

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

平成19年度 技術移転人材育成プログラム
研究報告書(MTA 編)

国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大

はじめに

本報告書は、奈良先端科学技術大学院大学が、平成19年度、文部科学省「大学知的財産本部整備事業」における「国際的な産学官連携の推進体制整備事業」において、採択され、委託を受けたプロジェクトに基づくものです。

奈良先端科学技術大学院大学は、先端科学技術分野に係る高度の基礎研究を推進するとともに、大学の研究者のみならず、企業において研究開発等を担う高度の研究者・技術者等の養成と再教育を担うことを目的に、学部を置かない大学院大学として、平成3年に設置されました。本学では、情報科学、バイオ科学、物質科学の3分野を対象に質の高い研究教育を積極的に進めるとともに、開学当初より、社会に開かれた大学として、社会人教育、寄附講座・産学連携講座の設置、共同研究・受託研究の受入れを積極的に進めてきました。

ここで、奈良先端科学技術大学院大学では、大学の知的財産を広く社会に移転するために、平成15年度より、知的財産本部を構築し、技術移転を進めてきたところで、18年度には、教員一人当たりのライセンス収入が日本一になりました(第71回総合科学技術会議 平成19年11月28日開催)。その間、平成17年度には、独立行政法人工業所有権情報・研修館が公募された「技術移転人材育成OJTプログラムの調査研究事業」において、採択され、報告書をまとめ(<http://ipw.naist.jp/cast/chizai/ojt2005.html>)、また18年度には、文部科学省が公募された「大学知的財産本部整備事業」追加配分に係る募集「内部人材育成事業(国際的に通用する知財人材の育成)」において、採択され、報告書をまとめました(<http://ipw.naist.jp/cast/chizai/ojt2006.html>)。

本プロジェクトは、それに続くもので、今後の国際的な産学官連携の必要性をにらみ、その需要に応える技術移転の現場で通用する次世代の人材育成を行うもので、主に、米国における技術移転について、プログラム著作権に係る移転、研究試料に係る移転に的を絞って、まとめたものです。

本プロジェクトの成果が、今後、全国において国際的な技術移転人材の育成を目指しておられる方の研修プログラムに幾ばくかの示唆を与えることができれば、幸甚に存じます。なお、本研修プロジェクトを進める上で、多忙な中、ヒアリング等に応じていただいた皆様方に、衷心より感謝申し上げます。

平成20年3月
奈良先端科学技術大学院大学 久保浩三

目次

第1章 課題は契約(MTA)、研修先は米国	4
1. はじめに.....	4
2. MTA(Material Transfer Agreement)選定の理由.....	4
2.1. 大学における MTA の現状.....	4
2.2. リスクの増大(リスク管理).....	5
2.3. 国際条約などの法遵守.....	5
2.4. 研究者の協力は必須.....	5
3. 研修生に理解してほしいポイント.....	6
3.1. 大学特有の問題点.....	6
3.2. 契約実務のポイント(バランス感覚の修得).....	6
3.3. 日米の契約の相違.....	7
3.4. 多様な技術移転の形態.....	8
4. まとめ.....	9
第2章 人材育成プログラムの概要	10
1. 本学におけるこれまでのプログラム.....	10
2. 研修方法論.....	11
2.1. 本人が意欲を持って学ぶ.....	11
2.2. モチベーションを上げる1 —各論から総論へ—.....	12
2.3. モチベーションを上げる2 —興味のあるところから—.....	13
2.4. モチベーションを上げる3 —学習責任—.....	14
2.5. 教え合う体制.....	14
第3章 人材育成プログラム 研修計画	16
1. 研修概要.....	16
2. 研修目的・期待される効果.....	17
3. プログラム実施体制.....	18
3.1. 講師紹介(国内).....	18
3.2. 講師紹介(米国).....	19
3.2.1. POSZ LAW GROUP, PLC.....	19

3.2.2.	Hunton & Williams LLP	21
3.2.3.	Bell, Boyd & Lloyd LLP.....	22
4.	プログラム全体の工程・計画	23
4.1.	国内研修の工程・計画	23
4.2.	米国研修の工程・計画	24
4.3.	研修先の選定理由.....	24
4.4.	レクチャーにおける運営サイドの配慮事項.....	25
5.	研修生紹介	26
5.1.	チューター制度	26
5.2.	研修生の課題	27
第4章	人材育成プログラム 研修結果	28
1.	研修実施結果.....	28
1.1.	基礎知識の習得.....	28
1.2.	オープニングセミナー.....	29
1.3.	グループミーティング.....	29
1.4.	英語学習.....	30
1.5.	専門書による学習	30
1.6.	UNITT への参加.....	31
1.7.	米国研修の準備.....	31
1.8.	米国研修.....	32
1.8.1.	米国研修概要	32
1.9.	研修先との事前・事後のコミュニケーション	33
1.10.	研修報告・評価会	34
1.11.	報告書の作成.....	35
1.12.	その他.....	35
2.	プログラムの成果報告	35
3.	研修終了後の研修生の感想	44
4.	今後の課題.....	47
5.	まとめ(企画、米国研修担当、吉田哲より).....	47
資料編	50
【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

本編

第1章 課題は契約(MTA)、研修先は米国

担当 吉田 哲

1. はじめに

産学連携が盛んになるにつれ、産業界から批判の声が聞かれるようになってきた。その一つは大学のダブル・スタンダードといえるであろう。大学は技術を提供してもらう場合には公的研究機関として無料の提供を求める一方で、技術を提供する場合にはビジネスライクに対価を求めるというものである。

契約自由の原則のもと合意している以上、契約後に不満を口にするのは不合理といえるものの、大学側としては産業界からの意見には常に真摯に耳を傾ける必要があるであろう。相手が不満を有するようであれば円滑な産学連携活動を期待することはできない。また、技術の提供者として有利な立場で強引な契約を続けているようでは、産業界からの不満はいずれ訴訟となって表面化すると思われるからである。よって、産業界との技術移転を今後さらに円滑に行っていくためには、大学の研究者を法務面でサポートすると同時に産業界の意見も理解できる人材が必要と考える。

技術移転における契約処理を円滑に行える人材育成、この視点から、今年の技術移転人材育成プログラムは、契約をメインテーマとした。また、その課題にはバイオ系研究者の間で日常的に取り交わされている物質移転合意書(Material Transfer Agreement: MTA)を選択した。以下、MTA を選択した理由と、契約を通じて研修生に理解してもらいたいポイントを紹介する。

2. MTA (Material Transfer Agreement) 選定の理由

本年の課題には物質移転合意書(MTA: Material Transfer Agreement)を選択した。その理由は次の通りである。

2.1. 大学における MTA の現状

大学において有償の技術ライセンスは技術移転の一つであるもののその件数はあまり多いとはいえない。むしろ、最も件数の多い案件はバイオ系研究者間で行われる試料の交換、その試料に付随する MTA といえるであろう。

NAIST では 2007 年に大学における MTA の現状と問題点の調査を行った¹。そこでは、

¹ 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

米国の大学での MTA の現状として、年間数 100 件程度の案件を扱っている点や、UBMTA (Uniform Biological Material Transfer Agreement) や Simple Letter Agreement が標準的に使用されている点が報告されており、MTA の日常的な利用形態が報告されている。このように、MTA の利用頻度は極めて高く、技術移転の実務者としてその取り扱いが必須といえる。

※ なお、上記報告書では、MTA の利用状況を報告するだけでなく、MTA の交渉の論点となる交渉項目を紹介している²。具体的にはアカデミック・フリーダムの確保、成果物の取り扱い、準拠法、保障条項などである。これらの論点については、研修生の個別課題として担当してもらった。

2.2. リスクの増大(リスク管理)

遺伝子技術の発達から、様々な動物(トランスジェニックマウスなど)や、細胞、バクテリアが研究の成果として生まれている。それらも研究者の間では日常的に移転が行われている。これらの試料の譲渡に際し、その所有権の所在や成果物の知的財産の取り扱いなど潜在的に多くの法務問題が潜んでいるといわれる。これまでは大きなトラブルがないとしても、今後多様な産学連携活動が行われるに従い、いずれ不十分な法務処理がトラブルになると懸念される。また、試料提供者として大学が留意していることとしては提供試料に伴う法的責任であろう。具体的には汚染しているマウスを提供してしまった場合や、また、予想を超える疾病を提供した試料が招いてしまった場合である。実際に試料譲渡に伴う汚染事故は生じており、その事故からの回復には、費用だけでなく研究の遅延といった深刻な損害が報告されている³。日々行われる MTA であるものの、そのリスクは技術の進歩とともに増大している。実務者としては、これら増大するリスクを認識する必要があるであろう。

2.3. 国際条約などの法遵守

遺伝子技術の発達に伴い、いくつかの条約、法律が制定されている。その一つは「バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書」である。また、ヒト ES 細胞の移動には文部科学省研究振興局が定める「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」を留意する必要がある。研究者のサポートとして迅速な対応が命題の MTA ではあるものの、法遵守は社会の一機関として大学の命題といえる。よって、研修生には MTA を通じて技術移転に関連する法律を理解してもらうことを期待した。

2.4. 研究者の協力は必須

バイオ系の研究において研究試料の提供は研究者のルールとして(論文発表に付随する義務)としてこれまでも行われてきた。その際に、特に契約を交わすことは無かったといわ

おけるマテリアルトランスファーの現状と問題点』 (2007) page 10

² 前掲、pages 49-51

³ 参考資料 2、小澤珠代「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」東北大の事例を参照

れる。このような過去の状況から、試料の提供に際し常に MTA を求める知財活動に対して、MTA の必要性を疑問視する意見も依然として研究者から聞かれる⁴。日常的に取り交わされる MTA の実務においては研究者の理解、及び、協力は極めて重要である。どのようにして研究者の協力を得ることができるのか？ このような特殊な事情を理解することも実務者には必要といえるであろう。

3. 研修生に理解してほしいポイント

契約をテーマとする研修を通じて理解してもらいたいポイントは次の点である。

3.1. 大学特有の問題点

技術移転実務において大学特有の問題が存在する。その一つは、大学は営利を目的とする私企業と異なり教育・研究機関であり、研究成果の発表という使命がある点である。産学連携活動による社会貢献も重要であるが、あまりに行き過ぎると商業化、秘密主義といった批判をうけることとなる^{5,6}。また、学生が成した発明の取り扱いにも留意が必要であろう⁷。今後の大学の産学連携活動については、様々な法務問題が存在しており、それらに対して今後の大学は柔軟に対応していくことが求められている。契約だけが解決法ではないものの、多くの法務問題は契約を介してその解決が図られることが多い。この点で契約を勉強することは有意義と考える。

3.2. 契約実務のポイント(バランス感覚の修得)

契約の勉強としては、法制度を理解してもらうことが前提となるが、それと同様に法務におけるバランス感覚を見につけることが重要と考える。法務のバランス感覚とは、将来のリスク管理とビジネスのスピード／契約のコスト管理の調整といえる。将来のリスクを極力小さくすることは契約実務で極めて重要であるものの、起こりそうにない事態を想定して延々と交渉を続け

⁴ 参考資料 1、塚本潤子「MTA の概要と課題」を参照

⁵ Derek Bok, *Universities in the Marketplace*, Princeton University Press, 2003, pages 57-64, 105-121

Bok 氏も、産学連携の効果を認めながらも、企業に不利なデータの隠匿、教員の尊厳低下、研究成果の秘匿化など大学の商業化への危険性を説く。

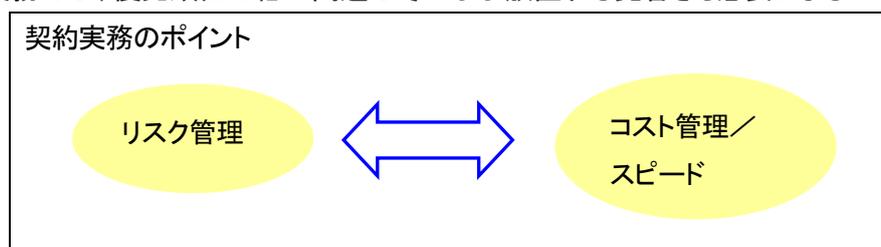
⁶ ドン・タプスコット等『ウィキノミクス』日経 BP 社 (2007) pages 285-286

大学研究者による秘密主義、特許取得主義から、研究データの共有が難しくなったとする調査結果を紹介する。特許を介した技術移転の場合など、秘密にすることが社会として望ましい場合があるであろうが、あまりに秘密主義に傾倒してしまつては公的研究機関としての大学の使命を失いかねない。技術移転を行う人材には、ライセンス契約締結だけを目標とするのではなく、研究成果の公開の必要性といった研究機関としての大学の使命とのバランスを意識できるよう願う。

⁷ 大阪弁護士会知的財産法実務研究会『知的財産契約の理論と実務』商事法務 (2007) pages 221-230

大学特有の問題の一つとして、国立大学法人の学生が成した発明を承継するには、研究員とは別に別途承継契約を結ぶ必要がある点や、卒業する学生に対して、その後いつまで秘密保持を義務付けることができるのか等紹介する。

ているようではビジネスのスピードについていけなくなる。また、契約の事務コストが大きくなってしまふ。100万円の技術ライセンスに半年交渉するとすれば、その不合理さを理解できるであろう。一般のビジネスにおいて法務部が嫌がられるのは、営業部から見ればどうでもよいと思えることに時間を掛けるからといわれる⁸。すなわち、契約の実務では、妥当な時間／コストのなかで優先順位の高い問題から対応し、適切にリスク管理を行うことが重要といえる。極論ではあるものの、実務では、優先順位の低い問題はそのまま放置する寛容さも必要となるのである。



3.3. 日米の契約の相違

今回、研修の課題として米国契約を選定した理由は、米国の契約実務が日本と対極にあり、その双方の実務を知ることで知識の幅を広げられると考えたからである。

一般に日米の契約の相違点としてはその条項の詳細さが挙げられる。その特徴として、日本の契約書は薄く、契約条項もシンプル。一方、米国の契約書は厚く、契約条項も詳細に記載されるという。その違いの本質は、双方の契約がリスク管理とスピード(コスト管理)のどちらを重視しているかといえるのではないであろうか⁹。結論として日本では将来のリスク管理よりもスピード重視であり、一方米国ではスピードよりも将来のリスク管理が重視されるということであろう。その理由は主として次の点にあると考える。

【日本 スピード重視の理由】

- ・ 基本的に契約の相手は長年の信頼関係のある相手(例、系列企業)。将来の問題が生じても話し合いで解決できるため、取引コストの増加は望まれない。
- ・ 裁判所も、リスクの負担については、一方の主張だけを認めるのではなく、業界の常識を考慮した中立的な判断をする。
- ・ 詳細な契約は融通性がなくなり不安を感じる¹⁰。

⁸ 渡部 俊也、隅蔵康一 『TLO とライセンス・アソシエイト』 BKC (2002) page 31

弁護士の業務の進め方に対して、「弁護士は、生じうる事態をあらかじめ想定して法律文書を作成するので、仕事の進行が遅く、スピーディな対応ができない」、とのコメントを紹介する。

⁹ 村上政博、浅見節子 『特許・ライセンスの日米比較』 弘文堂 (2004) page 163

村上は、日本の契約の特徴として、契約条項が大まかに表現される点を指摘し、その理由として日本では系列関係など継続的取引関係が存在する上での契約関係であるとする。継続的取引関係がある上での契約であれば問題があっても交渉で解決できる場合が多いと考えられ、日本の契約実務が取引コストを抑えることを重視する理由といえるであろう。

¹⁰ 川島武宜 『日本人の法意識』 岩波書店 (2005) page 114

日米の契約についての意識の違いについて川島は建設省が試みた網羅的な請負契約

【米国 リスク管理重視の理由】

- ・ 系列企業外ともビジネスを行う(多様な文化をもつ企業間のビジネスが発達)、その一方、相互の信頼がない以上リスク回避に慎重な姿勢を持つ^{11,12}。
 - ・ いったんトラブルになるとその訴訟コストは非常に大きい。契約のコストが増えたとしても、リスク管理を優先する。
 - ・ 裁判所も、一旦訴訟になると、一方の言い分を採用し、All or Nothing 的な判決をする¹³。よって、裁判での敗訴のダメージは大きい。
- ※ その他、法体系の違いを指摘する意見もある¹⁴。日本は大陸法を根拠とし民法などに契約の定めが明記されている場合が多い。そのため、法律に定めがあることについてはあえて契約に明記する必要はないといえる。一方、判例法では過去に蓄積された判決がある場合であっても、その事例がそのまま適用される確証は条文より不明確といえるであろう。そのため、米国では確認の意味で契約書に多くを明記する実務が定着したという。
- ※ なお、今回の米国研修の成果として、「米国でもリスクの少ない物質移転の案件については MTA を結ばない、電子化した MTA を用いる」など、コスト管理を重視した実例が紹介されている¹⁵。これなどは、リスクとコストとのバランスを考慮した上で出来上がった効率的な実務スタイルといえるであろう。

日米の契約のスタイルはコスト管理とスピードの面で対極に位置するといえる。理由については上述のとおり様々であるものの、結論として双方の契約スタイルはリスクと取引コストのバランスを考慮した上で極めて合理的に設計されているといえるであろう。そこで双方の契約スタイルを勉強することにより、様々な契約に対して柔軟に対応できるようになることを期待する。

3.4. 多様な技術移転の形態

今後の技術移転としては様々な連携が考えられる。共同研究一つにしても、長年の付

の標準約款について、発注者側だけでなく請負側を含めた業界から反対があった事例を紹介する。一方、西洋ではそのような融通性こそが不安を生じさせると説明する。

¹¹ 米国研修で交渉を専門とする弁護士に伺った話として「米国でも、長年の信用ある会社間ではその契約書は一般的な契約書面に比べてシンプルになる傾向がある」ということである。信頼ある間であれば米国であってもスピード/コスト管理を優先するという実例であろう。

¹² 佐藤一雄 『アメリカ反トラスト法』 青林書院 (1998) pages 302-304

反トラスト当局の考え方として、過去のハーバード学派の極めて厳格な訴追方針を紹介する。その方針では9つの原則禁止の種類 (nine no-no's) が定められ、それらに該当する場合は当然違法とされた経緯を紹介する。吉田の推測であるものの、このような厳格な反トラスト法の適用が非同列企業との契約の必要性を高めた一因であろうと考える。

¹³ 樋口範雄 『アメリカ契約法』 弘文堂 (1998) pages 13-14

樋口は米国における裁判の傾向として「いったんリスクが現実化した場合、一方の当事者のみが100パーセント、リスクを負担する場合が多い」点を指摘する。

¹⁴ 長谷川俊明 『英文契約 100Q&A』 商事法務研究会 (2000) page 25

¹⁵ 参考資料1、塚本潤子「MTAの概要と課題」を参照

き合いのある大企業と新規ベンチャーとの契約では同じ契約書面が望ましいとはいえないであろう。実際に、技術力だけが財産といえるベンチャー企業などは共同研究の成果物の扱いに極めて慎重である。一方、日常的に取り交わされる MTA において、毎回その契約内容をチェックするといったことでは合理的とは思えない。最適な雛形を作成し、その使用が望ましい場合である。

今後の多様な企業からの要望に柔軟に対応するために、技術移転を扱う人材には、スピードが要求される簡易な契約からリスク回避が重要となる詳細な契約まで、柔軟に対応できる能力が必要といえる。研修生にはそれらの柔軟性を身に付けてもらうことを期待した。

※ 大学における日常の契約業務では、雛形を利用することがほとんどであり、自分達で雛形を修正することに民間企業よりも抵抗感があるように感じられた。雛形を利用するメリットはもちろんあるものの、必要と思える場合には積極的な修正を行える自信を身につけてもらいたい。そのために必要なことは法務に対する正確な知識であろう。この研修がそのきっかけとなることを祈る。

4. まとめ

バイオ系研究者にとって必要な試料の適宜な交換は円滑な研究活動に必須といえる。その一方、大学として法務問題について何の対応もしないようでは社会的責任を問われかねない。現実に外部の研究者との間で試料が取り交わされている現状から、技術移転研修の課題として MTA を選定した。

技術移転の実務は知的財産制度の知識が前提となっている。しかし、法律の知識だけでは円滑な契約実務を行うことはできない。そこで必要とされるのは、世の中のビジネス常識に基づくバランス感覚といえるであろう。そこで、契約テーマしつつ、研修を通じてそのバランス感覚の修得に注意を払った。特に、スピード重視の日本の契約と、リスク回避重視のアメリカの契約の双方を学ぶことは、有効であると期待した。

第2章 人材育成プログラムの概要

担当 矢倉 徹

1. 本学におけるこれまでのプログラム

本学は、平成3年の開学当初から社会に開かれた大学として、積極的に産学連携を推し進めてきており、全国トップレベルのライセンス収入をあげるなど様々な成果¹⁶を生み出している。この産学連携を推し進めるに当たり、平成16年には産官学連携推進本部を設置し、組織的な技術移転を行っており、また、その人材は、主に企業の知財部経験者や弁理士など、技術移転において経験豊かな専門家が中心となっている。しかし、この外部人材中心の体制は、「イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開に向けて（審議のまとめ）」¹⁷においても問題視されており、内部人材の早急な育成、特に国際的に通用する知財人材の育成が求められているところである。

本学は、この問題に対し、将来の産学連携を担う人材育成のための学内プログラムを3年前より実施し、成果をあげてきている。この学内プログラムは、「技術移転人材育成プログラム」として毎年度行われているものであり、今年度で3回目¹⁸となる。本学のプログラムの大きな特徴としては、主に事務職員を対象としていることと、講義形式だけでなく、実体験を重んじた研修計画になっていることである。

例えば、初年度は学生と事務職員とでチームを4つ作り、チーム同士で競い合いながら実際に本学の技術の売り込みを行った。それぞれのチームで知恵を絞った結果、それぞれが別々の視点で売り込み先企業を選別し、別々の謳い文句で売り込みを行うこととなった。このように実習形式で研修を行うことにより、一方的に教えるという研修方法ではなしえなかった結果・成果が生まれている。

また、昨年度は、事務職員が日本及び米国での特許の技術移転について学び、それぞれが一つ興味のあるテーマを絞ってそれについて学習を進めた。学習を進める中で出てきた質問は、米国の特許事務所で質疑応答を行ってきた。この間わずか3ヶ月である。技術移転について素人であった事務職員が、この僅かな期間で、英語で、しかも米国弁護士に質疑応答を行ったことは、研修生の努力も大きい、この研修方法が効率的・効果的であったことの裏付けにもなっている。

¹⁶ 成果は NAIST ホームページで紹介している。

http://www.naist.jp/index_j.html

<http://www.naist.jp/admission/youkou/daigakuin.pdf>

¹⁷ 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 「イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開に向けて（審議のまとめ）」平成19年8月31日より。「大学等において知的財産活動に専任する人材の約8割は外部人材（企業OB等）であり、学内で育成された人材は約2割に過ぎない。また、知的財産本部の人材に占める知的財産活動専任人材の割合も平均36%と低い状況にある。」としている。

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/19/09/07090699.htm

¹⁸ 4年前にも、本プログラムの前身として、学内者・外部者を対象とした e-learning 形式の人材育成プログラム、「技術移転専門家養成プログラム」を行っている。

プログラム終了後には、研修生から「これまで無関心だった知的財産関係のニュースを面白く読めるようになった。」との感想や、研修後に技術移転の実務に携わることとなった研修生からは、「技術移転の全体像が理解できていたため、当初からスムーズに業務に取り組めた。」との報告も寄せられている。

2. 研修方法論

大学における技術移転人材育成プログラムとしてどのような方法がよいかは、これまで試行錯誤しながら研修を行ってきた中で、ある程度方向性が見えてきた。本学のこの研修方法論は、産学官連携ジャーナルにおいてNAISTメソッドとして講師の吉田哲氏が紹介^{19,20}をしているので参考にされたい。

2.1. 本人が意欲を持って学ぶ

研修において最も大事なことは、「いかに講師がうまく教えるか」ではなく「いかに本人が意欲をもって学ぶか」である²¹。このことを示す図として、ラーニング・ピラミッドが知られている(下図参照)。これは、受身的な研修方法である講義や教科書の朗読などよりも²²、実際に研修生が議論し合い、実践し、教えることの方が、記憶の保持率、つまり研修の成果として優れていることを示す図である。よって、効率的な研修としては、講義形式だけではなく、議論でき、また教えあえる環境をどれだけつくるかということが一つのポイントとなるだろう。

また、この図から読み取れることは、下へ行けば行くほど、研修生にとって負荷が掛かるということである。つまり講義に出席するだけと、何も知らない人が理解できるよう教えるのでは、後者の方が準備や事前学習のため、負担が大きくなる。逆に言えば、負担・負荷が大きい方が、研修の効果が高いという、ある意味筋肉トレーニングなどと同じような理論である。だからといって、負荷をどんどん増やせば良いかというと、それはそれで研修生が意欲的に学習を行う気力を削ぐ結果となり、最終的にはマイナスになるであろう。よって、負担の掛かる環境を与えるだけでなく、研修生のモチベーションを高めるような何らかの手当も、この実践を重視する研修方法には重要である。

¹⁹ 吉田哲、久保浩三 「技術移転人材育成プログラムにおける NAIST メソッドの一例 (指導側の留意事項の紹介)」 『産学官連携ジャーナル』 2007 年 11 月号

<http://sangakukan.jp/journal/main/200711/pdf/0711-05.pdf>

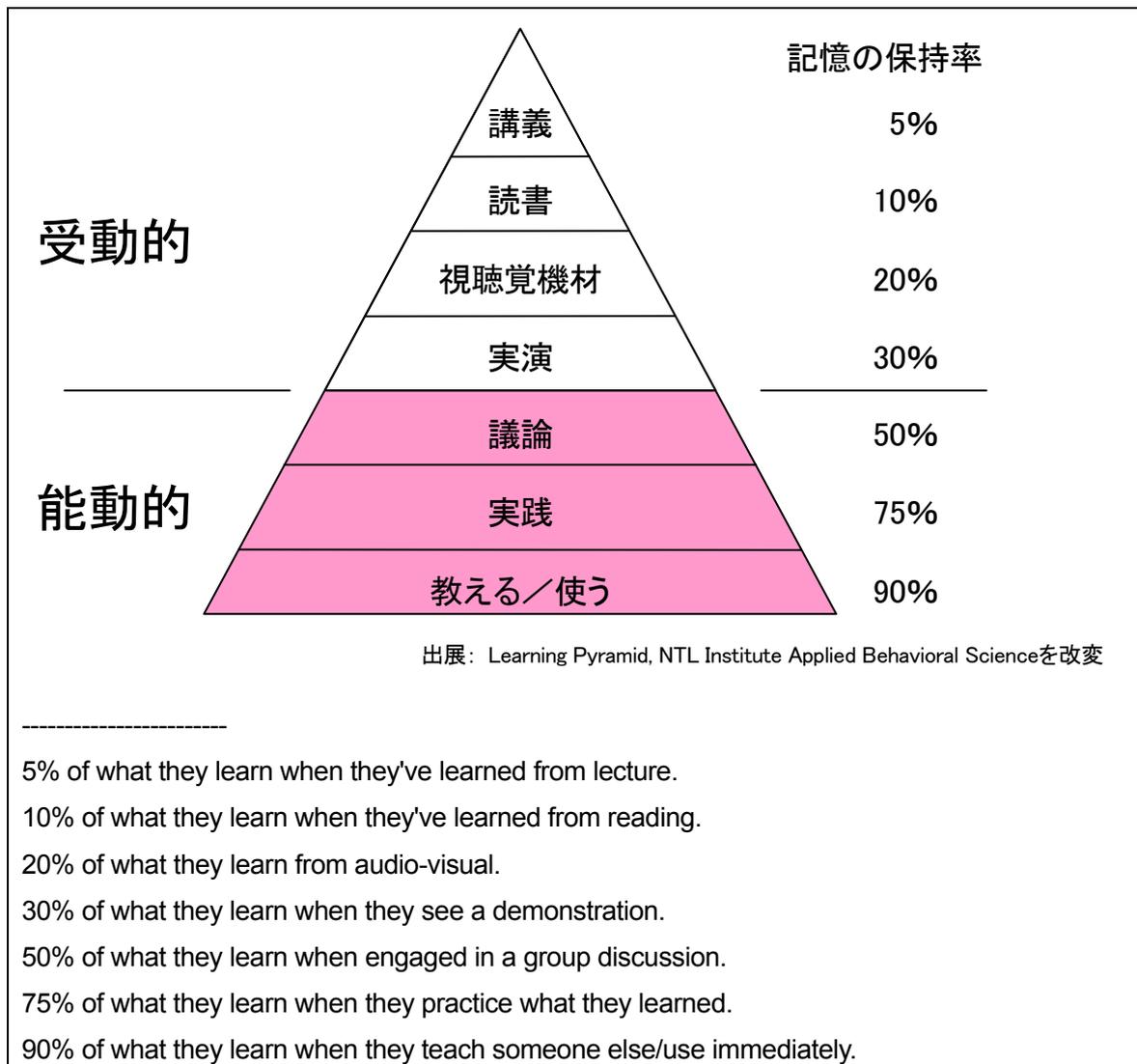
²⁰ 吉田 哲、久保 浩三 「アクティブ・ラーニングによる技術移転人材育成ー奈良先端科学技術大学院大学の取り組みー」 日経 BP 知財 Awareness

<http://chizai.nikkeibp.co.jp/chizai/etc/20080222.html>

²¹ 按田光久の「知的財産関連人材育成のあり方に関する調査研究」においても、本人が学ぶことが重要であるとしている。

²² 講義の5ヶ月後に講義内容を質問した実験では、講義で扱ったテーマやその意味を説明できたのは僅か2.1%であったという報告がある。

<http://www.crest.sist.chukyo-u.ac.jp/bunken/download/050721cogsci.pdf>



2.2. モチベーションを上げる1 –各論から総論へー

研修生のモチベーションを上げる方法の一つとして、「各論から総論へ」という流れの学習方法を取っている。これは、できるだけ具体例に基づいた課題から学習を行い、その具体例に沿った知識を少しずつ積み上げていき、最終的に総論的な制度や法律などを理解していくという方法である。

制度や法律はどうしても初学者にとってはなじみにくい。とくに法律には、法律的な言い回しやその難解な解釈など、独特の世界観がある。必ず理解しなければならない法律であると説明しても、まずなぜそれが必要かを実感できない場合は、理解も遅れ、モチベーションも上がらないだろう。そこで、まず具体的な事例、例えばマウスの受入れにより病原菌などの汚染が広がる問題点などから知識を広げていくという方法が、モチベーションを下げない・維持することだと考える。

今回の研修では、講師である吉田哲氏が最初に行ったオープニングセッションの中で、

以下のような課題を研修生に与え、それを研修生が議論し合った。

【例1：井戸水の分配の契約】

1900年、A氏とB氏はお隣同士、A氏の家には井戸あり。B氏の家には井戸なし。B氏は自分で井戸を掘る代わりにA氏の井戸を使わせてもらうことに。その際の契約書は次の通り。

- ① A氏はB氏に10年間、井戸の水を供給する。
- ② B氏はA氏にその対価として毎月鶏5羽を贈る。
- ③ B氏は井戸の維持費を半分負担する。
- ④ 10年後、B氏は本契約を更新するか否かの選択権を有する。

あなたがA氏の弁護士だったとして、どんなアドバイスをする？

この課題から、契約についての考え方について解説が行われた。導入として使われたこの課題は、契約の素人でも理解できる内容であり、ここから「契約とは」という総論的な内容へとつなげることで、講義内容を具体例から常に考えることができ、理解が深まるとともに、研修生はモチベーションを維持して講義を受けることができた。恐らく、これを「契約とは、意志と意志との合致であり、民法の…」という解説から始めたのでは、研修生は前半でついていけなくなり、例え後半で具体例を示しても、その例の理解が深まらないと思われる。これは、人材育成プログラム全体としてとらえても同じことが言え、研修のスタート時に総論的なものを長時間詰め込んでも恐らく研修内容は身に付かないであろう。

2.3. モチベーションを上げる2 -興味のあるところから-

モチベーションを上げるもう一つの要素は、学習課題に対する興味である。よって、興味を持つような研修を行えばよいわけだが、もちろんのことながら興味は人によって千差万別であり、そう簡単にはいかない。そこで本プログラムでは、研修生ごとに興味をもてる部分から学習をしていく²³という、興味を与えるのではなく、今ある興味を引き出すという方法がとられている。また、この方法では、はじめに興味を示した部分がすべてということはなく、学習を進めていく内に関連した題材にも興味を持つようになることから、少しずつ興味の幅が広がっていく。これにより、最終的にモチベーションを維持したまま全体が把握できるというわけである。この方法の弱点は、興味のある所は知識が深まるが、その興味の中心から離れるとモチベーションがなかなか上がらないため、全体像を把握するのに時間がかかる点である。これに関しては、研修生同士が互いの興味のある課題を教え合う体制を整えることで、互いに刺激し合い、補充し合うことにより解消できるであろう。また、この方法は、研修を運営する側のサポートの負担も大きくなる傾向があるが、継続的に研修を行うことでノウハウを蓄積したり、研修経験者が他の研

²³ 自己の欲求をどのように充足するかを自由に決定できている状態は、モチベーションが高くなるといわれている。中原 淳 編集 『企業内人材育成入門—人を育てる心理・教育学の基本理論を学ぶ』ダイヤモンド社（2006） page 121

修生をサポートすることで軽減されるだろう。

2.4. モチベーションを上げる3 -学習責任-

モチベーションを上げるためには、各自に研修を受けるという責任をもってもらうことも重要である。ある程度、研修を行うことに対して強制をし、責任を果たさなければならないという環境にすることで、学習意欲を高めるというわけである。前述の2つのモチベーションを上げる手法を「飴」と例えると、こちらは「鞭」にあたるである。

そこで研修では、興味のある課題から学習を進めていくが、その課題に対して責任を持って学習し、それを発表し、疑問点をまとめ、米国で質問をし、その回答を報告書としてまとめる、という一連の流れを研修生ひとりひとりに行ってもらっている。これにより、例えば「米国で質問するために、あと1ヶ月でここまで勉強しなければならない。」、という責任感や「恥をかきたくない。』という気持ちなど、ある種の危機感からくる学習意欲が生まれるわけである。

また、この各々の課題設定は、「分からないところは他の人に聞けばいい。」、「米国に行って横ですわって聞いているだけでいい。』、という研修のフリーライドを防止する意味でも非常に効果的である。

この学習責任を持つという方法は、この研修の一番重要なポイントであり、研修生の意欲をかき立たせる上で最も効果的な方法であると考えている。逆に研修生にはプレッシャーになるため、過度な負荷とならないよう研修実施者は注意すべきである。

2.5. 教え合う体制

先に述べたように、例え各論から学習し始めたとしても、興味のある部分から課題を設定し、それを研修生同士で共有し合えば、短時間で全体像を把握できる。そこで、研修生同士の密な関係を構築できるよう、グループミーティングを設定している。ここでは、各自が学んだことを発表し、それについて研修生同士で議論を行う。これにより、教える側も学習の穴を見つけることができ、さらに理解が深まると共に、聞く側も議論を通じて理解度が増すわけである²⁴。また、課題が離れている場合、発表者に対して新鮮なコメントを行う可能性があり、これによりさらに相互理解の促進が期待できる²⁵。さらに、前述のラーニング・ピラミッドから分かるように議論や教えることは記憶の定着率も良い。

このミーティングは多ければ多いほどより密な研修となるが、本業を持つ事務職員の研修であることから週1回、1時間から2時間程度が適切であろう。逆に、これより少ない場合、例えばメール等で情報を頻度に共有するとしても、研修の教え合う体制としての効果はかなり小さ

²⁴ これは「相互教授」と呼ばれ、標準的な理解達成度テストにおいても効果が認められている。前掲、『企業内人材育成入門—人を育てる心理・教育学の基本理論を学ぶ』 page 32

²⁵ これはお互いの知識をジグソーパズルのように組み合わせて全体像を把握することから、「ジグソーメソッド」と呼ばれている。相互に持っている知識を共有しなければ全体像が分からないことから、教え合いを促すという効果もある。前掲、『企業内人材育成入門—人を育てる心理・教育学の基本理論を学ぶ』 page 33

くなるように感じている。

これ以外に、当該プログラム経験者や既習者には、学んだ知識を活かし、初学者に対して学習の進め方や内容についての指導・相談等を行うチューター制度を導入している。これにより、研修初心者でも円滑に研修に参加することができるとともに、教える側に立つものは教えることのノウハウを学ぶことが期待できる。また、同じ立場である研修生に情報を聞く方が、聞く側の敷居が低くなり、講師から一方的に指示されるより研修自体を円滑に進めることができるであろう。

第3章 人材育成プログラム 研修計画

担当 吉田 哲、矢倉 徹

1. 研修概要

今年度は、昨年度に引き続き、事務職員に対して技術移転に関する基礎知識の習得を行った。昨年までは特許に係る日米での技術移転を中心に学習してきたが、今回は、日米での研究試料提供契約(マテリアルトランスファーアグリーメント: MTA)について専門的知識を学ぶこととした。これは、本学が行っている技術移転活動の中でも、特許に並ぶ重要な対象である²⁶ことから研修テーマとして選択した。この MTA を通じて、基本的な技術移転の知識から、契約上の問題、研究試料提供のアップデートなトピックにいたるまでを広く学ぶこととした。その他選定理由の詳細については、第1章を参照のこと。

また、今回は、事務職員の業務に直結する「契約」について、特に重点的に学習することとした。昨年度までの研修では、例えば学生課の職員が知財評価について学ぶなど、業務とは少し関連が薄かったため、関連部署への異動後に成果を活かしたり、自己啓発を期待したりなど、研修生によっては間接的な効果しか得られなかった。そこで今回は、事務と関連性の高い契約を学ぶことで、研修の成果を日々の業務に直接活かし、研修の効果を実感してもらうと共に、研修の学習意欲を高めてもらうこととした。また、これを足がかりに、知的財産全般について興味を持ってもらうことも考えている。

国際的な技術移転の実情を知る契機として、米国で契約及び研究試料の技術移転についての講義を受講させた。ここでは、主に米国で知的財産や契約を担当する弁護士に、日々の実務の経験談や実情等を交えながら講義を行ってもらうことで、教科書では学べない、よりリアルな技術移転の現状を知ってもらうこととした。また、この中には、米国特許事務所のオフィスの様子などを見学することで、実際のどのように仕事をしているのかを実感してもらうことも含まれている。

研修結果は、他の事務職員に還元すると共に、研修生の努力を学内的に評価してもらう機会として、本学事務職員を対象とした研修報告・評価会を設定した。いわゆる PCDA サイクルの C(チェック)機能を働かせることにより、研修生の取組結果を次の研修に生かせるようにするためである。また、研修生の積極的な取組が学内的にも認知されるよう、そして、その結果が研修生に良い形でフィードバックされる契機にもなると考える。その他事務職員に今後求められるであろう、情報を人に分かりやすくプレゼンテーションするという能力を身につける上でも、この研修報告・評価会は役立つであろう。

最後に研修結果は、すべて文章化するよう指示した。この文章化の徹底により、研修生間での情報共有を円滑にできることや、研修生が学んだことを各自整理できること、この整理によりさらに疑問や課題、興味ある点が見つかるといったプラスの効果が期待できること、今後のプログラム研修生に役立たせることなど、多数のメリットがある。また、情報を文章化して人にわかるように伝えるということは、プレゼンテーション能力同様、事務職員にとって基本的なスキ

²⁶ 本学の MTA のライセンス収入は、全体のライセンス等収入の 3 割程度を占めている。

ルであり、若手職員にとっては良い経験になると考えられる。

2. 研修目的・期待される効果

冒頭で説明したように、研修目的及び研修生に期待される効果は次のとおりである。

- ・ 契約の学習からは、双方の満足度の高い契約の重要性を理解すること
- ・ 英文契約からは、リスク管理とコスト管理とのバランスの重要性を理解すること
- ・ MTA の課題からは、客体の特殊性のほか、技術の進歩に伴うリスクや関連する法律に興味を持ってもらうこと

その他の目的/期待される効果としては次の点が挙げられる。

1. 大学の社会的使命の理解

研修全体を通して、法務知識だけでなく、技術移転を行なう大学の使命についても理解してもらえるよう期待した。その使命とは、新規技術を社会に提供することにより、社会の技術イノベーションに寄与することといえるであろう。研修生には、どのような技術移転を行なうことが社会貢献として必要なのか？ この点については研修全体を通じて考えてもらった。

2. 課題の共通性

今年は全研修生に MTA に関する個別課題を設定した(各自の課題は 5.2 参照)。各研修生は自分の課題について個別に学習するものの、少なくとも MTA という点で共通する。これにより、各自の得意とする課題については、相互に教えあう関係が期待される。たとえば、MTA における成果物の取り扱いを勉強する研修生であれば、日米の雛形の比較を勉強する研修生に、成果物の取り扱いについてどのような表現の違いがあるのか、といった点である。

NAIST メソッドとして紹介するように、研修生同士が教えあう関係は人材育成のあり方として最も理想的な環境と考える²⁷。その環境を作り出すために、まずメインテーマを MTA とし、各自の課題は MTA に関連する事柄を選らんでもらった。

3. コミュニケーション力の向上

研修生には、英語の資料の勉強だけでなく、米国研修を設けることで、英語でのコミュニケーション力の向上を期待した。具体的に、今年は契約法務を取り扱っている米国法律事務所やライセンス業務を行なっている民間機関を訪問し、技術移転についての講義及び質疑応答を経験してもらった。

海外への技術移転を行うにあたって、その言語は英語であると断言して間違いないであろう。英語に自信のない日本人にとって克服すべき最初の課題は、日本人の特徴の一つといわれる「はじらい」であろう。特に、英語に自信のない研修生ほどこの傾向は大きく現れると予想できた。そこで、現地での情報収集を第一義としながらも、一方的に話を聞くだけでな

²⁷ 前掲「技術移転人材育成プログラムにおける NAIST メソッドの一例 (指導側の留意事項の紹介)、pages17-18、吉田等は、実例から学習を開始するスタイルの効果として、研修生間の知識が関連する場合に相互に教えあう関係が形成されるとする。

く、個別の質問を義務づけることで積極的に話をする機会を設けた。

話をする時間は短くとも、少しでも会話が成立した経験は貴重な財産になると考える。研修の目的の一つは英語のコミュニケーション力の向上であり、そのきっかけとして英会話の成功体験を期待した。

4. 英語でのプレゼンテーション

今回の研修では、初めての試みとして、米国研修の後半に、英語での個別プレゼンテーションを設定した。英語のレベル個人差が大きいため、スピーチの時間は各自の英語レベルに応じて 10 分から 20 分程度にとした。

上述の通り、NAIST 研修では研修生の情報出力の機会を重視する。特に、情報発信の前には相当の準備が必要とされることから、その準備を通じて知識レベルの深まりを期待する。また、日本にいる限り英語でのプレゼンテーションの機会はあまり多くないと思われる。日本語でも MTA の説明は容易ではないと思われるところ、英語で説明するとなれば学んだ知識を十分に咀嚼し、自分の英語で表現できる内容に構成する必要があるであろう。講義は英語での情報収集がメインとなる。プレゼンテーションでは英語での情報発信を行うことにより、日本では得られない英語を通じた学習経験を期待した。

3. プログラム実施体制

本プログラムは、国内での基礎学習、米国研修の準備、米国での講義・質疑応答、研修報告・評価会、報告書作成の順で行った。主に、国内での基礎学習及び米国での講義のステージにおいて、以下に示す講師陣により研修を進めた。

3.1. 講師紹介(国内)

久保浩三 (総合監督)

- ・ (元)大阪府立産業技術総合研究所、(財)大阪府研究開発型企業振興財団
- ・ (元)大阪府立特許情報センター(特情 C)
- ・ 弁理士試験合格以来、大阪府研究所において、技術移転業務に従事
- ・ 1995 年大阪府のライセンス収入を全国都道府県一とする(大阪府の聞き取り調査)
- ・ 2001 年同分野で第2位(知的財産戦略と地域再生調査報告書、日本経済新聞社)
- ・ 特情 C において、特許流通事業、大阪府の特許管理に従事
- ・ 2003 年 10 月より、NAIST 知的財産本部マネージャーに就任
- ・ 2007 年 1 月より、NAIST 知的財産本部長に就任
- ・ 著書: 図解 公開特許活用法 (日刊工業新聞社、1999 年)

吉田 哲 (プログラムの運営、報告書の作成など)

- ・ (元) ミズノ株式会社 技術開発部/知的財産本部
- ・ 1999 年-2003 年 国内法律特許事務所勤務
- ・ 2003 年-(現在) 奈良先端科学技術大学院大学、知的財産本部(現在は客員准教授)
- ・ 2004 年-2005 年 米国 Greemblum & Bernstein P.L.C.勤務

- ・ 2007 年－（現在） 米国 Posz Law Group 勤務
- ・ 日米の特許事務所において、発明の権利化業務を経験。権利化業務の他、国内での特許訴訟・和解交渉などの経験に基づき、企業の知財コンサルタントを行なう。
- ・ 共著：『特許・知的財産 Q&A 500』（経済産業調査会 2001 年）
- ・ 日経 BP 知財 Awareness：米国 CAFC、被告保護の視点で特許の故意侵害基準を厳格化²⁸ 他6件²⁹
- ・ Right Now2007 年2月号：知財の論点最先端、太平洋を挟んだ双方の言い分～、他^{30,31}
- ・ 知財管理 2007 年9月号：米国実務効率化の障害とその対策 (Vol.57、No.9、pages 1445-1452)
- ・ 産経新聞、朝刊、2007 年 11 月 19 日：「『知財立国』目指す日本は米国に学べ」
- ・ パテント 2007 年 11 月号：米国進歩性判断に対する KSR 判決の影響と進歩性主張の留意事項 (Vol.60、No.11、Pages1-10、2007.11)³²
- ・ 産官学連携ジャーナル 2007 年 11 月号：「奈良先端科学技術大学院大学が米国で職員の技術移転研修同一テーマの講義を繰り返し理解深める」(Vol.4、No.1、2008、pages 20-22)³³、2007 年 11 月号：「技術移転人材育成プログラムにおける NAIST メソッドの一例」(Vol.3、No.11、2007、pages 16-18)³⁴
- ・ Innovation 沖縄 2006、基調講演『ベンチャーのための知財戦略(オープン化)³⁵

3.2. 講師紹介(米国)

米国での講義は、POSZ LAW GROUP, PLC、Hunton & Williams LLP、Bell, Boyd & Lloyd LLP の3カ所で行った。Posz 事務所と Bell & Boyd 事務所は知的財産を専門する法律事務所、Hunton & Williams 事務所は知財の専門部をもつ総合法律事務所である。

3.2.1. POSZ LAW GROUP, PLC

POSZ LAW GROUP, PLC

Posz Law Groupは、企業のみならず個人の顧客に対して知的財産に関する幅広いサービスを提供している。主な知財分野は特許、商標、著作権である。また、世界中の海外顧客との関係を長年にわたり構築してきたことにより、知的財産について、Global Basis（世界基準）の保護を提供している。

Posz Law Group における特許弁護士は、様々な技術分野のバックグラウンドを備えており、ほぼ

²⁸ <http://chizai.nikkeibp.co.jp/chizai/etc/20070914.html>

²⁹ 米国特許法改正に対する業界の動向、米国特許法における「先使用权」と権利強化の方向性、米国特許の「進歩性」審査基準は厳格化の方向へ、米最高裁が特許の有効性の基準に新たな指針を示す ～KSR 判決が与える社会への影響、日本企業の取るべき道を分析～、Seagate 判決が示す故意侵害の認定基準と日本企業の対策（1）

³⁰ http://rightnow.zeikei.jp/Articles/RNFocus_vol22.htm

³¹ http://rightnow.zeikei.jp/Articles/features_vol21-1.htm

³² http://www.jpaa.or.jp/activity/publication/patent/patent-library/patent-lib/200711/jpaapatent200711_001-010.pdf

³³ <http://sangakukan.jp/journal/main/200801/pdf/0801-02-7.pdf>

³⁴ <http://sangakukan.jp/journal/main/200711/pdf/0711-05.pdf>

³⁵ <http://www.okinawa-tlo.com/event/Yoshida.pdf>

すべての技術分野についてのサービスを提供している。その分野としては、機械、電気、化学、コンピュータ(ソフトウェア&ハードウェア)、バイオテクノロジーである。特許権の取得と行使 (procurement and enforcement) の双方関し、国内外の顧客に法務相談を提供しており、その中には、PCT 出願により認められる特許権についてのサービスが含まれる。知的財産業務として、次のサービスを提供している。

<主要業務リスト>

- ・ 米国特許庁への権利化業務(国内出願、パリ優先権出願、及び、PCT 出願)
- ・ 特許の有効性及び侵害についての Expert Opinions (鑑定)
- ・ 特許ライセンスに関する契約書
- ・ 先発明に関する争いについての相談
- ・ 米国税関における侵害品の差押さえ(その執行手続)

Posz Law Group の特許弁護士は、個々の専門実務分野において、豊富な知識と経験を有しており、それらは、有名法律事務所や、企業内弁護士、または、US 特許庁での審査官の経験などを経て培ったものである。

The followings are all instructors of Posz Law Group, PLG.

The details of each instructor are available at <http://www.poszlaw.com/people.html>

David G. Posz



- ・ Organize the entire program
- ・ Instructions for the program

David G. Posz is the founder and managing member of the firm. Mr. Posz's experience in the area of intellectual property law, as well as his knowledge of both U.S. and foreign patent laws, enable him to provide invaluable services and advice to his clients regarding strategies for protecting and leveraging their intellectual property.

- ・ 「米国進歩性判断に対する KSR 判決の影響、進歩性主張の留意事項」『パテント』 Vol. 60、No. 11、2007³⁶
- ・ 「米国実務効率化の障害とその対策」『知財管理』 Vol.57、No.9、pages 1445-1452
- ・ 「Seagate 判決が示す故意侵害の認定基準と日本企業の対策」日経 BP 知財 Awareness、2008 年1月³⁷
- ・ 知的財産分野でのキーパーソンに選ばれる。雑誌 Right Now(2007 年6月)

Lecturer

Cynthia Nicholson

Ms. Nicholson's technical specialties include digital technologies, software, semiconductor, electronic arts, and telecommunications technologies. Her trademark experience

³⁶ http://www.jpaa.or.jp/activity/publication/patent/patent-library/patent-lib/200711/jpaapatent200711_001-010.pdf

³⁷ <http://chizai.nikkeibp.co.jp/chizai/etc/yd20080116.html>

 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hidden Risks ▪ Tricky Words in Contracts ▪ Typical Issues of Academia 	<p>includes clearance of trademarks, filing and prosecuting trademark applications in the U.S. and internationally. Ms. Nicholson previously was a partner at Piper Marbury Rudnick & Wolfe, a junior partner at Hale and Dorr, and an associate at Foley & Lardner.</p>
<p>Kerry Culpepper</p>  <ul style="list-style-type: none"> ▪ Type of Licensing ▪ Basics of Licensing 	<p>Kerry Culpepper is a partner with Posz Law Group. He has worked directly with Posz Law Group since 2001, with the exception of a three year period in which he worked directly for one of our largest clients in Japan. His technical areas of expertise include wireless communication, superconductors, semiconductors, microprocessors and Internet security.</p>

3.2.2. Hunton & Williams LLP



Hunton & Williams Overview

At Hunton & Williams LLP, we provide our clients with experience and advice in virtually every discipline of the law. We coordinate multifaceted teams in negotiation, dispute resolution and transactions for the protection of your interests. With lawyers in the United States, Europe and Asia, and extensive practices in Africa and South America, we can respond knowledgeably, effectively and quickly, whether the issue is local, regional, national or international.

Our lawyers speak more than a dozen languages and are familiar with international business customs. Our awareness of and respect for cultural differences support our ability to manage the challenges of doing business in the global community.

Our clients can expect our lawyers to be responsive, attentive and flexible, and to communicate on a regular basis and in understandable terms. This approach manifests itself in many ways, from assuring that telephone calls are returned promptly to identifying cost savings that the client might not have previously

considered.

We come from nearly every state in America and many nations of the world. Within the firm are graduates of more than 65 law schools and more than 100 colleges and universities. Our diverse backgrounds are united by our commitment to provide clients with quality legal services.

Since our founding in 1901, we have prided ourselves on excellence and hard work. Our sense of achievement and our prosperity are inextricably linked with yours.

Lecturer

Tyler Maddy



- MTA Essentials and Practical Tips of MTA

Practice focuses on various aspects of intellectual property law, including drafting and negotiating license agreements, patent litigation, intellectual property due diligence investigations, opinions on patent validity, enforceability and infringement, interference proceedings, and patent procurement.

3.2.3. Bell, Boyd & Lloyd LLP



Bell, Boyd & Lloyd employs a simple but powerful philosophy to help clients grow and prosper. We provide exceptional service for clients by using innovative legal strategies and sound legal judgment to achieve creative and cost-effective solutions. We build collaborative relationships with each client that focus on their goals.

We work with businesses of all sizes in the manufacturing, financial services and technology industries, service firms, government bodies, tax-exempt organizations and individuals. Our clients count on Bell, Boyd & Lloyd to help them through the most complicated legal challenges, as well as the day-to-day responsibilities of running a business.

Our clients know that whatever their legal needs may be, they have access to experienced and dedicated counsel at Bell, Boyd & Lloyd. Most importantly, our clients know our attorneys will work diligently to produce successful results while forming lasting relationships that are as valuable as the advice they receive.

We invite you to learn more about the strength of our practice areas and professionals. Contact us to put Bell, Boyd & Lloyd to work for you.

Lecturer

Michael T. Murphy

Michael T. Murphy is a partner in Bell, Boyd & Lloyd LLP's



Intellectual Property Group, heads the firm's Trademark Group and the firm's Washington, D.C. Intellectual Property practice. He concentrates his practice in intellectual property litigation, anti-counterfeiting, licensing and counseling.

- MTA Essentials and Practical Tips of MTA

4. プログラム全体の工程・計画

プログラム全体はおよそ半年間で、そのうち米国研修は約1週間の短期集中型である。日本において自己学習及びグループミーティングを中心に学習を行い、米国において講義及び質疑応答を行った後、これらを研修報告・評価会においてプレゼンテーションするとともに、報告書としてまとめるという手順である。以下に、研修の全体スケジュール及び米国研修のスケジュールを示す。

4.1. 国内研修の工程・計画

月	概要	詳細
7月	基礎学習 (事前予習)	<ul style="list-style-type: none"> 過去の技術移転人材育成プログラム報告書と、事前に選定した教科書となる書籍、例えばアメリカ大学技術移転入門(東海大学出版)などを、各研修生に配付し、学習を進めるとともに、興味のある点、疑問点を抽出してもらう。
8月	基礎学習 (専門家の講義)	<ul style="list-style-type: none"> オープニングセミナーとして、吉田客員准教授による技術移転についての講義(2時間程度)と、谷教授によるマテリアルトランスファーの現状と問題点についての講義(2時間程度)と、各メンバーによる事前予習内容についてのプレゼンテーション(1人5分~10分程度)を行う。 各研修生の課題を決定する。 週に1回、グループミーティングを実施する(報告書の書き方について、進捗状況報告、課題についての相談等)。
9月 10月	専門学習 (実地調査)	<ul style="list-style-type: none"> 専門書による学習を行う。 必要に応じて、専門家へのヒアリングを実施する。 各種関連セミナーに参加する。 週に1回、グループミーティングを実施する(進捗状況報告、質問事項の確定、渡米に関すること(旅程確定、チケット購入、宿泊予約等)等)。
11月	米国研修復習	<ul style="list-style-type: none"> 11月後半 1週間の米国研修を行う。 週に1回、グループミーティングを実施する(報告書の進捗

		状況報告、米国研修の総復習等)
12月	研修報告・評価会	<ul style="list-style-type: none"> 研修で学んだ知識を事務職員にフィードバックさせるための報告会及び研修結果を評価する評価会を研修生主導で実施する。研修生は、それぞれがパワーポイントを用いて一人5～10分程度成果を発表する。
3月	報告書完成	<ul style="list-style-type: none"> 報告書を完成させる。

4.2. 米国研修の工程・計画

曜日	概要	詳細
土曜日	出国・入国	<ul style="list-style-type: none"> 関空発、ワシントン D.C.着
日曜日	オープニングセッション オリエンテーション	<ul style="list-style-type: none"> 米国での生活面における注意事項の確認 研修の趣旨説明、スケジュール紹介、日本での研修内容の報告、課題の共有 ホストファームの弁護士との親睦 など
月曜日	講義(POSZ 事務所)	<ul style="list-style-type: none"> 米国に技術移転する際のベーシックな知識・注意点を学ぶため、ライセンスの種類や大学におけるライセンスに係る話題での講義を行う。
火曜日	講義(POSZ 事務所)	<ul style="list-style-type: none"> 米国の大学において MTA を締結する際のベーシックな知識・注意点についての講義を行う。
水曜日	講義 (Hunton & Williams 事務所) 講義 (Bell, Boyd & Lloyd 事務所)	<ul style="list-style-type: none"> 米国でライセンス交渉を専門としている弁護士に、ライセンス契約全般についての講義を2つの事務所で受けるとともに、各研修生の課題について質疑応答を行う。
木曜日	外部機関訪問(ジョンズ ホプキンス大学TLO)	<ul style="list-style-type: none"> ジョンズホプキンス大学の技術移転機関を訪問し、米国の大学における MTA の現状を調査する。
金曜日	プレゼンテーション	<ul style="list-style-type: none"> 米国研修で学んだ内容について、米国弁護士の前で1人 10分程度のプレゼンテーションを行う。
土曜日	クロージングセッション	<ul style="list-style-type: none"> 米国研修での成果や反省点、新たな課題等について議論し、研修全体を総括する。
日曜日	出国	<ul style="list-style-type: none"> ワシントン D.C.発
月曜日	帰国	<ul style="list-style-type: none"> 関空着

4.3. 研修先の選定理由

【法律事務所】

研修先の選定理由としては、契約実務にすぐれた弁護士が存在することのほかタイプの異なる法律事務所を訪問することに配慮した。ホストファームとなった Posz 事務所は弁護士

8名の小規模、Bell 事務所(DC 支店)は知財を専門とする特許弁護士 25 名程度、Hunton 事務所は全体で弁護士 1,000 名を超える世界的メガファームである。米国の法律事務所といっても、そのタイプにより事務所のロケーションや会議室の内装など様々なのである。もちろん、費用面も大きく異なっている。それぞれの事務所の特徴を理解してもらう視点で、タイプの異なる研修先を選択した。

【大学 TLO】

大学の訪問先としては、John Hopkins 大学³⁸を選定した。理由として、生物、医学の分野で貴大学は世界をリードするといわれており、また、研究者には多くの物質提供の依頼があるものと考えたからである。また、Web を調べる限り、eMTA とよばれる Web 上での入力により MTA の書面が作成される実務も行われており、効率的に MTA を処理する点で参考になる部分があると推測したからである。

4.4. レクチャーにおける運営サイドの配慮事項

法律事務所でのレクチャーについて(運営サイドの配慮事項)

今回の研修では限られた時間を最大限に利用するため、また、研修生の英語レベルを考慮し、次の点に配慮した。

① メッセージは5つ(スライドは 15 枚)

各講師とも、こちら希望するテーマについて詳細なセミナーができるもののレクチャー時間と研修生の英語力を考えるとそのすべてを理解することは困難に思えた。そこで、各講師にはメッセージを5つに限定してもらい、そのメッセージについて説明してもらうようにした。また、ゆっくり話してもらうことと、適宜質疑応答を行うことを考慮し、60 分で 15 枚程度のスライドにしようとした。

② 複数回の講義の実施

一週間の研修期間であるため、できるだけ多様な講義を受けるのが理想といえる。しかしながら、自分の経験として英語の講義は情報の定着率が極めて悪い。その場では理解できたつもりでも振り返ってみると何も記憶に残っていないといったことが多くあった。そこで、今回の研修では、知識の理解度を向上させる観点から、契約についての基本セミナーを終えた後は、同じ課題について異なる講師による複数のレクチャーを設定した。具体的には、「日本人が知るべき MTA における注意点 Top5 である。」

③ 復習の徹底

英語の聞き取りが難しいとの視点から、講義後、毎回、講義内容を確認する復習の時間を設定した。60 分の講義であればそのすべての間、聞き続けるということは実際には難しい、自分の課題と重複する場合に緊張して聞いているものの、他人の課題については聞き落としている情報が多くあったようである。この復習により、聞き落としていた他人の課題についても知識を得ることができた様子である。また、効果的であったのは聞き取りについて「〇〇といった、

³⁸ 参考資料「Johns Hopkins University の紹介」を参照

いってない」という意見の対立があったときである。そのような場合、講師が早口であったり、難しい用語を使った場合が多く、その聞き取りは難しい場合なのであるが、研修生は対立点を解消するために、そのポイントを放置することなくレコーダーを何度も聞いて、それらの対立点を一つずつ解決していた。これらの点は、全体で確認することにより得られた効果であろう。

④ 質問リストの事前送付

レクチャーを受けた後、すぐに質問をすることは難しいと予測される。また、レクチャーの準備段階において、各講師には研修生が本当に知りたいのか理解してもらうことが望ましいと考えた。そこで、研修生には事前に質問リストを作成してもらい、それを講師に送付しておくこととした。この質問表の事前送付のおかげで、レクチャーの途中に、それらの質問には適宜答えてもらえることがあった。また、研修生からの質問の意図も十分に理解してもらえた様子である。こちらの質問に対して的外れな回答というケースはあまり見られなかった。

5. 研修生紹介

今回、人材育成の対象として米国での研修を行った研修生は次の5名である。この中には、三期生が1名含まれるが、それ以外は今年をはじめ技術移転学習に取り組む研修生である。なお、日本での研修には、別プログラムの研修生である矢倉徹(三期生)がチーフとして参加している。

氏名	大学での専門分野	業務内容
1. 塚本潤子 ^{※*}	理学部化学	質量分析、蛋白質アミノ酸配列解析の依頼分析受託、サンプル調整法の改良実験
2. 中野正 [*]	国際関係学	教職員の任免、その他人事業務
3. 小澤珠代	農学部植物病理学	動物実験施設の運用、維持管理、利用者への対応
4. 若井真也	工学部:感性情報処理	大学の保険に関すること、公印の管主、文書の接受、発送に関すること
5. 杉谷寿子	理学部地学(人類紀自然学)	大学資金の分析・管理、及び出納業務

※ 塚本は三期生

* グループリーダー

5.1. チューター制度

これまでのプロジェクトと異なる点としては、前年度研修生や既学習者が、その経験を生かし、新しい研修生に指導をしたり相談を受けたりする「チューター制度」をとったことが挙げられる。この学習支援方法により、より密で具体的・実質的なアドバイスが可能となった。また、チューターも指導等を通じて多くのことを学ぶことが期待できる。

三期生である塚本にはリーダーを務めてもらい、報告書の課題配分微調整、各課題の報告書作成の取りまとめ、学習相談など、総合的な役割を担ってもらった。また、海外での勤

務経験のある中野にも同様の役割を与えるとともに、定期的な英会話ゼミを開催してもらい、英語スキルの向上を図ることとした。

また、米国研修には参加しなかったが、研修経験者である矢倉にチーフを務めてもらい、日本において報告書の課題配分調整、全体報告書の取りまとめ、プログラム進行の管理、研修の進め方や学習方法などの相談など、研修全体の総括的な役割を担ってもらった。

5.2. 研修生の課題

今回の研修では、各研修生に MTA の基礎学習を行ってもらった後、それぞれ自分の興味のある課題を探し出し、その課題について掘り下げていく手法をとった。これにより、より自分の業務や得意分野、興味に近い課題から学習を行うことができ、研修生のモチベーションを維持することができると思う。なお、課題決定においては、久保氏、吉田氏が大学として学習の必要な分野や事務職員として知っておくべき分野等を加味して、アドバイスをを行っている。以下に各研修生の課題及びその課題を選んだ理由を示す。

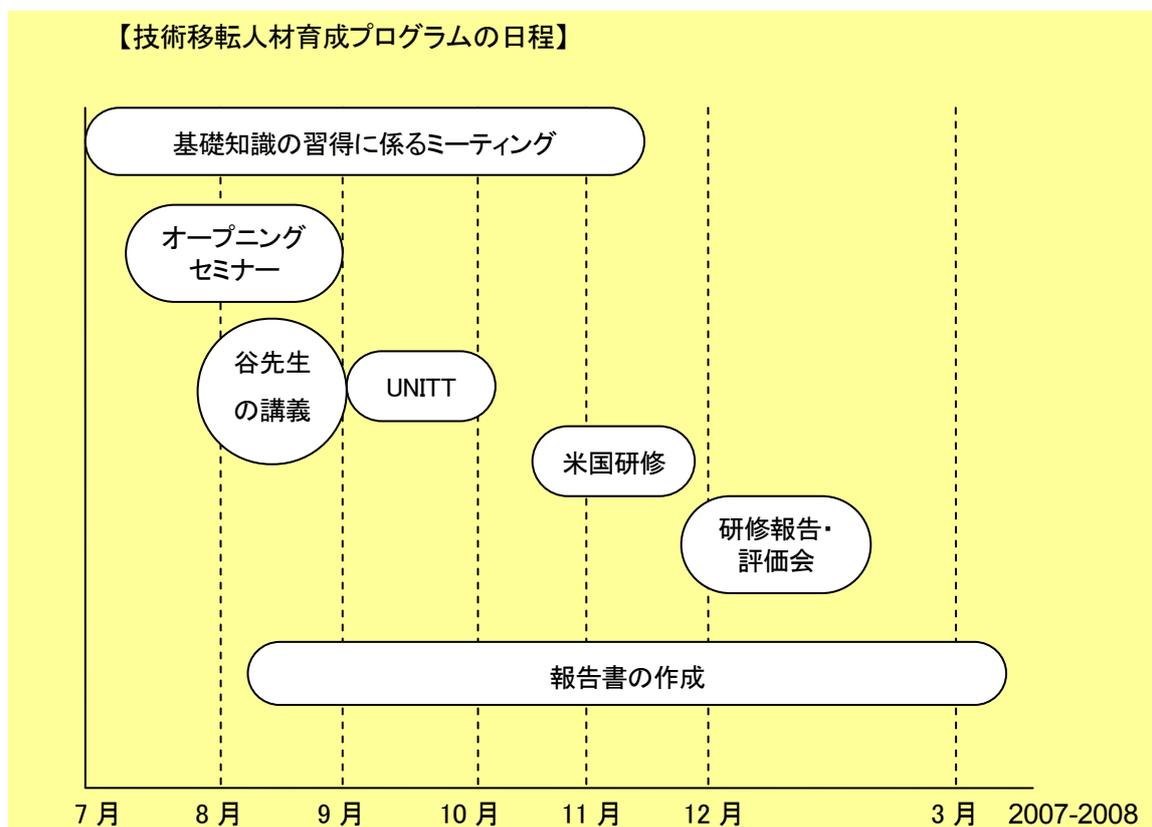
氏名	課題	課題を選んだ理由
塚本	<ul style="list-style-type: none"> MTA 制度の概要、その現状と問題点 	バイオサイエンス研究科で勤務しているため、MTA の制度にかねてより興味があったため、この課題を選択した。
中野	<ul style="list-style-type: none"> March-in rights とは (バイ・ドール法に規定される政府の役割) 	現地大学を訪れた際に、担当者がさかんに口にしていた。その時は全く意味がわからなかったが、帰国して勉強するうちに、march-in rights とは政府が研究資金先に対して持つ重要な権利であることがわかり、それがどのように運用されているかに興味を抱いた。
小澤	<ul style="list-style-type: none"> MTA 締結前の注意点 免責条項 	動物実験施設のマウスが他機関とやり取りされるのを見ていて、マテリアル譲渡、授受に際して、契約に至る前にどのようなことに注意すべきか興味があった。
若井	<ul style="list-style-type: none"> MTA における研究発表の現状と問題点 	企業と大学の MTA において、研究発表について問題となることが多いと学んだ。それぞれの使命が異なるため問題が起きるのだが、それぞれがどういう発表権について取り扱いをしているかについて興味があったため、課題として設定した。
杉谷	<ul style="list-style-type: none"> 成果物の取扱い 	MTA を結ぶ際に、派生物や研究成果の帰属、知的財産権の取扱いが問題となることが多い。日本の MTA 雛形にも成果物の取扱いに関する条項が存在するが、日本より MTA の歴史が長い米国の成果物取扱規程を調べることは有益であると感じたため。

第4章 人材育成プログラム 研修結果

担当 吉田 哲、矢倉 徹

1. 研修実施結果

2007年プログラムの日程概要は次のとおりである。



以下、当該プログラムの詳細及び結果について時系列順に説明する。

1.1. 基礎知識の習得

技術移転については4名が初学者であり、また、MTAについては、研修生全員知識を持ち合わせてはいなかった。このため、まず本格的な研修を開始する前に、技術移転の基礎知識として、「産業財産権標準テキスト(流通編)(独立行政法人工業所有権情報・研修館)」及び「アメリカ大学技術移転入門(東海大学出版会)」について約2週間で目を通してもらい、また、同時進行で本学が昨年作成した調査研究報告書である「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」を読むよう指導した。しかし、ここでいきなり教科書からはいと、学習のモチベーションが下がる可能性があるため、ランチミーティングを行い、身近な技術移転についての話題を提供するよう努めた。また、この話題提供については、プログラム経験者の研修生に行ってもらうことで、教える立場としての学習の機会にもなった。

また、日々の業務内容を加味しながら、今回の研修で学びたいことを各自で考えてもらった。最終的には報告書を各自で書いてもらうという、明確な学習責任を伝えてあったため、それぞれが課題について真剣に考え、課題を見つけてきた。最終的に運営側が学習課題案を

提示する必要がなく、一部方向修正だけ行うことになったが、これは学習責任を持って研修を行うことによるモチベーションを高める効果が表れた場面であろう。

1.2. オープニングセミナー

オープニングセミナーでは、吉田哲氏による技術移転全般についての講義と契約全般についての講義を行った。ここでは、研修の目的、方法、今年の研修の課題等についてなど研修の導入についての説明が行われた後、なぜ契約が必要か、そもそも契約とは何か、など基本的な契約についての説明も行われた。しかし、講義は契約についての一方的な知識教授となつたわけではない。事前に契約の事例を示し、それに関連した先に課題を与えておくことで、講義中でも常にいろいろ思考を巡らせ、契約に興味を持てるよう工夫している。与えた課題については、「第2章の人材育成プログラムの概要」で言及してある。

また、MTA における諸問題についての講義も行った。ここでは、昨年度に作成した「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」の要点について、報告書作成を担当した本学知的財産本部特任教授である谷直樹に講演いただいた。

さらに、講義形式だけでなく、研修生による発表（一人5～10分程度）も行われた。内容は、研修の事前学習の2週間で学んだこと、およびその中で興味を持った事項についてである。これにより、課題を明確にするとともに、運営側である久保氏、吉田氏のアドバイスをもとに、さらによい課題を選定する機会となった。また、若手職員にとっては人前で自分の意見を伝えるというプレゼンテーションをする練習ともなったであろう。

1.3. グループミーティング

プログラム経験者であり、今回の研修生でもある矢倉チーフを中心に、毎週、1時間半程度のミーティングが行われた。ここでは、8月までは、技術移転について、本学の技術移転の現状、課題の設定の仕方、報告書の書き方などをチーフが説明し、質疑応答をする形で進められ、8月後半からは、各研修生が学んできたこと、疑問に思っていることなどを順番に発表してもらった。ミーティングは米国研修の直前まで行われ、全部で計16回行われた³⁹。

研修生それぞれに発表の機会を与えることで、発表者の「実は理解してなかった」という部分が浮き彫りになった。この部分を、その後の自己学習で補うことで、各研修生の理解度が増していき、最終的に米国で質疑応答できるレベルまで学習内容が深化していったものと思われる。また、他の研修生も知識を共有することができ、これにより、自己の報告書に反映する他、共通の課題を見いだすことで少しずつ俯瞰的な視点で契約を見ることができるようになったようである。これ以外にも、前回研修生が特許権等との関係についても補足することで、さらに視野を広めて学習を行っていた。このように、相互教授の関係を保つことができたため、研修生の課題への理解は日に日に増していくのを感じることができた。

³⁹ 行われた日は、次のとおり。7/13、7/31、8/1、8/14、8/16、8/23、8/29、9/13、9/20、9/27、10/4、10/11、10/18、10/25、11/1、11/8

また、このミーティングの実施ペースについては、研修生に委任されたが、最終的には16回となった。実質7月の中旬から11月上旬までの4ヶ月の間であったので、月4回ペースである。後述するが、これ以外にも英会話セミナー10回や研修出張などもこなしている。研修生は事務職員であり、日常業務をこなしてからこれらミーティングであったため、このペースでは時間的にも体力的にも非常に困難であったことは容易に想像が付き、しかし、ここでも「報告書を書かなくてはならない。」「米国で質問をしなければならない。」、といった学習責任が適度なペースメーカーとなり、最後までハイペースでミーティングをやりとげることができたと考えている。もちろん、研修生の弛まぬ努力なしではなしえないものではあるだろうが。

1.4. 英語学習

今回の研修の目的でもある「国際的な素養・英語力」を身につける一環として週に1回、1時間半程度の英会話セミナーを実施した⁴⁰。今回の研修生には英語力の堪能なもの、技術の知識を持つもの、柔軟な対応力のある若手などさまざまなスキルを持つものが選定されたため、全員が英語力に長けているわけではなかった。このため、米国で本当に質疑応答ができるのかという不安を持つ者がおり、急きよ、英語力が堪能な者(中野、海外勤務経験あり)が中心となって自主的に英会話の機会を設定した。また、この英会話セミナーでは、本学の英語講師であるイアン・スミス氏にご協力いただき、英会話の指導や、米国での質問事項の英語によるチェックを行った。また、イアン・スミス氏のご厚意で、本セミナーとは別に、米国で聞く質問文の文章校正も行っていただいている。

前回のプログラムにおいては、英語力を身につける十分な時間が不足していたことを指摘した。今回も短期間でのプログラムであったため十分とは言えないかもしれないが、研修生が自ら実施した英語セミナーは、研修生にとって非常に有用であったようである。特に、イアン・スミス氏には、セミナー参加者一人一人に自分の意見を英語で話す機会を与えるよう配慮していただいたため、米国研修でも、外国人との会話が前回よりもすんなりと入れたようである。

1.5. 専門書による学習

各研修生の興味については、webを利用して積極的に情報収集を行ってもらった上で、本当に必要と思える専門書を各自選定してもらった。運営側が指定する書籍は、必ずしも研修生にとって読みやすい書籍となるとは限らない。また、今回は課題や研修生のスキルも多様であり、特定で共通の教科書を設定するのも困難であった。そこで、研修生には実際に大型の書店に足を運んでもらい、自分にあった専門書を実際に手に取ってみて、良いものを選別してもらうことで、各研修生に合ったものを読んでもらえるようにした。なお運営側としては、古典的な教科書や有名な専門書、本学がすでに保有している書籍について内容等を紹介するという形でサポートしている。

⁴⁰ 行われた日は、次のとおり。8/20、8/27、9/3、9/19、9/26、10/3、10/10、10/17、10/24、11/7

1.6. UNITT への参加

9月7日(金)、8日(土)に有限責任中間法人大学技術移転協議会⁴¹により開催されたUNITT2007 第4回産学連携実務者ネットワーキングに参加させた。UNITT は大学で現在実際に起こっている課題について議論する場であるが、MTA についてマネジメント手法の考え方や実例について議論するプログラムがあったため、研修生である塚本に大学の課題の現状を学ばせる機会として設定した。また、当該プログラム以外にも、技術移転に係る課題を議論するプログラムが多数あったため、そちらにも積極的に参加をしてもらった。ここで学んだ内容については、ミーティングにおいて発表及び議論することで、研修生同士で共有させた。内容詳細は塚本の報告書を参照いただきたい。

1.7. 米国研修の準備

米国では主に弁護士による講義と、弁護士及び大学 TLO 等への質問が中心となる。前者については、できる限り事前に講義を受けるスライドを研修生に渡し、予習が行えるように配慮した。米国において初めて聞くトピックについては、おそらく日本語で聞いても理解するのに時間を要する。この予習する機会を与えることで、英語の理解が増し、また、米国での講義における質問も、より具体的で内容の濃いものになった。また、研修生は自主的に講義内容について日本で学習し、渡米直前のミーティングにおいて発表・議論を行ったため、研修生全員が講義概要を把握して臨んでいたようであった。

後者については、各研修生が質問事項を検討し、ミーティングにおいてそれを発表、他の研修生の意見を受けながら内容をブラッシュアップさせた。最終的な内容については、吉田氏やプログラム経験者、イアン・スミス氏の助言を受けながら各研修生が決定し、さらに、それらの英語への翻訳については研修生の中野とイアン・スミス氏に校正いただきながら、完成させた。前回に比べ、準備期間が多く取れ、またチューター制度による支援も充実していたため、質問内容や量については適切なものであった考える。各質問については、個々の報告書を参照されたい。

また、訪問先であるジョンズホプキンス大学の概要、技術移転の現状等についても、web を中心に取りまとめてもらった。これにより、米国での TLO 訪問がスムーズに行えることが期待できる。内容については報告書を参照のこと。

この研修生同士が経験などを生かしながら互いに教え合い、議論し、最終的に良いものが完成していく過程は、この研修方法の大きな特徴であり、うまく機能した事例であろう。このように、運営側が手取り足取り支援するのではなく、最低限のバックアップ、助走期間だけの支援をすることで、逆に研修生にとって良い結果が生まれる場合があることを示唆している。

⁴¹ <http://www.jauiptm.jp/index.html>

1.8. 米国研修

米国研修では、バージニア州にある POSZ LAW GROUP(以下「POSZ 事務所」という。)をホストファームとし、POSZ 事務所の支援・協力を受けながら研修が進められた。POSZ 事務所は数多くの日本企業を顧客に有しており、長年、日本からの米国出願を取り扱っている。また、昨年度に行った研修のノウハウも有しており、非常にスムーズに研修を行えたと考えている。

研修では、契約や MTA にかかる講義の受講及びそこでの質疑応答、大学 TLO での技術移転の現状に関する質問を行った。前回の研修では研修計画が密すぎて、時間的余裕がなかったことを今後の課題としており、そのため、今回は講義スケジュールを少し余裕のあるものとした。その時間を活かし、今回は各講義や外部機関訪問後に事後復習を行うことに力を入れた。これは、英語のヒアリング力の差、バックグラウンドとなる知識の差を、研修生同士で補完し合う場となり、既定の時間を超えた議論がされるなど、非常に充実したものとなった。

研修は、現地コーディネータである吉田氏や POSZ 事務所の弁護士が付き添いながら、講義や大学 TLO 訪問を行った。ただし、ここでも原則的にはバックアップを中心とし、挨拶やその他交渉については、研修生に行わせた。これにより、人に頼らずに行動を起こす積極的な姿勢が垣間見られた。

1.8.1. 米国研修概要

以下に実際に行われた研修内容の概要を示す。

11/11	オープニングセッション 現地コーディネータである吉田氏から、米国研修の全体的な流れ、米国での生活面での注意点などについて全般的な説明が行われた。 オリエンテーション 吉田氏と共に、米国研修で何を学ぶのか、どうしてその課題を選んだのかについてのプレゼンテーションを研修生ごとに行い、ディスカッションすることで、課題の共有及び知識・理解の深化を図った。
11/12	講義 (POSZ LAW GROUP, PLC) 大学が米国でライセンス契約を行う際の基礎知識として、下記2つの講義を受けた。また、これに合わせて各研修生の課題に関する質疑応答を行った。講義終了後には、研修生の講義の理解度を深めるため、吉田氏と研修生とで講義内容の復習を行った。 <ul style="list-style-type: none">・ Type of License, by Mr. Culpepper・ Licensing with Academia, by Ms. Nicholson
11/13	講義 (POSZ LAW GROUP, PLC) 米国において著作権ライセンス契約を行う際のポイントについての講義を2つ受けた。また、前日同様、各研修生の課題に関する質疑応答、講義終了後の講義内容復

	<p>習も行った。さらに、英語でのコミュニケーションの練習として、特許弁護士 Altmiller 氏⁴²を中心としたカジュアルなミーティングを設定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> Basic of MTA, by Ms. Nicholson Conversation Practice with Mr. Altmiller
11/14	<p>弁護士事務所訪問(Hunton & Williams LLP)</p> <p>米国でライセンス交渉を専門としている弁護士に、下記のソフトウェアライセンス契約全般及び交渉術について講義を受けるとともに、各研修生の課題について質疑応答を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> Essentials of MTA, by Mr. Maddry Negotiation Tips, by Mr. Maddry <p>弁護士事務所訪問(Bell, Boyd & Lloyd LLP)</p> <p>米国でライセンス交渉を専門としている弁護士に、下記のソフトウェアライセンス契約全般について講義を受けるとともに各研修生の課題について質疑応答を行った。また、講義終了後、午前の講義も合わせて講義内容復習を研修生で行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> Essentials of MTA, by Mr. Murphy
11/15	<p>TLO 訪問(Johns Hopkins University)</p> <p>ジョンズホプキンス大学の技術移転機関を訪問し、米国での MTA の現状について説明を受けると共に、各研修生の課題について質疑応答を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> MTA Practices by JHU
11/16	<p>ファイナルプレゼンテーション</p> <p>ホストファーム所長である Posz 氏を迎え、米国研修で新たに学んだことについて、各自 10 分～20 分程度の英語でのプレゼンテーションを行った⁴³。</p>
11/17	<p>クロージングセッション</p> <p>今回の米国研修での反省点や新たな課題等について議論すると共に、帰国後の報告書作成等についての説明が行われた。</p>

1.9. 研修先との事前・事後のコミュニケーション

米国研修にあたり、研修生にはできる限り事前・事後に現地の講師・スタッフとコミュニケーションを取れるよう配慮した。例えば、研修生には英語での各自写真付きプロフィールを作

⁴² Altmiller 氏はかつてアジアの電機メーカーの社内弁護士としての経験を持ち、アジア人とのコミュニケーションの苦労を経験している。当日は、アジア企業での勤務経験のほか、映画スターウォーズに関する契約事情など、弁護士からの視点での興味ある話を伺った。

⁴³ 吉田哲、久保浩三「奈良先端科学技術大学院大学、米国で職員の技術移転研修、同一テーマの講義を繰り返し理解深める」産官学連携ジャーナル, Vol.4, No.1, 2008 pages 20-22

<http://sangakukan.jp/journal/main/200801/pdf/0801-02-7.pdf>

最終日のプレゼンテーションを設定することにより、研修生の緊張感を維持する点で有意義であった点、また、報告した内容については「正確な理解である」との Posz 弁護士からのコメントが紹介される。

成してもらい、一言お世話になる旨を添えてメールにて他訪問先に送付してもらった。その他質問事項の事前送付や要望等についても、差し支え無い場合は研修生から行うよう指導した。また研修後には、研修生から訪問機関へのお礼メールや、追加質問の依頼など、研修生が主体となって行えるようにした。

これは、研修の主役は研修生であり、引率者ではないという考えからである。また、今後本学が国際的な技術移転を行う場合の窓口や対応は研修生である事務職員が行うのであり、その英語でのコミュニケーションの実体験をしてもらう目的もある。運営側は、訪問先とのはじめのコンタクトや研修概要の説明、アポイントメントの調整など、相手方との関係を築く最初の段階をサポートし、その後は、研修生が訪問先機関とうまく対応できるようバックアップに徹している。これにより、コーディネータを介さない、大学職員と米国訪問機関のスタッフとの直接的なつながりができたのではないかと考える。

1.10. 研修報告・評価会

これまでの研修は、その成果を 400 ページ以上に及ぶ報告書を作成し、それを配付・web 公開等により大学職員等に還元しており、大学の事務職員が行った業績として注目されている。また、これらの成果は、産官学連携ジャーナルや講演等でも紹介している。しかしながら、学内的には、研修内容や研修結果の本当の意味での評価は行われていなかったため、研修生のモチベーションの低下が懸念された。そこで、今年度は、いわゆる PCDA サイクルを意識し、今後の研修計画にフィードバックさせられるよう、また、研修生の成果が学内的に認知され、正当な評価がなされるよう、研修報告・評価会という場を設定した。

報告会は、事務職員を対象として行われ、人事労務担当理事を含む職員約 50 名が参加した。研修全体の説明・報告を研修生の矢倉が行い、その後、1人5～10 分程度、米国で学んだことをプレゼンテーションした。最後に、理事より本研修の総評をいただいた。

この研修報告・評価会にはもう一つ、プレゼンテーション能力を磨くという目的もある。おそらく、プレゼンテーション能力は今後事務職員に求められる能力であり、そのためにはやはり実践を積むことが重要である。今回のプレゼンテーションでは、「わかりやすく」に焦点を当て、情報を伝えるときのノウハウを指導した。例えば、「スライドの中に、説明もしない余計な情報を入れない。」、「米国で学んだことをすべて伝えるのではなく、ポイントとなる部分のみを抜き出してそこを詳しく説明する。」、「対象が事務職員であることを考慮してポイントを絞る。」などである。また、スライドや説明のテクニカルな内容については、久保氏が最終的に細かくチェックを行った。

今回の研修生の中には、プレゼンテーションだけでなく、パワーポイントを初めて使う者もあり、米国から帰国後の時間が無い中、一から努力してプレゼンテーションを行っていた。みな研修生は緊張していたと口にしてはいたが、聞く限りは堂々としたプレゼンテーションであり、練習量の多さ、研修生の努力を語っていたと思われる。また、理事からは、「非常に分かりやすく、理解しやすい発表であった。」と、おおむね好評なご意見をいただき、こちらの従来の目的で

ある「わかりやすさ」も及第点であったと考えている。

1.11. 報告書の作成

研修当初から、研修結果を文章化して、きちっと形に残すということを重視し、その旨を伝えていた。これは、人に伝えるためというだけでなく、伝えるためにまとめることが、本人にとっても、学習のペースをつかめたり、学習の穴を見つけたり、新たな興味が沸いたり、様々なプラスの効果があるからである。報告書の書くためのノウハウについては、プログラム経験者にチューターを行ってもらいながら、オープニングセミナーやミーティング等を利用して指導した。例えば、報告書の構成ノウハウ(プランニング、骨組みを作る方法など)、基本的なMSワードの使い方(注釈の使い方、目次設定方法など)、適切な引用の仕方、トピックセンテンス⁴⁴、主語と述語の一致、理論の鎖⁴⁵、逆茂木型の文章について⁴⁶などである。また、講義形式だけでなく、各研修生にはなるべく早い段階で報告書を書くよう指導し、それらをやり取りしながら文章校正することでも指導している。さらに、報告書作成にあたっては、日常の業務量を考慮し、研修生ごとに「作成期日・文量の目標、これまでの経過」を設定してもらった。これは、米国研修を終えた研修生に対して、研修の最後まで緊張を保つために行ったものである。なお、この成果については、各研修生の報告書を見ていただければ十分であろう。

1.12. その他

今回5名の若手・中堅職員が研修を受けたが、その所属は総務課、研究協力課、人事課、会計課と多様であった。このような所属をまたいだ研修は、研修と仕事との境界線を越えた人材育成の場が形成され、また、組織横断的な考え方を身につけていくといった効果も大きい⁴⁷。今回も、普段仕事では接する機会があまりない職員がチームを組んでおり、今後の円滑な職務遂行にも役立つのではと考える。

2. プログラムの成果報告

各研修生の研修成果は以下の通りである。なお、成果の詳細については、資料編を参照いただきたい。

⁴⁴ 段落のはじめには、その段落の主題がわかるような文章が来ることを指す。木下是雄『理科系の作文技術』中央公論新社(1981)より参照。

⁴⁵ 日本語には多少わかりにくくても、多くを語らない奥ゆかしさが尊ばれる傾向がある。しかし、自明だろうと思っても、実は論理の飛躍があったり、他人が報告書の内容がうまく伝わらないなど問題点も多く、報告書では、この「奥ゆかしさ」は禁物である。

⁴⁶ 各論の話題から始まり、総論に達すると、また別の各論の話題へ移り、最後にこれら各論が一つの総論として合流して結論となるような文章は、最後まで読まないで全体として何を言おうとしているかわからないため読みにくい。「逆茂木型の文章」とはこのような文章を指す。なお、「逆茂木型の文章」という表現は、前掲の木下是雄氏による造語である。

⁴⁷ この「クロス・ファンクショナル・チーム」の形成について前掲の『企業内人材育成入門—人を育てる心理・教育学の基本理論を学ぶ』pages 57-58に記述されている。

A. MTA の概要と課題(塚本潤子:参考資料1)

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。

B. 谷セミナー報告(塚本潤子:参考資料1-1)

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。

C. UNITT 参加報告(塚本潤子:参考資料1-2)

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。

D. 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:参考資料2)

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られている。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ら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。

E. 成果物の取扱(杉谷寿子:参考資料3)

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、栄養をやっていれ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。

F. MTAにおける研究発表の現状と問題点(若井真也:参考資料4)

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。

G. 米国の大学における MTA への取り組み(中野正:参考資料5)

2007年11月15日にメリーランド州ボルチモアにある Johns Hopkins University (以下 JHU) の技術移転オフィス (Johns Hopkins Technology Transfer=JHTT) を訪問し、Ms. Julia Brill をはじめ MTA 業務に携わっている専門家から米国での MTA の現状・問題点・改善策などについて実務的な観点から意見を聞いてきた。本稿はそのときの報告である。

<ポイント>

- ・ 活発化する大学-企業間の技術移転を背景に、米国での MTA の件数は増え続けている。特に全米有数の医学部を持つ JHU では、年 2,000 件もの MTA を取り扱っている。
- ・ MTA 締結に際して注意すべき条項として、マテリアルの性質、マテリアルの提供者、成果物の所有権、ライセンスの条件、研究発表権、損害賠償条項などが挙げられる。とりわけ所有権、研究発表権、ライセンスの3つについては企業からのオーバーリーチ(過剰な要求)に対して利害が衝突する項目である。
- ・ オーバーリーチを容認できない理由として、大学の研究の自主性を確保すること、そ

して公的教育機関として社会への成果還元の実現を果たすことが挙げられる。それに加えてさまざまな法律・規則上の恩恵を享受するために、知的財産権の保護が必要である。不利益を被る具体例としては、NIHからの研究資金が受けられなくなる、教育・研究機関として税制優遇措置が受けられなくなる、輸出制限の適用が厳しくなる、などがある。また、近年では医療個人情報の取り扱いにも法的規制が厳しくなっており、審査に多大な労力を要する。

- ・ しかしながら、MTAに時間をかけすぎるとは研究の遅延につながるため、JHTTではさまざまな取り組みをして、処理時間を減らしている。その手段としては、よく使う文言を standard term として決めておくこと、処理期限を厳格に設定すること、トラブルの起きそうな文言について企業側の意思をある程度反映した consensus term を設けること、などがある。ただし、UBMTAのような統一的雛形の利用には消極的である。
- ・ その他にも、オンライン上での簡易な MTA 締結を可能にする e-MTA の導入や、外部のマテリアル委託機関の活用、などは今後促進していくことを考えている。

H. March-in rights とは(中野正:参考資料 5-1)

米国研修時に Johns Hopkins University の技術移転オフィスを訪れ、MTA チームとミーティングを行った。その際に、彼らの口から何度も出てきた言葉が march-in rights という言葉である。その意味を調べていくうちに、march-in rights とはバイ・ドール法の中でも政府が留保する重要な権利であることがわかってきた。

<ポイント>

- ・ バイ・ドール法により、大学にも政府資金に基づく研究成果の所有権が与えられるようになった。しかしながら、万一その研究成果が適切に利用されなかった場合、政府は march-in rights を行使し、第三者にライセンスを付与することが可能である。
- ・ CellPro 社対 Baxter 社のケースでは、ライバル企業が発明の実施権を持っている製品を商業化できないことに対し、実用化に有効な措置を取っていないとして政府の march-in rights 行使を訴えた。しかし、製品の市販の有無=実用化努力の有無ではなく、そもそも背景に自社製品の利益も絡んでいることから訴えは退けられた。
- ・ エイズ薬 Norvir と緑内障薬 Xalatan のケースでは製薬企業の通常よりも高い価格設定に対し、政府資金を使った研究成果の不当利用にあたるとして march-in rights を行使するよう要請があった。しかし、商品の価格に政府が口を出すことは好ましくないとされ、行使は見送られた。
- ・ 政府が資金提供先に求める最低限のルールを守らなかった場合に march-in rights が発動されることもありうるが、基本的には企業・大学の自主性を尊重するため、その運用には消極的である。

I. Culpepper 講義報告:Licensing Basics(若井真也:参考資料6-1)

POSZ LAW GROUP, PLC を訪問し、2007 年 11 月 11 日に、Kerry S.Culpepper 弁護士より「Licensing Basics」の題で講義を受けたのでその内容を報告する。なお、本講義では、実際にあった二つの契約書を用いて、ライセンスの基礎についての説明がなされた。

<ポイント>

- ・ ライセンスの種類を理解すること
ライセンスの種類を理解し、各事案において、自分にとっても相手にとっても適切なライセンス契約をすることが大切である。
- ・ 契約書の各条項には以下のことを注意すること
 - Recitals(前文):ライセンスの背景を説明し、お互いの解釈を一致させる。
 - Definitions(定義):誰が、どの範囲で、どこで、いつ使えるのかを明確にする。
 - Grant of License(許諾者の権利):お互いの権利を明確に記載する。例えば、独占/非独占、サブライセンス可能/不可能、またライセンスしない権利も明確にすること。
 - Payment(支払い方法):支払通貨や方法を定めておく。また、ロイヤリティの算出方法(売上/最終利益の〇%等)もお互いに確認しておかなければならない。

J. Nicholson 講義報告1:Licensing with Academia(杉谷寿子:参考資料6-2)

2007 年 11 月 12 日に、Posz Law Group, PLC の弁護士である Cindy Nicholson 氏より「Licensing with Academia」の題で講義を受けたのでその内容を報告する。

<ポイント>

- ・ Publish or Perish vs. Keeping Secrets
大学と企業の主張をバランスのとれたものにするために、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ている。
- ・ Liability Concerns at University
大学は、予め損害賠償できる範囲や額を定義しておくこと、保険会社にチェックさせることが望ましい。
- ・ Owning rights to the “Invention” in an academic setting
教員や学生に、彼らの発明に係る権利等は大学にあるとサインさせ、大学に権利を1本化することが望ましい。

K. Nicholson 講義報告2:Material Transfer Licensing with Academia

(小澤珠代:参考資料6-3)

2007 年 11 月 12 日に POSZ LAW GROUP,PLC 所属の弁護士である Cynthia K. Nicholson 氏に Material Transfer Licensing with Academia の題で講義を受けたので報告する。また、当日はアメリカの MTA に関する講義に加えて、我々の質問への回答をいただいたので、合わせて報告する。

＜ポイント＞

- ・ MTA とは研究試料の移転の際に交わされる契約書である。
- ・ MTA にはマテリアル、成果物、派生物、修飾物の所有権、使用制限、保証放棄、報告義務、守秘義務、権利帰属などが記載される。
- ・ 大学は発表を基本とするなど同じ文化を有する。そのため、大学間のマテリアル移転の場合は問題となるケースは少ないと言える。UBMTA、SLA などの統一様式の利用が可能である。
- ・ 企業と大学は異なる文化を有するため、IP の所有権、補償、機密情報などの条項で対立が生じる。将来のトラブルを避けるためにも、契約時には、サインする前に各条項に注意を払うことが重要である。

L. Maddy 講義報告: Top 5 Issues to Consider in Materials Transfer

(塚本潤子: 参考資料6-4)

2007 年 11 月 13 日に HUNTON & WILLIAMS のパートナー弁護士 Tyler Maddy 氏より Top 5 Issues to Consider in Materials Transfer の題で講義を受けたので報告する。

＜ポイント＞

- ・ 契約当事者は、誤解を避けるため、理解しやすい契約書の作成を心がけることが重要である。
- ・ IP ライセンスは実施許諾する権利が無体物である特別な契約である。有体物の契約と異なりライセンスするものが何かの認識が当事者間で共通しない場合があるため、契約当事者は共通認識がない可能性を念頭におき、ライセンスする権利を明確に定義する。
- ・ 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するのかを確認することが契約当事者にとって重要となる。ここで、定義によって結果物をコントロールする者が変わるためマテリアルの定義が重要である。
- ・ 大学担当者は、研究者がそのマテリアルを使って何をしたいのか、何が必要かを知ることが重要である。これにより、譲歩可能な条項とそうでないものが明確となるためである。
- ・ 契約当事者は、契約書が不明確な場合は相手に、技術内容については研究者とコンタクトを取って疑問を解消する。低レベルの質問かもしれないと思っても質問することが重要である。当事者にとって疑問の解消は有益であるためである。

M. Murphy 講義報告: Top Five Issues to Consider in Material Transfer and Software Licensing (塚本潤子: 参考資料6-5)

2007 年 11 月 13 日に BELL, BOYD & LLOYD LLP のパートナー弁護士である Michael T. Murphy 氏より Top Five Issues to Consider in Material Transfer and Software Licensing の題で講義を受けたので報告する。なお、当日は Kevin R. Spivak 弁護士も同席され、講義、または我々の質問に対して様々なアドバイスをいただいた。

<ポイント>

- ・ MTAはライセンス契約の一種である。通常のライセンス契約とは、対価を受け取らないことが異なる。このため、liability(責任)を共有しないとの考え方が生じ、責任に関連する条項も通常のライセンス契約と異なる。一方、法律用語、条項、法的考え方は共通する。
- ・ 契約において何がライセンスされるのか、マテリアルをどのように移転するのかを明確にする必要がある。ライセンスするものの定義が重要となる。MTA の場合はマテリアルを注意深く定義する。
- ・ MTA は一般的なライセンス契約と異なり、機関間の契約ではあるがマテリアルを使用できる研究者を限定して権利付与するのが典型的である。このため、大学は研究者に契約の遵守を理解してもらえるように努力する。
- ・ 大学間の契約では互いに共通の文化を持つため、大きな問題は生じない。一方、会社と大学の契約では文化が異なるため、契約の際に結果の公表・所有権等の問題が生じる。

3. 研修終了後の研修生の感想

各研修生の研修成果は以下の通りである。なお、成果の詳細については、資料編を参照いただきたい。

・ 塚本潤子

知的財産の研修は3回目であり、これまでの学習をより生かすことができたと考える。過去 2 回は主に特許法に関するものであったが、今回は契約についてであり、新しい分野であった。しかし、バイオサイエンス研究科で勤務しているため、マテリアルの移転という具体的な事例についてなじみがあり、興味を持って研修に参加することができた。

米国研修の前は MTA 制度を集中して勉強したが、米国において複数の弁護士より契約に関する講義を受けることにより、契約についても理解が深まった。また、先進的な米国大学の実務を聞くことができたのは非常に有益であった。訪問したジョンズ・ホプキンス大学では MTA 担当のスタッフ全員に対応いただき、具体的な問題点等を聞くことができた。

今後の業務に何らかの形で反映できるとよいと考えている。

・ 中野正

今年から初めて参加したが、予想以上にハードな6ヶ月間だったというのが正直な感想である。米国留学歴もあったので、語学力の面では他の研修生より苦労は少なかったと思うが、知的財産や契約実務については全くの門外漢であり、最初は何から手をつけていいのか見当がつかなかった。そんなゼロからのスタートであったが、アメリカに行って恥ずかしい思いはしたくないという一心でMTAを基礎から勉強し、何とか現地で質問し情報収集できるレベルまでたどり着いた。

アメリカでの一週間は得難い経験であった。海外には旅行でいくらでも行けるが、ローファームを訪れたり、大学事務のエキスパートと話し合ったりする機会はこの研修に参加しない

かぎりまずないであろう。現地でのプレゼンが終わった瞬間に味わった達成感は今でも忘れられないし、一生の思い出になるであろう。

しかし、帰国してからレポートにまとめる作業がまた大変であった。耳で得た情報を文章化する難しさに加え、情報の裏付けを取る資料探しにも難儀した。MTA は日本では歴史が浅いために参考文献が少なく、結局 Web で探した英語の資料とにらめっこする日々であった。おりから本務も多忙になり、締切前の1ヶ月は時間的にも精神的にも追い込まれた。毎日のように夜遅くまで居残ったことも時間が経てば良い思い出に変わるのかもしれないが、今はただただ終わってホッとしている。

最後に研修をコーディネートし、現地で面倒を見てくださった吉田先生、日本でのまとめ役に徹してくれた矢倉さん、毎週英語を教えてくださった Ian Smith 先生、久保先生・Posz Law Group のメンバーをはじめとする日米の講師陣に感謝の意を表したい。そして、苦楽をともにした研修生の皆さんにも一言。自分一人では決してここまで頑張れなかったでしょう。お疲れ様&ありがとうございました。

・ 小澤珠代

私は本年度初めてこのプログラムに参加させていただきました。知的財産については全く無知であり、テーマの MTA についても言葉だけ聞いたことがあるというレベル、また英語にも自信はなく最初はとて不安でした。また、毎日の仕事に加えて、テーマについての資料集めと勉強、ミーティング、英語の勉強と本当にハードな数ヶ月でした。しかしそれと引き換えに非常に素晴らしい経験をさせていただいたと思っています。特に米国での1週間は毎日の講義から買い物などの生活面まで常に英語が飛び交う環境に身を置くことができ、旅行では絶対に味わえない充実したもので、このプログラムに参加して良かったと何度も思いました。

一方、肝心の英語は、自分なりに日本で勉強していったつもりがやはりさっぱりで、最初の方の講義は単語しか拾うことができず、講義後にみんなで作ったレビューのおかげで内容についていくことができました。それでも、講義回数をこなすにつれ、内容についても少しずつ理解できる部分が増え、質問も自分が伝えたいことを分かってもらえるように改良していくことが出来ました。各講義で英語で発言できたことや1週間の成果をプレゼンできたことは自信となりました。英会話力がもっとあればさらに充実したものにできたことは間違いないので、その点では少し悔しい部分が残ります。

ご指導をいただいた久保先生、吉田先生、ご講義くださいました講師の皆様、研修中たくさんのフォローをいただいた研修メンバーの皆さんに感謝します。ありがとうございました。

・ 若井真也

今回初めてこの研究に参加したが、率直な感想としては、非常にハードであったと思う。参加の決定から課題設定、海外研修まで非常にタイトなスケジュールであった。また、テーマが MTA という全く知識がない分野であったため、何を勉強すればよいかかわからなかった。しかし、

海外研修に行くまでにメンバーと毎週勉強会を開き、お互いに知った点、わからない点を話し合ったことが、私には非常に助けになった。また、本学教員のイアン・スミス先生のご厚意で英語の勉強会を開催していただいたことは、非常に勉強となり様々なことを学ばせていただいた。

米国での研修は、比較的長い研修だと思っていたが、実際は毎日があっという間に過ぎ去ってしまい、もっと滞在して研修を受けたいと思った。英語での講義、生活、買物など、日本と全く違う環境で学べたことは、単に MTA について学べただけでなく、それ以外の自分にとって何か大きなものを得られたと思う。現地では、講師の方々が非常にゆっくりと丁寧な英語で話していただいたが、英語での講義を理解することは非常に難しいことだと実感した。また、吉田先生や一緒に行ったメンバーには、英語での生活を非常に助けていただき、とてもいい経験となった。

最後に、この研修を支えていただいた本学関係者の方々、米国研修をサポートしていただいた David Posz 弁護士をはじめとする POSZ LAW GROUP の皆様、ご講義いただいた弁護士の方々、多大なご指導を頂いた久保先生、吉田先生には心から御礼申し上げます。そして、一緒に研修を頑張ったメンバーの皆様、どうもありがとうございました。

・ 杉谷寿子

今回、初めて人材育成プログラムに参加させていただきました。今回の研修テーマは、アメリカの MTA(研究資料提供契約)であり、契約関係の仕事をした経験がない上に、英語で講義を受け、インタビューをしなければいけないということで、様々な面で大きな不安がありました。しかし、実際に、アメリカに行くまでに、何ヶ月もの間、英語や契約、訪問予定である Johns Hopkins University の MTA のガイドライン等を勉強し、質問事項を事前に準備することで、少しは不安を取り除くことができました。MTA は、大学が発明等の研究成果を公共の福祉のために役立て、また、将来、研究を発展させるためには重要な契約となっています。MTA のために、研究試料を譲渡する時間がかかるといった問題もありますが、やはり MTA で契約当事者間の権利関係、研究試料の使用方法や条件を決めておくことはトラブルを避けるといった面でも非常に重要となってきます。また、事前に勉強をする中で、MTA は無償であるとしているアメリカとは違い、日本では MTA に無償だけでなく有償のものも含むとしているため、アメリカの MTA 雛形と比較し、契約の文言等に違いがあることがわかりました。このようなことから、日本より MTA の歴史が長いアメリカで研修を行うことは、大学の発展に貢献しなければいけない大学職員として、非常に重要であると考えます。アメリカでの一週間の研修中に、弁護士や大学の知財スタッフの方々から得た情報量は非常に多く大変良い結果となりました。やはり、実際に、弁護士の方や、アメリカの大学の知財スタッフの話聞くことで、効率良く学ぶことができましたと感じます。そして、この研修中での、プレゼンテーションや報告書作成を通し、日常の仕事を行っているだけでは身につけることができない能力を得ることができ、また、多くの知識も得ることができました。

4. 今後の課題

今後の課題としては次の点が挙げられる。

① グループ学習との混合

これまでのプログラムでは、個人単位での学習をメインとしてきた。しかし、研修生同士が教えあう関係をさらに期待するのであれば、課題がより接近する研修生同士がグループを形成するスタイルを試みたい。グループ内での頻繁な情報交換が期待できるからである。グループに対する課題と、そのグループ課題に含まれる個別課題の設定については、指導側に工夫が必要だが、上手くいけば大きな成果が得られると思う。

② 多様なバックグラウンドの研修生の参加

更に、研修生相互の交流による刺激をより高めるのであれば、さまざまなバックグラウンドを備えた人材の参加を期待する。この点は研修生だけでなく指導側にも要求されることである。今後、NAIST 単独のプログラムではなく、多様な大学から研修生と教員が集まることで、個人学習では得られないユニークな成果が得られるのではないかと考える。

③ 米国研修に関しては、今年の米国研修では運営側の不備により、一部研修生が臨んでいた講義が行えなかった。次回には改善すべき点である。

④ 研修生の負担、体調管理

研修生はすべて大学職員であり、通常の業務をこなした上での今回の研修であった。米国研修前の準備、及び、報告書作成については限られた時間のなかその負担は大きかったようである。実際に、この研修期間を通じて数名の研修生は体調不良に至った。

米国研修についても、昨年反省から余裕あるスケジュールを意図したものの、依然として研修生の負担は大きかった様子である。米国研修期間にも、数名の研修生が体調不良となった。研修生の健康の面から、学習時間の確保、講義間隔など今後の改善が必要と考える。

5. まとめ(企画、米国研修担当、吉田哲より)

以上が、2007 年度の NAIST 技術移転人材育成研修の成果報告である。今回は、一週間の米国研修をメインとし、その準備に4ヶ月、その後の報告書作成に3ヶ月を要した。また、情報発信の機会として、日本と米国の双方ですべての研修生にプレゼンテーションを行ってもらった。日常の業務の合間、就業後に学習／準備を進めた研修生の苦労は大きかったことと思う。この報告書を完成するに当たり、全研修生の努力に感謝である。

本研修に直接は参加していないものの、本学研究協力課の矢倉氏には、これまでの NAIST 知財研修に参加してきた経験を重視し、本研修の運営、指導を担当してもらった。また、研修生である塚本氏(三期生)には、リーダーとして自主ゼミの開催、一期生の指導を担当してもらった。研修を通じて成長した研修生が、後年の研修には指導側として参加する。この点については NAIST 研修の理想像に近づいたといえるであろう。

一人の積極的な研修生の存在は、他の研修生を刺激し、相互に意欲を高めあう関係があると考えられる。初参加(一期生)の研修生はもちろん知的財産についての知識が少ない状態

からのスタートであった。しかし、一期生からも、英語の自主ゼミ開催や、ネット検索でのMTAについての海外情報収集など、様々な活動が報告されている。今回の5名は各自が自分のできる範囲で真摯に取り組んでくれたと思う。新しい課題に対して、積極的に取り組むことで自分の知識レベルを高めることができたという経験は、学んだ知識以上に重要と考えている。

過去4年間の知財教育を振り返り、今年の研修ほど経験者の存在が頼りに思えた年はない。実際、矢倉氏、塚本氏を始め、経験者の存在がなくては今年の研修を運営することはできなかったと感じている。参考資料編で紹介する報告書を見る限り、塚本氏以外にも、MTAについて相当の知識レベルに達している研修生が数名見受けられる。今年の研修生はもちろん、その他、IC、OY 氏ら、過去の研修生も再び参加し、自分達が学んだ知識を後輩に伝達していくことにより、NAIST の人材育成のあり方 (NAIST メソッド) が確立していくものと期待する。

NAIST の知財教育は4年目を終える。しかし、研修生を中心とする NAIST メソッドは今年が一年目、ようやく離陸を開始した印象である。以上で、本年の成果報告を終える。

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』 (2007)
- ・ Derek Bok, Universities in the Marketplace, Princeton University Press, 2003
- ・ ドン・タプスコット等 『ウィキノミクス』 日経 BP 社(2007)
- ・ 大阪弁護士会知的財産法実務研究会 『知的財産契約の理論と実務』 商事法務(2007)
- ・ 渡部 俊也、隅蔵康一 『TLO とライセンス・アソシエイト』 BKC(2002)
- ・ 村上政博、浅見節子 『特許・ライセンスの日米比較』 弘文堂(2004)
- ・ 川島武宜 『日本人の法意識』 岩波書店(2005)
- ・ 佐藤一雄 『アメリカ反トラスト法』 青林書院(1998)
- ・ 樋口範雄 『アメリカ契約法』 弘文堂(1998)
- ・ 長谷川俊明 『英文契約 100Q&A』 商事法務研究会(2000)
- ・ 中原 淳 編集 『企業内人材育成入門—人を育てる心理・教育学の基本理論を学ぶ』 ダイヤモンド社(2006)

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⁴⁸。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、細菌、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⁴⁹。

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

⁴⁸ Material Transfer in Academia Council on governmental relations Sep2003

⁴⁹ 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⁵⁰。

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⁵¹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⁵²

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)⁵³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⁵⁴。

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。

⁵⁰ 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>

⁵¹ 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

⁵² 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

⁵³ 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。

⁵⁴ 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⁵⁵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⁵⁶。

2.2. マテリアルの特性による指針等⁵⁷

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⁵⁸24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⁵⁹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

⁵⁵ 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

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

⁵⁷ 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

⁵⁸ 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

⁵⁹ 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⁶⁰。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

⁶⁰ 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

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⁶¹。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⁶²。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⁶³。

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⁶⁴、遺伝子関連発明について OECD のガイドライン⁶⁵が

⁶¹ 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。

⁶² 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。

⁶³ 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

⁶⁴ 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。

⁶⁵ 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⁶⁶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⁶⁷(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。

⁶⁶ NIH Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells

⁶⁷ 「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⁶⁸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⁶⁹。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⁷⁰。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。

⁶⁸ 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

⁶⁹ Wendy D. Streitz et al. Plant Physiology 2003 Vol.133 pages10-13

⁷⁰ 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⁷¹。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⁷²。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⁷³。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 MTA⁷⁴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⁷⁵。

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

⁷¹ 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)

⁷² 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」

⁷³ 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

⁷⁴ 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)

⁷⁵ 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

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⁷⁶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⁷⁷。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⁷⁸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⁷⁹。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⁸⁰、リーチスルー、ロイヤルティ)を要求される、⑤大学での GLP⁸¹管理に全幅の信頼が置けないことも問題となる。

⁷⁶ 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

⁷⁷ 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

⁷⁸ 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

⁷⁹ 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)

⁸⁰ 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)

⁸¹ 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⁸²。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）

⁸² 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⁸³。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⁸⁴。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⁸⁵。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。

⁸³ 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>

⁸⁴ 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>

⁸⁵ 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⁸⁶。

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⁸⁷。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⁸⁸。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

⁸⁶ 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

⁸⁷ 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

⁸⁸ 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⁸⁹。

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⁹⁰。

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⁹¹。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⁹²を導入している。また、営利機関との交渉の際も標準条項⁹³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？⁹⁴

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

⁸⁹ Kathrin Ku & James Henderson, Nature Biotechnology Vol25 No.7 Jul 2007

⁹⁰ 前掲 89

⁹¹ 「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

⁹² 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>

⁹³ 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>

⁹⁴ 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⁹⁵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⁹⁶。

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⁹⁷

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

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

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

⁹⁷ 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⁹⁸、理研のプロジェクト⁹⁹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

⁹⁸ 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>

⁹⁹ 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¹⁰⁰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¹⁰¹。訪問前に質問リストを作成し、先方に送付した¹⁰²。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¹⁰³

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)¹⁰⁴、OHRP (被験者保護局) の規制に従う必要がある。

¹⁰³ 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」

¹⁰⁴ 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¹⁰⁵

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

¹⁰⁵ 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 Commons¹⁰⁶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、Addgene¹⁰⁷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

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

¹⁰⁷ <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
- ・ 「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
- ・ 生物多様性条約本文
 - 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
- ・ バイオセーフティー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、以下のようない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¹⁰⁸。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」」

¹⁰⁸ 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¹⁰⁹。

¹⁰⁹ 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¹¹⁰、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

¹¹⁰ 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られている。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ら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¹¹¹)、細胞系、プラスミド¹¹²、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¹¹³>

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¹¹⁴>

¹¹¹ 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。

¹¹² 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。

¹¹³ 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>

¹¹⁴ 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

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¹¹⁵

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¹¹⁶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¹¹⁷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

¹¹⁵ 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)

¹¹⁶ 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

¹¹⁷ 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¹¹⁸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¹¹⁹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¹²⁰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¹²¹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。

¹¹⁸ 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）

¹¹⁹ 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。

¹²⁰ 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。

¹²¹ 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¹²²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」を記載しているも、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¹²³。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

¹²² 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。

¹²³ 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¹²⁴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¹²⁵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¹²⁶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¹²⁷>

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

¹²⁴ 前掲

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

¹²⁶ 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。

¹²⁷ 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¹²⁸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¹²⁹。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¹³⁰

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¹³¹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)¹³²

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

¹²⁸ 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。

¹²⁹ http://www.mabs.jp/cbd_kanren/kaigi_houkoku/houkoku_002.html

¹³⁰ 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

¹³¹ 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。

¹³² 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¹³³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¹³⁴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¹³⁵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

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

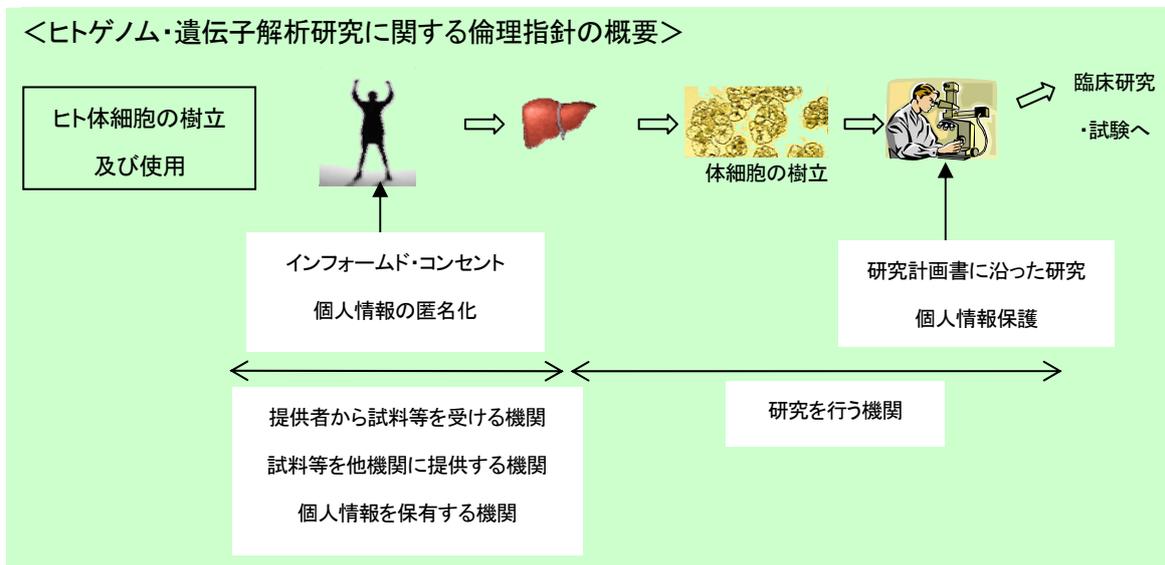
¹³⁴ イラン企業 35 社、北朝鮮企業 33 社、シリア企業 4 社、パキスタン企業 25 社等、合計 10 カ国の企業 160 社が挙げられている。

¹³⁵ 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¹³⁶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。

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要>



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¹³⁷。

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¹³⁸への応用の観点からヒト ES 細胞¹³⁹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

¹³⁶ 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。

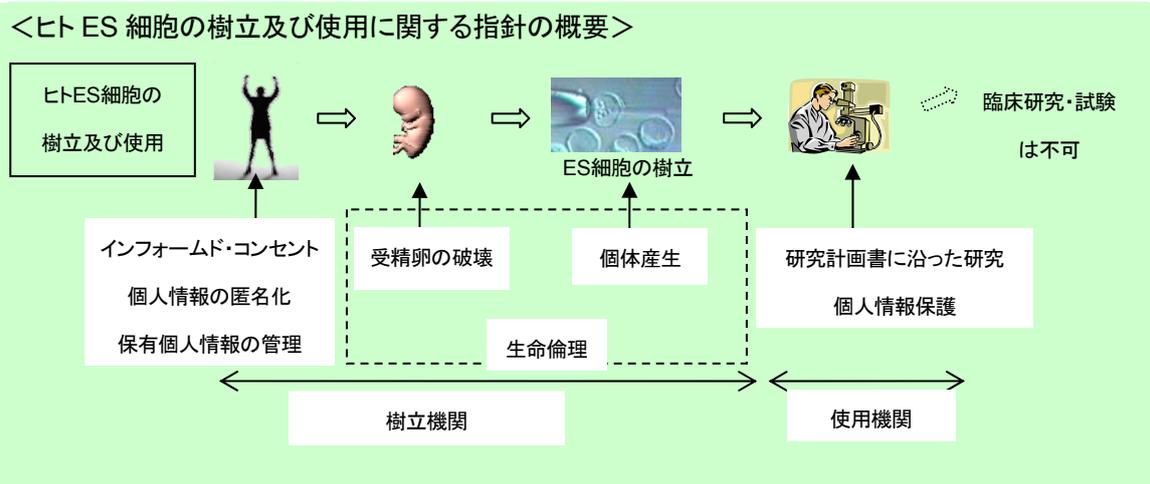
¹³⁷ 文部科学省 HP

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801/007.htm

¹³⁸ 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。

¹³⁹ 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¹⁴⁰>

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¹⁴¹

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」¹⁴²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

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

¹⁴¹ 奈良先端科学技術大学院大学 『MTA ハンドブック』

¹⁴² 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¹⁴³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¹⁴⁴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¹⁴⁵

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

¹⁴³ 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。

¹⁴⁴ 「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。

¹⁴⁵ 文部科学省 HP 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¹⁴⁶

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

¹⁴⁶ 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)¹⁴⁷
- ・ 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)¹⁴⁸
- ・ 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

¹⁴⁷ 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>

¹⁴⁸ 九州大学有体物譲渡契約書

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)¹⁴⁹

- ・ 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)¹⁵⁰

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)¹⁵¹
- ・ 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

¹⁴⁹ 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>

¹⁵⁰ 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

¹⁵¹ 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)¹⁵²

- ・ 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)¹⁵³

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¹⁵⁴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¹⁵⁵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

¹⁵² 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>

¹⁵³ ルイジアナ大学モンロー校 MTA

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

¹⁵⁴ 前掲

¹⁵⁵ 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)¹⁵⁶)
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。

¹⁵⁶ 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 Agreement¹⁵⁷）
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。

¹⁵⁷ メリーランド大学 Sponsored Research Agreement

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？¹⁵⁸

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¹⁵⁹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

¹⁵⁸ 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。

¹⁵⁹ 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 Shield¹⁶⁰>

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)

¹⁶⁰ 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://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
- ・ 「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
- ・ 「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

- ・ 「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
- ・ 「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
- ・ 「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
- ・ 「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¹⁶¹
- 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

¹⁶¹ 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。UBMTA¹⁶²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。

¹⁶² 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るとも、それほど重要ではないという意見もある¹⁶³。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

¹⁶³ 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¹⁶⁴・バイ・ドール法¹⁶⁵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

¹⁶⁴ 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。

¹⁶⁵ 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¹⁶⁶・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。¹⁶⁷

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

¹⁶⁶ 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。

¹⁶⁷ 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¹⁶⁸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

¹⁶⁸ 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。¹⁶⁹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

¹⁶⁹ 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/gijiroku/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/gijiroku/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/gijiroku/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/gijiroku/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
- ・ 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
- ・ 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

- ・ 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
- ・ 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¹⁷⁰。

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¹⁷¹。

本学谷教授の調査¹⁷²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。

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

¹⁷¹ AUTM (米国大学技術管理者協会) 『アメリカ大学技術移転入門』

¹⁷² 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"> ・ アカデミック・フリーダム ・ 研究成果の社会還元 ・ 優れた人材の育成 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利益・権利の最大化 ・ 機密保持 ・ 特許・知的財産権の取得・確保

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¹⁷³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¹⁷⁴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げられるようになり、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。

¹⁷³ 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』

¹⁷⁴ 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。¹⁷⁵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&WILLIAMS¹⁷⁶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¹⁷⁷。

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

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

¹⁷⁶ www.hunton.com

¹⁷⁷ <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¹⁷⁸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。

¹⁷⁸ 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¹⁷⁹。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¹⁸⁰においても、企業から大学への MTA における最大の争点

¹⁷⁹ AUTM (米国大学技術管理者協会) 『アメリカ大学技術移転入門』

¹⁸⁰ 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¹⁸¹。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。

¹⁸¹ <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¹⁸²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¹⁸³。

九州大学知的財産本部の報告書¹⁸⁴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と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

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¹⁸⁵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。

¹⁸⁵ <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>

はじめに

2007年11月15日にメリーランド州ボルチモアにある Johns Hopkins University (以下 JHU) の技術移転オフィス (Johns Hopkins Technology Transfer=JHTT) を訪問し、Ms. Julia Brill をはじめ MTA 業務に携わっている専門家から米国での MTA の現状・問題点・改善策などについて実務的な観点から意見を聞いてきた。本稿はそのときの報告である。

<ポイント>

- ・ 活発化する大学－企業間の技術移転を背景に、米国での MTA の件数は増え続けている。特に全米有数の医学部を持つ JHU では、年 2,000 件もの MTA を取り扱っている。
- ・ MTA 締結に際して注意すべき条項として、マテリアルの性質、マテリアルの提供者、成果物の所有権、ライセンスの条件、研究発表権、損害賠償条項などが挙げられる。とりわけ所有権、研究発表権、ライセンスの3つについては企業からのオーバーリーチ（過剰な要求）に対して利害が衝突する項目である。
- ・ オーバーリーチを容認できない理由として、大学の研究の自主性を確保すること、そして公的教育機関として社会への成果還元の実現を果たすことが挙げられる。それに加えてさまざまな法律・規則上の恩恵を享受するために、知的財産権の保護が必要である。不利益を被る具体例としては、NIH からの研究資金が受けられなくなる、教育・研究機関として税制優遇措置が受けられなくなる、輸出制限の適用が厳しくなる、などがある。また、近年では医療個人情報の取り扱いにも法的規制が厳しくなっており、審査に多大な労力を要する。
- ・ しかしながら、MTA に時間をかけすぎるとは研究の遅延につながるため、JHTT ではさまざまな取り組みをして、処理時間を減らしている。その手段としては、よく使う文言を standard term として決めておくこと、処理期限を厳格に設定すること、トラブルの起きそうな文言について企業側の意思をある程度反映した consensus term を設けること、などがある。ただし、UBMTA のような統一的雛形の利用には消極的である。
- ・ その他にも、オンライン上での簡易な MTA 締結を可能にする e-MTA の導入や、外部のマテリアル委託機関の活用、などは今後促進していくことを考えている。

目次

1. JHTT について	148
2. MTA の役割	149
3. MTA を取り巻く現状	150
3.1. 増加する件数	150
3.2. 外国との MTA	150
4. MTA で注意すべき項目	150
4.1. マテリアルの性質	150
4.2. マテリアルの提供者	151
4.3. 成果物の所有権	152
4.4. ライセンスの付与	153
4.5. 研究発表	153
4.6. 損害賠償	154
4.7. 準拠法	154
4.8. 交渉が難航した場合	155
4.9. 研究者への啓蒙	155
5. 法律・規則との関係	156
5.1. バイ・ドール法および NIH ガイドライン	156
5.2. 税制優遇措置	72
5.3. 輸出制限	157
5.4. 医療情報の規制	158
6. スムーズな MTA 締結に向けて	159
6.1. MTA の短縮化	159
6.2. 標準条項 (standard term) の設定	160
6.3. 期限 (finish line) の設定	160
6.4. 最終合意条項 (consensus term)	161
6.5. e-MTA の導入	73
6.6. 委託機関 (depository) の利用	161
6.7. 今後の課題	162
7. まとめ	162

1. JHTT について

Johns Hopkins Technology Transfer はジョンズ・ホプキンス大学 (JHU) の技術移転業務全般を取り扱っているオフィスである。その役割としては①大学の研究成果を商業化すること、②大学の知的財産を保護すること、③ライセンス収入により技術革新を促進すること、④ベ

ンチャー活動を支援すること、が挙げられる。¹⁸⁶

JHTT は Technology Licensing、MTA、Intellectual Property Services など複数のグループに分かれている。今回の我々の訪問目的が MTA の調査ということで、当日のミーティングには MTA チームの主要メンバーに貴重な時間を割いて出席いただいた。顔ぶれは以下のとおり。

Ms. Julia Brill	Portfolio Director
Ms. Aparna Upadhyay	Assistant Director
Mr. William Doyle	Licensing Associate
Mr. Ryan Vinton	Licensing Associate

全米でもトップクラスの医学部を有する JHU では、リサーチマテリアルのやり取りも非常に活発であり、MTA に対しても熱心に取り組んでいる大学の一つである。また、School of Medicine が NIH(米国立衛生研究所)の資金受入実績で全米1位であることからわかるように、政府機関との結びつきも強い。

JHTT でのミーティングでは、そのような環境で日々企業や大学とやり取りをしているいわば MTA 業務のエキスパート達から生の声を伺うことができた。特に、対企業の MTA における注意点、NIH ガイドラインや法・規則とのバランス、さらには効率的な MTA 締結のための対策法、の説明には多くの時間が割かれた。以下、内要を詳述する。

2. MTA の役割

MTA は第一義的には法的な契約文書 (legally enforceable document) である。マテリアル移転の際の諸条件を定めることにより、提供者－受領者間のトラブルを回避することを目的としている。とは言え、あまりにも細かい条件にこだわりすぎると契約締結が難航し、軋轢が生じかねないし、逆に条件が曖昧すぎたら後に解釈を巡ってトラブルが起きる。そのためバランスのとれた契約が必要となる。

もし MTA が不成功に終わった場合は、単にマテリアルが移転できなかったというだけでなく、研究成果を産業界に移転し、発明の実用化などを通じて大学の知識を公共に還元する機会が失われることになる。

もし、MTA が成功すれば、大学の産業界への技術移転がスムーズにいき、さらには大学と企業の研究者が MTA を通じて良好な協力関係を築くことによって、将来にわたってパートナーとして連携し合うことができる。つまり、MTA とは単なる契約手続というだけでなく、企業とのパートナーシップ評価の場でもある。

¹⁸⁶ <http://www.JHTT.jhu.edu/>

3. MTA を取り巻く現状

3.1. 増加する件数

近年、MTA の取り扱い件数は年々多くなっている。¹⁸⁷その背景には、大学と企業との関係がより強くなっていることがあげられる。大学の研究に対する政府の援助は縮小傾向にあり、研究をサポートするファンディングソースとして企業の存在は欠かせないものになっている。そういった中で大学－企業間でのリサーチツールやバイオマテリアルのやり取りも活発化し、必然的に MTA の件数も増加の一途にある。

現在、JHTT では年に 2,000 件の MTA を扱っている。そのうち 60-70%は outgoing、つまり JHU がマテリアルを提供する側の契約である。残りは incoming、つまり JHU がマテリアルを受け取る側の契約である。このうち outgoing は JHU がマテリアルを送り出す立場上イニシアティブを保持しているため、交渉にはそれほど手間を要しない。

それに対し、incoming は提供者側からさまざまな条件の提示があり、それらを精査しなければならないため、比較的時間がかかることが多い。Incoming の約 70%を占める対アカデミアの MTA はそれほど複雑でもないが、残り 30%を占める営利企業からのものは時としてタフな交渉が強いられる。営利企業からの MTA は全体の 10%程度と数字的には限られているが、それらの契約の交渉に一番時間がかかるのが実情である。

3.2. 外国との MTA

JHTT では海外の大学や企業との MTA も多く取り扱っている。海外の大学からの MTA の多くはライセンス条項を含んでおり、マテリアルを供与する見返りとして、研究成果のライセンスを求めてくる。この傾向は特に日本、オーストラリアなど外国の大学に強い。

中国の大学との MTA もあるが、後述する輸出規制の問題があり、交渉が複雑になることが多い。グローバルな契約においては、国内外の法・規則を理解するのもチャレンジの一つである。

なお、日本の大学との MTA が他の国とのものに比べてどうかと質問したところ、交渉自体は難しくないものの、準拠法やリーチスルー条項が問題になることはあるとの答えであった。ただし、日本企業との MTA については難航するケースもあるようである。

4. MTA で注意すべき項目

MTA は大学と企業を結びつけるツールにもなるが、契約の内容によってマイナスに働くこともある。次にあげる諸項目は、特に incoming の契約の際に JHTT の担当者が注意を払う条項である。

4.1. マテリアルの性質

まず、受け取るマテリアルのポテンシャルを探る必要がある。そのマテリアルが本当に研究遂行上必要なのか？ 労力をかけて MTA を締結する以上、受領したマテリアルが技術革

¹⁸⁷ 『アメリカ大学技術移転入門』 東海大学出版会 pages 50

新や発明に結びつくことが求められる。

一方で受け入れる側の研究がどの段階(stage)にあるかにも気をつけなければならない。もし、研究が完成まであと一步の段階であれば、受け取ったマテリアルが直接発明に結びつくことも考えられる。その場合、研究成果物の所有権を明確にしておかないと、提供者側に成果物の権利を主張されるおそれがある。

また、受け取るマテリアルに第三者と抵触する権利がないかも確認の必要がある。たとえば、マテリアルの一部に第三者が所有権を持っていたり、あるいは特許を設定していたりした場合、研究発表後にその第三者からクレームが来る恐れがある。

マテリアルが他から入手できないその企業独自のもの(unique or unobtainable)であることも大事である。もし市場で手に入るものであれば、購入価格がよほど高額でないかぎりそもそも MTA を結ぶ必要はなく、購入すればよい。

4.2. マテリアルの提供者

企業からマテリアルを受け入れる場合、その企業が研究プロジェクトそのものに資金を提供しているかどうかを確認する必要がある。もし、提供企業がそのような受託研究のスポンサーであれば、マテリアルのやり取りは MTA ではなく受託研究の契約の範囲内で行われるべきであり、その場合契約を取り扱うのは ORA (Office of Research Administration) という別のオフィスである。

研究そのものを企業がバックアップする受託研究と、マテリアルの提供のみの MTA では当然ながら契約内容に違いが存在する。たとえば受託研究では、スポンサー企業に成果物の商業化の権利や独占ライセンスのオプション行使権が与えられているし、研究に対する監査権限もある。しかしながら、MTA と共通する項目もある。たとえば研究者が成果発表を行う権利は受託研究においても当然認められるべきものであるし、発明の所有権についても共同保有という形で大学側にも一定の権利がある。

このように企業のオーバーリーチ(過剰な権利要求)に対するポリシーは同じであり、そのため JHTT と ORA では定期的に情報交換を行い、企業との交渉における共通スタンスを確認しあっている。

<JHU 受託研究契約雛形の抜粋>¹⁸⁸

5. (立入・監査)

スポンサーの正式代表者は、事前の通知により、大学・研究者の施設および本研究に関する記録を検査し、かつその研究成果物を調査・コピーする権限を持つ。

8. (研究発表)

大学・研究者は本研究から生じた研究成果について、教育研究および発表目的のため

¹⁸⁸http://www.hopkinsmedicine.org/Research/ora/agreements/Model_Research_Agreement_08222007.doc

であれば自由に公表・使用できる。ただし、発表によってスポンサーの機密情報を開示してはいけない。大学は公表の 30 日前までにその内容をスポンサーに知らせるものとし、また要求があれば 90 日を超えない範囲で発表を保留し、スポンサーに特許申請その他権利保護のための行動を取らせることに同意する。

8. (知的財産権)
- (a) スポンサー、大学のいずれも、本研究の開始時に所有する特許権・著作権その他所有権を、契約実施によって相手方に移すものではないことに同意する。
 - (d) 本契約によりなされた発明のうち、大学が単独で発明したものは大学所有、スポンサーが単独で発明したものはスポンサー所有、双方の職員が発明したものは共同所有とする。
 - (e) 大学が単独または共同でなした発明については JHTT に知らせた後、スポンサーにその情報を開示する。その時点で、大学はスポンサーに独占・有償かつワールドワイドライセンスの第一選択権を与える。
 - (f) スポンサーは 180 日の期間内であれば選択権をいつでも行使することができる。もしスポンサーが選択権を行使しない場合、もしくは 180 日の交渉期間内にライセンス契約を締結できなかった場合は、大学は第三者に商業ライセンスを自由に与えることができる。
 - (g) 大学はスポンサーの内部研究目的にかぎり、発明に係る非独占・非商業・非譲渡かつ無償のライセンスを与えることに同意する。
 - (h) 大学は学内の学術研究目的にかぎり、本研究により生じた発明から派生物を使用・作成する恒久的・非独占・非譲渡かつ無償のライセンスを保持する。

4.3. 成果物の所有権

企業のオーバーリーチの最たるものが成果物の所有権の要求である。典型的な文言としては、マテリアルの提供者が修飾物(modification)、派生物(derivative)を含めた全てのマテリアルの所有権を要求してくる、というものがある。しかしながら JHTT としてはこれらの条件は到底容認することができない。

このような要求があった場合、JHTT としては NIH のガイドラインや UBMTA の文言を引き合いにし、企業に成果物の定義を見直すよう要求している。もし、これらのオーバーリーチを許すと、研究者が成果物を奪われるだけでなく、後述する法・規則にも抵触することとなり、結果的に大学が不利益をこうむることになる。

UBMTA などの雛形契約書においても、提供者が子孫(progeny)や修飾物中のマテリアルの所有権を持つことを認めており、また成果物について企業に非独占ライセンスを与えることもできるので、企業として最初の投資分は回収できるはずである。もし、所有権についてそれでも合意が得られない場合は、妥協点として成果物について共同所有権(joint ownership)を設定することもできる。

4.4. ライセンスの付与

企業は通常、マテリアル提供の見返りとしてライセンス付与を MTA の条項に盛り込んでくる。それによって企業は発明を商品化することができ、大学もライセンス収入を得ることができるので、そのこと自体は問題ではない。

ただ、企業からの MTA ではライセンスのタイプを NERF にしている場合が多く、注意が必要である。NERF とは non-exclusive royalty-free、つまり非独占無償ライセンスのことで、企業に対し研究成果を無償で使用することを許諾するものである。この文言では、大学はライセンス収入を得ることができず、逆に企業に対して研究への貢献度に比して不釣り合いな見返りを与えることになり、オーバーリーチとみなされる可能性がある¹⁸⁹。

では、独占的無償ライセンスについてはどうか？ NERF については JHTT も一定の条件化で認めているが、独占的無償ライセンスについては譲歩できない。そのようなライセンスを与えてしまうと大学は第三者にライセンスを付与することもできず、相手企業からライセンス収入を得ることもできない。実質的に所有権を提供者に譲るのに均しくなってしまう。

4.5. 研究発表

所有権と並ぶオーバーリーチの典型例で、なおかつもっとも重要な条項が研究発表に関するものである。企業が要求してくる条件としては、①研究発表時期の延長、②発表内容の修正、③発表そのものの許可、があるが、JHTT としては①については一定の条件付で認める場合がある。JHTT では 30 日の審査期間を設け、その間に企業が機密情報の有無を確認し、特許出願を行う機会を与えているが、もし企業からのリクエストがあり、かつ研究者が承諾すれば最大 90 日程度までこれを伸ばすことができる。

しかしながら、②および③は企業に研究発表そのものの承諾権を与えるものであり、アカデミアの使命を損なうものとして決して合意することができない。もし、相手方がそれらの制限条項を要求してきたら契約そのものを打ち切ることもありうる。

研究発表権の確保は大学サイドにとって必須であるだけでなく、研究者自身にとっても不可欠である。なぜなら、研究者のキャリアの第一の目的は研究成果を発表することであり、どれだけ多くのライセンス収入を得るかではないからである。アメリカの大学ではテニュアの取得、すなわち任期付教員から終身雇用教員への昇進が研究者にとっての重要なキャリアパスであるが、そのテニュア取得に際しても発表論文数が審査の鍵となる。スタンフォード大学などではライセンス収入など commercialization の部分も評価に加えてはいるが、JHU ではそのよ

¹⁸⁹ ライセンスについてのポリシーは JHTT が作成する MTA のガイドラインにも書かれている。

<http://www.jhtt.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/materialtransferagreement.html>
NERF については「状況次第で (under certain circumstances)」同意することができるが、ライセンス収入等の観点から推奨はできない。ただし、非商業目的であれば差し支えない。独占無償ライセンスについては単純に「容認できない (unacceptable)」とある。

うなシステムを取っていない。

4.6. 損害賠償

損害賠償(indemnification)とは MTA によって提供されたマテリアルが研究活動において損害を引き起こした場合、主に受領者側がその賠償責任を負うという条項である。MTA にはたいていこの項目が含まれており、JHU としてはマテリアルを受け入れる際にこの条項に同意することによって、提供者側の賠償責任を免責することになる。JHU では大学として保険に加入しており、最大 300 万ドルまでは保険金でカバーされる。

ただし、これらの条項を受諾する際は「重過失または故意の不良行為(gross negligence or willful misconduct)を除く」という文言を入れることが望ましい。なぜならこの言葉があれば、提供者側が意図的にマテリアルの毒性を秘匿した場合などに indemnification は適用されず、相手方に損害賠償責任を課すことができる。

<MTA とライセンス契約における損害賠償条項の差異>

米国の MTA は原則無償の契約なので、提供マテリアルによって引き起こされた損害については受領者側が賠償責任を負うとするのはある意味妥当といえる。リスクを冒してまで、タダでマテリアルを提供しようとする者はいないであろう。ただ、MTA と違い、マテリアル提供時に報酬を受け取るライセンス契約においては損害賠償条項に違いはあるのであろうか？

JHTT での質問では、根本的に違いはないとの回答であった。有償であろうと無償であろうと、マテリアルを提供する者が損害賠償責任を負わされるのはリスクが高く、結果的にマテリアル移転の阻害要因となることが理由として考えられる。

ただし、差があるとすれば提供者側の過失の程度である。ライセンス契約において、損害賠償の例外として提供者側の「過失(negligence)」の証明が必要なのに対し、MTA では「重過失(gross negligence)」が必要になることが多い。とは言え、ライセンス契約の際にもマテリアルの性質によっては「重過失」が必要な場合もあり、一概には言えない。

また、ライセンス契約においては提供者と受領者が相互に損害賠償責任を負う cross-indemnification 条項が¹⁹⁰盛り込まれることが多いが、MTA の場合はそうでもない。(共同保有の場合などは求める)。

4.7. 準拠法

MTA には準拠法についての条項を含むこともある。JHU としては所在地の州法であるメリーランド州法を指定するが、それができない場合は妥協点としてよその州の法律を指定せ

¹⁹⁰ cross-indemnification については予備知識がなかったため、JHTT の担当者に質問したところ次のような説明があった。たとえば JHU が企業から契約に基づいてマテリアルを受領し、その研究成果物を企業に与えたとする。その場合、今度は企業がその成果物を使用した際に生じた損害について賠償責任を負う。つまり、成果物に関して言えば大学が提供者、企業が受領者となり、結果的に契約の双方の当事者が互いにリスクを背負い合うということになる。

ざるを得ないこともある。ただし、米国は州によって法律が異なるため、その運用は難しい。

外国の大学や企業との MTA ではどうか？ 現実問題として、外国の機関を相手に訴訟を行うことは難しく、そのため standard term ではあえて準拠法の条項は含んでいない。

<米国の MTA における準拠法の取り扱い>

準拠法に関しての JHTT 担当者の説明は若干わかりにくかったため、昨年度の本学知的財産本部調査研究報告書より準拠法の部分を引用し、補足説明する。¹⁹¹

まず、州立大学は必ず自らの州の法律を準拠法に指定する。なぜなら州立大学は州法によって守られており、損害賠償責任を負わなくてよいなどのメリットがあるからである。私立大学 (JHU もそう) にはそのような特権はないが、他の州の法律で裁判をするとすると、専門の弁護士を雇う費用がいるし、裁判時の旅費などもかさむなどの理由で、自らの州の法律を準拠法として主張するのが一般的である。

もし、契約の一方の当事者が他方の州の法律を準拠法に指定することを望まない場合はどうするか。よく使われるのはそもそも準拠法の項目を入れないことである。そうすれば実際にトラブルが起きた場合、たとえ相手側が他の州で訴えを起こしたとしても、自分達の州で裁判を行うよう要求することができるし、状況によってはこの主張が認められることもある。だが、準拠法を相手方の法律にしていればそれに従わざるをえない。これは異なる州間の契約にとどまらず、外国との契約の場合でも同様である。

4.8. 交渉が難航した場合

これまで挙げた諸条項について交渉が難航し、行き詰まったときはどうするか？ 残念ながら JHTT には一定の権限しかなく、上位の意思決定機関に判断を仰ぐことになる。JHU には Office of General Counsel という法的問題を専門に取り扱う部署があり、事務的に処理できない案件についてはここで最終的な判断を仰ぐことになる。そのようなシステムは各大学にあり、メリーランド大学では理事会 (Board) に、カリフォルニア大学は評議会 (Board of Regents) に諮っている。

今までにさまざまな案件がこのプロセスを経て決定されてきたが、ことオーバーリーチに関して言えば JHU では今まで発表権の制限を含む MTA が認められたことは一度もない。成果物の所有権は場合によっては妥協の余地があるかもしれない。

4.9. 研究者への啓蒙

MTA の締結には研究者の協力も不可欠である。いくら JHTT のスタッフが契約の問題点を認識していても、研究者サイドとしては成果を急ぐあまり目先の実験の成否にこだわり、不利な条件でも呑もうとする場合がある。しかし、JHTT としては研究者の長期的な研究目標は何

¹⁹¹ 『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 pages 127-128

かということをよく話し合い、相手方に有利な MTA を結ぶことは自らの権利の放棄につながり、結果的に将来の研究が阻害されることを理解してもらう必要がある。

そのため JHTT では学内の委員会に出席し、MTA について教員への啓蒙活動を行っている。MTA で想定される諸問題とその解決方法について意思決定グラフ(decision tree)を使うことによってわかりやすく説明し、これまで難しい相手だった研究者からも理解を得ることができた。

5. 法律・規則との関係

これまで MTA において注意すべき項目を述べたが、ではそれらを守らなかったら具体的にどのような不利益があるのだろうか？ 研究の成果を社会に向けて発信できない、というのはなるほどゆゆしき事態ではあるが、大学サイドとしてはもっと切実な理由がある。それは次に述べる法律や規則に反することによる直接的な(もっと言えば経済的な)ダメージである。

5.1. バイ・ドール法および NIH ガイドライン

1980 年に施行されたバイ・ドール法により、政府資金によってなされた研究の成果物について大学の所有権が認められるようになった。大学はそれを企業にライセンスすることによって収入を得ることが可能になり、産業界への技術移転について積極的役割を果たすようになった。ただし、この際に重要なのが proportionality(釣り合い)である。これはつまり、大学が企業に与えるライセンスは、その研究に対して企業がなした貢献の度合と釣り合っていないとしないという考え方である。

たとえば大学がガンの特効薬を開発する段階であるマテリアルが必要になったとする。その際に結ばれる MTA の中に大学が企業に薬の独占ライセンスを与える文言があったとすればどうなるだろう。結果として企業が莫大な利益を独占することになるが、それは研究全体に対して企業がなした貢献とは不釣り合いのものである。さらに、研究に政府資金が投入されていることを鑑みると、対外的説明責任も問われることになる。

NIH ではこのような MTA を容認しておらず、資金がキャンセルされてしまう可能性もある。NIH が最大の資金提供元である JHU では死活問題である。さらにそのようにして取得したライセンスを企業が実用化しなかった場合、政府が介入権(march-in rights)を行使して介入して行く可能性もある。

<march-in rights とは？¹⁹²>

march-in rights とは聞きなれない言葉であるが、バイ・ドール法に記載されており、政府機関が研究資金を提供した場合、政府は大学または企業に対しそこから生まれた発明をライセンスするよう要求することができる、という権利である。もし要求を断った場合、政府が大学等に代わって他者にライセンス付与を行うことができる。

このような権利が行使される背景としては、まず資金提供先が発明の実用化に向けてし

¹⁹² <http://www.cptech.org/ip/health/bd/35usc203.html>

かるべき措置をとらなかった場合がある。また、企業がライバル会社に発明を使わせないためという消極的理由から実用化もしないのに大学からライセンスを取得するのを防ぐ目的もある¹⁹³。

これにより、公的資金を投入した研究成果が持ち腐れになるのを防ぎ、あまねく社会に還元させることができる。とはいえ、この権利はあくまで最後の「切り札」的なもので、実際に政府機関が march-in rights を発動した例はないようである。

また、NIH ではリサーチツールについてのガイドラインを 1999 年に発表した。このガイドラインの趣旨は公的資金を受けた研究の成果を広く共有することであり、NIH 資金によって生み出されたりリサーチツールに排他的なライセンスを設定したり、発表制限のある MTA を結んだりすることはこのガイドラインに抵触することとなる。このガイドラインに違反すれば、NIH からの資金を失ってしまう危険性があるため、JHTT としてはそのような MTA を結ぶことはできない。

5.2. 税制優遇措置

IRS (Internal Revenue Service=国税庁)と聞けば、MTA とは一見関わりがないように思えるが、実は深い影響力を持っている。それは大学が受けている税制優遇措置 (tax exemption) に MTA の条項が引っかけられることがあるからである。

JHU は国およびメリーランド州に対し納税の責任を負っているが、教育・研究活動を行い、社会に成果を還元するという役割に対し、その見返りとして所得税の支払いが免除されている。しかし、この措置は教育研究目的とは関係のない営利活動には適用されない。

MTA により研究成果の所有権を企業に譲り渡してしまうと、それは純粋な研究目的とは見なされない。たとえそれが無償だったとしても、企業に所有権や独占ライセンスを与えた時点で営利目的の研究 (for-profit research) とみなされてしまう¹⁹⁴。これらの違反があると大学全体の免税措置が見直されかねず、もし免税が適用されないとなるとその損失は計り知れない。

5.3. 輸出制限

近年、海外の大学とのマテリアルのやり取りも増加しているが、その際に知っておかなければならないのが、さまざまな輸出関係の法律である。

アメリカでは国務省が ITAR (International Traffic in Arms Regulations=国際武器取引規制) という規則を制定しており、政府の定める武器リストに掲載されているものについて輸出を制限している。MTA でやり取りする研究マテリアルの中にも軍事目的に転用可能とみなされるものがあれば、ITAR の制限リストに該当し、輸出の際には国務省の許可が必要となる。

一方で商務省産業安全保障局は EAR (Export Administration Regulations=輸出管理規則) という規則を設けており、こちらは商用物品の輸出を制限している。アメリカではとりわ

¹⁹³ 宮田由紀夫「バイ・ドール法の成立」

http://www.kansai-venture.org/mm_backnumbers/miyata_mm_no4.html

¹⁹⁴ ワシントン大学の HP に詳しい記述がある。

http://otm.wustl.edu/materialtransfer/inbound_from_industry.asp

けキューバ・リビア・北朝鮮・スーダン・シリア・イランの6ヶ国をテロ支援国家とみなし、それらの国に対して厳しい輸出制限を行っている。また商品の性質によっては他の国でも規制対象となり、輸出の際には商務省の許可を得なければならない。

しかし、これらの申請は手続きが煩雑な上に許可が下りるのに時間がかかる。そこで、大学の基礎研究には“fundamental research exemption”が適用され、輸出の際の許可が不要となる。ただし、基礎研究とは何を指すのかについてはきちんと定義がなされている。¹⁹⁵

- a. 科学分野における基礎および応用研究である
- b. 研究成果が公表され、学界でシェアされている
- c. 特定の所有に属さない
- d. 商業目的ではない

したがって、MTA 中の研究発表制限は上記 b に、所有権譲渡は上記 c にそれぞれ該当し、そのような材料は審査免除を受けることができなくなる。もし、研究発表について「企業の同意が必要」という項目があれば、そのような契約は認めることができない。このような MTA は交渉決裂のもと (deal-breaker) となる。

5.4. 医療情報の規制

これまでに述べた法・規則とは少し趣旨が違うが、JHTT の MTA において喫緊の課題となっているのが医療個人情報にかかる規制である。JHU は全米でも最も権威のあるメディカル・スクールを擁しており、そのため医療研究に必要な材料のやり取りがさかんである。ただし、医療研究の MTA においてはヒト組織の取り扱いが重要な倫理的問題として立ちはだかっている。

個人情報を含むヒト組織の移転については多くの制限があるが、その際に基準となるのが HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act=医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律) である。HIPAA では、患者の個人情報は PHI (Protected Health Information=保護されるべき医療情報) と規定され、それらが医療目的以外に使用される場合は事前に同意を得る必要がある。ただし、学術目的の使用の場合は、IRB (Institutional Review Board=学内倫理委員会) の承認があれば手続きを簡略することができる。IRB とはヒトや生物を研究する際の倫理を守ることを目的に、法によって設置が義務づけられており、医療系の研究をする大学には必ずある。

その際に重要となるのは deidentify である。聞き慣れない単語であるが、identify に否定形の de をつけたものであえて和訳するなら「身元の非特定化」となるだろうか。HIPAA では個人情報に直結する 18 個の識別要素 (identifier) ¹⁹⁶ を定めており、ヒト組織を移転する際はこ

¹⁹⁵ <http://www.aau.edu/research/ITAR-NSDD189.html>

¹⁹⁶ http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_08.asp

れらを取り除くことを義務付けている。

1. 氏名
2. 住所・郵便番号
3. 生年月日・入退院日・死亡日
4. 電話番号
5. ファックス番号
6. Eメールアドレス
7. 社会保障番号
8. カルテ番号
9. 健康保険番号
10. 銀行口座番号
11. 免許証番号
12. 自動車登録番号、ナンバープレート番号
13. パソコンのシリアルナンバー
14. URL
15. IP アドレス
16. 生体認証(声紋・指紋)
17. 顔写真
18. その他 ID となるもの

JHTT の担当者が言うには、これらヒト組織に関する手続に一番時間がかかるのとことであつた。なぜなら上記 HIPAA の基準が定められたのが近年であり、学内での処理手続や担当部署がまだ確立されていないためである。

なお、ヒト組織の移転が問題になるときは outgoing の時である。マテリアルを移転する側が HIPAA で言うところの covered entity(対象事業者)であり、情報の非特定化の責務を負う。Incoming のマテリアルで何か問題が起きたとしても、それは提供側の責任になる。

6. スムーズな MTA 締結に向けて

6.1. MTA の短縮化

ここまで述べたように MTA にはさまざまなチェック項目があり、内容に問題があれば相手方との交渉も必要になる。しかし、だからと言って双方に納得のいく契約を作るまでいくらかでも交渉に時間をかけてよいのであろうか？マテリアル授受の遅れは研究の遅れにつながり、それが原因で良い研究成果を生み出すことができなかつたとしたらそれは本末転倒といわざるを得ない。研究者にとって時間は貴重であり (time is essence) 、事務サイドが契約の細部についてあれはできないこれはできないと言い続けると、両者の間に軋轢が生じるのは必至である。

処理時間の効率化・短縮化は、MTA 担当者に課せられた重い課題と言える。

JHTT ではスタッフを充実させ、契約処理の迅速化を図ってはいるが、それでも一人当たりの取り扱い件数 (caseload) は年数百件に及び、机のうちには処理中の案件が山積みになっているというのが現状のようである。また、契約によっては 15 ページから 20 ページに及ぶものもあり、その細部に目を通すだけでも相当な時間が必要となる。

6.2. 標準条項 (standard term) の設定

そこで JHTT が取っている解決方法の一つが、標準条項 (standard term) の設定である。これは研究発表、所有権の定義、ライセンス付与、特許出願、機密情報、免責など頻繁に交渉する項目でなおかつ JHTT としてのポリシーが明確になっているものを standard term とし、あらかじめ提供者側に示すことにより、相手方もそれらの条件を考慮した上で交渉を開始することができる。それにより、企業側と JHU 側の条件の乖離を最小限に留め、手続全体の所要時間を減らすことを目的としている。

ただし、これは UBMTA のような統一的な契約書 (master agreement) とは基本的に異なる。master agreement とはどんな相手でも、どんなケースでも同じ内容ということで、状況に応じて手を加えることはできない。これらの契約は企業側が望まないだけでなく、実は JHTT サイドとしても否定的である。UBMTA は NIH の推奨する統一的な雛形契約であるが、ライセンスを含む契約には対応できないことが多く、実際にはあまり使われていないのが現状である。

6.3. 期限 (finish line) の設定

先に述べたように研究を推進するにあたって MTA を迅速に処理することは、JHTT の責務でもある。そのため、JHTT では finish line (期限) を設けており、その期限内に契約書にサインできるようにしている。もし、JHTT で処理権限がない事案の場合でも学内の他部署に諮るなど、期限を過ぎて文書が留まらないようにしている。期限については非営利契約の場合は 30 日としている。

膨大な案件を処理するためには、優先順位をつけることも重要である。たとえば、発言力の強い研究者 (important faculty) からのリクエストだと優先処理せざるをえない場合もあるし、処理期限が迫っているものがあれば当然それも優先する。JHTT では、2週間に1度ミーティングをし、それぞれがどのような案件を抱えているかを話し合い、難しい契約であれば知恵を出し合い、迅速な処理に努めている。

現状では 90% は期限に間に合っており、MTA チームは学内からも高い評価をもらっている。上記の standard term を導入してから、処理時間も早くなったが、JHTT ではさらに tickler system というものを導入し自動的に期日を知らせしてくれるソフトを構築中である。(まだ調整段階とのこと)

6.4. 最終合意条項 (consensus term)

JHTT では standard term とは別に最終合意条項 (consensus term) というものも設けている。consensus term とは過去に企業との契約で交渉が必要となった条項について、最終的に合意に至った条件のことである。

JHTT では MTA を結ぶことが多い 10 社をピックアップし、それらの会社との過去4年間の MTA を学生アルバイトに調査・分析させた。その上で最初に提案した条件と最終的に合意した条件をマトリックス・シートに入力し、過去のプロセスをデータ化した。

この作業によって、企業との交渉で受け入れられる条件とそうでない条件をあぶり出し、それらの企業との交渉においては最初から consensus term を提示することを可能にした。自分たちに理想的な条件のみを主張するのではなく、これまでの交渉過程と最終合意条件をできる限り反映させることによって、企業との交渉をスムーズに行うことができるようになった。ただし、バイドール法などのルールから外れない条件であることが前提ではある。

6.5. e-MTA の導入

JHU で取り扱う 2,000 件の MTA のうち、80% はアカデミア向けであり、1 ページのシンプルな契約書で済むことも多い。そういった簡易 MTA のために、e-MTA というオンラインシステムを構築中である。現在は新しいファイアウォールが導入されたため一時的に機能していないが、稼働すれば研究者がオンライン上で契約書に署名することができ、契約書作成の時間が大幅に短縮される。

このような JHU 独自のシステムとは別に、AUTM (Association of University Technology Managers = 大学技術管理者協会) も e-MTA を開発中である。また、近年アメリカでは科学マテリアルに付随する法的な煩雑さを取り除き、リサーチツールやデータをシェアすることを目的に、Science Commons¹⁹⁷ という非営利プロジェクトが近年立ち上げられたが、そこでもオンライン上の MTA を提供している。これらの e-MTA は現在 JHTT では頻用していないが、今後 outgoing の契約の際に有用になるであろう。

6.6. 委託機関 (depository) の利用

JHU ではほかに American Type Culture Collection (ATCC)¹⁹⁸ という非営利のバイオリソース保管機関と提携し、マテリアルの配布を行っている。JHU の研究者は ATCC にマテリアルを委託することができ、それらは JHU Special Collection としてウェブ上で公開される。

ATCC はアカデミアから要望があった際、マテリアルを相手方に送る。ただし、相手先は大学に限られており、もし営利企業からリクエストがあった場合は大学に連絡するよう契約で決めている。ATCC を利用することにより、マテリアルの配布を希望する研究者は自分でマテリアルを保管・送付する必要もない。JHU Special Collection で送付されるマテリアルには JHU の

¹⁹⁷ <http://science.creativecommons.org/>

¹⁹⁸ <http://www.atcc.org/>

MTA が適用され、Collection 用の簡単なフォームに記入・署名することによってマテリアルの授受が可能である。

また、JHTT では最近 Addgene¹⁹⁹ という非営利の委託機関とも契約を結んだ。Addgene はプラスミドを専門に保管しており、システムは ATCC 同様である。Addgene では e-MTA システムも取り入れている。

これらの委託機関(depository)は研究者にとってもアクセスが容易で、さらに JHTT のような TLO にとっても自分達の業務の一部を肩代わりしてくれるものであるからいいことづくめだと思われるが、必ずしも多くの研究者が使用しているとは限らない。これはシステムそのものに欠陥があるというよりも、認知度の問題が原因として大きいようである。これらの委託機関は非営利機関であり、ヒューマン・リソースも限られているため、研究者への売り込み(marketing effort)が十分ではない。ただ、JHU としても一人の研究者が同じマテリアルを複数回にわたって送ったりする場合は、このような委託機関の活用を薦めたりもしている。

6.7. 今後の課題

MTA は大学、政府、企業の“三者の結婚(three in marriage)”である。政府の資金が縮小しているため、大学は企業に資金を求める。企業の方も大学の研究成果から利益を生み出すことができる。

ただし、MTA が最善の協力関係かどうかは吟味する必要がある。もし、企業が研究成果をより広く利用したいのであれば、受託研究などの形で財政援助をする方が望ましい。その方がライセンス付与などの縛りが少なく、研究に寄与した分だけの見返りが得られる。

現在、大学と企業の結びつきは切り離すことができないものがあるが、大学には学生を教育し、さらに成果を公表するという社会的な使命があり、一方で企業は利益を挙げ、株主に説明責任を果たさなければならない。このようにゴールの違う両者が結ぶ契約なので、利害の衝突することもあるが、できるかぎり双方にメリットのある(win-win)な契約を結ぶことが JHTT にとっての課題である。

7. まとめ

以上が JHTT でのミーティングでの報告である。2時間近い話の中で、強く印象に残ったのが、彼らがさかんに public という言葉を発していたことである。私のイメージではアメリカの大学は産学連携に熱心であり、とりわけ JHU のような私立大学ではビジネス的な性格がもっと強いかと想像していたのだが、あくまでも大学の目的は学生を教育し、研究成果を社会に発信することにあるのだということをあらためて認識させられた。

その一方で、MTA において規則やガイドラインを守らないことにより、さまざまな実益面での損失があることも分かった。とりわけ MTA の条文が免税措置や輸出制限にも関わってくるというのは新たに得た見地であった。また、MTA 手続の効率化に向けての JHTT の取り組み

¹⁹⁹ <http://www.addgene.org/pgvec1>

も興味深く、今後日本の大学でも参考にする部分があるのではないだろうか。

以上

【参考文献】

- ・ 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』 東海大学出版会(2004)
- ・ 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』

【参考 Web】

- ・ Johns Hopkins Technology Transfer
 - <http://www.JHTT.jhu.edu/>
- ・ Model Research Agreement, The Johns Hopkins University School of Medicine
 - http://www.hopkinsmedicine.org/Research/ora/agreements/Model_Research_Agreement_08222007.doc
- ・ Bayh-Dole March In Rights, CPTech Homepage
 - <http://www.cptech.org/ip/health/bd/35usc203.html>
- ・ 宮田由紀夫「バイ・ドール法の成立」 関西ベンチャー学会メールマガジン
 - http://www.kansai-venture.org/mm_backnumbers/miyata_mm_no4.html
- ・ Washington University Office of Technology Management
 - http://otm.wustl.edu/materialtransfer/inbound_from_industry.asp
- ・ White House Directive On Fundamental Research Exemption, Association of American Universities Homepage
 - <http://www.aau.edu/research/ITAR-NSDD189.html>
- ・ HIPAA Privacy Rule and Its Impact on Research, NIH Homepage
 - http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_08.asp
- ・ Science Commons
 - <http://science.creativecommons.org/>
- ・ ATCC
 - <http://www.atcc.org/>
- ・ Addgene
 - <http://www.addgene.org/pgvec1>

はじめに

米国研修時に Johns Hopkins University の技術移転オフィスを訪れ、MTA チームとミーティングを行った。その際に、彼らの口から何度も出てきた言葉が march-in rights²⁰⁰ という言葉である。その意味を調べていくうちに、march-in rights とはバイ・ドール法の中でも政府が留保する重要な権利であることがわかってきた。

<ポイント>

- ・ バイ・ドール法により、大学にも政府資金に基づく研究成果の所有権が与えられるようになった。しかしながら、万一その研究成果が適切に利用されなかった場合、政府は march-in rights を行使し、第三者にライセンスを付与することが可能である。
- ・ CellPro 社対 Baxter 社のケースでは、ライバル企業が発明の実施権を持っている製品を商業化できないことに対し、実用化に有効な措置を取っていないとして政府の march-in rights 行使を訴えた。しかし、製品の市販の有無＝実用化努力の有無ではなく、そもそも背景に自社製品の利益も絡んでいることから訴えは退けられた。
- ・ エイズ薬 Norvir と緑内障薬 Xalatan のケースでは製薬企業の通常よりも高い価格設定に対し、政府資金を使った研究成果の不当利用にあたるとして march-in rights を行使するよう要請があった。しかし、商品の価格に政府が口を出すことは好ましくないとされ、行使は見送られた。
- ・ 政府が資金提供先に求める最低限のルールを守らなかった場合に march-in rights が発動されることもありうるが、基本的には企業・大学の自主性を尊重するため、その運用には消極的である。

目次

1. March-in rights とは？	165
1.1. バイ・ドール法	165
1.2. march-in rights 条項	165
2. CellPro 社のケース	166
2.1. 背景	166

²⁰⁰ Web などでは「介入権」と訳しているものもあったが、必ずしも英語のニュアンスを伝えているわけではないので、本稿ではあえて march-in rights のままにしておく。

2.2.	実用化努力の有無.....	167
2.3.	安全衛生上の必要の有無.....	167
2.4.	NIH のポリシー.....	167
3.	Norvir と Xalatan のケース(価格の妥当性).....	168
3.1.	Norvir のケース.....	168
3.2.	Xalatan のケース.....	169
3.	March-in rights の効果.....	169

1. March-in rights とは？

1.1. バイ・ドール法

まず、march-in rights について述べる前に、その前提となるバイ・ドール法について軽くおさらいしておきたい。バイ・ドール法とは 1980 年に米国で制定された法律であり、政府機関が大学に研究資金を提供し、そこから発明が生まれた場合、その所有権を大学に与えることを定めたものである。

同法の施行により大学は発明を企業にライセンスし、その際の収入を得ることが可能となった。そのことがインセンティブとなって大学は以前より積極的に発明を商業化するようになり、研究成果の産業界への移転を活性化する結果となった。²⁰¹また、バイ・ドール法は中小企業 (small business) も対象としているため、効果の一つとして中小企業も政府資金による研究に積極的に参加するようになった。

1.2. march-in rights 条項

このように、資金提供先に権利を与える一方で、政府にも一定の権限が留保されている。バイ・ドール法の趣旨は、発明を商業化することにより社会がその成果を利用できるようにすることにあるため、政府資金を投じた研究の成果が不適切に利用されたり、またはそもそも利用されないまま持ち腐れになったりするのを防ぐ必要がある。

そのセーフガードとして設けられたのが march-in rights である。この条項によると、政府資金による研究から発明が生まれた場合、政府機関はその所有者である大学に対し、しかるべき第三者に独占または非独占のライセンスを与えることを要求することができる。もし、大学がそれを拒んだ場合、政府機関は自身が大学に成り代わってライセンスを与えることができる。

このように強い執行力を持つ march-in rights であるが、頻繁に行使してしまえば、大学の権利を制限してしまうことになる。それゆえ、使用できる条件は下記の場合に限定されている。

²⁰¹ 1996 年度の調査によると、大学から生まれたライセンスは 28,000 件に上り、300 億ドルの売上と 25 万人の雇用を生み出した、とある。

http://www.ryutu.inpit.go.jp/seminar_a/2007/pdf/A2_j.pdf

- a. 資金提供先が発明の実用化に対し有効な措置を取らない、または今後取る見込みがない場合
- b. 資金提供先が安全衛生上の必要性を満たさなかった場合
- c. 連邦規則に定められた公共利用の必要条件を資金提供先が満たさなかった場合
- d. 発明を米国内で製品化することを優先するよう義務付けたバイ・ドール法の条項に違反している場合

では、march-in rights が実際に発動された例、あるいは行使が検討された例があるのだろうか？

2. CellPro 社のケース

March-in rights の申し立てがなされた最初のケースであり、かつ最も有名なケースが CellPro 社対ジョンズ・ホプキンス大 & Baxter 社の件である。

これは 1997 年、CellPro 社がガン治療にも使われる血液幹細胞(stem cell)分離装置の特許技術に対し、発明者であるジョンズ・ホプキンス大学(以下 JHU)およびそのライセンシーである Baxter 社が商業化に必要な手段を講じなかったとして、政府に march-in rights の発動を要求し、自社に市場化のライセンスを与えるべきと訴えた件である。

この件については当該特許技術に資金を提供した NIH が裁定に当たったが、その際に発表した statement²⁰²が公表されており、申し立ての経緯や march-in rights 行使に関する NIH のポリシーを知ることができる。以下、内容を詳述する。

2.1. 背景

この争いの発端はまず CellPro 社が開発・販売している血液幹細胞分離装置に対し、JHU と Baxter 社が連邦地裁に特許権侵害を訴えたことにある。同装置に使われる幹細胞分離の技術は JHU が開発し、特許を取得。その後、別企業を経由して Baxter 社がサブライセンスで当該技術の実施権を取得した。CellPro 社はライセンス契約を結んでいなかったにもかかわらず、当該技術を使用したとして訴えられた。連邦地裁はその訴えを認め、CellPro 社に将来的な装置の販売差し止めを命じた。

それに対し、CellPro 社は幹細胞分離の技術は NIH の資金提供のもと JHU で研究開発された特許技術であり、その成果が適切に利用されていないためスポンサーである NIH が march-in rights を行使し、自社にライセンスを与えるべきであると主張した。CellPro 社によると、自社の装置は現時点で食品薬品局(Food And Drug Administration = FDA)の認可を受けた唯一の市販製品であり、その販売差し止めは同社の製品に依存する患者への不利益であるため、「安全衛生上の必要が満たされなかった場合」にあたるとした。また、JHU と Baxter 社は CellPro 社製品に代わりうる市販製品を開発しておらず、「発明の実用化に有効な措置を取らな

²⁰² http://www.nih.gov/icd/od/foia/cellpro/pdfs/foia_cellpro39.pdf

かった場合」にもあたり、以上2つの点で march-in rights 行使の要件を満たしていると訴えた。

2.2. 実用化努力の有無

CellPro 社の訴えに対し、NIH は今回のケースが march-in rights 行使の要件を満たすかを慎重に検討した。まず、最初に議論されたのが JHU と Baxter 社が幹細胞分離技術の実用化に有効な措置を取っているか否かである。

まず発明者である JHU は当該技術の特許を取得後、企業にライセンスすることにより技術を実用化する意図を持っている。実施権を取得した Baxter 社もさまざまな試作品を経て Isolex 300 という装置を開発している。この製品は米国内で販売許可を得るには至っていないが、医療研究目的ではすでに広く使われており、販売認可についてもすでに申請中である。以上のことから、NIH としては JHU および Baxter 社とも技術の実用化に向けて有効な措置を取っていると判断し、CellPro 社の主張を退けた。

2.3. 安全衛生上の必要の有無

次に CellPro 社の主張する安全衛生上の必要の有無であるが、販売の差し止めを命じた連邦地裁もその即時履行を求めておらず、Baxter 社製品の販売許可が下りるまで、CellPro 社製品の販売継続を認めているため、患者が入手できる機会が制限されているわけではない。

また、Baxter 社も自社製品の早期の商品化に努めるとともに、これまで CellPro 社製品を使用していた患者のために引き続き同水準のサポートを与えることを約束している。また、Baxter 社製品が医療装置として CellPro 社製品の代用になるかについては現時点では立証されていないが、性能の判断については装置を利用する医師および患者に委ねられるべきであり、バイ・ドール法に規定された march-in rights の範疇ではないとされた。

2.4. NIH のポリシー

結論として、CellPro 社の申し立ては march-in rights 行使の構成要件である実用化努力の欠如、及び安全衛生上の必要性のどちらも満たさず、同社へのライセンス付与は見送られた。

NIH が march-in rights を行使しなかったもう一つの重要な理由は、政府機関による強制執行権の行使が市場に広範な影響を及ぼし、政府資金による研究への企業の参加を躊躇させ、結果的に研究成果の製品開発にとって妨げとなることを心配したからでもある。今回のケースでは、CellPro 社にもライセンスを受ける機会があったが、にもかかわらず同社はそれを受けずに特許侵害のリスクを冒した。その結果である裁判所の決定に関して、政府機関は権利を行使すべきではなく、CellPro 社が存続するか否かは、同社の経営努力と市場に委ねられるべきである、とした。

3. Norvir と Xalatan のケース(価格の妥当性)

March-in rights の申し立てがあったその他のケースとして、エイズ薬ノービアのケース、ついで緑内障薬キサラタンのケースがある。この2つはいずれも価格の妥当性が争点となったケースであり、前述 CellPro 社のケースとは論点を異にしている。いずれについても、同じく NIH の statement があるので²⁰³、下記に概要を記す。

3.1. Norvir のケース

2004 年、非営利団体 Essential Inventions は数名の連邦議会議員とともに、Abbot 社が持つエイズ治療処方薬ノービア(Norvir)の特許に対し march-in rights を行使するよう NIH に求めた。訴えによると Abbot 社はノービアの米国内での価格を400%値上げし、さらに他社へのライセンスを拒否している。Abbot 社の同薬開発には政府資金が投入されており、そのことから5倍もの値上げは公的資金を使った研究成果の不適切な利用にあたり、政府はより低価格の薬の販売を認めるべきである、と訴えた。

それに対し、Abbot 社側はノービアの研究には多額の開発費が費やされており、政府資金による援助はその一部に過ぎないと主張。また、値上げによる収入は新薬の開発費に回されるので、長期的には消費者に還元される、とした。²⁰⁴

NIHはこの問題について弁護士、製薬会社、大学関係者、エイズ患者団体などの専門家を招き、公聴会を開いた。会のメンバーからは、そもそも政府が製品価格に立ち入るべきではない、企業から利益追求というインセンティブを奪えば結果的に製品開発に悪影響を及ぼす、など march-in rights 行使に否定的な意見が多数を占めたが、エイズ治療という公衆衛生目的なら介入もやむをえないとする容認論や製薬会社の利益追求体質に批判的な意見も一部で見られた。

ついで NIH は訴えが march-in rights 行使の要件に合致しているかどうかを検討した。まず、実用化努力の有無であるが、Abbot 社はノービアを開発し、実際に同薬を販売することによって市民に広く提供しているので、この基準は明確にクリアしている。また、安全衛生上の必要の有無についても、ノービアは FDA から安全かつ効果的な薬だと認定されており、基準に合致している。

むしろ今回問題となっているのは価格の妥当性であるが、バイ・ドール法の march-in rights 条項はそもそもこの問題を行使の要件としていない。その結果、公聴会での専門家の見解が判断材料として使われたが、たとえ公的資金のもと開発された製品であろうと、それに政府が強制執行権を行使して価格を統制したりすると市場原理への介入となってしまう、という慎重論が結果的に採用された。よって、ノービアの価格設定に関する march-in rights の行使は見送

²⁰³ ノービアのケース <http://www.ott.nih.gov/policy/March-in-norvir.pdf>

キサラタンのケース <http://ott.od.nih.gov/policy/March-in-xalatan.pdf>

²⁰⁴http://www.simon-kucher.com/jap04/local_archiv/U_S_pharmaceutical_industry_newsletter_may_28_2004.pdf

られた。

3.2. Xalatan のケース

もう一件、似たようなケースとしてファイザー社の緑内障薬キサラタン(Xalatan)のケースがある。訴えたのはこちらも Essential Inventions で、内容は同薬の米国内での価格が他の先進諸国の2~5倍に上り、価格が不適切であると主張。同薬の基本技術は NIH 資金により当初コロンビア大学で開発され、その後ファイザー社が実施権を持つに至ったことから、政府は march-in rights を行使し、価格を是正する権利と義務があるとした。

これについての NIH の対応はノービアのケースとほぼ同様である。まず、キサラタンが既に商品化されており、薬の危険性も特に認められないことから、march-in rights 行使の基本要件には合致しない。価格の妥当性については議会が立法府として考えるべき問題であり、バイ・ドール法の march-in rights の概念とはそぐわない、として訴えを退けた。

4. March-in rights の効果

以上3件のケースからわかるように、米国政府が march-in rights を行使した例はこれまで一度もない。また、過去の論点を見ていっても、行使そのものに極めて慎重であることがうかがえる。使わないのなら最初から定めなければよいのにと意見もあるかもしれないが、このような規定は存在するだけである種の抑止効果をもたらすということが考えられる。

たとえば、ライバル企業に使わせないという目的のために発明のライセンスを取得し故意に開発を放棄した場合、あるいは期待したほどの利益が挙げられないという理由で取得した発明を実用化しなかった場合、政府も march-in rights を行使し、実用化に意欲的な第三者にライセンスを与えようとするであろう²⁰⁵。しかしながら、これらのケースにおいても当該発明に強制執行してまで実用化するだけの価値があるということが前提条件であり、その客観的判断は難しいところではある。

今回は米国のケースを取り上げたが、日本の特許法にも裁定制度というものがあり、特許発明が適切に実施されない場合、第三者が特許庁に対し裁定を請求し、認められた場合は実施権を取得することができる²⁰⁶とされている。この制度も特許を広く実用化することによって、産業の発達に寄与することを保証するという趣旨では march-in rights と同様のコンセプトであるが、実際に発動されたことは1度もないという点についても同じである²⁰⁶。

結局のところ、march-in rights のような強制執行権は制度の存在そのものが、発明や特許の積極利用の必要性を企業や大学に意識させることになるので、たとえ実際に行使されなかったとしても趣旨は十分に果たしていると言えるかもしれない。大学および企業の関係者としては、必要以上にこれら強制執行権の発動をおそれる必要はないが、研究成果を実用化し社会に還元するという技術移転の趣旨に沿った制度の活用が求められていると言えよう。

²⁰⁵ <http://www.nber.org/~confer/2004/hieds04/thursby.pdf>

²⁰⁶ 吉藤幸朔 『特許法概説〔第12版〕』 有斐閣 (1997) pages544-547

以上

【参考文献】

- ・ 『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
- ・ 吉藤幸朔 『特許法概説[第 12 版]』 有斐閣(1997)

【参考 Web】

- ・ 「バイドール法 25 年の成果及び総括～米国産学技術移転の現状と将来～」
 - http://www.ryutu.inpit.go.jp/seminar_a/2007/pdf/A2_j.pdf
- ・ Determination in the Case of Petition of Cellpro, Inc., NIH Homepage
 - http://www.nih.gov/icd/od/foia/cellpro/pdfs/foia_cellpro39.pdf
- ・ In the Case of Norvir, NIH Homepage
 - <http://www.ott.nih.gov/policy/March-in-norvir.pdf>
- ・ 米国製薬業界週報
 - http://www.simon-kucher.com/jap04/local_archiv/U_S_pharmaceutical_industry_newsletter_may_28_2004.pdf
- ・ In the Case of Xalatan, NIH Homepage
 - <http://ott.od.nih.gov/policy/March-in-xalatan.pdf>
- ・ Shrinking, Shelving, and Sharing Risk : The Role of University License Contracts
 - <http://www.nber.org/~confer/2004/hieds04/thursby.pdf>

はじめに

本プログラムでの訪問先である Johns Hopkins 大学について紹介し、訪問先として選定した理由をあげる。

目次

1. Johns Hopkins 大学とは.....	171
1.1. 大学の紹介.....	171
1.2. JHU's Office of technology transfer (JHTT) の紹介.....	172
1.3. MTA について.....	172
2. 訪問する理由.....	173

1. Johns Hopkins 大学とは

1.1. 大学の紹介²⁰⁷

Johns Hopkins 大学は 1876 年に設立された研究大学である。研究と教育が別々の活動ではないとし、優れた研究者は優れた教師でもあるとの初代校長の Gilman 哲学は Hopkins の学生を魅了し、今日まで教育、研究ともにリーダーの地位を保っている。

薬学部(The School of Medicine)は全米でも最高の大学のうちの一つであり、ブルームバーグ公衆衛生大学院は予防医学で名高い。他の学部は他大学の同様の学部と比較すると小規模であるが、優秀な学生が多い。

他大学と比較しても多くの連邦資金、開発資金を獲得している。応用物理研究所の貢献が主な要因である。薬学部は薬学研究に対する NIH 資金のもっとも多く獲得している。また、公衆衛生大学院は公衆衛生に関する連邦資金として全米で1位にランクされる。

大学には9つの学部がある。北ボルチモアのホームウッドキャンパスに学芸学部(The Zanvyl Krieger School of Arts and Sciences)、工学部(the G.W.C Whiting School of Engineering)、教育学部、ダウンタウンにビジネススクール(The Carey Business School)、薬学部、公衆衛生学部、看護学部は東ボルチモアで Johns Hopkins 病院とキャンパスを併用している。1857 年に設立の優れた音楽学校である The Peabody Institute は 1977 年に Johns

²⁰⁷ A Brief History of The Johns Hopkins University

http://webapps.jhu.edu/jhuniverse/information_about_hopkins/about_jhu/a_brief_history_of_jhu/index.cfm

Hopkins 提携しダウタウンの Mount Vernon にある。1943 年に設立された高等国際関係論大学院(The Paul H. Nitze School of Advanced International Studies)は 1950 年に John Hopkins の学部となり、ワシントン D.C.にある。

ボルチモアとワシントンの間に位置する応用物理研究所は9つの学部と同等の部門である。この研究所には学術的でない使命があり国家保障、宇宙開発、軍事研究開発への貢献で著名である。Johns Hopkins Medical Institutions.と共同で 100 以上の生物医学装置を開発した。

また、モントゴメリーのロックビルの近くにもキャンパスがあり、中国の南京、イタリアのローニャ、フィレンツェにも学術機関がある。

1.2. JHU's Office of technology transfer(JHTT)の紹介²⁰⁸

2001 年にホームウッドキャンパスと薬学部の技術移転部門が統合する形で設立された。JHTT のスタッフは研究者と密接に関わり、最終的には商業利用される発明や有体研究試料の特許性、著作権保護か可能かを判断する。大学の技術をライセンスすることによる大学の研究の事業化、共同研究を促進、サポートし、研究室に収入をもたらす。JHTT は大学の知的財産、有体財産に興味を持つ産業と起業家の窓口となるべく働く。JTHH は公共の利益のために大学の研究成果を発展、商業化することができる国内外の企業とのコンタクトを探索している。

ホームページで大学の発明のリストとその概要を知ることができる。ライセンスを希望する場合は、JHTT に電子メールを送る形式となっている。

1.3. MTA について

オンラインでの MTA システムを 2002 年より導入している^{209,210}。MTA 手続が面倒で、時間を消費するものであるという研究者の意見を反映し導入された。主な研究所では初めての試みと思われる。JHU から研究試料の移転を望むアカデミア又は non-profit の研究者はそのシステムを利用して、数分で MTA を得ることができる。JHU の研究者は請求者に対してシステムのアドレスを教えるだけでよい。このシステムでは、利用者が電子的にサインし、必要であれば受領者の研究所の権限の有る代表者のサインを得ることで MTA を作成され、承認のために JHU に提出される。提供側の JHU の研究者、権限の有る代表者の署名は不要である。MTA が JHU に提出され承認されれば、提供者である JHU の研究者または運送会社がマテリアルを発送する。

マテリアルを希望する場合、システムを利用して「CREATE AN MTA」をクリックして、説明に従うだけである。システムを利用できない場合は書面をダウンロードしてファックスまたは電子メールで添付して OTT に送ることができる。提出した MTA の状況は「SEARCH FOR

²⁰⁸ <http://www.jhtt.jhu.edu/about/index.html>

²⁰⁹ <http://webapps.jhu.edu/mtaonline/default.asp>

²¹⁰ Material Transfer Agreement Process Made Simple

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

AN MTA」をクリックすることにより確認することができる。

Hopkins の MTA はアカデミア、non-profit、国内、非商用研究目的の研究者に移転する場合に用いられるため、商用目的での利用についてはその会社と非占有ライセンス契約をする必要がある。

2. 訪問する理由

MTA は迅速な処理が必要とされているが、手続の簡略化が重要視されている。JHU では5年前から Web での MTA システムを導入している。システム稼働から5年が経過していることより、Web での MTA についての利点、欠点等の情報を得られるのではないかと考える。

また、国立遺伝学研究所 知的財産室鈴木室長の報告²¹¹によると米国大学技術移転者協議会 (AUTM) 2007 年会の有体物資産管理セッションに JHU の Julia Bril 氏がパネリストとして参加し「MTA ドラゴン退治管理」という題の講演も行っている。そこで受領者側の発明の権利放棄、マテリアルの改良禁止のような MTA が存在することを提示して契約における問題点を挙げ、また、MTA 制度自身の問題点も挙げている。人員不足、ライセンスとしての認識の欠如、マテリアルの価値評価方法がないこと等である。価値、リスク、利益の総合分析の重要性についても述べているようである。このような経験豊富なスタッフを有するため、具体的なトラブル事例、MTA の問題点の情報を得ることができると期待する。

以上

【参考文献】

- ・ 鈴木 睦昭 AUTM(米国大学技術移転者協議会) 2007 年会における MTA の議論(2) BioResource Newsletter Vol. 3 (7) 2007

【参考 Web】

- ・ A Brief History of The Johns Hopkins University
 - http://webapps.jhu.edu/jhuniverse/information_about_hopkins/about_jhu/a_brief_history_of_jhu/index.cfm
- ・ About Us
 - <http://www.jhtt.jhu.edu/about/index.html>
- ・ Johns Hopkins Medicine Office of Licensing and Technology Transfer ON-LINE MATERIAL TRANSFER AGREEMENT
 - <http://webapps.jhu.edu/mtaonline/default.asp>

²¹¹ 鈴木 睦昭 AUTM (米国大学技術移転者協議会) 2007 年会における MTA の議論 (2) BioResource Newsletter Vol. 3 (7) 2007
http://www.shigen.nig.ac.jp/shigen/news/n_letter/2007/newsletter_v3_n7.html

- Material Transfer Agreement Process Made Simple
 - <http://www.hopkinsmedicine.org/webnotes/licensing/0211.cfm>

はじめに

ジョンズ・ホプキンス大学の訪問を有意義なものとするために、あらかじめ質問事項を送付し、先方に訪問の意図を知らせ、自らの疑問点を明確にした。

目次

1. 質問リストの作成について.....	175
2. 1回目の質問事項の送付.....	175
3. 2回目の質問事項の送付.....	177

1. 質問リストの作成について

JHU の訪問では、先方のプレゼンテーションと質疑応答が予定されている。事前の質問事項の送付により、先方がプレゼンテーションの内容を考える際の参考となると考えられる。また、質問事項をあらかじめ英語で準備することで質疑応答時によりスムーズに対応できる。

質問リストは訪問の2月前、2週間前の2回先方に送付した。2回目の質問リスト作成時には、各自の質問に対し、Ian Smith 外国人教師を交えたディスカッションによりその意図を明らかにし、質問が意味を成すか、意図を反映しているかを検証した。

2. 1回目の質問事項の送付

訪問の2月前に質問の概要を送付した。研修開始から1月程度であったため、大学のMTAに関する一般的な問題を挙げ、その問題に対するJHUの対応を質問事項とした。

まず、訪問目的がMTAの実務を知ることであることを明らかにし、次に一般的な質問として、JHUのスタッフの数、MTAの処理件数と内訳を挙げた。次に交渉を要する契約の割合、交渉時の条項の優先順位、UBMTAの使用率、研究者の異動に伴うマテリアルの帰属、商用目的の定義についての質問を挙げた。送付した質問は以下のとおりである。

Our purpose and questions.

1. Purpose of visit

Learning about JHU's practices regarding MTAs

2. General Questions on MTA at JHU Office of Technology Transfer

- How many OTT staff are engaged on MTAs?

- How many MTAs do you handle per year?
MTA classification
Incoming / Outgoing
to /from where : North America, Europe, Japan, Others
academia-academia, academia-industry
Materials: Bio products, Chemicals, Others

3. Questions on MTA negotiation

- What are percentage of MTAs which require negotiation?
- What are the most serious issues for MTAs?

4. Ownership of materials / scientists transfer

- Who has the ownership of materials - university or scientist?

If the answer is university:

- When scientists transfer to other institutes, can they use those materials freely in the new institute?
- When scientists transfer to other institutes, how does the university maintain those materials?

5. Model MTA document

According to the JHU's OTT website, JHU has three model MTA documents (non-profit recipient, corporate, Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA)). We read an article that states "UBMTA may not be appropriate for every material transfer".

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

- Do you always use UBMTA for MTA among signatories to the March 8, 1995, Master UBMTA Agreement?

If the answer above is no:

- Which term(s) are not appropriate on the uniform agreement?

6. Definition of commercial use

We've learned that if materials will be used commercially, a university may choose a commercial license. JHU's definition of commercial use is the same as that in the UBMTA. We think sometimes it is difficult to tell whether use is commercial or not. In such case, do you have another judgmental standard to define "commercial use"?

7. MTA with foreign institutes

Please let us know troubles happened to/with a foreign institute if there are.
Are there any particular issues when you make a contact with foreign institutes?

3. 2回目の質問事項の送付

訪問の二週間前にその後生じた質問を以下のとおり送付した。2月間に学習が進んだため、各自のテーマにそった質問となった。また、JHU の MTA についてホームページで確認したため、寄託制度、eMTA システムについて等、より実地的な質問となった。

1. Tips for simplifying MTA process

According to AUTM annual meeting, the amount of MTAs and its complexity is increasing in the US and one of the biggest issues for OTT is shortage of manpower. So, we would like to know how you simplify the process.

1.1 According to the JHU's OTT website, JHU has three model forms (non-profit, corporate and UBMTA).

- a. How do you choose the one from among three forms? Is it based on the other party's request?
- b. How frequently is UBMTA used for actual agreements? (Since it is reported that UBMTA may not be appropriate for every material transfer.)

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

1.2 Questions on eMTA

JHU has eMTA system for 5years. We would like to know pros and cons of eMTA.

- a. About what percentage of MTAs are made through eMTA? Especially, for non-profit outgoing MTAs?
- b. Are there any disadvantages of eMTA compared to traditional paper-based MTAs?

1.3. Questions on collaboration with ATCC

- a. How frequently do scientists use this system?
- b. Do scientists have to pay money when they deposit their materials in the JOHNS HOPKINS SPECIAL COLLECTION?
- c. This system seems very effective for both scientists and OTT staff. Are there any demerits of this system that scientists hesitate to use it?

2. Questions on indemnity clause

- a. Are there any differences between the indemnity clause in licensing agreements and MTAs?
(Yes)→What kinds of differences are there?

- (No)→For a material transfer involving payment, do you think the provider's responsibility is higher than for an MTA involving no payment?
- b. What kind of things do you regard as “gross negligence” by the provider?
 - c. I heard that Japanese universities have difficulty in negotiating with State Universities in the US, because they have more restrictions in their indemnity clauses than private universities. Do you have similar problems within the US? For example, is it easier for you to negotiate with a private university than a state university?
3. Questions on restriction of treaties or laws
- a. Which treaties or laws do you pay particular attention to when you transfer materials?
 - b. If someone here breaks one, what would be the consequences for JHU?
 - d. Does your office control all material transfers in JHU?
 - e. Do you think that researchers know the importance of these laws? And how do you publicize it to researchers?
 - f. Have there been any cases where law or treaty prevents transferring materials? If yes, what was the cause?
4. Other miscellaneous questions
- a. I heard that MTA agreements can bind only the other party's employees. What will you do to make MTAs secure, such as disclosure of confidential information, if provided materials are used in the research involving students? Is there any precautions?
 - b. JHU's corporate MTA doesn't include applicable law clause. Do you have a policy on how to handle the case where jurisdiction becomes a point of dispute?
 - c. When you receive materials, what are the differences in terms between, for example, a start-up company and an established company?
 - d. Is an MTA which prohibits publication of research result acceptable to you? Or do you try to negotiate less restrictive terms?
 - e. When you handle incoming MTAs from other organizations, do they usually require licenses to modifications/inventions? And what type of license is most commonly required? (Exclusive or non-exclusive, royalty-free or with royalty)
 - f. I assume you cannot accept the unfavorable terms such as “exclusive royalty-free license”. Have you ever rejected or modified such terms?
 - g. For outgoing materials, do you require the other party any feedback regarding modifications or other developed materials during the period of agreement?

以上

はじめに

POSZ LAW GROUP, PLC を訪問し、2007 年 11 月 11 日に、Kerry S.Culpepper 弁護士より「Licensing Basics」の題で講義を受けたのでその内容を報告する。なお、本講義では、実際にあった二つの契約書を用いて、ライセンスの基礎についての説明がなされた。

<ポイント>

- ・ ライセンスの種類を理解すること
ライセンスの種類を理解し、各事案において、自分にとっても相手にとっても適切なライセンス契約をすることが大切である。
- ・ 契約書の各条項には以下のことを注意すること
 - Recitals (前文): ライセンスの背景を説明し、お互いの解釈を一致させる。
 - Definitions (定義): 誰が、どの範囲で、どこで、いつ使えるのかを明確にする。
 - Grant of License (許諾者の権利): お互いの権利を明確に記載する。例えば、独占／非独占、サブライセンス可能／不可能、またライセンスしない権利も明確にすること。
 - Payment (支払い方法): 支払通貨や方法を定めておく。また、ロイヤリティの算出方法 (売上／最終利益の〇%等) もお互いに確認しておかなければならない。

目次

1. はじめに ～なぜライセンスを学ぶ必要があるのか～	180
2. ライセンスの基礎	180
2.1. ライセンサーとライセンシー	180
2.2. ライセンスとは何か?	180
2.3. ライセンスの種類	180
3. ライセンス契約の各条項について	181
3.1. Recitals (前文)	181
3.2. Definitions (定義)	183
3.3. Grant of License (許諾者の権利)	184
3.4. Payment (支払い方法)	185
4. ライセンス契約を締結する際の注意点	186
4.1. ライセンサー側の注意点	186

4.2. ライセンシーの注意点.....	186
4.3. ライセンス契約の必須事項.....	187
5. 最後に.....	188

1. はじめに ～なぜライセンスを学ぶ必要があるのか～

ライセンスは、大学にとって、新しい財源の確保や独創的な研究へのアクセス方法を確保するため意味のあるものである。また、ライセンスの基礎を理解することで将来のライセンスの機会をはかることが出来るため、ライセンスの種類や形態を理解することは、大学の知的財産を有効活用することにおいて非常に重要な項目である。

2. ライセンスの基礎

2.1. ライセンサーとライセンシー

「ライセンサー」(実施許諾者)とは、特許ライセンスを供給する側のことである。ライセンサーは、ライセンシー(実施権者)に対し、特許の実施を許可し、その対価としてロイヤルティなどを受け取る。特許の実施範囲やロイヤルティなどの対価の取り決めはライセンス契約によって決定される。

「ライセンシー」(実施権者)とは、特許ライセンスを受け取る側のことを指す。ライセンシーは、ライセンサー(実施許諾者)から特許のライセンスを受け取ることによって、その特許の実施・利用を行うことができる。また、ライセンスに対する対価としてロイヤルティなどを支払う。

2.2. ライセンスとは何か？

ライセンスとは、著作権や特許権によって、また営業秘密として保護されたライセンサーの権利を、ライセンシーが使うことを許可するための契約である。

ライセンスには、その権利を供与された者だけが独占的に実施できる Exclusive Licenseと、独占的ではないが複数人が権利を実施できる Non-exclusive Licenseの大きく分けて二種類がある。なお、Exclusive License は、ライセンサーも使用権利を失うので、ライセンス後は自ら実施することはできない。

2.3. ライセンスの種類

本講義で紹介された、様々なライセンスの種類を紹介する。

◆ Non-exclusive License

「Non-exclusive License」とは、特許法の規定、または設定行為で定めた範囲内において、業としてその特許発明の実施をする権利をいう。

Non-exclusive License は、発明の実施を独占するものではなく、単にその特許発明を実施することができる権利である。Non-exclusive Licenseを設定しても、ライセンサーがその特許発明を実施することができる。また、ライセンサーが他の者に Non-exclusive License を重

ねて設定することもできる。そのため一般的に複数人に許諾する契約となることが多い。

◆ Exclusive License

「Exclusive License」とは、対象となる特許発明を独占的に実施することができる権利をいう。

Non-exclusive License と異なり、実施権の範囲内の技術に関してはライセンサーも実施することができない他、特許侵害者に対して侵害行為の差し止めを請求できるなど、ライセンサーと同様の権利を供給する。そのため、一つの特許発明は、基本的には一人もしくは一つの会社に許諾することとなる。

◆ Cross License

日本においては、公正取引委員会では、Cross License を「特許等の複数の権利者又は所有者がそれぞれの保有する権利について、相互にライセンスすること」と定義している²¹²。一般的には、特許の権利者がそれぞれの保有する権利を相互に特許技術の実施権を許諾することである。

特許を保有するそれぞれの権利者がクロスライセンスすることで権利関係の制約が緩和され、製品を製造しやすくなる。これは、お互いに訴訟を起こしたのでは製品開発ができなくなってしまい、結果的には競争力のある製品を生産できなくなってしまうのを防ぐ目的がある。

◆ Product License

Product License の例として、例えばある特定のパッケージソフトやプロジェクトに組み込んで販売されるような場合に契約するライセンスオプションがある。この場合、特定のパッケージソフトやプロジェクトで配布する場合に限り、無制限に配布を行うことができる。自社開発のパッケージソフトに組み込んで販売する場合などに有効なライセンスオプションである。

◆ Joint Development License

両社が共同で研究等を行い開発したものについてお互いがライセンスするというライセンスの種類である。

◆ Conditional License

状況に応じて内容が変動するライセンス契約で、ある条件が成立したときにライセンスをするためのライセンスである。

例えば米国での例として、開発中のある薬が FDA²¹³ に承認されればライセンスをすることが挙げられる。また、ある特許が取れたらライセンスをするというような例もある。

3. ライセンス契約の各条項について

3.1. Recitals(前文)

²¹² 公正取引委員会「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」

http://www.meti.go.jp/policy/kyoso_funso/pdf/tokkyo.pdf

²¹³ Food and Drug Administration (米国食品医薬品局) 食品や医薬品などの製品について、その許可や違反品の取締りなどを行う米国の政府機関 (Wikipedia より引用)

前文では、ライセンス契約の背景や状況が説明され、お互いにライセンスについての解釈を統一するために活用される。また、形式的ではあるが、裁判になったときにライセンスの解釈について非常に役立つものとなる。

以下に本講義で紹介された英文ライセンス契約書の2つの例を示す。

本文中の WHEREAS の段落は、説明条項と呼ばれ、契約の背景が説明される。具体的には、それぞれの当事者の主な事業や、両者が契約を締結しようと考えた経緯・理由、何に移転するのかなどが簡単に述べられる。

<ライセンス契約書の例>

◇UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA と BIOKEYS, INC のライセンス契約書

1. INTRODUCTION

This AGREEMENT is between the UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA (USC), and Biokeys, Inc (Licensee).

WHEREAS USC warrants that it is the owner and that it has the right to exclusively license those rights it has in the inventions which are the subject matter of the patent applications listed in Appendix A and of which the inventor is Charles McKenna.

WHEREAS Licensee desires to obtain an exclusive license in the defined FIELD OF USE to manufacture and market products utilizing the inventions as hereinafter defined;

【ポイント】

- ・ USC が所有者であることを示している。
- ・ ライセンシーである Biokeys から最初に望んだ旨を記載している。

◇DUKE UNIVERSITY と SL-1 PHARMACEUTICALS, INC のライセンス契約書

LICENSE AGREEMENT

This Agreement is made by and between DUKE UNIVERSITY (LICENSOR) and SL-1 PHARMACEUTICALS, INC (LICENSEE).

WHEREAS, the Research Team has engaged in research, and plans to continue research in their laboratories at the LICENSOR, toward the development of certain Subject Technology (as hereinafter defined) in the Defined Field (as hereinafter defined); and

WHEREAS, the LICENSEE is willing to offer as consideration for the subject license 820,000 shares of the common stock (the "Common Stock") of LICENSEE.

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing recitals, the covenants and agreements set forth herein, and other good and valuable consideration including, but not limited to, the Common Stock of the LICENSEE to be issued to the LICENSOR as hereinafter

described, the full receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties hereby agree as follows:

【ポイント】

- ・ ライセンシーがライセンスを望んだ旨を記載している。

3.2. Definitions(定義)

定義はライセンス契約の条項において最も重要な項目である。お互いの理解の不一致を防ぐためにも、特に一定の意味を持たせたい表現をキャピタライズし、そうでないものと区別することにより、それぞれの名詞にどういう意味があるのかを定義している。

また、条件によっては、使用制限が加わることもあるので注意しなければならない。それ以外にも、所有権や使用範囲についても制限がかかることもあるので、契約書をきちんと理解し確認しないとイケない。

一般的に、Definitions 条項で定義されるのは、Products(製品)、Territory(販売地域)、Term(契約期間)、Effective Date(発効日)、Price(価格)、Affiliate(関連会社)、Confidential Information(機密情報)などがある。以下の例では、特許や製品といった名詞の定義について、そして、使用範囲や移転する技術の定義などについて明確に定めている。

<ライセンス契約書の例>

◇UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA と BIOKEYS, INC のライセンス契約書

2. DEFINITIONS

For all purposes of this Agreement the following shall have the meanings specified below:

a. The term "PATENT" or "PATENTS" shall mean any and all patents listed in Appendix A

b. "PRODUCT" or "PRODUCTS" shall mean any article, composition, apparatus, substance, chemical, material, method or service which is made, used, distributed or sold by Licensee which:

c. "FIELD OF USE" shall mean use of TPFA and derivatives thereof for treatment of infection by HIV, HPV and other viral infections.

d. "NET SALES PRICE" shall mean the gross billing price of any PRODUCT received by Licensee or SUBLICENSEE for the sale or distribution of any PRODUCT, less the following amounts actually paid by Licensee or SUBLICENSEE;

【ポイント】

- ・ 特許について、Appendix A にリストアップされたもの全てを示す旨を定義している。

- ・ 使用範囲について、何に使えるのかという使用範囲を明確に定義している。

◇DUKE UNIVERSITY と SL-1 PHARMACEUTICALS, INC のライセンス契約書

ARTICLE 1 - DEFINITIONS

1.01. "Assistant" shall mean any employee, agent, assistant or staff member of the Licensor

1.02. "Defined Field" shall mean the biomedical field of research and shall not include prophylactic vaccines.

1.03. "Duke Invention" shall mean the invention entitled COMPOUNDS WHICH INHIBIT HIV REPLICATION,

1.08. "Net Sales" shall mean the gross sales of Licensed Products sold pursuant to this Agreement; Net Sales shall include commissions paid to sales persons...

【ポイント】

- ・ 「～shall not include～」で何が含まれないのかを明確にしている。
- ・ "Net Sales"の定義についての注意点は後述する。

3.3. Grant of License(許諾者の権利)

ライセンスの内容について説明される。ライセンス契約で非常に重要な条項である。

一般的に、本条項ではライセンスの対象となるもの(特定の技術、ソフトウェアなど)、利用できる人、利用できる場所や地域、期間、権利の条件(独占的/非独占的、サブライセンス可能/不可能など)などが定められる。

また、講義では、契約書においてライセンサーから与えられた明記されていない権利については、一般的に裁判所によって定められるとの説明があった。そして、一般的にそれらの明記されていない権利については、ライセンシーの権利であると考えられることが多いとのことであった。

<ライセンス契約書の例>

◇DUKE UNIVERSITY と SL-1 PHARMACEUTICALS, INC のライセンス契約書

ARTICLE 2 - LICENSE

2.01. LICENSOR hereby grants to the LICENSEE and LICENSEE hereby accepts from LICENSOR, upon the terms and conditions herein specified, an exclusive license to use and exploit the Subject Technology and to make, have made, use, market, sell and otherwise distribute Licensed Products, with the right to sub-license as provided in 2.02 below.

2.02. To the extent of the License granted under this Agreement, LICENSEE shall have the unrestricted right to sublicense to third parties

2.03. Within thirty (30) days following the execution of this Agreement and thereafter during the period of this Agreement, LICENSOR agrees to provide LICENSEE with copies of all technical know-how

2.04. LICENSEE shall not disclose any unpublished technology, know-how, and data included within Subject Technology or Patent Rights and furnished by DUKE pursuant to Article 2.03

2.05. LICENSEE agrees to diligently pursue the development of the Subject Technology.

【ポイント】

- ・ ライセンスの種類、第三者へのサブライセンスについて、研究成果の公表についてなどが明記されている。

3.4. Payment(支払い方法)

契約であるからには、金銭の授受が発生するわけで、その支払い方法を定めておくことも契約書の重要な役割の一つである。

一般的に、Payment 条項では、支払いの通貨、請求書から支払いまでの期限、支払方法(電信送金、小切手など)、支払い先(銀行など)が定められる。

<ライセンス契約書の例>

◇UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA と BIOKEYS, INC のライセンス契約書

5. ROYALTY

a. On all sales of PRODUCTS anywhere in the world by Licensee or SUBLICENSEE, Licensee shall pay USC a royalty of (SPACE) of the NET SALES PRICE.

【ポイント】

- ・ 「PRODUCTS」としているのは、DEFINITIONS で名詞を定義したためである。このことにより、本契約書では定義条項で記載したものを指している。

◇DUKE UNIVERSITY と SL-1 PHARMACEUTICALS, INC のライセンス契約書

ARTICLE 3 - CONSIDERATION

3.01 In consideration for the License granted pursuant to this Agreement, the LICENSEE shall issue to the LICENSOR Eight Hundred and Twenty Thousand (820,000) shares of Common Stock of the LICENSEE (collectively, the "Shares").

【ポイント】

- ・ 支払い方法には様々な方法があるが、このライセンス契約では株券で支払っている。ベンチャー企業など現金を持っていない会社にとっては、株券で支払いたいケースもあるであろう。逆にライセンサーとしては、ライセンス契約によって企業が成長し、株価が上がれば、当初のロイヤリティーよりも大きな利益を得られる可能性もある。ただし、株価が下がるというリスクももちろんあるので、その大学の考え次第である。

4. ライセンス契約を締結する際の注意点

4.1. ライセンサー側の注意点

一般的に企業等の営利機関がライセンサーの場合において、契約する際に実際に注意しないといけない点として以下の三点が挙げられる。ただし、これらは大学のような非営利機関には当てはまらないだろう。しかしながら、これらの点を意識して契約を行うことも重要なことであると考えられる。

- ① 利益の最大化及びロイヤリティーの定義(算出方法及び支払い方法)の確認。
- ② 他者との競争を抑える。
- ③ 市場占有率を上昇させる。

これらを全て満たすためにも、Definitions 条項や Grant of License 条項で、ライセンスするものの定義や、ライセンスの種類、使用範囲、サブライセンス等の条件について制限を設けることが重要である。

<NET SALES、GROSS SALES とは>

本講義で、NET と GROSS について実際にあった事例を用いて説明されたので、以下に述べる。

NET SALES とは総売上高のことであり、GROSS SALES とは純売上高のことである。

アカデミー賞に選ばれた大ヒット映画「フォレストガンプ」の例を挙げる。本ケースでは、著者は映画化の際に著作権料のほかに、映画制作会社パラマウント社からボーナスとして「最終利益の〇%」を分配するという契約を行った。

最終利益とは GROSS SALES のことである。これは興行収入等の NET SALES から、制作費や映画館への支払いのほか、広告宣伝費、その他諸経費等を差し引いたものである。パラマウント社はこれらを計算した結果、トータルでは赤字であったと発表した。

これにより、この条件の契約にサインしたライセンサーである著者は、ライセンサーである映画制作会社からロイヤリティーを得られなかったという例がある。

4.2. ライセンシーの注意点

ライセンシー側が、契約する際に実際に注意しないといけない点として以下の二点が挙げられる。

- ① 特定された技術を確かに使えるようにする。

ライセンシーが意図している使用者、例えば大学の研究者等が、意図している期間や場所で本当に使用できるのかどうかを注意して確かめることが大切である。

② 紛争を未然に解決する。

これらの目的を満たすためにも、契約書の各条項で条件をつけておかなければならない。確認事項としては、自分の使いたい技術を特定し、将来使える技術かどうか確認する必要がある。また、将来起こりえる紛争を未然に防ぐために、契約締結時には各条項で交渉する努力をしなければならない。

4.3. ライセンス契約の必須事項

4.3.1. ライセンスの対象となるものの特定

3.2 及び 3.3 で述べたが、どの技術がライセンスされるのか、またそれを誰が使えるのか、どこで使えるのかなどを明確に記載することが必要である。講義では、ほかに特定するものの例として、特許出願番号、製品番号、プロセスの記述などが説明された。

4.3.2. 当事者の特定

3.3 を参照。

講義では、例えば、「SONY」にライセンスする際、SONY にライセンスするのか、SONY JAPAN にライセンスするのかを明記しなくてはならない。SONY JAPAN を定義すれば、SONY KOREA や US はそのライセンス契約からは除かれることとなるとの説明があった。

また、サブライセンスを望まないときはその旨規定する必要がある。

利用できる人については、例えばソフトウェアのエンドユーザ・ライセンスの場合であれば、大抵は購入者個人だけがライセンシーに指定されるだろう。また、企業間の場合は、ソフトウェアのエンドユーザ・ライセンスでも、複数の利用者が認められる場合がある。その他、契約当事者の企業とその子会社・関連会社がまとめてライセンシーと認められることもある。

4.3.3. 両者の合意、合意した項目を明示

当事者が契約の締結に至るまでには、通常、事前に様々な条件提示や交渉がある。契約書には、最終的に当事者が合意した条件だけを記載すべきである。例えば、Entire Agreement(完全合意)条項を設けることで、改めてその旨を記載し、契約書に記載してある条件以外は、たとえ交渉の段階で一旦は合意したものであっても、契約締結後に「これについては、合意があったじゃないか」と持ち出して文句を言うことはできない、ということを決めることができる。

4.3.4. 違法な条件を含まないようにすること

契約は合法的であることが大前提であり、法的な拘束力がなければならない。裁判所は違法な合意を契約とは認めないのである。例えば、ライセンサーからライセンスの際に合わせて抱き合わせ販売などの無効な条件を要求されることがある。また、他には、ソフトウェアライセンスの複製や改変の制限なども要求されることがあり、これらも場合によっては独占禁止法違反となるケースがある。これらのような違法な条件を含まないように、契約の際には注意が必

要であると説明があった。

5. 最後に

ライセンス契約を締結する際には、将来の争いを避けるために様々な点に注意しないといけない。上述したが、第一には、ライセンスするものや技術を明確に定義し記載することが重要である。これは、技術やノウハウというものは目には見えない情報であるので、当事者同士が同じ技術についてライセンスしていると認識していない恐れがあるためである。一般的に定義されるものは、Definitions 条項で述べたが、これとこれについては定義の条項で挙げておかなければならないとか、あるいは当事者を定義の条項で定義してはならないとか、そういった決まりは特にない。それらは全て契約書を作成する当事者の判断となる。

次に、注意点として、ライセンサーの義務とライセンシーの権利を明確に記載することが挙げられる。そして、ライセンシーは、そのライセンス契約を締結することによって、自分がしたいことが出来るかを確認することも重要である。逆に、ライセンサーにとっては、自分が与えるつもりがない権利を与えていないかを確認しなければならない。最後に、Payment 条項で述べたが、支払い方法を明確に記載しておくことも重要な役割である。

本報告書では、あらゆるライセンス契約にほぼ共通する問題点の概要を述べたが、実際にライセンス契約をする際には、ライセンスするものの特性や特長、また将来の財源の確保や独創的な研究への展開などを考慮して、ライセンス交渉を行い、ライセンサーとライセンシーお互いにとって適切な契約が締結される必要がある。

【参考文献】

- ・ 小高壽一「英文ライセンス契約実務マニュアル」民事法研究会
- ・ 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
- ・ 大学技術移転協議会「「国際的な技術移転に関する調査」報告書」
- ・ 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成果報告書」

【参考 web】

- ・ アヴィス 産学連携キーワード辞典
 - <http://www.avice.co.jp/sangaku/index.html>
- ・ NRI 経営用語の基礎知識
 - http://www.nri.co.jp/opinion/r_report/m_word/index.html
- ・ Hi Career カンタン法律文書講座
 - <http://www.ten-nine.co.jp/hc/houritsu/>

はじめに

2007年11月12日に、Posz Law Group, PLCの弁護士であるCindy Nicholson氏より「Licensing with Academia」の題で講義を受けたのでその内容を報告する。

<ポイント>

- ・ Publish or Perish vs. Keeping Secrets
大学と企業の主張をバランスのとれたものにするために、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ている。
- ・ Liability Concerns at University
大学は、予め損害賠償できる範囲や額を定義しておくこと、保険会社にチェックさせることが望ましい。
- ・ Owning rights to the “Invention” in an academic setting
教員や学生に、彼らの発明に係る権利等は大学にあるとサインさせ、大学に権利を1本化することが望ましい。

目次

1. ライセンス契約とは.....	190
2. 大学・企業間のライセンス契約について.....	190
3. アカデミアから産業界への技術移転についての3つのポイント.....	190
4. Publish or Perish vs. Keeping Secrets.....	190
4.1. 問題点.....	191
4.2. 解決法.....	191
5. Liability Concerns at University.....	192
5.1. 問題点.....	193
5.2. 解決法.....	193
6. Owning rights to the “Invention” in an academic setting.....	194
6.1. 問題点.....	194
6.2. 解決法.....	194
7. まとめ.....	196

1. ライセンス契約とは

ライセンス契約とは“Licensor”と“Licensee“の間で結ばれる契約である。ライセンス契約により、“Licensor”は“Licensee“に、著作権や特許権によって保護された、または営業秘密として保護された特定の情報・技術の使用・実施を承認する。ライセンスの種類として、“Nonexclusive Licenses”(非独占的ライセンス)、“Exclusive Licenses”(独占的ライセンス)、“Product Licenses”(特定の製品に対するライセンス)、Joint Development Licenses“(共同で開発するライセンス)、“Cross Licenses“(お互いの権利を使うためのライセンス)、“Conditional Licenses“(条件付ライセンス)がある。

ライセンス契約の条項は、Recitals(前文)、Definitions(定義)、Grant of License(許諾者の権利)、Payment(支払方法)、Property Rights and Obligations(当事者達の権利と義務)、Housekeeping Provisions(契約に必要な一般事項)などから構成される。

2. 大学・企業間のライセンス契約について

大学と企業は異なる文化を持っている。大学は、利益ではなく研究を目的とし、公共の福祉のために存在している。アカデミックフリーダムのもと、研究者間での自由な意見交換、データの開示、多数の論文発表・出版などを通じてアイデアを共有し、新しい研究成果や技術を生み出すことを目的としている。また、大学の特徴として、学生・教員等様々な身分の人の集まりで、技術を持ったまま他の大学へ異動することがあげられる。

一方で、企業は、利益中心であり、利益を最大限にすることを目的とする。また、アイデアは共有するのではなく専有し、秘密にし、発表・出版等ほしない。企業は、特許権を持ち、他者にライセンスすることで利益を得ることに力を入れている。

このように異なる文化をもつため、大学と産業界がライセンス契約を結ぶ際に問題が生じる。

3. アカデミアから産業界への技術移転についての3つのポイント

アカデミアと産業界とのライセンス契約には、上述の文化の相違から様々な問題が生じるが、大きな問題としては次の3つが挙げられる。第1の問題は、“publish or perish”である。これは、教員が成果を発表しないとアカデミア界では自滅行為であることを意味している。第2の問題は、liability 関連である。大学が、将来、薬になる可能性のある化学物質を開発し、この薬によって他人を害した場合、損害賠償は誰が払うのかといった問題である。第3の問題は、教員や学生が異動した場合、発明等に係る権利を誰が持つのかという問題である。以下、この3つのポイントについて解説する。

4. Publish or Perish vs. Keeping Secrets

発表を行って良いか否かは大学・企業間の契約において最も議論となる問題である。大学は、教員が発表を行わないということが、研究者としての死を意味するため容認できない。

一方、企業では業界での優位性を確保するために、技術情報の秘密保持が必須である。このように、両者の立場は対立しているため、大学・企業間契約における問題の一つとなっている。

5.1. 問題点

- 大学の文化として、教員は考えを自由に発表したい。
- 発表の結果、開発中の技術が競合企業に知られてしまったり、出願前であれば特許化できなくなってしまう可能性がある。

5.2. 解決法

通常のライセンスでは、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 30 日間(30、40 日が普通)の承認・特許申請期間を設ける。この期間は大学の基準により変動する。例えば、この期間に特許出願するまでの必要日数を含ませ、60 日間とするなどである。この期間中に、企業側は発表の内容、特許申請する価値の有無、秘密情報の有無等を確認する。

また、10 日間の審査期間中に問題が見つかれば、さらに 60 日間、出版・発表を延期できるという契約方法もある。この場合、研究者は 10 日間のみ発表が遅れると考えることが多いので注意しなければいけない。

実務上、ライセンス案件については教員が発表前に企業側に確認を行わなくてはならないため、大学は教員に定期的に審査期間や通知義務について知らせる必要がある。

(ハンドアウト)

PUBLICATION RIGHTS

A. Subject to the terms of a Nondisclosure Agreement the parties may execute In accordance with Article VII, nothing in this Agreement affects the right of either party to publish papers and make public presentations relating to the Research Project and Research Results.

1. Prior to submission for publication or public presentation of a manuscript or abstract describing the results of the Research Project, the publishing party will send a copy of the proposed manuscript or abstract to the other party. Within ten (10) days of the other party's receipt of the manuscript, the other party shall identify, in writing, for the publishing party specific information in the manuscript that the other party identifies as patentable or the other party's Confidential Information. If the other party identifies patentable information, it will also notify the publishing party in what countries the nonpublishing party intends to seek patent protection.
2. Upon receipt of the other party's written notice, the publishing party will delete the

Confidential Information and delay submission of the manuscript for sixty (60) days or a longer period to which the parties agree that conforms to the University of Maryland's Policy on Classified and Proprietary Work, as approved by the Board of Regents and amended from time to time, to permit the other party to prepare and file a patent application(s) on the patentable information. The other party will notify the publishing party promptly of the filing. After expiration of the delay period or upon the filing of a patent application, whichever is the first to occur, the publishing party shall be free to submit the manuscript for publication.

このメリーランド大学の例では、研究者から企業に発表内容のコピーを提出し、10 日間で特許性の有無、秘密の有無等を企業が確認する。そして、10 日以内に企業側のアクションがなければ、企業が黙認したこととなり、研究者は発表することができる。企業側からの何らかのアクションがあった場合、秘密内容を削除しなければいけない可能性がある。また、特許申請期間として 60 日間、発表を遅らせなければいけない。

大学は 10 日間と主張しているが、企業側はもっと長い期間を主張する可能性があり、10 日間は変動する場合がある。これは交渉事項である。

Q. How many professors read contract?

A. ほとんどの研究者は契約書の条項を詳しく読まないため、知的財産本部がハンドアウト、本などで契約書を見せる等の周知活動を行うことにより、研究者に理解されるかたちで知らせることは重要である。企業側も、大学任せではなく、自衛的に教員に定期的に通告する場合もある。また、特に上記のメリーランド大学の例のように、研究者は、"review period" (審査期間) は知っていても "evaluation period" (特許申請期間) に気付かないことが多いので注意すべきである。要するに、10 日間 (review period) + 60 日間 (evaluation period) = 70 日間 発表を遅らせなければいけない可能性があることを研究者に理解させ、気付かせることが重要である。

6. Liability Concerns at University

大半は、将来、製薬となるかもしれない化合物を、大学が technology out する時に問題となる。例えば、大学は、その技術の研究や商業化によっておこる損害に対し責任を負いたくない。しかし、製薬には必ずといっていいほど副作用があり、第三者を害する場合がある。第三者は製薬を発売した企業や製薬の基礎研究をおこなった大学を訴えることになるだろう。企業は商業化する前にもっと精度の高い臨床試験をすべきであったし、企業や大学は試験したときに、副作用の危険性に気付くべきであったという論理である。もし、判決で、製薬企業側に瑕疵があるということになれば、企業は多額の損害賠償を払わなければならない。しかし、企業に賠償支払い能力がない場合や企業に責任がない場合は、ライセンサーである大学が訴えられ、

損害を払わなければいけない可能性もでてくる。

また、technology in の時も、核物質などの場合は、大学が害される可能性があるので、ライセンス契約上でどこまで補償するか、責任を負うかを明確にすることは重要となってくる。

6.1. 問題点

- ライセンサーである大学が訴えられる危険性があり、またその場合の損害賠償額は高額になる。
- 企業との契約では、第三者から訴えられるリスクを排除できない。

6.2. 解決法

大学は、企業に賠償支払い能力が無い場合や企業に責任が無い場合、大学が訴えられる可能性があるため、予め損害賠償できる範囲を決めておくことが望ましい。(例えば、全てに製造責任があるのではないとする)。また、大学は損害賠償できる額を定義しておくことが望ましい。(例えば、1,000,000ドルまでは損害賠償できるとする)。

保険会社にチェックさせることも解決策のひとつである。保険会社は、製造責任について訴えられた時の損害賠償の額であるといった方針を大学に教える。

- Q. MTA の場合、マテリアルの使用が第三者の特許権侵害になっても責任は負わないという条項を入れる場合がある。実際、マテリアルの提供の際に特許調査ができるのか？
- A. 大学が技術移転するときに、他人の特許を侵害しているかといった確認はしない。特許が公表されていない、または、秘密にされている場合があるので、第三者の特許権を侵害しているかどうか確認ができないのである。しかし、もし特許権侵害があった場合、損害賠償しなければいけない。損害賠償の範囲や限界は保険会社に聞くのがよい。

(ハンドアウト)

LIABILITY and DISCLAIMER OF WARRANTIES

- A. University Liability. The liability under this Agreement of the University, the State of Maryland and their respective officers, employees and agents acting within the scope of their employment will be governed by Title 12 of the State Government Article of the Annotated Code of Maryland.
- B. LIMITATION OF LIABILITY. IN NO EVENT WILL EITHER PARTY OR THEIR OFFICERS, AGENTS OR EMPLOYEES BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT,

EXEMPLARY OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, INCLUDING BUSINESS EXPENSE, MACHINE DOWN TIME, LOSS OF PROFITS, DAMAGE OR INJURY TO PROPERTY FOR ANY CLAIMS, DEMANDS OR DAMAGES ARISING OUT OF THE RESEARCH PROJECT, RESEARCH RESULTS, OR USE OF RESEARCH RESULTS BY ANYONE EVENT IF THE PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

C. LIABILITY CAP. EACH PARTY'S TOTAL AGGREGATE LIABILITY FOR ANY CLAIMS OR DAMAGES WHATSOEVER RELATING TO OR ARISING OUT OF THE RESEARCH PROJECT AND/OR USE OF RESEARCH RESULTS, WHETHER IN CONTRACT OR TORT, SHALL BE LIMITED TO THE TOTAL OF ALL AMOUNTS ACTUALLY PAID TO UNIVERSITY BY SPONSOR UNDER THIS AGREEMENT.

メリーランド大学は州立大学なので、州法に従う。この州法により、免責が規定されており、メリーランド大学を訴えることはできないこととなっている。私立大学の場合は、自ら免責条項の作成が必要となってくる。

7. Owning rights to the “Invention” in an academic setting

大学は、教員または学生等、発明の所有権を持つ可能性のある様々な人の集まりとなっている。技術を持ったまま教員や学生が異動することで所有権の問題を複雑にしている。また、共同で研究を行うことにより、大学は他大学と共に関連技術を所有するか可能性もある。

7.1. 問題点

- 教授、学生も権利を持つ可能性がある。
- 教授、学生は異動する。
- 共同研究による関連技術の所有について。

7.2. 解決法

- 大学が単独の所有権を持つことの保証

ライセンス契約の場合、大学は技術に係る権利の単独所有の保証を企業から求められる。よって、大学に権利を一本化するべきである。

技術移転オフィスは、教員や学生に、彼らの発明に係る権利等は大学にあるとサインさせる。特許権を最初から会社や大学がもつとする国もあるが、日本同様、アメリカでは、最初、特許権は個人によって所有されている。その後、発明に係る権利は、企業もしくは大学にあるとサインさせる。発明に係る権利の所有権については、就業規則等で規定され、雇用された際に一括でサインするやり方や、サインを毎回求める方法がある。毎回署名を求める方法は確実に

が事務が繁雑になる。

また、似たような研究をしている人は多いが、発明の過程を記録し、誰が研究に従事していたのか等を記録する(例えばラボノートなど)ことで、研究者を特定することができる(発明者決定)。

- 発明者の移動についての通知

企業は、研究結果はすべて企業の関連技術であると要求してくる場合がある。もし、企業が関連技術に対する全てのライセンスを手にいれたなら、研究者がどこに異動したのか知りたがる。なぜなら研究者が動くとも研究も動くからである。そこで、異動する場合は、何日前には通知しなければいけないという文言を契約書に含めるべきである。但し、個人情報を取り扱うことになるので注意が必要となる。

- 共同研究による関連技術の所有について

共同研究することによって、個々の大学が関連技術を持つこととなり、企業が大学とライセンス契約を結ぶ場合、それぞれの大学と交渉し契約を結ばなければいけないことになる。

例えば、ある研究において、A、B、C それぞれの大学が関連技術を持ち、また、それぞれでこの関連技術の権利をもつ場合があるとする。企業が、この関連技術についてライセンス契約を結びたい場合、A、B、C それぞれの大学と交渉し契約を結ぶ必要がでてくるのである。しかし、A 大学に他機関とライセンスする権利を与えておくことで、企業はより便利にライセンス契約を結ぶことができるようになるのではないか。

また、研究者とライセンス契約をする場合、一人にライセンスしたつもりが、ライセンスの相手方である研究者が他の研究者にライセンスについて話をすることで、いつのまにか、他の研究者にもライセンスしたことになっている場合がある。よって、資金提供をしているのかどうかを判断基準とすることで、資金提供を受けている研究者が、ライセンス契約の相手方と判断することができる。

Q. MTA には免責条項があるが、人が死んだような重大な事故が起きた場合も免責はできるのか？

A. ライセンス契約では、ロイヤリティーが発生しているので、保険会社に入ることが一般的である。この場合、お金を払うことになるのは保険会社であるので、人が死んだ場合に損害賠償できるかどうかは、保険会社が判断することである。

(ハンドアウト)

DISPUTES

A. Best efforts. The parties agree to use their best efforts to resolve any disagreement that arises out of this agreement and to forward disagreements to others in their organization for resolution when necessary.

- Q. “Best efforts” について、努力規定とは、契約書に記載する意味があるのか。ただの紳士規定なのか。
- A. “Best efforts” とは、日本の礼儀的な努力目標とは意味合いが異なり、非常に高度な努力義務を示している。例えば、紛争解決手段を全くとらずに、相手をいきなり訴えた場合、“Best efforts” をしていないので、契約違反であると主張し反論することができる。訴えの内容ではなく、“Best efforts” を争うことができるほど、“Best efforts” は重要である。“Best efforts” の他にも、“Best reasonable efforts”、“Commercially reasonable efforts” がある。

8. まとめ

大学と企業は異なる文化を持つため、ライセンス契約を結ぶ際に問題が生じるのは当然である。主に、発表、補償、所有権について問題が生じる。

発表については、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ることで、大学と企業の主張のバランスをとっている。補償については、大学は、予め損害賠償できる範囲や額を定義しておくこと、保険会社にチェックさせることが望ましいと言われている。所有権については、教員や学生に、彼らの発明に係る権利等は大学にあるとサインさせ、大学に権利を一本化することが望ましいと言われている。

以上

はじめに

2007年11月12日に POSZ LAW GROUP, PLC²¹⁴所属の弁護士である Cynthia K. Nicholson 氏に Material Transfer Licensing with Academia の題で講義を受けたので報告する。また、当日はアメリカの MTA に関する講義に加えて、我々の質問への回答をいただいたので、合わせて報告する。

<ポイント>

- ・ MTA とは研究試料の移転の際に交わされる契約書である。
- ・ MTA にはマテリアル、成果物、派生物、修飾物の所有権、使用制限、保証放棄、報告義務、守秘義務、権利帰属などが記載される。
- ・ 大学は発表を基本とするなど同じ文化を有する。そのため、大学間のマテリアル移転の場合は問題となるケースは少ないと言える。UBMTA、SLA などの統一様式の利用が可能である。
- ・ 企業と大学は異なる文化を有するため、IP の所有権、補償、機密情報などの条項で対立が生じる。将来のトラブルを避けるためにも、契約時には、サインする前に各条項に注意を払うことが重要である。

目次

1. はじめに.....	198
1.1. MTA とは何か.....	198
1.2. MTA ではどのようなマテリアルが移転されるのか.....	198
2. Topics covered by an MTA.....	198
3. 大学から大学への MTA について.....	199
3.1. 大学間の MTA の基本的解決策.....	199
3.2. その他.....	199
4. 企業から大学への MTA について.....	200
4.1. IP の所有権における問題.....	200
4.2. 補償に関する問題.....	201

²¹⁴ <http://www.poszlaw.com/>

4.3. 公表と機密事項に関する問題.....	202
5. 大学から企業への MTA について	202
5.1. 関連するライセンスに関する問題.....	202
5.2. 知的財産の所有権に関する問題	202
6. まとめ.....	203

1. はじめに

1.1. MTA とは何か

MTA (Material Transfer Agreement) とは機関と機関の間で交わされる契約の一種である。一般的には有体の研究試料のやりとりに用いられる。通常は無償で行われるが、送料等の実費のみの請求がなされる場合もある。

1.2. MTA ではどのようなマテリアルが移転されるのか

典型的なものはバイオマテリアル、機器、ソフトウェアなど。データベースの場合もある。例) 細胞株、トランスジェニック動物、培地、ベクター、タンパク質、化学物質、調合薬、ソフトウェア、成果物をつくるツール、データ等。

2. Topics covered by an MTA

MTA に含まれる内容として次のような事項が挙げられる。

◆ マテリアルの所有権

移転したマテリアルの所有権、IP (Intellectual Property) を誰が持つかについて。

◆ マテリアル、成果物、派生物／修飾物の所有権

Progeny (派生したコピー)、Unmodified Derivatives (移転したマテリアルの産物)、Modified Derivatives (マテリアル、子孫、派生物の修飾物) の所有権を誰が持つかについて。

◆ マテリアルの受領者の使用制限、関連する責任、保証の放棄

商業目的ではなく、あくまで研究目的であること、受領者がマテリアルを受け取った後、どのような目的に使用できるかについての制限などについて。

◆ マテリアル、派生物／修飾物を受領者が移転することへの制限

受領者が受け取ったマテリアル、派生物、修飾物をさらに移転することに対する制限について。例えば、「第三者に移転してはいけない。」「非商業目的に限る。」などの制限条項を入れる。

◆ マテリアルの使用から生まれた結果の知的財産権

マテリアルの使用によって生じた結果の所有権、IP を誰が持つかについて。

◆ マテリアルの使用から生まれた研究成果を公表する権利

マテリアルの使用により生じた研究成果を広報や論文等で公表してよいかについて。しばしば機密情報との関係で問題となることが多い。

◆ 報告義務

受領者がマテリアルを公表・販売等する場合における提供者に対する報告義務について。例えば、「商業化するときに提供者に報告する。」、「発表する前に提供者に報告する。」などの条項を入れる。

◆ 守秘義務

大学からの移転であれば、公共の福祉が根底にあるので、この項目が入ることは少ない。しかし、企業側は自社の利益をあげるため、できるだけ企業秘密にしたいという性格を持つ。このため企業からの移転であれば、この項目が問題になることがある。

◆ 権利帰属

どこからのマテリアルであるか提供先を明確にするための提供者の言及義務について。特に特許出願を行う際に問題になることがある。謝辞を入れる等の手当がされる。

例) Syngenta Biotechnology MTA²¹⁵ commercial to commercial

受領者と受領研究者は結果を発表するときに以下のことに同意する。

- 受領研究者はマテリアル提供先として提供者に言及すること。
- 受領者は Science 発表論文……を引用すること。

3. 大学から大学への MTA について

大学は研究成果の発表を基本とする等、同じ文化を持っている。そのため、マテリアルの移転条件に関しても問題が少なく、スムーズに行われ、契約としては簡単であると言える。

3.1. 大学間の MTA の基本的解決策

◆ UBMTA Uniform Biological Material Transfer Agreement

AUTM が作製して NIH が承認したもの。UBMTA の加盟機関²¹⁶ 同士のやりとりの場合は、Implementing Letter を用いて契約を行う。UBMTA への加盟は大学に限らず企業もみられる。日本では北海道大学が加盟している。

◆ SLA Simple Letter Agreement

NIH が作製して承認したもので、UBMTA の加盟機関でなくても使用できる。条項が少なく、内容が簡単すぎるので、特許がからんでいる場合や、商業目的を含む場合には適していない。

3.2. その他

次に示したような場合はさらなる手続きが必要となるので、UBMTA や SLA は適してい

²¹⁵ HANDOUT として配布された Syngenta Biotechnology の MTA 資料

http://www.tmri.org/en/downloads/Access%20%20for%20Commercial%20Entity-MTA%20-%20web_SBI.pdf

²¹⁶ UBMTA 加盟機関一覧

http://www.autm.net/aboutTT/aboutTT_umbtaSigs.cfm

ない。

◆ マテリアルがヒトに関するもの

ヒト組織など。患者の個人情報が含まれているため、医療目的以外に使用されることに事前に同意を得る必要がある。

◆ 産業界からマテリアルが提供されているとき

付加的にライセンスに関する条項に従う必要がある。

◆ マテリアルが規制されているとき

例) 幹細胞、検疫が必要な輸入マテリアル、感染性のある／有害な／毒性のあるマテリアルなど。

このような場合は MTA の後に付録として ADDENDUM (添付書類) を付ける。例えば、Cre-Lox Technology、Oncomouse Technology はデュポン社がサブライセンスしている組換えマウスの作製技術であるが、これにより作製されたマウスの MTA で ADDENDUM が添付される。この作製されたマウスはガン研究にも使用できるため、研究者からの提供要望が非常に多い。このためこのマウス提供に際して使用する契約書の様式があり、デュポン社はこの契約書にサインする必要はない。移転時に提供先がこの様式を MTA と一緒に添付で付けることによって大学同士でもこのマウスのやりとりが可能となっている。これらの様式は奈良先端科学技術大学院大学 MTA 調査研究報告書²¹⁷にその様式が記載されているので参照されたい。

Q. 大学同士でやりとりされるとデュポン社にロイヤリティが入ってこなくなることにデメリットはないのか。

A. 企業には公共のイメージを上げるという使命もある。多少のロイヤリティが入ってこなくても、企業の宣伝効果も期待でき、メリットがあると言える。

4. 企業から大学への MTA について

大学とは持っている文化も違うため、大学同士のやりとりのようには簡単ではなく、トラブルが起きることが考えられる。

4.1. IP の所有権における問題

IP の項目に特に注意を払う必要がある。企業が IP の所有権を不当に主張している場合があるからである。正当なリーチスルーと不当なリーチスルーがあるので注意する。

例) Syngenta Biotechnology MTA²¹⁸ commercial to commercial

受領者は、マテリアルあるいは修飾物を商業目的のために使用する、あるいはライセンスすることを希望する際は、事前に商業ライセンスに関する項目を定めるために提供者と誠実に交渉することに同意する。提供者が受領者にそのようなライセンスを与える義務がないこと、他人に独占

²¹⁷ 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) pages 169,170

²¹⁸ 前掲の HANDOUT

的、非独占的な商業ライセンスを与える義務がないこと、第3者にマテリアルの一部あるいは全ての権利を譲渡や売る義務がないことに受領者は同意する。

◆ 研究から生まれた発明品や改良品に対してライセンスや Option を提供者に与える。

Option とは大学の研究成果が確定しない状態で、後に経済的、商業的に価値のある成果が生まれた場合に、独占的権利を確保するために一定額を払う手付金のようなものである。企業がリーチスルー条項をつけるのは一般的であり、この権利が妥当なものであれば受け入れは可能と考えられる。しかし、ライセンスを行うことで研究者が自分の研究を継続できなくなるような条件ではないことに注意しなければならない。

また、この条項を設ける際には、他の企業や研究資金提供先との契約に矛盾が起きないように注意を払う必要がある。NIH から資金提供を受けている場合、リーチスルー条項は認められない。

例) OPTION&LICENSE AGREEMENT²¹⁹

UCS はライセンシーに対して、この契約の発効日を開始として3ヶ月の間、製品に対する様々な技術的、前臨床的、市場取引的、特許の、そして別の研究を行う独占的な権利を付与する。この OPTION 段階を与える対価は 150,000ドルとする。

◆ 企業から提供されたマテリアルに全く関係のない成果や製品に対して、ロイヤリティを支払わない。

企業から提供されたマテリアルに全く関係のない成果や製品に対して企業にロイヤリティや謝礼を与えるような条項は大学にとって好ましくないのに注意しなければならない。企業はより広く、多くの権利を求める傾向にあるので、しばしば起こりうる問題である。

Q. もし不当なリーチスルーの項目がある契約書にサインしてしまったとき、裁判所に訴えることはできるのか。

A. 大前提として、そのような項目がないか契約前にきちんと確認することが重要である。また、研究者がサインする権限がない場合もあるので、事前にまずそこをきちんとしておかなくてはならない。もしもサインしてしまった場合は、後は交渉になるであろう。この条項は不相当ではあるが、違法ではないので注意する必要がある。(日本では公正取引委員会でそもそもの契約が無効になる場合が考えられる)。

4.2. 補償に関する問題

企業はマテリアルの使用により生じた損害について大学に補償を望む。

例) Syngenta Biotechnology MTA²²⁰ commercial to commercial

法律が禁じている場合を除き、受領者はマテリアルの使用によって生じた損害についての

²¹⁹ HANDOUT として配布された University of Southern California の Agreement 資料
<http://contracts.onecle.com/adventrx/usc.lic.2000.08.17.shtml>

²²⁰ 前掲の HANDOUT

全ての責任を負う。提供者は受領者が起こした、受領者に対して第三者が起こした、もしくは受領者のマテリアル使用によって生じたあらゆる損失、申し立て、請求に対して責任を持たない。受領者はこのような申し立てや請求に対して、提供者の重過失や故意の不良行為によって引き起こされ法律が認めている場合を除き、提供者を補償する。

4.3. 公表と機密事項に関する問題

大学の“Publish-or-Perish”（研究者は発表しなければ意味がない）vs.企業秘密という対立がある。大学と企業の文化の違いから生じる問題である。解決策としてはまず、企業に確認した後で公表するようにする。または、研究者がどうしても発表を望むのであれば、そもそも機密情報のあるマテリアルを受け取らないというのも解決策の1つであると考えられる。

5. 大学から企業への MTA について

5.1. 関連するライセンスに関する問題

移転するマテリアルに関連した現存するライセンス、大学のポリシーに従う必要がある。そのためには、マテリアルがどこからのものなのかを確認する必要がある。マテリアルの起源をさかのぼれば、他の大学のポリシーや、研究資金提供先のポリシーがある可能性がある。例えば、NIH から資金提供を受けている場合、リーチスルー条項は認められない。そのため、企業との MTA の場合は特に注意が必要である。

5.2. 知的財産の所有権に関する問題

大学は公共の福祉への寄与という目的があり、研究成果を社会に広める必要がある。対して、企業は利益を得るという前提があり、研究成果や基本となる技術に対して独占的な権利を要求する。この立場の違いから問題となることが多い。

また、発明が生まれた場合、誰が発明にかかる権利を持つのか、誰が共同発明の権利を持つのか、が重要となる。共同発明の権利を誰が持つかについて、その定義は容易ではない。なぜなら、共同発明の権利を誰が持つかは、米国特許法に定義される発明者が誰になるかに掛かっており、誰が発明者になるかは、着想 (conception) や実施化 (reduction to practice) にどの程度貢献したかなどが関係してき、非常に複雑になるからである。

共同発明では、共有者がおのおのライセンスできるが、独占ライセンスは相手方の同意無しには結べない。このため、企業にとっては独占ライセンスを結べないということで、発明の商業的価値が下がる。一方、大学にとっては、共同発明については展開していくべきである。なぜならその発明について企業が宣伝してくれ、また、非独占ライセンスであっても構わないからである。

例) University of Colorado MTA ²²¹university to commercial

➤ Inventorship

Inventorship は米国特許法に従う。

➤ Joint Inventions

大学と受領者が共同で行った発明において、組織の所有者の立場を守るために必要なあらゆる特許出願は、大学が受領者との共同名で準備し、出願し、遂行する。費用は両組織で等しく負担する。大学が共同発明から生まれた特許／特許出願に対して準備、出願、遂行、維持をしない場合は、大学は直ちに受領者に知らせなければならない。その場合、受領者は大学と共同名でこのような特許／特許出願を準備、出願、遂行、維持する権利を持つこととする。費用は受領者が負担する。Commercial Use の条項で述べるような受領者が大学へ Option を付与することを条件として、大学と受領者はそれぞれ、これらの発明をお互いの同意なしで、ライセンス、移転、売る権利を有する。

6. まとめ

大学、企業はそれぞれの持つ文化の違いから MTA の締結時に多くの対立が生じ得る。将来起こる問題を避けるためにも、サインをする前に各条項に注意を払う必要がある。

また、マテリアルによっては添付書類を追加するというのは新しい知見であった。ジョンズホプキンス大学をはじめとするアメリカの多くの大学は MTA 締結前に、研究者に質問表²²²でこれらの添付書類が要るかどうかを確認している。アメリカの大学が持つ質問表のシステムの有用性について確認できた。

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 『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） pages 169,170

【参考 Web】

- ・ Syngenta Biotechnology の MTA 資料
 - http://www.tmri.org/en/downloads/Access%20%20for%20Commercial%20Entity-MTA%20-%20web_SBI.pdf
- ・ UBMTA 加盟機関一覧
 - http://www.autm.net/aboutTT/aboutTT_umbtaSigs.cfm

²²¹ HANDOUT として配布されたコロラド大学の MTA 資料

<https://www.cu.edu/techtransfer/downloads/MTACommercial-Generic.pdf>

²²² Johns Hopkins Technology Transfer にジョンズホプキンス大学の例を掲載

<http://www.ltd.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/biologicaldistribution.html>

- University of Southern California の Agreement 資料
 - <http://contracts.onecle.com/adventrx/usc.lic.2000.08.17.shtml>
- コロラド大学の MTA 資料
 - <https://www.cu.edu/techtransfer/downloads/MTACommercial-Generic.pdf>
- Johns Hopkins Technology Transfer
 - <http://www.ltd.jhu.edu/For%20Hopkins%20Inventors/biologicaldistribution.html>

はじめに

2007年11月13日に HUNTON & WILLIAMS²²³のパートナー弁護士 Tyler Maddry 氏より Top 5 Issues to Consider in Materials Transfer の題で講義を受けたので報告する。

<ポイント>

- ・ 契約当事者は、誤解を避けるため、理解しやすい契約書の作成を心がけることが重要である。
- ・ IP ライセンスは実施許諾する権利が無体物である特別な契約である。有体物の契約と異なりライセンスするものが何かの認識が当事者間で共通しない場合があるため、契約当事者は共通認識がない可能性を念頭におき、ライセンスする権利を明確に定義する。
- ・ 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するのかを確認することが契約当事者にとって重要となる。ここで、定義によって結果物をコントロールする者が変わるためマテリアルの定義が重要である。
- ・ 大学担当者は、研究者がそのマテリアルを使って何をしたいのか、何が必要かを知ることが重要である。これにより、譲歩可能な条項とそうでないものが明確となるためである。
- ・ 契約当事者は、契約書が不明確な場合は相手に、技術内容については研究者とコンタクトを取って疑問を解消する。低レベルの質問かもしれないと思っても質問することが重要である。当事者にとって疑問の解消は有益であるためである。

目次

1. 契約とは、よい契約書とは.....	206
2. IP ライセンス.....	206
2.1. IP ライセンスの特徴.....	206
2.2. 契約内容の検討.....	206
2.3. リスクの共有.....	207
3. MTA.....	207
3.1. 結果の公表と秘密保持.....	207
3.2. 研究結果を使用する権利.....	208
3.3. 他の契約、ポリシー等との矛盾.....	208

²²³ www.hunton.com

3.4. 大学と会社の興味の違い.....	208
3.5. 定義の重要性.....	209
4. 質疑応答.....	210
5. まとめ.....	210

1. 契約とは、よい契約書とは

契約とは二つの機関の合意である。契約は法的拘束力があるため契約違反に対して、相手を訴えることができる。このため、契約内容は実行可能なものとする必要がある。よい契約書をつくり、内容を理解することで、将来の紛争を回避できる。

誤解を避けるため、理解しやすい契約書の作成が重要である。契約書において、詳細な条項、記載は将来のトラブルを回避する視点から重要である。しかし、理解しやすい契約書という観点からは明確、シンプル、短い契約書の作成を心がけることも重要となる²²⁴。複雑すぎる契約書はまず理解することに時間を要し、契約締結までの交渉の長期化の原因となる場合もある。争点を明確にする意味でも、シンプルな文体、説明が望ましいといえる。

契約書をシンプルにすると、重要なことが強調される。これにより、当事者は何が重要かを認識できるため、契約書をよく読むという効果が得られる。上述のとおり、契約には法的拘束力があるため、契約内容をきちんと読んで理解しなければならない。まず、読むことができる契約書を作成することがよいと考えられる。

2. IP ライセンス

2.1. IP ライセンスの特徴

IP ライセンスとは基本的にはライセンサーがライセンシーに IP (知的財産権) の実施許諾を与える特別な契約である。知的財産は無体物であることが特別である。例えば、テレビを買うときは売買契約の当事者は何が取引されているのか共通認識がある。しかし、知的財産は無体物であるため、ライセンスするものが何であるかの認識が当事者間で共通しない場合がある。実際にライセンシーは対価を支払っているにもかかわらず、何に支払っているのかわかっていない場合がある。例えば、方法の特許権の特許権者から製品についてライセンスを受けたが、特許権は製品をカバーしていない事例が紹介された。

共通の認識がない可能性があることを念頭において、ライセンスする権利を明確に定義する必要がある。

なお、IP ライセンス契約には、商標ライセンス、特許ライセンス等々あるが、ライセンス契約でなくても、他の種類の契約書にライセンスの条項が入っている場合がある。

2.2. 契約内容の検討

²²⁴ Maddy 氏はシンプル、明確、短い契約書が望ましいとしておられるが、実際にそうでない契約書も多いため、さまざまな考えの弁護士がいると考えられる。

契約において明確にすべきことは多い。何をライセンスするのか、ライセンス契約は独占的(exclusive)か非独占的(nonexclusive)か、対価はどのような計算方法を用いていつまでに支払うか、契約期間はいつまでか等である。

これらを明確にすることは、当然のことである。しかし意外に契約内容を理解していないケースがあるため注意を要する。実際にライセンシーが契約が独占か非独占かわかっていないという事例もあるようである。

2.3. リスクの共有

Warranty、limit of liability はリスクを当事者間で共有するための条項である。例えば、ソフトウェアのライセンスの場合、小さい会社で作ったソフトウェアの購入者が、そのソフトウェアを使用して個人情報漏洩したとする。個人情報漏洩の損害は多大であり、小さい会社ではその損害に対し責任を負うことができない可能性が高い。このときに契約において、責任を負わない、または一定の責任を負う等規定することで、会社と購入者がリスクを共有することとなる。

また、ソフトウェアが特許権を侵害していたとき、原則ソフトウェアを販売した会社も、その使用をする購入者も特許権侵害の責めを負うこととなる。侵害訴訟を起こされた場合、弁護士料は高額であり、小さい会社は購入者が支払う賠償金を会社が補填できない可能性が高い。このとき、ソフトウェアが他人の特許権を侵害するかどうかの保証はしない、損害賠償責任も負わないと契約で規定することができる。

上述の場合、一般的には会社は第三者の権利を侵害にするかの調査をすべきである。しかし契約は当事者間の合意であるため、最終的には交渉次第である。小さい会社の場合は、交渉を継続させたいため、リスク承知で契約することもあるだろうし、大学はリスクを負いたくないため、免責されない場合は契約しないこともあるだろう。条項内容は交渉次第であり、契約当事者のどちらが、より契約締結を望んでいるかという力関係に依存する。

このため、契約時に決めておくことが望ましいと考えられる。

3. MTA

移転されるマテリアルは細胞、タンパク質等のバイオマテリアルが多い。大学間の契約は文化、目的が共通するため容易である。これに対し大学と会社では興味の対象が、研究目的と営利目的で異なるため、その契約は困難を伴う場合が多い。

雛形 MTA として UBMTA は大学間の MTA に有益である。UBMTA は 1990 年代初めに AUTM によって確立され NIH もその使用を推奨している。会社はそれぞれの雛形 MTA を作成しているが、その標準化は難しい。

3.1. 結果の公表と秘密保持

会社から大学へマテリアルの移転契約での最大の争点は結果の公表である。受領者である大学は結果の公表を希望する。研究者にとって研究結果の公表は使命であり、若手研究

者も発表により成長する。一方、会社は秘密保持に興味がある。

そこで、契約事務では、公表時期、会社が公表に際し持つ権利を契約で規定することが望ましい。会社側の選択肢として、編集権、承認権、公表の延期がある。編集権とは発表内容の削除・変更等ができる権利であり、承認権は発表の有無を承認する権利である。また公表の延期は、会社側が特許出願するとき等一定期間発表を延期させる権利である。

公表の延期、承認権、編集権の順で会社の持つ権利が強大となる。そこで大学側は、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²²⁵。また、発表内容の事前開示に対して意見する権利を会社がもち、その意見に対し、大学側が誠実に対応すると規定することもできる。

3.2. 研究結果を使用する権利

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の確認が重要である。これらの条項も会社との契約時に問題となる。このとき、マテリアルの定義が重要である。定義によっては、結果物をコントロールする者が変わるためである。

3.3. 他の契約、ポリシー等との矛盾

契約が他の契約、研究資金源・大学等のポリシーと矛盾がないようにすべきである。例えば、政府から資金提供を受けた研究で使用するマテリアルを会社から受領する場合、大学は資金源のルールに従う必要があるため、これに反する契約を締結できない。

研究の資金提供者とマテリアルの提供者が異なることはよくある。常に、資金提供者・マテリアルの提供者が誰かを確認し、研究発展のためにどちらが重要か優先順位をつける。

この他にも、他の契約との矛盾、ヒト組織、毒性試料に関する法律、ガイドライン等との矛盾を避ける必要がある。

3.4. 大学と会社の興味の違い

契約はお互いの合意であるため、合意に導くために相手の立場を考える必要がある。相手の特性を知った上で、その意見を取り入れたときの効果を考える。

会社は営利を目的とするため、マテリアルの所有、秘密の管理に興味がある。一方、大学側はマテリアルの配布により自らの研究結果を普及させ、成果発表により名声を得ることに興味がある。

このように両者の興味が異なるため、公表権、所有権について交渉を要することが多

²²⁵ 文献調査、大学関係者への面接調査によると大学側は公表の延期について認めるが、編集権、承認権は認めないとするのが一般的のようである。ジョンズ・ホプキンス大学では、公表権については、譲歩することはなく、交渉決裂の原因となるとのことである。(JHUの報告参照)

い。例えば、会社側から提示された草案の公表条項が研究を阻害する可能性がある。また、マテリアル自身が秘密と規定されている場合、何も発表できないこととなる。このため、大学側としてはそのような条項については、削除してもらえるように話し合う必要がある。

大学は、研究者がそのマテリアルを使って何をしたいのか、何が必要かを知ることが重要である。これにより、譲歩可能な条項とそうでないものが明確となるためである。

また、会社は商業化するとき独占的ライセンスを希望する。最初は非独占的ライセンスを希望していても、そのうち独占を希望するかもしれない等、相手の興味を考えた要求の予測も大事となる。

3.5. 定義の重要性

定義は、契約書の中では大文字で書かれている。定義条項は契約書の最初にあるが、これを確認せずに契約書を読むとまったく異なる意味となるため注意する。例えば、マテリアルの定義に derivative が含まれる場合、derivative の所有権、使用制限に影響が及ぶこととなる。

UBMTA の定義は会社が全ての権利を持つことがないように規定されているため、参考になる。UBMTA ではマテリアルを以下のように規定し、マテリアルとは original material、progeny、unmodified derivative であるとしている。

MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.

UBMTA は上述のとおり規定するが、契約によってはマテリアルに modification を含む場合もある。定義によって使用制限につながる場合があるため、注意深く確認することが重要である。

また所有権も、定義によっては全て相手のものとなる場合がある。ある程度所有権を相手に渡すことが適切である場合もあるが、すべての所有権を渡したくない場合には所有権をあたえる modification、使用分野の制限について明確に規定することが望ましい。

例えば、modification について any modification とするのではなく、bona fide すなわち真の modification とすると規定することにより、提供者の持分を小さくすることができる。

また、使用分野についてライセンシーは十分な権利を主張するが、ライセンサーは使用分野を制限して、他の分野については別の者にライセンスすることを考慮する。ライセンサーは、使用分野をきちんと理解することが重要である。使用を希望している相手は、何を望んでいるのかを知り、必要なもののみライセンスする²²⁶。

²²⁶ 実際に使用分野制限を規定するのは 30%程度とのことである。

4. 質疑応答

Q. 企業と契約の際、大企業とベンチャー企業で違いはありますか。

A. ある。ベンチャー企業の方が、所有権等を強く主張する傾向にある。

Q. マテリアルのライセンスと MTA で責任・損害賠償の条項に相違はありますか。

A. ライセンスと MTA の違いは対価の有無である。損害賠償の条項は対価の有無に依存するのではなく、マテリアルがどのステージにあるのかに依存する。マテリアルが early stage にある場合は、ライセンスの場合でも責任は小さいのではないか。

5. まとめ

契約で重要なことは、契約書を読んで理解すること、理解できる契約書を作成することである。

契約書が不明確な場合は相手に、技術内容については研究者とコンタクトを取って疑問を解消する。低レベルの質問かもしれないと思っても質問することが重要である。当事者にとって疑問の解消は有益であるためである。

また、契約書を読んで理解できるものとするためにできるだけ明確、シンプルかつ短い契約書の作成を心がけることも重要と考えられる。

以上

はじめに

2007年11月13日に BELL, BOYD & LLOYD LLP²²⁷のパートナー弁護士である Michael T. Murphy 氏より Top Five Issues to Consider in Material Transfer and Software Licensing の題で講義を受けたので報告する。なお、当日は Kevin R. Spivak 弁護士も同席され、講義、または我々の質問に対して様々なアドバイスをいただいた。

<ポイント>

- ・ MTA はライセンス契約の一種である。通常のライセンス契約とは、対価を受け取らないことが異なる。このため、liability(責任)を共有しないとの考え方が生じ、責任に関連する条項も通常のライセンス契約と異なる。一方、法律用語、条項、法的考え方は共通する。
- ・ 契約において何がライセンスされるのか、マテリアルをどのように移転するのかを明確にする必要がある。ライセンスするものの定義が重要となる。MTA の場合はマテリアルを注意深く定義する。
- ・ MTA は一般的なライセンス契約と異なり、機関間の契約ではあるがマテリアルを使用できる研究者を限定して権利付与するのが典型的である。このため、大学は研究者に契約の遵守を理解してもらえるように努力する。
- ・ 大学間の契約では互いに共通の文化を持つため、大きな問題は生じない。一方、会社と大学の契約では文化が異なるため、契約の際に結果の公表・所有権等の問題が生じる。

目次

1. はじめに.....	212
1.1. ライセンスとは何か	212
1.2. Recitation of Fulfilled License.....	212
1.3. Material Transfer.....	213
2. License Grant.....	213
2.1. 何がライセンスされるのか	213
2.2. 何がライセンスに含まれ、何が含まれていないのか	213
2.3. ライセンスの範囲	213

²²⁷ www.bellboyd.com

3. 用語と定義	214
3.1. Sole vs. Exclusive vs. Nonexclusive	214
3.2. Best Efforts vs. Reasonable Efforts	214
3.3. Right, title and Interest	215
3.4. Commercial, Noncommercial, Internal and Academic Uses	215
3.5. Perpetual vs. Term	215
3.6. Royalty-free vs. Fully-paid	215
3.7. Shall vs. May	215
3.8. Transferable vs. Assignable vs. Non-sublicensable	216
4. Limitation of liability and Indemnification	216
4.1. Risk sharing vs. exclusion	216
4.2. Type of Damages	217
5. Representations, Warranties and Covenants	217
6. Ownership	218
7. MTA の特徴と留意事項	218
8. MTA の例	218
9. まとめ	222

1. はじめに

MTA はライセンス契約の一種である。特許等の通常のライセンス契約とは、対価を受け取らないことが異なる。このため、liability(責任)を共有しないとの考え方が生じ、責任に関連する条項も通常のライセンス契約と異なる。

このような違いはあるがライセンス契約であるため、法律用語、条項、法的考え方は共通し、これらを学ぶことは重要である。

1.1. ライセンスとは何か

ライセンスは当事者間の約束であり、両者には法的な義務が発生する。契約により、ライセンサーはライセンシーを訴えないことを約束し、一定の権利を与える。

ライセンスとは、二以上の機関(または人)の間の契約である。一方から他方へ使用する権利を与えるが、権利の所有権は与えない。ライセンスには a) offer(申し入れ)、b) acceptance(承諾)、c) mutuality(契約の相互性; 当事者間の義務)、d) consideration(約因; 価値あるものの交換)、e) enforceability(法的拘束力)が含まれる。

1.2. Recitation of Fulfilled License

ライセンスの背景、目的を Recitals(契約書前文)に示す。Recitals は形式的であるが、目的を示すことで、裁判等の争いになったときに重要となる。ここでは、相互の合意があること、

約因があること法的拘束力があることを示す。

1.3. Material Transfer

マテリアルトランスファーは研究目的に使用するマテリアルの移転を含む契約またはライセンスである。商標権のライセンス契約などの場合は様々な機関が契約に関与する可能性があるが、マテリアルトランスファーでは通常、大学間、大学と会社間の契約となる。

移転されるマテリアルはバイオマテリアルが典型的である。具体的にはセルライン、プラスミド、ベクター、化合物などが代表的である。通常、対価の支払いは無いが、ライセンスの条項は適用される。約因が存在するため²²⁸法的拘束力が発生する。

2. License Grant

2.1. 何がライセンスされるのか

契約において何がライセンスされるのか、マテリアルをどのように移転するのかを明確にする必要がある。また、契約の内容に実施できないことが含まれてないか、特許ライセンスを受ける場合はライセンスが特許権をカバーしているかを確認すべきである²²⁹。

このとき、ライセンスするものの定義が重要となる。MTA の場合はマテリアルを注意深く定義する必要がある。生物の場合は簡単に増やすことができ、生き物であるため変化する。この性質から定義によってはライセンスされるものが異なることとなるため、定義には細心の注意を払うべきである。

2.2. 何がライセンスに含まれ、何が含まれていないのか

ライセンス契約では、通常所有権を移転せず実施権のみを与える。ここで、何を移転し、何を移転しないのか、どのような制限があるのかを明確にする必要がある²³⁰。例えば、データベースを共有できるのか、使用制限があるのか、別の研究に使用できるのか、新たに知的財産権が発生したときの所有権はいずれに帰属するのかを明確にする。

2.3. ライセンスの範囲

契約は基本的に個人間ではなく機関間で締結される。しかし、MTA では実施する個人を特定し大学ではなく、契約書で特定された研究者にライセンスされるのが典型的である。この

²²⁸ 約因とは両者にとって価値があるものの交換であって、金銭に限定されるものではない。このため、無償の MTA であっても約因が存在する。具体的な価値あるものの例を講義において示されたかもしれないが聞き取れなかった。受領者側はマテリアルであるが、提供側にとっては、受領者側からのフィードバックが考えられると思われる。

²²⁹ 特許権等の無体物のライセンスでは、何がライセンスされるのかを明確にすることが非常に重要である。例えば、テレビを購入するときは何を購入するかは契約の当事者に共通の認識があるが、無体物の場合、認識が共有されていない場合も少なくないためである。

²³⁰ 同様のことは別の弁護士にもコメントいただいた。Tyler Maddry 氏の講義報告 2.1IP ライセンス参照

ため、大学は研究者に契約の遵守、例えば、機密情報の保持義務を周知させる必要がある。複数の研究者にライセンスされる場合は、研究代表者に責任を負わせるという方法もある。

契約において、誰がどこでマテリアルを使用できるのかを明確にしなければならない。使用できる研究者、使用場所は具体的にリストアップして特定するべきである。

Q. 契約違反されたときの対処方法を教えてください。

A. まず、相手と交渉をする。マテリアルの返却等を求めることができる。その後、差し止め、損害賠償等の訴訟提起へとつながる。契約違反をすると、以後契約をしてもらえなくなるため、研究者はマテリアルを共有することができなくなる。研究には致命的であるため、契約遵守を研究者に教育することは重要である。

3. 用語と定義

3.1. Sole vs. Exclusive vs. Nonexclusive

ライセンスには以下のような形態がある。契約の際に自らが受ける、または設定する権利がどのような性質かを理解する必要がある²³¹。

Sole License とはライセンシーがライセンサーとともにライセンサーの権利(マテリアル、ソフトウェアなど)を使用することができる。両当事者が実施権を共有できる。Exclusive License では単独のライセンシーだけがマテリアルを使用でき、Nonexclusive License ではライセンサーは複数のライセンシーに実施許諾することができる。

3.2. Best Efforts vs. Reasonable Efforts

これらの用語は exclusive license のときに重要となる。独占的なライセンスを与えたときにライセンシーが商業化への努力を怠ると売り上げに基づくロイヤルティー収入が減少するためである。

Best efforts とは従業者を含む会社が可能な全ての手段を用いて努力することである。Reasonable efforts とは best effort より低い基準でかつ主観的な基準となる。さらに低い基準として commercially reasonable efforts という用語もある。

これらの用語は単なる努力目標ではなく法的拘束力を持つ。Best effort と契約書にある場合は、最大限の努力をしなかった場合には責任を負わなければならない。トラブルになった場合、best efforts の有無を争うことができる。日本における最大限の努力とは意味合いが異なるため、これらの用語の使い分けには注意を払う必要がある²³²。

²³¹ ライセンシーの立場から考えると自分以外の実施権者の有無は、競合他社の有無であり重要である。また、ライセンサーの立場からは、exclusive license を設定して一社に独占させて多額の対価を要求するか、nonexclusive license を与えて、数社にライセンスすることにより、自らの技術を広めて市場での標準化を測る、一社が商業化に成功しなくても他社から対価収入を得る等の戦略を考える必要がある。

²³² 例えば、AUTM 米国大学技術管理者協会教本「アメリカ技術移転入門」3章 MTA には、

3.3. Right, title and Interest

所有権について規定する。ライセンス契約においては、マテリアルの使用権は与えるが、所有権については移転しない点を明確にする。

3.4. Commercial, Noncommercial, Internal and Academic Uses

Commercial とは営利機関がマテリアルを商業目的、例えば、商品・サービスのために使用することである。一方 noncommercial とは商業目的以外で機関がマテリアルを使用することである。Internal とは契約当事者以外の人・機関とマテリアルを共有しないこと、すなわち会社内のみで使用することをいう。Academic とは研究機関が研究目的で使用することをいう。

Q. 会社の最終目的は利益追求である。このため、会社が研究目的の使用といっても最終的には営利目的ではないか。商業目的かどうかの判断は難しいのではないか。

A. まず、MTAは研究目的ということだけでもよい。商業目的をきちんと定義することで、マテリアルを商業化するときにはライセンス契約に移行する。また、結果物を共有するかどうかを MTA の段階できちんとしておくことが重要となる。

3.5. Perpetual vs. Term

これらの用語はソフトウェアのライセンス契約の際によく用いられる。Perpetual は無期限にソフトウェアを使用できる権利であり、Term は規定された期間ソフトウェアを使用できる権利である。

3.6. Royalty-free vs. Fully-paid

Royalty-free とはライセンシーの歳入をライセンシーに支払う必要が無いことを意味し、Fully-paid はライセンシーの使用に関して追加の費用を支払う必要が無く、ライセンス費用は最初に一括で支払うことを意味する。

3.7. Shall vs. May

Shall は Must と同義であり、法的に必ず執行する義務があることを示す。May は法的な選択を示す。例えば、「結果物を特許出願できる」とするときに may を使用する。このとき特許出願するかしないかは、義務ではなく選択であるためである。

秘密保持義務について規定する場合、教育機関では営利企業と同程度の情報管理が難しいため、「厳重に」守るとか、保管に関して「最大限の努力をする」という表現を避け、「適度な努力をする」とか「利用機関が自身の独占的情報に払うのと同程度の注意を払って扱われる」とすることが望ましいとある。これらの用語が法的拘束力を持つため、実施可能な用語を使用すべきであるという例である。

3.8. Transferable vs. Assignable vs. Non-sublicensable

ライセンシーは何ができるのかを最初に契約で規定する必要がある。他の機関にマテリアルを移転してもよいのか、さらにライセンスしてもよいのか等である。このとき、これらの用語が重要となる。

Non-transferable はライセンシーのみが使用できることを示す。Non-assignable は他者に所有権を与えることが無いことをしめす。通常契約書では「not being assignable」と示されている。Not-sublicensable は他者へ更なるライセンスができないことを示す。

4. Limitation of liability and Indemnification

この項目は MTA にとっては非常に重要となる。全責任を免除する契約は法的拘束力のあるものであるためである。

Limitation of Liability は訴訟における回復可能な損害の限界を示し、Indemnification (損害賠償)とは弁護士費用や第三者に訴えられたときの損害に対して金銭的補償をすることである。

4.1. Risk sharing vs. exclusion

リスクの共有、免除は通常契約の最後に強調するためにすべて大文字で書かれている。訴訟となったときに支払う額の限度や減額を規定している。例えば「この契約の下、両当事者の法的責任は記載された額を限度としなければならない」、「この契約の下、両当事者の法的責任は以下に記載された額の5倍としなければならない。」などと規定する。

この条項は次のような場合に問題となる。大学がマテリアルを会社にライセンスした場合を例に考える。会社がマテリアルを商業化して、その結果、第三者から大学が訴えられた場合でも、その損害賠償を会社側がすると決めることができる。このとき、会社側は品質保証(warranty)を求める可能性がある。また、ライセンス料を支払う代わりに、大学とリスクの共有を求める可能性もある。この場合、ライセンス料によっては大学側が損害賠償責任を負うこと、品質保証をすることも可能であり交渉次第である。

MTA の場合は元来、研究目的かつ無償の契約であるので、リスクの共有をしないとするのが通常である。マテリアルの供与者は無償でマテリアルを提供する代わりに、一切の責任(法的責任、損害賠償義務、品質保証)を負わないとする。

責任、損害賠償がリスクの共有であるという考え方を示す例としてマサチューセッツ工科大学(MIT)のケースが挙げられた。MIT ではライセンスのロイヤルティーの一部を研究者にも渡している。研究者に対して MIT は給与を支払う上に、研究結果のロイヤルティーも受領している。このとき、MIT と研究者でリスクを共有している。商業化の際に研究者にも責任を負わせることで、ライセンス対象の情報の提供等が円滑にされることが利点として考えられる。

4.2. Type of Damages

損害賠償の態様として、direct (直接)、indirect (間接)、consequential (派生的)、punitive (懲罰)、statutory (法定)、lost profit (利益損失)、economic loss がある。

損害の態様として direct damages (直接的損害)、indirect damages (間接的損害)、consequential damages (派生的損害) がある。Direct damages (直接的損害) とは法的には作為・不作為の当然の結果として認識される損害である。また、Indirect damages (間接的損害) とは作為・不作為と中断原因のある結果として認識される損害である。例えば、車Aが前の車Bに衝突して前の車Bのバンパーが壊れた場合の損害賠償は direct damage となる。このとき、前の車Bがさらに別の車Cに衝突して別の車Cが壊れた場合は indirect damage となる。Consequential damages (派生的損害) とは indirect damages の一種ではあるが、予測可能性が低く法的に回復することが難しい損害である。これらの被害者がこうむった財産的、身体的損失の補償が、補償的損害賠償 (compensatory damages) である。

一方、Punitive damages (懲罰的損害賠償) とは損失とは直接関係しないが、その行為が巧妙で重大である場合に懲罰的に科される非補償的損害賠償をいう。その例として米国で話題となっている中国製玩具が挙げられた²³³。玩具の一部であるビーズを誤って口に入れた際にコーティング剤が化学変化して薬物となり、複数の子供が入院することとなった。このケースでは、口に入れた際の化学変化まで玩具メーカーが想定していなかったとしても、価格を下げるために許可されていないコーティング剤を選択しており、引き起こした結果は重大である。このときの懲罰的に請求する損害賠償を Punitive damages という。

Statutory damages (法定損害賠償) とは法律に規定されている損害賠償をいう。Lost profit (利益損失) または、Economic Loss (経済的損失) とはその作為または不作為がなければ得られたはずの損害をいう。

Q. 法的責任 (liability) を負わないと契約にあれば、いつでも責任を免除されますか？

A. 通常免除される。しかし、例外があつて、重過失の場合は責任を免除されない。将来のトラブルを避けるためのあらゆる努力をしていた場合、情報提供をしていた場合には重過失とはならない。

5. Representations, Warranties and Covenants

Representation (表明) とは事実、事情の申し立てである。契約違反として告訴となる前にマテリアルによってどう機能するかを証明する。

Warranty (保証) とは、representation や covenant (約款) よりも具体的であり、契約において合意された状態であるため厳格かつ法的に従わなければならない。さもなければ契約違

²³³ Baltimoresun.com November 8, 2007 Chinese toy contains 'date-rape' drug
<http://www.baltimoresun.com/news/nation/bal-recall1108.0.4305751.story>

反となる²³⁴。この条項では、何が保証されているのかに注意する必要がある。Warranty には express warranty(明示補償)と implied warranty(黙示補償)がある。Express warranty とは契約書に明示されていること、又は明示されていることから自明な保証をいう。Implied warranty とは契約書に明示されていないが法の下推定できる保証である。契約書には明示されていないが、支払った額を考慮すると保証されているかどうか自明な場合がある。

Covenant(約款)はすること、又はしないことの契約である。

6. Ownership

誰が所有権を持つかは契約において重要である。特に derivative、modification の所有権については、きちんと規定することが重要である。

7. MTA の特徴と留意事項

一般的なライセンス契約と異なり、機関間の契約ではあるが、マテリアルを使用することができる研究者を限定して権利が与えられること典型的であることが特徴である。

通常、大学間の契約ではお互いに共通の文化を持つため、大きな問題は生じない。一方、会社と大学の契約では、文化が異なるため契約の際には結果の公表、所有権等の様々な問題が生じる。大学側は結果を公表することが使命であるが、会社はできるだけ営業秘密を守ろうとする。このため、秘密保持条項が規定され、特許出願等のために発表の遅延期間を定める場合もある。結果の公表に関する条項については交渉を要することが多くなる。

また、他の研究と関連した制限の有無の確認が必要である。資金源のポリシー、大学のポリシー、他の契約と矛盾のない契約とするためである。米国の大学の最大の資金源は米国政府であり、そのポリシーに反する契約を結ぶことはできない。例えば、現在の米国政府のポリシーとして、ES 細胞の研究に投資しないと決められている。このように、移転するマテリアルに関連するポリシー、契約等の存在を確認し、矛盾のない契約を結ばなければならない。

8. MTA の例

以上の知識を基礎として、実際の MTA にどのように反映されているかの説明があった。例は米国公衆衛生局(Public Health Service: PHS)の MTA であり、この節の下部に示す。

契約では、誰が何を(権利、マテリアル)を付与するのか、誰がどんな目的で使用するのかを明確にしなければならない。まず、冒頭部分で、略語の説明とともに MTA の背景を説明している。次に移転するマテリアルを1で規定する。何を移転するかを規定する重要な項目である。使用目的、使用場所の制限は2、3に規定されている。1では公衆衛生局は国の機関であるため、ヒト研究に使用することができないこと、使用目的は研究目的に限定され、受領者の研究室のみで使用できることなどが規定される。また、3に記載した研究プロジェクトのみにマテリア

²³⁴ 先述の中国製玩具のケースは許可されていないコーティング剤を使用していることから保証がされていないケースとなる。

ルを使用することなどが規定される。

結果の公表については、4に規定されている。受領者は発表時に提供者に対する謝辞をのべること、発表に際して機密条項の有無の確認のために提供者に30日間の見直し期間を定めている。

また、受領者が研究マテリアルをコントロールし、提供者の合意がない限り、第三者にサブライセンスできないこと、提供者は自由に第三者にマテリアルを配布し、自ら使用できると5で規定している。

保証条項は6にあり、大文字で書かれている。明示、黙示を含む一切の保証をしないことが規定されている。法的責任、損害賠償については、7、8に規定されている。政府機関が訴えられることが無いように、7ではPHSが提供者である場合は、提供者は受領者に責任を負わないこと、受領者に損害賠償義務があることを規定している。

裁判管轄権、準拠法について10で規定している。契約の成立、履行は準拠法によって解釈されるため重要である。この規定が無い場合、紛争が生じた際に裁判管轄権、準拠法から争いとなるため、契約の段階で規定しておかなければならない。自らの機関がある場所の法律を準拠法とし、裁判管轄とすることが多いが、会社はデラウェア州法を採用することも多い。

- Q. 州立大学では州法で大学が法的責任を負わないこと等を規定している。このため、州立大学との交渉が難しくなることはありますか。
- A. 可能性はある。実際、カリフォルニア州立大学では、7,000件もの特許権を抱えているが1987年以来少なくとも6回の免責特権(Sovereign immunity)を主張していることが話題になっている²³⁵。

Public Health Service

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

This Material Transfer Agreement (“**MTA**”) has been adopted for use by the National Institutes of Health (“**NIH**”), the Food and Drug Administration (“**FDA**”) and the Centers for Disease Control and Prevention (“**CDC**”), collectively referred to herein as the United States Public Health Service (“**PHS**”) within the Department of Health and Human Services (“**DHHS**”), in all transfers of research material (“**Research Material**”) whether **PHS** is identified below as its **Provider** or **Recipient**.

Provider:

²³⁵ The Patent Prospector November 13, 2007

<http://www.patenthawk.com/blog/2007/11/impunity.html>

Recipient:

1. **Provider** agrees to transfer to **Recipient's** Investigator named below the following **Research Material**:

2. THIS **RESEARCH MATERIAL** MAY NOT BE USED IN HUMAN SUBJECTS. This **Research Material** will only be used for research purposes by **Recipient's** investigator in his/her laboratory, for the Research Project described below under suitable containment conditions. This **Research Material** will not be used by for-profit recipients for screening, production or sale, for which a commercialization license may be required. **Recipient** agrees to comply with all Federal rules and regulations applicable to the **Research Project** and the handling of the **Research Material**.

- 2(a). Were **Research Materials** collected according to 45 CFR 46, "Protection of Human Subject?"

_____ Yes (Please provide Assurance Number: _____)

_____ No

_____ Not Applicable (Materials not collected from humans)

3. This **Research Material** will be used by **Recipient's** investigator solely in connection with the following research project ("**Research Project**") described with specificity as follows (use an attachment page if necessary):

4. In all oral presentations or written publication concerning the **Research Project**, **Recipient** will acknowledge **Provider's** contribution of this **Research Material** unless requested otherwise. To the extent permitted by law, **Recipient** agrees to treat in confidence, for a period of three (3) years from the date of its disclosure, any of **Provider's** written information about this **Research Material** that is stamped "**CONFIDENTIAL**," except for information that was previously known to **Recipient** or that is or becomes publicly available or which is disclosed to **Recipient** without a confidentiality obligation. Any oral disclosures from **Provider** to **Recipient** shall be identified as being **CONFIDENTIAL** by written notice delivered to **Recipient** within thirty(30) days after the date of the oral disclosure. **Recipient** may publish or otherwise publicly disclose the results of the **Research Project**, but if **Provider** has given **CONFIDENTIAL** information to

Recipient such public disclosure may be made only after **Provider** has had thirty (30) days to review the proposed disclosure to determine if it includes any **CONFIDENTIAL** information, except when a shortened time period under court order or the Freedom of Information Act pertains.

5. This **Research Material** represents a significant investment on the part of **Provider** and is considered proprietary to **Provider**. **Recipient's** investigator therefore agrees to retain control over this **Research Material**, and further agrees not to transfer the **Research material** to other people not under her or his direct supervision without advance written approval of **Provider**. **Provider** reserves the right to distribute the **Research Material** to others and to use it for its own purposes. When the **Research Project** is completed, the **Research Material** will be disposed of, if director by **Provider**.
6. This **Research Material** is provided as a service to the research community. IT IS BEING SUPPLIED TO **RECIPIENT** WITH NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. **Provider** makes no representations that the use of the **Research Material** will not infringe any patent or proprietary rights of third parties.
7. When **Provider** is the **PHS**: **Recipient** shall retain title to any patent or other intellectual property rights in inventions made by its employees in the course of the **Research Project**. **Recipient** agrees not to claim, infer, or imply endorsement by the Government of the United States of America (hereinafter referred to as "Government") of the **Research Project**, the institution or personnel conducting the **Research Project** or any resulting product(s). Unless prohibited by law from doing so, **Recipient** agrees to hold **Government** harmless and to indemnify the **Government** for all liabilities, demands, damages, expenses and losses arising out of **Recipient's** use for any purpose of the **Research Material**.
8. When **Recipient** is the **PHS**: The **PHS** shall retain title to any patent or other intellectual property rights in inventions made by its employees in the course of the **Research Project**. The **PHS** is not authorized to promise rights in advance for inventions developed under this **Agreement**. **Provider** acquires no intellectual property rights under this **MTA**, but may apply for license rights to any patentable invention that might result from this Research Project. It is the intention of **PHS** that **Provider** not be liable to **PHS** for any claims or damages arising from **PHS's** use of the **Research Material**; however, no indemnification is provided or intended.

9. The undersigned **Provider** and **Recipient** expressly certify and affirm that the contents of any statements made herein are truthful and accurate.

10. This **MTA** shall be construed in accordance with Federal law as applied by Federal courts in the District of Columbia.

11. Any additional terms:

Date: Recipient's Investigator and Title

Date Authorized Signature for Recipient and Title

Recipient's mailing address

Date: **Provider's** Investigator and Title

Date: Authorized signature for **Provider** and Title

Provider's mailing address:

Any false or misleading statements made, presented, or submitted to the **Government**, including any relevant omissions, under this **Agreement** and during the course of negotiation of this **Agreement** are subject to all applicable civil and criminal statutes including Federal statutes 31 U.S.C. §§3801-3812(civil liability) and 18 U.S.C. §1001 (criminal liability including fine(s) and/or imprisonment)

9. まとめ

Murphy 氏は契約が合意であることを何度も強調されていた。契約は法的拘束力があるため、当事者間は、何について合意したのかを明確にする必要がある。与える権利、制限、保証、責任等、想定していることがきちんと契約書に文面として反映されているかを常に留意すべきである。

MTA は対価をとまわらないが、価値あるものの交換すなわち約因が存在するため契

約の一種である。法律用語を正しく使用するためにその意味を理解し、MTA 特有の問題を知ることができた。

以上