone and other Maritime Zones Act, 1976
20	Water (Prevention and Control of Pollution) Cess Act, 1977
21	Maritime zones of India (Regulation and fishing by Foreign Vessels) Act 1980
22	Forest (Conservation) Act, 1980
23	Air (Prevention and control of Pollution) Act 1981
24	Agricultural and Processed Food Products Export Development Authority Act 1985/1986
25	Environment (Protection) Act, 1986
26	The Spices Act, 1986
27	National Dairy Development Board, 1987
28	Rules for the manufacture, use/import/export and storage of hazardous microorganism/genetically engineered organisms or cells, 1989
29	Foreign Trade (Development and Regulation) Act, 1992
30	The Geographical Indications of Goods Act, 1999
31	Protection of Plant varieties and Farmer's Rights (PPVFR) Act, 2001
32	The Biological Diversity Act, 2002
33	Plant Quarantine (Regulation of Import into India) order 2003
34	The Biological Diversity Rules, 2004
35	The Indian Patents Act 1970 and Amendment 2005

36	The Food Safety and Standards Act, 2006
37	Scheduled Tribes and other Traditional Forest Dwellers (Recognition of Forest Rights) Act, 2006
38	The National Green Tribunal Act 2010

生物多様性法（BDA）2002 に基づくガイドライン

- Guidelines for International Collaboration Research Projects Involving Transfer or Exchange of Biological Resources or Information (参考資料 1)
- Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014 (参考資料 2)

生物多様性法 2002 (BDA) のセクション 40 に基づくコモディティの例外リスト ²⁴

ここにリストされている 190 種の生物資源はコモディティとして取引される場合は、生物多様性法 2002 の例外として扱われる。ただし、コモディティ以外の利用目的には適用されない。

表 10 コモディティ例外リスト

THE GAZETTE OF INDIA : EXTRAORDINARY

[PART II—Sec. 3(1)]

(1)	(2)
176.	खेलनम लोभीफल
177.	खेलनम माषाण
178.	पादुर बेरली
179.	डिप्लोमेटास म्हादेकन
180.	बादाम बलरीस
४.	सुषुप्ति फाली
181.	सिबोरोन कलैसलूम
182.	सिबोरोन फालीरी वर. नोविया
183.	मोह म्हादेकन
184.	सिंहिलिय बलनचली
185.	मेलारोनियम डब्लोस
186.	अरौमिलिया पैम
187.	सिबोरोन विटोरिय
188.	मोह अरौमिल
189.	मोहोरोन पैमचली
190.	सिंहिलिय सिबोरोन

[फ. सं. 28-13/2008-सौ.स. III]

ए. क. पोपल, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF ENVIRONMENT AND FORESTS NOTIFICATION

New Delhi, the 26th October, 2009

S.O. 2726(E)—In exercise of the powers conferred by Section 40 of the Biological Diversity Act, 2002 (18 of 2002), the Central Government, in consultation with the National Biodiversity Authority, hereby declares that the provisions of the Act shall not apply to the following biological resources specified in column (2) of the Table below provided they are traded as commodities.

Sl. No. Biological Resources

(1)	(2)
1.	Medicinal Plants
1.	<i>Abelmoschus moschatus</i>
2.	<i>Aconitum</i>
3.	<i>Adiantum zeylanicum</i>
4.	<i>Aloe barbadensis</i>
5.	<i>Alpinia calcarata</i>
6.	<i>Asaradactylus indica</i>
7.	<i>Cassia angustifolia</i>
8.	<i>Cassia angustifolia</i>
9.	<i>Catharanthus roseus</i>
10.	<i>Cichorium intybus</i>

(1)	(2)
11.	<i>Croton tiglium</i>
12.	<i>Cucumis angustifolia</i>
13.	<i>Cucumis zernubet</i>
14.	<i>Ficus benghalensis</i>
15.	<i>Ficus religiosa</i>
16.	<i>Gloriosa superba</i>
17.	<i>Indigofera tinctoria</i>
18.	<i>Inula racemosa</i>
19.	<i>Jatropha curcas</i>
20.	<i>Kaempferia galanga</i>
21.	<i>Lawsonia inermis</i>
22.	<i>Lepidium sativum</i>
23.	<i>Ocimum basilicum</i>
24.	<i>Ocimum tenuiflorum</i>
25.	<i>Piper longum</i>
26.	<i>Plantago ovata</i>
27.	<i>Plectranthus barbatus</i>
28.	<i>Pongamia pinnata</i>
29.	<i>Prunus armeniaca</i>
30.	<i>Silybum marianum</i>
31.	<i>Sinmondsia chinensis</i>
32.	<i>Trachyspermum ammi</i>
33.	<i>Vitis negundo</i>
34.	<i>Withania somnifera</i>
35.	<i>Ziziphus jujuba</i>
३.	Spices
36.	<i>Alpinia galanga</i>
37.	<i>Anemum subulatum</i>
38.	<i>Capiscum annuum</i>
39.	<i>Capiscum frutescens</i>
40.	<i>Cinnamomum aromaticum</i>
41.	<i>Cinnamomum tanala</i>
42.	<i>Cinnamomum zeylanicum</i>
43.	<i>Cucumis longus</i>
44.	<i>Eleutheria cardamomum</i>
45.	<i>Garcinia cambogia</i>
46.	<i>Garcinia indica</i>
47.	<i>Munja kottigii</i>
48.	<i>Myristica fragrans</i>
49.	<i>Pimenta dioica</i>
50.	<i>Piper nigrum</i>

²⁴ Ministry of Environment and Forests Notification: S.O. 2726, October 26, 2009.

(1)	(2)	(1)	(2)
51.	<i>Syzygium aromaticum</i>	92.	<i>Grewia subinequalis</i>
52.	<i>Tamarindus indica</i>	93.	<i>Nephelium lappaceum</i>
53.	<i>Vanilla planifolia</i> syn. <i>Vanilla fragrans</i>	94.	<i>Ananas comosus</i>
54.	<i>Zingiber officinale</i>	95.	<i>Syzygium jambos</i>
55.	<i>Coriandrum sativum</i>	96.	<i>Feronia limonia</i>
56.	<i>Cuminum cyminum</i> L. Syn. <i>Cuminum odoratum</i>	97.	<i>Malus domestica</i>
57.	<i>Foeniculum vulgare</i>	98.	<i>Pyrus osernanis</i>
58.	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	99.	<i>Prunus persica</i>
59.	<i>Carum copticum</i>	100.	<i>Prunus amygdalus</i>
60.	<i>Anethum graveolens</i>	101.	<i>Prunus sibirica</i>
61.	<i>Nigella arvensis</i>	102.	<i>Juglans regia</i>
62.	<i>Pimpinella anisum</i>	103.	<i>Actinidia chinensis</i>
63.	<i>Apium graveolens</i>		
B.	Horticultural crops	B.	Vegetables
A.	Fruits	104.	<i>Lycopersicon esculentum</i>
64.	<i>Mangifera indica</i>	105.	<i>Solanum melongena</i>
65.	<i>Carica papaya</i>	106.	<i>Abelmoschus esculentus</i>
66.	<i>Vitis vinifera</i>	B.1.	Cucurbits
67.	<i>Passiflora granatam</i>	107.	<i>Momordica charantia</i>
68.	<i>Psidium guajava</i>	108.	<i>Cucurbita moschata</i>
69.	<i>Citrus limon</i>	109.	<i>Cucurbita pepo</i>
70.	<i>Citrus aurantifolia</i>	110.	<i>Lagenaria siceraria</i>
71.	<i>Citrus latifolia</i>	111.	<i>Cucumis melo</i>
72.	<i>Manihara zapota</i> syn. <i>Achras sapota</i>	112.	<i>Citrullus lanatus</i>
73.	<i>Persea Americana</i>	113.	<i>Besicocasa hispida</i>
74.	<i>Passiflora edulis</i>	114.	<i>Cucumis sativus</i>
75.	<i>Litchi chinensis</i>	115.	<i>Cucumis melo</i> L. var. <i>utilissimus</i>
76.	<i>Annona reticulata</i>	116.	<i>Trichosanthes dioica</i>
77.	<i>Artocarpus heterophyllus</i>	117.	<i>Coccoloba indica</i>
78.	<i>Ziziphus mauritiana</i>	118.	<i>Luffa acutangula</i>
79.	<i>Emblica officinalis</i>	119.	<i>Luffa cylindrica</i>
80.	<i>Ficus carica</i>	120.	<i>Practitellus fistulosus</i>
81.	<i>Carissa carandas</i>	121.	<i>Trichosanthes cucumerina</i>
82.	<i>Tamarindus indica</i>	122.	<i>Cucumis melo</i> var. <i>monodica</i>
83.	<i>Aegle marmelos</i>	123.	<i>Cucumis callosus</i>
84.	<i>Artocarpus incisa</i>	B.2.	Crucifers and Temperate Vegetables
85.	<i>Averrhoa carambola</i>	124.	<i>Brassica oleracea</i> subsp. <i>Capitata</i>
86.	<i>Prunus avium</i>	125.	<i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>botrytis</i>
87.	<i>Phoenix dactylifera</i>	126.	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>
88.	<i>Syzygium cumini</i>	127.	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gongylodes</i>
89.	<i>Eriobotrya japonica</i>	128.	<i>Daucus carota</i>
90.	<i>Bassia latifolia</i>	129.	<i>Beta vulgaris</i>
91.	<i>Garcinia mangostana</i>	130.	<i>Raphanus sativus</i>
		131.	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gemmifera</i>

(1)	(2)	(1)	(2)
132.	<i>Lactuca sativa</i>	162.	<i>Anacardium occidentale</i>
133.	<i>Beta vulgaris</i> var. <i>bengalensis</i>	163.	<i>Camelia sinensis</i>
134.	<i>Petroselinum hortense</i>	164.	<i>Coffea Arabica</i>
135.	<i>Spinacea oleracea</i>	165.	<i>Coffea robusta</i>
B.3. Leguminous and Leafy Vegetables		166.	<i>Hevia brasiliensis</i>
136.	<i>Phaseolus vulgaris</i>	167.	<i>Elaeis guineensis</i>
137.	<i>Vigna unguiculata</i>	168.	<i>Borassus flabellifer</i>
138.	<i>Dolichos lablab</i>	F. Medicinal Crops	
139.	<i>Pisum sativum</i>	169.	<i>Papaver somniferum</i>
140.	<i>Cyanopsis tetragonolobus</i>	170.	<i>Chlorophytum borivilianum</i>
141.	<i>Moringa oleifera</i>	171.	<i>Dioscorea floribunda</i>
142.	<i>Sesbania grandiflora</i>	172.	<i>Digitalis lanata</i>
C. Root, Tuber and Bulbous Crops		173.	<i>Glauca flavum</i>
143.	<i>Solanum tuberosum</i>	174.	<i>Glycythiza glabra</i>
144.	<i>Manihot esculenta</i>	175.	<i>Rauwolfia serpentina</i>
145.	<i>Ipomoea batatas</i>	176.	<i>Solanum laciniatum</i>
146.	<i>Dioscorea alata</i>	177.	<i>Solanum vilarum</i>
147.	<i>Dioscorea esculenta</i>	178.	<i>Piper betle</i>
148.	<i>Dioscorea rotundata</i>	179.	<i>Hyoscyamus muticus</i>
149.	<i>Ancrophallus paeoniifolius</i>	180.	<i>Thymus vulgaris</i>
150.	<i>Solenostemon rotundifolius</i>	G. Aromatic Crops	
151.	<i>Pachyrhizus erosus</i>	181.	<i>Cymbopogon flexuosus</i>
152.	<i>Allium cepa</i>	182.	<i>Cymbopogon martini</i> var. <i>motia</i>
153.	<i>Allium sativum</i>	183.	<i>Mentha spicata</i>
154.	<i>Maranta arundinaceae</i>	184.	<i>Valeriana jatamansi</i>
D. Flower Crops		185.	<i>Pelargonium graveolens</i>
155.	<i>Polianthes tuberosa</i>	186.	<i>Artemisia pallens</i>
156.	<i>Dianthus caryophyllus</i>	187.	<i>Cymbopogon winterianus</i>
157.	<i>Callistephus chinensis</i>	188.	<i>Mentha arvensis</i>
158.	<i>Cymbidium</i> and <i>Dendrobium</i>	189.	<i>Pogostemon patchouli</i>
E. Plantation Crops		190.	<i>Vetiveria zizanioides</i>
159.	<i>Cocos nucifera</i>	[F. No. 28-13/2004-CS-III] A. K. GOYAL, Jr. Secy.	
160.	<i>Areca catechu</i>		
161.	<i>Theobroma cacao</i>		

ITPGRFA 関連食料・農業用生物資源の生物多様性法からの例外に関する告知

名古屋議定書第 8 条第 c 項に基づく ITPGRFA の例外については現在 64 の作物品種についてリスト作成検討中である。

MINISTRY OF ENVIRONMENT, FORESTS AND CLIMATE CHANGE NOTIFICATION

New Delhi, the 17th December, 2014

S.O. 3232(E).—Whereas, India is a party to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) having signed and ratified the said treaty on 10th June, 2002; and

Whereas, the objectives of the ITPGRFA are conservation and sustainable use of plant genetic resources for food and agriculture and fair and equitable sharing of the benefits arising out of their use, in harmony with the Convention on Biological Diversity, for sustainable agriculture and food security; and

Whereas, article 12 of the ITPGRFA provides for facilitated access to plant genetic resources for food and agriculture under the Multilateral System by the contracting parties; and

Whereas, the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity dated the 29th October, 2010 is the instrument for implementation of access for benefit sharing provisions of the Convention on Biological Diversity; and

Whereas, article 4 of the said Nagoya Protocol provides that the protocol does not apply for the party or parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized

instrument; and

Whereas, Section 40 of the Biological Diversity Act, 2002 (18 of 2003) empowers the Central Government to exempt certain biological resources from the provisions of the said Act.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 40 of the Biological Diversity Act, 2002 (hereinafter referred to as the said Act), and in fulfilment of the obligations of the Government of India to the ITPGRFA for providing facilitated access to the plant genetic resources for food and agriculture, the Central Government, in consultation with the National Biodiversity Authority, hereby declares that the Department of Agriculture and Cooperation may, from time to time specify such crops as it considers necessary from amongst the crops listed in the Annex I of the ITPGRFA, being food crops and forages covered under the Multilateral System thereof, and accordingly exempts them from Section 3 and 4 of the said Act, for the purpose of utilization and conservation for research, breeding and training for food and agriculture:

Provided that such purposes shall not include chemical, pharmaceutical and/or other non-food or feed industrial uses.

2. The Department of Agriculture and Cooperation shall keep the National Biodiversity Authority informed of all crops as may be specified by it from time to time, for providing access to plant genetic resources for food and agriculture under the ITPGRFA for the purposes aforesaid.

[F. No. 28-5/2008-CS(NBA)]

ANIL SANT, Jt. Secy

生物多様性法 2002 に基づく 共同研究ガイドライン 2006

MINISTRY OF ENVIRONMENT AND FORESTS NOTIFICATION New Delhi, the 8th November, 2006 S.O.1911(E).—./7 exercise of the powers conferred by clause (a) of sub-section (3) of section 5 of the Biological Diversity Act, 2002 (18 of 2003) the Central Government hereby makes the following guidelines namely:- 1.(1) These guidelines may be called the Guidelines for International Collaboration Research Projects Involving Transfer or Exchange of Biological Resources or Information relating thereto between institutions including government sponsored institutions and such institutions in other countries. (2) They shall come in to force on the date of their publication in. the Official Gazette. (3) In view of the fact that collaborative research projects have been exempted from obtaining approval of the National Biodiversity Authority established under section 8 of Biological Diversity Act, 2002, (hereinafter referred to as the Act)	S.O.1911(E) - 生物多様性法 2002 (2003 の 18) 第 5 条第 3 項で与えられた権利の実行に際し、中央政府はこれによって以下のガイドラインを定める。 1.(1) 本ガイドラインは生物資源やそれに関する情報の移転や交換に関する、国内外の政府出資の機関も含めた団体間国際共同研究プロジェクトのためのガイドラインと呼ぶ。 (2) 本ガイドラインは、官報の刊行日に発効する。 (3) 共同研究プロジェクトは、生物多様性法 2002（以下、「法」とする）第 8 条に基づき設立された生物多様性当局（National Biodiversity Authority）の承認を免除されること、また、生物資源の移転や交換の必要性は、二者間、
---	---

and that the need for transfer and exchange of biological resources cannot be ruled out in such projects, sponsored under the bilateral and multi-lateral agreement, Memorandum of Understanding and work plan etc. under the International Collaborative Research Projects, these guidelines are hereby notified by the Ministry of Environment and Forests in compliance with the said provisions of the Act and for such research projects. 4(1) The collaborative research project shall clearly state in the proposal,- (a) the key investigator(s) in each of the collaborating institution, who shall be responsible for all compliances and in case of any contravention, this person will be held responsible. Changes in the identity of the key investigator should be intimated to the concerned Department/Ministry of the Central Government; (b) details of biological resources occurring in India and knowledge associated thereto, intended to be exchanged or transferred under the project, such as biological name, quantity, purpose, source, place of collection and such other activities;	あるいは複数当事者間の合意、国際共同研究プロジェクトのもとでの覚書 (MOU) や研究計画などにもとづいて委託された、このようなプロジェクトにおいても欠かせないことから、本ガイドラインはこのような研究プロジェクトのために、法の上述の条項にもとづき、森林環境森林気候変動省によって公示された。 4(1) 共同研究プロジェクトでは、その提案書において以下を明確にする。 (a) 主要な研究者（ら）、すなわち共同研究を行う各機関で、すべてのコンプライアンス及び違反が生じた場合に責任を負う者。主要研究者の変更は、中央政府の関連省庁に知らされなければならない。 (b) プロジェクト内で交換や移転が予定されている、インドで生じる生物資源及び関連知識の詳細。生物学的名称、量、目的、出所、採取場所などといった活動。
--	--

(c) value addition, if any, to the biological resource and associated knowledge; (d) in case the biological resource referred to in (b) above has any special status under any law in force in India or any international agreement, the details of the same may be provided, including necessary clearances from competent authority. (2) The collaborators shall abide by the provisions of existing national laws, regulatory mechanisms and international agreements or treaties. (3) The biological resource(s) and associated knowledge intended to be exchanged or transferred under such projects shall be used only for the research purpose specified in clause (b) of sub-paragraph (1) above. (4) The quantity of biological resource(s) intended to be transferred or exchanged shall be limited to the quantity necessary for experiment purpose, as specified In the proposal and as per the access and material transfer guidelines developed by National Biodiversity Authority. (5) In case the results of research from this project subsequently prove likely to lead to any Intellectual Property Rights, the collaborating partners shall enter into afresh agreement with National	(c) あれば、生物資源および関連する知識の価値（価格）。 (d) (b)で述べられた生物資源に対し、インド国内法あるいは国際的な協定が適用される場合、権威ある当局からの必要な許可を含めた詳細。 (2) 共同研究者は既存の国内法や規制メカニズム、国際協定あるいは条約に従わなければならない。 (3) プロジェクト内で交換や移転が予定されている、生物資源と関連する知識は、上記(1)(b)で明記された研究目的のみに用いなければならない。 (4) プロジェクト内で交換や移転が予定されている生物資源の量は、生物多様性当局によるアクセス及び素材移転のガイドラインに従い、提案書に明記された実験目的で必要な量に限らなければならない。 (5) 当該プロジェクトの研究結果が、結果として何らかの知的財産権へとつながりそうになった場合、共同研究のパートナーは、知的財産権の申請に先立ち、生物多様性当局と（法第 8 条に基づく）新たな契約を締結し、法 6 条に
---	--

Biodiversity Authority (established under section 8 of the Act) to ensure sharing of benefit in accordance with provisions of section 6 of the Act, prior to filing of the application for Intellectual Property Right(s). (6) The voucher specimen of the biological resource occurring in India transferred or exchanged under the project shall be sent to the designated repository in accordance with section 39 of the Act. . (7) In case the collaborative research projects involve exchange and transfer of dead or preserved specimen(s) and /or herbarium(s) of India on loan or on any other terms, for taxonomic studies as required by bona-fide scientists/professors of recognized universities and Government Institutions of India who are engaged in pure classical taxonomic studies, this shall be done with the approval of concerned Departments/Ministries of the Government of India. (8) Collaborators shall not communicate or transfer research results of the collaborative project to any third party in any manner without entering into an agreement with the National Biodiversity Authority for this purpose. (9) Publication of Research paper(s), book(s), bulletin(s), registered	したがって利益配分を確実にできるようにしなければならない。 (6) プロジェクト内で交換や移転が予定されている、インドで生じた生物資源の証拠標本は、法 39 条に従い、指定の保存場所へ送らなければならない。 (7) 共同研究プロジェクトで、広く認められている大学やインド政府機関で純粋な古典的分類学研究に従事している誠実な科学者／教授が、分類学研究のために、インドの死んだ又は保存標本及び／あるいは植物標本を、貸し出しその他の条件で用いる場合、インド政府の関連省庁の承認をもって行われなければならない。 (8) 共同研究プロジェクトの研究結果を第三者に対して伝えたり移転したりすることにつき、共同研究者は、生物多様性当局との間でそのことについて契約を締結することなしには、いかなる方法でも行ってはならない。 (9) 当該プロジェクトの研究結果に基づく研究論文、書籍、紀要、登録され
---	---

accession(s) and output(s) based on the results of the research of such projects, shall not be done without the prior approval of the Indian collaborator. (10) During the course of the implementation of the project, any knowledge associated with exchanged or transferred biological resource from India shall be reported to National Biodiversity Authority for facilitating documentation of such knowledge. (11) Any publication(s) relating to knowledge associated with biological resource exchanged and/or transferred from India under the collaborative project shall acknowledge the knowledge holders from whom this knowledge was obtained. (12) Any new taxon, breed(s), genetic stock(s), culture(s), strain(s) or line(s) discovered or developed through the project shall be reported to the National Biodiversity Authority and a voucher specimen shall be deposited with the designated repository in accordance with Act. (13) The collaborative research project shall have to be approved by the concerned Ministry/Department of the State or the Central Government.	たコレクション、制作品等の発表は、インドの共同研究者の事前の承認を経なければならない。 (10) プロジェクトの実行過程において、交換あるいは移転されたインドからの生物資源に関連する知識は、そうした知識の文書化を促進するために、生物多様性当局に報告しなければならない。 (11) 共同研究プロジェクトにおいて、インドから交換及び／あるいは移転された生物資源に関連する知識に基づいて出版をする場合、その知識を提供した知識保有者に対して謝辞を述べなければならない。 (12) プロジェクトを通じて、新たな分類群、品種、遺伝系統、培養物、種族、血統などが 発見あるいは生育された時は、生物多様性当局に報告し、証拠標本を法に従って指定の保存場所にあずけなければならない。 (13) 共同研究プロジェクトは州あるいは中央政府の関連省庁の承認を得なければならない。
--	---

(14) A copy of the approval along with all relevant details shall be sent to the National Biodiversity Authority (15) For more details about Biological Diversity Act, 2002, National Biodiversity Authority and related issue log on www.nbaindia.org. [F. No. 26/4/2006-CSC] DESH DEEPAK VERMA, Jt. Secy. MINISTRY OF ENVIRONMENT AND FORESTS NOTIFICATION New Delhi, the 8th of November, 2006	(14) 承認のコピーを、関連する詳細事項とともに、生物多様性当局に送らなければならない。 (15) 生物多様性法 2002、生物多様性当局、および関連事項の詳細については、http://www.nbaindia.orgを参照。
---	--

生物多様性法 2002 に基づく ABS ガイドライン 2014

2014 年に環境森林気候変動省（MoEF&CC）国家生物多様性局（NBA）から公布された ABS ガイドライン

REGD. NO. D. L. -33004/99

MINISTRY OF ENVIRONMENT, FORESTS AND CLIMATE CHANGE

(National Biodiversity Authority)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st of November, 2014

G.S.R 827.—In exercise of the powers conferred by section 64 read with sub-section (1) of section 18 and sub-section (4) of section 21 of the Biological Diversity Act, 2002 (18 of 2003), hereinafter referred to as the Act, and in pursuance of the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity dated the 29th October, 2010, the National Biodiversity Authority hereby makes the following regulations, namely.— Short title and commencement.— (1) These regulations may be called Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014. (2) They shall come into force on the	一般法定規則827 - 生物多様性法 2002 (2003の18) (以下、「法」とする) 第18条第1項及び第21条第4項とともに、第64条で与えられた権利の実行に際し、2010年10月29日に制定された生物多様性条約の利用から生じた、遺伝資源へのアクセスと衡平で公正な利益配分に関する名古屋議定書に従い、生物多様性当局は以下の規則を定める。 略称及び開始時期 (1) 本規則は、生物資源及び関連知識へのアクセスへのガイドラインと利益配分規則2014と呼ぶ。 (2) 本規則は、官報の刊行日に発効する。
---	---

date of their publication in the Official Gazette.	
1. Procedure for access to biological resources and/ or associated traditional knowledge for research or bio-survey and bio-utilization for research. — (1) Any person referred to under sub-section (2) of section 3 of the Act, who intends to have access to biological resources and/ or associated traditional knowledge for research or bio-survey and bio-utilization for research shall apply to the National Biodiversity Authority (NBA) in Form I of the Biological Diversity Rules, 2004 for obtaining access to such biological resource and/ or associated knowledge, occurring in India. (2) The NBA shall, on being satisfied with the application under sub-regulation (1), enter into a benefit sharing agreement with the applicant which shall be deemed as grant of approval for access to biological resource for research referred to in that sub-regulation: Provided that in case of biological resources having high economic value, the agreement may contain a clause to the effect that the benefit sharing shall include an upfront payment by applicant, of such amount, as agreed between the NBA and the applicant.	第 1 条 生物学的調査及び生物学的利用を目的とする、生物資源及び／あるいは関連する伝統的知識へのアクセスのための手続き (1) 何人も、法第 3 条第 2 項に該当し、生物学的調査及び生物学的利用を目的とする、生物資源及び／あるいは関連する伝統的知識へのアクセスを行おうとするときには、インド国内の生物資源及び／あるいは関連する知識へのアクセスのために、生物多様性規則 2004 の書式 1 によって生物多様性当局（National Biodiversity Authority, NBA）へ申請しなければならない。 (2) NBA は、(1)に基づく申請が要件を満たせば、申請者と利益配分の契約を締結するが、これは(1)で言及された研究のための生物資源へのアクセスへの承認とみなされる。 生物資源が経済的に高い価値を有するものである場合、契約には、申請者による前払いを含む旨、及び NBA と申請者の合意に基づくその金額についての条項を含むこととする。
2. Procedure for access to biological resources, for commercial utilization or	第 2 条 商業利用、あるいは商業利用のための生物学的調査及び生物学

for bio-survey and bio-utilization for commercial utilization. — (1) Any person who intends to have access to biological resources including access to biological resources harvested by Joint Forest Management Committee (JFMC)/ Forest dweller/ Tribal cultivator/ Gram Sabha, shall apply to the NBA in Form-I of the Biological Diversity Rules, 2004 or to the State Biodiversity Board (SBB), in such form as may be prescribed by the SBB, as the case may be, along with Form ‘A’ annexed to these regulations. (2) The NBA or the SBB, as the case may be, shall, on being satisfied with the application under sub-regulation (1), enter into a benefit sharing agreement with the applicant which shall be deemed as grant of approval for access to biological resources, for commercial utilization or for bio-survey and bio-utilization for commercial utilization referred to in that sub-regulation.	的利用を目的とする、生物資源へのアクセスのための手続き (1) 何人も、共同森林管理委員会 (Joint Forest Management Committee, JFMC) / 森林居住者 / 部族の耕作者 / グラム・サバ (<i>cf.</i> 町内会、部会等に該当する、インドの地縁団体) が収穫した生物資源も含め、生物資源へアクセスしようとするときには、生物多様性規則 2004 の書式 1 によって NBA へ申請するか、あるいは州の生物多様性理事会 (SBB) 規定の書式、場合によっては本規則附属の書式 A に従って、SBB に申請しなければならない。 (2) NBA あるいは場合によって SBB は、(1) に基づく申請が要件を満たせば申請者と利益配分の契約を締結するが、これは(1)で言及された商業利用、あるいは商業利用のための生物学的調査及び生物学的利用を目的とする、生物資源へのアクセスへの承認とみなされる。
3. Mode of benefit sharing for access to biological resources, for commercial utilization or for bio-survey and bio-utilization for commercial utilization.— (1) Where the applicant/ trader/ manufacturer has not entered into any prior benefit sharing negotiation with persons such as the Joint Forest Management Committee (JFMC)/	第 3 条 商業利用、あるいは商業利用のための生物学的調査及び生物学的利用を目的とする、生物資源へのアクセスの、利益配分的方式 (1) 申請者 / 商人 / 製造者らが、共同森林管理委員会 (JFMC) / 森林居住者 / 部族の耕作者 / グラム・サバなどと事前に利益配分の交渉を行っておらず、彼らから直接生物資源を購入する場合、商人に対する利益

Forest dweller/ Tribal cultivator/ Gram Sabha, and purchases any biological resources directly from these persons, the benefit sharing obligations on the trader shall be in the range of 1.0 to 3.0% of the purchase price of the biological resources and the benefit sharing obligations on the manufacturer shall be in the range of 3.0 to 5.0% of the purchase price of the biological resources: Provided that where the trader sells the biological resource purchased by him to another trader or manufacturer, the benefit sharing obligation on the buyer, if he is a trader, shall range between 1.0 to 3.0% of the purchase price and between 3.0 to 5.0%, if he is a manufacturer: Provided further that where a buyer submits proof of benefit sharing by the immediate seller in the supply chain, the benefit sharing obligation on the buyer shall be applicable only on that portion of the purchase price for which the benefit has not been shared in the supply chain. (2) Where the applicant/ trader/ manufacturer has entered into any prior benefit sharing negotiation with persons such as the Joint Forest Management Committee (JFMC)/ Forest dweller/ Tribal cultivator/ Gram Sabha, and purchases any biological resources directly from these persons,	配分の義務は、生物資源の購入価額の 1.0 から 3.0 パーセントの範囲とし、製造者に対する利益配分の義務は、生物資源の購入価額の 3.0 から 5.0 パーセントの範囲とする。 商人が、自ら購入した生物資源を、他の商人や製造者らに販売する場合、購入者に対する利益配分の義務は、購入者が商人の場合は購入価額の 1.0 から 3.0 パーセントの範囲とし、購入者が製造者の場合は 3.0 から 5.0 パーセントの範囲とする。 さらに、購買者が、サプライチェーンにおける直近の販売者が利益配分を行った証拠を提出した場合、購買者に対する利益配分の義務は、購入価額のうち、当該サプライチェーン内で利益配分がされていない割合に対してのみ課される。 (2) 申請者／商人／製造者らが、共同森林管理委員会（JFMC）／森林居住者／部族の耕作者／グラム・サバなどと事前に何らかの利益配分の交渉を行っており、彼らから直接生物資源を購入する場合、申請者に対する利益配分は、購入者が商人の場合は、生物資源の購入価額の少なくとも 3.0 パーセント、製造者の場合は少なくとも 5.0 パーセントでなければならない。 (3) 白檀や紫檀及びそれらの派生物など、生物資源が経済的に高い価値を有するものである場合、利益配分は、NBA あるいは場合によっては SBB により定められた競売あるいは
---	---

the benefit sharing obligations on the applicant shall be not less than 3.0% of the purchase price of the biological resources in case the buyer is a trader and not less than 5.0% in case the buyer is a manufacturer. (3) In cases of biological resources having high economic value such as sandalwood, red sanders, etc. and their derivatives, the benefit sharing may include an upfront payment of not less than 5.0%, on the proceeds of the auction or sale amount, as decided by the NBA or SBB, as the case may be, and the successful bidder or the purchaser shall pay the amount to the designated fund, before accessing the biological resource.	は売上高の収益から少なくとも 5.0 パーセントの前払いを含み、落札者あるいは購入者は、生物資源へのアクセスの前に、指定された基金にその金額を支払わなければならない。
4. Option of benefit sharing on sale price of the biological resources accessed for commercial utilization under regulation 2.— When the biological resources are accessed for commercial utilization or the bio-survey and bio-utilization leads to commercial utilization, the applicant shall have the option to pay the benefit sharing ranging from 0.1 to 0.5 % at the following graded percentages of the annual gross ex-factory sale of the product which shall be worked out based on the annual gross ex-factory sale minus government taxes as given below:-	第 4 条 第 2 条に基づく、商業利用のためにアクセスされた生物資源の販売価額に対する、利益配分の選択肢 商業利用、あるいは商業利用につながる生物学的調査及び生物学的利用を目的として生物資源にアクセスする場合、申請者は、工場渡しの年間総売上高から下記に示した税金を差し引いた額に基づいて算定した、工場渡し製品の年間総売上高に対して、下記に示す 0.1 から 0.5 パーセントの範囲内で、段階的な割合で利益配分を支払うという選択肢を有する。
Annual Gross ex-factory sale of product	Benefit sharing component

(工場渡し製品の年間総売上高) Up to Rupees 1,00,00,000 (1千万ルピー以下) Rupees 1,00,00,001 up to 3,00,00,000 (1千万1以上3千万ルピー以下) Above Rupees 3,00,00,000 (3千万ルピー超え)	(利益配分の割合) 0.1 % (0.1 パーセント) 0.2 % (0.2パーセント) 0.5 % (0.5 パーセント)
5. Collection of fees.— Collection of fees, if levied by Biodiversity Management Committee (BMC) for accessing or collecting any biological resource for commercial purposes from areas falling within its territorial jurisdiction under sub-section (3) of section 41 of the Act, shall be in addition to the benefit sharing payable to the NBA/SBB under these regulations.	第5条 手数料の徴収 法第41条第3項の定める土地管轄内の区域から、商業利用目的で生物資源にアクセスあるいは採取するために、生物多様性管理委員会 (Biodiversity Management Committee, BMC) によって手数料が徴収される場合、手数料の徴収は本規則のもとで NBA/SBB に支払われる利益配分に追加してなされる。
6. Procedure for transfer of results of research relating to biological resources.— (1) Any person who intends to transfer results of research relating to biological resources occurring in or obtained from India, to persons referred to under sub-section (2) of section 3 of the Act for monetary consideration or otherwise, shall— (a) apply to the NBA in Form II of the Biological Diversity Rules, 2004 for transfer of the results of research relating to biological resources occurring in or obtained from India for	第6条 生物資源に関連する研究結果を移転するための手続き (1) 何人も、インド国内で行われた、あるいは入手した、生物資源に関連する研究結果を、法第3条第2項が定める者に対し、金銭的対価のためか否かを問わず移転しようとするときには、 (a) インド国内で行われた、あるいは入手した、生物資源に関連する研究結果をあらゆる目的のために移転する際の、生物多様性規則 2004 の書式 2 によって、NBA に申請する、 (b) 当該研究に関する、生物資源及び／あるいは関連する知識へのアク

any purpose; (b) provide evidence of approval of NBA for access to the biological resource and/or associated knowledge involved in the research: Provided that the requirement of evidence under this clause shall not apply to an applicant who is a citizen of India or a body corporate, association or organization which is registered in India and not having any non-Indian participation in its share capital or management; (c) provide complete information on potential commercial value within the knowledge of the applicant, of the results of research. (2) The NBA shall, on being satisfied with the application under sub-regulation (1), enter into a benefit sharing agreement with the applicant which shall be deemed as grant of approval for transfer of the results of research referred to in that sub-regulation.	セスについて、NBA が承認した証拠を提供する、 本条項にもとづく証拠の請求は、インド国民、あるいはインドで登録されており、非インド系の株式資本や経営陣のいない法人や団体、組織に対しては適用されない。 (c) 申請者の知識内での、研究結果の潜在的な商業的価値について、完全な情報を提供する。 (2) NBA は、(1)に基づく申請が要件を満たせば、申請者と利益配分の契約を締結するが、これは(1)で言及された研究結果の移転についての承認とみなされる。
7. Mode of benefit sharing for transfer of results of research. — Applicant shall, in case of transfer of results of research under regulation 6, pay to the NBA such monetary and / or non-monetary benefit, as agreed between the applicant and the NBA: Provided that in case of monetary benefit received by him, if any, on such	第 7 条 研究結果の移転の、利益配分の方式 申請者は、第 6 条に基づき研究結果を移転するときには、NBA に対し、申請者と NBA との間の合意に基づいて、金銭的な及び／あるいは非金銭的な利益を支払う。 このような移転に際し、申請者が金銭的な利益を受けた場合ときには、

transfer, the applicant shall pay to the NBA 3.0 to 5.0% of the monetary consideration.	申請者は NBA に対し、金銭対価の 3.0 から 5.0 パーセントを支払う。
8. Procedure for obtaining Intellectual Property Rights (IPR). — (1) Any person who intends to obtain any intellectual property right by whatever name called, in or outside India, for any invention based on any research or information on any biological resources obtained from India, shall make an application to the NBA in Form III of the Biological Diversity Rules, 2004: Provided that if the applicant is a person referred to under sub-section (2) of section 3 of the Act, he shall provide evidence of approval of NBA for access to the biological resources and/or associated knowledge used in the research leading to the invention: Provided further that any person applying for any right under the Protection of Plant Varieties and Farmers' Rights Act, 2001 (53 of 2001) shall be exempted from this sub-regulation. (1) The NBA shall, on being satisfied with the application under sub-regulation (1), enter into a benefit sharing agreement with the applicant which shall be deemed as grant of approval for obtaining IPR.	第 8 条 知的財産権 (IPR) を得るための手続き (1) 何人も、インド国内で取得した生物資源による研究あるいは情報にもとづく発明のすべてについて知的財産権を得ようとするときには、それがどのような名称であれ、またインド国内外であれ、生物多様性規則 2004 の書式 3 に基づき、NBA に申請しなければならない。 申請者が法第 3 条第 2 項に該当する場合には、申請者は、発明につながる研究で用いられた生物資源及び／あるいは関連する知識へのアクセスについて NBA が承認した証拠を提出する。 さらに、植物多様性及び農民の権利保護法 2001 (2001 の 53) に基づく権利について申請を行った者は、本条項は免除される。 (1) NBA は、(1)に基づく申請が要件を満たせば、申請者と利益配分の契約を締結するが、これは(1)で言及された IPR の取得についての承認とみなされる。
9. Mode of benefit sharing in IPR. —	第 9 条 IPR の利益配分の方法

(1) The applicant shall, in case of commercializing the IPR obtained, pay to the NBA such monetary and/or nonmonetary benefit, as agreed between the applicant and the NBA. (2) Where the applicant himself commercialises the process/ product/ innovation, the monetary sharing shall be in the range of 0.2 to 1.0% based on sectoral approach, which shall be worked out on the annual gross ex-factory sale minus government taxes. (3) Where the applicant assigns / licenses the process / product / innovation to a third party for commercialisation, the applicant shall pay to NBA 3.0 to 5.0% of the fee received (in any form including the license / assignee fee) and 2.0 to 5.0% of the royalty amount received annually from the assignee / licensee, based on sectoral approach.	(1) 取得した IPR を商用化する場合、申請者は、NBA に対し、申請者と NBA との間の合意に基づいて、金銭的な及び／あるいは非金銭的な利益を支払う。 (2) 申請者自身が製造過程／製品／イノベーションを商用化する場合、金銭的な配分は、工場渡しの年間総売上高から税金を差し引いた額から算定されるセクター方式に基づき、0.2 から 1.0 パーセントの間とする。 (3) 申請者が、製造過程／製品／イノベーションを商用化のために第三者に譲渡／ライセンスする場合、申請者は、NBA に対し、受領した料金（譲受人／ライセンシーからの手数料を含めたいかなる形であれ）の 3.0 から 5.0 パーセント、およびセクター方式に基づき算出される、譲受人／ライセンシーから毎年受領するロイヤルティ額の 2.0 から 5.0 パーセントを支払う。
10. Obligations of applicant in the event of commercialisation of IPR. — (1) An applicant, granted IPR, who is a citizen of India or a body corporate, association or organisation which is registered in India and not having any non-Indian participation in its share capital or management, shall give prior intimation to the concerned SBB for access to biological resources, in the form prescribed by the SBB, and shall comply with such terms and conditions,	第 10 条 IPR の商用化における、申請者の義務 (1) インド国民、あるいはインドで登録されており、非インド系の株式資本や経営陣が参加していない法人や団体、組織で、IPR を許可した申請者は、生物資源へのアクセスのために、関連する SBB に対、SBB の定める書式によって事前の通告を行い、SBB によって保全と持続的利用を促進するために課せられた契約条項があれば、それらに従う。

if any, imposed by the SBB in the interest of promoting conservation and sustainable use. (2) An applicant, granted IPR, who is a person or a body corporate or an association or an organization referred to under sub-section (2) of section 3 of the Act shall apply in Form I of the Biological Diversity Rules, 2004 to the NBA for access to biological resources.	(2) 法第 3 条第 2 項の定める人、あるいは法人、団体、組織で、IPR を許可した申請者は、NBA に対し、生物多様性規則 2004 の書式 1 によって、生物資源へのアクセスを申請する。
11. Procedure for transfer of accessed biological resource and/ or associated knowledge to third party for research/ commercial utilization. — (1) Any person who intends to transfer the biological resources and/or associated knowledge which has been granted access under regulation 1 to a third party for research or for commercial utilization, shall apply to NBA in Form IV of the Biological Diversity Rules, 2004 for transfer to such third party. (2) The NBA shall, on being satisfied with the application under sub-regulation (1), enter into a benefit sharing agreement with the applicant, which shall be deemed as grant of approval for transfer of accessed biological resource and/ or associated knowledge referred to in that sub-regulation.	第 11 条 アクセスされた生物資源及び／あるいは関連する知識を、研究／商用利用のために第三者に移転するための手続き (1) 何人も、第 1 条に基づきアクセスが許可された生物資源及び／あるいは関連する知識を、研究あるいは商用利用目的で第三者に移転しようとするときには、生物多様性規則 2004 の書式 4 によって、そのような移転について NBA へ申請しなければならない。 (2) NBA は、(1)に基づく申請が要件を満たせば、申請者と利益配分の契約を締結するが、これは(1)で言及された生物資源及び／あるいは関連する知識の第三者への移転の承認とみなされる。
12. Mode of benefit sharing for transfer of accessed biological resource and/ or associated knowledge to third party for	第 12 条 アクセスされた生物資源及び／あるいは関連する知識を、研究／商用利用のために第三者に移転す

research/ commercial utilization.— (1) The applicant shall pay to the NBA such monetary and/ or non-monetary benefit, as agreed between the applicant and the NBA. (2) Applicant (transferor) shall pay to the NBA 2.0% to 5.0 % (following a sectoral approach) of any amount and/or royalty received from the transferee, as benefit sharing, throughout the term of the agreement. (3) In case the biological resource has high economic value, the applicant shall also pay to the NBA an upfront payment, as mutually agreed between the applicant and the NBA.	る際の利益配分の方法 (1) 申請者は、申請者と NBA との間の合意に基づいて、金銭的な及び／あるいは非金銭的な利益を支払う。 (2) 申請者（譲渡人）は、契約期間中、NBA に対し、譲受人から受け取った金額及び／あるいはロイヤルティのうち、（セクター方式に従って）2.5 から 5.0 パーセントを支払う。 (3) 生物資源が経済的に高い価値を有するものである場合、申請者は、NBA に対し、申請者と NBA との間の相互の合意に基づいて、前払い金も支払う。
13. Conducting of non-commercial research or research for emergency purposes outside India by Indian researchers/ Government institutions.— (1) Any Indian researcher/ Government institution who intends to carry/ send the biological resources outside India to undertake basic research other than collaborative research referred to in section 5 of the Act shall apply to the NBA in Form ‘B’ annexed to these regulations. (2) Any Government Institution which intend to send biological resources to carry out certain urgent studies to avert emergencies like epidemics, etc., shall apply in Form ‘B’ annexed to these	第 13 条 非商用研究、あるいはインド人研究者／政府機関によりインド国外で実施される、緊急目的の研究について (1) インド人研究者／政府機関が、生物資源をインド国外に持出し／送り、法第 5 条で定める共同研究とは異なる基礎研究を行う場合には、NBA に対し、本規則に附属の書式 B によって申請を行う。 (2) 感染症を回避するなど緊急の研究目的で政府機関が生物資源を利用しようとするときは、本規則に附属の書式 B によって申請を行う。

regulations. (3) The NBA shall, on being satisfied with the application under sub-regulation (1) or sub-regulation (2), accord its approval within a period of 45 days from the date of receipt of the application. (4) On receipt of approval of the NBA under sub-regulation (3), the applicant shall deposit voucher specimens in the designated national repositories before carrying / sending the biological resources outside India and a copy of proof of such deposits shall be endorsed to NBA.	(3) NBA は、(1)あるいは(2)に基づく申請が要件を満たせば、申請を受領した日から 45 日以内に、承認を与えなければならない。 (4) (3)に基づく NBA の承認を受けた申請者は、生物資源をインド国外に運び出す／送る前に、証拠標本を指定の国の保存場所に預け、預けたという証拠のコピーについて、NBA の承認を受ける。
14. Determination of benefit sharing.— (1) Benefit sharing may be done in monetary and/ or non-monetary modes, as agreed upon by the applicant and the NBA/ SBB concerned in consultation with the BMC/ Benefit claimer, etc. Options for such benefit sharing are provided in Annexure–1. (2) Determination of benefit sharing shall be based on considerations such as commercial utilization of the biological resource, stages of research and development, potential market for the outcome of research, amount of investment already made for research and development, nature of technology applied, time-lines and milestones from initiation of research to development of the product and risks involved in commercialization of the product:	第 14 条 利益配分の決定 (1) 利益配分は、BMC/利益を主張する者などと協議して、申請者と、NBA/関係する SBB との合意に基づき、金銭的／非金銭的な方法で行われる。別添 1 では、そのような利益配分得のための選択肢を提供している。 (2) 利益配分の決定は、生物資源の商用利用や、研究開発の段階、研究結果の潜在的な市場、研究開発に既になされた投資の額、応用された技術の性質、研究の開始から商品開発までのスケジュールや到達点、及び製品の商品化に関するリスクなどへの考慮に基づいて行われる。 感染症／病気の制御や、ヒト／動物／植物の健康に影響する環境汚染の緩和を目的とする技術／製品開発事案については、特別な考慮がなされ

Provided that special consideration may be given to cases where technologies/products are developed for controlling epidemics/diseases and for mitigating environmental pollution affecting human/ animal/plant health. (3) The amount of benefit sharing shall remain the same whether the end product contains one or more biological resources. (4) Where the biological resources of a product are sourced from the jurisdiction of two or more SBBs, the total amount of the accrued benefits shall be shared among them in proportion as decided by the NBA / SBBs concerned, as the case may be.	る場合もある。 (3) 最終製品が、一つあるいは複数の生物資源を含んでいても、利益配分の量（額）は変わらない。 (4) 製品中の生物資源が複数の SBB の管轄にわたって採取される場合、発生する利益の合計量（額）は、NBA/ 関係する SBB が事例によって決めた割合に従って、配分される。
15. Sharing of benefits.— (1) Where approval has been granted by the NBA for research or for commercial utilization or for transfer of results of research or for Intellectual Property Rights or for third party transfer, the mode of benefit sharing shall be as under:— (a) 5.0% of the accrued benefits shall go to the NBA, out of which half of the amount shall be retained by the NBA and the other half may be passed on to the concerned SBB for administrative charges. (b) 95% of the accrued benefits shall go to concerned BMC(s) and/ or benefit claimers:	第 15 条 利益の配分 (1) 研究、商用利用、研究結果の移転、知的財産権取得のための研究、第三者への移転について、NBA が承認を与えた場合、利益配分の方法は以下の通りとする。 (a) 発生する利益の 5.0 パーセントは NBA に渡し、うち半分は NBA が保持し、残りの半分は管理費用として関連する SBB へ支払われる。 (b) 発生する利益の 95 パーセントは関連する BMC 及び／あるいは利益を主張する者へ渡る。 生物資源や知識が個人、個人のグル

Provided that where the biological resource or knowledge is sourced from an individual or group of individuals or organizations, the amount received under this clause shall directly go to such individual or group of individuals or organizations, in accordance with the terms of any agreement and in such manner as may be deemed fit: Provided further that where benefit claimers are not identified, such funds shall be used to support conservation and sustainable use of biological resources and to promote livelihoods of the local people from where the biological resources are accessed. (2) Where approval has been granted by State Biodiversity Board under these regulations.— The sharing of accrued benefits shall be as under.— the SBB may retain a share, not exceeding 5% of the benefits accrued towards their administrative charges and the remaining share shall be passed on to the BMC concerned or to benefit claimers, where identified: Provided that where any individual or group of individuals or organizations cannot be identified, such funds shall be used to support conservation and sustainable use of biological resources and to promote livelihoods of the local people from where the biological resources are accessed.	ープあるいは組織から得られた場合、本条項に基づき受領した利益は、そうした個人やグループ、あるいは組織に対して、合意条件に従い、適切とみなされる方法で直接渡る。 さらに、利益を主張する者が特定できない場合、生物資源の保全と持続的利用を支援し、生物資源がアクセスできる地元の人々の生活を推進するような基金を活用する。 (2) 本規則に基づき州の生物多様性理事会 (SBB) が承認を与えた場合、発生する利益の配分は以下の通りとする。 SBB は、管理費用として 5 パーセントを超えない分を保持し、残りは関連する BMC、あるいは特定されていれば利益を主張する者へ渡る。 個人、個人のグループあるいは組織が特定できない場合、生物資源の保全と持続的利用を支援し、生物資源がアクセスできる地元の人々の生活を推進するような基金を活用する。
16. Processing of applications received	第 16 条 NBA が受領した申請の処

by NBA. — (1) Every application shall be complete in all respects, including all the enclosures referred thereto. (2) Incomplete applications devoid of any relevant information specifically sought, including ambiguous replies, incomplete disclosure, absence of proof, etc., shall be returned to the applicants. (3) The time limit specified for processing the applications shall commence only when the application complete in all respects including fee prescribed is received. (4) Any information specified in the application as confidential shall not be disclosed, either intentionally or unintentionally, to any person not concerned thereto. (5) While processing the application for access to any biological resource (including plants and/ or animals and/or their parts or genetic material or derivatives), the NBA may consider the following factors, namely:-- Whether the biological resource is – (i) cultivated or domesticated or wild; (ii) rare or endemic or endangered or threatened species; (iii) accessed directly through the primary collectors living in natural habitat or obtained through intermediaries like traders; (iv) developed or maintained under	理 (1) すべての申請は、ここに言及された附属物も含め、すべての事項について完全でなければならない。 (2) 不明確な返信、不完全な情報開示、証拠の欠落など、特に必要な関連情報に欠ける不完全な申請は、申請者に返送される。 (3) 申請処理のための制限時間は、所定の手数料の受領も含めて、申請がすべての面で完了した時点まで開始しない。 (4) 申請時に秘密と明記された情報はすべて、意図的であれ非意図的であれ、無関係な者に対しては公開されない。 (5) 生物資源（植物及び／あるいは動物及び／あるいはそれらの一部、または遺伝物質あるいは派生物を含む）へのアクセスのための申請処理の過程で、NBA は以下の要素を考慮する。すなわち、 その生物資源が (i) 培養されたものか、家畜化されたものか、あるいは野生か (ii) 希少か、ある地域に固有か、絶滅危惧種か、 (iii) 自然の生息地に住む一次的な採取者から直接アクセスするのか、承認のような仲介者を通じてアクセスするのか、
--	--

<i>ex-situ</i> conditions; (v) of high value/ importance to livelihoods of local communities; (vi) restricted under the Act or any other law for time being in force; (vii) exempted under section 40 of the Act; (viii) included in crops listed under Annex I to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), to which India is a contracting party; (ix) included in the Appendices of the Convention on International Trade on Endangered Species (CITES). (6) The NBA while taking any decision on the application relating to the use of biological resources and/or knowledge associated thereto may consult through the SBBs, the BMCs within whose jurisdiction the biological resources and/ or the knowledge occur. (7) The NBA shall reject the application requesting access to biological resources for the reasons specified under rule 16 of the Biological Diversity Rules, 2004. (8) On receipt of application, the NBA may make enquiries, as it may deem fit, and if necessary, may consult an expert committee constituted for this purpose. (9) The NBA may upon such enquiry and/or consultation referred to in sub-regulation (8), by order, grant approval or reject the application:	(iv) 生息域外の条件で成長あるいは維持されるのか、 (v) 地域のコミュニティの生活にとって、高い価値／重要性を有しているか、 (vi) 法あるいはその時効力を有する他の法規の下で規制されているものか、 (vii) 法第 40 条に基づき免除されているものか、 (viii) インドも締約国である、植物遺伝資源条約 (ITPGRFA) の別添 1 に列挙されている作物を含むか、 (ix) 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 (ワシントン条約、CITES) の補遺に含まれるか。 (6) NBA は、生物資源及び／あるいは関連する知識についての利用申請を判断する際、生物資源及び／あるいは知識が存在する地域を管轄する SBB や BMC に助言を求めることができる。 (7) NBA は、生物多様性規則 2001 の第 16 条に定める理由がある時には、生物資源へのアクセスを求める申請を拒絶しなければならない。 (8) NBA は、申請を受けて、それが適切と見なせるかの調査を行うことができ、また必要であれば、当該目的のために選任された専門家委員会に対し、助言を求めることができる。 (9) NBA は、(8)で述べたような調査及び／あるいは助言に基づき、命令
---	---

Provided that where the NBA has rejected such application, the reasons for such rejection shall be recorded in writing after giving an opportunity of being heard to the applicant. (10) Approval granted by the NBA shall be in the form of written agreement duly signed by an authorised officer of the NBA, the applicant and others as applicable: Provided that the NBA may grant approval without a written agreement for the purposes of conducting of non-commercial research or research for emergency purposes outside India by Indian researchers/ Government institutions under regulation 13. (11) Based on any complaint or <i>suo moto</i>, the NBA may withdraw the approval granted for access and revoke the written agreement on the grounds specified under rule 15 of the Biological Diversity Rules, 2004: Provided that a copy of the order of such revocation shall be issued to the concerned State Biodiversity Board and the Biodiversity Management Committees for the purposes of prohibition of access. (12) Where a request has been made by the applicant for withdrawal of his application or the applicant fails to respond to queries of the NBA within the stipulated time, the NBA shall close the applications or initiate action under	によって、申請の承認あるいは拒絶を行うことができる。 NBA は、申請を拒絶した場合、拒絶理由を申請者に伝える機会を持った後、それを書面に記録しなければならない。 (10) NBA による承認は、権限を付与された NBA の役員申請者、規定で示した他者が正式に署名した、書面による合意の形を取る。 非商用研究、あるいは第 13 条の定める、インド国外でインド人研究者／政府機関が緊急目的で研究を行う場合には、NBA の承認は、書面による合意がなくてもよい。 (11) 苦情に基づいて、あるいは自らの意思で、NBA は、生物多様性法 2004 第 15 条に明記された理由により、承認を撤回し、書面による合意を無効にすることができる。 無効の命令のコピーは、関係する生物多様性理事会（SBB）及び生物多様性管理委員会（BMC）に対し、アクセスを禁止する目的で発行する。 (12) 申請者から申請撤回の要請があるとき、あるいは申請者が NBA からの質問に対して規定の時間内に回答できなかったときは、NBA は申請を中止するか、あるいは本規則に基づき適切とみなされる行動を開始
--	---

these regulations as it deems appropriate: Provided that if the applicant wishes to revive the application, he shall make a fresh application with the requisite fee. Note: Application forms for access to biological resources and/ or associated knowledge, guidelines for filling them and form of agreements, are available in the NBA website: www.nbaindia.org.	する。 申請者が申請を復活させたい場合は、所要の手数料とともに、新たに申請を行わなければならない。 注：生物資源及び／あるいは関連する知識へのアクセス申請の書式、書式記入のためのガイドライン、合意書の書式は、NBA のウェブサイトにて入手可能。 www.nbaindia.org
17. Certain activities or persons exempted from approval of NBA or SBB. — The following activities or persons shall not require approval of the NBA or SBB, namely:-- (a) Indian citizens or entities accessing biological resources and/ or associated knowledge, occurring in or obtained from India, for the purposes of research or bio-survey and bio-utilization for research in India; (b) collaborative research projects, involving the transfer or exchange of biological resources or related information, if such collaborative research projects have been approved by the concerned Ministry or Department of the State or Central Government and conform to the policy guidelines issued by the Central Government for such collaborative research projects; (c) local people and communities of the	第 17 条 NBA あるいは SBB の承認が免除される特定の活動あるいは者 以下の活動あるいは者は、NBA あるいは SBB による承認を必要としない。 (a) 生物学的調査及び生物学的利用を目的として、インド国内で生じた、あるいは入手した生物資源及び／あるいは関連する知識にアクセスするインド国民あるいは団体、 (b) 生物資源あるいは関連情報の移転あるいは交換を伴う共同研究プロジェクトで、州や中央政府の関連省庁の承認を受けており、共同研究プロジェクトのための中央政府の政策ガイドラインに従っている場合、 (c) 知的財産権を取得しない、生物

area, including growers and cultivators of biological resources, and <i>vaid</i>s and <i>hakim</i>s, practising indigenous medicine, except for obtaining intellectual property rights; (d) accessing biological resources for conventional breeding or traditional practices in use in any agriculture, horticulture, poultry, dairy farming, animal husbandry or bee keeping, in India; (e) publication of research papers or dissemination of knowledge, in any seminar or workshop, if such publication is in conformity with the guidelines issued by the Central Government from time to time; (f) accessing value added products, which are products containing portions or extracts of plants and animals in unrecognizable and physically inseparable form; and (g) biological resources, normally traded as commodities notified by the Central Government under section 40 of the Act.	資源の育成者や耕作者を含めた地元および地域コミュニティの人々、民間療法を行う <i>vaid</i>s 及び <i>hakim</i>s (賢者?) (d) インド国内の農業、園芸、家禽、酪農、畜産、養蜂における、従来の繁殖法及び伝統的な手法のための生物資源へのアクセス、 (e) セミナーやワークショップでの研究論文の出版あるいは知識の普及、ただし、その出版が中央政府から時折発行されるガイドラインに準拠している場合、 (f) 植物や動物の一部あるいは抽出物が、認識不可能及び物理的に分離不可能な形で含まれている付加価値製品へのアクセス、 (g) 法第 40 条に基づき中央政府から通告された、通常商品として取引される生物資源。
--	--

Form A (書式 A)

(See Regulation 2 第 2 条参照)

Information to be furnished for use of biological resources by the applicant
Self-disclosure

生物資源の利用のために、申請者の自己開示により提供されるべき情報

Common Name of the biological resource proposed to be used: _____ 利用を提案する生物資源の通名 Scientific Name : _____ 学名 Plants or animals or parts thereof traded : _____ 植物、動物、あるいはそこから取引される一部 Specific purpose of access: _____ アクセスの具体的な目的				
Locations / source from where procured* 入手する場所／出所 *	Quantity in Kgs 量 (キログラム)	Rate per unit 単価	State Biodiversity Board 州の生物多様 性理事会	Prospective Buyers/Users (if known) 将来の購買者／利用者 (わかれば)

*List of local body/BMCs, if already identified shall be attached.

*地元の団体／BMCが特定できていれば、それらのリストを添付

Undertaking	保証
1. I have read and understood the terms and conditions of ABS guidelines and I undertake to abide by relevant legal provisions applicable to biological resource. 2. I undertake to obtain the approval of	1. 私は、ABS ガイドラインの契約条件を読んで理解し、生物資源に適用される関連法規に従うことを約束します。 2. 私は、ここに記載された目的を変更する際には、事前に NBA/ SBB の

the NBA/ SBB before making any change in the stated purpose. 3. I undertake to furnish/ share the relevant records with the NBA/ SBB, as and when required. 4. I further declare that the Information provided in the form is true and correct and I shall be liable for any incorrect/ wrong information and wilful suppression of the facts. <i>Signature</i> <i>Name of the trader/ company/manufacturer/ Authorized Representative</i> <i>Complete Address of the trader/ company/ manufacturer along with phone number and email address</i> Place Date	承認を得ることを約束します。 3. 私は、NBA/ SBB に対し、関連する記録を必要に応じて提供／共有することを約束します。 4. さらに、私は、この書式にて提供された情報が真実で正確であることを表明し、また不正確な／誤った情報及び故意の事実隠蔽については、すべて私が責任を負います。 署名 商人／企業／製造者／権限のある代表者 の氏名 商人／企業／製造者の住所及び電話番号 及び電子メールアドレス 場所 日時
---	---

Form B

(See Regulation 13 第 13 条参照)

Conducting of non-commercial research or research for emergency purposes outside India by Indian researchers/Government institutions using the biological resources

生物資源を利用する非商用研究、あるいはインド人研究者／政府機関によりインド国外で実施される、緊急目的の研究

1	Name of the Applicant (Indian researcher/ Government Institution) 申請者（インド人研究者／政府機関）の名称	
2	Complete Address * 住所	
	a. Permanent a. 定住所（本籍地）	
	b. Present b. 現住所	
3	Name and address of Institution in India インド国内の機関の名称及び住所	
4	Name of the Supervisor or Head of Institution at the place of work in India インド国内の勤務地である機関の管理者あるいは所長の 氏名	
5	Name and contact details of the Institution or organization who shall guide the proposed research / receiving the biological resources. 当該研究を先導する／生物資源を受領する機関あるいは 組織の名称および連絡先詳細	
6	Details of the Supervisor or Head of Institution or organization who guides the proposed research or	

	recipient of the biological resources 当該研究を先導する／生物資源を受領する機関あるいは組織の管理者あるいは所長についての詳細	
7	Name of the funding agency supporting the proposed research 当該研究を援助する資金提供者の名称	
8	Brief description of the research 研究の概要	
9	Details of biological resources proposed to be carried along or sent for the research 研究のための持出しあるいは送付を提案する、生物資源についての詳細	
	i. Name of the biological resource (scientific/ common name) i 生物資源の名称（学名／通名）	
	ii. Location of collection (Village/Taluk/Dist./State) ii 採取場所（村／タルク（※南アジアの一部で用いられる行政区画の単位）／地区／州）	
	iii. Quantity required iii 必要な量	
	iv. Duration of the research iv 研究期間	
10	If it is for emergency purpose, specify details 緊急目的の場合、その詳細	

** Attach self-attested address / ID proof such as Aadhaar card/ PAN card / Passport, etc.*

** Aadhaarカード（生体認証カード）／PANカード（納税カード）／パスポートなど、住所／IDを証明できる証拠を添付すること*

Undertaking	保証
I, _____	年齢____歳、_____在住、恒久 ID

Son/Daughter/Wife/Husband of _____ aged _____ residing at _____ in _____ holding a permanent. I.D.No _____ (PAN Card/ Aadhaar Card/ Passport, etc.) hereby declare that all the information provided above is correct and true. I hereby affirm that the biological resources shall be used only for the purposes as stated in the application. I shall not share/provide/part/leave behind any biological resource at my collaborator's facility/ laboratory without approval of the NBA. I, along with my supervisor and collaborator, individually and severally declare that we shall not put to commercial utilization, nor shall seek any IPR claim on the biological resources and associated traditional knowledge used in this research/ collaboration. In case such a situation arises we shall apply to National Biodiversity Authority to seek prior approval. Results, process (es), products or other outcomes arising out of this activity shall be shared with the NBA during and/ or upon completion of research intended along with the copy of relevant documents and publications. Signature:..... Date: Place:.....	番号 _____ (Aadhaar カード/ PAN カード/ パスポートなど) を保有する、 _____ の息子/ 娘/ 妻/ 夫である私 _____ は、上記に提供された情報はすべて正確で真実であることをここに表明します。私は、生物資源は申請書に記載された目的のみに利用することを証言します。私は、NBA の承認なくして、生物資源を共同研究者の施設/ 研究室にて共有/ 提供/ 分割/ 放置はしません。私は、この研究/ 共同研究で利用する生物資源について、商用利用はせず、いかなる知的財産権も主張しないことを、共同研究者及び管理者とともに、個々に表明します。そのような状況が生じた場合、生物多様性当局 (NBA) に対して事前の承認を求めます。本活動から生じた結果、プロセス、製品、その他成果はすべて、研究の期間中及び/ あるいは研究終了を受けて、関連書類や出版物とともに NBA と共有します。 署名..... 日時..... 場所.....
Declaration by the Supervisor / Head of Institution	機関の管理者/ 所長による宣言 _____ (機関の名称) において、

I, _____ working as _____ in _____ (Name of institution) confirm that the details provided by Mr./Dr./Mrs./Ms. _____ are true and correct. Date: Place:..... Signature:..... Designation:.....	_____として働く私_____は、_____氏／博士により提供された詳細がすべて真実で正確であることを表明します。 日時..... 場所..... 署名..... 称号.....
Declaration by the Recipient / Collaborator I, _____ working as _____ in _____ (<i>Name of Institution / Organization</i>) hereby affirm that I or my institution / organization shall use the biological resources for the purposes as stated in the application and which were sent by (<i>Name of the institution</i>) or being brought by Mr./Dr./Mrs./Ms..... The said biological resources shall be destroyed in full after the completion of the studies/ partnership or upon completion of the studies the biological resources shall be sent back to the institution from where the biological resources were received as the case may be. I or the institution I am associated with shall not claim any ownership under instant application nor shall claim any IP Rights over the biological resources, derivatives or other such components without prior approval of	受領者／共同研究者による宣言 _____（機関／組織の名称）において、_____として働く私_____は、私あるいは私の所属機関／組織が、_____（機関の名称）から送られてきた、あるいは_____氏／博士によって持ち込まれた生物資源を、申請書に記載された目的のために利用することを、ここに証言します。当該生物資源は研究／パートナーシップの終了後に完全に破壊されるか、あるいは場合によっては、研究の終了にともない当該生物資源を送ってきた機関へ返還します。私あるいは関連する機関は、生物資源、その派生物、及びその他成分等に関して、即時の申請に基づく所有権およびいかなる知的財産権も、申請者、所属機関、生物多様性当局（NBA）の事前承認なしに主張しません。 署名..... 称号..... 公印.....

the applicant, institution affiliated and the National Biodiversity Authority. Signature:..... Designation:..... Official Seal:	
---	--

Annexure-1

別添 1

Fair and equitable benefit sharing options The following options, either one or more, may be applied in accordance with mutually agreed terms between the applicant and the NBA, on a case by case basis, in accordance with the provisions of sub-rule (3) of rule 20 of the Biological Diversity Rules, 2004. These options are indicative in nature and other options, as approved by the NBA in consultation with the Central Government, may also be adopted:	公正で衡平な利益配分の選択肢 以下の一つあるいは複数の選択肢は、 申請者と NBA の間の相互に合意する条件及び生物多様性規則第 20 条第 3 項に従い、事例ごとに、適用される。示されているこれらの選択肢以外にも、中央政府と相談の上 NBA の承認を得た他の選択肢も採用可能である。
(a) Monetary benefits options: (i). Up-front payment; (ii). One-time payment; (iii). Milestone payments; (iv). Share of the royalties and benefits accrued; (v). Share of the license fees; (vi). Contribution to National, State or Local Biodiversity Funds; (vii). Funding for research and development in India; (viii). Joint ventures with Indian institutions and companies; (ix). Joint ownership of relevant intellectual property rights.	(a) 金銭的利益の選択肢 (i) 前金支払 (ii) 一括払い (iii) 目標達成報酬 (iv) 発生する利益及びロイヤルティの分配 (v) ライセンス料の分配 (vi) 国や州、地域の生物多様性基金への貢献 (vii) インドの研究開発に対する資金提供 (viii) インドの機関や企業とのジョイントベンチャー (ix) 関連する知的財産権の共有
(b) Non-monetary benefits options: (i). Providing institutional capacity building, including training on	(b) 非金銭的利益の選択肢 (i) 持続的利用の実践、インフラの創造、生物資源の保全及び持続的な利

sustainable use practices, creating infrastructure and undertaking development of work related to conservation and sustainable use of biological resources; (ii). Transfer of technology or sharing of research and development results with Indian institutions/individuals/entities; (iii). Strengthening of capacities for developing technologies and transfer of technology to India and/or collaborative research and development programmes with Indian institutions/ individuals/entities; (iv). Contribution/ collaboration related to education and training in India on conservation and sustainable use of biological resources; (v). Location of production, research, and development units and measures for conservation and protection of species in the area from where biological resource has been accessed, contributions to the local economy and income generation for the local communities; (vi). Sharing of scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity including biological inventories and taxonomic studies; (vii). Conducting research directed towards priority needs in India including food, health and livelihood security focusing on biological	用に関する取り組みの開発を含む、機関への能力構築（capacity building）の提供 (ii) インドの機関／個人／団体に対する技術移転あるいは研究開発結果の共有 (iii) 技術開発能力、インドへの技術移転及び／あるいはインドの機関／個人／団体との共同研究開発プログラムの強化 (iv) インドにおける生物資源の保全及び持続的利用についての教育、研修への貢献／協力 (v) 生産、研究、開発ユニットの設置、生物資源が評価された地域における、種の保存や保全への対策、地元コミュニティのための地域の経済や収入発生への貢献 (vi) 生物学的目録や分類学を含む、生物資源の保全及び持続的利用に関する科学的な情報の共有 (vii) 生物資源を中心とした食や健康、生活の安全など、インドにおいて優先的に必要なものに直接つながる研究の遂行 (viii) インドの機関／個人、特に、もし存在するなら生物資源の交付やその後の利益性に貢献した地域や民族／派閥への、奨学金や金銭的援助の提供 (ix) 利益を主張する者の目標を支援するための、ベンチャー投資基金の設立 (x) NBA が適切とみなした、利益を
---	---

resources; (viii). Providing scholarships, bursaries and financial aid to Indian institutions/ individuals preferably to regions, tribes/ sects contributing to the delivery of biological resources and subsequent profitability if any; (ix). Setting up of venture capital fund for aiding the cause of benefit claimers; (x). Payment of monetary compensation and other non-monetary benefits to the benefit claimers as the NBA may deem fit.	主張する者に対する金銭的な補償及び他の非金銭的な利益の分配
---	--------------------------------------

インドにおける ABS 実施についての全国的調査²⁵

National Study on ABS Implementation in India

The ABS Capacity Development Initiative, in collaboration with the Governments of Brazil, India and South Africa, commissioned national studies to review each country's experiences with Access and Benefit Sharing. Lessons learned from these experiences will inform the global implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from its Utilization (Nagoya Protocol). These studies were prepared to provide background information in preparation for the first Dialogue on Practical Ways Forward for the Implementation of the Nagoya Protocol, hosted by the Government of South Africa on 30-31 January 2014 in Cape Town, South Africa and the second Dialogue on the same topic, co-organized with the Ministry of Environment and Forests of India, from 4-6 August 2014 in Goa, India.	ABS能力開発イニシャティブは、ブラジル、南アフリカ、インド政府と協力して、各国のアクセスと利益配分に関する経験を考察するために全国的な調査を委託した。これらの経験から得た教訓は、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会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（名古屋議定書）の各国での実施について情報提供することになるだろう。この調査は、2014年1月30～31日に南アフリカ政府主催でケープタウンにおいて行われた、「第1回名古屋議定書実施に向けての実用的方法についての対話」、及び2014年8月4～6日にインド環境森林省共催で、インドのゴアにおいて行われた、同テーマの第2回の対話について、背景情報を提供するための用意ができています。
The national study on ABS implementation on ABS was carried out by Research and Information System for Developing Countries (RIS): Biswajit Dhar (Director, General), T.C. James (Consultant), Vinayak Pandey (Research Associate).	ABS実施についての全国的調査は、発展途上国の研究及び情報システム（Research and Information System for Developing Countries, RIS）の、Biswajit Dhar（局長）、T.C. James（コンサルタント）、Vinayak Pandey（研究員）によって行われた。

²⁵ National Study on ABS Implementation in India

Commissioned by the ABS Capacity Development Initiative in collaboration with the Government of India, Carried out by Research and Information System for Developing Countries India Habitat Centre, New Delhi April 2014

List of Abbreviations ABS - Access and Benefit Sharing AK - Associated Knowledge BD - Biological Diversity BDA - Biological Diversity Act, 2002 BDR - Biological Diversity Rules, 2004 BHS - Biodiversity Heritage Site BMC - Biodiversity Management Committee BR - Biological Resources BS - Benefit Sharing CBD - Convention on Biological Diversity CG - Central Government CSIR - Council of Scientific and Industrial Research FoB - Free on Board GR - Genetic Resources IPR - Intellectual Property Rights LBF - Local Biodiversity Fund MAT - Mutually Agreed Terms NBA - National Biodiversity Authority NBF - National Biodiversity Fund NRI - Non-Resident Indian PIC - Prior Informed Consent SBB - State Biodiversity Board SG - State Government TK - Traditional Knowledge	略語リスト ABS - アクセスと利益配分 AK - 関連する知識 BD - 生物多様性 BDA - 生物多様性法 2002 BDR - 生物多様性規則 2004 BHS - 生物多様性保護地域 BMC - 生物多様性管理委員会 BR - 生物資源 BS - 利益配分 CBD - 生物多様性条約 CG - 中央政府 CSIR - 科学産業研究委員会 FoB - 本船渡し GR - 遺伝資源 IPR - 知的財産権 LBF - 地方生物多様性基金 MAT - 相互に合意する条件 NBA - 生物多様性当局 NBF - 国家生物多様性基金 NRI - 国外在住のインド人 PIC - 事前の情報に基づく合意 SBB - 州の生物多様性理事会 SG - 州政府 TK - 伝統的知識
Background India enacted the Biological Diversity Act, (BDA) 2002 to fulfil its obligations under the United Nations Convention on Biological	背景 インドは、1992 年国連生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity, CBD) の義務を果たすべく、2002 年に生

Diversity (CBD), 1992. The BDA became operational after the Biological Diversity Rules (BDRs) were adopted in 2004. The BDA delineates the conditions under which persons, commercial firms and other institutions can access biological resources (BR) occurring in India and the knowledge associated with the BR, for research or for commercial utilization or for bio-survey and bio-utilization. These conditions of access are instituted to ensure conservation of biological diversity (BD), sustainable use of its components and fair and equitable sharing of the benefits arising out of the commercial utilization of BR and associated knowledge (AK).	物多様性法（Biological Diversity Act, BDA）を制定した。BDA は、2004 年に生物多様性規則（Biological Diversity Rules, BDRs）が可決された後に発効した。BDA は、個人、商社、及び他の機関が、研究や商用、生物学的調査、生物学的利用の目的で、インドで生じた生物資源（biological resources, BR²⁶）及び BR に関連する知識にアクセスできる条件について詳しく定めている。アクセスのためのこれらの条件は、生物多様性（biological diversity, BD）の保全、その構成要素の持続的な利用、及び BR 及び関連する知識（associated knowledge, AK）の商用利用によって生じる利益の公正で衡平な配分を確保するために定められている。
The National framework Who are the competent national authorities? The BDA established a three-tiered structure for the implementation of its various provisions. The National Biodiversity Authority (NBA), the State Biodiversity Boards (SBBs) and Biodiversity Management Committees (BMCs) are respectively the national, state and local level institutions for the implementation the Act and the Rules. All these institutions are statutory,	国家的枠組み 国内の権威ある当局はどこか？ BDA は、多様な条文に対応した三層構造を採っている。生物多様性当局（National Biodiversity Authority, NBA）²⁷、州の生物多様性理事会（SBBs）²⁸および生物多様性管理委員会（BMCs）²⁹は、それぞれ国、州、及び地域レベルで法や規則を実施するための組織である。これらの組織はすべて、法定の、自律的な団体である。NBB³⁰及び SBB³¹は法人である。SBBs

²⁶ The BDA covers biological resources and associated knowledge. Hence, the expression 'BR' is used in this document to include biological resources and associated knowledge as well as all genetic resources but excluding human genetic material.

BDA は、生物資源及び関連する知識を扱う。したがって、本稿で用いる「BR」という表現は、生物資源を関連する知識及びヒトを除く遺伝資源を含める。

²⁷ Section 8 of the BDA 2002, (herein after BDA) - BDA2002（以下、BDA とする）のセクション 8

²⁸ Section 22 of the BDA – BDA のセクション 22

²⁹ Section 41 of the BDA – BDA のセクション 41

³⁰ Section 8 (2) of the BDA – BDA のセクション 8(2)

³¹ Section 22 (3) of the BDA – BDA のセクション 22(3)

autonomous bodies. The NBA and the SBBs are body corporates. In case of disputes between the SBBs, the Central Government (CG) is to refer them to the NBA, which while adjudicating the dispute, is to be guided by the principle of natural justice and procedures prescribed by the CG. In case of dispute between the NBA and SBBs, an appeal may be made before the CG. There is no overlap in the functions of NBA and SBBs on the issues of access and benefit sharing (ABS). Foreign individuals, companies or institutions, and non-resident Indians (NRIs) are required to seek prior approval of the NBA to obtain any BR and AK occurring in India. Further, prior authorisation of the NBA is required to transfer the results of any research relating to any BR occurring in, or obtained from, India to any foreign individual, company or institution, and also for applying for Intellectual Property Rights (IPRs) for any invention based on any research or information on a BR obtained from India. Indian citizens or firms registered in India can obtain any BR for commercial utilization or bio survey and bio utilization for commercial utilization after giving prior	同士で紛争が生じた場合は、中央政府 (Central Government, CG) が NBA に対して委ねるが³²、NBA は自然的正義の原則及び CG の定めた手続きに従いつつ、紛争を審理する³³。NBA と SBBs の間に紛争が生じた場合は、CG へ上訴が行われる³⁴。 アクセスと利益配分 (access and benefit sharing, ABS) の問題に関して、NBA 及び SBBs の機能が重複するところはない。外国の個人、企業あるいは機関、及び国外在住のインド人 (non-resident Indians, NRIs)³⁵は、インドで生じたあらゆる BR 及び AK の取得に際して、事前に NBA の承認を必要とする。さらに、インドで生じた、あるいは取得したあらゆる BR に関連する研究結果を、外国の個人、企業あるいは機関に移転する場合³⁶、またインドで取得した BR についてのすべての研究あるいは情報に基づいた発明について知的財産権 (Intellectual Property Rights, IPRs) を申請する場合³⁷、NBA による事前の権限付与が必要となる。インド国民あるいはインドで登記されている企業が、商用利用、商用利用のための生物学的調査あるいは生物学的利用に BR を取得する場合は、州の SBB へ事前通告を行うのみでよい³⁸。た
---	---

³² Section 50 (4) of the BDA – BDA のセクション 50(4)

³³ Section 50 (5) of the BDA – BDA のセクション 50(5)

³⁴ Section 50 (1) of the BDA – BDA のセクション 50(1)

³⁵ Section 3 of the BDA – BDA のセクション 3

³⁶ Section 4 of the BDA – BDA のセクション 4

³⁷ Section 6 of the BDA – BDA のセクション 6

³⁸ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

intimation to the State SBB only. However, the benefit sharing (BS) guidelines are to be issued by NBA. NBA may take any measure necessary to oppose the grant of IPRs in any country on any BR or AK obtained from India, on behalf of the CG.	だし、利益配分 (benefit sharing, BS) の指針は NBA により決定される ³⁹ 。NBA は、CG を代表して、インドで取得されたあらゆる BR あるいは AK について、他国における IPRs の付与に対抗するために必要な措置を採ることができる ⁴⁰ 。
Is there one or more? As of October 2013, 28 states of India have established SBBs, and 32,221 BMCs have been set up at the local level. There is significant unevenness in the number of BMCs across states. Almost three-fourths of these BMCs have been set up in Madhya Pradesh (23743). The number of BMCs in Karnataka and Kerala are 4374 and 1043 respectively. Uttarakhand, Maharashtra Andhra Pradesh and Mizoram have 598, 340, 222 and 221 BMCs in that order. All other states, barring Haryana, Orissa and Sikkim, where BMCs are yet to be established, have less than 100 BMCs.	1 つか、あるいは複数か？ 2013 年 10 月の時点で、インドの 28 の州が SBBs を設立し、地域レベルでは 32,221 の BMCs が設置されている。BMCs の設置は、州ごとにかなりのむらがある。BMCs の 4 分の 3 近く (23743) は、マディヤ・プラデーシュ州に設置されている。カルナータカ州とケーララ州の BMCs の数は、それぞれ 4374 及び 1043 である。ウッタラーカンド州、マハーラーシュトラ州、アーンドラ・プラデーシュ州、ミゾラム州の BMCs は、順に 598、340、222、221 である。BMCs がまだ設立されていないハリヤーナー州、オリッサ州、シッキム州を除いて、他の州の BMCs は、いずれも 100 以下である ⁴¹。
How were they established? The NBA was established by the CG for the implementation of the BDA and the BDR. It is also reconstituted from time to time by the CG. Similarly, as envisaged in the BDA, the SBBs are established by the State governments (SGs) by, and the BMCs are	どのように設立されるのか？ NBA は、BDA 及び BDR 実施のために、CG によって設立された ⁴²。また、時折 CG による再編もされている。同様に、BDA に定められているように、SBBs は州政府 (State Government, SGs) によって設立され ⁴³、BMCs はその地域の地

³⁹ Section 21 (2) of the BDA – BDA のセクション 21(2)

⁴⁰ Section 18 (4) of the BDA – BDA のセクション 18(4)

⁴¹ <http://nbaindia.org/content/20/35/1/bmc.html>

⁴² Section 8 (1) of the BDA – BDA のセクション 8(1)

⁴³ Section 22 (1) of the BDA – BDA のセクション 22(1)

constituted by the local body of that area. The composition of the NBA is as under: (i) A Chairperson, who is an eminent person having adequate knowledge and experience in the conservation and sustainable use of BR and in matters relating to equitable sharing of benefits (ii) Three ex-officio members, one representing the Ministry dealing with Tribal Affairs and two representing the Ministry dealing with Environment and Forests of whom one is the Director General of Forests or the Additional Director General of Forests (iii) Seven ex-officio members to represent respectively the Ministries dealing with Agricultural Research and Education; Biotechnology; Ocean Development; Agriculture and Cooperation; Indian Systems of Medicine and Homeopathy; Science and Technology; and Scientific and Industrial Research. (iv) Five non-official members appointed from amongst specialists and scientists having special knowledge of, or experience in, matters relating to conservation of BD, sustainable use of BR and equitable sharing of benefits arising out of the use of BR, representatives of industry, conservers, creators and knowledge-holders of BR. The SBBs are established with a	方団体 ⁴⁴によって構成されている ⁴⁵。 NBA の構造は、以下の通りである： (i) 議長。BR の保全及び持続的利用について、また利益の衡平な配分に関する問題についての豊富な知識と経験を有する優れた人物。 (ii) 3 名の職権上のメンバー。部民族を扱う省を代表して 1 名、環境及び森林を代表して 2 名（うち 1 名は森林局長あるいは森林局の Additional Director General）。 (iii) 7 名の職権上のメンバー。農業研究及び教育、生物工学、海洋開発、農業および連携、インドにおける医学及びホメオパシーのシステム、科学技術、および産業研究を扱う省からそれぞれ代表して 1 名。 (iv) 5 名の非公式メンバー BD の保全に関連する問題、BR の持続的利用、及び BR の利用により生じた利益の衡平な配分について特別な知識や経験を有する者、産業界の代表者、保全者、創造者（クリエイター）、BR の知識保有者など、専門家及び科学者から任命された者。 SBBs は、議長、関連省庁を代表する 5 名の職権上のメンバー、BD の保全や BR の利用、BR の利用によって生じる利益の衡平な配分に関連する問題の専門家から任命された 5 名の非公式メンバーからな
--	--

⁴⁴ The term “local bodies” defined in Section 2 (h) of the BDA. It means local self government institutions such as Panchayati Raj and Municipal institutions.

「地方団体」という語は、BDA のセクション 2(h)で定義されている。パンチャーヤト制や市営機関などの、地方自治体を意味する。

⁴⁵ Section 41 (1) of the BDA – BDA のセクション 41(1)

Chairperson, five ex-officio members representing the departments concerned and five members appointed from experts in matters relating to conservation of BD, sustainable use of BR and equitable sharing of benefits arising out of the use of BR. The BMCs are to be constituted by the local bodies. The <i>Guidelines for Operationalisation of BMCs</i> issued by the NBA state that the BMCs may be constituted with members of the participating forest/ natural resources management committees, horticulturists, <i>vaids</i> (traditional healers), foot botanists and tribal heads based on local conditions. The SBBs should issue suggestive list of persons to be included in the BMCs but there should be flexibilities to meet local requirements. The following States have also passed Rules regarding setting up of SBBs, BMCs and conditions for access to BR and AK, in line with the provisions of the BDA: Andhra Pradesh, Arunachal Pradesh, Assam, Karnataka, Kerala, Madhya Pradesh, Maharashtra, Manipur, Meghalaya, Mizoram, Rajasthan, Tripura, Sikkim, West Bengal, and UP.	る。BMCs は、地方団体によって構成される。NBA の発行した <i>BMCs の操作運用についてのガイドライン</i> は、BMCs は、地域の状況に基づき、森林／自然資源管理委員会に参加するメンバー、園芸家、ヴァイド（伝統的なヒーラー）、foot botanist（植物学者？）および部族の長などで構成されとする。SBBs は、BMCs に含める人々の候補者リストを作成するが、それは地域の要望に応じるためにも、柔軟なものでなければならない⁴⁶。以下の州は、SBBs、BMCs の設置及び BR や AK へのアクセスのための条件に関する、BDA の条項に合致した規則を通過させている： アーンドラ・プラデーシュ州、アルナーチャル・プラデーシュ州、アッサム州、ケーララ州、マディヤ・プラデーシュ州、マハーラーシュトラ州、マニプル州、メーガーラヤ州、ミゾラム州、ラージャスターン州、トリプラ州、シッキム州、西ベンガル州、および UP（ウッタール・プラデーシュ州）⁴⁷。
What is the scope of the measures in place? The BDA was enacted to address the issues of conservation of BD, sustainable use of its components and fair and equitable sharing of the benefits arising out of the use of BR and AK. The Act regulates access to BR by foreign	実施中の措置の適用範囲は？ BDA は、BD の保全、その構成要素の持続的な利用、及び BR や TK の利用により生じる利益の公正で衡平な配分についての問題について定められている。同法は、外国⁴⁸およびインド⁴⁹の自然人及び

⁴⁶ <http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Guidelines%20for%20BMC.pdf>

⁴⁷ <http://nbaindia.org/content/18/21/notifications.html>

⁴⁸ Section 3 of the BDA – BDA のセクション 3

⁴⁹ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

and Indian, both natural and legal persons, for research and commercial utilization. It also covers issues relating to granting of no objection certificates for obtaining IPRs, ABS mechanisms, notification of species, which are on the verge of extinction, declaration of biodiversity heritage sites (BHS), and opposing grant of IPR outside India on the BR obtained illegally. Imposition of penalty on the violators of the provisions of the Act is also envisaged in the Act. The Act extends to the whole of India. Foreigners, NRIs, commercial firms, associations or organizations not incorporated in India or incorporated in India with non-Indian participation in its share capital or management require prior approval of the NBA when they use BR occurring in India for commercial or research purposes or for the purposes of bio-survey or bio-utilisation. Indians and Indian institutions do not require the approval of the NBA when they engage in these activities. However, they would need to inform the SBBs prior to undertaking such activities. However, any application relating to commercial utilization of BR should be approved by the NBA. The scheme of the processing of applications under the BDA and BDR is presented below:	法人両方による、研究及び商用利用のための BR アクセスを規制している。さらに IPR 取得に際しての異議なし証明書の付与⁵⁰、ABS メカニズム⁵¹、絶滅の危機に瀕している種の告示⁵²、生物多様性保護地域 (biodiversity heritage sites, BHS) の告示⁵³、及び違法に取得された BR に基づいたインド国外の IPR 付与への対抗に関連する事項についても定められている。BDA の違反者への刑罰の賦課についても定められている⁵⁴。同法の対象はインド全域に及ぶ⁵⁵。外国人、NRIs、商社、インドで設立されていない、あるいはインド人でない者がインドで設立したが、株式資本あるいは役員が外国人の協会あるいは組織は、インドで生じた BR を、研究あるいは商用目的で、生物学的調査または生物学的利用を行う際には、事前に NBA の承認を必要とする。インド人及びインドの機関がこれらの活動をする際には、NBA の承認は必要ない。しかし、こうした活動を行う前に、SBBs に通知しなければならない。とはいえ、BR の商用利用に関する申請はすべて NBA により承認されることになっている。BDA 及び BDR に基づく申請処理のスキームを、以下に示す⁵⁶。
--	--

⁵⁰ Section 6 of the BDA – BDA のセクション 6

⁵¹ Section 21 of the BDA – BDA のセクション 21

⁵² Section 38 of the BDA – BDA のセクション 38

⁵³ Section 37 of the BDA – BDA のセクション 37

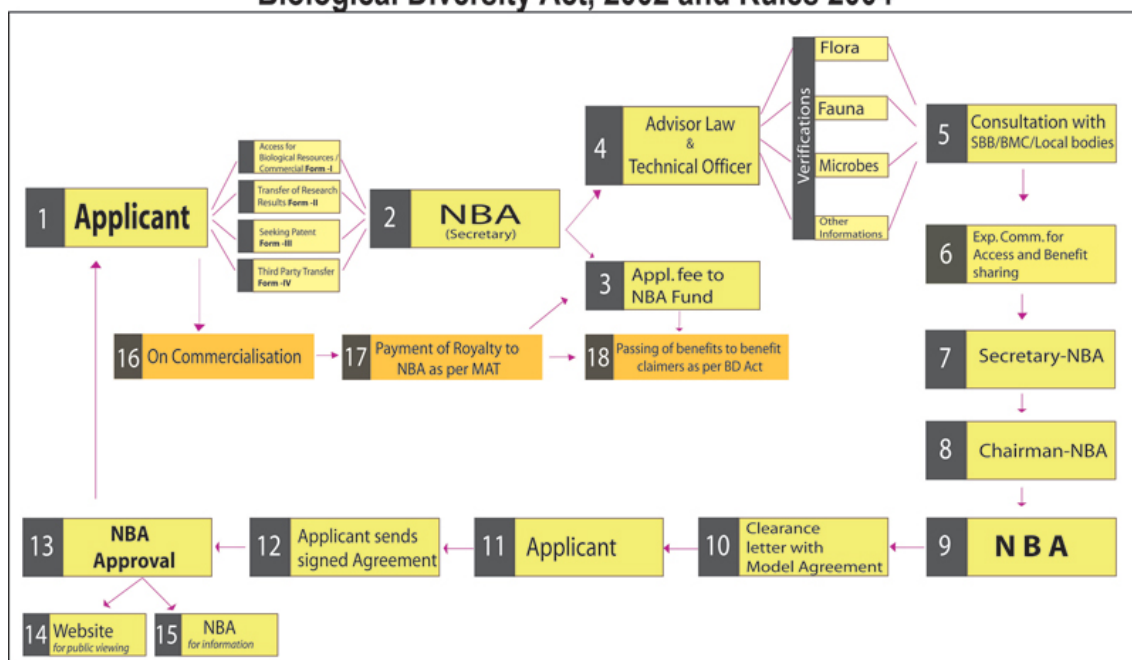
⁵⁴ Sections 55, 56 and 57 of the BDA – BDA のセクション 55、56、57

⁵⁵ Section 1 (2) of the BDA – BDA のセクション 1(2)

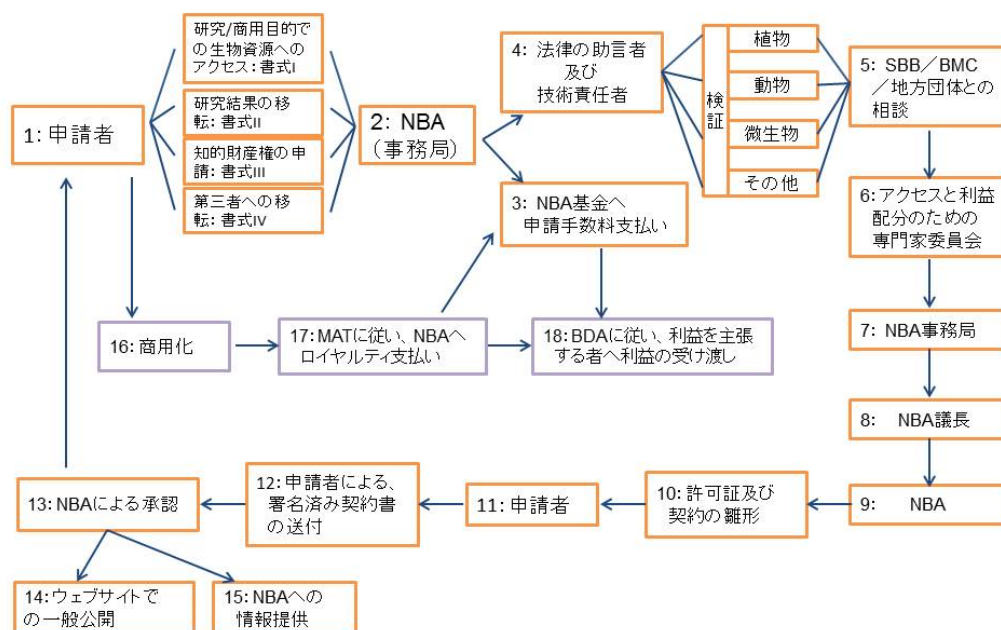
⁵⁶ Source (出典) :

<http://nbaindia.org/uploaded/images/application-process-with-benefit-sharing-component-14-07-11.jpg>

Schematic Presentation of Processing of Applications under Biological Diversity Act, 2002 and Rules 2004



* For details please go through Biological Diversity Act, 2002 & Rules, 2004



* 詳細は、生物多様性法及び生物多様性規則を参照

Who owns GR in your country? Who owns BR? BDA vests sovereign rights over its BR on the State. The NBA, the SBBs and BMCs provide the institutional structure to regulate the exploitation of the BR occurring in India, including the activities of those that apply for access to BR for research, commercial utilization or transfer of result of research relating to any BR or any IPRs for an invention based on any research or information on BR. NBA also ensures fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of accessed BR in accordance with Mutually Agreed Terms (MATs) and conditions between the person applying for such approval, local bodies concerned and the benefit claimers. According to the Act, where payment of any amount of money is ordered by way of BS, the NBA may direct the amount to be deposited in the National Biodiversity Fund (NBF). However, where BR were acquired from specific individual or group of individuals or organizations, the NBA may direct that the amount be paid directly to such individual or group or organization in accordance with the terms of any agreement. The obvious inference is that the government recognises the role of local	国の GR は誰が所有するか？ BR は？ BDA は、BR の主権的権利を州に付与している。NBA、SBBs および BMCs は、インドで生じる BR の利用につき、それらを規制するための組織的構造を有しているが⁵⁷、上記利用には、研究、商用利用目的⁵⁸、BR に関連した研究結果の移転⁵⁹、あるいは BR についての情報や研究に基づく発明についての IPRs⁶⁰のために BR へのアクセスを申請する活動も含まれる。NBA はさらに、アクセスされた BR から生じた利益を、関連する地域団体や利益を主張する者と、承認申請をした者との間の相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms, MATs) 及び契約条項に従って公正で衡平に配分されるよう保証する⁶¹。BDA によれば、BS を通じて何らかの金額の支払いが命じられる場合には、NBA はその金額を国家生物多様性基金 (National Biodiversity Fund, NBF) に供託するよう命じることができる。しかし、BR が特定の個人、個人のグループ、あるいは組織から得られた場合は、NBA は、契約条項に従い、その金額を当該個人やグループ、組織に支払うよう命じることにもできる⁶²。政府が地域のコミュニティや個人、個人のグループ及び組織の役割を、BR の保全者と認識しており、そのため資源の利用によっ
--	---

⁵⁷ Section 18 of the BDA – BDA のセクション 18

⁵⁸ Section 3 of the BDA – BDA のセクション 3

⁵⁹ Section 4 of the BDA – BDA のセクション 4

⁶⁰ Section 6 of the BDA – BDA のセクション 6

⁶¹ Section 21 (1) of the BDA – BDA のセクション 21(1)

⁶² Section 21 (3) of the BDA – BDA のセクション 21(3)

communities, individuals and groups of individuals or organizations as conservers of BR and therefore sharing of benefits arising from the use of the resources is allowed with these “benefit claimers”. This implies that while the rights over the BR in the country are vested with the State, the benefits resulting from their utilisation are to be extended to the conservers, and which in many cases are the local communities. However, where such benefit claimers cannot be identified, the amount of BS is to be deposited in the NBF for the benefit and development of the area and people from where the BR is accessed and utilized. As per the definition accorded to the term “BR” under the BDA, “GR” are included within the meaning of the term BR, and so the provisions, which apply to the BR, also apply to the GR and both are similarly placed as per the provisions of the Act.	て生じた利益は、これらの「利益を主張する者⁶³」への配分が認められると推測していることが明らかである。このことは、国内の BR に関する権利が州に授けられている一方で、BR の利用によって生じる利益は保全者にまで及び、多くの場合それらは地域コミュニティであることを意味する。しかし、こうした利益を主張する者たちが特定できない場合、配分された利益は、BR がアクセスされ利用された地域と人々の利益および発展のために、NBF に預託される。 BDA の下での「BR⁶⁴」という用語の定義の通り、「GR」は「BR」の定義に包含され、したがって、BR に適用される条文は GR にも適用され、同法の条文通り、両者とも同じような位置づけとなっている。
How is indigenous and local communities and TK defined? The terms ‘indigenous and local communities’ and ‘TK’ are not defined in the BDA or BDR. However, the NBA defines the term ‘TK’ as “the knowledge, innovations and practices of local and indigenous communities relevant to conservation and sustainable use of BD”. AK is TK, but only that relating to BR and that	先住民の社会及び地域社会、TK（伝統的知識）はどのように定義されるか？ 「原住民の社会及び地域社会」と「TK」という用語は BDA や BDR では定義されていない。しかし、NBA は「TK」を「生物多様性の保全及び持続的利用に関連する、原住民の社会及び地域社会の知識や応用、および慣行」と定義している⁶⁵。AK とは TK のことであり、ただし BR に

⁶³ The term “benefit claimers” is defined in Section 2 (a) of the BDA

「利益を主張する者」の定義は、BDA のセクション 2(a)を参照

⁶⁴ The term “BR” is defined in Section 2(c) of the BDA

「BR」の定義は、BDA のセクション 2(c)を参照

⁶⁵ As defined in ABS terminology. Available at: www.nbaindia.org, visited on 11. 09. 2013.

ABS 用語集による定義 (www.nbaindia.org より。2013 年 9 月 11 日訪問)

includes most of the TK.	関係するものに限り、TK のほとんどを含む。
Who owns TK? The BDA does not refer to TK <i>per se</i>; the provisions refer to this body of knowledge as one "associated with ... biological resource which is derived from India". The provisions, which are applicable to ownership of the BR, are also applicable to the TK/AK which means that TK/AK is owned by the “benefit claimers” as in the case of GR and BR.⁴²	TK は誰が所有するか？ BDA では、TK 自体については言及していない。条文では、この知識体系のことを「インド由来の生物資源...に関連する」と言及している⁶⁶。BR の所有権に適用される条文は、AK/TK にも適用可能であり、すなわち AK/TK は、GR や BR の場合と同様、「利益を主張する者」に所有権があることになる⁶⁷。
What types of measures were adopted and implemented: Policy, legislation, regulations? The CG enacted and adopted the BDA and BDR to provide instruments for the conservation and sustainable use of the BR. A decentralized three-tiered structure established under the Act implements the Act and the Rules at the national, state and local levels respectively, as mentioned above. These bodies are required to coordinate and cooperate in decision-making processes on conservation and sustainable use of the BR and on issues of ABS. Besides the BDA and the BDR, a number of policies and programmes are in place to protect, conserve and sustainably use the country's BR. These include National Biodiversity Action Plan, National Forest Policy, National Wildlife Action Plan, National Forestry Action Programme, National Environment Policy and National	どんなタイプの対策が導入及び実施されたか？ 政策、法規、規制 CG は、BR の保全及び持続的利用の手段を提供するために、BDA 及び BDR を制定した。そして上述のように、法（BDA）に基づき構築された分散的な三層構造により、国、州、地域レベルでそれぞれ同法及び規則を実施している。これらの組織は BR の保全及び持続的利用や ABS 関連の問題での意思決定プロセスにおいて、連携、協力することが求められている。 BDA 及び BDR に加えて、国の BR の保護、保全及び持続的な利用のために多くの政策やプログラムが整備されている。生物多様性アクションプラン、国家森林政策、国家野生生物アクションプラン、国家森林アクションプログラム、国家環境政策、気候変動に関する国家アクションプランも、ここに含まれる。以下 Box 1 にて列挙したように、BD を扱った他の法

⁶⁶ Section 18(4) – セクション 18(4)

⁶⁷ Section 3, 6 and 7 of the BDA – BDA のセクション 3,6,7

Action Plan on Climate Change. There are several other legislations addressing the issue of BD as listed in Box 1.	規も存在する。
Box 1: Legislations that address the issue of Biodiversity 1. The Fisheries Act 1897 2. The Destructive Insects and Pests Act, 1914 3. The Indian Forest Act, 1927 4. The Agriculture Produce (Grading and Marketing) Act, 1937 5. The Indian Coffee Act, 1942 6. The Import and Export (Control) Act 1947 7. The Rubber (Production and Marketing) Act, 1947 8. The Tea Act, 1953 9. The Mining and Mineral Development (Regulation) Act 1957 10. The Prevention of Cruelty to Animal Act, 1960 11. The Customs Act, 1962 12. The Spices Board Act, 1986 13. The Seeds Act, 1966 14. The Patents Act, 1970 15. The Wildlife (Protection) Act, 1972 16. The Marine Products Export Development Authority Act, 1972 17. The Water (Prevention and Control of Pollution) Act, 1974 18. The Tobacco Board Act, 1975 19. The Territorial Water, Continental Shelf, Exclusive Economic Zone and other Maritime Zones Act, 1976	Box 1 : 生物多様性について扱っている法規 1. 漁業法 1897 2. 有害な昆虫及び害獣に関する法 1914 3. インド森林法 1927 4. 農業生産（選別及び取引に関する）法 1937 5. インドコーヒー法 1942 6. 輸入及び輸出（制御）法 1947 7. ゴム（生産及び売買に関する）法 1947 8. 紅茶法 1953 9. 採鉱及び鉱物開発（規制）法 1957 10. 動物虐待保護法 1960 11. 関税法 1962 12. 香辛料局法 1986 13. 種苗法 1966 14. 特許法 1970 15. 野生生物（保護）法 1972 16. 水産物輸出振興局（MPEDA）法 1972 17. 水質（保護及び汚染防止）法 1974 18. タバコ局法 1975 19. 領海、大陸棚、排他的経済水域その他の海域に関する法 1976 20. 水質（保護及び汚染防止）に関する租税法 1977 21. インド海域（規制及び外国船による漁獲についての）法 1980

20. The Water (Prevention and Control of Pollution) Cess Act, 1977 21. The Maritime Zones of India (Regulation and Fishing by Foreign Vessels) Act 1980 22. The Forest (Conservation) Act, 1980 23. The Air (Prevention and Control of Pollution) Act 1981 24. The Agricultural and Processed Food Products Export Development Authority Act 1985 25. The Environment (Protection) Act, 1986 26. The National Dairy Development Board Act, 1987 27. Rules for the manufacture, use/import/export and storage of hazardous microorganism/genetically engineered organisms or cells, 1989 28. The Foreign Trade (Development and Regulation) Act, 1992 29. The Protection of Plant Varieties and Farmer's Rights Act, 2001 30. The Plant Quarantine (Regulation of Import into India) order 2003 31. The Food Safety and Standards Act, 2006 32. The Scheduled Tribes and other Traditional Forest Dwellers (Recognition of Forest Rights) Act, 2006 33. The National Green Tribunal Act 2010	22. 森林（保全）法 1980 23. 大気（保護及び汚染防止）法 1981 24. 農産・加工食品輸出開発機構（APEDA）法 1985 25. 環境（保護）法 1986 26. インド酪農開発庁（NDBB）法 1987 27. 有害微生物／遺伝子組換え生物あるいは細胞の製造、利用／輸入／輸出及び保存に関する規則 1989 28. 外国貿易（開発及び規制）法 1992 29. 植物品種・農民権利保護法 2001 30. 植物検疫（インドへの輸入に関する規制）命令 2003 31. 食物安全基準法 2006 32. 指定部族及び伝統的森林居住者（森林権の承認）法 2006 33. 国家環境裁判所法 2010
How were national users of GR considered (e.g. research institutes, universities)? Were they covered by the national measures? How? The national users of GR are better placed in terms of procedural regulations required under the BDA and under the BDR in	国内の GR 利用者（例：研究機関、大学）はどのように考慮されるか？ 国内措置で（あるとすれば、どのように）対応するのか？ 国内の GR の利用者は、BDA 及び BDR に基づいて必要な手続き的な制限という

comparison to non-Indian entities. All individuals, other than resident Indians, must take the prior approval of the NBA for obtaining BR occurring in India for commercial or research purposes or for the purposes of bio-survey or bio-utilization. Prior approval of NBA is also required where results of any research relating to any BR occurring in or obtained from India are to be transferred for monetary consideration or otherwise to any person other than Indian citizens, or to NRIs or any foreign company. However, Indian citizens, commercial firms and other entities registered in India that obtain BR for commercial utilization, or bio-survey and bio-utilization for commercial utilization, must do so after giving prior intimation to the SBBs. A resident Indian researcher does not require prior approval nor does she need to give prior intimation to SBBs for obtaining BR for conducting research in India, as long as she does not use her research results for commercial purposes. In case of collaborative research projects involving transfer or exchange of BR or information between institutions, including government sponsored institutions of India, and such institutions in other countries, prior approval from NBA is not required if such research is approved and in conformity with the policy guideline issued by the CG in this respect. Also exempt from the regulatory	点では、非インド系の団体と比較すると、より良い立場にある。インド在住以外の個人はすべて、研究あるいは商用目的で、生物学的調査または生物学的利用を行うために、インドで生じた BR を取得する場合は、NBA の事前の承認を得なければならない⁶⁸。インドで生じた BR に関連するあらゆる研究結果を、金銭的対価その他のために、インド国民以外の者、NRIs（国外在住インド人）、あるいは外国企業へ移転する場合にも、NBA による事前の承認が必要となる⁶⁹。しかし、インド国民、商社、及びインドで登録されたその他の団体が、商用利用、生物学的調査または生物学的利用のためにインドで生じた BR を取得する場合は、事前に SBBs への通告が必要である。インド在住の研究者は、BR の取得やインド国内での研究遂行に際しては、研究結果を商用目的で利用しない限り、事前の承認も SBBs への通告も不要である。BR あるいは情報の移転や交換を、インドの政府出資の機関や同様の外国機関も含め、機関同士で行う共同研究の場合、この点について CG の発行する政策ガイドラインに従っており承認も得ていれば、NBA による事前の承認は不要である⁷⁰。生物資源の育成者や耕作者を含めた地元の人々および地域コミュニティ、民間療法を行うヴァイド及びハキム（伝統的なヒーラー）もまた、規制要件が免除される⁷¹。
--	--

⁶⁸ Supra note 15 - 上記注 15

⁶⁹ Section 4 of the BDA – BDA のセクション 4

⁷⁰ Section 5 of the BDA – BDA のセクション 5

⁷¹ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

requirements are local people and communities of the area, including growers and cultivators of BD, and <i>vaid</i>s and hakims (traditional healers), who have been practising indigenous medicine.	
What is the procedure for Prior Informed Consent (PIC)? The procedure for obtaining PIC, which is primarily concerned with the access to BR occurring in India, is laid down in sections 19 and 20 of the BDA and Rules 14 – 19 of the BDR. <u><i>PIC in case where non – Indian citizen or NRI citizen is involved</i></u> PIC is required where any person other than a resident Indian citizen intends to obtain any BR occurring in India or knowledge associated thereto for research or for commercial utilization or for bio-survey and bio-utilization. Such person is to make application in the prescribed form and also pay the prescribed fees to the NBA in case he intends to obtain any BR or knowledge associated thereto. <u><i>PIC in case where any person (Indian or Non – Indian) is involved</i></u> PIC is required where any person intends to transfer the result of any research relating to BR occurring in, or obtained from India for monetary consideration or otherwise to foreign nationals, companies or NRIs. Such person shall make application in such form	事前の情報に基づく合意 (PIC) のための手続きは？ インドで生じた BR へのアクセスに際し最初に問題となる、PIC 取得のための手続きは、BDA のセクション 19 及び 20、BDR の 14～19 条に記載されている。 <u>外国人あるいは <i>NRI</i> が関係する場合の <i>PIC</i> について</u> 国内在住のインド国民を除くあらゆる者が、研究や商用、あるいは生物学的調査、生物学的利用の目的で、インドで生じた生物資源あるいは関連する知識を取得しようとするときは、PIC が必要となる。これらの者が BR や関連する知識を入手しようとするときには、規定の書式で申請を行い、NBA へ所定の手数料を支払うことになる⁷²。 <u>何人においても (インド人、外国人) 必要となる <i>PIC</i> 取得について</u> インドで生じた、あるいは取得した BR に関連するあらゆる研究結果を、金銭的対価その他のために、外国人、企業、NRIs へ移転する場合は、何人も PIC を必要となる。これらの者は、NBA の定めた書式で申請を行い、所定の手数料を支払うことになる⁷³。また、インドで取得した BR あるいは AK に関する研究に基づく発明

⁷² Section 3 and 19(1) of the BDA – BDA のセクション 3 および 19(1)

⁷³ Section 4 of the BDA – BDA のセクション 4

and pay such fees as prescribed by the NBA. Also, where any person intends to apply for a patent or any other form of IP protection whether in India or outside India by whatever name called, for any invention based on any research on BR or AK obtained from India is to make an application in the form and in the manner as prescribed by the NBA. Where any person who has been granted approval for access to BR and associated knowledge, intends to transfer the accessed BR or knowledge subject matter of that approval to any other person or organization is not do so except with the permission of the NBA. <u><i>PIC in case where Indian Citizens are involved</i></u> Indian researchers, both citizens and institutions based in India, neither require prior approval nor need to give prior intimation to SBBs for obtaining BR for conducting research in India. Prior intimation of SBB is required when an Indian citizen or body corporate, association or organization obtains BR for commercial utilization or bio-survey or bio-utilization for commercial utilization or in case research results are used for commercial purposes. <u><i>PIC in case of Collaborative Projects</i></u> In case of collaborative research projects involving transfer or exchange of BR or	について、インド国内外問わず特許あるいは何らかの形で IP 保護を申請しようとする者は、NBA の定めた書式と方法により申請を行う⁷⁴。BR 及び関連知識へのアクセス承認を得た場合でも、承認を受けてアクセスした BR あるいは知識を、NBA の許可なく他の者あるいは組織へと移転してはならない⁷⁵。 <u>インド国民が関係する場合の PIC について</u> インド研究者、すなわちインド人およびインドに拠点を置く機関はいずれも、インド国内での研究のために BR を取得する場合は、事前の承認や SBBs への事前通告は不要である。インド国民あるいは法人、団体、組織が、商用利用や生物学的調査、生物学的利用、あるいは研究結果の商用利用目的で BR を取得するときは、SBB への事前通告が必要となる⁷⁶。 <u>共同研究での PIC について</u> BR あるいは情報の移転や交換を、インドの政府出資の機関や同様の外国機関も含め、機関同士で行う共同研究の場合、この点について CG の発行する政策ガイドラインに従っており承認も得ていれば、NBA による事前の承認は不要である⁷⁷。CG は、「BR あるいは関連情報の移転や交換を、インドの政府出資の機関や同様の外国機関も含め、機関同士で行う国際的な共同研究のためのガイドライン」も公示している。これらは、
---	---

⁷⁴ Section 6 and 19(2) of the BDA – BDA のセクション 6、19(2)

⁷⁵ Section 20 (1) of the BDA – BDA のセクション 20(1)

⁷⁶ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

⁷⁷ Section 5 of the BDA – BDA のセクション 5

information between institutions, including government sponsored institutions of India, and such institutions in other countries, prior approval from NBA is not required if such research is approved or in conformity with the policy guidelines issued by the CG in this respect. The CG has also notified ‘the <i>Guidelines for International Collaboration Research Projects Involving Transfer or Exchange of BR or Information relating thereto between institutions including government sponsored institutions and such institutions in other countries</i>’. They specifically provide that in case the results from the research from the project subsequently prove likely to lead to any IPRs, the collaborating partners have to enter into a fresh agreement with the NBA to ensure sharing of benefit, prior to filing of application for IPR. <u><i>Exemption from PIC or Prior Intimation</i></u> Local people and communities, including growers and cultivators of BD, and <i>Vaids</i> and <i>Hakims</i>, practising indigenous medicines do not have to comply with the requirement of PIC and prior intimation. This exemption is also applicable in case a person makes an application for any right under any law relating to protection of plant varieties	当該プロジェクトの研究から得られた結果が IPRs へ繋がりそうであると証明された際に、共同研究の相手方は、IPR への申請を開始する前に、利益配分を確実にするために NBA と新たな契約を締結することを特に定めている⁷⁸。 <u><i>PIC あるいは事前通告の免除について</i></u> 生物資源の育成者や耕作者を含めた地元人々および地域コミュニティ、民間療法を行うヴァイド及びハキムは、PIC 取得や事前通告を行う必要はない⁷⁹。植物品種保護に関するあらゆる議会制定法に基づく権利について申請を行う者も、同様に免除が適用される⁸⁰。 <u><i>アクセスあるいは承認の撤回</i></u> 申請者に与えられた承認あるいはアクセスの撤回は、下記の条件のもと、申し立てに基づいて、あるいは自らの意思によってのみ行われる⁸¹。 (i) 同法の条項、あるいは承認が与えられた際の条件に対する違反 (ii) 契約条項の不履行 (iii) アクセスが許可された際の条件の不遵守 (iv) 公共の利益、環境保護、あるいはBDの保全の無視 アクセス許可が取り下げられた後、NBA は、関連するBMC及びSBBに対して、ア
--	---

⁷⁸ Ministry of Environment and Forests Notification SO 1911 dated 8 November, 2006

2006 年 11 月 8 日付の、環境森林省通知 SO1911

<http://nbaindia.org/uploaded/pdf/notification/7%20%20collaborative%20guidelines.pdf> で参照可能

⁷⁹ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

⁸⁰ Section 6 (3) of the BDA. India has a Protection of Plant Varieties and Farmers’ Rights Act, which was enacted 2001.

BDA のセクション 6(3)。インドでは、2001 年植物品種・農民権利法が制定されている。

⁸¹ Rule 15 (1) of the BDR – BDR の第 15 条(1)

enacted by Parliament. <u><i>Revocation of access or approval</i></u> Revocation of access or approval granted to an applicant is to be done only on the basis of any complaint or <i>suo motu</i> under the following conditions⁵⁶: (i) Violation of the provisions of the Act or conditions on which the approval was granted. (ii) Non – compliance of the terms of the agreement. (iii) Failure to comply with any of the conditions of access granted. (iv) Overriding public interest or for protection of environment and conservation of BD. After having withdrawn the access permit, the NBA is required to send an order of revocation to the relevant BMC and the SBB for prohibiting the access and to assess the damage, if any, caused and steps to recover the damages.⁵⁷ <u><i>Restriction for access to BR</i></u> The Act imposes certain restrictions on request related to access to BR and TK if the request is⁵⁸: (i) On endangered taxa (ii) On endemic and rare taxa (iii) Likely to have adverse effects on the livelihood of the local people (iv) Likely to have adverse and irrecoverable	アクセス禁止のために撤回を命じ、損害を与えられた場合はそれらを評価し、損害回復に着手する⁸²。 <u><i>BRへのアクセスの制限</i></u> BDAは、BRおよびTKへのアクセス希望がいかに関連するとき、一定のアクセス制限を課している⁸³ (i) 絶滅が危惧される分類群の場合 (ii) 地域固有の、あるいは希少な分類群の場合 (iii) 地元の人々の生活に悪影響を与える可能性がある場合 (vi) 環境に対し、有害で回復できない影響を引き起こす可能性がある場合 (v) 遺伝的浸食あるいは生態系機能への影響を引き起こす可能性がある場合 (vi) 国の利益、及びインドが加盟している関連する国際協定の目的に反する場合
---	---

⁸² Rule 15 (2) of the BDR – BDR の第 15 条(2)

⁸³ Rule 16 of the BDR – BDR の第 16 条

environment impact (v) Likely to cause genetic erosion or affect ecosystem function, or (vi) For a purpose contrary to national interest and other related international agreements to which India is party.	
What are the key conditions for obtaining PIC? The key conditions for obtaining PIC are: ☐ Person applying for access to BR for research or for commercial utilization is to make an application in Form I together with a fee of Rs. 10,000. ☐ Person applying for approval for transferring results of research relating to BR obtained from India for monetary consideration to foreign nationals, companies and NRIs, is to make an application in Form II together with a fee of Rs. 5,000. ☐ Person applying for any IPR based on research on biological material and knowledge obtained from India is to make an application in Form III⁶³ together with a fee of Rs. 500. ☐ Person, who has been granted approval for access to BR and AK, intends to transfer the accessed BR or AK to any other person or	PIC 取得のカギとなる条件は？ PIC 取得のカギとなる条件は、以下の通りである： ➤研究あるいは商用目的での BR へのアクセスについて申請する者は、書式 I⁸⁴により 10,000 ルピーの手数料⁸⁵とともに行う。 ➤インドで生じた BR に関連する研究結果を金銭的対価のために外国人、外国企業、NRI へ移転するための承認を申請する者は、書式 II⁸⁶により 5,000 ルピーの手数料⁸⁷とともに行う。 ➤インドで取得された生物素材及び知識に関する研究に基づく特許その他の IPRs を申請する者は、書式 III⁸⁸により 500 ルピーの手数料⁸⁹とともに行う。 ➤生物資源及び関連する知識へのアクセスの承認を得ている者が、アクセスを行った BR あるいは知識をその他の者や組織に移転しようとするときは、書式 IV⁹⁰により 10,000 ルピーの手数料⁹¹とともに行う。

⁸⁴ Rule 14(1) of the BDR – BDR の第 14 条(1)

⁸⁵ Rule 14(2) of the BDR – BDR の第 14 条(2)

⁸⁶ Rule 17(1) of the BDR – BDR の第 17 条(1)

⁸⁷ Rule 17(2) of the BDR – BDR の第 17 条(2)

⁸⁸ Rule 18(1) of the BDR – BDR の第 18 条(1)

⁸⁹ Rule 18(2) of the BDR – BDR の第 18 条(2)

⁹⁰ Rule 18(1) of the BDR – BDR の第 19 条(1)

⁹¹ Rule 18(2) of the BDR – BDR の第 19 条(2)

organization is to make an application to the NBA in Form IV together with a fee of Rs. 10,000. While granting approval to any person for access or for transfer of results of research or for applying for IPR or for third party transfer of the accessed BR and AK, the NBA may impose terms and conditions for ensuring equitable sharing of the benefits arising out of the use of accessed biological material and AK. Apart from this, the NBA may put forth such other terms and conditions as it may deem fit, including the imposition of charges by way of royalty.	アクセスや研究結果の移転、IPR の申請、アクセスされた BR や AK の第三者移転について何人に対しても承認を与える一方で、NBA は、アクセスされた生物素材および AK から生じた利益の衡平な配分を確実にするために、契約条項を課すことができる⁹²。またこれとは別に、NBA は、ロイヤルティ名目の課金も含め、適切と思われる契約条件を設定することができる⁹³。
Who may grant PIC for use of GR and TK? In case of foreign nationals and companies and NRIs approval is granted by the NBA, whereas in case of Indian nationals and companies the competent authorities to grant approval for use of GR and TK are the SBBs. In case of foreign nationals, PIC is required for research and commercial utilization of the BR and AK. In case of Indian nationals, prior approval of NBA is required to transfer the results of any research relating to any BR occurring in India to a foreign person or firm or institution⁷²	GR および TK 利用のための PIC は、誰が与えるのか？ 外国人や外国企業、および NRIs の場合は NBA が承認を与える⁹⁴一方で、インド人やインド企業の場合は、GR 及び TK の利用について承認を与える権威のある当局は、SBB である⁹⁵。外国人の場合、研究及び商用目的での BR や AK の利用 PIC には、PIC が必要である⁹⁶。インド人の場合、インドで生じた BR に関する研究結果を外国人や外国企業、機関へと移転する場合、NBA の事前承認が必要である⁹⁷。
Is the procedure different when GR are accessed for basic research purposes or for	GR のアクセスについて、基礎研究目的と商用目的で、手続きが異なるのか？

⁹² Rule 20 (4) of the BDR – BDR の第 20 条(4)

⁹³ Section 19 (3) of the BDA – BDA のセクション 19(3)

⁹⁴ Section 3 of the BDA – BDA のセクション 3

⁹⁵ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

⁹⁶ Section 3 of the BDA – BDA のセクション 3

⁹⁷ Section 4 of the BDA – BDA のセクション 4

commercialization purposes? The BDA prescribes different procedures for application for foreign natural or legal person, NRI, resident Indian and collaborative research project. Under the Act, the following are required to obtain prior approval from the NBA to access to BR for research or for commercial utilization: (a) person who is not a citizen of India; (b) legal person not incorporated or registered in India or having any non-Indian participation in its share capital or management; (c) NRI. Any person seeking approval of the NBA is to make an application in form I along with a fee of Rs. 10,000. However in case of any natural or legal person who is citizen of India or registered in India no intimation or prior approval is required for research but where BR is obtained by such person for commercial utilization it can be done only after giving prior intimation to the SBB concerned. However, these regulations restricting the access are not applicable for local people, and communities including growers and cultivators of BD and <i>vaid</i>s and <i>hakim</i>s practising indigenous medicine.	BDA では、外国の自然人あるいは法人、NRI⁹⁸、インド在住の者⁹⁹、及び共同研究プロジェクト¹⁰⁰によって、異なる申請手続きを定めている。同法の下では、研究或いは商用目的で BR にアクセスするために NBA の事前承認を得るためには、以下が必要とされている：(a)インド国民ではない者、(b)インドで法人格を取得していない、あるいは登記がされておらず、株式資本あるいは役員が外国人の法人、(c)NRI¹⁰¹。NBA の承認を求める者は、書式 I¹⁰²により、10,000 ルピーの手数料¹⁰³とともに申請を行う。インドの自然人及びインドで登記された法人の場合は、研究の際には事前の通告も承認も不要であるが、BR の取得が商用目的の場合は、関連 SBB への事前通告の後に可能となる。ただし、このようなアクセスを制限する規制は地元の人々やコミュニティ、民間医療を行う ヴェイド及びハキムに対しては適用されない¹⁰⁴。
If a two-phase approach is in place, providing PIC for research and requiring a new PIC for commercialisation, what is the trigger for the second phase? For example clinical trials,	研究のための PIC が与えられている一方で商用化のための新たな PIC が必要など、2 種類の申請が同時にある場合、2 つ目の申請のきっかけとなるのは何か？

⁹⁸ Section 3 of the BDA – BDA のセクション 3

⁹⁹ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

¹⁰⁰ Section 5 of the BDA – BDA のセクション 5

¹⁰¹ Section 3 and 19 (1) of the BDA – BDA のセクション 3、19(1)

¹⁰² Rule 14 (1) of the BDR – BDR の第 14 条(1)

¹⁰³ Rule 14 (2) of the BDR – BDR の第 14 条(2)

¹⁰⁴ Section 7 of the BDA – BDA のセクション 7

patenting? If an applicant obtains a PIC for utilization of BR for basic research, and which the at a later stage she decides to use for commercial considerations, a fresh PIC should be entered into between the NBA and the applicant so as to decide the equitable sharing of benefits, monetary or otherwise. In such cases, the trigger point is the commercial utilization of the BR. Apart from this, the application for the IPR in or outside India for any invention based on any research or information on a BR can also be a trigger point for a second phase.	例えば臨床試験や特許などか？ 申請者が、基礎研究のための BR の利用について PIC を取得し、その後それを商用利用しようとした場合、衡平な利益配分（金銭的か否かを問わず）を決めるために、NBA と申請者との間で新たな PIC を締結しなければならない¹⁰⁵。このような場合、きっかけとなるポイントは、BR の商用利用¹⁰⁶である。それ以外に、BR の研究あるいは情報に基づくあらゆる発明に関する、インド国内外での IPR の申請も、次の段階へのきっかけとなりうる¹⁰⁷。
Are there different PIC requirements for different types of GR (e.g. marine, forest)? There is no explicit provision in the BDA, which mentions different PIC requirements for different types of GR. The Act endows the NBA with power to set different terms and conditions for different cases.	GR の種類（例：海洋、森林）によって、PIC 取得のための必要事項が異なるか？ GR の種類によって PIC 取得のために必要な事項が異なるという明文の規定は、BDA に存在しない。同法は NBA に対し、事例ごとに異なる契約条項を設定する権限を付与している¹⁰⁸。
What is the average delay in obtaining PIC from the time access is officially requested? Different time-periods have been prescribed for disposal of different kinds of applications: ☐ Application for access to BR for research or for commercial utilization is to be disposed of within 6 months from the date of its receipt. ☐ Application for approval for transferring results of research relating to BR for	アクセスが公式に必要な時点から、平均してどのくらい遅れて PIC が取得できるか？ 申請の種類ごとに、異なる処理期間が定められている。 ➤研究あるいは商用利用のための BR のアクセス承認申請は、受領から 6 か月以内に処理される¹⁰⁹。 ➤BR に関連する研究結果を、金銭対価

¹⁰⁵ Section 17 (1) and 19 (1) of the BDA – BDA のセクション 17(1)、19(1)

¹⁰⁶ The term “Commercial Utilization” is defined in Section 2 (f) of the BDA

「Commercial Utilization（商用利用）」の定義は、BDA のセクション 2(f)を参照

¹⁰⁷ Section 6 and 19 (2) of the BDA, 2002 and Rule 18 of the BDR – BDA のセクション 6、19(2)、BDR の第 18 条

¹⁰⁸ Section 19 (3) and 20 (3) of the BDA – BDA のセクション 19(3)、20(3)

¹⁰⁹ Rule 14 (3) of the BDR – BDR の第 14 条(3)

monetary consideration to foreign nationals, companies and NRIs is to be disposed of within 3 months. ☐ Application for approval for applying for IPR, by whatever name called, in or outside India for any invention based on any research or knowledge on biological material obtained from is to be disposed of within 3 months. ☐ Where any person, who has been granted approval for access to BR and AK, intends to transfer the accessed BR or AK to any other person or organization makes an application before the NBA, then such application is to be disposed of within a period of six months from the date of its receipt. There are, however, instances when the authorities have exceeded the above-mentioned time-limits for granting approvals.	のために外国人、外国企業、及び NRI へ移転するための承認申請は、3 か月以内に処理される ¹¹⁰。 ➤取得された生物素材の研究あるいは知識に基づく発明について、インド国内外で何らかの形で IPR を申請する際の承認申請は、3 か月以内に処理される ¹¹¹。 ➤BR 及び AK へのアクセス承認を与えられ、アクセスされた BR あるいは AK を他者あるいは組織へ移転しようとする場合に NBA に対して行う申請は、受領から 6 か月以内に処理される ¹¹²。 ただし、当局が承認を与えるのに、上記の期間制限を超える事例も存在する。
Is PIC awarded for a particular period of time? Though there is no specific provision in the BDA which provides the terms of the tenure for which the PIC is awarded the NBA has power to specify the tenure while entering into the agreement for access. However, in most of the cases access has been granted for specified periods of one or two years.	PIC は、特定の期間について与えられるものなのか？ PIC が与えられる期間について、BDA に特別の規定はないが、NBA はアクセスについて契約を締結する際、期間を特定する権利を有する ¹¹³。しかし、ほとんどの事例において、アクセス許可の期間は 1 または 2 年となっている。
Is a permit issued when PIC is granted? As per the requirement of the BDA the approval for access, i.e., PIC, is to be in the	PIC が与えられると、許可証が発行されるのか？ BDA の要請により、アクセス承認すなわ

¹¹⁰ Rule 17 (3) of the BDR – BDR の第 17 条(3)

¹¹¹ Rule 18 (3) of the BDR – BDR の第 18 条(3)

¹¹² Rule 19 (3) of the BDR, 2004 – BDR の第 19 条(3)

¹¹³ Rule 14 (6) (XII) of the BDR – BDR の第 14 条(6)(XII)

form of a written agreement signed by an authorized officer of NBA and the applicant. The agreement should contain the terms and conditions for the access.	ち PIC は、権限ある NBA の役員及び申請者が署名をした、書面での合意の形をとる¹¹⁴。当該合意書には、アクセスについての契約条項を含まなければならない¹¹⁵。
What is the procedure in place for the negotiation of MAT? MAT is an agreement reached between the provider of GR and a user with respect to the conditions of access to GR and the benefits to be shared between both parties, which may arise from the commercial or other uses of these resources. The BDA and the BDR provide for the inclusion of appropriate BS provisions in the access agreements and MATs related to access and transfer of BR for commercial utilization, bio-survey, bio-utilization or any other monetary purposes. The agreements are mostly negotiated and signed between those accessing the GR and the NBA, but the latter consults the SBBs who are also to consult the BMCs concerned. The NBA may also make such enquiries as it may deem fit and, if necessary, consult an Expert Committee constituted for this purpose. BS is determined on a case by case basis. The NBA, while granting approval to any person for access to or for transfer of results of research or for applying for IPR or for third party transfer of the accessed BR, may impose terms and conditions for	MAT の交渉のための手続きはどのようなものか？ MAT とは、GR の提供者と利用者の間で、GR へのアクセス、及び商用その他の目的で資源を利用して生じた利益を両者間で配分する際の条件について定めた、合意である。BDA 及び BDR は、アクセスについての合意、及び商用利用、生物学的調査や生物学的利用、あるいは他の金銭的目的による BR のアクセスや移転に関連する MATs についての適切な利益配分（BS）条項などを提供している。当該合意は、ほとんどの場合が GR にアクセスする者と NBA との間で交渉され、署名されるが、後者は SBBs や関連する BMCs とも相談する。NBA は適切と思われる照会をすることもでき、また必要であれば、当該目的のために設立された専門家委員会にも相談する。BS は、事例ごとに決定される¹¹⁶。NBA は、アクセスや研究結果の移転、IPR の申請、アクセスされた BR の第三者への移転を申請する者に承認を与える一方で、アクセスされた BR の利用から生じる利益の衡平な配分を保証するために、契約条項を課すことができる¹¹⁷。NBA は、これらの契約条項が

¹¹⁴ Rule 14 (5) of the BDR – BDR の第 14 条(5)

¹¹⁵ Rule 14 (6) of the BDR – BDR の第 14 条(6)

¹¹⁶ Section 19 (3) and 20 (3) of the BDA and Rule 20 (3) of the BDR – BDA のセクション 19(3)、20(3)、BDR の第 20 条(3)

¹¹⁷ Rule 20 (4) of the BDR – BDR の第 20 条(4)

ensuring equitable BS arising out of the use of accessed BR. NBA is also expected to ensure that these terms and conditions are in accordance with MATs and conditions between the person applying for such approval, local bodies concerned and the benefit claimers. The quantum of benefits should be mutually agreed upon between the persons applying for such approval and the NBA, in consultation with local bodies and benefits claimers, and may be decided with due regard to the defined parameters of access, the extent of use, the sustainability aspect, impact and expected outcome levels, including measures ensuring conservation and sustainable use of BD. Also depending upon each case, the NBA is to stipulate the period for assessing BS on short, medium and long-term benefits. Where BR or knowledge is accessed from a specific individual or a group of individuals or organizations, the NBA may take steps to ensure that the agreed amount is paid directly to them through the district administration. Where such individuals or group of individuals or organizations cannot be identified, the monetary benefits are to be deposited in the NBF. The NBA is required to monitor the flow of benefits as and in the manner determined by it. Also, as a matter of natural justice, rejection	承認申請をした者、関連する地域団体や利益を主張する者との間での条件及び MATs に従うことを保証するよう期待される ¹¹⁸。 利益の額は、地域団体や利益を主張する者とも協議の上承認申請を行った者と NBA とが相互に合意して決定するものとし、定められたアクセスの内容、利用の範囲、持続性の側面、影響及び予想される結果の程度を十分に考慮して決定することができ、これには BD の保全及び持続的な利用を確保するための措置も含む ¹¹⁹。また、各事例に応じて、NBA は、短期、中期、長期の利益について BS を算定するための期間を定める ¹²⁰。特定の個人や個人のグループ、組織などが BR あるいは知識にアクセスする場合、NBA は、合意された金額が地域行政官を通じて直接支払われるよう保証するための措置を講じることができる。このような個人や個人のグループ、あるいは組織が特定のできない場合は、金銭的利益は NBF に預託される ¹²¹。NBA は、自らが決めた方法によって、利益の流れを監視する者とする ¹²²。 また、自然的正義の問題として、申請の却下は、申請者の聴聞の機会を与えた後に初めて行うことができる ¹²³。
---	--

¹¹⁸ Section 21 (1) of the BDA – BDA のセクション 21(1)

¹¹⁹ Rule 20 (5) of the BDR – BDR の第 20 条(5)

¹²⁰ Rule 20 (6) of the BDR – BDR の第 20 条(6)

¹²¹ Rule 20 (8) of the BDR – BDR の第 20 条(8)

¹²² Rule 20 (10) of the BDR – BDR の第 20 条(10)

¹²³ Section 19(3) proviso of the BDA – BDA のセクション 19(3)但し書き

of an application can be made only after giving an opportunity of being heard to the applicant ⁹⁸ .	
Are MATs a condition for obtaining PIC? One of the primary objectives behind the enactment of the BDA is to ensure BS arising from the use of BR and for this very purpose the Act envisaged the establishment of a decentralized structure of institutions for implementing the provisions of the Act. Thus the NBA while granting approvals for access, is to ensure equitable sharing of benefits arising out of the use of accessed BR, their by-products, innovations and practices associated with their use and applications and knowledge relating thereto are in accordance with MATs and conditions between the person applying for such approval, local bodies concerned and the benefit claimers.⁹⁹ The MATs thus form a part of PIC.	MATs は、PIC 取得のための条件か？ BDA 制定の背景にある主目的のひとつが、BR の利用によって生じる BS を保証することであり、まさにこの目的のために、同法はその条項に対応するために分散的構造を持つ機関の設立を想定している。したがって、NBA はアクセス承認を与える一方で、アクセスされた BR やその副産物、その利用及び応用に付随する工夫及び慣行、ならびにそれに関連する知識の利用から生じた利益の衡平な配分が、承認申請をする者と関連地方団体、利益を主張する者との間の条件及び MATs に従って行われることを保証する ¹²⁴。 したがって、MATs は PIC の一部を構成する。
Are key elements of MAT set out (content requirements)? Is a template for MAT available? No specific template has been devised for MATs. A case-by-case approach has been adopted in this as well as in BS. However, the <i>Draft Guidelines on ABS</i>¹⁰⁰ developed by the NBA gives some indications regarding user obligations. The <i>Draft Guidelines</i> also include the non-monetary benefits identified in the <i>Bonn</i>	MAT の重要事項（中身に含めるべきもの）は決められているか？ MAT の雛形は存在するか？ MATs の雛形は特に用意されていない。BS 同様、事例ごとの対応が採られている。しかし、NBA の作成した <i>ABS</i> ガイドライン草稿 ¹²⁵には、利用者の義務について、幾つか示されている。 ガイドライン草稿には、ボンガイドラインで定義された非金銭的利益についても含まれている。

¹²⁴ Section 21 (1) of the BDA – BDA のセクション 21(1)

¹²⁵ http://nbaindia.org/uploaded/docs/Access_Guidelines.doc 参照

<i>Guidelines.</i> The NBA has also devised the following ready-to-apply monetary BS formula, which could be incorporated in the MATs. The royalty payments in such cases are to be made to NBA, to be ploughed back to the benefit claimers/conservers/growers of BR. 1. Applicant must pay to the NBA during the term of the agreement annual royalty @ 2 to 5 per cent of the gross ex-factory sale of the product derived from the use of the BR and/or AK accessed. 2. Applicant must pay during the term of the agreement annual royalty @ 5% of the total ex-factory sales of the product derived from the use of the BR and AK accessed as ascertained from the annual progress reports of the user duly certified by chartered accountants. 3. Researcher must pay during the term of the agreement annual royalty @ 5% of the upfront payment if the patent is licensed/transferred to others and also 5% of the ex-factory sales in the event of commercial production by the company from the use of BR and AK accessed as ascertained from the annual progress reports of the user, duly certified by chartered accountants. 4. Exporter must pay 5% of Free on Board (FOB) value of the export consignments as evidenced by a copy of the shipping bill and chartered accountant certificate, subject to licensing by Director General of Foreign	NBA は、MATs に組み込むことのできる、すぐに適用可能な金銭的 BS の方式も以下のように提案している ¹²⁶。このような事例でのロイヤルティの支払いは NBA に対してなされ、BR の利益を主張する者／保全者／育成者らへ再投資される。 1. 申請者は、契約期間中、アクセスされた BR 及び／あるいは AK の利用から生じた、工場渡し製品の総売上高の 2～5 パーセントの年間ロイヤルティを支払わなければならない。 2. 申請者は、契約期間中、公認会計士が正規に認証した年間進捗報告書によって確定した、アクセスされた BR 及び AK から生じた、工場渡し製品の総売上高の 5 パーセントの年間ロイヤルティを支払わなければならない。 3. 研究者らは、契約期間中、アクセスされた BR 及び AK から生じた特許が第三者にライセンス／移転した場合は 5 パーセントの年間ロイヤルティを前払いで、および企業によって商業生産された場合、公認会計士が正規に認証した年間進捗報告書によって確定した、工場渡し製品の売上高の 5 パーセントを支払わなければならない。 4. 輸出者は、貿易局長 (DGFT) に従い送り状の写しに明示され、公認会計士が認証した輸出の委託品の本船渡し (FoB) 価格の 5 パーセントを支払わなければならない。 さらに、NBA は、以下の契約について別の雛形を作成した： (i)研究／生物学的調
--	---

¹²⁶ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/ABS_Factsheets_1.pdf 参照

Trade (DGFT). Further, the NBA has developed separate formats for the following agreements: (i) access to BR for research/bio-survey and bio-utilization, (ii) access to BR for commercial uses, (iii) transfer of research results, (iv) seeking IPRs and (v) third party transfers. These include conditions for access to BR and/or AK, liabilities and indemnification and terms and termination. An Expert Committee had suggested amendments to the agreement formats in 2011 in the light of experiences gained in implementation of the BDA, with a view to making them simpler and easier for stakeholders. However, the changes have not yet been carried out.	査及び生物学的利用のための BR へのアクセス、(ii)商用利用のための BR へのアクセス、(iii)研究結果の移転、(iv)IPRs の探索、(v)第三者への移転。これらの雛形には、BR 及び／あるいは AK へのアクセスや債務、賠償、期間、終了に関する条件も含まれる。専門家委員会は、BDA の実施で得られた経験から、利害関係者にとってよりシンプルでわかりやすいものにすることを目指して契約の雛形を修正するよう提案した。しかし、変更はまだ行われていない。
Are specific requirements in place for the sharing of monetary and non-monetary benefits? While granting approvals for access, NBA is to determine and impose the terms and conditions so as to secure equitable sharing of benefits, subject to any regulations made by the CG in respect of BS. These terms and conditions are to be implemented in any of the following manner: (a) Grant of joint ownership of IPRs to the NBA, or where benefit claimers are identified, to such benefit claimers; (b) Transfer of technology; (c) Location of production, research and development units in such areas, which will	金銭的及び非金銭的な利益の配分のために、特定の要請があるか？ NBA は、アクセスへの承認を与える一方で、衡平な利益配分を確保するために、BS に関して CG が制定したあらゆる規則に従って契約条項を決定し、それらを課すことができる。これらの契約条項は、以下のいずれかの方法で実施される ¹²⁷ : (a) IPRs の共同所有権を NBA へ、あるいは権利を主張する者が特定できる場合は当該主張者へ付与 (b) 技術の移転 (c) 生産、研究開発のユニットを、利益を主張する者の生活水準向上に役立つ地域に設置 (d) BR の研究開発、生物学的調査及び生

¹²⁷ Section 21 (2) of the BDA – BDA のセクション 21(2)

facilitate better living standards to the benefit claimers; (d) Association of Indian scientists, benefit claimers and the local people with research and development in BR and bio-survey and bio-utilization; (e) Setting up of venture capital fund for assisting the benefit claimers; (f) Payment of appropriate monetary compensation and non-monetary benefits to the benefit claimers. Where any amount of money is ordered by way of BS, the NBA can direct the amount to be deposited in the NBF. However, where the BR were obtained from specific individual or group of individuals or organization, the NBA may direct that the amount be paid directly to them in accordance with the terms of any agreement and in such manners as it deems fit. The BDA provides for the constitution of funds, namely, the NBF, the State Biodiversity Fund (SBF) and the Local Biodiversity Fund (LBF) at the national, state and local level respectively. Each of the institutions formed by the BDA, namely, the NBA, the SBBs and the BMCs, have the powers to charge the users for the utilisation of the BR. The Act also provides that BMCs may levy charges by way of collection fees from any person for accessing or collecting any BR for commercial utilization from areas	物学的利用への、インド人研究者、利益を主張する者、及び地域住民の参加 (e) 利益を主張する者を支援するための、ベンチャーキャピタル基金の設置 (f) 利益を主張する者に対する適切な金銭的補償及び非金銭的利益の提供 BS を通じて何らかの金額の支払いが命じられる場合には、NBA はその金額を NBF に供託するよう命じることができる。ただし、BR が特定の個人や個人のグループ、組織から取得された場合は、NBA は、契約条項に従い、適切と見なされる方法で、その金額を直接支払うよう命じることができる¹²⁸。BDA は、国、州、地域レベルでの基金、すなわちそれぞれ NBF¹²⁹、州生物多様性基金 (State Biodiversity Fund, SBF)¹³⁰、及び地方生物多様性基金 (Local Biodiversity Fund, LBF)¹³¹の設立について、定めている。BDA によって作られた各機関、すなわち NBA、SBBs、及び BMCs は、BR の利用に際して、利用者に課金する権利を有する。同法はまた、BMCs は、その管轄領域内で産する BR を商用目的でアクセスあるいは取得する者に対し、採取手数料の名目で金銭を徴収することができる¹³²。 助成金、融資、課徴金、及びロイヤルティからこれらの基金によって受領された金銭は、利益を主張する者や、BR の保全及び振興、関連地域団体と協議に基づき
--	--

¹²⁸ 同上

¹²⁹ Section 27(1) of the BDA – BDA のセクション 27(1)

¹³⁰ Section 32(1) of the BDA – BDA のセクション 32(1)

¹³¹ Section 43(1) of the BDA – BDA のセクション 43(1)

¹³² Section 41(3) of BDA – BDA のセクション 41(3)

falling within their jurisdictions. The money received by these funds from grants, loans, charges and royalties are used for channelling benefits to the benefit claimers, conservation and promotion of BR and development of areas from where such BR or AK has been accessed, and socio-economic development of such areas in consultation with the local bodies concerned.	BR やAK にアクセスした地域の社会経済的開発に利益をもたらすように利用される¹³³。
What types of compliance measures are in place in order to ensure that users respect ABS requirements in your country? There is a three-tiered organisational structure, namely, NBA, SBB and BMC, for the purpose of supervising the measures provided in the BDA and for the monitoring of the compliance by the users of the ABS agreement as entered into between the NBA and the applicant. In case of non compliance, the NBA can revoke the approval granted to the applicant and cancel the agreement entered into between the NBA and the applicant. Revocation of access or approval granted to an application will be done only on the basis of any complaint or <i>suo motu</i> under the conditions mentioned above on page 9:	利用者が ABS に必要な事項を尊重するために、どのような種類の法令遵守措置があるか？ BDA の定める措置を監督し、NBA と申請者の間で締結された ABS に関する契約について、利用者の遵守状況を監視する目的で、NBA、SBB、BMCs という三層の組織構造がとられている¹³⁴。 遵守がなされていない場合、NBA は、申請者に対する承認を取り消し、NBA と申請者の間で締結された契約を解除することができる。アクセスあるいは申請承認の取り消しは、9 ページで述べた条件のもと、申し立てに基づいて、あるいは自らの意思によってのみ行われる¹³⁵。
Who are relevant stakeholders at the national level (e.g. research community, universities, <i>ex situ</i> collections, indigenous and local communities, and private landowners)? Research community and universities are the	国レベルでの利害関係者は誰か？（例：研究者コミュニティ、大学、生息域外コレクション、先住民の社会及び地域社会、私有地の所有者） 研究者コミュニティと大学は、国レベルでの主たる利害関係者である。アクセス

¹³³ Section 27 (2) and Section 32 (2) of the BDA – BDA のセクション 27(2)、32(2)

¹³⁴ Sections 8(22) and 41 of the BDA – BDA のセクション 8(22)、41

¹³⁵ Rule 15 of the BDR – BDR の第 15 条

main stakeholders at the national level. Most of the BR accessed are for the purpose of research and the commercial production or use of the end products has not started till date in most of the cases as is evident from the ABS agreements between the NBA and the users. Perhaps this is the reason that only in very few cases benefit has been shared with the NBA. The benefit claimers are conservers of BR, and holders of knowledge and information relating to the uses of BR. The benefit claimers are identified through the Peoples' Biodiversity Registers (PBRs). As per the BDR, the main function of the BMC is to prepare the PBRs. These registers are used, where available, to identify the BMCs wherefrom the BR are accessed and for payment of benefits to the LBF concerned. In cases where specific individuals or group of individuals are identified, the monetary benefits are to be paid directly to the LBF to be used by the BMC concerned.	された BR のほとんどは研究目的であり、商業生産あるいは最終製品の利用は、NBA と利用者の間の契約からも明らかのように、現在のところほとんどの事例でまだ始まっていない。NBA に対し利益がほとんど配分されていないのは、おそらくこのことが理由であろう。利益を主張する者とは BR の保全者であり、BR の利用に関連する知識や情報の保有者である。利益を主張する者は、国民生物多様性登録簿（Peoples' Biodiversity Registers, PBRs）を通じて特定される。BDR の定める通り、BMCs の主な機能は、PBRs を整備することである。この登録簿は、BR がアクセスされる地域の BMCs を特定し、関連する LBF へ利益を支払うのに用いられる。特定の個人や個人のグループ、あるいは組織が特定できる事例においては、金銭的な利益は、関連する BMC が利用できるよう、LBF に直接支払われる。
Providers of genetic resources Where are GR mostly being accessed in your country (where is the greatest demand for access to GR)? In forest areas, marine areas, other? The greatest demand for access to GR is in the agriculture sector followed by forest areas. Do foreigners carry out bio-prospection in your country or do they access GR from intermediaries (e.g. <i>ex situ</i> collections,	遺伝資源の提供者 国内で、GR へのアクセスが一番多い（GR へのアクセスの要請が一番大きい）のはどこか？ 森林区域か、海洋区域か、あるいはそれ以外か？ GR へのアクセス要請が一番大きいのは農業分野であり、次いで森林区域となる。 外国人はインド国内で生物探索を実施するのか、あるいは仲介者（例： 生息域外コレクション、大学あるいは国立研究所）を通じて GR へアクセスするのか？ 言い

universities or national research institutes)? In other words are GR accessed <i>in situ</i> or <i>ex situ</i> by foreigners? As per the NBA, there is no evidence of direct bio-prospecting by foreigners in India. In most cases, GR are accessed from intermediaries, with agricultural universities playing an active role in this respect. GR are accessed <i>ex situ</i> by foreigners in most of the cases. Do intermediaries play an important role for ABS in your country (e.g. universities, research institutes, <i>ex situ</i> collections)? Intermediaries, in particular, agricultural universities, which are assisting foreigners in accessing the BR, are playing an important role in ABS. Most of these universities are working in collaborative research projects involving the use of BR accessed from India with foreign legal and/or natural persons. Commonly traded commodities are available with the traders. It is not clear from the available information whether traders are also supplying biological material that is not included in the notified list of commonly traded commodities. Who are the main providers of GR accessed <i>in situ</i> in your country: the State? Private	換えれば、外国人がアクセスする GR は生息域内・生息域外どちらに該当するか？ NBA によれば、外国人によるインドでの直接の生物探索の証拠は存在しない。ほとんどの場合、外国人による GR の取得は、生息域外からのものである。 仲介者（例：生息域外コレクション、大学あるいは国立研究所）は、国内の ABS において重要な役割を担っているか？ 仲介者、特に外国人の BR へのアクセスを支援する農業大学は、ABS において重要な役割を担っている。これらの大学のほとんどは、外国の法人及び／あるいはは自然人とともにインド国内で BR にアクセスして利用する、共同研究プロジェクトを運営している。一般的に取引される必需品¹³⁶は、商人から入手できる。一般的に取引される必需品リストに含まれない生物資料についても商人らが提供しているか否かは、入手可能な情報からは定かでない。 生息域内でアクセスされる GR の主な提供者は誰か？ 国、私有地の所有者、あるいは先住民の社会及び地域社会か？ 国は、領土内の GR について主権的権利を有している。しかし、BDA に基づいた
---	---

¹³⁶ The Government of India, in consultation with the NBA, notified on 26 October, 2009 a list of 190 BR as commonly traded commodities to which the BDA will not be applied. These include 35 medicinal plants, 28 spices, and 127 horticultural crops. See SO 2726 dated 26 October, 2009.

インド政府は 2009 年 10 月 26 日、NBA との協議により、190 種の BR を、BDA が適用されない一般的に取引される必需品のリストとして通知した。これらには 35 種の薬草、28 の種、127 の園芸作物が含まれる。詳細は、2009 年 10 月 26 日付の SO 参照(上記)。

landowners? Indigenous and local communities? The State exercises sovereign rights over GR in the country. However, the mechanism and procedures established under the BDA are to ensure that local communities have their say over the use of GR existing in their area. That is the rationale for the establishment of BMCs. Thus, the NBA and the SBBs are required to consult the BMCs while taking any decision relating to the use of BR and associated knowledge occurring within the territorial jurisdiction of the BMCs.¹¹³	仕組みとプロセスは、地域コミュニティの、当該地域に存在する GR の利用に関し、発言の機会を保証している。これが、BMCs 設置の根拠となっている¹³⁷。したがって、NBA 及び SBB は、BMCs の管轄地域内で生じた BR 及び関連知識の利用に関して意思決定を行う際には、BMCs と協議を行う必要がある¹³⁸。
Users of genetic resources Who are the main users of GR in your country? The research community, the private sector? For what purpose do they access GR, (e.g. basic research, commercialization)? Are they mostly foreigners or nationals? The main users of the GR are the research community and in most cases GR are used for basic research. Further, most researchers are resident Indians. In few cases GR were accessed for commercial utilization. If GR are accessed for commercial purposes, what types of sectors are interested in these GR (e.g. pharma, cosmetics, agriculture, industrial biotech)? In cases where GR are accessed for commercial purposes, they are accessed by	遺伝資源の利用者 インドにおける GR の主な利用者は誰か？ 研究者コミュニティか、民間部門か？ GR には、どのような目的でアクセスしているか？（例：基礎研究、商用化）彼らのほとんどは外国人なのか、インド人なのか？ GR の主な利用者は研究者コミュニティであり、ほとんどの事例において GR は基礎研究に利用されている。さらに、ほとんどの研究者が国内在住のインド人である。商用化のために GR が利用される例はわずかである。 GR が商用目的でアクセスされる場合、どのような業種がこれらの GR に関心を持っているのか？（例：製薬、化粧品、農業、工業バイオテクノロジー） 商用目的での GR へのアクセスは、農業

¹³⁷ Section 41 of the BDA – BDA のセクション 41

¹³⁸ Section 41(2) of BDA – BDA のセクション 41(2)

agricultural sector (seed industry), the pharmaceuticals and cosmetics sectors, followed by other sectors. There have also been cases of access for export only. Does the national ABS system in place also address the obligation of your country as user of GR accessed in foreign countries? In other words, are obligations imposed on users in your jurisdiction who have accessed GR in foreign countries to respect ABS requirements of foreign countries? Patents Act, 1970 provides that a patent applicant should disclose the source and geographical origin of the biological material in the patent specification, when used in an invention.	界（種子産業）、製薬業界、化粧品業界に続き、その他の業界により行われている。輸出のみを目的としたアクセスの事例もある。 国内の ABS システムは、外国でアクセスされた GR の利用者としてのインド国内での義務についても定めているか？ 言い換えれば、外国の ABS についての要請に配慮するために、外国でアクセスされた GR について何か義務を課しているか？ 特許法 1970 は、特許出願者は、特許明細書において、発明に利用した生物資料については、出所及び地理的起源を公開しなければならないと定めている¹³⁹。
ABS agreements How many ABS agreements have been concluded? Is this information recorded? If not, please provide an indication. According to the NBA, 117 ABS agreements have been concluded till date, out of a total of 844 applications¹¹⁵. The year-wise figures of applications received, and their status at various stages of processing are given in the following tables.¹¹⁶	ABS 契約 幾つの ABS 契約が締結されてきたか？ それらの情報は記録されているか？ されていなければ、目安を示してください。 NBAによれば、合計 884 件の申請のうち、現在までに 117 件で ABS 契約が締結されている¹⁴⁰。 受領された申請やそれらの処理状況について、年ごとの数値を、以下の表に示す¹⁴¹。

Table I Total Application Received （表I 受領した申請の総数）

¹³⁹ Section 10, sub-section (4), proviso (ii) D of the Patents Act, 1970.

特許法 1970 のセクション 10(4)但し書き(ii)D

¹⁴⁰ Status as on 31 August, 2013 available at

<http://nbaindia.org/text/24/TOTALAPPLICATIONRECEIVED.html>. 2013 年 8 月 31 日の状況

¹⁴¹ <http://nbaindia.org/text/21> 参照

Year 年	Form I Access of BR for Research/ Commercial Purpose 書式I 研究／商用目的で のBRへのアクセ ス	Form II Transfer of Research Results 書式II 研究結果の 移転	Form III Applying for IPRs 書式III IPRsの申 請	Form IV Third Party Transfer 書式IV 第三者への 移転	Not applied in prescribed Form and Fee 所定の書式及び 手数料によらな い申請	Total 合計
2003-2004	1	0	0	0	4	5
2004-2005	3	1	1	3	4	12
2005-2006	7	3	0	3	3	16
2006-2007	14	1	94	3	2	114
2007-2008	22	1	174	10	0	207
2008-2009	15	7	58	2	0	82
2009-2010	22	11	97	11	0	141
2010-2011	12	9	15	12	0	48
2011-2012	10	0	35	15	0	60
2012-2013	23	0	63	11	0	99
2013-2014	13	3	38	6	0	60
Total	144	36	575	76	13	844

Table II Total Application Cleared (表II 承認された申請の総数)

Year (年)	Form I (書式I)	Form II (書式II)	Form III (書式III)	Form IV (書式IV)	Total (合計)
2006-2007	5	4	0	3	12
2007-2008	5	0	223	6	234
2008-2009	10	5	41	6	62
2009-2010	4	2	16	3	25
2010-2011	3	3	9	2	15
2011-2012	6	0	40	13	59

2012-2013	4	1	55	5	65
2013-2014	0	0	4	1	5
Total（合計）	37	15	387	38	477

Table III Agreement Signed by the Applicant with NBA (MATs)

（表III NBAと申請者が署名した契約書（MATs）の数）

Year （年）	Form I （書式I）	Form II （書式II）	Form III （書式III）	Form IV （書式IV）	Total （合計）
2006-2007	4	1	0	2	7
2007-2008	3	3	11	6	23
2008-2009	4	4	21	6	35
2009-2010	2	1	9	1	13
2010-2011	3	1	4	1	9
2011-2012	1	2	6	0	9
2012-2013	1	0	8	7	16
2013-2014	1	0	4	0	5
Total（合計）	19	12	63	23	117

Table IV Application under Processing （表IV 処理中の申請の数）

Status of Application （申請の状況）	Form I （書式I）	Form II （書式II）	Form III （書式III）	Form IV （書式IV）	Total （合計）
	74	11	169	28	282

Table V Closed Applications （表V 締め切った申請の数）

Status of Application （申請の状況）	Form I （書式I）	Form II （書式II）	Form III （書式III）	Form IV （書式IV）	Not applied in prescribed form and fee（指定の書式及び 手数料以外の方法で の申請）	Total （合計） 282

Closed Applications (締め切った申請)	37	12	26	11	13	99
----------------------------------	----	----	----	----	----	----

All the applications for permission to apply for IPRs are from Indians, with a large share from the Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), a government body. Many of the Indian R&D institutions have tie-ups with foreign institutions. For instance, Gujarat Agricultural University had a tie-up with BP International of London. Indian R&D and other institutions send the GR outside mainly because of lack of infrastructure facilities in the country for the particular investigation/study.	IPRs 出願のための許可申請はすべてインド人からで、政府機関である科学産業研究委員会（Council of Scientific and Industrial Research, CSIR）からの割合が多い。インドの研究開発機関の多くは、外国の機関と提携している。例えば、グジャラート農業大学は、ロンドンの BP インターナショナルと提携している。インドの研究開発機関及び他の機関は、特定の調査／研究のための基盤施設が国内にないため、GR を主に国外に送り出している。
Were these ABS agreements for non-commercial or commercial utilization of GR? In most cases, ABS Agreements are for non-commercial utilization of GR such as research except for few cases where these agreements are for commercial utilization of GR. In cases of commercial utilization benefits have been shared with the NBA by those accessing the GR.	これらの ABS 契約は、GR の商用利用、非商用利用のどちらを目的としているか？ ほとんどの事例で、ABS 契約は、研究など GR の非商用目的利用であり、商用目的利用のための契約はわずかな例外である。商用利用の事例では、GR にアクセスした者と NBA で利益配分がなされていた。
Were any benefits derived from these agreements? ABS agreements have yielded some benefits, although the number of such cases is very few. NBA has entered into 117 ABS agreements out of 844 applications received	これらの契約から何らかの利益が生じたか？ 事例数は非常に少ないが、利益をもたらした ABS 契約もある。NBA は 2013 年 8 月までに、844 の申請のうち、117 件で ABS 契約を締結してきた。NBA が一般的に実施していたのは、インドで取得した

until August, 2013. The general practice is for the NBA to collect annually two to five per cent of gross ex-factory sales revenue of the products derived from BR obtained from India, during the period of the agreement. In case of exports, the amount collected is equivalent to five per cent of free on board (FoB) value of export consignments. An inventor who has obtained a patent based on the research has to pay five per cent of the upfront payment if the patent is licensed to others. The NBA has received more than Rs. 4.3 million as royalty from seven agreements of which Rs. 20,000 has been sent to a BMC and the rest remains with the NBA. In two cases in the state of Madhya Pradesh, monetary benefits have been transferred directly either to the SBB or the BMC concerned. The following table presents the monetary accruals from the BS cases:	BR から生じた製品による工場渡し製品の売上収入の 2.5 パーセントを、契約期間中毎年回収することである。輸出の事例では、輸出委託品の本船渡し (FoB) 価格のうち、5 パーセント相当を回収した。研究に基づく特許を取得した発明者は、当該特許を他社に利用許諾する際には、前払い金の 5 パーセントを支払わなければならない。NBA は、7 件の契約からロイヤルティとして 430 万ルピー以上を得ており、2 万ルピーが BMC に、残りは NBA に渡っている¹⁴²。マディヤ・プラデーシュ州の 2 つの事例では、金銭的利益は SBB または関連する BMC へ直接渡された。次の表は、BS の事例から発生した金額を示している：
--	--

Table VI Category wise Details of Actual BS with the NBA

(表VI カテゴリー別にみる、NBAとの実際の利益配分の詳細)

Category カテゴリー	Amount in Rupees 金額 (ルピー)
Access and transfer of BR and associated TK(Forms I and IV) BR及び関連するTKへのアクセス及び移転 (書式I、VI)	39,09,765
Access of BR and associated TK (Form I) BR及び関連するTKへのアクセス (書式I)	4,25,993
IPRs (Form III) 知的財産権 (書式III)	3,940

¹⁴² Data source NBA – データ出典は NBA

Total	43,39,698
合計	

Almost 90% of the monetary benefits have come from a single case and source, namely, from PepsiCo India Holdings Pvt. Ltd (henceforth PepsiCo) for seaweed export. There are cases in which although the NBA had directed payment of monetary benefits, actual payments have not been made. For example, in the case of a patent for a process for preparation of a herbal formulation of <i>Tejan</i>, <i>Bhootkeshi</i> and <i>Nilnirgundi</i> as a Bronchodilator, (patent No. 212041 dated 11 November 2007), the patentee was directed by NBA to pay 5% of the net sales to NBA, but actual payments have not materialised.	金銭的利益のほぼ 90 パーセントが、単一の事例、すなわち、ペプシコインドホールディングス非公開有限責任会社（以下、ペプシコとする）の海藻の輸出によって生じている。NBA が金銭的利益に基づく支払いを命じているにもかかわらず、実際の支払いがなされていない事例も存在する。たとえば、<i>Tejan</i>、<i>Bhootkeshi</i>、<i>Nilnirgundi</i> という薬草を気管支拡張剤として処方するための処理に関する特許（2007 年 11 月登録、第 212041 号）は、特許権者は純売上高の 5 パーセントを NBA に支払うよう命じられているが、実際の支払いは行われていない。
What are the types of benefits generated from these ABS agreements? Monetary, non-monetary? How are they shared? What type of support, if any, is provided to beneficiaries receiving benefits arising from MAT and ABS agreements? Accrued benefits have been largely monetary in nature, but, as stated above, the number of such cases is very few. The benefits received by the NBA are to be shared with the BMCs for the protection and conservation of the BR and TK. This dimension has remained unaddressed. In a solitary case, one involving PepsiCo, training was given to women self help groups. Apart from this, the locals get employment opportunities, where the resources are collected. Access to BR linked	ABS 契約に基づき、どのような種類の利益が生じているか？ 金銭的か、非金銭的か？ どのように配分されているか？ MAT や ABS 契約から生じる利益を取得する受益者に対し、何らかの支援がある場合、それはどのようなものか？ 発生する利益の大部分は本来金銭的なものであるが、上述のように、そのような事例は非常に少ない。NBA が受領した利益は、BR 及び TK の保護や保全のために BMCs に配分される。この側面についてはまだ取り組まれていない。ペプシコに関連するあるひとつの事例において、女性の自助グループに対して研修が行われた。それ以外には、資源が採れる地域の人々への雇用機会の提供などがある。また、タミル・ナードゥ、カルナータカ、

with conservation could also be a means for women's empowerment as has happened in the case of Gram Mooligali Company, which is a community managed enterprise of collectors and cultivators of medicinal plants that cover tribal dominated districts in Tamil Nadu, Karnataka, Kerala and Maharashtra. There are also cases where, while there may not be any individual ABS agreement, there can be BS. For example, active participation in the in eco-tourism, which provides for sustainable access to BR and conservation, can be a source of income for local people. Eco-tourism in Periyar Tiger Reserve in Kerala is a case in point. In this case, tribal and local people are trained to work as guides for trekking, jungle walk, nature walk, bamboo rafting, tiger trailing and bullock cart riding. They also get orders for local special food preparation for camps as well as cultural shows from tourists, which also add to their income. These may not be flowing out of the BDA directly, but could be considered a welcome step towards BD protection.	ケーララ、マハーラーシュトラ各州の部族が優勢な地区で、薬用植物の採取者及び育成者のコミュニティが経営する企業である Gram Mooligali 社の事例で起こったように、保全と連動した BR へのアクセスが、女性の権利向上の手段となることもある¹⁴³。また、個々の ABS 契約がなくても、BS が存在する事例もある。たとえば、BR への持続的なアクセスと保全を提供するエコツーリズムへの積極的な参加は、地元の人々の収入源になり得る。ケーララ州のペリーヤの虎保護区域でのエコツーリズムがその好例である。この事例では、部族民及び地元民がトレッキングやジャングルウォーク、ネイチャーウォーク、竹での川下り、虎の足跡の追跡、牛の荷車乗りのガイドとして働くための訓練を受けた。彼らはさらに、キャンプのために地元の特別な料理の準備、観光客への文化の披露などの注文を受け、それらも収入に加わった¹⁴⁴。これらは BDA から直接生じたものではないが、BD 保護に向けての歓迎すべき一歩と考えられる。
Examples of implemented ABS agreements Most of the cases relate specifically to the utilization of GR and one case to IPRs, as explained below: □ PepsiCo exported 2000 MT seaweed (<i>kappaphycus alvarezii/Euchemia cottonii</i>) to Malaysia, Philippines and Indonesia. The	ABS 契約の実施例 以下で述べるように、ほとんどの事例が GR の利用、1 件が IPRs に関係している： ➤ペプシコは 2000 メガトンの海藻 (<i>kappaphycus alvarezii/Euchemia cottonii</i>) をマレーシア、フィリピン、インドネシアに輸出した。海藻はラーマナ

¹⁴³ <http://www.financialexpress.com/story-print/104258> dated 12 April, 2004 (2004 年 4 月) . Also see <http://www.keralabiodiversity.org/images/pub/jan2013.pdf>

¹⁴⁴ http://www.periyartigerreserve.org/ecotourism_activities.php

seaweed was grown by fishermen community from districts of Ramanathapuram, Tuticorin, Pudukottai and Tanjore. It was collected, cleaned, baled and exported. The collection, cleaning and baling was done by women self help groups. They were given training by the company. The NBA was paid royalty @ 5% of FoB amounting to Rs. 3.9 million by the exporter. Efforts are being made by the SBB to form BMCs of the 754 benefit claimers spread across four districts. Due to claims that this seaweed is becoming an invasive species, NBA has now stopped providing access permits. □ Bio India Biologicals Company exported 2000 kilograms of <i>Neem</i> Leaves (<i>Azadirachta indica</i>) to Japan. They were collected from Amarchinta village BMC of Mahboobnagar district, Andhara Pradesh. The NBA was paid a royalty @5% of FOB amounting to Rs. 55,035 by the exporter which transferred Rs. 20,000 to the BMC for planting <i>Neem</i> saplings and creation of awareness about BD conservation. □ Natural Remedies Pvt. Ltd, Bengaluru, purchased <i>kalmegh</i> (<i>Andrographis paniculata</i>), a medicinal herb, from BMC of Malajkhand in the Balaghat district of MP. They paid Rs. 21,000 directly to the BMC. □ Dr. Geeta Pandurang Pawar, an Ayurvedic doctor from Pune, had applied for No objection Certificate for obtaining a patent for an Ayurvedic anti snake venom comprising four medicinal plants. This tablet 'Pinak' acts as a temporary relief instantly before victim	ータプラム、トゥーットウックディ、ブドゥコーツタイ、タンジャーヴール地区の漁師コミュニティによって養殖された。採取、洗浄、梱包の後、輸出された。採取と洗浄、梱包は、女性の自助グループが行った。彼らは企業による訓練を受けた。NBA は、390 万ルピーの本船渡し (FoB) 5 パーセントを、輸出者からロイヤルティとして受け取った。4 つの地区にわたる 754 名の利益を主張する者たちが BMCs を結成するために、SBB による努力が続けられた。この海藻が侵入生物種になったという苦情により、現在 NBA はアクセス許可を停止している。 ➤ バイオ・インディア・バイオリジカル社は、ニーム (<i>Azadirachta indica</i>、インドセンダン) の葉 2000 キロを日本に輸出した。アーンドラ・プラデーシュ州マハバブナガー地区の Amarchinta 村 BMC により採取された。NBA は、55,035 ルピーの本船渡し (FoB) 5 パーセントを、輸出者からロイヤルティとして受け取り、ニームの苗木を植えるため、および BD 保全についての啓発のために、20,000 ルピーが BMC に渡された。 ➤ ナチュラル・レメディーズ非公開有限責任会社は、薬用植物である <i>kalmegh</i> (<i>Andrographis paniculata</i>) をマディヤ・プラデーシュ州マーガーラート地区のマランクハンド BMC より購入した。彼らは 21,000 ルピーを BMC に直接支払った。 ➤ プネーのアーユルヴェーダ医である Geeta Pandurang Pawar 医師は、4 種の薬用植物からアーユルヴェーダによる蛇
---	--

is taken to the hospital. In this case NBA had fixed the BS as 2% of the gross sales or gross revenue of the product.” On commercialization of the patented product, the applicant paid Rs. 3,940 as BS to the NBA. Of the above-mentioned examples of the actual BS it is only in one case that BS has been shared by the NBA with the BMC. There is, however, a case of an agreement between the Madhya Pradesh SBB and the Gram Moolige Company Ltd. from Jabalpur, MP for the collection of <i>Satavar</i> (<i>Asparagus racemosus</i>), <i>Arni</i>, <i>Nagarmoth</i>, <i>Agnimanth</i>, <i>Arjuna</i>, <i>Kutaj</i>, <i>Giloy</i>, <i>Amla</i>, <i>Beheda</i>, <i>Guggul</i> and <i>Shankhpushpi</i> from Vijaipur and Bichia. The company paid Rs. 22,265 to the SBB in April 2013. Have these ABS agreements contributed to conservation and sustainable use of BD in your country? As sated above, tangible benefits from the implementation of BDA have come in the form of financial payments accruing from the ABS agreements. The accrued amounts have been small and have therefore made no significant contribution towards conservation and sustainable use of BD in the country. At the same time, some of the institutions under the BDA have made progress in conservation efforts. The most notable of these is Kerala SBB’s project on ‘Conservation of tuber crop diversity in Wayanad and its popularization among the villagers of the district’ at	の解毒剤を作る特許を取得するために、異議なし証明書を申請した。「Pinak」と呼ばれるこの錠剤は、被害者が病院へ運ばれる直前に一時的に症状を和らげることができる。この事例では、NBA は BS を製品の総売り上げあるいは総収益の 2 パーセントに固定した。特許製品の商用化に際し、申請者は 3940 ルピーを支払った。 上記の実際の BS の例では、NBA が BMC と共に利益配分を受けたのは 1 例のみである。しかし、マディヤ・プラデーシュ州 SBB と同州ジャバルプルの Gram Moolige 株式会社間での、ヴィジャイプー ル及びビチャにおける <i>Satavar</i> (<i>Asparagus racemosus</i>)、<i>Arni</i>、<i>Nagarmoth</i>、<i>Agnimanth</i>、<i>Arjuna</i>、<i>Kutaj</i>、<i>Giloy</i>、<i>Amla</i>、<i>Beheda</i>、<i>Guggul</i>、<i>Shankhpushpi</i> の採取に関する契約では、同社は 2013 年 4 月、SBB に対して 22,265 ルピー支払った。 ABS 契約は、国内の BD の保全及び持続的利用に貢献しているか？ 上述のように、BDA の実施による具体的な利益は、ABS 契約から発生する金銭支出という形をとっている。その金額は少ないため、国内の BD の保全及び持続的利用に有意な貢献はしていない。しかし同時に、BDA の下で、保全のための努力を進展させている機関もある。もっとも顕著なのは、Edavaka グラマパンチャーヤト（※自治体の単位）で BMCs を通じて行われた、ケーララ州 SBB の「ワイナードにおける塊茎作物の多様性の保全と、
---	---

Edavaka <i>Gramapanchayat</i> through BMCs. Under this project, a community germplasm centre has been established to conserve neglected and underutilized root and tuber crops and also to serve as a source of seed material. Fifty-two varieties of roots and tubers have been collected and raised, of which seven are wild-types, procured from forest with the help of tribal communities. In order to create awareness about the nutritional value and production potential of tuber crops among children, two schools at Edavaka Gramapanchayat, and one each at Mananthavady and Vellamunda Gramapanchayats, have also established germplasm centres. Seed material is distributed to farmers depending on their varietal needs.	同地区村内への普及」プロジェクトである。同プロジェクトの下で、放置あるいは遊休されていた塊茎作物を保全し、種子を提供するために、地域遺伝資源センターが設立された。52 種の根及び塊茎が採取、育成されたが、うち 7 種は部族コミュニティの助力によって森林から得られた野生型であった。塊茎作物の栄養価や生産力について子供たちを啓発するため、Edavaka グラマパンチャーヤトに 2 つの学校、Mananthavady と Vellamunda グラマパンチャーヤトには各 1 つの学校を遺伝資源センターが設立された。種子は品種の必要に応じて農民らに配布されている¹⁴⁵。
Key lessons learnt What will you do differently in future? Based on your experience, what are key elements for a functional ABS system? in relation to procedures for PIC, negotiation of MAT, sharing and distribution of benefits, compliance, and other? (e.g. scope? ownership of GR?) At present, the BMCs, which should play the pivotal role in the ABS system, appears as the weak link. Local communities are not very enthusiastic about this institution, which possibly explains why sizeable number of BMCs has not been established in most	教訓 将来、何を行うか？ 経験に基づくと、機能的な ABS システムの重要な要素とは何か？ PIC 取得のプロセス、MAT の交渉、利益の配分、コンプライアンス、その他（例：適用範囲、GR の所有権）？ 現在のところ、ABS システムにおいて重要な役割を果たすべき BMCs のつながりが弱いようである。地域コミュニティは、この組織についてあまり熱心ではなく、おそらくそのためにほとんどの州で相当数の BMCs が設立されていないのであろう。2013 年 10 月の時点で、全国 638,000

¹⁴⁵

http://www.keralabiodiversity.org/index.php?option=com_content&view=article&id=150&Itemid=162
参照

states. As of October 2013, only 32,221 BMCs have been established in a country that has about 638,000 villages. Further, in the institutional framework, the BMCs do not seem to be playing a significant role. They are often not consulted before the SBBs convey their opinions to the NBA. Our view is that in the absence of adequate awareness among the local communities, the system of PIC and ABS has not brought the desired benefits to the local people. What is, therefore, needed is an effective awareness generation programme. Such a programme should cover local communities, general public, SG and CG employees serving in relevant departments, civil society organisations, industry and academic institutions. This should be done in a time-bound and focussed manner and cover the entire country. The NBA has already developed a training module on the BDA, which could be used as training material for the awareness generation programmes. The NBA has not issued any guideline(s) for the SBBs regarding the quantum of benefits to be shared, the regulatory powers of SBB, and the powers of SBB to issue orders prohibiting or restricting activities that are inimical to BD protection. NBA should come out with proper guidelines on ABS, which will help and equip different SBBs to deal with various requests in a systematic manner. The possibilities of delegating more powers and authority to SBBs in dealing with ABS matters are also worth consideration.	の村に対し、32,221 の BMCs が設立されているに過ぎない。さらに、組織的枠組みにおいても、BMCs は重要な役割を果たしていないようである。SBBs が NBA へ意見を伝える際にも、何の相談もされないことが多い。 我々の見解では、地域コミュニティにおいて十分な啓発がなされていないことにより、PIC 及び ABS のシステムは、地元民の望むような利益をもたらせていない。したがって、効果的な啓発プログラム必要である。こうしたプログラムは、地域コミュニティ、一般市民、関連部署に勤める SG 及び CG の職員、市民団体、産業界、学術機関を対象とすべきである。そして、期限を決めて集中的に、全国で行うべきである。NBA では、啓発プログラムの研修用資料として用いるための、BDA についての研修モジュールを既に開発している。 NBA は、配分すべき利益の額や SBB の監督権限、BD 保護にとって有害な活動に対して SBB が禁止あるいは制限命令を発する権限について、SBBs のためのガイドラインは発行していない。NBA は、SBBs が様々な要望に体型的方法で対応するのを助け、備えるために、ABS についての適切なガイドラインを発行すべきである。 ABS 問題への対応について、SBBs にさらに権利や権限を委託する可能性についても、検討に値する。今のところ、意思決定の流れは地域から国へと行われるべきで、逆であってはならない。それによって、SBBs が各州のアクセス事例につい
---	--

Decisions need to flow from local to national level instead of being <i>vice versa</i>, as of now. This should make the SBBs more responsible and answerable for the access cases in their respective states. Further, SBBs may be given more autonomy by the SGs while acting as per the provisions of the BDA. There are various departments of a SG concerned with BR and AK. All of them need to be involved in the ABS mechanism, at least in the state and local level bodies such as BMCs. This should be done to ensure that the conflict between the <i>gram sabhas</i> (village councils) and the BMCs are minimized and both work in the interest of the local people. PBRs form the basic database for ABS system. However, they have not been prepared in most states. There is an urgent need to get them all completed. This should be done at the village/ <i>Panchayat</i> level. The SBBs, as in the case of Kerala, should take major initiative in this regard. The SBBs may consider appointment of Master Trainers to train the local people and the BMCs for preparation of PBRs, opening of bank accounts and collection of the BR in a manner that does not disturb the BD. They may also create Technical Support Groups for assisting the BMCs. NBA may also issue specific guidelines relating to determination of the amount in case of BS. This should bring in clarity in the matter of ABS to both those accessing the GR and the benefit claimers and will help in sustainable economic development and	て、より責任を負うことになる。さらに、SBBs は、BDA の条項に従って機能する一方で、SG からより自律性を与えられるかもしれない。 SG には、BR 及び AK に関連する様々な部署がある。それらすべてが、ABS のメカニズム、少なくとも BMCs のような州及び地域レベルの団体に対し、関わる必要がある。そのことによって、<i>gram sabhas</i> (村議会) と BMCs の衝突を最小化し、地元民の利益のために働くよう保証しなければならない。 PBRs (国民生物多様性登録簿) は、ABS システムの基本的なデータベースとなるが、ほとんどの州で整備されていない。これらをすべて完成させることが急務である。これは、パンチャーヤト／村レベルで行わなければならない。ケーララ州では、SBBs がこの点でイニシアチブをとっている。 SBBs は、PBRs の整備に際し、銀行口座の開設や BD を阻害しない方法での BR の採取などを地元民や BMCs に指導するために、熟練指導者 (Master Trainer) の任命を検討するかもしれない。また、BMCs を助けるための、技術サポートグループの設置も考えられる。 NBA は、BS において金額決定に関連する特別なガイドラインも発行するかもしれない。これは、GR にアクセスする者と利益を主張する者両方に対し、ABS についての問題を明確にし、持続的な経済発展と保全を助けることになるだろう。 インド人がアクセスする際の、NBA／SBB／BMC への事前通告も、監視を容易
---	---

conservation. It may be worth consideration to have a prior intimation to NBA/SBB/BMC for access by Indians too. This will facilitate monitoring.	にすることから、検討に値する。
Based on your experience, what were key challenges faced with implementation? In terms of process (e.g. to gather support for the system at the national level, by various stakeholders, i.e. what were key messages conveyed by stakeholders regarding the implementation of the system)? In terms of procedures established. In terms of content. Collection of the benefits from the commercial entities accessing the GR is one of the most daunting problems. For example, the Madhya Pradesh SBB has received 25 applications under BDA, of which in only two cases, actual benefits have accrued through ABS agreements, as stated above. Apart from these two cases, the SBB has issued orders to six companies for the compliance of the BS provisions. Of the six companies, three have challenged the SBB order before the National Green Tribunal (NGT) through an appeal and remaining three have still not complied with the order. Applicants who seek to use BR and AK are required to provide the NBA with information on the quantities, timing and exact geographic location from where they would access such BR and knowledge. However many of the applicants appear to have accessed the resources or knowledge not directly from <i>in-situ</i> sites but through various intermediaries including local markets.	経験に基づくと、実施における主要な課題は何か？ 例えば様々な利害関係者によって、国レベルでのシステムへの支持を集めるためのプロセスか（すなわち、システムの実施に関して、利害関係者の主要な意図は何か）？ 確立されたプロセスについてか、中身についてか。 営利団体による GR へのアクセスから生じる利益を回収することは、最も手ごわい問題の一つである。例えば、マディヤ・プラデーシュ州の SBB は BDA の下で 25 の申請を受領したが、先述のように、ABS 契約から生じた利益を実際に受け取ったのはそのうち 2 件のみである。これら 2 件以外で、SBB は BS 条項に従い 6 社に対して命令を発した。6 社のうち、3 社は国家環境裁判所（National Green Tribunal , NGT）に基づき、審判を通じて SBB の命令に対して異議を唱えたが、残りの 3 社はいまだ命令に応じていない。 BR 及び AK を利用しようとする申請者は、NBA に対してその量や時期、当該 BR や知識にアクセスする正確な地理情報、についての情報提供が必要である。しかし、申請者の多くは資源や知識を生息域から直接アクセスしているのではなく、地元の市場を含む様々な仲介者を通して得ているようである。GR が広範から入手できることを考えると、NBA にとって潜在的な受益者を特定するのは重要な難題であり、それによって ABS 申請の処

Given the wide spread availability of GR, it is a significant challenge for the NBA to identify the potential beneficiaries thereby causing undue delays in the processing ABS applications. Almost all the applications received by NBA so far deal with plant material and a few microbial organisms. Given the richness of animal and fish diversity existing in India there is a concern that these resources are being accessed without the prior approval of the NBA. There has, however, been a couple of cases of transfer of animal DNA samples. In one case, the National Dairy Development Board sent DNA samples of buffalos and cattle to the University of Missouri, USA to be used for DNA marker assisted selection of cattle and buffalos. In another case, the National Chemical Laboratory sent the DNA of two Indian sheep breeds to Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO), Canberra, Australia. There is no evidence of BS in either of these cases. Section 40 of the BDA exempts normally traded commodities from the purview of the Act. While a list of 190 such commodities has been notified thus far, there is no consensus yet on an agreed definition of what constitutes a 'commodity' for the purposes of the Act, and, therefore, stakeholder groups have varied interpretations of this term¹²⁴.	理に不当な遅れを生じさせてしまうことになる¹⁴⁶。 現在のところ、NBA が受領したほぼすべての申請は植物素材を扱っており、一部が微生物である。インドに存在する動物や魚類の豊かな多様性を鑑みると、これらの資源が NBA による事前承認なくアクセスされているのではないかという懸念が生じる¹⁴⁷。しかし、動物の DNA サンプルを移転した事例が幾つかある¹⁴⁸。1 つの例では、酪農開発庁が、水牛と畜牛の DNA マーカー利用選抜に知擁するために、水牛と畜牛の DNA サンプルを米国のミズーリ大学へ送った。もう 1 つの例では、国立化学研究所が 2 系統のインドの羊の DNA を、オーストラリア、キャンベラの、オーストラリア連邦科学産業研究機構 (CSIRO) へ送った。いずれの事例でも、BS の生じた形跡はない。 BDA のセクション 40 は、通常取引される商品に対し、同法の適用を免除している。今のところそのような商品 190 種のリストが公示されているが、同法の目的として、何が「商品」に定義されるかのコンセンサスはいまだなく、したがって利害関係者のグループは、この語句について様々な解釈を行っている¹⁴⁹。 同法のセクション 5 では、共同研究 BDA の適用から免除している。インドと外国の機関での共同研究について免除がなされており、研究を促進し障害を取り除くことを目指している。ある研究が「共同」
---	---

¹⁴⁶ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/ABS_Factsheets_1.pdf 参照

¹⁴⁷ 同上

¹⁴⁸ 同上

¹⁴⁹ 同上

Section 5 of the Act exempts collaborative research from the purview of the BDA. The exemption covers collaborative research between Indian and foreign institutions and aims to facilitate research and remove any encumbrances to the same. For research to qualify as “collaborative”, it would have to conform to the CG guidelines for collaborative research and should be approved by the CG. However, clear guidelines for identifying collaborative research projects are lacking. There is a need clarify as to what constitutes collaborative research and how it can be distinguished from exchange of specimens between institutions. Lack of clarity is also there in regard to certain expressions in the BDA. For example, section 21(1) provides that BS is to be there in regard to ‘by products’ of accessed BR, but this term has not been defined either in BDA or BDRs. This leads to confusion as to what is a by product and what is a derivative. Such confusion needs to be removed through issue of proper clarifications. BR accessed under an ABS agreement may involve transfer of resources to third parties that are part of a value chain. In addition, transfers to third parties and countries by Indian institutions or governments also take place in emergencies or based on bilateral trade/ research/ technology transfer agreements including diplomatic channels. Tracking and monitoring such transfers have	とみなされるためには、共同研究についての CG のガイドラインに適合し、CG の承認を得なければならない。しかし、共同研究を定義する明確なガイドラインは存在しない。何が共同研究であり、機関間での標本の交換とどのように区別されるのかを明確にする必要がある ¹⁵⁰。 明確さが欠けているのは、BDA の特定の表現に関しても言える。例えば、セクション 21(1)では、BS は、アクセスされた BR の「副産物」に関してなされると定めているが、この語句は BDA、BDR いずれにおいても定義されていない。このことは、何が副産物で、何が派生物なのかという混乱をきたしている。適切に明確化することで、こうした混乱は取り除かなければならない。 ABS 契約のもとでアクセスされた BR は、価値連鎖の一部である第三者に対し、資源の移転がなされる可能性がある。加えて、インドの機関あるいは政府による第三者や国への移転は、緊急時、及び外交ルートを含む双方貿易／研究／技術移転契約に基づいても起こる。そのような移転を追跡し監視することは、NBA に難題をもたらしている ¹⁵¹。 承認を求める必要性が不明確であることの問題は、非インド人の団体がインドの企業／輸出者を通じて BR を入手した際にも起こっている ¹⁵²。 以上のように、主な問題点は、BR の商用利用から生じるわずかな金銭的利益さえ
--	--

¹⁵⁰ 同上

¹⁵¹ 同上

¹⁵² 同上

been posing a major challenge to the NBA. Issues of uncertainty as to the need for seeking approval have occurred where non-Indian entities obtain BR through Indian companies/ exporters. A major problem as observed above is that even the paltry monetary benefits accruing from commercial use of BR have not reached the local communities who are the preservers and conservers of BR and AK. The SBBs are also facing a number of major challenges in their performance. There are disputes over the issue whether SBBs have the power to issue notices to the persons using BR for commercial utilization and also for granting of approvals for commercial utilization or bio-survey and bio-utilization of any BR by Indians. This issue was even agitated before the NGT by the Madhya Pradesh SBB. The dispute occurred when the SBB issued notice against 260 industries that were accessing the BR directing them to share the benefits arising from the commercial utilization of the BR. It is interesting to note that when the affected industries approached the SG, the department concerned took a view that BS was in the nature of a tax and the government only could tax. The government was informed that the amount of benefit to be shared by the industry was not a tax but as per the BDA it was the amount to be deposited with the NBF for the benefit of the people of the locality from where the industries were accessing the BR for	もが、BR や AK の保持者であり保全者である地域コミュニティに届いていないということである。 SBBsもまた、その業績において、多くの大きな問題に直面している。SBBsがBRを商用利用する者に対して通知を発する、及びインド人による商用利用あるいは生物学的調査、生物学的利用に対し、承認を与える権利があるのか、という問題については議論がある。この問題は、マディヤ・プラデーシュ州SBBによる国家環境裁判所（NGT）に先立ち、さらに攪乱された。この議論は、SBBがBRにアクセスしようとする260の産業に対して通知を発し、BRの商用利用で生じた利益を配分するよう命令したことで起こった。興味深いことに、影響を受けた産業がSGに対して交渉を持ちかけたとき、関連する部署では、BSは本質的には税金の問題であり、政府は課税することしかできないという見解であった。政府は、産業界に配分されるべき利益の額は税金ではなく、BDAに基づき、その産業が商用利用のためにBRにアクセスした地域の人々の利益のために、NBFに預託すべき額であると知らされた。さらに、NBAはBSの割合を決定する権利を与えられており、SGは、NBAに対しBSの割合を下げるよう要請できるに過ぎないということを伝えられた。 SBBsが直面している他の問題点は、SBBsは啓発や研修プログラムをBDAの効果的な実施のために必要とされる範囲で行うことができないため、彼らが自由に使える基金が不足していることであ
--	---

commercial utilization. It was further conveyed to them that the NBA was vested with the powers of determining the percentage of BS, and that the SG can only make a request to NBA for reducing the percentage of BS. Another problem faced by SBBs is the insufficiency of funds at their disposal due to which SBBs are unable to organize awareness raising and training programme to the extent required for the effective implementation of the BDA. There are differences between the NBA and some SBBs whom the study team members consulted, regarding the definition of several terms appearing in the BDA. In fact, there are differences of opinion on the definition of BR and commercial utilization. There is a mistaken understanding about the BDA that it is applicable only to forest species and medicinal plants. One such difference in opinion arose on whether coal was a BR or whether extraction of coal was commercial utilization as defined by the BDA. This case arose when the Madhya Pradesh SSB opined that coal was a BR. Accordingly, on 11 January 2013, it served notices to the three subsidiaries of Coal India Limited, namely, South Eastern Coalfields, Western Coalfields and Northern Coalfields, stating that the extraction of coal for commercial purpose without informing the SBB was a punishable offence and that under the BDA. The SBB has also stated that the coal mining companies should share profits with stakeholders or BMCs. Since then, the NGT	る。 NBAと、研究チームが議論を行った一部のSBBsの間では、BDA内に登場する幾つかの語句の定義に関して、食い違いがある。実際、BRと少量利用の定義について見解が異なっている。BDAについても、森林種と薬用植物のみに適用されるという誤解もある。こうした見解の相違が起こるのが、石炭はBRなのか、石炭の抽出物はBDAが定義するような商用利用なのか、などである。この例は、マディヤ・プラデーシュ州SBBが、石炭はBRであるという見解を示した際に起こった。その結果、2013年1月11日、Coal India有限責任会社の子会社3社、すなわちSouth Eastern Coalfields、Western Coalfields、Northern Coalfieldsに対し、石炭の抽出物を、SBBへの通知せずに商用利用することは、BDAのもとでは処罰に値する罪であると通知したのである。また、SBBは、炭鉱会社は利害関係者あるいはBMCsに利益を配分すべきであるとも述べた。それ以降、NGTは、当事者に対し、なぜロイヤルティの配分がないのかを尋ねる通知を出している。このような問題は、NBAが十分な議論の後、適切なガイドラインを発行することで解決するだろう。 BSの量（額）の決定について、NBAからSBBsに対する明確なガイドラインはない、というのも彼らは産業界がBRにアクセスする場合、BSの割合という点において不利な立場にあるからである。現在SBBsは、アクセスされたBRの利用によって生じた製品の、工場渡し価格の総売上高の2～5パーセントという、自ら定めた一般的な規則に従っている。とはいえ、
---	---

has also issued notices to the parties asking why there has been no sharing of royalties. Such problems could be sorted out through issuance of proper guidelines by the NBA after due consultation. There are no clear guidelines for the SBBs from the NBA regarding the determination of the amount of BS, because of which they are handicapped in respect of the percentage of BS when industries access BR. At present, the SBBs are following a general rule, based on which they have fixed the benefit to be shared between 2–5 percent of the gross ex-factory sale of the product derived from the use of the BR accessed. Despite this, specific guidelines for monetary BS are required as the scope for manoeuvring still exists A major challenge is regarding enforcement. Inadequate monitoring is a serious problem that one could find in the large number of ABS agreements signed by the NBA. It may be necessary to strengthen the institutional and human resource capacities at national, state and local levels to address this problem. Perhaps check points could be identified and developed. Further, it may also be necessary to conduct awareness programmes among the stakeholders considering the low financial and educational levels of local communities in most states. Documentation has also been a critical	適用範囲の操作がいまだ存在する以上、金銭的BSに関する特別なガイドラインが必要である。 主要な問題は、その強制力についてである。NBAが署名した多数のABS契約において、監視が不十分なことは深刻な問題であることが解る。機関及び人事の能力を国、州、地域レベルで強化する必要があるだろう。チェックポイントが決められ開発されるかもしれない。さらに、ほとんどの州で地域コミュニティの金銭及び教育レベルが低いことを鑑みると、利害関係者に対する啓発プログラムの実施も必要だろう。 情報管理も、BMCsの主な活動として定められている¹⁵³にもかかわらず、重大な難問である。PBRsは地元民との議論を通じて整備されるべきであり、登録内容には地元のBRの入手状況や知識、AKの医学的その他あらゆる利用方法について、包括的な情報を含める必要がある。登録内容には、その資源が地域コミュニティにもたらす経済的利益の情報も提供し、商用利用で生じた利益の衡平な配分を促すことが期待される。また、BRやAKへのアクセスに際する規則も含まれるだろう。PBRがなければ、外部の者によるBRのアクセスあるいは利用の追跡は困難である。PBRsの整備は、マディヤ・プラデーシュ州やケーララ州など一部のSBBsでは特に注意を払って行われており¹⁵⁴、
---	---

¹⁵³ Rule 22(6) of the BD Rules, 2004 – BDR の第 22 条(6)

¹⁵⁴

http://www.keralabiodiversity.org/index.php?option=com_content&view=article&id=87&Itemid=91 参照

challenge, though it has been envisaged as the main activity of BMCs. The PBRs are to be developed in consultation with the local people and the registers are need to contain comprehensive information on availability and knowledge of local BR, their medicinal or any other use or any AK. The registers are expected to provide information on the economic benefits of the resources to the local communities and will help in equitable sharing of benefits arising out of commercial utilization of them. They could also contain rules of access to such BR and AK. In the absence of PBR it has been difficult to trace BR accessed or used by outsiders. Preparation of the PBRs has been given special attention by some of the SBBs like Madhya Pradesh and Kerala¹²⁹, which have the largest number of PBRs (741 and 670 respectively). Of course, at national level there is a database of TK, namely, Traditional Knowledge Digital Library (TKDL), but this, as of now, limited to TK in various ancient texts and has been prepared with a view to preventing grant of patents on such TK and may not be much use in deciding BS at local levels. Emergent and concerted action will have to be taken in this regard, including technical training of the local communities for the preparation of the PBRs. The NBA has issued <i>Revised Guidelines for preparation of PBRs</i>. They contain details of the	最多のPBRsを保有している（それぞれ741、及び670）¹⁵⁵。もちろん、国レベルではTKのデータベース、すなわち伝統的知識デジタルライブラリー（Traditional Knowledge Digital Library, TKDL）があるが、現在のところ、様々な古文書内のTKに限定され、このようなTKについて特許取得を防ぐ目的で整備されており、地域レベルでBSを決定するのには役立っていない。この点、PBRs整備のための地域コミュニティへ技術訓練も含め、一致した行動が早急に取られなければならない。NBAは<i>PBRs整備のための改正ガイドライン</i>を発行した。これには手順の詳細や導入すべきプロセス、一般的事項の詳細、ヴァイドなど伝統的な知識体系の実践者、既に与えられているBRやGRへのアクセスの詳細、採取時に課される手数料、生じた利益及び配分の方法などが掲載されている。また、農業生物多様性、家畜生物多様性、野生生物多様性、都市生物多様性など、様々な種類の資源について情報を取得するための、異なる書式も提供している。各カテゴリー内には、例えば作物、果物、家畜用農作物、海藻、作物への害虫、家畜のための市場、コミュニティとその活動についての人々の風景、地上風景、水辺の風景、土壌の種類、薬用植物、家畜、漁業、水生生物多様性など異なる書式が規定されている。 BSとアクセス承認に影響を与える問題と
--	--

¹⁵⁵ Karnataka and Uttarakhand are the two other states that show some progress in the development of PBRs (267 and 139 respectively).

それ以外では、カルナータカ州とウッタラーカンド州で、PBRsの整備が進んでいる（それぞれ267、及び139）。

For details see, <http://nbaindia.org/content/105/30/1/pBRs.html> 詳細は、左リンク参照

methodology and process to be adopted, general details, list of traditional practitioners of the knowledge systems such as <i>vaids</i>, details of access to BR and AK already granted, collection fee imposed and the benefits derived and the mode of their sharing. They also provide different formats for obtaining information on various kinds of resources such as agro-biodiversity, domesticated biodiversity, wild biodiversity, urban biodiversity. Within each category, different formats have been prescribed, for example, for crop plants, fruit plants, fodder crops, weeds, pests of crops, markets for domesticated animals, peoplescape about community and its practices, landscape, waterscape, soil type, medicinal plants, ornamental plants, domesticated animals, fisheries, aquatic biodiversity, and others. Another issue that affects BS and access approval is that of coordination between NBA and SBBs and BMCs. The Study Team felt that consultation between the three agencies is generally inadequate, which has hampered the implementation of the BDA. In most states, the number of BMCs remains vastly inadequate, because of which this important agency is not effectively involved while the Act is being implemented. Two issues must be mentioned in this context. First, efforts must be made to establish the BMCs, all over the country, particularly in the states that do not have adequate number of them. Secondly, there is a need to create a formal consultative mechanism among the three agencies that would help in overcoming the deficiencies in	して、他にNBA、SBBs、BMCs間の調整がある。調査チームは、3機関の間での議論が総じて不十分であり、そのためBDAの実行が妨げられていると感じた。ほとんどの州では、BMCsの数は大幅に不足している。なぜなら、この重要な機関は、BDAの実行に際して十分に関与していないからである。この文脈から、2つの問題点について言及しなければならない。1つ目は、BMCsの設立のために、国全体、特に数が不足している州において努力が必要だということ。2つ目は、BDAの実施における不備を克服するために、3機関の間で協議の仕組みを作る必要があるということである。
---	---

the implementation of the BDA.	
Concluding Remarks The BDA is a well-crafted legislation that takes into consideration the imperatives of implementing a complex law given the realities facing a large country with a huge variety of BR. the three-tiered organisational structure adopted in the legislation sits well with the overall decentralised governance system existing in India. In keeping with the spirit of this governance system, the BDA brings the BMCs, comprising of local communities, within the decision-making ambit, concerning the use of BR and AK occurring within the territorial jurisdiction of each of the Committees. The Study Team felt that despite its well-crafted nature, the implementation of the BDA has some weaknesses. The ABS provisions have not been implemented effectively, which, as this Study Team found, was mainly due to inadequate awareness about the law among various stakeholders and the weakness of institutional mechanisms. Moreover, well-articulated guidelines, without which no legislation can be effectively implemented, are not yet in place. Considering the importance of promoting conservation and sustainable use of BR, there is an urgent need to remove the shortcomings being faced for proper implementation of the Act so that benefits can accrue to the communities who protect and nurture BR and AK. Strengthening of institutional and human resources will have	終わりに 非常に多様な BR を有する大国が直面する現実を考えれば、BDA は、複雑な法律を実施する際の必須事項も考慮に入れた、巧みに作られた法律である。同法が導入した三層の組織構造は、インドの総合的な分散的統治システムになじむものである。この統治システムの理念に従って、BDA は、地域コミュニティからなる BMCs を、各委員会の管轄地域内で生じる BR 及び AK の利用に関して、意思決定の領域に持ち込んだ。 調査チームは、本質的には巧みに作られているにも拘らず、BDA の実施にはいくつかの弱点があるように感じた。ABS の条文は効果的に実施されていないが、これは、調査チームの見解によれば、この法が様々な利害関係者の間で十分に認知されておらず、また組織の仕組みが弱いためである。さらに、それがなければ法令が効果的に実施できないほどによくまとまったガイドラインは、まだ整備されていない。BR の保全及び持続的な利用を考慮すると、同法を適切に実施するために、直面している欠点を緊急に取り除く必要がある。そうすれば、BR 及び AK を保護育成するコミュニティに利益が渡るようになるだろう。インドの BR 及び AK へのアクセスからの有意義な BS を確保するために、組織的及び人的資源の強化を遂行すべきだろう。

to be carried out to ensure any meaningful BS from access to BR and AK in India.	
--	--

インドの地方行政組織

インドの行政組織は、中央レベル・州レベル・地方自治体レベルの三層構造から成る。地方自治体は都市部と農村部に分かれ、更に農村部自治体はパンチャット（パンチャーヤト）と呼ばれ、それぞれの事情に応じて県、郡、村に分かれる。農村部自治体が「人々の生物多様性登録(People's Biodiversity Register:PBR)」の主体となる。

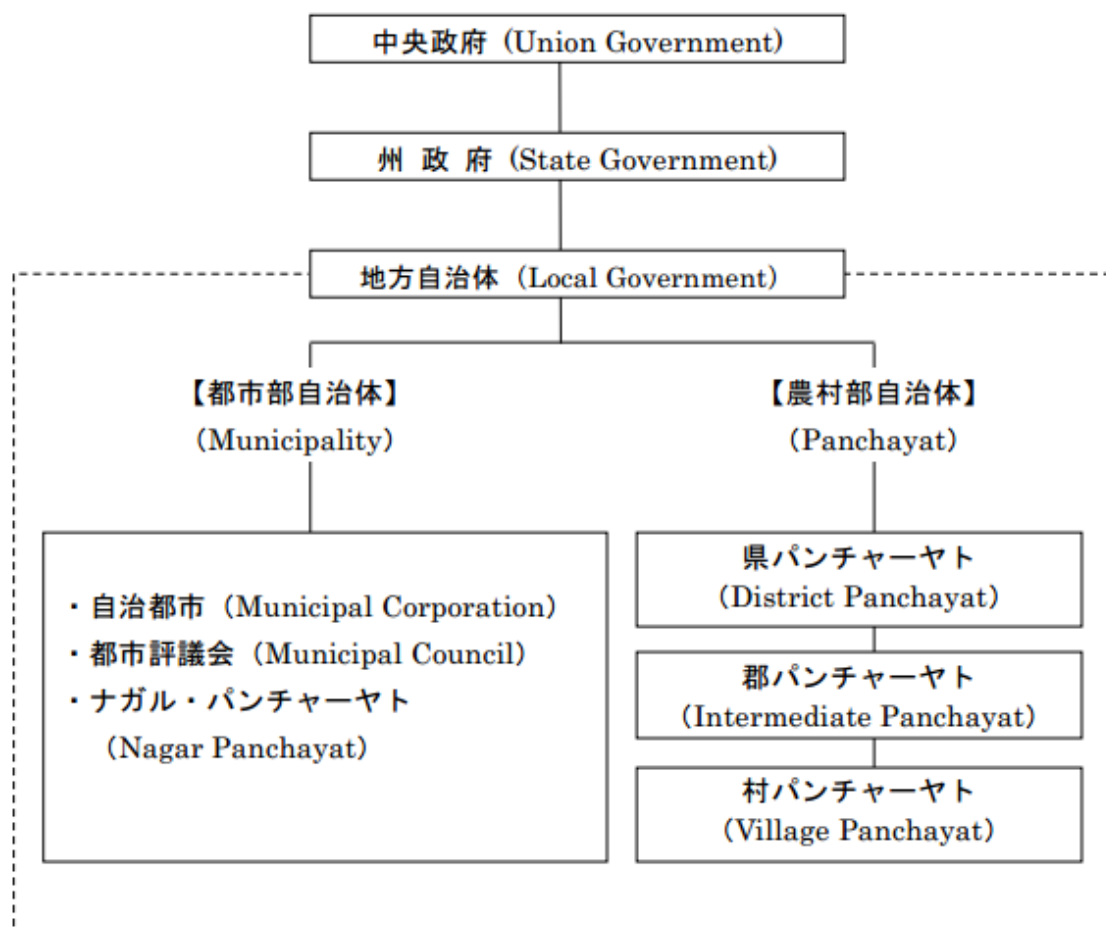


図 9 インド憲法が定める地方行政階層 ¹⁵⁶

¹⁵⁶ 財団法人自治体国際化協会：「インドの地方自治 日印自治体交流のための基礎知識」、http://www.clair.or.jp/j/forum/series/pdf/j27_new.pdf.

インド「人々の生物多様性登録 (People's Biodiversity Register: PBR)」

インド生物多様性法 2002 に基づく中央政府主導のプロジェクトである。管理・運営は各州の生物多様性委員会 (SBB) が行っている。

現在の実施状況は以下の通り。

表 11 インド「人々の生物多様性登録 (PBR)」の実施状況

S.No	State	No. of PBRs Documented
1.	Andhra Pradesh	17
2.	Arunachal Pradesh	-
3.	Gujarat	81
4.	Himachal Pradesh	-
5.	Jharkhand	11
6.	Karnataka	267
7.	Kerala	596
8.	Madhya Pradesh	741
9.	Manipur	3
10.	Mizoram	2
11.	Tripura	60
12.	Uttar Pradesh	6
13.	Uttarakhand	13
14.	West Bengal	66
	Total	1863

Last Updated: 14/08/2014

NBA2015

インド「人々の生物多様性登録ガイドライン 2013 (People's Biodiversity Register Revised PBR Guidelines 2013)

National Biodiversity Authority

5th Floor, TICEL Bio Park, Taramani,

Chennai 600 113, Tamil Nadu,

(Based on the guidelines issued by NBA in 2009)

Part I

1.0 The Biological Diversity Act, 2002 & Rules, 2004

The Biological Diversity Act, 2002 (No. 18 of 2003) was notified by the Government of India on 5th February, 2003. The Act extends to the whole of India and reaffirms the sovereign rights of the country over its biological resources. Subsequently the Government of India published Biological Diversity Rules, 2004 (15th April, 2004). The Rules under section 22 states that 'every local body shall constitute a Biodiversity Management Committee (BMC's) within its area of jurisdiction.

2.0 People's Biodiversity Registers and the role of the Biodiversity Management Committee

The mandate of the Biodiversity Management Committee has been clearly highlighted in the Biological Diversity Rules 2002 as follows:

- The main function of the BMC is to prepare People's Biodiversity Register in consultation with the local people. The Register shall contain comprehensive information on availability and knowledge of local biological resources, their medicinal or any other use.
- The other functions of the BMC are to advice on any matter referred to it by the State Biodiversity Board or Authority for granting approval, to maintain data about the local vairs and practitioners using the biological resources.
- The Authority shall take steps to specify the form of the People's Biodiversity Registers, and the particulars it shall contain and the format for electronic database.

- The Authority and the State Biodiversity Boards shall provide guidance and technical support to the Biodiversity Management Committees for preparing People's Biodiversity Registers.
- The People's Biodiversity Registers shall be maintained and validated by the Biodiversity Management Committees.

3.0 People's Biodiversity Registers and the role of National Biodiversity Authority (NBA)

The National Biodiversity Authority shall provide guidance and technical support to the Biodiversity Management Committee (BMC) for preparing People's Biodiversity Register.

People's Biodiversity Registers and the role of State Biodiversity Board (SBB)

The State Biodiversity Board (SBB) would provide necessary training to the Technical Support Group (TSG) of the district and enable smooth functioning and aid in networking for creation and maintenance of People's Biodiversity Registers (PBRs).

People's Biodiversity Registers and Role of the Technical Support Group (TSG)

The Technical Support Group (TSG) will consist of experts from various disciplines and line departments, universities, research institutes, colleges and schools and non-governmental organizations. The Technical Support Group will provide technical inputs and advice to the BMCs on identification of plants and animals, monitor and evaluate the PBR exercise, examine confidential information and advice on legal protection, maintain a database of local and external experts on biodiversity.

4.0 People's Biodiversity Registers (PBR)

The evolution of human societies over several millennia is closely related to plants and animals. The domestication of crop plants and farm animals about 12000 years ago revolutionized the human civilization by creating

more stabilized societies. The early historic and medieval period gradually reduced human interaction with the wild plants and animals. The development of modern science and technologies during the industrial and post-industrial period did not do away with our link to nature. Different groups of people continue to depend on natural resources at varying scales. Some draw resources from across continents while others within a country or a region. There are also people continue to depend on locally available biodiversity and bio-resources for their livelihoods. Such population who are directly dependent on local biological resources have, through their keen sense of observation, practices, and experimentation developed and established a body of knowledge that is passed on from generation to generation. Some are widespread traditional knowledge like cultivation practices; others are highly specialized such as bone setting or jaundice, which are generally passed only to close members of the family.

India is land of biological and cultural diversity. It is one of the mega biodiverse countries of the world. It also the home of a large number of tribal groups, pursuing different kinds of nature based livelihoods. In addition, a large number of farming and fishing communities and nomadic groups posses traditional knowledge of varying degrees. The development of modern science and technologies notably biotechnology and information technologies have increased the value of biodiversity and associated knowledge including traditional knowledge (TK) .The growing importance of biodiversity, bio-resources and associated knowledge is fairly well understood. The first step towards conservation is sustainable utilization of biodiversity and its documentation. Biodiversity and associated knowledge is found in different ecosystems, under different legal management regimes and hence the results and manner of documentation will also differ.

The present manual guidelines have drafted taking into consideration different ecosystems and include the rural, urban and protected areas. The guidelines may be customized and further information may be added to enrich the effort. It is important to keep in mind some of the issues related to PBRs:

- It is to be undertaken in a participatory mode involving varying sections of

village society.

- While documenting, the knowledge and views of both genders are to be recorded.
- Information provided by people need to be collated, analysed and crosschecked by the members of the Technical Support Group (TSG) before documentation.
- The PBR is important base document in the legal arena as evidence of prior knowledge and hence careful documentation is necessary.
- The document should be endorsed by the BMC and later publicized in the Gram Sabha / Gram Panchayat / Panchayat Samiti. The document can be a very useful tool in the management and sustainable use of bioresources. The document can also be a very useful teaching tool for teaching environmental studies at schools, colleges and university level.
- The document should be periodically updated with additional and new information as and when generated.

4.1 The PBR Process

The preparation of People's Biodiversity Registers (PBRs) involves the active support and cooperation of a large number of people who need to share their common as well as specialized knowledge. One of the first steps for preparing a PBR is to organize a group meeting to explain the objectives and purpose of the exercise. Different social groups in the village need to be identified for purpose of data collection from those groups. In an urban situation, spots where biodiversity are important need to be identified for the purpose of the study and documentation. The documentation process includes information gathered from individuals through detailed questionnaire, focused group discussion with persons having knowledge and published secondary information.

4.2 Documentation of Traditional Knowledge (TK) related to biodiversity

Documentation of knowledge of individuals with regard to biodiversity and its uses is an important part of PBR. Every effort should be made to identify the persons with proven knowledge of local biodiversity; special attention should be given to the elderly persons who can also provide informations on

the biodiversity which was available in the past but no longer seen at present. In some cases focus group discussion may be held for the purpose of documentation.

4.3 PBR Methodology

The PBR is a participatory process requiring intensive and extensive consultation with the people. The objectives and purpose is to be explained in a group meeting in the presence of all sections of people in the Panchayat, members of the BMC, students, knowledgeable individuals and all those interested in the effort. Documentation includes photographs (including digital images), drawings, audio and video recordings and other records like printed material.

4.4 Process in PBR Preparation

Step 1: Formation of Biodiversity Management Committee (BMC)

Step 2: Sensitization of the public about the study, survey and possible management

Step 3: Training of members in identification and collection of data on biological resources and traditional knowledge

Step 4: Collection of data. Data collections includes review of literature on the natural resources of the districts, Participatory Rural Appraisal (PRAs) at village level, house hold interviews, individual interviews with village leaders and knowledgeable individuals, household heads, key actors of the panchayat raj institutions and NGOs and direct field observations

Step 5: Analysis and validation of data in consultation with technical support group and BMC

Step 6: Preparation of People's Biodiversity Register (PBR)

Step 7: Computerization of information and resources

NBA 招待状



National Biodiversity Authority (An Autonomous and Statutory Body under the Ministry of Environment and Forests, Government of India)

T.Rabikumar, IFS
Secretary
Tel : +91 44 2254 1071
Fax : +91 44 2254 1074
email: secretary@nbaindia.org
Website: www.nbaindia.org

TICEL Bio Park
5th Floor, CSIR Road,
Taramani, Chennai - 600 113
Tamil Nadu, India



NBA/Tech-Gen/22/100/14-15 / 3775

23-01-2015

To

Dr.Hajimu Morioka
Team Leader
ABS Task Force Team for Academia
Intellectual Property Unit
National Institute of Genetics
105 IF Yasu Daibiru, 1-1-1 Kyobashi, Cyuo-ku,
Tokyo 104-0031, Japan

Dear Dr.Morioka,

Sub: Visit Inquiry to discuss on issues relating to ABS mechanism-reg.
Ref: Email communication received on 5th, January 2015

National Biodiversity Authority has received your email communication inquiring about the availability of our Chairman on 9th February, 2015 to discuss the issues relating to ABS mechanism and on the implementation of Nagoya Protocol in India. In this connection, as our Chairman is preoccupied with other official activities on that day, he has expressed his inability to meet you in person. However, he has directed the undersigned to meet you and have discussions on the above matters on his behalf. I will be happy to meet you in person on the 9th February, 2015 at 10.00 am, in our office located at:

National Biodiversity Authority
TICEL Bio Park, 5th Floor,
CSIR Road, Taramani,
Chennai - 600 113
Tamilnadu, India
Tel: 91 44 22541071

Closest landmark: TICEL Biopark is adjacent to Ascendas Building on CSIR Road.

Please let us know if there is anything in particular, we can arrange ahead of your visit at our end. You may also contact Dr.K.P.Raghuram, Technical Officer (Benefit Sharing) at techbs@nba.nic.in, if you need any additional information in this regard.

Yours Sincerely,


(T.Rabikumar)
Secretary, NBA

Copy to:

1. Dr. Sujata Arora, Director, Ministry of Environment, Forests and Climate Change,
Indira Paryavaran Bhawan, Vayu Block, Second Floor, Jor Bagh Road, New Delhi-110 003

ケーララ州生物多様性委員会主催 ABS 会議パンフレット





Kanakakunnu Palace, Thiruvananthapuram

Biodiversity : Access & Benefit Sharing

Nature provides us with innumerable benefits such as pure air, safe food, clean water, secure shelter and so on. Humanity is currently drawing on this capital of natural resources at a rate much faster than it can be replenished with increasingly damaging environmental impact. Pressure on the Earth's ecosystems and the declining natural capital could halve living standards for the world's poor and reduce world GDP by about 7% by 2050. "The Economics of Ecosystems and Biodiversity (TEEB) estimates that the costs for losses in biodiversity are around US \$ 4.7 trillion per year – quantified in terms of the environmental and social costs of lost ecosystem services and pollution." The crisis of biodiversity loss can be addressed seriously only if the values of biodiversity and ecosystem services are fully recognized and represented in decision-making. The time is right for integrating the value of natural assets into decision making and to engage industries with a vision for a new economy with greater investment in clean technologies and renewable energy. The 12th meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity held from 6 – 17 October 2014 – Pyeongchang, Republic of Korea had the focal theme "Biodiversity for sustainable development".



The entry into force of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of their utilization represents a major step towards achieving Aichi Biodiversity Target 16.

National Biodiversity congress 2015 is planned during February 2015 post COP 12 with the focal theme Biodiversity : Access & Benefit Sharing . Communication programmes and actions promoting social corporate responsibilities are vital to achieve Aichi targets. Biodiversity exhibitions and capacity building workshops are being conducted parallel aimed at creating awareness among public on values of biodiversity. The sustainability of the planet depends on the way we use and care for natural resources and all likeminded individuals and institutions are invited to be a part of this endeavor for promoting sustainable development.

HIGHLIGHTS

- NATIONAL CONFERENCE ON BIODIVERSITY:
Access & Benefit Sharing
- BIODIVERSITY EXHIBITION
- CHILDRENS BIODIVERSITY CONGRESS
- CAPACITY BUILDING WORKSHOPS

for details: www.nbc-india.in

National Conference on "Biodiversity: Access & Benefit Sharing"

A galaxy of renowned national/international experts in the field of biodiversity conservation has been invited to deliver keynote address and plenary lectures. The focal theme will have invited presentations and panel discussion of experts. NBC 2015 will review actions for implementation of Access and Benefit Sharing in Kerala and the roadmap for achieving Aichi targets by 2020

Symposium streams

1. Biodiversity for poverty eradication and sustainable development
2. PA's and Sacred natural sites: Conserving nature and culture
3. Biodiversity strategies and Action Plan- Aichi Biodiversity Targets -2020
4. Access to bioresources and benefit sharing
5. Innovations and practices in conservation of traditional breeds/ varieties
6. Biodiversity and climate change
7. Medicinal plant conservation for a healthy future
8. Blue diversity and sustainable fisheries

Call for Papers

All delegates who wish to present their work are invited to submit an abstract for consideration as Oral/ Poster presentation in the congress under the eight subthemes based on the general guidelines. All the accepted papers will be included in the Proceedings volume and a soft copy of the same will be released and distributed at the Congress venue. The abstract should not have more than 500 words and should be sent by email id- info@nbc-india.in on or before 20th December 2014 . For more details visit www.nbc-india.in

Best Paper Award

Young researchers are encouraged to contest for Best Paper by presenting their research work in the subthemes. The Best Paper Award carries a Certificate of merit and a cash prize of Rs. 10,000. Upper age limit of the candidate should be 35 years as on 01.02. 2015. For more details visit : www.nbc-india.in



Biodiversity exhibition 2015

The exhibition is a six day long fair aimed at enhancing public awareness of the rich diversity of India and importance of conserving biodiversity. A special pavilion for green technologies is one of the added attractions. Stalls depicting the wide range of folk arts and tourism potential of Kerala will also be incorporated. The expo will be an ideal platform for the exhibitors to showcase their products, services, technologies, strengths to Eminent Scientists, Policy makers, Entrepreneurs, Business Representatives, Academicians, Researchers, Students etc





Participation

Corporates, Ecology/Environment/Biodiversity/Scientific institutions, Consulting firms, Central/State government departments, Boards, Central/State Universities, National Institutes/ R&D organizations, Non-profit / Non-Governmental, National and International organisations and others are invited to display their innovative research, technologies, products, and know-how to increase awareness and enhance biodiversity and their achievements in areas of biodiversity conservation.

For stall booking : info@nbc-india.in



Capacity building workshops

The capacity building programmes will focus on equipping key stakeholders with the knowledge and skills to understand value and manage biodiversity. The meet will provide a very vibrant platform for discussing and exchanging views on contemporary topics in sustainable utilization of bio resources.

SPONSORSHIP OPPORTUNITIES

NBC 2015 offers excellent sponsorship opportunities for all stake holders to gain incredible visibility & networking opportunities to meet their business objectives. For detailed sponsorship entitlements, info@nbc-india.in



Important Dates

Registration and submission of abstracts
10 January 2015
Communication of acceptance of papers
15 January 2015
Submission of full length paper
30 January 2015



Second NBC-INDIA 2015 Hosted by
Kerala State Biodiversity Board
(KSBB)

Core Committee

Organising Chairman:
Dr. Oommen V. Oommen
Chairman KSBB

Organising Secretary :
Dr. K.P.Laladhas
Member Secretary KSBB

Members

Dr. K.G.Sreekumar (Member KSBB)
Dr.N.Omanakumari (Member KSBB)
Dr.Achuthsankar S.Nair (Member KSBB)
Dr. A.K. Sherief (Member KSBB)
Dr. K.Mohana Kurup (Member KSBB)
Sri. G.Rajeev, Expert Consultant KSBB

Organising Chairman:
Dr. Oommen V. Oommen
Chairman KSBB

Members

Sri. G.Rajeev, Expert Consultant KSBB



PATRONS

CHAIRMAN, NATIONAL BIODIVERSITY AUTHORITY