

産学協働スクリーニングコンソーシアム規約

第1章 DISC

(名称)

第1条 この団体は、産学協働スクリーニングコンソーシアム（英語名称 Drug-discovery Innovation and Screening Consortium、略称 DISC）（以下、「本コンソーシアム」という。）という。

(目的)

第2条 本コンソーシアムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬戦略部（以下、「創薬戦略部」という。）が実施する創薬総合支援事業（以下、「創薬ブースター」という。）に採択された大学や公的研究機関等（以下、「大学等」という。）で生み出された創薬に関する優れた研究成果（以下、「創薬シーズ」という。）に基づく医薬品を創生するため、本コンソーシアムの会員から提供された企業ライブラリー化合物（第6条第2項に定義。）及び代表機関（第4条に定義。）が購入したライブラリー化合物（以下、「購入ライブラリー化合物」という。）により構築された化合物ライブラリー（以下、「本ライブラリー」という。）を、創薬シーズに係るスクリーニング（以下、「スクリーニング」という。）に活用することにより、創薬シーズの創薬研究における実用化の可能性及びライブラリー化合物の医薬品としての実用化の可能性を高めることを目的とする。

第2章 構成

(構成員)

第3条 本コンソーシアムは、次の各号に掲げる構成員（以下、「構成員」という。）をもって組織する。

- (1) 創薬戦略部
- (2) 第6条に定める入会手続きに基づき入会登録を行った企業又は団体（以下、「会員」という。）

(代表機関)

第4条 本コンソーシアムは、創薬戦略部を代表機関（以下、「代表機関」という。）とする。

(事務局)

第5条 本コンソーシアムは、主たる事務所を代表機関である創薬戦略部内に置き、本コンソーシアムの事務局（以下、「事務局」という。）とする。

(入会)

第6条 本コンソーシアムへの入会を希望する企業又は団体は、所定の様式による入会申込書を事務局に提出し、代表機関の承認を受けることにより本コンソーシアムへの入会登録を行うことができる。

2 入会要件は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 第2条の目的に賛同し、本規約を遵守すること。
- (2) 本ライブラリーを構築するため、第17条乃至第20条に規定する要件に該当する化合物（以下、「企業ライブラリー化合物」という。）を提供すること。
- (3) 本コンソーシアムの会員として団体名又は企業名が公表されることを了承すること。
- (4) 本コンソーシアムへ提供した会員に関する情報は、個人情報を除き、退会後も本コンソーシアムが第2条の目的のために活用する可能性があることを了承すること。

(会費)

第7条 本コンソーシアムの入会及び参加にあたり各会員が負担する費用は、無料とする。

(運営)

第8条 本コンソーシアムの運営は、代表機関が定める本規約による。

(代表機関の役割)

第9条 代表機関は、第15条及び第16条の規定に基づき、本ライブラリーの保管・管理を行う。

- 2 代表機関は、第24条の規定に基づきスクリーニングの対象となる創薬シーズ（以下、「スクリーニング・シーズ」という。）を選定し、本ライブラリーを用いてスクリーニングを実施する。
- 3 代表機関は、前項にかかわるスクリーニングの結果を、第33条の規定に基づきしかるべき会員に報告する。
- 4 代表機関は、第7章に定めるヒット化合物のシーズ導入評価、第8章に定めるツール化合物の提供手続、及び第9章に定めるヒット化合物にかかる調整及び交渉を行う。
- 5 代表機関は、第12条第2項各号の事項を定め、同条の規定に基づき総会を招集し、開催する。

(事務局の役割)

第10条 事務局は、本コンソーシアムの運営に関する庶務を行う。

(会員の役割)

第11条 会員は、第4章の第1の規定に基づき、企業ライブラリー化合物を提供する。

- 2 会員は、第9条第3項に基づき代表機関から報告されたスクリーニングの結果に基づきスクリーニング・シーズの導入(以下、「シーズ導入」という。)の可否について評価し、その結果を代表機関に報告する。

(総会の設置・開催)

第12条 本コンソーシアムの運営に関する決議及び報告のための機関として、すべての構成員から成る総会(以下、「総会」という。)を設置する。

- 2 代表機関は、総会に対し、必要に応じて次の各号に掲げる事項につき決議を求めることが出来るものとし、代表機関は当該決議を参酌して運営を行うものとする。

(1) 本規約の変更

(2) その他の総会に提起された本コンソーシアムの運営に関する事項

- 3 代表機関による総会における報告事項は、本コンソーシアムの運営及び実施に係る報告等とする。

- 4 定時総会は、代表機関の毎事業年度の終了後一定の時期に招集しなければならない。

- 5 臨時総会は、代表機関が必要と判断する場合には、いつでも、招集することが出来る。

- 6 総会は、代表機関の招集により開催される。ただし、会員は、代表機関に対し、総会の開催目的である決議事項を示して、臨時総会の招集を請求することが出来る。

- 7 総会の議長は、創薬戦略部長が執り行う。ただし、議長が欠けたときその他議長の職務を遂行することが困難な事情が生じたときは、代表機関は議長を代理する者を指名しその職務を行わせるものとする。

- 8 総会は、構成員の過半数以上の出席をもって成立する。

- 9 総会における議決権は、1構成員につき1個とする。

- 10 総会の議決は、出席した構成員の過半数をもって決する。可否同数のときは、議長がこれを決する。

(幹事会の設置・開催)

第13条 代表機関を補佐する機関として、幹事会を設置する。

- 2 幹事会の構成員は、代表機関が選定する。

- 3 幹事会は、代表機関の招集により開催され、幹事会は、代表機関により求められた本コンソーシアムの運営等に関する事項につき代表機関に助言を行うものとする。

第3章 化合物ライブラリー

(使用目的)

第14条 本ライブラリーは、企業ライブラリー化合物及び購入ライブラリー化合物からなり、代表機関が選定したスクリーニング・シーズに係るスクリーニングに使用することを目的とする。

(保管・管理)

第15条 代表機関は、本ライブラリーの保管・管理業務を委託するために自らが選定した機関（以下、「管理 CRO」という。）に業務を委託することにより本ライブラリーの保管・管理を行う。

2 前項の業務委託にあたっては、別途、代表機関と管理 CRO の間で本ライブラリーの保管・管理業務の委託に係る契約等を締結する。

(費用負担)

第16条 代表機関は、本ライブラリーの保管・管理に必要な費用及び第23条の2の規定に基づき選定される購入ライブラリー化合物の購入費用を負担する。

第4章 ライブラリー化合物

第1 企業ライブラリー化合物

(企業ライブラリー化合物の提供)

第17条 会員は、第6条に基づき入会申込書を提出した日から、遅滞なく、第14条に定める目的のために企業ライブラリー化合物を無償で提供する。

2 会員による入会登録に関する手続きは、前項による企業ライブラリー化合物の提供をもって、完了されたものとみなす。

3 会員が第1項に基づき本コンソーシアムに提供する企業ライブラリー化合物は、研究の過程において生み出された実験的・研究的性質を有するものであり、提供する会員は、代表機関及びその他の会員に対し、自らが提供する企業ライブラリー化合物について明示・黙示を問わず一切の保証（第三者の財産権を侵害しない旨の保証、商品性又は特定目的への適合性の保証を含む）をしない。また、企業ライブラリー化合物を提供する会員は、代表機関、又はその他の会員による当該企業ライブラリー化合物の使用、又は保有により生じた結果及び損害（直接又は間接損害を問わない。）について、一切責任を負担しない。

4 会員は、代表機関の事前同意を得た上で、当該同意を得た時期に、当該同意を得た個数の企業ライブラリー化合物を追加提供することができる。

(企業ライブラリー化合物の提供数)

第18条 前条の規定に基づき会員が提供する企業ライブラリー化合物は、1会員あたり5,000～30,000種類を目安として、会員と代表機関が合意した提供数とする。

(企業ライブラリー化合物の選定)

第19条 第17条の規定に基づき会員が提供する企業ライブラリー化合物の選定は、原則として当該会員の判断に委ねられる。ただし、会員は次の各号に掲げる事項を一定の基準として、企業ライブラリー化合物の選定を行うものとする。

- (1) 市販もしくは公知化合物（会員が出願人となる出願公開により公知となった化合物は除く）の割合を2割以下とする
 - (2) 毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法等の日本国内において所持・譲渡・廃棄・保管・表示・使用・輸送が規制されている化合物を除外する
 - (3) 化合物に関する知的財産権の有無は問われない
 - (4) 提供量は濃度 10mM の容量 30 μ l 程度とする
 - (5) 抗体・核酸・ペプチド等を除く化学合成化合物であること
- 2 会員は、前項に基づき選定した企業ライブラリー化合物の分子量に関する情報の開示を行う。
- 3 会員は、第36条、第37条又は第44条に定める場合を除き、代表機関及び他の会員に対し、自らが提供する企業ライブラリー化合物の構造に関する情報の開示を行わない。

(提供形態)

第20条 会員は、代表機関が指定したプレート等の資材を使用して企業ライブラリー化合物を提供する。

(返還または廃棄)

- 第21条 会員は、本コンソーシアムからの退会又は本コンソーシアムの解散以外の事由により企業ライブラリー化合物の一部返還を求める場合、所定の様式によるライブラリー化合物返還申込書を事務局に提出する。
- 2 前項の場合、事務局は、当該会員と返還方法及び時期等を協議の上、管理 CRO に該当する企業ライブラリー化合物の残余を返還または廃棄させる。
 - 3 前2項の規定に基づき、退会以外の事由により該当する企業ライブラリー化合物が返還された結果、当該会員による企業ライブラリー化合物の提供数が、第17条第1項に定める入会登録時の提供数を下回った場合、当該会員は代表機関と協議し決定した数の企業ライブラリー化合物を新たに提供することができる。
 - 4 会員は、自らが提供した企業ライブラリー化合物が第19条第1項第2号に該当することがわかった場合、遅滞なく所定の様式によるライブラリー化合物廃棄申込書を事務局に通知する。
 - 5 前項の場合、事務局及び当該会員は、管理 CRO と速やかに協議を行い、協力して当該化合物の処理を行う。

(移転)

第22条 会員は、第17条に関して、会員及び代表機関の間でライブラリー化合物の提供・保管・管理等に関する契約を別途締結し、企業ライブラリー化合物を管理 CRO に移転する。ただし、企業ライブラリー化合物の所有権は会員に留保されるものとする。

2 会員は、前項の移転に伴って発生する輸送費用を負担する。

(保管・管理)

第23条 代表機関は、前条に定めるライブラリー化合物の提供・保管・管理等に関する契約に基づき管理 CRO に企業ライブラリー化合物の保管・管理をさせる。

第2 購入ライブラリー化合物等

(購入ライブラリー化合物の選定)

第23条の2 購入ライブラリー化合物の選定は、原則として代表機関の判断に委ねられる。ただし、代表機関は、当該選定に際して会員の意見を聞くことができ、また、次の各号に掲げる事項を一定の基準として、購入ライブラリー化合物の選定を行うものとする。

- (1) 抗体・核酸・ペプチド等を除く、化学合成化合物から構築される購入可能な商用創薬ライブラリーを選定対象とする。
- (2) 選定時点における本ライブラリーの多様性解析結果に基づき、本ライブラリーの多様性を高める化合物を選定する。
- (3) 毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法等の日本国内において所持・譲渡・廃棄・保管・表示・使用・輸送が規制されている化合物を除外する。
- (4) (1) 乃至 (2) 以外の必要とする事項。

(代表機関所有ライブラリー化合物)

第23条の3 代表機関は、自らの判断に基づき、スクリーニング・シーズごとに、第14条に定める目的のために代表機関が所有する化合物ライブラリー（以下、「代表機関所有ライブラリー」といい、代表機関所有ライブラリーを構成する個々の化合物を「代表機関所有ライブラリー化合物」という。）をスクリーニングに提供することができる。この場合、提供された代表機関所有ライブラリー化合物は、本規約において購入ライブラリー化合物とみなされるものとする。

第5章 スクリーニング・シーズ

(スクリーニング・シーズ)

第24条 スクリーニング・シーズは、創薬ブースターに採択された創薬シーズより代表機関が選定する。

(スクリーニング・シーズ情報の提供)

第25条 事務局は、すべての会員に対し、スクリーニング・シーズの情報（標的情報、スクリーニング開始時期、スクリーニングを実施する CRO を含む。）（以下、「スクリーニング・シーズ情報」という。）を随時提供する。

(会員の研究テーマとの競合)

- 第26条 会員は、特定のスクリーニング・シーズ情報に関して、当該スクリーニング・シーズと自己の研究テーマとが競合すること等を理由に第33条に定める基本フィードバック情報の受領を辞退することができる(以下、当該辞退する会員を「辞退会員」という)。
- 2 前項の場合、辞退会員はその旨を当該スクリーニング・シーズ情報を受領した日から1か月以内に事務局に通知する。この場合、事務局は、以後の当該スクリーニング・シーズ情報、及び当該スクリーニング・シーズに関する第33条に定める基本フィードバック情報を当該辞退会員に提供しない。
- 3 辞退会員は、当該スクリーニング・シーズに関する第7章に定めるシーズ導入評価を行う権利を失うとともに、第36条第2項第2号に定める特定化合物の構造情報開示等を含む第7章に定める義務を負わない。

第6章 スクリーニングの実施

(スクリーニングの実施)

- 第27条 代表機関は、管理 CRO 又は自らが選んだ受託研究機関との間でスクリーニング業務を委託することにより、スクリーニングを実施する(以下、スクリーニングを受託する受託研究機関を「スクリーニング実施 CRO」という)。
- 2 代表機関は、前項の業務委託にあたって、別途、スクリーニング実施 CRO の間でスクリーニング業務の委託に係る契約等を締結する。

(スクリーニング業務の委託内容)

- 第28条 前条の業務委託は次の各号に掲げる事項を内容とすることができる。
- (1) ハイスループット・スクリーニング(以下、「HTS」という)系の構築
 - (2) HTS の実施
 - (3) カウンター・アッセイ系、二次アッセイ系の構築
 - (4) カウンター・アッセイ、二次アッセイの実施
 - (5) 第32条に定めるヒット化合物候補の選定
 - (6) (2)(4)により得られた未加工のデータ(以下、「スクリーニング・データ」という)の収集・整理
 - (7) (1)(3)により構築された評価系(以下、「スクリーニング評価系」という)に関する情報整理
 - (8) 希望する会員のために行う二次判断を目的とする追加のアッセイ(追加少数化合物に対する HTS、カウンター・アッセイ若しくは二次アッセイ又は基本フィードバック情報に含まれない高次アッセイ等をいう)の実施
 - (9) (1)乃至(8)を含むスクリーニング業務に関する結果の報告
- なお、「カウンター・アッセイ」とは、HTS系に対する特異性評価をいい、「二次アッセイ」

とは、用量反応性、標的特異性、又は細胞系アッセイ等の *in vitro* 試験を意味するが、具体的にはスクリーニング・シーズごとに代表機関が定める。

(費用負担)

第29条 代表機関は、第27条に定めるスクリーニング実施に必要な費用を負担する。

(大学等との契約等)

第30条 代表機関は、第27条に定めるスクリーニングを実施するにあたり、予めスクリーニング・シーズを提供した大学等との間において、本ライブラリーを利用したスクリーニングの実施、第33条に定める基本フィードバック情報の会員への開示等に関する契約（以下、「DISC 利用に関する契約」という。）を別途締結する。

(報告)

第31条 代表機関は、スクリーニング実施 CRO にスクリーニング業務の進捗状況を適時代表機関に報告させると共に、スクリーニング評価系及びスクリーニング・データと次条の規定により選定したヒット化合物候補をまとめた報告書（以下、「報告書」という。）を代表機関に納品させる。

2 前項の報告書の内容等については、スクリーニング実施 CRO と代表機関が第27条第2項に基づき別に締結するスクリーニング業務の委託に係る契約等で定める。

(ヒット化合物の選定)

第32条 代表機関は、スクリーニング・シーズごとに、報告書をもとに、以下を目安として化合物を選定する（以下、選定した化合物を「ヒット化合物」といい、第34条第2項の購入ヒット化合物及び第34条の2の企業ヒット化合物から構成されるものとする。）。ただし、代表機関が適当と認める場合はこの限りではない。

記

スクリーニングを実施する際に用いたライブラリー化合物のうち、HTS、カウンター・アッセイ、二次アッセイ等の実施を通じて選ばれた化合物であって、活性強度が高い順に選出されたライブラリー化合物をいう。

(会員へのフィードバック)

第33条 代表機関は、次の各号に掲げる事項について、辞退会員を除くすべての会員にフィードバックする（以下、本条の規定により会員にフィードバックされるスクリーニングに関する情報を「基本フィードバック情報」という。）。)

(1) スクリーニング・シーズに関する情報

(2) 構築された HTS 系、カウンター・アッセイ系及び二次アッセイ系に関する情報

- (3) ヒット化合物の数とヒット化合物を提供した会員名
- (4) すべてのライブラリー化合物 (辞退会員の提供した企業ライブラリー化合物を除く) の化合物番号、分子量及びスクリーニング・データに関する情報

(会員の確認)

第34条 代表機関は、スクリーニング・シーズごとにヒット化合物となる企業ライブラリー化合物を提供した会員 (以下、「A 会員」という。) を確認し、当該 A 会員に通知 (以下、「A 会員通知」という。) する。

- 2 購入ライブラリー化合物がヒット化合物となる場合 (以下、「購入ヒット化合物」という。)、代表機関は、スクリーニング・シーズごとに A 会員とならない会員 (以下、「C 会員」という。) を確認し、当該 C 会員に通知 (以下、「C 会員通知」という。) する。

(シーズ導入評価の対象)

第34条の2 A 会員は、企業ライブラリー化合物がヒット化合物となった場合 (以下、「企業ヒット化合物」という。) のみならず購入ヒット化合物についても、シーズ導入評価 (第35条第1項に定義。) の対象とすることができる。

第7章 ヒット化合物のシーズ導入評価

(ヒット化合物に関する手続)

第35条 A 会員及び C 会員は、基本フィードバック情報に基づき、次の各号に掲げる順序に従い、シーズ導入の可否に関する評価 (以下、「シーズ導入評価」という。なお、シーズ導入評価には、次の各号の定める一次判断及び二次判断の双方を含むものとする。) を、一次・二次の判断に基づき行い、その結果を代表機関に回答する。

- (1) シーズ導入するか否かの最終判断を目的とした評価 (以下、「二次判断」という。) に進むか否かの判断 (以下、「一次判断」という。) を A 会員通知又は C 会員通知の受領日から2か月以内に行う。
 - (2) 二次判断は A 会員通知又は C 会員通知の受領日から8か月以内に行う。
 - (3) 二次判断に基づいてシーズ導入を行うと決定した場合は、スクリーニング・シーズを保有する大学等に提供するヒット化合物又はヒット化合物と同等程度の活性強度をもつ周辺化合物であって、大学等での研究目的のため、*in vitro* 又は *in vivo* でのアッセイに使用される化合物 (以下、「ツール化合物」という。) の提供及び取扱い条件に関する規定を含むシーズ導入にかかるライセンス契約を A 会員又は C 会員と大学等及び代表機関との間で速やかに締結する。
- 2 前項の規定は複数の A 会員及び/又は C 会員が存在する場合にも適用される。また、前項の取扱いにつき疑義が生じた場合には、代表機関が最終判断を行うものとする。

(A 会員が導入しない場合)

第 36 条 企業ヒット化合物のみとなるスクリーニング・シーズの場合、代表機関は、全ての A 会員によるシーズ導入評価が完了した後に、全ての A 会員の評価結果（一次判断に基づいて二次判断に進まない、二次判断に基づいてシーズ導入を行わない、又は二次判断の結果シーズ導入を行う旨の評価結果をいい、以下、「A 会員の評価結果」という。）について、辞退会員を除く全ての会員に通知する。

2 企業ヒット化合物のみとなるスクリーニング・シーズの場合であり、且つ全ての A 会員がシーズ導入を行わなかった場合、各 A 会員の企業ヒット化合物それぞれについて、A 会員及び辞退会員を除く全ての会員（以下、「B 会員」という。）は、次の各号に掲げる順序に従いシーズ導入評価を行い、その結果を代表機関に回答する。なお、各 A 会員は、自らが提供した企業ヒット化合物に対するシーズ導入評価の結果、シーズ導入を行わない場合であっても、特定 B 会員（第 2 号に定義）の希望に応じて、第 2 号に定める「特定化合物」の構造情報を、代表機関を通じて当該特定 B 会員に提供するものとする。また、各 A 会員は、自らが提供した企業ヒット化合物以外のヒット化合物においては、B 会員となることのできるものとする。

- (1) 一次判断を代表機関が A 会員の評価結果を B 会員に通知した日から 1 か月以内に行う。
- (2) 二次判断に進む場合は、A 会員は二次判断を希望する B 会員（以下、「特定 B 会員」という。）に対し、企業ヒット化合物のうち最大 5 化合物（以下、「特定化合物」という。）の構造情報について、代表機関を通じて提供する。ただし、代表機関が特に例外として認めた場合はこの限りではない。
- (3) A 会員は、特定化合物の構造情報以外に自らが開示可能と判断する範囲において、自らのシーズ導入評価の結果について、代表機関を通じて特定 B 会員へ提供する（以下、A 会員から特定 B 会員に提供される A 会員により実施されたシーズ導入評価に関する情報を、「A 会員提供情報」という。）。
- (4) 前号に基づく A 会員提供情報の提供に際し、代表機関、A 会員及び特定 B 会員は、特定化合物及び A 会員提供情報の使用目的並びに使用期間、特定 B 会員がシーズ導入を決定した場合のツール化合物の提供、並びに特定 B 会員が行ったシーズ導入評価結果の帰属に関する覚書（以下、「特定 B 会員のシーズ導入評価に関する覚書」という。）を速やかに締結する。
- (5) 特定 B 会員は、二次判断を、特定 B 会員のシーズ導入評価に関する覚書の締結日から 6 ヶ月以内に行う。なお、特定 B 会員が複数名の場合は最も早期に締結された特定 B 会員のシーズ導入評価に関する覚書の締結日から 6 カ月以内に行う。
- (6) 特定 B 会員が二次判断に基づいてシーズ導入を行うと決定した場合は、ツール化合物の提供及び取扱い条件に関する規定を含むシーズ導入にかかるライセンス契約を、当該シーズ導入をする特定 B 会員、大学等及び代表機関との間で速やかに締結する。

3 シーズ導入評価又はシーズ導入を希望する特定 B 会員が複数存在する場合も前項の定めによるものとする。シーズ導入を希望する特定 B 会員が複数存在する場合、A 会員は当該特定 B 会員に前項第 2 号及び第 3 号の情報をそれぞれ開示する。

4 前 3 項の取扱いにつき疑義が生じた場合には、代表機関が最終判断を行うものとする。

(会員が導入しない場合)

第 3 7 条 第 3 5 条及び第 3 6 条に定めるシーズ導入評価において、いずれの会員もシーズ導入を希望しない旨の判断をした場合、シーズ導入評価を行った A 会員、C 会員及び特定 B 会員は、開示可能な範囲において自らが行ったシーズ導入評価の結果（以下、「会員導入評価結果」という。）と特定化合物の構造情報（C 会員は除く。）を代表機関に提供する。代表機関は当該シーズ導入評価の対象となったスクリーニング・シーズについて創薬ブースターによる支援を継続するか否か検討し、結果をすべての会員に通知する。

(主任研究者に対する提供)

第 3 7 条の 2 購入ヒット化合物について A 会員がシーズ導入を希望しない旨の判断をした場合、及び C 会員がシーズ導入を希望しない旨の判断をした場合には、代表機関は、主任研究者（PI）に対し、購入ヒット化合物を無償で提供することができる。

(評価などの開始時期)

第 3 8 条 本章に定める A 会員及び C 会員のシーズ導入評価の開始時期は、A 会員又は C 会員がそれぞれの会員通知を受領した日を起点とするが、代表機関が必要と判断した場合には、A 会員又は C 会員及び大学等の間において実施される大学等の創薬シーズに関する説明会などの開催時点を A 会員又は C 会員のシーズ導入評価開始時とすることができる。

第 8 章 ツール化合物

(ツール化合物)

第 3 9 条 シーズ導入を決定した会員（以下、「シーズ導入会員」という。）は、代表機関と協議の上、大学等に対して、最低限 1 種類以上の化合物を第 3 5 条第 1 項第 3 号に定めるツール化合物として選定し、当該ツール化合物の構造情報を開示する。シーズ導入会員は、大学等と合意した量及び形態（固体、溶液等）の当該ツール化合物を少なくとも一回、無償で大学等に提供する。

2 前項におけるツール化合物が購入ライブラリー化合物である場合、代表機関は、当該ツール化合物の購入先等の購入情報をシーズ導入会員に通知するものとし、シーズ導入会員は、当該情報を参考に自ら購入した上で、無償で大学等に提供する。

(ツール化合物の提供手続)

第40条 シーズ導入会員は、ツール化合物を二次判断に基づいてシーズ導入を決定した日から6か月以内に大学等に提供する。

2 前項の場合、シーズ導入会員と代表機関及び大学等との間で「ツール化合物提供に関する契約」(以下、「MTA」という。)を締結する。

(ツール化合物の使用)

第41条 シーズ導入会員は、大学等に対し、本章の規定に従い提供されたツール化合物を、当該大学等と締結したMTAに定める研究目的に限り、大学等において無償で使用することを許諾する。

第9章 ヒット化合物

(ヒット化合物に関する情報の使用)

第42条 A会員は、特定B会員が、第36条の規定に基づきA会員の特定化合物について行うシーズ導入評価、又はシーズ導入を決定した場合、医薬品の開発研究(当該特定化合物の合成展開等を含む)を行う目的に限り、第36条第2項第2号で定める特定化合物の構造情報、及び第36条第2項第3号で定めるA会員提供情報を無償で使用することを許諾する。

2 A会員及び特定B会員は、第35条又は第36条の規定に基づき、自己のシーズ導入評価において「シーズ導入を希望しない」という判断をした場合、代表機関が当該スクリーニング・シーズに対する創薬ブースターによる支援を継続するか否かの判断、及び支援を継続した場合の医薬品の実用化に向けた開発研究(当該特定化合物の合成展開等を含む)を行う目的に限り、第36条第2項で定める特定化合物の構造情報、及び自らが開示する会員導入評価結果を無償で使用することを許諾する。

3 C会員は、第35条の規定に基づき、自己のシーズ導入評価において「シーズ導入を希望しない」という判断をした場合、代表機関が当該スクリーニング・シーズに対する創薬ブースターによる支援を継続するか否かの判断、及び支援を継続した場合の医薬品の実用化に向けた開発研究を行う目的に限り、自らが開示する会員導入評価結果を無償で使用することを許諾する。

(開発化合物の選択)

第43条 シーズ導入会員又は代表機関は、前条に定めるA会員からの使用許諾に基づく開発研究の結果として開発した化合物(以下、「開発化合物」という。)が、A会員の有する特許権の特許請求の範囲等知的財産権の権利範囲に属する場合は、当該開発化合物に係るライセンスを受けるか否かについて当事者間で別途協議する。

2 前項によりライセンスを受ける場合、当該シーズ導入会員、当該A会員、代表機関の

うち、関係する当事者の間で、ライセンスに係る契約を締結する。

(ヒット化合物の構造開示)

第44条 代表機関が必要と判断したときは、その請求に応じて、A 会員は、代表機関に対して、企業ヒット化合物の構造を開示する。

第10章スクリーニング・データ等

(スクリーニング・データ等)

第45条 第28条第1項第6号に定めるスクリーニング・データは、当該スクリーニング・データが企業ライブラリー化合物を対象とする場合は、代表機関、当該スクリーニング・シーズを提供した大学等及びA 会員の共有とし、当該スクリーニング・データが購入ライブラリー化合物を対象とする場合は、代表機関及び当該スクリーニング・シーズを提供した大学等の共有とする(以下、当該スクリーニング・データを共有するものを「スクリーニング・データ所有者」という。)

2 第28条第1項第7号に定めるスクリーニング評価系は、代表機関及び当該スクリーニング・シーズを提供した大学等の共有とする(以下、当該スクリーニング評価系を共有するものを「スクリーニング評価系所有者」という。)

(知的財産権の取扱い)

第46条 会員が、シーズ導入前又はシーズ導入を行わない判断をした後に、スクリーニング・データ、スクリーニング評価系、A 会員提供情報、又は特定化合物の構造情報を必須の要件として知的財産権の出願等を行おうとする場合は、当該出願等を行う前に、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める情報の所有者(以下あわせて、「会員出願当事者」という。)に当該出願等の内容を通知し、会員出願当事者間でその持分等を協議して定めた上で、別途共同出願契約を締結する。

(1) A 会員が出願等を行おうとする場合

- ① スクリーニング・データ
- ② スクリーニング評価系

(2) 特定 B 会員が出願等を行おうとする場合

- ① スクリーニング・データ
- ② スクリーニング評価系
- ③ A 会員提供情報
- ④ 特定化合物の構造情報

(3) C 会員が出願等を行おうとする場合

- ① スクリーニング・データ
- ② スクリーニング評価系

2 代表機関が、いずれの会員もシーズ導入を希望しない旨の判断をした後に、スクリーニング・データ、会員導入評価結果、又は特定化合物の構造情報を必須の要件として知的財産権の出願等を行おうとする場合は、当該出願等を行う前に、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める情報の所有者に当該出願等の内容を通知し、出願当事者間でその持分等を協議して定めた上で、別途共同出願契約を締結する。

(1) A 会員が評価した場合

- ① スクリーニング・データ
- ② 会員導入評価結果
- ③ 企業ヒット化合物の構造情報

(2) 特定 B 会員が評価した場合

- ① スクリーニング・データ
- ② 会員導入評価結果
- ③ 特定化合物の構造情報

(3) C 会員が評価した場合

- ① スクリーニング・データ
- ② 会員導入評価結果

(評価データ)

第 47 条 A 会員若しくは C 会員が行ったヒット化合物又は特定 B 会員が A 会員より提供された特定化合物を用いて行ったシーズ導入評価において得られた結果に関する所有権及び著作権は、当該シーズ導入評価を行った会員に帰属する。ただし、特定 B 会員が行ったシーズ導入評価結果については、当該特定化合物に係る特定 B 会員のシーズ導入評価に関する覚書において別段の定めをすることができる。

(化合物の構造)

第 48 条 企業ライブラリー化合物 (企業ヒット化合物及び特定化合物を含む) の構造情報は、当該ライブラリー化合物を提供した会員に帰属する。

2 代表機関は、購入ライブラリー化合物を購入した時点で、当該化合物の構造情報を全ての会員に提供する。

(会員への提供情報)

第 49 条 基本フィードバック情報又は A 会員提供情報を提供された会員は、当該情報をシーズ導入評価のために無償で利用することができる。

(導入後の取扱い)

第 50 条 シーズ導入を決定した場合の基本フィードバック情報の取扱いは、スクリーニ

ング・データ所有者、スクリーニング評価系所有者及び当該シーズ導入を決定したシーズ導入会員との間で締結するシーズ導入に関する契約において定める。

(導入されなかった場合)

第51条 スクリーニング・シーズがいずれの会員にも導入されず、代表機関が創薬ブースターによる支援を継続する判断をおこなった場合、企業ライブラリー化合物のスクリーニング・データ所有者である A 会員は、代表機関に対し、代表機関が行う以後のスクリーニング・シーズに対する支援（医薬品の実用化に向けた開発研究）の目的のために、スクリーニング・データを無償で利用することを許諾する。

第11章 秘密保持

(秘密の指定)

第52条 構成員は、本コンソーシアムにおけるスクリーニングの実施にあたり、他の構成員に秘密保持を求める秘密にすべき技術上又は営業上の情報を文書で開示するときは、秘密であることを明記した上で、秘密にすべき情報を文書で特定しなければならず、口頭で開示するときは、秘密であることを明示して開示した上で、開示した日の翌日から起算して14日以内に秘密にすべき情報を文書で特定しなければならない。

2 第53条に定める秘密保持義務は、本コンソーシアムにより指定された日から5年間存続するものとする。

(開示の範囲)

第53条 構成員は、基本フィードバック情報、A 会員提供情報、会員導入評価結果、スクリーニング・シーズ情報、その他本規約に従って開示された情報（以下、併せて「秘密情報」という。）の秘密を保持し、事前に他の構成員から書面による同意を得た場合を除き、自己における本コンソーシアムの担当者、本コンソーシアムにおけるスクリーニングの実施又はシーズ導入評価にあたり必要となる自己に属する最小限の役員、従業員、自己における会社法第2条第4号の2の定める親会社等及び同法第2条第3号の2の定める子会社等、管理 CRO 並びにスクリーニング実施 CRO（以下、「DISC 関係者」という。）以外に開示又は漏洩してはならない。

2 構成員は、前項に従い秘密情報を DISC 関係者に対し開示する場合にも、同 DISC 関係者が開示時における所属を離れた後も含め、秘密情報について秘密保持義務を負わせなければならない。

(目的外使用)

第54条 構成員は、事前に他の構成員から書面による同意を得た場合を除き、秘密情報を本コンソーシアムにおけるスクリーニング及びシーズ導入評価等以外の目的に使用して

はならない。

(適用除外)

第55条 第53条の定めにかかわらず、以下の情報は秘密情報に該当しないものとする。

- (1) 他の構成員から開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報
- (2) 他の構成員から開示を受け又は知得した後、自己の責めによらず公知となった情報
- (3) 他の構成員から開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを文書で証明できる情報
- (4) 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報
- (5) 他の構成員から開示された情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情報
- (6) 法律、規則、政府ないしは裁判所の命令等によって開示が義務付けられた情報
(ただし、当該義務に基づく開示に限る。)
- (7) 政府の要請等に基づき、自らが公表する契約に関する情報(公表する情報は、契約件名、契約締結日、契約相手先の名称、契約金額等を指す。)

第12章 結果の公表

(公表に伴う事務局に対する通知)

第56条 A会員は、特定B会員に提供しているA会員提供情報について、特定B会員がシーズ導入評価を行っている期間中に公表を希望する場合、事前に事務局に届け出るものとし、公表の可否及び内容につき、代表機関と協議し合意の上、行うものとする。

第13章 退会

(退会手続)

第57条 退会を希望する会員は、退会を希望する日の3か月前までに所定の様式による退会届出書を事務局に提出する。この場合、代表機関は、当該退会を希望する会員と締結したライブラリー化合物の提供・保管・管理等に関する契約に基づき企業ライブラリー化合物を返還または廃棄する。

(強制退会)

第58条 会員が以下の各号のいずれかに該当する場合、総会における構成員の過半数の議決をもって、退会させることができる。

- (1) 本規約、本コンソーシアムとの間の合意に違反した場合
- (2) 本コンソーシアムの活動を阻害するなどの行為により、本コンソーシアムに悪影響を及ぼした場合
- (3) 法令又は公序良俗に違反した場合

- (4) 破産手続、民事再生手続、会社更生手続又は特別清算手続を開始し、又は支払停止又は支払不能の事由を生じた場合
 - (5) 反社会的勢力や団体又はその関係者であると認められた場合
 - (6) その他、会員として不適格と認める正当な事由が発生した場合又は会員が信用不安と判断される正当な事由が発生した場合
- 2 前項の規定に基づき退会となった場合、代表機関は、前条の規定に従い、当該会員の企業ライブラリー化合物を返還または廃棄する。

第14章 その他

(特約)

第59条 代表機関は、以下の各号のいずれかに該当する事由が生じるときは、本コンソーシアムを解散することができる。

- (1) 独立行政法人通則法（平成11年7月16日法律第103号。最終改正：平成26年6月13日法律第66号）第29条の規定に基づき定められた代表機関の中期目標の期間終了時における事業評価において、国が予算停止措置等の判断をした場合
 - (2) 代表機関の事業に対する国からの予算措置が縮減又は停止された場合
 - (3) その他本コンソーシアムの運営が著しく困難になった場合
- 2 前項に基づき本コンソーシアムが解散した場合、会員は代表機関の指示に従い秘密情報を返還又は破棄するものとする。
- 3 第1項に基づき本コンソーシアムが解散した場合であっても、第53条及び第54条の規定は、引き続きその効力を有する。

(細則)

第60条 本コンソーシアムの運営上必要な細則は、本規約に定めるもののほか、代表機関が別に定め、会員に通知する。

- 2 本規約、各規程及び細則の内容等に関し疑義が生じたときは、その都度事務局を通じて代表機関に説明を求める。
- 3 前項における代表機関による説明によっても疑義が解消されない場合は、総会における協議事項として取り扱うものとし、代表機関において定めた事項を総会において決議する。
- 4 本規約は当事者間の完全な合意を構成するものとし、本規約についてのすべての契約前の合意（書面か口頭かを問わない）に優先するものとする。
- 5 構成員は、本規約の定めその他日本の関係法令を遵守するものとする。
- 6 本規約は、日本法に準拠し、日本法に従って解釈されるものとする。

附則

- 1 本規約は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 本規約は、平成27年12月25日から施行する。
- 3 本規約は、平成28年8月1日から施行する。
- 4 本規約は、平成30年8月7日から施行する。