

RD 株の利用に関する同意書

本同意書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「機構」という。）バイオテクノロジーセンター（以下「NBRC」という。）から提供を受ける国内由来の RD 株等を利用するにあたり、相互の同意事項を定めるものである。

（定義）

第 1 条 この同意書における定義を以下のとおりとする。

- 一 「微生物」とは、細菌、放線菌、古細菌、糸状菌、酵母、ウイルス（バクテリオファージを含む。）、微細藻類（真核生物に属するもの。）及び原生生物をいう。
- 二 「RD 番号」とは、微生物を識別するために付与する一意の番号をいう。
- 三 「RD 株」とは、RD 番号が付与された微生物をいい、複製物を含む。
- 四 「複製物」とは、RD 株を培養又は増幅して得た、RD 株の培養物又は増幅物をいう。
- 五 「派生物」とは、RD 株の遺伝的な発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学的化合物（遺伝の機能的な単位を有しないものを含む。）をいう。
- 六 「改変物」とは、RD 株又は派生物を利用して得られた、元とは異なる新たな特徴を有するものをいう。
- 七 「RD 株等」とは、RD 株、派生物及び改変物を総称したものをいう。
- 八 「利用責任者」とは、機構の定めた利用条件を遵守し RD 株等を利用する者であり、かつ、利用者に利用条件を遵守させ適切に RD 株等を利用することについて責任を有する者をいう。
- 九 「利用担当者」とは、利用責任者の指示の下、生物利用条件を遵守し RD 株等を利用する者であり、かつ、提供にかかる事務を担当する者をいう。利用責任者と兼ねることができる。
- 十 「利用者」とは、利用責任者の指示の下、生物利用条件を遵守し RD 株等を利用する者をいう。利用責任者及び利用担当者を含む。
- 十一「商業的利用」とは、製造、検査、研究受託等の営利活動において RD 株等を利用することをいう。RD 株等を利用して得られた成果を元にして知的財産権に係る出願を行う場合を含む。
- 十二「非商業的利用」とは、前項に規定する商業的利用以外のことをいう。
- 十三「成果」とは、RD 株等を利用して得られた発明等に係る特許出願、特許登録及び特許実施並びに製品等の販売及び論文等の発表をいう。
- 十四「コレクション」とは、世界微生物株保存連盟（WFCC: World Federation for Culture Collections）の下、管理されている WDCM CCINFO に登録されているカルチャーコレクション及び日本微生物資源学会の機関会員をいう。
- 十五「バイオセーフティレベル」（以下「BSL」という。）とは、NBRC が次のとおり区分を定めた微生物の取扱い安全の区分をいう。
BSL1 ヒトに疾病を起こし、或いは動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないものであり、個体及び地域社会に対する危険度が無いもの。
BSL1* BSL1 のうち、日和見感染することが報告されているもの。ただし、BSL1*でないことは日和見感染し

ないことを意味しない。

BSL2 ヒト或いは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの。また、実験室内で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、感染が拡散する可能性は低いもの。さらに、個体に対する危険度は中程度であり、地域社会に対する危険度は低いもの。

(RD 株の利用開始と継続利用)

第2条 利用者は、RD 株を利用するにあたり、申込書を提出し NBRC が指定する額の手数料を NBRC に支払わなければならない。

- 2 利用者は、NBRC が利用者から利用料が振り込まれたことを確認した後に RD 株を利用開始又は継続利用することに同意する。
- 3 利用担当者は、新規の利用の場合、NBRC が RD 株を着払いで送付することに同意し、到着時に送料を支払わなければならない。
- 4 NBRC は、第1項に基づき受領した手数料について、申込のキャンセルが認められた場合又は機構の収入管理規程に基づく返金が必要な場合を除き、利用者に返還しない。

(RD 株の発送)

第3条 NBRC は、原則として利用担当者あてに RD 株を発送する。

- 2 利用者は、NBRC が発送した RD 株が NBRC 側以外の事由等で利用者に届かなかつた場合には、NBRC に異議を申し立ててはならない。

(RD 株等の利用)

第4条 利用者は、RD 株が分類学的に属レベル程度までしか同定されていないものであり、提供される標品に不生育又は雑菌混入の可能性があることを容認する。

- 2 利用者は、申込書に記載の NBRC が提供する RD 株（以下「本 RD 株」という。）を本同意書に規定する諸条件の下で非独占利用する権利を得る。利用者は、NBRC が利用者に断ることなく自由に RD 株を広く一般に提供することに同意する。
- 3 利用者が非独占利用できる期間（以下「利用期間」という。）は、本 RD 株を提供した日から原則1年間とする。また、利用者が利用の継続を希望する場合には、利用期間終了前に申込書にて通知し、NBRC が請求する利用料を支払わなければならない。

なお、以下のいずれかに該当する場合は利用を継続しなければならない。

- 一 利用者が、本 RD 株の派生物又は改変物を利用している場合
- 二 利用者が、本 RD 株等の情報を利用し研究開発又は商業的利用をしている場合。ただし、その情報を論文等として公開する場合又は論文投稿等のために公的なデータベースに登録する場合等、広く一般に公開している場合を除く。
- 三 利用者が、特許を取得及び維持するために本 RD 株等の利用が必要な場合
- 四 利用者又は利用者の所属機関が、本 RD 株等を用いた製品・サービスを第三者へ提供している場合
- 五 その他、所長が必要と判断した場合

- 4 利用者は、本 RD 株について、NBRC 又は第三者が保有する本 RD 株に係る知的財産権その他一切の権利が提

供により利用者に譲渡されるものでないこと、また、同意書に記載された範囲で本 RD 株等を利用・廃棄する権利以外是与えられるものでないことについて同意した上で利用しなければならない。

5 利用者は、次の各号に掲げるいずれかの場合を除き、本 RD 株等を第三者に移動し、利用させ、又は担保に供してはならない。

一 申込書に記載の利用目的に関連し本 RD 株等の解析、培養等を日本国内の第三者に業務委託し、利用責任者が知的財産等の権利がその第三者に発生しないことを担保して、移動申請し NBRC が妥当であると判断した場合

二 申込書に記載の利用責任者が参加する日本国内の共同研究において当該共同研究先でも本 RD 株等を利用し、知的財産等の権利が当該共同研究先に発生しうる場合で、利用責任者が移動申請し NBRC が妥当であると判断し、かつ共同研究先による当該 RD 株等の利用手続きが終了した場合

三 「製品販売予定通知」を NBRC に提出し、日本国内で本 RD 株等を用いた製品を販売する場合であり、かつ本 RD 株そのものを販売しない場合

四 その他 NBRC が認めた場合

6 利用者は、本同意書で指定された利用条件で、日本国内で本 RD 株等を利用しなければならない。

7 利用者は、RD 株等が生物又は生体物質であり性質が変化すること、欠陥を持つ可能性や潜在的な危険性があることを認識し、知識と技術をもった者が本 RD 株等を適切に取り扱うための設備の整備や管理体制の構築等必要な措置をとらなければならない。

8 利用者は、BSL2 に該当する RD 株等の利用に際して、感染防止のため次の各号の事項を遵守しなければならない。ただし、利用者の組織で別途定めがある場合は除く。

一 実験区域を限定した上で実験を行うこと。

二 エアゾール（飛沫）発生のおそれのある実験は生物学用安全キャビネットの中で行うこと。

三 実験中は関係者以外の立入りを禁止すること。

四 実験に用いた器具及び培養物は実験終了後、滅菌処理をすること。

9 利用者は、本 RD 株等を利用するにあたり適用される法令、諸規則、条例等を厳守しなければならない。

10 利用者及び利用者の所属機関は、本 RD 株等の利用が第三者の知的財産権等を侵害する恐れがあること等を認識し、自らの費用と責任において必要な一切の措置を講じなければならない。

11 利用者は、利用が終了した際に、本 RD 株等を廃棄し、NBRC へ報告しなければならない。

12 利用者は、本 RD 株等を利用するに当たり、海外における商業的利用を含め本同意書の記載により難しい場合、又は商業的利用のため特段の配慮を必要とする場合には、NBRC へ申し入れ、NBRC と協議しなければならない。

13 利用者は、利用期間内に RD 株の死滅等により利用が困難になった場合は、NBRC が請求する手数料を支払うことで当該 RD 株の再提供を受け利用期間まで利用することができる。

14 利用者は、本同意書に同意できない事由が発生した場合、又は、同意書に違反していることが明らかになった場合、速やかにその利用を中止するとともに、本 RD 株等を廃棄し、その旨 NBRC に報告しなければならない。

15 利用者は、NBRC が利用者に通知することなく NBRC が保有する RD 株を廃棄する、あるいはその公開や提供を停止する場合があることに同意した上で、本 RD 株等を利用しなければならない。

（寄託）

第 5 条 利用者は、本 RD 株等について論文等で成果を発表するためにコレクションへ寄託を必要とする場合には、

当該情報を機構に通知しなければならない。NBRC は、当該通知を受け、NBRC 及び必要に応じて他のコレクションに寄託する。この場合、NBRC は当該株の RD 株としての公開を停止する。

- 2 利用者が本 RD 株等を利用して発明等を行った場合、当該発明等に係る特許出願を行う権利は原則として機構には付与されないものとする。ただし、当該特許出願のために本 RD 株を寄託する必要がある場合には、利用者は、特許寄託するために必要な情報を NBRC に通知する。NBRC は、当該通知を受け、特許微生物寄託センター又は特許生物寄託センターに特許寄託する。その特許寄託にかかる費用は利用者が支払わなければならない。特許寄託中は、NBRC は当該株の RD 株としての公開を行わない。
- 3 利用者は、利用者の通知によらずに、NBRC が第 1 項及び第 2 項の寄託を行うことがあることを認識して本 RD 株を利用する。

(再提供)

第 6 条 NBRC は、本 RD 株に対して、提供後 60 日以内に利用者から申込み内容と異なる微生物を受領した旨の連絡があり、NBRC が当該事象を認めた場合には、NBRC の送料負担にて当該 RD 株又は代替株を再提供する。

2 NBRC は、以下のいずれかに該当する場合、利用者と協議の上、利用者の送料負担にて当該 RD 株又は代替株を再提供する。

- 一 送付後 60 日以内に利用者から生育しない旨の連絡があり、NBRC も当該事象を確認した場合
- 二 送付後 60 日以内に利用者から生育しない旨の 1 回目の連絡で、NBRC は当該事象を確認できなかった場合
- 三 送付後 60 日以内に利用者から申込みをした RD 株と異なる微生物が混在している旨の連絡があり、NBRC も当該事象を確認した場合

3 NBRC は、以下のいずれかに該当する場合、利用期間の手数料とは別に 1 年分の菌株利用料と送料を利用者が負担すれば、当該 RD 株を再提供する。

- 一 RD 株の死滅等、利用者の責により RD 株の利用が困難であるものの、利用を継続したいとの連絡を受けた場合
- 二 前項 2 号で再提供した RD 株について利用者から生育しない旨の連絡があった場合
- 三 送付後 60 日を越えて利用者から生育しない等、RD 株の不具合について連絡を受けた場合

4 再提供した RD 株の利用期間は、延長せず当初の RD 株の利用期間と同一とする。

(成果の報告)

第 7 条 利用者は、本 RD 株等を用いた特許出願、特許登録、特許実施及び論文等の発表を行った場合、事後 1 か月以内を目処として NBRC へ報告しなければならない。

2 利用者は、本 RD 株等を用いた製品の販売 3 か月前、また販売開始後 1 か月以内に NBRC へ報告しなければならない。

3 利用者は、NBRC が本 RD 株を広く一般的に公開していること、また、その成果は更なる利用者のために公開を原則としていることを認識し、NBRC が本 RD 株等の成果を公表することに可能な限り協力しなければならない。

4 NBRC は、受け取った報告書を、原則、機構内及び経済産業省における実績の確認のために用いる。

(利用者の変更)

第 8 条 利用責任者は、利用者情報に変更があった場合はその内容を NBRC に届け出る。

(情報の取扱い)

第 9 条 NBRC は、利用者から提出された第 2 条第 1 項に基づく申込書の内容（個人情報、電話等で確認した内容を含む。）を、原則として第三者に提供しない。

2 前項に関わらず、NBRC は、当該情報を、以下の目的で使用することができる。

- 一 利用者からの問い合わせへの対応、手数料の請求、本 RD 株等の提供に必要な業務を行うため
- 二 事前に利用者からの許可を得た場合は、機構のサービス、セミナー、シンポジウム、研修等の事業の案内とアンケートの送付のため
- 3 第 1 項に関わらず、NBRC は、条約、法令、諸規則、条例等に基づく開示請求があった場合若しくは報告義務が生じた場合は、提供に係る内容（個人情報を含む。）を第三者に提供することができる。
- 4 第 1 項に関わらず、NBRC は、利用責任者から書面（メールを含む。）による同意を得た上で提供に係る内容（個人情報を含む。）を第三者に提供することができる。

(反社会的勢力の排除)

第 10 条 利用者は次の各号のいずれにも該当しないことを保証する。また、その確認のため、千葉県警察本部に対して照会が行われる場合があることに同意する。

- 一 暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 7 7 号）第 2 条第 2 号に規定する暴力団をいう。）、暴力団員（同法第 2 条第 6 号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）、暴力団員でなくなったときから 5 年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これらに準ずる者（以下併せて「反社会的勢力」という。）
- 二 役員等（法人である場合は役員又は支店若しくは営業所の代表者その他これらと同等の責任を有する者をいい、法人以外の団体である場合は代表者、理事その他これらと同等の責任を有する者をいう。）が反社会的勢力である者
- 三 反社会的勢力が経営に実質的に関与している者
- 四 自己、その属する法人その他の団体若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力を利用している者
- 五 反社会的勢力に対して資金を提供し、又は便宜を供与するなど直接的又は積極的に反社会的勢力の維持運営に協力し、又は関与している者
- 六 その他反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有する者

(損害賠償)

第 11 条 利用者は、本 RD 株等の利用等一切の行為に起因し又はこれに関連して、何らかの損害が発生した場合、並びに本 RD 株の発送遅延や未達等の提供に起因し又はこれに関連して、利用者又は利用者の所属する機関に何らかの損害が発生した場合において、NBRC の故意又は重過失に因るものでない限り NBRC が一切の責任を負わないこと、その他 NBRC が責任を負う場合においても提供手数料 1 年間分に相当する額を限度とすることについて同意しなければならない。

(合意管轄裁判所)

第 12 条 本同意書の準拠法は日本法とする。

2 NBRC と利用者は、本同意書に起因し、又は関連する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意する。

(協議)

第 13 条 NBRC と利用者は、本同意書に定めのない事項及び本同意書の解釈に生じた疑義については誠実に協議しなければならない。