

5 特許微生物寄託機関の業務運用の在り方に関する調査研究^(*)

我が国で微生物に係る発明について特許出願をする場合、その微生物を容易に入手することができる場合を除き、寄託機関にその微生物を寄託しなければならない。

そして、ブダペスト条約では、特許出願に係る微生物発明の秘密を守るべく、国際寄託当局に秘密保持の義務を課している。一方、寄託業務を行う機関に対しては、安定的な業務の継続や制度利用者の利便性の向上をはかるべく業務の効率化が求められる。

また、平成24年度、国内の2つの特許微生物寄託機関において業務の一元化が予定されており、業務の効率化が求められているところである。

そこで、国内外の微生物株保存機関における守秘義務の担保状況、業務の兼任及び機材の共用に関する具体的手法、さらには寄託微生物のバックアップや安全管理、分譲業務の手法等を調査し、特許微生物寄託機関を安定的かつ効率的に運営するための、望ましい業務運用の在り方に関する検討を行った。

I. 序

我が国の特許制度においては、微生物に係る発明について特許出願をする場合、その微生物を容易に入手することができる場合を除き、ブダペスト条約上の国際寄託当局の交付する受託証の写し又は特許庁長官の指定する国内寄託機関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。

そして、ブダペスト条約では、特許出願に係る微生物発明の秘密を守るべく、国際寄託当局に、微生物について寄託されたかどうかをいかなる者に対しても漏らしてはならないとする秘密保持の義務を課しており、国際寄託当局は、一定の例外を除き、いかなる者に対しても、寄託された微生物に関するいかなる情報も与えてはならないとされている。

一方、特許微生物寄託制度が特許を受けようとする出願人の実施可能要件を担保するものである以上、特許微生物寄託機関に対しては、安定的な業務の継続や制度利用者の利便性の向上をはかるべく業務の効率化が求められる。

また、平成24年4月以降、国内の2つの特許微生物寄託機関において業務の一元化が予定されており、業務の効率化が求められているところである。

そこで、本調査研究では、国内外の国際寄託当局における守秘義務等の担保状況、業務の兼任及び機材の共用に関する具体的手法、さらには寄託微生物のバックアップや安全管理、分譲業務の手法等を調査し、併せて、特許微生物寄託機関と類似の業務を行っている国内の微生物株保存機関における守秘義務等の運用状況も同時に調査し、特許微生物寄託機関を安定的かつ効率的に運営するための、望ましい業務運用の在り方に関する検討を行った。

II. 特許微生物寄託制度の概要

1. 特許微生物寄託制度の趣旨

特許制度は、産業上利用することができ、新規性かつ進歩性を有する発明をした者に対し、当該発明を公開する代償として、当該発明の実施についての排他的独占権を与えることを原則とする制度である。それゆえ、特許出願の明細書等には、当業者がその実施をすることができる程度に当該発明が明確かつ十分に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、当該微生物材料を容易に入手できない場合がある。このような場合、当該発明を実質的に実施できず、発明の公開が十分に担保できないため、発明を開示したことにはならないから、公開代償の原則からして、排他的独占権を与えることができないこととなる。

そこで、入手困難な当該発明に係る微生物を予め特許微生物寄託機関に寄託し、一定要件下で当該微生物を第三者に分譲可能とすることにより、第三者による発明の確認・実施を担保し、明細書の開示要件を満たすこととしたのが特許微生物寄託制度である。

具体的に、我が国では、特許法施行規則第27条の2において、微生物を容易に入手することができる場合を除き、その微生物をブダペスト条約上の国際寄託当局又は特許庁長官の指定する機関に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旨規定されている。

また、ブダペスト条約では、出願人がいずれかの国際寄託当局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き上、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

(*) これは平成23年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書の要約である。

加する要件を要求してはならないとされている。

2. 守秘義務について

特許微生物寄託機関は、寄託業務等を行うにあたり、公表されていない微生物等の特許出願に係る情報も取り扱うことになるから、特許微生物寄託機関には、ブダペスト条約上、寄託された微生物に関して秘密の保持を求める守秘義務が課されている。

また、同条約に基づく規則には、いかなる者に対しても、寄託された微生物に関するいかなる情報も与えてはならないことが規定されている。さらに、世界知的所有権機関は、寄託者及び分譲を受ける者の手続き及び要件について体系的な情報の提供と、寄託者及び分譲者への実務的なアドバイスを与える目的で、ガイドラインを策定している。

しかしながら、ブダペスト条約、規則、ガイドラインにおいては、国際寄託当局に課される守秘義務の内容とその例外については規定されているものの、当該義務を遵守しつつ業務効率化を図るための具体的な運用等に関しては何ら言及されていない。

一方、我が国の国内法令においても、守秘義務に関する規定はあるものの、その具体的な運用については特段規定されていない。

3. 分譲制度について

ブダペスト条約において、「寄託機関」とは、「微生物について受領し、受託し及び保管し並びに微生物の試料を分譲する機関」とであると定義されており、国際寄託当局は、一定要件のもとに、寄託された微生物の試料を分譲する義務が規定されている。

ブダペスト条約に基づく規則では、国際寄託当局は、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ことが規定されている。また、工業所有権庁、寄託者及び寄託者から承認を得た者、法令上の資格を有する者、それぞれに対する分譲要件も規定されており、法令上の資格を有する者に対する分譲については、工業所有権庁が、分譲を受ける権利を有していることを証明すること等が条件となる旨規定されている。

さらに、世界知的所有権機関のガイドラインには、分譲請求者が法令上の資格を有するか否かについて、各国ごとの要件が記載されている。

我が国の国内法令上では、特許法施行規則第27条の3において、特許微生物の試料の分譲要件が規定されており、分譲目的が当該微生物に係る発明の試験又は研究に限られること、及び分譲された微生物を第三者に利用させてはならないことが規定されている。また、分譲請求者が満たすべき具体的な要件についても、告示において規定されている。

4. 問題の所在

上述のように、ブダペスト条約では、国際寄託当局に一定の守秘義務を課しているが、関連規則やガイドラインにおいても、具体的にどの範囲でどの程度まで守秘義務を履行すれば条約上の義務を担保できるのかは明確ではなく、我が国の国内法令においてもその点は同様である。また、試料の分譲時における利用の制限等についても各国での具体的な運用は不明である。

このため、例えば特許微生物寄託機関がカルチャーコレクション等の類似業務を行う機関と同一組織になっている場合、業務の兼任や機材の共用はどの程度許されるのか、施設は独立にすべきか、微生物の受託、保管、分譲に際しどの程度のセキュリティ管理が必要か、といった点が不明であり、守秘義務を維持しつつ業務の効率化を図る上で問題となる。

仮に秘密保持を徹底し過ぎた場合には、運営上の予算の増加等によって寄託及び分譲の料金設定にも影響することが想定され、高コスト化によって安全性の管理や他のサービスの低下を招き、安定的な業務運用が妨げられる懸念も生じ、結果として制度利用者の利便性を損なうことにもつながると考えられる。

Ⅲ. 国内の特許微生物寄託機関の概要

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)

正規職員については、研究所としての就業規則で守秘義務を規定し、職員採用時にその内容について説明するとともに、定期的に研修を行い遵守事項の確認を実施している。また、契約職員についても、契約職員就業規則で規定し、採用時に守秘義務を説明した上で誓約書の提出を義務付け、正規職員と同様に、定期的に研修を行い遵守事項の確認を実施している。

いずれの職員においても、特許微生物寄託業務に特化した守秘義務は課されておらず、研究所に適用される一般的な守秘義務規程が適用されている。また、微生物株保存機関の併設はないことから、人材の兼任及び機材の共用はない。

寄託された微生物は、研究所内の独立した建物に保管されており、施設の入出については鍵カードを利用してセキュリティ対策を施している。また、特許微生物寄託業務用ITシステムは外部と隔離されており、データ変更履歴も自動で記録される。さらに、別HDへのバックアップ対策等も実施している。

安全性の確保については、バイオセーフティレベル(BSL)分類規程を有し、寄託される微生物の名称等から病原性の

有無等をチェックしている。また、バックアップについては、同一建物内に保管している。

寄託された微生物の試料を分譲する際には、分譲請求者に「分譲請求同意書」を提出させており、微生物の目的外使用を禁止している。

なお、寄託された微生物の分類を同定するサービスは実施しておらず、手数料に関する減免措置も実施していない。また、手続き言語は日本語のみであり、原則、外国語での受付は行っていない。

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)

正規職員については、機構としての就業規則で守秘義務を規定し、寄託センターの業務マニュアルに基づいて業務を行っているが、特許微生物寄託業務に特化した守秘義務は課されておらず、機構全体に適用される一般的な守秘義務規程が適用されている。

同一の建物内に、微生物株保存機関(NBRC)が併設されているが、NPMDとは執務室や実験室が部屋単位で分離しており、機材の共用はない。また、施設の入出はパスワード・IDカードにより管理することで独立性を確保している。さらに、特許微生物寄託業務用ITシステムは、外部と隔離されたシステムを使用している。

安全性の確保については、バイオセーフティレベル(BSL)分類規程を有し、寄託された際、寄託者の提出書面をチェックした上で不明な点があれば寄託者に問い合わせ、菌の安全性について確認している。また、バックアップについては、同機関内の別の場所に保管しているほか、サンプルの一部を地理的に離れた場所にも保管している。

寄託された微生物の試料を分譲する際には、分譲請求者に「微生物の使用に関する承諾書」を提出させており、微生物の目的外使用を禁止している。

なお、寄託された微生物の分類を同定するサービスは実施しておらず、手数料に関する減免措置も実施していない。また、手続き言語は日本語のみであり、原則、外国語での受付は行っていない。

3. 平成24年度以降の体制

「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針(平成22年12月7日閣議決定)」において、IPODとNPMDを統合することとし、平成23年度以降、順次、必要な措置を講ずることが決定された。

経済産業省からは、IPODにおける特許微生物寄託業務を製品評価技術基盤機構が平成24年4月に承継し、特許微生物寄託業務の一元化を図ることを発表したところである。

IV. 国内の微生物株保存機関(カルチャーコレクション)の運用状況

1. 調査の概要

我が国において微生物株保存業務を行っている22機関(日本微生物資源学会(JSCC)所属機関のうち、IPODを除く全機関)に対して、機関の概要、守秘義務に関する規則及びその運用状況、他部署との人員(専任・兼任)・設備等の共用状況、受託する微生物に関する規則及び管理体制、分譲・その他の業務について、アンケート調査を実施した。

アンケートの回答があった15機関は、大学(10機関)、研究機関(4機関)及び行政機関(1機関)であり、うち9機関に対して、追加のヒアリング調査を実施した。

2. 調査結果

微生物株保存機関は、特許微生物寄託機関とは異なり、条約・国内法令等に基づく強制力を伴う守秘義務は課されていない。このため、統一的な内容やレベルの守秘義務規程やマニュアルは見いだせず、大学や独立行政法人等の親機関の一般的な規程をそのまま適用しているのが実態である。

しかしながら、微生物株保存機関においても、外部に対して非公開の菌株を扱う業務が存在することから、微生物の保管設備や業務用ITシステムといった物理的ないしは機械的なリソースについては、秘密保持の観点から一定の措置が取られている。他方、業務の専任・兼任といった人的リソースについては、人員を効率的に配置する観点から、業務量に依存して切り分けられている。

また、微生物株保存機関は、微生物の収集、保存及び提供が主業務であるから、ほとんどの機関がバックアップの体制を整備している。

分譲については、特許微生物寄託機関とは異なり、条約・国内法令等に基づく分譲要件は課されていないので、病原性等の安全性の問題がある場合や保存者が分譲を希望しない以外は、特に目的制限なく分譲されている。

なお、手数料の減免措置や外国語での申請受付等についても一定の配慮がなされている。

V. 海外の特許微生物寄託機関の運用状況

1. 調査の概要

海外の特許微生物寄託機関の業務運用の実態を調査すべく、米国、英国、仏国、独国、中国、韓国の主要な国際寄託当局(IDA)9機関について、機関の概要、守秘義務に関する規則及びその運用状況、他部署との人員(専任・兼任)・設備等の共用状況、受託する微生物に関する規則及び管理

体制、分譲・その他の業務について、ヒアリング調査を実施した。

2. 調査結果

諸外国の主要な国際寄託当局の所属する機関は、特許微生物寄託業務とカルチャーコレクション業務を兼業している。これら機関の組織形態としては、(a)主に国際寄託当局とカルチャーコレクションからなる機関、(b)親機関が存在し、親機関にカルチャーコレクションや他の業務を行う機関を併設している機関、に大別される。いずれの場合でも、特許微生物寄託業務独自の守秘義務規程を策定している機関は少なく、カルチャーコレクション又は親機関と共通の守秘義務規程をもって、ブダペスト条約及び規則で要求されている守秘義務要件を担保しているのが実態である。

また、職員については、(a)特許微生物寄託業務を専任職員のみで運営している機関、(b)専任職員が主体であるが、寄託される微生物の種類等に応じて専門家が業務をサポート(=兼任の職員を配置)する機関、(c)全員が兼任の機関、がある。しかしながら、(a)の形態を採用している機関は少なく、多くの機関で微生物種や業務量などに応じて兼任職員を配置しているのが実態である。

特許微生物寄託業務とカルチャーコレクション業務を兼業している機関では、特許微生物とその他の微生物について、同じ建物内で保管している機関が多く、(a)それぞれ独自の保管用設備(冷蔵庫、冷凍庫等)で管理している機関、(b)保管用設備は共用しつつ、独自の保存容器等を用いて管理している機関、に大別される。また、ITシステムについては、(a)特許微生物寄託業務用にスタンドアローンのITシステム、独自のDBを利用している機関、(b)他の業務と同じITシステムを利用しつつパスワード等でアクセス制限している機関、に大別される。

安全性の確保に関し、諸外国の主要な国際寄託当局は、国際機関や自国政府が定めたガイドライン等に基づいてBSL分類を定めており、このBSL分類に応じ、必要な専門家を配置している機関が多い。また、BSL1及び2の微生物をBSL2用の設備を用いて管理することも行われている。さらに、BSL2以上の微生物を分譲する際は、分譲請求者が必要な設備を有しているか、必要な許可を全て取っているか等を考慮して送付の可否を決定し、送付の際には特殊な保存容器を使用している場合が多い。

また、ヒアリングを実施したすべての国際寄託当局で寄託株のバックアップを実施しており、物理的に離れた場所に保管している機関と、同一敷地内や同一建物内に保管している機関に大別される。

分譲制限については、諸外国においても、我が国同様、分譲株の使用目的や行為に対して法令や契約等で一定の

制限がかけられている場合が多いが、刑事罰を伴う規制は確認できなかった。民事的手段により、違反した分譲請求者や関係当局を提訴することも救済手段の1つであるとの回答もあった。

制度利用者の利便性向上に関する取組として、手数料の減免措置を導入している国際寄託当局はほとんどなかった。一方、外国語での受付については、公用語が英語以外の場合、すべての機関で英語での寄託等を受け付けているのが実態である。

VI. 我が国の特許微生物寄託機関の業務運用の在り方

1. 秘密保持と業務の効率化

我が国の特許微生物寄託機関においても、業務効率化のためには、カルチャーコレクション等の他部署との兼業で業務を行うことも検討すべきと考えられる。その際には、業務量や専門性、バックアップの人員等にも配慮し、複数部署にまたがる人的リソースの有効活用を個別の業務ごとに勘案して業務体制を構築していくことが合理的な手法の1つと考えられる。

また、条約上の義務(守秘義務等)とそれ以外の業務上の義務との混同といった事態が生じることがないように、兼務する業務の切り分けが明確に認識できる措置を採る等の留意も必要である。さらに、特許微生物寄託業務における守秘義務の重要性にかんがみると、契約又は規程の整備のみならず、当該業務に特化した最低限のマニュアルや具体的なガイドラインの整備、さらには職員研修の充実も検討すべきと考えられる。

一方、建物、設備等の共用に関しては、我が国の特許微生物寄託機関においても、業務効率化の観点から検討すべきと考えられる。その際には、BSLレベルに応じた安全性が確保できる範囲内において、最低限、容器レベルでの分離を確保し、操作上に人為的なミスが生じないような措置を講じることが重要と考えられる。

また、ITシステムを含む情報管理については、情報の秘密保持が要求される他機関の業務等を参考に、情報管理に関する行動規範を策定・徹底していくことも1つの手法として考えられる。

2. 安定的かつ効率的運営のための業務運用

寄託株のバックアップについては、理想的には物理的に離れた場所で保管することが望ましい。しかしながら、微生物が滅失した際に寄託者は再寄託の権利を有していることからすると、寄託機関の業務効率性の観点からは、必ずしも地理的な隔離までは要しないとも考えられる。ただし、我が

国において発生する自然災害事情とその備えに対する費用を勘案して、必要な設備の充実化を図ることも検討すべきである。また、既存の設備を有効利用し、同一敷地内や同一建物内に場所を分散させて保管する等の対策を施すことも1つの手法として考えられる。

高BSL微生物の取扱いについては、保管や分譲にあたり、設備自体やその管理に十分な安全性の確保を施すことは当然であるとしても、高コスト化を防ぐ観点からは、過度な対策にならないことも肝要であり、受託される微生物のBSLに対応したきめ細かで効率的な管理の在り方について引き続き検討すべきと考えられる。

3. その他の論点

我が国の特許微生物寄託機関は、分譲請求者に対して、法令等で定めた規則を遵守する旨の同意書等を提出させるとともに、規則に違反した場合の訴訟リスク等についても周知しているところであるが、分譲請求に係る問題は国内のみとどまる問題ではないため、規制の実効性を高める観点から更にどのような手段が採りうるのかについては、諸外国とも連携しつつ、国際的な観点からも検討を深めていく必要があると考えられる。

一方、寄託制度利用者の利便性向上の観点からは、業務効率化による手数料の再検討を前提とした上で、受益者負担の原則やブダペスト条約との整合性にも留意しつつ、減免措置の導入の可否を検討すべきと考えられる。併せて、特許微生物寄託に係る手数料負担の在り方自体についても、今後のバイオ政策を検討していく中で一体的に議論すべきと考えられる。

また、外国語(英語)による申請受付等を含め、利便性向上を図ることで、国内外の利用者を拡大していくことも重要である。

なお、特許微生物寄託制度の将来的な検討課題として、①新規微生物の分類同定と特許化に向けた分類同定との齟齬の問題、②寄託情報と特許情報の連動、③国内寄託と国際寄託の両制度から生じる問題、④寄託終了及び取り下げ菌株すべてのコレクション化、⑤遺伝子情報による特許化菌株等すべてを寄託することの是非等を指摘する意見や、発効後改正が行われていないブダペスト条約に関する問題提起があった。このため、特許微生物寄託制度の今後の在り方についても、我が国の制度のみならず、国際的な視点から引き続き検討を継続すべきと考えられる。

(主任研究員: 富田隆之)