

資料 3：推奨 MTA 雛形モデル

第 7 章と第 12 章でご紹介したナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（以下、NCBN）の推奨 MTA モデル雛形の全文と、この雛形に沿って、我が国の 3 大バイオバンクが作成している MTA 雛形についての特徴的な項目を紹介しています。

MTA はじめ契約書は、通常当事者間で協議し検討して内容を作成するものですが、バイオバンクが保管する試料等の利用を推進するためには、利用者へ分譲する度に契約条件等の協議を行うことは事務的な負担となり、試料等の活用の停滞につながる懸念もあります。

特に、バイオバンクを運営するのはアカデミアであるのに対し、試料等の利用者は民間企業である場合が多いことを考えると、アカデミアと民間企業とでは知的財産権をめぐる考え方や情報の取り扱いに対する考え方が大きく乖離している可能性があります。

そこで、バイオバンクにおいて、利用者から一定のコンセンサスが得られる内容の雛形を準備しておくことで、バイオバンクの試料等の利活用の促進の一助にしたいと考えました。

NCBN が策定した「研究用試料・情報の提供に関する契約書」は、試料等の利用者候補である製薬企業で構成される日本製薬工業協会と議論を重ねた上で、一定の合意を得た内容となっています。

試料等の使用を望む民間企業を含む利用者との議論の出発点として使っていただく雛形としては、現時点において最も重要な位置付けにあるものとして、参考にいただければと思います。

※雛形の利用にあたって

雛形はあくまでも議論の出発点であり、雛形に拘泥すべきものではなく、当事者間の創意工夫を生かした協議により柔軟に調整し合意するためのツールとしてご活用いただければと思います。

研究用試料・情報の提供に関する契約書

国立研究開発法人国立〇〇〇〇研究センター(以下「甲」という。)と_____ (以下「乙」という。) は、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク事業（以下「NCBN事業」という。）で収集された生体由来試料及び当該試料に関する情報のうち、第 1 条に定義するものを甲が乙に提供するにあたり、次の通り契約を締結する。

(試料・情報)

第 1 条 甲は、乙に対して以下の生体由来試料及び当該試料に関する情報（以下それぞれ「本試料」、「本情報」といい、併せて「本試料・情報」という。）を提供する。

提供試料の種別	
数量	
試料番号	
当該試料に関する情報の内容	

提供試料の種別	
数量	
試料番号	
当該試料に関する 情報の内容	

(使用目的)

第2条 乙は、本試料・情報を、次の研究に使用する。

- (1) 研究課題
- (2) 研究計画書番号
- (3) 研究代表者
- (4) 使用目的・概要
- (5) 共同研究機関（甲乙以外）の有無及び共同研究機関名

2 乙は、本試料・情報を用いた、前項第1号に規定する研究課題につき、予め乙及び第5号に規定する共同研究機関の倫理審査委員会による承認を得て、その承認通知書の写しを甲に提出する。また、甲は乙又は共同研究機関の倫理審査委員会での審議に必要な情報を、乙の求めに応じ提供する。

(費用負担)

第3条 乙は、甲から提供を受ける本試料・情報の提供の対価として、_____円（消費税込）を甲の発行する請求書に従い、当該請求書に定める期日までに、甲の指定する銀行口座に振込送金して支払うものとする。なお、振込手数料は乙の負担とする。また、乙は、本試料の送料を負担する。

2 乙が支払期限までに対価を支払わないときは、支払期限の翌日から支払日までの日数に応じ、未払額に年5%の割合で算出した遅延利息を、甲は乙に対して別途請求できるものとする。

3 甲は、本契約に従い乙から甲に支払われた金員について、その理由の如何を問わず一切返還の義務を負わないものとする。

(本試料・情報の取り扱い)

第4条 乙は、本試料・情報を取り扱うにあたり、関連する日本の法令及び指針等（以下「法律等」という。）によって認められる範囲で、かつ法令等で定められた条件を遵守して取り扱わなければならない。なお、乙の使用において、法令等に基づく手続きが必要な場合には、乙がその手続きを行わなければならない。

2 乙は、提供された本試料・情報の複製、改変及び増殖等（以下「複製等」という。）を第2条第1項第4号に規定する使用目的をこえて行ってはならない。乙は、本試料・情報及びその複製等を適切に管理しなければならない。

3 乙は、提供された試料もしくは情報の由来となる試料の提供者を特定しようとしてはならない。

(使用の禁止)

第5条 乙は、本試料・情報及びその複製等を第2条第1項第4号に規定する使用目的以外に使用してはならない。

2 乙は、本試料・情報及びその複製等をヒトに対する治療、診断等を使用してはならない。

3 乙は本試料・情報及びその複製物等、並びに本試料・情報の主要な要素を備える物を第三者（乙との契約等に基づき、自己が負うのと同等の義務を負わせることを前提に、あらかじめ甲の了承を得て検査等を委託された者又は第2条第1項第5号に規定する共同研究機関を除く。以下同じ。）へ転売し若しくは譲渡し又は第三者に利用させてはならない。

(研究成果等の公表)

第6条 乙は、本試料・情報及びその複製等を使用して得られた研究成果を公表する際は、本試料・情報が甲から提供されたことを明示する。また、その公表の内容の写しを速やかに甲へ送付する。甲は、NCBN事業の成果として当該公表の事実や内容を公表することができる。

2 前項に掲げるもののほか、甲は、試料提供者への説明責任の担保に必要な範囲において、あらかじめ甲乙間で合意した事項を公表することができる。

(秘密保持)

第7条 甲及び乙は、本試料・情報の内容、本契約を締結している事実及び本契約の内容、本契約に基づき相手方から提供又は開示された経営上又は技術上の情報（以下併せて「秘密情報」という。）を秘密に保持しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する情報は秘密情報に当たらないものとする。

(1) 相手方から提供又は開示を受けた時点で、既に自己の所有に属するものであって、書面でこれを証明できる情報

(2) 相手方から提供又は開示を受けた時点で、既に公知の情報

(3) 相手方から提供又は開示を受けた後において、第三者の公表により、又は自己の責に帰すべからざる事由により公知となったもの

(4) 相手方から提供又は開示を受けた後において、正当な権限を有する第三者から、自己が秘密保持の義務を負うことなく入手した情報

(5) 相手方から提供又は開示を受けた情報そのものではなく、自己において独自に開発し、又は取得した情報であって、これを書面で証明できる情報

(6) 相手方から事前に第三者への開示について書面で承諾を得た情報

(7) 相手方から非秘密情報として提供又は開示された情報

(知的財産権の取り扱い)

第8条 本試料・情報及びその複製等の使用により生じた知的財産権の取り扱いは、乙の帰属とする。ただし、甲及び乙が本試料・情報を用いた共同研究等を行う場合、当該知的財産権は、甲乙が誠実に協議を行い、その帰属先を決定するとともに、その帰属及び取り扱いは別途締結する契約等で定める。

(非保証)

第9条 乙は、本試料・情報が、危険な特性等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本試料・情報の使用によって損失が生じた場合は、乙自らの責任でこれを処理する。甲は、乙の本試料・情報の使用による損失について一切の責任を有せず、かつ如何なる損害賠償義務をも負わない。

2 乙は、本試料・情報の使用により第三者の知的財産権やその他の権利を侵害した場合、乙の責任によって対応する。ただし、甲は本試料・情報の提供にあたり、本試料・情報の提供者から必要な許諾を得ていることを保証するものとし、当該提供者等からクレーム等が提起された場合は甲の責任によって対応するものとする。

(紛失等)

第10条 本試料・情報の提供における輸送段階での事故の処理については、速やかに甲乙で別途協議し処理する。

2 乙は、本試料・情報を紛失等したときは、直ちに甲に報告し、その指示に従うものとする。

(使用後の措置)

第11条 乙は、本契約期間中に合理的な理由に基づき甲から要求があった場合又は本契約終了後、機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮した方法で、NCBN事業で収集され、甲から乙に提供された残余の生体由来試料を破棄又は甲に返却しなければならない。

(契約期間)

第12条 本契約の有効期間は XXXX 年XX 月XX 日～XXXX 年XX 月XX 日とし、第7条の規定は本契約終了後3年間、第4条から第6条まで、第8条、第9条及び第14条の規定は期間の定めなく、それぞれ有効に存続する。

(誠実義務)

第13条 本契約に定めのない事項については、甲乙が協議し円満に解決を図る。

(裁判管轄)

第14条 本契約に関する紛争については、法に別段の定めがある場合を除き、被告の所在地を所管する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第3条（費用負担）

TMM：手数料・送料・分譲後の管理等に関する費用

BBJ：振込手数料、引渡し・維持・管理およびその他に要する費用

第4条（本試料等の取扱い）

BBJ：「乙は、第1項の使用にあたり、関連する日本の法令及びDNAは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日付（平成16年12月28日全部改正）（平成17年6月29日一部改正）（平成25年2月8日全部改正）（平成26年11月25日一部改正）（平成29年2月28日） 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」、血清は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日付 文部科学省・厚生労働省）」及び、本事業「情報セキュリティ標準」によって認められる範囲内の研究環境、実験条件、あるいは、指針等によって認められる範囲内で取り扱わなければならない。なお、当該指針等に基づく手続きが必要な場合には、当該指針等に従って、乙がその手続きを行うものとする。」

第6条（研究成果の公表）

TMM：「丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開（以下、両者を併せて「当該公表」という。）するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参考文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を十分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。」

第7条（秘密保持）

TMM：「本成果及び本研究を通じて知り得た相手方の技術上その他一切の情報のうち特に秘密とする旨指定された情報（以下「秘密情報」という。）を、本研究の実施期間のみならず実施期間終了後3年間は、秘密を保持し第三者に開示してはならずかつ本研究以外の目的に使用してはならない。」

BBJ：「バンクは、受領者より開示された受領者の経営上、営業上及び技術上の情報を秘密として保持し、受領者の事前の承諾なく、自ら使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとする。」

第8条（データ等を使用したことによって生じた研究成果の取扱い）

TMM：（研究成果及びその知的財産権の取り扱い）

1 丙は本研究の実施期間中の各年度末及び実施期間終了後6ヶ月以内に、本研究の進捗及び本成果について、別途定める様式により甲及び乙に文書で報告する。なお、報告された内容の公表に関し、丙が別段の事情を有している場合には、その公表の是非について甲及び乙と協議することができるものとする。

2 丙は本研究から知的財産となりうる本成果を獲得した場合は、獲得後直ちに甲及び乙に文書で報告する。なお、丙が得た本成果に係る知的財産権は、原則として丙に帰属する。但し、当該知的財産権が、甲、乙又は甲乙双方の研究者と丙との共同でなした本成果であるときは、原則として共有とし、その持分比は、当該知的財産権取得に対する各研究者の貢献度に応じて、別途協議の上決定し、必要に応じて出願を行うものとする。

3 丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開(以下、両者を併せて「当該公表」という。)するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参考文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を十分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。

4 丙は、前項の本成果のうち、本研究で生まれた新規情報に関する電子データは、本研究の実施期間終了後6ヶ月以内に本バイオバンクに無償提供する。なお、無償提供の具体的な内容、方法及び無償提供された本成果が本バイオバンクに収納された以降における、当該電子データの取扱いについては、甲、乙及び丙とで別途協議する。

5 丙が得た本成果のうち、シーケンス情報、GWAS 情報等の提供者の特定に結びつく可能性のあるものについては、本契約第4条(第三者への委託)、第7条(本研究試料等の管理、危機管理体制の構築)、第8条(許諾範囲)、第9条(目的外使用の禁止)、第10条(同定・接触の禁止)、第11条(関係法令等)、第12条(研究成果及びその知的財産権の取扱い)、第13条(秘密保持)の規定を尊重して取り扱うものとする。

6 丙は、甲、乙及び国内非営利機関(大学、国立高等専門学校、国公立の研究機関及びそれ以外の非営利機関(独立行政法人、医療法人、公益社団法人等)をいう)が丙の本成果に係る知的財産権を研究又は教育を目的として実施することについて、当該知的財産権を行使しない。

BBJ：(新成果創出の取扱い)

1 乙は、本有体物の使用により、新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容を甲に連絡するものとする。ただし、乙は、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、甲に対しその部分を非公開とすることができるものとする。

2 前項の新たな研究開発成果にかかる知的財産権は、乙に帰属するものとする。

3 甲は、本事業の趣旨に則し、第1項の連絡内容を公開できるものとする。

第15条(締結権者)

TMM：東北メディカル・メガバンク機構機構長名で締結