

特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究  
報告書

平成 25 年 2 月

一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

## 4. 27 南アフリカ

三宅 俊男

### (1) 遺伝資源の保護に関する法制度

南アフリカは、生物多様性条約(CBD)加盟国としての義務を果たすため、2004年に国家環境管理生物多様性法<sup>105</sup>(以下「環境管理生物多様性法」という。)を制定した。これに基づき、2005年に特許法を改正し、特許出願時の出所開示要件について定めている。また、2008年には、バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則(以下「ABS規則」という。)<sup>106</sup>を制定し、遺伝資源へのアクセスとその使用からの利益配分について定めている。

#### ア) 特許法での出所開示要件

特許法補正第20号(2005)及びその施行規則(2007年12月14日施行)に規定されている。発明が、固有の生物又は遺伝資源や、固有の生物又は遺伝資源の使用、先住民社会が固有生物又は遺伝資源を使用する様式、又は先住民社会が固有生物又は遺伝資源を使用する目的に関して先住民社会が有する知識に基づくか由来する場合、出願人は関連する様式P26にこの点の積極的記述を記さなければならない。

特許法第30条(3A)の規定に基づき、全ての出願人は、様式P26のパラグラフ3、4、5に記載された選択肢(a)及び(b)のいずれかを削除することにより、保護を求める発明が、南アフリカの生物資源又は遺伝資源又は伝統的知識若しくはその使用に基づくか又は由来するか否かを記載する。この様式P26は、南アフリカへの特許出願日から6ヶ月以内に提出しなければならない。

南アフリカは、無審査登録主義を採用しているため、特許庁では出願の形式を満たしているか否かの方式的要件のみを審査し、方式的要件を満たしている場合にはこれを受理する。出願から受理までにおよそ6ヶ月～9ヶ月かかり、出願が受理されると、受理された日から3ヶ月以内に特許公報に公表される。また、特許出願人又は特許権者は、いつでも所定の方法により明細書の補正が可能である。

特許付与後に、開示の記述が、虚偽の記述又は特許権者が虚偽と知っていたか又は合理的に虚偽と知っていたはずである表現を含む場合は、何人も特許の取り消しを申請することができ、特任裁判官により決定される。

したがって、様式P26による記載が虚偽の記述等を含む場合は、特許は取り消され、この場合は、これを回避するための補正や訂正はできないと思われる。

#### イ) 環境管理生物多様性法での特許出願

様式P26の中で、保護を求める発明が、南アフリカの生物資源又は遺伝資源又は伝

<sup>105</sup> National Environment Management Biodiversity Act, 2004

<sup>106</sup> Regulation on Bio-prospecting, Access and Benefit-sharing (Government Notice No. 139 of February 8, 2008, effective April 1, 2008)

統的知識若しくはその使用に基づくか又は由来する旨の選択をした出願人は、以下の1つを提出することにより、それらの資源又は伝統的知識を使用する権限のあることを証明しなければならない：

- ・ 生物多様性法第 88 条の規定により、担当大臣から発行された許可証のコピー
- ・ 該当する場合は、生物多様性法第 82 条(2)(a)又は第 82 条(3)(a)の規定に基づき得られた事前の合意(prior consent)の証拠
- ・ 該当する場合は、生物多様性法第 82 条(2)(b)(i)の規定に基づき得られた材料提供契約の証拠
- ・ 該当する場合は、生物多様性法第 82 条(2)(b)(II) 又は第 82 条(3)(b)の規定に基づき得られた利益配分契約の証拠
- ・ 該当する場合は、保護が要求される発明の共有の証拠、又は
- ・ その他の登録を満たす証拠

#### ウ) 特許法における遺伝資源に係る条文

<特許法補正第 20 号(2005)>(筆者仮訳)

##### 第 2 条 定義

(中略)

「遺伝資源」とは、以下を意味する。

- (a) すべての固有遺伝素材、又は
- (b) すべての固有種の遺伝的可能性又は性質

「固有生物資源」とは、国家環境管理生物多様性法(National Environmental Management Biodiversity Act No. 10 of 2004)の第 1 条に規定された「原生物資源」を意味する。

(中略)

「伝統的知識」とは、先住民社会が固有生物資源又は遺伝資源の使用とみなす知識を意味する。

##### 第 30 条 特許出願の方式

(3A) 完全な明細書を添えて特許出願を提出した何れの申請者も、申請が査定される前に、保護を請求する発明が固有生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法に基づくか又は由来するものか否かを記した陳述を所定の様式により提出する。

(3B) 登録官は、申請者が、保護を請求する発明が固有生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法に基づくか又は由来するものであると認める陳述を提出する場合、かかる固有生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法を利用する権原(title)又は権限(authority)について、所定の様式により証拠を提供するよう要請する。

第 61 条 特許の取消に係る申請の理由

(1) 何人も、所定の方法により、次の何れかの理由によつてのみ、いつでも、特許の取消を申請することができる。

(中略)

(g) 特許出願に関して提出した所定の宣言又は 30 条(3A)に関して提出された陳述が、重大な虚偽の陳述又は表示を包含し、陳述又は表示がなされた時に特許権者が虚偽であると知っていたか或いは合理的に認識すべきであったこと

(中略)

(2) 取消の申請は、特許権者に送達され、登録官に所定の方法で提出され、その後に所定の方法で処理されるものとする。

(3) 特任裁判官は、特許を取り消すべきか又は特許を支持すべきか、また、支持する場合であつて明細書若しくは明細書のクレームに補正が必要なときは如何なる補正を施すべきかを決定する。ただし、特任裁判官は、第 51 条(6)又は(7)に抵触する補正を認めてはならない。更に、特任裁判官は、費用について裁量権を行使するに際し、特許権者がその明細書及びクレームを作成し、かつ、作成されたようにこれらを保つ際の特許権者の行為を考慮に入れることができる。

[http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=179614](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179614)

エ) 環境管理生物多様性法における遺伝資源に係る条文

<環境管理生物多様性法(2004 年 No.10)>(筆者仮訳)

第 1 条 定義

(中略)

固有生物資源に関連して使用される「バイオプロスペクティング」とは、商業上又は産業上の実施を目的とする固有生物資源の研究、開発又は応用をいい、以下を含む。

(中略)

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する動物、植物、微生物その他生体起源の素材をいう。

「遺伝資源」には以下を含む。

- (a) あらゆる遺伝素材、又は
- (b) 何らかの種の遺伝的潜在能力又は遺伝的特徴。

(中略)

「固有生物資源」とは、

- (a) バイオプロスペクティングに関連して使用される場合、第 80 条(2)で定義されている固有生物資源を意味するか、又は
- (b) その他の事項に関連して使用される場合、以下のものからなるあらゆる資源をいう。
  - (i) 生存しているか絶滅した、固有の動物、植物又はその他の生物
  - (ii) 当該動物、植物又はその他の生物の派生物；又は

(iii)当該動物、植物又はその他の生物の遺伝素材。

「固有種」とは、当共和国の国境内の自由な自然環境において自然的に発生する、又は発生したあらゆる種をいい、人間活動の結果当共和国に導入された種を除く。

(中略)

第 87 条に定められている事項を規制するための許可に関連して使用される「発行機関」とは、以下をいう。

(a) 担当大臣。

(b) 前述のような種類の許可の発行機関として、第 97 条に規定する規則に定められている国家、州政府又は地方自治体内の国家機関。

(中略)

「担当大臣」とは、国内環境管理に対する責任を有する閣僚をいう。

#### 第 81 条 許可

(1) 第 7 章の規定に従い発行された許可がなければ、何人も以下のことができない。

(a) あらゆる固有生物資源に関するバイオプロスペクティングに従事すること

(b) バイオプロスペクティング又はその他あらゆる種類の研究を目的として、何らかの固有生物資源を共和国から輸出すること

(2) 前項に定められた許可のためのあらゆる申請が関連発行機関により検討される前に、申請者は、発行機関の求めに応じ、予定しているバイオプロスペクティングや、当該バイオプロスペクティングに使用予定の固有生物資源に関するあらゆる情報のうち、当該申請の適切な検討のために適切な情報を、発行機関に開示しなければならない。

#### 第 83 条 利益配分契約

(1) 利益配分契約は、以下のようなものでなければならない。

(a) 既定の様式にて；

(b) 以下のことを特定し、

(i) 関連バイオプロスペクティングに関わる固有生物資源の種類

(ii) 当該固有生物資源の収集若しくは入手地域又は収集若しくは入手元

(iii) 収集又は入手した当該固有生物資源の量

(iv) 先住民社会による固有生物資源の伝統的用法、及び

(v) 現時点における固有生物資源の潜在的な用法

(c) 利益配分契約の当事者名が記載されており、

(d) 当該バイオプロスペクティングのために固有生物資源が活用又は実施される方法及び範囲が定められており、

(e) 当該バイオプロスペクティングにより生じる可能性があるあらゆる利益の、利害関係人への配分方法及び範囲が定められ、

(f) 当該バイオプロスペクティングの進捗に応じ両当事者が行う当該契約の定期的な見直しについて定められ、

- (g) 規定される場合があるその他のあらゆる事項に準拠するものである。
- (2) 利益配分契約又はその修正は,
  - (a) 担当大臣に提示して承認を得なければならない。
  - (b) 担当大臣が承認しなければ発効しない。

#### 第 84 条 素材移転契約

- (1) 素材移転契約は、以下のようなものでなければならない。
  - (a) 既定の様式である。
  - (b) 以下が明記されている。
    - (i) 固有生物資源の提供者及び輸出者又は受領者の詳細。
    - (ii) 提供されるか、アクセス権が付与される予定の、固有生物資源の種類。
    - (iii) 当該固有生物資源の収集、入手又は取得地域又は収集、入手又は取得元。
    - (iv) 提供されるか、収集、入手又は輸出した当該固有生物資源の量。
    - (v) 当該固有生物資源の輸出目的。
    - (vi) 現時点における、固有生物資源の潜在的な用法。
    - (vii) 受領者が、当該固有生物資源又はその産物を第三者に提供することができる条件。
- (2) 素材移転契約又はその修正は,
  - (a) 担当大臣に提示して承認を得なければならない。
  - (b) 担当大臣が承認しなければ発効しない。

[http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=179616](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179616)

#### <ABS 規則 (2008 年)>

#### 第 6 条 発行機関の指定

- (1) 担当大臣は、以下の発行機関となる。
  - (a) バイオプロスペクティング許可。
  - (b) バイオプロスペクティングを目的に固有生物資源が輸出される場合、輸出とバイオプロスペクティングの一括許可。
- (2) 固有生物資源がバイオプロスペクティング以外の研究を目的に輸出される場合で、輸出される当該資源が、ある自治体内で収集、採取又は栽培される場合、当該自治体の MEC が発行機関に指定される。
- (3) 発行機関の権限及び義務の委任は、NEMA 第 42 条及び第 42A 条の規定に従う場合にのみ実施できる。

#### 第 11 条 バイオプロスペクティング許可

- (1) バイオプロスペクティング許可は、以下のような場合に限り発行できる。
  - (a) 準拠法が締結を求めている、担当大臣に提出済みのあらゆる素材移転契約又は利益配分契約を担当大臣が承認している場合。
  - (b) 附属書-に明記されている返金不可の料金が支払われている場合。

## (2) 遺伝資源の保護に関する法制度の運用

### ア) 権限のある機関について

南アフリカ環境省 DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS  
315 Pretorius Street  
Pretoria 0002  
URL: [www.environment.gov.za](http://www.environment.gov.za)

### イ) アクセス承認手続き

南アフリカでは、商業上又は産業上の実施を目的とする固有生物資源の研究、開発又は応用(「バイオプロスペクティング」という。)のために遺伝資源にアクセスする時には、発行機関である担当大臣に許可申請を行い、許可を得なければ遺伝資源にアクセスできない(第 81 条)。

ABS 規則によると、附属書 2 の第 1 部の書式で、バイオプロスペクティング許可申請を行う。申請には、5000 ランドの手数料が必要である。様式第 1 部では、申請者に関する情報の他、以下の情報の記述が求められている。

- ・ 生物の種類(例えば、植物)
- ・ 科、属又は種の学名(例えば、*Aloe ferox*)
- ・ 採取される生物の部分(例えば、葉)
- ・ 採取される生物の量(例えば、6kg)
- ・ 採取される地域
- ・ 他の申請状況
- ・ 材料の情報
- ・ 利害関係者の情報(MTA 及び BSA を含む)
- ・ バイオプロスペクティングプロジェクトの目的、利益、方法、期間及び固有生物資源採取の影響を含む環境への配慮等の詳細

なお、バイオプロスペクティングのために固有生物資源を輸出するときは、上記の情報に加えて、輸出される固有生物資源の受領者(輸入者)や輸出の目的などを含む、附属書 2 の第 2 部に定めた書式に基づく情報も提出しなければならない。

## (3) 遺伝資源の保護に関する実施・運用状況

2008 年 4 月に ABS 規則が施行されて以来、南アフリカ環境省は 8 件のバイオプロスペクティング許可を与えているが、最初の許可は 2010 年に HGH Pharmaceuticals (Pty) Ltd. に与えられた。南アフリカ原産の *Sceletium tortuosum* (Kanna, Channa 又は Kougoedand とも称される) という多肉植物に関する国際的な研究である。HGH

Pharmaceuticals (Pty) Ltd.は、ドイツの会社である Gehrlicker GmbH と共同で、*Sceletium tortuosum* からの抽出物を、ストレスを軽減し、集中力を高め、気分を高揚させる物質として開発を進めている。南アフリカでは、Elev8 という名前で、Brunel Laboratoria 社から販売される予定であり、米国 FDA の GCP に則ったフェーズ 1 の臨床試験を完了しているらしい。

2 件目は、カリフォルニア大学と南アフリカのフリーステート大学との共同研究プロジェクトとしての、サバンナモンキー(*Chlorocebus aethiops*)の遺伝子多型に関する研究であり、ゲノム研究における、非ヒト霊長類モデルとして期待されている。

3 件目は、2011 年にアロエフェロックス (*Aloe ferox*, ケープアロエともいう)の輸出に関して、Dennis Noel de Villiers に与えられた。

4 件目は、アロエフェロックスと *Pelargonium sidoides*(南アフリカ原産の薬草)の販売に関して、Gower Enterprises 社に与えられた。

5 件目は、アロエフェロックス、*Helichrysum odoratissimum*, *Pelargonium reniforme* 及び *Pelargonium sidoides* の栽培、一次加工、販売並びに輸出に対して、Essential Amathole (Pty) Ltd.に与えられた。

6 件目は、Muthi Futhi Trust に与えられたものであり、40 種の固有生物資源からの活性成分を含む薬草の栽培、加工及び販売に関する。

7 件目は、モナチンプロジェクトと呼ばれ、南アフリカの Lephalale における固有広葉性灌木 *Sclerechiton illicifolius* から抽出される非常に強い甘みを持つ天然のアミノ酸(ショ糖の 1200~1400 倍の甘味)の開発に関する。2011 年に南アフリカの Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)に与えられたが、CSIR は、南アフリカのヨハネスバーグにある Cragill RSA (Pty)Ltd.と国際的な共同研究を行っている。

8 件目は、2012 年 7 月に、*Galenia Africana* (Kraalbos)からの化学物質の抽出及び精製に関し、Rapitrade 670 (Pty) Ltd.に与えられた。この植物は、ノーザンケープ地方で主に見出され、石鹸や除草剤などの製品の生産に用いられるようである。ノーザンケープ州 Komaggas の地域社会は、この開発により、ロイヤルティー等の金銭的及び雇用の創出などによる非金銭的な利益を受けるであろう。

#### (4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】



REPUBLIC OF SOUTH AFRICA  
PATENTS ACT, 1978  
**STATEMENT ON THE USE OF  
INDIGENOUS BIOLOGICAL RESOURCE, GENETIC RESOURCE  
TRADITIONAL KNOWLEDGE OR USE**  
(Section 30(3A) – Regulations 22(1), 67B(4))

FORM P.26

Patent application No.		Lodging date		Applicant's or agent's reference
21	01	22		

Full name(s) of applicant(s)	
71	

Earliest priority claimed	Country	Number	Date
	33	31	32

NOTE: The country must be indicated by its International Abbreviation – see schedule 4 of the Regulations

Title of invention	
54	

\* I/We

hereby declare that:-

- \* 1. I/we am/are the applicant(s) mentioned above;
- \*\* 2. I/we have been authorised by the applicant(s) to make this declaration and have knowledge of the facts herein stated in the capacity of of the applicant(s);
- \*\*\* 3. the invention for which protection is claimed  
(a) is based on or is derived from an indigenous biological resource or a genetic resource; OR  
(b) is not based on or is not derived from an indigenous biological resource or a genetic resource;
- \*\*\*\* 4. the invention for which protection is claimed  
(a) is based on or derived from traditional knowledge or use; OR  
(b) is not based on or is not derived from traditional knowledge or use.
- 5. the invention for which protection is claimed  
(a) is co-owned with the local community or individual, OR  
(b) is not co-owned with the local community or individual

SIGNED THIS DAY OF 20

Company Name:  
Full Names of Signatory:  
Capacity:

(no legalization necessary)

- \* In the case of application in the name of a company, partnership or firm, give full names of signatory/signatories, delete paragraph 1, and enter capacity of each signatory in paragraph 2.
- \*\* If the applicant is a natural person, delete paragraph 2
- \*\*\* Delete (a) or (b), whichever is not applicable
- \*\*\*\*

<sup>107</sup> [http://www.cipc.co.za/Patents\\_files/P26.pdf](http://www.cipc.co.za/Patents_files/P26.pdf) (最終アクセス日:2013年2月27日)

**ANNEXURE 2**

**PART 1: APPLICATION FOR A BIOPROSPECTING PERMIT**

**PART 2: APPLICATION FOR AN EXPORT PERMIT FOR THE  
PURPOSES OF BIOPROSPECTING**

**Notes on completing form:**

1. If you are applying for a bioprospecting permit and you do not intend to export the relevant indigenous biological resources, you need only to complete part 1 of this form.
2. If you are applying for an integrated export and bioprospecting permit, you must complete parts 1 and 2 of this form.
3. If insufficient space is provided in this form, additional information may be included by way of Annexures.

**KIND OF PERMIT APPLIED FOR (Tick relevant box)**

**Bioprospecting permit:**

**Integrated export and bioprospecting permit:**

**PHASE OF BIOPROSPECTING PROJECT (Tick relevant box)**

**Discovery phase:**

**Commercialisation phase:**

---

<sup>108</sup> URL:

[http://www.environment.gov.za/sites/default/files/docs/forms/bioprospecting\\_permit\\_application.pdf](http://www.environment.gov.za/sites/default/files/docs/forms/bioprospecting_permit_application.pdf) から入手可能 (最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)

(附属書2 第1部：バイオプロスペクティング許可のための申請)

**PART 1: APPLICATION FOR A BIOPROSPECTING PERMIT**

**APPLICANT**

***If applicant is a juristic person complete clauses 1 – 7 below***

1. Full name of institution or body:

\_\_\_\_\_

2. Is the juristic body registered in South Africa? Y/N

3. If yes, provide the South African registration number of the juristic body:

\_\_\_\_\_

4. If not, in which country is the juristic body registered and provide the reference number:

\_\_\_\_\_

5. Provide the contact details of the juristic body (including postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

\_\_\_\_\_

6. Name of contact person in juristic body (attach a certified copy of ID document):

\_\_\_\_\_

7. Capacity of contact person: \_\_\_\_\_

***If applicant is a natural person complete clauses 8 - 12 below***

8. Name of applicant: \_\_\_\_\_

9. Identity number of the applicant (also attach certified copy of the ID): \_\_\_\_\_

10. Contact details of applicant (including postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

---

11. Is the applicant affiliated to a juristic body? Y/N

12. If yes, provide the name and contact details of the juristic body (include name of contact person, postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

---

***The rest of this part to be completed by all applicants***

13. Names and contact details (includes postal/physical address, phone, fax and e-mail address) of all other collaborators:

---

14. Identity number of all other collaborators (also attach certified copy of the ID):

---

15. Names and contact details (includes postal/physical address, phone, fax and e-mail address) of the individuals who will conduct bioprospecting project:

---

16. Identity number of the individuals who will conduct bioprospecting project (also attached certified copies of IDs):

---

17. Are there any international sponsors funding this project? Y/N

18. If yes, provide their names and contact details (includes name of contact person, postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

---

19. Are there any South African sponsors funding this project? Y/N

20. If yes, provide their names and contact details (includes name of contact person, postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

---

**INDIGENOUS BIOLOGICAL RESOURCES**

21. Set out the type of indigenous biological resources for which a permit is sought, the family, genus or species, the part of the organism to be collected, the quantity of the resources to be collected or obtained and the specific area or source from which each resource is to be collected or obtained.

Type of organism	Family, genus or species (scientific and common names) (if possible)	Part of organism to be collected	Quantity	Full locality data (GIS readings if possible)
<i>Example:</i> Plant	Aloe ferox	Leaves	6 kg	....

**PREVIOUS RESEARCH AND APPLICATIONS FOR PERMITS**

22. In respect of the indigenous biological resources set out above, has any other application for a permit in terms of the Act or in terms of any other legislation been submitted, either previously or simultaneously with this application? Y/N

23. If yes, was the application granted, refused or is it still pending?

---

24. If the application was granted, provide the following detail and attach a copy of the permit.

Permit number	Issuing authority	Date of issue

25. If the application is still pending, provide the issuing authority's reference number: \_\_\_\_\_

**DISCLOSURE OF INFORMATION**

26. Has all material information been disclosed to any person, organ of state or community providing or giving access to the indigenous biological resources and to any identified indigenous communities with traditional knowledge or use of the indigenous biological resources? Y/N

27. Substantiate your answer to the above paragraph by setting out all information disclosed.

---

---

---

---

---

---

---

## STAKEHOLDERS

NOTE: If any person, organ of state or community is required to provide or give access to the indigenous biological resources, their consent must be obtained and a material transfer agreement (MTA) in the form of Annexure 4 and a benefit-sharing agreement (BSA) in the form of Annexure 5 must be attached to this application.

28. Identify the person, organ of state or community whose consent is required and in each instance indicate if a MTA and a BSA have been concluded with them. These agreements must be attached to this application.

Access provider	MTA concluded and attached?	BSA concluded and attached?

NOTE: If any indigenous community/ies have been identified, a benefit-sharing agreement (BSA) in the form of Annexure 5 must be concluded with that/ those community/ies and must be attached to this application.

29. What steps have been taken to identify any indigenous communities whose use or knowledge of the indigenous biological resources to which this application relates, may have initiated or contributed to the proposed bioprospecting? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

30. Description/nature of traditional knowledge or use oral/documented): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

31. Describe any indigenous communities identified and in each instance indicate if a BSA has been concluded with them and if that agreement is attached to this application.

Indigenous community	BSA concluded?	BSA attached?



**32.** Have any agreements been concluded in relation to the indigenous biological resources with collaborating parties that are not stakeholders in terms of the Act? Y/N

**33.** If yes, have those agreements been disclosed to –

33.1. any person, organ of state or community/ies who is/are providing access to the indigenous biological resources? Y/N

33.2. any indigenous community/ies with traditional knowledge or use of the indigenous biological resources? Y/N

**34.** Is any assistance required from the issuing authority to conclude the necessary agreements? Y/N

**35.** If yes, specify the nature of the assistance required and why this assistance is required.

---

---

### **PROJECT PROPOSAL**

**36.** A detailed project proposal must be attached to this application setting out the following –

36.1. the objectives of the bioprospecting project;

36.2. the benefits that may result from the project;

36.3. the proposed methodology;

36.4. the proposed time-frames (i.e. required period of validity of permit);

36.5 any relevant environmental considerations including impacts of the collection of the indigenous biological resources and proposed steps to minimise or remedy those impacts;

36.6. reporting processes;

36.7. desired outcomes of the project; and

36.8. what will happen to the discarded/ wasted specimens at the end of the study.

**FEES**

37. Has the fee of R5 000 been paid? Please attach copy of invoice. Y/N

**Signature of applicant for bioprospecting permit:**

\_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_\_

**Capacity of signatory:** \_\_\_\_\_

**Endorsement of juristic body, if applicable**

**Name of juristic body:**

\_\_\_\_\_

**Signature of duly authorised officer from the juristic body:**

\_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_\_

7. 2 出所開示要件の制度・運用・実施状況概括表

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
アンデス共同体	決定第 486 号	遺伝資源又は加盟国のいずれかが原産地国であるものからなる生産物から得られた、又は発展したもの	国家を代表する国の管轄当局及び当事者との間で、アクセスするための条件を定める契約。	特許出願時にアクセス契約書のコピーを添付	アクセス契約書のコピーを提出しないと、特許無効にされる。	なし
ペルー	同上	同上	同上	同上	同上	なし(設立予定)
ボリビア	同上	同上	同上	同上	同上	環境省(MSDE)
コロンビア	同上	同上	同上	利用契約書の登録番号を提出	同上	環境省
エクアドル	同上	同上	同上	特許出願時にアクセス契約書のコピーの添付	同上	国家環境局
ブラジル	決議 207 号 2009 年	遺伝を構成する要素の試料へのアクセスの結果として、その目的が達成された発明	特定の様式 I に遺伝材料の出所を記載し、該当する場合は、対応するアクセス認可番号を特許庁に報告しなければならない。	遺伝資源の原産国の開示 ブラジルが原産国の場合は、適正にアクセスされた証拠	開示又はアクセス認可がない場合は、特許無効にされる。 違反行為又は不作為には、違反のレベルに応じて、警告、罰金、関連製品の没収、取引の停止、特許の取り消しの行政措置が行われる。	遺伝資源管理委員会 (CGEN)
コスタリカ	なし	生物多様性の構成要素に関係した革新に対して知的財産権や産業財産権の保護を求めるもの(生物多様性法(No.7788)第 80 条)	国家種苗局及び知的・産業財産登記所は、委員会の技術事務局に、事前に諮問することを義務づけている。	特許の保護を付与する前に、原産地証明と PIC の存在が要求される。	技術事務局が特許出願に反対する場合は、出願者に通知し、30 日以内に回答を要求する。 期間内に出願者が不履行の場合は、罰金が科せられる。	国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO)
パナマ	なし	環境法 No.41 第 71 条及び施行	・すべての書類あるいは採取し	・使用した遺伝・生物資源が掲	明らかではない。	環境庁(ANAM)

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
		規則 No. 25 において、「遺伝・生物資源又は材料が使用されたすべての発明」と規定している。	た遺伝又は生物の資源に関する要約に、その遺伝資源の出所又は起源を宣言する。 ・発明に使われる遺伝物質の出所又は起源を証明書として開示する。	載されている全ての刊行物又は一覧表 ・発明に使われる遺伝・生物資源又は材料についての出所、又は起源の証明書の提示		
ベネズエラ	なし	なし	なし	なし	なし	環境・天然資源省の遺伝資源アクセス委員会
EU	EU バイオ指令の前文 Recital 27	動植物由来の生物材料又は発明に当該材料を使用するもの	原産地に係る情報を知っているときは、必要に応じて、特許出願にその情報を含める。	なし	出所開示の有無等は、出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えない。	なし
ベルギー	第 15 条 第 1 項	植物又は動物由来の生物材料に基づく発明	原産地を知っている場合には、原産地に係る記載	所定の様式に記載	なし	なし
デンマーク	施行規則 第 3 条 第 4 項	植物又は動物の生物材料に係る発明又は使用する発明、又は遺伝資源の派生物に基づく発明	出願人が認知している材料の地理的な出所に関する情報	開示形式に関して、出願人は自由に記述すればよい。 不知の場合は、この旨を出願書類に記載する。	出所開示がないことによって特許権の有効性が損なわれることはない。	National Forest and Nature Agency (NFNA)
ドイツ	第 34a 条	植物又は動物由来の生物材料に基づく発明、又は発明に当該材料を使用する発明	原産地に係る情報を知っているときは、特許出願にその情報を含める。	出願書類の所定の欄に記入	出願の審査又は特許権の有効性は、影響を受けない。	なし
イタリア	法律第 78 号 第 5 条	発明の基礎となる動物、植物由来の生物材料、ヒト由来の生物材料、微生物又は遺伝子組換え	1.動物又は植物由来の場合：動物/植物の種、動物/植物の提供国、並びにその他の情報	左記 1.の場合：発明者又は出願人により署名した宣言書 左記 2.の場合：使用に同意した	出所の記載がない場合には産業財産権の登録簿に注釈が施される。	なし

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
		生物を含む生物材料	2.ヒト由来の場合：生物材料を得た患者の事前の同意 3.微生物又は遺伝子組換え生物の場合：国内及びEUの法律に基づいて生物材料を得たこと	患者により署名された宣言書 左記3.の場合：国内及びEUの法律に基づくことを述べる発明者又は出願人により署名された宣言書		
ノルウェー	第8条b	生物学的材料又は伝統的知識に関する発明	生物学的材料、伝統的知識又は供給国に関する情報 供給国が原産国でない場合、原産国の開示	供給国の場合：供給国の情報、又は使用に関する事前の同意 原産国でない供給国の場合：原産国の記載又は原産国の事前の同意 ヒト由来の場合：提供したヒトがその材料の使用に関する同意をしているか否かの開示	情報開示義務は、特許出願の手続や登録特許の権利の有効性には影響を与えない 開示義務不履行の場合には、罰金又は2年未満の禁固刑が科せられる。	なし
ポルトガル	なし	なし	なし	なし	なし	農業開発省と水産省、水産養殖省
ルーマニア	なし	なし	なし	なし	なし	なし
スウェーデン	特許法施行令第5条a	植物又は動物を由来とする生物材料に関する発明	生物材料の地理的出所についての情報	出所が不知の場合、その旨の記載(ヒトの遺伝資源を除く。)	出願の手続や特許権の有効性に影響を与えない。	なし
スイス	第49a条	遺伝資源に直接基づいている発明	遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示することが必要	原産国、遺伝資源提供国、遺伝子データベース、動・植物園等を含む。不知の場合、その旨を宣言する	要件を満たさない、補正期間内に補正しない場合は、出願を拒絶する。不当の不知に関する宣言は、10万フランの罰金	なし
ニュージーランド	なし	なし	なし	なし	なし	なし

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
中国	第三次改正 第5(2)条, 第 26(5)条	遺伝資源に依存して完成した 発明	出願書類への遺伝資源の直接 的由来と原始的由来の説明, 原始的由来を説明できない場 合, その理由の陳述	遺伝資源に依存していること を願書に説明し, 所定の様式に 記入しなくてはならない。	開示義務不履行の場合は, 拒絶 の理由となる。遺伝資源の不正 利用を伴う特許発明は, 特許権 付与後の無効理由となる。	所在地の省, 自治区, 直轄市人民政府の牧畜 獣医行政主管部門
インド	なし	生物多様性法(2003年 N0.18) 第6条に, 「インド共和国で入 手した生物資源に関する任意 の研究又は情報に基づく発明」 と規定している。	特許付与の前までに NBA から の許可を得ること	特許規則様式1において, 特許 付与の前までに国家生物多様 性局からの許可を得ることを 宣言しなければならない。	NBA の承認がない場合は, 出 願することができない。様式1 の添付がない, 又は不備など に対して, 補正の機会を与えても 対応しない場合は, 出願を拒絶 することができる。	国家生物多様性局 (NBA)
キルギス	なし	伝統的知識の保護に関する共 和国法において, 「伝統的知識 の使用によって創作された特 許発明」と規定している	伝統的知識の由来を出願中に 開示し, 公衆に伝統的な知識の 出所を示さなければならない。	権限のある機関の登録, 又は登 録された伝統的知識に名前が 記載された証明書所有者と の合意	左記の合意がないと, 伝統的知 識を使用する権利を受けるこ とができない。	キルギス知的財産庁 伝統的知識審査部門
フィリピン	なし	共同省令第1号第26.1条(2005) において, 「生物種を収集する, あるいはそれを商業化する主 体」と規定している。	原産国の開示と生物資源探索 契約の提示	先住民文化共同体/先住民の自 由意思に基づく事前の了解	開示義務違反があった場合, 特 許無効となる。 罰則が科せられる違法行為が リストアップされる。	環境・天然資源省の下 にある「生物資源・遺 伝資源に関する省庁横 断的委員会」
タイ	なし	なし	なし	なし	なし	生物多様性局
エジプト	知的財産法 第13条	生物, 植物, 動物の産物, 又は 伝統薬の知識, 農業知識, 工業 知識, 手工業の知識, 文化遺産 又は環境遺産に係る発明	国内法の規定に従い正当な方 法でその材料を取得した出所 を利用した旨の証明	宣誓書の添付	宣誓書の添付がないと, 出願が 存在していなかったものと見 なされる。	なし

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
南アフリカ	補正第 20 号 (2005) 及び その施行規 則	固有の生物又は遺伝資源や、固 有の生物又は遺伝資源の使用、 又は先住民社会を有する知識 の由来に関するする発明	南アフリカの生物資源又は遺 伝資源又は伝統的知識若しく はその使用に基づくか又は由 来するか否かの記載	所定の様式に記載し、南アフリ カへの特許出願日から 6 ヶ月以 内に提出しなければならない。	所定の様式の提出がない場合 は、出願が受理されない。 所定の様式による虚偽の記載 があった場合は、特許を取り消 される。	環境省