

独立行政法人 産業技術総合研究所 御中

報 告 書

平成20年2月29日

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の
管理体制等に関する調査委員会

目次

第1	はじめに	4
1-1	当調査委員会の発足	4
1-2	当調査委員会における検討事項	4
1-3	調査の経緯等	5
第2	寄託者によってクラス3に該当する微生物と識別表示された微生物の受入れ・保管の経緯と問題点	5
2-1	経緯	5
2-2	問題点	8
2-2-1	寄託センター側の菌受入れ時の問題	8
2-2-2	寄託申請者の菌の同定並びに寄託に関わる取り決めの問題	11
第3	病原菌の問題が指摘された後の産総研等の対応の妥当性	12
3-1	寄託者によってクラス3に該当する微生物と識別表示された微生物を保管していた事実が指摘された経緯及びその後の産総研等の対応	12
3-2	平成15年7月の特許庁への分譲リスト提供及びそれ以後の経緯	18
3-3	菌の同定について	22
3-4	健康診断等について	24
3-5	産総研の対応の妥当性	27
3-5-1	寄託センターとしての対応	27
3-5-2	産総研の組織としての対応	28
3-5-3	菌の同定の必要性	29
3-5-4	産総研の組織としての対応の妥当性	30
3-6	経済産業省の対応の妥当性	31
3-6-1	製造産業局生物化学産業課の対応	31
3-6-2	産業技術環境局産総研室の対応	31
3-6-3	経済産業省の対応の妥当性	31
第4	元センター長への産総研による対応の妥当性	32
4-1	平成14年4月1日付けの異動について	32
4-2	元センター長による分譲リストの特許庁への提供が判明した後の元センター長に対する対応について	32
第5	特許特別会計における電子顕微鏡調達及び研究費の用途に関する問題	33

5-1	指摘された問題点	33
5-2	特許特別会計及び寄託センター関連予算について	33
5-2-1	特許特別会計	33
5-2-2	寄託センター関連の予算について	34
5-3	極低温電子顕微鏡（TF20）の賃借及び購入の経緯	34
5-4	電子顕微鏡の目的外使用の有無について	40
5-4-1	寄託センター以外の研究部門による使用について	40
5-4-2	TF20の寄託センター業務での必要性の有無について	41
5-4-3	予定されていた研究	42
5-4-4	実際に行われた研究内容と寄託業務への寄与の有無	43
5-4-5	小括	44
5-5	TF30との関係について	44
5-6	備品について	46
第6	リスク管理体制の妥当性について	48
6-1	産総研、寄託センターが、至急、取り組むべき事項の再確認	48
6-1-1	産総研等への提言	48
6-1-2	寄託センター業務に関する提言	50
6-2	産総研のリスク管理体制について	51
6-2-1	内部統制システム構築の必要性	51
6-2-2	検討すべき3つの事項	52
6-3	産総研におけるリスク管理体制と内部統制システム	52
6-3-1	内部統制システムの「目的」に関して	52
6-3-2	産総研のリスク管理体制における「目的」	52
6-3-3	内部統制システムにおける「構成要素」	53
6-3-4	産総研のリスク管理体制における「構成要素」	54
6-4	内部統制活動を阻む5つの要因	56
6-4-1	一体感を欠いた組織風土があること	57
6-4-2	統治機構がうまく機能していないこと	58
6-4-3	組織としてのリスク評価能力に限界があること	60
6-4-4	マイナス情報を開示するという基本姿勢が不十分であること	62
6-4-5	リスク管理規程に記載された「秘密保持義務」が組織の閉鎖性につながりかねないこと	63
6-5	産総研に対する6つの提言	63

6-5-1	寄託センターの位置づけ	64
6-5-2	幹部会の見直しと理事の権限と責任の明確化	65
6-5-3	外部専門家の招聘	68
6-5-4	法令遵守・内部統制のための体制整備	69
6-5-5	コミュニケーションを促すための教育研修や交流会の実施	70
6-5-6	モニタリング機能の強化	71
注		73

第1 はじめに

1-1 当調査委員会の発足

当調査委員会は、以下の経緯により発足した。

独立行政法人産業技術総合研究所（以下「産総研」という）（平成12年度までは工業技術院生命工学工業技術研究所）の特許生物寄託センター（以下「寄託センター」又は「センター」という。（※注1））において平成11年度から平成13年度までの間センター長を務めていた元職員（以下「元センター長」という。なお、元センター長がセンター長在任当時の記述であっても「元センター長」という。）から、寄託センターにおいて本来受託しないこととされていたレベルの病原性を有する微生物を受託してしまっていたため、在任中の平成13年にそれを問題にして当該微生物を取り扱った元（非常勤）職員への告知や健康診断を産総研に求めたのにそれが実行されず隠蔽された旨、また、本来寄託センターの寄託業務のために使用されるべき特許特別会計予算が他に流用された旨等の問題点が指摘され、これらの問題が国会においても取り上げられ、平成19年10月17日、経済産業大臣より産総研に対し、①何故チェックがずさんであったか十分検証し、今後同様のチェック漏れが生じないようなシステムを作ること、②受入れに当たって、寄託生物が記載内容と一致しているか否かを確認する仕組みを構築すること、③万が一のことを考慮して、受入れ後、安全が確認されるまでの間は、安全に配慮した適切な保管体制を構築すること、④コンプライアンスの徹底を図る体制を構築すること、の4つの指示がなされ、同月19日には、第三者からなる調査委員会を産総研に設置するよう指示がなされた。

この指示も踏まえて、産総研においては、「産総研の特許生物寄託事業において、危険度の高い可能性のある微生物を誤って受け入れ、また、その事実が明らかとなった平成13年以降の対応については不適切な対応があった。本件に関し、何故このようなことが起こったのか、及びその時の処理が適切であったのか、さらに、特許生物寄託センターの運営全般に関し問題点はなかったのか等について中立的かつ客観的に事実関係を調査し、原因を究明するとともに再発防止策を検討するため」という趣旨で調査委員会を設立することとし、平成19年11月7日、産総研理事長から4名の調査委員が任命されて当調査委員会が発足した。なお委員会において互選で選任された委員長は同日委員長補佐を指名した。

1-2 当調査委員会における検討事項

以上の経過を踏まえ、当調査委員会では、以下の事項を検討することとした。

- (1) 問題となった菌を受け取り保管した経緯、その原因、並びにその保管の現状、特に管理体制の妥当性と再発防止策
- (2) 事実が判明した後の産総研等の対応の妥当性

- (3) 告発した元センター長への産総研による対応の妥当性
- (4) 特許特別会計における電子顕微鏡調達及び研究費の使途に関する問題
- (5) 寄託センターを含む産総研コンプライアンス体制の妥当性

本報告書においては、(1)については第2、(2)については第3、(3)については第4、(4)については第5、(5)については第6において報告をする。

1-3 調査の経緯等

当調査委員会は、これまでに、平成19年11月7日、同月26日、12月13日、同月26日、平成20年1月30日、2月29日と6回の委員会を開催し、寄託センター及び産総研からの報告等を受けるとともに調査方針及び調査結果等について審議した。またこの間11日に分けて関係者計26名からヒアリング調査を実施し、書面又は電子メールによる照会を計4名に対し行って書面又は電子メールによる回答を得た。この他、寄託センター現地視察や、寄託センターや産総研からの関係資料徴求などの調査を実施した。

第2 寄託者によってクラス3に該当する微生物と識別表示された微生物の受入れ・保管の経緯と問題点

2-1 経緯

2-1-1

寄託センターの特許寄託に係る業務は、前身の工業技術院発酵研究所（後に微生物工業研究所と改名）特許微生物寄託センター（平成4年12月31日まで）、生命工学工業技術研究所特許微生物寄託センター（平成5年1月1日より平成13年3月31日まで）より継承したものであり、工業技術院微生物工業技術研究所は、昭和45年に特許微生物寄託機関として特許庁長官の指定を受け、さらに昭和55年日本が「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」（以下「ブダペスト条約」という。）に加盟後、昭和56年5月1日に同条約に基づき国際寄託当局としての地位を取得している。

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第二条(viii)の国際寄託当局の交付する条約に基づく規則第七規則の受託証のうち最新のものの写し又は特許庁長官の指定する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とされている（特許法施行規則第27条の2）。

施行規則に従い、寄託者はそれぞれ、*Brucella* JAM2013¹（昭和59年8月30日申請）、*Brucella* SP.No.79（昭和63年6月1日申請）、および *Pseudomonas mallei* No.206-1（平成2年12月11日申請）と表示（識別のための表示）の微生物の生菌を、「寄託申請書」および「微生物条件記録書」とともに寄託センターに寄託した。いずれの寄託者も「寄託申請書」に、寄託者は、「そのような性質（注：健康または環境に対し有害な性質）を有することを知らない」、の欄にチェックしている。（※注2）

また、当該微生物の培養条件、保管条件、生存試験の条件については、別添の微生物条件記録書に記載されている。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、発明の要件に係る微生物の寄託は義務付けられているものの、識別のための表示は義務付けられておらず、過去には寄託微生物の属名ならびに種名の記載のない申請書も存在していた。微生物の分類学上の属名、種名は学問の進歩に伴い、変更される場合も多く、そのために特許出願をしようとする者に「物理的証拠」として発明に係る微生物の寄託が義務付けられている。さらには、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）を記載する例もある。また、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。いずれにしろ、国際寄託当局（条約にしたがい国際寄託当局としての地位を取得した寄託機関）は、寄託の日の後少なくとも30年間の保存が義務付けられている（ブダペスト条約）。

2-1-2

今回平成13年に問題となった3つの安全度レベル3（以下、本報告書においては「クラス3」と記載する。）とされた菌株は、平成13年から11~17年遡る時期（昭和59年~平成2年）に寄託されたものである。（※注3）

問題とされた *Brucella* JAM2013（昭和59年8月30日申請）は、細菌学会および国立予防衛生研究所病原体等安全規程（昭和60年9月5日改正（第二次））に準じて作成された微生物工業技術研究所特許微生物寄託センターの「病原性微生物の取扱いの運用について（昭和60年11月27日）」が定められる以前に寄託された微生物であり、*Brucella* SP.No.79（昭和63年6月1日申請）、および *Pseudomonas mallei* No.206-1（平成2年12月11日申請）はそれ以降に寄託された微生物である。国立予防衛生研究所病原体等安全規程は昭和56年11月5日に策定、公表されているが、当時寄託センター内で病原性微生物の取扱いに関する内規が作成されることはなかった。（※注4）

2-1-3

¹ 学術名は斜体（イタリック体）で記載するのが慣例であるが、本報告書においては、寄託申請書の「識別のための表示」欄に記載された表示自体については斜体表示とはしていない。

Brucella JAM2013（昭和59年8月30日申請）受託時の受入れプロセスは以下のとおりである（産総研提出資料による）。寄託業務係長が寄託申請書と菌株（生菌）を受取り、寄託技術係長が立会いのもとで梱包を開封し、同係長が書類の記載内容と送られてきた試料（スラントという）の数量を照合確認し、当時のセンター長に届け出た。センター長は「微生物記録カード」に記載後、申請書類、スラントとともに係長に手渡し、係長が一旦保存室に保管後、非常勤職員に継代培養を指示し（昭和59年9月21日）、職員が生育を確認後（昭和59年9月26日）、生存試験結果を報告し、センター長が特許微生物記録カードに記載。センター長は業務係長に「生存確認証」を渡し、業務係長から同書類が寄託者に送付された。これら特許寄託微生物の受入れから生存試験に至る一連の業務において、センター長ならびに当該従事者には、*Brucella* 属細菌が「ヒトまたは動物に感染すると重篤な疾病を起こす恐れのある微生物」であるとの認識はなかったと思われる。その後、1年後、3年後、5年後、10年後、15年後に生存試験のために、当該微生物を複数の異なる非常勤職員が取り扱った。最終の生存試験は平成11年8月23日になされている。生存試験とは、寄託された生菌を受入れ後に、寒天平板培地あるいは液体培養を行って増殖された微生物菌体を、真空のガラス製アンプル（直径0.6-1.6cm、長さ7-10cm）に凍結乾燥して封印したもの（L-乾燥と称する）を10~15本作製し、一定期間保管後、アンプルを開封して微生物菌体を取り出し、寒天平板培地または液体培養で生存の有無を判定するものである。

2-1-4

Brucella SP. No. 79（昭和63年6月1日申請）の受託時の受入れプロセスは上記のBrucella JAM2013と同様である。寄託微生物の受入れ時には「病原性微生物の取扱い運用について（昭和60年11月27日発行）」が既に制定され、クラス分けされた病原性微生物リストも当時のセンター長や技術係が保有していたが、センター長は*Brucella*がクラス3であることを見落とし、また上記リストと寄託申請書の識別名とを照合することはなかった。技術係においてもリストとの照合は行われなかったと思われる。その後、1年後、3年後、5年後、10年後に生存試験のために、当該微生物を複数の異なる非常勤職員が取り扱った。最終の生存試験は平成10年6月18日になされている。

2-1-5

Pseudomonas mallei No. 206-1（平成2年12月11日申請）の受託時の受入れプロセスも上記2株とほぼ同様である。寄託微生物の受入れ時には上記Brucella SP. No. 79同様、「病原性微生物の取扱い運用について（昭和60年11月27日発行）」が既に制定されていたが、寄託申請書「ヒトや環境に悪影響を及ぼす恐れがあるかどうか」を問う項目で、「そのような影響をあることを知らない」の欄に寄託者によってチェックされていた。クラス

分けされた病原性微生物のリストも当時のセンター長や技術係が保有していたが、センター長は *Pseudomonas mallei* がクラス3であることを見落とし、また上記リストと寄託申請書の識別名と照合することはなかったと思われる。技術係においてもリストとの照合は行われなかったと思われる。その後、1年後、3年後、5年後に生存試験のために、当該微生物を複数の異なる非常勤職員が取り扱った。最終の生存試験は平成7年12月25日になされている。

2-1-6

上記3株は平成12年2月25日の寄託センター室内会議（チーフリーダー以上の職員及び非常勤職員で構成）において「以降の生存確認は行なわない」と元センター長から指示があった。それから数日以内に、元センター長からチーフリーダー以外の非常勤職員にもクラス3を含む病原性微生物を保管している事実が伝えられた。

さらにその後、クラス3の3株は耐火性保管庫に移され、同定依頼のため国立帯広畜産大学に送付するまで取り扱われたことはない。

また、3株の生存試験が行なわれた最終は、Brucella JAM2013の平成11年8月23日で、生存試験の中止を決定したまでの期間は186日間であり、この間、従事者から健康被害等の報告は上がっていない。なお、国立帯広畜産大学での同定では、ブルセラと標識された2株の内、Brucella JAM 2013は *Microbacterium sp.* と、Brucella SP. No. 79は *Bacillus sp.* と、また、*Pseudomonas mallei* (*Burkholderia mallei*) と標識された1株は *Bacillus sp.* と同定されている（詳細後述）。

2-2 問題点

2-2-1 寄託センター側の菌受入れ時の問題

2-2-1-1

受入れの段階では、問題の何れの3株も各受入れ当時のセンター長がチェックし、寄託者の書類に基づきカードに記載しているが、*Brucella* も *Pseudomonas mallei*（現在の学名は *Burkholderia mallei*）も、これらの菌の標識が危険度の高い病原菌のものである事に即座に気付かなかった。

2-2-1-2

受入れ作業に携わった職員の中で、技術的知識のある職員は、寄託技術係長とセンター長であり、書類処理としては、一応、二重チェックになっていたが、3つの菌株が見逃された事を考えると、機能していなかったと考えられる。実際、菌を担当した者もセンター長のところを「通っているから大丈夫だ」という認識があった」と述べている。

2-2-1-3

受付時に標識された菌名が寄託申請書に示す菌の分離場所、培養条件等に照らして矛盾のあることに気付かなかった。即ち、*Brucella*は、通常、感染した羊、牛、豚等又はその廻りからしか分離されないのに、*Brucella* SP. No. 79の「土壌からの分離」という記載を見て、*Brucella*にしては変だと思わなかった。また、*Brucella*は、栄養要求性が複雑で、通常、血液寒天・チョコレート寒天等を使用する（ASM: Sentinel Laboratory Guidelines for Suspected Agents of Bioterrorism, *Brucella* speciesによる）ことが教科書には記載されているのに、寄託者が示した培地は全く別物（*Brucella* SP. No. 79に対しては、酢酸ソーダ 0.25%、ペプトン 1.0%、KH₂PO₄ 0.1%、CaCl₂ 0.05%、MgSO₄ 0.05%、寒天 1.5%; *Brucella* JAM2013に対しては肉エキス 1%、ペプトン 1%、食塩 0.5%、寒天 1.5%）で、疑問を抱かなかった（このような培地では菌が増殖しないか、極めて増殖が遅い筈であるのに、寄託申請書には培養時間は何れも 24 時間としてあった）。*Pseudomonas mallei*は、感染馬などから人が感染する病原体で、長野県の温泉水から取れたとすれば大事件である。

2-2-1-4

寄託受付の事務をした者が、寄託を除外した菌のリストとその度ごとに照合していたかどうかの問題である。一般細菌学を学んだ者でも、全ての菌の学名を諳んじていないのが普通である。従って、受付時に菌名からどのような性質の菌か教科書に遡ってチェックするのが基本であって、うろ覚えでの判断は危険である。今後は寄託申請書の表示名をコンピューターに入力時に、受付除外リストの菌名や以前受入れのあった菌種と自動照合するシステムの導入など、人為的ミスを最小にするシステムの導入が望まれる。また、受入れ実績が無ければ必ず教科書を見て性質をチェックし（特に、担当者が病原性微生物の知識が十分でない場合）には、その危険度を評価し、コンピューターへの入力と記録カードに相当するバイオセーフティーレベルを記入すべきである。

2-2-1-5

平成 13 年 10 月 30 日に「病原性微生物・毒素の適切な管理の実施等に係わる病原性微生物・毒素の保有状況、保管・管理状況の調査結果の報告について」という文書が理事長より経済産業省製造産業局長に提出されている。この文書には当該 3 菌株が記載されている。しかし、それより前に 9 月 20 日付けで経済産業省製造産業局生物化学産業課からアンケートがあり、それに対し産総研から生物化学産業課に提出された元センター長が記入者として記載されている回答書では、質問「貴機関において、別紙の病原性微生物等を保有していますか」に対して、「保有していない」に印が付けられている（後記 3-1-13）。この 2 つの文書間の矛盾については明確な返答を得ていない。しかし、この間に、次のような事があった。

10 月 15 日に経済産業省産業技術環境局産総研室の研究企画専門職は、平成 13 年 10 月

12日産総研チーム「産総研における化学物質等の管理について」という文書の「特許生物寄託センター以外では、病原性微生物は保有していない状況。（なお、特許生物寄託センターにおいては特別に、厳重な管理をおこなっているところ）。」と「保有していない」というアンケート報告の間の食い違いを発見し、産総研にこれを指摘し回答を求めた。ほぼ同じ時期に、アンケートに示された和名の病原体とラテン学名の対照表にした「保有状況調査対象病原性微生物リスト 2001. 10. 16 現在」が寄託センターにおいて作成されている。

そもそも、経済産業省からの質問表に添付された病原体のリストはすべて和名で、鼻疽菌、ウシ流産菌、ブタ流産菌、マルタ熱菌と出ており（最初が *Pseudomonas mallei*、次が *Brucella abortus*、*Brucella suis*、*Brucella meritensis* に該当）、恐らく、和名のみリストであったので寄託センター側は該当する菌がリストにあるのに気付かなかつたのではないかと思われる。しかし、経済産業省の指摘で、寄託センター側では和名と学名の対照表を作成し、*Pseudomonas mallei* 及び *Brucella* という菌が調査リストにあった事を確認した可能性がある。しかし、2回目の報告でも一応報告はしたものの、ブルセラは

「*Brucella* SP. No. 79（マルタ熱、ブタ流産菌、あるいはウシ流産菌の何れか、あるいはそれ以外のブルセラである可能性あり）」等とすべき処を、「*Brucella* SP. No. 79（マルタ熱）」と記載し、ブタ流産菌とウシ流産菌の可能性を外してしまった。これらの事から、文書作成に関わった者は、病原性微生物学に余り親しみがなかったことが窺われる。実際、寄託業務に携わっていた一人の担当者は、病原性微生物については病院検査室にいた経験のある非常勤の人に教えて貰っていたと話し、その該当する非常勤職員も医学微生物の十分な訓練を受けているとは言えない衛生科学専門学校卒（衛生検査技師、臨床病理技術士資格）の者であった。

病原体保有に関するアンケート調査に、一般に微生物を扱う者が日常接する事のない和名のみを使った事は、問題であったと思われる。一般の人達にとって、和名からラテン語学名をとっさに思い出すのは先ず無理である。改正感染症法も含め日本の法律は、カタカナ表記を排し、相当する日本語がある時にはすべて日本語を使用しているが、もしそのような表記が法律違反を引き起こす恐れがあれば適切に対処すべきである。例えば、法律で決めた用語は変えられないにしても、カタカナ表記と原語表記を常に併記すべきではないかと思われる。

2-2-1-6

特許微生物記録カードには幾つかの問題があった。例えば、「組換え微生物」に対してはP1、P2の危険度分類の欄があるのに、「非組換え微生物」に対してはバイオセーフティレベル(BSL)を記載する欄がなかった。もし記載欄があれば、記入の段階で、感染研等の病原体危険度分類表に照合した筈であるから、寄託者の菌名が、BSL3に該当する事に気づき、

直ちに受託手続きを変更するなり、菌の同定の確認を行うなり出来た筈である。即ち、記録カードの不備がこの問題の菌の存在を認識出来ない事に繋がったと思われる。

また、カードの P1、P2 の欄は、見ただけでは何を意味するのか分からず、寄託センターに問い合わせ初めて組換え生物の封じ込めレベルを指す事が判明した。また、F/D あるいは F・D、F・L のような意味不明の欄があり、これも始めて見た者には何の事か分からない。一目で意味が取れない記載は、実験室レビューの場合にも障碍になるし、また、非常勤職員が多い職場では「取り違い」の原因となる。更に、検査記録の基本ともいべき生残数判定日、担当者サインの日付も無く、実際何日間培養したのか証拠が残っていない。特許微生物記録カードのフォーマットを根本的に作り直す必要がある。

このパラグラフで指摘した問題は、外部あるいは産総研内部からのでも査察を受けていれば直ちに指摘された筈である。

2-2-2 寄託申請者の菌の同定並びに寄託に関わる取り決めの問題

2-2-2-1

後に *Bacillus sp.* と同定された *Pseudomonas mallei* と標識された菌株に関しては、寄託申請書よりは詳しい特許公報を見る事が出来た。そこには、菌学的性質から菌名を付けた経過説明の項目があったが、それによると、「シュードモナスに属する菌であることが確認された」との記載に止まり、何故 *Pseudomonas mallei* としたかは記載していない。運動性マイナスとの記載があるので、後に *Burkholderia* と分類された運動性マイナスの *Pseudomonas* 菌種に近いと考えたのではないかと思われるが、本当の処は不明である。

2-2-2-2

国立帯広畜産大学での同定の報告書には、「*Brucella sp.* 及び *Pseudomonas mallei* の同定は時間がかかると共に、通常同定方法が煩雑であり、遺伝学的な同定方法も確立されていなかったため、特に環境中から分離される細菌の同定は困難が伴う。バシラス属は未同定種が多く存在するため、寄託時点で正確な判定が困難であったものと推測する。」とのコメントがついていた。そうすると、何故、寄託者がこのように容易に危険病原体として同定したのか、謎である。*Brucella sp.* 及び *Pseudomonas mallei* 何れも日本では殆ど分離されず、また、通常環境には存在しない細菌である事から、このような分類名が出たとしても、最終判断に当たって寄託者は慎重であるべきであったと思われる。この事は、寄託する菌の同定について寄託者は責任を負わなくても良い現状（2-2-2-5 参照）が原因していると考えられる。

2-2-2-3

なお、*Brucella SP. No. 79* については「土壌より分離」との記載のみであり、*Brucella*

JAM2013 に至っては分離場所の記載もない。申請書には分離された国名が無く、危険な病原体あるいは輸入制限のある病原体の寄託受付をする事になりかねない。今後、分離場所、何らかのかたちで分離された場所の地理的情報を求める事が望ましい。特に混合培養については、分離した場所の地理的情報は危険度を判断する上で不可欠とあって良い。

2-2-2-4

2-1-1 でも述べたとおり、特許出願の戦略上の観点から、識別のための表示を行わない、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。この状況の原因が、現行の特許制度自体にあるのか、寄託センター側の制度の解釈にあるのか、現時点では判断し難いが、正確な菌の同定が要求されていない状況が問題菌株の受入れの背景にあったと思われる。

2-2-2-5

特許制度の中で行われる事業であるので、今後の検討が必要であるが、寄託事業の安全性を確保する上では寄託申請書の書式にも問題がある。申請書項目IV. 健康又は環境に対し有害な性質のチェック項目に「寄託者は、そのような性質を有することを知らない」というのがあるが、これは、「有害な性質の有無については寄託者は無責任でよい」という意味ではなく、「有害な微生物であるとは報告されていない、あるいは、取り扱っても経験的に病気の人間には出なかった」という意味である（現行の書式の表現は誤解を招きかねない）。従って、この項目のチェックに当たっては、どういうデータベースで既知の病原菌で無いことをチェックしたか、あるいは、申請者の使用実績（何年位どの位のスケールで使用し病人は出なかったのか）はどうかの2点についての記載は求めて良いと思われる。また、既に指摘したが、少なくとも分離場所の地理的情報は重要である。

以上の事を振り返ると、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が分かる。寄託をする側の意見も入れ「寄託者への申請の手引き」を改訂することも考えるべきである。

第3 病原菌の問題が指摘された後の産総研等の対応の妥当性

3-1 寄託者によってクラス3に該当する微生物と識別表示された微生物を保管していた事実が指摘された経緯及びその後の産総研等の対応

寄託者によってクラス3に該当する微生物と識別表示された微生物を保管していた事実

が指摘された経緯及びその後の産総研等の対応の経緯は、概ね次のとおりである。

3-1-1

平成 11 年頃より旧生命工学工業技術研究所の特許微生物寄託センターの特許微生物記録カードの電子化作業が進められ、平成 12 年春ころまでには、過去にクラス 3 と寄託者によって識別された微生物、同クラス 2 と識別された微生物が寄託センター内で保管されている事実が電子化作業の過程で明らかとなり（クラス 3 / 3 株、クラス 2 / 468 株）、そのリストも作成された（※注 5）。元センター長は、平成 12 年 2 月 25 日のセンター室内会議（チーフリーダー以上の職員及び非常勤職員で構成）において、クラス 3 とされた 3 株の生存試験の中止を命じ、係長がその旨を「特許微生物記録カード」に記載した。その後、在籍している技術系のチーフリーダー以外の非常勤職員にも同様の内容が知らされたが、過去に当該菌株を取り扱った元非常勤職員には知らされなかった。平成 13 年 10 月、当該 3 株は耐火性保管庫に移動された。当該菌の生存試験を中止したこと及び当該菌の耐火性保管庫への移動は初期対応として適切であった。

3-1-2

平成 13 年 5 月 22 日に行われた産総研の第 2 回拡大幹部連絡会において、元センター長より、「特許生物寄託センターの現状と課題」と題する報告書が配布され、その報告書の中で、「最近の抜き取り検査の結果、日本細菌学会バイオセーフティーレベルにおけるクラス 2 以上の病原性微生物が少なからず寄託されていることが判明した（表 1）。このことは、作業従事者の健康管理を含むバイオハザード防止もしくは、より広義にバイオインダストリーの安全確保対策の視点からも深刻な社会的問題として捉える必要があり到底看過出来ない」と病原菌保管の事実を明らかにした。同会議では元センター長による報告のほかにも多数の報告がなされたことから、元センター長の指摘は、問題化しなかった。

3-1-3

平成 13 年 6 月 5 日に行われた「産総研特許生物寄託センター会議」において、元センター長から、寄託センターでは病原菌は取り扱えないが、クラス 2 以上に該当する病原性微生物が寄託生物内に含まれていることは問題である、新規の施設を作らなければならないが、将来、クラス 2 程度の病原菌を積極的に寄託することを特許庁に働きかけることも考えられると意見が出された。これに対し、分子細胞工学部門長より、クラス 2 以上の病原菌について、実際に病原性を確認しているのか質問があり、元センター長は日本細菌学会のリストに照らすとクラス 2 以上に該当するものがあることが確認されているだけであり、リストにないものあるいは寄託者が勝手に名前を付けたものは、DNA マイクロアレーやその他の手段を用いてしか病原性を判断できないとの回答をした。生物遺伝子資源部門長から、現状を整理しないと、社会や特許庁が誤解する要因になるとの指摘がなされ、セン

ター長からは整理して特許庁に説明する資料を作成する旨の発言がなされた。

3-1-4

元センター長は、平成13年7月ころ、特許庁分譲課担当者及び経済産業省製造産業局生物化学産業課長に、寄託センターが本来受託できないクラス3を含む病原性微生物を受託している事実を報告したと述べている。

3-1-5

元センター長は、平成13年8月10日発刊の「バイオサイエンスとインダストリー」誌第59巻第8号（財団法人バイオインダストリー協会）に、「特許生物寄託センターの現状と課題」と題する論文を発表した。その中で、「当センターでは予算的制約等から病原性特許生物は受託不可としているにもかかわらず、既述のごとく受託時に生物種特性を調べずに受け入れている結果、発明者によっては病原性であることを伏せたままもしくはそれを知らずに寄託する可能性がある。これらについては大半がすでに設定登録（特許化）されていることから、制度上は分譲義務が生じているため、今後その取扱について叡智を集めた早急な対策が必要である。このことは、作業従事者の健康管理を含むバイオハザード防止、もしくはより広義に、バイオインダストリーの安全確保の視点からも、深刻な社会的問題としてとらえる必要がある。」と指摘している。

3-1-6

平成13年8月14日、企画本部は、副センター長より、クラス3を含む病原性微生物が記載されたリストを含めた資料（「特許生物寄託センターに寄託された病原菌について」）を入手した。当該資料には、寄託者が微生物に付した識別のための表示（番号、記号等）のみで分類学上の位置を示さないで提出されることが多いことなどの問題が提起され、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において、極力分類学上の位置を明確にし、バイオハザードを排除するよう指向していることが指摘されている。

3-1-7

平成13年9月20日、生物剤を用いたテロ対策の一環として、経済産業省製造産業局生物化学産業課から産総研に対して「国内における病原性微生物の保有状況（調査依頼）」（アンケート）の調査依頼がなされた。

3-1-8

企画本部は、平成13年10月9日、再度、寄託センターからクラス3の病原性微生物を含むリスト（病原菌保管リスト詳細）の送付を受けた。

3-1-9

平成13年10月16日付けで、経済産業省製造産業局長より産総研等に対し、「病原性

微生物・毒素の適切な管理の実施等について」と題する書面により、病原性微生物・毒素の保有状況、保管・管理状況についての調査依頼がなされた。

3-1-10

企画本部は、前記3-1-7、3-1-9の調査依頼を受け、以後、寄託センターとの間で、微生物取り扱いのガイドラインとして、「特許生物寄託センターの寄託業務の改善案について」（平成13年10月15日付のもの）、「特許生物寄託センター微生物取り扱い要領（案）」（日付が空欄の内容の異なるものがある）等の内容について協議をした。改善案及び要領案には、病原性菌（日本細菌学会のリストに照らし合わせた）を今後受け付けないこと、分類同定していない微生物を原則として受け付けないなどの項目が盛り込まれた。要領案に関しては、受託できない微生物等を扱う仕事に従事する職員等に対する健康診断の条項についても話し合われた。元センター長からは、受託できない微生物等を取り扱った元非常勤職員及び職員に対する事実の告知及び健康診断の実施が提案された。

3-1-11

企画本部総括企画主幹は、同年10月20日、環境安全管理部に対し、メールで、病原性微生物は産総研内で寄託センターに存在するだけであり、寄託センターは病原性が判明している微生物は寄託できない（拒否する）ことになるが、現在病原性不明として寄託されたものの中に極めて少数であるが、病原性微生物がある（これに関しては、関係者限りにしてください）こと、ガイドラインの作成について、環境安全管理部の指導のもと、寄託センターとつめて準備することを依頼した。

3-1-12

企画本部では、元センター長に対して、クラス3の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員を含む職員に対する事実の告知をしない方向で話しを進めていたところ、元センター長から、企画本部企画副本部長に対し、「お耳に達している通り、当センターにおいて一般の生物化学産業課によるバイオテロ調査範囲に含まれる病原菌を受け入れていたことが判明しました。当該菌株については、旧生命研特許微生物寄託センターにおいて非病原菌として取り扱われてきており、その作業従事者は大半が非常勤職員であったことが明らかとなりました。この事実を踏まえ、産総研としての当該従事者に対する告知義務の有無、無しとした場合の不作为の違法行為の有無等につきましては、いっさいのご判断及び関連措置を委ねます」との内容のメールが送付された。これに対し、企画本部総括企画主幹から元センター長に対し、同年10月29日、「企画本部からの指示がない限り、対内的、対外的な行動を何も取らないでください。この件を話題にすることも控えてください。」との内容がメールで指示された。

3-1-13

産総研は、同年 10 月 30 日付けで、経済産業省製造産業局長に対し、寄託センターにおいて、

- a クラス 3 の病原性微生物 3 つを特許微生物として保管していること
- b 上記病原性微生物について、特許生物寄託センターの関連規定を平成 13 年 11 月までに作成予定であること
- c 特許生物寄託センターは、病原性が判明している場合は受託拒否が可能であるが、病原性が不明の場合には、受託せざるを得ない状況。受託後、病原性が判明したものに関しては、以後の取り扱いを原則停止するため、バイオセイフティ委員会等は設置していないこと
- d 前記の 3 つの病原性微生物については特許生物寄託センター内の冷蔵庫に別途一括隔離保管している。特許生物寄託センターの入室については、第三者が入室できないようにカードシステムを導入し厳しく制限していること
等の内容で報告をした。

なお、平成 13 年 10 月 1 日に、企画本部企画主幹（ライスサイエンス担当）より生物化学産業課課長補佐に対し、前記 3-1-7 のアンケートに対する産総研内でのアンケート結果が報告された。寄託センターのアンケート結果は、寄託センターでは、「別紙の病原性微生物等を保有していない」との回答であった。前記の調査報告書とアンケート結果では異なる内容となった。このアンケート結果の異なる原因の詳細な経緯と考察は、2-2-1-5 を参照。

3-1-14

企画本部は、同年 10 月 31 日、顧問弁護士に、クラス 3 の病原菌を扱っていた元非常勤職員及び職員への対応などについて助言を求めた。顧問弁護士からは、万一のことを考えると従事している職員に健康診断を受けさせるべきであること、しかし、過去の職員に対しては、雇用契約や説明の責任はないことの助言を受けた。

3-1-15

企画本部は、寄託センター微生物取り扱い要領案の内容について検討した。要領案の中には、既に寄託センターで受託しているバイオセイフティレベル 2 以上の病原性菌株のリストが添付され、当該菌株の保管及び管理方法の規定（要領案第 9 条）や、受託できない病原性の微生物等を扱う仕事に従事する職員等に対する定期及び臨時に健康診断を実施する内容の項目（要領案第 6 条、第 7 条）も盛り込まれたが、同年 12 月 11 日に行われた寄託センター運営委員会に提出された要領案では、健康診断の項目は削除されていた。企画本部は、元生命研所長であった理事らと相談のうえ、同年 12 月 11 日の寄託センター運営委員会ころまでに、クラス 3 の病原性微生物を扱っていた元非常勤職員及び職員に対す

る告知及び健康診断を実施しないことにした。なお、この件は平成 16 年に再び検討されている（「3-4 健康診断等について」参照）。

3-1-16

経済産業省製造産業局長による調査担当者であった生物化学産業課課長補佐から企画本部企画主幹宛に電話で問い合わせがあり、企画主幹は、同年 12 月 7 日、課長補佐宛にメールで、寄託センターで今回保管分として提出した 3 件はいずれも病原性のクラス 3 であり、本来は寄託センターでは受け取れないクラスのもの、旧生命研時代の不手際あるいはその当時の病原性のバイオセーフティーレベルリスト等に記載されていなかったため受託してしまった、この点はまだ特許庁に伝わっておらず、産総研と寄託センターとの間で、現在、保管管理規定の作成作業中である、産総研内での作業が終了次第、すぐに特許庁と問題点を討議する予定である旨回答をした。

3-1-17

同年 12 月 11 日開催の寄託センター運営委員会には、理事、生物遺伝子資源研究部門長、分子細胞工学研究部門長、研究コーディネータ（ライフサイエンス担当）、副センター長、企画本部総括企画主幹らが出席したが、元センター長は欠席であった。同委員会では、クラス 3 の病原菌を含む受託済みのクラス 2 以上の病原性寄託株のリストが資料として配付されており、出席した委員は寄託センターにおいてクラス 3 の病原性の微生物が寄託されていることを認識していた。寄託センターの業務に関し、「特許生物寄託センターの寄託業務の改善案」、「特許生物寄託センター微生物取扱要領案」などについて話し合わせ、寄託者に寄託申請書の「分類学上の位置」の記載を求める方向や、寄託微生物の属種を書かなかつた寄託者に対し分類同定してくれる会社を紹介するなどの議論がなされたものの、クラス 3 の病原菌を取扱っていた元非常勤職員や職員に対する告知や健康診断の要否については話し合わせなかった。会議資料として配布された「特許生物寄託センター微生物取扱要領（案）」には、既に受託しているバイオセーフティーレベル 2 以上の病原性菌株のリストが添付され、当該菌株の保管及び管理方法の規定（要領案第 6 条）が盛り込まれていたが、受託できない病原性の微生物等を扱う仕事に従事する職員等に対する定期及び臨時に健康診断を実施する内容の項目は削除されていた。同委員会において、要領案の要領化の確認はされなかった。

3-1-18

平成 14 年 3 月 13 日開催の寄託センター運営委員会では、前回（平成 13 年 12 月 11 日寄託センター運営委員会）の出席者のほか、元センター長も出席した。病原性菌（日本細菌学会のリストに照らし合わせた）は今後受け付けないことや、分類同定していない微生物は原則として受け付けない前提で特許庁と協議することなどが、前回の運営委員会での

決議事項として確認された。しかし、病原性菌株を扱った元職員及び職員への告知の問題と健康診断の実施について議題として取り上げられておらず、話し合われなかった。

3-1-19

平成14年2月、元センター長は、副理事長より、技術情報部門次長への異動の内示を受け、センター長としての職務の継続を希望したものの受け入れられなかった。元センター長は、その後退職を決断し、同年4月1日付けで技術情報部門次長に異動した後の同年6月3日付けで産総研を退職した。

3-2 平成15年7月の特許庁への分譲リスト提供及びそれ以後の経緯

平成15年7月の特許庁への分譲リスト提供及びそれ以後の経緯は、概ね次のとおりである。

3-2-1

前記3-1-3及び3-1-4のとおり、元センター長は、平成13年6月5日の「産総研特許生物寄託センター会議」で生物遺伝子資源研究部門長からの現状を整理しないと社会や特許庁が誤解する要因になるとの指摘に対し、整理して特許庁に説明する資料を作成すると発言していて、技術係に対し、病原体保管リストと分譲リストを作成するよう命じており、また、元センター長によれば、作成されたリストは、当時、特許庁等に提出していた。

3-2-2

平成15年6月1日より製品評価技術基盤機構（以下「NITE」という）の非常勤職員・顧問として勤務していた元センター長は、NITEの職員（元寄託センター職員）とともに、同年7月25日、経済産業省産業技術環境局知的基盤課課長補佐、特許庁総務部技術調査課調査係長らと、NITEのNBRC（生物遺伝資源部門）の予算等について協議した。その中で元センター長は、寄託センターにおいて、病原性微生物のクラス2が約300株、クラス3が3株（炭疽菌と同レベル）が保管されており、NBRCで病原性微生物を取り扱うのであれば、これらの微生物を寄託センターからNBRCに移管させるべきである旨の発言をした。これに対し、課長補佐から、病原性微生物の移管について産総研理事からNITE理事宛に正式な依頼があれば、病原性微生物の保管を引き受けるしかないが、その前にNITEとして産総研の病原性微生物を受託する意思決定が必要である旨の発言がなされた。元センター長からは、病原性微生物の分譲請求に関し、分譲請求者が特許庁から有資格証明を得てNBRCに分譲請求をすれば、NBRCは病原性微生物を分譲せざるを得ないが、病原性微生物を管理する能力がない人やテロリストにこういった病原性微生物が渡れば、生物テロに悪用されかねない、有資格証明書の発行段階で病原性微生物の分

譲（拡散）を防ぐ手段がないのかとの質問がなされた。これに対し、調査係長からは、特許庁では分譲請求者に微生物の管理能力があるか否かの確認を行っていないため、有資格証明書の発行段階で病原性微生物の拡散を防ぐのは困難であるが、なお検討してみたいとの発言がなされた。

3-2-3

平成 15 年 7 月 26 日午前 0 時 17 分、調査係長から元センター長らに対し、メールで、「本日（3-2-2 のこと）は大変ショッキングなことをお話をお伺いしました。寄託センターに病原性微生物が多くあるという情報がマスコミに流れたら、寄託制度根本に絡む問題となりかねませんので、誠意をもって対応しますので、厳重に情報管理をお願いします。」「これまで寄託センターにおいて、病原性微生物の分譲にあたり、請求者に対してどのように分譲を断ってきたかについて詳しくお聞かせください」等の問い合わせがなされた。

3-2-4

調査係長から元センター長に対し、寄託センターの寄託病原菌分譲リストを入手できないか問い合わせがあり、元センター長は 7 月 25 日の打合せにも出席していた N I T E の職員（元寄託センター職員）に発注してもらうよう回答し、平成 15 年 7 月 28 日、調査係長は当該職員に対し、病原性微生物の分譲請求者（実際に分譲を受けた者）のリスト（以下「分譲リスト」という）の入手を依頼し、当該職員は、同日、平成 13 年 10 月 15 日付けの病原性分譲実績リストをメールで調査係長に送った。

3-2-5

産総研は、平成 15 年 8 月 8 日、経済産業省産業技術環境局産総研室の係長より元センター長らが特許庁職員に対し、寄託センターが過去に病原性微生物を分譲した分譲リスト（企業名等が記載されている）を示したことは、守秘義務違反にあたるのではないかの問い合わせがあったことから、元センター長らによる特許庁への分譲リストの提出の事実を知った。

3-2-6

産総研は、企画本部、能力開発部門勤労室、法務室、寄託センター長らで、その対応を協議し、元センター長のリストの資料提供が国家公務員法第 100 条の守秘義務違反によるものと判断し、平成 15 年 12 月 17 日、センター長が元センター長に面談し、誓約書の提出を求めた。元センター長に提出を求めた誓約書には、元センター長による分譲リストの資料提供が国家公務員法第 100 条に違反する行為であり深く反省していること、入手した資料及びその複製物については返却し、返却できないものについては確実に消去すること等が記載されていた。元センター長は誓約書の提出に応じず、その後、産総研の理事長及び副理事長宛に、元センター長の見解を述べた平成 16 年 2 月 5 日付書面をそれぞれ送付し

た。

3-2-7

元センター長による特許庁へのリストの提供が判明した後、産総研企画本部企画副本部長は、N I T Eのバイオテクノロジー本部長に、N I T Eの顧問である元センター長が、産総研が受託した分譲リストを産総研に無断で特許庁に提出した事実を伝えた。

3-2-8

産総研は、企画本部企画副本部長の交代にともない、平成16年7月27日、元センター長に対し、企画本部総括企画主幹（ライフサイエンス担当）のメールで、これまでの経緯を再検討した結果、方針内容の変更を伝えた。方針変更後の内容は、元センター長の行為に多少の行き過ぎがあったとしても、特許庁に寄託センターにおける病原性微生物の分譲データを示すことで損なわれた法益がないこと、また、本件を契機に、寄託センターにおける病原性微生物の取り扱い体制が十分に整備されたことを考えれば、直ちに処分に相当する行為とはいえないとの結果に達したこと、産総研・寄託センターが管理すべき個人情報センター以外の場所に存在したことは明らかであることから、個人情報保護の観点から、元センター長の手元にあったデータは既に廃棄されて存在しないことをこれまでどおり書面で確約書を提出するよう要請し、文面は特許生物の分譲者名掲載紙リストが廃棄され、手元がないことが明らかになればどのような文面であってもかまわないことであった。

これに対し、元センター長からは、平成16年8月10日付書面で、総括企画主幹に対し、元センター長の名誉回復に向けた産総研の対応を見たいとの回答が送付された。

3-2-9

総括企画主幹は、平成16年10月、クラス3の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員及び職員に対する告知及び健康診断実施の適否を判断するため、産業医及び感染症の専門医らの意見を求めた。その結果、*Brucella*属の菌であっても人に感染するものとそうでないものがあり、感染研及び阪大微研の基準では全菌種がクラス3となっているものの細菌学会の基準では4菌種だけがクラス3となっているとの知見を得た。産総研は、*Brucella*属の菌であっても人への感染性がない種があり、取扱者に対する説明が容易になるとの判断から、クラス3の病原性微生物の同定を実施することにした。

3-2-10

センター長は、クラス3の病原性微生物の同定について、平成16年12月17日、帯広畜産大学教授に電話とメールで依頼し、産総研のバイオセイフティ委員会の審議を経て、平成17年3月1日、クラス3の病原性微生物3株（凍結乾燥アンプル）を郵送した。

3-2-11

元センター長は、平成17年12月5日付書面をもって、産総研の企画本部企画副本部長

宛に、名誉回復措置に向けた対応が期待不可との判断から、一連の経緯について、社会の判断を仰ぐべく報道各社と接触を開始したことを通知した。

3-2-12

平成18年1月17日に開催された平成17年度第1回バイオセーフティ委員会において、中間報告として、PCR検査により、検査依頼した菌株が、ブルセラ属及び鼻疽菌属の可能性がある結果を得たことが報告された。

3-2-13

平成19年3月22日に開催された平成18年度第1回バイオセーフティ委員会においては、しかし、第2次中間報告として、16SリボソームDNAの解析の結果、クラス3の病原性微生物には該当しないとの結果が出たことの報告がされた。(本項及び前項の詳細については3-3「菌の同定について」を参照)

3-2-14

平成19年3月24日、帯広畜産大学教授よりセンター長宛にメールで、同定の結果、1株(Brucella JAM2013)は *Microbacterium sp.*、2株(Brucella SP. No. 79、Pseudomonas mallei No. 206-1)は *Bacillus sp.*であることが通知された。産総研は、同年7月1日、同教授より上記と同様の内容の報告書の提出を受けた。

3-2-15

クラス3の病原性微生物のうち、Brucella JAM2013については、平成15年12月、寄託センターの調査により、寄託者の所在が不明であったことから、産総研は、平成17年10月15日、弁護士に委任して公示送達の方法により当該微生物の寄託契約を解除し、当該微生物について自助売却を実行し、平成18年8月24日、産総研にその所有権を移転したうえ、当該微生物を廃棄した。Brucella SP. No. 79については、センター長らが、平成15年12月26日、寄託者の関係者と面談し、平成18年5月31日の寄託期間経過をもって当該微生物の寄託契約を解除することを確認し、同日に寄託契約を解除したうえ、当該微生物を廃棄処分した。Pseudomonas mallei No. 206-1については、平成15年12月4日、センター長が寄託者と連絡を取り同意を得たうえ、平成16年4月20日に当該微生物の寄託契約を解除し、当該微生物を廃棄処分した。

3-2-16

元センター長は、平成15年6月1日、NITEの非常勤職員として勤務し、以後、平成17年5月31日まで勤務したが、契約期間の延長がないまま同日をもって退職した。平成17年4月1日のNITEの人事担当理事らの異動に伴い、元センター長は、同年7月1日から再度、NITEの非常勤職員として勤務することとなり(雇用形態が週5日から月15日に変更)、以後、数度の契約の延長により(雇用形態は月15日から月7日に変更)、現

在まで非常勤職員の顧問としての雇用が継続している。

3-3 菌の同定について

3-3-1

元センター長の問題提起を受けて、菌の同定問題に最初に対応したのが、企画本部総括企画主幹（ライフサイエンス担当）である。平成16年10月、産総研のバイオセーフティ委員会の委員であった日大医学部の専門家に「ブルセラ菌にはひとへの感染性のない種があるとのことでした。そこで、先生の研究室で、今回問題になっている菌株の正確な同定が可能かどうかお伺いいたします」とメールし、これに対し、種々の遣り取りの後、12月にはセンター長が電話で帯広畜産大学教授に検査を依頼し、年明け平成17年2月21日にバイオセーフティ委員会の了解を得た旨同教授にメールで伝え、同年3月1日にサンプルを送付した。結果、2年後の平成19年3月24日に3株は *Microbacterium sp.* 1株、*Bacillus sp.* 2株との予備的な結果がもたらされ、5月29日にセンター長が同教授を訪問し、*Bacillus sp.*はクラス1（炭疽菌ではない）と知らされ、7月1日には郵送で最終報告を得た。（その経緯は3-2-9から3-2-14参照）

3-3-2

同教授の研究室での菌の同定方法は以下のとおりである。まず、菌からDNAを抽出精製し、このDNAを用いて16SリボソームRNA遺伝子に対するユニバーサルプライマー（どのような菌に対しても遺伝子増幅が可能なプライマー）を使用してPCRにより遺伝子増幅し、得られたDNAサンプルの塩基配列を決定し、これと相同な塩基配列をデータベース検索した。これは、細菌の同定法として確立した手法である。結果、Brucella JAM2013は *Microbacterium sp.* と99%、Brucella SP. No. 79は *Bacillus sp.* と99%、Pseudomonas mallei No. 206-1は *Bacillus sp.* と97%塩基配列が合致した。これらは普通環境で見られる菌種であり、申請者の培地の指定、分離場所の記載と矛盾しない。一般に認められた確立した検査法を用いたこと、並びに、前記帯広畜産大学教授は獣医微生物学の第一人者で信頼出来る研究者であることから、この判定には異論を挟む余地はないであろう。前記教授への検査依頼の聴取で分かったことであるが、寄託菌株の正確な出入帳簿が無く、アンプルの数が把握していたようである。また、アンプルにはアンプル番号が打ってなかった。ヒアリング結果等に照らし複数の職員が送付に関与していたと推定されること、その他の状況から別の菌株が送付された事はないとほぼ確実に言えるが、今後、分譲菌株に疑いが生じた場合もあることを考え、アンプルのより厳しい在庫管理と確実な出入（廃棄も含む）帳簿への記載と記録の保管が望まれる。

3-3-3

当調査委員会では、帯広畜産大学から産総研への回答に時間が掛かっていることから、依頼菌株の同定が特に困難であったのかを同大学教授に問い合わせた。

同教授によれば、寄託センター長からは「いつでも結構です、暇なときにやっていただければ結構です、同定された菌株が本物かどうか確認出来ますか」という依頼であった（なお、同教授は同定にかかわる研究費ないし材料費は一切受けていない）。この際、産総研は、同教授に、産総研がどのような菌の管理をしていたかなどの状況、鼻疽も含め菌の分離状況、同定方法などの情報を一切提供していなかった。つまり、同教授には、何の為の同定か、産総研がどのような状況にあったか、はっきりした説明がなされていなかったと言える。また、同教授は送付された菌は産総研で同定した菌株と理解していた。この状況は、同教授に不必要な負担を強いる事になったのではないかと思われる。もしも、同定した者が専門家とは必ずしも言えない可能性がある事、菌が分離された状況、寄託センターで維持されていた状況を知らせれば、同教授はより容易に対応出来た筈で、回答は、もっと早く貰えた筈である。このような行き違いが出た大きな理由は、産総研側の対応者が病原性微生物の同定プロセスに馴染みがなかった事も一つの原因ではないかと思われる。

3-3-4

当調査委員会は、依頼菌株がブルセラとすれば培地や菌の増殖から担当者はおかしいと思って良いのではないかと、また、*Pseudomonas mallei* に関しては温泉からの分離と言う状況から疑いを持って良いのではないかの2点につき、前記帯広畜産大学教授に問い合わせた。同教授からは、ブルセラに関しては「培養に時間がかかるとの指摘ですが、菌株により全く異なり、24時間以内に発育するものもあれば、36時間かかるものもあり、一概に培地で云々は言えません。」、鼻疽については、「同定が非常に難しく、環境からも類縁菌が容易に分離できます。そのため、あながち温泉水から取れたという点も必ずしも間違っているとはいえないと思います。同定が非常に困難だからです。」という返事を得た。

即ち、教科書的記載とは異なり、ブルセラは菌株により、単純な培地でも良く生えるものもあり、単純培地で良く増殖するからといって直ちにブルセラであることを否定する訳にはいかない、又、鼻疽菌も温泉水から取れたとしても、必ずしも鼻疽菌であることを否定出来ない、つまり、教科書的な記載に頼る事は必ずしも出来ないと言う事になる。この事は裏を返すと、可能性としては、分類がしっかりしていない菌株はクラス3の病原体の可能性もあるという事になる。

3-3-5

平成19年6月施行の改正感染症法でバイオテロ対策の為に「特定病原体等」が指定され、指定された病原体は法的規制下になった。処で、本件が問題となった時点では、産総研は危険病原体を保管しているという事であったが、帯広畜産大の同定結果は通常的环境細菌

であるという結果であった。この事は、今後の感染症法の適用に関して困難な問題を提起する。即ち、改正感染症法は、「特定病原体等」に該当する菌と誤同定された安全な菌株をも法の対象にするのか、という疑問である。逆に、「特定病原体等」に属する菌が安全度の高い菌として同定された場合どうなるのか、という事である。本件は前者に該当する。この事は、微生物の同定自体が法規制と無関係ではない事にもなる。なお、改正感染症法で規定されている第1種から第4種迄のバイオセキュリティに関する法規制には、病原体取扱いに関するバイオセーフティーレベル（BSL）では対応出来ないので、寄託センターとしては、この事を十分考慮した上で「受け入れない菌種」のリストを早急に作成し直す必要がある。

3-3-6

現状では、正確な菌の同定は要求されていないので、寄託センターは、違法行為に至る事を避ける為に、寄託者に対し、少なくとも寄託された菌株が「特定病原体等」に属さない事を示して貰う必要があるかも知れない。しかし、この事は、寄託行為を著しく制限する結果ともなりかねず、特許庁、寄託センター、産業界等関係者間の何らかの合意が必要となると思われる。

3-3-7

寄託菌株の受託にあたって、菌の同定の他に、そもそも、申請者の持ち込んだ菌に記載された以外の菌が混入しているかどうかのチェックが明文化されていない事は、問題である。この事は、雑菌の混入の多い寄託菌を提出する申請者がいた（取扱担当者の証言）ことから重要である。雑菌を多く含む標品の寄託を受けてしまった場合、寄託センターの菌の維持能力に疑いが掛かる事になりかねない。また、混合微生物も受託対象にしているようであるが、このような標品の委託申請を受けた場合、生存試験をどのように行うか明確にし、寄託者に伝えておく必要がある。

3-3-8

安全性の問題から離れ知的財産の角度から見ると、そもそも、寄託された菌株は、知的財産を支えるものとして寄託されたものである。そこで、誤って同定され危険病原体のラベルが貼られていたにせよ、特許に値する可能性のある本当は安全な菌を、標識情報だけで、同定の真否を確かめもせず廃棄等をして良かったのか、という疑問が出る。菌株廃棄は知的財産の破棄に繋がる。寄託者の書類に基づき寄託された菌株が本当にクラス3に該当するものか、何らかの検討を考慮するのが特許寄託センターとしての姿勢であるべきではないか。

3-4 健康診断等について

3-4-1

健康診断、元非常勤職員等に対する告知の問題を検討するに当たって、ここで問題となっているブルセラ及び鼻疽は、一般にはどのように記載されているかを知っておくことは有用と思われる。

ブルセラ症：我が国では撲滅済みで、現在は地中海地区、西アジア、アフリカ、ラテンアメリカに分布し、感染したウシ、羊、山羊、豚等から、感染組織、乳汁、血液、尿、胎盤、膣排泄物、流産胎児を介し、人に感染する。グラム陰性の短小桿菌で莢膜、芽胞、鞭毛をもたずその発育は遅い。その為通常の培養は少なくとも4週間の経過観察の必要がある。発病潜伏期は1-18週間（通常2-8週間）で、発病すると全身症状を呈し、発熱（数週間から数ヶ月）、発汗、疲労、体重減少、鬱状態、リンパ節腫脹、肝肥大等。（国立感染症研究所 IDWR 感染症の話、日本医師会編「感染症の診断治療ガイドライン」及び「感染症法第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準について」）

鼻疽：日本には存在しない感染症で、モンゴル、中国、インドその他で報告がある。主に馬、ロバ等の奇蹄類の病気だが、犬、猫、羊、山羊なども感染する。感染は感染獣の鼻汁、潰瘍部、うみ、粘膜との接触で感染する。感染経路により皮膚病変、肺炎、敗血症、等となる。局所感染の場合潜伏期は通常1-14日（まれに年余）であるが、頭痛、発熱、筋肉痛等の非特異症状で始まり全身感染に至り、治療しなければ100%死亡するとされている。慢性感染の場合には皮下、筋肉、腹部臓器などに膿瘍を形成する。（「最新版家庭医学大全科」（法研）及び「感染症法第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準について」）。グラム陰性桿菌で、現在は *Burkholderia mallei*、以前は *Pseudomonas mallei* と分類されていた。

3-4-2

帯広畜産大学に菌株同定を依頼した当時（平成17年3月頃）の健康被害及び元非常勤職員への告知の問題への対応は以下のとおりである。

産総研企画本部総括企画主幹は産総研産業医に「センター長より非常勤職員へ告知していない事について十分な責任を果たしていないとの指摘を受けている。昨年、先生に相談した時には、潜伏期間を超えて発症の事実もないことから、告知されることによる本人の心情を考えると告知しない方が良いとの判断が示されたので、そうした判断に従っていると話したが納得しない。これからどのような対応が考えられるか」と質問した。

これに対し、「単なる告知では、知らずに扱って来た人たちに不安を与えるだけなので十分なケアについて検討しなくてはならない。自分は感染症の専門家ではないので、この病原体の専門家に相談した方がよい」との返事を得た。

そこで、総括企画主幹は産総研のバイオセイフティ委員会の委員であった前記日大医学部の専門家にメールを送り、「ブルセラについては古くは1984年1月、一番新しい場合には1999年1月に扱っています。Burkholderia mallei の場合には、もっとも最近に扱ったのは1995年1月でした。このような状況に於いて指摘されている問題にどう対応すべきかご教示いただきたい」、と尋ねている。

これに対し、上記専門家は、一般的にいつて微生物が生体に侵入しても感染が成立する訳ではないと断った上で、「私たちにとって最も怖いのは発症することです。従って、平成15年8月のバイオセイフティ委員会では、“発症の事実がないのなら、無用に不安がらせるのはかえって良くないので告知しなくても良い”と結論した筈です」と答え、加えて「自覚症状のない感染の可能性はありますが医学的にとるべき処置はないと思います。現在、体内に菌が存在せず、何の障害もなく生活されているのなら今後の生活に支障はないと思います、しかし、体内に菌が絶対に存在しないことを証明することは極めて困難だと思います、本人に通知すべきかは熟慮する必要があると思います」と答えている。

3-4-3

次項で述べるように、このブルセラと鼻疽菌と表示された菌の存在は実に平成16年を10年以上も遡る当時の微工研で問題にされていた。感染等も起こらぬ儘そのままになっていた事項である。つまり、寄託センターにとっては、平成12年に元センター長が初めて見つけたのではなく古い話であった。このような状況も平成16年当時の産総研の健康対応の適否を判断するに当たっては、考慮しておく必要がある。

3-4-4

昭和63年に、ある非常勤職員が電話で「こんな怖い菌、やってるんだよ」と職員に伝えた事があり、職員はP3相当の病原体の存在を知った。労働組合は、この状況に対して「専門家とか、人員を要求して、こういうのが入ってこないようにやってください、」という内容の所長（微工研所長）交渉をし、結果として「2b以上はやらない」という事で落ち着いた。健康診断については特に問題にならず、労働組合は「派遣職員については、派遣先のところで普通の健康診断を受けてください」という返事を得たようである。その後、平成13年に元センター長が問題提起する迄13年の年月が過ぎている。このような経過を見ると、特に隠蔽という積極的な行為が微工研・生命研あるいは産総研にあったとは考えられない。むしろ、問題を解決することなく放置していたというのが実状ではないかと思われる。一方、職員の話によると、クラス3該当に標識された菌株の信憑性については職員も疑っていた様子がある。更に、元センター長が指摘した段階で、職員等が産総研に健康診断を要求したという話はない。

3-4-5

このような状況を考えると、昭和 63 年に労働組合がこれを問題とした時に健康診断を行う事は意味のある事であったかも知れない。しかし、平成 13 年の当該菌株の取扱が長く中止されていた段階で健康診断をする意味があったかは極めて疑問であり、その意味からも産総研の対応が、事実隠蔽あるいは告知拒否とは言えないものと考えられる。

3-4-6

但し、病原体を扱う職員の健康のモニタリングは重要な点であるので、少なくとも次の事は制度化すべきである。

- 1) 新規に作業を始める職員は必ず、作業を開始する前に血液を採取し血清を保存すること。血液採取に関しては、その理由を十分説明し、本人の了解を文書で取ること。血清保存は職員が何らかの使用した病原体により感染した事が疑われる事態が起こった時に非常に重要である。本件でもセンター長が問題提起した時に血清があれば、過去のブルセラ等の病原体への暴露の有無が証明出来た筈である。
- 2) 何か事故を疑われる事が起こった時に、産総研内にある診療所等において直ぐ医師の診療を受ける事が可能な体制を整えておくこと。
- 3) 病原体取扱者の為の特別な健康診断は、病状が無い場合、感染症に関する特別な検査も無く、殆ど意味が無い。しかし、定期健康診断は非常勤職員を含めた全職員について行うべきである。結核等のチェックを初め、職員が病原体を取り扱うに適した体調であるか等をモニターすることは寄託機関の責任である。

3-5 産総研の対応の妥当性

3-5-1 寄託センターとしての対応

元センター長から、平成 13 年の拡大幹部連絡会や寄託センター会議において、国立予防衛生研究所の病原体等の分類基準によるクラス 3 に該当する病原性微生物を寄託センターで受託している事実が報告された。これに対し、出席者から、実際に病原性を確認しているのか、現状を整理しないと、社会や特許庁が誤解する要因になるとの指摘がなされており、これに対し、元センター長から整理して特許庁に説明する資料を作成する旨の発言がなされている。

この時点において、元センター長を中心として寄託センター内で、直ちに寄託申請書等の再確認を行うなどして、問題となっていたクラス 3 の病原性微生物が寄託者によって識別表示されたとおりのものであるか否かの検証がなされてしかるべきであったがそれがなされていない。寄託センターにおいては、問題となったクラス 3 の病原性微生物について、問題の善後策を図り、寄託者によって識別表示されたとおりのものであるか否かの確認をすることが必要であった。その過程で、寄託センターでの判断が困難であるのであれば、

産総研内あるいは外部機関の専門家による判断を仰ぐことが必要であった。

産総研の組織は理事長の下に、寄託センターのような組織がフラットに存在し、旧来のあるいは他の研究所のようなヒエラルキーがない。したがって、各組織は同等な権限と責任を持ち相互に共同研究等を組める仕組みになっている。しかし、裏を返すと、他の組織と関係を持たなければ完全に孤立した組織となる。産総研には、20人ないし30人の微生物研究者がいるので、寄託センターとしては、これらの研究者の助言も得ることができたはずである。したがって、本件が不必要にこじれた原因は、独立行政法人として間もなかった平成13年当時、寄託センターのような業務に対しての産総研全体としての体制作りができていなかった状況が原因したのではないかと考えられる。

また、元センター長は、平成13年7月に特許庁や経済産業省製造産業局生物化学産業課に報告し、同年8月には寄託センターが受託不可能な病原性微生物を受託している可能性を指摘し、作業従事者を含めた対策の必要性を専門誌に発表している。元センター長がかかる行為に及んだ背景には、当時、寄託センターの微生物に関係する正規職員は少なく、他は非常勤職員という状況があり、通常、機関の運営には非常勤職員には責任を負わせないためにも問題点を共有しないのが普通である。寄託センター内の公式会議はなく、元センター長としては寄託センター内での決定は困難で、産総研全体、あるいは産総研外に訴える手段しかなかった可能性がある。そうした中で、産総研企画本部企画副本部長にいわば直訴したところが総括企画主幹から企画本部の指示がない限り対内的、対外的な行動を何も取らないように、またこの件を話題にすることも控えるようにとの指示が電子メールで届き（前記3-1-12）、以後、元センター長は本件に関する動きを控えざるを得なかったものと考えられる。

3-5-2 産総研の組織としての対応

平成13年に元センター長からの指摘によりクラス3に該当する病原性微生物を寄託センターにおいて受託している事実が判明した後、同時期に、産総研に対し、経済産業省製造産業局長から病原性微生物の保管等の調査依頼があった。このことを契機として、企画本部は、微生物取り扱いのガイドライン策定の一環として、「特許生物寄託センターの受託業務の改善案」や「微生物取扱要領案」の策定に向け、寄託センターや環境安全管理部などと協議をし、寄託センター内での病原性微生物の取り扱い等の問題を検討した。しかし、元センター長より指摘を受けたクラス3の病原性微生物の生存試験等を担当していた元非常勤職員等に対する事実の告知、健康診断の実施の問題については、寄託センターや安全管理室などと十分な協議や検討がなされていない。また、当時、寄託センター内での重要事項についての協議の場である寄託センター運営委員会（平成13年11月5日に制定さ

れた同運営委員会要領第2条では、運営委員会は、産総研理事長の諮問機関として、寄託センターの業務について必要な事項を調査及び審議すること、寄託センターの業務に関する必要な事項について理事長に建議することが規定されている)にも、同問題が議題として提出されないまま、企画本部主導で、元非常勤職員等に対する事実の告知、健康診断を実施しないことにした。

企画本部担当者が顧問弁護士に対応を相談するなどしていること、クラス3の病原性微生物の存在は生命研時代の寄託センター内ではすでに判明し、保管による処理がなされていたことなどから、企画本部による前記の措置が意図的に隠蔽したとは評価できない。しかし、社会的問題にまで波及する可能性のある問題であるから、産総研としては、組織として十分な検討と協議を経て、慎重に結論を出すべきことが求められた問題である。

元非常勤職員らに対する告知及び健康診断に関する問題については、3-4の項で説明した。

3-5-3 菌の同定の必要性

本件で問われるべき最も基本的な問題は、寄託者によってクラス3に該当する微生物と識別表示された微生物を保管していた事実が判明した当時、それが寄託者によって識別されたとおりのものであるか否か確定がされなかったことである。寄託者が申請した微生物が識別表示で示したとおりの微生物であることを、寄託者自身は十分に理解して寄託申請したものであるか疑問である。また、当該病原性微生物を取り扱った職員は、真にクラス3に該当する病原性微生物か否か疑いをもっていた。そのような状況の中で、寄託者により識別表示された病原性微生物を識別表示どおりのものとして対外的に公表することは、不安と混乱を招きかねず、かえって産総研の責任のなさを露呈する結果になりかねない。産総研は、本件で問題となっているクラス3に該当する病原性微生物が寄託者による識別表示どおりのものか否かを十分に検証し、確定すべきであったが、当時、これが全くなされていない。本件で最も基本的な問題であり、この問題への対応がなされていないことが本件を複雑にさせた原因である。

平成15年7月の元センター長による特許庁への分譲リスト提供が問題視されてから、産総研内において、再び、クラス3の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員らに対する告知及び健康診断の問題について検討がなされた。産総研は、問題解決のために、感染症の専門家に相談のうえ、クラス3の病原性微生物の同定を専門家に依頼した。同定の結果が早期に報告されていれば、クラス3の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員らに対する告知及び健康診断の問題についても、より早期に解決ができたものと考えられる。

菌の同定に関する問題については、3-3の項で説明した。

3-5-4 産総研の組織としての対応の妥当性

以上のような観点から本件問題をみると、元非常勤職員等に対する事実の告知をするのであれば、取り扱ったクラス3の病原性微生物の同定が必要であり、その作業なくして告知することはかえって、当事者に余計な不安や混乱を与える恐れがあったといわざるを得ない。現に、平成19年7月1日に帯広畜産大学教授による同定の結果の報告書が提出され、本件で問題となった菌株はいずれもクラス3に該当する病原性微生物には該当しないことが報告された。寄託者によってクラス3と識別された微生物を保管していた事実が判明した当時、寄託センターや企画本部らが中心となって、産総研内で組織的な対応がなされていれば、本件のような展開にはならず、事実が判明した後の早期の段階で同定等の手続きが取られ、問題が解決できた可能性が高い。そのような意味からは、平成13年に事実が判明した後の産総研の初期の対応は、不適切であったといわざるを得ない。但し、産総研としては寄託菌株を直接検査することは権限外であり、寄託者の権利を侵害するものであってできないものと理解していた。

また、平成13年12月11日、平成14年3月13日に行われた2回の寄託センター運営委員会においては、本来受託してはならない病原性微生物を受託した問題を契機として、分類同定していない微生物を原則として受け付けない前提で、今後、特許庁と協議することなどが確認された。しかしながら、その後、特許庁との間でこの問題について協議はなされておらず、寄託センターと企画本部との間で話し合われた「特許生物寄託センターの受託業務の改善案」や「特許生物寄託センター取扱要領案」についても、運営委員会で議題となったものの、その要領化は確認されておらず、その議論が以後の寄託センターの業務にどれほど活かされているかわからない。元センター長が指摘した問題（元非常勤職員らに対する告知や健康診断に限らず）については、寄託センターを含め産総研として解決に向けた十分な行動が取られたとはいえ、この観点からも、産総研のその後の対応は、不適切であったといわざるを得ない。元センター長を平成14年4月に異動させたことも、以後適切な対応ができなかった一因となったと言える。

元センター長が指摘した問題について、初期の段階での不適切な対応が、後の元センター長による特許庁に対する分譲リストの提供に端を発する問題や、平成19年10月の問題発覚の新聞報道へと展開したものであって、産総研の組織としての対応は不十分であった。

平成13年から平成14年当時の本問題に関する産総研の対応に関しては、当時、NITEに特許微生物の寄託業務を行う動きがあり、寄託センターの業務と競業となるため、産総研は特許庁への本問題の報告による寄託センターの業務への影響を避けたいとの思いが、その背景にあったものと推測される。

平成 15 年の元センター長による分譲リストの特許庁への提供が問題視された後、平成 16 年に産総研は同定を帯広畜産大学教授に依頼し、その結果が正式に報告されるまでに約 2 年 5 か月を要した。その主な原因は、菌の同定を依頼する趣旨が依頼先に十分に伝わっていなかったことにある（3-3-3 参照）。同定の結果が早期に報告されていれば、クラス 3 の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員らに対する告知及び健康診断の問題についても、より早期に解決ができたものと考えられ、その意味からも産総研の専門家に対する依頼の方法を含め、その対応は不適切であったといわざるを得ない。

3-6 経済産業省の対応の妥当性

3-6-1 製造産業局生物化学産業課の対応

元センター長によると、平成 13 年 7 月ころ、特許庁担当者や経済産業省製造産業局生物化学産業課長に、寄託センターが本来受け取れないクラス 3 の病原性微生物を扱っていたことを伝えた。課長は、平成 13 年 10 月 2 日、産総研の企画副本部長らと寄託センターの運営等について協議している。また、生物化学産業課は、平成 13 年 10 月の調査の過程において、寄託センターが本来受け取れないクラス 3 の病原性微生物を扱っていた事実を把握し、産総研の企画本部から、すぐに特許庁に問題点を討議する旨の報告を受け、当該病原性微生物の保管状況を確認した。平成 14 年 10 月においても、生物化学産業課により、産総研において保有している微生物に関する同様の調査がなされ、平成 13 年度の調査で回答があったのと同様に寄託センターでクラス 3 の病原性微生物を保有している事実と保管状況を確認している。

3-6-2 産業技術環境局産総研室の対応

生物化学産業課による調査の過程で、産総研を所管している産総研室の研究企画専門職は、寄託センターが本来受け取れないクラス 3 の病原性微生物を扱っていた事実を把握している。

3-6-3 経済産業省の対応の妥当性

生物化学産業課は、産総研のいわゆる所管課ではないが、直接、あるいは、産総研を通して所管課である産総研室に事実の報告をしてもよかったのではないかと当調査委員会は考える。

また、産総研室は、所管課として、寄託センターが本来受け取らないと決めていたクラス 3 の病原性微生物を扱っていたことの問題を把握していたのであるから、少なくとも産総研にその後の対応の報告を求めてもよかったのではないかと当調査委員会は考える。

第4 元センター長への産総研による対応の妥当性

4-1 平成14年4月1日付けの異動について

当調査委員会の調査によれば、元センター長の異動については、今後の寄託センターの運営方針、センター職員との関係、元センター長の勤務年数などの事情を総合考慮してなされたことが認められる。しかし、他方で、元センター長が寄託センター内での十分なコンセンサスを経ないまま、クラス3の病原性微生物を受託している事実を窺わせる内容を雑誌に公表し、産総研以外の関係者にも当該事実を伝えるなどの行動に及んだことや、クラス3の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員や職員に対する告知や健康診断を実施すべきことを強く主張したことも、元センター長の異動に影響しているのではないかとの疑問を完全には排除できなかった。

4-2 元センター長による分譲リストの特許庁への提供が判明した後の元センター長に対する対応について

元センター長が産総研の同意を得ないまま分譲リストを特許庁の担当者に提出したことは不適切な行為であった。しかしながら、分譲リストを提出に至った経緯は前記3-2-2ないし3-2-4のとおりであり、元センター長が勤務していたN I T Eが事業を開始する寄託業務に関する説明の中で、寄託センターがクラス3及びクラス2の病原性微生物を受託している事実を伝えているのであって、ことさら寄託センターの業務事項を暴露することを目的としてなされたものではなく、分譲リストの提出についても、元センター長が進んでこれを提出したのではなく、特許庁の担当者からの依頼に応じてなされたものであること、特許庁の担当者も、病原性微生物の分譲先を把握する必要があるとの判断から分譲リストの提出を依頼したものであったことなどの事情が認められ、元センター長のみが一方的に非難されるべき筋合いのものとは言いがたい。さらに、元センター長による分譲リスト提出の問題は、平成13年6月以降、産総研内で明らかになったクラス3の病原性微生物に関する問題に端を発しており、前記3-1-18のとおり、産総研は、元センター長が出席した平成14年3月13日の寄託センター運営会議において、クラス3の病原性微生物の受託の問題について、特許庁との間で協議を行うことが確認されているにもかかわらず、これが実行されていないことにも問題があるのであって、産総研側にも相当の落度があるといわざるを得ない。また、産総研の管理部門の担当者からN I T Eの管理部門の担当者に、元センター長による分譲リスト提出の行為が伝えられているが、元センター長が分譲リストを特許庁の担当者に提出するに至った経緯も踏まえ正確にN I T E側に

伝わっているのか疑問がある。加えて、元センター長のN I T Eでの再雇用を決めたN I T Eの人事担当理事によれば、N I T Eでの元センター長による特許生物寄託業務の必要性はあったとの認識が示され、産総研企画本部企画副本部長からN I T Eに対し元センター長の人事に関し、産総研の話しに影響を受けた人事をしないしてほしい旨の依頼を受けていることが認められる。以上の事情に照らすと、元センター長が平成17年5月31日にN I T Eを退職したことに関し、元センター長が産総研に無断で分譲リストを提出したことをN I T Eに伝えた産総研側の行為が、何らかの影響を与えているのではないかと疑いは排除できない。

当調査委員会は、前記の事情を考慮すれば、元センター長による分譲リスト提出行為は、国家公務員法第100条に違反する実質的違法性はない可能性が高く、分譲リスト提出問題発覚後の元センター長に対する対応に関しては、問題発覚後の当初より、前記3-2-8の対応が取られることが適切であったと考える。

第5 特許特別会計における電子顕微鏡調達及び研究費の用途に関する問題

5-1 指摘された問題点

- (1) 平成11年度から13年度までの間に工業技術院生命工学工業技術研究所（以下「生命研」という）及び産総研がフィリップスエレクトロニクス株式会社から賃借し（特許特別会計から支弁）、平成14年度に産総研が購入（一般会計の運営費交付金から支弁）した極低温電子顕微鏡（Tecnai F20。以下「TF20」という）に関し、
 - ① 本来、TF20は寄託センターの業務には必要なかったのに、生命研内のそれ以外の研究に利用する目的で特許特別会計から賃料を支弁していたのではないかと、また、実際にも寄託センターの業務以外の目的に使用されていたのではないかと。
 - ② もともと、より高性能の機種（TF30）を導入することを約束していて、その開発費の趣旨で、TF20の賃料名目で支払っていたのではないかと。
- (2) 特許特別会計予算で購入した物品で、本来、寄託センターに設置されるべきなのに他所に設置され、寄託業務関連以外の用に供されたものがあるのではないかと。

5-2 特許特別会計及び寄託センター関連予算について

5-2-1 特許特別会計

特別会計は、国が行う特定の事業や特定の資金を運用する場合などに設けられ、受益と負担の関係や事業ごとの収支をより明確にすることができ、それにより、適正な

受益者負担、事業収入の確保や歳出削減努力を促すことができること等のメリットがあるとされている。

このうち、特許特別会計は、技術進歩に伴う審査内容の高度化や出願件数の増加等により、審査期間が長期化していた状況の下、受益と負担の関係を明確にしつつ、技術革新にあわせて不断に特許事務が高度化される体制を構築し、財源としての手数料等の適切な改定を行う観点から昭和 59 年に設置された。

5-2-2 寄託センター関連の予算について

平成 12 年度までの国立研究所時代は、研究所全体として通商産業省（経済産業省）からの予算示達を受け、支出負担行為は、研究所総務部長ら（支出負担行為担当官）が研究所長（支出官）の確認を受けて行っていた。寄託センターには独自の予算権限はなかったが、一般会計と特別会計は区別されており、特許特別会計予算は寄託業務及び寄託業務関連研究のためにのみ用いることができるとされていた。なお、一般会計からも寄託センターの一部人件費等に支弁されていた。

現在は、寄託センター関連で産総研に入る収入は、一般会計を原資とする経済産業省からの運営費交付金、特許庁との委託契約に基づく特許特別会計を原資とする委託金、特許生物寄託者等からの寄託等手数料の 3 種類である。このうち寄託等手数料は、平成 16 年度以降は寄託申請者が産総研に納付することとなったが、それ以前は、寄託申請書に特許印紙を貼付する方法により納付することとされていたため一旦特許特別会計の収入となり、そこから産総研に支払われていた。委託金にかかる委託業務の内容は寄託業務自体のほか寄託業務に寄与する研究開発業務も含まれている。運営交付金収入、委託関連収入、手数料収入はそれぞれ区別して予算執行されているが、寄託センターには独自の予算権限はなくこれらは産総研としての収入となっていて、寄託センター自体の収支を区分した決算書等も作成されていない。

5-3 極低温電子顕微鏡（TF20）の賃借及び購入の経緯

5-3-1

平成 9 年 7 月、通商産業省基礎産業局生物化学産業課より生命研に対して、早急に、生物多様性、最新技術等に対応した特許寄託範囲の拡充（極限環境微生物など）のための研究が不可欠であるとして、予算要求を検討することが提案された。理由は、近年のバイオの産業利用技術の発展に伴い、保護すべきだが技術的に困難を伴う多様な生物遺伝資源が増加する一方であること、平成 5 年の生物多様性条約の発効に伴いあらゆる生物遺伝資源について知的所有権を保護する必要性が増大していること、閣議決定された「経済構造の変革と創造のためのプログラム<バイオテクノロジー関連分

野>」においても特許寄託制度の対象の拡大を指摘したことを踏まえ、我が国バイオテクノロジーに係る知的財産権保護の強化を進めるためである。

これを受けて、生命研では、平成10年度予算に向けて、極限環境微生物の核様体の観察による、凍結時細胞水-細胞間作用の解析に使用するために極低温電子顕微鏡のリース料1億3千万円を予算要求することなどを検討したが、大蔵省との折衝の結果認められなかった。

5-3-2

平成10年6月、生命研は、平成11年度特許特別会計予算要求において、極低温透過型電子顕微鏡のレンタル費を計上した。研究目的は、凍結により細胞を保存する際、凍結時の細胞損傷が問題となるが、極低温電子顕微鏡は、凍結状態の試料を直接観察できるため、凍結障害の機構の解明と、損傷を与えない凍結保存法開発の研究に役立つことが期待できるというものであった。必要とされる性能は、①観察する試料を寄託された凍結保存の細胞と同じ条件である液体窒素温度のまま観察可能であること、②電界放射型電子銃を用いることで電子線ビームの細さ、安定度が良くなり、高解像度が確保できること、③高加速電圧により、従来型に比べ、細胞が凍結したそのままの状態での観察が可能であることが挙げられた。

5-3-3

平成10年12月付けで、生命研企画室長と寄託センター長との間で、「平成11年度概算要求の経緯に関するメモ」が取り交わされた。このメモには、平成11年度概算要求においては、寄託センターとしては定常期の特許微生物寄託機関事務処理費及び寄託業務関連研究費の予算要求を予定していたところ、研究費として定常期の大幅増で要求するよう企画室を通じて指示があったが、寄託センターは「寄託業務を行っており、研究については対応不可能な状態」であったことから、平成11年度の概算要求のうち研究費については、研究所に一任してきた（同年9月30日まで在任していた前センター長からの引継事項）旨、また、「平成10年8月における概算要求の最終段階において、研究所として増額分の予算の中で極低温電子顕微鏡の購入費もしくはレンタル料を計上したいという要求から、当面、特許微生物寄託センターで極低温電子顕微鏡を使用する予定はないものの、特許微生物寄託機関事務処理費に含まれる借料及び損料の中に極低温電子顕微鏡の借料を計上することになった。」旨の記載がある。

上記メモの作成経緯及び趣旨は、当時の企画室長からのヒアリングによると次のとおりとのことである。すなわち、平成11年度に向けての特許特別会計の概算要求の過程で、研究面を強化するために研究のための装置等を概算要求で要求していくこと

になり、研究所内で必要な装置について意見集約した中から電子顕微鏡の概算要求をすることになった。当時、電子顕微鏡はほとんど構造生物学のために使われていたが、試料を瞬間凍結してそのままの状態で見ることができることから、細胞等を保存していくための技術の獲得のため、すなわち将来の寄託センターの業務の高度化のために有用であり、ひいては生命研全体の前進のためにもなると考えられた。特許特別会計での予算要求のためには寄託センター長からの要求の形をとる必要があるために寄託センター長にその旨要請したところ、寄託センター長より前記メモへの捺印が条件とされたため、本心ではなかったが2人だけの申し合わせの趣旨で捺印に応じた。なお、当時、寄託センターの中には極低温電子顕微鏡を使って研究をする者はいなかった。

また当時の寄託センター長からのヒアリングによると、企画室から電子顕微鏡の予算要求をするよう求められ、寄託センターとしては必要のないものではあったが、いわば力関係で従わざるを得なかったため、何かあったときのために上記メモを作成してこれへの捺印を求めたという経緯とのことである。

5-3-4

平成10年12月に平成11年度予算内示があった。

その頃、電子顕微鏡の予算が認められる見通しがたったとして上司からその機種を選定するよう指示を受けた生命研分子生物部所属の研究者は、国内のメーカーを調査したが適切な機種がなかったところ、オランダのフィリップス社のお話を聞き、以後、オランダにも赴くなどして半年程度をかけて機種選定のために調査を行った結果、同社のTF30が最良であると判断してそれを上司に報告した。

5-3-5

平成11年6月7日、生命研において研究用機器等選定委員会及び物品等調達審査委員会がそれぞれ開催され、極低温電界放射形電子顕微鏡システム（機種はフィリップス社製のTF20）の随意契約による賃借が承認された。各委員会に提出された選定理由書には、当該物品を使用する研究の内容として、「本装置は、特許微生物寄託センターにおける寄託微生物の凍結保存業務において、凍結保存が困難な細胞に対する有効な非破壊凍結法を開発し、長期凍結保存法を確立するため、細胞膜構造や遺伝子形態等を含めて凍結に伴う細胞の状態を、凍結状態を保ったままで十分高い分解能をもって電子顕微鏡観察し、立体画像解析するために使用する。」とされている。また、フィリップス社製を含め、メーカー3社のエネルギーフィルター装着電界放射型透過電子顕微鏡（200kV）の仕様性能比較表が添付されている。

5-3-6

上記承認を受け、6月28日に随意契約の公示のための官報掲載手続がとられて8月

2日に官報に公示された。

また、生命研はフィリップス社との間で、10月1日から賃借することとして賃料等の交渉をした。

8月下旬、賃料についてフィリップス社から示されていた定価より月額25万円減額の月額945万円（消費税別）で合意し、契約書締結の準備に入った。

5-3-7

ところが、8月30日、フィリップス社より、TF20の納入がトラブルで困難になった旨、その後、同等機能を持つCM200が在庫中である旨の連絡があった。

生命研において検討の結果、フィリップス社よりTF20は12月に納入できるとの説明が得られたため、研究開始に支障をきたさないようにするため、また予算執行に多額の不要額を出さないようにするため、CM200を代替機として納入を受けて12月まで使用することとし、9月6日付けで対象機種をTF20としたままで契約書を締結した。賃料は前記額からさらに月額25万円減額して月額920万円（消費税別）とした。

5-3-8

9月27日にCM200が搬入され、10月1日納入検査が行われ、TF20が納入されたとして検収印が押された。

5-3-9

前記機種選定を担当した研究者は、電子顕微鏡専門家のポスドクを特別補助職員として採用しておりCM200を使用して研究をする予定だったが、その後2人の間で研究に関する意見が対立し、別途オペレータを募集したが適切な候補者が見つからなかった。このような事情もあって、当時は電子顕微鏡CM200を使用していた研究は進まなかった。

5-3-10

12月27日CM200が撤去されて同所にTF20が納入され、平成12年1月7日に設置が完了した。

なお、設置場所は生物情報研究棟（現在の6-10棟。寄託センター建物の北側に隣接）である。高性能の電子顕微鏡は振動に弱いため、耐震設計の場所でなければ設置できないが、寄託センターの建物にはこれに適した場所はなく、平成9年に完成していた生物情報研究棟にはその部屋が設けられていた。

5-3-11

平成12年1月にTF20が設置されたが、当初はフィリップス社のエンジニアによる顕微鏡システムの調整が行われていた。また併行してオペレータ候補者の探索が引

き続きなされたがなかなか見つからずようやく7月初めにオペレータが採用され、以後フィリップス社からトレーニングを受けながら、各種試料について、凍結条件、観察・撮影条件の検討が行われた。

5-3-12

TF20 賃貸借契約は、平成 12 年 4 月 3 日付けで 1 年間更新された。

5-3-13

生命研は、同年 6 月に会計検査院の検査を受けた際、当初、平成 11 年 10 月から 12 月の間に代替機 CM200 が入っていたことを説明しなかったが、説明や提出資料の不自然さ等から会計検査院の知るところとなった。

5-3-14

その結果、生命研は会計検査院より、契約どおりの履行はできないことを知りながら事実と異なる契約書、検査調書を作成、これらに基づいて代金を支払っているのは会計処理として著しく適切を欠いていると認められる旨の指摘を受けた。

5-3-15

これに対し生命研は、電子顕微鏡の運用を 3 か月遅らせた場合、研究計画遂行上大きな打撃を受けることが予想された旨、CM200 は導入予定の TF20 の系列機であり、研究当初 3 か月程度であれば、性能上の問題がないと判断した旨、TF20 と CM200 の賃借料金の差額は平成 13 年 3 月までに賃料から差し引くことで精算している旨、再びこのような不適切な会計処理は行わず正確な予算執行に努める旨を回答した。

5-3-16

上記事態を受けて、工業技術院は、平成 12 年 11 月 21 日付けをもって、生命研所長を、電子顕微鏡導入について不適切な会計処理を行い、かつ、会計検査院実地検査の対応が不適切であったとして訓告とした他、2 人を訓告、4 人を厳重注意（文書）、1 人を厳重注意（口頭）とした。

5-3-17

生命研は、会計検査院の指摘を受けて、以下のとおり電子顕微鏡の運用の適正化のためのルールを定めた。

すなわち、平成 12 年 9 月付け「低温電子顕微鏡の今後の利用計画について」において、10 月 1 日からは、TF20 の管理主体を寄託センターとし、利用希望者は特許に係る生物種の保存技術等の開発研究に関する研究計画書を寄託センター運営委員会に提出し、その許可を得なければならないこととした。利用方法については、寄託センター運営委員会の下に設ける低温電子顕微鏡管理委員会が策定して運営管理を行うものとした。

これを受けて、寄託センター特許微生物特別研究室からは、クライオ電子顕微鏡を用いて凍結保存細胞の凍結時の損傷についてそのメカニズムを解明し、細胞保存のための最適な保存法を開発することを目的とした利用計画、生物機能部生物機能工学研究部門からは、電子分光顕微鏡による細菌細胞内蓄積物質の観察による微生物生存性の解析を題目とする使用申請書、分子生物部DNA情報研究室（当初TF30を選定した研究者）からは、培養細胞及び微生物保存技術の改良のための電子顕微鏡技術の解析を研究課題とする提案書が提出された。

平成13年1月5日の寄託センター運営委員会において、上記申請はいずれも承認された。

5-3-18

なお、上記寄託センター運営委員会の議事録には、「将来的には、フィリップスは、現在、F30の開発を行っている。F20は、液体窒素を使用し、 -180°C まで下げられる。F30は、液体ヘリウムを使用し、 -260°C まで下げることが可能で、生物試料を壊さない。しかも強度が200から300にあがる。従って、レンタルしている主旨は、新しいものが出たら代えられるということ。」との記載がある。

5-3-19

低温電子顕微鏡管理委員会において、電子顕微鏡の使用スケジュール調整は寄託センター長に一任されることとなり、寄託センター長は、平成13年2月1日から、月曜・火曜は寄託センター、水曜は生物機能部生物機能工学研究部門グループ、木曜・金曜は分子生物部DNA情報研究室グループにおいて使用することを決めた。

5-3-20

前記TF20賃貸借契約は、平成13年4月2日付けで、賃料を月額725万円（消費税別）として1年間更新された。

5-3-21

平成13年9月26日、日本エフイー・アイ株式会社（旧フィリップス社）より産総研企画本部総括企画主幹宛てに、「弊社オランダ工場で準備段階にありますTF30ヘリウムTEMの取り扱いについては、ご承知のように、貴研究所からの最終回答を9月末日までお待ちすることになっております。（中略）もし状況に変わりがないようでしたら、（中略）正式に導入を断念する旨、書面にてご回答いただきたくよろしくお願いたします。」との電子メールが送付された。

これを受けて、企画本部内において、「産業技術総合研究所では購入を検討してまいりましたが、予算措置の見込みが立たないため、本年9月末を持ちまして、正式に購入を断念させていただきます。」との回答文案が作成され、この趣旨の回答が日本エフ

イー・アイ社宛てになされた。

5-3-22

平成14年度においても「平成14年度寄託業務関連研究計画書」には、低温電子顕微鏡を用いる研究テーマとして、「低温電子顕微鏡を活用する凍結保存技術の高度化」に関する研究テーマが設定されていた。

ところが、平成14年度の予算においては、TF20の賃料も購入代金も計上されず、TF20賃貸借契約は平成14年3月31日をもって賃貸借契約は更新されずに終了してしまった。

そのため産総研では、「平成14年度特許微生物寄託事業」実施計画(案)について支出計画明細を変更して低温電子顕微鏡を購入することができないかを特許庁との間で協議を進めるとともに、特許庁から認められなかった場合には企画本部予算からの支出で購入することも併行して検討が進められた。

しかし平成14年4月以降も継続して使用していたことから、同年4月1日付けで1330万円(消費税別)で購入する売買契約書を締結した。

同年8月13日、特許庁より、賃貸借契約を打ち切った低温電子顕微鏡を買い直すことは説明困難であるとして支出計画明細変更による低温電子顕微鏡購入は認められないとの回答があった。

そのため、産総研は、企画本部予算からの充当で購入することとしたが、電子顕微鏡購入にあたっては研究部門での購入が必要であるため、生物機能工学研究部門の研究者が管理する共用備品として購入することとした。

5-4 電子顕微鏡の目的外使用の有無について

5-4-1 寄託センター以外の研究部門による使用について

まず、寄託センター以外の研究部門が特許特別会計から支弁されて支弁による備品を使用して研究を行うことの是非も問題となり得るが、寄託業務に寄与する研究を寄託センターしか行えないという制限はない。

現に、平成11年度研究計画書には特許業務関連研究の項目において、研究担当者として寄託センターの研究者のほか生体情報部の研究者も挙げられており、平成12年度研究計画書には上記の他に生物反応工学部の研究者も挙げられている。

また、国立研究所時代における政府からの予算示達は、寄託業務関係であっても、寄託センターに直接示達されることはなく、研究所の支出官に対してなされていたし、産総研の独立行政法人化後も、特許庁から委託を受けるのは寄託センターではなく産総研である。

したがって、研究所（産総研）全体として寄託業務に責任を負っているのであり、研究所（産総研）全体として寄託センターの業務遂行を支援していく責務があると考えられる。（むしろ、本当に産総研全体として寄託センターの業務を支援していく姿勢があったのかについて疑問があるが、これについては6-4-1で触れる。）

歴史的にみても、産総研の説明によれば、昭和55年に微工研内に特許微生物寄託センターが設置された当時から、微工研は、センター以外の研究部門において微生物の保存に関する研究を実施し、これを寄託業務に役立てていた。この研究に要する費用は一般会計からの支弁であり、昭和59年に特許特別会計が発足した後も同様が続いた。

また、平成6年5月に工業技術院生命工学工業技術研究所がまとめた「特許微生物寄託センター将来構想委員会中間報告書」においても、寄託センターに対する生命研の研究部門からの支援・協力体制が重要であることが強調されている。すなわち、偏性嫌気性菌、水素細菌、好熱菌等特殊な培養、保存技術が必要な微生物が寄託された場合、その都度関連研究部門の支援・協力を得ることにより、それらの微生物の受託、保管、分譲業務を円滑に遂行してきた旨、昭和62年度の動植物細胞への受託範囲拡大に当たっては、先行して、昭和59年に動物細胞、植物細胞に係わる受託業務の技術的支援を一つの目的として「動植物細胞研究室」を設置した旨、今後もバイオテクノロジーの進展に伴い、多様な特許微生物の寄託が予想され、それらの微生物、動物細胞、植物細胞さらに受託範囲の拡大の要望が強い藻類等は、最先端の研究成果として寄託されるもので、その取扱いは研究と密接に関連しており、寄託センターにおける保存技術の研究体制強化と同時に、生命研の研究部門からの支援・協力体制が不可欠である旨が記述されている。

特に最近のバイオテクノロジーの急速な発展・高度化に鑑みると、寄託センターに対する研究所（産総研）の他の研究部門からの積極的な研究支援は必須と考えられる。実際、産総研になった以降の特許生物寄託センター年報にも他部門の貢献が見て取れる。

したがって、寄託センター以外の研究部門が本件電子顕微鏡を使用して研究を行うことは、当該研究が、特許特別会計からの支弁の趣旨に合致している、すなわち寄託業務に寄与することを前提にすれば問題ないと考えられる。

但し、その前提条件の充足を明確にするために寄託センターの研究職員を併任したうえで研究するのが相当であると考ええる。

5-4-2 TF20の寄託センター業務での必要性の有無について

元センター長は、電子顕微鏡は寄託センターでの業務のために使用される予定はな

かったのに特許特別会計からの支弁で賃借したのは問題であると指摘し、平成10年12月に生命研企画室長と当時の寄託センター長との間で交わされたメモ（前記5-3-3）の存在を根拠として挙げるので、このメモについて検討する。

このメモには、寄託センターは「寄託業務を行っており、研究については対応不可能な状態」との記載があるが、制度として研究ができなかったわけではないし、現に、平成10年当時においても寄託業務関連研究のための予算要求もなされていた。（なお、このメモを交わした当時の寄託センター長は、平成10年10月に併任で就任し当初から翌年3月までの予定であったこともあり、同人自身としては、寄託センターにおいて研究を積極的に行うことは想定していなかったものと推測される。）

ただし、寄託センターは寄託業務が本来業務であり、研究職員が十分には配置されず、寄託業務も多忙であることなどから、研究を十分に行うだけの余裕がなかったのが実態と考えられる。

また、「当面、特許微生物寄託センターで極低温電子顕微鏡を使用する予定はない」との記述があるが、仮に寄託センター自身で使用しない場合であっても、他の研究部門が寄託センターの寄託業務に寄与する研究を行うために使用することが予定され、現実にもそのように使用されていたのであれば、特許特別会計からの支弁が許されないわけではないと解される。

5-4-3 予定されていた研究

そこで、本件電子顕微鏡を使用してどのような研究が予定されていたかをみると、平成11年度特許特別会計予算要求において、極低温透過型電子顕微鏡レンタル費計上にあたり、その研究目的は、凍結により細胞を保存する際、凍結時の細胞損傷が問題となるが、極低温電子顕微鏡は、凍結状態の試料を直接観察できる為、凍結障害の機構の解明と、損傷を与えない凍結保存法開発の研究に役立つことが期待できるというものであった（前記5-3-2）。

また、同年8月の平成11年度予算要求補足説明においては、凍結乾燥により障害を起こす微生物や動物細胞については凍結保存をしているが、この方法は凍結乾燥状態に比較して安定性がやや低く保存中に変化が生じ得るため、より安全で信頼度の高い寄託業務の遂行のために、凍結保存されている微生物について凍結したままの状態でも細胞の形態や超微細構造に変化が起きていないかどうかを、必要に応じて検査を行うこととしたいが、そのためには凍結されている試料を全く融解させることなく凍結状態のまま電子顕微鏡で観察することが必要であり、そのためには極低温に冷却できる試料ステージを備えた高分解能電子顕微鏡が必要であると説明されている。

これらによれば、TF20を使用して実施することが予定されていた研究は寄託業務に

寄与する研究と考えられる。もっとも、前記のような寄託センターの状況からみて、必ずしも全面的に寄託センター自体においてこの研究を実施することが予定されていたわけではなく他部門の研究者による実施も予定されていたものと考えられるが、前記5-4-1のとおり、他部門の研究者による研究であっても寄託業務に寄与するのであれば、特許特別会計の趣旨に反するものではないと考えられる。

5-4-4 実際に行われた研究内容と寄託業務への寄与の有無

そこでどのような研究が行われ、寄託業務に寄与したかについて検討する。但し、具体的な研究内容を評価すること自体は当調査委員会の職責ではない。多額の予算を一定の目的で使用して研究を行った者には、その目的に合致した研究をしてこれに寄与したことを説明する責任があるというべきであり、以下ではかかる説明責任が果たされているかという観点から述べる。

寄託センター運営委員会が承認した前記3件の研究のうち、寄託センターの研究は、凍結保存に伴う細胞の損傷評価法の確立に寄与したと報告されている。すなわち、凍結・融解に伴う生体膜の損傷の評価法（電子分光結像法を用いてシグナル量の小さい細胞超薄切片試料を観察するために、専用画像処理ソフトウェアを開発した。）、元素マッピングによるリン原子の可視化法（生体組織の高精度な元素マッピング像を得るための、電子分光撮像法による撮像条件の最適化と画像処理手法の開発を行い、これにより元素シグナル量の小さい生体試料に対するリンのマッピング像が改善されることを示した。）、DNA鎖の形態観察による核酸の損傷評価法（エネルギーフィルターTEMを用いて、DNA鎖の元素マッピングを行う技術を開発した。また、急速冷凍置換法を用いて作製した無染色酵母超薄切片のリン元素マッピング像を観察した。）である。

また、分子生物部DNA情報研究室所属研究者の研究は、将来寄託センターにおいても重要となる古細菌を対象に、遺伝子の発現を制御するタンパク質FERPの可視化と、このタンパク質とDNAとの相互作用の可視化を行うことにより、生体高分子の観察方法の確立に寄与したと報告されている。

また、生物機能部生物機能工学研究部門所属研究者の研究については、電子分光結像法（ESI法）を用いて、細菌のポリリン酸蓄積の観察、リン除去活性汚泥におけるポリリン酸蓄積細菌の分布が明らかとなったと報告されている。

前述のようにセンター運営会議において、電子顕微鏡を用いた研究計画は特許寄託センターの他、生物機能部生物機能工学研究部門、分子生物部DNA情報研究室の計3研究計画が承認された。このうち寄託センター特別研究室で得られた研究成果（外部発表、口頭発表、あるいはそれらの要旨）は、平成13年度から18年度までの特許

生物寄託センターの年報に報告されている。しかし、寄託センター以外の2部門の研究成果は専門誌に論文として公表されているものの、特許寄託センター年報には掲載されていない。

以上のことを総合すると、寄託センターでの研究成果は寄託業務に寄与したことの説明責任は果たされていると評価できるが、寄託センター以外の2部門の研究成果がどのように寄託業務に反映されたかについては、当調査委員会として満足する説明は得られなかった。

5-4-5 小括

以上によれば、TF20は寄託センター以外の研究部門の研究者も使用していたが、寄託センター運営委員会の承認のもと、寄託センターの管轄下で、寄託業務に寄与する研究のために使用されると判断されて使用が認められていたものであって、手続としては問題なかったものとする。

しかしながら、その研究成果が具体的に寄託業務に寄与しているかに関しては、寄託センター以外の2研究部門の研究については説明責任が果たされていないと考える。

また、かかる説明責任を明確にするためにも、寄託センターの研究職員を併任したうえで研究するのが妥当であったと考える。

5-5 TF30 との関係について

5-5-1

元センター長は、生命研は、もともとTF30の導入を約束していてその開発費の趣旨でTF20の賃料を支払っていたのではないかと指摘している。

5-5-2

当初機種を選定した研究者はTF30を推薦していたこと、平成13年1月の寄託センター運営委員会では、フィリップス社がTF30の開発を行っていて、TF20をレンタルしている主旨が新しいもの(TF30)が出たら代えられるということである旨が説明されていること、平成13年9月に日本エフイー・アイ社(旧フィリップス社)から産総研企画本部への電子メールやその後の企画本部内における回答案の内容によればTF30の購入が検討されていたと伺われること、また関係者ヒアリング結果によれば、平成12年の会計検査院の検査の当時、生命研内において、TF30のことについては敢えて触れないようにすることが申し合わされたことと窺われること等を総合すると、生命研がTF30の導入を約束していたとの疑いは否定できない。

さらには、元センター長は、センター長在職時にフィリップス社から聞き取った

内容として、フィリップス社と生命研との間で、フィリップス社が TF30 の開発を平成 11 年度から開始し、その開発費約 6 億円を 4 年間にわたって生命研が支払うものとする旨の覚書を取り交わしたと指摘している。

しかしながら、関係者ヒアリングの結果、かかる覚書の存在については、元センター長以外にはこれを確認した者はおらず、また TF30 の導入の約束がなされたと認識している者もない。但し、平成 12 年の会計検査査当時、生命研内において、TF30 のことについては敢えて触れないようにすることが申し合わされたと窺われることは前記のとおりである。

しかし他方で、結果から振り返ると、TF30 の導入はなされておらず、また、平成 13 年 9 月の日本エフイー・アイ社から産総研企画本部への電子メールの内容も、同社が生命研(産総研)が TF30 を導入することを期待していたことまでは窺えるものの、導入約束の履行を求めているような内容ではなく、生命研が導入を確約していたとの趣旨までは読み取れない。

以上を総合すると、生命研とフィリップス社との間では、将来的に TF30 を導入することが相当程度前向きに検討されていたと認められ、特に前記寄託センター運営委員会での議事録の記載内容に照らすと、当面は TF20 を賃貸借し、TF30 の開発が完了したときは、対象機種を TF30 に変更することが想定されていたものと推測されるが、生命研がフィリップス社に対して TF30 の導入を確約して生命研(産総研)の義務になっていたと認めるまでには至らなかった。

5-5-3

TF30 の導入が確約されて生命研の義務となっていたとまでは認められなくても、TF30 開発費の趣旨で TF20 の賃貸借における賃料が本来の賃料額よりも高く設定されていたとすれば問題であるので、この点について検討する(なお、仮に TF30 の開発を支援する目的もあったとしても TF20 の賃料として相当であれば、TF20 が現実に納入されている限り問題ではないと考えられる。)

賃料(月額 920 万円又は月額 725 万円)と平成 14 年度における購入価格(1330 万円)とを比較すると、月額賃料が購入価格の 5 割以上であり高額な賃料との印象を受ける。

しかしながら、購入時点では既に 2 年以上使用していて中古となっていること、賃料と購入価格との関係は相対的なものであり、むしろ賃料収入があったことを踏まえて売却価格が大幅に値引きされたとの評価も可能であることに照らすと、直ちに賃料が高額に過ぎたとまで断定はできない。

また、当該賃料については、平成 11 年度から 13 年度における予算で認められ、決

算も承認（平成 13 年度については特許庁との委託契約に基づく実績報告と委託金額の確定）されていること、研究用機器等選定委員会及び物品当調達審査委員会の承認など所定の手続がとられていること、平成 12 年の会計検査においても、本来 TF20 を賃借しているはずのところ当初 3 か月間は CM200 が設置されていたことは問題とされたものの、TF20 の賃料として高額に過ぎるとの指摘はされていないことに照らすと、相当性を逸脱するほど高額であったとまでは認められない。

但し、月額 920 万円又は月額 725 万円という高額の賃料であるので、この電子顕微鏡を使用する研究には、その成果についてそれだけ重い説明責任があると考えます。

5-6 備品について

5-6-1

元センター長は特許特別会計からの支弁で取得した備品であるにもかかわらず、現在、下記の備品が特許生物寄託センター以外の場所に設置されていることは問題であると指摘している。

No	資産名称	資産管理番号	取得年月日	取得価格	管理責任部門名称
1	高性能顕微鏡システム	00AB4706	1998/10/8	12,234,044	生物遺伝子資源研究部門
2	画像処理装置	00AB4576	1998/10/14	13,634,250	生物遺伝子資源研究部門
3	超低温槽	00AE4949	1994/3/28	2,052,745	分子細胞工学研究部門
4	顕微鏡	00AE4911	1990/12/14	4,346,600	分子細胞工学研究部門
5	高速液体クロマトグラフ	00AE4594	1991/10/9	4,552,600	ジーンディスカバリー研究センター
6	超遠心分離器	00AE4299	1988/1/21	6,400,000	分子細胞工学研究部門

7	高速液体クロマト グラフ	00AE4586	1987/12/25	9,000,000	ジーンディスク バリー研究セン ター
---	-----------------	----------	------------	-----------	--------------------------

5-6-2

上記各備品は、指摘されているとおり、特許特別会計からの支弁で購入され、現在、上記表の管理責任部門名称欄記載の部門に設置されている。この部門に設置されるまでの経緯等は産総研の報告及び説明によれば以下のとおりである。

- ① 平成13年の独立行政法人化に伴い、産業技術総合研究所において使用されている物品に関する権利及び義務は、独立行政法人産業技術総合研究所が承継（国からの無償譲与）することとされた（独立行政法人産業技術総合研究所法附則第5条、独立行政法人通則法等の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令第35条1項2号）。

この権利承継について、用途等の条件は付されていない。したがって、前記物品を含む承継された物品については、一般会計財産と特別会計財産という区別はなく用途も制限されなくなった。

- ② No1及びNo2の備品は購入当初は寄託センター内に設置され、寄託センターの職員が使用していた。目的は、寄託微生物の生存及び他の微生物の汚染の有無の検査に関し、従来の培養法による増殖試験に加え、直接顕微鏡観察による細胞レベルでの単一性を確認するため、及びその有効性検証のためであった。

独立行政法人化に際し、上記職員は、生物遺伝子資源研究部門の主任研究員となり、これらの備品も同研究部門に移動され、以後も上記研究は継続された。なお、現在、上記職員（主任研究員）は寄託センターの主任研究員であり、また、生物遺伝子資源研究部門で同人が所属していた研究グループ長は現在寄託センターの副センター長を兼務している。

- ③ No3からNo7までの備品は購入当初は生体情報部（微工研時代に購入した備品については後に生命研の生体情報部が承継することとなった微工研の部署）に設置された。寄託センターは昭和62年から動植物細胞を受託範囲に含めることとしたが、昭和59年に微工研の微生物応用部に設置された動植物細胞研究室（生命研の生体情報部に設置された細胞機能研究室に承継）は組織細則において「動植物細胞の応用に関する試験研究等に関する業務をつかさどる」とされていて寄託センターの動植物細胞の寄託業務を支援することも目的の一つとして位置付けられていた。現に、平成6年5月の特許微生物寄託センター将来構想委員会中間報告書にも動植物細胞

研究室が寄託センターの動物細胞、植物細胞の受託体制の確立に当たって専門的立場に立った多大の支援・協力が行われた旨が記載されている。また、上記備品は、寄託業務関連研究として、特許微生物の汚染除去に関する研究、特許動物細胞の保存に関する研究等に関して購入されてこれらの研究に使用された。

上記各備品は、独立行政法人化当時は既に減価償却も終えて評価額は残存価格（5%）となっていたが、なお使用可能であったため、有効利用のため独立行政法人に承継し、従前の供用者が使用を継続してきた。

5-6-3

現段階においては、独立行政法人化に伴い一般会計財産と特別会計財産という区別がなくなっていることに照らすと、前記各備品が寄託センターに設置されていないことは特段問題はないものと考えられる。

しかしながら、独立行政法人化以前の段階においては、上記産総研の説明によれば、各備品は寄託業務関連研究のために購入されたものであり、そうであれば、本来、No3からNo7も寄託センター内に設置すべきものであった（電子顕微鏡のような設置場所の制約は通常考えられない）。寄託センター外に設置するのであれば、寄託センターの管理下において当該備品の使用方法を定めるか（もっともこれは現実的とはいえない）、備品使用者を寄託センター研究職併任とするのが妥当であったと考える。

第6 リスク管理体制の妥当性について

6-1 産総研、寄託センターが、至急、取り組むべき事項の再確認

本報告書のここまでの内容（第2-第5）は「事実認定と対応の適否」あるいは「経過と問題点」という角度から整理された。整理の過程で、当調査委員会は、適宜、取り組むべき事項として「改善提案」「指摘事項」（または「提言」）も示してきた。リスク管理及び再発防止という観点からすると、委員会が言及した「改善提案」「指摘事項」（または「提言」）は、極めて重要であるため、議論の繰り返しとなるが、再度、産総研、寄託センターそれぞれが、至急、取り組むべき事項を最初にまとめておきたい。

6-1-1 産総研等への提言

1. 産総研には微生物の研究者も少なからずいる事から、産総研全体としての微生物管理取扱いの体制作りをし、その中で、寄託センターをバックアップする体制を構築すべきである。
2. 寄託センター運営委員会は、元センター長がクラス3と標識された病原性微生物を扱

った元非常勤職員等に対する告知や健康診断の問題を提起したにもかかわらず十分な協議や検討をしていなかった。このことは、寄託センター運営委員会が有効に機能していなかった事を示唆する。産総研理事長の諮問機関として、寄託センターの業務について必要な事項を調査及び審議し、寄託センターの業務に関する必要な事項について理事長に建議する仕組みをつくり、これを適正に運営することが必要である（なお、寄託センター運営委員会は平成17年11月30日を最後に開催された後事実上廃止されている）。

3. 平成13年12月11日、平成14年3月13日に行われた2回の寄託センター運営委員会においては、本来受託してはならない病原性微生物を受託した問題に関し特許庁と協議することなどが確認されたにも関わらず、特許庁との間でこの問題について協議はなされてなかった。また、寄託センターと企画本部との間で「特許生物寄託センターの受託業務の改善案」や「特許生物寄託センター取扱要領案」につき話し合われたが、運営委員会で議題となるに止まり、その要領化は確認・徹底されていない。今後、本報告書で指摘した点も含め適切に特許庁と産総研寄託センターの協議をなすべきである。その協議及び確認をなすべき主な事項は次のとおりである。
 - (1) 病原性微生物の寄託の範囲について
 - (2) 寄託時の寄託菌の安全の確認方法について（寄託申請書への記入事項の改善及び受託時の検査の実施等）
 - (3) 受託できない病原性微生物を誤って受託した場合の処理について（生存試験の停止、分譲の拒否、受託の不継続、成立した特許権の扱い等）
4. 人事問題は複雑な要因があり、当調査委員会としては憶測に基づく判断を避けるべきであると思料する。しかし、元センター長が産総研以外の関係者にクラス3と標識された菌が寄託されている事実を伝えたこと、クラス3の病原性微生物を取り扱った元非常勤職員や職員に対する告知や健康診断を実施すべきことを強く主張したこと、等について産総研側としては元センター長の意向を十分理解し、意見の違いがあれば十分協議すべきであったと考える。また、元センター長がNITEに非常勤・顧問として勤務するようになった後の産総研の対応についても不適切であったと考える。このような事も今後産総研の人事対応で考慮しておくべき事と思われる。
5. 特許特別会計を原資とする委託金の使途に関しては、それを使って得られた研究及び事業の成果が委託金の目的に合致しているか、また説明責任が果たされているかを常に客観的に評価しつつ、適正な予算執行に努めるべきである。
6. 経済産業省製造産業局生物化学産業課は、産総研のいわゆる所管課ではないが、寄託センターの事業内容は生物化学産業課の業務に関係なしとせず、今後も所管課である

経済産業省産業技術環境局技術振興課産総研室との連携を密にすべきである。

7. 改正「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成19年施行）に関連して寄託業務全般を見直し、同法を初め適用法令を遵守すべきである。

6-1-2 寄託センター業務に関する提言

1. 寄託センターの常勤職員数が少人数である一方、特許特別会計を原資とする委託金が産総研に支払われている事を踏まえ、産総研としての寄託センター事業の体制を作り、以下の提案に対処すべきである。
2. 寄託受入れ時の寄託菌の安全性確認
 - 1) 寄託菌のコンピューター入力時に、寄託保管菌、受付除外菌種のリストと照合し、受入れ実績が無ければ必ず病原菌データベースで危険度を評価すること。
 - 2) 受入れ実績の無い菌種については、寄託菌株受入れ決定前に、産総研内の複数の微生物研究者のチェックを得る仕組みを作ること。
 - 3) 特許庁と協議し、寄託菌株の安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。例えば、菌の分離源（土壌その他）、国内か国外か（国外なら地理的位置）、菌同定の根拠、寄託者の取扱期間とその間の事故の有無、等。これらの内容については、合意の上で「申請者への手引き」に記載すること。
 - 4) 特許庁と協議し、安全でかつ感染症法に抵触しない事業遂行の為に、現状では対応できない寄託菌の特定病原体等の除外等を含む受託菌の検査を可能にする仕組みを構築すること（16S rRNA の塩基配列決定による菌同定は産総研内部で可能）。
 - 5) 寄託したとされる菌株への他の菌の混入のチェックを確実にを行い、混合微生物の受入れ及び生存試験に関する方針を決めること。
 - 6) 感染症法改正も受け、受け入れない菌種については正確なリストを作成し直し、必要に応じアップデートすること。
3. 特許微生物記録カードの整備
 - 1) 非組換え微生物にはBSL分類、組換え微生物には物理的封じ込め分類の欄を明示し、全ての記載欄は第三者が見て理解可能なものにする。
 - 2) 実験開始日、判定日、取扱者のサインした日を確実に記録すること。
 - 3) アンプルの出し入れをカードに確実に記録すること。どのアンプルが何時作成され、どのアンプルが何時外に出されたのか、が記録され、かつ、アンプルにはアンプル番号を付け、カードの記載と現有アンプルが合うか必要に応じチェックすること。

- 4) 可能であれば寄託される細菌、真菌、植物など生物の種類ごとに別の様式のカードを使用し、十分な記載のスペースをすること。
4. 寄託センターは、病原体の専門家の助言を受ける仕組みをすること。同時に、例えば外部病原性微生物専門家委員が入っている産総研に設置されているバイオセイフティ委員会等を利用して、定期的な査察を受けること。
5. 職員の健康の確保のため、次の項目について考慮すること。
 - 1) 寄託センターに所属する契約職員を含む全ての職員の血清を保存し、感染が疑われる場合の診断に備えること。
 - 2) 事故時の緊急報告ルートを明確にし、産総研内の診療所等において直ぐ医師の診療を受ける事が可能な体制を整えること。
 - 3) 結核等のチェックを始め、職員が病原体を取り扱うに適した体調のモニターの為、契約職員を含めた全職員定期健康診断を行うこと。

6-2 産総研のリスク管理体制について

6-1に示した提言は、関係するセンターや研究所が、短期間で実行に移すべき課題である。また、予算的に考えても、直ちに、実行へと移すことのできる課題である。

本節では、これに加え、ある程度の時間をかけ議論を深め、詳細を固めた上で、産総研として実行すべき、「リスク管理上の課題」をあげておきたい。

6-2-1 内部統制システム構築の必要性

産総研は、約3200人の職員（研究実施関係職員約2400名、研究関連職員約200名・管理関連職員約600名）を擁し、さらに契約職員約2000名、外来研究員・産学官制度来所者・学生等の外来者約1000名を抱える、6000名規模の大組織である。まずこの規模から判断すれば、会社法上の大会社や上場会社に義務づけられる「内部統制システム」の構築を、産総研に求めるのは、決して不合理なことではない。

確かに、産総研は民間企業と異なり、職員の多くは研究者であり、また営利を追求する機関でもない。その意味で、企業と同レベルの内部統制システムを構築する必要はないかもしれない。しかし、平成19年度より、全国の大学は、文部科学省の指示（「研究機関における公的研究費の管理・監査に関する検討会」の報告書に基づき）により、集中的に内部統制システムの構築に力を注いでいる。大学や研究機関が抱えるリスクを踏まえ、そうした体制の構築を文科省が求めているのである。

それゆえ、研究集団であること、非営利であることをもって、内部統制システムの導入を拒む理由とすることはできない。そもそも、産総研自らが、平成17年5月、「産総研に

におけるリスク管理体制の構築について」という文書を作成し、その導入の必要性を認めた上で、これに基づいた「リスク管理体制」を敷いている。よって、ここでは、内部統制システム構築の必要性については既に合意を得たものと考え、当調査委員会の提言をまとめることにする。

6-2-2 検討すべき3つの事項

「内部統制システム構築の必要性」を所与とした場合、本節で検討すべき事項は、次の3点に整理される。

第1は、産総研における「リスク管理体制」が一般に言われている「内部統制システム」とほとんど同様のものであるか。これを確認するため、内部統制の目的および構成要素との関連で、それぞれの項目が要件を充たしているかを検討していく（6-3）。

第2は、仮に産総研の「リスク管理体制」と「内部統制システム」がほぼ同一であると判断されれば、現在の産総研における「リスク管理体制」は十分に機能し得るものなのか。仮にその機能発揮を阻む要因があるすれば、それは何か。特に重要と思われる5つの課題に焦点を絞り、阻害要因を特定する（6-4）。

第3の検討事項として、特定された阻害要因を排除するために、産総研はどのような施策をとる必要があるのか。その際、どのような点に留意すべきなのか。これらの問いに関し、6つの提言を示したい（6-5）。

6-3 産総研におけるリスク管理体制と内部統制システム

6-3-1 内部統制システムの「目的」に関して

内部統制システムとは3つの目的を果たすための組織内管理態勢を指す。目的の第1は、組織が掲げる目的や計画を効率的・効果的に遂行すること（業務の有効性と効率性）、第2は、資産の管理・資金の流れ等を漏れなく適正に把握・処理し、財務報告の信頼性を確保すること（財務報告の信頼性）、そして第3は、業務に関連する法令やルールを遵守すること（関係法令の遵守）、である。

産総研におけるリスク管理体制と内部統制システムがほぼ同一のものであるのか。これを判断するには、まず産総研のリスク管理体制がこれら3つの目的を達成するものとして設計されているかどうかを確認する必要がある。

6-3-2 産総研のリスク管理体制における「目的」

「独立行政法人産業技術総合研究所リスク管理規程」（18規程第63号）は、平成17年7月に制定され、その後、2度の改定を経て、現在の形となっている。同リスク管理規

程によれば、産総研がリスク管理体制を敷く目的は「研究所の業務の円滑な運営に資すること」（第1条）となっている。この「業務の円滑な運営」が内部統制システムの第1目的である「業務の有効性と効率性」に合致する。さらに、第2、第3の目的に関しては、産総研における「リスク」の定義と範囲を見ることで、整合性を確認することができる。

同管理規程第2条によれば、リスクとは「業務の遂行を阻害する要因」で、具体的には、①コンプライアンスに関するもの、②財務報告に関するもの、③情報システムに関するもの、④研究活動に関するもの、⑤事務手続に関するもの、⑥環境に関するもの、⑦災害、事件等に関するもの、⑧その他、研究所の業務に関するもの、とされている。業務の円滑な遂行を阻む要因を取り除き、是正措置を講ずることを目的とするのが産総研のリスク管理体制であるが、当調査委員会は、そのリスク概念の中に、①コンプライアンスに関するもの、②財務報告に関するものが含まれている点に注目し、産総研リスク管理体制と内部統制システムは、目的に関して言えば、ほぼ同一であると判断する（①コンプライアンス関連は、内部統制システムの第3目的に、②財務報告関連は、第2目的にそれぞれ対応する）。

6-3-3 内部統制システムにおける「構成要素」

既述の3つの目的を達成するために構築される内部統制システムは、5つの構成要素を備えることが要請される。それゆえ、次に検討すべきは、産総研におけるリスク管理体制が内部統制システムと同様の構成要素を備えているかどうかである。これを確認するため、まず5つの構成要素がどのようなものであるかを整理しておきたい。

6-3-3-1 <統制環境>

第1は、内部統制活動を推進する組織基盤があること。

具体的には、組織の社会的使命と責任を明確に示した組織理念（ミッション）や行動規範、内部統制活動を推進するトップの強い指導力とコミットメント、内部統制活動に実質的な権限を与える統治構造、意思決定権限の委譲に対応した責任の明確化、採用・異動・昇進に関する公正な人事制度、内部統制活動を理解し支持する「組織風土」等を指す。これを総称して「統制環境」と呼ぶ。

6-3-3-2 <リスク評価>

第2は、組織の活動に影響を与えるリスクを識別・分析し、これを包括的・合理的にコントロールするための計画や具体策を用意すること。

リスク評価にあたっては、リスクが具体的な問題にまで発展する可能性、具体的な問題となった場合に組織や社会が受ける影響の大きさ等を整理し、優先順位をたてて合理的な対応策を講ずることが求められる。こうした活動を「リスク評価」という。

6-3-3-3 <統制活動>

第3は、策定された計画や具体策を実行に移すこと、把握されたリスクを軽減するための活動を日常的な業務の中に落とし込むこと。

これには、内部統制活動を推進する担当部署の設置・権限付与、業務フローの合理的な設計、業務手続を定めた内部規定の整備、周知徹底を図るための教育活動等が含まれる。これらを総称し「統制活動」という。

6-3-3-4 <情報と伝達>

第4は、内部統制活動を円滑に行うためのコミュニケーションを図ること、そのための情報の流れ、伝達チャンネルを構築すること。

内部統制活動を所管する部署だけしか動かない組織では、統制活動は機能しない。このため、他部署との連携・交流が可能となるよう、情報の流れをうまく設計しなければならない。加えて、通常のチャンネルとは異なる公益通報の仕組みを構築・機能させる必要がある。この仕組みを通じて問題情報があがってきた場合には、通報者の保護、通報事項に関する事実確認、問題の内容に応じた適切な是正措置、合理的な再発防止策等を策定し、一連の対応を記録にとどめ、必要があれば、関係するステークホルダーにこれを開示することが求められる。これらの活動を「情報と伝達」という。

6-3-3-5 <モニタリング>

第5は、内部統制が有効に機能しているかどうかを継続的に評価すること。

これは少なくとも2つのレベルで行われる。第1は、規定通りに業務が遂行されているかどうかを確認することである。一般の組織では、仕事が適正に遂行されるよう、業務毎に確認手続が作業の中に組み込まれるが、内部監査担当者は、この手続（内部規定）に則って業務が間違いなく遂行されているかどうかを検証しなければならない。第2は、内部規定の妥当性検証を含め、上記1から4までの構成要素が合理的な形で機能しているかどうかを監査・評価することである。その監査・評価結果は経営側に報告し、経営側は組織の継続的改善にこの監査・評価結果を役立てていく。これらの活動を総称し「モニタリング」と呼ぶ。

6-3-4 産総研のリスク管理体制における「構成要素」

内部統制システムは、以上の5つの要素を備えていることを前提とするが、果たして、産総研のリスク管理体制は、これらの構成要素を同様に内包しているのだろうか。結論から言えば、内部統制システムの構成要素は、産総研のリスク管理体制の中にも同じく含まれており、その意味で、内部統制システムと何ら変わらない。その根拠として、以下、産総研リスク管理体制の構成要素に関する説明を加えておきたい。

6-3-4-1<統制環境>

第1の「統制環境」に関しては、内部統制活動に関する組織基盤が整っているのか、トップのコミットメントは十分か、整合的なガバナンス体制となっているのか等を見る必要があるが、「産総研リスク管理体制」によれば、現在のリスク管理体制は、包括的・合理的な設計の上に成り立っていると評価することができる。第1に理事長がリスク管理委員会に対し指示を出し、理事長がリスク管理委員会より報告を受ける形になっていること（トップのコミットメント）、第2にリスク管理委員会の委員長は副理事長が務め、委員もリスクに係わる諸部門の長（企画本部長、法務室担当理事、監査室担当理事）および企画副本部長（2名）から成り、必要に応じて外部識者を招聘する体制となっていること（ガバナンス体制）、等がその理由である。

6-3-4-2<リスク評価>

第2の「リスク評価」に関しても、部門ごとにリスク評価を行い、各部門がそれに基づいたリスク管理活動計画を提出することになっている。したがって、リスクの把握・識別、それへの対応は、基本的な条件を満たしていると考えることができる。リスクの評価が各部門だけで完結しないよう、リスク管理委員会が全体を把握しており、具体的には、6月に各部門のリスク管理活動計画を承認し、2月に最終評価を行うこととなっている。この限りにおいて「リスク評価」という構成要素は備わっていると判断することができる。

6-3-4-3<統制活動>

第3の「統制活動」について、産総研リスク管理規程第3条は、リスク管理委員会が推進母体となって、次の業務を遂行するとしている。記せば、1) リスク管理に関する方針、体制及び対策に関する事項、2) 発生しうるリスクの防止に係わる啓蒙に関する事項、3) リスク管理年度計画の策定及び運用に関する事項、4) 部門等のリスクに係る総合的な調整に関する事項、5) 危機（重大性、緊急性等のあるリスクをいう）の管理に関する事項、6) その他、リスク管理に関し必要な事項、となっている。

この規定をそのまま解せば、リスク管理委員会が、リスク評価と統制活動全般に関わるということになる。もっとも、委員会自体が具体的な行動をとることはない。このため、業務は、事務局を務める企画本部が、法務室や監査室と連携しながら、推進することになる。業務フローの合理的な設計・内部規定の整備については、各種手順の見直し等が進められていること等から判断し、産総研リスク管理体制が「統制活動」という要素を含むと考えて特に支障はなかろう。

6-3-4-4<情報と伝達>

第4の「情報と伝達」については、内部統制活動を円滑に行うためのコミュニケーション・チャンネルが用意されているかを見る必要がある。同じく、産総研リスク管理規程第11

条、第 12 条によれば、産総研では、指示・命令のコミュニケーションが有効に機能するよう、各部門にリスク管理を行うリスク管理責任者とリスク管理担当者を置くとしている。前者のリスク管理責任者は「部門長が務め、当該部門のリスク管理に関する業務を統括」し、後者のリスク管理担当者は「当該部門のリスク管理に関する業務を整理する」としている。加えて、各部署の規模や機能等に応じて、リスク管理責任者の補佐として、リスク管理総括担当者を置くことができる、とも規定している。同規程第 13 条は、以上のような管理責任者・管理担当者・総括担当者がリスク管理委員会より「指示を受けたときは、これに従わなければならない」と定めている。これにより、関係者間の、あるいは異なる研究部門間の内部統制活動に係わるコミュニケーションは、おおよそ円滑に行われるものと期待できる。

同様に、内部統制システムには、通常のコミュニケーション・チャンネルとは異なる公益通報の仕組みを設けることが求められるが、産総研においては、法務室に内部通報窓口が設置されており、リスク管理委員会と連携して対応することになっている。公益通報に関しては、トップがコミットして対応することが明記されているわけである。当調査委員会には、以上の点を考慮し、産総研のリスク管理体制は「情報と伝達」という要素を備えていると判断する。

6-3-4-5 <モニタリング>

最後の「モニタリング」についても基本要件は備わっている。組織全体としてのモニタリングは監査室が担っており、ここがリスク管理委員会と連携して「リスク管理機能の有効性」を評価する形となっている。監査室による監査結果は、リスク管理委員会を通じて、理事長に報告される仕組みとなっており、トップを巻き込む形での監査体制はできあがっている。より精緻で厳格な監査の仕組みを導入することも検討可能であるが、組織全体としてのモニタリングの仕組みという点で言えば、「産総研のリスク管理体制は、いわゆる内部統制システムと何ら変わらない」と総括できよう。

6-4 内部統制活動を阻む5つの要因

既述のように、産総研リスク管理体制は、円滑な業務の遂行、財務報告の信頼性確保、関係法令の遵守を確実なものとするを狙いとしており、その実現に必要とされる5つの構成要素も問題なく備えている。この限りにおいて、既存のリスク管理体制は、外形上、必要な条件はすべて満たしていると結論できよう。ただし「外形上の仕組みができているということ」は、そのまま「仕組みが機能するということ」を保証するものではない。特に、機能の発揮を阻む要因が存在する場合には、リスク管理体制は決して設計通りには動かない。そこで、第2の検討事項として、当調査委員会は、第2-第5までの事実認定を

踏まえ、また産総研における経営内容の現状に照らし、内部統制活動を阻害する要因、中でも軽視できない重要な要因を5つ特定することとした。

それは、第1に一体感を欠いた組織風土があること、第2に統治機構がうまく機能していないこと、第3に組織としてのリスク評価能力に限界があること、第4にマイナス情報を開示するという基本姿勢が不十分であること、第5にリスク管理規程に記載された「秘密保持義務」が組織の閉鎖性につながりかねないこと、である。以下、それぞれに関し、当調査委員会が、これを重要な阻害要因であるとした根拠を示したい。

6-4-1 一体感を欠いた組織風土があること

組織風土に欠陥があれば、組織全般にわたって内部統制活動を展開しようとしても、その成果はなかなかあがらない。それゆえ、組織風土に係わる阻害要因を最初に取り除かなければならない。その欠陥とは、産総研という組織が「意識の上で、まとまりを欠いていること」「そこで働く人々が明確な価値を共有していないこと」「寄託センターの産総研に対する帰属意識が決して高くないこと」等である。

6-4-1-1

そうした組織風土を作り出した原因として、次の4つをあげることができる。

第1は、政策に基づく省庁再編や独立行政法人化等によるいわば「産総研外部からの改革」が推し進められたことで、組織としての一体感を十分に醸成できなかったことである。

6-4-1-2

第2は、平成13年4月の産総研設立から十分な年月が経っていないこと。何らかの価値を掲げ、これを共有するには、やはり一定の期間が必要である。既に産総研としての『憲章：社会の中で、社会のために』などを作成し、価値の共有化に努めてきてはいるが、その成果は十分にあがっているとは言えない。

6-4-1-3

第3は、専門家集団であるため、縦割的な組織となっていること。縦割的な組織の弊害を取り除くことを意図して（より効率的・効果的な業務運営を目指して）、平成17年4月、産総研は、非公務員型の非特定独立行政法人へと移行しているが、研究実施部門は、地質分野、標準計測分野から情報エレクトロニクス、材料製造分野、ライフサイエンス分野と広範囲に及んでおり、このため、研究分野を異にする職員が相互に他の業務を理解することは、依然、難しい状況にとどまっている。また研究実施部門間にあるこうした縦割り問題も深刻ではあるが、それ以上に懸念されるのが、研究実施部門（研究部門）と研究関連部門（現業部門）の間にあると考えられる「意識の大きな隔たり」である。何らかの研究目的が最初にあってこれら活動単位が統合されたのであれば、相互理解も進むかもしれない。

いが、行政改革の中で、（旧）通産省傘下の研究所を集めて産総研としたため、これが1つの大きな問題として残っているように思われる。このような状況の中で、理事長に各部門が直結するいわゆるフラットな組織にしたことが、産総研という組織の管理を難しくしたと推察される。

6-4-1-4

第4は、産総研内における寄託センターの位置づけが明確でないこと。5つのセンターに関する「組織規則」第24条～第38条の規定を見ると、寄託センターの業務に関する規定は少なく、僅か3行で「一 特許出願に係る生物の受託、保存及び分譲に関すること。二 寄託生物の形質維持等に係る研究に関すること。三 特許生物寄託に係る業務であって、他の所掌に属しないものに関すること」（第25条）と記すのみである。また、「組織規則」だけで判断することはできないが、「三 特許生物寄託に係る業務であって、他の所掌に属しないものに関すること」という条項は「他部門が何か新しいことをやれば、寄託センターは似た研究は直ちに出来なくなる」とも解釈され、寄託センター独自の企画を困難にする構成となっている。

6-4-1-5

加えて、寄託センターは、かつての微工研（生命研）における一組織から単独の機能に特化した小組織へと変更されており、これにより、それまで関連研究から受けてきた支援も得られなくなった。たとえば、昭和55年、微工研は、寄託センターの前身である「特許微生物寄託センター」を設置したが、関係者からのヒアリングによれば、当時、微工研内における職員間のコミュニケーションは、微生物寄託センターの職員まで含め、比較的円滑に行われていたという。その後、平成5年、微工研は、化学技術研究所、繊維高分子材料研究所および製品科学研究所とともに再編され、生命工学工業技術研究所（生命研）の一部となり、さらに平成13年4月には、産総研の一部となった。生命研から産総研に至るこうした、機能細分化の流れの中で、寄託センターの所属組織内における位置は徐々に低下していった。少なくとも寄託センター職員の目には、そのように映っていたと言えよう。

6-4-2 統治機構がうまく機能していないこと

組織風土の問題は「統制環境」に係わるものであるが、産総研には、さらにもう1つ、統制環境上の大きな課題がある。それは、産総研の統治機構（ガバナンスの仕組み）がそのリスクに対応する形で設計されておらず、このため、経営方針の決定を行う幹部や関係する会議体がほとんど機能していない、という状況である。

6-4-2-1

組織のガバナンスとは、①経営する者を選解任する機関、②経営に携わる機関、③経営

する者が忠実にかつ十分な注意を払って業務を遂行しているかを監視する機関の3つを分離し、組織経営の健全性を保とうとする活動である。監査役設置会社のガバナンスを例にあげれば、「株主総会」(Plan)、「代表取締役・執行役員」(Do)、「取締役会・監査役」(See)の機能を分離することで、健全かつ効率的な経営を実現していくことを指す。

6-4-2-2

監査役設置会社との関連で、産総研のガバナンスを整理すれば、株主総会の機能を担うのが主務大臣ということになる。「独立行政法人通則法」第14条によれば、主務大臣が「独立行政法人の長(以下「法人の長」という。)となるべき者及び監事となるべき者を指名する」となっているからである。同じく、通則法第19条第1項によれば、「法人の長は、独立行政法人を代表し、その業務を総理する」となっている。よって、法人の長である「理事長」が代表取締役・最高執行責任者に相当すると解釈される。さらに通則法第19条第4項で、監事は「独立行政法人の業務を監査する」と規定されているため、監事が監査役にあたることになる。

6-4-2-3

理事長だけで業務を遂行することは非現実的であるため、通則法第18条第2項は、理事長の他、「個別法で定めるところにより、他の役員を置くことができる」とし、これらの役員(理事)については、「法人の長が任命する」(通則法第20条第4項)としている。さらに、理事長(主務大臣も同様)は、これらの役員(理事)が「役員たるに適しないと認めるときは」「解任することができる」(通則法第23条第2項)としている(なお、理事長による任命に関しては、「独立行政法人産業技術総合研究所法」(産総研法)第7条第2項に「研究所に、役員として、副理事長一人及び理事十人以内を置くことができる」としている)。したがって、産総研の理事長は、監査役設置会社の代表取締役よりも遥かに大きな権限を、つまり、他の取締役(理事)を選解任する権限まで持っていることになる。

6-4-2-4

産総研の問題は、これだけの大きな権限を持っている理事長に強いリーダーシップを求めながら、組織の性質上、これまでは組織の最高執行責任者というよりも、対外的な活動に力を注ぐ役割が期待されてきたためと考えられる。その結果、内部管理や手続の厳格化等は、理事長にとって、決して主な関心事とはならなかった。理事長が執行に深く関与しないというこの傾向は、程度の差はあれ、各理事にも同時に見られる現象であった。

6-4-2-5

確かに、産総研でも、会社の取締役会に類似する「幹部会」が設置されている。「幹部会及び幹部懇談会の運営について」(平成19年11月22日)によれば、幹部会は「経営、

管理及びイノベーションの推進に関する重要案件について、役員により審議し、及び役員相互の認識共有を図り、もって産総研の効率的な業務運営に資する」ことを目的とし、構成メンバーも、理事長、副理事長、理事、監事となっている。この限りで、最高執行責任者の下、情報を共有し、審議して議論を深める会議体が用意されていることになるが、法的に正式な意思決定機関あるいは理事長職務執行監督機関として位置付けられているものではない（なお、法制度上、理事会も設置されていない）。

したがって、産総研のリスク管理体制においては、幹部会は会社における取締役会と全く同様の機能を期待することはできないことになる。

6-4-2-6

副理事長、理事の職務及び権限については、産総研法は「副理事長は、理事長の定めるところにより、研究所を代表し、理事長を補佐して研究所の業務を掌理する」（第8条第1項）「理事は、理事長の定めるところにより、理事長（副理事長が置かれているときは、理事長及び副理事長）を補佐して研究所の業務を掌理する」（第8条第2項）とされているだけで、具体的な記載はない。

6-4-2-7

より具体的なものとして「平成19年度の役員の分掌について」という文書があり、ここに各理事の担当部門や特命事項等が整理されているが、すべて理事長が定めることになっている統治機構の下では、「いったい誰がいずれの執行に関し、どのような権限と責任を持つか」が不明瞭で、特に「幹部会で話し合われたことに関し、いったい誰が責任をもって実行し、いつまでに完了させるのか」等が曖昧となる。

6-4-3 組織としてのリスク評価能力に限界があること

機能阻害を引き起こす第3の要因は、組織としてのリスク評価能力に疑わしい点が残っていることである。既述のように、リスク管理委員会は、各部門が提出するリスク管理活動計画を承認し、同計画の実施状況を確認することになっているが、過去の経緯からして、産総研は、多様な分野に広がる研究部門の様々なリスクを理解し、そのコントロール状況を正確に評価できるのであろうか。その評価能力は不十分である、と言わざるを得ない。

6-4-3-1

第1に、平成12年、元センター長は、寄託申請書記載の微生物の表示を基に、当該微生物の危険度分類レベルの再確認を指示し、その結果、表示上、クラス2b以上の菌株を受託・保管していることを確認した。また平成13年には産総研の拡大幹部連絡会でこのことが報告されるなどして産総研の上層部もこの事実を認識するに至った。この段階で、「受託・保管している問題の菌株が、表示上ではなく、事実上、そうであるのかどうか」を確

認すべきであったが、そうした措置はとられず、また確認が指示されることもなかった。

6-4-3-2

第2に、平成13年5月22日に開催された産総研の拡大幹部連絡会において、元センター長は「特許生物寄託センターの現状と課題」と題する報告書を提出し、その報告書の中で「受託時に生物種特性を調べずに受入れている結果、発明者によっては病原性であることを伏せたまま、もしくはその事実を知らせずに寄託する例が多々ある」ことを指摘した。また平成13年6月27日に開催された拡大幹部連絡会においても「特許生物寄託センター平成14年事業計画」の中で、元センター長は、同様の問題指摘を行っている。それにも拘らず、幹部連絡会メンバーは、この指摘の重要性を認識せず、またそれゆえ、これに対し迅速な対応をとることもなかった。幹部連絡会メンバーの立場は、現在のリスク管理委員会を構成する委員の立場とほぼ同じであり、報告を受ける側のリスク管理委員会が状況を正確に把握・評価できるとはとても考えられない。

6-4-3-3

第3に、元センター長より問題指摘を受けた拡大幹部連絡会は1時間半で終了しており、また報告事項も27件に及び、とても各報告の内容を詳細に検討できる余裕はなかったという。これが事実であったとしても、リスク管理の要諦は、懸念されるリスクをできるだけ多く列挙し、その後にリスクのウェイト付けを行い、リスク間に優先順位をつけること、またこれを前提として、投入可能な経営資源の範囲で優先順位の高いものから順番に軽減措置を講ずること、にある。これが合理的かつ効果的なリスク管理のあり方である。産総研は「当時の幹部会は課題が多過ぎて、場当たりの対応しかできなかった」と説明するが、リスク管理とは、たとえ課題が多過ぎて、その中で問題解決のための活動範囲を絞り込み、事態に計画的・合理的に臨むことを指す。「この基本が理解されていない」という意味で、リスク評価能力は不十分と言わざるを得ない。

6-4-3-4

第4に、リスク管理委員会が何らかの決定を下した場合、当該委員会は責任をもってこれを実行する能力を持っているのか、あるいは実行したかどうかを確認する能力を備えているのか。これら能力に関しても、当調査委員会は不十分と考えている。たとえば、平成13年12月11日に開催された寄託センター運営委員会（元センター長は欠席）で、寄託者に寄託微生物の分類同定を要求することに関し、特許庁に相談すること等が議論され、その前提として「まず産総研の考えをまとめる」とした。そして、平成14年3月13日に開催された運営委員会で、「分類同定がなされていないものは受託しない方向で特許庁と協議する」としたが、その後、特許庁と本件に関する協議は行われていない。このように、運営委員会レベルで決定した事項が曖昧に扱われ、具体的な実行につながらなかった。こ

の点を踏まえれば、産総研には、やはり実行する能力が欠けていると言わざるを得ない。

6-4-3-5

第5に、リスク管理委員会は、各部門が提出するリスク管理活動計画を確認し、その実施状況の評価することになっているが、それにあたって「各部門が自部門のリスクを把握・評価できること」を前提としている。各部門のスタッフは、その分野の専門家であり、全体として見れば、把握・評価は可能であろうが、寄託センターのように、非常勤職員が中心となって活動している部門については（微生物学の経験のある実務担当者が病原微生物について病院検査室にいた非常勤職員に教えて貰っていたという点等を考慮すると）、この評価能力を疑う必要も出てくる。

6-4-4 マイナス情報を開示するという基本姿勢が不十分であること

機能障害を引き起こす第4の要因は、情報開示姿勢が不十分であるということ、特にマイナス情報でも開示するという姿勢が不足していることである。本件に関する産総研の一連の対応がこれを示唆している。

6-4-4-1

第1に、平成12年、元センター長が、クラス2b以上の菌株を受託・保管していることを確認し、同年2月25日の室内会議では、その後の生存試験は行わないことを決定したものの、直ちにはその事実が企画本部や産総研上層部に伝えられなかった。

6-4-4-2

第2に、平成13年10月28日、元センター長による一連の行為を問題視し、産総研（総括企画主幹）は「寄託センターとしては、企画本部からの指示がない限り、対内的、対外的な行動を何もとらないでください。この件を話題にすることも控えてください」との指示をメールで元センター長に出している。

6-4-4-3

第3に、平成15年7月、元センター長は、寄託センターが病原性微生物を分譲した実績リストを特許庁に提出した。産総研は、元センター長によるこの行為が国家公務員法違反（守秘義務違反）にあたることを考え、元センター長に対し、同法違反を認め反省する旨の誓約書に署名・捺印するよう求めた。これ以後、産総研における関心は、マイナス情報の開示や問題解決の取り組みではなく、元センター長に対する責任追及へとシフトしていった。

6-4-4-4

もっとも、産総研は、平成13年の段階で「本件への対応はほぼ完了した」と認識していたのかもしれない。それゆえ、「クラス2b以上の菌株の受託・保管という事実は公表する必要なし」と判断したのかもしれない。また誓約書への署名・捺印についても、「既に

対応は完了した」と解していたとすれば、特に隠すべき事項があつて、これを強制したのではないかもしれない。ただ、「対応は完了した」との判断を下すには、既述のように、どうしても受託・保管した菌株の同定を行う必要があつた。形式上、同定のための依頼は行っているが、まったく時機を逸しており、正式の依頼にもなっていない。

6-4-4-5

これらの対応を全体的に眺めてみると、やはり、産総研では、マイナス情報を開示するという基本姿勢が不十分であつたと評価せざるを得ない。

6-4-5 リスク管理規程に記載された「秘密保持義務」が組織の閉鎖性につながりかねないこと

機能障害を引き起こす最後の要因は、産総研リスク管理規程第15条に記載された内容にある。同条は「研究所のリスク管理に関する業務に従事する役員、職員及び理事長に委嘱された者は、その業務に関して知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする」としている。リスクという非常にセンシティブな情報を扱うだけに、こうした秘密保持義務規定を設けるのは不合理ではない。

6-4-5-1

ただ、第15条の規定は、運用次第で、リスク管理体制を麻痺させる側面も持っていることを忘れてはならない。当調査委員会がこうした危惧を抱く理由は、産総研のリスク管理体制が、元センター長の責任を追及するのと同時期に導入されており、そのため、産総研の意図は管理体制の明示化であつたにせよ、本規定は、一般職員の側から見れば、「問題指摘は産総研への攻撃」と解釈される可能性を持っているからである。

6-4-5-2

以上の障害要因を、内部統制システムの構成要素との関係で整理すれば、第1の「一体感を欠いた組織風土」および第2の「統制機構の機能不全」は、統制環境に係わる問題、第3の「リスク評価能力の限界」は、統制環境およびリスク評価に係わる問題、第4の「マイナス情報の開示姿勢」と第5の「秘密保持義務の扱い」は、情報と伝達およびモニタリングに係わる問題として整理される。

6-5 産総研に対する6つの提言

当調査委員会は、上記5つの課題が内部統制活動を推進する上での大きな障害要因であると考えている。これを前提とした場合、リスク管理体制に関し、産総研として取り組むべき施策は、おおよそのものが定まってくる。もっとも、障害要因を除去するための具体策は、産総研が、自らの責任において、創意工夫をこらし実行するのが基本である。それ

ゆえ、当調査委員会による提言は、次の6つにとどめておきたい。産総研としては、この6つの提言を実践するだけでなく、上記の課題を解決する上で有効と思われる施策を自ら考え、積極的に展開されることを期待する。

<統制環境に係わる提言>

- 1) 産総研における寄託センターの位置づけを確認し直すこと
- 2) 幹部会のあり方を見直し、執行に関わる理事の権限と責任を明確にすること

<リスク評価に係わる提言>

- 3) 外部専門家をリスク管理委員会の正規の委員に招聘すること

<統制活動に係わる提言>

- 4) 法令遵守・内部統制のための体制整備を行うこと

<情報と伝達に係わる提言>

- 5) コミュニケーションを促すための教育研修や交流会を実施すること

<モニタリングに係わる提言>

- 6) モニタリング機能を強化すること

6-5-1 寄託センターの位置づけ

第1に、産総研という組織の中で、寄託センターをどう位置づけるのか。この点を明確にしておく必要がある。既述のように、産総研では、研究部門が主となっている組織の中に、現業部門（寄託センターなど）をいくつか抱えており、これが「意識の隔たり」を生み出し、組織の全般的管理を難しくしていると感じられる。また、現業部門の1つである寄託センターに焦点を絞ってみれば、そこには、少数の常勤職員と多数の非常勤職員という特殊性があり、これが同センター内のコミュニケーションを難しくしているようにも感じられる。当調査委員会は、このようなコミュニケーション上の、また組織風土上の問題を解決・緩和するため、同センターのあり方に関し、2つの方向を示したい。

6-5-1-1

第1は、産総研が、寄託センターの位置づけを見直し、その価値を再確認することである。日本の『バイオ産業およびバイオテクノロジーの国際競争力比較分析』（経済産業研究所）によれば、日本が欧米に対し優位に立てる技術分野は「糖鎖工学技術」「酵素生産利用技術」「発酵技術」の3技術に限られている（約20技術のうち）。これら3技術がいずれも微生物の利用分野であること、世界の微生物関連特許の最多出願国が日本であるこ

と等を踏まえれば、産総研にとっても、特許生物寄託機関を抱えることの意義は非常に大きいと言える。²

6-5-1-2

産総研は、寄託センターのこうした潜在性を考慮に入れ、国際的に競争力のある事業単位としてこれを戦略化し、研究部門や他センターと同等の、あるいはそれ以上の責任と権限を同センターに与えるべきであろう。寄託センター職員の産総研に対する帰属意識を醸成する上で、こうした見直しを進め、産総研内の職員にこれを周知することが問題解決の鍵となるはずである。

6-5-1-3

第2は、寄託センターを産総研から分離独立させるという方向である。意識の隔たりを解消するには、基本的に相当の年月を要する。それゆえ、分離という措置は、最も短い期間で産総研の統制環境を改善する施策となる。ただし、仮に寄託センターが分離され、それ独自で内部統制システムを構築することになると、現在の規模から考え、その構築はほとんど不可能に近い。一定以上の組織規模がなければ、システムは形を成さないからである。そこで考えられるのは、同種の業務を営む独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）の「特許微生物寄託センター」と統合することである。現業部門だけで整理統合できれば、専門性の違いから出てくる意識の隔たりは解消されよう。

6-5-1-4

しかし、統合によって失うものも多いため、民間の意見も聞きつつ、経済産業省や特許庁など関連部署との協議を十分に行い、慎重に判断してもらいたい。なお、統合する場合でも、日本がこの分野での競争優位を維持するため、産総研の研究部門と「NITE・寄託センター」の間に協力関係を構築し、両者の連携を強化していくべき、と考える。

6-5-1-5

最終的な判断は、主務大臣等に基づくが、当調査委員会としては、まず第1の方向を探り、それが困難な場合に限り、第2の選択肢を検討してもらえれば、と考えている。

6-5-2 幹部会の見直しと理事の権限と責任の明確化

産総研の統治機構を改善するには、少なくとも3つの措置を講ずる必要がある。第1は、内部管理に関する最高執行責任者を新たに置くこと、第2は幹部会を理事長の諮問機関と

²ちなみに、産総研は、ライフサイエンス分野の戦略課題に沿って、①新規な遺伝子資源の探索、②高効率バイオプロセス技術の開発、③遺伝子組換え植物を利用した技術の開発、④天然物由来の機能性食品素材の開発の4つを目的とした研究グループを持っているが、これら4グループの研究者と寄託センターの連携を促すことができれば、微生物のみならず、植物細胞、動物細胞の分野でも、寄託センターは、本来の強みを発揮できるようになるはずである。また、廃棄微生物を含めたカルチャー・コレクション、分譲事業、微生物分類同定事業など、関連事業分野へと進出していけば、寄託センターの機能はさらに充実し、その評価も高まってこよう。

して位置付けその権限と責任を明確化すること、第3は執行に携わる理事（執行役員）の権限と責任を明確化すること、である。

6-5-2-1

第1の措置は、ほとんどの権限が理事長に集中しているにも拘らず、その理事長が対外的な活動に多くの労力と時間を費やさざるを得ない、という現状を改めるためのものである。産総研の「組織規程」第4条は、理事長直属部門として、企画本部、業務推進本部、評価部、環境安全管理部、法務室、情報公開・個人情報保護推進室、監査室等を置くとし、それに続く各条で、各本部や各部・室の役割を「理事長補佐」としている。言葉を換えれば、緊急の案件が出てきても、これら部門は、すべて理事長が明確な指示を出さない限り、自らの判断で動くことができない構造となっている。この問題を解消するには、どうしても「対外的な活動の責任者」と「内部的な管理の責任者」を分け、責任の所在を明らかにする必要がある。

6-5-2-2

確かに、これまでも、運用上、副理事長を内部管理の最高責任者と見なす措置をとってきたようであるが、産総研法第8条1項では「副理事長は、理事長の定めるところにより、研究所を代表し、理事長を補佐して研究所の業務を掌理する」と規定するだけで、詳細な職務を規定する「組織規程」「組織規則」を見ても、副理事長の責任と権限は明記されていない。「平成19年度の役員の方掌について」では、①副理事長の職制は「つくばセンター所長」、②副理事長の担当部門は「男女共同参画室」「監査室」、③副理事長の追加的職務は3委員会の委員長等となっているだけで、内部管理の最高執行責任者という規定はない。一般に、理事長職を置く公益法人では、内部管理の最高執行責任者として「専務理事」を置き、その専務理事が管理部門を統括するようになっている。産総研にあっても、（「専務理事」という役職名の理事を置くことは現行法上はできないにしても）産総研法第8条1項で副理事長について上記のように定められ、また同条2項で理事については「理事長の定めるところにより、理事長（副理事長が置かれているときは、理事長及び副理事長）を補佐して研究所の業務を掌理する」と定められているのであるから、理事長の権限と責任において、特定の理事（副理事長を含む）に対して一定の権限を委譲し、役割分担も明確にしたうえで、当該理事が内部管理の最高執行責任者として権限を持つとともに理事長に対して責任を負うという体制をとることは可能と考えられる。

6-5-2-3

第2の措置は、役員による意見交換及び審議の場として位置づけられている「幹部会」を、理事長の諮問機関と位置づけ、実質的な審議を行う機関とし、また、理事長に対する答申に対してもその後の理事長（及び理事長が権限を委譲した理事（執行役員））の執行

状況をフォローアップし、必要に応じて理事長に勧告をする機関として位置づけることである。もっとも、これは「意見交換の場が必要ない」ということではない。研究機関である限り、科学技術等に関する情報はできるだけ多くの関係者で共有する必要がある。ただ、幹部間の意見交換や情報共有は別途設けられている「幹部懇談会」という場で行うことができるわけであるから、幹部会は、幹部会としての役割と責任を明確にしておく必要があると考える。

6-5-2-4

「幹部会及び幹部懇談会の運営について」によれば、幹部会には、すべての理事が出席することになっている。それゆえ、幹部会を、法的に可能な範囲で、監査役設置会社における取締役会が有する機能に近い機能を事実上持たせるよう位置づけ直すべきであろう。

6-5-2-5

第3の措置は、幹部会を有効に機能させるため、執行に携わる理事（執行役員）の権限と責任を明確化することである。産総研では、非常勤理事を除き、すべての理事が執行に関わっているため、その責任等は既に一覧表で整理されているが、各理事にあっては、依然として、自らを「責任と権限を持った執行役員」として自覚していないように感じられる。それゆえ、各理事に対して、その執行に応じた権限の委譲と責任の明確化を行う必要がある。

6-5-2-6

そもそも、これを整理しておかなければ、幹部会は十分に機能しないはずである。既述のように、幹部会に会社の取締役会に近い機能を期待する場合、各理事は、理事長をはじめ、他の理事（執行役員）が所管の業務を忠実かつ確実にやっているか、注意深く監視する必要がある。幹部会の場で決定したことを、その後、担当の執行役員が着実に実行に移しているか等を確認する必要も出てくる。しかし、もし各理事の責任が曖昧なままであれば、また十分な権限が各理事に委譲されていなければ、「担当理事の行う業務のいずれの事項を監視し、問題があった場合、どのような改善を求めるべきか」が不明なため、幹部会としては特に具体的な指摘も行えず、結局、機能不全に陥ってしまう。

6-5-2-7

既に触れたように、平成14年3月13日に開催された産総研の寄託センター運営委員会で「分類同定がなされていないものは受託しない方向で特許庁と協議する」ことを決定したが、今に至っても、特許庁とは、分類同定と受託基準に関し協議は行っていない。こうした過ちを二度と繰り返さないためにも、ここに示した統治機構に関する3つの改善措置を提案する。

6-5-3 外部専門家の招聘

第3に、リスク管理委員会のリスク評価能力を改善するため、同委員会に外部専門家を委員として招聘することを提言したい。

6-5-3-1

産総研では、外部有識者が各研究ユニット（研究センターや研究部門）に加わり、隔年ごとにユニット評価を行ない、また研究課題のロードマップやアウトプット評価以外にも、マネジメント評価を行なっている（マネジメント評価では、全体運営、研究運営、予算運営、人材活用、成果活用の方針などを評価し、その結果を直接理事長に報告している）。この限りで、外部専門家は活用されていると言えよう。しかし、当調査委員会は、これら事業評価にとどまらず、リスク管理という分野においても、外部専門家を積極的に活用すべき、と考えている。

6-5-3-2

産総研のリスク管理規程第5条2は「理事長は、特に必要と認めるときは、研究所以外の者を委員に委嘱することができる」とし、また同規程第7条2も「委員長は、必要に応じ、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を述べさせることができる」と定めているため、これらの規定を活かし、外部専門家の活用を図ってほしい。

6-5-3-3

リスク評価を適切に行うには、中立的視点は欠かせず、また各研究部門の活動計画を詳細に検討するには、外部専門家の経験や着眼が重要である。それゆえ、同管理規程に示された「必要に応じて」という曖昧な条件を外し、リスク委員会の構成員の定員を増やした上で、一定数を外部専門家に割り当てることを勧告する。その際、外部委員の独立性を維持し発言を促すことを狙い、外部委員の定員は、構成員の3分の1から2分の1程度にすべき、と考える。

6-5-3-4

ただ、外部専門家の招聘にあたっては、研究分野に照準を絞って協力してもらう方が、より効果的であるかもしれない。たとえば、産総研の研究分野を、ライフサイエンス分野、情報通信・エレクトロニクス分野、ナノテクノロジー・材料・製造分野、環境・エネルギー分野、地質分野、標準・計測分野等に分類できるとすれば、それぞれの分野毎で、必要性を踏まえ、「リスク管理小委員会」を設置し、そこに外部専門家を委員として招聘すべきかもしれない。

6-5-3-5

同管理規程第10条は「委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる」としているため、小委員会を設けることはそれほど難しいことではなかろう。小委員会を設けた場

合、外部委員の割合は、各小委員会の構成員数や各分野におけるリスクの多様性にもよるが、3分の1程度が目安と考えられる。「リスク管理委員会は常設の機関とし開催頻度も増やすべき」と考えているが、産総研全体のリスクをカバーする形で、複数のリスク管理小委員会が設置された場合には、リスク管理委員会は、各小委員会の活動を監視・調整する機関として位置づけ直すことも可能であろう。

6-5-3-6

なお、当調査委員会は「外部専門家を迎え入れたリスク管理小委員会」を設ける場合でも、各研究分野に限定されない「横断的なリスク」が残存するため、またある分野での問題やリスクが確認された場合には、それを横展開して確認する必要があるため、リスク管理委員会のレベルにも外部専門家を招聘すべき、と考える。

6-5-4 法令遵守・内部統制のための体制整備

第4に、より円滑に統制活動を推進するため、リスクやコンプライアンス関係部署の連携態勢を見直し、法令遵守・内部統制のための体制を全体として整備・強化するよう提言する。

6-5-4-1

産総研では、①監査と評価は監査室・評価部、②法令ルールの整備や内部通報対応は法務室、③労働安全衛生や環境保全等は環境安全管理部、④リスク管理委員会（リスク、問題発生後の総合的対応）の事務局は企画本部担当者、⑤業務の合理化（適正化）は業務推進本部、⑥情報開示は情報公開室や広報部、といった具合に、それぞれ少人数に細分化された部署がリスク処理の異なる局面を分散して担当している。これらの活動は、基本的に1つの流れになっていなければならない、合理的なリスク管理を行うには、関連部署間の連携は絶対に欠かせない。しかし、連携がうまく行っているという状況にはない。

6-5-4-2

たとえば、リスク管理規程第9条によれば、リスク管理委員会の事務は「企画本部」が行う、とされているが、企画本部の業務を規定する組織規則第2条には、独立した項目として「リスク管理委員会の事務を行う」との記載はない。11の業務が列挙されながらも、リスク管理委員会関連業務は、それと並ぶ重要な業務として位置づけられていないのである。これは、企画本部が多様な業務を所管し、総務的な役割を担っているために出てくる問題と考えられる。こうした問題を解消するため、当調査委員会は、例えば、法務室、業務推進本部などから成る新たな法令遵守・内部統制のための組織（部署）を新設し、そこにリスク管理委員会及び事務局を置くなどの組織再構築・強化をはかるべき、と考える。これにより、責任の所在はかなり明瞭になってくるはずである。

6-5-4-3

新たな組織（部署）の中には、従来の法務室機能が含まれることになるが、その際、業務内容との関連で、スタッフの充実や権限強化なども図る必要がある。たとえば、現行の組織規則第19条によれば、法務室は「一 業務方法書、規程、要領等の形式審査に関すること。二 外部研究機関等との間で締結する契約の形式審査に関すること。三 法令等の遵守に係る基本的な事項の企画及び立案並びに総合調整に関すること。四 役員、職員及び契約職員（以下「役職員等」という。）の倫理の保持に関すること（他の所掌に属するものを除く。）。五 不服審査及び訴訟に係る業務に関すること。六 法律相談に関すること（他の所掌に属するものを除く。）」を営むことになっている。仮に、これら業務を「特許関連」「契約・訴訟関連」「法令遵守関連」の3つに整理した場合、数千人規模の一般企業では、これら業務を別々の部署に担わせるのが一般的である。たとえば、特許関連は知的財産室、契約・訴訟関連は契約審査・訟務室、法令遵守関連はコンプライアンス室、といった具合にである。

6-5-4-4

ところが、現在の産総研法務室は、スタッフ僅か5名で、これらの機能をすべて担わなければならないことになっている。仮にリスク管理の中心を成す「法令遵守関連」だけに業務を絞ったとしても、5名のスタッフでは対応しきれないはずである。それが困難であると思われる最大の理由は、産総研の研究・業務に関連する法令ルールが想像以上に広範囲に及ぶことにある。法令群を理解し、また改正があれば、それもフォローし、その内容を関係する部署の職員に周知しなければならない。加えて、法務室は、通報窓口の運営、通報事実の確認調査、事後対応まで行わなければならない。新組織（部署）を設けた場合、さらにリスク管理委員会事務局の仕事までがそこに入ってくるわけだから、とても現状のスタッフや権限だけで対応できるものではない。

6-5-4-5

当調査委員会は、以上の分析と理解に立ち、これまでのリスク管理委員会やコンプライアンス関係部署の諸機能を整理し、これを1つの部署に統合・強化すること（法令遵守・内部統制のための新体制を構築・強化すること）を提言する。

6-5-5 コミュニケーションを促すための教育研修や交流会の実施

第5に、各部門間のコミュニケーションを促すための教育研修を実施することを求めたい。

6-5-5-1

産総研の組織は、研究・業務の性質上、縦割にならざるを得ないが、意識的に横断的な

教育プログラムを導入しなければ、部門間のコミュニケーションはほとんど進まない。それゆえ、横断的な教育研修を組織的・計画的に行う必要がある。もっとも、この種の研修は、これまでも、何度か実施されており、一定の成果もあがっていると聞く。ただし、これに満足し、取り組みの手を緩めるようなことがあってはならない。重要なことは、研修により組織風土が改善されているかを確認しながら、教育プログラムを継続的に変更していくことである。

6-5-5-2

手順としては、まず産総研の「憲章」の内容について、職員間の理解を深めるよう努力してもらいたい。その上で、これまでに起こった内部の問題等を題材にし、グループ討論等を通じて、参加者の意識向上を図ってもらいたい。たとえば、過去に起こった問題等（たとえば、研究用動物飼育のあり方、核原料物質・燃料物質の不適切な保管、麻薬等化学物質の不適切な保管、許容量を上回る危険物の保管等の問題）を題材に取り上げれば、職員も自ずと、多くがコミュニケーション不足から生じている事実気づくことになるだろう。

6-5-5-3

また、縦割の解消を狙った教育研修に加え、管理職、研究職、契約職員、非常勤職の間の交流を促す仕掛けも導入する必要がある。これは、言わば、上下間のコミュニケーションを促す取り組みである。この種の施策を展開する際に留意すべきことは、できるだけ自由な雰囲気で見聞交換ができる場を提供することである。一方的な指示や教訓を垂れる場にならないよう注意されたい。ただ、投入できる経営資源が限られているため、すべての職場でこれを集中的に実施することは現実的でない。まず、コミュニケーションが不足していると思われる研究部門やセンターを特定し、そこから優先的に実施することを勧めたい。

6-5-6 モニタリング機能の強化

リスク管理や内部統制活動を継続的に改善するには、どうしてもモニタリングが正しく機能していなければならない。定めた手続やルール通りに業務が行われているか、計画に従って取り組んだ結果はどうであったか、これらを確認しなければ、組織のPDCA（計画（plan）、実行（do）、評価（check）、改善（act））は回らないからである。それゆえ、最後に、モニタリング機能の強化に関し、以下の諸点を提言したい。

6-5-6-1

第1に、モニタリングの要となる監査室の機能を強化すること。組織規程第11条は、監査室は「理事長を補佐し、研究所の業務の監査等に関する業務を行う」と規定し、その業務の内容を「一 内部監査に関すること。二 外部機関の検査及び監査への対応に関するこ

と。三 監事の業務の支援に関すること。」（組織規則第20条）としている。現在、同室は5名のスタッフを抱えている。これら3つの業務のうち最も重要な業務は「内部監査」であるが、その監査も「会計監査」が中心で、リスク管理や法令遵守状況に関する「業務監査」までは行われていない。このため、まず監査室が業務監査まで行えるよう、スタッフの増員も含め、機能強化を図る必要がある。

6-5-6-2

第2に、監査室が行う業務監査の精度をあげるため、評価部や環境安全管理部等の他の関連部署が監査室を支援し、連携を強める必要があること。組織規則第6条の2によれば、評価部の評価企画室は「一 評価に係る業務の企画及び立案並びに総合調整に関すること。二 研究関連部門、管理部門等の評価及びその推進に関すること。三 評価に係る業務であって、他の所掌に属しないものに関すること。」を業務とするが、リスク管理に関しては、各部門が独自にリスク管理活動計画を策定し、それに沿って取り組むことになっているため、計画の遂行状況に関する評価は、評価企画室の業務と関連づけて行うべきであろう。また、組織規則第7条、第8条、第9条で、環境安全管理部の業務が規定されているが、これも監査室が行う業務監査の内容と係ってくるため、両者の関係づけを明確にした上で、監査を実施すべきであろう。

6-5-6-3

第3に、監査室からの是正指示が確実に実行されるようにすること。そのためには、次の流れを整理する必要がある。①監査室による監査で、被監査部門に改善すべき事項が発見された場合、監査室は是正勧告を発動すること。②一定の期間内に被監査部門が是正措置を講じない場合、問題事項をリスク管理委員会あるいは幹部会に報告し、組織としての対応を図ること。③監査室は、被監査部門が是正措置をとるまで、フォローアップ監査を継続的に実施し、逐一その経緯をリスク管理委員会あるいは幹部会に報告すること。この流れが出来上がれば、報告を受けた理事長および各理事（執行役員）は、是正に関しそれが完了したかどうかを確認できるため、「問題指摘に終わる」という従来の弊害は解消されよう。

6-5-6-4

第4に、モニタリングにあたっては、リスク管理委員会や小委員会の委員を務める外部専門家を積極的に活用すること。たとえば、監査室の場合、監査に先だって、合理的な監査計画をたてなければならぬが、その際、外部専門家より助言を受ければ、より実態に即した計画をたてることができるようになる。また、法務室も、公益通報窓口に入ってきた問題に関し、外部専門委員の意見や助言を受ければ、よりの確な対応をとることができるようになる。

6-5-6-5

第5に、監事は、モニタリング活動が十分に機能しているかどうかまで含め、総合的な評価を行い、その結果を理事長に報告すること。従来の会計監査業務に加え、監事はリスク管理に関しより高い意識と専門性を持って、中立的な立場で監査を行う必要がある。たとえば、組織としてモニタリング機能がほとんど改善されていないと思われる場合等は、監事が理事長や幹部会に対し、監査スタッフの充実や公益通報ルートの多チャンネル化等を提言する必要があるだろう。

以上

※注 1

特許（微）生物寄託制度の趣旨、特許生物寄託センターの沿革等

(1) 特許（微）生物の寄託制度の趣旨

特許制度は、発明を公開する代償として一定条件の下でその発明を独占する特許権を付与するものである。発明が完成したことを示すため、特許出願には、発明の詳細な説明を記載した明細書の提出が必要であり、発明の詳細な説明には、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明確かつ十分に記載されていなければならない。また、明細書は原則として一定期間経過後に公開される。

しかし、生物種に関連する特許の場合は、生物種の存在が確認できなければ発明の完成が証明できず、また第三者が容易に当該生物種を入手できなければ発明の実施もできないため、発明が公開されたことにならない。

そこで、特許出願人が発明に関連する生物種を一定の機関（寄託機関）に寄託して寄託機関がこれを保管し、第三者が一定の条件の下で当該生物種の分譲を受けることができる仕組みが創設された。これが特許生物の寄託制度である。

日本においては特許庁長官が寄託機関を指定する（国内寄託）。また、複数の国への特許出願にあたっての負担を軽減するため「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」（通称ブダペスト条約）が締結されており、加盟国の出願人は一つの国際寄託当局に寄託すれば他の加盟国にも出願できることとされている（国際寄託）。

日本では、現在、独立行政法人産業総合技術研究所特許生物寄託センター（AIST IPOD）と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（NITE NPMD）（平成 16 年 4 月業務開始）とが、いずれも特許庁長官から寄託機関としての指定を受け、またブダペスト条約に基づく国際寄託当局の地位を取得している。

(2) 特許生物寄託センターの沿革等

特許（微）生物寄託業務は、工業技術院発酵研究所における昭和 41 年 4 月の特許微生物の受託業務開始、同 43 年 7 月の分譲業務も含めた総合的な寄託業務開始に遡る。同研究所は昭和 44 年の微生物工業技術研究所へと改組され、同 45 年、国内唯一（当時）の特許微生物寄託機関として特許庁長官の指定を受けた。

その後、微生物工業技術研究所では、昭和 55 年に特許微生物の寄託業務専任組織として内部に「特許微生物寄託センター」を設置、翌 56 年にはブダペスト条約上の「国際寄託当局」の地位を取得した。

平成 5 年には、微生物工業技術研究所と他のいくつかの研究所が再編されて生命工学工業技術研究所が設立され、特許微生物寄託センターもその内部組織の 1 つとなっ

た。

平成 13 年 4 月の産総研の発足に伴い、特許微生物寄託センターは特許生物寄託センターと名称が変更されるとともに、理事長直属の内部組織に改組され現在に至っている。

特許（微）生物寄託センターにおいて受託する生物種は、微生物のほか、昭和 62 年からは動物細胞、植物細胞及び P 2 レベル遺伝子組換え体、平成 12 年 4 月からはプラスミド（単独）、受精卵、藻類、種子及び原生動物も追加された。

(3) 産総研の沿革等

独立行政法人産業技術総合研究所（産総研）は、旧通商産業省工業技術院に属する試験研究機関 15 研究所と通商産業省計量教習所を統合して平成 13 年 4 月に発足した。

平成 17 年 4 月、効率的・効果的な業務運営を目指し、特定独立行政法人から非公務員型の非特定独立行政法人へと移行し、現在に至っている。

※注 2

寄託申請書における病原性に関する記載について

「工業技術院微生物工業技術研究所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」（通商産業省告示第 177 号）に定められた原寄託申請書（国際寄託の申請書）の様式には、「IV 健康又は環境に対し有害な性質」の項目があるが、「この微生物は、下記のとおり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。」か「寄託者は、そのような性質を有することを知らない。」のいずれかにチェック印を付する書式となっていた。

これは、ブダペスト条約に基づく規則では、寄託者には「健康若しくは環境に対し害を及ぼし若しくは及ぼす虞のある微生物の性質の表示又は寄託者が微生物のそのような性質を知らない旨の表示」が求められているに過ぎない（第 6 規則 6.1(a)(5)）ことによる。（また、寄託される微生物の分類学上の位置に関しても、ブダペスト条約に基づく規則では、「寄託される微生物の科学的性質及び分類学上の位置を表示すること」は「極めて望ましい（strongly recommended）」とされているに過ぎない（第 6 規則 6.1(b)）。）

病原性に関する上記申請書書式の部分は、国内寄託に関する規程である「工業技術院微生物工業技術研究所が行う特許出願に係る微生物の寄託等に関する規程」（昭和 56 年通商産業省告示第 178 号）においても同様であったし、産総研発足後の現行規程（「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」（最終改正平成 16 年 3 月

19日、15規程第38号)、及び「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」(最終改正平成16年3月19日、15規程第39号)においても同様である。

※注3

病原体等の危険度の分類について

昭和56年11月、国立予防衛生研究所が病原体等安全管理規程を定め、その中において病原体の危険度の分類基準を定めた。その危険度(クラス)の分類基準は以下のとおりである。

「病原体等を試験管内で通常量取り扱う場合を標準として、以下の基準に依り、病原体等の危険度を分類する。

危険度1 多量に取り扱っても、実験室感染の可能性が殆どないか或いは実習およびモニタリングに適している病原体等。

危険度2 a 実験室感染の可能性が殆どなく、仮に感染しても発病の可能性が非常に少ないもの。

危険度2 b 通常の微生物学的操作手順で実験室感染を防ぐことが概ね可能であり、仮に感染しても、発病の可能性が非常に少ないもの。

危険度3 a 次の条件のいずれかに該当する病原体等

(1) 実験室感染の機会は比較的多いが、感染した場合も軽症に止まるもの。

(2) 日本国内に常在して、成人の多くが免疫を有するため実験室感染の可能性は少ないが、感染した場合、重症になる可能性のあるもの。

危険度3 b 次の条件のいずれかに該当する病原体等

(1) 実験室感染の機会が比較的多く、感染した場合、重症になる可能性のあるもの。

(2) 有効な予防法により、実験室感染を防ぎ得るが、感染した場合重症になる可能性があり、しかも日本国内に常在しないもの。

(3) 実験室感染の可能性は殆どなく、通常の微生物学的操作手順で実験室感染を確実に防ぎうるが、仮に感染した場合には、致命的になる可能性のあるもの。

危険度4 実験室感染の機会が多く、感染した場合、重症で致命的になる可能性があり、有効な予防法を欠くもの。」

上記規程は平成4年9月3日に全面改訂されて、a、bのサブグループはなくなり、クラス1～4はそれぞれレベル1～4となった。その結果、クラス2 a、2 bともにレベル2に、

クラス 3 a、3 b ともにレベル 3 と分類されることとなった。安全度レベル若しくはバイオセーフティレベル (BSL) と表現されることもある。

病原体を取り扱う設備が備えるべき基準に関しては、上記レベルに応じて、P (「物理的封じ込め」の意味の英語の頭文字) の後に対応するレベルの数字を付して表示される。例えばレベル 3 の病原体は P 3 (以上) の設備でしか取り扱えない。なお、物理的封じ込め (P) は病原体に限らず遺伝子組換え体に関しても用いられる。

※注 4

特許 (微) 生物寄託センターにおける病原性菌取扱いの運用基準について

- (1) 昭和 56 年、国際寄託に関して「工業技術院微生物工業技術研究所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」(通商産業省告示第 177 号) が定められ、その第 21 条において「研究所が受託する微生物の種類については、所長が別に定めるものとする。」と規定された。

これを受けて定められた実施要領 (56 微工研 220 号) の第 12 条においては、上記規程の第 21 条により受託する微生物の種類は、かび、酵母、細菌及び放線菌としたうえで、「(1)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持つ微生物」及び「(2)内閣総理大臣が定めた『組換え DNA 実験指針』による P 2、P 3 及び P 4 レベルの物理的封じ込めを取り扱いのために必要とする微生物」は除外された。

また国内寄託についても同様に昭和 56 年に「工業技術院微生物工業技術研究所が行う特許出願に係る微生物の寄託等に関する規程」(通商産業省告示第 178 号) が定められ、その第 17 条において上記通商産業省告示第 177 号の第 21 条と同様の規定がなされ、またこれを受けて定められた実施要領 (56 微工研 219 号) の第 14 条においても、上記 56 微工研 220 号の第 12 条と同様の規定がなされた。

しかし上記各実施要領における受託除外の (1) (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持つ微生物) については、その具体的基準は定められなかった。

- (2) 昭和 60 年 11 月 27 日、上記実施要領 (56 微工研 219 号) の第 14 条において示された受託微生物の範囲に関し、受託除外の (1) 項についての運用基準として以下のとおり定められたとする書面 (「病原性微生物の取り扱いの運用について」) が残っている (但し正式な議事録等として残っているものではない)。(国際寄託に関する前記実施要領 (56 微工研 220 号) の第 12 条に関しても同様の扱いがなされることになったものと考えられる。)

「受託微生物の範囲は、通産省告示 (56-178) 第 17 条に、所長が定めることとなっ

ている。この条項を受けて実施要領（56 微工研 219）の第 14 条でその範囲が示されているが、受託除外の(1)項については、その運用を以下のとおりとする。

（中略）

1. 受託する病原微生物は、国立予防衛生研究所の病原体等の分類基準に定められているクラス 1 及びクラス 2 a に属する微生物とする。クラス 2 b に属する微生物は原則として受託しない。
 2. クラス 2 a に属する日和見病原微生物の取り扱いについては十分に注意して実施する。
 3. 既に受託しているクラス 2 b 以上の病原微生物については、当該微生物の保存を引き続き行うが、生存確認試験は実施しない。
 4. クラス 2 b 以上の病原微生物であっても、当該微生物が弱毒株であるなどの明確な申告がなされ、受託に支障がないと判断された場合は、受託する。」
- (3) 平成 4 年 9 月、国立予防衛生研究所が病原体等安全管理規程が改訂され、クラス 2 a と 2 b の区別がなくなりいずれもレベル 2 とされた。

しかし寄託センターにおける運用に関しては、平成 6 年 3 月 29 日の生命工学工業技術研究所の所議において以下のとおり決定されたとする書面（「病原微生物の取扱いの運用について」）が残っている（但し正式な議事録等として残っているものではない）。

- 「(1) 今後も、旧予研規定（昭和 60 年 9 月 5 日）に従い、取扱う病原微生物の範囲はクラス 1、及びクラス 2 a のみとする。
- (2) 先の運用基準は特に文書化されていないため、今回も口頭での承認とする。
- (3) コメント（決定ではない）として、基準内、基準外、特にクラス 2 a、及びクラス 2 b の微生物のリストを作成し（手持ち、外部には配布しない）、寄託者申請者に対して、対応が充分行われるようにすること。」

※注 5

産総研からの報告によれば、クラス 2 b 以上は受託しないとの内規に違反して受託していた菌株数は、累計で、クラス 3 が 3 株、クラス 2 b が 15 株であり、現在は、取り下げや処分によりそれぞれ 0 株、7 株である。

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の
管理体制等に関する調査委員会

委員長 加々美博久

委員 高 徹

委員 手柴貞夫

委員 吉倉 廣

(五十音順)

(委員長補佐) 田 中 秀 一