

平成 28 年度 第 1 回 medU-net ケーススタディワーキング

テーマ : MTA について

モデレーター : 飯田香緒里 (medU-net 事務局長/東京医科歯科大学 産学連携研究センター長)

開催日時 : 平成 28 年 8 月 3 日(水) 10 時~12 時

会場 : 東京医科歯科大学 M&D タワー 2 階 共用講義室 2

非臨床マテリアル移転時の MTA に関する事項 :

1: 価格設定(算出根拠/価格設定者 等)

- 化合物等は製造の困難性等の相場感はあるが、細胞、マウスはピン切りで価格設定が非常に難しい。
- 原価、企業での販売価格、相手方の要望が算出根拠になることは多いが、それ以外の算出根拠について、大学の教員の
人件費、光熱費等を考慮しているケースはあるか？
⇒算定基準が保管料や培養するときの時間などは根拠にすることはある。ただし、このケースは、利益を得ることが目的ではなく、
特定のバイオリソースの保存・提供等が国から義務付けられており、経費を回収するため積み上げ方式で算出している。
- 提供先の使用目的（販売なのか、ツールとして必要なのかの内容）を考慮して価格設定することがある。また、臨床研究の
フェーズに合わせて価格を設定することもある。
- 一回きりでなくなるものは一時金をいただき、細胞等の増殖・維持できるマテリアルは、年間使用料を設定している。
- ヒトサンプルの場合、ヒトサンプルの提供を行っている海外企業と比較して相対的に価格を検討したことがある。
- 提供マテリアルを作成するために、人を雇うほどリクエストが多いマテリアルがあり、人件費を上乗せすることもあった。
- 企業への提供の場合、研究者が個別に企業と話をすることもあり、企業の言い値で決まるケースがある。企業によって言い値
は異なっている。もしある程度の相場観や基準があれば、研究者から質問や確認依頼があった時の参考にしたい。又は事前
に研究者へ周知することができる。
- 企業へ提供する場合に価格設定は産学連携担当者が研究者の意向踏まえながら交渉する。

2: 契約条件 (知財条項/成果の取り扱い)

2-1: 受領する場面

- 製薬企業の化合物を譲受する場合、得られる権利を全て当該企業へ渡すよう主張してくることが多い。このような主張に対し、
研究が進むのであれば受け入れるか、発明者主義に基づいて大学の権利を主張すべきなのか？
⇒条項の内容次第だが、全くの無償ではなく、少しでも対価等が得られるのであれば受け入れてもよいと思う。
⇒類似作用を有する化合物に共通の用途発明であれば権利主張したいが、なかなか認めてもらえないと思われる。
⇒一律で方針を決めるのではなく、研究内容、発明創出の可能性を研究者に確認したうえで検討すべき。
⇒企業が化合物に関する物質特許を有していることがほとんどであるため、非独占の実施権を与えることで交渉するようにして
いる。全く受け入れてもらえない場合、当該化合物の譲受の中止を研究者へ提案している。

2-2: 提供する場面

- リサーチツールを企業に提供する場合、得られた成果に対して対価を請求できるか？
⇒リサーチツールの成果は、報告程度はもらえる可能性はあるが、自機関が受領する場合も考慮するとお互いにフリーがよいの
ではないか。そもそもリサーチツールを提供しても得られた成果まで主張できないのではないか。

2-3:知財とデータ・論文の区別

- 企業との共同研究で、得られた特許は発明者主義に基づくが、得られるデータは企業に帰属させることを求められることがある。企業はデータ取得のためにお金を出しているため、大学がどこまでデータの帰属を主張してよいかわからない。
⇒医師主導治験のデータを大学に帰属させ、有償で企業に買ってもらおうケースが出てきている。大阪大学が最近規定を作ったが、報償は臨床データを取得した人が報われるように、職務発明規則とは異なる規則を設けている。
- ラボノートが誰に帰属するかは大学によって異なっている(機関帰属/在籍中は機関だが、異動したら個人 等)
治験等のデータの取り扱いについては、秋に開催するケーススタディワーキングで扱います。

3:契約条件 (成果の公表/公表前通知/共著/裁判管轄/準拠法 等)

3-1:成果の公表/公表前通知/共著

- 公表を止める条件は受け入れず、特段の理由(出願等)がない限り、公表させてもらうように交渉している。
- 成果の公表は、治験であっても治験終了後一定期間経過すれば公表可能となるように交渉する。
- 公表前通知は 30 日前になるように交渉し、最終的には研究者に守れる条件を確認する。
⇒短くする交渉は認めてもらえない場合は、間を取って少しでも短くしてもらう。
- 共著は、研究者の思い入れが強いマテリアルであれば主張する。又は公表時に相談させてもらうにしている。
- マテリアルの提供だけで共著は認められないこともあるので共同研究とすることもある。
- 最近、論文のオーサーシップは厳しくなっており、単にマテリアルを提供しただけで共著とするリスクを研究者に説明する。

3-2:裁判管轄/準拠法

- 海外との MTA において、裁判管轄を東京地裁とすることに合意が得られず、サイレントとすることがある。
⇒裁判管轄は被告地を落としどころとすることが多い。また、第三国にするという方法もある。
⇒実際、裁判になってもアカデミアでは対応できる力はないので被告地の仲裁を採用している。
- 海外との準拠法を日本とすることに抵抗されるケースが多い。
⇒まずは日本を主張し、合意できなければ第三国、第三国も合意できなければサイレントにする。
⇒裁判管轄同様に準拠法も被告地を提案するようにしている。

【同日午後開催した契約セミナーの淵邊弁護士のコメント】

- 双方が譲らない場合は、裁判管轄を第三国とすることも可能で、香港やシンガポールとすることが多い。
ただし、ライセンス契約は自国の法律でないと当局が受け付けない国(ベトナム/中国 等)もあるので注意が必要である。
- 仲裁は、裁判と比較して時間が早く、秘密を保持できるというメリットはあるが、費用はむしろ裁判よりかかることも多い。
仲裁で負けると裁判を起すこともできなくなる。
- 準拠法を被告地とすると訴えないと決まらないことになるので避けた方がよい。
- 裁判管轄/準拠法は異なる地域とすることも可能だが、費用と時間がより多くかかるため、一致させておくことが望ましい。
- 裁判管轄/準拠法のいずれかを譲るのであれば、準拠法を譲る方がよい。
- 裁判管轄/準拠法のいずれかをサイレントにした場合、実際に裁判等になった場合に決まらない可能性がある。

4:その他

- 提供した細胞が起きない、マイコプラズマに感染していた等の場合、再送の回数・費用負担はどうしたらいいか。
⇒提供先から要望があれば、再送するが、再送回数等の細かい条件まで契約書で定めていない。

⇒培養条件・プロトコルをつけて、一定期間内に培養してもらい、うまくいかなかったら再送するようにしている。

⇒一定期間内に確認してもらい、正常であることを確認されてから対価を支払ってもらう。

○学生が研究に参加する場合、秘密保持義務等に関する対応はどのようにしているか。

⇒学長宛に研究責任者と学生の連名で誓約書を提出した場合のみ、学生が研究に関与できることとしている。

経産省から現在パブコメが出ている「秘密情報の取扱いのガイドライン」でも学生の関与について扱っている。

⇒学生が関与する場合は、雇用契約を締結して守秘義務を負わせているところはある。

⇒雇用契約が締結できる場合は雇用契約とするが、できない場合には誓約書を提出してもらっている。しかし、誓約書はアカデミックハラスメントになる危険性もあり、研究者へ誓約書の記入を無理強いしないように周知している。

臨床マテリアル移転時の MTA に関する事項

1:価格設定

○臨床マテリアルの場合、企業は臨床情報に期待していると思う。臨床情報の付加価値をどのように算定しているのか。

⇒バンク運営にかかる機器の値段や人件費等を、検体数で割った金額で定めようとしている。

⇒疾患の稀少性、臨床現場の収集の手間等、付加価値をどう算出していくか試行錯誤している。

2:倫理的な課題

○過去に収集したサンプルのうち、インフォームドコンセントが新しい指針に対応していないサンプルは使えないのか。

⇒再同意を得ればよく、企業へ提供する前に再同意を取得する。再同意が得られず、提供できないこともあり得る。

○提供責任者が倫理委員会通すことになるが、かなり古いサンプルの場合、提供責任者が状況等を把握しておらず、倫理審査の書類すら書けないケースがあった。

⇒このような事態もあるからバイオバンクのような部署に管理を集中させた方がよい。

3:その他

○マテリアル使用したときに提供先が損害を被った場合、どこまで責任を負うか？

⇒故意・重過失の時は責任負うが、それ以外は免責するようにしている。

⇒非臨床マテリアルの場合ではあるが、非保証の条項を設けており、損害は一切負わないことになっている。

その他の困っていること

○研究者オリジナルではないマテリアル(購入・他者から譲り受けたマテリアルが含まれる場合も含む)に関して、第三者へ提供するときの条件(事前に許可が必要/譲渡禁止 等)を産学連携担当者がどの程度把握しているか？

⇒特にベクターは色々な権利が入り混じっていて難しく、販売元に問い合わせても明確な回答をもらえなかった。

⇒含まれる権利毎に提供元に確認し、必要があれば承諾書をもらってから提供している。この作業はアカデミアへの提供でも行っているが、無償の提供にも関わらず非常にマンパワーがかかる作業である。

○ベクター、プラスミドは研究目的なら提供可能なことがあるが、第三者への提供は全てビジネス扱いになるのか？

⇒企業へ有償提供するならビジネス目的となることが多い。また、相手先が企業である以上、ビジネス目的に該当し、ライセンスが必要と言われたケースがある。

○第三者が勝手に使用していることが分かった場合、又は密かに拡散していた場合の対応について。

⇒提供したはずのない他大学が論文発表していることがわかったケースがあり、抗議と共に MTA を締結したことがある。しかし、

このケースのように明るみに出ない限り、水面下で拡散してしまっても気がつかない。

⇒大企業であればきちんと管理してくれるが、大学へ提供した場合は拡散してしまうことは覚悟した方がよい。

⇒拡散元を追跡して特定し契約を結ばせたケースがある。諦めることが多いが、それぞれの機関が努力して、原因含めて追跡し、日本のアカデミアはマテリアルの拡散を見逃さない態度を少しでも示した方がよい。

○生物多様性条約、外為法に配慮して対応しているか？

⇒外国の機関へ提供するときは、先生の任意の自己申告ではあるが、チェックシートを作成したことがある。チェックシートには、遺伝資源に該当するか、生物化学兵器の材料となり得る等、経産省の URL を張り付けてリストを掲載した。さらに産学連携部署の技術担当者も問題がないかチェックするようにしていた。

⇒医学研究は工学研究に比べ外為法に引っかかることは少ないと思うが配慮は必要。

○アカデミア間の共同研究により創出された成果有体物の貢献・持分はどのように考えればよいか？

⇒産学連携部署では研究内容等は見えないので、メインの研究者にお任せするのがよい。当事者では平行線の場合、弁護士等の第三者に入ってもらっても 1 つの手ではある。

⇒本来は契約等で事前に決めておくべきだが、研究者間で契約なしで共同研究を始めることもあり、なかなか難しい。

○有償 MTA の対価の配分はどのように規定しているか？

特許のライセンスと同じ配分(大学 40%、研究者 40%、部局 20%/大学 50%、研究者 50%/大学 25%、部局 25%、研究者 50%/大学 50%、研究者 50%)とする機関、特許のライセンスと異なる配分(大学 50%、研究者 50%/大学 50%、研究室 50%)とする機関に分かれた。

⇒非臨床マテリアルと臨床マテリアルで規定を変えるようにした方がよいのではないか。

⇒研究者が複数の時、貢献度は研究者に一任する。貢献度を記載する権利譲渡証書のような書類を作成した。

⇒マウスは作った人にはもちろん貢献があるが、マテリアルと発明の違いとして維持している人の貢献も評価すべき。

マウスを維持している人は入れ替わることも考慮すると、研究者より部局への配分を高めた方がよいのではないか。

○代理店契約で既存の企業に委託したいが、特殊なマテリアルで企業側が扱うことに対して腰が引けている。

⇒委託契約で売り上げに対するロイヤリティを支払ってもらっている。マテリアル管理も委託先に依頼している。

⇒特殊な管理方法が必要な場合、委託先で管理できず、注文があったら大学から出すようにしている。

⇒カタログ販売で注文があれば、研究者が販売所を経由して提供している。

○臨床データを企業へ使用許諾する際、MTA で提供すると「移転契約」と読まれてしまう。

⇒AMED は MTA を推奨している。また、所有権は提供元に帰属しているので使用許諾と読み取れるので問題ない。

○研究者が異動時する際のマテリアルの取扱いについて

⇒整備されている大学では、異動時に必ず担当部署へ届出を提出し、マテリアルの所有権を異動先に移すか決める。

異動先に所有権を移す場合には既存契約等を解消してもらい、異動先で新たに締結してもらうようにする。

⇒研究室が丸ごと異動する場合、1 人だけ異動する場合があるが、丸ごと異動する場合には異動先に持って行ってもらうようにしている。一方、1 人でも研究者が残る場合は大学に所有権を留保することも視野に入れる。いずれにしても、異動後も研究者が使えるように留保する場合には異動先へ MTA で提供する等対応を行っている。

⇒異動した時のマテリアルの取扱いの学内ルールは定めておき、研究者へ周知しておいた方がよい。

⇒第三者への移転制限がある場合は、異動先に持っていけないので、異動先で提供元と交渉してもらい再度契約してもらう等の対応をお願いしている。

○研究者が異動する場合、研究者がマテリアルの所有権等の帰属を決められるのか？

⇒希望は通るようにしているが、残される研究者の状況等を踏まえて大学が判断する。

⇒過去に有償 MTA の実績がある場合などは契約も残っていることもあるので大学に残す。異動後に注文が来た場合には、研究者の異動先に連絡し作成してもらうようお願いする。その際、対価は配分するようにしている。

○寄附講座を引き上げた場合、所属していた研究者が企業へ戻ってしまう場合のマテリアルはどうするのか？

⇒販売実績があるものであれば大学に残すことも考えるが、販売実績がなければマテリアルを管理できないかもしれない。そうであれば、企業に戻ってからでも、マテリアルを使用してもらい、研究が進展した方がよいのではないか。

⇒寄附講座の事例は稀だが、共同研究講座や研究室が丸ごと大学発ベンチャーとして出てしまうことも考えられる。

⇒税務的、利益相反で問題ないように気をつけて移転することが必要。

○MTA の取扱いについては、2012年3月に medU-netMTA WG が取りまとめた「MTA ハンドブック」も参考にしていきたい（medU-net 事務局より）