

文書記号:2程19

文書番号:2019-次バ医決定-001

2019年5月31日制定

2019年5月31日施行

2020年11月27日改定

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
各事業部共同研究実施規程

(目的)

第1条 本各事業部共同研究実施規程（以下、「本規程」という。）は、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（以下、「本組合」という。）の各事業部が共同研究者との間で実施する共同研究（以下、「本共同研究」という。）に関して必要な事項を定めることを目的とする。なお、本規程は本組合に適用されるものであり、共同研究者に対して規定されている部分については、別途本組合と共同研究者との間で締結される共同研究契約書で定められるべき規定である。

(定義)

第2条 本規程の用語の定義は次のとおりとする。

- (1)「組合員」とは、本組合定款第2章に規定する「組合員」をいう。
- (2)「発明等」とは、本共同研究に関連するものであって、特許権の対象となるものについては発明、実用新案権の対象となるものについては考案、意匠権、商標権、回路配置利用権及び著作権の対象となるものについては創作、育成者権の対象となるものについては育成並びにノウハウを使用する権利の対象となるものについては案出をいう。
- (3)「共同研究者」とは、本規程第3条に定める資格を有し、本組合と共同研究契約を締結した個人若しくは法人又は本組合と共同研究契約を締結しようとする個人若しくは法人をいう。なお、共同研究者は、組合員ではなく、技術研究組合法第8条において規定される議決権を有しない。
- (4)「知的財産権」とは、次に掲げるものをいう。
 - (i) 特許法（昭和34年法律第121号）に規定する特許権、実用新案法（昭和34年法律第123号）に規定する実用新案権、意匠法（昭和34年法律第125号）に規定する意匠権、商標法（昭和34年法律第127号）に規定する商標権、半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権、種苗法（平成10年法律第83号）に規定する育成者権及び外国における上記各権利に相当する権利（以下併せて「特許権等」という。）
 - (ii) 特許法に規定する特許を受ける権利、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法に規定する意匠登録を受ける権利、商標法に規定する商標登録出願により生じた権利、回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、品種登録を受ける権利及び外国における上記権利に相当する権利
 - (iii) 著作権（著作権法（昭和45年法律第48号）第21条から第28条までに規定するすべての権利を含む）並びに外国における上記権利に相当する権利（以下、「著作権」と総称する。）
 - (iv) 秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるものの中から、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）及び本組合と協議の上、特に指定されたもの（以下、「ノウハウ」という。）を使用する権利

(5)「成果有体物」とは、本組合知的財産権取扱規約（以下、「知財規約」という。）第2条第3項に規定し、以下に掲げるものに該当する、学術的・財産的価値その他の価値のある有体物をいう。

(i) 研究開発の際に創作又は取得されたものであって研究開発の目的を達成したことを示すもの

(ii) 研究開発の際に創作又は取得されたものであって (i) を得るために利用されるもの

(iii) (i) 又は (ii) を創作又は取得するに際して派生して創作又は取得されたもの

(6)「AMEDのコンソーシアム」とは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）とAMEDの委託事業等を受託する個人又は団体及び法人との共同事業体をいう。

(7)「組成果物」とは、本共同研究とは無関係に本組合の研究事業の成果によって得られた成果有体物、知的財産権及び発明等をいう。

(8)「組成果有体物」とは、組成果物のうち成果有体物をいう。

(資格)

第3条 共同研究契約を締結できる法人の資格は、日本国内に製造又は研究開発拠点を有しており、組成果物を本共同研究において直接的又は間接的に利用しようとする者であって、バイオ医薬品の製造技術に係る研究開発を行う者とする。

(本共同研究の実施基準)

第4条 本組合は、本共同研究を行おうとするときは、本共同研究が次の各号のいずれかの基準を満たしていることを事前に確認しなければならない。

(1) AMEDのコンソーシアムに関連する試験研究であること

(2) 組成果物を直接的又は間接的に利用した研究開発であること

(事前申請等)

第5条 本組合各事業部において本共同研究を行おうとする場合、共同研究者との間で共同研究契約の締結に向けた秘密保持契約の締結及び本共同研究に関する契約（以下、「共同研究契約」という。）の締結に向けた協議をする前に、別紙1の書式を用いた利用申請書を共同研究者名で成果活用促進事業部に提出して企画委員会の予備審査を経るものとする。

2. 前項の本組合事業部は、前項の予備審査を通過した後、共同研究者との間で研究契約の締結に向けた秘密保持契約を必要に応じて締結したうえで、共同研究者との間で共同研究契約の締結に向けて協議し、本共同研究の実施のための連絡や資料等の開示・提供を行う窓口担当者を定めたうえで、研究計画書を共同研究者とともに成果活用促進事業部に提出して施設利用受入れ審査会の本審査を経るものとする。

(審査会承認)

第6条 本組合は、本組合各事業部及び共同研究者から利用申請書及び研究計画書を受理した後、それぞれ審査会を開催し、第3条、第4条及び第21条の基準を勘案して、施設の安全管理上施設利用受入が可能と判断した場合には承認するものとする。

2 前条第1項の企画委員会は、「本組合プロジェクト企画運営委員会運営規則」に記載の委員により構成されるものとする。

3 遺伝子・細胞治療薬製造技術開発事業部が本共同研究を行おうとする場合、前条第2項の施設利用受入れ審査会は、次の各号に掲げる者から構成されるものとする。

(1) プロジェクトリーダー

(2) 統括サブプロジェクトリーダー

(3) 研究開発事業企画室長

(4) 遺伝子・細胞治療薬製造技術開発事業部長

- (5) 成果活用促進事業部長
 - (6) 安全管理部長
 - (7) 知的財産部長
 - (8) 成果活用促進事業部長が指名する者
- 4 抗体製造技術開発事業部が本共同研究を行おうとする場合、前条第2項の施設利用受入れ審査会は、次の各号に掲げる者から構成されるものとする。
- (1) 統括プロジェクトリーダー
 - (2) 分科会長
 - (3) 研究開発事業企画室長
 - (4) 抗体製造技術開発事業部長
 - (5) 成果活用促進事業部長
 - (6) 安全管理部長
 - (7) 知的財産部長
 - (8) 成果活用促進事業部長が指名する者
- 5 本条各項の規定にかかわらず、本条各項に規定された審査会の構成員には、本共同研究を行おうとする組合員が含まれないものとする。

(共同研究契約の締結)

- 第7条 本組合各事業部は、本共同研究を行うにあたり第6条に規定する審査会の承認を得たうえで、共同研究者との間で別途本組合が作成した共同研究契約書ひな型を標準として、共同研究契約を締結しなければ、本共同研究を行うことができない。
- 2 本組合は、共同研究者との間で共同研究契約を締結する場合、共同研究契約書の内容を本規程及び本組合知財規約と反する内容にしてはならず、本規程のうち、共同研究者の義務について定められている規定を共同研究契約において定めなければならない。

(発明等の届出)

- 第8条 本組合は、本共同研究において生じた発明等を出願しようとする場合は、本組合知財規約第4条に記載に基づき届け出をしなければならない。

(知的財産権の帰属等)

- 第9条 共同研究において生じた発明等に係る知的財産権（以下、「本知的財産権」という。）は、次項の場合を除き本組合と共同研究者との共有とし、その持分割合は相互の貢献度を考慮して決定する。
- 2 本知的財産権が本組合又は共同研究者単独によってなされたときは、当該成果をなした者が属する本組合又は共同研究者に単独で帰属する。
- 3 本組合及び共同研究者は、別途共有する本知的財産権に係る双方の持分等を定めた共同出願契約を締結するものとする。

(出願等)

- 第10条 本組合及び共同研究者は、共有する本知的財産権に係る出願を行うときは、当該出願の内容について協議したうえで、本組合及び共同研究者が共同で当該出願を行う。
- 2 本組合及び共同研究者は、共有する本知的財産権のうちノウハウに該当するものについては、協議のうえ、速やかにノウハウとして指定する。
- 3 本組合及び共同研究者は、共有する本知的財産権の管理に要する費用を別段の定めのある場合を除き、その持分に応じて負担する。
- 4 本組合又は共同研究者は、前条第2項における単独所有の本知的財産権が自己の単独所有であるこ

とをあらかじめ相手方に確認したうえで、単独で出願を行うことができる。

(優先的実施権の付与)

第11条 本組合は、組合員又は共同研究者若しくは共同研究者の指定する者が独占、非独占問わず本知的財産権に係る通常実施権の付与を希望する場合において、本組合が相当と認める場合には、一定の期間、その権利を付与することができる。

2 本組合は、前項により本知的財産権に係る通常実施権を付与された者から、その付与の期間延長を求められたときは、その者と協議の上、必要な期間を延長することができる。

(優先的実施権の付与の中止)

第12条 本組合は、次の各号のいずれかに該当するときは、前条に規定する実施権の付与を中止しなければならない。

(1) 前条に規定する実施権が付与された本知的財産権がその付与期間中に正当な理由がなく、実施されなかったとき

(2) 本知的財産権の前条に規定する実施権を付与していることにより、公共の利益を著しく損なうおそれがあると認められるとき

(3) 組合員又は共同研究者若しくは共同研究者の指定する者が、自ら中止を希望するとき

(実施の許諾等)

第13条 本組合又は共同研究者は、共有する本知的財産権の自らの持分を譲渡し、それを目的として質権を設定し、専用実施権を設定し又は通常実施権を許諾しようとする場合、その旨について事前に相手方の書面による同意を得なければならない。

2 本組合又は共同研究者は、前項の規定において、通常実施権の許諾については、正当な理由がない限り、相手方に同意するものとする。

3 本組合又は共同研究者は、前二項の規定にかかわらず、第11条の規定により独占的な通常実施権が付与されている本知的財産権について当該独占的実施権の許諾を受けた者以外の者に対して実施の許諾を行ってはならない。

(実施契約)

第14条 本組合は、本知的財産権を実施許諾する場合又は第11条の規定により通常実施権を付与する場合、本知的財産権を実施許諾する相手方又は第11条の規定により通常実施権を付与する相手方との間で実施料の支払い等を定めた実施契約を締結するものとする。

(知的財産権の放棄)

第15条 本組合又は共同研究者は、共有する本知的財産権を放棄しようとする場合には、その旨を遅延なく相手方に通知しなければならない。

(秘密の保持)

第16条 本組合及び共同研究者は、秘密の保持に関し、本組合同定款第12条で規定する秘密義務を遵守するものとする。

(情報の提供)

第17条 本組合及び共同研究者は、本共同研究の実施にあたり必要な、それぞれが本共同研究開始前に保有する技術情報・資料・物質等（以下、「事前保有情報等」という。）を相互に無償で提供するものとする。ただし、第三者との契約により秘密保持義務を負っている情報についてはこの限りではない。

- 2 前項の場合において、事前保有情報等を本共同研究の成果として利用する場合は、事前に相手方にもその旨を通知し、相手方の書面による同意を得なければならない。

（研究成果の公表）

第18条 本組合は、前条の規定にかかわらず、研究成果を公表することができ、共同研究者に公表するよう要請することができる。ただし、その公表及び要請が共同研究者の業務に支障が生じるおそれがある合理的な理由がある場合には、この限りでない。

（研究員）

第19条 本組合は、共同研究者との間で本共同研究に参加する研究員を別途共同研究契約書にて定めるものとする。

（研究費等）

第20条 本組合は、本共同研究の実施に必要があると認めたときは、本研究の実施に必要な範囲で共同研究者から研究費の一部又は全部の提供を受けることができる。

（施設利用等）

第21条 組合は、本共同研究の実施に必要があると認めたときは、共同研究者に本組合の整備した共同利用施設（以下、「本共同利用施設」という。）の一部を使用させることができる。この場合、共同研究者の本共同利用施設の一部の使用に関し必要な事項及び手続に関しては、本組合拠点事業及び拠点に関する規約に基づいて行うものとする。

- 2 本組合は、本共同研究に係る本共同利用施設の利用申請が複数あった場合において、本共同利用施設の利用希望日程が重なる場合、施設利用の優先順位を、①本組合が受託したプロジェクト、②AMEDのコンソーシアムに関係する試験研究、③それ以外の順とする。

（組成果有体物の提供）

第22条 本組合は、共同研究者が本共同研究で利用するために組成果有体物の提供を受けようとする場合において、共同研究者から「研究用成果有体物利用申請書」（以下、「申請書」という。）の提出を受けた場合、本組合企画委員会において当該組成果有体物の提供をするかどうかの審議を経たうえで、共同研究者に当該組成果有体物を提供することができる。

- 2 本組合及び共同研究者は、組成果有体物並びに当該組成果有体物を用いて製造された生産物及び派生物を人体へ使用してはならない。

（本共同研究の中止）

第23条 本組合は、本共同研究を継続しがたい事由が生じたときは、本組合及び共同研究者間で協議のうえ、本共同研究を中止、又は一部変更することができる。

- 2 前項の場合において、中止に至った事由が、本組合及び共同研究者のいずれの責にもよらない場合は、本共同研究の費用はお互いに各自が負担し、支払われた費用の支出が不要となった場合は、当

該費用の支払いを受けた者は、当該費用を支払った者に返還しなければならない。

- 3 第1項の場合において、中止に至った事由が、共同研究者又は本組合のいずれかの責による場合は、当該当事者は相手が被った直接的な損害を賠償しなければならない。

(協議)

第24条 本規程に定めなき事項及び組合員の間で疑義のある事項については、全組合員が誠意をもって協議のうえ解決するものとする。

(本規程の改廃)

第25条 本規程の改正又は廃止は、理事会の決議をもってこれを行う。

附 則

本規程は、2019年5月31日から施行する。

(別紙1) 共同利用施設の利用申請書

●必要事項をご記入のうえ、成果活用促進事業部長にご提出ください。

日付： 年 月 日

成果活用促進事業部長殿

共同利用施設の利用申請書

項目	記載欄	備考
1-1.利用者区分・所属		
1-2.申請者所属		
1-3.申請者名		
1-4.AMED 事業名／課題名		AMED 事業外の場合は、使用計画名を記載のこと。
2-1. 実施内容（概略）		
2-2. 研究員派遣	有・無 （有の場合、研究員数）	
2-3. 研究材料持込み	有・無 （有の場合、その内容、物量）	
2-4. 利用機器		
3. 実施期間	2019 年●月～202●年●月	
4. その他 （特記事項等）		