

10 寄託制度の運用に関する調査研究

特許微生物寄託制度は、生物関連発明について第三者による実施可能性を担保するためのものであり、ブダペスト条約上の国際寄託当局は、寄託された微生物を少なくとも30年間、加えて最新の分譲から5年間は保管しなければならず、その間、寄託された微生物は分譲可能でなければならない。他方、ユーザーからは、特許出願前に、寄託機関が要求する量のサンプルを準備することが大きな負担であるとの意見もあり、進歩が著しいバイオテクノロジー分野においては、寄託にあたっての負担軽減が求められている。

本調査研究は、このような検討課題に対し、海外主要国・機関の寄託制度や、海外国際寄託当局の寄託・分譲の実態、及び我が国ユーザー・ニーズの把握を行い、ブダペスト条約の規定との整合性をも踏まえた上で、寄託制度の趣旨を維持しつつ、特許出願時の寄託負担を軽減し得る寄託制度の運用についての検討を行った。

I. 序

特許出願における微生物^(*)の寄託制度とは、微生物関連発明に係る微生物を寄託機関に寄託し、一定の条件下で分譲を可能とすることで、当該発明に係る微生物の存在を担保するとともに、第三者がその発明を実施することを可能とするものである。

我が国や欧州では、出願前に所定量の微生物を寄託することが求められている。しかし、微生物によっては寄託時に要求される微生物量を確保するために多くの時間や労力、設備を要することから、寄託の準備が大学やベンチャー等出願人の負担となっているという指摘がある。

他方、寄託制度の趣旨にかんがみれば、寄託された微生物は特許存続期間全体にわたって第三者に分譲可能でなければならないことや、国内の特許微生物寄託機関はブダペスト条約上の国際寄託当局（IDA:International Depositary Authority）であることから、上記負担の軽減を検討するに際しては、分譲可能性や同条約の規定等にも留意しなくてはならない。

以上の点から、海外主要国・機関の寄託制度や、海外IDAの寄託・分譲の実態把握、我が国ユーザー・ニーズの把握を行い、ブダペスト条約の規定との整合性をも踏まえた上で、寄託制度の趣旨を維持しつつ、特許出願時の寄託負担を軽減し得る寄託制度の運用について検討を行った。検討

は、微生物寄託制度に関連した専門的な知見を有する学識経験者等からなる委員会を開催して行った。

本報告書は、以上の結果をまとめたものである。

II. 特許微生物寄託制度

特許制度は、新規な技術を開発した者に対して、当該技術を公開する代償として排他的独占権を与える制度である。したがって、特許出願の明細書には、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に当該発明が開示されていなければならない。しかしながら、微生物関連発明については、明細書においていかに詳細に記載がされたとしても、当業者が当該微生物材料を容易に入手できない等の事情により当該発明を実施することができない場合がある。このような場合に、当該発明に係る微生物を寄託機関に寄託し、一定条件下で当該微生物を第三者に分譲することにより、第三者による実施可能性を担保することとしたのが、特許微生物寄託制度である。

我が国においては、微生物に係る発明について特許出願をしようとする者は、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（当業者）がその微生物を容易に入手することができる場合を除き、その微生物の寄託についてブダペスト条約の国際寄託当局（国際寄託）の交付す

^(*) 細菌に加えて、動物細胞（受精卵を含む）や植物細胞など、特許微生物寄託制度の対象となる生物材料一般を指す。

る受託証の写し又は特許庁長官の指定する機関(国内寄託)にその微生物を寄託したことを証明する書面を願書に添付しなければならないとされている(特許法施行規則第27条の2第1項)。また、寄託された微生物については、当該微生物に係る発明を試験又は研究のために実施しようとする者であって、次に掲げる場合に該当する者は、当該微生物の分譲を受けることができるとされている(第27条の3第1項)。

- 一 その微生物に係る発明についての特許権の設定の登録があつたとき。
- 二 特許法第65条第1項の規定によりその微生物に係る発明の内容を記載した書面を提示され警告を受けたとき。
- 三 特許法第50条(同法第159条第2項(同法第174条第2項において準用する場合を含む。))及び同法第163条第2項において準用する場合を含む。)の意見書を作成するために必要なとき。

この特許微生物寄託制度は、日本の他にも多数の国が採用しているが、複数の国に同一の微生物に係る特許を出願する場合、各々の国が指定する別々の寄託機関にそれぞれ当該微生物を寄託しなければならないとすると、その手続は非常に煩雑なものとなる。そこで、ブダペスト条約は、特許手続上各国において必要とされる微生物の寄託に関し、いずれかのIDAに対する微生物の寄託の効果を各締約国が特許手続上認め合うことを主たる目的として締約されたものであり、出願人がいずれかのIDAへ微生物を寄託すれば、この条約の締約国はその国の特許手続上寄託されたものとして扱わなければならない。締約国はこの条約及び規則に定める要件と異なる要件や追加する要件を要求してはならないとされている。

そして、ブダペスト条約における寄託・分譲は、次の手続によるとされている。

寄託に当たって寄託者は、微生物と、後述する保管期間中は寄託を取り下げない旨の約束及び書誌的事項を含む文書を提出しなければならない。この際、IDAは、条約の実施のために必要な形態で必要な量の微生物を寄託者に要求することができる。IDAは、寄託された微生物について生存試験を行うとともに、微生物が明らかに失われている状態等でなければ当該微生物を受託し、寄託者に対し受託証

を交付する。もし、保管期間中に寄託された微生物が分譲し得ない状態になった場合には、IDAがその旨の通知を寄託者に行い、寄託者は従前に寄託した微生物と同一の微生物を所定の期間内に再寄託することができる。寄託者は、再寄託に当たり、再寄託される微生物が原寄託に係る微生物と同一である旨を陳述した文書に署名し、これをIDAに提出する。

IDAの微生物保管期間は、寄託の日の後少なくとも30年間であり、分譲の請求があった場合には最新の請求を受領した日から更に5年間延長される。

また、受託した微生物については、①寄託又は移送の後速やかに、②相当な間隔で、又は技術上の理由により必要なときはいつでも、又は③寄託者の請求があったときはいつでも、生存試験を行うと定められている。

分譲はIDAの義務であり、IDAは寄託された微生物の試料を迅速かつ適切な方法で分譲しなければならない。そして、IDAは、関係工業所有権庁、寄託者本人又は寄託者から試料の分譲を承諾された者、法令上の資格を有する当事者(我が国においては特許法施行規則第27条の3第1項の各号に該当する者)のいずれかから請求があった場合に分譲を行うとされている。

日本国内のIDAにおける寄託手続等については「日本国において国際寄託当局が行う特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関するブダペスト条約に基づく微生物の寄託等に関する実施要綱(平成14年経済産業省告示第290号)」により、特許法施行規則第27条の2に定められた特許庁長官が指定する寄託機関における寄託手続等については

「特許微生物寄託等事業実施要綱(平成14年経済産業省告示第291号)」により、それぞれその内容が定められている。どちらの実施要綱においても、寄託手続等は前述したブダペスト条約における寄託・分譲手続に準拠したものとなっているが、特許庁長官が指定する寄託機関における寄託(国内寄託制度)では、その保管期間が手数料に応じた期間とされており、寄託者が必要に応じて寄託の継続を請求することができる点で、ブダペスト条約上の国際寄託当局における寄託(国際寄託)と異なっている(特許微生物寄託等事業実施要綱第6条)。

Ⅲ. 国内の特許微生物寄託機関とその現状

1. 独立行政法人産業技術総合研究所 特許生物寄託センター(IPOD)

同センターは、(独) 産業技術総合研究所の中核拠点である茨城県つくば市に位置し、微生物の寄託・分譲業務を1968年7月から行っている。

(1)運用

寄託可能な微生物材料は、微生物細胞(細菌、かび、酵母、放線菌、プラスミド(not in host))、動物細胞(動物細胞、受精卵(胚))及び植物細胞(植物細胞、種子、藻類、原生動物)である(*2)。

寄託時要求サンプルの本数は、細菌・放線菌・カビ・酵母(形態:凍結乾燥、L-乾燥、スラント、凍結)や植物細胞(形態:試験管内カルス)、藻類・原生動物(形態:スラント又は液体培地)では原則5本以上、動物細胞(ハイブリドーマ含む;形態:凍結)では20本以上、プラスミド(not in host;形態:DNA溶液、乾燥、凍結)、受精卵(胚;形態:凍結)では25本以上、種子(形態:乾燥種子)では100袋以上(1袋あたり25個)である(*3)。

細菌・放線菌・カビ・酵母・植物細胞・藻類・原生動物については原則として培養によるサンプル複製を行っており、分譲にも複製サンプルを用いる。これらの微生物では、受託時の生存試験と併せて複製を行い、16本の複製サンプルを製造している他、分譲により前記複製サンプルが不足した場合に再度複製を行っている。動物細胞(ハイブリドーマ含む)(*4)や受精卵、種子については、培養によるサンプル複製を行わず、オリジナル・サンプルを分譲している。

生存試験は、細菌・放線菌・カビ・酵母・植物細胞・藻類・原生動物や種子については、寄託時に加え、保存1、3、5、10、15、20年目に経年生存試験を行っている。動物細胞(ハイブリドーマ含む)や受精卵では、寄託時に加えて

1~2回の経年生存試験(期間は決まっていない)を行っており、プラスミドについては寄託時のみ生存試験を行っている。また、いずれの微生物種においても、原則として分譲時にも生存試験が行われ、分譲に際しては、分譲用と生存試験用の2本のサンプルが消費される。

(2)受託・分譲実績

平成18年1月1日~12月31日の受託件数は、国内寄託と国際寄託を併せて637件であり、平成18年12月31日時点での総保管菌株数は、13,780株である。また、平成18年1月1日~12月31日の分譲件数は、209件(国内・国際の合計)である。

IPODにおける平成16年~平成18年の3年間に分譲請求数の分布(1回以上受けた株は総保管株の3%程度)と3年間の平均保管株数(13,778株)に基づいて、①分譲請求を受ける確率の寄託株間の偏りはない、②平成16年から平成18年における分譲回数分布と同様の分譲回数分布が30年間維持されるという2つの仮定をおいた上で、30年の分譲請求数分布の推計を行ったところ、4回以上の分譲請求を受ける株は全体の1%に満たないと推計された。

なお、IPODでは、培養を行わない微生物種について、多数の分譲請求があったために再寄託が必要となったケースはこれまでない。

2. 独立行政法人製品評価技術基盤機構 特許微生物寄託センター(NPMD)

同センターは、(独) 製品評価技術基盤機構のバイオテクノロジー本部がある千葉県木更津市に位置し、微生物の寄託・分譲業務を2004年4月から行っている。

(1)運用

寄託可能な微生物材料は、微生物細胞(細菌、糸状菌(カビ)、酵母、放線菌、バクテリオファージ、プラスミド(in

(*2) ただし、次に示す生物種は寄託できない。

・健康又は環境に対し害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある性質を有する微生物(独立行政法人産業技術総合研究所の安全度レベル分類表で安全度レベル3又は4に分類される微生物を言う。)

・研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学省・環境省令第1号)第5条に定めるP3、P3A、及びP3Pレベルの拡散防止措置を必要とする微生物

(*3) 寄託されたサンプルの一部は、培養によるサンプル複製、分譲、生存試験のいずれにも使用されることなく保存される。

(*4) IPODによれば、動物細胞は培養のロットごとに品質が異なる可能性があり、保管株の同一性担保の観点から行われている措置とのことである。

host) (not in host))、動物細胞(動物細胞、受精卵(胚))である(*5)。

寄託時要求サンプルの本数は、全微生物種とも20本以上である(*6)。寄託可能な形態は、細菌・放線菌・糸状菌(カビ)・酵母・バクテリオファージでは凍結・凍結乾燥・L-乾燥が可能であり、プラスミドでは乾燥・凍結・DNA溶液が可能であり、動物細胞(ハイブリドーマ含む)・受精卵(胚)では凍結が可能である。

分譲については、全微生物種について培養によるサンプル複製を行っていないため、寄託者から寄託されたオリジナル・サンプルを分譲している。

生存試験は、乾燥サンプルについては、微生物種を問わず、寄託時の生存試験に加えて、過酷な保管条件(温度等)を課した際のサンプルの劣化度を調べる加速試験を1回実施し、30年の保管に耐えられるか検証している。また、凍結サンプルについては、微生物種を問わず、寄託時の生存試験に加えて、保管5年目に生存試験を行い、30年の保管に耐えられるかを検証することとしている。なお、原則として分譲時にも生存試験を行うため、分譲用と生存試験用の2本のサンプルが使用される。

(2) 受託・分譲実績

平成18年1月1日～12月31日の受託件数は、国内寄託と国際寄託を併せて147件であり、平成18年12月31日時点での総保管菌株数は、262株である。また、平成18年1月1日～12月31日の分譲件数は、1件(国内、国際合計)である。

IV. 国内の制度利用者の現状

1. 調査の概要

特許微生物寄託制度の運用の検討を行うに当たり、寄託者の負担の実態やニーズなどを具体的に把握するため、国内ユーザーに対するアンケート調査を行った。

対象は、国内IDAに寄託された微生物に関連する出願(公開済のみ)を2004年～2005年に行った出願人390人

(法人等含む)である。有効回答数は115人(社)であった。

2. 調査の結果

寄託時要求サンプル数を用意することを、約4割のユーザーは負担と考えており、この傾向はいずれの回答者カテゴリー(大企業、中小・ベンチャー等)でも共通している。そして、負担を感じている者の約8割がサンプル数の低減によって負担が軽減されると考えている。

寄託時要求サンプルの用意に要する時間においては、培養工程がサンプル製造時間の大部分を占め、特に動物細胞(ハイブリドーマ含む)でこの傾向が強い。また、培養工程の進捗を制限している要因の大部分は、微生物の増殖速度である。しかしながら、微生物サンプル製造のための加工機器(冷凍乾燥機、テスラコイル等)の不足によりその進捗が遅れる場合もある。

また、寄託に必要なサンプル数を低減した場合の製造時間削減効果や実働時間削減効果は、動物細胞(ハイブリドーマ含む)において大きい傾向がある。

寄託用サンプル製造業者の存在を知っている割合は32%と低い。他方、同製造業者の存在を知っているとした者においては、細菌のサンプル作成において外部委託を利用している者が多い。そして、外部委託を利用する理由は、設備不足を補うため、適切にサンプル製造するため、人的資源を他の仕事に振り向けるため等である。

寄託された微生物については、9割近くの寄託者が寄託後も自身で保管をしているものの、その保管期間が未定の場合も多い。また、ブダペスト条約や特許の権利期間を意識して微生物の保管を行っている者は少ない。

(*5) ただし、次に示す生物種は寄託できない。

・ 遺伝子組換え生物の場合、拡散防止措置の区分が P3,P3A,P3P 以上の微生物(「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学省・環境省令第1号)」)

・ NITE バイオテクノロジー本部が定めるヒトに対する病原性のレベル(BSL)が3以上の微生物

(*6) 寄託されたサンプルについては、分譲、生存試験(加速試験)に供される他、寄託センター(千葉県木更津市)と東北支所(宮城県仙台市)にそれぞれ2本ずつ、分譲や生存試験に使用されることなく保存される。

V. 海外の特許微生物寄託制度

1. 調査の概要

海外 IDA の運用の理解への参考にするとともに、我が国における寄託制度運用の検討の基礎資料とするために、寄託（再寄託を含む）と分譲に関する制度を中心に、米国、カナダ、欧州、ドイツ、英国、フランス、オランダ、ベルギー、イタリア、ブルガリア、ロシア、中国、韓国の 13 か国（機関）を対象に海外制度調査^(*7)を行った。

2. 調査の結果

寄託が必要な場合として、米国とカナダにおいては、生物関連発明であるという点のみが挙げられているが、他の調査対象国では、更に当該微生物が入手困難な点も挙げている。

寄託の期限について、米国以外では、出願日（優先日）までに寄託することを求めている（米国は特許付与までだが、出願日までの寄託を推奨している）。

寄託期間は、調査対象国のほとんどがブダペスト条約上の規定と同じく「寄託から 30 年間か、若しくは最新の分譲から 5 年間」としている。この期間中に分譲不能の状態となり再寄託も行われなない場合は、特許取得手続き中にあつては出願の拒絶、特許取得後にあつては特許の無効になるであろうとの回答を 7 か国から得た^(*8)。

寄託された微生物の分譲については、公開後^(*9)あるいは特許付与後^(*10)に分譲可能となるが、公開後特許付与前については、専門家のみへの分譲に限ることが可能な国^(*11)もある。また、分譲に当たっては、その目的を試験研究に限るとともに、第三者への譲渡も禁じている国がほとんどである（米国では特段の制限は無い）。

再寄託を行った場合には、再寄託による新たな受託番号を特許庁に報告しなければならない国^(*12)がある。

VI. 海外の国際寄託当局における運用

1. 調査の概要

我が国の寄託制度の運用を検討する上での参考とするため、寄託負担軽減にかかわる運用項目（寄託時要求サンプル本数、培養によるサンプル複製、分譲、生存試験など）を中心に、ATCC（米国）、NMLHC（カナダ）、DSMZ（ドイツ）、ECACC（英国）、NIBSC（英国）、CNCM（フランス）、CBS（オランダ）、BCCM（ベルギー）、ABC（イタリア）、NBIMCC（ブルガリア）、VKPM（ロシア）、NMI（オーストラリア）、CCTCC（中国）、CGMCC（中国）、KCCM（韓国）、KCLRF（韓国）、KCTC（韓国）の海外 IDA17 機関を対象に調査^(*13)を行った。

2. 調査の結果

文献調査の結果、各 IDA での取扱方法が、大きく分けてカビ・酵母、細菌・放線菌・プラスミドと、動物細胞・ハイブリドーマと、その他、に分けられることや、カビ、酵母、細菌、放線菌、プラスミドという群の中では細菌の寄託需要が最も多いことを考慮して、微生物種によって取扱いが異なる項目については、細菌と動物細胞（ハイブリドーマ含む）の取扱いについてのみまとめた。

(1) 寄託時要求サンプル数

細菌を寄託する場合は、1 本～25 本、動物細胞を寄託する場合は、7 本～25 本の範囲で IDA ごとに非常にばらついている。また、培養を行わない微生物種の寄託時要求サンプル数をこれまでの分譲実績を考慮に入れて設定している旨の回答が 6 機関^(*14)からあった。

(2) 培養によるサンプル複製

原則としていずれの微生物種についても培養を行わない IDA^(*15)がある一方、細菌だけでなく、動物細胞について

(*7) ブダペスト条約上の特許寄託ガイド（WIPO 発行、2007 年度版）や各国特許法等による文献調査と、海外特許庁への調査票（回答を得られたのは、米国、カナダ、ドイツ、英国、ベルギー、ブルガリア、韓国の 7 か国）による調査である。
(*8) 調査票が回収できた米国、カナダ、ドイツ、英国、ベルギー、ブルガリア、韓国の回答である。ただし、米国では、特許取得手続中及び特許取得後のどちらについても、分譲不可能となっても、当該微生物が商業的に利用可能となっていれば問題がないと考えられる旨の回答も得ている。
(*9) カナダ、欧州、ドイツ、英国、フランス、オランダ、ベルギー、イタリア、ロシア、ブルガリア、韓国、中国である。
(*10) 米国である。
(*11) カナダ、欧州、ドイツ、英国、フランス、オランダ、ベルギー、イタリアである。
(*12) 米国、カナダ、欧州、英国、フランス、オランダ、ベルギー、韓国である。
(*13) ブダペスト条約上の特許寄託ガイド（WIPO 発行、2007 年度版）や各 IDA ホームページ等による文献調査と、海外 IDA への調査票（回答を得られたのは、ATCC、NMLHC、ECACC、DSMZ、CNCM、BCCM、ABC、CBS、NMI、KCTC、NIBSC の 11 機関）による調査である。
(*14) ATCC、DSMZ、BCCM、ABC、CBS、NMI、KCTC、NIBSC である。
(*15) ATCC、NMLHC、ECACC である。

も培養による複製を行う IDA^(*16)もあり、培養による複製の有無は、IDA により異なっている。しかし、原則として培養を行わないとしている IDA であっても、分譲等のためにサンプルが足りなくなった場合であって、寄託者側が要請した場合等に培養を行うとしているところ^(*17)もある。

動物細胞等で培養を行わない理由は、「IDA 自身の訴訟回避」や「寄託者は当該微生物に係る特許発明を実施するため最適状態で当該微生物を寄託するはずなので、原寄託サンプルを分譲する事が好ましい」等である。

なお、調査した範囲では、培養による複製を行う IDA では、培養による複製について寄託者による同一性チェックを行っている。

(3)分譲

調査票の回答が得られた 11 機関においては、培養による複製を行う微生物については複製物を分譲し、複製を行わない場合には原寄託サンプルを分譲している。また、調査票の回答が得られなかった 6 機関においても同様の取扱いを行っているとは推察される。

(4)生存試験

生存試験については、寄託時を含めて 1~7 回で IDA ごとにばらついている。また、分譲時の生存試験も行わない IDA^(*18)もある。

VII. 制度利用者の負担軽減のための措置の検討

1. 寄託時要求サンプル数の低減についての検討

ユーザー・アンケートにおける寄託時の負担状況、海外 IDA における寄託時要求サンプル数への分譲請求実績の考慮や培養によるサンプル複製の運用等を踏まえ、寄託時負担の低減を図るために、以下①~⑤に挙げられている点を前提として、寄託時要求サンプル数を低減することが考えられる。

① 特に培養による複製に大きな労力が必要な微生物種（例えば、動物細胞）の場合、原則として寄託時の微生物

がなるべく分譲されるようにすることが、培養や培養による複製サンプルの同一性の確認に伴う寄託機関及び寄託者の負担低減につながるため、好ましいと考えられる。

なお、培養が技術的に容易かつ同一性を損なうおそれが極めて少ない微生物種（例えば、細菌、酵母）の場合、オリジナルサンプルの分譲にそれほどこだわらなくてもよいと考えられる。

② 原則として培養による複製を行わない微生物種において寄託時要求サンプル数を決定するためには、分譲実績を考慮しつつ寄託時要求サンプル数の低減を推進することとなるが、分譲請求は多くても 3 回程度までが一般的であると想定される。

③ 他方、分譲請求が多数行われ、当初予測していた分譲すべきサンプルが不足する場合には、再寄託又は寄託機関による培養を選択し得るようにすることも考えられる。

④ 培養による複製を行う際には、複製サンプルの同一性を確保し、同一性に関するトラブルを未然に防止する観点から、培養による複製サンプルの同一性チェックを寄託者側に求めることが好ましいと考えられる。

⑤ 寄託時要求サンプル数の低減に伴い、再寄託が発生する可能性は従来よりは高まることが予想される。そのため、寄託者に対して寄託された微生物を保管して再寄託に備える必要があること等について周知することが考えられる。

なお、寄託時要求サンプル数を低減するに当たっては、以下の点に留意して検討すべきである。

(1)寄託時要求サンプル数の低減によるリスクについて

寄託時要求サンプル数の低減の際には、再寄託が大幅に増えない程度の分譲件数を見積もって、それに基づいて寄託時の要求サンプル数の低減について検討すべきである。また、その際には、微生物種の性質に照らし、微生物種ごとに対応するべきと考えられる。

しかしながら、再寄託が生じる可能性が高まることは事実であるから、再寄託の可能性については寄託時に具体的

(*16) CNCM、KCTC、KCLRF である。

(*17) ATCC、NMLHC である。

(*18) ECACC、CNCM である。

に書面等で周知(*19)するべきと考えられ、これに関連して、寄託者と寄託機関とのリスクの分担を明確にするために、受託時に寄託者－寄託機関間で寄託に関する条件を明確にしておくことが望ましいと考えられる。ただしその際には、寄託者に寄託機関の選択の余地がない場合もあることから、前記寄託に関する条件については、寄託者－寄託機関間で合理的かつ双方が納得できるようなものとするべきである。

また、再寄託や培養による複製のための費用について、それが多数の分譲請求によって生ずるものである場合には、分譲請求者がその費用等を負担することも含めて、寄託者－分譲請求者－寄託機関間の負担の分配について検討する必要があると考えられる。

(2)分譲請求数の見積りについて

分譲請求を受ける確率は、株によって偏りがある場合もあり、また、毎年同じとなる保障はない点にも留意すべきである。しかしながら、多数の分譲請求を受ける株数は、寄託株総数に比較して非常に少ないと考えられる。

(3)培養による複製の際の同一性チェックについて

培養により複製された微生物の同一性の判断は客観的には難しく、微生物のどのような特性が発明に関連しているかによっても異なると考えられる。他方、寄託機関は、寄託された微生物の発明に関連する性質に関する情報を有していない。したがって、複製された微生物の同一性の判断は、寄託機関ではなく寄託者が行う必要があると考えられる。

そして、培養による複製の際に同一性を保証できず、かつ、再寄託も行われなない場合は分譲不可となることを考慮すれば、寄託者は、保管期間全体あるいは特許期間全体にわたって、培養複製された微生物の同一性保証が可能、あるいは、同一の微生物を再寄託することが可能な状況を維持すべきであると考えられる。

2. 寄託用サンプル作成業者の存在の周知についての検討

ユーザー・アンケートの結果からは、寄託用サンプル作成業者の存在が広く知られているとは言い難い状況にある

が、機材不足等に悩んでいる寄託者がサンプル作成を外注することは、負担軽減に一定の効果が見込まれると考えられる。

したがって、寄託用サンプル作成業者間の公平性を損なわない範囲でその存在を周知することが考えられる。ただし、その場合には培養可能な微生物種、作業手順、費用なども含めた業者の質について、何らかの形で明らかにする必要性についても考慮すべきと考えられる。

(担当：主任研究員 板垣浩之)

(*19) 分譲するためのサンプルが減少してきた場合には、寄託者にその旨を通知し、再寄託への準備を促すことも考えられる。