

「特許微生物寄託制度に関する検討委員会」検討項目及びその現状等

(案)

< 検討項目 >

- 1．特許微生物寄託機関の指定等について
- 2．法令の遵守等について
- 3．特許微生物寄託に係る手数料について
- 4．特許微生物寄託制度の適用範囲の拡充について
- 5．寄託期間終了後の微生物の取扱いについて
- 6．分譲された微生物の取扱いについて
- 7．寄託時に寄託者に要求する微生物のサンプル本数
- 8．寄託の要否の明確化

1．特許微生物寄託機関の指定等について

特許出願の明細書及び図面（以下、「明細書等」という。）は、出願時の技術常識に基づき、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明確かつ十分に記載されていなければならない（特許法第36条第4項第1号 実施可能要件）。しかし、微生物に係る発明においては、明細書等がいかに詳細に記載されたとしても、当業者が当該微生物を容易に入手できないために、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、出願人は、当該発明に係る微生物の第三者による入手を担保することにより、実施可能要件を担保しなければならない。

そこで、我が国においては、特許法施行規則第27条の2及び第27条の3を規定し、微生物に係る発明であって、当業者がその微生物を容易に入手できない場合には、出願人はブダペスト条約上の国際寄託当局（以下「国際寄託当局」という）又は特許庁長官の指定する機関（以下「指定機関」という）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、国際寄託当局又は指定機関が一定要件下で第三者にその微生物を分譲することにより実施可能要件を担保することとしている。

しかしながら、「指定機関」として指定するための要件や指定取消の要件は、ブダペスト条約に規定された要件を適用する運用をこれまでとってきた（「国際寄託当局」としての要件はブダペスト条約第6条（2）にその要件が列挙されており、同条約中に「国際寄託当局」の地位の終止についての規定がなされている。）¹。また、国際寄託当局や指定機関がその業務を全うしていることの確認についても検討を行う必要がある。

（参考）ブダペスト条約第6条（2）

寄託機関は、国際寄託当局として、次の要件を満たさなければならない。

- (i) 永続的なものであること
- (ii) この条約に従つて科学的及び管理的な業務を遂行するため、規則に定める必要な職員及び施設を有すること
- (iii) 公平かつ客観的であること
- (iv) 寄託に関し、いかなる寄託者にとつても同一の条件の下での利用が可能なものであること
- (v) 規則の定めるところにより、すべての又は特定の種類の微生物について受託し、当該微生物についての生存試験を行い及び当該微生物を保管すること
- (vi) 規則に定めるところにより、受託証を寄託者に対して交付し及び必要な場合に依り生存に関する証明書を交付すること
- (vii) 寄託された微生物につき、規則に定める秘密の保持の要件を満たすものであること
- (viii) 規則に定める条件及び手続に従い、寄託された微生物の試料を分譲すること

¹ 類似の例は、研究開発段階にある発電の用に供する原子炉の設置、運転等に関する規則（平成十二年十一月六日総理府令第二百二十二号）第25条第5項等にも存在するが、行革本部から手続の透明性や明確性の観点から問題があるとの指摘を受け、今後、省令又は告示により、指定基準を制定することである。

2．法令の遵守等について

(1) 現状等

特許微生物寄託機関（以下「寄託機関」という）においては微生物の第三者による入手を担保するために、寄託された微生物の長期にわたっての保管、生存試験、一定要件下での分譲等を行う必要がある²。

他方、特許微生物寄託制度の対象となる微生物には多種多様なものがあり、中には病原性を有するものもある。これら病原性を有する微生物については、安全面から法令によりその取り扱いに制限や義務が課されている場合もあり、特に感染症予防法の遵守については、（独）産業技術総合研究所に設置された調査委員会の最終報告書でも提言されている。また、法令上の規制がない場合であっても、病原性を有する微生物については、安全を確保するために特別な施設や技術の下での操作が求められる³。

加えて、取り扱い方によっては倫理面からの問題が生じる微生物も存在し、これについても法令により規制が課せられている場合がある。

(2) 基本的な考え方

微生物の取り扱いにあたっては、関係法令の遵守は当然ながら、それに加えて安全上・倫理上の問題となる行為を行わないことが必要である。

したがって、微生物の受託にあたって寄託者 - 寄託機関間において契約を締結する際には、関係法令への抵触や安全上・倫理上の問題が生じないように、当該微生物に関する情報を寄託者 - 寄託機関間で必要に応じて共有する必要があるのではないかと。また、当該契約においては、当該微生物について法令上や安全上・倫理上の問題が発生した場合（寄託を継続できない場合も含む）の取り扱いや責任の所在についての明確化についての検討を行う必要があるのではないかと。

2 - 1 （独）産業技術総合研究所特許性物寄託センターの管理体制等に関する調査委員会報告書における提言等

(1) 報告書における提言

（独）産業技術総合研究所に設置された、「（独）産業技術総合研究所特許性物寄託センターの管理体制等に関する調査委員会」は、その報告書において、（独）産業技術総合研究所は以下の事項について特許庁と協議及び確認をなすべきと提言している。

- ・病原性微生物の寄託の範囲

² これらの業務については、ブダペスト条約上も国際寄託当局の義務とされている（条約第6条（2））。

³ バイオセーフティーレベル（BSL）については、法令で規定されていない。

- ・ 寄託時の寄託菌の安全の確認方法について
- ・ 受託できない微生物を誤って受託した場合の処理について

(2) 各協議事項についての現状等

病原性微生物の寄託の範囲

平成 19 年 6 月 1 日に施行された改正感染症予防法においては、「特定病原体等」に分類された微生物の取扱いについて、分類（第一種～第四種）に応じて取扱制限が課されている。

他方、ブダペスト条約には、特許微生物寄託機関は、寄託申請された微生物が以下のものであった場合を除き、当該微生物を受託しなければならない⁴ことが定められている（国際寄託の場合のみ記載。国内寄託も同様の規定）。

- ）国際寄託当局の長が定めた種類の微生物でないとき
- ）国際寄託当局がその微生物につき条約及び規則に従って行わなければならない業務を技術的に遂行することができないとき
- ）その微生物が明らかに失われている状態又は科学的理由によりその微生物について受託することができない状態で寄託されたとき

そして、特許微生物寄託機関は、受託した微生物につき、生存試験、保管、分譲を行わなければならない、当該微生物についての守秘義務（受託したことそのものも含む）も課せられている。

しかしながら、上記特定病原体等については、前記改正感染症予防法の規制により、寄託機関の業務を行うことができない可能性がある。そして、改正感染症予防法が規制対象とする病原体等の範囲及び分類については、現時点での病原体管理の必要性、国際的動向、生物テロ等に用いられる危険度等を総合的に勘案し、感染症分科会での専門家の意見も踏まえて定められたものであるため、寄託機関が安全に取り扱うことが技術的に可能な微生物についても、規制の対象となる可能性がある。

寄託時の寄託菌の安全の確認方法について

（独）産業技術総合研究所特許性物寄託センターの管理体制等に関する調査委員会報告書には、「特許出願の戦略上の観点から、識別のための表示を行なわない、あるいは意図的に異なった識別名（属名ならびに種名）を記載する例もあり、寄託者の分類学上の識別（微生物菌株の同定という）能力が充分満足するものでない場合は、意図せずして異なった識別名で寄託される場合も存在する状況が存在していた」と記載され、寄託申請書の内容と寄託された微生物との間に齟齬がある可能性を指摘している。そして、同報告書は「今後、菌の同定あるいは特定病原体の否定に関して適切な取り決めが必要であり、また、申請に当たって安全性確保の為に要求されて然るべき項目の検討が必要である」ことや「寄託菌株の安

⁴ ブダペスト条約に基づく規則 6.4、国際寄託実施要綱第 5 条及び第 6 条、国内寄託実施要綱第 4 条、第 5 条

全性の判断に必要な情報を寄託申請書に盛り込むようにすること」を提言している。

受託できない微生物を誤って受託した場合の処理について

ブダペスト条約等には、寄託機関側の受託時のチェックミスや寄託者の虚偽申請等により、特許微生物寄託業務の遂行が不可能な微生物を受託した場合の取り扱いが明記されていない。

また、BSLや感染症予防法上の特定病原体等の分類は、今後改訂される可能性があるため、受託時にその取扱いに問題がなかった微生物が、受託後に安全管理上や法律上の問題となる可能性があることについてどのように対応すべきか検討する必要がある。

3．特許微生物寄託に係る手数料について

寄託者等が寄託機関に支払う手数料については、昭和 59 年 7 月に通商産業省告示により、「微生物工業技術研究所長が工業技術院長の承認を得て、実費を勘案して定める」と規定された。

その後、産業技術総合研究所（旧工業技術院）の独立行政法人化に際して、新たな経済産業省告示が制定されたが、同告示においても「寄託機関（国際寄託当局）の長が特許庁長官の承認を得て、実費を勘案して定める」と規定されており、従前通り特許微生物寄託に係る費用は、寄託者が負担することとされている。

しかしながら、これまで寄託業務に要する「実費」について、どのような経費を実費に含めるかは必ずしも明確とはいえなかった。なお、特許微生物寄託に係る手数料は高額であるとの指摘の声もある。

4．特許微生物寄託制度の適用範囲の拡充について

微生物に係る発明においては、明細書等がいかに詳細に記載されたとしても、当業者が当該微生物を容易に入手できないために、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、出願人は、当該発明に係る微生物の第三者による入手を担保することにより、実施可能要件を担保しなければならない。

そこで、我が国においては、微生物に係る発明であって、当業者がその微生物を容易に入手できない場合には、出願人は特許微生物寄託機関（以下「寄託機関」という）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、寄託機関が一定要件下で第三者にその微生物を分譲することにより実施可能要件を担保することとしている。

特許微生物寄託制度は特定の種類の微生物のみを対象として運用されることが想定されているものであるが⁵、微生物関連発明の実施可能要件担保の観点からは、全ての微生物について寄託可能となっていることが望ましい。我が国では、特許微生物寄託制度の創設以来、国内の寄託機関における受託範囲の拡大を推し進めており、寄託が必要な微生物の多くについては国内の寄託機関に寄託可能となっている。しかし、依然としてBSL3以上の微生物⁶、動物ウイルス、植物ウイルスについては技術的な理由等から受託可能な国内の寄託機関が存在しない。

これらの微生物に係る発明の特許出願について、特許微生物寄託制度の適用対象とし（同施行規則第27条の2の規定を適用し）これらの微生物を受託可能な国際寄託当局に寄託しなければならないとすると、移送や通関手続等のために出願が遅れ、またその費用を出願人が負担することになる。また、海外の寄託機関への寄託は、分譲を受ける者にとっても分譲のために時間や費用を要することになる可能性もある。

そこで、我が国への特許出願においては、特許庁長官の指定する機関に寄託することができない微生物について、出願人及び分譲を受ける者の利便性を考慮し、特許微生物寄託制度の枠外（同施行規則第27条の2の規定を適用しない）として、その微生物の分譲については出願人が保証することにより、実施可能要件を担保する運用

⁵ ブダペスト条約に基づく規則では、国際寄託当局が特定の種類の微生物についてのみ受託しようとする場合には、その種類を条約事務局に通告することとしており、ブダペスト条約は、国際寄託当局において特定の微生物のみを受託することを認めている。これを受け、実施要綱においても、受託機関が受託する微生物の種類については、寄託機関の長が定めるものとしており、寄託機関は、その保有する設備等を勘案して、受託可能な微生物を定め、当該微生物についての受託・分譲を通じて、特許微生物寄託制度の運用を行っている。

⁶ BSL4微生物は、すべて非常に危険なウイルスであり、当該微生物に係る発明が特許出願されることは考えにくい。

(いわゆる「自己寄託」)としている⁷(当該運用は審査基準に掲載されている)。

⁷ 審査基準には、「信用できる保存機関への保存等の手段を採ることが望ましい。」と記載されている。

5．寄託期間終了後の微生物の取扱いについて

Code of Practice for IDAs⁸では、寄託期間終了後の微生物について、「破棄する」、「寄託者に返還する」、「公に利用可能にする」のいずれかの取り決めを寄託者 - 国際寄託当局間ですべきであるとされている。

寄託された微生物は、当該微生物に係る発明を実施するために必要であるばかりではなく、遺伝資源としても重要な価値を有すると考えられるから、これをカルチャーコレクションに編入可能とすることは、ライフサイエンス分野のイノベーションを促進する観点からも有意義であると考えられ、寄託期間終了後の微生物の取扱いについて検討を行う必要があるのではないかと考えられる。

⁸ 各国のブダペスト条約上の国際寄託当局（IDA）における原則及び手続を可能な限りハーモナイズすることを目的として、1998年4月に策定されたブダペスト条約の実行指針（法的拘束力無し）。策定にあたっては、ベルギーのIDAであるBCCMの主導により、欧州カルチャーコレクション機関の加盟機関のうちIDAの地位を有する機関に対するアンケート実施や、ワークショップが開催され、WIPOやEPOからも情報提供がなされた。

6．分譲された微生物の取扱いについて

特許微生物寄託制度は、微生物に係る発明について、当該発明についての実施可能要件を担保するために、出願人に微生物を特許微生物寄託機関（以下「寄託機関」という）に寄託させ、寄託機関が一定要件下で第三者に分譲することによって実施可能要件を担保するものである。しかしながら、微生物関連発明は、微生物さえあれば実施が容易であるという、微生物に係る発明に特有の性質を有している。

そこで、出願人の保護と発明の公開の要請とのバランスを考慮し、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が、

- （１）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。
- （２）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。
- （３）特許法第５０条（同法第１５９条第２項（同法第１７４条第１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。

に該当する場合に限って分譲を認めるとともに（特許法施行規則第２７条の３第１項）微生物の試料の分譲を受けた者は、その微生物の試料を第三者に利用させてはならないと規定している（特許法施行規則第２７条の３第２項）。

現在、国内の寄託機関においては、ホームページで上記規定を周知するとともに、法令上の資格を有する者からの分譲請求に際して、法令（上記特許法施行規則を含む）を遵守する旨の誓約書（同意書）を取得して、上記規定遵守を促しているところである。

7．寄託時に寄託者に要求するサンプル本数

(1) 現状等

特許微生物寄託制度を利用して微生物を寄託しようとする者は、ブダペスト条約上の国際寄託当局（以下「国際寄託当局」という）又は特許庁長官の指定する機関（以下「指定機関という」）が業務を遂行するために必要な量の微生物を提出しなければならない、その提出方法は国際寄託当局又は指定機関の長が定めることとしている（ブダペスト条約規則 6.3、平成 14 年経済産業省告示第 290 号第 4 条、第 291 号第 3 条）。

現在、我が国の特許微生物寄託機関においては、微生物種やその病原性等によって異なるものの、寄託時に 5 本～25 本以上のサンプル本数（種子を除く）が必要とされており、特許微生物寄託制度利用者が必要なサンプルの本数を準備するために要する負担が大きいのではないかと指摘があった。

そこで、平成 19 年度、特許庁は、海外の主要国・機関の寄託制度や海外の国際寄託当局の寄託・分譲の実態、国内の特許微生物寄託機関における分譲実績、我が国ユーザー・ニーズの調査を踏まえ、寄託時に必要とされるサンプルの本数の低減など、寄託負担の軽減について検討を行った。

(2) 検討結果の概要

ユーザー・アンケートの結果や、海外の特許微生物寄託機関における寄託時要求サンプル数、国内の特許微生物寄託機関の分譲実績、培養によるサンプル複製の可否等をふまえ、以下 ～ 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の低減を検討することが考えられる。

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。

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。

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おいては、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。

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。

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。

8．寄託の要否の明確化

我が国においては、微生物に係る発明であって、当業者がその微生物を容易に入手できない場合には、出願人はブダペスト条約上の国際寄託当局（以下「国際寄託当局」という）又は特許庁長官の指定する機関（以下「指定機関」という）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、国際寄託当局又は指定機関が一定要件下で第三者にその微生物を分譲することにより実施可能要件を担保することとしている。

しかしながら、総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会において、微生物に係る発明の特許出願する際に、当該微生物が寄託を要するのかどうかの判断が明確でないとの指摘がなされた。

そこで、平成１９年度に特許庁内で検討を行い、「微生物等の寄託の要否に関する事例集（案）」を作成した。

具体的には、細菌・抗体・細胞・動物について、出願前に寄託する必要があるか否かの判断を事例に基づき、理由とともに示している。

なお、本事例集（案）は、新設予定の「審査基準専門委員会（仮称）」にも諮るとともに、パブリックコメントを募集する予定である。