

契約・著作権、個人情報問題への対応

平成19年10月1日

ライフサイエンス統合データベースセンター

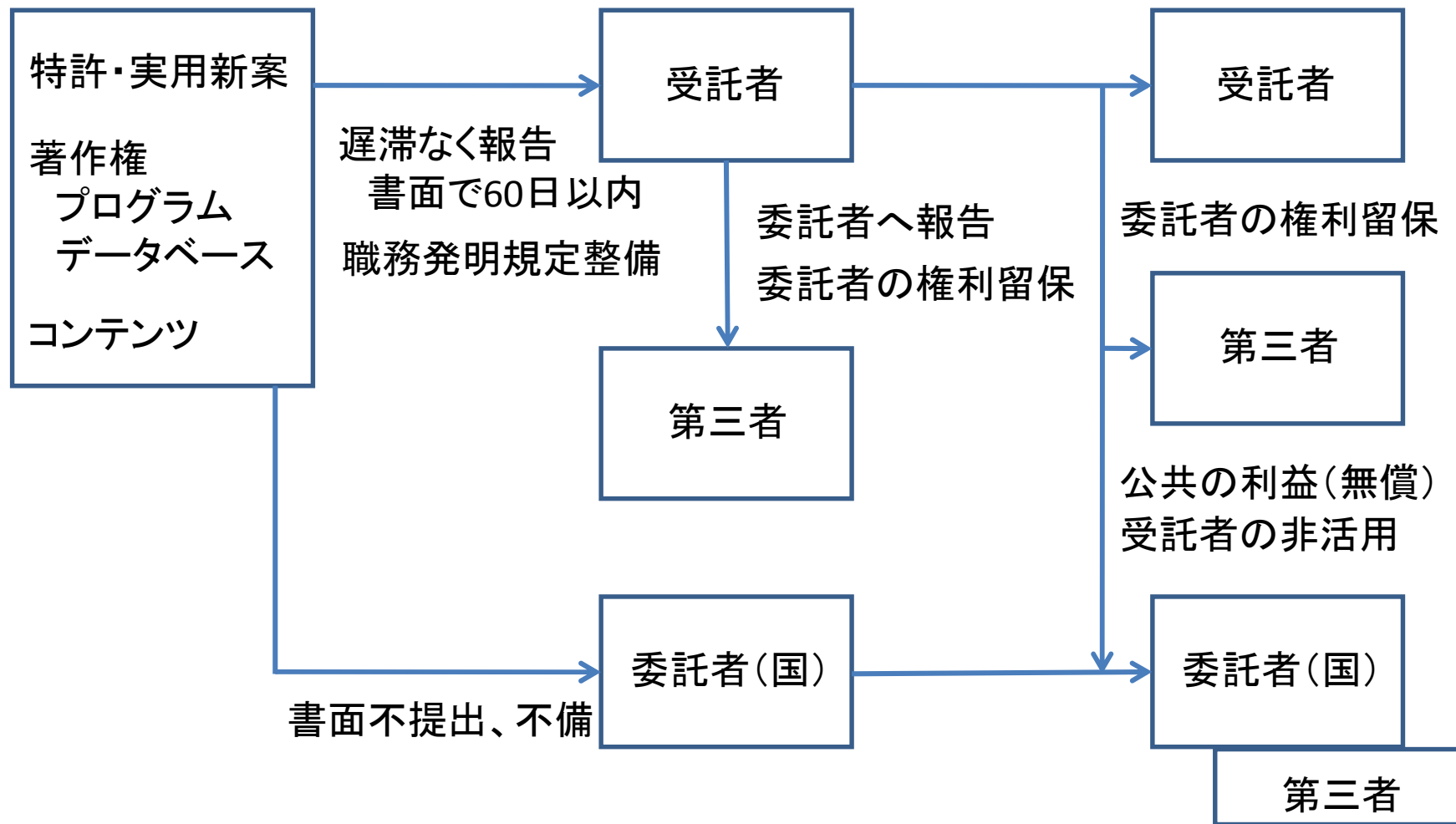
委託契約書から見た知的所有権に関わる権利帰属の概要

(平成18年度分より; 日本版バイドール法)

<知的所有権の発生>

<権利帰属>

<実施権>



科学研究費補助金にはこの様な規定はない(特許出願の報告義務はあり)

著作権の概要

(定義)

- ープログラム 電子計算機を機能させて一つの結果を得ることができるようにこれに対する指令を組み合わせたものとして表現したもの
- ーデータベース 論文、数値、図形その他の情報の集合体であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの

(保護の対象)

- ーデータベースの著作物 データベースでその情報の選択又は体系的な構成によって創造性を有するもの

(著作者の権利)

著作人格権

- ー公表権 未公表の著作物を公衆に提供、または提示する権利
- ー氏名表示権 著作者名を表示、または表示しない権利
- ー同一性保持権 著作物の同一性を保持する権利、意に反して改変を受けない権利

著作権

- ー複製権、上演権及び演奏権、上映権、公衆送信権、口述権、展示権
頒布権、譲渡権、貸与権、翻訳権、翻案権
- ー公衆放送権 インターネットを介した不特定多数へのコンテンツの配信

知的所有権に関わる問題点への対応案

- 重要プロジェクトのデータベースの実態調査と統合への協力を働きかける
- 重要プロジェクトのデータベースに関して、著作権に関する報告が出されているか調査する
- 統合への協力が必要なデータベースに関しては、「公共の利益」条項をベースに、所管官庁からの働きかけをお願いする
- 委託研究契約書に、公共データベースへの積極的なデータ提供条項を導入する
- 科学研究費補助金などの補助金の規定にもデータ提供に関する条項を盛り込む

個人情報保護の概要

個人情報保護法(平成15年5月30日法律第57号)

「個人情報とは、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきことにかんがみ、その適正な取扱いが図られねばならない(第三条)。」の基本理念のもとに、国等の責務、個人情報取扱事業者の責務を定めた。

個人情報保護と研究情報利用

適用除外

学術研究は、義務規定の適用除外が認められているものの一つ。ただし、個人情報の取扱いにあたっては適切な措置を講ずる必要あり(第五十条)。

第三者提供の制限

個人情報取扱事業者は、以下の場合(法令に基づく場合、事故の際の安否確認等)を除いては、あらかじめ本人の同意を得なければ、個人データを第三者に提供してはならない(第二十三条)。

利用停止等

個人情報取扱事業者は、第十六条(本人の同意)、第十七条(適正な取得)に違反したとの理由で、本人から当該保有個人データの利用の停止又は消去を求められ、相応の理由があると判明した場合には、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない(第二十七条)。

関連指針

「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」(経済産業省)

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年改正、文部科学省、厚生労働省、経済産業省))

「疫学研究に関する倫理指針」(厚生労働省)

「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)



適正な倫理審査とインフォームドコンセント

インフォームド・コンセントについて

ー所管官庁作成の作成指針、作成イメージ

ーインフォームド・コンセント用文書がweb上で公開されている例

説明用文書、同意文書の 作成イメージの骨子(厚生労働省)

- ① 研究協力の任意性と撤回の自由
- ② 研究協力を要請する理由
- ③ 研究責任者の氏名および職名
- ④ 予測される研究結果と被験者の危険、不利益
- ⑤ 研究計画書、方法の開示
- ⑥ 試料及び診療情報の匿名化
- ⑦ 試料、診療情報、遺伝子情報の他の研究機関への提供
- ⑧ 研究結果の開示
- ⑨ 知的財産権、研究成果の公表
- ⑩ 試料、診療情報の保管と廃棄
- ⑪ 細胞・遺伝子・組織バンクへの寄託
- ⑫ 試料提供の対価
- ⑬ 遺伝カウンセリングの実施

について記載されている。

全文は

http://www1.mhlw.go.jp/topics/bosyuu/tp0203-1_e_6.html

三省指針のインフォームド・コンセント

- 三省指針第3・10・(11)「説明文書の記載に関する細則」で、一般的に以下の事項を記載すべきとされている。
 - 厚生労働省作成の「作成イメージ」①～⑬の項目
 - 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱い
 - 共同研究に関する情報(共同研究の場合)
 - 研究を長期間継続する場合の研究組織、体制等についての考え方
 - 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等
 - 研究資金の調達方法
 - 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ICの具体的な文例は記載されていない。

全文はhttp://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801/004.htm

HapMap のインフォームド・コンセント

- 世界3地域からそれぞれ140人ずつサンプルを収集する。
- 血液30mlを静脈から採取する。
- 氏名やその他いかなる医学的情報も必要としない。
- 研究者には、提供者が属する民族的・地域的グループおよび性別の情報だけが与えられる。
- すべての情報はインターネット上の科学的なデータベースに収められる。
- コリエル研究所のIRBにより研究利用の倫理性が担保される。
- サンプル提供のための時間や交通費としての報酬のほかに、提供者が報酬を受けることはない。

……などについて、サンプル提供者に説明が行われている。

http://www.hapmap.org/downloads/elsi/Japanese_Consent_Form.pdf

オーダーメイド医療実現化プロジェクトのIC

- 病気や薬の効果・副作用と遺伝子やたんぱく質の関係を調べる研究に同意した提供者から、7ccで2本分の血液を採取
 - 病気の情報を得るため、診療情報(カルテ)の提供を依頼
 - 追跡調査のため、1年に1回ずつ血清と診療情報提供を依頼
 - 時間がかかる研究である
 - 患者自身への結果のフィードバックは行わない
 - 提供者に対し、交通費や謝金は支払わない
 - 提供者の費用負担はない
 - 研究は個人情報保護の下に実施される
 - 提供者には、発見に関する所有権はない
-などについて、パンフレットを用いてサンプル提供者に説明が行われている。 http://biobankjp.org/public/pamph_01.html

SNP関連データベースにおける 個人情報の取り扱い

1. 国際ハップマッププロジェクト
2. JG-SNP(老年病SNPデータベース)
3. dbGaP(a Database of Genome Wide Association)

1. HapMap データベースに含まれている情報

- 遺伝暗号のバリエーションの情報
- サンプルの提供者の民族的・地域的グループ属性
ex)「ナイジェリア、イバダンの Yoruba 族 (YRI)」、「日本、東京の日本人 (JPT)」など
- 性別
 - 上記以外の情報は含まれていない。(サンプル収集時から集めていない。)
 - HapMap のホームページ及び dbSNP、HGVSbase でデータ公開。
 - 血液試料は米国 Coriell で保管。

上記情報は下記で公開:

<http://www.hapmap.org/hapmappopulations.html> (公開情報だが英文)

http://www.hapmap.org/downloads/elsi/Japanese_Consent_Form.pdf

(インフォームドコンセントの資料、日本語)

2. JG-SNP(老年病SNPデータベース)*に含まれている情報

- 臨床診断: 認知症(痴呆)、虚血性心疾患など老年病26疾患
- 病理診断: 心筋梗塞、アルツハイマー病、糖尿病性腎症など老年病42疾患
- 遺伝子多型データ

- ・これらの情報を連結可能匿名化。剖検の承諾を遺族から得る際、遺伝子検索に関する承諾も得ている。
- ・東京都老人医療センターに保管。
- ・公開されているデータベースからの個人の特定は不可能である。

※東京都老人医療センターと科学技術振興機構がミレニアム・プロジェクト及び科学技術振興機構(JST)研究情報データベース化事業の一つとして共同で開発したもの。

上記情報は右記で公開: <http://www.tmgh.metro.tokyo.jp/jg-snp/japanese/db.html>
<http://www.tmgh.metro.tokyo.jp/jg-snp/japanese/ethics.html>

3. dbGaP データベースに含まれている情報

- ・2006年12月にNIHから公開されたGenome Wide Association (GWA)データに関するデータベース
- ・2段階のアクセスレベル(OpenとControlled)からなる公開方式を採用

<Open-Access Data>

- ープロトコルや質問票などの全研究文献
- ー遺伝子型、表現型の要約データ

<Controlled –Access Data>

使用目的が患者とのインフォームドコンセントの内容およびデータ提供機関からの制約条件を満たしていれば許可

- ー匿名化された各個人の表現型と遺伝子型データ
- ー家系情報
- ー表現型と遺伝子型のアソシエーション計算結果
(Openでない場合)

個人情報保護に関わる問題点の探索と対応案

・データ公開を妨げている個別的要因の解明

- － 分担機関(東京医科歯科大学)の疾患関連データベース調査と連携して、個別データベースごとに要因を明らかにする
- － 既取得インフォームドコンセントへの対応策検討

・疾患関連データに関わる公開のための指針の策定

- － 個人情報保護法における、第三者提供の制限や、利用停止等に関わる問題点の明確化
- － 海外の事例の調査
- － 公共データベースでの公開を前提とした統一的インフォームドコンセント案の作成

	CSTP評価	契約形態	関係資料	「特許権等」の定義	「特許権等」の所在	特定特許権等の実施許諾等	優先的利用の許諾	URL
文部科学省								
ゲノムネットワーク		委託	ゲノムネットワークコンソーシアム規約	—	第11条 知的財産権 (1)横軸研究から得られた成果及び「次世代ゲノム解析技術の開発」「ヒトゲノムプラットフォームの構築」から得られた研究成果に係る知的財産権については、当該成果を得た参加機関に帰属する。ただし、縦軸研究機関よりリソースが提供されていた場合、横軸研究等によって得られた成果については、当該成果を得た三回機関と当該縦軸研究機関との間で協議を行うものとする。 (2)縦軸研究機関が横軸研究の成果を用いて行った研究の成果については、これを当該縦軸研究機関と横軸研究機関の中核を為す理化学研究所の共有とする。ただし、当該縦軸研究機関が当該成果にかかる特許権等の出願を希望する場合であつて、出願に先立ち当該縦軸研究機関と理化学研究所の間で協議を行い、理化学研究所が共同出願をしない旨の意思表示したときは、当該成果にかかる知的財産権は以降当該縦軸機関に単独で帰属するものとする。	—	第12条 研究成果の公開 横軸研究機関及び縦軸研究機関は、自らが産出した本コンソーシアムないに開示すべきデータを、電子媒体を用いてプラットフォーム構築機関に送付する。プラットフォーム構築機関にて本プロジェクトの目的を達するのに必要な解析を施し、付加価値のついたアーカイブを付与したのち、参加機関に開示される。これらは参加機関による知的財産権の確保や論文発表がなされ次第速やかに、ウェブシステムを用いて一般公開する。なお、参加機関への開示から一般公開までの期間については、本プロジェクトの公益性を鑑み、必要に応じて実施会議にて調整を行う。	http://www.mext-life.jp/genome/genome/pdf/gnp_commonrules.pdf
タンパク3000	— (終了)	委託	平成14年度「タンパク3000プロジェクト」及び「ナショナルバイオリソースプロジェクト」の実施機関の選定につ	—	特許権等の知的所有権については、国は原則として受託機関から譲り受けないこととします。			http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/14/02/020213h.htm
(蛋白質解析基盤技術)		委託	公募要領	文部科学省は、技術開発を実施する機関との間で、「科学技術振興費主要5分野の研究開発委託事業委託業務事務処理要領」に基づいた委託契約を締結して本事業を実施する。	・本事業で開発された要素技術等の公開・利用方策については、委員会等において定めるものとする。 ・文部科学省は、技術開発を実施する機関との間で、「科学技術振興費主要5分野の研究開発委託事業委託業務事務処理要領」に基づいた委託契約を締結して本事業を実施する。	・本事業で開発された要素技術等の公開・利用方策については、委員会等において定めるものとする。 ・文部科学省は、技術開発を実施する機関との間で、「科学技術振興費主要5分野の研究開発委託事業委託業務事務処理要領」に基づいた委託契約を締結して本事業を実施する。	・本事業で開発された要素技術等の公開・利用方策については、委員会等において定めるものとする。 ・文部科学省は、技術開発を実施する機関との間で、「科学技術振興費主要5分野の研究開発委託事業委託業務事務処理要領」に基づいた委託契約を締結して本事業を実施する。	http://www.mext.go.jp/b_menu/boshu/2006/06060216/001.htm
オーダーメイド医療実現化 遺伝子多型研究	B A	委託 交付金						
統合データベース	S	委託	公募要領	6 事業の実施 ・特許権、特許を受ける権利(特許法) ・実用新案権、実用新案登録を受ける権利(実用新案法) ・意匠権、意匠登録を受ける権利(意匠法) ・プログラムの著作物及びデータベースの著作物の著作権(著作権法) ・回路配置利用権、回路配置利用権の設定の登録を受ける権利(半導体集積回路の回路配置に関する法律) ・育成者権、品種登録を受ける権利(種苗法)	5 選定方法等 (5)知的財産権の帰属について 研究成果である知的財産権の帰属について、参加する各機関間で事業開始までに予め取り決める。その際、我が国産業の活力の再生を速やかに実現する事を目的としている産業活力再生特別阻止法の趣旨を十分に勘案した合意であること、また文部科学省と締結する委託契約に反しない内容であることが必要。 6 事業の実施 (6)知的財産権の取扱い 次の権利については、研究成果の取扱いについて産業活力再生特別措置法を適用すれば、委託契約書に基づき必要な確認書を提出することで委託先機関・組織に権利が全て帰属することとなる。	—	—	http://www.mext.go.jp/b_menu/boshu/2007/06122819/001.pdf

バイオインフォマティクス研究	B	委託	委託研究契約書(雑型)	<p>ア 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、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</p> <p>イ 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、半導体集積回路の回路配置に関する法律第3条第1項に規定する回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、種苗法第3条に規定する品種登録を受ける地位及び外国における上記各権利に相当する権利</p> <p>ウ 著作権法(昭和45年法律第48号)に規定するプログラムの著作物及びデータベースの著作物(以下「プログラム等」という。)の著作権(著作者人格権を含む。)及び外国における上記各権利に相当する権利</p> <p>エ 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、研究機関及び機構協議の上、特に指定するもの(以下「ノウハウ」という。)</p> <p>オ 次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であり、論文、講演その他の著作物等に関するものを除くもの(以下「成果有体物」という。)</p> <p>(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</p> <p>(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、又は(i)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</p> <p>(10) 「発明等」とは、特許権の対象となるものについてはその発明、実用新案権の対象となるものについてはその考案、意匠権、回路配置利用権及びプログラム等の著作物の対象とバイオインフォマティクス推進事業大学等向けなるものについてはその創作、育成者権の対象となるものについてはその育成並びにノウハウの対象となるものについてはその案出をいう。</p> <p>(11) 「実施」とは、特許法第2条第3項に定める行為、実用新案法第2条第3項に定める行為、意匠法第2条第3項に定める行為、半導体集積回路の回路配置に関する法律第2条第3項に定める行為、種苗法第2条第5項に定める行為、著作権法第2条第1項第15号及び同項第19号に定</p>	第8条 研究機関に所属する研究員等による知的財産権の帰属原則として研究機関に帰属する。研究機関が知的財産権を継承しない場合には、科学技術振興機構は研究機関発明者の同意を得た上で研究機関発明者から当該知的財産権の一部または全部を継承できるものとする。	—	<p>第13条 知的財産権に関する報告・通知</p> <p>科学技術振興機構が当該知的財産権の共有持分権を有していない場合には、次の各号の規定を順守する。</p> <p>(1) 出願、申請または譲渡を行った時は、出願・申請または譲渡の日から60日以内に機構が別途定める様式による知的財産権出願通知書により機構に対し通知するものとする。</p> <p>(4) 研究機関は、各年度の知的財産権の実施状況について、機構が別途定める様式による知的財産権実施届出書により、機構に通知するものとする。</p> <p>(5) 研究機関は、各年度の知的財産権の実施状況について、機構が別途定める様式による知的財産権実施状況通知書により、次期事業年度4月末日までに機構に通知するものとする。研究機関は、当該知的財産権の実施が続く限り、機構に当該通知を行わなければならない。</p>	<p>http://www.bird.jst.go.jp/contract/h19/h19keiyaku0702.pdf</p>
理研GSC	A/B	交付金						
厚生労働								
ファーマコゲノミクス								
トキシコゲノミクス	B							
疾患関連蛋白質	C							
疾患ゲノムデータベース								
経済産業省								
データベース結合(JBIC)								
ゲノム情報統合(JBIC)		委託	公募要領					<p>http://www.meti.go.jp/information/downloadfiles/c50420a01j.pdf (リンク切れ)</p>

生体高分子立体構造(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	<p>第23条 用語の定義 この章において、次に掲げる用語は次の定義によるものとする。</p> <p>一「産業財産権」とは、特許権、実用新案権、意匠権、回路配置利用権及び育成者権をいう。</p> <p>二「プログラム等」とは、著作権法(昭和45年法律第48号)第2条に規定するプログラムの著作物及びデータベースの著作物をいう。</p> <p>三「産業財産権等」とは、産業財産権を受ける権利、産業財産権及びプログラム等の著作権をいう。</p> <p>四「知的財産権」とは、産業財産権等及び第29条第2項に規定するノウハウをいう。</p> <p>五「発明等」とは、次に掲げるものをいう。</p> <p>イ 特許法(昭和34年法律第121号)第2条に規定する発明</p> <p>ロ 実用新案法(昭和34年法律第123号)第2条に規定する考案</p> <p>ハ 意匠法(昭和34年法律第125号)第2条に規定する意匠及びその創作</p> <p>ニ 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)第2条に規定する回路配置及びその創作</p> <p>ホ 種苗法(平成10年法律第83号)第2条に規定する植物体の品種及びその育成</p> <p>ヘ プログラム等及びその創作</p> <p>ト 第29条第2項に規定するノウハウの案出</p>	<p>第31条(知的財産権の帰属) 乙が委託業務を実施することにより発明等を行ったときは、当該発明等に係る知的財産権については、乙に帰属するものとする。</p> <p>2 乙は、当該委託業務に係る産業財産権等に関して速やかに出願、申請等の手続を行うものとする。</p> <p>3 乙は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。</p> <p>一 当該委託業務に係る知的財産権に関して出願、申請等の手続を行った場合(プログラム等の著作権については、著作物が得られた場合)には、第32条及び第33条の規定に基づき、遅延なく、甲にその旨を報告するものとする。</p> <p>二 日本国政府の要請に応じて、甲が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該知的財産権を利用する権利を甲に許諾するものとする。</p> <p>三 当該知的財産権を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該知的財産権を相当期間活用しないことについて正当な理由が認められない場合において、日本国政府の要請に応じて、甲が当該知的財産権の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該知的財産権を利用する権利を第三者に許諾するものとする。</p> <p>4 乙は、前項各号のいずれかを満たしておらず、かつ、満たしていないことについて正当な理由がないと甲が認める場合には、当該知的財産権を無償で甲に譲り渡さなければならない。</p>	<p>第31条(知的財産権の帰属) 5 乙は、第1項の知的財産権を第三者に譲渡又は利用許諾する場合には、第3項、第4項及び第7項並びに第32条、第33条及び第34条の規定の適用に支障を与えないよう当該第三者と約させねばならない。</p>		http://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/h19_3yakka/n/gyoumu/index.html
完全長cDNA(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	(同上)	(同上)	(同上)	(同上)	
蛋白質機能解析(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	(同上)	(同上)	(同上)	(同上)	
機能性RNA(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	(同上)	(同上)	(同上)	(同上)	
未知微生物ライブラリー(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	(同上)	(同上)	(同上)	(同上)	
ゲノムインフォマティクス(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	(同上)	(同上)	(同上)	(同上)	
標準SNP解析(NEDO)		委託	業務委託契約標準契約書	(同上)	(同上)	(同上)	(同上)	

農林水産省							
イネ研究 S (アグリ・ゲノム研究の総合的な推進)	委託	公募要領-委託契約書(案)	<p>第15条 甲は、この委託事業に係る技術に関する研究の成果に係る次の各号に掲げる権利等(以下「特定特許権等」という。)を乙から継承するものとする。</p> <p>(1)特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権 (2)実用新案登録を受ける権利又は当該権利に基づく実用新案権 (3)意匠登録を受ける権利又は当該権利に基づく意匠権 (4)品種登録を受ける地位又は育成者権 (5)プログラム及びデータベース著作物に関する著作権(著作権法第27条及び第28条に規定する権利を含む=翻案権のこと)</p>	<p>第16条 前条の規定にかかわらず、乙があらかじめ確認書を甲に提出した場合、特定特許権等については、甲は、その特定特許権等を乙から継承しないことができるものとする。</p> <p><例外> (1)この委託事業にかかると研究成果が遅滞なく甲に連絡されていない場合。 (2)甲が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合。 (3)当該特定特許権等を相当期間使用していないと認められ、かつ、正当な理由が認められない場合。 (4)乙が確認書を提出したにもかかわらず、いずれかを満たしておらず、さらにその正当な理由がないと甲が認める場合。</p>	<p>第19条 特定特許権等について、甲以外の第三者に許諾する場合には、事前協議書を甲に提出し、甲の承諾を得なければならない。また、第16条に規定する甲に対する義務を当該第三者に約させなければならない。</p>	<p>第21条 甲が乙から承継した特許権等を、乙が優先的に利用しようとするとき又は乙の指定する第三者に優先的に利用させようとするときは、乙は、甲乙協議の上締結する優先的利用の許諾に関する契約書に基づき、甲の許諾を受けなければならない。</p> <p>2 優先的利用の許諾の期間は、優先的利用の許諾に関する契約の締結の日から5年を超えないものとする。</p> <p>3 甲は次の場合には当該許諾期間を短縮・取り消すことができるものとする。</p> <p>(1)乙が正当な理由なく1年以上当該特許権等を利用しないとき。 (2)利用に係る当初の目的から明らかに逸脱したとき。 (3)農林畜水産業の改良発達、農山漁家の福祉の増進及び国民食料の安定的供給の観点から当該許諾期間の短縮又は取り消しが必要となったと</p>	<p>http://www.s.affrc.go.jp/docs/project.htm</p>
動物							

“公開”情報の公開の程度

