



**遺伝子関連発明のライセンス供与に関する  
OECDガイドライン  
(JBA訳)**

**Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions  
(Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD)**

**2006年3月**



**財団法人バイオインダストリー協会**

Originally published by the OECD in English and in French under the titles:  
Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions  
Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques  
©2006 OECD  
All rights reserved.

©2006 Japan Bioindustry Association (JBA) for this Japanese edition  
The quality of the Japanese translation and its coherence with the original  
text is the responsibility of the Japan Bioindustry Association (JBA).

## まえがき

OECD（経済協力開発機構）は、2006年2月23日開催の理事会において、「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するガイドライン（Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions）」を、勧告として採択した。本ガイドラインは法的拘束力を持たないものの、これにより、OECD 加盟国はガイドラインの普及及び履行に関してコミットすることになる。

ガイドライン策定に至る経緯は、2002年1月にベルリンで開催されたワークショップに遡ることができる。ワークショップでの議論から、遺伝子関連発明に関する知的財産制度は十分機能しているものの、ヘルスケア分野における遺伝子関連発明へのアクセスに対して懸念が示された。そこで、OECD バイオテクノロジー作業部会で、遺伝子関連発明のライセンス供与に関するベストプラクティス・ガイドライン作成に着手することとなった。2003年11月にミュンヘンで開催された専門家会合以降、数回にわたる専門家会合と広範囲のコンサルテーションの結果、本ガイドラインの完成に至った。この間、財団法人バイオインダストリー協会（JBA）では、会議への専門家参加に協力し、産業界の考え方を伝えるとともに、国内でも議論を重ねてきた。

2003年6月	第14回バイオテクノロジー作業部会（ガイドライン作成に合意）
2003年11月	第1回専門家会合（ミュンヘン）
2004年5月	第2回専門家会合（ベルリン）
2004年10月	第3回専門家会合（ウィーン）
2004年11月	第4回専門家会合（パリ）
2004年12月	第17回バイオテクノロジー作業部会（コンサルテーションのため秘匿解除）
2005年2～3月	コンサルテーション（一般及び専門家）
2005年6月	第5回専門家会合（ベルリン）
2005年9月	第18回バイオテクノロジー作業部会（最終案に合意、秘匿解除）

そこで、2006年2月のOECD 理事会におけるガイドラインの勧告採択を受け、JBA では、本ガイドラインの日本語訳を作成し、普及につとめることとした。英語版原文に基づき、JBA 事務局で草稿訳を作成し、産業界・政府関係者・学界の有識者にコメントを求めた。寄せられたコメントに基づき、JBA 事務局で草稿訳を修正し、この日本語訳の提供に至った。ご協力いただいた関係各位に深謝申しあげたい。

なお、この日本語訳は2006年3月時点でのJBA 仮訳であり、わが国政府による公訳ではないことをお断りしておく。必要な場合、英語版原文を参照されたい。英語版はOECD 本部のウェブサイトにも掲載されている（[www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing)）。

財団法人バイオインダストリー協会  
技術情報部会 知的財産権分科会  
事務局 薮崎義康  
野崎恵子

## 目 次

背景 (BACKGROUND)	1 (27)
前文 (PREFACE)	2 (28)
第 I 部：遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則とベストプラクティス (PART I: PRINCIPLES AND BEST PRACTICES FOR THE LICENSING OF GENETIC INVENTIONS)	5 (31)
A. 範囲 (Scope)	5 (31)
B. 原則とベストプラクティス (Principles and Best Practices)	5 (31)
1. ライセンス供与一般 (Licensing Generally)	5 (31)
2. ヘルスケア及び遺伝子関連発明 (Healthcare and Genetic Inventions)	6 (33)
3. 研究の自由 (Research Freedom)	7 (34)
4. 商業的開発 (Commercial Development)	8 (35)
5. 競争 (Competition)	8 (36)
第 II 部：注釈 (PART II: ANNOTATIONS)	10 (37)
はじめに (Introduction)	10 (37)
一般的用語 (General Terminology)	10 (38)
1. ライセンス供与一般 (Licensing Generally)	12 (39)
2. ヘルスケア及び遺伝子関連発明 (Healthcare and Genetic Inventions)	13 (40)
3. 研究の自由 (Research Freedom)	14 (42)
4. 商業的開発 (Commercial Development)	15 (43)
5. 競争 (Competition)	18 (45)
用語集 (GLOSSARY)	20 (47)
付録 (APPENDICE)	21 (48)

## 遺伝子関連発明のライセンス供与に関する OECD ガイドライン

### 背 景

バイオテクノロジー及び遺伝学の研究は、公共・民間部門の両方で広範な投資の対象となっており、これらの取組みによる成果物やプロセスのおかげで、人間の健康やヘルスケアへの貢献は多大であり、ますます増加している。OECD加盟国の科学担当大臣並びに厚生担当大臣は、2004年の初めに、バイオテクノロジーがOECD加盟諸国のみならず他の国々においても、持続可能な成長及び発展の主な原動力となると結論付けている。この潜在能力を伸ばし、その技術が社会にもたらす、望みうる利益を得るためには、その潜在能力を引き出すことを可能にするような障害のない環境と法整備が不可欠となる。

遺伝学を含むバイオテクノロジー・イノベーションは、数十年前から知的財産権の主題となっている。過去10年間でそのような革新的技術の数が増加するとともに、ヘルスケア分野における利用や重要性も高まった。最近では、特定の遺伝子関連発明、特にヘルスケア分野での遺伝子診断サービスにライセンスを与え、またこれを開発する方法に懸念を表明する国もあった。

これを受けて、OECDは、2002年1月に、ベルリンでワークショップを開催した。同ワークショップでは、ヘルスケア分野で使われる遺伝子関連発明の特許出願分野や特許付与件数、またその発明に関連するライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）の増加が、研究者、臨床医及び患者のための情報・製品・サービスへのアクセスにどのような影響を及ぼしているかを調査した<sup>1</sup>。知的財産制度は情報及び技術の普及を促すことで効果的に機能しているのか、それとも逆に遺伝子関連発明へのアクセスを妨げているのかという問題意識がワークショップの推進力となった。ワークショップの結論としては、ヘルスケア目的で使われる遺伝子関連発明に適用されるような知的財産制度は目的通りに十分機能している、つまり、イノベーションや情報公開を促進しており、こうした発明のライセンス供与に際してシステム上の欠陥を示す証拠は何もないというものだった。とはいえ、ある種の懸念は払拭し切れなかった。とりわけ、遺伝子診断テストへのアクセスに関しては懸念が残った。

関係者とも協議した上で、OECD加盟国は、ヘルスケア目的に使われる遺伝子関連発明のライセンス供与のための原則とベストプラクティスを定めたガイドラインを設けることで、認識されている問題への適切な対応策となると結論した。本ガイドラインの整備は、2004年1月のOECD科学技術政策委員会の閣僚会議や、2004年5月のOECD厚生担当大臣会議でも承認されている。こうした政策的承認の結果、遺伝子関連発明のライセンス供与に関する勧告が2006年2月23日にOECD理事会で採択された（C(2005)149/REV1）。

---

<sup>1</sup> OECD はベルリンでのワークショップの議論及び結論の概略をまとめ、「遺伝子関連発明、知的財産権及びライセンス実務：証拠と政策」（OECD, Paris, 2002）と題する報告書を発表した。

## 前 文

1. 本ガイドラインは、ヘルスケアに使用される遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則とベストプラクティスを提供するものである。本ガイドラインは、健康関連分野におけるイノベーションやサービス提供に係わる関係者すべて、とりわけ遺伝子関連発明のライセンス供与に携わる者を対象としている。ガイドラインは、OECD加盟国及び非加盟国政府が遺伝子関連発明のライセンス供与及び移転における適切な行動を推奨する国家政策を整備する一助となることを狙っている。ガイドラインは全体として、OECD加盟国及び非加盟国の両方におけるヘルスケアニーズにより効果的・効率的に対応するために、治療や診断など、遺伝子関連発明にもとづく製品やサービスの開発及び市場導入を促進することを意図している。

2. 本ガイドラインは、ヘルスケア目的で使用される遺伝子関連発明に関する、知的財産権<sup>2</sup>のライセンス供与に適用する。本ガイドラインにおいて、「遺伝子関連発明」には、核酸、ヌクレオチド配列及びそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株又はベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料が含まれる。この定義は、特に関連性の高そうな将来の派生的技術分野をも視野に入れている。

### 遺伝子関連イノベーションとヘルスケア

3. バイオテクノロジー及び遺伝学の進歩により、経済、さらにより広く社会の持続的な成長や発展がよりいっそう確かなものになる。遺伝子関連イノベーションは、ヘルスニーズを満たす上で既に重要な役割を果たしている。将来の進歩によって、環境要因と遺伝子との相互作用の理解が進み、診断テストや治療、医薬品を含む新製品及び新サービスの開発がもたらされ、その結果、質の高いヘルスケアがいままで以上に広範に、より効果的かつ効率的に提供されることになる。遺伝学に対する理解が深まることにより、その恩恵を待ち望んでいる先進国と発展途上国の両方の人々にこのような進歩がもたらされるよう取り組んでいく必要がある。

4. 遺伝学及び健康関連バイオテクノロジーの進展は、単にヘルスケアにとって価値があるだけではなく、OECD加盟国の経済におけるその重要性が増すことも意味する。遺伝学分野の進展はまた、社会に重要な成果をもたらし、その成果は、発展途上国と先進国の両方に移転され、かつ経済全体にとって重要な知識波及効果を促進することになる。

5. 遺伝学及びゲノム学の技術革命と、その結果として出現した製品やサービスの開発は、公共及び民間部門の両方における個別又は協力作業の賜物であった。研究には協力が不可欠であり、遺伝学革命から最も多くを得るためには、新しい技術革新の研究・開発の効率的・効果的交流がますます重要になる。これらの技術革新の成果を利用する人々との交流も同様に重要である。本ガイドラインの核にあるのは、交流と協力の精神である。

---

<sup>2</sup> 本ガイドラインにおいて、知的財産権には、特許、非公開情報(企業秘密、機密情報とも呼ばれる)、商標、著作権などが含まれる。

## バランスのとれた知的財産制度

6. 遺伝学分野のイノベーションは他の分野の場合と同様、一般的に特許を含めた様々な形の知的財産権によって保護されている。それ以外にも、イノベーションはまた、非公開情報の不正譲渡を禁じる法律や、マテリアル移転契約などの契約条項によっても保護されている。

7. 一般に、特許制度やその他の形態の知的財産制度は、より良い社会に向けて科学的、技術的、社会的進歩を押し進める観点から、知識及びイノベーションの開発や普及の促進を意図している。権利者がそのようなイノベーションを直接開発し、商業化することを選択する場合もあるものの、ライセンス契約や共同開発行為、あるいはマテリアル移転契約を通じて開発・商業化する場合も多い。知的財産制度はイノベーションの商業化やイノベーションへのアクセスを促進するのみならず、権利者が望む場合には、投資収益を回収することもできるため、こうした契約や作業によって知的財産制度を活用することが可能となる。これら機能のすべてがあいまって、バランスの取れた知的財産制度が構成される。

8. 遺伝子関連イノベーションをライセンスしたり、譲渡したりするための単一モデルは存在しない。とはいえ、権利者による活動方法の選択は、特に基礎的あるいは新しい技術が関係した将来の研究・開発や、最新の医療イノベーションへのアクセスに既に影響を及ぼしており、ますます大きな影響を及ぼすこととなろう。本ガイドラインの意図は、ライセンス供与、マテリアル移転契約、共同開発行為が経済上合理的な慣行にもとづいて行われ、これによって競争法に遵守しつつ取引コスト削減に役立ち、また社会、株主、その他利害関係者の利益に資するよう確保するための基準を提供することである。

## 本文書の性格と構成

9. 本ガイドラインは広い範囲の活動をカバーしており、状況に応じて適宜解釈できるように意図されている。さらに、本ガイドラインによりバイオテクノロジー分野、特に遺伝学分野のライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）のあらゆる側面がカバーされているわけではない。遺伝子関連発明のライセンス供与に関する勧告は、2006年2月23日に、OECD理事会で採択された（C(2005)149/REV1を参照）<sup>3</sup>。

10. 本ガイドラインは、進化的性質を持つように作られており、遺伝子関連イノベーションの進展、商慣行の変化、社会的ニーズに照らして見直すべきである。したがって、本ガイドラインが、健康製品やサービスへの適切なアクセスを維持しつつ、遺伝子研究とイノベーションを促進するという当初の目的を押し進められるよう、採択から遅くとも4年後、またその後も定期的に、本ガイドラインを見直す必要があるだろう。本ガイドラインは、常に目的に沿って読み、適用すべきものである。

11. 第I部では、遺伝子関連発明のライセンス供与に適用される「原則」を、関連する「ベストプラクティス」とともに記述しており、これらがOECD理事会の勧告として採択された。「原則」は、研究及び人のヘルスケア目的で使用される遺伝子関連発明に関する、自発的で市

---

<sup>3</sup> OECD 理事会の勧告は法的な拘束力を伴う文書ではないものの、その加盟国にとって重要な政策的コミットメントとなる。

場指向型のライセンス契約を結ぶための枠組みを提供する。「ベストプラクティス」は、その枠組みを実施に移すための実際的な手段である。第Ⅱ部には、第Ⅰ部の「原則」と「ベストプラクティス」を詳細に説明する注釈を記載する。



## 第 I 部：遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則とベストプラクティス

### A. 範囲

本ガイドラインは、人のヘルスケアの目的で使用される遺伝子関連発明に係わる知的財産権<sup>4</sup>のライセンス供与に適用する。本ガイドラインにいう「遺伝子関連発明」とは、核酸、ヌクレオチド配列及びそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株又はベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料を含む。この定義は、特に関連性の高そうな将来の派生的技術をも視野に入れている。

### B. 原則とベストプラクティス

#### 1. ライセンス供与一般

##### 原 則

1.A ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、人のヘルスケアに係わる新しい遺伝子関連発明を開発する上でのイノベーションを促進し、かつそのような発明を駆使した治療や診断、またその他製品及びサービスが合理的に利用できるように保証すべきである。

1.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、遺伝子関連発明に関する情報の迅速な普及を奨励すべきである。

1.C ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、ライセンサー及びライセンシー双方が、遺伝子関連発明に関連する投資から収益を得る機会を提供すべきである。

1.D ライセンシー及びライセンサーは、遺伝子関連発明に関する自らの権利とその制限事項について、合理的な確実性を持たせるべきである。

##### ベストプラクティス

1.1 ライセンス契約は、ライセンスされた遺伝子関連発明を開発し、さらに改良することをライセンシーに許可すべきである。

1.2 ライセンス契約は、ライセンスされた技術にもとづいて開発された遺伝子関連発明の改良・新規発明に関するものを含め、どちらの当事者が、知的財産権を獲得し、保有し、授与され、また維持するか、その権利を付与するかとともに、これを行行使するかについて明確に定めるべきである。

1.3 ライセンス契約は、必要な場合は、どちらの当事者が第三者と協力して研究を行う権利を有するか、またそのような共同研究に由来する知的財産権を保有するかについて明確に定めるべきである。

1.4 特許出願の必要性を考慮に入れた上での遺伝子関連発明に係わる情報の普及を認め、非公開情報を保護し、市場に出ている発明に出資するために、慎重に機密保持条項を策定す

---

<sup>4</sup> 本ガイドラインにいう知的財産権には、特許、非公開情報（企業秘密、機密情報とも呼ばれる）、商標、著作権などが含まれる。

べきである。

1.5 ライセンス契約は、ライセンスされた遺伝子関連発明の利用を通じて個人から得た遺伝情報（その集合体も含む）を、ライセンサーが独占的に管理することを認めるべきではない。

1.6 権利者に対して、遺伝子関連発明が最大限活用されるようなライセンス供与の期間と条件に同意するよう奨励すべきである。

1.7 ライセンス契約は、当事者の任務、義務及び責任について明記するとともに、早期終了を含めた一切の契約終了後に、ライセンスされた遺伝子関連発明の改良を利用する権利を当事者が保有しているかについても言及すべきである。

1.8 ライセンス契約は、必要な場合、ライセンスされた遺伝子関連発明の使用から生じる製品やサービスを商品化する際に、当事者が果たす役割及び責任を定義すべきである。

## 2. ヘルスケア及び遺伝子関連発明

### 原 則

2.A ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、新製品やサービスの提供、ヘルスケアニーズ、ならびに経済的収益還元の間で、バランスが取れるようにすべきである。

2.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、患者にとって、当該国又は遺伝子発明を利用するサービス提供者の所属する国の法律に従って実現することができる、最も高水準のプライバシー、安全性、ならびに研究方法を享受できるようにすべきである。

2.C ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、患者やそのヘルスケア・サービス提供者が他の製品やサービスを選ぶことを制限するために利用されるべきではない。

2.D ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、OECD 加盟国と非加盟国の双方で、未対応で緊急のヘルスニーズに対処するために、遺伝子関連発明への適切なアクセス及びその利用を促進すべきである。

### ベストプラクティス

2.1 権利者は、研究及び調査の目的のために遺伝子関連発明を広範にライセンス供与すべきである。

2.2 権利者は、診断テストを含む健康関連分野への応用のために、遺伝子関連発明をライセンス供与する際には、遺伝子関連発明にもとづいて最大限多様な製品やサービスが生まれ、一般の人がそれらに最大限広くアクセスできるよう、またそれらの多様性が実現できるような条件で、ライセンス供与すべきである。

2.3 ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、たとえ権利者が他の国に存在する場合でも、国内のあるいは地域の提供者がヘルスケア・サービスを提供するために遺伝子関連発明を使用することを認めるべきである。

2.4 個人の健康情報に関連する製品やサービスに関するライセンス契約は、ライセンサー

及びライセンシー双方が、適用可能な最高水準のプライバシー保護法及びその他関連法規を遵守するように促すべきである。

2.5 ライセンシーの研究者が、新たな治療、製品又はサービスを開発することを試みる際、ライセンス契約で、ライセンスされた遺伝子関連発明から生じたデータベースへアクセスすることを制限すべきではない。

2.6 ライセンス契約によって、例えばヘルスケア・サービスの提供者などのライセンシーは、ヘルスケア製品及びサービスのタイプや性質の選別について、患者に柔軟性と選択の自由を提供することを認められるべきである。

### 3. 研究の自由

#### 原 則

3.A ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、研究目的の遺伝子関連発明へのアクセスを減少させるのではなく、むしろ増大させるべきである。

3.B 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、研究者の学術的な自由を不当に妨げるべきではない。

3.C 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、特にこれらの活動から生まれてくる発明について特許保護を求める機会を損なわないようにする必要がある場合でも、研究の成果をタイムリーに発表する裁量を不当に制限すべきではない。

3.D 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、学生の教育研修を不当に制限すべきではない。

#### ベストプラクティス

3.1 ライセンス契約では、研究者及び学生が投稿論文や学位論文などを刊行・発表すると機密保持条項違反となってしまう研究分野、情報及びタイムフレームを正確に記述すべきである。ライセンサー及びライセンシーは、学生を含むすべての関係個人に、機密保持条項の範囲をタイムリーに通知すべきである。

3.2 ライセンサー及びライセンシーは、当該機関に所属する研究者に対し、知的財産法、特に発明の特許性に対する公表の効果、機密保持義務、ならびに契約に共通して含まれる制限について教育すべきである。

3.3 機密保持条項は、ライセンス契約に従って行われる学問的研究が、ライセンシーに開示した、もしくはこうした研究から派生した秘密情報を保護することを条件に、また遅れを最小限にとどめて、自由に発表できるように規定すべきである。

3.4 例えば特許出願のように、学術的研究成果の公開を遅らせる必要がある場合にも、その遅れが無制限であってはならず、当該状況に照らして、正当な理由がなくてはならない。

3.5 ライセンス契約の機密保持条項は、当事者の目的及び適用法に照らして、可能な限り限定されたものとして策定されるべきであり、例外的な公衆衛生上の状況を理由とした合理的な開示を行う可能性を妨げるべきではない。

## 4. 商業的開発

### 原 則

- 4.A 基礎的遺伝子関連発明は、広汎にアクセスできるようにライセンスされるべきである。
- 4.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、遺伝子関連発明から生じる新しい製品やサービスの開発を通じて、ライセンサー及びライセンシー双方が価値を創造できる効果的手段として使用されるべきである。
- 4.C ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、多数の遺伝子関連発明にアクセスする必要がある場合、そこから生じる調整の問題を克服するよう努めるべきである。

### ベストプラクティス

- 4.1 複数のライセンスが必要とされる場合、ライセンス契約には、リサーチツールを含む遺伝子関連発明による製品やサービスに対する正当な全体としてのロイヤルティ負担を示せるメカニズムが含まれるべきである。
- 4.2 ライセンス契約は、遺伝子関連発明へのアクセスに対して低いバリアを維持するような条件を含むべきである。例えば、過大な前払い手数料をライセンス契約に盛り込まないことがあげられる。
- 4.3 ライセンス契約は、後続するイノベーションを思い止まらせたり、抑制したりすることなく、遺伝子関連発明の広汎かつ妨げられない利用を助長するよう、リーチ・スルー権を除くべきである。
- 4.4 公共及び民間部門の当事者は、技術を使用する権利を取得する際の取引コストを削減するメカニズムを整備すべきである。
- 4.5 ライセンス契約を結ぼうとする機関は、適切な場合、極力制限的でないライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）の実行が、社会、株主及び利害関係者が遺伝子関連発明からの利益を最大限にする手段であることを、意思決定者に教育すべきである。

## 5. 競争

### 原 則

- 5.A 遺伝子関連発明に係わるライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、適用される競争法を遵守しつつ、イノベーションと実質的競争を通じて、経済成長を助長すべきである。
- 5.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、関連する知的財産権の範囲を超えて、独占的権利の広さを拡大するために用いるべきではない。

### ベストプラクティス

- 5.1 ライセンス契約において、不当に制限的な抱き合わせ販売は契約に盛り込むべきでな

い。

5.2 ライセンス契約において、ライセンスされた遺伝子関連発明の範囲を超えた分野における非競争的条項は契約に盛り込むべきでない。

5.3 基礎的遺伝子関連発明に係わるライセンス契約は、研究者や患者の幅広いアクセスや遺伝子関連発明の幅広い使用が促進されるよう、一般的に非独占的契約とすべきである。

## 第Ⅱ部：注 釈

### はじめに

1. 本ガイドラインは、ヘルスケア目的に使用される遺伝子関連発明のライセンスに関する原則とベストプラクティスを内容としている。本ガイドラインは、健康関連分野におけるイノベーションやサービス提供に係わる関係者すべて、とりわけ遺伝子関連発明のライセンス供与に携わる者を対象としている。ガイドラインの目的は、OECD加盟国・非加盟国の両方の各政府が政策を整備する際の支援を行うことや、遺伝子関連発明をライセンス供与・移転する際の適切な行動を奨励する取組みを支援することである。
2. この文書に概略をまとめた「原則」と「ベストプラクティス」の狙いは、遺伝子関連発明をライセンスすべきであるかどうかだけでなく、こうしたライセンス活動のあり方についての指針を示すことにある。
3. 一般的には、特許制度やその他の形態の知的財産制度は、より良い社会に向け、また発明者に報いるため、科学的、技術的、社会的進歩を押し進める観点から、知識及びイノベーションの開発や普及を促進することを目的としている。知的財産制度を機能させることで遺伝子関連発明を含めた発明の利用が促進されると考えられているものの、必ずしもそうとばかりは言えない場合もある。さらに、知的財産権の所有者がその権利や関連技術を必ずしも十分に開発しない場合があることへの懸念が表明されている。知的財産制度、研究活動、そして製品及びサービスのアクセス可能性の間の相互作用についてさらに研究を進めることで、知的財産制度の役割に対する理解を深めることができる。
4. 一般に市場要因や特許制度によって発明が容易に利用できるようになることが期待されているものの、特に遺伝子関連発明に関しては、必ずしもそうではない場合が見られる。これには多くの要因があるとされてきた。即ち、遺伝子関連発明の一部ライセンサーの知識や経験不足、また、ヒトの遺伝子研究が基礎研究と商業化の境にまたがるものであり、公式・非公式的な研究の自由の適用があいまいになっているという事実、さらに、研究者が研究・開発を行うためには、しばしば多くのライセンスが必要になるという事実によるものである。
5. 本注釈の目的は、OECD理事会勧告（C(2005)149/REV1）として採択された「原則」と「ベストプラクティス」に関する追加情報を提供することであり、ほぼその章立てに沿っている。ここではライセンス供与に関係する一定の基本的な条件及び概念についてまとめているものの、本注釈によってライセンス契約、マテリアル移転契約、及び技術移転契約のあらゆる側面が網羅されるわけではない。

### 一般的用語

6. 本ガイドラインは、人のヘルスケア目的に使用される遺伝子関連発明に関係した知的財産権のライセンス供与を対象とする。このような知的財産権には、特許、非公開情報（企業秘密、機密情報とも呼ばれる）、商標、著作権などが含まれる。
7. 本ガイドラインにいう「遺伝子関連発明」には、核酸、ヌクレオチド配列及びそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞

株又はベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料を含む。この定義は、特に関連性の高そうな将来の派生的技術をも視野に入れている。

8. 定義として、形質転換細胞又は細胞株は、遺伝子改変を行った、また行っていない細胞又は細胞株の両方を含むものとする。遺伝子関連発明という用語の定義は、医薬品など特定のイノベーションを対象とすることを意図しておらず、その対象は広範である。この遺伝子関連発明の定義は、核酸に由来する情報（即ち、ヌクレオチド配列）を対象とすることを意図しているものの、そのような情報が貯蔵・保存されているデータベース自体は、本定義又はガイドラインの対象ではない。

9. 遺伝子関連発明に関する権利の移転には、さまざまな方法がある。「ライセンス契約」は、こうしたメカニズムの一つである。ライセンス契約では、一般的には特許発明に関する権利者である「ライセンサー」が、契約に定める条件に従い、各種対価と引き換えに一定期間、特許取得済みの発明を使用する権利を「ライセンシー」に許諾する。さらに、ライセンス契約及びライセンスの範囲は、世界全体に適用する場合と、一定の法域に限定して適用する場合がある。例えば、地域的限定は、国、地域（例：欧州経済圏）、又は一国内の特定地域（例：米国のカリフォルニア州）を指定する場合もある。また、ライセンス契約において、ライセンシーは、技術を何の目的で使用しても良い場合と、定義された目的の使用のみが許可される場合がある。

10. 締結されるライセンス契約の形態は、当事者が相互に許諾することを希望する権利の性質と範囲、また取引の目的により決まる。一例として「独占的ライセンス契約」があり、ライセンスされた技術及びこれに関連する知的財産権を独占的に使用する権利がライセンシーに与えられる。この種の契約により、ライセンサー自身は、ライセンスした技術と関連する知的財産権を使用する権利や、第三者にライセンス許諾する権利を失う。例えば、独占的ライセンスで遺伝子改変タンパク質を商品化する世界規模の権利をライセンシーに付与することもできる。第二の形態は、「単独ライセンス契約」（単独又は半独占的ライセンス契約）であり、ライセンスした技術を利用する権利をライセンサーが留保しつつ、ライセンスされた技術と関連する知的財産権を使用する権利をライセンシーに許諾することができる。この単独ライセンス契約によって各ライセンシーに独占的な権利を与える方法にはさまざまなアプローチがある。前のパラグラフで述べたとおり、例えば市場分野や地域に応じて異なる種類のライセンス契約でカバーする方法もある。第三の形態は、「非独占的ライセンス契約」であり、ライセンスされた知的財産権の対象となる技術をライセンス期間中使用する権利がライセンシーに付与される一方、ライセンサーは、ライセンス供与した技術及びこれに関連する知的財産権を使用し、他のライセンスを第三者に許諾する権利を留保する。例えば、診断法のライセンスを供与するなどのために非独占的ライセンス契約を利用した場合、同じ地域内に複数のライセンシーが発生する場合さえある。

11. 別のメカニズムは、マテリアル移転契約(MTA)である。一般的に、提供者と受領者の間で締結される「マテリアル移転契約」は、情報が付随するかどうかを問わず、一方(提供者)から他方(受領者)へ、いくつかの契約条件にもとづいて、物質の移動を文書化するために使われる。MTAの対象とする物質に情報が付随する場合も付随しない場合もあり、その情報が知的財産権によって保護される場合も保護されない場合も考えられる。当該契約は、どのような目

的で物質及び／又は情報が利用されるのか、及びどのような目的でその使用が禁止されるのかについて規定する。例えば、MTAにより、人間を対象とする研究に対象物質を使用することを禁止し、あるいは第三者からのライセンス供与を必要とする研究にその物質を使用することを禁止する場合もある。

12. あらゆる契約の場合と同様、ライセンス契約、マテリアル移転契約及び技術移転契約には、契約法、不正競争防止法／独占禁止法、国際私法／抵触法などを含め、さまざまな法律が適用され、これを順守しなくてはならない。こうした種類の契約には、契約をめぐって紛争が生じた場合の適用法について定めた条項を含める場合も多い。つまり、こうした契約の条項で、いずれの国の法律が契約や紛争を規律するのかを指定することができる。さらに、こうした種類の契約には、契約をめぐって当事者間で紛争が生じた場合に当事者が従わなくてはならない手続きを定めることもできる。例えば、紛争解決条項で、訴訟手続きに訴える前に調停や仲裁などの非訴訟的なメカニズムを利用するよう当事者に求めることもできる。

## 1. ライセンス供与一般

13. いくつかの分野、特に人の遺伝子検査サービスの場合、研究者は適正な料金でライセンスを取得することが難しい状況に置かれてきた。このような状況がなぜ生じたかをめぐって意見が分かれているものの、これがヘルスケアや研究に及ぼす影響に十分な注意を払う必要がある。

14. 上記に照らし、「原則」は、遺伝子関連発明を合理的に利用可能とするようなライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）を奨励するものである。そのため、ある種環境下において、健康上の危機又は健康上の緊急事態の場合などに、ライセンサーとライセンシーは遺伝子関連発明を無料又は原価で提供すべきと判断し、収益を得ることを求めないこともあるかもしれない。

15. 「原則」は、ライセンサー及びライセンシーの両者が、遺伝子関連発明の内容、性質、使用についての基本情報など、遺伝子関連発明の性質と存在に関する情報の速やかな普及を目指すべきことを定める。本「原則」では、遺伝子関連発明を広範囲にライセンス供与することが、商業的に適当である場合が多いことを認めつつも、これが常に最も実現可能な選択であるとは限らないことが勘案されている。すなわち、「原則」では、遺伝子関連発明の性質と存在に関する知識と、実際にその発明を実施する権利とを区別している。「原則」はまた、特にどこまで自由に使用できるかを明確にするために、当事者がライセンス権の範囲を明確に定めることを推奨している。

16. 「ベストプラクティス」は、ライセンサーにとって、市場圧力に応じてそのライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）を調整する必要性があることを認めつつも、より自由な使用をライセンシーに許諾するような実務を押し進める。可能であれば、ライセンサーは原則的に、ライセンスされた遺伝子関連発明に直接係わるものなど、健康関連製品やサービスの研究・開発を行うために（与えられた権限の範囲内で）実施自由をライセンシーに与えるべきである。このために、ライセンス契約中の知的財産権に関する規定は、どちらの当事者（達）がどの遺伝子関連発明に関する権利を保有し、発明の改良やそれから派生する発明を含めた知的財産権を保有し、行使する権利を取得、保持、受領、及び維持する責任を負うか、当該発明



のライセンスを許諾できるか、当該発明から生じる収益を得る権利を有するか、当該発明を実施できるかを、できる限り明確にすべきである。

17. 遺伝子関連発明についての知識を普及させる重要性を認識し、「ベストプラクティス」は、権利者がその発明を、例えば特許出願するなどの方法で、開発する利益を保護しつつ、情報を速やかに普及するという、二つの目的を同時に満たすように機密保持条項を定めることを勧めている。つまり、機密保持条項において、どの情報が当該義務に含まれるか、使用条件、及び、当該義務の条件を明確にすることを提案している。ライセンサー及びライセンシーの両者が特許出願し、商業的優位を維持することができるよう、一貫性のある可能な限り限定的な機密保持条項を定めるべきである。

18. 個人に由来するヒト遺伝情報とは、ライセンスされた当該遺伝子関連発明の使用に由来する情報を指している。特許権者が個人に由来するヒト遺伝情報を支配するような行為は一般には存在しないと思われるものの、特定の場合にはこうした行為が行われていることを示す証拠事例も存在する。そのような情報は、人体の機能又は疾病の発生・進行について、重要な見解を提供する可能性があるため、「ベストプラクティス」では、研究者がこうした情報を利用できるようにする一方、ライセンサーがこれを独占的に管理することのないよう勧告する。特に研究所の診断テストから得られた特別な遺伝データの場合、これを普及させることがいっそう適切である。言い換えれば、患者のプライバシー保護の必要性に沿って、またライセンサー及びライセンシーの正当なビジネスニーズを満たしつつ、こうした情報をできる限り広く普及させるべきである。とはいえ、このように広範囲に普及させることで、ヒト遺伝情報のデータベースの開発者による商業上の投資収益の確保が制限されてはならない。

## 2. ヘルスケア及び遺伝子関連発明

19. ライセンスの取決めがヘルスケア制度や患者に与える影響を考慮するようライセンサー及びライセンシーに促すことが大切である。ライセンサー及びライセンシーは、経済的ニーズを満たしつつ、患者が新しい健康関連の製品やサービスを手に入れ、ヘルスケア新製品や新サービスを実現する最適な方法について決定する余地をヘルスケア制度の管理者に残すような方法でライセンスの取決めを策定する必要がある。

20. 「原則」は、強力な研究環境及びヘルスケア製品やサービスの市場を推進するようなライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）を奨励する。遺伝子関連発明を広くライセンスすることは、そのような発明が広く使用される機会を最大限に増やす上で好ましい。

21. ヘルスケア製品やサービスと同様に、遺伝子関連発明の使用が、プライバシー、安全性、適当な実験方法に関する様々な規則、基準、規制の対象となる可能性が認識されている。ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、患者が所属する国における法律、あるいは利益がより大きい場合には、サービス提供者の国の法律による利益を享受できるようにすべきである。ライセンサーは、可能な限り、その国内のサービス提供者に遺伝子関連発明を許諾すべきである。それは、その国で適用される安全性手続きやプライバシーを取り扱った法律、基準、規制に則ったサービスを患者に提供することになる。サービスの提供又は研究活動により収集した健康情報は、患者が居住する、あるいは情報が使用される国の基準のいずれかより高い方の基準に沿って取り扱うべきである。ライセンサー及びライセンシーは、遺伝子関連発

明及びこれに由来する一切の情報に適用されるプライバシー保護法についても、他のあらゆる法律と同様に、遵守しなくてはならない。

22. 遺伝子関連発明は、発展途上国と先進国の両方で、「未対応で緊急のヘルスニーズ」に応えるために役立つ可能性がある。いくつかの例の提示を含む、この問題に関する更なる作業は、科学技術政策委員会から理事会に対する報告の一部として行われることが適当であろう。

23. 遺伝子関連発明は臨床研究や医療行為にさまざまな形で応用されていることから、ライセンスは、商業的に実現可能な限り、これらの発明を広くライセンスするよう努めるべきである。これにより、臨床及び研究の分野で、遺伝子関連発明の直接的かつより革新的な使用が促され、一方ライセンスにとって経済的見返りが維持・拡大される。

24. ライセンサーは、適切な場合に広汎にライセンスするという戦略に加え、ライセンスされた遺伝子関連発明を用いる研究や臨床行為を減少させるような、ライセンス契約上の制限を可能な限り回避すべきである。例えば、一般的には、ライセンシーが製品やサービスを組み合わせ、あるいはライセンシーが選択した方法で健康関連サービスを実施できるようにする必要がある。さらに、包括的かつ統合された診断テスト・サービスが提供できるよう支援するために、遺伝子診断テストのライセンスを広範囲に供与すべきである。

25. 「ベストプラクティス」では、他の研究者に合理的なアクセスを提供することなく、遺伝子変異の私有データベース作成に自らの遺伝子関連発明の特許権を行使しないようライセンスに求めている。これが起きるのは、例えば、遺伝子検査を常に自らの実験室で行うことをライセンサーが義務付け、ライセンサーがその検査から得られる遺伝情報を研究目的に使う同意を検査対象患者に求める場合である。このような場合、ライセンサーは、他の者がそのデータベースを合理的な条件で利用できるようにすべきである。しかしながら、前述のように、本ガイドラインはデータベースそれ自体やデータベースに関係するライセンス供与には適用されない。さらに、OECDでは、個人遺伝情報研究用データベースのマネージメントとガバナンスに関する分野のベストプラクティスについての検討を行っている。

### 3. 研究の自由

26. 国際的には、1974年の「科学研究者の地位に関するUNESCO勧告」など数多くの国際的文書において、研究の進歩を妨げることなく、これを奨励する重要性が認識されてきた。遺伝学の分野における研究の重要性もまた、1997年の「ヒトゲノムと人権に関するUNESCO世界宣言」や2003年の「ヒト遺伝情報に関するUNESCO国際宣言」などの国際的文書で認識されてきた。

27. 「原則」では、個別、共同の別を問わず、公共及び民間部門の研究活動の重要性を認めている。これらの部門の相互補完性という強みが、新しいヘルスケア製品及びサービスの開発にとって重要である。ライセンスは、公共及び民間部門が研究プロジェクトで協力し、知識と発明を移転し、遺伝子関連発明の成果を公衆にもたらすための重要なメカニズムである。

28. ライセンス契約や調査／コンサルティング契約、マテリアル移転契約、データベース・アクセス契約、及び委託研究契約を含めたその他の契約、ならびに、これらの手続きでは、公共部門と民間部門の両方の当事者のニーズ及び利益が満たされるよう確保すべきである。公共

部門の当事者は、研究者と学生の、現在及び将来の学問の自由が保たれるようにすべきである。その意味では、適当であれば、ライセンス及びマテリアル移転、その他の契約の機密保持条項にサンセット項目を設けるべきである。同時に、特許を含む遺伝子関連発明の適切な法的保護の取得、あるいは非公開情報の保護など、商業目的を満たすために、なんらかの機密性が必要になる場合もあることを認識する必要がある。

29. 学術機関の目的の一つは研究者を訓練することであるが、「ベストプラクティス」では、学生及び研究者が研究を始める前に、自分たちの作業が機密保持義務の対象となるかどうか、又どの範囲までがその対象となるかについて把握しているかどうかを確認するよう学術機関に求めている。これを推し進めるためには、研究者及び学生が完全な公表の自由を持たない研究領域、情報、及び期間をライセンス契約、又はその他の契約の中に明確に定めるべきである。そのような自由が研究者及び学生にない場合には、公表を許可するためのメカニズムについて、ライセンスその他の契約に定めるべきである。許可に要する検討期間は最小限にすべきである。

30. 研究の自由の範囲を決めるにあたっては、特許規則、又は法理学を通じて作られた規則に従って多くの国に存在する研究の適用除外（これは一般に「研究／試験的使用の例外／除外」と呼ばれる）にも検討がなされるべきである。しかしながら、すべての国で研究の適用除外が認められるわけではなく、その範囲も国によって大幅に異なる点に留意する必要がある。一般に研究の適用除外は、侵害訴訟で訴えられた被告が、特許取得済みの発明に関する自らの行為がこの適用除外によって許される「研究目的」の範疇に入り、従って侵害責任がないと主張することを可能とする。しかしながら、この適用除外の最も複雑な側面は、訴えられた行動が、その国で適用可能な研究の適用除外の範囲にあるのか否かを裁判所が判断することである。そのような適用除外が許される国においても、研究の適用除外の範囲外にある研究活動にはライセンスが必要となる。

31. 学術機関は、法律・契約の様々な分野における自らの責任及び義務を研究者や学生に理解させるべきである。これには、例えば、機密保持に関する契約、ライセンス契約、特許法、企業秘密法などに関係する情報が含まれる。したがって、研究者、技術移転担当官、及び契約の管理者向けに、ライセンス供与戦略を含めた知的財産権全般及びその管理に関する研修制度を設けることが有用である。

#### 4. 商業的開発

32. 遺伝学では、他の分野と同様に、革命的な発明が数多くあり、本ガイドラインでは、こうした発明を「基礎的遺伝子関連発明」と呼んでいる。本ガイドラインにいう「基礎的遺伝子関連発明」とは、新しい研究又は医療分野に対して必要なものを提供する遺伝子関連発明である。合理的な額でこうした発明に広くアクセスできない場合、研究及び医療分野の発展が妨げられるであろう。基礎的遺伝子関連発明の例としては、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）、Cre-Loxシステム、テロメアのプローブなどの様々な状況で有用な一般的な核酸プローブ、及びコーエン・ボイヤーの組換えDNA技術及びRNAiなどがある。「原則」では、これらの広範囲にわたる影響を考慮し、基礎的遺伝子関連発明へ広くアクセスできることが望ましいとする立場に立っている。

33. 基礎的遺伝子関連発明にはある種のリサーチツールも含まれる。本ガイドラインの目的に照らし、「リサーチツール」とは実験を行うのに役立つ構成要素又は方法であると考えられる。「リサーチツール」という言葉には、科学者が研究室で使用する広い範囲の資源が含まれる。こうした資源には、細胞株、モノクローナル抗体、試薬、動物モデル、成長因子、コンピケム、ゲノム及びプロテオーム・ライブラリー、薬剤及び薬剤ターゲット、クローン及びクローニング・ツール、研究方法、研究設備及び機材、データベース及びソフトウェアが含まれるが、これらに限られるものではない。

34. 「原則」では、ライセンサーにとって、特許化された遺伝子関連発明のライセンスを他者に供与することが、多くの場合、特許発明の価値を引き出し、その利用を確保するための最良の方法であることを認識している。これは特に、ライセンシーがいくつかの遺伝子関連発明のライセンスを取得しなくてはならない場合に顕著である。ライセンサー及びライセンシーの両者が、そのライセンス手続きを実施する際にこうした必要性を考慮に入れ、互いの契約義務が、研究や開発努力を実質的に妨げないようにすべきである。

35. ライセンサーは、遺伝子関連発明の独占的ライセンスを選択する前に注意深く検討すべきである。その理由は、これによってある種の問題が発生する可能性があるからである。一定の状況下では、独占的にライセンスすることが、遺伝子関連発明の価値を活用し、その発明を商品化する唯一の効果的な方法である場合もある。独占的ライセンス契約は、例えば、遺伝子関連発明を実現、又は商品化するために、民間部門の共同研究者による更なる研究・開発が必要なときは適当であろう。独占的ライセンス供与は、例えば、開発中の製品が相当額の投資を必要とし、その市場が限られた場合にも適している。

36. ライセンサーが、独占的ライセンスを許諾することによって、遺伝子関連発明を開発すると決めたときは、その発明の十分な開発が確保されるよう、ライセンス契約に十分な保障措置を組み込むべきである。第一に、独占的ライセンスに、詳細に定義し、契約の目的に合わせた使用分野と地理的限定条項を設けることが考えられる。例えば、独占的ライセンスに、ライセンスされた遺伝子関連発明を治療プロトコルのみに使用することを定める使用分野条項を設ける方法が考えられる。これにより、ライセンサーは、診断テストや研究試験などの他の使用分野で、同じ発明を他のライセンシーにライセンスできることになる。第二に、独占的ライセンスに、ライセンシーがライセンスされた遺伝子関連発明を制限なく開発したり、サブライセンスすることを確保するための条項を設ける方法が考えられる。例えば、マイルストーン支払いやベンチマークを設ける規定をライセンス契約に含める方法、ライセンサーが独占的ライセンスを非独占的ライセンスに変更できることを定め、あるいは、ライセンシーが条件に違反した場合に独占的ライセンスの範囲を狭められるようにする方法が考えられる。

37. 一般的に、ライセンサーは、一定額の支払いと引き換えにライセンスをライセンシーに供与する。支払いにはさまざまな種類があり、また一つの契約において、これをさまざまな形で組み合わせることも多い。「前払い」は、ライセンス契約締結時になされる支払いである。それ以上の支払いが不要な場合は、ライセンスは支払い済みライセンスとなる。一定の事由（すなわち、マイルストーン）が生じたときに一定の支払いをなす義務がライセンシーに生じるような契約の場合には「マイルストーン支払い」と呼ばれる。この場合には、例えば、概念を証明できた後や、第II相治験を開始した時、等を適用事由に定める方法がある。「ロイヤルティ

支払い」は、ライセンシーによる発明の利用度に応じて支払い額を決定する方法である。特に遺伝子関連発明のライセンス契約における支払い方法の組み合わせは、当該取引の目的や費用対効果分析の結果を考慮して選択する。例えば、多額の初期費用を払う代わりにライセンスの有効期間の全体を通じてロイヤルティ負担を引き下げるかゼロにする方を好むライセンシーも存在する。逆に、同じ状況であっても、初期費用を支払わない代わりに、ロイヤルティ負担を引き上げることに同意するライセンシーもいるかもしれない。またライセンス契約において、ライセンスされた発明の開発を確保する手段として、発明を利用しなかった場合に罰金を課し、契約を終了させる規定を設けることもできる。

38. 「ベストプラクティス」では、ライセンシーが様々なライセンスに支払うべき経済的負担の総額が、製品及びサービスの開発及び供給を制限する水準に達しないようにするメカニズムを、ライセンサー及びライセンシーの両者が支払い条項として検討すべきことを推奨している。そのためのメカニズムとは、例えば、ライセンシーが手数料を払って他の発明のライセンスを取得する必要がある場合に、ライセンサーに支払うべきロイヤルティ額を他のロイヤルティ支払い義務に応じて減額するような契約である。この場合、契約におけるロイヤルティ負担額は、例えば、すべてのライセンサーで按分比例した収益又は利益の割合又は絶対額で表示することになる。

39. 「ベストプラクティス」では、リーチ・スルー権がその後のイノベーションを妨げ、抑制する場合、これを回避するよう推奨している。本ガイドラインにおいて、「リーチ・スルー権」とは、ライセンサーが、ライセンシーの研究成果やライセンスされた技術を使用したイノベーションに関する広範囲にわたる権利を、契約により取得しようとする場合を指す。

40. リーチ・スルー権が必ずしも競争制限的ではない場合もあるものの、リーチ・スルー権が末端のライセンシーに相当の負担を与え、この分野での研究や製品開発を縮小もしくは抑制する可能性もある。これは特に、臨床研究やサービスにおいて顕著である。ただし、表面的にはリーチ・スルー権のようにみえる条件の中には、実質的にはそうでないものもあることを認識する必要がある。例えば、ライセンス供与された遺伝子関連発明を使用する研究の成果に対する先買権や、報酬支払いの繰り延べなどがこれに該当する。

41. 特定の技術分野の場合、ライセンサー及びライセンシーの両者が、業界団体や私的な取決めを通じて、遺伝子関連発明をより早く、より入手しやすくするためのメカニズムについて調べ、取引コストを削減すべきである。これら取引コストには、ライセンサーを特定し、複数のライセンス契約交渉を行う人件費や財務コストがある。これらの取引コストを削減するためのメカニズムとしては、パテント・プールやパテント・クリアリングハウスがある。さらに、業界団体が取引コストを削減するための標準的な条項を提案する方法もある。いずれの場合にも、ライセンサー及びライセンシーの両者は、こうした活動をしばしば制限することとなるすべての関連競争法を遵守しなくてはならない。

42. 「ベストプラクティス」では、ライセンサー及びライセンシーの両者が、個別に、あるいは業界団体を通して、研修制度を整備し、会社の財務その他の目標を達成し、強固な研究環境を確保する手段として遺伝子関連発明をライセンスすることの価値について、意思決定者に研修を実施することを勧めている。こうした研修には、遺伝子関連発明の非独占的ライセンス供与の価値に関する情報も含めるべきである。

## 5. 競争

43. 知的財産と競争政策は、市場を効果的に運用するための補完的構成要素である。知的財産権は、他の私的財産権と同様、権利者がイノベーションの創出・開発に投資し、市場での知的財産の効果的使用と普及を促進するためのインセンティブとなる。競争法の目的の一つは、ライセンス契約における当事者間の取決めが、製品やサービスの効果的な開発や導入を促進できることを認識しつつ、製品、技術、サービスの開発、生産及び普及を阻害するような反競争的行為を防止することである。

44. 「原則」では、遺伝子関連発明に関する強固な研究・開発基盤を達成するための補完的な手段として、競争法の重要性を認めている。「原則」は、ライセンサー及びライセンシーの両者が、これらの法律の適用にいつそうの注意を払い、これを遵守することを奨励する。さらに、「原則」と「ベストプラクティス」の遵守は、適応すべき競争法のもとで、ある契約がどう評価されるかということとは無関係であることを認識すべきである。「原則」では、市場参加者が、競争法に違反しない場合でも、遺伝子関連発明を利用した新しく、おそらくは競合する製品やサービスの開発を不当に阻害することのないよう行動する重要性も認めている。

45. 「ベストプラクティス」は、抱合せ販売など特定の実務が、過度の制限を課すような方法で行われることのないように求めている。簡単に説明すると、抱合せ販売とは、ライセンサーがライセンス供与を申し出る条件として、ライセンシーに対して、ライセンサー又はその承認を受けた第三者から別の製品やサービスを取得するよう求める場合である。一般に、競争法は、一定の状況のもとで抱合せ販売それ自体を禁じていないものの、製品やサービスをより効果的に市場に送る取決めの形成を奨励している。同時に、抱合せ販売には競争を阻害する効果があり、特にライセンサーが相当な販売力を持つ場合に顕著である。同様に人のヘルスケアの分野において、抱合せ販売が必ずしも製品やサービスの効果的な販売を促進するとは限らないことを裏付ける事例も見られる。したがって、このような状況から、また、反競争的行動を防止するため、不当な拘束的抱合せ販売については、特に代替製品やサービスが入手できない場合、避けることを奨励している。不当な抱き合わせ販売に批判的な本勧告の趣旨は、他の製品やサービスを選ぶ患者やそのヘルスケア・サービス提供者の自由を制限するためにライセンス供与を利用しないよう求めている勧告の原則の2.Cに照らして理解すべきである。

46. 「ベストプラクティス」では、非競争条項又は類似の条項の形でこのような契約上の規定を設ける必要性について認識しているものの、そのような規定がイノベーションを阻害し、競争を制限する場合には、これを使用しないように勧めている。一般に、非競争条項は、その用語からもわかるように、取引の特定の側面について相手方と競合しないよう当事者のいずれかに義務付けている。人のヘルスケアの分野では、他の分野と同様、様々な種類の非競争条項が存在する。例えば、ライセンサーがライセンス供与した技術と競合する技術を後に取得、又は使用しないようライセンシーに制限する場合である。抱合せ販売条項と同様、非競争条項それ自体は競争法によって禁止されるものではない。その理由は、新しい製品やサービスの開発・商品化を目的とするライセンス供与された技術の開発を促進する場合があるからである。とはいえ、非競争条項が新製品・サービスを商品化する能力に及ぼす実際の効果についてライセンサーとライセンシーの両者が検討することが望ましい。

47. また、「ベストプラクティス」では、強固な研究基盤を確保し、また競争法を補完す

るために、基礎あるいはプラットフォーム技術を構成する遺伝子関連発明を広くにライセンスすることを考慮するようライセンサーに求めている。パテント・プール、パテント・クリアリングハウス、標準契約条項などのメカニズムは、このベストプラクティスを実施する助けとなり得る。こうした取決めに対する競争法の制限に、ライセンサーとライセンシーの両者がこれまでよりも強く意識すべき点を再度強調したい。

## 用 語 集

参考までに以下の定義を掲載する。

独占的ライセンス契約: ライセンスされた技術及び関連する知的財産権を独占的に使用する権利がライセンシーに与えられる。また、ライセンサーは第三者にライセンスしてはならない。

基礎的遺伝子関連発明: 新しい研究又は医療分野に対して必要なものを提供する遺伝子関連発明。

ライセンシー: ライセンス契約を通じて、権利を供与される者。

ライセンサー: 権利者及びライセンス契約を通じて権利を供与する者。

マテリアル移転契約: 一般に提供者と受領者の間で締結され、情報が付随するかどうかを問わず、一方（提供者）から他方（受領者）への複数の契約条件にもとづいた物質の移動を文書化するために使われる契約。

非独占的ライセンス契約: ライセンスされた知的財産権の対象となる技術をライセンス期間中使用する権利がライセンシーに付与される一方、ライセンサーは、ライセンスした技術及び関連する知的財産権を使用し、第三者に他のライセンスを許諾する権利を留保する。

リーチ・スルー権: ライセンサーが、ライセンシーの研究成果やライセンス供与された技術を使用したイノベーションに関する広範な権利を契約により取得しようとする場合。

リサーチツール: 実験を行うのに用いられる構成要素又は方法。本用語には、科学者が研究室で使用する広い範囲の資源が含まれる。こうした資源には、細胞株、モノクローナル抗体、試薬、動物モデル、成長因子、コンビケム、ゲノム及びプロテオーム・ライブラリー、薬剤及び薬剤ターゲット、クローン及びクローニング・ツール、研究方法、研究設備及び機材、データベース及びソフトウェアが含まれるが、これらに限られるものではない。

単独又は半独占的ライセンス: ライセンスされた技術を利用する権利をライセンサーが留保しつつ、一定の排他的な権利をライセンシーに供与する場合。



## 付 録

この付録では、網羅的ではないものの、ライセンス契約やマテリアル移転契約を含めた様々な種類の契約のモデルが掲載されているホームページを参考資料として紹介する。これらの参考資料を紹介する狙いは、契約の交渉及び作成に役立てるためである。しかしながら、これらのモデル契約はあくまでも参考資料であり、法律上の助言や忠告に代わるものではない<sup>5</sup>。

参考資料として紹介している条項は、OECD又はその加盟国がこれらモデル契約を承認したと見るべきではない。さらに、これらのモデル契約のほとんどは本ガイドライン発行前に公開されているため、必ずしもOECD理事会勧告に含まれる原則及びベストプラクティスが反映されているとは限らず、これに準拠していない場合もある。モデル契約の文言とOECD理事会勧告の文言とが反しているように思われる場合には、常に理事会勧告の文言を優先すべきである。

以下に紹介するホームページは、OECDとは無関係な作成者によって維持されているため、ホームページによっては頻繁に更新されないものもある点に留意する必要がある。ホームページは契約の種類で分類し、見出しをアルファベット順に掲載した。

### 1. 機密保持通告／契約

<http://ott.od.nih.gov/cda.html>

<http://www.gtrc.aist.go.jp/jp/link/data/himitsuhoji.doc>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unitectra.ch/en/infos\\_forscher/8\\_219.htm](http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm)

### 2. 協同契約

<http://www.ost.gov.uk/link/collabguidance.pdf>

<http://www.ost.gov.uk/link/modelcollabagree.pdf>

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_1\\_lnk.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_1_lnk.doc)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_2\\_lnk.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_2_lnk.doc)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_3\\_lnk.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_3_lnk.doc)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_4\\_lnk.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_4_lnk.doc)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

<http://www.unitectra.ch/medien/CIDFormE050702.doc>

### 3. コンソーシアム契約

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

---

<sup>5</sup> 契約の作成及び交渉は複雑な場合があるため、当事者は適切な法律的相談を受けることを検討すべきである。

#### 4. コンサルティング／調査契約

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL\\_STUDY\\_AGREEMENT\\_050531.doc](http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL_STUDY_AGREEMENT_050531.doc)

#### 5. 共同研究開発契約

<http://ctep.info.nih.gov/forms/CRADA-Model.doc>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

#### 6. データベース・アクセス契約

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

#### 7. ライセンス契約

[http://www.crd.ynu.ac.jp/www04/chizai/kisoku/kisoku12\\_2.rtf](http://www.crd.ynu.ac.jp/www04/chizai/kisoku/kisoku12_2.rtf)

<http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements>

<http://ott.od.nih.gov/modelagr.html>

[http://intramural.nimh.nih.gov/techtran/ott\\_license.html](http://intramural.nimh.nih.gov/techtran/ott_license.html)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://ott.od.nih.gov/lic\\_gen\\_inv\\_FR.html](http://ott.od.nih.gov/lic_gen_inv_FR.html)

[http://www.unitectra.ch/en/infos\\_forscher/8.htm](http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8.htm)

[http://www.geo.unizh.ch/departement/services/it/esri/download/license/E201\\_202-02.pdf](http://www.geo.unizh.ch/departement/services/it/esri/download/license/E201_202-02.pdf)

#### 8. マテリアル移転契約

<http://www.sangaku.titech.ac.jp/03keitai/file/oil-jutakukenkyukeiyaku-1.doc>

[http://www.innov.kobe-u.ac.jp/intellectual/inte/seika\\_hinagata.doc](http://www.innov.kobe-u.ac.jp/intellectual/inte/seika_hinagata.doc)

<http://www.sanger.ac.uk/Teams/Team38/mta-information.shtml>

<http://ott.od.nih.gov/modelagr.html>

[http://ott.od.nih.gov/MTA\\_model.html](http://ott.od.nih.gov/MTA_model.html)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unitectra.ch/en/infos\\_forscher/8\\_219.htm](http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm)

[http://www.unizh.ch/botinst/Devo\\_Website/curtisvector/MTACurtisVector.pdf](http://www.unizh.ch/botinst/Devo_Website/curtisvector/MTACurtisVector.pdf)

[http://www.unitectra.ch/medien/MTA\\_050209.doc](http://www.unitectra.ch/medien/MTA_050209.doc)

#### 9. 非開示契約

<http://www.patent.gov.uk/patent/info/cda.pdf>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

#### 10. 特許譲渡

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

## 11. 委託研究契約

[http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/Model Clinical Trial Agreement Final.pdf](http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/Model_Clinical_Trial_Agreement_Final.pdf)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert Agreement 5 lnk.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_5_lnk.doc)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unitectra.ch/en/infos\\_forscher/8\\_219.htm](http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm)

[http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL STUDY AGREEMENT 050531.doc](http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL_STUDY_AGREEMENT_050531.doc)

## 12. 技術移転

[http://www.cest.ch/Publikationen/2003/CEST\\_2003\\_7.pdf](http://www.cest.ch/Publikationen/2003/CEST_2003_7.pdf)

<http://sri.epfl.ch/en/page1275.html>

[http://www.unitectra.ch/medien/RICHTLINIEN\\_1.pdf](http://www.unitectra.ch/medien/RICHTLINIEN_1.pdf) (独語)

# **GUIDELINES FOR THE LICENSING OF GENETIC INVENTIONS**



ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

## **ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT**

The OECD is a unique forum where the governments of 30 democracies work together to address the economic, social and environmental challenges of globalisation. The OECD is also at the forefront of efforts to understand and to help governments respond to new developments and concerns, such as corporate governance, the information economy and the challenges of an ageing population. The Organisation provides a setting where governments can compare policy experiences, seek answers to common problems, identify good practice and work to co-ordinate domestic and international policies.

The OECD member countries are: Australia, Austria, Belgium, Canada, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Korea, Luxembourg, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, the Slovak Republic, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, the United Kingdom and the United States. The Commission of the European Communities takes part in the work of the OECD.

## BACKGROUND

Biotechnology and genetics research have been the subject of extensive investment both by the public and private sectors, with the products and processes emerging from these efforts making a significant and increasing contribution to human health and health care. The science as well as health ministers of the OECD member countries concluded in the first part of 2004 that biotechnology will be a key driver for sustainable growth and development in the OECD member countries and beyond. To deliver on this potential and to access the desired benefits the technology offers society, a clear enabling environment and regulatory structure will be essential.

Biotechnological, including genetic, innovations have been the subject of intellectual property rights for decades. Over the last decade, as the number of such innovations has increased, their use in and importance for the human health care field has also grown. Recently, some countries have expressed concerns with how certain genetic inventions have been licensed and exploited, particularly for diagnostic genetic services in the human health care field.

In response, the OECD held a workshop in Berlin in January 2002 to investigate the impact on access to information, products and services for researchers, clinicians and patients resulting from an increase in patent applications filed and patents granted for genetic inventions used in human health care as well as the associated licensing practices for such inventions.<sup>1</sup> The impetus behind the workshop was the issue of whether intellectual property systems functioned effectively by encouraging the diffusion of information and technologies or were impeding access to genetic inventions. The workshop concluded that the intellectual property system, as applied to genetic inventions used for human health care purposes, functions largely as intended – stimulating innovation and the disclosure of information, and that there is no evidence to suggest a systemic breakdown in the licensing of such inventions. Nevertheless, some specific concerns were identified, and in particular with respect to access to diagnostic genetic tests.

OECD member countries, in consultation with interested parties, concluded that guidelines setting out the principles and best practices for the licensing of genetic inventions used for human health care purposes would be an appropriate and measured response to the identified difficulties. The development of these guidelines was endorsed by OECD's Committee for Scientific and Technological Policy meeting at ministerial level in January 2004 as well as by OECD health ministers at their meeting in May 2004. This political endorsement resulted in the adoption by the OECD Council of the Recommendation on the Licensing of Genetic Inventions on 23<sup>rd</sup> February 2006 (C(2005)149/Rev1).

---

1. From this workshop, the OECD published a report entitled *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies* (OECD, Paris, 2002) which outlined the discussions and conclusions flowing from the Berlin workshop.

## PREFACE

1. These Guidelines offer principles and best practices for the licensing of genetic inventions used in human health care. They are targeted at all those involved with innovation and the provision of services in health, and particularly at those involved in the licensing of such inventions. The Guidelines are intended to assist both OECD and non-OECD governments in the development of governmental policies as well as in their efforts to encourage appropriate behaviour in the licensing and transferring of genetic inventions. Overall, the Guidelines seek to foster the development and delivery to the market of products and services based on genetic inventions, such as therapeutics and diagnostics, in order to more effectively and efficiently address health care needs in both OECD member and non-member countries.

2. These Guidelines apply to the licensing of intellectual property rights<sup>2</sup> that relate to genetic inventions used for the purpose of human health care. Within these Guidelines, the term “Genetic Invention” includes nucleic acids, nucleotide sequences and their expression products; transformed cell lines; vectors; as well as methods, technologies and materials for making, using or analysing such nucleic acids, nucleotide sequences, cell lines or vectors. This definition is intended to be forward looking to encompass highly related future developments.

### Genetic Innovation and Human Health Care

3. Advances in biotechnology and genetics offer much promise for sustainable growth and development of economies and for society more broadly. Genetic innovations already play an important role in meeting health needs. Future advances will provide a better understanding of the interaction between environmental factors and genetic heritage, will lead to the development of new products and services, including diagnostic tests, therapeutics, and medications, and will contribute to more effective and efficient delivery of high quality health care more generally. Efforts need to be made to ensure that these advances deriving from a better understanding of genetics are made available to those who stand to benefit, both in developing and developed countries.

4. Progress in genetics and health-related biotechnology is not only increasingly valuable to health care, but also represents a significant and growing portion of OECD member countries’ economies. Developments in the field of genetics may also provide society with important results that may be transferred and may stimulate knowledge spillover effects of importance to the economy at large, both in developing and developed countries.

5. The genetics and genomics revolution and the development of products and services that has happened in its wake have been due to the work both of the public and private sectors, individually and in collaboration. Research thrives on collaboration and getting the most out of the genetics revolution will rely increasingly on efficient and effective exchange between those researching and developing new innovations – as well as with those that would use these

---

2. For the purpose of these Guidelines, intellectual property rights include patents, undisclosed information (also known as trade secrets or proprietary information), trademarks, and copyright.

innovations. It is this spirit of exchange and co-operative effort that lies at the core of these Guidelines.

### **Balanced Intellectual Property System**

6. Innovations, in the field of genetics as in others, are typically protected via various forms of intellectual property rights, including patents. Innovations may also be protected through laws preventing the unauthorised transfer of undisclosed information, and through contractual provisions, such as those in material transfer agreements.

7. Generally, the patent system and other forms of intellectual property aim to encourage the development and dissemination of knowledge and innovations with a view to fostering scientific, technical and social progress for the betterment of society. While a rights holder may choose to exploit or commercialise such innovations directly, often these are also exploited or commercialised via licensing agreements, joint development activities or through material transfer agreements. Such agreements or activities allow the operation of the intellectual property system as they not only promote the commercialisation of and access to innovations, but also provide rights holders with the ability, if they wish, to achieve a return on their investment. All of these functions constitute an integral part of a balanced intellectual property system.

8. While there is no single model for the licensing or transferring of genetic innovations, the manner in which rights holders choose to carry out such activities has and will increasingly have implications for future research and development, especially involving fundamental or new technologies, as well as for access to the latest medical innovations. These Guidelines aim to provide parameters so as to ensure that licensing and material transfer agreements as well as joint development activities are based on economically-rational practices that help eliminate high transactions costs while complying with competition law and that serve the interests of society, shareholders and other stakeholders.

### **Nature and Structure of the Document**

9. These Guidelines cover a broad reach of activities and are intended to be interpreted as appropriate to the circumstances. Moreover, these Guidelines are not intended to cover exhaustively all aspects of licensing practices in the field of biotechnology, including genetics. The Recommendation on the Licensing of Genetic Inventions was adopted by the Council of the OECD on February 23<sup>rd</sup>, 2006 (see C(2005)149/Rev1).<sup>3</sup>

10. The Guidelines are intended to be evolutionary in nature and should be reviewed in light of developments in genetic innovations, changes in business practices, and the needs of society. Thus, there will be a need for these Guidelines to be assessed, four years after adoption at the latest, and periodically thereafter, in order to ensure that they are fostering the desired objectives of stimulating genetic research and innovation while maintaining appropriate access to health products and services. They should at all times be read and applied in a purposive manner.

11. Part One sets out the Principles applicable to the licensing of genetic inventions together with the related Best Practices that were adopted as an OECD Council Recommendation. The Principles provide a framework within which to conceive of voluntary, market-oriented licensing arrangements with respect to genetic inventions used for the purpose of research and human

---

3. While a Recommendation of the OECD Council is a non-legally binding document, it represents an important political commitment on the part of the Member countries.



health care. The Best Practices are practical means for putting into place that framework. Part Two contains explanatory Annotations which elaborate on the Principles and Best Practices in Part One.

## **PART I: PRINCIPLES AND BEST PRACTICES FOR THE LICENSING OF GENETIC INVENTIONS**

### ***A. Scope***

These Guidelines apply to the licensing of intellectual property rights<sup>4</sup> that relate to genetic inventions used for the purpose of human healthcare. Within these Guidelines, the term “Genetic Invention” includes nucleic acids, nucleotide sequences and their expression products; transformed cell lines; vectors; as well as methods, technologies and materials for making, using or analysing such nucleic acids, nucleotide sequences, cell lines or vectors. This definition is intended to be forward looking to encompass highly related future developments.

### ***B. Principles and Best Practices***

#### ***1. Licensing Generally***

##### **Principles**

**1. A** Licensing practices should foster innovation in the development of new genetic inventions related to human healthcare and should ensure that therapeutics, diagnostics and other products and services employing genetic inventions are made readily available on a reasonable basis.

**1. B** Licensing practices should encourage the rapid dissemination of information concerning genetic inventions.

**1. C** Licensing practices should provide an opportunity for licensors and licensees to obtain returns from their investment with respect to genetic inventions.

**1. D** Licensees and licensors should have reasonable certainty over their rights and the limitations to those rights in relation to genetic inventions.

---

4. For the purpose of these Guidelines, intellectual property rights include patents, undisclosed information (also known as trade secrets or proprietary information), trademarks, and copyright.

### **Best Practices**

- 1.1** License agreements should permit licensees to develop and further improve the licensed genetic inventions.
- 1.2** License agreements should clearly set out which parties obtain, retain, receive and maintain ownership of, grant rights to and enforce intellectual property rights, including with respect to the improvements and new genetic inventions developed from the licensed technology.
- 1.3** License agreements should clearly set out which of the parties, if any, has the right to engage in collaborative research with third parties and set out the ownership of any intellectual property rights flowing from such collaborative research.
- 1.4** Confidentiality provisions should be carefully drafted so as to permit the dissemination of information pertaining to genetic inventions while taking into account the need to file patent applications, to protect undisclosed information and to capitalise on the inventions in the marketplace.
- 1.5** License agreements should not provide the licensor with exclusive control over human genetic information, including collections of such information, derived from individuals through the use of the licensed genetic invention.
- 1.6** Rights holders should be encouraged to agree to licensing terms and conditions that maximize the utilisation of their genetic inventions.
- 1.7** License agreements should clearly stipulate the duties, obligations and responsibilities of the parties and address the rights of the parties to use the improvements to the licensed genetic invention following any, including early, termination.
- 1.8** License agreements should define the roles and responsibilities of the parties in the commercialisation, if any, of the products and services arising from the use of the licensed genetic invention.

## **2. *Healthcare and Genetic Inventions***

### **Principles**

**2. A** Licensing practices should seek to strike a balance between the delivery of new products and services, healthcare needs, and economic returns.

**2. B** Licensing practices should ensure that patients benefit from the highest applicable standards with respect to privacy, safety and good laboratory methods available pursuant to the laws of their jurisdiction or those of the jurisdiction of the service provider using the genetic invention.

**2. C** Licensing practices should not be used to restrict the choice of other products or services by patients and their healthcare providers.

**2. D** Licensing practices should encourage appropriate access to and use of genetic inventions to address unmet and urgent health needs in OECD member countries and non-member economies.

### **Best Practices**

**2.1** Rights holders should broadly license genetic inventions for research and investigation purposes.

**2.2** Rights holders should license genetic inventions for health applications, including diagnostic testing, on terms and conditions that seek to ensure the widest public access to, and variety of, products and services based on the inventions.

**2.3** Licensing practices should permit national or local providers to use genetic inventions in order to provide healthcare services, even if the rights holder is based in another jurisdiction.

**2.4** Licensing agreements relating to products and services incorporating personal health information should facilitate compliance by the licensor and the licensee with the highest applicable privacy and other relevant laws.

**2.5** License agreements should not restrict access by the licensee's researchers to databases generated from licensed genetic inventions in their efforts to develop new therapies, products or services.

**2.6** License agreements should permit licensees, for example healthcare providers, to offer patients flexibility and choice with respect to the selection of the type and nature of healthcare products and services.

### 3. *Research Freedom*

#### **Principles**

**3. A** Licensing practices should increase rather than decrease access to genetic inventions for research purposes.

**3. B** Commercial considerations in public research activities should not unduly hinder the academic freedom of researchers.

**3. C** Commercial considerations in public research activities and, in particular, the need to preserve the opportunity to seek patent protection on inventions arising from these activities, should not unduly limit the ability to publish in a timely manner the results of research.

**3. D** Commercial considerations in public research activities should not unduly limit the educational training of students.

#### **Best Practices**

**3.1** License agreements should clearly delineate research areas, information and time frames in which researchers and students cannot publish or present papers or theses without violating confidentiality obligations. Licensors and licensees should inform all relevant individuals, including students, of the scope of confidentiality obligations in a timely fashion.

**3.2** Licensors and licensees should educate their researchers with respect to intellectual property law, especially the effects of public disclosure on the patentability of inventions, confidentiality obligations and restrictions commonly contained in agreements.

**3.3** Confidentiality provisions should provide that academic research arising pursuant to the license agreement can be freely published or disclosed, with as minimum a delay as possible, subject to the need to protect proprietary information disclosed to the licensee or arising from such research.

**3.4** Delays in publications of academic research necessary, for example, for the filing of patent applications, should be limited and reasonable in the circumstances.

**3.5** Confidentiality provisions in licensing agreements should be drafted as narrowly as suitable and should not prevent the possibility of reasonable disclosure in exceptional public health situations, in light of the objectives of the parties and the applicable law.

#### **4. *Commercial Development***

##### **Principles**

- 4. A** Foundational genetic inventions should be licensed so as to be broadly accessible.
- 4. B** Licensing practices should be used as an effective means to create value for licensors and licensees through the development of new products and services from genetic inventions.
- 4. C** Licensing practices should strive to overcome co-ordination problems resulting from the need to access multiple genetic inventions.

##### **Best Practices**

- 4.1** Should several licenses be required, license agreements should include a mechanism to set a reasonable overall royalty burden for genetic invention products and services, including research tools.
- 4.2** License agreements should include terms that maintain low barriers for access to genetic inventions. This may mean that such agreements do not include, for example, excessive up-front fees.
- 4.3** License agreements should avoid reach-through rights so as to foster broad and unencumbered utilisation of the genetic invention and so as to not discourage or stifle subsequent innovations.
- 4.4** Private and public sector participants should develop mechanisms to decrease transaction costs in acquiring rights to use technology.
- 4.5** Organisations that may enter into license agreements should educate their decision-makers about the opportunities to use the least restrictive licensing practices, as appropriate, as a means to maximise the benefits from genetic inventions for society, shareholders and other stakeholders.

## **5.      *Competition***

### **Principles**

**5. A**   Licensing practices pertaining to genetic inventions should foster economic growth through innovation and substantive competition, while complying with the applicable competition laws.

**5. B**   Licensing practices should not be used to expand the breadth of exclusive rights beyond the scope of the relevant intellectual property rights.

### **Best Practices**

**5.1**   License agreements should avoid unduly restrictive tied-selling.

**5.2**   License agreements should avoid non-compete clauses in areas beyond the scope of licensed genetic invention.

**5.3**   License agreements relating to foundational genetic inventions should generally be non-exclusive to encourage broad access for researchers and patients and broad use of the genetic invention.

## PART II: ANNOTATIONS

### Introduction

1. The Guidelines contain principles and best practices for the licensing of genetic inventions used for the purposes of human healthcare. They are targeted at all those involved with innovation and the provision of services in health and, particularly, at those involved in the licensing of such inventions. The Guidelines are intended to assist both OECD and non-OECD governments in the development of governmental policies as well as in their efforts to encourage appropriate behaviour in the licensing and transferring of genetic inventions.
2. The Principles and Best Practices outlined in this document aim to provide guidance not only on whether or not to license genetic inventions but also on the manner in which such licensing activity should be undertaken.
3. Generally, the patent system and other forms of intellectual property aim to encourage the development and dissemination of knowledge and innovations with a view to fostering scientific, technical and social progress for the betterment of society and to reward inventors. While it is often assumed that a functioning intellectual property system will encourage the making available of inventions, including genetic inventions, this may not always be the case. Concerns have been expressed that intellectual property rights holders do not always fully exploit these rights and the technology to which they pertain. Additional research on the interaction between the intellectual property system, research, and the accessibility of products and services would contribute to a better understanding of the role of the IP system.
4. While market forces and the patent system are generally expected to ensure inventions are readily made available, this is not always the case, particularly in the context of genetic inventions. It has been suggested that many factors may contribute to this conclusion including the lack of knowledge or experience of some licensors of genetic inventions, the fact that human genetics research crosses the boundary between basic research and commercial applications making the application of both formal and informal research freedoms unclear, and the fact that researchers often need licenses to many inventions in order to carry out research and development.
5. The purpose of these Annotations is to provide additional information on the Principles and Best Practices set out in the draft OECD Council Recommendation (C(2005)149/REV1) and generally follow that structure. While certain basic licensing terms and concepts are outlined herein, these Annotations should not be viewed as covering all aspects of licensing, material transfer or technology transfer agreements.



## General Terminology

6. The Guidelines apply to the licensing of intellectual property rights that relate to genetic inventions used for the purpose of human healthcare. These intellectual property rights include patents, undisclosed information (also referred to as trade secrets or proprietary information), trademarks, and copyright.

7. Within the Guidelines, the term genetic invention includes nucleic acids, nucleotide sequences and their expression products; transformed cell lines; vectors; as well as methods, technologies and materials for making, using or analysing such nucleic acids, nucleotide sequences, cell lines or vectors. This definition is intended to be forward looking to encompass highly related future developments.

8. Within the definition, the reference to transformed cells or cell lines is intended to cover both genetically modified and non-genetically modified cells and cell lines. While the definition of the term genetic invention is intended to be broad, it is not intended to cover certain innovations, such as drugs/medicines. Although this definition of genetic invention is intended to cover the information derived from a nucleic acid (*i.e.*: a nucleotide sequence), the databases per se wherein such information is stored or maintained are not covered by this definition or these Guidelines.

9. There are different ways in which rights pertaining to genetic inventions may be transferred. A License Agreement is one such mechanism. In a license agreement, the licensor, typically the rights holder with respect to a patented invention, will grant to the licensee the right to use the patented invention according to the conditions outlined in the agreement and for a specified period in return for various considerations. Moreover, the license agreement and the scope of the licence may be worldwide or may be limited to certain jurisdictions. For example, the territorial limit may be for a country, a region (*e.g.*: European Economic Area) or even a particular region within a country (*e.g.*: California, United States). In addition, the license agreement may permit the licensee to use the technology for any purpose or for defined purposes.

10. The type of licence agreement concluded will depend on the nature and scope of the rights the parties wish to grant to each other and on the objectives of the transaction. One type, an *exclusive licence agreement*, provides the licensee with the exclusive rights to use the licensed technology and the associated intellectual property rights. In this type of agreement, the licensor itself does not retain the right to use the licensed technology and associated intellectual property rights and must refrain from granting licences to third parties. For example, an exclusive licence can grant the licensee the worldwide rights to commercialise a genetically modified protein. In a second type, a *sole or semi-exclusive licence agreement*, the licensor, in addition to granting the licensee the right to use the licensed technology and associated intellectual property, may retain the right to exploit the technology. There are different approaches to how a sole or semi-exclusive licence can create enclaves of exclusivity for each licensee. As mentioned in the preceding paragraph, this may be achieved, for example, through different licences covering different fields of use or through different geographical territories. In a third type, the *non-exclusive licence agreement*, the licensee is granted the right to use the licensed technology and associated intellectual property rights during the term of the license. However, the licensor retains the right to use the licensed technology and associated intellectual property right, and retains the right to grant other licences to third parties. In situations where non-exclusive licences are employed, for example for the licensing of diagnostics, there may be multiple licensees even within the same geographical territory.

11. Another mechanism is a Material Transfer Agreement (MTA). A Material Transfer Agreement, generally signed between a Provider and a Recipient, is used to document the transfer of materials, with or without information, either to an entity (*i.e.*: Recipient) and/or away from an entity (*i.e.*: Provider) subject to a number of terms and conditions. A MTA may cover materials with or without information that may or may not be protected by intellectual property rights. The Agreement may stipulate for which purposes the materials and/or information is to be employed and for which purposes their use is prohibited. For example, the MTA may prohibit the use of the material in research on human subjects or prohibit the use of material in research that is subject to licensing from any third party.

12. Similar to any contract, licensing, material transfer and technology transfer agreements are subject to and must respect various bodies of law, including contracts, competition/anti-trust, private international law/conflict of laws, etc. These types of agreements often contain provisions that will stipulate the applicable law in case a dispute arises with respect to the agreement. In other words, provisions in such an agreement may indicate the law of which country will govern the agreement and the dispute. Moreover, these types of agreements may also contain provisions that establish the procedure that the parties will have to follow should a dispute arise between them with respect to the agreement. For example, the dispute settlement provisions could require that the parties have recourse to non-judicial mechanisms, such as mediation and arbitration, prior to undertaking judicial action.

### ***1. Licensing Generally***

13. In some areas, in particular human genetic testing services, researchers have been faced with situations where they have had some difficulty in obtaining licenses for a reasonable fee. While the particular causes of these situations are disputed, the consequences to healthcare and to research are sufficiently important to merit attention.

14. In light of the above, the Principles encourage licensing practices that make available genetic inventions on a reasonable basis. In certain circumstances, such as in the cases of health crises or health emergencies, licensors or licensees may determine not to seek a financial return, thus determining to make the genetic inventions available for free or at cost.

15. The Principles provide that licensors and licensees should aim for the rapid dissemination of information about the nature and existence of genetic inventions, such as basic information about the substance, nature and uses of the genetic inventions. While the Principles recognise that it may often be commercially appropriate to license genetic inventions broadly, they also take into account that this may not always be the most viable option. That is, the Principles draw a distinction between the knowledge related to the existence and nature of genetic inventions and the rights to actually practice the inventions. The Principles also encourage parties to clearly stipulate the scope of license rights, especially to ensure that there is clarity with respect to freedom to operate.

16. While the Best Practices recognise the needs of licensors to adjust their licensing practices to meet market pressures, they encourage practices that grant more and a better defined freedom to operate to licensees. Where possible, licensors should generally permit licensees the freedom to operate (within the scope of their authority) so as to conduct research and development on health related products and services including those related directly to the licensed genetic inventions. To that end, intellectual property provisions in license agreements should state as clearly as practicable which party(ies) has title to which genetic inventions, has the responsibility to obtain, retain, receive and maintain ownership of and enforce intellectual

property rights, including with respect to the improvements and new resulting inventions, has the ability to grant licenses to those inventions, has the right to obtain revenue from those inventions, and has the ability to put into practice those inventions.

17. In recognition of the importance of disseminating knowledge about genetic inventions, the Best Practices suggest that confidentiality provisions be drafted to meet the dual goals of ensuring that information is quickly disseminated while protecting the interests of the rights holder to exploit their inventions through, for example, the filing of patent applications. This suggests that confidentiality provisions be clear about which information is included within the obligation, terms of use and the term of the obligation. Licensors and licensees should aim to have as narrow a confidentiality obligation as is consistent with the ability to file patent applications and maintain commercial advantage.

18. Human genetic information derived from individuals refers to information derived from the use of the licensed genetic invention. While there does not appear to be a generalised practice for patent holders to exert control over human genetic information derived from individuals, anecdotal evidence suggests that such a practice has occurred in certain situations. Since such information may provide valuable insight with respect to the functioning of the human body or the development and progression of diseases, the Best Practices recommend that such information be available to researchers and not controlled exclusively by the licensor. This dissemination may be even more appropriate of specific genetic data obtained in the context of diagnostic testing in laboratories. In other words, subject to the need to protect the privacy of patients and to meet the legitimate business needs of licensors and licensees, such information should be disseminated as widely as possible. Nevertheless, this wide dissemination is not intended to restrict the ability of developers of databases of human genetic information to realise commercial returns on their investments.

## **2. *Healthcare and Genetic Inventions***

19. It is important that licensors and licensees are encouraged to consider the possible impact of their license arrangements on the healthcare system and on patients. Licensors and licensees should, while meeting their economic needs, design their licensing arrangements so that patients have access to new health products and services and so that healthcare system administrators have reasonable flexibility to determine how best to implement new healthcare services and products.

20. The Principles encourage licensing practices that could promote a strong research environment and market for healthcare products and services. The broad licensing of genetic inventions is preferable in order to maximise the chances that a genetic invention will be widely used.

21. It is recognised that healthcare products and services as well as the use of genetic inventions may be subject to a variety of rules, standards and regulations including with respect to privacy, safety and good laboratory methods. Licensing practices should ensure that patients obtain the benefits of the laws in their jurisdiction or, where such benefits are greater, the laws of the jurisdiction of the service provider. However, when feasible, licensors should license genetic inventions to service providers within the jurisdiction. This would then provide patients with services in compliance with laws, standards and regulations dealing with safety procedures and privacy applicable within their jurisdiction. Health information gathered through the provision of services or in the conduct of research should be dealt with in accordance with the higher of the standards of the jurisdiction in which the patient resides or that where the information is used. As

with all other legislation, licensors and licensees should comply with privacy legislation applicable to the genetic invention and any information derived there from.

22. Genetic inventions may be useful in addressing ‘unmet and urgent health needs’ in both developing and developed countries. Further work on this issue, including the provision of some examples, may be appropriate as part of the report to the Council by the Committee on Scientific and Technological Policy.

23. Since genetic inventions often have many applications in clinical research and clinical practice, licensors should attempt, to the extent commercially practical, to license these inventions out broadly. This will facilitate both direct and more innovative uses of the genetic invention in the clinical and research areas while maintaining or expanding the economic return to the licensor.

24. In addition to a strategy of licensing broadly where appropriate, licensors should avoid, to the extent practical, limitations in license agreements that may reduce further research and clinical activity using the licensed genetic invention. For example, licensees should generally be entitled to combine products or services or to implement health services in the manner of their choosing. Moreover, genetic tests should be licensed broadly so as to support the delivery of comprehensive and integrated diagnostic testing services.

25. The Best Practices propose that licensors do not use their patent rights over genetic inventions in order to create proprietary databases of genetic mutations without providing reasonable access to those databases to other researchers. This could arise, for example, should a licensor require all genetic tests to be conducted at its laboratory and that patients using the test agree that the licensor can use the resulting genetic information for research purposes. Should this arise, the licensor should make the database available to others on a reasonable basis. However, as noted above, these Guidelines do not apply to databases *per se* or to their licensing. Moreover, the OECD is considering best practices in the area relating to the management and governance of human genetic research databases.

### 3. *Research Freedom*

26. Internationally, the importance of encouraging and not impeding the progress of research has been recognised in numerous international instruments, such as the UNESCO Recommendation on the Status of Scientific Researchers, 1974. The importance of research in the genetics field has also been recognised in international instruments such as the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997 as well as the UNESCO International Declaration on Human Genetic Data, 2003.

27. The Principles recognise the importance of research activities in the public and private sector, whether individually or collaboratively. The complementary strengths of these sectors are critical to developing new healthcare products and services. Licenses can provide an important mechanism through which the public and private sectors cooperate on research projects and transfer knowledge and inventions so as to bring genetic inventions to the public.

28. Licensing and other agreements, including investigator/consulting agreements, material transfer agreements, database access agreements, and sponsored research agreements, as well as practices should ensure that the needs and interests of both private and public sector actors are met. Public sector actors should ensure that they maintain both the current and future research freedom for their researchers and their students. In this regard, licensing, material transfer and other agreements should contain sunset clauses, where appropriate, applicable to the confidentiality provisions contained therein. At the same time, they need to recognise that some secrecy may be necessary to meet commercial goals, such as obtaining appropriate legal protection over the genetic invention, including patents, or protecting undisclosed information.

29. As one of the goals of academic institutions is to train researchers, the Best Practices suggest that academic institutions ensure that students and researchers understand, in advance of conducting their research, whether and to what extent their work may be subject to obligations of confidentiality. To facilitate this, license and other agreements should clearly set out those research areas, information and time frames in which researchers and students do not have complete freedom to publish. Where researchers and students do not have such freedom, the license and other agreements should set out the mechanism through which permission to publish can be obtained. Any review period should be kept to the minimum.

30. In determining the scope of research freedom, consideration should also be given to the research defence (*i.e.*: commonly referred to as a “research/experimental use exception/exemption”) existing in numerous jurisdictions, either pursuant to the patent statute or created through jurisprudence. However, it should be noted that a research defence is not available in all jurisdictions and its scope varies considerably across the various jurisdictions. Generally, the research defence enables defendants being pursued in an infringement suit to allege that they are not liable for infringement because their activity with respect to the patented invention falls within the ‘research purposes’ permitted by this defence. However, the most complex aspect of this defence is the determination by the court of whether or not the alleged activity comes within the scope of the research defence as applicable within that jurisdiction. In jurisdictions where such a defence is available, a licence may be required to the extent that the research activity is not covered by the scope of any available research defence.

31. Academic institutions should ensure that researchers and students understand their responsibilities and obligations pursuant to different areas of law and agreements. For example, this could include information pertaining to confidentiality agreements, licensing agreements, patent law, trade secret law, etc. Therefore, the establishment of training programmes on

intellectual property in general and its management, including licensing strategies, for researchers, technology transfer officers and contract managers would be useful.

#### 4. *Commercial Development*

32. In genetics, as in other fields, there are numerous revolutionary inventions, which have been designated in these Guidelines as “*Foundational Genetic Invention*”. For the purpose of these Guidelines, the term “foundational genetic invention” is a genetic invention which provides for a new field of research or medical practice. If such inventions were not broadly accessible at reasonable costs, a field of research or medical practice would be inhibited. Examples of foundational genetic inventions include polymerase chain reaction (PCR), the Cre-Lox system, a general nucleic acid probe useful in a variety of contexts such as a telomere probe, Cohen and Boyer’s recombinant DNA methodology and RNAi. In view of their far-reaching impact, the Principles advocate the broadest access to foundational genetic inventions.

33. Foundational genetic inventions may include certain research tools. For the purpose of these Guidelines, “research tools” may be considered a composition or method useful in conducting experiments. This term could embrace a broad range of resources that scientists use in the laboratory including, but not limited to, cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, growth factors, combinational chemistry, genomic and proteomic libraries, drug and drug targets, clones and cloning tools, methods, laboratory equipment and machines, databases and software.

34. The Principles recognise that often the best mechanism through which licensors can extract value from and ensure use of patented genetic inventions is to license them to others. This will be the case particularly in situations where the licensee will require licenses for several genetic inventions. Licensors and licensees should take this need into account in their licensing practices and ensure that their contractual obligations do not, when considered together, effectively prevent research and development efforts.

35. Licensors should carefully consider when selecting to license a genetic invention on an exclusive basis, as they may present certain difficulties. In certain circumstances, exclusive licenses may be the only effective way of harnessing the value of a genetic invention and having the genetic invention commercialised. An exclusive licensing agreement could, for example, be appropriate when further R & D is required by private sector collaborators in order to actualise the genetic invention or to bring it to market. An exclusive licence may also be appropriate, for instance, where the product being developed requires considerable investment and its market is rather limited.

36. In situations where a licensor decides to exploit the genetic invention through the grant of an exclusive licence, the license agreement should contain sufficient safeguards to ensure that the genetic invention is sufficiently exploited. First, the exclusive licence could contain field of use and geographical limitation clauses that are well-defined and tailored to the objective(s) of the agreement. For example, an exclusive licence could contain a field of use clause which covers the use of the licensed genetic invention only in therapeutic protocols. This would allow the licensor to license the same genetic invention for other fields of use, such as for diagnostic testing or as a research probe, to other licensees. Second, the exclusive licence could contain provisions which ensure that the licensee is fully exploiting and/or sub-licensing the licensed genetic invention. For example, the licence agreement could include provisions establishing milestone payments or benchmarks, enabling the licensor to convert the exclusive licence into a non-exclusive licence or

enabling the licensor to reduce the scope of the exclusive licence, should the licensee fail to meet the conditions.

37. Generally, a licensor will grant a licence to the licensee in consideration for certain payments. There are different types of payments and the various types may be combined in different ways, often within one agreement. An up-front payment is a payment which is to be made when the licence agreement is signed. If no further payments are required, the licence becomes a paid-up licence. In the situation where the licensee must make certain payments if and when certain events occur (*i.e.*: milestones), these are called milestone payments. For example, these can be triggered after proof of concept, when phase II of clinical trials is initiated, etc. A royalty payment is an amount payable by the licensee and is dependent on the extent of the licensee's exploitation of the invention. Which combination of these payment mechanisms is chosen for a particular genetic invention licence will depend on the objectives and cost-benefit analysis of the parties to that particular transaction. For example, one licensee may be willing to pay a higher up-front fee for a lower or nil royalty burden over the life of the licence. Conversely, a different licensee in a similar situation may have agreed to no up-front payment but a higher royalty burden. As a means of ensuring that the licensed invention is exploited, a licence agreement may also contain provisions imposing penalty-fees or the termination of the agreement for lack of exploitation.

38. The Best Practices suggest that licensors and licensees should contemplate, in their payment provisions, mechanisms through which the total financial burden falling on licensees from the various licences is not prohibitive to the development and delivery of products and services. Mechanisms to achieve this include, for example, agreements that diminish the royalty payment payable to a licensor on a pro rata basis with other royalty obligations where the licensee is required to obtain licenses to other inventions for a fee. That is, the contract may contemplate a total royalty burden, expressed for example as a percentage of revenue or profits or as an absolute amount, which will be allocated on a pro rata basis by all licensors.

39. The Best Practices recommend that reach through rights ought to be avoided if they discourage or stifle subsequent innovation. For the purposes of these Guidelines, the term 'reach through rights' is used to refer to where the licensor seeks to obtain, via the licensing agreement, extensive rights in the licensee's research results and innovation developed using the licensed technology.

40. In certain circumstances, reach-through rights are not necessarily anti-competitive. However, reach-through rights may place a significant burden on final licensees that may diminish research or stifle product development. This is particularly true of clinical research and services. It must be recognised, however, that some terms that may superficially look like reach-through rights are not in substance reach-through rights. These include, for example, rights of first refusal over results of research using the licensed genetic invention or a deferral of compensation.

41. Through industry associations and through private arrangements in particular fields of technology, licensors and licensees should investigate mechanisms to make genetic inventions more accessible more quickly, thus reducing transaction costs. These transaction costs may include the human resource and financial costs of identifying licensors and negotiating multiple license agreements. Mechanisms to reduce these transaction costs may include patent pools or patent clearinghouses. In addition, industry associations may suggest standard clauses to reduce transaction costs. In all cases, licensors and licensees must comply with all relevant competition laws which often circumscribe such activities.

42. The Best Practices suggest that both licensors and licensees should develop training programmes, either individually or through industry associations, to train their decision-makers with respect to the value of licensing genetic inventions to meet financial and other objectives as well as for ensuring a strong research environment. Such training should include information on the value of non-exclusive licensing of genetic inventions.

## 5. *Competition*

43. Intellectual property and competition policy are complementary components for an efficient operation of the marketplace. Intellectual property rights, comparable to other private property rights, provide an incentive for the rights holder to invest in creating and developing innovations as well as encouraging their efficient use and dissemination within the marketplace. One of the aims of competition law is to prevent anti-competitive behaviour that impedes the development, production and diffusion of products, technologies and services while recognising that certain arrangements between parties to a license agreement can promote the efficient development and delivery of products and services.

44. The Principles recognise the importance of competition law as a complementary means of achieving a strong research and development base with respect to genetic inventions. The Principles encourage licensees and licensors to become aware of the application of these laws and to conform to them. Moreover, it is recognised that compliance with these Principles and Best Practices is independent of an assessment of the agreement in question under applicable competition law(s). The Principles also recognise the importance of market participants acting in such a way as to avoid unduly impeding the development of new and perhaps competing products and services based on genetic inventions, even if such acts do not violate competition law(s).

45. The Best Practices suggest that certain practices, such as tied-selling, not be undertaken in a manner that is too restrictive. Briefly, tied-selling arises when the licensor offers to provide a licence to the licensee on the condition that the licensee also acquire from the licensor, or an authorised third-party, another product or service. Generally, competition law does not prohibit tied selling *per se* since, in certain circumstances, it may encourage the formation of arrangements that more efficiently deliver products and services to the marketplace. At the same time, it is recognised that tied selling may have anticompetitive effects, in particular where the licensor has substantial market power. Along the same lines, in the context of human healthcare, some evidence seems to sustain the position that tied-selling does not necessarily promote the efficient delivery of product and services. Thus, in this context and in order to discourage anti-competitive behaviour, it is recommended that unduly restrictive tied-selling be avoided, especially where alternative products and services are not available. This recommendation against unduly restrictive tied-selling should be viewed in light of the corollary Principle 2.C which stipulates that licensing practices should not be used to restrict the choice of other products and services by patients and their healthcare providers.

46. While the Best Practices recognise the importance of such contractual provisions as non-compete or similar clauses, they discourage their use where such provisions would impede innovation and restrict competition. Generally, non-compete clauses, as the nomenclature indicates, will create an obligation for one of the parties to not compete with the other party with respect to a particular aspect of the transaction. In the context of human healthcare, as in other areas, there may be different types of non-compete clauses. For example, a licensor may impose on the licensee the restriction that the latter not acquire or use technologies that compete with those licensed by the former. Similar to the tied-selling clauses, non-compete clauses are not *per se* prohibited by competition law since they may encourage the exploitation of the licensed



technology for the development or commercialisation of new products or services. Nevertheless, it is suggested that licensors and licensees evaluate the practical effects of non-compete clauses on the ability for new products and services to enter the marketplace.

47. The Best Practices also suggest that, to ensure a strong research base and as a supplement to competition law, licensors should consider licensing those genetic inventions that comprise base or platform technologies broadly. Mechanisms such as patent pools, patent clearinghouses or standard contractual provisions may be of assistance in implementing this best practice. Once again, licensors and licensees must be aware of limitations on such arrangements contained within competition law.

## GLOSSARY

The following definitions are provided for ease of reference:

*Exclusive Licence* – provides the licensee with exclusive rights to use the licensed technology and the associated intellectual property rights and the licensor must refrain from granting licences to third parties.

*Foundational Genetic Invention* – is a genetic invention which provides for a new field of research or medical practice.

*Licensee* - the entity to whom the rights are granted via the license agreement.

*Licensor* - the rights holder and the entity granting the rights via the licensing agreement.

*Material Transfer Agreement* – generally signed between a Provider and a Recipient, is used to document the transfer of materials, with or without information, either to an entity (*i.e.*: Recipient) and/or away from an entity (*i.e.*: Provider) subject to a number of terms and conditions.

*Non-exclusive Licence* – the licensee is granted the right to use the licensed technology covered by the licensed intellectual property rights during the term of the license. However, the licensor retains the right to use the licensed technology and associated intellectual property right itself and retains the right to grant other licences to third parties.

*Reach-through Rights* – where the licensor seeks to obtain, via the licensing agreement, extensive rights in the licensee's research results and innovation developed using the licensed technology.

*Research Tools* – may be considered compositions or methods used in conducting experiments. This term could embrace a broad range of resources that scientists use in the laboratory including, but not limited to, cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, growth factors, combinational chemistry, genomic and proteomic libraries, drug and drug targets, clones and cloning tools, methods, laboratory equipment and machines, databases and software.

*Sole or Semi-exclusive Licence* – the licensor, itself, may retain the right to exploit the licensed technology and creates certain enclaves of exclusivity for the licensee(s).

## APPENDICE

This Appendice references, in a non-exhaustive manner, websites containing models of various types of agreements, including licensing agreements and material transfer agreements. The purpose of making available these references is to provide assistance in the negotiation and drafting of agreements. However, these references to model agreements are made available for information purposes only and should not be seen as providing legal advice or counsel.<sup>5</sup>

The provision of these references for information purposes should not be viewed as endorsement of these model agreements by the OECD or its member countries. Moreover, as these model agreements were drafted, for the most part, prior to the publication of these Guidelines, they may not necessarily reflect or be in line with all the principles and best practices contained in the OECD Council Recommendation. Wherever there appears to be a contradiction between the language of the model agreements and the OECD Council Recommendation, the latter should be viewed as predominating.

The websites referenced below are maintained by authors independent of the OECD and readers should take note that some websites may be updated only infrequently. The website references are categorized alphabetically according to the type of agreement.

### *1. Confidentiality Notice/Agreement*

<http://ott.od.nih.gov/cda.html>

<http://www.gtrc.aist.go.jp/jp/link/data/himitsuhoji.doc>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unitectra.ch/en/infos\\_forscher/8\\_219.htm](http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm)

### *2. Collaborative Agreements*

<http://www.ost.gov.uk/link/collabguidance.pdf>

<http://www.ost.gov.uk/link/modelcollabagree.pdf>

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_1\\_Ink.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_1_Ink.doc)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_2\\_Ink.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_2_Ink.doc)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_3\\_Ink.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_3_Ink.doc)

---

5. The drafting and negotiation of agreements may be complex and parties are invited to contemplate resorting to appropriate legal counsel.

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_4\\_Ink.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_4_Ink.doc)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

<http://www.unitectra.ch/medien/CIDFormE050702.doc>

### 3. *Consortium Agreements*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

### 4. *Consultancy/investigator Agreement*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL\\_STUDY\\_AGREEMENT\\_050531.doc](http://www.unitectra.ch/medien/CLINICAL_STUDY_AGREEMENT_050531.doc)

### 5. *Cooperative Research and Development Agreements*

<http://ctep.info.nih.gov/forms/CRADA-Model.doc>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

### 6. *Database Access Agreements*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

### 7. *Licensing Agreements*

[http://www.crd.ynu.ac.jp/www04/chizai/kisoku/kisoku12\\_2.rtf](http://www.crd.ynu.ac.jp/www04/chizai/kisoku/kisoku12_2.rtf)

<http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements>

<http://ott.od.nih.gov/modelagr.html>

[http://intramural.nimh.nih.gov/techtran/ott\\_license.html](http://intramural.nimh.nih.gov/techtran/ott_license.html)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://ott.od.nih.gov/lic\\_gen\\_inv\\_FR.html](http://ott.od.nih.gov/lic_gen_inv_FR.html)

[http://www.unitectra.ch/en/infos\\_forscher/8.htm](http://www.unitectra.ch/en/infos_forscher/8.htm)

[http://www.geo.unizh.ch/departement/services/it/esri/download/license/E201\\_202-02.pdf](http://www.geo.unizh.ch/departement/services/it/esri/download/license/E201_202-02.pdf)

#### 8. *Material Transfer Agreements*

<http://www.sangaku.titech.ac.jp/03keitai/file/oil-jutakukenkyukeiyaku-1.doc>

[http://www.innov.kobe-u.ac.jp/intellectual/inte/seika\\_hinagata.doc](http://www.innov.kobe-u.ac.jp/intellectual/inte/seika_hinagata.doc)

<http://www.sanger.ac.uk/Teams/Team38/mta-information.shtml>

<http://ott.od.nih.gov/modelagr.html>

[http://ott.od.nih.gov/MTA\\_model.html](http://ott.od.nih.gov/MTA_model.html)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unictetra.ch/en/infos\\_forscher/8\\_219.htm](http://www.unictetra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm)

[http://www.unizh.ch/botinst/Devo\\_Website/curtisvector/MTACurtisVector.pdf](http://www.unizh.ch/botinst/Devo_Website/curtisvector/MTACurtisVector.pdf)

[http://www.unictetra.ch/medien/MTA\\_050209.doc](http://www.unictetra.ch/medien/MTA_050209.doc)

#### 9. *Non-Disclosure Agreements*

<http://www.patent.gov.uk/patent/info/cda.pdf>

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

#### 10. *Patent Assignments*

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

#### 11. *Sponsored Research Agreements*

[http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/Model\\_Clinical\\_Trial\\_Agreement\\_Final.pdf](http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/Model_Clinical_Trial_Agreement_Final.pdf)

[http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert\\_Agreement\\_5\\_Ink.doc](http://www.innovation.gov.uk/lambertagreements/files/Lambert_Agreement_5_Ink.doc)

<http://www.genome.gov/PolicyEthics/LegDatabase/pubsearch.cfm>

[http://www.unictetra.ch/en/infos\\_forscher/8\\_219.htm](http://www.unictetra.ch/en/infos_forscher/8_219.htm)

[http://www.unictetra.ch/medien/CLINICAL\\_STUDY\\_AGREEMENT\\_050531.doc](http://www.unictetra.ch/medien/CLINICAL_STUDY_AGREEMENT_050531.doc)

*12. Technology Transfer*

[http://www.cest.ch/Publikationen/2003/CEST\\_2003\\_7.pdf](http://www.cest.ch/Publikationen/2003/CEST_2003_7.pdf)

<http://sri.epfl.ch/en/page1275.html>

[http://www.unitectra.ch/medien/RICHTLINIEN\\_1.pdf](http://www.unitectra.ch/medien/RICHTLINIEN_1.pdf) (in German)



この資料は、競輪の補助金を受けて製作しました。