

活用、商業化および一般への開放を促進するというより、むしろそれを妨げるものとなる。

NIH 助成対象の発明を主に研究ツールとして活用するために知的財産権に関する戦略を決定する場合、受給者は、研究、開発および民間投資が上記の主要な有用性を実現するために更に必要か否かを分析するべきである。上記につき、否定的な結論が出た場合、バイ・ドール法の目標は、公開、適切なデータバンクもしくはリポジトリへの保管、広範囲の被排他的ライセンス付与または他の普及方法を通して達成することが可能である。営利目的のスポンサーに対しては排他的な内部使用に限るなど、当該発明のライセンスを制限的に許諾することは、バイ・ドール法の目標に反する。

関係する民間セクターがツールの維持、複製または流通を支援することが望ましい場合、または研究ツールとしての発明の有用性を実現するために研究および開発が更に必要である場合、ライセンスは、ツールの最終製品の広範囲かつ適切な流通を保証するために、当該状況に合わせて考えられるべきである。ツールを販売する販売代理店または発明が未完成のときからツール開発に出資している会社に対して、上述した当該発明につき排他的ライセンスを許諾することは、バイ・ドール法の目標に合致する場合がある。

3. 学術的研究に対する行政干渉の最小化

ライセンス契約または材料移転契約の条件に関して協議を繰り返すことは、実験室で研究ツールを使用する時期を遅延させることになる。受給者は、自身の研究ツールを自由に他の学術的研究機関に移転するための手続を簡略化するために、略式契約、カバーレター、統一バイオ材料移転契約 (UBMTA) のシンプル・レター契約または UBMTA 自体を利用して、合理的なあらゆる手段を講じるべきである。添付書類には、特許を受けていない研究材料の受給者間の移転を強力に促すシンプル・レター契約の独自の最新版を掲載している。

受給者は、リソースを取得するに際して、受け入れられる条件を明確にし、受け入れられない条件はそれに従うことを拒否する明確な方針を（まだ行っていなかった場合には）作成し、実施すべきである。NIH は、非営利団体と営利団体（当該団体が株式を所有している研究スポンサーやスピノフ会社など）との間の緊密な関係によって純粋な学術的研究が希薄化される可能性があるという非営利団体の懸念を認識している。潜在プロバイダにとっての懸念事項は、一旦、非営利的受給者と学術的研究を共有すると、商業化によりそのプロバイダの営利的競業者に利益が生じ、その結果プロバイダは財産的価値を有する研究ツールに対する支配を失うのではないか、ということである。営利団体がツールを自由に共有することを期待されている場合、受給者は、上述したもっともな懸念に対して敏感に対応しなけれ

ばならない。

また、営利団体は、自身のツールを非営利団体が学問的に利用する場合に非営利団体に対して課す負担を最小限にしなければならない。リーチスルーのロイヤルティまたは製品に対する権利、公開および学問的自由に対する不当な制限ならびにツールに対する不当な評価（これらは、研究ツールの非営利プロバイダによるか営利プロバイダによるかを問わない）は、科学の発展を妨げる。上記の原則がNIH資金の受給者に対してのみ直接適用される場合、他の非営利団体および営利団体は、同様の方針を採用して、材料を共有する際に不当な制限または条件を追及することを自制することが期待される。

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

科学が発展するか否かは、政府、学界および業界を通して生物医学的研究実験室から生まれる独自の研究リソースを迅速に利用できるかどうかによって決定される。新しいリソースは、研究を更に進め、科学の発展に貢献している他の者に利用されていくことが理想的である。リソースの迅速な利用は、開発されたリソースの種類によって色々な方法によって達成することができ、広範囲の使用かまたは特定の使用か、直ちに実用性を有するか、または民間投資が実用性を実現するために必要であるか、などによって決まる。さらなる発見を促すためには、ツールを広範囲にわたって、適時に配布することが目的である。研究ツールが1つの機関または少数の機関においてのみ使用されるとすれば、研究の有益な利用方法が看過される危険が大きい。

NIH助成研究から生まれた独自の研究リソースは、科学界に解放するべきである。受給者は、NIH資金に基づき開発した研究ツールの普及を制限する可能性のある第三者との関係を管理することが期待される²。例を挙げれば、受給者は、他の1つ以上の第三者プロバイダからの基金と共にNIH資金を利用し、またはNIH助成対象研究プロジェクトにおいて第三者プロバイダから研究ツールを取得して、それを利用する可能性がある。いずれの場合においても、受給者は、受給者のNIHに対する義務と抵触する義務を第三者に対して負う可能性がある。上記の義務の抵触を回避するために、受給者は、研究プロジェクトの潜在的共同スポンサーおよび材料の第三者プロバイダとともにこれらの原則を共に遵守することが望ましい。

また、受給者は、NIH資金に基づき開発した材料を営利的機関に対してその社内使用の

² 研究ツールがヒトの組織から取得したか、または派生した場合は、特別ケースである。当該ツールの利用や更なる普及に対する制限が、ドナーの同意およびヒト対象の保護との一貫性を確保するため必要となる場合もある。CFR（連邦規則集）45巻第46部参照。

ために移転することを検討し、適切な場合には、それを簡略化する。NIH は、営利的機関による社内利用を商業開発およびサービスの販売・提供から区別することを勧めている。営利的機関がその社内利用の目的で利用を求めている場合、受給者は当該機関に対して、NIH 資金に基づき開発した研究ツールをオプション権または最終製品に対するロイヤルティを要求せずに移転することが望ましい。

概 略

研究ツールを利用することは、科学を継続的に発展せしめるために必要な条件である。製品開発の機会を維持しながら広範囲の利用を保証するには、パイ・ドール法を慎重かつ戦略的に実施することが必要である。NIH は受給者に対し、製品開発と新しい研究ツールを科学社会に継続的に提供することの双方を実現して、特許、ライセンスおよび材料共有方針を進めることを促している。

添付書類一実施のためのガイドライン

以下のガイドラインは、特許権・ライセンスの専門家および委託研究管理者が受給者の研究機関において生物医学的リソースの取得および普及に関する原則を実施することをサポートするために特定情報、戦略的手段およびモデル言語を提供している。受給者は、下記の戦略的方法、自身の研究機関において開発したその他の戦略的方法または本原則を実現するその他の適切な方法を利用するよう奨励されている。

NIH 助成研究から生まれた研究リソースの普及のためのガイドライン

研究ツールの定義

研究ツールの定義は、必然的に広くなり、また同一の材料でもその使用法は異なり、ある状況では研究ツールであり、他の状況では製品であることが認識されている。定義に該当する NIH 助成リソースの取扱いを決定する際に、受給者は、次の事項について決定する。即ち、

(1) リソースの主な有用性は、FDA 承認製品または当該製品の不可欠な構成部分ではなく、発見のためのツールであるか、(2) リソースは、広範囲にわたり、プロジェクトまたは製品の特定のリソースというより、多くの研究者（または複数の製品を開発する複数の会社）に有用な発明を可能にするものか、(3) リソースの開発または配布のために最も適切な方法として民間セクターが関与することが必要である状況というよりむしろ、リソースは、ツールとしてすぐに実用化でき、配布することができるものであるか。受給者は、上記の基準のい

いずれかに該当するリソースについての自身の知的財産戦略は、当該リソースの最終的利用可能性を制限せず、むしろそれを高めるものであることを保証するべきである。上記の目的を達成するためには民間セクターが関与することが望ましいと受給者が判断する場合、受給者は、上記目的にふさわしい条件に基づき、当該発明を効果的にライセンス許諾するべきである。

シンプル・レター契約の利用

受給者は、NIH 助成研究から生まれた独自の研究リソースが科学界に解放されることを保証することを期待されている。非営利団体への移転は、通例、UBMTA と同程度の制限条件に基づき行うべきである。特に、受給者は、下記に記載するシンプル・レター契約または同程度の制限条件に基づく他の文書を利用し、NIH 資金に基づき開発したツールで特許を受けていないものを他の受給者が NIH 助成プログラムに利用する場合に当該受給者に対し移転することを容易にすることが望ましいとされる。材料の特許権またはライセンスがプロバイダに排他的に帰属する場合、他の契約を利用することができるが、商品化に関するオプション権、リーチスルーのロイヤルティまたはリーチスルーの製品権をプロバイダに戻すことは、適切ではない。

同様に、営利団体がその内部使用のために NIH 助成ツールの利用を求めている場合、受給者は、可能な限り最小の負担にてツールを移転することを保証するべきである。ツールの営利団体への譲渡の際にシンプル・レター契約をさらに拡張ことができ、または内部使用の簡単なライセンス契約の締結もしくは年間使用料を徴収するライセンス契約が適当となりうる。

材料移転のためのシンプル・レター契約

受給者の材料(種類を記入)_____の要請に答えて、プロバイダは、受給者が材料を受領する前に受給者および受給者である研究者が以下の事項につき同意することを求めている。

1. 上記材料は、プロバイダの所有物であり、学界に対する奉仕のために利用させるものである。
2. 本材料は、ヒト対象には使用しない。
3. 本材料は、教育または非営利的研究目的のみで使用される。
4. 本材料は、プロバイダの書面による同意なくして、他者に対して転売しない。受給者は、

本材料についてのいかなる要請もプロバイダに照会するものとする。供給が可能な場合、プロバイダまたはプロバイダである研究者は他の研究者に対し、別個のシンプル・レター契約に基づき、教育または非営利的研究目的のみで材料を利用させることに同意する。

5. 受給者は、本材料の使用方法を報告した公開文書において、材料の出所を認識することに同意する。
6. 本契約に基づき引き渡された材料は、実験用の性質を有し、有害な特性を持ちうることが了解されている。プロバイダは、明示・黙示を問わず、いかなる種類の実験表明および保証も行わない。明示・黙示を問わず、商品性の保証もしくは特定目的への適合性の保証または本材料の使用は特許権、著作権、商標その他の知的財産権を侵害しないという保証は存在しない。法が禁止する場合を除き、受給者は、材料の使用、不足または処分を原因として第三者から損害賠償請求を起された場合、その責任をすべて負う。ただし、法が許容する場合において、プロバイダの故意または重過失により損害が生じたときは、プロバイダが受給者に対してその責任を負う。
7. 受給者は、すべての適用法規に従って本材料を使用することに同意する。
8. 材料は、無償にて、またはプロバイダの準備・配布費用を補償するためにのみ選択的移転料を徴収して提供される。料金を支払うことが求められた場合には、その金額をここに記載する。 _____

プロバイダ、受給者および受給者たる研究者は、本書の写し2部に署名し、その1部をプロバイダに戻す。その後、プロバイダは本材料を送付する。

プロバイダの詳細および正式な署名

プロバイダである研究者： _____

プロバイダ機関名： _____

住所： _____

権限を有する職員の氏名： _____

権限を有する職員の肩書： _____

権限を有する職員の証明：本シンプル・レター契約は、[] 修正されている [] 修正されていない（いずれかに印をつけて下さい）。修正されている場合には、修正書が添付されている。

[権限を有する職員の署名] (日付)

受給者の詳細および正式な署名

受給者である研究者： _____

受給者機関名： _____

住所： _____

権限を有する職員の氏名： _____

権限を有する職員の肩書： _____

権限を有する職員の署名： _____

日付： _____

受給者たる研究者の証明：本契約に概略された条件を読み、了解し、本材料の受領および使用に際し、上記条件を遵守することに同意する。

[受給者たる研究者] (日付)

義務が両立することの保証

受給者は、NIH資金が使用されているプロジェクトにおいて他の基金から受給している場合にはその基金に対する義務がバイ・ドール法およびNIH資金の要件と矛盾しないことを保証しなければならない。上記のプロジェクトから生まれた独自の研究リソースは、学界に解放される予定である。受給者は、潜在的共同スポンサーとともに上記ガイドラインを遵守することが望ましい。他の基金とともにNIH資金が使用されるプロジェクトを対象とする契約には、独自の研究リソース普及に関する課題を記載する予定である。記載予定内容は、以下の通りである。記載は、「ミックス・アンド・マッチ」方式に基づく。

「本契約の対象となるプロジェクトは、国立衛生研究所から助成金を受けて、サポートされている。プロバイダは、公開に際し、当該プロジェクトから生まれた独自の研究リソース（特許を受けていない）は自由に配布されうること同意する。」

「発明が主に研究手段として有用な場合、認められる選択を非排他的ライセンスに限定するか、または、成果として得られる排他的ライセンスの条件のいずれかに、合理的な条件に基づき研究ツールを学界に解放する旨を保証する条項を含むものとする。」

「協力過程において受給者が材料および発明を開発した場合、受給者がその材料をつくり、発明を行う権利を有することに、プロバイダは同意する（ただし、プロバイダとともに開発した材料および発明を含むが、プロバイダの独立した知的財産権に基づき、非営利団体の他

の研究者の研究の利用に供することができるプロバイダの材料（もしくはその部分）またはプロバイダのみによる発明は含まない。）」

「連邦規則集第 37 卷第 401 部、NIH 助成方針書、生物医学的研究リソースの取得および普及のための NIH ガイドラインを含む米国政府に対する義務を受給者が負うことを条件にして、受給者はスポンサーに対し、次の権利を認める。***」

排他的ライセンスを適切な使用分野に限定

研究ツール（発明のツールとしての有用性を実現するために研究および開発が更に必要とされない場合）に関する排他的ライセンスは、原則として差し控えるべきである。ただし、ライセンサーが制限のない配布を通して研究ツールを広く研究者に利用させる義務を負う場合またはライセンサーが研究ツールを広く利用させる権利を有する場合はこの限りでない。研究ツールでもある助成対象発明の商品化に対する投資を促進するために排他的ライセンスが必要となる場合、受給者は、研究ツールとしての使用および配布に関する権利を留保して、通常は排他的ライセンスを商業的使用分野に制限するべきである。予定記載内容は次の通りである。

「『研究ライセンス』とは、ライセンス製品またはライセンス・プロセスをつくり、使用する譲渡不能、非排他的ライセンスをいう。ただし、上記のライセンス製品またはライセンス・プロセスは、商業的製造、配布またはサービスの提供のためではなく、研究目的のために、または購入のかわりとして、あるいは直接関連する二次製品にして販売することができるものの開発のために、ライセンス特許権の定義に従うものとする。ライセンサーは、上記の非排他的研究ライセンスを直接付与する権利または合理的な条件を付して付与する権利を留保する。上記研究ライセンスの目的は、大学施設または企業施設における基礎研究の発達を促進することにある。ただし、ライセンス特許権を保護するために、ライセンサーは、企業に研究ライセンスを許諾する前または材料の研究サンプルを提供する前に、ライセンサーと協議する。」

「ライセンサーは、非営利団体または政府機関に対してその内部研究および学術的利用のために、生物学的材料を提供し、かつ特許権に基づきライセンスを許諾する権利を留保する。」

「本契約に別途定める場合を除き、ライセンサーは、内部研究使用のための特許権を実施し、また、当該特許権を実施するために他の非営利団体にサブライセンスできる一括払いで非排他的かつ取消不能なライセンスを留保する。」

「本契約に定める権利を付与する場合は、アメリカ合衆国政府の権利に準じてバイ・ドゥー

ル法に基づき、そして、ライセンサーが自身の研究および教育的目的のために特許権を実施する権利ならびに非営利団体に対してその内部研究目的のために自由に材料を配布するライセンサーの権利により制限される。」

「ライセンサーは学界の研究者に対し、その研究者が研究目的で使用する場合に限りという条件および再配布を禁止するという条件に基づき、生物学的材料をすべて供給する権利を留保する。」

「ライセンサーは、特許権に基づき実施する権利およびライセンサー自身の内部研究のために有形財産を使用および第三者に配布する権利を留保する。」

NIH 助成研究で使用される研究リソースを取得するためのガイドライン

迅速な公開

NIH 助成研究で使用される研究リソースを取得するための契約は、研究結果を速時に普及する旨を定める予定である。受給者は、公開の著しい遅延、研究結果の完全なる開示の妨害または研究結果の客観的目的に不当に影響することには同意するべきではない。財産的価値を有する秘密情報の特許出願または検討が 30 日から 60 日遅延することは、一般的に合理的とみなされている。

材料の定義

バイ・ドール法およびその施行規則に基づき、NIH 助成プロジェクトで使用される材料を取得する契約は、結果としての発明がプロバイダに譲渡されることを要求する根拠にはならない。従って、「材料」の定義にすべての派生物または修正物を含めることは、容認されない。「材料」の定義につき、他に容認されないことは、改良物を含めたり、提供された材料によりつくられたその他の材料を含めることである。逆に、プロバイダは、受給者は NIH 助成活動において材料を使用しているので、プロバイダの提供した材料の所有権または持分を取得しないということを認識することが重要である。「材料」の定義に含めることができる例を次に挙げる。

「材料」は、本書に明記したところに従い、提供された材料を意味する。」

「材料」は、本書に明記したところに従って提供された材料を意味する。材料は、提供された材料の未改質派生物（未改質機能サブユニットまたは原物質が具体化した製品を構成するもので受給者がつくりだした物質として定義される）も含めることができる。例を列挙すれば、未変性細胞株サブクローン、原物質の精製または分別化されたサブセット、プロバイ