

特許生物寄託センター管理体制問題等対策本部

報 告 書

平成20年12月18日
産業技術総合研究所
特許生物寄託センター管理体制問題等対策本部

目次

第1章 はじめに	1
1. 特許生物寄託センターにおける不適切な対応と調査委員会の発足の経緯	1
2. 調査委員会からの提言	1
3. 対策本部の設置	1
第2章 センターの業務運営・体制の改善	2
1. センター業務運営・体制の改善	2
(1) 菌株の受託業務体制の再構築	2
① 新規寄託菌株の安全度レベル確認方法の改善	2
② 受託菌株管理システムの整備	2
③ 安全性・確実性を改善するためのマニュアルの見直しと整備	3
④ 人員の強化	3
(2) 職員の健康管理の強化	3
(3) 既に受託した菌株の安全確認の実施	4
(4) 寄託センターをバックアップする体制の構築	4
① 寄託センターの組織再編・強化	4
② 特許生物寄託センター技術支援委員会の新設	5
(5) 特許生物寄託センター運営諮問委員会の新設	5
(6) 特許特別会計委託研究に対する厳格な評価の実施	5
2. 特許庁との協賛に基づくセンター業務運営の改善	5
(1) 菌株の寄託範囲の明確化	6
(2) 感染症法における特定病原体等の取扱いの明確化	6
(3) 寄託時の寄託菌株の安全確認方法	6
(4) 受託できない菌株を誤って受託した場合の対応	7
(5) 経済産業省内における連絡会の新設	7
第3章 産総研の内部統制(リスク管理、コンプライアンス等)体制の整備	8
1. 内部統制体制の整備の基本的考え方	8
2. 内部統制強化に向けた組織体制等の見直し	8
(1) 幹部会のあり方見直し、執行に関わる理事の権限と責任の明確化	8
(2) 法令遵守・内部統制のための体制整備、モニタリング機能の強化	9
① コンプライアンス推進本部の新設	9
② 監査室の機能強化	10
(3) リスク管理委員会への外部委員の招聘	10
(4) コミュニケーションを促すための方策	10
第4章 おわりに	12

第1章 はじめに

1. 特許生物寄託センターにおける不適切な対応と調査委員会の発足の経緯

独立行政法人産業技術総合研究所（以下「産総研」という。）では、特許庁から寄託機関としての指定を受け、特許生物寄託センター（以下「寄託センター」という。）において特許生物の受け入れ管理を行っている。この特許生物寄託事業において、過去に危険度の高い可能性のある微生物を誤って受入れ、また、その事実が明らかとなった平成13年以降において、当該微生物を取り扱った職員への告知がなされなかったなどの不適切な対応があった。

平成19年10月17日に、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、産総研では、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、更に、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を検討するため、「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（以下「調査委員会」という。）」を設立することとし、平成19年11月7日、理事長から4名の委員を任命し、委員会を発足させた。

2. 調査委員会からの提言(平成20年2月29日)

平成19年11月から平成20年2月にかけて、調査委員会において本件の原因究明と再発防止策の検討を行い、本年2月29日に同委員会から、寄託センター業務及び内部統制活動等に関する提言を受けた。（詳細は別紙参照）

3. 対策本部の設置

産総研では、大臣からの指示（平成19年10月17日）及び調査委員会の報告（平成20年2月29日）を踏まえ、寄託センター業務の改善対策を実施するとともに、産総研の内部統制等に関する検討を行うため、平成20年2月29日に、理事長を本部長、副理事長を副本部長とし、関係理事を本部員とする「特許生物寄託センター管理体制問題等対策本部（以下「対策本部」という。）」を設置した。

第 2 章 センターの業務運営・体制の改善

1. センター業務運営・体制の改善

産総研では、調査委員会からのセンター業務運営体制に関する提言等を踏まえ、寄託者の権利の確保とセンター業務の安全性の確保の両立を図りながら特許生物寄託業務を実施していくため、主要国際寄託当局である米国 ATCC (American Type Culture Collection)、ドイツ DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) の状況を参考にしつつ、以下の業務体制の再構築を実施してきた。

(1) 菌株の受託業務体制の再構築

平成 19 年 10 月に、経済産業大臣から「チェック漏れが生じないようなシステムを作る」との指示を受けた。産総研では、この大臣指示を踏まえ、以下の通り、システムの整備やマニュアルの見直し、人員の強化を行ってきた。

① 新規寄託菌株の安全度レベル^(注1) 確認方法の改善

i) 寄託者への情報提供の要請

平成 19 年 10 月 23 日以降、寄託センターは寄託菌株を正式に受託する前に、寄託者自らが安全性を証明する情報を申請書に記載すること、申請時に DNA 解析データなどの情報を提出することを寄託者に対して要請している。

ii) 安全度レベルの確認体制の強化

平成 19 年 10 月 23 日以降、過去に受け入れたことのない菌株については、寄託センターの微生物業務担当の職員が専門書、論文などの資料を参照して性質をチェックし、安全度レベルを評価するとともに、平成 20 年 4 月以降は必要に応じて産総研内の微生物の専門家によるチェックを実施している。

また、平成 19 年 11 月以降、寄託菌株の情報を寄託センターの微生物業務担当の職員が 3 名で順次検証（トリプルチェック）することで、寄託菌株の安全確認をより確実に実施する体制とした。

② 受託菌株管理システムの整備

受託できない菌株を誤って受託する人為ミスを防止するため、次のように受託菌株管理システムを整備した。

- ・ 受託の可否確認に必要な情報を、菌株の学名を入力することで自動表示でき

注1 安全度レベルとは、産総研で定めたバイオセーフティレベルのこと。バイオセーフティレベルは、微生物を安全度に応じて 1～4 の 4 段階に分類する区別であり、取り扱う事業所ごとに定めるもの。1 は病原性がなく、2、3、4 と数字が大きくなるに従って病原性が強くなる。

るシステム（安全度レベル自動照合システム）を新たに構築（平成 20 年 4 月 1 日より運用開始）

- ・ 従来から運用している一元化管理コンピュータシステムについて、在庫情報や生存試験情報等の情報をより正確に記載するよう平成 19 年 12 月に改修強化
- ・ 上記 2 つのシステム強化により、記録カードを用いた管理は廃止し、業務の合理化を実施

上記のシステムは 2 つのシステムを併用する暫定的なものである。

今後の措置として、平成 21 年度に寄託菌株の受け入れ・分譲・保管の管理やこれらに関わる書類作成とその記録など寄託業務の全フローを管理する新規コンピュータ管理システムを導入する予定であり、そのための仕様を平成 20 年度に確定する計画である。

③ 安全性・確実性を改善するためのマニュアルの見直しと整備

安全度レベル確認などの業務を安全かつ確実に遂行するために、作業フローを明確に記載した以下のマニュアルの整備を行った。

- ・ 新規寄託菌株の安全度レベル確認マニュアル（平成 19 年 10 月策定）
- ・ 分譲菌株の安全度レベル確認マニュアル（平成 20 年 3 月策定）
- ・ 一元化管理コンピュータシステムの入力作業マニュアル（平成 20 年 3 月改訂）

④ 人員の強化

受託業務に対応する体制強化のため、新たに微生物の専門家 2 名を専任の常勤職員として採用した（平成 20 年 1 月 1 日、及び同年 9 月 1 日付）。また産総研内の常勤職員 5 名を新たに寄託センターへ配置した。

(2) 職員の健康管理の強化

調査委員会から、「寄託センターに所属する全職員について血清を保存し、感染が疑われる場合の診断に備えるべき」との提言を受けた。寄託センターでは、この提言を踏まえ、寄託センターの役職員等の全員（事務職員については希望者のみ）について、血清保存を行うこととした。現在、産総研内に保管場所を整備中で、平成 20 年度中に血清保存を完了する予定である。また、血清保存を行う職員については、平成 20 年春季の健康診断から、特定業務従事者としてきめ細かく問診を実施するなど定期的な健康状況の確認を行っている。

事故時には診療所において早急に医師の診察が受けられるようになっており、緊急連絡先の周知徹底を図るなど、必要な対応を迅速に取ることができる体制を整えた。

(3)既に受託した菌株の安全確認の実施

既に受託して保管している 11,004 株の菌株について、その安全性を確認するため、産総研では、まず「申請書の内容確認」及び「寄託者への同定根拠問合せ」による安全確認を実施した。これらの作業で安全度レベルの確認するための情報が得られなかったものについては、特許庁との協議を経て、DNA 解析等による産総研での安全確認作業を行うこととした。詳細は以下のとおりである。

①寄託申請書の全数再チェック及び寄託者への同定根拠問合せによる確認

11,004 株の菌株について、平成 20 年 1 月末までに全ての申請書の記述内容を見直した結果、書類上現在の寄託センターの受託可能範囲を超えた寄託菌株は保管されていないことを確認した。

さらに申請書記載の菌株の同定根拠について信頼性を確かめるため、「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（通称、カルタヘナ法）」で定められている組換え DNA 実験の認定宿主（病原性の無い酵母、大腸菌）など安全性がよく知られた菌株を除いた保管株 8,968 株については、書面による安全確認に加え、平成 20 年 1 月より寄託者に十分な同定根拠を示す情報の提供を依頼し、安全度レベルの確認を行ってきた。

②DNA 解析等による産総研での安全確認作業の実施

これまでに、8,968 株のうち、1,658 株については、寄託者から十分な同定根拠を示す情報を得て、安全度レベルの確認を終えた。

寄託者から安全度レベルを確認するための情報が十分に得られなかったものについては、特許庁との協議を経て、平成 20 年 7 月から産総研において DNA 解析等を実施し、安全度レベルを確認する作業を開始した。12 月 1 日現在、遺伝子情報が存在している菌株 1,315 株の確認が終わっている。こうした取り組みにより、これまで 55 株について安全度レベルを 1 から 2 に変更し、適切に取り扱っている。残る保管菌株についても、安全度レベル確認に必要な DNA 解析などを実施し、平成 23 年度中を目途に全菌株の安全確認作業を完了させる予定である。

(4)寄託センターをバックアップする体制の構築

調査委員会から、「産総研全体としての微生物取扱の体制作りをし、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」旨の提言を受けている。これを受けて、産総研では以下の組織体制の強化を実施した。

①寄託センターの組織再編・強化

経営層との距離を縮め迅速な意思決定を可能にするため、寄託センターを理事長直属部門に変更して担当理事をセンター長とするとともに、寄託業務

の管理体制を強化するため、センター長を補佐して管理監督を行う次長職を新たに設置した（平成 20 年 4 月 1 日設置）。さらに寄託業務と関連研究の推進体制を強化するため、「寄託事務業務室」、「寄託生物業務室」及び「特許生物寄託支援研究室」を設置した。これにより、各業務間の役割分担と責任体制を明確化した。

②特許生物寄託センター技術支援委員会の新設

産総研内の専門家の知見を反映させて寄託センター業務を強化するために、平成 20 年 10 月 1 日付けで、産総研の研究者から構成される「特許生物寄託センター技術支援委員会」を設置し、寄託業務への関連研究ユニットからのバックアップ体制を強化した。これにより、ライフサイエンス分野の研究者を活用し寄託センター業務を組織的に支援する体制を整備した。

(5)特許生物寄託センター運営諮問委員会の新設

調査委員会から、「寄託センターに対して病原体の専門家から助言を受ける仕組み及び外部専門家を含む委員会等を利用した定期的査察を実施すべき」旨の提言を受けた。これを受けて、理事長の諮問機関である「特許生物寄託センター運営諮問委員会（以下「寄託センター運営諮問委員会」という。）」を設置することを決定した（平成 20 年 7 月 24 日設置決定）。平成 21 年 1 月には第 1 回の寄託センター運営諮問委員会を開催する予定である。

寄託センター運営諮問委員会は、法令遵守、バイオテクノロジー分野における研究開発、感染症対策等に高い見識を有する外部委員及び研究所の役職員から構成し、寄託センターの査察を行うとともに業務や管理運営に必要な事項を調査、審議し、理事長に建議することを目的としている。

(6)特許特別会計委託研究に対する厳格な評価の実施

調査委員会から、「研究等が委託金の目的に合致しているか、説明責任が果たされているかを客観的に評価しつつ、適正な予算執行に努めるべき」との提言を受けた。そのため、平成 20 年度から、寄託センター運営諮問委員会において、特許特別会計で実施されている研究について、委託費による研究及び事業の成果が委託事業の目的に合致しているのか、また説明責任が果たされているのかという観点での評価を実施する。

2. 特許庁との協議に基づくセンター業務運営の改善

調査委員会から、「病原性微生物の寄託範囲、寄託時の寄託菌の安全の確認方法、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等について、適切に特許庁との協議をすることが必要である」旨の提言を受けた。この提言を

踏まえ、産総研では特許庁との協議を行い、以下の取り組みを実施してきた。

(1) 菌株の寄託範囲の明確化

寄託可能な菌株の範囲（寄託範囲）をユーザー等に示すために、従来からホームページ上に掲載していた「利用の手引き」（寄託手続の詳細なマニュアル）に加え、「①安全度レベル3と4に該当する微生物のリスト」並びに「②カルタヘナ法のP3、P3A、P3Pレベル^(注2)の実験室における取扱いが必要な遺伝子組換え生物、ウイルス、マイコプラズマ、リケッチア及びクラミジアの5生物種」について、特許庁との協議の上、①と②を受け入れない旨、平成20年4月に産総研ホームページ上に明示した。さらに、受け入れることができない生物種に変更が生じた場合には、速やかに情報を更新する体制を整備している。また、混合微生物に関しても、受託可能な条件をホームページ上で公開している。

なお、寄託センターが受け入れることができる受託可能な菌株の範囲は、今後も安全度レベル2までとすることを、特許庁における「特許微生物寄託制度に関する検討委員会」で表明した（平成20年6月23日）。

(2) 感染症法における特定病原体等の取扱いの明確化

感染症法における特定病原体等に該当する菌株^(注3)は、現在、受託実績はない。一種から三種病原体等の中では、二種病原体等の1種類のみ寄託センターの受託範囲内に含まれるが、当該菌株に関しては受託しない方針で特許庁と協議を行っている。最も病原性が弱く、所持等の許可・届出が不要な四種病原体等には、寄託範囲に該当する菌株が数種類存在するが、法令の定める基準を遵守しながら受託する方針で特許庁と協議を行っている。

(3) 寄託時の寄託菌株の安全確認方法

産総研では、平成19年10月23日以降、大臣指示を踏まえ、新規受託時に菌株名の同定根拠を寄託者に問い合わせることや、関連する資料の提出を依頼することで申請内容を確認してきた。さらに、寄託菌株の安全度レベルに関する寄託者からの情報提供について特許庁と協議を行い、寄託者に対しDNAデータ等の受託菌株の安全性を確認できる資料の提供を要請できることを確認し、平

注2 P1、P2、P3などの分類は「拡散防止措置」と呼ばれ、遺伝子組換え生物等の病原性及び伝播性等により決定される。病原性及び伝播性等が高いものほど数字が大きくなり、より高度な拡散防止措置（給排気設備や滅菌設備等）が必要となる。また、末尾のAは動物細胞、Pは植物細胞（標記の無いものは微生物）を扱うことを表す。

注3 感染症法では、病原性、国民の生命及び健康に対する影響等に応じて、一種から四種の病原体等が定義され、各種に属する病原体等の所持、輸入等に関して、それぞれ、禁止（一種）、許可（二種）、届出（三種）、基準の遵守（四種）等の規制が設定されている。

成 19 年 12 月 20 日以降、寄託センターとしては寄託菌株を正式に受託する前に、寄託者自らが安全性を証明する情報を申請書に記載すること、申請時に DNA 解析データなどの情報を提出することを寄託者に対して要請している。

調査委員会からの「寄託申請書に安全性の判断に必要な情報を盛り込むようにすべき」との提言を受け、産総研では、寄託申請書へ記載すべき情報について、産総研で作成した寄託申請書様式案に基づいて特許庁と協議を継続中である。これに先立ち平成 19 年 12 月より、これまでの申請書の記入マニュアルを改訂し、安全度レベルの確認に必要な学名などの各種情報を現行の申請書に記載することを寄託者に求めている。

(4)受託できない菌株を誤って受託した場合の対応

産総研では、受託できない菌株を誤って受託した場合、あるいは既に受託した菌株が受託できない菌株として再確認された場合の対応について、法令レベルでの規定も含め、明確化することを特許庁に求めてきた。その結果、平成 20 年 7 月 28 日付けの特許庁からの安全確認に関する通達が出され、平成 19 年 10 月 22 日以前に受託した菌株の安全度レベル確認において受託できない菌株が再確認された場合は、当該菌株を一時、別途安全な保管庫に隔離収納した上で、産総研と特許庁の両方で協議し対応することとなった。

(5)経済産業省内における連絡会の新設

調査委員会から「経産省製造産業局生物化学産業課と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」との提言を受けた。平成 20 年 6 月から、経済産業省内の関係課室（技術振興課産総研室、知的基盤課、生物化学産業課、特許庁企画調査課）による省内連絡会を立ち上げ、特許生物寄託センターや寄託業務に関する情報や意見交換が実施されている。

第3章 産総研の内部統制(リスク管理、コンプライアンス等)体制の整備

1. 内部統制体制の整備の基本的考え方

調査委員会から、産総研における内部統制体制の整備に関する6つの提言(寄託センターの位置づけ見直し、幹部会のあり方・理事の権限と責任の明確化、リスク管理委員会への外部委員の招聘、法令遵守・内部統制のための体制整備、コミュニケーションの促進、モニタリング^(注4)強化)を受けたところである。

産総研では、これまでもリスク管理体制を構築し、業務の円滑な運営を可能とするため、平成17年から、リスク管理規程を制定し、リスク管理委員会を組織するなど、内部統制体制の整備に努めてきたところである。今般、調査委員会からの提言を受けて、対策本部では、改めて内部統制体制の見直しを実施し、法令遵守・内部統制の徹底に必要な組織体制、業務実施体制、制度等について検討を行った。次節において、対策本部での検討を踏まえ産総研がこれまで実施してきた取り組み及び今後実施する取り組みについて記載する。

2. 内部統制強化に向けた組織体制等の見直し

(1) 幹部会のあり方見直し、執行に関わる理事の権限と責任の明確化

これまでも産総研では、研究所の運営や管理等に関する重要案件について、役員相互の認識共有等を図り、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て幹部会を定例的に開催してきた。しかしながら、実質的な審議を行う場として内規上位置付けられておらず、幹部会で扱う重要案件についても、その具体的な事項や取り扱い方については明確にされてこなかった。

この点について、調査委員会から、幹部会を理事長の諮問機関として位置付け、その権限と責任を明確化することが提言された。この提言を踏まえ、産総研では、平成20年4月11日付で「独立行政法人産業技術総合研究所理事会規程」を定め、これまでの幹部会を理事会とし、その理事会の役割を「研究所の業務運営に関する重要事項を審議する機関」と位置付け、理事会における審議事項を①研究所の運営に関する基本方針その他重要方針に関する事項、②業務方法書に関する事項、③財務諸表、決算報告書及び事業報告書に関する事項、④重要な財産の処分に関する事項、⑤人事に関する重要事項等と明確化した。

また、経営層との距離を縮め迅速な意思決定を可能にするとともに、寄託センターにおける執行体制と責任体制を明確化するため、平成20年4月1日付で担当理事をセンター長とした。

注4 モニタリングとは、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を言う。

(2)法令遵守・内部統制のための体制整備、モニタリング機能の強化

これまで産総研では、コンプライアンス推進やリスク管理に関係する部署として、業務推進本部、法務室、情報公開・個人情報保護推進室、企画本部（リスク管理担当）及び監査室等を理事長直轄の下に配置し、これら部署の水平的な連携でコンプライアンス推進・リスク管理等に対応してきた。

この点について、調査委員会から、より円滑に統制活動を推進するために、リスクやコンプライアンス関係部署の連携体制を見直し、法令遵守・内部統制のための体制を全体として整備・強化し、またモニタリング機能を強化することの必要性について提言された。特に、これまでの体制は、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たことから、調査委員会は法令遵守・内部統制のための新たな組織の設置が必要であることを提言している。これらの提言を踏まえ、以下の取組みを実施した。

① コンプライアンス推進本部の新設

平成 20 年 7 月 11 日に、これまでのコンプライアンス推進・リスク管理の体制を改め、コンプライアンス推進に関係する既存部署を再編し、「コンプライアンス推進本部」を設置した。

副理事長をコンプライアンス推進本部の本部長に任命し、内部管理に関する最高執行責任者として位置付けた。また、コンプライアンス推進本部に、法務企画室、情報公開・個人情報保護推進室、危機管理室及び監査室の 4 室

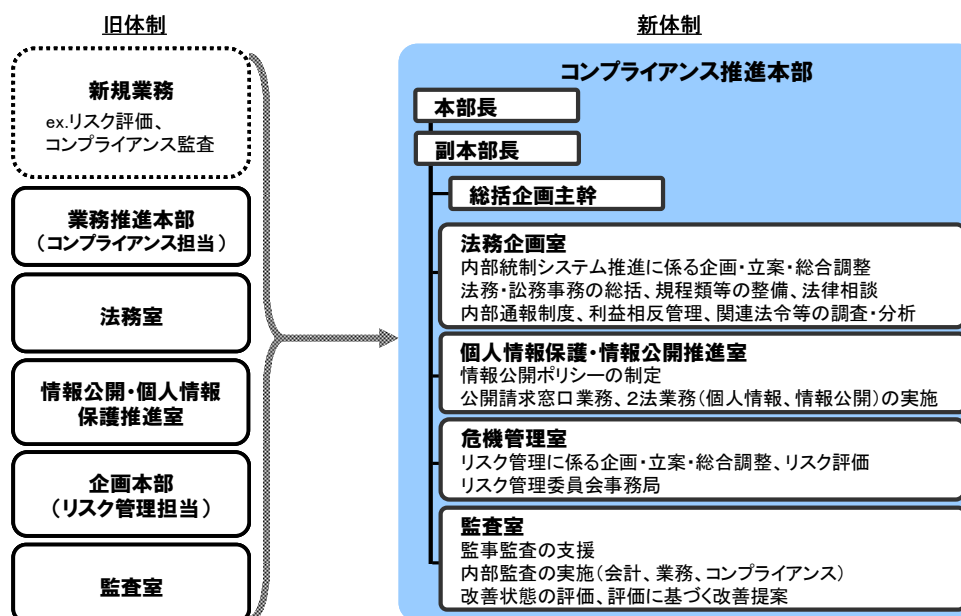


図. コンプライアンス推進本部の体制図

を配置し、①各組織や職員等のコンプライアンスに関する取組みを支援するとともに、②内部統制システムの総合調整部署として、関連部門と連携を図りながら、法令等からの逸脱や問題の見過ごし、改善の放置といったリスクに対する組織的な取組みを強化している。

② 監査室の機能強化

モニタリング機能を強化するため、平成20年7月に組織規則において監査室の所掌業務の1つに業務監査を実施する旨を明記し、同室の担当業務として明確に位置付けるとともに、同年7月に監査室員を1名増員し、業務実施体制の強化を図った。今後は、監査を通じて発見した改善点を単に指摘し報告するだけにとどまらず、外部専門家からの助言を受けながら、その是正措置の実行状況をきめ細かくフォローアップしていく等、モニタリングの徹底を図ることとする。

(3) リスク管理委員会への外部委員の招聘

調査委員会から、外部専門家をリスク管理委員会の委員に招聘することが提言された。この提言を受け、以下の方針に沿って、今年度中に実施することを目指すものとする。

即ち、リスク管理委員会は、コンプライアンス推進本部が作成したリスク評価の妥当性、全所的なリスク管理に係わる方針及び体制等を検討することとし、産総研におけるリスク管理活動を総括・評価し、必要に応じて改善策を提案するものとする。また、リスク管理委員会は、リスク管理に関連する理事及び複数名の外部委員によって構成するものとする。なお、外部委員には、リスクの低減等による顕在化防止や中立性確保の観点からリスク管理に精通した有識者、他組織においてコンプライアンスあるいはリスク管理に実際に取り組んでいる者等からの招聘を検討する。

(4) コミュニケーションを促すための方策

産総研は、平成13年4月に、旧通商産業省工業技術院傘下の15研究所及び計量研修所を統合し発足した。16機関を1つに結集したことによって、総合力と機動性をさらに発揮できる組織体制を実現するべく、産総研の研究理念等を定めた産総研憲章の策定とその周知や、経営層と現場の研究者のコミュニケーションを図るための本格研究ワークショップの実施など、意識の統一やコミュニケーションを促すための様々な取組みを実施してきた。

小さなリスクを早期に発見し、そのリスクが拡大する前に速やかに対策を講じていくためにも、日頃から円滑なコミュニケーションが図られる風通しのよい組織風土を作ることが重要である。こうした考え方の下、産総

研ではこれまでに以下の取組みを実施してきた。

i) 安全衛生・環境管理に関わるコミュニケーションの徹底

環境安全管理部が、毎朝、TV 会議を活用して各地の管理監を招集する安全報告会を開催し、問題点の早期報告体制を確立

ii) メンターによるコミュニケーションの促進

入所 1 年目の職員の業務や人間関係等に関する様々な悩みをフォローしていくため、若手職員を相談役として選任するメンター制度を平成 20 年 4 月から導入

コミュニケーションの活性化は、コンプライアンスの推進のみならず、様々な研究分野を擁する産総研がその強みを生かして、分野融合によるイノベーションを実践していくためにも不可欠なものである。コンプライアンス体制の確立とイノベーション創出の好循環を促していくためにも、様々な場所でコミュニケーションが盛んに行われるよう、今後も以下の事項をはじめ、職員等から寄せられたアイデアを踏まえ様々な取組みを実施していく。

i) 常勤職員以外の者の各種シンポジウムや研修等への参加促進

産総研が開催する各種シンポジウムや対話、また安全管理や情報セキュリティ等に関する各種研修に、契約職員及び共同研究者の参加を促す。

ii) 部門内コミュニケーションの活性化

部門等では、常勤職員だけに限定しない連絡会議を定期的で開催し、いわゆる、「カイゼン」や「ワイガヤ」のような困ったことを気軽に話し合える雰囲気醸成する。また部門内会議等を開催して各担当者と上司とのコミュニケーションの機会を確保し、報告・連絡・相談の徹底を図るものとする。

iii) オフサイトミーティングの試行

一人一人が産総研の環境を考える風土を醸成するため、肩書きを気にせず、部門を越えて誰もが気軽にまじめな話をする場を試行的に導入する。

第4章 おわりに

以上が、調査委員会からの提言を踏まえ、寄託センター業務の改善や産総研の内部統制体制の整備のために、これまでに行ってきた改善策の内容と今後の寄託センター業務や産総研における法令遵守・内部統制の考え方である。今後、ここに記載した考え方に沿って、特許生物寄託業務を適切に実施していくとともに、コンプライアンス推進本部の主導の下、関係部門の密接な連携によって内部統制体制の整備を進めていくこととする。

また、今回検討してきた改善策の実施だけにとどまることなく、今後の寄託センターの業務、法令遵守・内部統制体制の状況について不断の見直しを行い、組織としての進化を続けていくことが重要である。今回設置を決定した寄託センター運営諮問委員会、および新設したコンプライアンス推進本部を中心に、それぞれ寄託センターの業務、法令遵守・内部統制体制の状況についてモニタリングを行い、今後も見直しと改善を続けていくこととする。

特許生物寄託センター管理体制問題等対策本部

本部員名簿

本部長	吉川理事長
副本部長	小野副理事長（コンプライアンス推進本部長）
本部員	脇本理事（企画本部長）
本部員	眞鍋理事（コンプライアンス推進本部副本部長）
本部員	小林理事（環境安全管理部長）
本部員	矢部理事（広報部長）
本部員	湯元理事（特許生物寄託センター長）

前副本部長	曾良前副理事長
前本部員	古賀前理事（前コンプライアンス推進本部副本部長）
前本部員	一村理事（前特許生物寄託センター担当）

「特許生物寄託センターの管理問題等に関する調査委員会」からの提言

(1)産総研等への提言

①産総研微生物管理体制の構築

産総研全体で寄託センターをバックアップすることができる微生物管理取扱の体制を構築すべき。

②理事長諮問機関の設置

センター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（諮問機関）をつくり、適正に運営することが必要。

③特許庁との協議

病原性微生物の寄託の範囲、寄託時の寄託菌の安全の確認方法、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等について、適切に特許庁との協議をすることが必要。

④人事対応

産総研は、元センター長の指摘等に対し十分協議すべきであったし、また元センター長がNITEの非常勤として勤務するようになった後の産総研の対応も不適切であった。これは、今後、産総研の人事対応で考慮しておくべき。

⑤特許特別会計を原資とする委託金の使途

研究等が委託金の目的に合致しているか、説明責任が果たされているかを客観的に評価しつつ、適正な予算執行に努めるべき。

⑥経産省内の連携

経産省製造産業局生物化学産業課と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。

⑦法令遵守

改正感染症法をはじめ、適用法令を遵守すべき。

(2)寄託センター業務に関する提言

①寄託受入れ時の寄託菌の安全性確認

- i) 受入れ実績のない菌種は、病原菌データベースで危険度を評価する。
- ii) 受入れ実績のない菌種は、微生物研究者のチェックを得る。
- iii) 特許庁と協議し、安全性の判断に必要な情報を寄託申請書に盛り込む。
- iv) 特許庁と協議し、受託菌の検査を可能にする仕組みを構築する。
- v) 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。
- vi) 感染症法改正も受けて、受け入れない菌種についての正確なリストを作成し直し、アップデートする。

②特許微生物記録カードの整備

BSL 分類欄等を明示し、全ての記載欄を第三者が理解可能なものとし、実験

開始日、判定日及び取扱者のサイン日、アンプルの出し入れを確実に記録し、生物の種類ごとに別の様式を使用し、十分な記録スペースを作る。

③病原体専門家の助言を受ける仕組の整備及び定期的査察の実施。

④全職員の健康の確保

- i) 感染の疑いの診断に備えるため、全職員の血清を保存
- ii) 事故時の緊急報告ルートを明確化し、全職員の緊急時の診療を受ける体制を整備
- iii) 全職員の定期健康診断

(3)内部統制活動を推進するための6つの提言

① 寄託センターの組織的位置づけ見直し

寄託センターを国際的に競争力のある事業単位として戦略化し、それができなければ、産総研から分離独立させNITEの特許微生物寄託センターとの統合を検討すべき。

② 幹部会の見直し、理事の権限・責任の明確化

内部管理に関する最高執行責任者を新設し、幹部会を理事長の諮問機関と位置付けてその権限と責任を明確化させ、さらに各理事の権限と責任の明確化を行うべき。

③ 外部専門家の招聘

リスク管理委員会に外部専門家を招聘しリスク評価能力を改善すべき。

④ 法令遵守・内部統制のための体制整備

組織内に分散化した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、1つの部署に統合・強化すべき。

⑤ コミュニケーションを促すための教育研修・交流会の実施

部門間コミュニケーションを促すための横断的教育プログラムを組織的・計画的に行い、同一部門内でも上下間のコミュニケーションを促す取り組みを行うべき。

⑥ モニタリング機能の強化

監査室の機能を強化すること、関連部署が監査室を支援するなど連携を強めること、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、外部専門家を活用すること、監事はモニタリング活動の機能状況も含め総合的に評価して理事長に報告することなどによりモニタリング機能を強化すべき。