

(7) インドの ABS ガイドライン 2014 の概要※

1. インドの ABS 規制

インドは 2014 年に「生物資源¹及び関連する知識へのアクセス及び利益配分規則に関するガイドライン (Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014)」を策定し、同年 11 月 21 日に官報で告示した² (告示日より施行) (以下「ガイドライン」という。)

生物資源及び関連する知識へのアクセス及び利益配分 (Access and Benefit-Sharing : ABS)³ (以下「ABS」という。) に関し、これまでインドは 2002 年に生物多様性法 (Biological Diversity Act, 2002) (2003 年法律第 18 号)⁴ を制定し (2003 年 2 月 5 日施行)、その実施機関として 2003 年に国家生物多様性局 (National Biodiversity Authority : NBA) (以下「NBA」という。) を設置した。また、2004 年には同法の運用に係る諸規則を定めた生物多様性規則 (Biological Diversity Rules, 2004) を制定していた (2004 年 4 月 15 日施行)⁵。

今回策定されたガイドラインは、これら法令の下での具体的な利益配分の方式を示したものであり、本ガイドラインによりインドの ABS 規制の枠組みが一通り整ったことになる⁶。そこで、本稿では同ガイドラインの概要について紹介する。

なお、インドの ABS 法令、アクセス申請等の各種申請の書式、書式記入ガイド、合意書の書式、申請手続やこれまでの申請件数に関する情報などについては、NBA のウェブサイト (<http://www.nbaindia.org>) にて入手可能である。また、名古屋議定書の下で構築された ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) (<https://absch.cbd.int/>) でも、インドの ABS 法令が登録・公開されている。

※ 執筆者：田上麻衣子 (東海大学 法学部 法律学科 准教授)

(本稿の内容の一部は、科学研究費補助金 (若手研究 B) 「伝統的知識の保護の在り方に係る統合的研究」 (研究課題番号 25780084) による研究成果の一部である。)

¹ 「生物資源 (biological resources)」とは、現に利用され若しくは将来利用されることがある又は現実の若しくは潜在的な価値を有する植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物 (但し、付加価値製品を除く。) をいう (但し、ヒトの遺伝素材を除く。) (生物多様性法第 2 条 (c))。また、「付加価値製品 (value added products)」とは、動植物の一部又は抽出物を認知不可能かつ物理的に分離不可能な形態で含む可能性のある製品をいう (同法第 2 条 (p))。

² Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulation 2014, Notification# G.S.R. 827 dated 21st November 2014, available at http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidelines.pdf (last visited February 15, 2015).

³ 通常は ABS の関係では用語「遺伝資源」が用いられるが、インド法令では「生物資源」の語が用いられている。

⁴ Biological Diversity Act, 2002, available at <http://nbaindia.org/content/25/19/1/act.html> (last visited February 15, 2015).

⁵ Biological Diversity Rules, 2004, available at <http://nbaindia.org/content/17/20/1/rules.html> (last visited February 15, 2015). 2002 年生物多様性法及び 2004 年生物多様性規則の和訳については、バイオインダストリー協会仮訳が公開されている。バイオインダストリー協会「国別情報：インド」 (<http://www.mabs.jp/countries/india/index.html>) (最終訪問日：2015 年 2 月 15 日)

⁶ インドの ABS 規制に関しては、バイオインダストリー協会の上記ウェブサイトにおいて、過去の現地調査、報告、二国間ワークショップ等に関する情報が公開されている。その他、以下の文献などでも紹介されている。最首太郎「インドの生物多様性条約の国内的实施と生物資源アクセス規制」バイオサイエンスとインダストリー Vol. 66, No. 7 (2008 年) 403-406 頁; Surinder Kaur Verma (日本国際工業所有権保護協会事務局訳)「生物学的資源及び遺伝資源の取得、並びにその保護：インドの場合」A.I.P.P.I., Vol. 46, No. 4 (2001 年) 214-228 頁; 森岡一「バイオペロスペクティブとバイオパイレシーの間で揺れ動く生物多様性条約——ブラジルとインドの場合」A.I.P.P.I., Vol. 54, No. 6 (2009 年) 348-358 頁。

2. ABS 規制の構造

インドの ABS 規制の枠組みは以下のとおり。

2002 年「生物多様性法」制定（2003 年 2 月 5 日施行）

- インドの生物資源及び関連する知識へのアクセスに係る規制、NBA、州生物多様性委員会（State Biodiversity Board : SBB）（以下「SBB」という。）及び生物多様性管理委員会（Biodiversity Management Committee : BMC）（以下「BMC」という。）等の設置及び権限、地方生物多様性基金の創設などについて規定している。

生物多様性法第 62 条⁷に基づき制定

2004 年「生物多様性規則」制定（2004 年 4 月 15 日施行）

- NBA の人事、会合、専門家委員会の任命及び役割、生物資源及び関連する伝統的知識へのアクセス手続、アクセスの承認・取消、知的財産権の申請に係る事前の承認手続、衡平な利益配分の基準、紛争解決の申立てなどについて規定している。また、本規則は以下の各種書式を提示している。

- ①生物資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関する申請書（書式 I）（規則第 14 条）
- ②商業目的で研究成果を外国の国民、企業、非居住者のインド人に移転するために NBA に事前の承認を求めるための申請書（書式 II）（規則第 17 条）
- ③知的財産権の申請に関して、NBA に事前の承認を求めるための申請書（書式 III）（規則第 18 条）
- ④アクセスを行った生物資源及び関連する伝統的知識の第三者への移転に関し、NBA に承認を求めるための申請書（書式 IV）（規則第 19 条）
- ⑤申立書の書式（書式 V）（規則第 23 条第 1 項）
- ⑥通知書式（書式 VI）（規則第 28 条）／通知用紙（書式 VII）（規則第 24 条第 1 項）

生物多様性法第 64 条⁸・第 18 条第 1 項⁹・第 21 条第 4 項¹⁰に基づき制定

2014 年「生物資源及び関連する知識へのアクセス及び利益配分規則に関するガイドライン」制定（2014 年 11 月 21 日施行）

- 生物多様性法第 2 条 (g) は、「公正かつ衡平な利益配分」について、「同法第 21 条に基づき NBA が決定する利益配分をいう」と定義している。
- 本ガイドラインは利益配分の具体的な方法について規定している。また、本ガイドラ

⁷ 生物多様性法第 62 条第 1 項は、「中央政府は、官報への告示により、この法律の目的を実行するための規則（rules）を制定しなければならない」と規定している。

⁸ 生物多様性法第 64 条は、「NBA は、中央政府の事前の承諾を得て、官報への告示により、この法律の目的を実行するための規則（regulations）を制定しなければならない」と規定している。

⁹ 生物多様性法第 18 条第 1 項は、「第 3 条、第 4 条及び第 6 条所定の活動を規制すること、並びに生物資源へのアクセス及び公正かつ衡平な利益配分のためのガイドラインを規則（regulations）により発行することは、NBA の責務である」と規定している。

¹⁰ 生物多様性法第 21 条第 4 項は、「本条の目的のため、NBA は、中央政府と協議の上、規則によりガイドラインの枠組みを定めなければならない」と規定している。

インは以下の各種書式を提示している。

- ①生物資源の利用のために申請者が提供すべき情報（書式 A）（ガイドライン第 2 条）
- ②生物資源を利用する非商業目的の研究又はインド人研究者／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（書式 B）（ガイドライン第 13 条）

3. ABS ガイドラインの概要

(1) 適用対象（ガイドライン第 1 条）

(i) 規制対象者

以下の者（生物多様性法第 3 条（2）に規定）が研究、商業利用又は生物学的調査及び生物学的利用のために、インドの生物資源又は関連する知識を取得する場合には、NBA の事前の承認を得なければならない。

- (a) インド国民ではない者
- (b) インド国民であって、1961 年所得税法第 2 条第 30 項にいう非居住者である者
- (c) 法人、組合又は団体であって、
 - (i) インドで法人化又は登記がされていないもの、又は、
 - (ii) その時点で効力を有する何らかの法律に基づきインドで法人化又は登記がされており、その資本又は経営に非インド系の者が参加しているもの

(ii) 適用除外（ガイドライン第 17 条）

以下の活動又は者は、NBA 又は SBB による承認を必要としない。

- (a) 研究目的又はインドでの研究のための生物学的調査及び生物学的利用を目的として、インド産の又はインドから入手した生物資源及び／又は関連する知識にアクセスするインド国民又は団体
- (b) 生物資源又は関連情報の移転又は交換を伴う共同研究プロジェクト（州又は中央政府の関連省庁の承認を受け、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を遵守している場合）
- (c) 地域の人々及び社会（生物資源の育成者及び耕作者を含む。）並びに民間療法を行う **vaids** 及び **hakims**¹¹（但し、知的財産権を取得する場合を除く。）
- (d) インドの農業、園芸、養禽、酪農、畜産又は養蜂における従来の育種又は伝統的な用法のための生物資源へのアクセス
- (e) セミナー又はワークショップにおける研究論文の出版又は知識の普及（但し、当該出版が中央政府が随時発行するガイドラインに準拠している場合）
- (f) 付加価値製品（植物又は動物の一部又は抽出物が認識不可能かつ物理的に分離不可能な形

¹¹ 「vaids 及び hakims」はアーユルヴェーダ等のインドの伝統療法の施術者のこと。

態で含まれている製品)へのアクセス

- (g) 生物多様性法第 40 条¹²に基づき中央政府から通知された、通常コモディティとして取引される生物資源

(2) 研究又は研究のための生物学的調査又は生物学的利用を目的とした生物資源及び／又は関連する伝統的知識へのアクセスの場合 (ガイドライン第 1 条)

規制対象者 (上記 3. (1) (i) 参照) が、研究¹³又は研究のための生物学的調査及び生物学的利用¹⁴を目的として、インドの生物資源又は関連する知識にアクセスする場合には、事前に NBA に対し申請を行わなければならない。

(i) 手続

- ①申請者は NBA に申請を行う (生物多様性規則所定の書式 I を利用)。
- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA は申請者と利益配分契約を締結する (→これが生物資源へのアクセス承認となる。)
- ③生物資源が高い経済価値を有する場合、NBA と申請者の合意の上で利益配分契約に前金支払いを含むこと及びその金額に係る条項を挿入する。

(3) 商業利用又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した生物資源へのアクセスの場合 (ガイドライン第 2 条)

生物資源 (共同森林管理委員会 (Joint Forest Management Committee : JFMC) / 森林住民 (Forest dweller) / 部族耕作者 (Tribal cultivator) / グラム・サバ¹⁵ (Gram Sabha) 等により収穫された生物資源を含む。) へのアクセスを希望する場合には、NBA 又は SBB に申請を行わなければならない (以下、上記共同森林管理委員会 (JFMC) 等を「JFMC 等」という)。

(i) 手続

- ①申請者は NBA 又は SBB に申請を行う (【NBA】生物多様性規則所定の書式 I を利用 ; 【SBB】SBB 所定の書式又は本ガイドライン附属の書式 A を利用)。
- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA/SBB は申請者と利益配分契約を締結する (→これが生物資源へのアクセス承認となる。)

¹² 生物多様性法第 40 条は、中央政府が NBA と協議し、官報への告示により、コモディティとして通常取引される生物資源を含む一定の品目について、法律の適用除外とすることを宣言できると規定している。

¹³ 「研究 (research)」とは、あらゆる利用に関し、製品又は方法の作成又は変更のために、生物系、生物、又はそれらの派生物を利用する生物資源又は技術的応用に関する研究又は体系的な調査をいう (生物多様性法第 2 条 (m))。

¹⁴ 「生物学的調査及び生物学的利用 (bio-survey and bio-utilization)」とは、何らかの目的で行う種、亜種、遺伝子、生物資源の構成要素及び抽出物に関する調査又は収集をいう (性質決定、目録作成及びバイオアッセイを含む。) (生物多様性法第 2 条 (d))。

¹⁵ 「グラム・サバ」とは村民総会 (村民の集まり) のこと。

(ii) 利益配分の方式（ガイドライン第3条）

事前の利益配分交渉が行われない場合

①提供者(JFMC等)と事前の利益配分交渉なく、提供者から直接生物資源を購入する場合

- ⇒ 取引業者の場合：生物資源の購入価格の1～3%の範囲で利益配分義務を負う。
- ⇒ 製造業者の場合：生物資源の購入価格の3～5%の範囲で利益配分義務を負う。

②取引業者が自身が購入した生物資源を他の取引業者／製造業者に転売する場合

- ⇒ 購入者の業種（取引業者／製造業者）に応じて同様の利益配分義務を負う（購入者が取引業者であれば購入価格の1～3%の範囲、製造業者であれば3～5%の範囲で利益配分義務を負う。）。
- ⇒ 購入者が、サプライチェーンにおける直近の売り手が利益配分を行った証拠を提示できる場合、当該購入者の利益配分義務は購入価格のうち当該サプライチェーン内で利益配分が行われていない割合に対してのみ適用される。

生物資源の提供者と事前の利益配分交渉を行う場合

提供者(JFMC等)と事前に利益配分交渉を行い、提供者から直接生物資源を購入する場合

- ⇒ 取引業者の場合：生物資源の購入価格の3%以上の利益配分義務を負う。
- ⇒ 製造業者の場合：生物資源の購入価格の5%以上の利益配分義務を負う。

生物資源及びその派生物が高い経済的価値を有する場合（例：白檀、紫檀など）

- ⇒ 利益配分にはNBA/SBBが定める競売の売上金又は販売額の5%以上の前金支払いを含む。落札者又は購入者は当該生物資源へのアクセス前に、指定された基金にその金額を支払わなければならない。

(iii) 商業利用又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したアクセスの場合の利益配分の選択肢（ガイドライン第4条）

- 「商業利用」とは、商業利用を目的とした生物資源の最終利用をいい、薬品、工業酵素、食品香料、芳香剤、化粧品、乳化剤、含油樹脂、着色料、抽出物、及び遺伝的介入を通じて作物並びに家畜を改良するために使用する遺伝子などを含むが、農業、園芸、養禽、酪農、畜産又は養蜂における従来の子種又は伝統的な用法は含まないと定義されている（生物多様性法第2条（f））。
- 商業利用又は商業利用に繋がる生物学的調査及び生物学的利用を目的としてアクセスを行う場合、申請者は、工場出荷の年間総売上高（工場出荷の年間総売上高から以下に示す税金を控除した額に基づき算出）に対して、以下に示す0.1～0.5%の範囲で段階的な利益配分義務を有する。

工場出荷製品の年間総売上高	利益配分の割合
1 千万ルピー以下	0.1%
1 千万 1 ルピー以上 3 千万ルピー以下	0.2%
3 千万ルピーを超える場合	0.5%

- BMC の管轄域内で産する生物資源について商業目的でアクセス又は採取する場合で、生物多様性法第 41 条第 3 項に基づき手数料が徴収される場合には、NBA/SBB に支払われる利益配分に当該手数料が追加される（ガイドライン第 5 条）。

(4) 生物資源に関する研究成果を移転する場合

何人も、インド産の又はインドから入手した生物資源に関連する研究成果を規制対象者（上記 3. (1) (i) 参照）に対して移転する場合には、それが金銭的対価のためであるか否かを問わず、以下の手続を行わなければならない。

(i) 手続（ガイドライン第 6 条）

- ①申請者は NBA に申請を行う（生物多様性規則所定の書式 II を利用）。
- ②当該研究で利用した生物資源及び／又は関連する知識へのアクセスに関し、NBA の承認を示す証拠を提出する。
※当該証拠の提出義務は、インド国民、又はインドで登録された法人、団体若しくは組織（その資本又は経営に非インド系の者が参加していない場合のみ）については適用除外。
- ③申請者の知りうる限りの研究成果の潜在的な商業的価値に関する完全な情報を提供する。
- ④当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA は申請者と利益配分契約を締結する（→これが研究成果移転承認となる。）。

(ii) 利益配分の方式（ガイドライン第 7 条）

- 申請者がガイドライン第 6 条に基づき研究成果を移転する場合
 - ⇒ 申請者は、両者（申請者と NBA）の合意に基づき、NBA に対し、金銭的及び／又は非金銭的な利益を支払う。
- 移転に際し、申請者が金銭的利益を得た場合
 - ⇒ 申請者は NBA に対し、金銭的対価の 3～5%を支払わなければならない。

(5) 知的財産権を取得する場合

(i) 知的財産権取得手続（ガイドライン第 8 条）

何人も、インドから取得した生物資源に関する研究及び情報に基づく発明について、インドの国内外で何らかの知的財産権の取得を行う場合には、以下の手続を行わなければならない。

①申請者は NBA に申請を行う（生物多様性規則所定の書式 III を利用）（但し、2001 年「植物品種及び農民の権利に関する法律」の下での申請者は対象外。）。規制対象者（上記 3. (1) (i)）は、発明に繋がった研究において利用された生物資源及び関連する知識について、NBA のアクセス承認を得ていることを示す証拠を提出しなければならない。

(ii) 利益配分方法（ガイドライン第 9 条）

- 申請者が取得した知的財産権を商業化する場合、両者（申請者と NBA）の合意に基づき、NBA に対し、金銭的及び／又は非金銭的利益を配分する。
- 申請者自身が方法／製品／イノベーションを商業化する場合、セクター別アプローチに基づき、工場出荷の年間総売上高から税金を控除した額の 0.2～1.0%の範囲で金銭的利益配分を行う。
- 申請者が方法／製品／イノベーションの商業化を目的として第三者に譲渡／ライセンスする場合、申請者は、セクター別アプローチに基づき、NBA に対し、譲渡料／ライセンス料などを含むあらゆる形態の受領金の 3～5%を支払うとともに、譲受人／ライセンシーから毎年受領するロイヤリティ額の 2～5%を支払う。

(iii) 知的財産権を商業化する場合の申請者の義務（ガイドライン第 10 条）

- インド国民、又はインドで登録された法人、団体若しくは組織（その資本又は経営に非インド系の者が参加していない場合のみ）が知的財産権を取得した場合は、生物資源へのアクセスについて関連する SBB に対し、SBB 所定の書式によって事前の通知を行わなければならない。また、保全及び持続的利用の促進のために SBB が条件を課す場合には、それに従わなければならない。
- 規制対象者が知的財産権を取得した場合は、NBA に対し生物資源へのアクセス申請を行わなければならない（生物多様性規則所定の書式 I を利用）。

(6) 生物資源／関連する知識を第三者に移転する場合

(i) 手続（ガイドライン第 11 条）

①何人も、アクセス承認を得てアクセスした生物資源及び／又は関連する知識を研究又は商業利用のために第三者に移転する場合には、NBA に申請を行わなければならない（生物多様性規則所定の書式 IV を利用）。

②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA は申請者と利益配分契約を締結する（→これが生物資源及び／又は関連する知識の第三者への移転承認となる。）。

(ii) 利益配分方法（ガイドライン第 12 条）

- 申請者は、両者（申請者と NBA）の合意に基づき、NBA に対し、金銭的及び／又は非金銭的利益を配分する。
- 申請者（譲渡人）は、契約期間中、セクター別アプローチに基づき、譲受人から支払われる

ロイヤリティの2～5%をNBAに支払う。

- 生物資源が高い経済的価値を有する場合、申請者は、NBAとの相互の合意に基づき、前金支払いも行う。

(7) 非商業目的の研究及びインドの研究者／政府機関によるインド国外で実施される緊急目的の研究の場合（ガイドライン第13条）

(i) 手続

- ①【インド人研究者／政府機関が、基礎研究を行うために生物資源をインド国外に持出し／送付する場合（生物多様性法第5条で定める共同研究¹⁶の場合を除く。）】

⇒ NBAに申請を行わなければならない（本ガイドライン所定の書式Bを利用）。

【感染症防止等の緊急の研究目的で政府機関が生物資源を送付する場合】

⇒ 申請を行わなければならない（本ガイドライン所定の書式Bを利用）。

- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBAは申請の受領日から45日以内に承認を与える。

- ③NBAの承認を得た申請者は、当該生物資源のインド国外への持出し／送付前に、証拠標本を指定された国の寄託機関に寄託し、寄託証明の写しについてNBAの承認を受けなければならない。

(8) 利益配分（ガイドライン第14条・第15条）

- 利益配分は、BMC／利益を主張する者などとの協議の上、申請者及びNBA／関連するSBBとの合意に基づき、金銭的／非金銭的な方法で行われる。

※ガイドラインの別添1に示された利益配分の選択肢は以下のとおり。

金銭的利益の 選択肢	(i) 前金支払い (ii) 一括払い (iii) マイルストーン払い (iv) 生じるロイヤリティ及び利益の配分 (v) ライセンス料の配分 (vi) 国、州又は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) インドの機関及び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
---------------	--

¹⁶ 生物多様性法第5条に規定された共同研究とは、インドの機関（政府出資の機関を含む。）と他国の同様の機関との間の生物資源又はそれに関連する情報の移転又は交換に関わる共同研究プロジェクトのことである。

非金銭的利益の選択肢	<ul style="list-style-type: none"> (i) 制度的な能力構築の提供（持続的利用慣行に関する研修、インフラ整備、生物資源の保全及び持続的な利用に関する取組の開発を含む。） (ii) インドの機関／個人／団体に対する技術移転又は研究開発成果の共有 (iii) 技術開発能力、インドへの技術移転及び／又はインドの機関／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関する教育及び研修への貢献／協力 (v) 生産、研究及び開発ユニットの設置並びに生物資源がアクセスされた地域における種の保全及び保護に関する措置、地域社会のための地域経済及び収入創出への貢献 (vi) 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（生物学的目録及び分類学を含む。） (vii) インドにおける優先的なニーズ（食、健康及び生活の安全などを含む。）に直結する生物資源に焦点をあてた研究の実施 (viii) インドの機関／個人（特にもし存在すれば生物資源の交付及びその後の収益性に貢献した地域／民族／派閥）への奨学金及び金銭的援助の提供 (ix) 利益を主張する者の目標の支援を目的とする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主張する者に対する金銭的な補償及びその他の非金銭的な利益の配分
------------	---

- 利益配分は、生物資源の商業利用、研究開発の段階、研究成果の潜在的な市場、研究開発に費やした投資額、応用された技術の性質、研究の開始から商品開発までの流れや行程、及び製品の商品化に関するリスクなどを考慮して決定する。
- 感染症／病気の制御やヒト／動物／植物の健康に影響を与える環境汚染の緩和を目的とする技術／製品を開発する場合には、特別な考慮がなされる場合がある。
- 最終製品が一又は複数の生物資源を含んでいる場合であっても、利益配分の額は変わらない。
- 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、生じる利益の総額は、適宜、NBA./ 関連する SBB が決定する割合に従い配分される。
- 研究、商業利用、研究成果の移転、知的財産権取得、第三者への移転に関し、NBA が承認を与えた場合についての利益配分の方法は以下のとおり。

- ☑ 生じる利益の 5% を NBA に配分し、そのうち半分は NBA が保持し、残りの半分は管理費として関連する SBB に配分する。
- ☑ 生じる利益の 95% は関連する BMC 及び／又は利益を主張する者に配分する。
- ☑ 生物資源又は知識を個人、個人のグループ又は組織から入手した場合、ガイドライン第 15 条に基づき得た利益は、合意する条件に基づき、適切な方法で当該個人、グループ又は組織に対して直接配分する。
- ☑ 利益を主張する者が特定できない場合、生物資源の保全及び持続的な利用を促進し、当該生物資源がアクセスされた地域の人々の生活を増進するための基金を活用する。

- 本ガイドラインに基づき SBB が承認を与えた場合の利益配分の方法は以下のとおり。

- ☑ 管理費として 5%を超えない範囲で SBB が保持し、残りを関連する BMC、又は利益を主張する者が特定されていればその者に配分する。
- ☑ 個人、個人のグループ又は組織が特定できない場合、生物資源の保全及び持続的な利用を促進し、当該生物資源がアクセスされた地域の人々の生活を増進するための基金を活用する。

(9) NBA における申請の処理に関する規定（ガイドライン第 16 条）

- 申請は、すべての事項について完全でなければならない。
- 必要な関連情報に欠ける不完全な申請（不明瞭な返信、不完全な開示、証拠の欠如等を含む）は、申請者に返送される。
- 申請処理のための制限時間は、申請が所定の手数料の納付を含むすべての面で完了した時点を起点として適用される。
- 申請時に秘密と明記されたすべての情報は、意図的／非意図的を問わず、関係者以外に公開してはならない。
- 生物資源（植物・動物、それらの一部、遺伝物質、派生物を含む。）へのアクセスに関する申請の処理の過程において、NBA は当該生物資源について、以下の要素を考慮する。

- (i) 栽培されたものか、家畜化されたものか、又は野生のものか
- (ii) 稀少なものか若しくはある地域固有のものか、又は絶滅危惧種か、
- (iii) 自然の生息地に住む一次的な採取者が直接アクセスしたものか、又は取引業者のような仲介者を通じてアクセスされたものか
- (iv) 生息域外の条件下で生育又は維持されているか
- (v) 地域社会の生活にとって高い価値／重要性を有しているか
- (vi) 生物多様性法又はその時点で効力を有する他の法律による規制対象であるか
- (vii) 生物多様性法第 40 条所定の適用除外に該当するか
- (viii) インドが締約国である食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture : ITPGRFA）の附属書 I のクロープ・リストに含まれているか
- (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（Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora : CITES）（ワシントン条約）の附属書に含まれているか

- NBA は、生物資源及び／又は関連する知識係る利用申請について判断する際に、当該生物資源及び／又は知識が存在する地域を管轄する SBB や BMC と協議を行うことができる。
- NBA は、生物多様性規則第 16 条に定める事由に該当する場合には、生物資源へのアクセス申請を拒絶しなければならない。

【生物多様性規則第 16 条に規定された拒絶理由】

- (i) アクセス申請が絶滅のおそれのある分類群に関するものである場合
- (ii) アクセス申請が固有種及び希少種に関するものである場合
- (iii) アクセス申請が地域の人々の生活に悪影響を及ぼすおそれがある場合
- (iv) アクセス申請が管理や軽減が困難な環境に対する悪影響を及ぼすおそれがある場合
- (v) アクセス申請が遺伝的侵食又は生態系の機能に対する悪影響を引き起こすおそれがある場合
- (vi) 資源の利用目的が国益及びインドが締結した他の関連する国際条約に反する場合

- NBA は、受領した申請の適正について調査を行うことができる。また、当該目的のために選任された専門家委員会に対し、適宜助言を求めることができる。NBA は、当該調査及び／又は助言に基づき、命令により、申請を承認又は拒絶することができる。NBA は申請を拒絶した場合、拒絶理由について申請者に伝える機会を設けた後、当該理由を書面に記録しなければならない。
- NBA による承認は、権限ある NBA の職員、申請者及びその他の関係者が正式に署名した書面による契約の形式でなければならない。ガイドライン第 13 条に規定された非商業目的の研究又はインド国外でインド人研究者／政府機関が緊急目的で行う研究の場合には、NBA は書面による契約なしで承認することができる。
- NBA は、生物多様性規則第 15 条に列挙された事由に該当する場合には、申立てに基づき又は自らの意思で、アクセス承認を取り消し、書面による契約を無効にすることができる。無効命令の写しは、アクセスを禁止する目的で関連する SBB 及 BMC に対し発行される。

【生物多様性規則第 15 条に規定された事由】

- (i) 承認を得た者が生物多様性法の規定又は承認の条件に反していることについて合理的確信がある場合
- (ii) 承認を得た者が合意された条件を遵守していない場合
- (iii) アクセス承認の条件が遵守されていない場合
- (iv) 公共の利益に反する場合、又は環境保護及び生物多様性の保全のために必要な場合

- 申請者から申請取下の要請がなされた場合、又は申請者が NBA からの質問に対して所定の期間内に回答できなかった場合、NBA は申請の中止又はその他本ガイドラインに基づき適切な行動を行う。申請者が申請の復活を希望する場合は、所定の手数料とともに、新規に申請を行わなければならない。