

目的は、(1) NIH の助成研究リソースを他の研究機関（公的・民間を問わない）の研究者が利用する場合の合理的な条件（研究ツールの普及）、(2) NIH の助成研究において使用される研究ツールを利用するための条件（研究ツールの取得）として受け入れる制限を NIH 資金受給者が決定することを支援することにある。この趣旨は、NIH 資金受給者が、研究ツールの移転に関して課したり受け入れたりする条件が生物医学的研究を更に促進し、パイ・ドール法および NIH 資金契約の要件に合致していることを受給者が確認できるようにすることである。上記原則およびガイドラインは学界により広く採用されて、すべての生物医学的研究と発展が相乗作用を生み出し、加速されることも期待されている。

一般からの意見および機関による回答

国立衛生研究所（NIH）は、方針作成における一般参加の重要性を認識し、生物医学的研究・開発分野の出資者に対して、当該方針案に関する広い範囲にわたる意見と参加を求めた。このために、NIH は、NIH 受給者のみならず、生物医学的研究・開発における学術的、非営利的、政府および民間の参加者に対して、その意見を求めた。また、一般からの意見を募る過程において可能な限り多くの出資者の意見を求めるために、当該方針案を宣伝し、様々な現場で意見を求めたのである。1999年5月25日に連邦官報で当該方針案を公開しただけでなく、連邦官報オンラインをはじめ、いくつかのホームページで方針案を入手できるようにし、さらに多くの NIH 関連サイト（Edison、NIH 技術移転課、NIH 学外研究課および NIH 所長の方針フォーラム）、米国大学等技術管理者協会（AUTM）ホームページおよび Recombinant Capital's Signals Magazine 誌でも入手できるようにした。さらに当該方針案は、Techno-L などの様々な Eメール・リストおよび多方面の出資者に宛てたダイレクトメールや Eメールを通じて宣伝された。また、方針案の概略は、サイエンス、ネイチャー、ネイチャー・バイオテクノロジーなどの様々な雑誌にも記事として掲載された。

5月25日付の提案に対して、NIH は45通のレターを受領したが、各レターには、1つ以上の意見が記載されていた。意見は、学術機関、科学財団、製薬会社、バイオテクノロジー関連会社（研究器具、生物学試薬およびゲノム・データのプロバイダを含む）、業界団体、専門学会、個人研究者および個人評論家から寄せられた。以下に記載するのは、寄せられた意見に対する NIH の回答であり、方針案の担当部署がまとめたものである。

はじめに

意見の中には、委託研究管理者も本方針の対象者に加えるべきとするものもあり、これは、最終方針で採用された。

方針は、事実上の規制であり、規制手続に従い公布するか、そうでなければ撤回するべきだと言う意見もあった。方針としての本原則およびガイドラインは法のように執行できるものではないので、NIH は、その遵守を確実にするためには規制として公布すべきであるという意見もあった。しかし、NIH は、今のところ、受給者のために研究ツールの共有・利用を促進するために、法のように執行できる規制が必要であるとは考えていない。最終方針は、助成金に関する方針として発行され、NIH 助成金に関する方針書に統合されるが、NIH 受給者が NIH 助成研究ツールを利用する際に問題が広範囲にわたって継続して生じる場合には、NIH は、規制手続を採用する可能性を否定していない。さらに、受給者が本原則およびガイドラインの実施に関し、その進捗状況を十分に証明できなかった場合、本原則およびガイドラインを NIH 助成金支給の特別要件として当該受給者に対して個別に課す可能性はある。

意見提出者の中には、本方針は NIH 助成基金をはじめとするすべてのプロジェクトに適用されるのではなく、本方針が適用される NIH 資金の最低基準を定めるべきだと言う者もあった。NIH は、そのような最低基準を設けることは研究ツールの幅広い利用を確保するという NIH の目的に添わないと判断した。

意見提出者の 1 人によれば、方針案が中小企業技術革新制度 (SBIR) の受給者に適用された場合、SBIR 受給者は、相反する指示をうけることになるという懸念があるという。即ち、SBIR 受給者は、助成金助成の条件として技術の商品化に傾注することが求められているので、方針案が主張する知的財産権の負担を最小におさえて研究手段を普及することは不可能であろう。SBIR 受給者は、他の NIH 受給者と同様、自身の発明の利用、商業化、公有を促進する一方、独自の研究リソースを普及するという二重の義務を負っている。なお、NIH は、上記の二重の義務は矛盾しないと判断している。NIH はその SBIR 受給者に対し、本方針の解釈および実施に関して、総体的に、または交付された助成金を利用して開発した独自の研究リソースにつき問題が生じた場合には自身のプロジェクト担当職員と協議することを勧めている。

原則

1. 学問の自由および公開の保証

意見提出者の中には、共同執筆者とすることを研究ツールの提供条件にすることを受給者

に禁じる旨の文言をガイドラインに加えるべきだと言う者もいる。著者たることは公開された文書に対して重要な知的貢献をしたことが然るべく基盤となっていることが学界における一般的な共通認識であると推量される。ほとんどの場合、単に研究材料を提供/利用することだけでは、他の貢献がない限り、共同執筆したことにはならない。(例えば、National Academy Press 社 1992 年発行 Responsible Science 第 1 巻、P.52「研究過程の統合、科学に係わる責任委員会および研究実施」を参照。) この観点から、最終方針は修正されている。

方針案によれば、「受給者」の定義には「協力契約」を通して NIH 資金を受領する個人または団体が含まれないのではないかとの懸念を示す意見提出者もいる。方針は、協力契約に適用することができ、このことは、本原則およびガイドラインにおいて明らかにされている。

2. バイ・ドール法の適切な実施の保証

究極的には学界に製品として配布されることになる研究ツールの開発および生産を促す誘因をこの方針がいかなる方法により維持できるのかを明らかにすることを要請した意見提出者が事実上ほとんどだった。この方針は、学界へ配布される潜在的製品としての研究ツールを開発する際に特許権の保護が必要な場合、それを保証することを明らかにしている。受給者は、上記保護を求めることを妨げられないが、研究ツールを広く配布するような可能性を最大限にする方法により、当該知的財産権のライセンスを付与するべきである。

本方針は、受給者である研究者に対して、広く配布のために維持できるツールを開発することを求めるものではなく、また、製品としての研究ツールの開発を妨げるものではなく、さらには、商品化された研究ツールの価格を設定したり、それに影響を与えるものでもない。

3. 学術的研究に対する行政干渉の最小化

意見提出者の一人は、減額されたまたは名目だけのイニシャルコストで材料および機器を取得できるという意味では受給者に有益なこともあるので、リーチスルーの権利に反対するべきではないという。NIH は、受給者がリーチスルーに同意する際上記をその論理的根拠としていることを認識しているが、このような慣習（を認めること）は NIH 助成研究から生じた後継ツールの利用を特に制限することになるだけでなく、現在の利用問題の原因があるマルチプル・タイおよび利害の対立が総体的に急増することにもなると考えている。NIH は、知的財産権の取得と制限とを結合させることを支持せず、NIH 助成ツールが上記の合意により制限されることはないことを保証することを受給者に対して求めている。従って、受給者は、めったにないが場合によっては、高度に統制・監視された上記の干渉を受けること

がある。

4. NIH資金に基づき開発された研究リソースの普及の保証

NIH資金の受給者が開発した研究ツールを営利団体に譲渡する際の条件についての意見が数多く寄せられた。上記の意見は、この点につき生命科学界内にある広範囲の意見を反映している。一方では、研究ツールを営利団体に譲渡するときは、非営利団体または学術機関に対して譲渡する場合と同じ条件にするべきであると主張する意見もあった。すなわち、新しい治療用剤の発見および開発において研究ツールが果たす役割がより重要になってくることから、有償契約条項なしに当該研究ツールを営利団体に利用させることが大事であると主張する意見である。学術機関に対し譲渡する場合と同様の条件を採用することにより、NIHは、社会が、新しく改良された薬品という形で政府研究への投資から生まれた利益を回収できることを保証することになると主張する。他方、営利団体に対するツール譲渡条件を学術および非営利団体に対して譲渡するときの条件と全く同一にするという一般的な考え方には、反対の意見もあった。つまり、営利団体と非営利団体や学術機関との間の基本的な役割の違いがツールの取得や使用における条件に関する異った扱いを正当化すると主張する意見である。

最終方針においては、NIH 助成ツールを適切に配布するための原則を実行する方法の決定につき、NIH は受給者に大幅な裁量権を与えた。方針に明記されたところから判断すると、リーチスルー・ロイヤルティ条件を研究ツール利用条件として課すことは、この原則と矛盾する。NIH 助成研究ツールを営利団体に譲渡し、その団体がその内部目的で当該ツールを利用する場合、受給者は、自身の発明の対価を取得する権利を有する。契約を締結するか、または年間料金を取決めめることは、受給者にとって当該権利確保のための適切な方法である。ツールを具現化していない最終製品販売に関するロイヤルティまたはそのような最終製品に対する他のリーチスルーの権利は、そのツールの利用を妨げるので当該状況下においては適切ではない。最終製品販売に対するロイヤルティは、営利団体が当該ツールを商品化すること（例えば、商品・サービスの開発または当該ツールを商品・サービスに組み入れること）を追求している場合には、より適切であるといえる。

添付書類 A 実施ガイドライン

最終方針によれば、NIH は一般原則に対する更に詳細なガイドラインを添付する意図であることが明らかである。独自の研究リソース普及に関して NIH 助成方針に基づき課される義

務と政府助成に基づく発明の利用、商業化、公有に関してバイ・ドール法に基づき課される義務の二重の義務を受給者が履行するに際して、NIH がそれを援助するため受給者に出している方針が本原則に記載されている。上記の二重の義務は、慎重に取り扱われなければならない。本ガイドラインは、さらなる情報、モデル言語および原則を実施するための戦略案を定めている。本ガイドラインが定めるモデル言語および戦略は、受給者が明示された本原則を実施できる唯一の方法とは意図されていない。発展する科学や技術は、独自の状況を呈するものであり、NIH は、本ガイドラインが実用的な戦略を提供していない場合には、独自の技術に関する本原則を実施するために最も適切な方法を受給者が決定することを期待している。

意見提出者によっては、研究ツールをより明確に定義し、方針を適用すべきか否か、また、方針を適用する場合には、どんなライセンス戦略が適切であるかを決定するための支援とするためより多くの例を用いるべきだと提案している。例えば、ある意見提出者は、排他的ライセンスが適切か否かを決定する場合、「ブロード・プラットフォーム・テクノロジー」と「製品用途テクノロジー」の区別を方針に述べるよう提案した。最終方針には、特定技術の扱い方を決定する際に受給者が適用することのできる基準の明確な説明が記されている。

研究ツールを定義する際には、定義を広げて、「自家製」試薬を用いて行う診断用の遺伝子検査も含めるべきだとする意見提出者もいた。この意見提出者は、上記の検査に関して特許権・排他的ライセンスを付与することは臨床的教育、臨床的研究および患者管理に有害な影響を及ぼす、と指摘した。NIH は、研究ツールの定義を広げて診断用に遺伝子検査も含めることには否定的である。上記検査に特許権が付与され、営利団体にライセンスが許諾された場合、当該ライセンスを付与された検査を自身の医療プログラムにおいて使用することを望む学術的医療センターは、民間ライセンサーとその条件につき協議すべきである。

多くの意見は、研究結果の開示期限を 30 日に限定するのは短すぎるとしている。この点、最終方針案は、30 日から 60 日の遅延は許容範囲であると修正している。上記修正は、委託研究契約に関する従前の NIH ガイダンス「委託研究契約の作成； NIH 研究助成契約の受給者のための考慮事項」（連邦官報第 59 巻 55674）に従っている。

独立した 1 頁で構成される統一材料移転契約として、シンプル・レター契約の採用に好意的な意見が寄せられた。NIH 所内プログラムおよび NIH 受給者がそれを利用した場合には、非営利的研究所および政府研究所間の（材料の）移転の大部分がおおいに簡略化されると判断している。上記の意見を受けて、シンプル・レター契約は大幅に編集され、更新されている。受給者はシンプル・レター契約を自身の研究所の材料移転契約（MTA）のモデルとして

採用するよう奨励されており、また、NIH 助成金によって開発されたが特許を受けていない材料を他の NIH 被支給者に移転する場合には、シンプル・レター契約の条件を採用し、それ以上の制限的條件は課さないことが期待されている。

連絡先：

Ms. Barbara McGarey, J.D., NIH Office of Technology Transfer, 6011 Executive Boulevard, Suite 325, Rockville, MD 20852-3804, Fax: (301) 402-3257, E-mail: NIHOTT@od.nih.gov.

日付：1999 年 12 月 14 日

Maria C. Freire

国立衛生研究所技術移転課、所長

生物医学的研究リソースの共有

NIH 研究助成契約の受給者のための原則およびガイドライン

はじめに

国立衛生研究所は、科学を通して健康を増進させることを追求している。生物医学的研究の公的スポンサーとして、NIH は、科学的発見の推進および製品開発の促進という 2 つの目標を持っている。1997 年、NIH 所長、Dr. Harold Varmus は所長の諮問委員会 (ACD) の作業グループに対し、独自の研究リソースの普及・利用に際し生じる問題および知的財産権所有者と研究ツールのユーザとの利害の対立、さらには上記に対する NIH の回答案を検討するよう要請している¹。作業グループによれば、知的財産権による制限は、新しい発見の幅広い普及を抑制し、研究や製品開発の将来の発展性を制限する可能性があるという。同時に、研究ツールの普及に対する合理的な制限は、正当な財産的価値を有する権利を保護し、商業的開発の動機を維持するために必要となる場合もある。勧告の 1 つとして、作業グループは、NIH はその助成金受給者に対しガイダンスを出して受給者が適切なバランスをとれるよう支援することを勧めている。上記ガイダンスは、基本概念を定める原則部分および特許権・ライセンス

¹ 「独自の研究リソース」という用語は、最も広い意味で用いられ、研究者が実験室で用いるツールのすべての範囲を意味する。それには、細胞株、モノクローナル抗体、試薬、動物モデル、成長要因、融合化学および DNA ライブラリ、クローンおよびクローニング・ツール (PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) など)、メソッド、実験室機器および機械などを指す。「研究ツール」とおよび「材料」という用語は、本書の中では「独自の研究リソース」と同じ意味で使用されている。ソフトウェアなど著作権に基づくデータベースや材料は、多くの文脈においては研究ツールでもある。本書に記載された情報は、上記のリソースに適用することができるが、NIH は、データベースおよびソフトウェアは、本書では従来しつづけない独自の問題があることを認めている。

ンスの専門家と委託研究管理者に対して実施のための特別の情報を提供するガイドライン部分からなる2部構成として、本書に記載されている。さらに詳細な背景情報を記載した、作業グループの完全な報告書の写しは、NIH ホームページ (www.nih.gov/welcome/forum) または NIH 所長室から入手することができる。

原則

1. 学問の自由および公開の保証

協力関係に基づく学問的研究の自由と科学界の研究結果の精査は、科学事業の中核をなすものである。NIH 研究基金を助成金や協力契約を通して受領している機関（「受給者」）は、研究の自由を維持し、著作を適切に保護し、研究者が出版物または科学学会の発表などを通じて自身の研究結果を適時に開示することを保証する義務を負う。受給者は、研究者の協力・公開の自由を不当に制限する契約を締結したり、材料の提供者を自動的に著作権者としたり、著作権を付与する契約を締結したりしないことが期待されている。

他の業界パートナーに対する義務との抵触を回避するために、委託研究契約を締結している研究者による業界のパートナーとの協力に対して合理的な制限を課すことは、認められ、かつ許容されている。同様に、特許出願申請を可能にし、スポンサーまたは研究ツール提供者から取得した秘密情報を不注意に開示しないことを保証するため、公開のわずかな遅延が妥当な場合もある。ただし、大幅な公開の遅延もしくは編集規制に対する過度の要件、公開の承認またはデータの留保は、研究結果の信用性を損ない、認められない。

2. バイ・ドール法の適切な実施の保証

受給者の研究作業が NIH から助成を受ける場合には、バイ・ドール法（合衆国法規集第 35 巻、200 以下参照）をはじめとする様々な法律および規則の適用を受ける。一般的に、受給者は、研究結果を学界および一般に開放し、また商業化のために業界に適切な時期に移転することにより、研究結果を最大限利用することが期待されている。

受給者が NIH 助成金に基いた発明に対する権利を留保する権利は、当該発明の活用、商業化および一般への開放を促進する義務を伴う。バイ・ドール法は受給者に対し、上記の義務を履行する方法の1つとして、助成の対象となる発明につき特許権およびライセンスを取得することを促している。ただし、特許権および排他的ライセンスを利用することは、バイ・ドール法を実施する唯一の方法ではなく、場合によっては、最も適切ではないこともある。（助成）対象発明が主に研究ツールとして有用な場合、不適切なライセンス慣行は、発明の