

平成19年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業

平成19年度 技術移転人材育成プログラム

調査研究報告書

(MTA 編)

平成20年3月

国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学

資料編

<目次>

【全体編】

1. MTA の概要と課題 (塚本潤子)	51
1-1. 谷セミナー報告 (塚本潤子)	77
1-2. UNITT 参加報告 (塚本潤子)	83
2. MTA 締結前の注意点及びこれらを踏まえた 契約の締結について (小澤珠代)	91
3. 成果物の取扱 (杉谷寿子)	115
4. MTA における研究発表の現状と問題点 (若井真也)	135

【米国研修編】

5. 米国の大学における MTA への取り組み (中野正)	147
5-1. March-in rights とは (中野正)	164
5-2. Johns Hopkins University の紹介 (塚本潤子)	171
5-3. Johns Hopkins University への質問事項 (全員)	175
6-1. Culpepper 講義報告: Licensing Basics (若井真也)	179
6-2. Nicholson 講義報告1: Licensing with Academia (杉谷寿子)	189
6-3. Nicholson 講義報告2: Material Transfer Licensing with Academia (小澤珠代)	197
6-4. Maddy 講義報告: Top 5 Issues to Consider in Materials Transfer (塚本潤子)	205
6-5. Murphy 講義報告: Top Five Issues to Consider in Material Transfer and Software Licensing (塚本潤子)	211

はじめに

MTA (Material Transfer Agreement) とは有体物の移転を統御する契約であり法的な拘束性を有する。研究試料の経済的価値の高まり、リスクマネジメントの観点から MTA は重要となっている。移転されるマテリアルは様々であるが、主にライフサイエンス分野で利用されることが多い。ここでは、バイオマテリアルの MTA (BMTA) に注目して、マテリアルを移転する際の注意点、契約の際の注意点の概略をまとめる。また、MTA を行うにあたっての問題点を挙げ、実務家にインタビューした。また、豊富な経験と歴史をもつ米国大学の調査結果についても報告する。

#### <ポイント>

- ・ MTA は契約であり法的拘束力がある。このため、実施可能な契約としなければならない。
- ・ 契約の際は法律、国、大学のポリシー等と矛盾がないようにする。また、生物多様性条約、カルタヘナ議定書、外国為替及び外国貿易法でそもそもマテリアルの移転が制限される場合があるため注意する。
- ・ 実施可能な契約内容とするため、契約条項について交渉を要する場合も多い。一方で、MTA は研究試料の入手手段であるため、交渉が長引き研究に遅れが出ることはできるだけ避けなければならない。このため契約を迅速にする工夫が必要である。交渉する条項に優先順位をつけ、MTA の許容範囲を明確にすることが重要である。
- ・ 受領 MTA においては、結果の公表、所有権を大学がコントロールするものとする。
- ・ 契約の際は、様々なことを考慮する必要があるが、最終目的である研究者の研究目的を達成するためにどうすべきであるかを考えることが重要である。
- ・ MTA は外部機関との共同研究の元となり、契約相手が将来的に資金源となる可能性もあるため、アカデミックフリーダムに反しない範囲で相手の事情も考慮し、よりよい合意とするべきである。

#### 目次

1. MTA とは.....	52
1.1. MTA とはなにか.....	52
1.2. MTA の歴史.....	53
1.3. MTA の意義.....	53

1.4.	移転されるマテリアル.....	54
2.	マテリアルの移転時に考慮すべき条約、法律、ガイドライン.....	54
2.1.	国際的な移転の際に留意すべき条約、輸出規制に関する法律等.....	54
2.2.	マテリアルの特性による指針等.....	56
3.	契約書の概要と、契約時に考慮すべき法律・ガイドライン.....	56
3.1.	MTA の雛形.....	56
3.2.	典型的な MTA の条項.....	57
3.3.	契約時に考慮すべき法律・ガイドライン.....	58
4.	日米の大学における MTA の実情.....	60
4.1.	米国.....	60
4.2.	日本.....	61
5.	契約時の留意点.....	63
5.1.	条項の検討.....	63
5.2.	チェックシートの利用.....	63
5.3.	研究者からの情報収集.....	64
6.	MTA の課題.....	64
6.1.	MTA の迅速な処理について.....	64
6.2.	コンプライアンスについて.....	67
7.	実務家へのインタビュー.....	68
8.	ジョンズ・ホプキンス大学の実務.....	70
8.1.	MTA に従事する人数.....	70
8.2.	MTA の件数、交渉を要する案件.....	70
8.3.	MTA の役割.....	71
8.4.	MTA を検討する際の留意事項.....	71
8.5.	法律、制限、ポリシー等の確認.....	72
8.6.	ヒト組織の提供.....	73
8.7.	受領マテリアルを用いた研究結果の公表、所有権.....	73
8.8.	契約にかかる日数、交渉時間を短縮させる工夫.....	73
8.9.	寄託制度.....	74
8.10.	研究者の教育.....	74
9.	まとめ.....	74

## 1. MTA とは

### 1.1. MTA とはなにか

MTA (Material Transfer Agreement) とは研究目的の有体物の移転を統御する契約であり法的な拘束性を有する。この契約では、マテリアルの移転に際する条件と使用方法等を

規定する。移転されるマテリアルには、研究試料、ソフトウェア、研究ノート等、様々なものがあるが、主にライフサイエンス、バイオサイエンス関連マテリアルの移転で MTA が利用される。日本ではマテリアルのやり取りの契約として MTA の用語が広く使用されることがあるが、米国では原則研究目的での無償の交換に使用される。

マテリアルの移転の事例としては、研究成果発表の後に追試目的の他の研究者への提供、共同研究者へのマテリアルの提供、ライセンス契約時のライセンス対象評価、研究に必要な試料の提供などがある。他機関に試料を提供するときに MTA を締結する。

MTA はアカデミア間、アカデミアと企業間で結ばれる。企業間のマテリアルの移転は互いに競争関係にあるため基本的に存在しない。共通の文化を持つアカデミア間の MTA の問題は少なく、異なる文化と目的を持つアカデミアと企業間の MTA で問題が生ずる場合がある。

## 1.2. MTA の歴史

従来、研究試料は研究者間で契約を交わすことなく自由に交換されていた。論文に記載された研究試料は追試等のために試料を必要とする研究者に広く配布されるというのが慣習であり、これを求めている科学雑誌も多いためである。

しかし、1980 年代の分子生物学の発展により、バイオサイエンス分野の研究は他の研究者の研究試料へのアクセスに依存することが多くなった。また基礎研究と応用研究の格差が小さくなり、従来、基礎研究のみで有用であった試料が直接経済的価値を持つようになった。

試料の経済的価値については、従来産業界のみが興味を持っていた。しかし、米国ではバイ・ドール法が整備された結果、試料の経済的価値に大学も注目することになった。このような背景から、提供された研究試料を利用した研究成果の取り扱いが問題となることとなり、試料の移転の際に契約を交わすようになった。

日本では、米国での 2001 年の遺伝子スパイ事件を契機に有体物の移転契約の重要性の認識が高まった。国立大学等における有体物の取扱いについては、「研究成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」が整備され、有体物を原則大学に帰属させ一元的に取扱うこと、学術利用と産業利用の取扱いを区別し両者の両立を図ることが示されている。

## 1.3. MTA の意義

MTA により譲渡されたマテリアル、利用者が作成したマテリアルの修飾体 (Modifications) 及び誘導体 (Derivatives) の所有権、移転先でのマテリアルの利用制限、機密情報の管理、発明や研究結果に関する権利等を決定する。これより提供者はマテリアルの使用条件 (研究成果へのアクセス、成果の公表、成果物の所有権) をコントロールし、受領者のマテリアルの使用による将来の法的な製造者責任を軽減できる。

また、MTA は研究に必要なマテリアルの確保だけでなく、将来の共同研究のきっかけともなり、この点も今後重要となると考えられる。

米国において MTA は、原則無償で行われ、課金される場合も郵送料・マテリアル作成

費用等の実費程度である<sup>48</sup>。資金提供契約ではないため契約内容は、マテリアルの使用権限、将来の研究成果の取扱時に起こりうるリスクの回避に重点が置かれる。起こりうるトラブルとしては、研究試料を用いた研究成果物で特許権を取得する場合の権利帰属、研究成果発表の保証、また毒性試料等の取扱いを誤った場合の法的責任が考えられる。契約によりマテリアルの移転を管理することで将来のリスクの回避を図ることができる。例えば、大学発のマテリアルについて一切の法的責任を負わないと規定するのが通常である。このように MTA はリスクマネジメントの観点からも非常に重要となる。

日本においては、MTA は営利機関に対しては有償でされる場合もある。このため、その費用も論点となるが、リスクマネジメントの意義は大きい。

#### 1.4. 移転されるマテリアル

移転されるマテリアルは化学物質、動物モデル(トランスジェニック、ノックアウトマウス)、細胞系、バクテリア、プラスミド、ファージ、組織、核酸、タンパク質、医薬品、反応試薬、コンピュータソフトウェア等が挙げられる。

この中でも生物学的試料の移転が問題となる場合が多い。企業から大学に移転されるマテリアルが化学物質である場合、会社で開発済みである試料を大学に提供するケースが多く大きな問題とならない。一方、細胞系などはベンチャー企業が所有する場合も多く、大学への移転の際に大学のアカデミックフリーダムに関する条項が問題となることがある。

大学から企業への移転ではヒト由来組織の移転の増加が予想される。この場合、個人情報の問題が不可避となる。インフォームド・コンセントが取れているのか等、移転に際し確認すべきことが非常に多い。米国では、ヒト組織、胎児組織へのアクセスに関心が集まっている。

## 2. マテリアルの移転時に考慮すべき条約、法律、ガイドライン

マテリアルの移転に際し、条約、法律、国等のガイドライン、大学のポリシー等に従う必要がある。主なものを以下に挙げる<sup>49</sup>。

### 2.1. 国際的な移転の際に留意すべき条約、輸出規制に関する法律等

#### 2.1.1. 生物の多様性に関する条約(Convention on Biological Diversity / CBD)

生物の多様性の保全、生物の多様性の構成要素の持続可能な利用、及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の実現を目的として 1993 年に締結、発効された。わが国は 1993 年当初より締結国である。2006 年 4 月現在 187 か国及び EC が締結している

<sup>48</sup> Material Transfer in Academia Council on governmental relations Sep2003

<sup>49</sup> 詳細は小澤報告書「MTA 締結前の注意点及びこれらを踏まえた契約の締結について 1.MTA 締結前の注意事項」を参照

が、米国は未締結である<sup>50</sup>。

環境システムの多様性の保護が大原則であるが、発展途上国で得られた遺伝子資源の商業化に関する条項が含まれる。遺伝資源利用の際に利益を資源提供国と利用国が公正かつ衡平に配分すること、途上国への技術移転を公正で最も有利な条件での実施が求められる。

本学久保教授の報告<sup>51</sup>によると、ボツアナ国とのボツアナ産すいか対候性植物共同研究契約の際の苦労した点として生物多様性条約のチェックが挙げられている。このように組換え体ではない野生種の生物体の移転に際しても条約を確認する必要がある。

### 2.1.2. バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書<sup>52</sup>

現代のバイオテクノロジーにより改変された生物(LMO : Living Modified Organism)が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を防止するための措置を主に国境を越える移動の焦点をあわせて規定している。生物の多様性に関する条約第19条3に基づき交渉において作成された。

議定書は生物多様性に影響を及ぼす可能性のある全 LMO の国境を超える移動、通過、取り扱い、利用に対し適用される。ただしヒトの医薬品は対象外である。細胞用種子等の LMO の輸出入時には事前通告による同意手続が必要で、輸入国はリスク評価をし、輸入の可否を決定することが規定されている。

日本では、この実施を目的として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(カルタヘナ法)<sup>53</sup>が制定された。

例えば、平成 17 年度技術移転人材育成 OJT プログラムでは、遺伝子組換え植物の海外への技術移転を実習として行った。移転先選定時の留意点として、議定書遵守のために遺伝子組換え植物の移転先は閉鎖系の研究室を備えたところに限られることが挙げられている<sup>54</sup>。

### 2.1.3. 外国為替及び外国貿易法(外為法)

国外への移転の際は、移転試料・移転先が輸出規制に該当しないかの確認を要する。

<sup>50</sup> 外務省 外交政策 生物多様性条約 平成 19 年 10 月

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyovaku/bio.html>

<sup>51</sup> 科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会「審議状況報告」参考資料 5. 国際的な産学官連携に関する大学関係者からの意見聴取 奈良先端科学技術大学院大学 (NAIST) の産学官連携における海外展開

<sup>52</sup> カルタヘナ議定書の詳細については、平成 17 年度技術移転人材育成 OJT プログラム研究成果報告書 奈良先端科学技術大学院大学 pages 422-430 を参照

<sup>53</sup> 同法における「生物」の定義は拡散を移転し又は複製する能力のある一の細胞又は細胞群、ウイルス及びウイロイドとされており、生物学における一般的な考え方と異なる場合がある点に注意する。

<sup>54</sup> 平成 17 年度技術移転人材育成 OJT プログラム研究成果報告書 奈良先端科学技術大学院大学 page 439

試料の国外への移転が経済産業大臣の輸出許可の対象となるか(48条1項、25条1項1号)、特定地域(キャッチオール規制の適用外地域<sup>55</sup>を除く地域)への貨物の輸出(48条1項)に該当するかを確認する。違反に対しては対象貨物・役務価格の5倍以下の罰金、5年以下の懲役、3年以内の貨物輸出・技術提供の禁止という措置が取られる可能性がある。3年間技術提供ができないと、大学は成り立たないため、移転先が特定地域に該当しないか留意する。

米国でも同様に、米国外への移転については兵器として利用される可能性のあるマテリアル等は輸出ライセンスが必要となる場合がある<sup>56</sup>。

## 2.2. マテリアルの特性による指針等<sup>57</sup>

ヒト ES(hES)細胞の移転の際には、提供者側でインフォームド・コンセントがとられているかの確認が必要である(ES細胞等倫理指針<sup>58</sup>24条)。ES細胞は、受精卵を壊して作られる細胞で、体のあらゆる種類の細胞に分化できるといわれる万能細胞である。このため、hES細胞の樹立及び使用は、医学・生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方、生命倫理上の問題を有するためである。

また、毒性試薬の場合はその所持、移動についての法律、規則がある<sup>59</sup>等、マテリアルの特性に応じ、従うべき法律・規則・指針等があることに注意する。

## 3. 契約書の概要と、契約時に考慮すべき法律・ガイドライン

MTAの内容は将来のトラブルをできるだけ回避するものであることが望ましい。ただし、起こりうるトラブル全てを挙げることは不可能であり、また交渉項目が増加すると契約交渉が長期化し、研究が滞る結果となる。

研究の遅延を防ぐため、MTAの迅速な処理が要求される。そこで契約書の雛形を利用し、処理の簡略化が望まれる。代表的な雛形とその内容を概説し契約時の注意点を挙げる。

### 3.1. MTAの雛形

MTAの詳細な条件は、提供者と受領者の間の交渉により決定される。手続の簡略化

<sup>55</sup> アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、大韓民国、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、アメリカ合衆国

<sup>56</sup> Export Administration Regulations(15DFR768-799), International Traffic in Arm Regulations(22CFR120-130)

<sup>57</sup> 詳細は 小澤「MTA締結前の注意点及びこれらを踏まえた契約の締結について 1.1.5.4」参照

<sup>58</sup> 生命倫理の観点から遵守すべき基本事項を定め、適切な研究の実施確保のための指針を示している。文部科学省研究振興局「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」について

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901f.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901f.pdf)

<sup>59</sup> 米国では次の法律がまず適用される。Antiterrorism and Effective Death Penalty1996, USA PATRIOT ACT of 2001, Public Health Security and Bioterrorism Response Act of 2002

のために典型的雛形となる MTA を作る努力はされているが、どの MTA にも適用可能な共通の MTA は存在しない。

米国では、非営利機関間の MTA については Simple Letter Agreement (SLA)、Uniform of Biological Material Transfer Agreement (UBMTA) という雛形がある。UBMTA は AUTM が普及に努めている契約様式である。その契約条件の下で研究試料を交換する意思を示す機関によって署名される<sup>60</sup>。署名した機関間では、契約時に、実施文書 (implementing letter) による研究試料の特定、当事者の署名のみで MTA が履行される。また、SLA は商業的価値が少なく、最小限の保護のみ必要とする研究試料の移転の際に使用される単純な MTA である。NIH はそのガイドラインで SLA の使用を推奨している。各大学は SLA、UBMTA を用いるとともに州法などに基づき各大学の修正・改変を加えた独自の雛型も使用している。

一方、営利機関との間の MTA に関する統一の雛形は存在しない。企業ごとに異なるポリシー、目的、MTA の手順がある標準化は困難であるためである。

日本においては、機関がそれぞれ MTA の雛形を作成している。現状、統一形式の MTA は存在しない。

### 3.2. 典型的な MTA の条項

MTA に含まれる典型的な条項は、マテリアルの定義、受領者の利用制限、提供者の研究結果・発明に対する権利、受領者の機密保持義務、提供者の公表・報告に対するアクセス、免責条項、補償条項である。

マテリアルの定義は、提供者、受領者の各々の所有権を定義するため重要である。また、定義に使用制限、結果物の取扱い制限等が加わることがあるため契約の際は精査する必要がある。通常、提供者は original material、progeny, unmodified derivatives を所有し、受領者は modification と上述にない物質を所有する。

通常、マテリアルは研究使用目的に限定して移転される。使用制限の項目では、具体的に受領者の研究所・研究室外への移転、研究プロジェクト外の使用、商用目的使用を禁止し、受領した研究者の監督下で使用することを規定する。

提供者の研究結果・発明に対する権利の条項では、提供者はマテリアルを使用した研究結果に対する結果報告・発明の開示義務、提供者への発明の実施権等の権利を主張する。UBMTA では受領者が modification に係る特許出願の際は提供者に報告するという程度に提供者側の権利が限定される。

秘密保持、結果の発表の条項は、企業からサンプルを受領する際に特に問題となる。研究結果の発表は大学の基本的な使命である。このため受領マテリアルを使用した研究結果を一切発表できないと大学としては死活問題である。大学側は情報開示を希望し、企業側は営

---

<sup>60</sup> 現在、320 の研究機関が UBMTA に署名している。  
Signatories to the March 8, 1995, Master UBMTA Agreement  
[http://www.autm.net/aboutTT/aboutTT\\_umbtaSigs.cfm](http://www.autm.net/aboutTT/aboutTT_umbtaSigs.cfm)

業秘密の保持を希望するという、相反する性格を持つため調整を要する。例えば、事前に会社に公表内容を開示すると規定する。また、ネガティブデータの公開は情報公開の意義からも重要であるが、試験データの試験数が少なく、データの信用性から公開しないことに妥当性がある場合もある。このため、まず提供者である企業に開示し、会社側は営業秘密の削除、特許出願までの付加的な limit time を要求できる。この際に大学にとって重要なのは、会社側に公表の承認権はなく、最終的に発表する権利があるのは大学とすべきことである<sup>61</sup>。UBMTA では提供者に対して謝辞に載せることのみを求めている。

免責・補償条項はリスクマネジメントの観点から重要となる。免責とは、契約下おこりうる一定の行為、不作為に対する財政上の責任を問われないことである。将来起こりうるトラブル事例として、毒性試薬の受領者が取扱いを誤った場合、ライセンスした薬に副作用が生じたとき等が考えられる。通常 MTA では大学はマテリアルの移転において、そこから派生する法的責任を負わないとする。あくまでも研究目的のマテリアル供与であるためである<sup>62</sup>。例えば、UBMTA では提供者の過失の場合を除き、受領者は法律で禁止される範囲を除きマテリアルの使用、保管、廃棄から生じる全損害を負うと規定されている<sup>63</sup>。

### 3.3. 契約時に考慮すべき法律・ガイドライン

あらゆる他の契約と同様、MTA においても契約法、不正競争防止法、独占禁止法、国際司法、抵触法などを含めて様々な法律が適用される。また、特定試料の移転の場合は、対応する国際的なガイドライン・指針等を、助成金の資金源のガイドランを考慮する必要がある。

国際的なガイドラインとして遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドライン<sup>64</sup>、遺伝子関連発明について OECD のガイドライン<sup>65</sup>が

---

<sup>61</sup> 米国での弁護士の講義によると大学の発表に際し、会社が持ちうる権利として編集権、承認権、発表の延期がある。編集権は与えないことが望ましく、与えた場合も企業秘密に関連する場合のみに限定すべきとアドバイスをいただいた。これに対し、ジョンズ・ホプキンス大学では、交渉決裂となっても編集権も承認権も認めないとのことであった。他の大学のホームページを見ても大学は同様の姿勢のようである。

<sup>62</sup> この条項は欠陥品であっても責任を負わないということであり、普通の契約では考えられない条項である。しかし、MTA では研究目的への利用という前提があるため、この条項が存在する。研究のためにわざわざ無償または実費程度でマテリアルを提供しているのに問題があったときに責任を負うのはおかしいという考え方である。この考え方は、商用目的の有償のライセンス契約の場合は当てはまらないこととなる。企業の中にはライセンス契約であるのに、責任を負わないとする条項が含まれている場合がありこれは妥当ではないとの意見もある。

<sup>63</sup> 免責の事例については小澤「MTA 締結前の注意点及びこれらを踏まえた契約の締結について 2.3」参照

<sup>64</sup> 生物多様性条約に関連した遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する法律上、行政上又は政策上の措置、契約およびその他の取り決めを起草および策定する際の参考例を提供する。自主的なガイドラインであり法的拘束力はないが、基本的な国際標準として機能しつつある。2002年4月、生物多様性条約第6回締約国会議において採択された。

<sup>65</sup> 遺伝子関連発明のライセンス供与の原則とベストプラクティスを定めたガイドラインである。権利化による私有化と研究成果のバランスを図るために設けられた。現状では各国で拘束

ある。

また、hES 細胞の移転の際には ES 細胞等倫理指針に従う必要がある。具体的には、研究目的がヒトの発生・分化・再生等一定目的に制限されること(指針 26 条)、再配布の禁止(28 条)、研究結果を原則として公開すること(38 条)等が定められている。米国では 2001 年9月にブッシュ大統領が hES 細胞を用いた研究に連邦資金を使用しないことを決定したため、細胞系の提供に新たな制限が加わった。国立衛生研究所(NIH)は、この制限に該当する細胞系のリストを Human Embryonic Stem Cell Registry で提示する。また、連邦資金を使用したときの hES 細胞を用いた研究には NIH のガイドライン<sup>66</sup>に従う必要がある。

さらに、特定助成金による研究産物を移転する場合は、その助成金のガイドラインに従う必要がある。例えば、大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針がある。大学で使用される知財の非営利目的使用に対しては、研究ライセンスをして相互の使用を図る、研究ライセンスの対価は原則ロイヤルティ・フリーとする等が示されている。

米国では NIH(National Institutes of Health)の助成を受けた研究はそのガイドラインに従わなければならない。当該ガイドラインは研究成果の共有を目的とするため、試料の受領者に対して使用の見返りに提供者に「リーチスルー」権<sup>67</sup>(発明に対する独占許諾オプション権、ロイヤルティ割戻し、所有権など)の設定を認めない。また、学問の自由と発表の自由の確保を履行できる契約でなければならない。なお、NIH 助成金を受けない資金のみでなされた研究成果については本ガイドラインが適用されない。このときは、リーチスルー権の主張も可能となる。

また、米国のほとんどの州立の大学・研究所は州法により補償、法的責任に関する契約を結ぶことができず、準拠法も米国法とする旨定められている。

## NIH のガイドライン

NIH の助成を受けた研究はこのガイドラインに従わなければならない。ライフサイエンス分野において大学の研究費の8~9割が NIH の助成金であるといわれる。このため、全ての大学が NIH のガイドラインに拘束されているといえる。米国との MTA において、このガイドラインを知ることには非常に重要であるため概説する。

### 【制定の趣旨】

米国では、バイ・ドール法の下、連邦政府の研究助成金の結果である研究試料、知的財産を大学が所有し商業化できることとなった。この結果、各大学が研究成果の独占を図り、研究試料の普及が妨げられることとなった。そこで事態の改善のために 1990 年代半ばに NIH は研究目的で試料を利用の場合には、研究成果を共有できるようにガイドラインを設けた。当初はガイドラインであっ

---

力は持たないが、今後各国それぞれ取り組みを始めることとなっている。

<sup>66</sup> NIH Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells

<sup>67</sup> 「リーチ・スルー」とは研究に要するツール(スクリーニングツールなど)のライセンス供与を受けて発明された研究成果が、ツールの提供者に帰属するように定める契約形式のこと。(産学連携キーワード辞典)

たが、現在では資金提供の条件であり、契約上の義務となっている。

#### 【概要】

試料移転の際の合理的な条件を提供する。研究試料の普及、試料へのアクセスを確保することにより研究促進を図るためである。連邦政府資金による研究結果は広く国民に還元されるべきであり、研究成果の独占は好ましくないとの考えに基づいている。

ガイドラインは①学問研究の自由と発表の自由の確保、②バイ・ドール法の履行、③管理上の障害の最小限化、④NIH 助成金による研究試料の確実な普及の四原則からなる。

具体的には、研究試料についての特許取得を阻まないが戦略的な特許取得を奨励し、独占的ライセンスを禁止しないが、戦略的なライセンスを奨励する。一企業内部でのみ使用される広範な科学的応用可能性を持つ試料の独占的ライセンスは方針に反しており、おそらくバイ・ドール法の目的をも阻害する。

## 4. 日米の大学における MTA の実情

### 4.1. 米国

#### 4.1.1. MTA に従事する人員と MTA 件数

本学谷教授が調査した複数の大学<sup>68</sup>では OTT (Office of Technology Transfer) で3～5名程度 MTA 専属として従事する。扱う件数は提供・受領ともに年間 150～数 100 件である。

MTA の件数と複雑性の増加が指摘されている。例えば、カリフォルニア大学では 2000 年に前年の 30%増となる約 2,000 件の MTA を締結した<sup>69</sup>。またブリティッシュ・コロンビア大学では 3 年前から倍増となる年間 250 件の MTA を処理している。このうち 15%から 25%が署名して返送するだけではない、交渉を要するものであることが AUTM2004 の annual meeting で報告されている<sup>70</sup>。上述のとおり、企業からの受け入れが一定割合あるため、交渉が必要となることが多くなると考えられる。

#### 4.1.2. MTA の内訳

谷教授の調査によるとマテリアルの提供先はアカデミアが8割から9割、受領元は企業が2割から5割を占める。提供先のほとんどがアカデミアであるのは、対企業はライセンス契約で処理する場合も多いためと考えられる。

#### 4.1.3. 費用について

対価は MTA では無償または製作費用程度である。これは研究目的使用であれば対企業も同様である。研究目的サンプル供給の促進という NIH の方針によるためである。

<sup>68</sup> NIH、メリーランド大学、エモリー大学、アリゾナ大学、UCSF (University of California, San Francisco)、スタンフォード大学、ワシントン大学

<sup>69</sup> Wendy D. Streitz et al. Plant Physiology 2003 Vol.133 pages10-13

<sup>70</sup> 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録第1回

商業目的使用の企業への供与は MTA ではなくライセンス契約を用いることが多い。サンプルの商業的価値に応じた対価が得られ、大学の収入源となるためである。谷教授の調査した大学でのライセンス契約数は年間数 10 件である。

#### 4.1.4. 問題点

管理側の問題として、人員不足が指摘されている。上述のように MTA の件数は年々増加し、その複雑性も増加しているためである。

アカデミア間の契約の際は、UBMTA,SLA 等の共通の又は基本となる雛形が整備されていること、ほとんどの場合契約条件も連邦政府のポリシーに従うため問題は少ない。しかし、非営利企業からの MTA ではこのような基準がないため問題が生じる<sup>71</sup>。谷教授はベンチャー企業からのサンプルの受け入れに問題が生じていることを報告している。企業側の利益確保と大学のアカデミックフリーダムの確保に対立が生じるためである。大学側は結果の公表と結果物の共有を希望するのに対し、会社側は秘密の確保と結果物の専有を希望する<sup>72</sup>。このため、マテリアルの定義について交渉時に論点となりうる。マテリアルの定義によっては、広範となり既にある研究室の成果も包含されうる可能性がある。

## 4.2. 日本

### 4.2.1. MTA に従事する人員と件数

時間・コスト等の制限により、MTA 専任スタッフを置く状況は日本ではまだ難しい<sup>73</sup>。奈良先端大では、約 90%の MTA が交渉を要しない非営利機関への MTA である。民間企業に対する有償の MTA<sup>74</sup>は年間約 10 件である。MTA の件数の多さが苦勞する点として挙げられる<sup>75</sup>。

### 4.2.2. MTA の件数と大学の関与

大学の研究成果たる試料は機関管理が原則と考えられる。規定上試料を大学が承継

---

<sup>71</sup> ベンチャー企業に限定していないが、カリフォルニア大学では、10～25%の企業からの契約が締結しなかったとしている。原因としてアカデミックの原則に妥協する項目があること、大学が実現できない法的義務を課されたことを挙げている。(Wendy D. Streitz et al. *Plant Physiology* 2003 Vol.133 pages10-13)

<sup>72</sup> 参考資料「Nicholson 講義報告 1 2.大学・企業間のライセンス契約について」

<sup>73</sup> 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録第 1 回

<sup>74</sup> 研究試料を学外機関に提供する場合、原則として企業等は有償、アカデミアは無償としている。ただし試料作製に必要な経費は、アカデミアに対しても徴収できる。(国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学研究試料取扱規定 7 条 3 項、5 項)

<sup>75</sup> 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会「審議状況報告」参考資料 5. 国際的な産学官連携に関する大学関係者からの意見聴取 久保浩三奈良先端科学技術大学院大学産学官連携推進本部総括マネージャー発表資料

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/06082811/007.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/06082811/007.pdf)

奈良先端科学技術大学院大学 (NAIST) の産学官連携における海外展開

するところも多い。マテリアルが大学所有である場合、大学発の MTA は大学が契約するのが原則である。しかし全 MTA の管理は件数が膨大であり現状の人員では困難が伴うと考えられる。

九州大学知的財産本部の調査<sup>76</sup>によると調査対象となった知財整備事業大学と九州の6国立大学、計 49 大学のうち、ほとんどの大学において大学のマテリアルに関する管理システムが整備されていないため、実際の大学内での譲渡件数は不明であることを報告している。このことから、教員個人対応の契約、契約のないマテリアルの譲受の可能性が推測される

大学によっては、企業からのマテリアルの受け入れ時のみ知財部が関与するところもある。企業からの受け入れではアカデミックフリーダムに影響する可能性があるためである。九州大学では、知財部は有償での企業に対する MTA については関与し、アカデミア間、非営利機関間の MTA は必要であればチェックしている<sup>77</sup>。奈良先端大では基本的に対非営利機関、営利機関ともに全て知財部が管理する。

#### 4.2.3. 費用について

日本では、米国のように MTA とライセンス契約を区別せず、企業に対しては有償の MTA を結ぶとする大学が多い。

#### 4.2.4. 問題点

本学谷教授の調査<sup>78</sup>によると企業側は国内アカデミアからとの MTA に積極的ではない。理由は①大学におけるバイオ知的財産処理の未熟さ、②マテリアルについての権利・所有関係があいまいなままに交渉が進められる③公表についての遵守意識の薄さにある<sup>79</sup>。また大学からの試料受け入れ時には④譲渡の際に不当な条件(対価<sup>80</sup>、リーチスルー、ロイヤルティ)を要求される、⑤大学での GLP<sup>81</sup>管理に全幅の信頼が置けないことも問題となる。

<sup>76</sup> 21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究」 国立大学法人 九州大学知的財産本部

<sup>77</sup> 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録第 5 回

<sup>78</sup> 平成 18 年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業 大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点 国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学

<sup>79</sup> これらの問題点は MTA に限定されず、大学との共同研究の問題点としても挙げられている。日経産業新聞の調査において 42.1%が特許などの知的財産の取り扱いが不明確、25.5%が大学側に守秘義務が徹底していないと企業側が問題点としてあげている。(日経産業新聞 平成 19 年 8 月 9 日の増勢続く研究開発本社調査から 10)

<sup>80</sup> 対価設定が不当に高額と企業に判断される一因として、マテリアルの相場観の未形成が挙げられる。米国ではある程度相場観があり、日本でも共有の価値観が形成されることで、マテリアルの移転が促進される可能性がある。(総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録第 1 回)

<sup>81</sup> GLP : Good Laboratory Practice の略称。動物実験の質的向上を図り、データの信頼性を確保するために設けられた「前臨床試験のための動物実験基準」。1976 年にアメリカの FDA (食品医薬品局) が GLP を提案し、わが国でも 1978 年以降検討が進み、1983 年 4 月以降に開始さ

また、マテリアルの権利関係が明確でないこと、研究者の異動時の権利関係の処理が大学ごとで異なることに起因する知財交渉にかかる労力も原因として挙げられる。

MTA は将来の共同研究のきっかけとしても重要となる。企業側は大学の研究レベルに否定的見解はないため、上記問題点の改善により MTA が活発化される可能性はある。

## 5. 契約時の留意点

### 5.1. 条項の検討

大学は次のような条項を避けることに留意する。公表制限のようなアカデミックフリーダムを制限する項目、研究結果に対する過度の所有権の主張、不適切な保証、他の資金源・マテリアル源との契約・義務との矛盾である。

マテリアルを受領する際、公表制限については、大学の最大の使命が研究結果の発表であるため細心の注意を払う。例えば、論文発表時期の自由な制限、提供者の論文の編集権、発表の承認権がある。これらは、マテリアル自身が機密事項と表現されている等、間接的に表現される場合があり注意が必要である。研究結果をタイムリーに公表できるかが最も重要である。提供者への公表内容の事前開示は、発表が極端に遅れなければ不適切ではないが、それ以上の制限を認めるべきでない。

次に、他の契約、ポリシー等と矛盾しない契約とすることに留意する。マテリアルの提供者と研究の資金源が異なる場合、資金源のポリシーに反する契約を締結できない。矛盾を避けるために、矛盾が生じた場合の効果を研究者に教育し、マテリアル・研究に関連する多くの情報を得る必要がある。また、権利の対立を避けるために、契約においてどちらの権利が優先権を持つかの確認も必要である。関連情報のチェックのために MTA の要旨、研究者、試料提供者について検索できる MTA のデータベースの作成も有益である。

### 5.2. チェックシートの利用

移転時には様々な留意点がある。これらを全て確認するためにチェックシートをあらかじめ準備し活用することで、トラブルを未然に防ぐことが有益である。

国立遺伝学研究所では、チェックシートで次のことを確認している<sup>82</sup>。マテリアルの提供の場合、①勝手な文章の改変、②研究目的の記載が適切か、③誰が署名しているかが主なチェックポイントである。一方、マテリアルを受領する場合、研究成果についての制限の有無、特に公表の自由について注意する。

実例として、送付した MTA の改変、使用目的欄に具体的な記載がない、研究者と機関

---

れる試験に適用されることとなった。これによって、前臨床試験の基準、規格の統一とデータの共同化が進められるようになった。（理化学辞典第 5 版）

<sup>82</sup> 第 4 回産学連携実務者ネットワーク MTA の日常業務の紹介と現場からの提案 大学共同利用機関法人国立遺伝学研究所知財室室長 鈴木陸昭

長等の署名が同じ場合等があった。チェックシートを使い問題が発生した場合は知財で対応、又は研究者に状況報告し対応を相談する。

### 5.3. 研究者からの情報収集

マテリアルの移転に際し、研究者から多くの情報を得ることで移転、契約を円滑に進めることができる。これらの情報はマテリアルの重要性の判断、移転時の交渉項目の優先順位の決定に役立つためである。研究者から必要な情報をもれなく得るために質問表の利用が望ましい<sup>83</sup>。具体的には、材料は商業的に入手可能か、入手できない場合の研究への影響、研究の価値、商業的価値のある成果物が予想されるか、マテリアルに輸出制限等法的規制があるか等である。

## 6. MTA の課題

### 6.1. MTA の迅速な処理について

MTA はリスク管理、成果物の帰属等を定める有益な契約である。しかし、MTA の数、複雑性の増加による交渉の長期化のため研究の遅延が懸念される<sup>84</sup>。本来、研究遂行のための契約であり、権利を主張するあまり、研究が遅れることは好ましくない。

研究の遅延を防ぐために MTA は迅速な処理が要求される。実際にマテリアルを入手できず研究を断念した、または入手が遅れたため研究が遅延したとする研究者も少なくない<sup>85</sup>。原因として複雑な手続、交渉の長期化、処理件数に比して従事する人員の不足が指摘される。

MTA を円滑かつ迅速に進める方法として、①雛型を充実させて契約書作成の手間を減少させる、②交渉項目を減らす、③MTA 手続の簡略化、MTA の件数を減らすということが考えられる。これらについて検討する。

<sup>83</sup> ジョンズ・ホプキンス大学の受領時の具体的な質問内容は受領及び提供研究者の情報、研究資金源、マテリアルを使用した研究から派生物が期待されるか、輸出制限等特別な法律等に該当するか、マテリアルの他の入手方法の有無等である。他の資金源のガイドラインとの矛盾、マテリアル特有の法的規制の情報、成果物の取り扱いを重要視すべきかの判断基準となるためであると考えられる。提供時の質問表も同様の構成となっている。

INCOMING MATERIALS TRANSFER QUESTIONNAIRE

<http://www.jhtt.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/INCOMING%20MTA%20QUESTIONNAIRE.doc>

OUTGOING MATERIALS TRANSFER QUESTIONNAIRE

<http://www.jhtt.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/Outgoing%20MTA%20QUESTIONNAIRE.doc>

<sup>84</sup> John P. Walsh 氏の調査によると多くの特許権にもかかわらず研究者は必要な情報へのアクセスについては大きな障害なくできるが、研究試料の取得については問題が生じている。John P. Walsh et al. Science 23 September 2005 309: 2002-2003

<http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/309/5743/2002.pdf>

<sup>85</sup> 大学間の MTA のリクエストのうち 42%が 2 月以上の遅れと見積もられていて、リクエストの拒否、必要なマテリアルが手に入れないため、研究の断念の割合も増加している。

Science Commons Empirical Data about Materials Transfer Problems

<http://sciencecommons.org/projects/licensing/empirical-data-about-materials-transfer/>

### ① 雛型の充実

契約ごとに新たに契約書を作成することは労力を有するため、汎用性のある雛型は有益である。先述のとおり日本では機関間で共通の MTA は存在しないが、米国では UBMTA, SLA といった共通の MTA が存在し、アカデミア間の移転に利用に推奨されている。しかし、AUTM2004 の annual meeting では UBMTA の使用は6から7%であり、様々なことを解決しようとする UBMTA に収まらない契約が多くなることが指摘されている<sup>86</sup>。

### ② 交渉項目を減らす

雛形が整備されていても、交渉項目が多いと処理の遅れにつながる。そこで交渉時間を減少させるため、条項に優先順位をつけて交渉項目を減らすことも重要となる。そのためによく協議される条項を知り、その優先順位をつけるべきである。特に①アカデミックフリーダム、②財政的義務を負うことを避ける、③第三者との法的義務の衝突を避ける、の3点を重要視する。一般的に免責条項は MTA に含まれているため、②の問題は少ないと考えられるが、公表に関する条項、トラブル時の裁判管轄権、準拠法等は優先順位が高くなる。

一方、交渉を円滑に進めるために相手が重視する項目を理解することも重要である。例えば、企業は秘密保持、アカデミアは公表にこだわる点を理解すべきである。

国立遺伝学研究所の鈴木所長によると交渉項目となる事項としては以下のものがある<sup>87</sup>。機関発では、準拠法、知財の帰属、改変物の取り扱い、署名権限者がある。具体的には、研究者は契約者ではないので read to understand と変えてほしい、米国の州立大学は準拠法を外国の法律とできない旨が州法で規定されているため、準拠法の項目を削る等がある。知的財産権の帰属は知財ができたときに話し合うとしているが、将来もめる可能性は残されている。

### ③ MTA 手続の簡略化、MTA の件数を減らす

MTA の処理速度を早くするために、その手続を簡略化する工夫が必要となる。

米国では、Web ベースで電子化し MTA を行うシステム eMTA の構築が検討されている。また、必要以上に管理しないという考え方のもと、本当に必要な MTA のみを管理し、それ以外の手続を簡略化する大学もある。MTA の主目的はリスク管理であるが、リスクと MTA 交渉の労力のバランスを考える必要がある。リスクの大小に関わらず同様の処理をしては、迅速に処理できないためである。このため、管理する MTA の数を減らす工夫をする大学もある。

奈良先端大では、契約手続簡素化のため、アカデミア間での無償提供・受領の場合には作製者(教員)の責任において、作製者が研究試料受領契約を締結できるとしている。

国立遺伝学研究所には、提供時の MTA には通常版と簡易版の二種類の手続がある<sup>88</sup>。簡易版では研究所の研究者に MTA の雛形と ID を発行し、利用者からのリクエストに対して

<sup>86</sup> 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録1回

<sup>87</sup> 第4回産学連携実務者ネットワーク MTA の日常業務の紹介と現場からの提案 大学共同利用機関法人国立遺伝学研究所知財室室長 鈴木陸昭

<sup>88</sup> 第4回産学連携実務者ネットワーク MTA の日常業務の紹介と現場からの提案 大学

研究者がマテリアルと MTA を同時に送付する。受領者から返送された MTA を研究者から知財に送る。通常版では知財、研究者、利用者間で多くの手続を経てマテリアルが移転される。通常版と簡単版の使い分けは、マテリアルの研究上の位置づけと研究者の立場での価値を知財が把握して判断する。具体的には、研究者がマテリアルを戦略的な使用、マテリアルの普及、論文掲載したための配布等の目的を把握し、MTA を使い分ける。

UCSF では、非営利機関へ提供する場合は、改変不可の雛型 MTA を用いて研究者に一任し、営利機関への提供の場合に OTT が交渉・調整に当たる<sup>89</sup>。

スタンフォード大学ではアカデミア間の移転、非営利機関への移転については契約を交わすことなく移転を認めている。営利機関への移転であっても研究目的使用の場合は契約をすることなく移転を認めている<sup>90</sup>。

ハーバード大学医学部では、マテリアル譲渡契約は結ばず、またアカデミアにマテリアルを提供するときは極力 MTA を結ばないようにしている<sup>91</sup>。数が膨大で、個々のマテリアルの経済的価値が低いなど、管理の意識が低いためである。

ジョンズ・ホプキンス大学では、国内アカデミアに対する移転にオンラインでの MTA システム<sup>92</sup>を導入している。また、営利機関との交渉の際も標準条項<sup>93</sup>を示すことにより、大学の立場を最初の交渉の際に示し、交渉時間の短縮を図っている。

#### MTA は必要か？<sup>94</sup>

MTA の件数が増加し、その処理に技術移転部門の多くの人員が従事している。また、研究者にとって MTA は面倒であるという認識であることが多い。MTA は資金提供契約ではないため、リスクマネージメントが主な目的である。しかし、そのリスクが生じる可能性は高くない。このため、対費用効果の観点より MTA の必要性に疑問を投げかける意見がある。Nature Biotechnology においてスタンフォード大学の Ku 氏と UCSF の Henderson 氏が賛否の立場で MTA の必要性について述

---

共同利用機関法人国立遺伝学研究所知財室室長 鈴木陸昭

<sup>89</sup> Kathrin Ku & James Henderson, Nature Biotechnology Vol25 No.7 Jul 2007

<sup>90</sup> 前掲 89

<sup>91</sup> 「探索臨床研究における知的財産権の保護と利用に関する制度整備のための調査研究」(平成 16 年度 特許庁大学プロジェクト) 京都大学

<sup>92</sup> 研究試料の移転を希望するアカデミア、非営利機関の研究者はこのシステムの利用により数分で MTA を得ることができ、提供側ジョンズ・ホプキンス大学 (JHU) の研究者は試料の希望者に対しシステムのアドレスを知らせるだけでよい。希望者は電子的に署名し、必要であれば自身の研究所の代表者の署名を得て MTA を作成し提出する。MTA が承認されると JHU の研究者がマテリアルを発送する。マテリアルの希望者は、システム画面に提示される説明に従うだけでよく、MTA の状況をシステム上での確認することもできる。

Material Transfer Agreement Process Made Simple

<http://www.hopkinsmedicine.org/webnotes/licensing/0211.cfm>

<sup>93</sup> Standard Terms and Conditions for The Johns Hopkins University Material Transfer Agreements

[http://www.jhtt.jhu.edu/For\\_Hopkins\\_Inventors/MTA\\_POI\\_CO\\_CHECKOFF.doc](http://www.jhtt.jhu.edu/For_Hopkins_Inventors/MTA_POI_CO_CHECKOFF.doc)

<sup>94</sup> 前掲 89

べている。

Ku氏は、研究者間で何の制約もなくマテリアルを共有する場合にまでMTAが要求される場合、また市場で購入できるものについても会社がMTAを要求することがあると指摘する。ほとんどのMTAでたいした交渉は必要ない。大学間のMTA、企業にとって重要資産でないマテリアルについてのMTAは不要ではないか。重要資産であるマテリアルについてのみ契約し、それ以外は、web上にclick and agree形式で行えばよいのではないか。現状、MTAはマテリアルの自由な交換に障害となっている。上記方式により、研究は促進され、弁護士は、他の重要な交渉をすることができる。

一方、Henderson氏は非営利機関間であってもMTAは重要であると述べている。知的財産、収入の確保以外にも①提供者に対して下流の研究で謝辞を確保すべき、②訴訟社会での免責規定の重要性、③受領者の研究成果である発明にマテリアルを使用しなくても提供者がその資源を共有したがる傾向にある点からである。また、研究者はマテリアルをもらうために条項をチェックせずに契約する可能性がある。MTAは技術移転部門でのコントロールポイントとして働く。しかし、MTAの遅延が研究を遅らせていることは事実でありさまざまな工夫が必要である。

## 6.2. コンプライアンスについて

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録<sup>95</sup>において、大学の研究者一人一人のコンプライアンスに対する意識は未成熟であると指摘されている。

一方、米国においても米国大学教授連合は研究者がMTA書類には注意を払うことなく研究マテリアルを非公式に交換していることを指摘し、MTAに従事するスタッフはMTA違反が珍しくないことを指摘する<sup>96</sup>。

日米ともに研究者にとってMTAは面倒な事務仕事にすぎないと考えられる傾向があること、財産権の法的概念の不理解から研究者がMTAのプロセスを省くことも想定できる。

この結果MTA違反、守秘義務違反が生じるリスクが高くなるため、研究者への教育が課題となる。各大学は技術移転部門のホームページでMTAの意義を説明し、研究者への啓蒙を図っている。スタンフォード大学はMTAの説明のウェブで以下のMTA違反に関する事件の記事へのリンクをはって、研究者に注意を促している。

### MTA違反に関する事件<sup>97</sup>

MTAに規定する目的外の使用をきっかけとして二人の米国の教授がバクテリアの悪用の疑いで起訴された。ピッツバーグ大学の人類遺伝学のFerrell教授がバッファローのニューヨーク州立大学の芸術学のKurtz教授に芸術プロジェクトに使用するためにバクテリアを提供したがFerrell

<sup>95</sup> <http://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/index.html>

<sup>96</sup> The Scientist August 9 2004 Buffalo case highlights MTAs  
<http://www.stanford.edu/group/ICO/agmts/TheScientistBuffalocasehighlightsMTAs1.htm>

<sup>97</sup> 前掲 96

教授は、研究室内で研究目的にのみバクテリアを使用すると提供先の American Type Culture Collection(ATCC) の MTA に署名していた。

起訴は検察の行き過ぎであるという意見もあるが、この事件は多くの研究者が面倒だと考えている MTA が法廷で使用される可能性があることを示している。

大学は将来の法的問題を回避するために研究者に書面をよく読むように教育すべきである。ピッツバーグ大学は ATCC からマテリアルの全移転について Environmental Health and Safety 部門が審査することとし手続を強化した。

Rugers 大学その他数大学では、MTA に研究所の代理権限のある職員のみが署名できることとし研究者間 MTA を禁止した。

研究者が MTA を単に自分が署名しなければならない書類であるのみと考えている傾向がある、彼らは単にマテリアルがほしいだけであり、MTA を読まずにサインしていることも多いと MIT の TLO の director である Lita Nelson は指摘している。

TLO や弁護士が研究者にもっと彼らの法的責任に気づかせるべきであるが、MTA 違反が詐欺罪という結果となることは驚きを与えた。

### 6.3. 研究者の異動とマテリアルの管理

教員の異動に伴いマテリアルも流動する。また、有体物のメンテナンスをする人員が必要である。NIH では提供する化合物を合成し、DNA を調整する専属スタッフがいるが日本でそういう機能を果たす部署がなく、現状では、現場の研究室にとって有体物の管理は相当な負担となっている。バックアップ体制、システムチックなマテリアルの維持管理が課題となる。

これについては、ナショナルバイオリソースプロジェクト<sup>98</sup>、理研のプロジェクト<sup>99</sup>等の寄託制度の利用も有用である。

## 7. 実務家へのインタビュー

本学先端科学技術研究調査センター長久保浩三教授と知的財産本部谷直樹教授に話を伺った。

### 7.1. Q&A

Q. 米国では商業目的は BML (Bio Material License)、MTA は研究目的とのすみわけが明確とあるが、商業目的と研究目的の違いは？ NAIST ではどのようにしているか。

A1. 商業目的と研究目的の違いは灰色部分も多い。原則は研究所内のみで使用され研究されるもの (internal research) をさす。米国では MTA は研究目的であり、原則無償である。有償となるものはライセンス契約する。ただし、MTA でお金をもらっている大学

<sup>98</sup> ナショナルバイオリソースプロジェクト

<http://www.nbrp.jp/about/about.jsp>

<sup>99</sup> 理研バイオリソースセンター

<http://www.brc.riken.go.jp/lab/epd/depo/deposit.shtml>

があるとも聞く。日本では MTA でもお金が動く。これはライセンスまで到達はなかなか難しいことが原因にある。そこで、MTA でマテリアルを試用期間として企業に使用してもらい、その後、ノウハウライセンス等のライセンス契約を結ぶというやり方があるのではないか。

A2. 日本では、BML という観念はなく、マテリアルの移転契約を総称して MTA とよんでいる。NAIST では原則、企業への移転は有償としている。使用目的が研究目的に限定するか商用目的まで認めるかは対価によって変動する。

Q. MTA の中で優先順位の高い条項はどれか。

A1. 受領時の MTA にはアカデミックフリーダムに影響する条項の有無に留意すべきである。米国では、MTA を締結する部門は大きな権限を持ち、場合によっては研究者に MTA を断念するように決定することがあるようである。

A2. 海外との契約で MTA の中で最も気をつかう条項は裁判管轄権、準拠法である。ここだけは譲れない。何かが起こったときに実際に外国での裁判は困難であるためである。どうしてもお互い譲らないときは、被告となるものの国の準拠法とする。交渉は力関係に左右されるが一般的に提供者側の力が強く、上述のとおり妥協することもある。

Q. 研究者が異動したときのマテリアルの所有権はどうなるのか。

A. 移動先で研究者が必要とするマテリアルを使用できることは一般的である。しかし、研究者が異動したときにマテリアルの所有権がどこに帰属するのかという国内の統一したルールはない。研究者とともに異動するとしている大学もある。

## 7.2. 発明の承継と MTA (大学が注意すべき事項)

大学発の発明を承継しないと決定し、その後、発明者が第三者に特許を受ける権利を譲渡し特許化された場合、その特許権と関連する大学発のマテリアルをライセンスすると特許侵害となる可能性がある。発明の承継の際には、発明と関連する技術、マテリアルも含めた価値判断の必要がある。

大学で発明が完成したとき、発明者は大学に発明届を提出する。これに基づき大学は発明を承継するかどうか決定する。通常、特許性が無い、狭い特許権しか取れない等の場合は権利を承継しない。このとき、特許を受ける権利は発明者に帰属するため、その後の発明者自身の特許出願、第三者への譲渡は自由である。

例えば、大学で完成させたあるマウスに関連する発明があるとする。その特許性が確かでない、または狭い権利範囲の特許権しか取得できない場合、出願しても有効な権利にならないとして大学はその発明を承継しなかった。その後、研究者は第三者に発明を承継させ、第三者が特許権を得た。この場合、マウスの実施に事実上含まれる技術であった場合、大学はそのマウスについてライセンスすることができない。

このように特許性の判断、権利範囲の判断のみで発明の承継の有無を決めると問題が生じる場合があり、関連技術についても考慮が必要となる。また、大学初のマテリアルであっても上記のように第三者の特許権侵害となる可能性がある。

### 7.3. 共通の雛形の作成について

日本の大学は、独自に MTA の雛形を作成し、米国の UBMTA のような標準契約書は存在しない。しかし、契約を迅速に進めるためにも標準契約書の作成、活用が望まれる。

標準契約書の作成については、現在調査研究段階である。そこで、作成した場合にどのように普及させるかも問題となる。現在、リサーチツール特許<sup>100</sup>の円滑な利用のためにそのデータベースを作成する試みがある。データベースの作成には多くの人の労力と協力が必要となる。このとき、何らかのインセンティブがあると協力が得られやすく、よりよいデータとなることが容易に考えられる。

このインセンティブとして、データベースにあるマテリアルの移転については標準契約書のみを使用し、それ以外の条件では契約しないとするのも一案である。契約件数、複雑さが増加する現状において、交渉時間の短縮となるため、データの入力に協力が得られ、かつ標準契約書の普及につながると考えられる。

## 8. ジョーンズ・ホプキンス大学の実務

ジョーンズ・ホプキンス大学(JHU)の技術移転部門(Johns Hopkins Technology Transfer: JHTT)を訪ね、MTAの実務について話を伺った。JHUはNIHの研究資金獲得額が全米一位である研究大学であり、5年前からWeb上でのMTAシステムを稼働させるなどMTAについて先進的な大学である<sup>101</sup>。訪問前に質問リストを作成し、先方に送付した<sup>102</sup>。全ての質問について回答を得られたわけではないが有益な話を得た。

### 8.1. MTAに従事する人数

MTAにかかわる人員はネゴシエーターが4人、事務スタッフが2人である。ネゴシエーターのうち会社との契約担当が2人、大学との契約担当が1人である。4人のうち2人が弁護士であり、残り2人はバイオサイエンスの分野の修士号を持つ。

### 8.2. MTAの件数、交渉を要する案件

JHTTでは年間2,000件を超えるMTAを扱う。そのうちoutgoing MTAが60-70%、

100 「リサーチツール特許」とはライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいう。これには実験動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれる。(「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」平成19年3月1日総合科学技術会議)

101 参考資料「Johns Hopkins Universityの紹介」参照

102 参考資料「Johns Hopkins Universityへの質問事項」参照

残りが incoming MTA である。Incoming MTA のうち 20%が営利機関からの受領、60-70%が国内外の大学からの MTA である。

MTAの実務において時間がかかるのは、提供時はヒト組織の移転の際に移転先器官の審査、受領契約では公表制限にかかる条項の交渉である。交渉に時間がかかる案件は多くはないが、営利機関からの受領では交渉時間がハードになる場合が多い。

### 8.3. MTA の役割

MTA は大学の技術を公共の福祉のために外部に提供する大学と外部の橋渡しである。MTA の役割として、研究者自身が研究の価値を認識できること、他の研究者との共同研究の基礎となること、大学の使命を理解してくれる会社を探すことが挙げられる。このため、MTA の条件が厳しすぎると契約できず、将来の知的財産の基礎をつくること、データの共有等ができない。しかし、契約には法的拘束力があるため、法的に正しく、かつ実行可能でなければならぬ。この両者のバランスを取るのは非常に難しい。

政府のサポートが縮小されるなか、他の資金源確保は重要である。研究試料を資金源とすることを考慮している。一方、大学が知識を公共に役立てる見返りに国およびメリーランド州に対し、免税措置を受けていることを忘れてはいけない。大学が得た利益を再び大学の研究に使用すれば問題ないが大学が企業に多くを与えず、国民に成果が行き届かない場合、免税措置を失うことになる。

### 8.4. MTA を検討する際の留意事項

MTA が大学の研究室と外との窓口であることに留意し以下の観点から検討している。

#### 8.4.1. イノベーションの可能性

当該契約が将来の技術革新・発見に結びつくかについて検討する。

#### 8.4.2. 資金源

研究資金源としては政府、産業界がある。受託研究等、マテリアルの提供先が研究資金源でもある契約は別部門のORA(Office of Research Administration)が行う。契約条項に類似する部分もあるためORAと定期的に情報交換し、交渉の際の共通の立場を確認している。

#### 8.4.3. ライセンスの付与、所有権、第三者の権利との矛盾

付与するライセンスの種類には注意している。仮に企業に対し独占的かつ無償で発明の実施権を与えた場合、政府に大学の公共性を指摘される。免税措置の理念、バイ・ドール法にも反するためである。

また、所有権を付与すると、大学の研究結果の公表が制限され、特許出願できなくなるため注意する。さらに、公表制限、第三者の権利との矛盾にも注意する。

#### 8.4.4. マテリアルの性質

移転されるマテリアルが大学・産業界においてどの段階にあるか、知的財産権が関係するか、第三者の権利と矛盾が生じないか、他の入手方法の有無を検討する。

#### 8.4.5. 研究の目的

長期及び短期の研究目的を確認する。目先の実験にこだわり、権利を放棄していないかを検討する。

### 8.5. 法律、制限、ポリシー等の確認

法律、制限等に反する契約を締結することができないため、これらに反しないかの確認している。

#### 8.5.1. バイ・ドール法

バイ・ドール法により大学は大学発の知的財産の所有権者となることができ、技術移転をしやすくなった。ただし、ライセンス料は適正かつ研究への貢献に見合う額でなければならない。例えば、大学が国から研究資金を受け特効薬を開発して、無料で一つの会社にライセンスするのは不適切である。国費を投入した研究を一つの営利企業に独占させることになり、また、独占により必要な人に薬がいきわたらなくなるためである。公共の利益と大学の利益のバランスの考慮は重要である。

#### 8.5.2. NIH のガイドライン

NIH の資金を受けている場合は、アカデミアではリサーチツールを共有しなければならない。これに反する契約を締結できないため、例えば、ソフトウェアを移転するときにはリサーチツールに該当するのかが確認する必要がある。

#### 8.5.3. その他<sup>103</sup>

免税措置を受けているため、国税庁のルールに従う必要がある。また、基礎研究に対する例外があるものの ITAR、EAR の輸出制限にも留意している。さらに、ヒトに関する研究の場合は、プライバシーの問題が生じるため医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act、HIPAA)<sup>104</sup>、OHRP (被験者保護局) の規制に従う必要がある。

---

<sup>103</sup> 中野 「米国の大学における MTA への取り組み 5.2.税制優遇措置」

<sup>104</sup> 米国社会福祉省が医療情報の電子化の推進とそれにまつわるプライバシーの保護、セキュリティの確保を規定している。

<http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/>

## 8.6. ヒト組織の提供

ヒト組織の移転の際は、誰が管理するのか、何に使用するのか、プライバシーへの配慮を全て満たすか確認を要する。この確認は提供者側の責任であるため、ヒト組織の移転は慎重にしている。HIPAA によりヒト組織を学外に移転する際、患者の個人情報が含まれているため医療目的以外への使用に対する事前の同意が必要である。このため、学内倫理委員会である IRB (Institutional Review Board) が、HIPAA の基準に合致するか審議している。

## 8.7. 受領マテリアルを用いた研究結果の公表、所有権

受領したマテリアルを用いた大学の研究結果の公表については、提供者の公表の承認権は認めず、事前の審査、公表の延期のみを認める。公表の延期は通常 30 日だが、研究者が承認すれば、90 日まで認める。先方の譲歩がない場合には、交渉を打ち切る。大学は免税措置を受け基礎研究をしているため公表義務が大きく、また研究者にとって公表はテニユア(終身在職権)を得るために重大であるためである。スタンフォード大学では特許の出願件数等がテニユアの査定項目とであるが、JHU では考慮されない。論文発表は研究者にとって重大あり、所有権について共同所有とする妥協はありえるが、発表については妥協できない。

データの所有権は大学にある。提供者には使用権限を与えても所有権は与えない。バイ・ドール法、NIH のガイドランを遵守するためでもある。MTA に制限をつけるのであれば、受託研究とすべきである。

## 8.8. 契約にかかる日数、交渉時間を短縮させる工夫

手続に要する期間を営利企業の場合 90 日、アカデミアの場合 30 日と設定しているが、90%は間に合っている。基本契約書はなく毎回交渉をして契約をする。会社によっては 15~20 ページの契約書の場合があり、過度に権利を主張する場合も多い。

### 8.8.1. 標準条項の導入

マテリアルの提供者が営利機関である場合、標準条項の交渉を要する場合がある。これについては、大学が定める標準条項を導入してから、処理時間が早くなった。

企業との間では consensus term を決めて交渉する。consensus term は過去の MTA の分析により決定する。最初の提示条件と最終合意条件を入力し、過去のプロセスをデータベース化した。これにより、相手も承諾しやすい交渉条件を提案できるようになる。大学に理想的な条件のみを主張するのではなく、これまでの最終合意条件をできる限り反映させている。

### 8.8.2. Web での MTA のシステム<sup>105</sup>

JHTT が扱う 2,000 件を超える MTA のうち、80%は大学向けである。契約は1ページの定型的な契約書で済むことも多い。このため、Web での MTA のシステムは非常に時間の節約になるため、よいシステムである。ただし、企業からの受領 MTA には適さない。統一の契約

<sup>105</sup> 参考資料「米国の大学における MTA への取り組み 6.5. e-MTA の導入」

書での処理が困難であるためである。

AUTMにおいても e-MTA システムの開発プロジェクトが進行中である。City of Hope 国立医療センターがシステムを開発した。また、Science Commons<sup>106</sup>が開発したのものもある。

### 8.8.3 UBMTA の使用

契約にライセンスが関係することが多く、応用の利かない UBMTA を使用しないことが多い。どうすれば、アカデミアで利用されるようになるか AUTM が白書を出す予定である。

### 8.9. 寄託制度

寄託制度は研究者が自分でマテリアルの保管・送付の必要がなく、安価で利用できるため有用である。ATCC (American Type Culture Collection) の他、Addgene<sup>107</sup>も寄託する対象により使い分け利用する。研究者にとっても非常によい制度だが、その認知度は十分ではないため研究者に対し周知活動をしている。年に何度もマテリアルを提供する場合は寄託制度の利用を研究者に勧める。

### 8.10. 研究者の教育

法、規制の遵守の重要性は研究者への教育が重要である。研究科を訪問し、ミーティングを開催し、実際に研究者に会って重要性を知らせている。

## 9. まとめ

MTA は、契約であり法的拘束力を有するため、実施可能な契約でなければならない。このため、契約条項については交渉を要する場合も多い。一方で、MTA は研究試料の入手手段であるため、交渉が長引き研究に遅れが出ることはできるだけ避けなければならない。

契約の際は、様々なことを考慮する必要があるが、最終目的である研究者の研究目的を達成するためにどうすべきであるかを考えることが重要である。

また、MTA は外部機関との共同研究の元となり、契約相手が将来的に資金源となる可能性もあるため、アカデミックフリーダムに反しない範囲で相手の事情も考慮すべきである。

以上

### 【参考文献】

- ・ 奈良先端科学技術大学院大学 『平成 18 年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業 大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点』
- ・ 奈良先端科学技術大学院大学 『平成 17 年度 技術移転人材育成 OJT プログラム研究成

<sup>106</sup> <http://science.creativecommons.org/>

<sup>107</sup> <http://www.addgene.org/pgvec1>

## 果報告書』

- ・ 奈良先端科学技術大学院大学知的財産本部 『MTA ハンドブック』
- ・ 東海大学知的財産戦略本部編訳 『アメリカ技術移転入門 AUTM 米国大学技術管理者協会教本』 東海大学出版社(2004)
- ・ 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム議事録
- ・ 文部科学省 産学官連携推進委員会 大学知的財産本部審査・評価小委員会(第 9 回)議事録
- ・ 平井昭光 「解説・マテリアル・トランスファー・アグリーメント」 『情報管理』 45(12) pages 858-867
- ・ 九州大学知的財産本部 「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究」」
- ・ 東京医科歯科大学知的財産本部 「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究」」
- ・ 「知財経営策定シンポジウム」—文部科学省大学知的財産本部整備事業—「大学知財戦略の国際化」報告書 文部科学省 奈良先端科学技術大学院大学
- ・ Material Transfer in Academia Council on governmental relations Sep2003
- ・ Wendy D. Streitz et al. Plant Physiology 2003 Vol.133 pages10-13
- ・ John P. Walsh et al. Science 23 September 2005 309: pages 2002-2003
- ・ Katharin Ku & James Henderson, Nature Biotechnology Vol25 No.7 Jul 2007 pages 721-724
- ・ 吉倉廣監修、遺伝子組み換え実験安全対策研究会編著 『よくわかる！研究者のためのカルタヘナ法 遺伝子組み換え実験の前に知るべき基本ルール』 ぎょうせい(2006)
- ・ 文部科学省研究振興局「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」について
  - [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901f.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901f.pdf)
- ・ 「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」
- ・ 平成 19 年3月1日総合科学技術会議

## 参考 Web

- ・ カルタヘナ議定書(和訳)
  - [http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/treaty156\\_6a.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/treaty156_6a.pdf)
- ・ 生物多様性条約本文
  - [http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo\\_hon.html](http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html)
- ・ 外務省 カルタヘナ議定書
  - <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyoyoyaku/cartagena.html>

- ・ 外務省 生物多様性条約
  - <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/bio.html>
- ・ 生物多様性条約事務局
  - <http://www.cbd.int/biosafety/default.shtml>
- ・ 文部科学省 国際的な共同研究を進める上での外為法等の規制について
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/qijyutu/qijyutu8/toushin/06082811/015.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/qijyutu/qijyutu8/toushin/06082811/015.htm)
- ・ バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)
  - <http://www.bch.biodic.go.jp/>
- ・ U.S. Department of Health & Human Services Office for Civil Rights – HIPAA
  - <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/>
- ・ U.S. Department of Health & Human Services Office for Human Research Protections (OHRP)
  - <http://www.hhs.gov/ohrp/>
- ・ CIO 「HIPAA」への備えは万全か？コンプライアンスの視点からセキュリティ対策を急ぐ米国医療機関」
  - <http://www.ciojp.com/contents/?id=00001165;t=51>
- ・ Science Commons Empirical Data about Materials Transfer Problems
  - <http://sciencecommons.org/projects/licensing/empirical-data-about-materials-transfer/>

はじめに

MTA について学習を始めるにあたり、MTA の基礎知識、大学における問題点を学ぶため、「大学における MTA の現状と問題点」について 2007 年8月3日に本学知的財産本部谷直樹教授による講義を受けた。また、質疑応答において講義までの自主学習で生じた疑問点について谷教授、久保教授に回答いただいた。

## <ポイント>

- ・ MTA は法的な契約であり、研究目的でマテリアルを移転する際の用語、条件を明確にする。この契約により、トラブル時に解決するきっかけを与える。
- ・ 受領者にとって MTA 研究に必要なマテリアルを確保する手段であり、研究の新しい手法を評価、将来の共同研究をもたらす。
- ・ 提供者にとって MTA はマテリアルが知的財産権を有する場合、マテリアルに毒性がある等特別な規則に従う必要があるとき、将来の責任を懸念するとき、提供者が研究結果について権利を得たいときに必要となる。
- ・ 大学間の MTA で問題は少ないが、会社との MTA では文化・目的の違いから契約時にアカデミックフリーダムに関係する条項が問題となる場合がある。

## 目次

1. 基礎知識.....	78
1.1. MTA とはなにか.....	78
1.2. 契約当事者.....	78
1.3. マテリアルの具体例.....	78
1.4. In the good old days.....	78
1.5. Nowadays.....	78
1.6. MTA が受領者にもたらすもの.....	79
1.7. MTA が提供者にもたらすもの.....	79
1.8. MTA がなければ、なにがおこりうるか.....	79
1.9. 米国の大学の MTA.....	79
1.10. 典型的な MTA の用語と条件.....	80
2. 質疑応答.....	81

## 1. 基礎知識

### 1.1. MTA とはなにか

Material Transfer Agreement (MTA) は法的な契約であり、研究目的でマテリアルを移転する際の用語、条件を明確にする。この契約により、トラブル時に解決するきっかけを与える。移転されるマテリアルは、研究試料、ソフトウェア、研究ノート等様々であるが、主にライフサイエンス、バイオサイエンス分野で利用される契約である。日本では広く、マテリアルのやり取りの契約として MTA の用語が使用されることがあるが、米国では、研究目的の無料または実費程度での契約であり、違いがあることに留意すべきである。

### 1.2. 契約当事者

MTA はアカデミア間、アカデミアと企業間で結ばれる。企業間の MTA はお互いに競争関係にあるため基本的に存在しない。アカデミア間の MTA が問題になることは少なく、アカデミアと企業間の移転で問題が生ずる場合がある。

### 1.3. マテリアルの具体例

マテリアルの具体例として、化合物、細胞系、プラスミド、動物、タンパク質、組織、コンピュータソフトウェア等が挙げられる。中でも生物学的試料の移転が問題となる場合が多い。

会社から大学への移転では、化合物の移転は開発済みの試料を大学に提供するケースが多く大きな問題とならない。一方、細胞系などの提供者がベンチャー企業である場合、企業が移転に際し過度の権利を主張し、研究結果の発表権などのアカデミックフリーダムに関する条項が問題となることがある。

大学から企業への移転ではヒト由来組織の移転が増加すると考えられる。ヒト組織の移転では、個人情報の問題が不可避である。インフォームドコンセントが取れているのか等、移転に際しチェックする事項は多い。米国では、ヒト組織へのアクセスに関心が集まっている。

### 1.4. In the good old days

昔は、研究試料は正式な契約を交わすことなく自由に研究者間で交換されていた。しかし契約がない状態は、将来問題が生じた場合に解決が困難となるという短所がある。MTA はリスクマネジメントの観点から非常に重要となる。

### 1.5. Nowadays

研究試料が経済的価値を有するようになった。そのため、移転は通常正式な、時には制限的な MTA によって管理される。医薬品の開発が化合物中心から生体高分子中心となっているため、アカデミアから企業への MTA がますます盛んになると予想される。

#### 1.6. MTA が受領者にもたらすもの

受領者は研究に必要なマテリアルを確保することができ、研究の新しい手法を評価できる。また将来の共同研究を導く。今後、共同研究へと結びつくという要素が非常に重要となるのではないかと考えられる。

#### 1.7. MTA が提供者にもたらすもの

提供者にとって MTA はマテリアルが知的財産権を有する場合、マテリアルに毒性がある等特別な規則に従う必要があるとき、将来の責任を懸念するとき、提供者が研究結果について権利を得たいときに必要となる。

将来の責任の例として薬をライセンスし、その副作用が起きたときに責任問題が生ずる可能性がある。米国では大学発のマテリアルについては責任を負わないのが通常である。大学には責任を持つとしても財政的バックはない。また、米国の多くの大学は州立大学であるが、州法で責任を負わないと規定されていることが多い。

#### 1.8. MTA がなければ、なにが起きるか

契約、資金拠出の協定違反が起きるか。毒性のマテリアルが使用されたときに責任が生じる可能性がある。マテリアルを使用した研究結果・発明についての権利を失う。提供先の結果についての権利は一切得ることができない可能性がある。

#### 1.9. 米国の大学の MTA

##### 1.9.1. ガイドライン

MTA の draft の際には①バイドール法、②NIH の指針、ガイドライン(生物医学研究資金を使用する場合)、③大学、州立大学の場合州のポリシーに従う。

##### 1.9.2. バイドール法

バイドール法の下、大学、中小企業を含む非営利団体は連邦政府資金をうけた研究成果である発明の特許権を保持できる。権利を取得できる代わりに発明の利用、商業化、公共の利用が義務づけられる。例えば、公表、特許化、実施許諾、データバンク等への新しいマテリアルの寄託がある。

##### 1.9.3. NIH のガイドライン

大学の研究費の8~9割が NIH の助成金であるといわれている。このため、全ての大学がある意味では NIH のガイドラインに拘束されているといえる。連邦政府資金による研究結果は国民に広く還元されるべきで、特定の会社に独占させないという考え方のもと、以下のような四原則とガイドラインが設けられている。四原則は、①アカデミックフリーダムと公表の確保、

②バイドール法の履行、③管理上の障害の最小限化、④連邦政府資金により発展した研究資源の普及の確保からなる。

#### 1.9.4. UBMTA

Uniform Biological Material Transfer Agreement(UBMTA)は 1995 年にマテリアルの移転を簡略化するために整備された雛型 MTA である。多くの大学、研究所がこのアグリーメントを使用に合意し、implementing letter への署名により MTA が履行される。AUTM は UBMTA の使用を推奨している。

#### 1.10. 典型的な MTA の用語と条件

MTA はマテリアルの定義、受領者の使用制限、守秘義務、提供者の研究結果・発明に対する権利、公表、報告に対するアクセス、保証、責任、損害賠償等の条項からなる。

##### 1.10.1. マテリアルの定義

提供者は original material、progeny, unmodified derivatives を所有し、受領者は modification と上述にない物質を所有する。

##### 1.10.2. マテリアルの使用制限

受領者の研究所、研究室外に移転しない。受領した研究者の監督下で使用する。特定の研究プロジェクトのみに使用する。商用目的に使用しない。

##### 1.10.3. 結果に対する提供者の権利

提供者に対し、結果報告を規定回数すること、発明の開示、発明のライセンスのオプションを与える等が含まれることも多い。UBMTA では受領者が modification についての特許出願をした際に提供者は報告をうけるという程度に提供者の権利が限定されている。

##### 1.10.4. 秘密保持に対する受領者の権利

企業からサンプルを受けるときに問題となる。一切発表できないと大学側は死活問題である。大学は情報を開示したいし、情報公開の観点からも発表の意味はある。ネガティブデータの公開の際はこの情報をまず、提供者である企業に開示する。例えば、n が1、2の試験の結果である場合等、データの信用性から公開しないことが妥当である場合もあるためである。

##### 1.10.5. Publications に対する提供者のアクセス

公表はアカデミアにおける根本的な使命であり義務である。契約では前もって提供者である会社への公表内容の提示がしばしば要求される。会社は発表を承認する権利はないが一定期間内に営業秘密の削除を要求できる。会社は特許出願についての付加的な発表の延期

も要求できる。UBMTA では提供者に対する謝辞に載せることのみを求めている。

企業にとっては営業秘密だけでなく、ネガティブデータの公表が利益に影響する。例えば、抗体の binding 効率が悪いと公表されるだけでも売り上げに影響する可能性がある。このため、前もって発表内容を提示することを契約で定めることができる。会社へ事前提示をし東愛でも最終的に発表する権利があるのは大学である。

#### 1.10.6. Warranty Disclaimer (保証の放棄)

UBMTA は提供者が明示または暗示のいかなる種類の保証も主張せず付与しないことを規定する。すなわち市場性、特定目的への適合性、マテリアルの使用が特許権、著作権、商標権その他の所有権を侵害しないにことついて明示的、暗示的な保証をしない。

#### 1.10.7. Indemnification (損害賠償)

提供者はしばしば受領者のマテリアルの使用、取り扱いから生じる責任から免責される、生じた損害に対する賠償を求める。米国のほとんどの州立研究所は州法により、損害賠償、責任を負うとする契約を結ぶことができない。UBMTA には法律で禁止されている範囲、提供者の過失の場合を除いて受領者はマテリアルの使用、保管、廃棄から生じる全責任を負うとある。

通常アカデミアはマテリアルの移転において、そこから派生する法的責任を負わないとする。研究目的のマテリアルの提供であること、米国の州立大学の場合は州法に規定されているためである。欠陥品であっても責任を負わないとする条項は、普通の契約ではありえない。しかし MTA は研究目的利用という前提があるため、このような条項が存在する。研究目的のために親切にマテリアルを提供しているのに問題があったときに責任を負うのは不合理であるという考え方である。このため、商用目的のライセンス契約には、この考え方を直接適用できない。企業の中にはライセンス契約であるのに、責任を負わないとする条項は適切ではないという意見もある。

#### 1.10.8. Term

MTA は研究プロジェクト終了時、契約に規定したときに終了する。提供者は残ったマテリアルの返却、廃棄を要求できる。Publication, liability, confidentiality のような特定の契約条項は存続する。

## 2. 質疑応答

Q 米国では商業目的は BML (Bio Material License)、MTA は研究目的とすみわけが明確とあるが、商業目的と研究目的の違いはあるのか。NAIST ではどのようにしているか。

A 商業目的と研究目的の違いは灰色部分も多い。原則は研究所内のみで使用され研究されるもの (internal research) をさす。米国では MTA というのは研究目的で、原則無償である。有償となるものはライセンス契約する。ただし、MTA でお金をもらっている大学があるとも聞く。

日本では MTA でもお金が動く。これはライセンスに至るまではなかなか難しいことが原因である。そこで、MTA でマテリアルを試用期間として企業に使用してもらい、その後、よければ、ライセンス契約(ノウハウライセンス等)を結ぶというやり方があるのではないか。

日本では、BML という観念はなく、マテリアルの移転契約を総称して MTA とよんでいる。NAIST では原則、企業への移転は有償としている。使用目的が研究目的か商用目的かは対価によって決まる。

Q アメリカの大学では一年に数 100 件の MTA があり、日本と比較すると非常に多いが、日本でも実際のマテリアルの移動は同程度あるのではないか。

A 九州大学知的財産本部が知財整備事業大学と九州の6国立大学、計 49 大学を調査したところによると、ほとんどの大学のマテリアルに関する管理システムが構築されていないため、実際の譲渡件数が不明である<sup>108</sup>。教員個人対応の契約、契約のないマテリアルの譲受がおこなわれている可能性が推測され、潜在的に2~3倍の譲渡件数があるのではないかと考えられる。大学での MTA の管理は、非営利機関間は研究者任せで、企業からの IN のみ見るといふところもある。企業からの受け入れについてはアカデミックフリーダムに影響する可能性があるためである。NAIST では基本的に全て営利、非営利ともに管理している。

### 3. まとめ

学習を開始するに当たり、MTA の歴史的背景から、日米の大学の現状、問題点まで知ることができた。また、研修テーマの選定にも有益であった。

以上

#### 【参考文献】

- ・ 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学「平成 18 年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業 大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点」
- ・ 国立大学法人九州大学知的財産本部「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究」」

---

<sup>108</sup> 九州大学知的財産本部 「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究」」

はじめに

技術移転人材育成プログラムの一環として産学連携実務者ネットワーク（UNITT）に参加した。UNITT は全国の大学の知的財産本部、TLO の実務者が集まり、幾つかのテーマごとに問題提起、課題解決の方向を探ることを目的としている。大学における MTA の問題点の情報収集目的で参加した。MTA のセッションについて報告する。

なお、内容に誤りがある場合は、単なる筆者の理解不足であることを付け加える。

## <ポイント>

- ・ 国内アカデミアでのマテリアル管理・MTA の問題点として、i) マテリアルの管理体制が未成熟、ii) 研究者にマテリアルが大学所属であるという意識が低い、iii) マテリアルの所有権が不明確、iv) 担当者の契約の不慣れが挙げられる。
- ・ 人員・資金不足のため現状ではマテリアルの移動を agreement で管理している大学が少数派である。所有権が不明確であることは企業側が大学との契約に躊躇する一因となる。
- ・ 現状では企業は大学との MTA をできるだけ回避するというが本音であるが、大学の研究レベルの高さを評価しているため、問題の改善により企業との MTA が増える余地はある。
- ・ マテリアルの研究上の位置づけと研究者の立場での価値の把握が必要である。研究者はマテリアルを戦略的に使いたいのか、マテリアル普及が目的か、論文に掲載による配布か等の事情を把握し、状況に応じ手続を簡便化する。
- ・ 円滑なマテリアルの流通、迅速化、負担軽減のためには、必要以上に管理しないことが挙げられる。本当に必要なもののみを管理してそれ以外は簡略化が望ましい。

## 目次

1. セッションの概要 .....	84
2. 大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点 .....	84
2.1. 概要 .....	84
2.2. 国内アカデミアでのマテリアル管理・MTA の問題 .....	84
2.3. 米国大学の調査報告 .....	85
3. MTA の日常業務の紹介と現場からの提案 .....	85
3.1. 概要 .....	85
3.2. 遺伝研での MTA 手続 .....	86

3.3.	チェックシートの利用 .....	86
3.4.	よく協議する項目 .....	86
4.	MTA の現状と課題 .....	87
4.1.	概要 .....	87
4.2.	調査内容 .....	87
5.	MTA の法的側面 .....	87
5.1.	契約の形式 .....	87
5.2.	契約の当事者 .....	88
5.2.1.	提供者側の成果有体物の所有権 .....	88
5.2.2.	受領側の義務 .....	88
5.3.	「提供」について .....	88
5.4.	目的外使用等の禁止 .....	88
5.5.	受領側での研究成果の取り扱い .....	88
5.6.	保証と免責 .....	89
5.7.	その他 .....	89
6.	質疑応答 .....	89
6.1.	法治レベルの低い国との MTA について .....	89
6.2.	知財部は契約の履行についてどこまで watching しているか .....	89
6.3.	目的制限に意味があるのか .....	89
6.4.	MTA のトラブル事例と解決方法について .....	90
6.5.	国益を守るという観点からの MTA は重要か .....	90
7.	まとめ .....	90

## 1. セッションの概要

本学知的財産本部 谷教授をモデレーターとし、パネリストに国立遺伝学研究所知的財産室 鈴木室長、政策研究大学院大学 隅蔵准教授、松葉法律事務所 松葉弁護士を迎えセッションが行われた。

## 2. 大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点

### 2.1. 概要

谷教授より、昨年本学、九州大学、東京医科歯科大学で行われた「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点」の研究報告があった。MTA の問題は大きく分けて三点ある。マテリアルの移動に関する問題、成果物の取扱いなど契約の問題、ライフサイエンス分野で問題が多いリサーチツールの問題である。

### 2.2. 国内アカデミアでのマテリアル管理・MTA の問題

問題点として、i) マテリアルの管理体制が未成熟、ii) 研究者にマテリアルが大学所属であるという意識が低い、iii) マテリアルの所有権が不明確、iv) 担当者の契約の不慣れが挙げられた。現状ではマテリアルの移動を agreement で管理している大学が少数派である。原因には人員・資金不足が挙げられる。所有権が不明確であることは企業側が大学との契約に躊躇する一因となる。所有者がわからず契約を結びようが無いためである。契約段階になって移転するマテリアルが、実は他大学から移転されたもの、他の会社で開発されたものを含むことが判明する場合がある。大学の知財担当者は特許処理には慣れているが、ライフサイエンス分野の契約には不慣れであり、大学に不利な契約を結ばされる可能性もある。

上記問題点等より、現状では企業は大学との MTA をできるだけ回避するというが本音である。ただし、大学の研究レベルの高さを評価していることから、問題の改善により企業との MTA が増える余地はある。

### 2.3. 米国大学の調査報告

米国では 1980 年ごろより MTA が行われている。このため、先進国の情報収集は MTA の歴史の浅い日本にとっては有益である。調査対象には私立大学も州立大学も含まれているが、いずれの大学も国家機関である NIH から研究費の7~9割を得ている。このため、NIH のガイドラインに沿って運用がなされている。1980 年のバイドール法により大学で知的財産権を所有できることになったため、各大学が研究成果の独占を図るようになり、自由の研究が阻害されるようになった。これを改善するために 1990 年代半ばに NIH が研究目的については、その結果を共有できるようにガイドラインを設けている。このガイドラインに沿って大学間・大学発の MTA はシステムチックに動いている。

一方、企業から大学への MTA では、問題が生じている。製薬分野の基礎研究が大学発ベンチャーに移っている。ベンチャー企業は成果の共有を好まず、発表制限などアカデミックフリーダムに影響を及ぼす項目がある場合がある。

米国では、企業への提供は純粋な internal research use を除いて BioMaterial License (BML) で処理し、non-commercial research 目的の MTA とは使い分けている。いきなりライセンス契約を結ぶのは難しいため、まず試用として MTA を結び、結果企業がスクリーニング、薬理活性探索のような商業目的へのマテリアルの使用を決定した場合は、ライセンス契約を結ぶ。日本では、有償・無償全て MTA としているがマテリアルを通じて収入を得る場合は、リサーチツールライセンスとして MTA と切り離すべきではないかとの提言があった。

## 3. MTA の日常業務の紹介と現場からの提案

### 3.1. 概要

国立遺伝学研究所知的財産室 鈴木睦昭室長による表題の発表があった。遺伝研はバイオリソースプロジェクトをしているのでマテリアルの移動は多く、経験豊富な現場からの問題提起があった。研究マテリアルの取扱いの問題として、生物試料の場合 i) 研究者による増殖

と改変が可能であること、ii) 価値が様々で、客観的な評価が困難であることが挙げられる。

### 3.2. 遺伝研での MTA 手続

提供時の MTA には通常版と簡易版の二種類の手続がある。簡易版では知財が provider である遺伝研の研究者に MTA の雛形と ID を発行し、利用者からのリクエストに対して研究者がマテリアルと MTA を同時に送付する。受領者から返送された MTA を研究者から知財に送る。これにより、マテリアルの移動が迅速になる。通常版では知財、研究者、利用者の中で多くの手続を経てマテリアルが移転される。通常版と簡易版の使い分けは、研究マテリアルの研究上の位置づけと研究者の立場での価値を知財が把握することが必要である。研究者がマテリアルを戦略的に使いたいと考えているのか、マテリアルを普及させたいのか、単に論文に載ったため配布しなければならないのか等の事情を把握し、状況に応じて MTA を使い分ける。

### 3.3. チェックシートの利用

MTA 処理時にはチェックリストを作成し、トラブルを未然に防ぐ工夫をする。Outgoing の MTA の場合、i) 勝手な文章の改変、ii) 研究目的の記載が適切か、iii) サインを誰がしているかが主なチェックポイントである。当初送付した MTA 文章が改変されている場合があり注意を要する。また、研究目的の欄に academic research とのみあり、具体性がないものもある。研究者と機関長等の二つサインが必要であるが、両者が同じ場合もある。Incoming の MTA の場合、研究成果についての制限の有無、特に公表の自由について注意する。チェックシートを使い問題が発生した場合は、知財で対応、又は研究者に状況報告し対応を相談する。

### 3.4. よく協議する項目

機関発では、準拠法、知財の帰属、改変物の取り扱い、だれが署名をするのか、研究者は契約者ではないので read to understand と変えてほしい等がある。米国の州立大学は準拠法を外国の法律とできない旨が州法で規定されている。そこで、準拠法の項目を削ることもあるが、できるだけ準拠法は日本法にしていきたいと考えている。知財の帰属は知財がでたら話し合うとしているが、将来もめる可能性は残されている。

円滑なマテリアルの流通、迅速化、負担軽減のためには、必要以上に管理しないことが挙げられる。本当に必要なもののみを管理してそれ以外は簡略化が望ましい。また、米国で検討されている Web ベースで電子化し MTA を行う eMTA などのシステムの構築も有効であると考えられる<sup>109</sup>。

---

<sup>109</sup> 米国ジョーンズ・ホプキンス大学では大学・非営利機関に対する MTA について独自に Web での MTA システムを稼働させている。同大学担当者によると時間の節約になるため、非常によいシステムであるとのことである。「米国の大学における MTA への取り組み」6.5eMTA の導入、「MTA の概要と課題」8.8.2Web での MTA システム 参照

## 4. MTA の現状と課題

### 4.1. 概要

政策研究大学院大学の隅蔵康一准教授から研究者に対する MTA の意識調査から MTA の現状と課題に関する報告があった。Walshらの米国における調査結果によるとバイオ分野における学術研究の阻害要因として、特許権よりもマテリアルへのアクセスが挙げられている。今回、日本の研究コミュニティにおける MTA の意識調査が報告された。

### 4.2. 調査内容

昨年の科学研究費補助金特定領域研究「ゲノム」4領域班会議会場でアンケート調査を行い、134名より回答を得た。職種は教員から学生まで様々である。回答者のうち半数がマテリアルの授受を経験している。マテリアルをやり取りした回答者のうち書面での契約を結ばなかったとの回答が45.7%だが、対企業については書面での契約が100%であった。一方、大学の法人化後、書面での契約が増加していることもわかった。また、マテリアルをリクエストしたが送ってもらえなかったとの回答が14.2%、リクエストされたが結局送らなかったが6.0%あり<sup>110</sup>、マテリアルの発送の遅れが研究に影響を及ぼしたとの回答が6名あった。

今後の方策としては、どこで保有されているかわかるデータベース作成のような緩やかな管理には賛成だが、国、地域で一つの専門機関が一括して行うという厳しい管理には研究者は支持しない様子があった。

## 5. MTA の法的側面

松葉法律事務所 松葉栄治弁護士より現状の MTA の法的な問題点について問題提起があった。

### 5.1. 契約の形式

MTA には以下の6つの形態の契約が考えられる。i)両当事者が署名(記名押印)する契約書、ii)受領側だけが署名する書面、iii)提供側が定める規定を承諾する旨の文言が記載された受領側作成の書面(申請書など)、iv)同規定を承諾する旨の受領側作成のメール・FAX、v)同規定を承諾する者に対してのみ成果有体物を提供する旨の提供側の意思表示(メール等)、vi)提供側が規定を定めているのみ、の6種類である。

契約の効果を検討する。いずれの場合も何も定めないよりは良いがそれぞれの効果には差異がある。まず、i)、ii)の効果はほぼ同じである。ii)は提供側が作成した内容に受領側がサインしていることより、提供側にとっては、当然合意のある内容に受領者がサインしているためである。また、iii)とiv)の効果もほぼ同じである。いずれの場合も受領者側は規定を確認し

<sup>110</sup> リクエストされたが送らなかった理由として、発送のための時間の人員の不足、担当研究者の異動、マテリアルを使い果たし手元になかった、組換え DNA の書類がそろわなかった等が挙げられている。

ていない可能性があるが、受領側が署名していること、また、規定が普通の内容であれば問題ない。v)はマテリアルを送るときにメールで規定を守ってくださいと送信する。この場合受領者側の意思は不明確であり、後でそんなつもりではなかったと主張される可能性がある。

## 5.2. 契約の当事者

### 5.2.1. 提供者側の成果有体物の所有権

現状では成果有体物を機関に帰属させるのが一般的である。これは企業においては当然である。しかし、研究者が企業と同様の雇用関係であると認識しているかは不明であり、研究者個人と法人の認識に齟齬が生じている可能性がある。また、外部との共同研究の場合にも問題が生じる可能性がある。機関帰属にも関わらず、研究者が勝手に有体物を移転させること、すなわち、他人の所有物の提供は法的、実務的に不可能ではないが、紛争の火種となりうる。

### 5.2.2. 受領側の義務

現状では契約当事者は機関であり、MTAの義務を負うのは機関である。しかし研究者が個人的に使うものなので、研究者が義務を負うべきという議論があってもよいが現状はない。

## 5.3. 「提供」について

マテリアルの「提供」とは、そもそも民法上の売買、贈与、賃貸借、使用貸借のいずれに該当するのかが自明ではない。受領者側の処分権限、提供物の返還義務、成果有体物の責任等の効果が異なる。実際は事例ごとにいずれに該当するか判断することになる。マテリアルの所有権の帰属は非常に重要であるが、多くのMTAでは不明確となっている。

また、MTAにおいて提供物を特定しているが、例えば、「〇〇の機能を持ったマウス」と特定してその機能がなかったときはどうなるのか。提供方法、受領の確認についても到着しない場合どうなるのかという問題もある。

## 5.4. 目的外使用等の禁止

MTAにおいて使用目的の限定、第三者への処分の禁止規定がある。この項目は契約が民法上の売買、贈与、貸与のいずれに該当するかにより法的な意味が異なる。例えば、売買であれば使用目的の制限にはなじまない。一方、賃貸借の場合はそもそも提供者のものであるため、目的制限、転貸禁止になじむ。厳しい使用目的の制限は実質的な理由があるのかは疑問である。例えば、MTAに記載したテーマAと異なるテーマBに使用することは目的外使用となる。しかしテーマBで移転を依頼した場合でもMTAが締結される可能性がある場合、使用目的の限定は特に意味がないのではないか。

## 5.5. 受領側での研究成果の取り扱い

成果についての知的財産権の取り扱いはケースバイケース、両方で協議するとのみ

定める場合が多く、ほとんど何も決めていないのが現状である。具体的に定めようとするれば、基本的には両者の力関係によると考えられる。

#### 5.6. 保証と免責

この項目は MTA の最も重要と認識されている。提供側が損害賠償義務を負わない旨規定するが、人的損害についても有効かは疑問である。例えば、人の生死に関わる時は免責事項があっても公序良俗違反として契約が無効となる可能性が高い。受領者が同意したとの主張も可能だが、それ程危険なマテリアルであれば、同意しなかったと主張される可能性がある。

#### 5.7. その他

紛争解決については裁判管轄、準拠法が重要となる。準拠法は MTA レベルでは変わらないが、不当行為の損害賠償ではその額に大きな差が出る。具体的には途上国、日本、米国の順で損害賠償額が大きくなる。

裁判管轄権、準拠法の項目を消した場合は、裁判管轄はそれぞれの国の裁判所が受け付けるかどうかで決まる。いずれの裁判所でも受理されたときは裁判が並行する可能性がある。日本では準拠法は、準拠法を決める法律で決定される。具体的には、まず当事者の意思、次に当該法律行為に密接に関連している場所で決める。米国も判例により準拠法を決める。

## 6. 質疑応答

質疑応答の時間には、フロアから様々な意見交換がされた。

#### 6.1. 法治レベルの低い国との MTA について

準拠法を日本とする対応が考えられる。しかし、たとえ準拠法を日本として契約後に契約違反について勝訴判決を得ても、法治レベルの低い国では判決を履行できない可能性が高い。このため、研究者間、機関間の信頼を元に MTA の履行を求めることが現状では一番有効である。このような国からの申し入れの場合には、まず研究者に信頼できるかを確認する。

#### 6.2. 知財部は契約の履行についてどこまで watching しているか

たいていは、研究者に頼っている。また、移転するマテリアルによっても大事なものの否かにより watching も異なると考えられる。

#### 6.3. 目的制限に意味があるのか

現状、各研究室で何をしているのか watching することは困難である。書面での契約がない時代に目的外使用で受領者が提供者の研究競争相手となったケースがある。研究者同士の関係が崩れる結果となった。目的外使用については、契約書があっても研究者同士の watching しか対処方法がないのが現状である。

#### 6.4. MTA のトラブル事例と解決方法について

研究者任せの現状でよいのか、対応体制を構築する必要がある。現在九州大学が中心となって事例集を作成中であり、今年度末に完成する予定である。これにより、事例を共有し解決方法を考えていくことができる。

#### 6.5. 国益を守るという観点からの MTA は重要か

国外に有体物を提供し、外国で研究されるのは国益を損なうことにならないか。例えば米国では産業スパイ法がある。一方基礎研究には国境がないのが研究コミュニティのルールである。国益との折り合いをどうつけるかも課題となる。ただし、ライフサイエンス分野においては公共の福祉と直結する研究も多く、国益よりも borderless を重視すべきとの意見も出された。

### 7. まとめ

調査による大学による MTA の問題点、具体的な機関の MTA の現状、研究者の意識調査と MTA が研究に及ぼす効果、法的観点からの MTA の問題点について知ることができた。また、実務者のさまざまな意見を聞くことができ、座学でまなんだ MTA に関する知識について現実的なイメージを持つことができ有益であった。

以上

#### 【参考文献】

- ・ 第4回 産学連携実務者ネットワーク 2007 資料

はじめに

MTA を締結するにあたって、大学や研究者が注意すべき点、確認すべき点がいくつか考えられる。考慮事項として、「授受するマテリアルは適切であるか」「提供先・受領先は適切であるか」「授受する手続きは適切か」などが挙げられる。

前半部分では MTA 締結前の注意点として、主に「授受するマテリアルは適切であるか」という点について、大学や研究者が注意すべき点について述べるとともに、提供先についての考慮や手続きの確認事項についても簡単に触れることとする。

後半部分では、前半部分で述べた事柄に注意してマテリアルを提供しても、実際、受領機関へ損害を与える可能性が考えられる。そのため MTA では保証、損害賠償、法的責任について必ず触れている。これらの事項が契約書上にどのように含まれてくるか、また実務上どのように取り扱われているのか、米国弁護士及び大学 TLO で学んだことと共に、考察する。

## <ポイント>

- ・ MTA を締結する前にそもそも提供予定のマテリアルに問題はないのかという点について確認をする必要がある。マテリアルの品質、法令等を考慮して、マテリアル自体、授受してよいものであるのか、提供先はふさわしい機関であるのか、手続きに不備はないか等について事前に確認するべきであり、これらのリスクや重要性は大学知的財産本部だけではなく研究者自身も知っておく必要がある。
- ・ マテリアル移転の契約書では、保証、法的責任条項、損害賠償条項が設けられ、提供者、受領者の責任について触れていることが一般的である。これらの条項は将来起こりうるトラブルを避けるため、リスクマネジメントの観点から MTA の最も基本的かつ重要な条項と認識されている。
- ・ 日本、米国の両方において、大学は移転したマテリアルから生じた結果や損害について、一切責任を持たないとするのが一般的な MTA である。
- ・ MTA に免責条項を記載していたからといって、実際、受領者および第三者から訴訟を起こされたとき、提供者側が本条項を理由に一切の責任から免れるという確約はない。公序良俗に反するような行為を行っていた場合には、免責条項に関わらず、責任を持つ必要があると考えられる。提供者側が責任を問われるような事態を起こさないように、いかに努力していたか、いかに誠実な対応を心がけていたかが鍵となる。

## 目次

1.	MTA 締結前の注意事項	92
1.1.	授受するマテリアルに問題はないか	93
1.1.1.	マテリアルによる汚染はないか	93
1.1.2.	国内アカデミアにおける MTA 締結の現状	94
1.1.3.	マテリアルの品質管理について	94
1.1.4.	権利侵害にはあたらないか	95
1.1.5.	法令遵守	96
1.2.	授受手続きについての注意事項	101
1.2.1.	権利の帰属について	101
1.2.2.	本学の提供・授受手続きについて	102
1.2.3.	大学施設間の動物の授受について	102
1.3.	マテリアル輸送時の注意事項	103
2.	品質保証、損害賠償、法的責任条項について	104
2.1.	定義	104
2.1.1.	品質保証(Warranty)	104
2.1.2.	賠償(Indemnification)	104
2.1.3.	法的責任(Liability)	104
2.2.	本条項の重要性	105
2.3.	MTA 雛形	105
2.3.1.	日本	105
2.3.2.	米国	106
2.4.	品質保証について	107
2.5.	法的責任、損害賠償について	108
2.5.1.	保険条項について	108
2.5.2.	リスクの共有について	109
3.	実務家へのヒアリング結果	110
4.	米国でのヒアリング結果	111

### 1. MTA 締結前の注意事項

MTA を締結する前段階として、そもそもマテリアルの授受に問題はないのかという点について確認する必要がある。これには「授受するマテリアル自体に問題はないか」、「提供先に問題はないか」、「適切な手続きを行っているか」などが確認事項として挙げられ、大学教職員はこれらの事項について把握すべきである。以下、マテリアルの授受に向けた注意事項について述べる。

## 1.1. 授受するマテリアルに問題はないか

### 1.1.1. マテリアルによる汚染はないか

MTA により授受されるマテリアルには遺伝子組換え動物(トランスジェニックあるいはノックアウトマウス<sup>111</sup>)、細胞系、プラスミド<sup>112</sup>、バクテリア、核酸、タンパク質、化学物質などが挙げられる。もし、他機関から受け取ったこれらマテリアルが汚染されていた場合、自機関にも汚染が広がる可能性が考えられる。また、提供したマテリアルが汚染されていた場合、相手機関に多大な被害を及ぼし、場合によっては損害賠償を請求されることも考えられる。

これらの汚染による影響は損害賠償などお金の面に限らず、研究がストップする、他人に研究の先を越される、大学の信用が失墜するなど損害は甚大である。大学や研究者は移転するマテリアルの危険性を認識し、授受マテリアルによる汚染がないような措置を講ずる必要がある。

#### <東北大学 MHV 感染事故<sup>113</sup>>

2000年10月にA大学より7匹のノックアウトマウスを搬入した。11月にこれらのマウスがマウス肝炎ウイルス(MHV)に感染している可能性があるとの連絡があり、確認検査の結果、全個体の陽性が判明した。最終的に、マウス22飼育室中12飼育室がMHV陽性であることが明らかになった。12月に遺伝子配列の同定により、当初の感染源が広がったのではない2つ目のMHV感染源があることが判明した。この感染源については感染力の弱いMHVがマウスに潜んでいたためと考えられ、全館感染拡大の懸念は払拭された。その後、MHVの完全撲滅を目指し陽性陰性を問わず全22飼育室からマウスを処分、退去させた。飼育室の徹底した清掃消毒により感染発見以来147日目に飼育室が復活した。

被害は27教室に及び処分したマウスは約12,000匹、処分した遺伝子組換え等系統数は185、研究者、動物実験施設の被害は合わせて総額約9,030万円と見積もられる。金銭以外にも学生の卒業延期、他研究者に研究の先を越された、共同研究ができなくなった、学会発表に間に合わなかった等、お金では補えない損失を被った。

このように一端感染事故が起きると、多大な費用と時間を浪費する。また、研究面への被害は甚大である。また、感染症はマウス同士に限ったことではない。ヒトと動物の間で相互に感染する人畜共通感染症についても、実験動物を扱う研究者はより知っておくべきである。

#### <人畜共通感染症<sup>114</sup>>

<sup>111</sup> トランスジェニックマウス(TG)とは外から遺伝子を加えたマウス、ノックアウトマウス(KO)は本来働くべき遺伝子の機能を欠損させたマウスである。

<sup>112</sup> プラスミドとは、細菌の中で染色体とは別に存在する環状DNAであり、遺伝子工学の分野では、例えば特定遺伝子を増殖させたり、他の生物に遺伝子を導入したりするのに用いられる。

<sup>113</sup> 笠井憲雪 「遺伝子組換えマウスと感染症リスク」 『日本免疫学会会報 JSI Newsletter』 Vol.13, No.2, page 13

<http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/tohoku/tohoku15/sueta.html>

<sup>114</sup> 日本実験動物技術者協会編 『実験動物技術体系』 アドスリー (1998)

国立感染症研究所 HP [http://idsc.nih.gov.jp/idwr/kansen/k04/k04\\_51/k04\\_51.html](http://idsc.nih.gov.jp/idwr/kansen/k04/k04_51/k04_51.html)

実験動物に感染する病原体の中にはヒトに感染する病原体も存在する。例えば、マウス、ハムスターを宿主とするリンパ球性脈絡髄膜炎(LCM)ウイルスはヒトに対し、発熱、感冒様、髄膜炎などの症状を引き起こす。また、ラット、野生げっ歯類を宿主とする腎症候性出血熱(HFRS)ウイルスは軽症では発熱等を引き起こすが、重症では腎不全を引き起こし、1981年にはラット飼育者の死亡も報告されている。

### 1.1.2. 国内アカデミアにおける MTA 締結の現状<sup>115</sup>

奈良先端科学技術大学院大学 MTA 調査研究報告書に国内アカデミアにおけるバイオマテリアルトランスファーの現状が述べられている。これによると、日本企業は国内アカデミアからのマテリアルの受け入れについては積極的な姿勢はとっていない。むしろ、止むを得ない場合を除いては出来る限り回避したいと考えているようである。この理由の1つとして大学のGLP管理に信頼がおけないことが挙げられている。実験動物についてみると、上記に述べたような感染事故のリスクから、受け入れを全面禁止としている企業が多く、受け入れを認めている企業であっても、実験動物業者に委託してクリーン化<sup>116</sup>を行い、さらに搬入後も一定期間、隔離して観察を行うなどの対策を講じている。

#### <GLP: Good Laboratory Practice>

実験動物、微生物、細胞などを用いて、医薬品、農薬、化学物質の安全性を評価する試験が適正に行われるよう試験実施に際しての諸手続きを規制するものである。この規制に従って毒性試験を実施することが最近では必須とされている。日本国内では医薬品を対象としたGLP基準の制定が最初であったが、以降、新規化学物質、農薬、化学物質、動物用医薬品、飼料添加物を対象としたGLP基準が次々と制定された。

GLP基準では結果は当然のこと、過程にも注目し、試験の材料や方法、施設、職員などにも細かな規制を設け、その質と安全性を求めることにより、試験の再現性を高め、試験の信頼性を確保しようとするものである。

### 1.1.3. マテリアルの品質管理について

一般に、研究マテリアルは組織ではなく、研究者が管理しなければその特性を維持できないことが多い。文部科学省報告書<sup>117</sup>よれば「知的財産権及び秘密の知的財産以外の研究開発成果については、公的研究機関の責任のもとに、研究者が管理・保存を実施するのが適当である。」としている。研究開発成果(微生物、材料サンプル、各種データ、試作品等)について

<sup>115</sup> 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点調査報告書』 (平成19年)

<sup>116</sup> 現在の動物実験はSPFレベルでの実験が通常となっている。市販されているマウスはSPFグレードのものが一般的であるが、研究機関で維持、作製された動物は必ずしもSPFとは限らない。微生物汚染がある、または考えられる場合に微生物を除去した動物にすることを言う。

\*SPFとは...Specific Pathogen Freeの略で「特定の病原微生物に感染していない」という意味

<sup>117</sup> [http://211.120.54.153/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gaiyou/020501.htm#4\\_1\\_2](http://211.120.54.153/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gaiyou/020501.htm#4_1_2)

は、研究者が専門的な知見を有し、適切な管理・保存方法に熟知していることから、公的研究機関の責任のもとに研究者がその管理・保存を行うのが適当である。平成 19 年度の九州大学によるアンケート調査<sup>118</sup>においても、回答した 34 機関中 28 機関がマテリアルの管理を教職員個人が行っているとしている。研究者はコンタミネーション<sup>119</sup>の防止や、細胞やマウスの系統維持など、責任を持って、マテリアル維持管理に努めなければならない。

#### 1.1.3.1. 動物実験施設について

MTA において授受するマテリアルがマウスである場合、授受されるマウスがどのような微生物学的レベルの施設で飼育されているのかが問題となる。授受マウスにより持ち込まれた病原微生物により感染が広がり、マウスの死亡や症状を示さない不顕性感染であっても実験結果に影響を与える。動物実験施設では予め設定した微生物学的状態が維持されているか定期的に検査を行っている。一般に、本学のような SPF 動物を飼育している施設ではバリアシステム<sup>120</sup>により、清浄区域に収容されている動物の汚染を防止している。例えば、手袋をして、滅菌した作業衣を着て入室することもバリアを維持するうえで重要な要素の1つである。

マウスを授受するにあたり、微生物学検査の結果を見て搬入の可否を判断するが、微生物検査は施設内から任意に抽出したマウスについて行っており、提供するマウスの安全を保証するわけではない、また、検査の結果、問題がなかったとしても、次の検査を行うまでの期間、安全を保証するわけではない。このように、マウス個体の授受については常に感染の危険性を伴うため、最近では、感染リスクの少ない凍結胚<sup>121</sup>での授受が多くなっている。この方法は有効であると言えるが、相応の技術が必要とされる。

#### 1.1.4. 権利侵害にはあたらないか

特許法第 69 条には「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には及ばない」という規程がある。これは、試験・研究において他人の特許発明を実施しても侵害には当たらないと解釈され、従来、大学などの研究機関での研究は全てこの「例外」に該当すると考えられていた。しかし、最近では、特にバイオ分野において、特許権が大学の研究にも及ぶとして、特許権侵害で大学が訴えられるケースが散見され、今後深刻な事態に発展する可能性も考えられる。大学等における研究活動が特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当するか否かが争点となった裁判に下記のものがある。

---

<sup>118</sup> 国立大学法人九州大学知的財産本部 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究』（平成 19 年）

<sup>119</sup> 実験系で本来混入するべきでない物質が混入すること。例えば、特定の細胞を培養している培地に雑菌が混入することなどを指す。

<sup>120</sup> 空気、動物、飼育器具、飼料、水、人の出入りに関門を設定し、それらの動線を規制する。

<sup>121</sup> 提供予定のマウスから受精卵を採り、液体窒素で凍らせたもの。凍結状態で輸送し、相手機関で融解、マウスに移植し産仔を得ることにより、希望系統のマウスが授受できる。

### <ガン転移モデルマウス事件>

本件は、浜松医科大学が実験で使用したマウスが、米国バイオベンチャーAC 社が有するモデル動物に関する特許発明の技術的範囲に属するものとして、浜松医科大学での特許の実施の差し止め、及び製薬企業による本実験マウスを使用して行われる実験に対し試料を提供することの差し止めを求め、AC社が浜松医科大学と製薬企業3社を相手取って提訴した事件である。判決ではこのマウスが技術的範囲には属しないと判示されたため、当該発明の実施が「試験又は研究」に当たるかの判断は行われなかったが、当訴訟を契機に、大学での研究と特許法第69条の「試験又は研究」との関係について、活発に議論が行われるようになった。

大学の成果を企業に移すとき、問題が生じないように注意を促す意味で特許庁は「例外」の範囲を「技術の進歩を目的にするものに限定すべき」という見解を出している。この解釈によれば、「例外」に含まれるものは特許性の調査、機能調査、改良・発展を目的<sup>122</sup>とした特許発明それ自体についての試験・研究である。特許発明を使った試験・研究は「例外」には含まれない。また、実施者が企業か大学等であるかの相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではない。MTA の条項に「第三者の権利の非侵害を保証しないこと」を記載していても、実際に裁判になった場合、責任を負わされる可能性も考えられる。実際に特許権侵害にあたるかを確認することは難しいが、現在分かっている権利関係は伝える等、MTA 締結の際に注意しなければならない。

市販のプラスミド中のDNA断片に特許がかかっている場合、中のDNA断片を他のプラスミドに組み換えて使用する行為は研究室内であっても特許侵害として訴えられる可能性があるので注意しなければならない。ただし、実際は販売元も転売されることを警戒しているだけで、現実的に問題となるケースはほとんどないが、このようにして作ったプラスミドを他の研究者に有償・無償を問わず譲渡してはいけない<sup>123</sup>。譲渡は特許侵害と判断される可能性がさらに高くなると考えられる。

#### 1.1.5. 法令遵守

細菌製剤の原料となるウイルスや麻薬など、条約や法律でその取引が禁止・規制されている場合、いくら当人同士が合意したところで違法であることには変わらない。これはMTAによるマテリアル移転においても同様である。法令違反が認められた場合、刑罰に問われることはもちろんのこと、違反事例が公表された際には、大学や研究機関は最も大切な信用を失うことになる。また、国際的に禁じられている行為が発覚した場合は研究機関のみならず日本に対するイメージの低下にも繋がらう。たとえ罰則等が定められていない指針であっても、指針からはずれた行為が発覚した場合には国の研究費補助や助成を取り消される等、研究活動に対する損害は著しい。マテリアル移転にあたって、大学・研究者は法令遵守を念頭においてMTA

<sup>122</sup> 特許を取る条件を満たしているかの確認、特許発明の効果・副作用の確認、特許発明を進歩させる試験をいう。

<sup>123</sup> Scope 知的財産ケーススタディ

<http://www.igm.hokudai.ac.jp/crg/scope/index.php?e=31&PHPSESSID=4d3b67d9c8aa18b2c3471ed4ebd9da98>

の締結を行う必要がある。ここで取上げた条約・法律以外にも、本年度报告書「MTAの概要と課題」の「3.3 契約時に考慮すべき法律・ガイドライン」でも述べられているので参照されたい。

また、九州大学の MTA 報告書<sup>124</sup>によると、譲渡に際して、遺伝資源の国際間の取り決めである生物多様性条約やカルタヘナ議定書に関する管理を行っているのは、約3割の機関が研究者であると答えている。また、受入れに際しては同様の答えは約4割に上る。国際法、国内法においても大学の管理は十分とは言えない。大学の管理体制と教員への周知徹底が必要である。

#### 1.1.5.1. 生物多様性条約 Convention on Biological Diversity (CBD)

希少種の取引規制や特定地域の生物種の保護を目的としたワシントン条約やラムサール条約等の国際条約を補完し、生物の多様性を「生態系」「種」「遺伝子」の3つのレベルで捉え、①地球上の多様な生物をその生息環境とともに保全すること、②生物資源を持続可能であるように利用すること、③遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること、を目的としている。日本は1993年に締結した。ただし、米国は未締結<sup>125</sup>である。

本条約は知的財産権とも密接な関わりを持つ。第8条には生物多様性の保全や持続可能な利用に関する先住民の伝統的知識を保護し、利益を衡平に配分すべきことが記載されている。また、第15条には各国が自国の天然資源に対して主権を有することが定められ、遺伝資源に基づく研究開発の結果として商業的利益が得られた場合には、遺伝資源提供国に対して利益を配分しなければならない<sup>126</sup>という規定がなされている。CBDは環境保護条約であると同時に経済条約であるとも言える。その国の遺伝資源はその国に帰属しており、その国に管轄権がある。もしも無断で他国の遺伝資源を持ち帰った場合は遺伝資源の海賊行為とみなされ、国際的な非難の対象となる。

#### <紛争事例<sup>127</sup>>

南アフリカ共和国のカラハリ砂漠に住むサン族は Hoodia というサボテンを食べて空腹をしのぐということが1937年のオランダ人文化人類学者の文献にある。南アフリカ共和国の研究機関がこの記述について調べたところ食欲抑制因子が見つかり、ダイエット医薬品としての価値を見込み、これを特許化して英国のバイオ企業にライセンスした。これに対してサン族が、伝統的知識が盗まれたとして、当該機関を相手取り訴訟を起こした。2002年にサン族がロイヤリティの一部を受け取ることで和解した。

CBDでは遺伝資源提供国への公正かつ衡平な利益配分を求めているが、どのような利益配分を行うかについては何も述べられていない。実際の国内措置、各国間の協定、企業が遺伝資源や伝統的知識にアクセスする際の契約など、法的拘束力を持たないが、より具体的な

<sup>124</sup> 前掲

<sup>125</sup> <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyoyoyaku/bio.html>

<sup>126</sup> 研究成果の発表について提供国とよく相談する、相互に合意した上で発表する、商業的に利用される場合はその利益は相互に合意する条件でその国に配分する等が定められている。

<sup>127</sup> 隈蔵康一 『これからの生命科学研究者のためのバイオ特許入門講座』 羊土社 (2003) pages 140-141

指針として示されたのが 2002 年の締約国会議で採択されたボン・ガイドライン<sup>128</sup>である。

CBD 関連国際会議では派生物の取り扱いについても議論がなされている。途上国は派生物こそ利益が生まれる源であり、ボン・ガイドラインに派生物を含めるべきであると主張したが、先進国はこれに反対した<sup>129</sup>。結局、ガイドラインには含まれていないが途上国は派生物の権利を主張しており、MTA の締結時に争点となることが予想される。

#### 1.1.5.2. カルタヘナ議定書<sup>130</sup>

生物多様性条約に基づき、生物の多様性及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のある遺伝子組換え生物(Living Modified Organism:LMO)の移送、取り扱い及び利用において、十分な安全性を確保することに寄与することを目的としてカルタヘナ議定書が採択された。LMO の国境を越える移動に先立って、提供するマテリアルについての必要な情報(LMO であること、安全な取り扱い等の要件、連絡先等)を相手方に通達することが義務づけられている。本議定書の国内担保法<sup>131</sup>として、日本でもカルタヘナ法が 2004 年に施行されている。本法律の違反者には罰則(懲役、罰金)が科せられており、行為者だけでなく法人等にも罰則が適用されることが規定されている。

#### 1.1.5.3. 外国為替及び外国貿易法(外為法)<sup>132</sup>

近年、日本の大学等研究機関では海外大学からの留学生や研究者の受け入れ、海外大学等との共同研究の推進や海外事務所の設置などを通じた国際交流が進んでいる。大学等での研究成果は学術論文などの形で経済社会に還元されるが、必ずしも学術研究を目的としたものに限定されず、大量破壊兵器等の開発に転用される可能性も考えられる。

国際的な平和及び安全の維持の観点より、大量破壊兵器の開発や通常兵器の過剰な蓄積などを防止するため、国際的な輸出管理の枠組みや関係条約(核不拡散条約、化学・生物兵器禁止条約)に従い、日本においても外国為替及び外国貿易法のもと、厳格な輸出管理が行われている。外為法では、大量破壊兵器の製造等に転用されるおそれのある機械、細菌製剤の原料となり得るウイルス等の「貨物の輸出」(外為法第 48 条第1項)に限らず、機械を作るための設計図や機械を動かすためのプログラム等の「技術の提供」(外為法第 25 条第1項)も

---

<sup>128</sup> 遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関する国際ガイドライン。遺伝資源アクセス時への伝統的知識への配慮、先住民・地域社会の事前同意、利益配分についても規定されているが、途上国は議定書化を求めている。

<sup>129</sup> [http://www.mabs.jp/cbd\\_kanren/kaigi\\_houkoku/houkoku\\_002.html](http://www.mabs.jp/cbd_kanren/kaigi_houkoku/houkoku_002.html)

<sup>130</sup> 奈良先端科学技術大学院大学編 『平成 17 年度技術移転人材育成 OJT プログラム研究成果報告書』 pages 422-430

<sup>131</sup> カルタヘナ議定書は締約国に対し、遺伝子組換え生物等の使用等を規制する様々な措置を講ずるよう求めており、締結するためにはこれらの措置を盛り込んだ国内担保法の制定が必要とされた。

<sup>132</sup> 田上博道 「大学等における安全保障貿易管理について」 『特許研究』 2006、No.41、pages 67-76

規制の対象となり、経済産業省の許可の対象となる。

外為法に違反した場合、刑事罰(罰金、懲役)と行政制裁(貨物の輸出、技術提供の禁止)が科せられる。大学に対して行政制裁が科せられた場合、海外の研究者等のやりとりに支障をきたし、研究活動に大きな影響が及ぶと考えられる。また、違反を行った者の名称や違反事実の概要が公表され、研究機関の信用におけるダメージは計り知れない。不用意に輸出・提供された技術が国際的な問題となり得る可能性があること大学機関は認識し、MTA 締結の際に、相手先が適切であるかを考慮する必要がある。

外為法は規制方法の違いにより「リスト規制」と「キャッチオール規制」に分けられる。

#### ◆ リスト規制

国際的な輸出管理の枠組みで合意された軍事用途にも転用可能な高度技術汎用品についての規制。武器、原子力、生物・化学兵器、ミサイル、先端素材、通信機器など多分野にわたる規制品目を直接リスト<sup>133</sup>に掲げて管理している。一定水準以上の仕様・能力を有する貨物・技術を輸出する場合に、輸出先や提供先に関わらず経済産業大臣の許可が必要となる。

#### ◆ キャッチオール規制

リスト規制の対象外のものでも、用途や需要者によって大量破壊兵器の製造・開発等のために用いられるおそれのある場合は経済産業大臣の許可が必要となる。食料品・木材を除くすべての品目が規制の対象となるが、米国やカナダ、欧州等、日本と同様に厳格な輸出管理を行っている 26ヶ国(ホワイト国)向けの場合には許可を得る必要はない。

なお、経済産業省は外国ユーザーリスト<sup>134</sup>を公表しており、リストに掲載されている需要者が関与する取引である場合には特に慎重な確認が必要であり、用途、取引の態様、条件からみて大量破壊兵器の開発等に用いられないことが明らかな場合を除き、経済産業大臣の許可が必要となる。

#### 1.1.5.4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

近年の生命科学の発展と技術の進歩は人の健康保持、疾病の予防と診断治療などに貢献している。ヒトゲノム<sup>135</sup>の全塩基配列の解読が 2003 年に完了し、今度は特に個人のゲノムの違いを研究することによって、体質や疾病の原因となる遺伝的要因を明らかにし、個人個人に適した新しい医療の実現が求められる。こうした研究に用いられる試料には血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人の DNA 等の人の体の一部などがある。これらを用

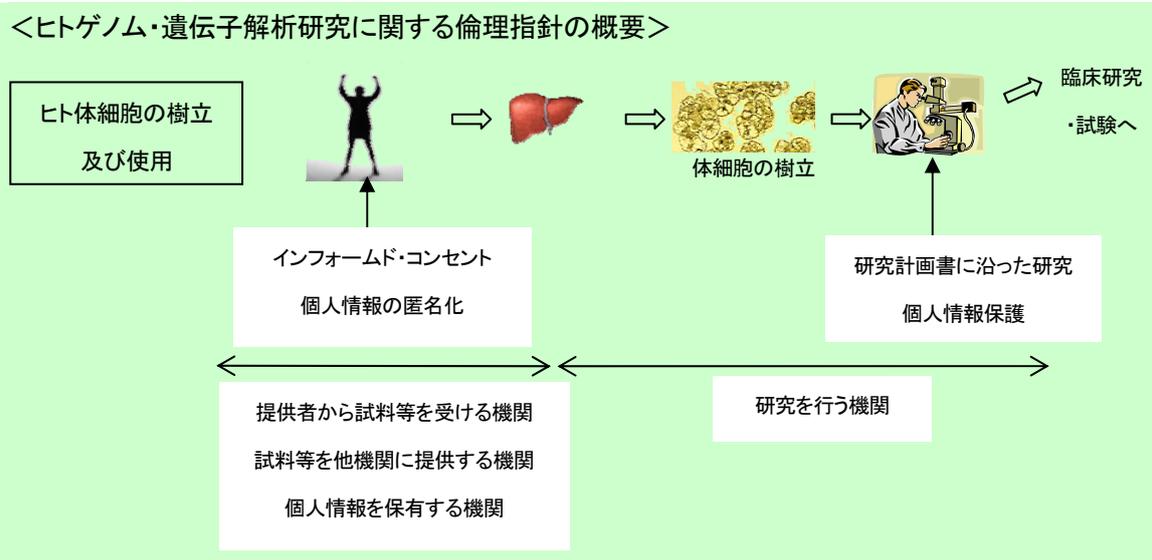
<sup>133</sup> <http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

<sup>134</sup> イラン企業 35 社、北朝鮮企業 33 社、シリア企業 4 社、パキスタン企業 25 社等、合計 10 カ国の企業 160 社が挙げられている。

<sup>135</sup> ゲノムとは細胞の中に存在する遺伝子情報の総体のこと。遺伝子と遺伝子の発現を制御する情報などが含まれる。ヒトゲノムとはヒトが持つ全遺伝子情報のセットをいい、遺伝子情報は DNA の配列に A,T,G,C の 4 文字で書き込まれ、ヒトの場合約 30 億文字に及ぶ。

<http://www.miraikan.jst.go.jp/genome/eventend.html>

いた<sup>136</sup>研究成果が試料提供者の個人情報も明らかにすることから、これまで以上に多くの問題が生じることが懸念されている。こうした背景から、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき指針として作成された。



本指針では、試料の匿名化による研究の実施、守秘義務の徹底等、個人情報の保護を徹底すること、試料の提供にあたってはインフォームド・コンセントを基本とすること等が掲げられている。インフォームド・コンセントとは、試料の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意志に基づいて試料の提供及び取扱いに関する同意を得ることをいう<sup>137</sup>。

MTA により授受されるマテリアルにおいても、この指針に適合した取扱いが求められる。指針に違反していることが判明した場合、違反した旨を公表するとともに国からの研究費の補助、助成が取り消されることがある。

#### 1.1.5.5. ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針

医学、生物学の進歩の中で、実験試料としての利用、基礎研究、再生・移植医療への応用、オーダーメイド医療<sup>138</sup>への応用の観点からヒト ES 細胞<sup>139</sup>が新たな研究分野として期待されている。しかし、人への応用が現実味を帯びるにつれ、どこまで研究が許されるべきかという問題が論議されている。ES 細胞はヒトの胚を壊して作る。胚はそのまま胎内にあればヒトとなる

<sup>136</sup> ただし、学術的な価値が定まり、研究業績として十分に認められ、広く一般的に利用され、かつ一般に入手可能な試料は、これらの規制に含まれないこととなっている。

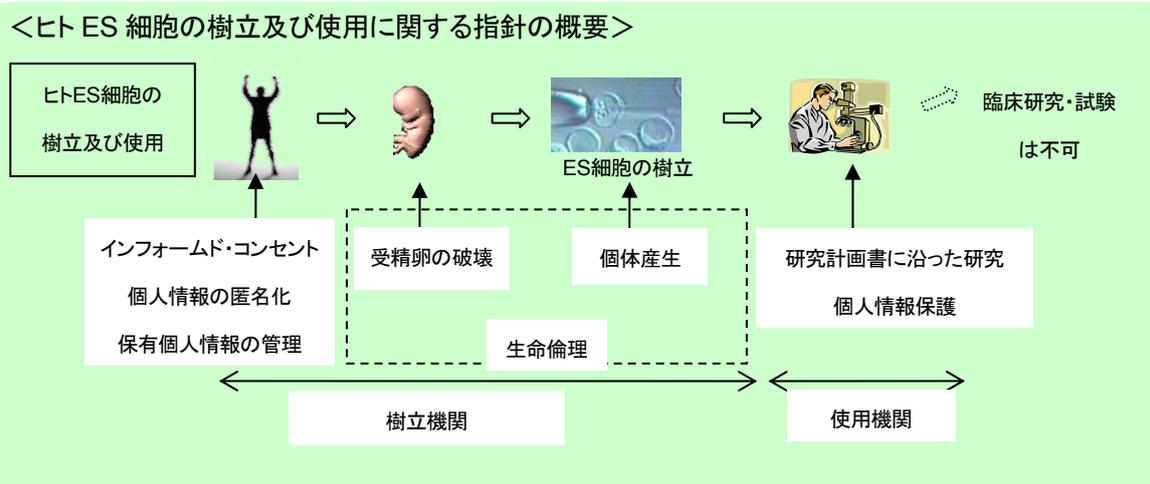
<sup>137</sup> 文部科学省 HP

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genome/04122801/007.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801/007.htm)

<sup>138</sup> 個人の病状や遺伝的性質に合わせた医薬品や治療を施すこと。

<sup>139</sup> 胚性幹細胞。動物の発生初期段階である胚盤胞の一部に属する細胞から得られる幹細胞のこと。活発な増殖力と人体組織への分化能力を持ち、培養の条件によって単に増殖したり、特定の細胞に分化したりする。

存在であるので、研究のためにヒトの胚を操作することは許されるのか、また、ES 細胞技術はクローン人間産生のステップにもなり得るためその技術の是非が指摘されている。このようなことから、日本でも2001年に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が策定された。本指針においても、違反していることが判明した場合、違反した旨を公表するとともに国からの研究費の補助、助成が取り消されることがある。



## 1.2. 授受手続きについての注意事項

MTA を締結せずに、あるいは内容をよく吟味せずにマテリアルを受領、提供した場合、どのようなリスクが考えられるか。MTA を締結せずにマテリアルを提供した場合、提供したマテリアルを勝手に第三者に譲渡・販売される、提供先でのマテリアルの誤使用による第三者への損害について賠償責任を負わされるなどが考えられる。また、MTA を締結せずにマテリアルを受領した場合、提供者に権利を取られる、研究成果を発表できないなどの事態が生じうる。お互いが合意した MTA を締結したうえで、マテリアルを受け渡すことによって、これらの事態は避けることができると考えられる。

### 1.2.1. 権利の帰属について

研究成果物が誰のものであるかはこれまできちんと整理されておらず、権利意識が曖昧であった。このような点が遺伝子スパイ事件の背景にあると言える。国立大学については法人化の前は大学で作成したものは国に帰属していたが、法人化後は国有ではなくなった。そのため、各大学が規定を策定し、大学帰属であることを掲げたので、法人のものとなっている。教員が無断でマテリアルの提供を行った場合、無権代理となり問題が生じたときの責任も教員が負わされる可能性がある。研究成果物は大学に帰属していることを教員は認識する必要がある。

また、教員が他大学に異動した場合、研究成果物を移転先に持って行くことは、大学の資産の持ち出しと捉えられ問題となり得る。しかし、これらの研究成果物は大学が所有している活用できないことが多く、別途、教員と MTA を結ぶ、又は移転先に権利譲渡するなど柔軟な対応が大学側にも求められる。

### <遺伝子スパイ事件<sup>140</sup>>

理研の研究者が赴任前に勤めていた米国の財団の研究所から、遺伝子を無断で持ち出したことが経済スパイ法に抵触すると米法務省が研究者を訴えた。さらに、理研が利益を図るためであったと理研の関与も示唆する内容であった。

理研とは関係のない、スパイ意図のない個人の行為であり、経済スパイ法の嫌疑で米国に研究者を引き渡すことはできないとする東京高等裁判所の判断が示され、この事件は中断の形になっている。この事件を教訓として、理研は研究者などの採用時に、採用前の所属研究機関から研究材料の持ち出しについて同意を得ること証明する書面(MTA)の提出を義務付けている。

#### 1.2.2. 本学の提供・授受手続きについて<sup>141</sup>

本学では本年度より、学術機関との無償のマテリアル授受については、教員に MTA 締結権限が委譲されることとなった。また、教員に締結権限のないもの(有償の場合、相手先が企業の場合)に関しては「研究試料届出書」を知的財産部長に提出し、知的財産本部で手続きを行うこととした。これは、問題が生じにくいと考えられる学術機関への無償提供・受領に限り、研究活動の迅速性を優先させ、手続きを簡略化したものである。もちろん、チェック機能等がおろそかにならないよう、各教員に対して法令遵守をするよう周知徹底が求められる。

##### ◆ 本学からの提供(例 本学研究室で作製した遺伝子を他機関に提供する場合)

- ① 先方に本学雛形の MTA を掲示する。先方に MTA 正本2部を作成し、決裁権限者の署名を入れた後、送付するよう依頼する。
- ② 正本2部に教員が署名し、1部はマテリアルとともに先方に返送する。1部コピーをとった後、知的財産部長に提出する。コピーは自身で保管する。

##### ◆ 本学への受領(例 他機関で作製された細胞を使用したいので提供を依頼する場合)

- ① 先方から掲示される MTA を検討する。MTA 正本2部を作成し、教員の署名を入れた後、先方に送付する。
- ② 先方の署名が入った MTA が1部、マテリアルとともに返送されるので、コピーをとった後、知的財産本部に提出する。コピーは自身で保管する。

#### 1.2.3. 大学施設間の動物の授受について

実験動物の授受については国立大学動物実験施設協議会によって策定された「実験動物の授受に関するガイドライン」<sup>142</sup>がある。国立大学法人動物実験施設協議会加盟大学とのやりとりに限定せず、国内の研究機関との授受の際に、本ガイドラインに準じて実施する。MTA の締結に至っても、本学の施設に受け入れられない微生物学的レベルであると授受できない。MTA の手続きを行う前に、本学施設に搬入可能か(提供先施設に譲渡可能か)を施設管理者

<sup>140</sup> <http://www.riken.go.jp/r-world/info/release/riken88/book/riken88-02-07.pdf>

<sup>141</sup> 奈良先端科学技術大学院大学 『MTA ハンドブック』

<sup>142</sup> 国立大学法人動物実験施設協議会 HP <http://www.kokudoukyou.org/kankoku/juju.html>

に問い合わせることが必要である。また、動物の搬入を行う前に所属機関の遺伝子組換え実験の許可を得る必要がある。

- ・ 相手先の動物実験施設の微生物検査成績表<sup>143</sup>を入手する。施設管理者と本学施設に受け入れ可能であるか判断する。この過程は感染事故を未然に防ぐために非常に重要である。また、譲渡する場合は、本学の微生物検査成績表を相手先に渡し判断を仰ぐ。
- ・ カルタヘナ法及び関連法令に基づき、遺伝子組換え動物を譲渡する場合は、譲渡動物に関する情報を相手先に提供する必要がある。
- ・ 実験動物の授受に代わって、凍結胚・凍結精子での授受が増加している。感染事故のリスクが低いことから、本学の授受でも推奨している。

輸入・輸出する場合においても、相手先との微生物検査成績表のやりとりは必須である。また、カルタヘナ議定書の締約国に輸出する場合、輸出する遺伝子組換え動物への表示が義務付けられる。さらに平成17年より、動物の輸入届出制度が開始され、実験用マウス等<sup>144</sup>の授受についても適用される。動物の種類や数量と共に、当該動物の感染症に関する安全性について証明した輸出国政府機関発行の衛生証明書を厚生労働省検疫所に提出しなければならない。海外機関とのMTA締結の際にはこれらの手続きを行い、審査を受けたうえで日本国内に持ち込まなくてはならない。

### 1.3. マテリアル輸送時の注意事項

MTAの締結が終了した後、実際にマテリアルを輸送することとなる。輸送においては品質を保つため、温度などに配慮し、それぞれのマテリアルに適した輸送方法をとる必要がある。また、本学ではLMOの輸送が多いと考えられる。これらの輸送には上記のカルタヘナ法に準じて、LMOが漏出・逃亡しない構造の容器に入れること、最も外側の見やすい箇所に取扱いに注意を要する旨を表示すること等、執るべき拡散防止措置を施した上で輸送しなければならない。LMOの輸送時のトラブルとして下記のような例が報告されているが、一端、LMOが自然環境中に放出されると、交配や交雑を通して、生態系汚染を招き、除くことが非常に難しくなる。拡散防止措置を誤ったことによる生態系への影響は計り知れず、マテリアルの輸送の際にも注意が必要である。

#### ◆ 遺伝子組換えマウスの逃亡<sup>145</sup>

2007年1月、遺伝子組換えマウスを国外に輸出する際に、カルタヘナ法に定める適切な措置を執らずにマウスを輸送(動物輸送箱に不備があった)したため、成田空港で遺伝子組換えマウスが逃亡していることが発見された例がある。一時的な逃亡であったため、生物多様性への影響

<sup>143</sup> 多くの動物実験施設はある期間ごと(本学は年に3回)に、モニターマウスを使用した微生物検査を行い、施設のマウスが病原微生物に感染していないか検査をしている。この検査成績表は授受予定マウスのクリーンレベルを判断するのに有効である。

<sup>144</sup> 「生きたげっし目、うさぎ目、その他の陸生哺乳類」「生きた鳥類」「げっし目、うさぎ目の動物の死体」を日本に輸入する際に適用される。

<sup>145</sup> 文部科学省 HP [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/19/03/07030113.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/19/03/07030113.htm)

はないと報告されている。文部科学省は輸送元である研究所を嚴重注意とした。

◆ 港での遺伝子組換え植物の自生<sup>146</sup>

2004 年の農水省の報告で茨城県の港で遺伝子組換えナタネの自生が確認された。これは輸入したナタネのこぼれ落ちにより、環境中へ逸出したと考えられているが、世代交代も行われている可能性も指摘されている。このような港での例は全国に及ぶ。

## 2. 品質保証、損害賠償、法的責任条項について

第1章では MTA 締結前に提供者側が注意することについて述べてきた。だが実際、提供したマテリアルによって受領機関、研究者等に損害、被害を及ぼす可能性は否定できない。そのため、マテリアル移転の契約では、保証、損害賠償、法的責任条項が設けられ、提供者、受領者の責任について触れられていることが一般的である。第2章ではこれらの条項について日米で学んだことを報告する。また、MTA の契約書上にどのように記載されているのか、日米の雛形を紹介する。

### 2.1. 定義

#### 2.1.1. 品質保証(Warranty)

契約によって合意された条件であるため、厳格かつ法的に従う必要がある。さもなければ契約違反となる。明示保証(express warranty)と黙示保証(implied warranty)があり、明示保証は契約書に記載されているため、契約書から自明な保証のことである。一方、黙示保証は契約書には記載されていないが、法の下で推定できる保証のことである。支払った額から推定可能な保証のことである。

#### 2.1.2. 賠償(Indemnification)

弁護士費用や第三者に訴えられた時の損害に対して金銭的補償をすること。当事者以外でも肩代わりが可能である。「損害」については次のような定義分けができる。直接的損害(Direct damages)は法的に作為、不作為から起こる当然の結果として認識される損害、間接的損害(Indirect damages)は作為、不作為に介在する原因が加わって起きた結果として認識される損害、結果的損害(Consequential damages)は間接的損害の一種であり、予見可能性の程度がより少なく、法的に回復することが難しい損害のことを言う。また、懲罰的損害賠償(Punitive damages)とは損失は関係しないが、その行為が陰湿で重大である場合の損害賠償、法定損害賠償(Statutory damages)は法律上で述べられ規定されている損害賠償、利益損失(Lost Profit)、経済的損失(Economic Loss)はその作為、不作為が行われていなかった時に期待できる金額の損失を言う。

#### 2.1.3. 法的責任(Liability)

訴訟において、法的回復すべき損害への責任を示す。当事者の直接の責任。第三者

---

<sup>146</sup> 農林水産省 HP <http://www.s.affrc.go.jp/docs/press/2004/0629/honbun.htm>

によって肩代わりすることは不可能である。

## 2.2. 本条項の重要性

提供したマウスが病原微生物に感染していて受領機関の施設に感染が広がった場合、提供したソフトウェアが特許権を侵害していたと分かった場合など、提供したマテリアルにより受領機関や第三者に損害、被害が及ぶ様々な例が考えられる。このとき、契約書に免責を記載していないと、弁護士費用なども含め、受領機関の損害の責任を負って莫大な賠償金を要求されることが考えられる。将来起こりうるリスクを避けるために、本条項は MTA の最も基本的かつ重要項目と認識されている。

## 2.3. MTA 雛形

各大学がホームページ等で公開している MTA の雛形について紹介する。各機関とも提供したマテリアルについて、マテリアルの保証はせず、責任は一切持たないとしているものが全てであり、条項に大きな差は認められない。MTA の最も基本的部分であることがうかがえる。

### 2.3.1. 日本

全ての MTA に免責条項は記載されている。有償と無償に分けて MTA の雛形を有している大学も多いが、本条項の内容に差が認められることはなかった。

#### <国内の大学の MTA 雛形例>

- ・ 甲は乙に対し、本試料、本派生料及び本秘密情報に関して、有効性、安全性、特定目的への適性、使用可能性及び知的財産権など第三者の権利の非侵害などに係るいかなる明示的又は黙示的保証もしていない。本研究の実施又は本試料、本派生試料及び本秘密情報の使用は乙の責任のもとで行われるべきものとし、乙は甲に責任を負わせないものとする。乙は、本研究を実施することにより、又は、本試料、本派生試料及び本秘密情報を使用することにより、自己、第三者、乙に所属する人、組織及び財産に損失、クレーム、損害、病気及び傷害等の問題が生じた場合、甲にいかなる損失及び損害も及ぼさないものとし、かかる問題から甲に何らかの損失及び損害が及んだ場合、乙はこれを補償する。(奈良先端大)<sup>147</sup>
- ・ 本件有体物は、甲の研究過程において得られた実験的又は研究的性格を有するものであり、甲は乙に対し、本件有体物について如何なる保証も行わない。又、一切その責任を有せず、且つ直接又は間接を問わず如何なる損害賠償の責任も負わない。ただし、甲が故意又は過失により乙又は第三者に対し損害を与えたときは、この限りでない。(九州大学)<sup>148</sup>
- ・ 本件成果有体物は、研究の過程において生み出された実験的・研究的性質を有するものであり、甲は乙に対して明示・黙示を問わず一切の保証をしない。甲は、乙による本件成果有体物の

<sup>147</sup> 奈良先端科学技術大学院大学試料提供契約書

<http://reiki.naist.jp/kiyaku/pdf/koukai/1213-2.pdf>

<sup>148</sup> 九州大学有体物譲渡契約書

[http://imag.kyushu-u.ac.jp/other/report\\_pdf/template\\_gratuitousness.doc](http://imag.kyushu-u.ac.jp/other/report_pdf/template_gratuitousness.doc)

利用が第三者の産業財産権をはじめとする一切の知的財産権を侵害しない旨の保証をせず、かつ、商品性または特定目的への適合性の保証をしない。また、甲は、乙による本件成果有体物の使用・保有によって発生した如何なる結果・損害についても一切その責任を負担せず、かつ、如何なる損害賠償義務(直接、間接損害を問わない。)も負担しない。(信州大学)<sup>149</sup>

- ・ 利用者は、利用者による本件リソースの使用、保管または処分が第三者の特許権、著作権、商標権またはその他の知的財産権を侵害していた場合、その第三者が利用者および提供者に対して追求する責任のすべてを負うものとする。ただし、提供者の故意又は重大な過失により生じた紛争についてはこの限りではない。利用者は、本件リソースが、欠点、危険な特性、不具合を有している可能性があること、あるいは特定目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件リソースの利用によって損失が生じた場合は、利用者自らの責任で処理する。(名古屋大学)<sup>150</sup>

甲:提供者 乙:受領者

### 2.3.2. 米国

全てのMTAで記載されている。米国のMTAは研究目的、無償が原則であるため、善意で提供したマテリアルにより、どのような損失、損害が生じても提供側が責任は一切持たないとするのが一般的である。米国の州立大学は州法により州立機関は免責されることが規定されているので、交渉の余地はない。私立機関の場合は、自機関でこれらの免責を定義しておく必要がある。

#### <米国のMTA雛形例>

- ・ 本契約により与えられたマテリアルは実験的なものであり、かつ有害性を持つ可能性があると考えられている。マテリアルは現状のまま無保証で引き取られるものとする。甲は明示または黙示を問わず、特定目的への適合性、市場価値性、独占性などいかなる品質保証もしない。また甲は乙に対し、利益の損失またはマテリアル、修飾物、派生物、子孫等の欠陥に対し、損害責任を負わない。甲は特許、商標権、著作権侵害、職務上の秘密の窃盗がないことを保証するものではなく、同様の法的責任を負うものでもない。法律の禁止する場合を除いて、乙は本マテリアルの使用、保管、処分において発生する全ての法的責任を負うものとする。甲は乙が被った損害または乙が本マテリアルを使用することによって第三者が被った損害について法的に責任を負わないものとする。ただし、甲の重過失又は故意の不良行為による場合はこの限りではない。(UBMTA)<sup>151</sup>
- ・ 本マテリアルは純粋に実験的なものであり、有害性がある可能性を理解するものとする。甲は、明示または黙示を問わず、いかなる品質保証もしない。また、明示または黙示を問わず、商品適

<sup>149</sup> 信州大学研究成果有体物提供契約書

<http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/i-ipc/yutaibutukeiyakusyo.doc>

<sup>150</sup> 名古屋大学生物遺伝資源提供同意書

[http://rcshigen.lab.nig.ac.jp/medakaz/MTA\\_dist\\_jap\\_1-01sample.pdf](http://rcshigen.lab.nig.ac.jp/medakaz/MTA_dist_jap_1-01sample.pdf)

<sup>151</sup> UBMTA

<http://www.nhlbi.nih.gov/tt/docs/ubmta.pdf>

格性や特的目的への適性、本マテリアルの使用による特許・著作権・商標・他の所有権への非侵害を保証しない。法で禁止されている場合を除き、乙は本マテリアルの使用・保管・処分により生じる可能性のある全ての損害賠償責任を負うものとする。甲(機関長、理事、幹部、職員、学生、代理人等を含む)は、乙がなした、又は他者が乙に対してなした、乙が本マテリアルを使用することによって生じる可能性のいかなる損失・クレーム・要求について、乙に対して責任を負わないものとする。ただし、甲の重過失又は故意の不良行為によって引き起こされた場合で法の許す範囲はこの限りではない。(ジョンズホプキンス大学)<sup>152</sup>

- ・ 本マテリアルは実験的なものであり、明示又は黙示を問わず、市場価値や特定目的への適性などその品質を保証するものではない。また、甲は本マテリアルの使用による他者の特許や所有権への非侵害を保証しない。いかなる場合でも甲はおよび乙の研究者がマテリアルを使用、操作、保管したことによって生じたいかなる損害についても法的責任を負わない。乙および乙の研究者は本マテリアルの使用によって生じる損害賠償等の結果として被る責任、損害についてルイジアナ州、甲およびその職員を免責するものとする。(ルイジアナ大学モンロー校)<sup>153</sup>

#### 2.4. 品質保証について

提供側がマテリアルの品質や機能、結果による責任、安全性を保証しない旨が記載されている。提供側は提供したマテリアルが、受取側の望むような機能を果たすかテストしているわけではなく、また、マテリアルの危険性を全て把握しているわけでもない。特定の性質を持ったマテリアルを提供した場合、実際に提供されたマテリアルにその特性がなかった場合は本来問題となる。マテリアルの受入契約において譲渡相手先と争点になる項目の調査が九州大学の報告書<sup>154</sup>に記載されているが、その中でマテリアルの品質保証が契約交渉の際の争点となると挙げた機関は 53 機関中7機関であり、品質保証についてはあまり問題視されていないことがうかがえる。

また、東京医科歯科大学の報告書<sup>155</sup>によると、企業における有償の MTA については、瑕疵があった場合、損害が発生した場合に企業がとる対処方法については、事後的なものとして「リサーチツールの場合は、代替品を提供することで対応する」「瑕疵の程度により個別に判別する」ことが挙げられる一方、事前に MTA で取り決めておくことを推奨する回答も見受けられた。

また、MTA では通常、提供するマテリアルが特許権侵害品ではないことを保証しないとする条項がある。米国では特許が公表されていない場合もあり、特許があるかどうかさえわ

<sup>152</sup> ジョンズホプキンス大学 CORPORATE MTA

<http://www.jhtt.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/MTA%20out%20corporate%20Template.doc>

<sup>153</sup> ルイジアナ大学モンロー校 MTA

<http://www.ulm.edu/gradschool/ULMMTA.pdf>

<sup>154</sup> 前掲

<sup>155</sup> 国立大学法人東京医科歯科大学知的財産本部 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究』 (平成 19 年)

からないことがある。そのため、提供するマテリアルが特許侵害品でないかを確認することはとても大変な作業となる。だからこそ MTA では、もし侵害していた場合にも、提供者側の責任を問わないとする免責条項を設けるのが一般的である。

米国では、強調するために大文字で記載されている場合が多い。また、ライセンス契約の場合、侵害品として将来、訴訟を起こされた場合のために、後で述べるような保険に関する条項があることが多い。また、競合する企業がお互いに特許権侵害で訴訟を起こせば、それだけでお互いに不利益となるので、互いが持つ特許権を互いにライセンスするクロスライセンス契約を締結する場合もある。

## 2.5. 法的責任、損害賠償について

本条項は品質の非保証と合わせてすべての MTA で規定されている。マテリアルの使用、保管、廃棄等、移転において派生する責任は一切負わないとされるのが通常であり、全責任の免除をうたっていても法的拘束力を持つ。

ただし、人的損害については本条項の有効性は保証できない。例えば人が死んだ場合等、公序良俗に反するものは契約としてそもそも無効になる可能性が高い。契約時に受取側が同意したという主張がされるだろうが、本当に受領マテリアルの危険性を認知していたのか、生死に関わるような危険性があると分かっていたら同意しなかったという可能性もある。また、契約の当事者でない人が怪我をする場合もあり、その際、この条項があるから、全てのケースにおいて損害賠償請求から免責を得られる可能性は低いと言える。

他人に損害を与えた時の責任の度合いは諸外国によって異なる。損害賠償の額で見ると、日本は発展途上国よりは高いが米国よりは低い。トラブルが生じた時、どこの裁判所の管轄になるかによって変わってくるので、この点でも、MTA の条項で準拠法が争点となる理由の一つと考えられる。

### 2.5.1. 保険条項について

無償でのマテリアル提供の場合は受領機関等に損害があっても、賠償責任は負わないとする考え方は受け入れ易い。しかし、有償でのマテリアル提供の場合でも妥当と考えるべきであるのか。米国では、有償でのマテリアル提供となるライセンスの場合には保険条項があることが多い。特に薬をライセンスする場合などに見られる。基本的には受領側が支払う必要が求められているが、交渉力によって左右される条項でもある。

(コロラド大学 MTA (Commercial)<sup>156</sup>)  
INSURANCE

受領者は、その産業内で妥当かつ慣習的と考えられる条件と額の製造物責任保険を含めた一般的な損害賠償保険に入らなければならない。

<sup>156</sup> コロラド大学 MTA (Commercial)

<https://www.cu.edu/techtransfer/downloads/MTACommercialBoulder.pdf>

## 2.5.2. リスクの共有について

大学は研究や商業化によって生じる受領機関の損害に対して責任を負わないとするのが通常である。しかし、例えば薬の元となるマテリアルをライセンスした場合、ひどい副作用が生じた際に、被害を被った第三者が企業を訴えたとする。この時、企業は薬の副作用についてもっとテストすべきであったことを責められ、その基礎となる研究をした大学にもその責任があるとされる可能性がある。求められた責任を回避あるいは軽減するため、大学側の解決策としては①免責条項を記載する際に、どのような損害に対して免責されるのか、どのような損害に対して賠償するのかを定義しておく。(例えば製品の欠陥に対してのみ賠償する等)、②損害賠償の額を定義しておく。(例えば 100 万ドルまでは損害賠償する等)、③契約を結ぶ前に事前に企業の保険について保険会社にチェックする。などが考えられる。

大学が企業にマテリアルを提供する場合、そのマテリアルから企業が作った製品に対して、第三者から大学が訴えられた場合、大学はその損害賠償を企業に求めるようにすることができる。しかし、大学がマテリアルの提供により、ロイヤリティを受け取る場合、企業側はロイヤリティを払う代わりにリスクの共有を求めらるであろう。大学はロイヤリティの額によっては大学側が損害賠償責任をある程度負うことも考えられ、契約の交渉しだいとなる。ただ、ロイヤリティの額が少ない場合や、無償での提供の場合は大学もリスクを負うとする契約は行わないのが一般的であり、米国では MTA は研究目的かつ無償での契約であるため、品質、法的、賠償、一切の責任を大学側は負わないとするのが通常である。

例えば、小さな企業の場合、大学と関係が続けたければある程度のリスクを承知で契約する場合が考えられるし、一方で、大学はリスクを負いたくないために、免責条項が認められない場合は契約しないとする場合もある。最終的には、どちらがどれだけ他方との契約を望んでいるかという力関係に左右され、当事者間の交渉しだいであると言える。

また、マサチューセッツ工科大学では、ライセンス契約で得たロイヤリティの一部を研究者に還元している。これは提供側において、大学と研究者でリスクを共有していると考えられ、ロイヤリティを受け取る代わりに、研究者自身も法的責任、賠償責任を負うこととなる。商業化にあたって研究者に情報提供や品質管理の責務を自覚させることができると考えられる。

米国のライセンス契約書では契約書の最後に Liability CAP という条項が設けられていることがあり、訴訟となったときに支払う額の限度や減額が規定されている。

（メリーランド大学 Sponsored Research Agreement<sup>157</sup>）  
LIABILITY CAP

それぞれの機関は、契約下または不法行為においてであるにせよ、研究事業や研究結果に関連したあるいは、から生じたあらゆるクレーム、損害に対する法的責任は、この契約下でスポンサーが大学に支払った合計金額を限度とすることに同意する。

<sup>157</sup> メリーランド大学 Sponsored Research Agreement

[http://www.umresearch.umd.edu/ORAA/workshops/Cert\\_Prog/course12/UM%20sponsored](http://www.umresearch.umd.edu/ORAA/workshops/Cert_Prog/course12/UM%20sponsored)

### 3. 実務家へのヒアリング結果

本学知的財産本部長の久保教授に質問を行い、回答をいただいたので報告する。

Q1. 重い過失の場合は免責の対象外と記載している MTA が多いがその判断基準はどのようなものか？提供側と受領側でその判断が争点になることはないのか？

A1. 実際の判断基準はケースバイケースである。最後に判断するのは裁判所になるので、提供側、受領側の個々が判断することではない。

Q2. 有償でマテリアルを提供する場合、無償の時より責任の程度が重くなる気がするが実際はどうか？

A2. あると思う。しかし、最後はどちらがどれだけ悪いのかというバランス論になる。お金を払っているという事が考慮事項の1つにはなると思われるが、それが決め手になるわけではない。全体的なバランスの中で、無償か有償によって影響される部分はあるが、無償であるから損害賠償から免れるということはない。アカデミック同士でも MTA の締結を依頼しているのは、万が一問題が起きたときに、MTA がないと大学は全く防御できないためである。

Q3. MTA に免責条項を記載していても認められないケースはあるか？

A3. ある。例えば人が死んだ時に、契約書上で一切責任を負わないとしていても、公序良俗に反するような契約はそもそも無効である。また、契約は法人の当事者だけをしばるものであり、大学との契約はその従業員のみにも拘束力がある。そのため、例えば学生が事故を起こした場合、学生が大学に対して行った損害賠償請求に対して、MTA の免責条項が効力を持つとは言えない。たとえ、MTA に使用者の定義をしていたとしても、学生がサインしているわけではないので、無理であろう。むしろ大学側の管理責任が問われる。このことから、契約書上に「第三者の責任は負わない」と記載していても裁判に持ち込まれた時にこの条項が有効である保証はない。

Q4. 奈良先端大では MTA 締結における条約、法令等への実務上の管理はどこが行っているのか？またどのような法律が懸案事項となるか？

A4. カルタヘナ法や外為法等の輸出管理に関しては知財部が行っている。やっているとは HP で注意を促している程度で勉強中の段階。今回、無償のアカデミア間の MTA 締結の権限を教員に委譲したことで、教員自身の配慮が必要となり、より周知をしていかなければならない。例えば、教員が兵器の元になりそうな情報を勝手に他国に提供していたことが発覚した場合、3年間海外との取引停止、情報のやりとりの停止となることが考えられる。そうすると大学はやっていけなくなる。こういったことから外為法違反が一番の懸案事項である。

---

[%20research%20agreement%20march%202007.doc](#)

#### 4. 米国でのヒアリング結果

米国での弁護士による講義、大学 TLO 訪問時に下記の質問を行い、それぞれ講師より回答をいただいたので報告する。

Q1. MTA では、マテリアルの使用等によって受領者が被った損害、被害について、提供者は責任を負わないことが記載されている。この条項はどのような被害、損害に対しても常に有効であるのか？<sup>158</sup>

A1. 通常は責任を免除されると言える。しかし、アメリカにも法律があり、公序良俗に反するようなケースでは提供者も責任をとる必要がある。また、提供者の重過失<sup>159</sup>によって引き起こされた場合にも責任が問われる。例えば、マテリアルを保守していなかった場合や、マテリアルのテストを行っていない場合などが考えられる。もちろん、提供者が意図的にマテリアルの有害性や危険性について、受領者に伝えていなかった場合なども責任が問われるであろう。提供者は責任が問われるような事態を避けるようあらゆる努力をすることが求められる。(弁護士)

Q2. 金銭を授受してマテリアル提供を行った場合、提供者の責任は無償の MTA と比べて重くなると考えられるか？

A2. ライセンス契約であっても、支払いが責任の程度を左右する鍵とはならない。責任の程度は状況に応じて変化し、マテリアルに応じて変化する。例えば、マテリアルが研究の初期段階のものであれば、その危険性は未知数である。また、企業によっては、大学がロイヤリティを受け取る場合はその責任も共有するように求めてくる場合もあるであろうし、交渉事項となるかもしれない。(弁護士)

実際、JHU ではライセンス契約書と MTA の免責条項に差はない。(TLO 職員)

Q3. 日本がアメリカの大学とマテリアルをやりとりする場合、特に州立大学において、州法遵守の観点から、免責条項に厳しい制限があり、交渉が難航することがあると聞いた。アメリカ

---

<sup>158</sup> 提供したマテリアルが原因で人が死ぬようなことがあっても、免責条項があれば、常に提供者は責任を持たなくていいのかが知りたかった。米国で最初、「どのような損害の程度までこの免責条項は効力を持つのか？」という意味で「What degree of damages the indemnity clause cover?」という質問の仕方をする、「Ask insurance company」という答えが返ってきた。ここでなぜ保険が出てくるのかが分からなかったが、後で、Indemnity には免責という意味以外に損害賠償、補償という意味があり、契約書上では後者の意味で用いられていることが分かった。米国では、ライセンス契約の場合には保険条項がつくことが多い。もちろん、保険会社も公序良俗に反するようなケースではカバーしない可能性もあるが、交渉しただけであり、保険会社がカバーするというのであれば、それはそれで認められるのではないかというのが弁護士の意見であった。

<sup>159</sup> 重過失と考えられる事例として、中国の玩具メーカーの例があがった。玩具のビーズを口に入れた際に、コーティング剤が化学反応を起こして有害物質に変化し、幼児が意識を失う事例が報告されている。

<http://www.afpbb.com/article/economy/2310124/2334135>

の企業でも州立大学とのマテリアル移転に際して同じような問題を抱えているのか？

A3. 交渉が難航する可能性はある。州立大学が州法により守られているため、優位な立場にあるのは確かである。実際、カリフォルニア州立大学は 7,000 件もの特許問題を抱えているが全て免責されている。州立機関は州法遵守の観点から Liability clause に変更を加えることができない。対して、私立機関は Liability clause を契約書に加える必要があり、交渉しだいで改変が可能であると言える。(弁護士)

<Critics Take Aim at California's Patent Shield<sup>160</sup>>

カリフォルニア大学は他大学と比較してはるかに多くの特許権を有し、過去5年間で5億ドルものロイヤリティ収入を得ている。また、特許侵害を主張する訴訟を頻繁に起こし、Genentech 社、Monsanto 社、Microsoft 社などから巨額の賠償金を手にしている。対して、カリフォルニア大学は特許侵害で訴えられることはない。「権威による免責」により、州あるいは州の機関は法的責任から保護されているためである。

1992 年には議会がこの「権威による免責」を禁じる法律を可決しているが、1999 年には最高裁判所がこの法律を無効にする結論を出している。州の機関が免責されることについては、多くの人々が州法は不公平であると考え問題視されている。

Q4. マテリアルの移転に際して、様々な規制や法律があるが、ジョンズホプキンス大学では全てのマテリアル移転を把握しているのか？研究者にどのようにこれらの法律の重要性やリスクを周知しているのか？

A4. 研究者をコントロールすることは非常に難しい。しかし、定期的に大学の学部を訪問し、法律や規制に関して研究者を教育している。教育することはとても重要である。(TLO 職員)

以上

#### 【参考文献】

- ・ 日本実験動物技術者協会編『実験動物技術大系』 アドスリー(1998)
- ・ 『アメリカ大学技術移転入門』 東海大学出版会 pages 47-84
- ・ 安藤勝彦 「生物多様性条約におけるアクセスと利益配分の国際ルール」 『真菌誌』 Vol.47、No.2、pages 53-56
- ・ 奈良先端科学技術大学院大学編 『平成 17 年度技術移転人材育成 OJT プログラム研究成果報告書』
- ・ 遺伝子組換え実験安全対策研究会 『よくわかる！研究者のためのカルタヘナ法解説』 ぎょうせい(2006)

<sup>160</sup> THE WALL STREET JOURNAL

<http://blogs.wsj.com/law/2007/11/13/critics-take-aim-at-californias-patent-shield/>

- ・ 田上博道 「大学等における安全保障貿易管理について」 『特許研究』 2006、No.41、pages 67-76
- ・ 文部科学省、厚生労働省、経済産業省 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 (2001)
- ・ 国立大学法人九州大学知的財産本部編 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究』 (2007)
- ・ 国立大学法人東京医科歯科大学知的財産本部編 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究報告書』 (2007)

#### 【参考 Web】

- ・ 「国立感染症研究所感染症情報センター」
  - [http://idsc.nih.go.jp/idwr/kansen/k04/k04\\_51/k04\\_51.html](http://idsc.nih.go.jp/idwr/kansen/k04/k04_51/k04_51.html)
- ・ <http://www.hurights.or.jp/event/ev031030.html>
- ・ <http://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&ecoword=%90%B6%95%A8%91%BD%97%90%AB%8F%F0%96%F1>
- ・ 「経済産業省 安全保障貿易管理」
  - <http://www.meti.go.jp/policy/ampo/>
- ・ 「国立大学法人動物実験施設協議会」
  - <http://www.kokudoukyou.org/kankoku/juju.html>
- ・ 「生命倫理科学資料 ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」
  - <http://www3.kmu.ac.jp/legalmed/ethics/wadai2.html>
- ・ 「ヒト ES 細胞研究に関する動向と倫理的問題」
  - <http://www.fine.bun.kyoto-u.ac.jp/newsletter/n09a1.html>
- ・ 「特許権の効力と試験研究について」
  - <http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyo/haihu01/siry05.pdf>
- ・ 「厚生労働省 動物の輸入届出制度について」
  - <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou12/index.html>
- ・ 「文部科学省 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要」
  - [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/html/shishin/rinrishihin\\_sankou1.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/html/shishin/rinrishihin_sankou1.pdf)
- ・ 「生命倫理科学資料 ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」
  - <http://www3.kmu.ac.jp/legalmed/ethics/wadai2.html>
- ・ 「試験又は研究の例外について」
  - [http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy\\_wq07/paper05\\_v2.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy_wq07/paper05_v2.pdf)
- ・ 「文部科学省 遺伝子組換え生物等の不適切な使用等の嚴重注意について」
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/19/03/07030113.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/19/03/07030113.htm)

- ・ 「農林水産省 原材料用輸入セイヨウナタネのこぼれ落ち実態調査」
  - <http://www.s.affrc.go.jp/docs/press/2004/0629/honbun.htm>
- ・ 「奈良先端科学技術大学院大学試料提供契約書」
  - <http://reiki.naist.jp/kiyaku/pdf/koukai/1213-2.pdf>
- ・ 「九州大学有体物譲渡契約書」
  - [http://imaq.kyushu-u.ac.jp/other/report\\_pdf/template\\_gratuitousness.doc](http://imaq.kyushu-u.ac.jp/other/report_pdf/template_gratuitousness.doc)
- ・ 「信州大学研究成果有体物提供契約書」
  - <http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/i-ipc/yutaibutukeiyakusyo.doc>
- ・ 「名古屋大学生物遺伝資源提供同意書」
  - [http://rcshigen.lab.nig.ac.jp/medakaz/MTA\\_dist\\_jap\\_1-01sample.pdf](http://rcshigen.lab.nig.ac.jp/medakaz/MTA_dist_jap_1-01sample.pdf)
- ・ 「UBMTA」
  - <http://www.nhlbi.nih.gov/tt/docs/ubmta.pdf>
- ・ 「ジョンズホプキンス大学 CORPORATE MTA」
  - <http://www.jhtt.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/MTA%20out%20corporate%20Template.doc>
- ・ 「ルイジアナ大学モンロー校 MTA」
  - <http://www.ulm.edu/gradschool/ULMMTA.pdf>
- ・ 「コロラド大学 MTA(Commercial)」
  - <https://www.cu.edu/techtransfer/downloads/MTACommercialBoulder.pdf>
- ・ 「メリーランド大学 Sponsored Research Agreement」
  - [http://www.umresearch.umd.edu/ORAA/workshops/Cert\\_Prog/course12/UM%20sponsored%20research%20agreement%20march%202007.doc](http://www.umresearch.umd.edu/ORAA/workshops/Cert_Prog/course12/UM%20sponsored%20research%20agreement%20march%202007.doc)
- ・ 「THE WALL STREET JOURNAL」
  - <http://blogs.wsj.com/law/2007/11/13/critics-take-aim-at-californias-patent-shield/>

はじめに

MTA (Material Transfer Agreement: 材料譲渡同意書) とは、ある特定の組織より別の組織への移転されるある特定のマテリアル (動物モデル、細胞ライン、バクテリア、プラスミド、ファージ、核酸、蛋白、医療品、化学物質など) について、その移転に際しての条件と使用方法について規定する契約である。MTA の何が特殊かという点、例えば一般的な売買契約では、ただ単純に物と一緒に所有権が移るだけであるが、MTA では、マテリアルに所有権だけでなく特許やノウハウなどの知的財産権がついており、それらの取扱いに関する複雑な契約になるところである。

MTA を結ぶ際、提供者は、研究開発成果としての知的財産すべてについて広範な権利を求めるといったように、派生物の取扱いが契約当事者間において問題となることがしばしばある。これは、成果有体物から生まれた派生物に対して、提供者と受領者、どちらがどれだけの権利を持つかが不明確なためである。例えば、大腸菌や遺伝子を MTA で譲渡した場合、栄養をやっていけばどんどん子孫が増える。すると、その子孫は一体提供者、受領者どちらの所有物かという問題が生じるのである。

普通の売買契約ならば、例えばテレビを買ったと、その所有権は購入者に移転するため、そのテレビを改良しようと、壊そうと購入した人の自由であろう。しかし、MTA では、大腸菌や遺伝子などの成果有体物には知的財産権がついていること、また、資料提供時に所有権が移転したかどうか曖昧であり、改良等に条件が付くことなどから、派生物、複製物の所有権について複雑になっている。そこで、トラブルを未然に防ぐためには、契約時に、派生物のどこまでが提供者の権利で、どこからが受領者の権利なのか規定することが重要である。これが、成果物取扱規定である。

米国では 1980 年ごろより MTA が利用されている。MTA 先進国の情報収集は MTA の歴史の浅い日本にとっては有益であるため、日本と米国の MTA を、大学・企業間でマテリアルを譲渡する場合の MTA を想定し、比較をおこなった。

### <ポイント>

- ・ マテリアルの定義
  - 企業・大学間の MTA において、企業と大学の権利をバランスのとれたものにするためには、マテリアルの定義が重要である。これは、研究結果である知的財産権、データを、提供者と受領者どちらがコントロールするのは、マテリアルをどのように定義す

るかで決まるためである。

- UBMTA では、マテリアルの定義は「最初の材料とすべての子孫、無修飾な派生物」としている。
- ・ マテリアルの所有権
  - マテリアルの所有権は必ず提供者にあり、所有権を譲渡することは望ましくないとされている。しかし、無償の MTA しか存在しないアメリカとは違い、有償の MTA と無償の MTA が存在する日本では、マテリアルの所有権を譲渡している MTA もみられる。
- ・ 発明、発見、改良、研究結果の所有権
  - 発明等の所有権は、ほとんどの雛形において、マテリアルで定義されているもの(子孫、無修飾な派生物等)を除き、受領者にあるとされている。
- ・ 発明等のライセンス
  - 発明等の所有権を提供者に譲渡することはできないが、ライセンスを付与することはできる。Johns Hopkins University では、独占的無償ライセンスは容認できないとしている。
- ・ グランド・バック条項
  - グランド・バックとは、提供者が受領者に対して、受領者の改良・開発技術を、契約期間中、提供者が世界中どこでも無償でしかも非独占ベースで使用できることを確認し、関連技術情報も可及的速やかに無償提供することを約束させることである。
  - グランド・バックは当然違法、原則違法でもない。ただし、これによって技術独占が生じる場合、一定の場合には独占禁止法(反トラスト法)によって違法とされることがある。
- ・ リーチ・スルー・ライセンス契約
  - リーチ・スルー・ライセンス契約とは、研究ツール特許のライセンスにあたり、特許権の効力が及ばない当該研究ツールの利用から得られる成果物に対しても、研究ツール特許の効力が及ぶように扱い、成果物の売上高に応じたライセンス料の支払を求めたり、成果物から得られる将来の発明について、排他的ライセンス契約を課すような契約をいう。
  - マテリアルとしての改変物質が創出されたときにどこの範囲まで受領者のものとするか、あるいはどのラインまでだったら、提供者がリーチスルー・ライトを確保することができるのかというところの技術的な問題は協議によって決めるとするのがほとんどである。

## 目次

1. MTA における成果物取扱規定の重要性.....	117
2. 言葉の定義.....	119
2.1. 派生物(Derivatives) .....	119
2.2. 材料(Materials) .....	119

2.3.	修飾物(Modifications)	119
2.4.	最初の材料(Original Materials)	120
2.5.	子孫(Progeny)	120
2.6.	無修飾な(改変されてない)派生物(Unmodified Derivatives)	120
3.	MTA の成果物取扱規定等(日本)	120
3.1.	各条項について	120
3.1.1.	材料の定義について	120
3.1.2.	マテリアルの所有権の移転の記載について	121
3.1.3.	マテリアルの知的財産権等の移転について	121
3.1.4.	秘密保持について	122
3.1.5.	マテリアルの改良、改変の許可について	122
3.1.6.	試験研究成果の発表における報告・義務について	123
3.1.7.	研究結果の取扱いについて	124
3.2.	まとめ	125
4.	MTA の成果物取扱規定等(アメリカ)	125
4.1.	各条項について	125
4.1.1.	マテリアルの定義について	125
4.1.2.	マテリアルの所有権の移転の記載について	126
4.1.3.	マテリアルの知的財産権の移転について	126
4.1.4.	秘密保持について	127
4.1.5.	マテリアルの改良、改変の許可について	127
4.1.6.	試験研究成果の発表における報告・義務について	127
4.1.7.	研究結果の取扱いについて	128
4.2.	まとめ	129
5.	グラント・バック条項と独占禁止法(反トラスト法)の関係	130
5.1.	グラント・バック条項とは	130
5.2.	反トラスト法・独占禁止法について	130
5.3.	反トラスト法違反(独占禁止法違反)の場合	131
5.4.	反トラスト法違反(独占禁止法違反)とならない場合	131
6.	リーチ・スルー・ライセンス契約とは	132
6.1.	リーチ・スルーが適当でない場合	132
6.2.	リーチ・スルーが適当な場合	132
6.3.	まとめ	132

## 1. MTA における成果物取扱規定の重要性

大学がマテリアルの提供を受ける場合、提供者(企業)は、自ら提供した材料が使わ

れた研究プロジェクトに関し、それから生じた知的財産すべてについて広範な権利を求めることがよくある。たとえば、提供者(企業)は、以下の一つまたは複数の権利を得られるような条件を同意書に含めるよう要求するかもしれない。

- すべての発明、発見、改良、研究結果の所有権
- ライセンス交渉における第一選択権<sup>161</sup>
- 研究の結果生じたすべての発明、発見、ノウハウに関する独占的また非独占的な商業ライセンス
- 提供材料を利用した研究によって生じたすべての発明について、受領機関に対し、受領機関の費用負担で特許出願するように要求する権利
- 提供者の承認がない特許出願することを禁止する権利

このような権利を提供者(企業)に与えてしまうと、受領者(大学)が発明等の研究結果を、社会のために役立てようとするのを妨げ、また、将来の研究の制限に繋がる可能性もある。このような提供者(企業)からの過度の権利要求を防ぐためには、成果物取扱規定が重要となってくる。

例えば、すべての発明、発見、改良、研究結果の所有権については、提供者(企業)が権利を得ることができるのは、材料の直接の利用なしには実現しなかったと思われる発見や改良、発明に限定するよう努めるべきである。この限定の範囲は、契約時の材料の定義により変化するので、交渉の過程で材料の定義を明確にすることで、提供者の派生物に対する過剰な権利主張を回避することができる。

また、アメリカで訪問した Johns Hopkins University では、上記の権利を、次のように規定している。

- すべての発明、発見、改良、研究結果の所有権
  - …提供者がマテリアルの使用により作成された発明等の所有権を得ることは不適當であるため、MTA の所有権、譲渡に関する条項は、提供者に発明のライセンスを得る機会を付与するという文言とする。
- ライセンス交渉における第一選択権
  - …受領者である JHU は、提供者に第一選択権を付与することに同意できるが、選択期間が6ヶ月を超える場合は同意できない。
- 独占的また非独占的な商業ライセンス
  - …マテリアルを使用した研究から生み出された発明を商業化することにより得られるロイヤリティーやその他の収入を得られそうにない場合であるならば、非独占的無償ライセンスを付与することは容認できる。しかし、対価を払うことなしに発明を商業化する権利を提供者に与え、受領者(JHU)が第三者に発明をライセンスする妨げになるよう

---

<sup>161</sup> 受領者が、第三者とのライセンスに合意する機会を与えるより前に、提供者に同様の機会を与えるもの。または、受領者が第三者にライセンスを提供できないよう一定期間(選択期間)独占的な選択権を与えることを指す場合もある。

な独占的無償ライセンスは容認できない。

- 受領機関の費用負担で特許出願するように要求する権利
  - … 提供者が全ての特許出願費用を支払うことに同意しない限り、受領者 (JHU) が発明の特許申請をすることを義務づける MTA の文言に同意はしない。
- 提供者の承認がない特許出願することを禁止する権利
  - … すべての発明は受領者 (JHU) に所有権があるので、提供者に発明の特許申請を提出し、実施する権利を与えるという条項は容認できない。

## 2. 言葉の定義

MTA 雛型には、誘導体や修飾体、子孫についての具体的な定義はほとんど書かれていない。しかし、MTA 雛形には、このような言葉が頻繁に使われている。ここでは、一般的な言葉の定義を紹介する。

### 2.1. 派生物 (Derivatives)

この言葉は広く定義され、材料の利用から派生したあらゆる物質 (またはプロセス、他の製品) を意味する。広義には、もし材料が製品を作るために使われたなら、その製品がさらに別のプロセスで二次産物を作るために利用されるというように、順次継続的に使われていく場合、その最終産物もまた材料の派生物と見られる。そして材料から派生物が分離するまでに、いくつかのプロセスをえようと、またいくつかの反応物質を加えようと構わない。狭義には、派生物とは材料から直接派生した物質を指す。

### 2.2. 材料 (Materials)

材料とは、単に譲渡された物質と定義されるか、またはその子孫、修飾物、派生物などの追加物質も含めて定義される。UBMTA<sup>162</sup>では、「材料」を次のように定義している。「最初の材料、子孫、無修飾な派生物。材料には以下の物は含まれない。修飾物、または材料 (修飾物や子孫、無修飾な派生物ではないもの) を使って、利用機関が製造したその他の物質」

### 2.3. 修飾物 (Modifications)

この言葉は、材料を修飾 (改変) することによって作られた物質すべてを意味するものとして定義される。UBMTA は、より限定的な定義を用いている。それによれば、修飾 (改変) 物とは、利用機関によって作られた、材料を含有するか、組み入れられた物質である。したがって、利用機関がプラスミドを譲渡され、それを細胞に注入したなら、このプラスミドを含有する細胞は修飾物と定義される。

---

<sup>162</sup> UBMTA (Uniform Biological Material Transfer Agreement)

MTA を用いた結果、マテリアルの受け渡しに非常な時間を要するという問題点を改善するために、NIH が創出した MTA の統一的な雛形書式。NIH は、本書式が基準書式として広汎に用いられ、マテリアルの移転を簡素化することを期待した。

## 2.4. 最初の材料(Original Materials)

最初の材料とは、実際に譲渡された材料を、子孫や無修飾な派生物から区別するために、UBMTA が使用している言葉である。子孫や無修飾な派生物は、UBMTA の「材料」の定義に含まれている。

## 2.5. 子孫(Progeny)

これは材料の子孫で、修飾(改変)されていないものを指す。ウィルスから生じたウィルス、細胞から生じた細胞、生物体から生じた生物体のように研究試料からの改変されてない子孫。UBMTA では、子孫は材料の定義に含まれている。

## 2.6. 無修飾な(改変されてない)派生物(Unmodified Derivatives)

UBMTA では、無修飾な派生物を次のように定義している。

「利用者によって作られた物質で、無修飾の(改変されてない)機能的サブユニット、または最初の材料で発現された生産物。例としては、改変のない細胞株のクローン、最初の材料から鈍化したかまたは分取されたサブユニット、提供者が譲渡した DNA 又は RNA から出現したタンパク質、ハイブリドーマ培養細胞株から作り出されたモノクローナル抗体などがある」。

UBMTA では、「無修飾な派生物」は材料の定義に含まれている。

## 3. MTA の成果物取扱規定等(日本)

日本の大学の MTA 雛形では、実際に、材料の定義、所有権・知的財産権の移転、秘密保持、マテリアルの改良・改変の許可、試験研究成果の発表、研究結果の取扱いについて、どのように規定しているのかを、いくつかの大学の MTA 雛形を参考にし、まとめる。

### 3.1. 各条項について

#### 3.1.1. 材料の定義について

ほとんどの大学の MTA 雛形では、成果有体物に何が含まれるのかを、定義している。もし、この成果有体物に何が含まれるのか定義しない場合、成果有体物が、提供された材料自体という意味で、もしくは、子孫及び無修飾な派生物を含むのか、もっと言えば、成果有体物を使い作製された新しい研究成果も含むのかが曖昧になる。ほとんどの大学の MTA 雛形では、材料の定義は「最初の材料とすべての子孫、無修飾な派生物」となっている。

(例)

- 本件成果有体物が増殖・繁殖可能なものである場合には、その子孫・増殖物も本件成果有体物とみなすものとする。
- 本成果有体物から得られた成果物、又は本成果有体物に変更を加えることによって得られ、かつ本成果有体物の主要な要素を備えた成果物を含む。
- 本件成果有体物(引渡した本件成果有体物、子孫、および修飾されていない派生物を含

む)

- 「本派生試料」とは、本試料からの複製又は誘導により作成される細胞、DNA、RNA、タンパク質産物又は子孫をいう。

### 3.1.2. マテリアルの所有権の移転の記載について

譲渡の際、所有権が受領者に移転するのかわからないのかを明確に記載している契約書が多い。しかし、必ずしもオリジナルマテリアルの所有権が提供者にあるとは限らない。所有権自体を受領者に譲渡している契約書も存在する。

また、所有権を明確にすべきだという意見がある一方で、MTA は、民法の典型契約の売買契約や、贈与契約といった契約とは違い、所有権が提供者または譲受人どちらにありとも、それほど重要ではないという意見もある<sup>163</sup>。なぜなら、所有権が譲受人に譲渡されるからといって、提供された成果物を研究に自由に使用することはできず、MTA の条項によって、様々な制限がかけられているためである。それにも関わらず、所有権の移転について明記されているのは、所有権についてトラブルが起こり、裁判となった場合に、この条項が有効に働く可能性があるためである。また、この記載には、MTA を結ぶ際に、本当にマテリアルが提供者のものなのかを明確にしなければならないという力も働くため、所有権にかかるトラブルを事前に防ぐという副次的な効果もある。

(例)

- 甲(提供者)は乙(受領者)に対し、本契約締結後速やかに、本件成果有体物の占有及び所有権を引き渡す。
- 甲(提供者)は、本件成果有体物(引渡した本件成果有体物、子孫、および修飾されていない派生物を含む)の所有権を留保する。
- 本契約に基づき譲渡する本件有体物の所有権は、本件有体物の引渡しをもって、甲(提供者)から乙(受領者)へ移転するものとし、当該引渡し以前に生じた損害は、乙の責に帰すべきものを除き、甲の負担とする。
- 受領機関は、本試料の所有権が提供機関に属することを認める。

### 3.1.3. マテリアルの知的財産権等の移転について

ほとんどの MTA 雛形では、知的財産権は受領者に移らないとしている。これは、受領者が、知的財産権、例えば特許権に触れない範囲で研究を行っていれば問題はない。しかし、そうでない場合は、MTA と共に、別途ライセンス契約を結ぶ必要があるのかもしれない。ここで特許権について言えば、大学が企業から成果物を譲り受ける MTA を結んだ場合、特許法第 69 条第 1 項に、「試験又は研究」のためにする実施には特許権の効力が及ばないと規定されているため、知的財産権が移らなくても良いと考えることができるのではないかと。しかし、すべての試験又は研究行為に特許権の効力が及ばないわけではないので、やはりライセンス契約など、知

<sup>163</sup> 松葉栄治「MTA の法的側面」第 4 回産学連携実務者ネットワーク

的財産権の整理は必要であろう。

(例)

- 本件成果有体物に関する著作権、産業財産権をはじめとする一切の知的財産権は甲(提供者)に帰属し、本契約に明示して定める事項を除き、本契約の如何なる定めも本件成果有体物に関する権利についての移転および許諾を定めるものではない。
- 本契約に基づく本試料の提供は、受領機関に対し、提供機関が有する本試料に関する特許、特許を受ける権利、その他の知的財産権の実施許諾を与えることを意味しない。
- 本契約書のいかなる規定も、乙(受領者)に対して、明示的にも暗示的にも、本件成果有体物におけるまたはこれに対するいかなる特許権、特許権に付随する権利または他の知的財産権(限定されることなく、本件成果有体物から生じるか、あるいは本件成果有体物に関する、あらゆる製品の製造方法または使用方法に関する権利を含む)を許諾するものではない。

#### 3.1.4. 秘密保持について

相手側に提供する全ての情報について、秘密保持義務を課しているところがほとんどである。別途、秘密保持契約を締結するとしている機関も存在する。

(例)

- 甲(提供者)から乙(受領者)に秘密事項を開示する場合には、甲乙間で別途秘密保持契約を締結する。
- 乙(受領者)は、本件有体物に関して甲(提供者)から提供された情報を秘密に保持しなければならない。
- 乙(受領者)は、甲(提供者)の文書による事前の承諾を得た場合を除き、本譲与に基づき甲から提供され又は開示された本成果有体物の情報の全てを秘密にし、第三者に開示又は漏洩してはならない。
- 乙(受領者)は、本件成果有体物に関して甲(提供者)より開示された関連情報について守秘義務を有し、いかなる第三者に対しても関連情報を開示してはならない。
- 乙(受領者)による本件成果有体物の使用により、特許性の有無に関わらず、何らかの発明または発見(以下、「発明」という)が直接的または間接的に生じた場合、乙は、甲(提供者)に対して、適切な守秘義務契約のもと、速やかにその発明を開示する。
- 乙(受領者)は、本試料、本派生試料及び本秘密情報について、秘密を保持しなければならない。また、第三者に開示してはならない。

#### 3.1.5. マテリアルの改良、改変の許可について

マテリアルの改良・改変に、提供者の同意が必要であることを雛形に明記している機関がある一方、明記していない機関も存在する。現実的に、提供者に改良・改変の報告をしなければ、提供者は派生物の存在を知り得ない。そこで、「マテリアルの改良・改変に、提供者の同

意が必要である」と明記することで、提供者が派生物の存在を知るきっかけになり、改良・改変後のマテリアルの管理が容易になるため、有効な条項となる。

(例)

- 乙(受領者)は、本件有体物の使用にあたり、甲(提供者)の許可なしに改変等を行なってはならない。
- 乙(受領者)は、本件成果有体物につき改造等により現状を変更しようとするときは、あらかじめ甲(提供者)の承認を受けなければならない。ただし、その現状変更が提供目的から明らかな場合はこの限りではない。
- 乙(受領者)は、甲(提供者)から提供を受けた本試料を、本研究の目的のみに使用することができ、かかる目的に必要な範囲内で本試料から本派生試料を作製することができる。乙は、作製された本派生試料に係わる情報を速やかに甲に提供するものとする。

### 3.1.6. 試験研究成果の発表における報告・義務について

ほとんどの MTA において、試験研究成果を発表する際は提供者に事前に報告するよう規定されているが、発表自体を禁止している MTA はみられない。本学においては、提供者が本学の発表自体を禁止する場合は MTA 結ばないようにしている。提供者に事前に報告することにより、発表内容について提供者と受領者の間で協議することができる。

発表等の報告を義務付けることで、提供者は研究成果や派生物の存在を知ることが可能となる。例えば、研究により、新たな派生物が作製された場合、研究者が黙っていれば、提供者は研究成果や派生物の存在を知る術はない。しかし、大学側は研究成果を論文等で発表することが第一の目的であるので、発表について試料提供者に報告を行うことを義務付けることで、提供者は研究成果や派生物の存在を知ることができる。提供者側はこの報告を受けることで、特許出願を行う場合や、秘密にすべき情報が含まれる時に相手方と交渉する場合などのきっかけになるため、提供者側にとって非常に重要である。

(例)

- 乙(受領者)は、本件有体物を用いて試験研究を行ったときは、その試験研究の成果及び成果物を甲(提供者)に報告しなければならない。
- 発表する場合には、本件有体物が甲(提供者)から提供されたものであることを明示しなければならない。又、この場合、甲(提供者)は、発表について共同発表等の条件を付けることができる。
- 乙(受領者)は、本件成果有体物を使用して得られた成果を論文、学会等で発表、公表するときは、事前に甲(提供者)の承諾を取るとともに甲(提供者)の指定する研究者を共著者とすることに同意する。
- 受領機関は、提供された本試料に係る研究成果または本試料を基礎とする研究成果を公表するときは、本試料が提供機関又は提供研究者から提供された旨を明示するものとし、事前に書面により提供機関又は提供研究者へ公表の方法及びその内容を通知する。

- 乙(受領者)は、本成果有体物を使用して得られた成果を論文等として公表するときは、甲(提供者)から提供を受けたものであることを明記する。
- 乙(受領者)は、本件成果有体物の使用によって得られた結果について、甲(提供者)に開示しなければならない。甲および乙は、その結果が公開される以前には、その結果についての守秘義務を有し、いかなる第三者に対しても開示してはならない。
- 乙(受領者)は、本件成果有体物および/または修飾物の使用により得られた結果に関するあらゆる刊行物および/または発表において、本件成果有体物の供給源について、下記論文を引用して、適切な謝辞を表明し、…

### 3.1.7. 研究結果の取扱いについて

試験・研究の取扱いについて各機関にバラツキがある。売買契約として取り扱う場合、有体物を売った後は所有権が移転するものとして、移転後の取扱いは基本的に自由と考えている大学等がある。

一方で、使用状況の報告、成果物が発生した場合の報告、成果の公表時の出所の明示義務を設け、速やかに相手方にその旨を通知した後、その取扱いについて協議するものとする規定している大学もある。また、本学では、受領者の所有する試料との組み合わせによって、又は受領者固有の技術によって作製された場合は提供者と受領者の共有とし、本試料の貢献度及び各自の貢献度を考慮して協議のうえ、両者にとって公平且つ合理的な持分比率を決定するものしている。

このように、各機関によって様々であるが、ほとんどの機関が、最終的には、新しい派生物が作製された場合にはその権利について協議するとされている。しかし、協議する上で、何か基準があるわけではない。協議の中で、ケースバイケースで決められており、結局はお金と力関係(通常は提供者側が強い)によって決まるのである。

(例)

- 乙(受領者)は、本成果物により新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容の詳細を甲(提供者)に連絡し、その取扱いについて協議するものとする。
- 本件試験研究成果により新たに研究成果が生じたときは、速やかに相手方にその旨を通知し、その後の取扱いについて協議するものとする。
- 乙(受領者)は、本件成果有体物を使用して新たな研究成果が生じたときは、直ちにその内容の詳細を甲(提供者)に報告し、その取扱いについて甲乙協議するものとする。
- 受領機関が本試料若しくはその改変物又はこれらの実施を権利内容とする発明、考案、その他の知的財産について出願又は登録を希望する場合には、事前に、提供機関に連絡し、権利の帰属、持分及び出願又は登録手続き等について、提供機関と協議するものとし、協議が成立した場合に限り、受領機関はその出願又は登録の手続きをすることができる。
- 乙(受領者)は、譲与を受けた本成果有体物により新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容の詳細を甲に連絡し、その取扱いについて協議するものとする。

- 甲(提供期間)の研究者が発明者としてその発明に寄与した場合、甲は、その発明に関するいかなる特許権においても共有者となる。この特許権における甲の持分は、その発明に対する甲の研究者の寄与割合を下回ることはない。
- 乙(受領者)の所有する試料との組み合わせによって、又は乙固有の技術によって作製された場合は甲(提供者)乙の共有とし、甲乙は本試料の貢献度及び各自の貢献度を考慮して協議のうえ、両者にとって公平且つ合理的な持分比率を決定するものとする。
- 本試料、本派生試料及び本秘密情報については、本契約に基づいて本研究に使用する権利以外には、本契約によって、黙示的にも、いかなる権利又は実施権も乙(受領者)に許諾されていない。

### 3.2. まとめ

ほとんどの雛形では、マテリアルの定義に、最初の材料、子孫、無修飾な派生物を含めており、マテリアルの所有権は提供者が持つとしている。しかし、まれに、マテリアルの所有権までも、受領者に譲渡するMTAがみられる。これは、日本ではMTAに無償のものと有償のものが存在するためであると考えられる。

知的財産権については、受領者に移ることはないとするのが一般的である。また、マテリアルの改良・改変に、提供者の同意が必要であることを雛形に明記している大学があるのも特徴である。

研究結果の取扱いについては、ほとんどの雛形で、速やかに相手方に成果物の発生を通知した後、その取扱いについて協議するものとして規定されている。

秘密保持に関しては、どの大学の雛形もほぼ同じで、相手側に提供する全ての情報について、秘密保持義務を課しているところがほとんどである。別途、秘密保持契約を締結している機関も存在している。

試験研究結果の発表については、ほとんどの雛形において、試験研究成果を発表する際は提供者に事前に報告するようにと規定されており、発表自体を禁止している雛形はみられない。

## 4. MTAの成果物取扱規定等(アメリカ)

アメリカ研修で訪問した Johns Hopkins University のスタッフや、弁護士の方々の講義内容から、アメリカの大学のMTAの特徴、特に、マテリアルの定義、秘密保持、発表、研究結果の取扱いについてまとめる。また、Johns Hopkins University やルイジアナ大学のMTA雛形、UBMTAの条項も参考にする。

### 4.1. 各条項について

#### 4.1.1. マテリアルの定義について

MTAにおいて、最も重要となってくるのが、マテリアルの定義である。研究結果である知的財産権、データを誰がコントロールするのかは、マテリアルをどのように定義するかで決ま

る。例えば、マテリアルの定義に modification(修飾物)が含まれる場合、modification(修飾物)の所有権、使用制限に影響が及ぶこととなり、リーチ・スルーにもつながる。UBMTA の定義は企業が全ての権利を持つことがないように、「マテリアルとは original material(最初の材料)、progeny(子孫)、unmodified derivative(無修飾な派生物)」と規定されている。

UBMTA は、このように規定するが、契約によってはマテリアルに modification(修飾物)を含む場合もある。定義によっては、使用制限につながる場合があるため、注意深く定義する必要がある。

(例)

- 提供者の提供するバイオマテリアルは (マテリアル名) およびその関連マテリアルおよび (データ名) のようなノウハウやデータ(以下「本マテリアル」という。)を含む。
- 本マテリアルは上記の提供マテリアル及びその「子孫」、「未修飾の派生物」を指す。

#### 4.1.2. マテリアルの所有権の移転の記載について

売買契約のような性格を持つ MTA の場合では、マテリアルの所有権まで受領者に譲渡している日本と違い、アメリカの MTA では、マテリアルの所有権は必ず提供者にあり、所有権を譲渡することは望ましくないとされている。

(例)

- マテリアルの所有権は、修飾物内に含まれるマテリアルも含め、提供者にあるとする。
- 本マテリアルは提供者の知的財産であり、本契約のいかなる条項も所有権を受入者に移転させるものではない。また、提供者が本マテリアルを他者に提供したり、自らの目的のために本マテリアル使用する権利を制限するものでもない。

#### 4.1.3. マテリアルの知的財産権の移転について

MTA で、知的財産権を譲渡することはなく、別途ライセンス契約を結ぶ必要があると考えられる。

(例)

- 受領者は本マテリアルが特許出願の対象であることに同意するものとする。本契約に規定される場合を除き、提供者の有する特許、特許出願、職務上の秘密、その他の所有権により、いかなる明示または黙示のライセンスも受領者に与えられないものとする。提供者の作成した本マテリアルの修正物もこれに含まれる。具体的には、本マテリアル、修飾物または商業利用のための提供者の関連特許を使用するためのいかなる明示または黙示のライセンスも与えられないものとする。
- もし受領者が商業利用のために本マテリアルまたは修飾物の使用、許諾を希望する場合は、使用に先んじて、受領者は商業ライセンスの条件を定めるために提供者と誠意をもって交渉するものとする。また、提供者は受領者に上記ライセンスを付与する義務はなく、独占的・非独占的商業ライセンス他者に付与したり、他者の保有する既存の権利や連邦政府

への義務により、本マテリアルの権利の全部または一部を第三者に売却、譲渡したりできることを受領者は理解するものとする。

- 提供者の特許権および知的財産権に基づき、本契約のいかなる条項も、提供者の別途文書による同意がないかぎり、本マテリアルを営利または商業目的に使用する許可を付与したものとみなさない。

#### 4.1.4. 秘密保持について

相手側に提供する全ての情報について、秘密保持義務を課すことは MTA を結ぶ上で、必須事項である。また、契約の相手方だけでなく、全ての研究従事者に秘密保持義務を課す MTA もある。

(例)

- 受領者および受領研究者は、受入研究者の直接の監督下にある研究従事者を除く他者または団体に本マテリアルのいかなる情報をも与えないものとする。また、全ての研究従事者は、本マテリアルの情報に接する前に本契約書のコピーを読み、署名するものとする。

#### 4.1.5. マテリアルの改良、改変の許可について

マテリアルな改良、改変を許可制にしている MTA は見受けられなかった。

#### 4.1.6. 試験研究成果の発表における報告・義務について

ライセンス契約と同様に、MTA でも、教員は発表する前に、発表内容を企業に通知し、秘密情報の有無・特許性の有無などを審査するための承認・特許申請期間を設けられている。

JHU (Johns Hopkins University) では、事前審査には合意できるが、「承認なしに発表できない」という文言には決して合意することができないとしている。例えば、MTA の条項に、研究発表に「企業の同意が必要」という項目があれば、交渉決裂の要因となる。審査と承認は根本的に違うのである。JHU は、30 日の審査期間を設け、その間に企業に特許出願などの機会を与えている。もし、企業が、審査期間を延長したいと要求してきた場合、教員さえ合意すれば容認できる。ただし、企業に承認を与える条項には決して合意できない。研究者にとっては、キャリアの目的は特許ではなく、研究成果を発表することである。また、教員は、特許数ではなく発表論文数で評価されている。

(例)

- 本契約は本マテリアル及び修飾物の使用に起因する研究成果の発表を妨げたり、遅延させたりするものではない。ただし、乙は刊行物においてマテリアルの提供先への謝辞を述べるものとする。
- 本契約に記す研究および作業で着想または最初に実施化された発明があった場合は、特許性があるか否かを問わず、受領者は早急に提供者へ書面で告知し、かつ提供者に書面で発明の解説をするものとする。

- 受領者および受領研究者は本マテリアルに関連する研究成果を、原稿の草案を提供するなどの手段で内密に提供者に知らせるものとする。また、受領者および受領研究者は、下記に定める場合を除き、提供者または第三者がまだ公表していない本マテリアル関連の情報を公表しないものとする。受領者および受領研究者が本研究の成果を非商業的な学術目的で発表したければ、発表者または第三者に提出する前、かつ少なくとも公表の 45 日前に提供者に原稿または概要のコピーを提供するものとする。これは本マテリアルおよび発表により開示されてしまう提供者の知的財産を保護するためである。
- 発表される場合は、受領者および受領研究者は提供者のしかるべき関係者に本マテリアルの提供および研究への貢献に対して謝辞を入れるものとする。また、提供者もその出版物において受領研究者の研究成果に言及する場合、受領研究者の発表に謝辞を述べるものとする。

#### 4.1.7. 研究結果の取扱いについて

研究結果等の所有権については、ほとんどの雛形において、マテリアルで定義されているもの(子孫、無修飾な派生物等)を除き、受領者にあるとされている。また、受領者は提供者に、ライセンスを付与することができるかとされている。

(例)

- 修飾物、およびマテリアルまたは修飾物の使用によって生み出された物質(ただし、子孫、未修飾の派生物、修飾物を除く)の所有権は受領者にある。上記の物が甲と乙の共同作業によって生じた場合は、共同保有を協議するものとする。
- 受領者または受領研究者は原マテリアルの使用により受領者が創出した物質を供与する権利を持つものとする。ただし、それらの物質が子孫、未修飾の派生物、修飾物である時はこの限りではない。
- 本契約についての別途試行文書に基づき、受領者は修飾物を非営利機関に教育目的に限って供与することができる。
- 提供者の書面による同意なしに受領者および受領研究者は修飾物を商業目的に提供することができない。受領者はそのような商業目的においては提供者の商業ライセンスが必要であることを認識し、提供者は修飾物中に含まれるマテリアルに商業ライセンスを付与する義務を負うものではない。しかしながら、本条項は上記修飾物及びその作成・使用方法への受領者の知的財産権に基づく商業ライセンスを受領者が付与することを妨げるものではない。
- 受領者および受領研究者が本マテリアルを使用したことにより生じたいかなる発明、発見、新たな産物、新たな使用法は受領者と提供者が共同かつ等分に所有するものとする。
- 発明は、特許性があるか否かを問わず本マテリアルの使用の直接の成果として受領研究者がなした発明を指す。発明は受領研究者が所有権を持つものとする。受領研究者は提供者が内部の研究目的に本発明を使用するよう、非独占かつ無償のライセンスを付与す

るものとする。

#### 4.2. まとめ

アメリカの MTA では、研究結果である知的財産権、データを誰がコントロールかは、材料の定義によって決まるとし、材料の定義を非常に重要視している。そこで、UBMTA の定義は、企業が全ての権利を持つことがないように、「マテリアルとは original material(最初の材料)、progeny(子孫)、unmodified derivative(無修飾な派生物)」と規定している。また、マテリアルの所有権は必ず提供者にあり、所有権を譲渡することは望ましくないとされている。これは、アメリカでは、無償の MTA しか存在しないためだと考えられる。

秘密保持義務について、日本と同様、相手側に提供する全ての情報について、秘密保持義務を課すことは MTA を結ぶ上で、必須事項であるとされている。マテリアルを改良、改変については、許可制にしている MTA は見受けられなかった。

ライセンス契約と同様に、MTA でも、教員は発表する前に、発表内容を企業に通知し、秘密情報の有無・特許性の有無などを審査するための承認・特許申請期間が設けられている。

マテリアルの使用によって生み出された発明、発見、改良、研究結果の所有権については、ほとんどの雛形において、マテリアルで定義されているもの(子孫、無修飾な派生物等)を除き、受領者にあるとされている。また、受領者は提供者に、ライセンスを付与することができるかとされている。

JHU では、企業から大学にマテリアルを譲渡する MTA の場合、基本的に、データと知的財産の所有権は大学が保有し、使用权を相手に与えると規定されている。しかし企業の中には、全ての所有権を要求してくる場合がある。しかし、免税措置<sup>164</sup>・バイ・ドール法<sup>165</sup>の規制により、大学は相手方にライセンスを与えてもいいが、所有権を与えてはいけないとされている。例えば、企業が修飾物、誘導体を含めた全てのマテリアルの所有権を要求してきた場合、UBMTA の文言を引き合いにし、企業にデータの定義を見直すよう要求することができる。企業にすれば、子孫や改良物中のマテリアルの所有権さえあれば、最初の投資分ぐらいは回収できるはずであるため。妥協点として共同所有権(joint ownership)を設定することもできる。

また、JHU では、企業に成果物のライセンスを付与する場合、非独占的無償ライセンス(NERF: non-exclusive royalty-free) は容認できないとしている。もし、企業に無償ライセンスで発明を商品化する権利を与えたら、政府に大学の公共性を指摘されるためである。また、免税措置、バイ・ドール法にも反することになる。しかし、企業に、NERF を与えなくても、データの所有権を与えた場合は同じである。大学は、特許の申請も難しくなるし、研究発表も制限され

---

<sup>164</sup> 大学の主目的は知識を公共に役立てるということにあるので、その見返りとして一定の税額が控除されている。

<sup>165</sup> バイ・ドール法により、大学はその研究者によって政府資金研究によりなされた発明・発見に所有権を与えられた。この根拠は、資金を与えられた者にその発明の所有権を付与すれば、大学はより積極的にその発明を特許化し商業化しようという意欲にかられ、公共の利益に貢献できるため。

てしまう。例えば、薬を発明する最終段階で企業からリサーチツールを借り、その見返りとして NERF を与えたとしても、企業は公共のために役立てようとはしないであろう。そんなことをすれば、NIH が一番の資金提供先となっている JHU は、バイ・ドール法により、NIH の資金を失うことになる。また、教員が勝手に NERF の契約を結ばないよう、権利を放棄することで今後のキャリアワークを失ってしまう危険性、バイ・ドール法に違反する危険性等を知らせることも必要である。

## 5. グランド・バック条項と独占禁止法(反トラスト法)の関係

MTA の成果物取扱規定において、グランド・バック条項と独占禁止法(反トラスト法)の関係が問題となることがしばしばあるため、ここで取り上げる。グランド・バック条項と独占禁止法(反トラスト法)の関係は、ライセンス契約を応用して考えることができる。

### 5.1. グランド・バック条項とは

グランド・バックとは、提供者が受領者に対して、受領者の改良<sup>166</sup>・開発技術を、契約期間中、提供者が世界中どこでも無償でしかも非独占ベースで使用できることを確認し、関連技術情報も可及的速やかに無償提供することを約束させることである。

グランド・バックは当然違法、原則違法でもない。ただし、これによって技術独占が生じる場合、一定の場合には独占禁止法(反トラスト法)によって違法とされることがある。判例の蓄積の結果、グランド・バックで実施権の提供を受けることは、「特許権に対する正当な報酬の一部」との見解で、今日、米国では定着している。ただし、反トラスト法(独占禁止法)違反として認定される場合がないわけではない。<sup>167</sup>

### 5.2. 反トラスト法・独占禁止法について

独占禁止法とは、資本主義の市場経済において、健全で公正な競争状態を維持するために独占的、協動的、あるいは競争方法として不公正な行動を防ぐことを目的として各国において定められている法(法令など)の総称のことである。競争法とも呼ばれる。特定の資本家が市場を独占する、独占・寡占行為により、市場経済での自由な競争社会が実現出来ず、国家経済全体として停滞する結果となるため、このような独占・寡占の状態を防止するための法律である。なお、特許法や著作権法等といった、一見独占禁止法と抵触する産業財産権法も存在するが、発明活動へのインセンティブを図るため、あくまでも一定期間の独占権を付与するものであり、特許権の濫用行使の結果、独占・寡占状態となる場合には、独占禁止法によって、特許権行使が制約される。

アメリカ合衆国における独占禁止法は、反トラスト法(antitrust law)と呼ばれ、1890年

---

<sup>166</sup> 改良とは、元の技術と技術的に関連性が深く、これらの技術の構成要素を変更したり、加えたりして、その利用価値などを高めたもの。ただし、原発明の単なる延長や拡大は改良発明ではない。

<sup>167</sup> 小高壽一著 「英文ライセンス契約実務マニュアル」 民事法研究会

に制定されたシャーマン法(Sherman Act)、1914年に制定されたクレイトン法(Clayton Act)と連邦取引委員会法が中心規定である。以上は連邦レベルの法律であるが、この他にも州ごとに州反トラスト法が制定されている。

### 5.3. 反トラスト法違反(独占禁止法違反)の場合

- ◆ グランド・バックで許諾される実施権が専用実施権<sup>168</sup>の場合、受領者は「将来的な発明を自ら使用する権利」を奪われ、「創作意欲が失われる」ことになり、それは特許法の精神に反すると判断された場合。
- ◆ 提供者が強力な市場支配力を持っている場合、実施許諾契約の対象である原特許が満了後においても受領者から無償で新しい特許の実施権を受けることが「市場における競争原理に反する」と判断された場合。
- ◆ 受領者の改良技術に関し、提供者は受領者に対して、契約期間中、たとえそれが非独占的なライセンスであっても、受領者がその改良発明、応用技術等を第三者にライセンスすることについて制限を課すことは、反トラスト法(独占禁止法)上違法となるおそれがある。
- ◆ 受領者自身が改良技術を実施できないような形での独占的なライセンスを要求することは、反トラスト法(独占禁止法)上違法となるおそれがある。
- ◆ 受領者の改良技術に関し、契約期間満了後も継続使用することを希望する場合、提供者は受領者に対して、受領者自身がその改良技術を実施できない形で独占的なライセンスを要求することは、反トラスト法(独占禁止法)上違法となるおそれがある。
- ◆ 受領者の改良技術に関し、契約期間満了後も継続使用することを希望する場合、提供者は受領者に対して、たとえそれが非独占的なライセンスであっても、受領者がその改良発明、応用技術等を第三者にライセンスすることについて制限を課すことは、反トラスト法(独占禁止法)上違法となるおそれがある。

### 5.4. 反トラスト法違反(独占禁止法違反)とならない場合

- ◆ 提供者が受領者に対して、受領者による改良技術、応用発明等について提供者への非独占的なライセンスする義務を課すこと。
- ◆ 受領者の改良技術について、提供者は受領者に対して、契約期間中、受領者のテリトリー外の地域において製造、販売、使用可能な非独占的なライセンスを無償で許諾するよう要求することは、反トラスト法(独占禁止法)上違法とはならない。
- ◆ 受領者の改良技術に関し、契約期間満了後も継続使用することを希望する場合、提供者は受領者に対して、等価条件その他の条件について合意ができることを条件に非独占的

---

<sup>168</sup> 専用実施権を受けた企業は、その発明を利用できるだけでなく、他の企業での利用を差止め、場合によっては補償を請求することができる。注意すべきは、専用実施権を設定した場合、特許権をもっている人や企業自身が実施権を失うこと。専用実施権の設定は、特許権そのものを譲り渡すのとほとんど同じぐらいの意味をもつ。

なライセンスを要求することは、反トラスト法(独占禁止法)上違法とはならない。

## 6. リーチ・スルー・ライセンス契約とは

研究ツール特許のライセンスにあたり、特許権の効力が及ばない、当該研究ツールの利用から得られる成果物に対しても、研究ツール特許の効力が及ぶように扱い、成果物の売上高に応じたライセンス料の支払を求めたり、成果物から得られる将来の発明について、排他的ライセンス契約を課すような契約をいう。このような契約事例が特にバイオ関連発明に散見されるようになり、大きな問題となっている。<sup>169</sup>リーチ・スルーを求めることができるか否かはケースバイケースで判断すべきである。

### 6.1. リーチ・スルーが適当でない場合

論文・口頭発表、特許出願公開公報等により公開され、広く公衆に利用可能となった研究開発成果情報をもとに第三者が新たに研究開発成果を創出した場合は、当該第三者にリーチ・スルー等を求めることは適当でない。このような研究開発成果情報は法令等の制限がない限り誰もが自由に利用できるようにすべきであり、第三者の利用を妨げるのは社会的に望ましくないからである。

また、適正な条件・対価で提供を受けた研究開発成果をもとに第三者が新たに研究開発成果を創出した場合も、当該第三者にリーチ・スルー等を求めることは適当でないと考えられる。研究開発成果の研究開発の場での広く適切な利用を促進し新しい知の創造を図るという意図に反しない限り、研究開発成果の適正な条件・対価の提供によって、通常、第三者に研究開発のため自由に利用し新たな研究開発成果を創出する機能が与えられたとするのが適当である。

### 6.2. リーチ・スルーが適当な場合

公的研究機関・研究者が、公開されていない研究開発成果情報を提供する場合、高額の研究開発成果を無償で提供する場合等であって、これらの提供が貢献度合いに応じてリーチ・スルー等を求めることができるものと考えられる。なお、公的研究機関の研究者が知的貢献をしている場合、当該研究者は共同創作者となることもある。

### 6.3. まとめ

日米欧の3局の特許庁のレポートがでており、現在は、一応リーチ・スルーのクレームは認めない方向で結論を得ている。しかし、裁判所のレベルは若干遅れており、日本においてもまたリーチ・スルーに関する判例はないと思われる。よって、NIHのシンプルレターの例のように、ある程度の改変については提供人の権利から解放されると解釈するといった、比較的簡単な言葉に現実にはならざるを得ない。マテリアルとしての改変物質が創出されたときにどこの範囲

<sup>169</sup> 岡田 羊祐、産官学連携とナショナル・イノベーション・システムベンチャー創業支援の視点から—

まで他人のものとするか、あるいはどのラインまでだったら、リーチ・スルー・ライトを確保するのかというところの技術的な問題は協議によって決めるとするのがほとんどである。

以上

#### 【参考文献】

- ・ 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学 「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点」調査研究報告書
- ・ 「知財経営戦略策定シンポジウム」- 文部科学省大学知的財産本部整備事業- 『大学知財経営戦略の国際化』報告書
- ・ 山田清志監訳、東海大学知的財産戦略本部編訳 『アメリカ「大学技術移転入門」』 東海大学出版(2004)
- ・ 小高壽一著 『英文ライセンス契約実務マニュアル』 民事法研究会(2002)
- ・ 第4回産学連携実務者ネットワーク
- ・ 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学 「知的財産ポリシー」
- ・ 国立大学法人九州大学知的財産本部 「大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究」
- ・ 岡田 羊祐 「産官学連携とナショナル・イノベーション・システムーベンチャー創業支援の視点からー」

#### 【参考 Web】

- ・ 研究開発成果の取扱いに関する検討会(第3回)
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020503.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020503.htm)
- ・ 研究開発成果の取扱いに関する検討会(第4回)
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020504.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020504.htm)
- ・ 研究開発成果の取扱いに関する検討会(第5回)
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020505.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020505.htm)
- ・ 研究開発成果の取扱いに関する検討会(第6回)
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020506.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gjijiroku/020506.htm)
- ・ 研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書
  - [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gaiyou/020501.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gaiyou/020501.htm)
- ・ グランド・バック条項と独禁法
  - [http://www.oit.ac.jp/ip/~tanami/PDF/k\\_tokuron13.pdf#search](http://www.oit.ac.jp/ip/~tanami/PDF/k_tokuron13.pdf#search)
- ・ 研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドラインについて
  - [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/sangaku/sangakuc/020901.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakuc/020901.htm)

- ・ バイドール法 25 年の成果及び総括
  - [http://www.ryutu.inpit.go.jp/seminar\\_a/2007/pdf/A2\\_j.pdf](http://www.ryutu.inpit.go.jp/seminar_a/2007/pdf/A2_j.pdf)
- ・ 産学連携と法的問題 第4回 MTA
  - <http://sangakukan.jp/journal/main/200603/0603-06/0603-06.pdf#search>
- ・ NAIST MTA ハンドブック
  - <http://ipw.naist.jp/sankan/hand.pdf>
- ・ <http://ja.wikipedia.org/wiki/%E7%8B%AC%E5%8D%A0%E7%A6%81%E6%AD%A2%E6%B3%95>

## はじめに

MTA で処理されているマテリアルの移転については、総体として基本的にはスムーズに処理されているのが現状である。ただし、その中でも営利機関から大学等の非営利機関へマテリアルが譲渡される場合については、様々な問題が起こりえる可能性があり、MTA を締結する際には交渉が必要となってくる。本報告書では、交渉事項となる条項のうち、研究発表権についての注意点をまとめる。米国研修で訪問した Johns Hopkins University (JHU) 及び HUNTON&WILLIAMS 弁護士事務所での講義で学んだこと、実務家へのインタビューも併せて報告する。

### <ポイント>

- ・ 企業と大学との MTA では、お互いの使命の相違によりいくつか問題が起こりうる。中でも、研究発表については、大学の研究者たちにとっては研究発表こそが使命である。しかし、企業は秘密保持を望むため、MTA の締結に交渉が必要となってくる。
- ・ 発表に関する交渉事項として以下の3項目が挙げられる。
  - 発表内容の編集権
  - 発表の承認権
  - 発表の延期

これらの権利について、米国大学 TLO と米国弁護士の意見には大きな差があった。
- ・ 大学としては、各大学で MTA に関するポリシーを定め、交渉することが大切である。特に、発表に関しては、上記の権利について明確なポリシーを定めておくことが重要である。

## 目次

1. Material Transfer Agreement (MTA)の概要 .....	136
1.1. MTA とは .....	136
1.2. MTA の主な問題点 .....	136
1.3. 大学における MTA の問題 .....	137
2. MTA の条項について ～研究発表について～ .....	137
2.1. JHU .....	138
2.2. HUNTON&WILLIAMS .....	141
2.3. 両者の比較 .....	142
3. まとめ .....	142

1. Material Transfer Agreement (MTA)の概要
---

## 1.1. MTAとは

「MTA」とは、Material Transfer Agreement の略である。主に、微生物株、マウス、遺伝子サンプル、細胞などの自己増殖するものや入手困難な素材の提供を行う際に結ぶ契約のことを指す<sup>170</sup>。

MTA には、主に、譲渡・販売の禁止、素材を利用して生み出した知的財産の扱いなどが契約条項に盛り込まれる。また、MTA を結ぶ理由の一つとして、貴重なサンプルが流出することを防ぐために締結されることが挙げられる。

MTA は、ライセンス契約の一種であり、法的な拘束力を有する。ついては、契約違反すれば訴えられる可能性があることに注意をしなければならない。

それぞれの MTA の詳細な条件は、マテリアルの提供者と受領者の間で交渉される。MTA の雛形を用意しようという努力は、今までも常になされてきたが、どのマテリアルトランスファーにも適用可能な共通の MTA というものは存在していないのが現状である。

## 1.2. MTA の主な問題点

MTA が扱う問題には、譲渡されたマテリアルと利用者が製造した修飾体 (Modifications) および誘導体 (Derivatives) の所有権、利用機関によるマテリアルの利用に関する制限、マテリアルに関する機密情報、発明や研究結果に関する権利などがある<sup>171</sup>。

本学谷教授の調査<sup>172</sup>によると、MTA で処理される非商業的移転については、営利機関間の移転や、非営利機関から営利機関への移転など総体としてはスムーズに処理されている。大学-大学間などの非営利機関の場合、研究の結果を社会に役立てることなど双方が似たような使命を持っているが、MTA の交渉においては問題が生じ得る。ただし、これに関しても概ねスムーズに処理されているのが現状であると報告されている。

より難しい問題が生じるのは、営利機関から非営利機関へのマテリアルが譲渡される場合の交渉においてである。企業などの営利機関は自身の権利や利益を最大限にしようとするが、これは研究結果を社会に役立てようとする大学等の非営利機関の使命と真っ向から対立する。この、それぞれの使命や文化・目的が異なることが、MTA の交渉において問題が生じる原因の一つであると考えられる。

<sup>170</sup> 産学連携キーワード辞典 <http://www.avice.co.jp/sangaku/index.html>

<sup>171</sup> AUTM (米国大学技術管理者協会) 『アメリカ大学技術移転入門』

<sup>172</sup> 奈良先端科学技術大学院大学 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点』

大学と企業の使命の相違	
大学(非営利機関)	企業(営利機関)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アカデミック・フリーダム</li> <li>・ 研究成果の社会還元</li> <li>・ 優れた人材の育成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利益・権利の最大化</li> <li>・ 機密保持</li> <li>・ 特許・知的財産権の取得・確保</li> </ul>

### 1.3. 大学における MTA の問題

九州大学知的財産本部の調査<sup>173</sup>によると、国内大学における MTA の受け入れ件数については、化合物、細胞株、遺伝子、実験動物、微生物の順で多いと報告されている。また、化合物の多くは医薬系の企業からの受け入れが多く、その他のマテリアルに関しては、大学・研究機関からの物が多い。化合物に関する契約のトラブルも多く、今後受け入れに関する管理体制についても、また、特に受け入れに関しては、受け取る側は立場が弱いため、知的財産の所有者等の受け入れがたい内容であっても受け入れるケースもあり、知的財産における大きな問題となっている。

その他の問題点として、本学谷教授の調査<sup>174</sup>によると、バイオサイエンス分野において既存の製薬メーカーに代わって研究開発面で比重を増加させているベンチャー企業との MTA (受け入れ)がある。これについてはまだ包括的な解決策の提起には至っていないとの報告もある。

また、MTA は年々数が増加しているが、それだけでなく、内容も複雑になってきている。交渉には、今まで以上に多くの時間がかけられるようになり、研究者は、それによる遅延や研究への弊害について懸念しているという問題もある。

そして、研究者による MTA 違反も大きな問題である。研究者が契約内容を十分把握していなかったため MTA に違反し、企業とトラブルになることも少なくはない。それを防ぐために、研究者への十分な周知等の取り組みも今後の課題として考えなければならない。

## 2. MTA の条項について ～研究発表について～

上述のとおり、多くの MTA においては大きな問題が起こることは多くはないが、営利機関から非営利機関への MTA においては様々な問題が生じる可能性がある。そのため、MTA を締結する際には各条項に注意しなければならない。

特にマテリアルを受け入れた際に論点となる事項として、①マテリアルの定義、②アカデミック・フリーダム、③研究成果のリーチスルー、④免責条項、そして⑤研究発表権の確保が挙げられる。以上の事項の中から、本報告書では、主な注意すべき条項として、研究発表の条項について報告する。

<sup>173</sup> 九州大学知的財産本部 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究』

<sup>174</sup> 前掲

なお、本研修では、米国メリーランド州にある Johns Hopkins University(以下、JHU)の技術移転オフィスである Johns Hopkins Technology Transfer(以下、JHTT)を訪問した。<sup>175</sup>そこでの講義や意見等も報告する。

JHTT は、MTA における各条項の JHU の立場を事前に理解してもらうために、ガイドラインを定めており、ホームページに掲載している。また、JHU における MTA については、JHTT が審査しており、そこでは、要求されたマテリアルを必要とする研究をできるだけ遅らせないように、審査を迅速に行うよう努めているとのことであった。

上述したが、他の大学同様に、JHU においてもほとんどの MTA は、あまり交渉を必要としない。しかし、企業等の営利機関から JHU へマテリアルが移転される場合に、MTA の条件の交渉が必要となる場合がある。これは、大学と企業のポリシーが大きく異なるためである。このことから、契約の事前に、JHU の MTA についてのポリシーを相手に理解してもらうために、ガイドラインを公開しているとのことであった。

また、米国ワシントン D.C.の弁護士事務所 HUNTON&WILLIAMS<sup>176</sup>を訪問し、Tyler Maddy 弁護士からも講義を受けたので、併せて報告する。

## 2.1. JHU

### 2.1.1. JHU のガイドライン

JHU のホームページに掲載されている以下のガイドラインは、JHTT が契約を審査する時に使用されており、JHU の研究者、企業等にMTAに一般的に含まれる条項についての JHU の立場を事前に理解してもらえるよう公開されているもののうち、発表についての一部である<sup>177</sup>。

#### Publication

Providers may ask for certain restrictions on publication resulting from Recipient's use of the materials. In such cases, the Provider is interested in protecting confidential information related to the materials and new information generated through Recipient's use of the materials. On the other hand, the Recipient needs to preserve their ability to publish their research findings.

#### Terms at issue:

A. Bars on publication or publication only with Provider's prior approval

Some MTAs include terms that explicitly bar any publication of data obtained through the use of

<sup>175</sup> <http://www.techtransfer.jhu.edu/>

<sup>176</sup> [www.hunton.com](http://www.hunton.com)

<sup>177</sup> <http://www.techtransfer.jhu.edu/resources/material.html#a3>

the materials. Alternatively, the MTA may state that any publication of data obtained through the use of the Material will be subject to the approval of the Provider. As an academic institution, JHU can not accept MTAs that place a bar, or have the potential to place a bar, on publications.

#### B. Provider's prior review of publications

Although JHU can not agree to a bar on publications, it is customary for MTAs to require the Recipient to provide manuscripts to the Provider for review and comment prior to submission to a journal. The Recipient is typically required to submit publications to the Provider thirty (30) to sixty (60) days prior to submission to a journal (the "Pre-submission Period"). JHU can accept such terms in an MTA. Faculty should review their MTAs to ensure that they agree with the term of the Pre-submission Period. JHU will not agree to periods greater than sixty (60) days without the prior approval of its requesting faculty member.

#### C. Delays in publication

In addition to the Pre-submission Period, Providers' MTAs may contain terms requiring a further delay in the submission of publications to a journal upon the request of the Provider ("Delay Period"). Delay Periods range from thirty (30) days to sixty (60) days. While these Delay Periods are acceptable to JHU, the combined Pre-submission Period and Delay Period can not exceed one hundred twenty (120) days under JHU's policy. Faculty should review their MTAs to ensure that they agree with the term of the Delay Period.

#### D. Modifications to publications suggested by Provider

Some MTAs require the Recipient to include modifications to manuscripts suggested by the Provider. JHU considers such terms to restrict JHU's academic freedom regarding publications and can not agree to such terms. On the other hand, JHU will agree to consider any comments provided by the Provider and JHU will agree to remove any of the Provider's proprietary information contained in the manuscript that JHU is under an obligation to keep as confidential.

#### E. Co-Authorship with Provider's investigators

MTAs may include terms that require the Recipient investigator to include the providing scientist as a co-author on any publications resulting from the use of the Material. While JHU feels that it is inappropriate for such terms to be included in an MTA unless there is a true collaboration between the Provider and Recipient investigators, JHU will agree to such terms provided that it is acceptable to the Recipient investigator.

## 発表

提供者は、マテリアルの使用による研究成果の発表について制限を求める場合がある。提供者はマテリアルに関する機密情報およびマテリアルの使用から生じた新しい情報の保護に興味があるためである。一方、受領者は研究成果の発表権を維持する必要がある。

### 争点となる項目

#### A. 発表の制限または提供者による発表の事前承認

マテリアルを使用して得られたデータの発表を明確に制限する条件のある MTA、あるいは、発表するにあたって提供者の承認を条件とする MTA もある。学術研究機関として、JHU は発表制限を含む(または発表制限を含む可能性がある)MTA を受け入れられない。

#### B. 提供者による発表についての事前審査

JHU は発表制限には同意できないが、受領者が学術雑誌に投稿する前にコメントや審査のために提供者に原稿を提出することが MTA の慣例になっている。通常、受領者は投稿の 30~60 日前に提供者に発表内容を提出することを要求される(これを「事前開示期間」という)。JHU はこの条項を受け入れることができる。研究者は、事前開示期間に同意できるか確認するために MTA を査読すべきである。JHU は研究者の事前承認なしに 60 日以上期間を設けることには同意しない。

#### C. 発表の遅延

事前開示期間に加え、提供者側の MTA の中には、提供者の求めに応じて学術雑誌への発表をさらに延期する旨定めた条項(これを「遅延期間」という。)を含む場合がある。遅延期間は 30 日から 60 日である。遅延期間は JHU にとって受諾可能であるが、事前開示期間と遅延期間を合計して 120 日を超えることは JHU のポリシー上できない。研究者は MTA を査読し、遅延期間の条項に同意できるか確認すべきである。

#### D. 提供者による発表内容の修正

提供者が原稿の修正を提案できることを受領者に要求する MTA もある。JHU は、そのような条件を研究発表の自由を制限するものとみなし、同意できない。一方、JHU は提供者からのコメントを考慮すること、原稿に含まれる提供者の機密情報の削除には機密保持義務の観点から同意する。

#### E. 提供者が共著者となる条件

マテリアルを使用した結果に関する論文に提供者を共著者とするよう要求する MTA もある。JHU は、提供者と受領者の間の実質的な共同作業がなければ、その条項は不適切であると考えられる。受領研究者が受諾可能な場合のみ JHU はこの条項に同意する。

### 2.1.2. JHTT の講義

JHTT の講義<sup>178</sup>では、上記ガイドラインの内、特に以下の3点について強調して解説された。

<sup>178</sup> 詳細は、参考資料「米国の大学における MTA への取り組み 4.5.」を参照

① A. 発表の制限または提供者による発表の事前承認について

「承認(consent)なしに発表できない」という条件には決して合意できない。これは、この条件に同意することで大学としての使命が損なわれるためである。

② B. 提供者による発表についての事前審査について

承認なしに発表できない等の発表制限には同意できないが、事前審査(review)は受け入れることができる。「審査」と「承認」は根本的に意図が異なるためである。

③ C. 発表の遅延について

事前開示期間に加え、発表をさらに遅延させる条件も受け入れることができる。これは、30日の審査期間を設け、その間に企業に特許出願などの機会を与えるためである。しかし、受け入れられる遅延期間には限度がある。

研究発表の条項は、企業からの過大な要求がありえる条項の一つである。また、MTAの各条項のうち、大学として最も重要な条項のひとつであるとのことであった。

研究者や学生が自らの研究において最も懸念するのは、自分達の研究結果を発表する権利についてである。研究者が研究結果を発表することを妨げるような条件には、大学は絶対に合意してはならない<sup>179</sup>。発表制限や事前承認については、企業に発表に関する権利を与えることとなる。このことは、研究成果を社会に還元するという大学の使命を損ねることとなるため、決して合意できないのである。発表内容の編集についても同様で、企業に内容を修正する権利を与えることは、大学の研究発表の自由が制限されるため、決して合意はできない。

しかしながら、発表の事前審査や遅延については、一定の条件は必要であるが合意できる。これは、マテリアルに関する機密情報や特許の可能性のある発明等を確認したり、実際に特許出願を行うための期間を設ける必要があるからである。

もし、提供者がこれらの受け入れられない条項を過大に要求してきた場合は、JHTTは契約そのものを打ち切ってしまうこともありうるとのことであった。

研究発表権の確保は、大学にとってはもちろん必須であるが、研究者自身にとっても不可欠である。なぜならば、研究者にとって一番興味があることは研究成果を発表することであるからである。ライセンス収入などは一番重要なことではないのである。米国の大学では、テニユア(任期付から終身雇用への昇進)の取得が重要なキャリアパスであるが、その際にも発表論文数が審査項目の大きなものとなっている。

研究成果を社会に広める義務を持つ大学等の非営利研究機関にとって、発表というものは非常に大切なことであるのだ。

## 2.2. HUNTON&WILLIAMS

Tyler Maddy 氏の講義<sup>180</sup>においても、企業から大学への MTA における最大の争点

<sup>179</sup> AUTM (米国大学技術管理者協会) 『アメリカ大学技術移転入門』

<sup>180</sup> 詳細は、参考資料「MTA の概要と課題 3.1.」を参照

は、研究成果の発表についてであるとのことであった。大学としては研究成果の発表が使命であり、これにより研究者だけでなく大学も名声を得ることになる。一方、企業は営利を目的としているため、秘密保持に興味があるのである。このようにお互いの興味が異なるため、いくつか交渉が必要となってくる。

交渉事項としては、編集権、承認権、発表の延期の三点が挙げられる。編集権とは、発表内容の削除や編集ができる権利であり、承認権は発表の可否を承認できる権利である。また発表の延期は、企業が特許出願するときなどにおいて、一定期間発表を延期させる権利である。発表の延期、承認権、編集権の順で会社の持つ権利が強大となる。

Maddy 氏の意見では、大学としては、編集権は認めないという立場から交渉を開始する。その後、会社に適切な理由があれば認める、企業秘密と定義されたものについて限定的に編集権、承認権を認めるという譲歩も考慮するとのことであった。

### 2.3. 両者の比較

JHU と Maddy 氏の意見を比較すると、研究発表に関するそれぞれの権利について大きな差があった。比較したものが以下のとおりである。

	大学(JHU)	企業(Maddy 氏)
編集権	×	○
承認権	×	○
発表の遅延	△	○

Maddy 氏によると、大学の発表については、編集権は与えないことが望ましい、与えた場合も企業秘密に関する場合のみに限定すべきである。そして、編集権だけでなく、承認権も認めるという譲歩も考慮するとのことであった。一方、JHU では、編集権も承認権も絶対に認めない。たとえ、交渉が決裂となってもかまわないとのことであった。

他大学のホームページや、文献等での調査を行ったところ、一般的には、大学は発表の遅延は認めることができるが、承認権及び編集権については認めないとしていた。

## 3. まとめ

産学官連携においては、様々な課題が存在するが、その中でも最も中心的な役割を果たすのが技術移転である<sup>181</sup>。そして、この技術移転は、主にライセンス契約などの無体物を扱うものと、MTAという有体物を扱うものに大きく分かれる。

今回の研修の課題であるMTAに関しては、各大学できちんとしたポリシーを持つことが極めて重要である。また、MTAに関するポリシーはそれ自体で単独に存在し得るものではなく、知的財産権に関するポリシー、職務発明に関するポリシー、ライセンシングに関するポリシー等とともに複合的に定められなければならない。

<sup>181</sup> <http://sangakukan.jp/journal/main/200603/0603-all.pdf>

JHUでは、MTAについてのポリシーを相手に理解してもらうために、ホームページ上でガイドラインを公開しており、基本的にはそのガイドラインに同意できない相手とは契約をしないという姿勢であった。ただし、それはJHUのようなポジションの大学だからできるのかもしれない。各大学でそれぞれのポジションにあったポリシーを定め、譲ることが出来る権利と絶対に譲れない権利を明確にする必要があるであろう。そして、それを相手に理解してもらうために公開するほうがいいのではないかと感じた。なお、本学知的財産本部においても、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学研究試料取扱規程<sup>182</sup>を定めている。また、それ以外の関連するような規定も定め、公開している<sup>183</sup>。

九州大学知的財産本部の報告書<sup>184</sup>によると、大学が企業からマテリアルを受け入れる際の問題点とそれに対する考察として、以下のとおり報告されている。

- ① マテリアルによる研究成果と改良発明等について、企業が独占権を求めてくる場合がある。これにより、研究成果の発表に制限がかかるケースがある。
- ② マテリアルを受け入れるための契約が、本学にとって不利な条件をつけられている契約であっても、研究者の研究活動にとって、当該マテリアルが必要不可欠の場合には、合意せざるを得ないという問題がある。
- ③ 企業から受け入れたマテリアルを用いた研究から生じた知的財産権が実績的にすべて企業のものとなる契約にせざるを得ないことがある。
- ④ 譲り受けるサンプルを用いたことにより得られる知的財産(発明等)を共有又は譲渡することを要求されることがしばしばある。発明は、原始的に発明したものの所有と考えているので、不満に思うが、多くの場合、サンプルがほしいため、やむを得ず、相手の要求に従わざるを得ない。
- ⑤ 教員が契約書の内容を理解していない。

①～④については、企業からマテリアルを受け入れた場合、受け入れたマテリアルから知的財産権が発生した場合、当然のように独占権または権利の譲渡または共有を要求されることが問題となっている。このような要求に同意しなければ、マテリアルの受け入れができず、また、交渉すると時間がかかり、マテリアルを必要としている研究者から受け入れを急かされるため、相手側の要求に従わざるを得ないことが問題となっている。

また、これにより、研究成果の発表に制限がかかることとなり、研究の自由について危惧している大学が見受けられたとのことである。受け入れが、無償又は有償かによって、この問題の取り扱いは異なると考えられるが、提供先が企業の場合、このような要求をされることが多いようである。

⑤については、教員が契約書の内容を理解していないため、勝手に研究成果を発表してしまい、問題となる場合が考えられる。従来は、黙認されていたこともあり、契約についての

---

182 [http://ipw.naist.jp/chizai/sankan\\_kisoku/07.html](http://ipw.naist.jp/chizai/sankan_kisoku/07.html)

183 <http://ipw.naist.jp/chizai/index.html>

184 前掲

意識を持ってもらうよう周知又は啓蒙活動が必要と思われる。また、契約書の内容を分かりやすく噛み砕いて教員に説明するなどの工夫も必要であろう。

#### 4. 実務家へのインタビュー

本学先端科学技術研究調査センター<sup>185</sup>長の久保浩三教授に質問を行い、回答をいただいたので報告する。

なお、以下の質問は今回の米国研修では聞くことが出来なかった。日米の MTA やライセンス契約の違いについて、もっと詳しく調査したいと考えているので、これらの質問を米国の大学や弁護士に聞くことが、まずはこれからの課題の一つであると思う。

Q 発表の制限について、実際にあった問題を教えてください。

A 発表の制限は、そもそも研究者が受け入れないし、大学としてもそのような契約は基本的には結ばない。例えば、発表の二ヶ月前に発表内容を通知させ、それから発表について判断をするというケースがあるが、本学の研究者はこのようなことは嫌がる。また、発表する判断権を相手に渡すぐらいなら、もうそのマテリアルは受け入れなくてもよいとなるかもしれない。

Q アカデミック・フリーダムと言え、大学は何をしても訴えられないのが現状？

A 本学は、アカデミック・フリーダムであると言い張っている。大学相手に裁判する企業はめったにいないと思う。もし、大学を訴えたとしても、あまりお金も取れないので、企業は訴える利益が無い。むしろ、訴えたことに対する企業への不利益が大きいのではないだろうか。

Q 教員が勝手に発表することもありえるが、大学は教員に MTA を遵守するよう指導しているか？また、MTA の契約期間中、それをチェックしているのか？

A 本学としては、教員には一応指導しているが、契約のチェックはさすがにできないのが現状である。

Q 企業からは権利の帰属や研究発表の制限、知的財産権の共有又は譲渡など、過大な要求があると考えられるが、実際にそういう要求はあるのか？もし、あるのであれば、どういう対応をしているか？

A 企業からは色々と要求はある。特に交渉するのは、発表制限と知的財産権の取り扱いの二点。ただ、最後は欲しい方が条件に合意するしかない。

Q 特許等の第三者の権利が絡んで、保証関係で問題になったことはあるか？

A 本学において、第三者権利で問題になったのはまだ無い。

---

<sup>185</sup> <http://ipw.naist.jp/cast/>

Q 大学と大学が人的被害においては免責であると契約していたとすれば、それは当事者間にのみ有効なのか？学生がケガしたときには有効ではないのか？

A 契約は当事者のみしか拘束しない。大学間の契約であれば、学生には守秘義務等を負わすなどはできない。職員は大学の就業規則の中に守秘義務があるので、それに縛られることとなる。もし、学生にも守秘義務を負わせたいのであれば、別途契約する必要があるであろう。米国ルイジアナ大学の例では、「研究随時者は契約書のコピーを読み、署名するものとする。」としている。このような契約であれば、その研究に関わる学生も契約に縛られることとなる。

Q commercial use と research use について、企業へ research use only でマテリアルの提供した場合、企業は研究成果や二次成果物を営利目的で使用しようとするのか？

A 本学では、企業への research only でのマテリアルの提供はあまり行っていない。一般的には、企業は将来的に commercial use するという前提である。

research use only の場合、二次成果物もちろん営利目的に用いることができないので、その際に再度契約するというケースもある。ただ、基本的には、マテリアルを提供する際に、明らかに commercial use の場合は、MTA ではなく、License 契約で処理している。

Q MTA の雛形の様式があるが、実際の契約を雛形をそのまま使うことはあるのか？

A 全ての契約がケースバイケースで異なった様式を使っており、雛形をそのまま使うことはない。なお、MTA の様式は基本的にマテリアルを提供する側が作るものである。

#### 【参考文献】

- ・ 奈良先端科学技術大学院大学 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点』
- ・ 九州大学知的財産本部 『大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点に関する調査研究』
- ・ AUTM(米国大学技術管理者協会) 『アメリカ技術移転入門』 東海大学出版会(2004)
- ・ AUTM(米国大学技術管理者協会) 『AUTM 技術移転実践マニュアル』 東海大学出版会(2006)
- ・ 奈良先端科学技術大学院大学知的財産本部 「MTA ハンドブック」
- ・ 有限責任中間法人大学技術移転協議会 『国際的な技術移転等に関する調査等報告書』
- ・ 原 秋彦 『ビジネス契約書の起案・検討のしかた』 商事法務(2002)
- ・ 奈良先端科学技術大学院大学 『平成18年度 技術移転人材育成プログラム 調査研究報告書』

【参考 Web】

- ・ 独立行政法人科学技術振興機構 産学連携ジャーナル 2006 年3月号
  - <http://sangakukan.jp/journal/main/200603/0603-all.pdf>
- ・ アヴィス 産学連携キーワード辞典
  - <http://www.avice.co.jp/sangaku/index.html>