

グが供給した DNA/RNA で表されるプロテイン、またはハイブリドーマ細胞株から生成された単クローン性抗体がある。」

『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、提供された材料の結果物および未改質派生物も含めることができる。結果物は、ウイルスから生じたウイルス、細胞から生じた細胞、有機物から生じた有機物などのように、原物質に変更を加えていない所産物である。未改質派生物は、受給者が生成した物質であり、その物質は、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あり、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、プロバイダが供給した DNA/RNA で表わされるプロテイン、またはハイブリドーマ細胞株から生成された単クローン性抗体がその例として挙げられる。」

『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。材料には、(a) 変更物または (b) 変更物、結果物または未改質派生物には該当しない材料を使用して、受給者が生成したその他の物質を含まない。結果物は、ウイルスから生じたウイルス、細胞から生じた細胞、有機物から生じた有機物などのように、原物質に変更を加えていない所産物である。未改質派生物は、受給者が生成した物質であり、その物質は、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あり、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、プロバイダが供給した DNA/RNA で表わされるプロテイン、またはハイブリドーマ細胞株から生成された単クローン性抗体が例として挙げられる。」

[出典：統一生物学的材料移転契約および当該契約において定義された用語]

#### 義務が矛盾しないことの保証

受給者は、自身の研究から生じうる追加ツールの広範囲の普及を促進することを制限するおそれのある研究ツールを取得する契約を締結することを回避することが望ましい。上記の事態は、プロバイダが、契約によりプロジェクトから生じる新しい知的財産権に関する排他的ライセンスの選択権を付与された場合に起こり得る。プロジェクトにおいて開発された新しい遺伝子導入マウスが、上記のライセンス選択権に該当するということができ、その結果、第三者である研究者に利用させることはできなくなる。上記につき、考察すべき契約の例としては、材料移転契約 (MTAs)、予備的合意書 (MOU)、研究および協力契約ならびに委託研究契約が挙げられる。受給者は、上記の問題を記載するための標準的文言を当該契約に採用することを考慮すべきである。以下の記載は、MTAs、研究委託契約および非政府系の基金

または非政府系基金との混合基金から材料を取得するその他の契約に記載される文言の例である。記載は、以下「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、公開後は、当該プロジェクトから生まれ、特許を受けていない独自の研究リソースは自由に配布されうることに同意する。」

「発明が主に研究ツールとして有用な場合、認められる選択は非排他的ライセンスに限定されるか、または結果としての排他的ライセンスの条件に合理的な条件下で研究ツールを学界に解放する旨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の開発や発明をなす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の発明は含まない。）」

「連邦規則集第 37 巻第 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。\*\*\*」

#### グラントバックおよび選択権

・ NIH 助成研究において使用する目的で営利団体から材料を取得する契約には、プロバイダに対し非排他的、ロイヤルティ無しの権利のグラントバックを付与し、特許権を受けた場合には、プロバイダが有する特許請求範囲を侵害する可能性のある材料の改良物および新しい使用方法を使用できる旨の記載を定めることができる。上記契約には、材料の利用から直接生じた新しい発明に対する排他的または非排他的の商業化ライセンスの選択権を定めることができる。ただし、上述の記載は、取得予定の材料は独自のもの（特許を受けて財産的価値を有する材料など）であり、他のリソースからは合理的には入手できない場合に限定すべきである。非排他的「グラントバック」は、例えば、営利団体が財産的価値を有する合成物を提供した場合に、その営利団体が、NIH 助成プログラムにおいて発見された新しい使用方法または改良物を使用することを妨げられることから保護するために利用される。ライセンス選択権を付与する場合、受給者は、当該選択権に基づきプロバイダに付与されたライセンスがバイ・ドール法の要件（米国産業界の要件の優先および連邦規則集第 47 巻第 401 部にに基づく政府の権利の留保など）に合致することを保証しなければならない。

・ 材料の提供者に対して事前に付与されるライセンスまたは選択権の範囲を決定するに際

し、受給者は、プロバイダの寄与した価値と付与された権利の価値、研究コストおよび研究結果の重要性との調整を行うべきである。プロバイダに対して付与された権利は、提供された材料の使用により直接なされた発明に限定するべきである。さらに、受給者は、以下の事項を保証するライセンス条件を協議する権利を留保する。即ち、(1) 新しい発明が独自の研究リソースであった場合、学界に継続的に利用させること、(2) プロバイダは技術的および財務的能力を有し、かつ、時宜に適った方法での市場への適用可能性を探ることを約束すること、(3) 排他的ライセンスが許諾された場合、プロバイダは、商業化開発プランを提出し、認められた使用分野に関する基準および計画に同意すること。

・ NIH 助成研究において使用する NIH 助成材料を非営利団体から取得するための契約には、プロバイダに対するグラントバックとして、商業化の選択権、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含めないことになっている。上記の材料は、シングル・レター契約もしくは UBMTA に基づき、または材料が特許を受けている場合には、単純なライセンス契約（将来の製品またははロイヤルティに関してリーチスルーを求めない）に基づき、これを取得するべきである。（材料）提供非営利団体が既存の委託研究契約またはライセンスにより材料を共有することを強要される場合、NIH は非営利プロバイダに対し、研究民間スポンサーまたはライセンシーと適切な解決法を協議することを望んでいる。NIH と委託研究基金とが混在することは認められるが、受給者は、民間基金の利用条件が研究ツールの開かれた普及の妨げにならないことを保証する責任を負う。

[連邦官報文書 99-33292、1999 年 12 月 22 日午前 8 : 45 提出]

請求番号 : 4140-01-M

MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

\_\_\_\_\_  
(Recipient Institution)

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

The Massachusetts Institute of Technology ("Provider") and \_\_\_\_\_ ("Investigator") agree to provide \_\_\_\_\_ (Recipient Institution hereinafter "Recipient") with material as described below as requested by \_\_\_\_\_ ("Scientist") for use in a research project, subject to the terms and conditions set forth in this Agreement.

1. This Agreement applies to \_\_\_\_\_, any additional progeny or derivatives which could not have been made but for the \_\_\_\_\_ and any related information and know-how which is received by Recipient under this Agreement (collectively, the "Material") for use in Scientist's research relating to \_\_\_\_\_ ("Research").

2. Legal title to the Material will remain with Provider. Except as otherwise provided in Paragraph 6 of this Agreement, Recipient and Scientist will maintain the confidentiality of proprietary information relating to the Material.

3. Provider grants Recipient a nonexclusive license to use the Material solely for the noncommercial scientific research of Recipient. The Material is provided to Recipient for use only in laboratory animals or *in vitro* experiments. **THE MATERIAL WILL NOT BE USED IN HUMANS.**

4. The Material will be used only in Scientist's laboratory and only by Scientist and laboratory personnel under Scientist's immediate and direct control.

5. The Material is experimental in nature and will be used with prudence and appropriate caution, since not all of its characteristics are known. **THE MATERIAL IS PROVIDED WITHOUT WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED.** Provider makes no

representation or warranty that the use of the Material will not infringe any patent or other proprietary right.

6. Scientist will inform Investigator in confidence of Research results related to the Material, by personal communication or by providing Investigator with copies of manuscripts describing the results of such Research at the time the manuscripts are submitted for publication.

7. Scientist and Recipient will acknowledge Provider and Investigator as the source of the Material in any publication of Research results.

8. The transfer of the Material grants to Recipient no rights in the Material other than those specifically set forth in this Agreement. Recipient will, at the request of Provider, return or destroy all unused Material.

9. Recipient will at all times during the term of this Agreement and thereafter, indemnify, defend and hold Provider, its trustees, directors, officers, employees, agents, students, investigators and affiliates, harmless against all claims, proceedings, demands and liabilities of any kind whatsoever, including legal expenses and reasonable attorneys' fees, arising out of the death of or injury to any person or persons or out of any damage to property, resulting from the use, handling, storage or disposition of the Material or arising from any obligation of Recipient or Scientist hereunder. In no event will Provider be liable for any use of the Material by Scientist, or laboratory personnel under Scientist's immediate and direct control, or Recipient, or for any loss, claim, damage, or liability, of any kind or nature, that may arise from or in connection with this Agreement or the use, handling, storage, or disposition of the Material.

10. Scientist and Recipient will use the Material in compliance with all laws, governmental regulations and guidelines, including current National Institutes of Health guidelines and any regulations or guidelines pertaining to research with animals or recombinant DNA, that may be applicable to the Material.

11. This Agreement is not assignable, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Provider.

If you agree to accept the Material under the above conditions, please have this Agreement signed by an authorized representative of Recipient and return one original to:

Material Transfer Coordinator  
Technology Licensing Office  
Massachusetts Institute of Technology  
77 Massachusetts Ave., Room NE25-230  
Cambridge, MA 02139

The Material will be sent to you as soon as possible after the receipt of the signed Agreement.

Agreed to for:

MASSACHUSETTS INSTITUTE OF  
TECHNOLOGY

\_\_\_\_\_  
(Recipient Institution)

By _____	By _____
Name _____	Name _____
Title _____	Title _____
Date _____	Date _____

\_\_\_\_\_  
(Scientist)

By _____
Name _____
Title _____
Date _____