

## (13) インドの生物多様性条約の国内的実施と生物資源アクセス規制\*

### 1. 背景：日本とインドとのバイオ関連分野における貿易関係

1993年12月の生物多様性条約（CBD: Convention of Biological Diversity）<sup>1</sup>発効以来、インドはその国内的実施措置としていくつかの立法措置を執ってきた<sup>2</sup>。その中の一つとして、2002年12月に可決成立した「生物多様性法（BDA: the Biological Diversity Act）」が挙げられる<sup>3</sup>。このBDAという法律は主として、外国の個人、機関、企業等による生物遺伝資源並びに関連する知識へのアクセスと、これら資源や知識の使用から生じる利益の配分の規制をその内容としている。

インドの経済は、近年7～9%の高い成長率を達成してきた。その成長の要因は、サービスやITなど重点産業への強化にある。インドのバイオ産業については、インド連邦政府は人材の育成、研究インフラの構築、制度補助金等各種のバイオ産業振興策を実施してきた<sup>4</sup>。生物資源に関して、世界のトップ12のメガダイバシティ国家の一つであるインドは、自国の豊富な生物遺伝資源の提供国として、外国企業等との共同研究調査や商業的利用等を通じて、生物遺伝資源の利用の促進を企図している。

### 2. インドにおける生物遺伝資源の法的規制として生物多様性法と施行規則

このように、インドではCBDの国内的実施のためにインドの生物資源に対するアクセスと利益配分に関する国内法としてBDAを2002年12月に制定し、さらにその2年後の2004年4月にはその実施のため手続き規則として「生物多様性規則（Biological Diversity Rules 2004）」を発効させた。BDAとその実施規則によって運用されるこの法制度は、生物遺伝資源や関連する伝統的知識へのアクセス規制だけでなく、とりわけターメリック、ニーム、バスマティ米といったインド固有種に関するバイオパイラシー（Bio-Piracy: 生物学的収奪行為）を背景として知的財産権に関する規定も内容としている<sup>5</sup>。また、この2つの文書による法制度の特

\* 筆者：最首太郎（独立行政法人水産大学校 水産流通経営学科 講師）

<sup>1</sup> 1992年12月に発効した多数国間環境保護条約の一つ。生物多様性の保全、持続可能な利用とその利用から生じる利益の公正均衡な配分を目的とする。この目的のため生物遺伝資源に関する国家の主権的権利を規定し、これに基づき、資源提供国側は生物遺伝資源アクセス並びに利益配分に関する国内の立法措置を執ってきた。生物遺伝資源の法的地位に関しては拙稿「遺伝資源の規制と生物多様性の保全-国連の環境政策における環境と開発の相克-」（国際連合の紛争予防・解決機能）（比較法研究所研究叢書57）第7章 pp.223-251、平成14年4月、中央大学出版部）を参照せよ。

<sup>2</sup> インド政府は生物遺伝資源にかかわるインドの国益を保護し、先進国側の特許制度によるバイオパイラシーを防止、抑制するために、これまでに3つの法案を可決成立させてきた。それらは、1999年の特許法改正案（the Patents Amendment Bill）、2000年に制定された植物多様性保護・農民法（the Plant Variety Protection and Farmer's Rights Act）、そして2002年12月に可決成立した生物多様性法（BDA: the Biological Diversity Act）である。

<sup>3</sup> BDAに関しては拙稿「インド議会両院による生物多様性法の可決—国益保護と外国によるバイオパイラシー防止のための法整備—」、バイオサイエンス&インダストリー、vol.161 No.7 2003を参照せよ。

<sup>4</sup> 2007年9月21日、バイオジャパン2007（パシフィコ横浜）、生物資源セッション「アジアの生物資源戦略—巨竜・中国及び巨象・インドと日本の共栄のシナリオ」、経済産業省 八山幸司氏の講演「中国・インドと連携して目指す我が国バイオ産業の発展」より引用。

<sup>5</sup> 特許に関しては、2004年に特許法を改定し、インドの生物資源を用いた特許出願に際してはその生物素材及び伝

徴の一つに、国家、州、地方のレベル 3 段階の構造での生物資源の規制管理方式と、さらに中央政府レベルでの「国家生物多様性総局 (NBA: National Biodiversity Authority)」という実体をもった機関の存在がある<sup>6</sup>。

### 3. 生物多様性法の実施機関としてのNBAの機能

BDA の実施のための機関として、中央政府レベルで創設された NBA はインド南部の商業都市チェンナイにその本部を置き、議長 1 名、職権メンバー 10 名等、民間メンバー 5 名で構成され、いずれも中央政府によって任命される (BDA 第 8 条)。職権メンバーは、環境、森林、農業リサーチ、海洋開発、農業協力、医療等を担当する省庁代表、民間メンバーは生物多様性分野の専門家・科学者、産業界代表、生物資源保全者、生物資源関連知識保有者を含む (第 8 条)。インド整理公債基金からの支出を財源とし (第 17 条)、後述 4 にある申請に対する審査、承認を職務とする。また、資源アクセスと利益配分のためのガイドラインを設定する権限が与えられている (第 18 条)。さらに、インドで取得した生物資源やこれに関連する知識に関してインド以外の国における知的財産権付与に対抗するために必要な手段をとることができる (第 18 条)<sup>7</sup>。

### 4. 法制度実施以後の申請例

NBA が取り扱う許可申請は次の 4 つに分けられ、それぞれ実施規則に規定される申請様式 (Form) に従うものとされる。これまでの申請承認例を類型化すると次のようなものになる。

#### (1) Form I 型: 研究調査又は商業目的の生物資源アクセス申請 (BDA 第 3 条 1 項 規則第 14 条)

いわゆる「外国人」(BDA 第 3 条 2 項にいうインド公民でないもの、インド公民であって非居住者) がインドで産する生物資源またこれに関連する知識にアクセスする場合、施行規則 14 条第 1 項に基づき NBA にアクセス承認を求める。

施行規則実施以後 2008 年 3 月までのところ承認された申請件数は 15 を数える。合意締結された例は 7 件である。手続き途中で申請撤回された例は 27 件である。したがって、年平均 6、7 件の申請を受け、そのうち 35.7% が承認されたことになる。国別申請数の比較では、スリランカ、日本、オーストラリア、チェコ、フランスがそれぞれ 1 件であるの対して、スイスが 2

---

統的知識の出所開示を義務化した。National Conference on Agrobiodiversity February 12-15 2006, pp. 4-5

<sup>6</sup> CBD の国内的実施のための立法措置の例は、CBD 発効当初のフィリピンの大統領令第 247 号から近年のオーストラリアの州法の例まで数多いが、それらはすべて関連省庁間の行政制度上の存在であり、インドの例に見るような実体的機関ではない。

<sup>7</sup> 他方で、州レベルでは州生物多様性評議会 (SBB: State Biodiversity Boards) が設置された。議長 1 名、州政府が任命する州政府の関係部局を代表する職権メンバー 5 名以内並びに、資源利用、利益配分に関する専門家 5 名以内のメンバーから構成される (第 22 条)。SBB はインド人による商業目的のための遺伝資源へのアクセスに関連する事項について承認権限を有し (第 23 条)、生物多様性の保全、持続可能な利用、衡平な利益配分に反する活動を規制する (第 24 条)。SBB は州整理公債基金からの支出によって運営される。また、地方自治体レベルでは、生物多様性管理委員会 (BMC: Biodiversity Management Committees) が設置された。すべての地方自治体は生物多様性の保全、持続可能な利用及び文書化 (documentation) を目的として、BMC をその地域内に設置することになっている (第 41 条)。

件、ドイツが 3 件、イギリスが 9 件であり、イギリスが突出している。

(2) Form II 型：調査結果の移転申請 (BDA 第 4 条 1 項、規則第 17 条)

何人も「非インド人 (インド公民でない者、インド公民であって非居住者)」、外国企業、機関に対してインド産の生物資源に関する調査研究成果を金銭的対価をもって移転する場合には、NBA の承認を必要とする。

施行規則実施以後 2008 年 3 月までのところ承認された申請件数は 4 件を数える。合意締結された例は 4 件で、それらのすべてが合意されたことになる。ただし、2007 年度以降の申請例はない。

(3) Form III 型：知的財産権申請許可 (BDA 第 6 条 1 項、規則第 18 条)

生物資源に関連する知的財産権は、それらの利用から生じる利益が衡平に配分されることを確保するために明らかにされなければならない。BDA 6 条はこの原則を強調している。インドの国内外を問わずインドで発見された生物資源に関する研究もしくは情報に基づくあらゆる発明に対していかなる形態の知的財産権の申請を企図する者は、NBA による事前の許可を得なければならない。NBA は許可を付与する代わりに、利益配分もしくは、ロイヤルティー、あるいはそのような権利の商業的利用から生じる金銭的利益に関する条件を課すことができる。21 条は BDA の目的の一つである「利益配分」の決定を規定している。NBA は地域機関と協議の上、利益配分確保の条件を課すことができる<sup>8</sup>。

施行規則実施以後 2008 年 3 月までのところ承認された申請件数は 226 件を数える。手続き途中で撤回した例は 24 件、合意締結された例は 9 件である。申請承認件数が圧倒的に多い一方で、合意に達した例は比率的に少ない。

(4) Form IV 型：第三者への移転 (BDA 第 21 条 1 項、規則第 19 条)

生物資源及び関連する知識へのアクセスを認められている者がアクセスを行った生物資源、又は知識をその他の者又は組織に移転する場合。

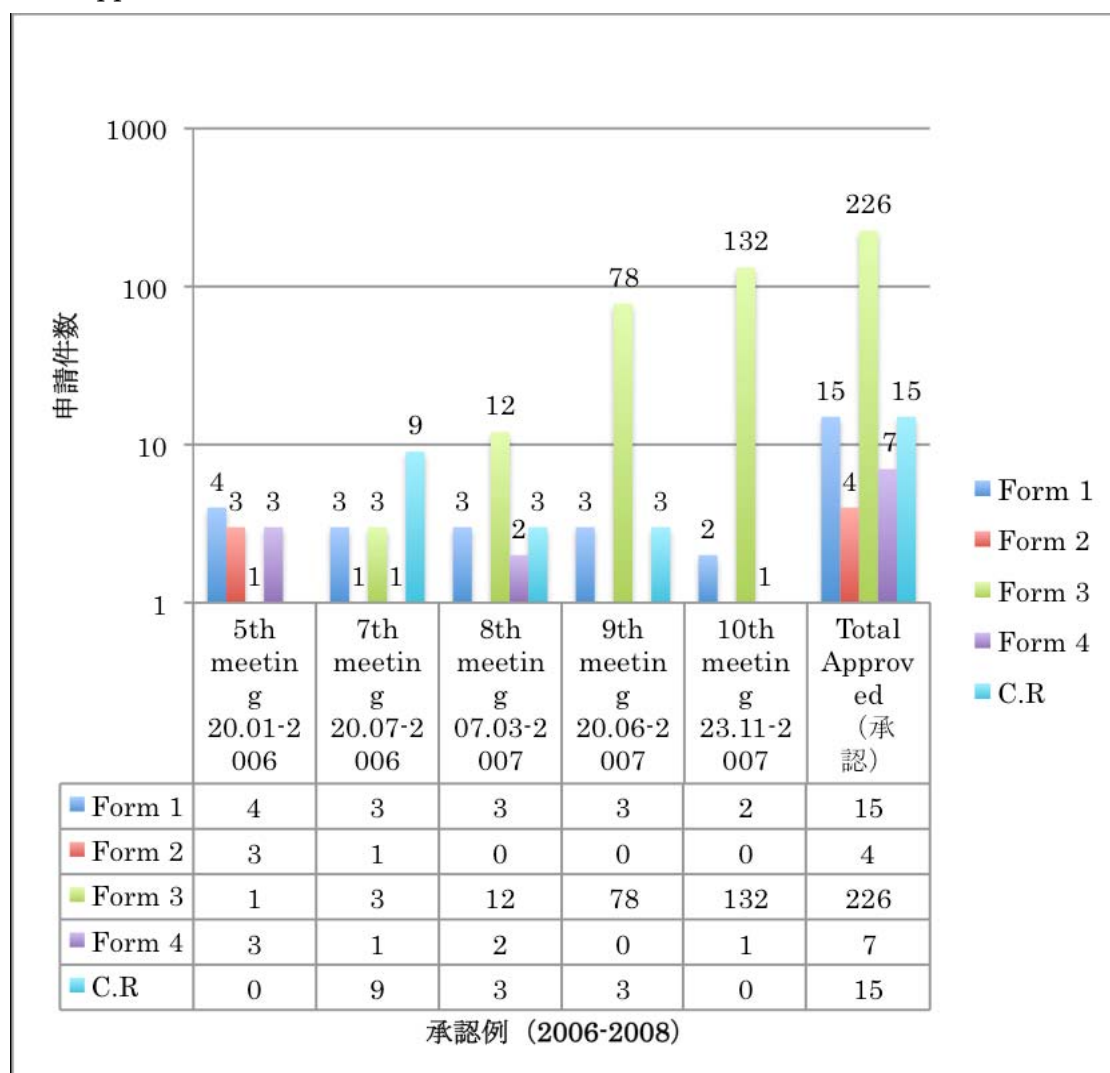
BDA 第 21 条は、生物資源アクセスに対する承認を与えて以降の利益配分に関して、取引条件として金銭的利益の配分を NBA に供託することを定めている。

手続き途中での撤回 4 回を含めて 11 回の申請例のうち 7 件が承認されうち 4 件が合意締結されている。

---

<sup>8</sup> National Conference on Agrobiodiversity February 12-15 2006, p.5

図 Applications to NBA<sup>9</sup>



## 5. BDAの適用除外としての「共同調査研究」と「通常取引される商品」

このような法制度の下、生物遺伝資源や伝統的知識へのアクセスの際の規制緩和措置として考えられるものが少なくとも2つある<sup>10</sup>。一つは、インドの研究機関等との共同調査研究を行う場合であり、二つ目は、商品として通常取引される生物資源の場合である。

### (1) インドの研究機関等との共同調査研究を行う場合

この場合はBDA第5条の適用を受ける。第5条は以下のとおりである。

<sup>9</sup> <http://www.nbaindia.org/approvals/status> の統計資料に加えて、2008年3月に現地調査訪問した際に配布された資料に基づく”Implementation of Biological Diversity Act & ABS through National Biodiversity Authority”と題されたプレゼンテーション原稿より作成。表中のC.R.は”Collaborative Research”「共同研究」を指す。

<sup>10</sup> これら以外では、地域住民並びに社会のインド国内の生物資源の利用のためのアクセスと、生物多様性の育成者と Vaidas と Hakims (インドの伝統医療) の生物資源利用は除外される(BDA 7条)。

**第 5 条【第 3 条及び第 4 条を適用しない共同リサーチ・プロジェクト】**

インドの政府出資の研究機関及び他国の同様の研究機関などの研究機関間での生物資源またはそれに関連する情報の移転または交換に関わる共同リサーチ・プロジェクトが第 3 項に定める条件を満たす場合には、当該プロジェクトに対して第 3 条及び第 4 条の規定は適用しないものとする。

BDA 第 5 条に規定される共同研究調査には、第 3 条のアクセス許可も第 4 条の調査成果の移転に関する規定も適用されない。すなわち、政府系の機関と他国の同様の機関との間の生物資源の移転もしくは交換を含む共同調査プロジェクトは、NBA によるアクセス規制から除外される。共同調査研究規定の適用は中央政府が発行した「ガイドライン」<sup>11</sup>に従うものとされ、中央政府の承認を得なければならない。2008 年 3 月の時点まで、15 件の申請例がある。そのほとんどは、植物種子に関する研究調査にかかわるものである<sup>12</sup>。

(2) 商品として通常取引される生物資源 (Normally Traded Commodities) の場合

この場合は BDA 第 40 条の適用を受ける。第 40 条は以下のとおりである。

**第 40 条【一定の生物資源を除外する中央政府の権限】**

この法律中のいかなる規定にも関わらず、中央政府は国家生物多様性局と協議し、官報への告示により、商品として通常取引される生物資源を含む一定の品目に対してこの法律の規定の適用を除外することを宣言できる。

何が規制対象となるのかについては、2006 年 12 月に行われた日本・インドワークショップ以来の課題であるが、インド国内の環境省と貿易省との間の政策の整合性をとる必要から、対象品リストは未だに確定してはいない模様である。したがって、日本企業がインドからの関連する可能性のある品目を輸入する場合には、目下のところ、NBA に個別に直接問い合わせをするほかない<sup>13</sup>。

そもそも、BDA に基づいて関連商品の輸出入が規制されることになると、多数国間環境条約としての CBD に基づく環境保護を名目とした貿易制限措置とみなされ、貿易の自由化という WTO ルールとの抵触の可能性が懸念される。一方で、WTO 設立協定の前文には環境の保護・保全と並んで持続可能な開発目的に従った世界の資源の適当な利用が明文化されている。この場合、インドのこのような制度の目的が、環境保護や持続可能な資源開発に該当するのかが問われる可能性がある。

<sup>11</sup> Ministry of Environment and Forests Notification, 8 November 2006

<sup>12</sup> 日本も"Giant Himalayan Lily"に関する 1 件がある。http://www.nbaindia.org/approvals/status

<sup>13</sup> 2008 年 3 月現在、NBA の専門家委員会で対象品目リスト案を作成した。しかし、まだ中央政府に相談中であり、官報に掲載されるに至っていない。作成中のリスト案としては以下のとおり：

薬用植物関係 (880 品目)、香料関係 (149)、タバコ関係 (1)、カシューナッツ関係 (1)、コーヒー (1) 等。

## 6. おわりに代えて

CBD が発効して 10 年余りの間にその国内的実施の目的で制定された国内法の例は多い。それらに共通する懸念は、CBD15 条 2 項に規定される生物遺伝資源の利用の促進につながるのであろうか、ということである。今回のインドの BDA の制定と施行規則の策定以後の申請件数と最終的に締結された合意件数の割合を概観してみると、次のとおりである。

全体の承認された申請件数に対する最終的に締結された合意件数は 267 件中 24 件で約 10 分の 1 である。この数字をどのように解釈すればよいのであろうか。将来的な商業開発を前提としたアクセス申請 (Form I) においては 15 件中 7 件、研究成果移転 (Form II) は、4 件中 4 件、成果物の第三者移転 (Form IV) に関しては 7 件中 4 件である一方で、一定の利益が期待できる知的財産権申請 (Form III) に対する合意協定の締結は 226 件中 9 件であり 4%にも満たない。これは利益配分に関する合意形成の困難さを示している。NBA は利益配分に関する条件を決定する権限を有している。しかし、決定のための基準は必ずしも明らかではない。

外国人によるインド国内の生物遺伝資源の利用を促進するかしないかは、NBA の今後の経験とそれに基づく判断力によることになる。日本としては、インドとの交流を積み上げることにより、その ABS 制度の運営の実態について理解を深め、win-win 関係の構築のための方策について模索することが必要と思われる。

|        | Form I    | Form II  | Form III  | Form IV   | TOTAL      |
|--------|-----------|----------|-----------|-----------|------------|
| 承認件数   | 15        | 4        | 226       | 7         | 267        |
| 合意締結件数 | 7 (46.6%) | 4 (100%) | 9 (3.98%) | 4 (57.1%) | 24 (8.99%) |

2008 年 3 月まで