米国国立癌研究所の了解覚書

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING between [Source Country Organization] and THE DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS NATIONAL CANCER INSTITUTE

資源提供国の組織(SCO)と米国国立癌研究所癌治療・ 診断部門創薬プログラムとの了解覚書

遺伝資源提供国と良好な関係を保ちつつ、遺伝資源の産業利用を図るためには、資源提供国 と資源利用国の間でABSに関するベストプラクティスモデルを構築することが有効となる。

2004 年、産業界専門家及び学識経験者からなる「遺伝資源へのアクセスと利益配分に関す るタスクフォース)の下で、CBD 及びボン・ガイドラインにのっとった実用性と機能性に富 むツールとして「遺伝資源へのアクセス手引」(経済産業省及び JBA 版、2005 年 3 月発行) が作成された。この手引は海外遺伝資源の利用者にとって非常に役立つものであり、CBD/ ABS に取り組む際のベストプラクティスとして、発行以来多くの関係者に活用されてきた。

2012年3月には、この初版「遺伝資源へのアクセス手引」に名古屋議定書の重要原則を導入し、手引第2版を発行した。

平成24年度経済産業省委託事業では国内産業の実情を踏まえ、JBAが開設するABS相談窓 ロで多く寄せられた質問や要望(「相互に合意する条件」の事例にはどのようなものがあるか)に 答えるため、この手引に契約書の作成例として、米国国立癌研究所(National Cancer Institute、 NCI)の「了解覚書」¹(英文併記、JBA日本語訳)を付けることとした。

> 平成25年3月1日 一般財団法人 バイオインダストリー協会

¹ "MEMORANDUM OF UNDERSTANDING between [Source Country Organization] and THE DEVELOP-MENTAL THERAPEUTICS PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS NATIONAL CANCER INSTITUTE"

出典: "Contracting for ABS: the legal and scientific implications of bioprospecting contracts" のAppendix E (pp257-260)、IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 67/4, 2009 (http://www.iucn.org/about/work/programmes/environmental_law/elp_resources/elp_res_publications/? uPubsID=3904) (2013年1月25日アクセス)

米国国立癌研究所の了解覚書

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING between [Source Country Organization] and THE DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS PROGRAM DIVISION OF CANCER TREATMENT AND DIAGNOSIS NATIONAL CANCER INSTITUTE

The Developmental Therapeutics Program (DTP), **Division of Cancer Treatment and Diagnosis** (DCTD), National Cancer Institute (NCI) is currently screening synthetic compounds and natural product materials derived from plants, marine macro-organisms and micro-organisms as potential sources of novel anticancer drugs. The DTP is the drug discovery program of the NCI which is an Institute of the National Institutes of Health (NIH), an arm of the Department of Health and Human Services (DHHS) of the United States Government. While investigating the potential of natural products in drug discovery and development, NCI wishes to promote the conservation and sustainable utility of biological diversity, and recognizes the need to compensate source country organizations and peoples in the event of commercialization of a drug developed from an organism collected within their countries' borders.

DTP/NCI has an interest in investigating plants, terrestrial and marine micro-organisms and marine macro-organisms from [Source Country] and wishes to collaborate with the [Source Country Organization, SCO] in this investigation. DTP/NCI will make sincere efforts to transfer knowledge, expertise, and technology related to drug discovery and development to [SCO] in [Source Country, SC] (as the agent appointed by the [Source Country] Government), subject to the provision of mutually acceptable guarantees for the protection of 資源提供国の組織(SCO)と 米国国立癌研究所癌治療・診断部門創薬 プログラムとの了解覚書

米国国立癌研究所 (NCI) 癌治療・診断部門 (DCTD) 創薬プログラム (DTP) は、現 在、新たな抗ガン剤を見いだすべく、合成化 合物並びに植物、海洋マクロ生物及び海洋微 生物に由来する天然物材料のスクリーニン グを行っている。DTP は NCI の創薬のため のプログラムであり、NCI は米国政府の保 健社会福祉省(DHHS)に所属する国立衛 生研究所 (NIH) の一機関である。NCI は、 創薬開発における天然物の可能性を探る一 方で、生物多様性の保全及び持続可能な利用 を推進することを望んでおり、資源提供国内 において採集された生物から開発した医薬 品の商業化に際しては、当該資源提供国の組 織及び国民に対し補償を行う必要性を認識 している。

DTP/NCI は、[資源提供国]の植物、陸上 微生物、海洋微生物及び海洋マクロ生物の調 査に関心を有しており、この調査において [資源提供国の組織(以下「SCO」という)] と協働することを望んでいる。DTP/NCIは、 特許技術に関連する知的財産の保護に関し て相互に受け入れ可能な保証があることを 条件として、創薬開発に関連する知識、専門 知識及び技術を[資源提供国(SC)]の[SCO] ([資源提供国]の政府により任命された代 理人として)に移転するよう誠実に努力する

intellectual property associated with any patented			
technology. [SCO], in turn, desires to collaborate			
closely with the DTP/NCI in pursuit of the			
investigation of [Source Country]'s plants,			
terrestrial and marine micro-organisms and			
marine macro-organisms and selected synthetic			
compounds subject to the following conditions and			
stipulations of this Memorandum of			
Understanding (MOU). [SCO] will perform the	って		
collection and processing of terrestrial plants,			
marine macro-organisms or micro-organisms as			
appropriate. It is understood that the [SCO] will			
be solely responsible for abiding by all source			
country's access policies and requirements for prior			
informed consent in the performance of collections.			
The NCI bears no responsibility for any			
contravention of such policies by the [SCO].			

- On the basis of in-house screening results in its anticancer screens, [SCO] may select both synthetic compounds and extracts of plants, marine macro-organisms and micro-organisms (subject to previously determined limits as to numbers per year) for anticancer testing at DTP/NCI. If suitable in-house screens are not available at [SCO], a list of available materials may be sent to DTP/NCI.
- 2) Prior to submission of the materials, [SCO] will send a data sheet, to be held in confidence by DTP/NCI, on each material so that DTP/NCI may check its databases for records of prior submission to DTP/NCI.
- 3) For pure compounds, the data sheet(s) will give pertinent available data as to chemical constitution, structure, available biological data including in-house screening results, solubility, toxicity and any precautions which need to be followed in handling, storage and shipping.

ものとする。一方 [SCO] は、[資源提供国] の植物、陸上微生物、海洋微生物、海洋マク ロ生物及び合成化合物の調査を進めるに当 たり、本了解覚書(MOU)の以下の条件及 び規定に従い、DTP/NCI と緊密に協働する ことを望んでいる。[SCO] は適宜、陸上植 物、海洋マクロ生物又は海洋微生物の採集及 び加工を行うものとする。採集の実施に当た っては、資源提供国のすべてのアクセス政策 及び事前の情報に基づく同意の要件の遵守 について、[SCO] が単独で責任を負うこと が了解されている。NCI は、このような政 策に対する [SCO] のいかなる違反にも責 任を負わない。

- [SCO]は、DTP/NCI での抗ガン試験 に供するため、自組織の抗ガンスクリーンによる自組織内でのスクリーニング結 果に基づき、合成化合物並びに植物、海 洋マクロ生物及び海洋微生物の抽出物の 両方を選択することができる(予め決め られた年間使用数制限に従う)。[SCO] において適切な組織内スクリーンが得ら れない場合、入手できる材料のリストを DTP/NCI へ送付することができる。
- 材料の提出に先立ち、[SCO]は、 DTP/NCI が過去の提出記録のデータベースと照合できるように、個々の材料に 関するデータシートを送付するものとし、DTP/NCI はこれを秘密扱いとする。
- 3)純粋化合物については、データシートには、化学組成、構造、組織内でのスクリーニングの結果等の入手できる生物学的データ、溶解性、毒性、並びに取り扱い、保管及び輸送の際に守るべき注意事項について、入手できる関連データを記載す

For crude extracts, data will be provided as to the source organism taxonomy, location and date of collection, any hazards associated with the organism, available biological data and any known medicinal uses of the organism/extracts.

- 4) DTP will inform [SCO] which of the materials are new to the program, and such materials will be shipped to DTP for screening. DTP will provide a record of the accession number for the materials. Quantities of materials required for initial testing are 5 mg for pure compounds and 10 mg for crude extracts.
- 5) a) Data provided by [SCO] will be considered as confidential information of [SCO], if so labeled, and will be held confidentially by DTP/NCI, unless the data are otherwise available from public sources. No confidential information of [SCO] will be kept in files open to the public either by DTP/NCI, testing laboratories, or data processing facilities, all of which are U.S. government contractors. Only those employees directly engaged in the operation of DTP/NCI will have access to the files of information regarding the source and nature of confidential materials, unless the release of data about the materials is required under law or by court order. In the event of expiration of this agreement, the confidentiality of data provided by the [SCO] will be maintained.

b) All test results will be provided to [SCO] as soon as they are available, but not later than

るものとする。

粗抽出物については、抽出源である生物 の分類、採集地、採集日、当該生物に関 連する危険、入手できる生物学的データ 及び当該生物又は抽出物の既知の医療用 途があればその用途について、データを 記載するものとする。

- DTP はどの材料が DTP にとって新規で あるかを [SCO] に報告するものとし、 当該材料がスクリーニングのために DTP に輸送されるものとする。DTP は 当該材料のアクセッション番号を記録す るものとする。初期試験に必要な材料の 量は、純粋化合物については 5mg、粗抽 出物については 10mg である。
- 5) a) DTP/NCI は、[SCO] が提供するデ ータにその旨の表示があれば、それ を「SCO」の秘密情報と見なして秘 密扱いとするが、ただし、当該デー タが公開されているソースから入手 できる場合には、この限りではない。 DTP/NCI、試験検査機関又はデータ 処理機関など米国政府の委託業務を 行う者はいずれも、[SCO] の一切の 秘密情報を公開ファイルに保管しな いものとする。DTP/NCIの業務に直 接携わる職員のみが、秘密の材料の 出所及び性質に関する情報ファイル にアクセスできるものとするが、た だし、当該材料に関するデータの公 表が法律に基づき又は裁判所の命令 によって要求される場合には、この 限りではない。本了解覚書の期限が 満了した場合でも、[SCO] が提供し たデータの秘密性は保持するものと する。
 - b) 試験の結果はすべて、得られ次第た だちに [SCO] に提供するものとす

270 days (nine months) from the date of receipt of the sample. If available, *in vitro* test results will be delivered within 90 days from receipt of the sample. [SCO] will be informed in writing of any delays beyond this period (270 days) together with an explanation of the reason(s) for delay.

c) Unless the release of test results is required under law or by court order, the parties will keep the test results and subsequently developed data confidential until published in accordance with Article 15 or until corresponding patent applications are filed in accordance with Article 9.

6) Any extracts exhibiting significant activity will be further studied by bioassay-guided fractionation in order to isolate the pure compound(s) responsible for the observed activity. Such fractionation will be carried out in [SCO] laboratories. If [SCO] has no available bioassay, DTP/NCI may assist [SCO] to establish the necessary bioassay systems subject to the availability of the necessary resources. Alternatively, or in addition, suitably qualified designated [SCO] scientists may be sent to DTP/NCI for the isolation studies subject to the terms stated below in Article 7. In addition, DTP/NCI may assist the [SCO], thereby assisting the [Source Country], to develop the capacity to undertake drug discovery and development, including capabilities for the screening and isolation of active compounds from terrestrial and marine organisms.

7) Subject to the provision that suitable laboratory space and other necessary resources are

るが、試料受領の日から 270 日 (9 カ月)を期限とする。インビトロ試 験の結果は、可能であれば、試料受 領の日から 90 日以内に提供するも のとする。この期限 (270 日)を超 えるいかなる遅延についても、その 旨を遅延理由とともに書面で[SCO] に報告するものとする。

c)法律に基づき又は裁判所の命令によって試験結果の公表が要求される場合を除き、両当事者は、試験結果及びその後作成されたデータを、第15条の規定に従って公表するまで、又は第9条に従って関係特許を出願するまで、秘密とするものとする。

6) 顕著な活性を示す抽出物については、認 められた活性に関与する純粋化合物を 単離するため、バイオアッセイ指標分画 によりさらに研究するものとする。当該 分画は [SCO] の研究施設で行うもの とする。[SCO] がバイオアッセイを利 用することができない場合、DTP/NCI は、必要な資源が得られるならば、 「SCO」 が必要なバイオアッセイ系を 構築するのを支援することができる。別 の方法としては、又はこれに加えて、下 記第7条に規定する条件に従い、適切な 資格を持つ「SCO」の科学者で指名さ れた者を、単離研究のために DTP/NCI に派遣することができる。さらに DTP/NCI は、陸上生物及び海洋生物か らの活性化合物のスクリーニング及び 単離の能力を含め、創薬開発を行う能力 の開発面で [SCO] を支援し、それに より [資源提供国] を支援することがで きる。

7) 適切な研究施設とその他必要なものが 得られることを条件として、DTP/NCI available, DTP/NCI agrees to consider inviting senior technician(s) and/or scientist(s) designated by [SCO] to work in the laboratories of DTP/NCI or, if the parties agree, in laboratories using technology which would be useful in furthering work under this MOU. The duration of such visits would not exceed one year except by prior agreement between [SCO] and DTP/NCI. The designated visiting scientist(s) will be subject to provisions usually governing Guest Researchers at NIH. Cost-sharing and other conditions of visits will be negotiated in good faith prior to the arrival of the visiting scientist(s).

- 8) In the event that an agent isolated and purified from materials provided by [SCO], and/or a synthetic compound provided by [SCO] meets the criteria established by the Drug Development Group (DDG) of NCI's DCTD (DTP's parent organization), which would include, but not be limited to, in vivo activity in rodent models, further development of the agent may be undertaken by DTP/NCI in agreement with the [SCO]. Further development of the specific agent may include but not be limited to analog development through medicinal and/or combinatorial chemistry, formulation, pharmacology and/or toxicology studies. Once an active agent is approved by DTP/NCI for preclinical development (i.e., has passed the DDG at Stage IIA), DTP/NCI may collaborate with [SCO] scientists in the development of the specific agent.
- 9) Both [SCO] and DTP/NCI recognize that inventorship will be determined under patent law. DTP/NCI/NIH and [SCO] will, as

は、その研究施設において、又は両当事 者が同意する場合には、本了解覚書に基 づく作業を進める上で有用と思われる 技術を採用している研究施設において 作業を行うため、[SCO]の指名する上 席の技術者及び/又は科学者の招聘を検 討することに同意する。その滞在期間 は、[SCO]とDTP/NCIが事前に合意 する場合を除き、1年を超えないものと する。指名された招聘科学者は、国立衛 生研究所(NIH)の客員研究員に通常適 用される諸規定に従うものとする。滞在 の費用分担その他の条件については、招 聘科学者の到着前に誠実に協議するも のとする。

- 8) [SCO] が提供した材料から単離及び 精製された物質及び/又は [SCO] が提 供した合成化合物が、NCI の癌治療・ 診断部門 (DCTD: DTP の上部組織) の

 薬剤

 開発

 グループ

 (

 Drug Development Group、以下「DDG」と いう) が策定した基準 (げっ歯類モデル における生体内活性を含むがこれに限 らない)を満たす場合には、DTP/NCI は [SCO] と合意の上で、当該物質に ついてさらなる開発を進めることがで きる。当該物質のさらなる開発には、医 薬品化学、コンビナトリアルケミストリ ー、製剤研究、薬理学研究及び/又は毒 性研究によるアナログ開発を含むこと ができるが、これに限らない。DTP/NCI が活性物質の前臨床開発を承認した場 合(すなわち DDG のステージ IIA を通 過した場合)、DTP/NCI はその物質の開 発面で「SCO」の科学者と協働するこ とができる。
- SCO] 及び DTP/NCI はともに、イン ベンターシップが特許法に基づいて決 定されることを認める。本了解覚書に基

appropriate, jointly seek patent protection on all inventions developed jointly under this MOU by DTP/NCI and [SCO] employees, and will seek appropriate protection abroad, including in [Source Country], if appropriate. Application for patent protection on inventions made by [SCO] employees alone will be the responsibility of [SCO]. Application for patent protection on inventions made by DTP/NCI employees alone will be the responsibility of DTP/NCI.

With respect only to those compounds that have been determined to possess such significant anti-cancer potential as to be scheduled for clinical trials by DCTD, the U.S. Government shall have a royalty-free, irrevocable, nonexclusive license to manufacture and/or use by or for the U.S. Government the invention(s) claimed in any patents that [SCO] may have or may obtain on such compounds or on a process for use of such compounds. However, this license will apply only to [SCO] patents that rely upon data generated by DTP/NCI or DTP/NCI testing laboratories. This license shall be only for medical research purposes related to or connected with the therapy of cancer. The term "medical research purposes" as used herein shall not include treatment of patients outside of clinical trials or commercial distribution of the compounds.

10)DTP/NCI will make a sincere effort to transfer any knowledge, expertise, and technology developed during such collaboration in the discovery and development process to [SCO], subject to the provision of mutually acceptable guarantees for the protection of intellectual property associated with any patented technology. づいて DTP/NCI 及び [SCO] の職員が 共同で開発した発明についてはすべて、 DTP/NCI/NIH 及び [SCO] が適宜、共 同で特許権保護を求めるものとし、ま た、適当な場合には、[資源提供国]の 国内を含め、他国における適切な保護を 求めるものとする。[SCO]の職員のみ で開発した発明に対する特許権保護の 出願は、[SCO]の責任とする。DTP/NCI の職員のみで開発した発明に対する特 許権保護の出願は、DTP/NCI の責任と する。

DCTD により治験が計画されるような 顕著な抗ガン作用が見込まれると判断 された化合物に関してのみ、米国政府 は、[SCO] が当該化合物に関し又は当 該化合物の利用方法に関して所有又は 取得する特許の請求の範囲に記載され ている発明について、米国政府自身が又 は米国政府のためにこれを製造及び/又 は利用する、ロイヤリティー無料で取消 不能かつ非独占的なライセンスを有す るものとする。ただしこのライセンス は、DTP/NCI 又は DTP/NCI の試験検 査機関が作成したデータに依存する [SCO]の特許にのみ適用されるもの とする。このライセンスは、ガン治療に 関係又は関連する医学的な研究目的の みを対象とするものとする。本条におけ る「医学的な研究目的」には、治験以外 での患者の治療又は化合物の販売を含 まないものとする。

10) DTP/NCIは、特許技術に関連する知的 財産の保護に関して相互に受け入れ可 能な保証があることを条件として、創薬 開発プロセスで協働する間に生み出さ れた知識、専門知識及び技術を [SCO] に移転するよう誠実に努力するものと する。

- 11) All licenses granted on any patents arising from the collaboration conducted under the terms of this MOU shall contain a clause referring to this MOU and shall indicate that the licensee has been apprised of this MOU.
- 12) Should an NCI/NIH patent on an agent discovered under this collaboration eventually be licensed to a pharmaceutical company for production and marketing, DTP/NCI will request that NIH/OTT require the licensee to negotiate and enter into agreement(s) with [SCO] and/or an appropriate [Source Country] Government agency(ies) within twelve (12) months from the execution of said license. The agreement(s) will address the concern on the part of the [Source Country] government that pertinent agencies, institutions and/or persons receive royalties and other forms of compensation, as appropriate.

Such terms will apply equally to inventions directed to a direct isolate from a natural product material, a product structurally based upon an isolate from the natural product material, a synthetic material for which the natural product material provided a key development lead, a derivative of a synthetic compound provided by [Source Country] or [SCO], or a method of synthesis or use of any aforementioned isolate, product, material or derivative; though the percentage of royalties negotiated as payment might vary depending upon the relationship of the marketed drug to the originally isolated product. It is understood that the eventual development of a drug to the stage of marketing is a long term process which may require 10-15 years.

13) In obtaining licensees, DTP/NCI/NIH will require the applicant for license to seek as its

- 11)本了解覚書の諸条件に基づいて行う協働から生じる特許に関して付与されるすべてのライセンスには、本了解覚書に言及する条項を含むものとし、ライセンシーが本了解覚書について承知している旨を記載するものとする。
- 12) この協働の下で発見された物質に対す る NCI/NIH の特許について、製薬企業 に製造販売のライセンスを与える場合、 DTP/NCI は、NIH/OTT(技術移転局) がライセンシーに対し、当該ライセンス の締結から 12 カ月以内に[SCO]及び /又は適当な[資源提供国]の政府機関 と交渉して協定を結ぶよう義務付ける ことを、要請するものとする。当該協定 では、関連する機関、研究所及び/又は 個人がロイヤリティー及び他の形態の 補償を適宜受け取るという、[資源提供 国]の政府の関心事に対処するものとす る。

上記の条件は、天然物材料からの直接の 単離物、天然物材料からの単離物に構造 的に基づく成果物、天然物材料が重要な 開発リードとなった合成材料、[資源提 供国]又は[SCO]が提供した合成化 合物の派生物、又は前述の単離物、成果 物、材料もしくは派生物の合成方法もし くは利用方法を対象とする発明に、ひと しく適用するものとする。ただし、支払 金として取り決めるロイヤリティーの 割合は、製造販売する医薬品と最初の単 離物との関係に応じて異なり得る。医薬 品が最終的に製造販売段階に至るプロ セスは、10~15 年を要する長期のプロ セスであることが了解されている。

ライセンシーの獲得に当たり、
 DTP/NCIは、NIH/OTT がライセンス

first source of supply the natural products available from [Source Country]. If no appropriate licensee is found who will use natural products available from [Source Country], or if [SCO] or their suppliers cannot provide adequate quantities of raw materials at a mutually agreeable fair price, the licensee will be required to pay to the [Source Country] Government or [SCO] as appropriate, compensation (to be negotiated) to be used for expenses associated with cultivation of medicinal organisms that are endangered or for other appropriate conservation measures. These terms will also apply in the event that the licensee begins to market a synthetic material for which a material from [Source Country] provided a key development lead.

14) Article 13 shall not apply to organisms which are freely available from different countries (i.e., common weeds, agricultural crops, ornamental plants, fouling organisms) unless information indicating a particular use of the organism (e.g., medicinal, pesticidal) was provided by local residents to guide the collection of such an organism from [Source Country], or unless other justification acceptable to both [SCO] and DTP/NCI is provided. In the case where an organism is freely available from different countries, but a phenotype producing an active agent is found only in [Source Country], Article 13 shall apply.

15) Publication of data resulting from the collaboration under this MOU will be undertaken at times determined by agreement between [SCO] and DTP/NCI. Before either party submits a paper or abstract for publication, the other party shall have sixty (60)

申請者に対し、[資源提供国]から入手 できる天然物を第一の供給源とするよ う義務付けることを、要請するものとす る。「資源提供国」から入手できる天然 物を利用する適当なライセンシーがい ない場合、又は [SCO] もしくはその 供給者が適切な量の原材料を相互に合 意できる公正な価格で提供できない場 合、ライセンシーには、適宜[資源提供 国〕の政府又は「SCO」に対し、絶滅 のおそれのある薬用生物の栽培育成に 伴う費用又はその他の適切な保全措置 に充当するため、補償(金額は交渉によ る)を支払うよう義務付けるものとす る。当該条件は、ライセンシーが、[資 源提供国]からの材料が重要な開発リー ドとなった合成材料の製造販売を開始 する場合にも、適用するものとする。

14)第13条は、他の国々からも自由に入手できる生物(すなわち一般的な雑草、農作物、観賞用植物、付着生物)には適用しないものとするが、ただし、当該生物の特定の用途(例えば薬用、殺虫用など)を示す情報が、[資源提供国]におけるその生物の採集を案内した現地住民によって提供された場合、又は[SCO]とDTP/NCIの双方にとって受け入れられる妥当な理由が示される場合には、この限りではない。他の国々から自由に入手できる生物であっても、活性物質を産生する表現型が[資源提供国]でのみ見られる場合には、第13条を適用するものとする。

15)本了解覚書に基づく協働から得られた データの公表は、[SCO]とDTP/NCI との間の合意により定める時点で行う ものとする。いずれかの当事者が公表の ために論文又は要約を提出する場合に は、その前に相手方当事者に対し、レビ days to review and as necessary, file a patent application in accordance with Article 9.

- 16) It is the intention of NCI that [SCO] not be liable to DTP/NCI for any claims or damages arising from NCI's use of the material provided by [SCO]; however, no indemnification for any loss, damage, or liability is intended or provided by any party under this MOU. Each party shall be liable for any loss, claim, damage or liability, that said party incurs, as a result of said party's activities under this MOU, except that the NCI, as an agency of the United States, assumes liability only to the extent as provided under the Federal Tort Claim Act (28 U.S.C. §171).
- 17) DTP/NCI and its relevant contractors will not distribute materials provided by [SCO] to other organizations without written authorization from [SCO]. However, should [SCO] wish to consider collaboration with organizations selected by NCI for distribution of materials acquired through NCI collection contracts, DTP/NCI will establish contact between such organizations and [SCO].
- 18) [SCO] scientists and their collaborators may screen additional samples of the same materials for other biological activities and develop them for such purposes independently of this MOU.
- 19) With the exception of Articles 1-4 and 6, all other Articles shall survive the expiration of this Agreement or its termination by the [Source Country] or [SCO]. Subsequent

ューを行い及び必要に応じて第9条に 従って特許を出願するための期間とし て、60日間を与えるものとする。

- 16) [SCO] から提供された材料を NCI が 利用したことから生じるいかなる請求 又は損害についても、[SCO]が DTP/NCI に対して責任を負うべきでは ないというのが NCI の考えである。た だし本了解覚書においては、いかなる当 事者も損失、損害又は責任に対して補償 する意図はなく、また補償することもな い。各々の当事者は、本了解覚書に基づ く自己の活動の結果として自らが被る 一切の損失、請求、損害又は責任に対し て責任を負うものとするが、ただし、 NCI が、米国の一機関として、連邦不 法行為請求法 (28 U.S.C. § 171)の規定 する範囲内に限って責任を負う場合は 除く。
- 17) DTP/NCI 及びその委託業務を行う者 は、[SCO] が提供した材料を [SCO] の書面による許可なしに他の組織に配 布してはならない。ただし [SCO] が、 NCI の採集契約を通じて取得した材料 の配布について、NCI が選定した組織 との協働を検討したいと考える場合、 DTP/NCI は当該組織と [SCO] との仲 介を行うものとする。
- 18) [SCO]の科学者及びその協働者らは、本了解覚書とは関係なく、他の生物活性を探索するため当該材料の追加試料をスクリーニングすることができ、当該目的でそれらを開発することができる。
- 19)第1条から4条、及び6条を除き、他のすべての条項は本了解覚書の期限満 了、又は[資源提供国]もしくは[SCO] による終了の後も存続するものとする。

compounds and/or extracts may be submitted under the appropriate DTP/NCI mechanism and agreement.		以後の化合物及び/又は抽出物は、適当 な DTP/NCI の制度及び協定に基づいて 提出することができる。	
This MOU shall be valid as of the date of the final authorized signature below for an initial period of five (5) years, after which, it can be renewed by mutual agreement. It may be amended at any time subject to the written agreement of both parties. Copies of such amendments will be kept on file at both of the addresses indicated below. [SCO] and DTP/NCI are confident that this MOU will lay the basis for a mutually successful cooperation in discovering and developing new therapies in the treatment of cancer.		本了解覚書は署名権者による下記の最終署 名日をもって発効し、当初 5 年間有効とな るものとし、その後は相互の合意により更新 することができる。本了解覚書は、両当事者 の書面による同意を得ることを条件として、 随時、修正することができる。当該修正版は 下記に示す双方の住所においてファイルに 保管するものとする。[SCO] と DTP/NCI は、本了解覚書が、ガンの新たな治療法の発 見及び開発面で双方にとって実りある協力 の基礎を築くものと確信している。	
For the [SCO]:	For the National Cancer Institute:	[SCO]	国立癌研究所
	Director, National Cancer Institute		国立癌研究所所長
Date	Date	日付	日付
mailing and contact address:	mailing and contact address:	郵送及び連絡先住所:	郵送及び連絡先住所:
	Technology Transfer Branch National Cancer Institute at Frederick NCI-Frederick Fairview Center, Suite 500 1003 - W. 7th Street Frederick, MD 21701-8512 Telephone: 301-846-5465 Facsimile: 301-846-6820		Technology Transfer Branch National Cancer Institute at Frederick NCI-Frederick Fairview Center, Suite 500 1003 - W. 7th Street Frederick, MD 21701-8512 電話: 301-846-5465 Fax: 301-846-6820

」B八 一般財団法人 バイオインダストリー協会

〒104-0032 東京都中央区八丁堀2-26-9 グランデビルディング8F TEL: 03-5541-2731 FAX: 03-5541-2737

発行日:2013年3月1日

