

特許生物寄託センター (IPOD) における文書保管について

山岡正和

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
〒305-8566 茨城県つくば市東 1-1-1 つくば中央第 6

Safekeeping of documents at IPOD

Masakazu Yamaoka

International Patent Organism Depository, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology,
Tsukuba Central 6, 1-1-1 Higashi, Tsukuba, Ibaraki 305-8566, Japan

1. はじめに

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 (以下、特許生物寄託センター (IPOD) と記す) は、特許法施行規則における特許生物寄託機関である。寄託された株は、生物学的名称 (属名種名等) ではなく受託番号を付して管理されている。寄託株を保管する期間も、国際寄託の場合には最低 30 年等と規則で決められている。分譲にも、当該発明を試験・研究するためという制限がある。これらの点において、いわゆる生物遺伝資源収集保存機関とは似て非なる寄託機関であるが、一方、取り扱う文書類の保管方法については、およそ他の機関と同様なのではないかと推測する。保管株に関するデータは電子情報化して管理し、受託・保管・分譲手続きに関する様式・書式は、提出されたものについてはオリジナルのものを、寄託者や分譲請求者等に発行したものはコピーを、それぞれ保管している。

本稿では、このような特許に関連する生物の寄託機関である特許生物寄託センター (IPOD) における文書保管について、特許生物寄託制度や関連する規則類、文書の種類等に触れながら、順を追って説明する。

2. 特許生物の受託・保管・分譲業務について

微生物、動物細胞、植物細胞等に係る発明について特許出願する際には、特許法施行規則第 27 条の 2 に基づき、当業者がその微生物、動物細胞、植物細胞等を容易に入手することができる場合を除き、それらを特許庁長官の指定する寄託機関に寄託し、かつ、その寄託機関が交付する「受託証」の受託番号を明細書に

明示するとともに、その事実を証明する「受託証の写し」を当該出願の願書に添付し、特許庁に提出する必要がある。

また、そのような寄託機関は、寄託生物に係る発明を試験または研究のために実施しようとする者の求めに応じて、分譲を行う。国内寄託株の場合、分譲請求者は、特許庁、寄託者本人、寄託者が承諾した第三者、法令上の資格を有する第三者のいずれかである。

特許生物寄託センター (IPOD) は、上記の特許庁長官の指定する寄託機関の一つであり、また、世界的な所有権機関 (WIPO: World Intellectual Property Organization) ブダペスト条約上の国際寄託当局 (IDA: International Depository Authority) である。生物遺伝資源収集保存機関と同様に、微生物、動物細胞、植物細胞等の保管設備を保有しており、その概要を図 1 (微生物) および図 2 (動物細胞) に示す。

3. 特許生物の受託・保管・分譲業務に関する規則等

特許生物寄託センター (IPOD) が受託・保管・分譲業務を遂行するに際しては、以下に示すような、特許生物寄託に関わる規則等にしている。

- ①特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約
- ②特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約に基づく規則
- ③ブダペスト条約: IDAs のための実施規程 (仮訳)
- ④ブダペスト条約に基づく微生物寄託に関するガイド (仮訳)
- ⑤特許法施行規則第 27 条の 2 及び 3
- ⑥独立行政法人産業技術総合研究所特許生物寄託セン



図1 微生物アンプル保管庫



図2 動物細胞液体窒素凍結保存容器

ターが行う特許出願に係る微生物の寄託等に関する規程

- ⑦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が行う特許出願に係る微生物の寄託等に関する規程実施要領
- ⑧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が行う特許手続上の微生物の寄託の国際的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規程
- ⑨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が行う特許手続上の微生物の寄託の国際的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規程実施要領

これらの他に、特許生物の受託・保管・分譲業務において、微生物、動物細胞、植物細胞等を取り扱うために、以下に示すような産業技術総合研究所におけるライフサイエンスに係る諸ルールを遵守している。

- ⑩産業技術総合研究所ライフサイエンス実験に関する倫理及び安全管理規程
- ⑪微生物実験取扱要領
- ⑫組換え DNA 実験取扱要領

また、安全保障輸出管理も遵守する重要なルールの一つである。海外分譲に際しては、案件ごとに「貨物の輸出」として検討しなければならない。「外国為替及び外国貿易法」第48条（輸出の許可等）では貨物の輸出について経済産業大臣の許可又は承認を受けなければならないことを規定しており、許可又は承認を受けなければならない特定の貨物および特定の地域の具体的内容は「輸出貿易管理令」で定められている。

また、政令を実施するための詳細内容や運用については、種々の省令、告示、通達が制定されている。「輸出貿易管理令」の別表第4や、「経済産業省告示第760号」に規定する経済産業省が作成した文書等に該当する「外国ユーザーリスト」が特に重要である。

4. 特許生物受託・保管・分譲の手続きで取り扱う文書の種類

特許生物寄託センター（IPOD）の業務に関わる主な様式・書式類は以下のとおりである。なお、国際寄託用の様式・書式については、国内寄託用のものと名称が重複することが多いのでここでは紹介しない。様式・書式の詳細については、特許生物寄託センター（IPOD）のホームページを参照していただければ幸いである。

（ホームページ：<http://unit.aist.go.jp/ipod/ci/index.html>）

「国内寄託用」

（様式）

- | | |
|--------|------------------------------|
| 様式第1 | 寄託申請書 |
| 様式第1の2 | 継続寄託の請求書 |
| 様式第2 | 科学的性質及び分類学上の位置の表示等の届出書 |
| 様式第3 | 科学的性質及び分類学上の位置の表示等の届出に関する証明願 |
| 様式第4 | 生存試験等の請求書 |
| 様式第5 | 生存に関する証明願 |
| 様式第6 | 分譲請求書（寄託者） |
| 様式第7 | 分譲請求書（寄託者の承諾を得た者） |
| 様式第8 | 分譲請求書（法令上の資格を有する者） |

様式第9	科学的性質及び分類学上の位置についての情報請求書
(書式)	
書式1	微生物条件記録書(かび, 酵母, 細菌, 放線菌, 原生動物, 植物細胞, 藻類)
書式1の2	微生物条件記録書(プラスミド(単独))
書式1の3	微生物条件記録書(種子)
書式1の4	微生物条件記録書(動物細胞, 受精卵(胚))
書式2	寄託受託証不交付通知書
書式3	手続補正指令書
書式4	手続補正書
書式5	処分決定通知書
書式6	受領書
書式7	受託証
書式8	科学的性質及び分類学上の位置の表示等の証明書
書式9	生存に関する証明書
書式10	分譲拒否通知書
書式11	分譲通知書
書式12	分譲不能通知書
書式13	科学的性質及び分類学上の位置についての情報通知書
書式14	代理人受任届
書式15	代理人辞任届
書式16	代理人解任届
書式17	名義変更届
書式18	記載事項変更届
書式19	寄託不継続通知書
書式20	寄託取下書
書式21	証明書の交付に関する請求書
(その他)	
別添1	安全度レベル2の微生物の取扱いに関する届
別添2	誓約書

5. 文書の保管期間について

「1. はじめに」で述べたように、特許寄託生物の受託・保管・分譲手続きに関する様式・書式は、提出されたものはオリジナルのものを、寄託者や分譲請求者等に発行したものはコピーを、それぞれ保管している。保管期間は寄託株の保管期間に合わせている。実は、

文書の保管期間を直接的に規定する決まりは、受託・保管・分譲業務に関わる規則類の中のどこにも見当たらない。しかし、寄託生物の保管中は、その手続きに関わる様式・書式を保管するのが適切であり、ブダペスト条約に基づく規則の第5規則5.1(ii)において保管微生物とそれに関する通信及び情報を同列に記載していることも、この考え方を支持するものである。特許寄託生物の寄託期間は、国内特許期間が特許出願から最長で20年間であることや、ブダペスト条約に基づく規則の第9規則9.1において国際寄託で最低30年間または最終の分譲請求があつてから最低5年間と定められていることから、少なくともこれらの期間は、それぞれに様式・書式を保管しなければならないと考える。なお、現在までに保管文書のファイルは約14,000冊であり、全保管スペースは約20m²である。

6. 保管文書の非公開について

特許生物寄託センター(IPOD)において保管する、寄託株の受託・保管・分譲手続きに関わる様式・書式類は、原則非公開である。一方、保管株に関するデータについては、様式第9により、分譲請求者が寄託株に係る科学的性質及び分類学上の位置の表示に関するデータの開示を求めることが可能である。また、保管株が遺伝子組み換え体である場合には、「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」に基づき、遺伝子組換え生物等の内容(使用等の区分、宿主等の名称、組換え核酸の名称等)を分譲請求者に開示することになっている。

7. 文書保管におけるセキュリティ対策について

特許生物寄託センター(IPOD)においては、寄託生物の保管と文書の保管に関して、以下のように可能な限りのセキュリティ対策を施している。

まず、施設・設備面のセキュリティであるが、建物は1981年以降の新耐震基準を満たしており、当面は問題ないと考えている。施設・設備は24時間監視体制下であり、何か少しでも異変が生じれば、直ちに担当者が駆けつけて対処する体制がとられている。建物への入館・入室は厳重に管理されており、その時々において許可を得て入館する者以外は、原則として入館者・入室者を限定している。また、電子情報化されたデータはバックアップにより万が一に備えており、サーバに接続するコンピュータを限定し、かつ接続コンピュータにおいて認証操作を行うこと等により、電子情報の保護を実施している。

スタッフのセキュリティについては、年1回安全講習を実施して作業や保管上の安全について万全を期すとともに、月例のミーティング等で個人情報保護等の情報管理を徹底している。

8. おわりに

以上、特許生物寄託センター（IPOD）における文書保管について、特許生物の受託・保管・分譲業務、業務関連の規則類、手続きで取り扱う様式・書式類、文書の保管期間、文書の非公開、寄託株および保管文書に関するセキュリティ対策等の項目に分けて説明した。本稿が、多少なりとも本会会員の皆様の文書管理に役立てば望外の幸せである。なお、本稿についてのお問い合わせ先は以下のとおりである。

（お問い合わせ）

電話：029-861-9471（直通）

E-mail：ipod-staff@m.aist.go.jp

〈演題に対する質疑〉

Q：膨大な量の文書を管理していると思うが、管理の仕方はどのようにしているのか？

A：寄託株ごとに作成したファイルに大きく見やすい番号をつけ、書類棚に整理・保管している。

Q：分譲対象者の法令上…とは具体的にどういうことを言うのか？

A：例えば、特許を出願した内容について、新規性に問題がある場合には特許出願を拒絶されるが、それに対する意見書を作成することが必要であり、そのようなケースを言う。

Q：文書の保管について、災害時への対処、またバックアップは？

A：建物は1981年の新耐震基準を満たしており、当面は問題ないと考えている。火災については防災に極めて注意を払っている。また、24時間監視の体制により、緊急事態に備えている。菌株については電子情報化している。手続き書類については、コピーの他の場所での保管等はしていない。

Q：菌株を預かると外部に対しての責任上ずっと保管しておかなければならないことになるが、特許の場合期限があり、例えば以前に特許を取り下げたものと新たに特許申請されたものが同じであるなどの検索等についてはどうなっているのか？

A：センターでは、特許出願のために寄託された微生物等を定められた期間受託・保管するのであり、特許取り下げや特許成立については関知していない。