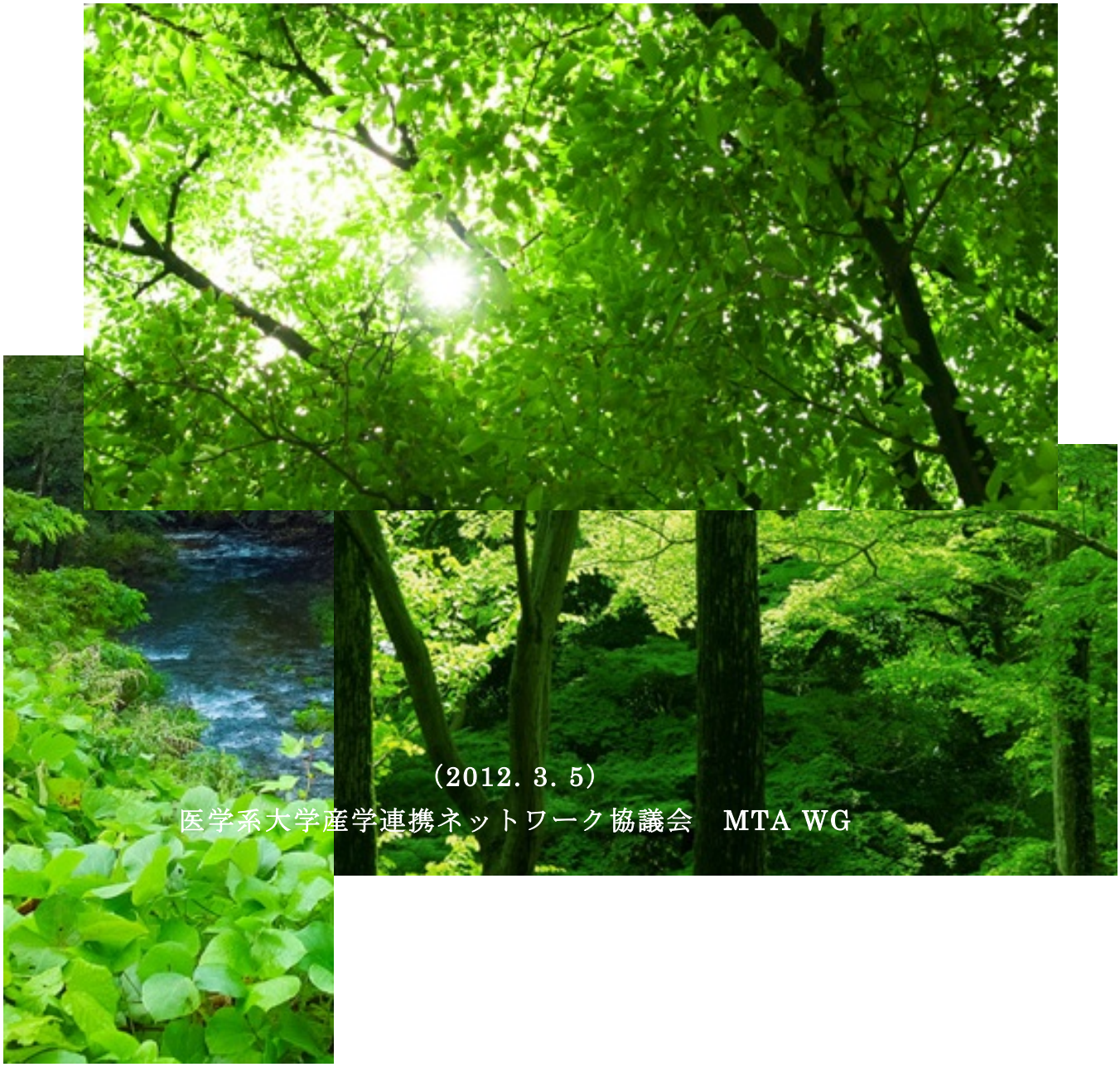
MTA ハンドブック
—バイオマテリアルを中心に—



（2012. 3. 5）

医学系大学産学連携ネットワーク協議会　MTA WG

【目次】

1. はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

2. MTA の用語説明 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

   (1) マテリアル関連用語

   (2) 商業目的

3. MTA の条件 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

   (1) マテリアルの所有権の帰属

   (2) 費用

   (3) 利用範囲

   (4) 知的財産権の取扱い

   (5) 公表

   (6) 守秘義務

   (7) 免責

   (8) サイナー

4. MTA に関連する法規 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

   (1) 外為法

   (2) 生物多様性条約

5. UNITT アカデミア間 MTA（簡易版）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12

6. MTA 業務の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・18

7. MTA 実務のツール ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

   (1) マテリアル届出書

   (2) ディシジョンツリー

   (3) MTA データベース

   (4) 研究者用ガイドブック

8. 参考資料１・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23

   (1) バイオマテリアル参考事例

   (2) UNITT MTA ひな形、ガイドライン

   (3) MTA 実務のツール

9. 参考資料２：用語使用例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・39

10. 参考資料３：共有の要求に関する判断例・・・・・・・・・・・・・・・・・・43

    あとがき ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・46

1. はじめに

研究者が研究の過程で創出した、学術的・技術的価値を有する有体物は、「研究成果有体物」という知的財産の一つであり[1]、移転する際に用いられている契約が、MTA（Material Transfer Agreement：研究成果有体物移転契約）です。MTA の目的は、提供者の知的財産を保護しつつ、研究成果有体物（以下、「マテリアル」という）の適切な活用を促進することであることから、権利関係に関する条件（研究成果有体物の帰属等）や、取扱いに関する条件（利用範囲、免責、法令遵守　等）が規定されています。

特にライフサイエンス研究では、他者のマテリアルの利用が多く行われており、研究遂行に対する影響も大きいと報告されています。米国では、大学や公的研究機関等のアカデミア間の移転を円滑に行うために、米国技術移転実務者協会（AUTM）と国立衛生研究所 NIH が、UBMTA（Uniform Biological Material Transfer Agreement）[2]、SLA（Simple Letter Agreement）[3]という共通ひな形を作成しました[4]。

日本でも産学官連携活動の促進と共に、共通ひな形の必要性が認識され、2011 年に大学技術移転協議会（UNITT）がアカデミア間 MTA（簡易版）を公表しています[5]。本ハンドブックはバイオマテリアルを中心に、MTA の条件や実務者の補助ツールについて、初心者でも理解できるよう説明していきます。なお本ハンドブックで説明している内容はバイオマテリアルを念頭においているため、ライフサイエンス分野以外の MTA とは若干異なる部分があるかもしれません。しかし、MTA 担当者の業務において少しでも本書が役立つことができ、研究の発展に貢献できれば幸いです。

---

[1] 文部科学省「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」（平成 14 年 7 月 31 日）
[2] http://www.ott.nih.gov/NewPages/UBMTA.pdf
[3] http://www.ott.nih.gov/pdfs/slaform.pdf
[4] *Fed. Reg.*, 60, 12771-12775 (1995)
[5] http://unitt.jp/

2. MTA の用語説明

MTA 特有の用語として(1)マテリアル関連用語と(2)商業目的があります。ここではそれらの意味についての概略を説明します。なお、それらの意味は機関や契約により異なることもありますので、MTA の定義等から理解する必要があります。また用いられている日本語も機関により異なることがあります。

(1) マテリアル関連用語（具体事例については参考資料１-(1)、２を参照のこと）

- 原試料（Original Material）：提供された研究成果有体物そのもの。
- 子孫（Progeny）：原試料から発生する改良されていない後裔。細胞やウイルスの培養、動物や植物等の繁殖により生じる原試料と同一のもの。
- 非修飾の派生物（Unmodified Derivatives）：原試料及び子孫自体又はその機能を利用して得られるもの。
- 本研究成果有体物（Material）：原材料、子孫。なお UBMTA では非修飾の派生物も Material に含めています。
- 改変体（Modification）：マテリアルに新たな機能又は機能を著しく向上させるため、新たに何かを組み込む等の改変を行ったもの。

(2) 商業目的

アカデミア間の移転は「無償」で行われていることから、研究成果有体物の利用を学術研究目的（academic purpose only）に限定し、商業目的での利用を禁止していることが殆どです。商業目的の定義については、各 MTA 記載の定義や相手機関に確認する必要がありますが、商業目的の例として下記の様なものがあります。

- 本研究成果有体物を営利機関に販売、貸与、ライセンスすること。
- 本研究成果有体物を商品開発に利用すること
  - 医薬品のスクリーニングへの利用
  - 研究成果有体物を商品化するための改良
- 営利機関にライセンス義務がある研究への利用。
- 営利機関からの受託研究。

3. MTA の条件

MTA は自己が有する有体物を提供し使用を許容する契約です。これは民法の所有と使用の考え方と類似して、「所有権の移転はないが使用権を許諾する」という考え方を踏まえています。特許などの無体財産ではなく、有体財産であるので「占有権が移ると物権も移動する」と主張されないよう所有権と使用権についての明確な理解と条文の設定が大切です。

(1) マテリアルの所有権の帰属

研究成果有体物は、研究者が自らの知識や技術を用いて作製された知的財産の一つであり、中には作製に多大な費用、時間がかかっている物もあります。そのため、通常は、原試料（Original Material）、子孫（Progeny）、非修飾の派生物（Unmodified Derivatives）は提供者帰属とされています。改変体（Modification）は通常は受領者に帰属すると規定されていますが、改変体に含まれる提供者帰属のマテリアルは、提供者帰属とする場合も少なくありません。MTAの条文中に、成果有体物の定義として「子孫、派生物は提供された有体物に含まれる」としている場合、提供された有体物の所有権は提供者にあることが原則となるので子孫、派生物は、提供者の所有とする条件となります。

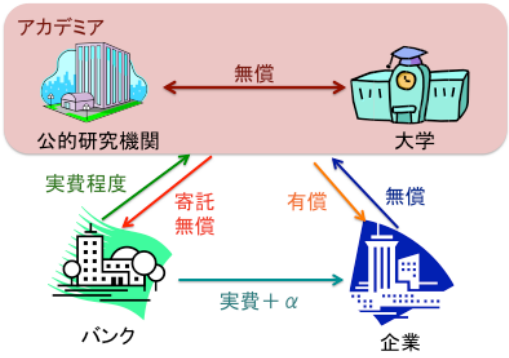
また条文の構成として、①子孫、派生物の所有権が提供者にあることを明文化する場合と、②有体物の定義に記載する二通りの場合があるので注意が必要です。

さらに派生物、改良物の定義において複雑な定義を記載しているケースが多いので、受領者の研究の新成果が提供者の所有となる表現となっている場合があるので注意を要します。特にバイオ系のマテリアルである場合は、受領者が使用している期間において、新しく増殖したものと、独自に改良したものとの区別がつきにくく、提供した有体物の所有権についてあいまいになることがあります。また受領者が新しく作製した改良物に、提供者の権利を主張されることもあります。そのため、子孫、増殖物についての定義を明確に理解しておくことが必要です。

(2) 費用

通常、大学や公的研究機関といったアカデミア間での移転は無償で行われています（図1）。またアカデミアからバンクへの寄託についても無償で行われ、バンクからアカデミアへの移転は実費程度の費用が請求されています。バンクから営利機関への提供はアカデミアより若干高い費用が請求されています。営利機関からアカデミアへの提供は無償で行

図1:研究マテリアル移転のパターンと提供条件



われ、アカデミアから営利機関への提供は、有償で行われています。なお、無償提供の場合でも、輸送に係る費用については、受領者が負担していることも少なくありません。

(3) 利用範囲

MTA にはマテリアルを用いて行う研究テーマ、研究期間、マテリアルを使用する研究者名が記載されており、記載の範囲を超えてマテリアルを使用することはできません。そのため、研究テーマが変更された場合や、研究期間を延長する場合には、提供者に通知し事前に了解を得るか改めて MTA を締結する必要があります。また事前の了解無しに、学内の他の研究者や、共同研究先の研究者にマテリアルを提供することはできません。また提供されたマテリアルをヒトに利用することや、商業目的に利用することは通常禁止されています。

さらに、提供を受けたマテリアルを使用する目的を理解して条件を設定する必要があります。

受領者の使用する用途の例：

① 新しい用途を検討するため

② マテリアルそのものを増殖させるため

提供したマウスを親としてノックアウトマウス（繁殖不能）を増殖させ使用する。

③ 派生物を研究に使用するため

（あるいはその生成物を商業利用するため　販売も含めて）

④ 研究のリサーチツールとして使用

新薬の効果判定のため（証明）

また、使用する場所について規定する必要があります。通常は受領者が所属する研究室で使用することを前提としています。第三者への配布はもとより、許可なく、同一機関内であるその他の研究者（登録されていない研究者）が使用することを制限する必要があります。ただし、使用者の追加については、MTAの修正の必要なく提供研究者への連絡として運用面で済ませることが可能です。

また、受領研究者が他の機関へ移籍、あるいは異動した場合も通知して承認を得る必要があります。米国においては新しい機関とMTAを締結しなおすことが多いようです。

(4) 知的財産権の取扱い

MTA には、マテリアルを用いて行った研究により新たに生じた発明等の知的財産権について記載されていることがあります。特に、営利機関からマテリアルを受領する際に締結する MTA に新たに生じた知的財産の取扱いに関する規定があり、また交渉することも多い内容となっています。この知的財産権の取扱いに関して公正取引委員会が出している「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」[6]が

[6] http://www.jftc.go.jp/dk/chitekizaisan.html

一つの指標となっています。

➢　発明の帰属

MTA で記載される、マテリアルを用いて行った研究により生じた発明等の知的財産権の帰属の条件としては、提供者帰属、共有、発明の貢献度（inventorship）に応じて決定、協議、受領者帰属　等があります。

「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」では、改良技術の譲渡義務（アサインバック）は、原則として[7]不公正な取引方法に該当するとされています。したがって、発明を「提供者帰属」とする条件については、独占禁止法に抵触する恐れがあることを理由に、交渉することが妥当だと考えます。

改良技術を共有とする条件については、「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」では、公正競争阻害性を有する場合には、不公正な取引方法に該当するとされています。発明を共有とした際の公正競争阻害性について、アカデミアが検討することは難しいと思いますので、MTA で発明の帰属を「提供者と受領者の共有」という条件を、独占禁止法を理由に拒否することは難しいと思います。また共有特許となった場合には、自己実施のためには共有者の同意が必要ないこと（特許法第 73 条 2 項）、第三者へのライセンスに共有者の同意が必要であること（特許法第 73 条 3 項）となっておりますので、アカデミアにとっては、出願費用の負担や、第三者へのライセンスをする際の条件と併せて、将来困った事態にならないよう対応する必要があります。このように、発明の共有を要求された場合に、交渉においてどのように条件を整理しておくかが課題となる傾向にあります（参考資料 3：共有の要求に関する判断例）。

発明の帰属を「発明者の貢献度（inventorship）に応じて」という条件は、MTA 締結時点ではどのような発明が生まれるのか不明である場合でも、帰属の決定の仕方がある程度明確であり、個別具体的に対応するというものになっております。発明の帰属を「協議」とする条件についても、どのように協議するかは不明ですが、発明が生じた場合に個別具体的に検討するという条件になっています。また明確に発明の帰属を「受領者帰属」とした場合には、受領者は発明について自由に特許出願ができることになります。

➢　実施権

MTA で記載される、マテリアルを用いて行った研究により生じた発明等の知的財産権の提供者の実

---

[7] ライセンサーが開発した改良技術が、ライセンス技術なしには利用できないものである場合に、当該改良技術に係る権利を相応の対価でライセンサーに譲渡する義務を課す行為については、円滑な技術取引を促進する上で必要と認められる場合があり、また、ライセンシーの研究開発意欲を損なうとまでは認められないことから、一般に公正競争阻害性を有するものではないとされています。

施権の条件としては、独占的ライセンス、非独占的ライセンス、協議とするものがあります。MTA で要求される実施権は、通常、無償で提供者に自動的に与えられるものとなっています。

「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」では、改良技術の独占的ライセンス[8]を与える義務（グラントバック）は、改良技術の譲渡義務と同様、原則として不公正な取引方法に該当するとされておりますので、これを理由に条件修正の依頼するのが妥当だと考えます。

提供者に改良技術の非独占的ライセンスを与えることについて、「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」では、原則として不公正な取引方法に該当しないとされています。しかし、提供者に非独占的ライセンスを与えることにより、将来、独占的ライセンスを与えることができなくなりますので、その点を留意する必要があります。非独占的ライセンスの範囲を「内部の研究目的に限定（internal research purpose only）」することにより、提供者は研究に発明を使うことが可能であり、且つ商業的な独占的ライセンスの道を残しておくことも一つの方策です。

➢ 交渉権

MTA には、発明のライセンス交渉を優先的に行う条件として、第一拒否権（First Refusal Right）と第一選択権（Option）が記載されていることがあります。

第一拒否権とは、第三者にライセンスされる前に、ライセンスの申し出を再度受けられる権利のことを言います。このような条件が付されると、第三者にライセンスをする前に、提供者へライセンスの条件を開示しなくてはならず、ライセンス活動が困難となりますので注意が必要です。

第一選択権とは、発明完成から一定期間、優先的にライセンス交渉を行える権利のことを言います。期間設定が合理的であれば、将来のライセンスに対する影響はそれほど大きくないと考えられます。

(5) 公表

マテリアルを利用して行った研究成果を学会発表や学術論文として公表する際の条件も MTA に記載されています。

提供者を共著者とする条件が MTA に記載されていることがあります。国際医学雑誌編集者委員会（ICMJE）の「Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals」[9]では著者の条件を、① 研究のコンセプト、デザイン、データの取得若しくはデータの分析・解釈に実質的に貢献した者、② 知的重要部分における論文の執筆又はリバイスをした者、③ 投稿する論文を最終的に承認した者の 3 つ全てに該当することとしています。そのため、マテリアルを提供しただけでは①の条

[8] ただし、「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」における独占的ライセンスが、特許法に規定する専用実施権を設定すること、独占的な通常実施権を与えるとともに権利者自身もライセンス地域内で権利を実施しないこと等をいうことに注意が必要です。

[9] http://www.icmje.org/

件を満たすとは考えられませんので、個別にこれらの条件を検討する必要があります。

提供者に対して謝辞を述べることや、用いたマテリアルについて引用論文を指定することについては、研究に対する提供者の貢献をきちんと示し、また行った実験の再現性を担保するためにも必要ではないかと考えられます。

公表に関する条件としては、提供者に対する事前の通知や開示が規定されていることがあり、特に営利機関からマテリアルを入手する際には殆どの MTA で規定があります。この条件は、締切のある学会発表の抄録や発表原稿について留意が必要です。更に、公表の際には提供者の同意が必要とする条件や、公表内容の削除等の条件が記載されていることもあります。これらの条件は、なるべく研究者の負担にならないような条件に修正する努力が必要であり、また厳しい条件で MTA を締結した際には、別途研究者に説明した方が良いと思います。

また、受領したマテリアルについて新たに研究により新成果として創成したデータ、特性などが、そのマテリアルを提供する側にとって非常に貴重な情報であり、それを秘密にすることが、そのマテリアルの価値あるいは関連する発明の新規性を保全する基本条件となることがあります。提供者から研究成果の秘密情報を管理することを条件にマテリアルが提供される場合、その守秘義務を遵守することは非常に重要です。

研究者がそのデータあるいはマテリアルの特性を提供者の承認を得ないで公表することは発明の新規性を喪失することもあるので注意が必要です。この反面、大学の研究者にとって論文の公表ができないことは研究者の実績を無にしてしまうことにもなりかねず、アカデミアにとっては致命的なことにもなりかねません。この両者のバランスをとって、提供者と受領者の双方の利益が共存する（Win-Win）条件を設定するのが MTA の交渉の根本であると考えます。

交渉の現場では、論文が公表できるかどうかが大学にとっての重要条件となり、論文公表時に先方の事前了解を得ることが条件となることを受け入れざるを得ないことがあり得ます。論文の提出期限 30 日あるいは45日前に事前に送付し早期に提供者のチェックができるようにすることが必要となります。（論文の修正を要求されることも十分に考慮しておく必要があります。）論文の公表についての条件の確認に時間がかからないように交渉することが大切です。

しかし、そのような秘密情報の管理をする必要性のないマテリアルに対しても一律にこのような条件を設定することは研究に対する無用な制約を設けることになるので避けるべきであると考えます。

(6) 守秘義務

マテリアルの提供に伴い、提供者から秘密情報を得た場合には、第三者に開示しないこと、施錠された場所に保管すること等の条件が付されます。特に、営利機関の場合には秘密情報をきちんと守秘義務を守って研究に利用してもらうことが要求されています。

(7) 免責

研究成果有体物は、実験室レベルの物であり、受領者が期待している効果や機能を有しているか不明であること、また利用により損害が生じる可能性がありますので、それらの保証をしないことを記載する必要があります。また第三者の知的財産を侵害していないと保証することもできませんので、そのこともMTAに必ず記載する必要があります。

大学が提供したマテリアルを受領者が使用する場合に損害が発生しても、その損害については免責としておかないと提供者側から訴訟を提起される可能性があります。特に提供されたマテリアルの使用に関する特許の侵害については明確に不保証を記載することを前提とします。

(8) サイナー

通常は、提供者、受領者の権限のある機関代表者と提供者と受領者の研究者が署名・捺印を行います。しかし、機関代表者の署名・捺印を省略しているMTAもあります。また日本では契約締結日の記載がありますが、欧米のMTAでは、各署名ことに署名日が記載され、通常は最後の署名日が契約締結日となります。

MTA の契約権限についてはアカデミア機関（大学等）においてはそれぞれの判断で署名権限を研究室に与えている場合があります。海外（ヨーロッパ（ドイツ、スイス等））ではこれまでの大学の歴史あるいは実務の簡素化をめざして、研究室の主任教授に権限を与えている場合もあります。研究の妨げとならないようにMTAの迅速な契約作業を促進するうえで、ある程度の条件以下では研究者にハンドリング権（MTAの署名権）を委ねることも検討する必要もあろうかと考えます。

4. MTA に関連する法規

マテリアルを国際的に移転する際、「外国為替及び外国貿易法（外為法）」と「生物多様性条約」が関連します。ここではこの二つの法令を簡単に解説し、マテリアル移転における留意点を述べます。

(1) 外為法[10]

外為法は、対外取引に対し必要最小限の管理又は調整を行うことによって、対外取引の正常な発展並びに我が国又は国際社会の平和及び安全の維持を期し、もつて国際収支の均衡及び通貨の安定を図るとともに我が国経済の健全な発展に寄与することを目的としています（第 1 条）。したがって、外為法では平和や安全の維持のため、兵器等の輸出を規制しています。アカデミアにおいては、国際共同研究を含めて海外へのマテリアル・機器・技術資料の持ち出しや、留学生等への技術提供、海外出張に伴う技術提供等、国内外を問わず、国際的な貨物や技術提供について外為法に触れないよう留意する必要があります。もし違反した場合には、刑事罰を科せられることがあります。

外為法における輸出規制としてはリスト規制とキャッチオール規制があります。リスト規制は物・技術の規制であり、キャッチオール規制は輸出国の規制です。まず、提供する物・技術がリスト規制品目に該当するかどうかを確認します。リスト規制品目とは、武器、原子力など 15 項目があり、ライフサイエンス関連のものとしては、毒性物質等の化学兵器、ウイルス等の生物兵器等が含まれています。リスト規制に該当した場合には、輸出許可申請が必要となります。リスト規制に該当しない場合でも、提供先の確認し、輸出許可申請の要否を判断する必要があります。提供先がホワイト国と呼ばれる 26 カ国である場合には輸出許可申請は不要です。それ以外の国が提供先になる場合には、提供先と提供技術が「外国ユーザーリスト」に該当するかを確認します。外国ユーザーリストに該当しない場合には、大量破壊兵器の製造等に用いられる可能性があるか、提供先が「国連武器禁輸国・地域」であるか、通常兵器の開発等に用いられる可能性があるかどうかを確認し、該当する場合には、輸出許可申請を行う必要があります。輸出許可申請の要否判断や手続きについては、安全保障貿易管理の申請手続きのホームページに掲載されています[11]。

(2) 生物多様性条約

生物多様性条約は、生物多様性の保全とその持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的としています（第 1 条）。生物多様性を保全するため、我が国では「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」によって、遺伝子組換え生物等の使

---

[10] 詳細については安全保障貿易管理　http://www.meti.go.jp/policy/anpo/を参照のこと
[11] 安全保障貿易管理　申請手続き　http://www.meti.go.jp/policy/anpo/apply01.html

用場所や移転が規制されています[12]。遺伝子組換え生物の移転をする際には、拡散防止措置を講じた上で運搬することと、譲渡先に情報提供を行うことが義務づけられていますので、研究者にその点を注意喚起してください。

生物多様性条約の目的の一つである遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（ABS：Access and Benefit Sharing）についても、商業的利用のみならず学術研究にも適用されるため、海外の遺伝資源の移転には注意が必要です。まず、遺伝資源に関する権限は提供国自身にあるため、当該国の法令や行政措置等を予め調査し、窓口となる部署等を確認し、事前の情報に基づく同意（PIC: Prior Informed Consent）を得た後、MTA を締結します。生物多様性条約における利益には、ロイヤリティ等の金銭的利益の他、共同研究や現地指導・教育等の非金銭的利益も含まれますので、この点も踏まえて条件を検討していくことが望ましいと考えます。アカデミアにおいては ABS の経験がまだまだ不十分であると思いますので、バイオインダストリー協会の相談窓口[13]や、製品評価技術基盤機構（NITE）の枠組み[14]等も利用してはいかがでしょうか。

---

[12] 詳細は文部科学省　ライフサイエンスの広場　生命倫理・安全に対する取組を参照のこと
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html
[13] バイオインダストリー協会　http://www.jba.or.jp/
[14] 製品評価技術基盤機構　生物遺伝資源開発部門　http://www.bio.nite.go.jp/nbdc/asia_all.html

5. UNITT　アカデミア間 MTA（簡易版）

(1) はじめに

本稿では、アカデミア間 MTA について説明します。一般社団法人大学技術移転協議会（以下、「協議会」と言う）では、そのホームページ http://unitt.jp/において、アカデミア間 MTA（簡易版）のガイドラインとその契約書を公開し、必要な人はだれでも使用できるようにしています（参考資料１-(2)）。

細胞や抗体などのマテリアルを円滑かつ迅速に提供できることは、世界的に競争の激しいライフサイエンスの分野において、研究を加速するために非常に重要なことです。研究の加速という意味で、アカデミア間では、何ら契約を交わすことなくマテリアルを自由に交換していることも多いようです。価値のあまりないマテリアルを中心に、その提供・受理により特に問題が生じないのであれば、件数も相当多いと推測されるとともに、アカデミア間であるということから、今後も契約なしで提供・受理されることが最も良い運用になると考えられます。しかし、提供されたマテリアルの帰属や、更に第三者への提供禁止、ヒト由来のものは扱わない等、その提供・受理の際の基盤的事項も共有できていない場合には、場合により後日問題になることもあり得ます。

そこで、現実的な事務負担との兼ね合いになりますが、所定以上の価値を有するマテリアルを提供する場合（図２の(ア)および(イ)）や、提供に際し条件を確認しておきたい場合については、将来の混乱やリスクを最小限にするため、アカデミア間であっても MTA 契約を結ぶことが望まれます。しかしその締結のために、必要以上に時間がかかったり、人手を必要とすることは本意ではありません。そこで協議会は、既に国内のメジャーな大学で運用されている簡易版 MTA の雛型や、米国でバイオマテリアル授受において共通書式として既に運用されている UBMTA や SLA（下記４．参照）を参考にしながら、日本のアカデミア間で、所定以上の価値を有する等の理由で、マテリアルを提供する際に契約が必要な場合（図 2 の(イ)に相当）に、使用することが推奨される共通契約書として、アカデミア間 MTA（簡易版）を提供しています。

図2：アカデミア間MTA（簡易版）の適用対象

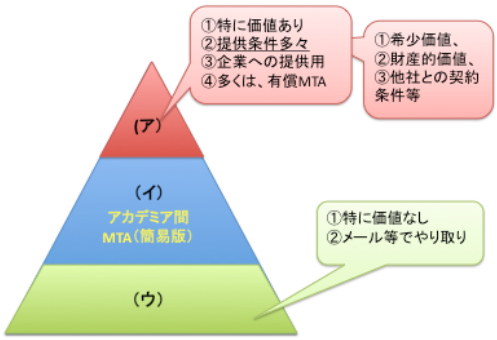
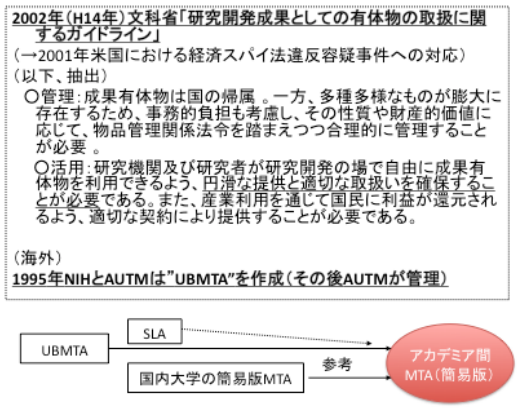


図3：アカデミア間MTA（簡易版）の導入の背景



但し、特に価値があるマテリアルや、そのマテリアルを企業に有償提供する場合には、別の交渉版の書式を使用することをお勧めします。

なお、マテリアルの取扱いに関する日本のガイドラインとしては、文部科学省から「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」（平成 14 年 7 月 31 日　14 振環産第 22 号）として 2002 年に指示が出されました。このガイドラインには、マテリアルの帰属の定義、研究促進のための円滑なマテリアルの取扱が記載されています（図３）。

(2) アカデミア間 MTA（簡易版）には、２つの書式

本 MTA には、簡易版 A と簡易版 B の 2 つの書式があります。記載される条項の内容としては両方とも同じですが、記載形式が異なります。

① アカデミア間研究成果有体物提供依頼書・提供承認書（簡易版 A）

提供側が用意した提供条件に対し、異論を唱えることなくそのまま受領することを前提として用意された書式です。よって、条項修正して使いたい場合には簡易版 A ではなく、簡易版 B を使用することとなります。

② アカデミア間研究成果有体物提供契約書（簡易版 B）

契約を結ぶ当事者が対等の立場に立って契約する書式にしてあります。協議会の推奨は①の書式 A でありますが、②の契約書式しか使わないという大学があったため、内容は同じにして２種類の書式 A,B を公開することとしました。

(3) 対象とするマテリアル

本アカデミア間 MTA（簡易版）をどのような場合に使うかは、マテリアルの価値や使用条件により判断しますが、特に図 2 の(イ)の部分に使用することを推奨します。大学や公的研究機関等のアカデミア間でマテリアルを提供・受領する場合であって、その研究室の責任者が必要と認めたときに使うことがよいと考えます。即ち、契約しておく必要があるが、簡易な条件で提供可能である案件が対象となります。希少価値、財産的価値、他者との契約条件等の観点から更なる条件が必要な案件に対しては、アカデミア間 MTA（簡易版）を使用しないことをお願いします（通常の交渉版の MTA を使用する）。

(4) 契約の内容

アカデミア間 MTA（簡易版）は、おおよそ下記の米国における 2 つの代表的な契約文書の条件の中間的な位置にあります。

① 研究試料の移転のための簡易契約書（Simple Letter Agreement:SLA）

・・・（AUTM 技術移転実践マニュアル（第 2 版）p763）

② The Uniform Biological Material Transfer Agreement（UBMTA）

・・・（AUTM 技術移転実践マニュアル（第 2 版）p748）

アカデミア間 MTA（簡易版）は SLA に近いですが、日本国内での運用を考慮して下記に述べる幾つかの修正を施しています。以下、適宜比較参照しながら契約条項の内容を説明します。

4.1）提供を受ける有体物の内容

一番最初に、提供される名称、数量、種類、提供研究者、受領研究者及び研究期間（使用期間）を定義することで、本契約のエッセンスを表形式でわかりやすく表現します。

4.2）使用目的（依頼書第 1 条、契約書第 3 条）

営利目的およびヒトに「直接」使用しないとしているところについては下記の配慮をしています。

１）営利目的に使用する場合は簡易版ではなく更に必要な条件を付した契約書で対応すべきであること。

２）ヒトに関連する研究においては様々な厳しい審査が必要であるので簡易版では対応できないこと。

を考慮しています。

３）「直接」に限定して使用しないよう求めている点については、逆に間接的な使用については排除しないように配慮しています。

現実的に「間接的」な使用については各大学における共同研究活動においてさまざまなケースが想定され、それぞれの自主的な判断が許容されるよう配慮しています。

4.3）第三者への提供の禁止（依頼書第 2 条、契約書第 4 条）

当該研究成果有体物のほか、改変物等を第三者に提供する場合に承諾を必要としているのは、この MTA の提供者の財産権を尊重すべきだという意見が多く、改変物等も承諾を必要とするとした方がアカデミア間 MTA（簡易版）の運用範囲を広げると考えたからであります。

4.4）研究成果の取扱（依頼書第 4 条、契約書第 6 条）

提供者の知的財産権を尊重するため、知的財産創成に対して報告義務を課しています。但し、迅速な手続を促進するため報告の時期について特許出願等から後の時点としており、強い制約はしていません。

4.5）研究終了時の返還（依頼書第 5 条、契約書第 7 条）

提供者の財産権を尊重するため、提供された研究成果有体物を使用しなくなった場合には、廃棄するか返還するとしました。

4.6）費用負担（依頼書７、契約書９）

提供は基本的には無償であり、依頼者は輸送費のみを支払うことを原則としています。しかし、高額

な作製費用が追加で必要となる場合、無償で提供することのみに限定すると提供者が提供を断ることになりがちなので、依頼者が最低限の作製費用を負担することに合意すれば提供できるとして、より広い範囲でアカデミア間 MTA（簡易版）を運用できるようにしました。

4.7) 決裁・押印

アカデミア間 MTA（簡易版）は簡素化した契約手続により研究成果有体物がアカデミア間で円滑かつ迅速に移動し学術的な成果を多く生むことを目指しています。決裁のプロセスで時間を浪費することは最も避けたいものであります。そのために必要最低限の決裁・押印を目指しています。

受領（依頼）機関	（１）機関責任者	・・・	記名・押印
	（２）研究責任者	・・・	記名・押印
	（３）研究従事者	・・・	記名
提供（承認）機関	（１）機関責任者	・・・	記名・押印
	（２）研究担当者	・・・	記名・押印

また、機関責任者は部局長レベルでなく、事務部門の責任者（例えば事務長）でも決裁ができるような記名欄としています。アカデミアによっては更にシンプルにすることも考えられます。

(5) UBMTA との比較

以下に、UBMTA の条項との比較を述べます。

	項目	アカデミア間 MTA(簡易版)	UBMTA	備考
①	提供者、受領者、マテリアル名等	定義	定義	
②	研究成果物の定義、用語の定義	記載無	定義	Modification, unmodified derivative 等の用語説明
③	提供者の所有権、受領者の所有権の定義	記載無（別項で実質的に言及）	定義	
④	研究目的・内容	定義	記載無	200 字程度
⑤	使用目的	定義	定義	
⑥	使用範囲、第三者への提供	定義	定義	
⑦	使用よって発生した創作物の第三者への提供	記載無	定義	
⑧	商業目的のための利用	記載無	定義	
⑨	特許権・ライセンスの付与	記載無	定義	
⑩	研究成果の公表	定義	定義	
⑪	新たに発生した知財の取扱い	定義	定義	
⑫	終了・解約・解除	定義	定義	
⑬	終了時の返還・破棄	定義	定義	
⑭	損害・保証の免責	定義	定義	
⑮	費用	定義	定義	
⑯	法令順守	定義	定義	
⑰	存続条項	記載無	定義	

(6) 簡易型 MTA を有する大学との比較

アカデミア間 MTA(簡易版)の書式は、日本国内で既に多くの実績を積むいくつかの有力大学の書式を参考にしました。ファックスで締結や秘密保持等の条項を除いて、各大学の条行を足し合わせたような記載になっております。

(7) 運用に際して

依頼者と承認者の間で協議等検討する手間を削減することが、アカデミア間 MTA（簡易版）を共通

版として使っていただく最も重要な位置づけにあると考えております。

特に、簡易版 A は、項目・内容の変更無く運用することを想定している場合に推奨いたします。

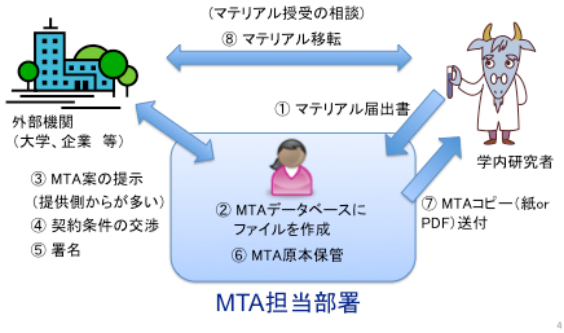
交渉による修正を受け入れ部分的に条件を変更して運用する場合は、簡易版 B を変更して運用することでお願いします。その修正も、本文は変更せず、その外付けでより限定するなり、制限条項を必要に応じて付加することが考えられます。

今後皆さんが運用される中で、協議会は利用者からの情報提供を期待しております。協議会に寄せられた問題等の指摘を検討し、より良い雛型の提供を目指していければ幸いです。

6. MTA 業務の流れ

MTA の依頼から締結までの流れについて、京都大学の例を図 4 に示します。まず最初に学内研究者から MTA 担当部署の方にマテリアルの提供・入手に関する相談あります。このとき、マテリアル届出書（7(1)で後述）等の書式があれば研究者に作成してもらいマテリアル移転に関する情報収集に役立てます。また、事前に研究者同士でマテリアル授受に関する相談をしていることもありますので、経緯やコンタクト先等の情報も併せて聞いておきます。次に MTA データベース（7(2)で後述）があれば、ファイルを作成します。その後、具体的な MTA 案を基に、外部機関との交渉が始まりますが、通常は提供者側から MTA 案の提示がされます。その後契約条件を適宜研究者と相談しつつ交渉を行います。短い時は数日で交渉が終了しますが、長い場合には数ヶ月に及ぶこともあります。無事条件が合意できたら、双方の契約署名の手続きを行い、各 1 通ずつ MTA の原本を保管します。海外機関との MTA 締結においては、契約書を FedEx®等を利用して紙媒体で締結を行う他、サイン済みの契約書を PDF ファイルにし、電子メールでやりとりを行うこともあります。PDF ファイルでの契約手続は、時間や郵送費の削減に繋がります。署名済み MTA は原本を MTA 担当部署が保管し、研究者にはコピーを送付します。もし MTA に厳しい条件等が付されていた場合には、契約違反を避けるために留意点を平易な言葉で研究者に伝える方が良いでしょう。

図4：MTAの依頼から契約締結まで



7. MTA 実務のツール

(1) マテリアル届出書

本稿で言うマテリアル届出書とは、MTA の担当者が研究者から MTA の締結を希望しているマテリアルに関して情報を収集する目的で使用する書式のことです。

京都大学医学研究科の MTA を担当している京都大学医学領域産学連携推進機構では、マテリアル届出書として、提供用、受領用、研究者の異動用の「マテリアル概要書」と呼んでいる 3 種のエクセルファイルを用意しています（参考資料 1-(3-1-1, 2, 3)）。提供用では、提供者、提供先の他、京都大学の帰属かどうかを確認する目的で作製機関の記載欄があります。マテリアルの種類と数量の記載欄は、医学研究科の提供パターンの多いものとなっています。情報提供の有無は守秘義務や共同研究か MTA かを考える参考となります。性質の欄では関連法規の確認をし、作製の欄では他の契約条件確認の必要性を確認しています。貴重度、知的財産、提供先機関の情報は MTA ひな形に、更に条件を追加する必要があるかどうかの参考になります。その他、研究内容が既にわかっているかどうか、有償／無償提供かどうかを確認しています。

入手用では、提供用と同様にマテリアル名称と種類、数量、性質の記載欄があります。更にヒトへの使用の有無、改変の予定、貴重の度合い、マテリアルを使用する研究の概要、特許出願の可能性、有償／無償提供の条件を確認し、MTA 条件交渉に利用しています。

異動用は一度に多くのマテリアルを移転することを想定して作成され[15]、エクセルファイルです。移転の可否、MTA の締結必要性、移転前の手続き等の参考とするため、特許出願の有無等の 16 項目を設定し、マテリアルリストを作成する様式になっています。

東京医科歯科大学では、第三者への提供時に、本学研究者に「MTA 提供フォーム」に必要事項を記入し提出していただき、その情報をもとに MTA 案を作成しています（参考資料 1-(3-1-4)）。提供フォームによって、研究者の意向を反映した MTA の締結を目指すことと同時に、研究者が見逃しがちとなる他者の権利の介在などについても充分確認することができます。
本フォームは、ホームページ上に掲載し、ダウンロードして使用できるようにしています。

(2) ディシジョンツリー

MTA を締結するにあたって事前に問題点を確認するためのディシジョンツリーを紹介します（参考資料 1-(2)[16]）。本ディシジョンツリーは、MTA 担当者だけではなく、研究者にも事前に確認すべき事項

---

[15] 早乙女　等「研究者の流動化に対応した研究成果物管理システム」日本知財学会第四回年次学術研究発表会要旨集、156-161 (2006)
[16] 鈴木睦氏（国立遺伝学研究所）、深見克哉氏（九州大学）、飯田香緒里氏（東京医科歯科大学）、早乙女周子（京都大学）の 4 名で作成

が分かりやすいよう平易な言葉で表現されています。

提供用 MTA ディシジョンツリーは、アカデミア間の MTA ひな形で提供しても問題無いかを確認するのに有用です。最初の質問でマテリアルの帰属を確認し、次いでアカデミア提供であることを確認します。更にマテリアルに付随する契約（MTA、共同研究等）を確認した後、法的な確認（生物多様性条約等）、特許出願の有無を確認しています。これらの点について確認した後、問題がなければアカデミア間 MTA で提供しても問題無いと考えられます。

入手用 MTA ディシジョンツリーでは、無駄に MTA を締結することを排除するため、購入できるかどうかを最初に確認しています。次いで、利用目的が「学術研究目的」かどうかを確認したのち、法的な対応の確認を行っています。さらに MTA の条件について、知的財産、広報、準拠法等の確認を行っています。

このようなディシジョンツリーは研究者とのコミュニケーションにも有用ですし、また MTA 条件の確認にも有用なツールではないかと思います。

(3) MTA データベース

京都大学「医学領域」産学連携推進機構では、ファイメーカーを用いて MTA データベースを作成しています（参考資料 1-(3-1)）。Case No.は年、通し番号、相手先の種類（営利／非営利）、移転の種類（提供／入手／異動）が分かるようにつけています。データとして入力する項目は、京大研究者の所属と名前、契約書の状態（最終版、修正）と言語の他、「Status」には、契約成立、契約破棄、交渉中等があり、契約手続きの進展を確認しています。また、契約書の種類の他、「Prepared by」には契約書提案がどちらからあったかを記入します。更に、対価や契約期間、サイナーや先方の情報を記入する欄があります。データベース作成の手間はかかりますが、契約管理を系統的に行うことができますし、担当者が変わっても契約交渉の経緯等を把握でき、また過去の経験を新しい MTA 案件に活かすこともできるというメリットがあります。

東京医科歯科大学ではエクセルで MTA 管理一覧を作成しています（参考資料 1-(3-2)）。年度ごとに１シート用意し、受付順に採番しています。案件受付時には、一覧表へ相手先情報、本学研究者情報、研究内容（研究題目、研究期間、受領又は提供 等）を記入し、その後の進捗状況については、適宜備考欄に記載していく形をとっています。

また、多くの案件を抱えているため、滞りを避けるべく、「進捗または押印日」という欄に、現在の対応者を記載し、一目で現状がわかるように工夫しています（例：「センター」と記載されている場合は、本学が先方からの修正を検討している状況を表しています）。

相手先機関や本学研究者と取り交わしたメールや関係書類は関係者全員がアクセスできる〝共有フォルダー〟へ保管し、担当者が変わった場合などにも、後任者が閲覧できるようにしています。契約締結の経緯を確認したい場合などにも役立ちます。

また、一覧表の項目「原本」にある〝file〟をクリックすることで PDF 化した締結済 MTA を閲覧することができます。

(4) 研究者用ガイドブック

東京医科歯科大学では迅速かつ健全な MTA の締結を目指しています。迅速な MTA では学内ルールの策定、学内手続きのスリム化及び明確化をはかることで契約遅延による研究の進歩が阻害されることを防ぎます。また、関連する国内外法令・条約を研究者及び大学が配慮することで健全なマテリアルトランスファーを目指します。

東京医科歯科大学では学内でシンポジウム等を開催し、研究者への啓発活動を行っていますが、啓発活動の一環として、『マテリアルの取扱いに関するガイドブック』を作成・配布しています(参考資料 1-(4-1))。

ガイドブックの配布を始めとした学内啓発活動を行ったことにより、MTA を結ばずにマテリアルトランスファーを行い研究活動に支障を与えてしまうことや、内容の確認をせずに研究者個人で不利益な条件の MTA を締結するといったことも減少しました。

参考資料

8. 参考資料 1

(1)　バイオマテリアル参考事例

<table>
<tr><th>原試料
（Original Material）</th><th>子孫
（Progeny）</th><th>非修飾の派生物
（Unmodified Derivatives）</th><th>改変体
（Modification）</th></tr>
<tr><td>遺伝子
（DNA, RNA）</td><td>ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）により増幅された遺伝子</td><td>該遺伝子を大腸菌に導入し、発現させたタンパク質。
プロモーター領域等の部分ユニット。</td><td>他の遺伝子を更に組み込んだプラスミド。</td></tr>
<tr><td>細胞</td><td rowspan="3">培養増殖させた細胞</td><td rowspan="2">該細胞から抽出した DNA, RNA, タンパク質。</td><td>該細胞の遺伝子を改変した細胞。</td></tr>
<tr><td>幹細胞</td><td>分化誘導させた細胞。
（皮膚、膵β細胞　等）</td></tr>
<tr><td>ハイブリドーマ細胞</td><td>該ハイブリドーマ細胞から得たモノクローナル抗体。
上記抗体の抗原結合部分。</td><td>モノクローナル抗体の重鎖を改変（ヒト化、キメラ）した抗体。
抗体の活性を上げる改変を施したモノクローナル抗体。
蛍光標識化したモノクローナル抗体。</td></tr>
<tr><td>動物（マウス等）</td><td>同系統の交配により生まれた動物</td><td>該動物の遺伝子、タンパク質、臓器、組織、細胞。</td><td>他系統の動物と交配して生まれた動物。
他の動物の組織を移植した動物。
突然変異により生じた動物。</td></tr>
<tr><td>微生物（ウイルス等）</td><td>培養増殖させた微生物</td><td>該微生物から抽出した遺伝子、タンパク質、化合物。</td><td>該微生物を動物に感染させることにより得た抗体。</td></tr>
<tr><td>臓器、組織</td><td></td><td>分離した細胞。抽出した DNA, RNA, タンパク質。</td><td></td></tr>
<tr><td>タンパク質（酵素、抗体　等）</td><td></td><td>酵素活性部位、抗原結合部位等の部分構造。</td><td>PEG 化等の修飾を施したタンパク質
リポソームにより包含されたタンパク質</td></tr>
<tr><td>化合物</td><td></td><td></td><td>更なる化学修飾した化合物。</td></tr>
</table>

(2)　UNITT　MTA ひな形、ガイドライン

アカデミア間研究成果有体物提供依頼書（簡易版 A）

年　　月　　日

[提供機関]
＿＿＿＿＿＿大学＿＿＿＿＿＿部　御中

[受領機関]
（住所）
＿＿＿＿大学＿＿＿＿＿＿長
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

下記の研究成果有体物の提供をお願いします。

研究成果有体物の名称（数量）	（　　）
研究成果有体物の種類	□材料　□化合物　□遺伝子　□蛋白質　□細胞 □微生物　□動物　□その他（　　）
提供機関の研究担当者（所属･役職）	（　　教室・　　）
受領機関の研究責任者（所属･役職）	（　　大学　　学部・　　）
研究期間（提供期間）	年　月　日　～　　年　月　日

[研究目的・内容]（200～300 文字程度でご記入ください）

[提供条件]

1．本研究成果有体物は、上記研究目的に使用するものとし、営利目的およびヒトに対する治療、診断、飲食物等に直接使用しないこと。

2．本研究成果有体物は、受領機関の研究責任者および研究責任者の属する研究グループ内で使用するものとし、提供機関の研究担当者の承諾を得ることなく、本研究成果有体物およびその改変物等を第三者（機関内の他の研究グループや共同研究の相手先企業等を含む）に提供しないこと。

3．本研究成果有体物を使用した研究成果を学会または論文等により公表する場合には、本研究成果有体物が上記提供機関および研究担当者から提供された旨を明示すること。

4．本研究成果有体物を使用した研究において新たに生じた発明、考案、その他の知的財産について特許出願等の申請を行った場合には、提供機関およびその研究担当者に通知すること。

5．研究期間が終了したときまたは目的の研究が終了したとき、あるいは受領機関の研究責任者または研究従事者が移籍した場合には、本研究成果有体物のすべてを廃棄または提供機関に返還すること。

6．本研究成果有体物は、研究過程において得られた実験的又は研究的性格を有するものであ

り、提供機関および研究担当者は本研究成果有体物について如何なる保証も行わないこと。また、本研究成果有体物の使用・保有により発生したいかなる結果についても一切その責任を有せず、かつ如何なる損害賠償義務（直接・間接を問わない）を負わない。

7．本研究成果有体物の提供にあたり、提供機関からの請求に応じて、研究成果有体物の準備および輸送にかかる費用を支払うこと。

8．本研究成果有体物の取扱いに際しては、適用を受ける法令・規則を遵守すること。

本研究成果有体物の提供を受けるにあたり、下記提供条件記載事項を遵守します。

研究責任者：　＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

研究従事者：　＿＿＿＿＿＿＿＿＿

[連絡先･配送先]

住　所：〒

ＴＥＬ　：　　FAX：

担当者：　　（e-mail：　　）

請求書の宛名：

アカデミア間研究成果有体物提供承認書（簡易版 A）

年　　月　　日

[受領機関]

＿＿＿＿大学　＿＿＿＿＿＿＿ 殿

[提供機関]

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿大学＿＿＿＿＿＿長

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

上記の研究成果有体物提供依頼について、提供することを承認いたします。

[提供機関・研究担当者確認欄]

上記研究成果有体物の提供に同意いたします。

＿＿＿＿＿＿大学＿＿＿＿＿学部＿＿＿＿＿＿教室

教授　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

アカデミア間研究成果有体物提供契約書（簡易版 B）

○○大学（以下、「甲」という）と△△大学（以下、「乙」という）は、甲が保有する研究成果有体物を乙に提供するにあたり、次のとおり合意する。

（研究成果有体物の内容）
第１条　本契約において提供される成果有体物は以下のとおりである。

研究成果有体物の名称（数量）	（　　）
研究成果有体物の種類	□材料　□化合物　□遺伝子　□蛋白質　□細胞 □微生物　□動物　□その他（　　）
提供機関の研究担当者（氏名・所属・役職）	（　　教室・　　） e-mail
受領機関の研究責任者（氏名・所属・役職）	（　　大学　学部・　　） e-mail
研究期間（提供期間）	年　月　日　～　年　月　日

（研究目的）
第２条　本契約において提供される成果有体物は以下の研究目的で使用される。

[研究目的]（200～300 文字程度でご記入ください）

（目的外使用禁止）
第３条 本研究成果有体物は、上記研究目的にのみ使用するものとし、営利目的およびヒトに対する治療、診断、飲食物等に直接使用しないこと。

（第三者への提供禁止）
第４条　本研究成果有体物は、乙の研究責任者および研究責任者の属する研究グループ内で使用するものとし、甲の研究担当者の承諾を得ることなく、本研究成果有体物を第三者（機関内の他の研究グループや共同研究の相手先企業等を含む）に提供しないこと。

（公表）
第５条　本研究成果有体物を使用した研究成果を学会または論文等により乙が公表する場合には、本研究成果有体物が甲および甲の研究担当者から提供された旨を明示すること。

（研究成果の取扱）
第６条　本研究成果有体物を使用した研究において新たに生じた発明、考案、その他の知的財

産について乙が特許出願等の申請を行った場合には、甲および甲の研究担当者に通知すること。

（研究終了時の返還）

第７条　乙の研究期間が終了したときまたは目的の研究が終了したとき、あるいは乙の研究責任者または研究従事者が移籍した場合には、本研究成果有体物のすべてを廃棄または甲に返還すること。

（不保証）

第８条　本研究成果有体物は、研究過程において得られた実験的又は研究的性格を有するものであり、甲および甲の研究担当者は本研究成果有体物について如何なる保証も行わないこと。また、本研究成果有体物の使用・保有により発生したいかなる結果についても甲は一切その責任を有せず、かつ如何なる損害賠償義務（直接・間接を問わない）を負わない。

（費用負担）

第９条　本研究成果有体物の提供にあたり、甲からの請求に応じて、乙は研究成果有体物の準備および輸送にかかる費用を支払うこと。

（法令順守）

第 10 条　本研究成果有体物の取扱いに際しては、乙は適用を受ける法令・規則を遵守すること。

年　　月　　日

甲（提供側）　代表　　東京都・・・　　印

研究担当者　　印

乙（受領側）　代表　　東京都・・・　　印

研究責任者　　印

研究担当者

アカデミア間 MTA（簡易版）運用に関するガイドライン（案）

一般社団法人大学技術移転協議会
企画運営委員会
委員長　　羽鳥　賢一

大学および公的研究機関（以下、「アカデミア」という）の間での研究成果有体物の円滑かつ迅速な移転は、アカデミアで豊かな研究成果を生むために非常に重要な基盤であると考えられている。つとに文部科学省から「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」（平成 14 年 7 月 31 日　14 振環産第 22 号）として 2002 年に指示が出され、アカデミア各機関において体制整備や契約書について検討が進められてきた。

そのような中、2009 年 9 月に開催された UNITT2009 の B2 セッション「マテリアルの提供・受理管理と活用」における討議の中で、大学技術移転協議会として無償で提供する研究成果有体物についてアカデミア間 MTA の提供依頼書・承認書または契約書を検討して作成し一般に公開することを約束した。その後、有識者による検討や medU-net(医学系大学産学連携ネットワーク協議会)の MTA-WG の協力も得ながら、大学技術移転協議会の企画運営委員会の中で慎重に議論してきた。このような議論を元に、2010 年 12 月に協議会会員に対して出来上がった検討案へのアンケート調査を実施し、20 機関から回答を得ることができた。

アンケート回答を勘案し修正した検討案を最終案として、この度協議会から公開することとした。

１．公開案

公開するアカデミア間 MTA（簡易版）は２つのタイプとする。

① アカデミア間研究成果有体物提供依頼書・提供承認書（簡易版 A）
② アカデミア間研究成果有体物提供契約書（簡易版 B）

協議会の推奨は①の書式であるが、②の契約書式しか使わないというアンケート回答があったため、内容が全く同じである２種類の書式を公開することとした。

２．運用の対象

アカデミア間での研究成果有体物の提供において、簡易な条件で提供可能である案件を対象とする。希少価値、財産的価値、他社との契約条件等の観点から更なる条件が必要な案件に対しては、アカデミア間 MTA（簡易版）を使用しない（通常の交渉版の MTA を使用する）。

３．内容

アカデミア間 MTA（簡易版）は、凡そ下記の 2 つの代表的な契約文書の間に位置づけられる。

① 研究試料の移転のための簡易契約書
・・・（AUTM 技術移転実践マニュアル（第 2 版）p763）
② The Uniform Biological Material Transfer Agreement
・・・（AUTM 技術移転実践マニュアル（第 2 版）p748）

アカデミア間 MTA（簡易版）は①に近いが、日本国内での運用を考慮して下記に述べる幾つかの修正を施している。

３．１　使用目的（依頼書１、契約書３条）

営利目的およびヒトに「直接」使用しないとしているところについては下記の配慮をしています。

１）営利目的に使用する場合は簡易版ではなく正規な契約書とすべきであること。
２）ヒトに関連する研究においては様々な厳しい審査が必要であるので簡易版では対応できないこと。
を考慮しています。
３)「直接」に限定して使用しないよう求めている点については、逆に間接的な使用については排除しないように配慮しています。
現実的に「間接的」な使用については各大学における共同研究活動においてさまざまなケースが想定され、それぞれの自主的な判断が許容されるよう配慮しています。
３．２　第三者への提供の禁止（依頼書２、契約書４条）
当該研究成果有体物のほか､改変物等を第三者に提供する場合に承諾を必要としているのは、この MTA の提供者の財産権を尊重すべきだという意見が多く、改変物等も承諾を必要とするとした方がアカデミア間 MTA（簡易版）の運用範囲を広げると考えたからである。
３．３　研究成果の取扱（依頼書４、契約書６）
提供者の知的財産権を尊重するため、知的財産創成に対して報告義務を課している。但し、迅速な手続を促進するため報告の時期について特許出願等から後の時点としており、強い制約はしていない。
３．４　研究終了時の返還（依頼書５、契約書７）
提供者の財産権を尊重するため、提供された研究成果有体物を使用しなくなった場合には、廃棄するか返還するとした。
３．５　費用負担（依頼書７、契約書９）
提供は基本的には無償であり､依頼者は輸送費のみを支払うことを原則としている｡しかし、高額な作製費用が追加で必要となる場合、無償で提供することのみに限定すると提供者が提供を断ることになりがちなので、依頼者が最低限の作製費用を負担することに合意すれば提供できるとして、より広い範囲でアカデミア間 MTA（簡易版）を運用できるようにした。
４．決裁・押印
アカデミア間 MTA（簡易版）は簡素化した契約手続により研究成果有体物がアカデミア間で円滑かつ迅速に移動し学術的な成果を多く生むことを目指している。決裁のプロセスで時間を浪費することは最も避けたい。そのために必要最低限の決裁・押印とする。

受領（依頼）機関	（１）機関責任者	・・・	記名・押印
	（２）研究責任者	・・・	記名・押印
	（３）研究従事者	・・・	記名
提供（承認）機関	（１）機関責任者	・・・	記名・押印
	（２）研究担当者	・・・	記名・押印

また、機関責任者は部局長レベルでなく、事務部門の責任者（例えば事務長）でも決裁ができるような記名欄としている。
５．運用
依頼者と承認者の間で協議等検討する手間を削減することがアカデミア間 MTA（簡易版）の最も重要な機能であると考えている。
特に、簡易版Ａは、項目・内容の変更無く運用することを想定している場合に推奨する。
交渉による修正を受け入れ部分的に条件を変更して運用する場合は、簡易版Ｂを変更して運用することを推奨する。
また、公開案の運用の結果について協議会は利用者からの情報提供を期待している。協議会に寄せられた問題等の指摘を検討し、必要であれば修正版を１年後に改めて公開することとする。

以上

(3)　MTA 実務のツール

1-1) マテリアル届出書（京大：マテリアル概要書 提供用）

マテリアル提供者　　記入日：　　年　　月　　日

所属 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名　　（内線：　　）（Email：　　）

提供先　　機関 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

提供先研究者　氏名

マテリアルについて

マテリアル名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

マテリアル概略：　　（細胞の場合由来：　　）

注意：例えばプラスミドの場合は〇〇受容体遺伝子、細胞の場合は腎臓細胞のように一般名もご記入願います。

作製者　☐ 申請者本人　　☐ 他の研究者(氏名:　　)

作製年月：　　年　　月

作製機関：☐ 京都大学

☐ 前所属機関（機関名：　　）

☐ その他（機関名：　　関係：　　）

種類：

☐ プラスミド（核酸）
- ☐ cDNA/mRNA
- ☐ ゲノムDNA
- ☐ その他(　　)

☐ 化合物・材料

☐ 細胞・細胞株

☐ 組織

☐ 抗体・タンパク質

☐ バクテリア・ウィルスなど

☐ マウス　☐　ラット

☐ データ・ソフトウエアなど

☐ その他（　　）

数量：

（※　単位もご記入下さい）

OR

マウス・ラット・メダカなどの場合

☐ トランスジェニック動物

☐ ノックアウト動物・ノックイン動物

☐ Homo　　Pair　×　　匹

☐ Hetero　　雄　×　　匹

雌　×　　匹

☐ 凍結胚・凍結受精卵(　　個)

注意　Tgマウスなど複数に該当する場合はプラスミドとマウスの欄にチェックをお願いします。

情報：

☐ マテリアルと共に情報・ノウハウを提供する予定である
- ☐ 提供するものは全て公知のものである
- ☐ 提供するものの中には未公開のものも含まれている

☐ 情報・ノウハウを提供する予定はない

性質:

☐ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律により第二種使用生物として拡散防止措置が必要とされている

（参考：　http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm#a)

→法律に従い、適切な手続き・処置を取り、必要とされる事項を提供先にご連絡下さい

☐ 毒性または病原性があり、使用・取り扱いに注意が必要である
- ☐ 取り扱いには特定のガイドラインや法令に従う必要がある→ガイドラインや法令の名前をご提示ください

☐ 倫理委員会への届出・承認事項
- ☐ 申請中
- ☐ 承認済み（承認番号：　　）

☐ 上記のいずれにも該当しない

作製:

☐ 第三者から提供を受けたマテリアルを**使用**し→契約書のコピーをお送り下さい
- ☐ 提供を受けたマテリアルを一部内包している
- ☐ 提供を受けたマテリアルを一切内包していない

☐ 共同研究の中で作製した（共同研究機関名:　　）

☐ 受託研究の中で作製した（受託研究機関名:　　）

☐ 何らかの助成金を受けて作製した　（助成機関名:　　）

☐ 独自の研究にて作製した

☐ 上記のいずれにも該当しない

貴重度：

☐ マテリアルは新規でまだ発表などはされていない

☐ マテリアルの代替品が一般的に入手可能である

☐ マテリアルの代替品は他から購入可能である

☐ 作製が非常に困難だった

☐ 作製には特別なノウハウを必要とする

☐ ヒト由来の試料である

☐ 過去に第三者に提供したことがある

知的財産:

☐ マテリアルに関し特許出願済み　→ 出願番号をご明記下さい(　　)

☐ マテリアルに関し特許出願を考えている　　→(　　年　　月頃出願希望)

☐ 企業に有償で提供したことがある。(企業名:　　)

提供先機関:

☐ マテリアルを提供するのみで共同研究の実施を予定していない

☐ マテリアルを提供し、役割分担のある共同研究の実施を予定している

☐ 今後、共同研究の実施を考えている

☐ 上記のいずれにも該当しない

状況:

☐ 既に研究内容を知らされている

条件:

☐ 有償にて提供

☐ 無償にて提供

☐ その他(　　)

その他備考：

1-2) マテリアル届出書（京大：マテリアル概要書 入手用）

入手用マテリアル概要書 （該当するものにチェックを入れ、必要箇所をご記入下さい。）

マテリアル入手者 記入日：

所属 （内線： ）

氏名 （Email： ）

マテリアルについて

マテリアル入手先機関名：

マテリアル名：

マテリアル概略と由来：

注意：例えばプラスミドの場合は〇〇受容体遺伝子、細胞の場合は腎臓細胞のように一般名も記入する。細胞の場合由来（ヒト、マウス等）

種類：
- ☐ プラスミド（核酸）
  - ☐ cDNA/mRNA
  - ☐ ゲノムDNA
  - ☐ その他（ ）
- ☐ 化合物・材料
- ☐ 細胞・細胞株
- ☐ 組織
- ☐ 抗体・タンパク質
- ☐ バクテリア・ウィルスなど
- ☐ マウス ☐ ラット
- ☐ データ・ソフトウエアなど
- ☐ その他（ ）

数量：
（※ 単位もご記入下さい）

OR

マウス・ラット・メダカなどの場合
- ☐ トランスジェニック動物
- ☐ ノックアウト動物・ノックイン動物
- ☐ Homo Pair × 匹
- ☐ Hetero 雄 × 匹
  雌 × 匹
- ☐ 凍結胚・凍結受精卵（ 個）

注意： Tgマウスなど複数に該当する場合はプラスミドとマウスの欄にチェックをお願いします

性質：
- ☐ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律により第二種使用生物として拡散防止措置が必要とされている
  （参考： http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm#a）
  →法律に従い、適切な手続き・処置をお取り下さい
- ☐ 毒性または病原性があり、使用・取り扱いに注意が必要である
- ☐ 医の倫理委員会への届出・承認事項：
  - ☐ 申請中
  - ☐ 承認済み（承認番号： ）
- ☐ 上記のいずれにも該当しない

使用：
- ☐ ヒトに使用予定
- ☐ マテリアルを改変・修飾する予定
- ☐ マテリアルを交配する予定
  交配する場合
  → 対象動物 （系統名）：
  - ☐ 自ら自分のマテリアルより作成したものである
  - ☐ 第三者から提供を受けたものである
    →提供を受けた際の契約書をお送り下さい
- ☐ 上記のいずれにも該当しない

貴重度：
- ☐ 他の機関からの入手が不可能である
- ☐ 市販品の購入が不可能である
- ☐ 代替品がない
- ☐ 新規物質である（発表年月： 年 月）
- ☐ ヒト由来の試料である
- ☐ 第三者または提供者により特許出願済みである （特許出願番号： ）
- ☐ 上記のいずれにも該当しない

マテリアルを使用する研究について

形態：
- ☐ 独自の研究である
- ☐ 研究の結果又は研究から生じる発明に関し、既に権利を約束している相手がいる研究である
- ☐ 提供元機関との共同研究（マテリアルの提供のみではなく役割分担がある研究）である
- ☐ 第三者との共同研究である
  - ☐ 営利団体との共同研究である （共同研究先： ）
  - ☐ 非営利団体との共同研究である （共同研究先： ）
- ☐ 第三者からの受託研究である （受託研究先： ）
- ☐ 助成金が出ている研究である （助成機関： ）

知的財産：
- ☐ 特許出願の可能性がある研究である
- ☐ 特許出願は予定していない研究である
  - ☐ 特許にならなくても産業的価値のある研究成果が期待される研究である
  - ☐ 追試実験である
  - ☐ その他（ ）

その他

注意： 理研、addgene経由で提供を受ける場合、手数料、送料のみ負担なので無償です

条件：
- ☐ 有償にて提供を受ける
- ☐ 無償にて提供を受ける
- ☐ その他（ ）

その他備考：

1-3) マテリアル届出書（京大：マテリアル概要書 異動用）

異動者

氏名：

（Email：　　内線：　　）

転出前

機関名：

研究室名：

（教授名）：

役職名：

転出先

機関名：

研究室名：

（教授名）：

役職名：

記入日：

KUMBL No.：

記入注意事項

- 市販されている、もしくは第三者から入手したマテリアルは、前所属機関の所有物になりませんので原則としてリストに記入する必要はありません。
- 移動するマテリアルの数が多い場合には、特記事項1～6に該当するマテリアルのみの記載で結構です。
- マテリアルの名称は論文に記載のもの等わかりやすいものをお書き下さい。
- 数量は単位もお書き下さい。
- 下記1に該当する場合は、右側関係資料情報欄に特許番号をご記入ください。
- 下記 3～6に該当する場合は、関係する契約を資料番号を記載の上、送付ください。
- 下記12に該当する場合は、必要な手続きをお取り下さい。（京都大学の場合医学部事務）
- ある項目が全てのマテリアルに掛かる場合は、その旨を、下の備考欄にご記入下さい。

マテリアルリスト

	名　称	種　類	作製者	数量	1. 特許出願済みである	2. 特許出願の可能性がある	3. 第三者にライセンスした	4. 第三者に提供した	5. 共同研究において作製した	6. 第三者から入手したサンプルを改変し作製した	7. ヒト由来のサンプルである	8. 移動後、前所属機関で管理不可能で残らないサンプルである	9. 遺伝子生物等の使用等の規制による手続きが必要	10. 毒性がある	11. 移動元と異動先との共同研究として扱いたい	12. その他	関連資料情報（特許番号、添付資料番号等）
1					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
2					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
3					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
4					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
5					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
6					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
7					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
8					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
9					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
10					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
11					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
12					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
13					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
14					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
15					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
16					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
17					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
18					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
19					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
20					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
21					□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

作製者リスト　→転出する作製者は転出後の所属等をご記入下さい。

	氏名	所属	電話番号	メールアドレス
1				
2				
3				
4				

その他備考：

1-4) マテリアル届出書（東京医科歯科大：マテリアル概要書 提供用）

MTA提供フォーム（学内専用）

※記入必須項目

	【申請者の情報】		
※	1	氏 名	
		（担当者名）	
※	2	分野名	
※	3	E-mail	
※	4	内線	

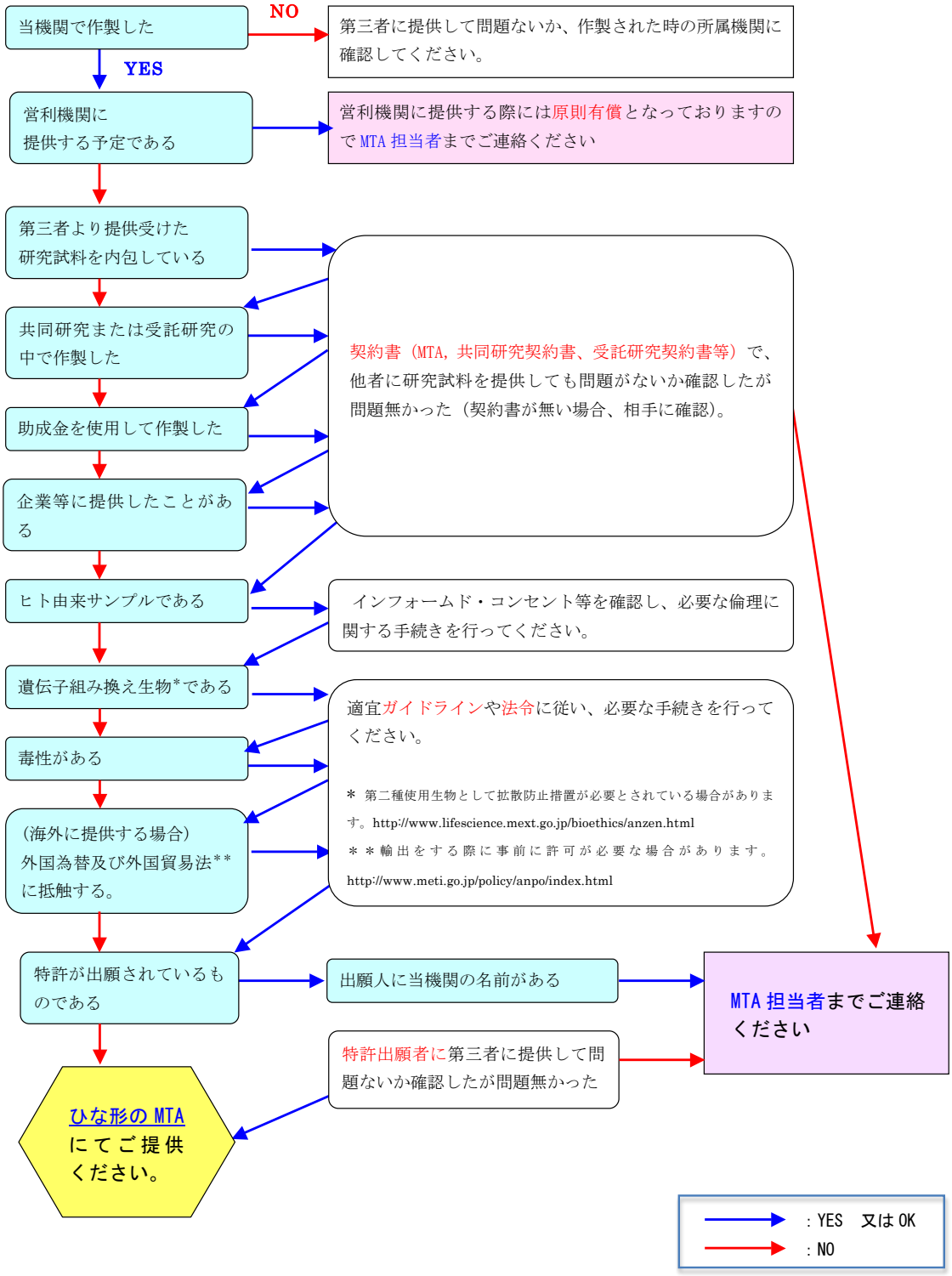
	【相手先の情報】		
※	5	機関名	
※	6	氏 名	
	7	住所	〒
		TEL	
※	8	E-mail	

	【マテリアルの情報】		
※	9	試料名	
	10	提供量	
	11	性 質	
※	12	新成果の取扱について	提供先が研究の結果、新たな成果が生じた場合、自らの権利主張を望まれますか。（※下記いずれかを選択ください） ☐ 主張しない ☐ 別途協議 ☐ 共有 ☐ 報告のみ必要とする ☐ その他[ ]
※	13	公表について	提供先が研究成果を論文等にて公表する場合の条件について（※下記いずれかを選択ください） ☐ 謝辞 ☐ 共著 ☐ 具体的な論文名の引用（論文名： ）
	14	以下、該当する場合は、ご回答ください。 1）提供マテリアル（又はその一部）は他者から提供を受けたものである 2）提供するマテリアルは特許取得、又は特許出願中である	
		選択してください	
	15	その他、盛り込みたい条件、連絡事項などございましたら、ご記入ください。	

＜問合せ・提出先＞
産学連携推進本部 MTA担当
内線 5346 email: mta.tlo@tmd.ac.jp

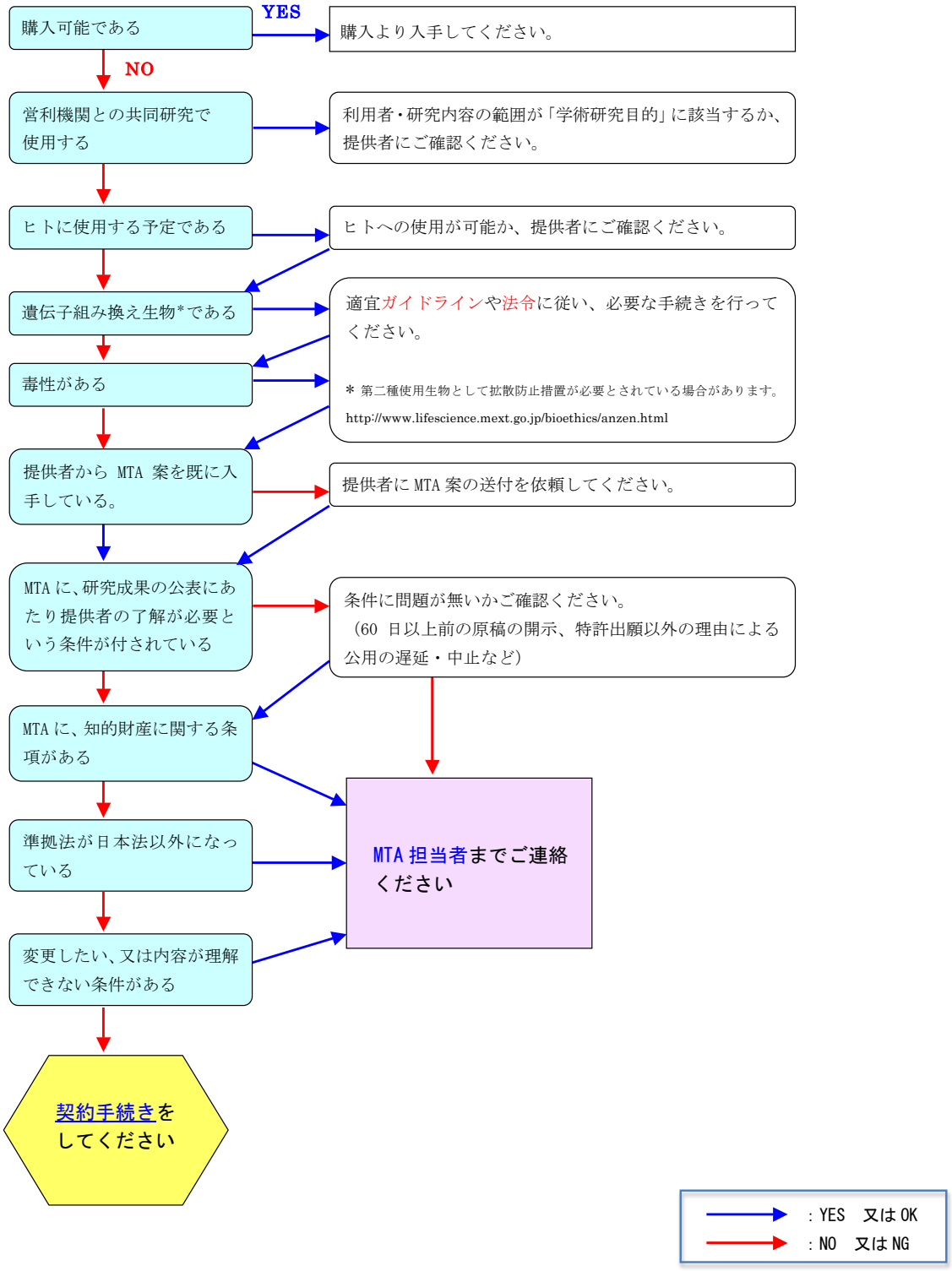
2-1) ディシジョンツリー（提供用）

MTA ディシジョンツリー（提供用）



2-2) ディシジョンツリー（入手用）

MTA ディシジョンツリー（入手用）



3-1) MTA データベース（京大）

契　約　書

新規　レコード削除

京大側 ・ 先生　Case No.

最終版　修正　初コンタクト　日)　言語

担当　Status

契約書の種類　対価　Prepared by

研究材料の名称
（MTAの場合）

当方　：　契約期間：

Kyoto Signer I
(Kyoto Rep)
Kyoto Signer II
Kyoto Signer III

FROM
TO

先方　：　担当者　Email

機関名
Signer I
(Rep)
Signer II
Signer III
Signer IV
Signer V
Signer VI

Notes

3-2) MTA データベース（東京医科歯科大）

整理番号	契約種類	契約内容	関連番号	相手先			研究者					研究内容			マテリアルの種類	契約締結日	契約終了日	共有フォルダ	進捗または押印日	備考	原本	原議書
				機関名	機関の分類	国名	氏名【代表者】	所属部局	専門	役職	他研究者	研究題目	研究期間	研究費								
A11-001	MTA	譲渡		ABC University	国外アカデミア	アメリカ	医科歯科太郎	大学院医歯学総合研究科	免疫	教授		---------- ----------	2011.04.01 ～ 2014.03.31		実験動物	2011.04.01	2014.03.31	○	先方	※進捗状況を記載していく	file	file
A11-002																						
A11-003																						
A11-004																						

当該契約に関するメールや資料等を共有フォルダーに保管しており、フォルダーの有無を表しています。

誰が作業・検討しているか表しています。（この場合は、本学から先方へ修正案を提示した状態です）

"file"をクリックすると、pdfの契約書が見れるように設定しています。

4-1) 研究者用ガイドブック（東京医科歯科大）

4. MTA の目的

MTA はマテリアルトランスファーから生じる相互の権利、責任の所在を明確にし、また、研究成果（公表の際の条件・知的財産権の取扱い）について約束をする為に締結します。

◆受領の場合

研究活動の自由が阻害される条項の例を紹介致します。

①研究成果を発表する自由

例）:「マテリアルを使用した研究に関し、無期限での発表を禁止する。」

②研究成果に対する権利

例）:「マテリアルを使用した研究成果は全て提供機関に帰属する。」

③更なる研究活動の阻害

例）:「マテリアルを使用した研究成果を他の機関との研究に使用することを禁止する。」

※マテリアルの使用を通じた研究の自由及び研究成果に対する権利を確保する為にも、上記リスクを回避した適切な MTA を締結することが重要です。

◆提供の場合

適切な MTA を締結することで、以下の権利を確保します。

*マテリアルの権利（含特許権等の知的財産権）

*第三者への分与禁止

*秘密保持

*マテリアルの使用から生じる損害に対する免責

注意点：

i. 提供予定マテリアルが過去に他者から譲り受けたもの、又は譲り受け改良を加えたものであった場合、提供者の承諾なしに提供を行うことはできません。

ii. 提供予定マテリアルに関し、特許権等の知的財産権が存在する場合、MTA にその存在を明記するなど、別の契約になる可能性がある為、産学連携研究センターへご相談ください。

【問い合わせ先】
産学連携推進本部
産学連携研究センター
http://www.tmd.ac.jp/tlo/index.html

内線：5346
Email：mta.tlo@tmd.ac.jp
場所：3 号館 10 階

東京医科歯科大学 産学連携推進本部

マテリアルの取扱いに関するガイドブック

http://www.tmd.ac.jp/tlo/gakunai/material/

1. マテリアルとは（和訳：研究成果有体物）

研究活動の結果、又は過程で創出された、試料・研究材料等の研究成果物のことを指します。

例）:実験動物・細胞株・抗体・化合物　等

2. マテリアルトランスファーとは

研究成果物であるマテリアルを他の研究者（外部機関）から受領、又は、他の研究者（外部機関）へ提供することを言います。

3. MTA とは

MTA（Material Transfer Agreement）とは、マテリアルトランスファーから生じる当事者間の権利・義務を定めた契約書です。

マテリアルを移転する際には、MTA を締結した上で行うことになります。MTA の作成及び契約内容の確認は産学連携研究センターで行い、研究者個人名義ではなく、大学名義で契約を締結します。

≪MTA の主な条項≫

① 基本情報
（マテリアル名・使用目的・使用期間・提供者・使用者）
② 使用条件（目的外使用の禁止・第三者提供の禁止）
③ 秘密保持
④ 公表条件
⑤ 知的財産権の帰属
⑥ 対価
⑦ 免責事項
⑧ 協議事項

⚠MTA の条項には、発表を制限、研究活動を拘束する内容が含まれることがありますので、ご自身で判断せず、産学連携研究センターへご相談ください。

本学の MTA 雛形（日本語・英語）は以下から入手できます。

http://www.tmd.ac.jp/tlo/gakunai/material/handling/

5. マテリアルに関するルール

マテリアルの帰属や取扱い等については『国立大学法人東京医科歯科大学研究成果有体物取扱規則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 243 号）』で定められています。

1条 目的
2条 範囲
3条 定義
4条 帰属・・・マテリアルの権利は原則大学に帰属
5条 管理・・・研究者が対応
6条 移転の申請・・・マテリアルの移転時→産学連携推進本部へ申請
7条 移転・・・適切な MTA の締結、関連法令の遵守
8条 外部機関における取扱い・・・外部機関の定め、また許容範囲での適切な対応
9条 異動後の取扱い・・・異動先での使用権の確保及び研究成果報告義務　等
10条 有償提供の還元・・・職務発明補償金の扱いと同様

6. 法律・条約の遵守

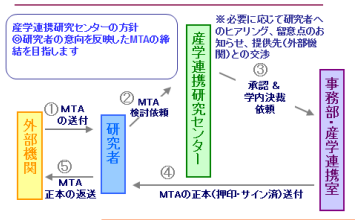
マテリアル移転時には、関連する法律、条約を確認し、適切な移転を行ってください。

◆不正競争防止法（営業秘密の取扱い）
（http://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/）
⚠マテリアルに関する秘密情報を漏えいすると、5年以下の懲役または500万円以下の罰金が科されることがあります！
◆外国為替及び外国貿易法（外為法）
（http://www.meti.go.jp/policy/anpo/index.html）
⚠大量破壊兵器・通常兵器の開発等に転用できる技術（マテリアル含）の輸出を規制する法律で、違反すると最大10年以下の懲役または1000万円以下の罰金が科されることがあります！
eg 国際宅急便で外国ユーザーリスト国に存在する大学へ、鳥インフルエンザウィルスを提供する場合、届出が必要です。
◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
（http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/40_126.pdf）
⚠遺伝子組換え臨床試験計画書の提出など、別途手続きが必要な場合があります。詳細は、担当部署（研究協力課）へお問い合わせください。
◆生物多様性条約 Convention on Biological Diversity（CBD）
※1992 年地球サミットで作成　1993 年施行・締結国数 192 ヶ国
（http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/bio.html）
⚠生物遺伝資源を利用、持ち帰る場合には、資源国の法律等への配慮が必要です（外交問題に発展する可能性もあります！）

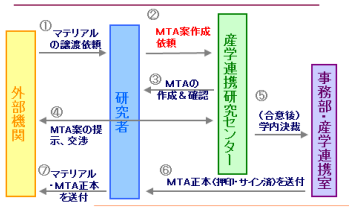
7. 締結までの流れ

MTA 業務は産学連携研究センターと事務部との分担作業で行っています。締結までの流れは、以下をご参照ください。

（受領する場合）



（提供する場合）



8. No-MTA Initiative (No-MTA)

No-MTA とは、アカデミア間のマテリアル移転を迅速に行う為に MTA のペーパーレス化の仕組みであり、加入する大学・バンク間では MTA を省略でき、TMDU も2011年7月より日本で初めて加入しています。No-MTA に参加している機関、詳細については、産学連携研究センターにご相談ください。

9. 参考資料２：用語使用例

ＭＴＡにおいては、かなり特殊な用語を使用することが多い。下記の説明を参考とする。
特にリサーチツール、成果の範囲、グラントバック、アサインバック、NIH とカルタヘナ条約における使用例を参照する。

１）リサーチツールの判定について

（１）そのものが研究対象であり、改良あるいは改変を目的とする場合。
　　→研究試料として説明

（２）研究の試験用あるいは確認用として、リサーチツールとして使用する場合。
　　１）　新薬等の効果の判定のため（証明）
　　２）　提供したマウスを親としてノックアウトマウス（繁殖不能）を増殖させ使用する。
　　３）　その他

２）成果の範囲：３種類

１）研究により取得したデータあるいは論文
２）研究過程で新たに創生された派生物、改良物（有体財産）
３）研究過程で、創生された発明等の知的財産（無体財産）

３）リーチスルー（Reach through）という表現について

有体物がリサーチツールである場合、そのものを改良研究する目的ではなく、研究において使用する道具として提供を受けている場合において、その研究過程で出てきた成果について、権利主張をすることが含まれる。

注釈：英語のウェブページで reach-through 単独での使用は見つからず、reach-through royalty、reach-through license reach-through right 等となっている。reach-through license は reach-through royalty を貰うライセンスである。OECD ガイドラインでは reach-through right という言い方を使っている。
to refer to where the licensor seeks to obtain, via the licensing agreement, extensive rights in the licensee's research results and innovation developed using the licensed technology
日本では、この略語として使われている可能性がある。

4）グラントバック　（Grant Back）

もともとライセンス契約（特許。ノウハウ）に多用されている用語。

使用許諾された範囲において、ライセンシー側に改良発明等が出てきた場合に、ライセンサーにその権利の使用許諾を要請する条件をいう。

5）アサインバック　（Assign back）

上記と同じ、ライセンス契約等において使用許諾された範囲において、改良発明が出てきた場合、その権利の一部あるいは全部の所有権を要求することを言う。

＊ グラントバックとアサインバックの違いは、所有権に立ち入るか、使用許諾にとどまるかが大きな相違点となる。最新のライセンス契約等における独占禁止法のガイドラインの解釈に注意する必要がある。ただし、独占禁止法のガイドラインにおいては、有体物として直接の関連の規定はないが、ライセンス活動に順ずる形式と考えると、注意を要する。

参考

知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針（平成一九年九月二八日公正取引委員会）

http://www.jftc.go.jp/dk/chitekizaisan.html

第４　不公正な取引方法の観点からの考え方

５　その他の制限を課す行為

(8)改良技術の譲渡義務・独占的ライセンス義務

譲渡および独占を強要すること、および共有と主張することは、かなり不公正と考えられる。ただし、提供者の権利を使用しないと実施できない場合で相応な対価で譲渡を要求する場合は不公正とは認められない。

(9)改良技術の非独占的ライセンス義務

非独占的な許諾を要請することは不公正な取引に該当しない。

ただし、ライセンス先を制限する場合は不公正な取引となる。

6）NIHガイドラインによる定義

Federal Register / Vol. 64, No. 246 / Thursday, December 23, 1999 / Notices

Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research

Material（有体物）の範囲

（１）子孫および改良していない派生物を含む

Materials may also include Progeny and Unmodified Derivatives of the materials provided.

→したがって、子孫や、改良していない派生物は、受領者の権利とならない。

あるいは

（２）改良物を含まない。

および、Materialそのものあるいは子孫、改変していない派生物ではない、マテリアルの使用による副産物は含まない。

Materials 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.

→したがって、Materialの定義からはずれるので、改良物および副産物（substances）は受領者の所有となる。

- Progeny：子孫

改良していない後裔、ウイルス、細胞、器官等（培養などで増加したもの）

Progeny is an unmodified descendant from the original material, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

- Derivatives ：派生物

バイオ（医学系）と化学系では、日本語訳が異なるようである。

化学系は誘導体として、同じ分子構造の骨格を持ち構造の一部がことなる物質をいう。

バイオ系では、機能を変更していない遺伝子および細胞、提供された遺伝子によって発現された副生物、ハイブリドーマから分泌されたモノクローン抗体等をいう。

- Unmodified Derivatives：　改変していない派生物

受領者によって創生された機能を変更していない遺伝子および細胞、提供された遺伝子によって発現された副生物、ハイブリドーマから分泌されたモノクローン抗体等

Unmodified Derivatives are substances created by the Recipient which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the original material, such as subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the original material, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the Provider, or monoclonal antibodies　secreted by a hybridoma cell line.

- Hybridoma ：ハイブリドーマ

複数の細胞が融合してできた融合細胞のこと。

- Modification ： 改良物

派生物ではないもの。厳密に定義はみあたらないが、ＭＴＡの解釈においては、提供された物質ではなく、さらに派生物ではないもの。

[Source: Uniform Biological Materials Transfer Agreement; terms defined therein]

７）カルタヘナ条約の解説における用語の例

http://www.meti.go.jp/policy/bio/Cartagena-giteisho.html

経済産業省　HP より　「生物多様性条約　カルタヘナ議定書について」

主な用語の定義

ⅰ)「閉鎖系利用」: 施設、設備その他の物理的構造物の中で実施される作業であって、外部環境への接触及び影響を効果的に制限する特定の方法により管理される改変された生物に係るもの

ⅱ)「改変された生物」: モダン・バイオテクノロジーの利用を通じて得られる遺伝物質の新しい組合せを有する生物

ⅲ)「生物」: 遺伝物質の伝達又は複製する能力を持つ生物学的個体（不稔性生物、ウィルス及びウィロイドを含む。）

ⅳ)「モダン・バイオテクノロジー」: 自然における生理学上の生殖又は組換えの障壁を乗り越え、かつ、従来の交配技術及び選抜技術ではない以下のもの

（a）試験管内の核酸技術（デオキシリボ核酸（DNA）の組換え及び細胞又は細胞内小器官への核酸の直接注入を含む。）

（b）分類学上の科を越える細胞融合

10. 参考資料３:「共有の要求に関する判断例」

アカデミアにおける MTA の交渉担当者は、企業から要求される MTA の厳しい条件について交渉するときに非常に難しい判断を求められる場面が多い。そのような状況においてその判断の一助として参考となる考え方の一例として以下の概説をまとめている。
（この例に従うことを進める趣旨ではないことに注意願いたい。）

１．共有要求への対応の基本的な考え方

提供者側からの所有権（特に発明）についての要求と新成果への使用許諾要求について区別して交渉する。

１）発明の所有権についての交渉について

（１）新発明について、提供者への原則的共有の条件は受け入れないことが多い。
受領者の発明者又は発明者が所属する機関が知的財産権を有する場合が通常である。
（共同研究契約の考え方と同一。発明者の所属機関が保有する。）

（２）すべてのケースにおいて、実際に提供者側の研究者が発明者と認定される場合、その発明については、共有とする。（原則論）

２）新成果物について（直接の研究対象）

希少性の高い研究試料の提供を受ける場合には、下記の条件のもとで発生した改良物についての所有権の一部を提供者に与えることを認めているケースがある。
（直接の研究対象であった研究試料であると、もともと提供物には提供者のノウハウと成果が含有されていると考えられるので、新たに創生した研究試料について権利の共有を一部認めることがある。ただし、一般的なリサーチツールと区別して対応する。）

① 研究試料がないと、新改変物が創生されないと判断され、提供者の貢献が評価される場合。

② 提供者の利害が非常に大きく絡み、その成果物への共有の要請を受け入れないと提供が許可されない場合。しかも有体物の提供を受け入れないと研究者の研究が進展しない場合。

- 研究試料が、提供者企業の創薬開発の過程にあり、その周辺あるいは近辺の新成果物が、その企業の将来の事業に重大な影響を与える場合
- 研究試料の提供にとどまらず、研究者同士の交流があり、新成果物の創生に貢献が認められる場合

③ リサーチツール（道具として受領）
リサーチツールとしての受領であっても、その研究過程において発明が創生された場合に、提供者の貢献が大きい場合はそれを考慮し発明を共有することができる。

3）使用許諾権についての交渉

提供者からの独占的なグラントバックを要求される場合は、条件次第で対処する。（つまり独占に見合う金額、条件であれば受け入れられる。これは共同研究の優先交渉権と同じ考え方となる。）非独占の使用権の場合は提供者の貢献をみとめ、かつ大学が第三者に許諾できる権利が残ることを考慮して交渉する。

参考例　詳細な条件についての交渉の例

以下、希少性がある程度高い、通常の MTA を想定。

研究成果の対象	提供者側、完全独占条件の要求	共有条件の要求
①本研究により得られた成果 （研究試料の使用有無は関係なし）	×	×
②試料により得られた成果 （試料の使用はあるが発明完成に必須かどうかは不明）	×	△
③試料を使用しなければ得られなかった成果 （発明完成に必須である試料）	×	○
④本研究により得られた試料に関する成果 （「試料に直接関連する発明」を指す。）	×	○
⑤ノウハウ	×	△
⑥実験データ等、知的財産権以外の研究成果	△	○

・完全条件は成果を全て成果有体物提供者に帰属させる契約条件をいう。

・共有条件は持分協議の場合と持分均等の場合は区別していない。

・「共有を前提として協議」等の文言については、「協議」扱いとする。

・成果の使用許諾等（独占的グラントバック等）については、共同研究契約の場合と同様の判断基準で取り扱う。

2．MTA の条文の注意点

提案された MTA 案文において注意すべき条件について列挙する。

① 「本研究により得られた成果」との文言の場合、研究試料とは無関係に発生するため、原則として「研究試料により得られた知的財産権」等の文言の修正交渉を行うか、共同研究の性質が強い場合には、協議により決定という提案を行う。

② 「本試料により得られた成果」については、試料がリサーチツールのような場合は、成果が広範にわたる可能性があるため、共有の受け入れは注意が必要。

③ 「試料がなければ得られない成果」については研究者の受領の希望があれば、試料の貢献度を考慮し共有とすることについて、受け入れ可能の範疇でないかと考える。

④ 「研究試料に関する発明」については、例えば新しい試薬など、相手方の事業計画の重要な位置を占める場合もある。少なくとも自社実施を確保するため、共有を要求されることは予想され、妥当性もあるものと考える。また、場合によっては相手方単独帰属まで要求されることもあり得ると考えられるため、前述の代替案等も考慮する。

⑤ 「ノウハウの取り扱い」については、共同研究契約と同様の判断基準に準拠できるが、相手方の強い意向がない限り定める必要はない。(実質的な共同研究契約においてもノウハウ扱いとする場合はほぼなく、こちらからの提案は揉める要因を増やすため不要とすることもある。)

⑥ 「実験データ等」については、先方も使用をしたいという意向も理解できるため、共有は受け入れる方向で判断する。先方単独所有については、研究者の意向に従うこととする。

３．企業の主張の背景について（参考）

海外の製薬企業においては、提供試料により発生する知的財産権は、提供者に単独帰属とするという雛形を提案してくる場合が多い。特に企業側が開発している研究試料の場合など、事業計画の中で重要な役割を果たしている、あるいは研究試料に多くの研究資金を投入している等の企業側の主張の妥当性も考慮すべきであろう。これについては大学としても、提供試料に直接関係する成果については、提供者の事業展開を考慮し、共有という条件までは修正を受け入れる場合がある。ただしマテリアルを大学においてリサーチツールとして使用する場合については、当該マテリアルを使用して創成した研究成果については、提供側の海外企業がリーチスルーライセンスの考え方に基づく要求をする場合もあるが、これについては大学は断っている。

企業からの提供ＭＴＡにおける「研究試料により得た発明」という文言では、リサーチツールとして提供された研究試料を使用して得た成果も含む可能性がある。リーチスルーライセンスについては十分に注意して交渉すべきであろう。提供する企業の事業展開の立場も考え、提供された研究試料に直接、関係する発明やマテリアルの使用が必須要件であった発明については提供者側の所有権も認めて共有とすることもある。

以上を交渉における参考例としてまとめた。

あとがき

2009 年夏、札幌医科大学の石埜正穂先生と東京医科歯科大学の飯田香緒里先生から医学系の産学連携活動に関わる諸問題を日本全体で連携して解決し、医学系産学連携を一緒に盛り上げましょうという趣旨に感銘を受け、幸運にも医学系大学産学連携ネットワーク（medU-net）の運営委員に参加させていただくことになりました。その中で、医学系分野において特に業務量が多くまた研究の進捗への影響の多い MTA の課題を解決しようと MTA-WG を企画し立ち上げることになりました。WG のメンバーにも恵まれ、また medU-net にも支援されたことでホームページの作成、意見交換会の開催等様々な活動を行って参りました。そして活動２年目でこのような実務者向けのハンドブックを無事発行することができ、MTA-WG 長として安堵とともに関係者の方々へ感謝の気持ちでいっぱいです。

特に、medU-net 会長　東京医科歯科大学理事　森田育男先生、medU-net 運営委員会委員長　石埜正穂先生には、多大なご理解とご支援を賜りました。また東京医科歯科大学　飯田香緒里先生には、MTA-WG の活動をご支援いただき、また本ハンドブックに東京医科歯科大学の貴重な資料をご提供いただきました。東京医科歯科大学　諏訪由美子様には、本ハンドブックの作成・発行について様々なご助力をいただきました。京都大学「医学領域」産学連携推進機構の寺西豊先生には、京都大学の MTA 資料の提供を快く承諾いただきました。京都大学大学院医学研究科知的財産経営学分野の伊藤光枝様には、本ハンドブックの校正をしていただきました。また本書に掲載しましたディシジョンツリーは、日本知財学会の議論を基に、国立遺伝学研究所　鈴木睦昭先生、九州大学　深見克哉先生、東京医科歯科大学　飯田香緒里先生と共に作成したものです。このようなご支援・ご協力を賜りましたことを心より感謝申し上げます。

また、本来の業務で大変お忙しいにも関わらず、執筆いただきました東京大学　古川　静雄先生、慶應義塾大学　羽鳥賢一先生、東京医科歯科大学　谷関知佳先生に、日頃の MTA-WG 参加と共に改めて深謝の意を表します。

なお本ハンドブックは第１版であり、読者の方や MTA 実務者の方からのご意見ご指摘を反映させ、今後改訂していく所存です。そのため、本書は冊子体ではなく、電子ファイルでのみ頒布することとしました。本書をより良いものにするためにも、お気づきの点があれば、是非事務局の方にコメントをいただければ幸甚です。また、本書が少しでも MTA 実務者の方の業務のお役にたてれば幸いです。

2012 年 3 月

早乙女　周子

執筆者一覧（五十音順）

［］内は執筆部分

早乙女 周子：京都大学大学院医学研究科　特定准教授
[1. 2. 3. 4. 6. 7(1~3). 8(1, 3)]

谷関　知佳：東京医科歯科大学　産学連携推進本部　産学連携研究センター
[7(3~4). 8(3)]

羽鳥　賢一：慶應義塾大学　研究連携推進本部　副本部長
[5. 8(2)]

古川　静雄：東京大学大学院工学系研究科　技術経営戦略学専攻
[3. 9. 10]

MTA ハンドブック
—バイオマテリアルを中心に—
2012 年 3 月
医学系大学産学連携ネットワーク協議会 MTA-WG

問い合わせ先：医学系大学産学連携ネットワーク協議会
e-mail：medu-net.tlo@tmd.ac.jp

無断複製・転載を禁ず