

この試料移転契約（以下「**MTA**」）は、コロンビア特別区非営利法人である American Type Culture Collection（「**ATCC**」）と以下に記載する団体（「**受領者**」）との間で締結される。

背景

ATCCは、生物学的試料を受け入れ、それらを世界有数の生物資源センターとして数十年にわたって培ってきたベストプラクティスによって管理し、研究団体の利用に供するという非営利目的を有する。

定義

「**ATCC 原試料**」とは、ATCCの発注書の記載に従って、ATCCから受領者が受け取った試料（当該試料に関わる遺伝学的、プロテオミクス、メタボロミクスのデータを含むがそれらに限定されない）を意味する。

「**ATCC 試料**」とは、ATCC 原試料ならびにその子孫および改変物内部に存在する非修飾派生物を含む非修飾派生物を意味する。

「**商業的利用**」とは、以下を含むがそれらに限定されない商業利益を目的とした ATCC 試料の使用を意味する：

- (i) 販売、ライセンス、リース、輸出、移転または営利あるいは他の商業目的での流通のため
- (ii) 技能試験、前臨床、臨床、生物学的生産/製造サービス、あるいはCRO、大学の共同利用共通実験施設またはその他のあらゆる第三者の請負業者によるあらゆる個別支払サービス利用を含むがこれらに限定されない営利を目的としたサービスを提供すること；
- (iii) 発酵、生物学的生産または単離過程などの商業的製造工程での使用を含む一般販売目的または最終的に一般販売を目的とした製品を生産または製造すること；
- (iv) 政府機関(FDA、EMEA、EPAなど)または個人によって規制された臨床試験またはその他の試験において；
- (v) 核酸、タンパク質、またはその他の生体高分子の配列、もしくは生物学的試料あるいは生物学的活性の相対量に関するデータを収集および商業的に利用すること；または
- (vi) 全ゲノムまたは部分ゲノムの配列を生成し、それを営利目的で使用すること。

「**寄託者**」とは、ATCCに試料を寄託する団体を意味する。

「**CRO**」とは、受託研究機関、受託製造機関、受託開発・製造機関またはその他の類似の事業体を含む、受領者または他の顧客を代理してサービスを実施する組織を意味する。有料でサービスを提供する組織は、ライセンスの必要性について ATCC に照会しなければならない。

「**改変物**」とは、受領者またはその代理人が生成した生物または生物学的試料であって、子孫または非修飾派生物ではないが、ATCC 試料を含有または組み込んだものを意味する。非限定的な例であるが、改変物は ATCC 試料が分子生物学的技術によって改変された際に生じる。

「**非商業的利用**」とは、商業的利用以外の目的で ATCC 試料を利用することを意味する。

「**子孫**」とは、プラスミドからプラスミド、ウイルスからウイルス、細胞から細胞、微生物から微生物のように ATCC 原試料の改変していない後裔を意味する。

「**非修飾派生物**」とは、特徴的な核酸、タンパク質、脂質、炭水化物、代謝物、膜組織、エクソソーム、細胞小器官、その他の固有物質、ヌクレオチド、アミノ酸またはその他の生物学的重合性モノマーの特徴的な配列データ、該特徴的な配列データに従って発現した生物学的ポリマー、ハイブリドーマ細胞株から分泌された抗体、または上記のいずれかの精製もしくは分画されたサブセットもしくは溶解物を含むがこれらに限定されない ATCC 原試料に固有かつ特徴的な物質および配列データを意味する。

使用範囲

ATCC 試料は、人体への使用を目的としたものではない。ATCC 試料は、受領者が研究目的でのみ使用することができ、ATCC から商業的利用ライセンスを取得しない限り、いかなる商業的利用にも使用できない。使用は、寄託者、特許権者、政府機関からの制限を受ける場合もあり、ATCC はそのような制限の存在や有効性についての表明や保証を行わない。本契約にこれと異なる規定があったとしても、有効な特許権を侵害するような方法で ATCC 試料を使用してはならないものとする。受領者は、必要とされる第三者ライセンスを特定し、取得するための全責任を負うものとする。

移転

本項に明記されている場合を除き、受領者は、ATCC の書面による事前の承認なしに、ATCC 試料をその関連会社を含む他のいかなる団体にも配布、販売、移転、またはその他の方法で入手させてはならない。受領者は、譲受人が本 MTA の条件に拘束されることに同意することを条件に許可された移転を確実に実施しなければならない。

- **共同利用共通実験施設** ATCC試料は、いかなる生物学的試料の共有保管場所または共同利用共通実験施設に移転あるいはそこで使用することはできない。

- **受領者組織内での移転** 受領者は、その被雇用者にATCCによる事前承認文書がなければ改変物の形態を含むATCC試料の受領者組織外への移転を禁止することを周知させれば、研究プロジェクトの目的でATCC試料を雇用期間中に限り、その被雇用者に使用させることができる。受領者は、このような制限に違反するすべての責任を負うものとする。受領者は、(i) 受領者組織内の無関係なプロジェクトにATCC試料を使用または移転することはできない、(ii) ATCC試料を事実上の内部共有保管場所の一部として使用したり、または共同利用共通実験施設を設置するために使用したりすることはできない。受領者は、このような内部移転および関連プロジェクトの記録を保持し、要求に応じてATCCに提供するものとする。
- **非商業的利用研究プロジェクト移転**
 - **ATCC原試料/子孫** 受領者との共同研究プロジェクトに携わっている者は、MTAの下でATCCからのみATCC原試料または子孫を入手するものとする。
 - **改変物と非修飾派生物** 改変物と非修飾派生物は、受領者がその施設内でのみ作成および使用することができる。受領者は、(i)CROが受領者のプロジェクトの非商業的利用のみを目的とし、(ii)非商業的利用の研究プロジェクトにおける依頼者の研究協力者に、改変物および非修飾派生物を移転することができるが、いずれの場合も、譲受人が改変物および関連する非修飾派生物をさらに移転しないことに書面で同意した場合に限る。共同研究プロジェクトが完了した場合、受領者は譲受人に、改変物および非修飾派生物の返却または改変物および非修飾派生物の破棄の証明を要求しなければならない。共同研究プロジェクトには、営利団体がスポンサーとなって非営利団体で行う研究と、非営利団体の職員が行う研究が含まれるが、これに限定されるものではない。本契約で言う許可された使用は、受領者の研究プロジェクトに関わる、その直轄下の、またはそれと直接共同する基礎研究および発見的研究にのみ及ぶ。
- **公開されている改変物の移転** 受領者は、非商業的利用のために公開された改変物を規則に従って移転することができるが、書面でATCCに通知する必要がある。
- **研究者の所属機関変更** 受領者側の研究者が別の施設に移動する場合、(i)受領者が合意し、ATCCに文書で移転を通知し、かつ(ii)譲受人がATCCとの試料移転契約をすでに締結している、もしくは今後締結するのであれば当該研究者は改変物を移動先施設に持ち込むことができる。
- **移転における修飾と非修飾派生物の識別** 受領者は、修飾および非修飾派生物を譲受人および CRO に移転する際には、独自の命名法を割り当てて使用し、当該修飾および非修飾派生物を ATCC試料を構成するものとして書面で識別するものとする。
- 本項に記載されている条件のいずれかに該当して改変物または非修飾派生物が移転した場合、受領者は、www.atcc.org/materialtransfer に掲載されている指示に従い、ATCC にその旨を通知することに同意するものとする。

法律との準拠性

受領者は、米国の輸出管理法および関連規制を含む、受領者またはその譲受人による ATCC 試料の使用に適用されるすべての国外、国内、連邦、州、地方の法令、条例、および規制の遵守について、全責任を負うものとする。受領者は、受領者およびその譲受人の ATCC 試料の受領、取り扱い、保管、廃棄、移転、および使用に関連して、あらゆる政府当局が必要とするすべての許可、ライセンス、またはその他の承認を取得することについて全責任を負うものとする。

免責；責任限定

法律で認められている範囲内で、受領者は、受領者およびその譲受人による使用に起因または関連して発生した、合理的な弁護士費用を含むすべての第三者からの請求、損失、費用および損害（以下、総称して「請求」という）について、ATCC およびその寄託者を免責し、防御し、損害を与えないものとする。ただし、受領者の責任は、ATCC の重過失または故意の不法行為に起因する範囲外に限定される。請求されるすべての非金銭的和解は、ATCC の事前の書面による同意を条件とするが、その同意は不当に留保されることはされない。受領者が米国連邦政府、州機関、または外国の同等の組織である場合、受領者は、受領者およびその譲受人の ATCC 試料に関する使用、受領、取り扱い、保管、移転、廃棄、およびその他の活動に起因またはそれらと関連して発生したすべての請求について、連邦不法行為請求権法第 28 U.S.C.第 2671 条その他に規定されている範囲内で、または同等の適用される国法または外国法に基づいて、すべての責任を負うものとする。

すべてのATCC原試料は「現状」での提供とする。ATCCは、明示または黙示を問わず、いかなる種類の表明または保証も行わず、市販性、非侵害性、または特定目的への適合性の保証を明示的に否認する。法律で認められている最大限の範囲において、ATCCまたはその寄託者は、MTAまたはATCC試料に関連して、またはMTAまたはATCC試料から生じるいかなる種類の間接的、特別、付随的、または結果的な損害（契約、不法行為、過失、厳格責任、制定法、その他にかかわらず）について、たとえATCCがそのような損害の可能性を知らされていたとしても、いかなる場合にも責任を負わない。いかなる場合も、ATCCの受領者に対する累積責任は、受領者が本MTAおよび該当するATCC購入注文書に基づいて支払った、最初の請求の原因が発生した日から起算して12ヶ月前までの料金を超えないものとする。受領者は、本MTAで規定される限定的な救済措置がその本質的目的を達成できなかった場合でも、本文書記載の責任の制限が適用されることに合意する。

本免責事項の規定は、本契約の終了または満了後も存続するものとする。

所有権

ATCC および/またはその寄託者は、改変物に含まれている、または組み込まれている ATCC 試料を含む、ATCC 試料のすべての権利、権原および利益の所有権を保持するものとする。受領者は：(a) 改変物（ただし、当事者間では、ATCC が ATCC 試料に含まれる ATCC 試料

の所有権を保有し、ATCC 試料の使用は上記の使用範囲に従う) および(b)ATCC 試料を使用して作成された物質であって、ATCC 試料を含まないものの所有権を保持する。

ATCC 試料から派生した情報を含む出版物において、受領者は ATCC 試料が ATCC からの提供であることを明記するものとする。

受領者は、すべての ATCC 商標が ATCC の独占的財産であることを明示的に認め、ATCC 試料の商標、サービスマーク、商号、ロゴ、カタログ番号、および ATCC 固有の名称について、すべての権利、権原、および利益を ATCC が保持していることを明示的に認める。本「所有権」で定められている場合を除き、受領者は、ATCC の事前の書面による同意なしに上記の内容をいかなる方法でも使用してはならない。

雑則

本 MTA に基づいて発生するすべての紛争は、抵触法の原則に関係なく、ニューヨーク州法に準拠するものとし、受領者はここに、そのような裁判所の唯一かつ排他的な管轄権に明示的に同意し、これに服従し、異議を放棄するものとする。受領者が連邦または州の非営利団体または外国の公的団体である場合、本 MTA の下で発生したすべての紛争は、管轄権を有する裁判所でのみ審理されるものとする。

受領者は、本 MTA の使用範囲規定の違反を含むがこれに限定されない本 MTA の違反があった場合、ATCC は受領者への通知なしに ATCC 試料の出荷を直ちに停止する権利を有し、ATCC は本 MTA を直ちに解除する権利を有することに同意する。受領者は、違反が回復不能な損害をもたらす可能性があることを認め、適用法に基づいて利用可能な他のすべての衡平法上および法的な救済に加えて、ATCC が暫定的または終局的な差止命令による救済を求める権利を与えられることを認める。

受領者は、ATCC の書面による事前の同意なしに、法律の運用の有無にかかわらず、本 MTA または本 MTA に基づく権利または義務を譲渡または移転することはできず、かかる譲渡または移転の試みは無効であり、効力を持たない。本 MTA は、許可されたすべての後継者および譲受人を拘束するものとする。本 MTA は、参照により本契約に組み込まれたすべての文書を含め、ATCC 試料に関する ATCC と受領者との間の完全な合意を構成し、ATCC 試料に関する ATCC と受領者との間のこれまでのすべての合意に優先する。本契約に含まれるいかなる条項も放棄または変更されたものとはみなされず、そのような放棄または同意が書面で行われ、当事者の署名がない限り、違反は免責されないものとする。本 MTA のいずれかの規定が何らかの理由で強制力を持たないと判断された場合、本 MTA の残余部分は、完全な効力を持ち続けるものとする。本 MTA の規定は、その性質上または暗示上、終了または失効後も存続することが意図されているが、本 MTA の規定は、そのように存続するものとする。本 MTA の規定は、ATCC と受領者の間に、本 MTA の規定を実行する目的でのみ本契約に基づいて相互に契約する独立した事業体の関係を形成するためのものであり、それ以外の関係を形成することを意図したのではなく、また形成することを意図したものとはみなされず、解釈されるものではない。下線部署名者は、本契約を締結し、下記の法人を代表して当事者を拘束する完全な権限を有していることを表明する。

本 MTA への同意は、次の発効日の時点で以下の署名により証明される。 _____

受領者の組織名 _____

法人番号: _____

署名: _____

氏名 _____

役職: _____

メールアドレス: _____

住所: _____

本 MTA に関するご連絡は、下記までお願いいたします。 **American Type Culture Collection, Attention: Contracts, 10801 University Blvd, Manassas, VA 20110.** または contracts@atcc.org までご連絡ください。