

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では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サーである 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。訴えたのはこちらでも 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。大学および企業との関係者としては、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 Brill 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、何を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。

ライセンサ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サ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サ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、ということを定めることができる。

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