

ニューモダリティコンソーシアム規約

第1章 ニューモダリティコンソーシアム

(名称)

第1条 この団体は、ニューモダリティコンソーシアム（英語名称 New Modality Consortium、略称 N モダコンソ）（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事業部（以下、「創薬事業部」という。）が実施する創薬支援推進事業・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（創薬に係る標的機能分子や標的機能分子に作用する物質等をいい、以下、「創薬シーズ」という。）に基づく医薬品を創生することを目指し、創薬シーズと本コンソーシアムの会員（定義は第4条第1項。）から提供された競争優位性のある創薬技術・ノウハウを早期に組み合わせることで、新たなモダリティ（ニューモダリティ）技術を活用した医薬品開発の実用化の可能性を高めることを目的とする。

(対象)

第3条 本コンソーシアムの対象となる「新たなモダリティ（ニューモダリティ）」とは、代表機関（定義は第6条。）が選定する、抗体、遺伝子治療用ベクター、ワクチン、核酸、細胞、タンパク質、ペプチド及びタンパク分解薬等の低分子化合物等及び会員から提供された競争優位性のある創薬技術・ノウハウ又はこれらの組み合わせをいう。

(定義)

第4条

「会員」とは、第8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をいう。

2 「評価シーズ」とは、本コンソーシアムにおける検証及び評価の対象となる創薬シーズをいう。

3 「評価シーズ情報」とは、評価シーズに関連したコンセプト、標的分子、対象疾患、保有ツール、研究成果等の情報をいい、次の各号に掲げる情報が含まれる。

(1) 第一次評価シーズ情報（公知情報）

評価シーズの情報（標的疾患、創薬コンセプト、標的に関する情報、研究結果概要、解決すべき課題、保有するツール等）及び企業への要望等

(2) 第二次評価シーズ情報（秘密情報）

標的分子名等

(3) 第三次評価シーズ情報（秘密情報）

第21条第3項に定める説明会用資料（評価シーズに関するこれまでの研究成果等を含む）等

4 「企業情報」とは、企業又は団体が保有する独自の技術・ノウハウに関連する情報、ニーズに関連する情報等をいい、次の各号に掲げる情報が含まれる。

(1) 第一次企業情報（公知情報）

① 会員名及び代表的な事業及び技術概要並びに競争優位性等（代表機関のホームページ開示用等）

② 技術情報、対象疾患等のニーズ及び大学等への要望等（大学等開示用）

(2) 第二次企業情報（秘密情報）

提供できる独自の技術・ノウハウの詳細情報（競争優位性等を含む）及び大学等に望む具体的なプロダクトイメージ（標的疾患、標的組織／細胞）、第26条第2項及び第4項に定める検証有体物等の作製における製造CRO（定義は第26条第2項。）への委託可否等

5 「評価会員」とは、評価シーズ情報の開示を受けて検証試験（定義は第9項。）の実施に進むことを希望する会員のうち、第23条の規定に基づき代表機関によって選定された検証試験の実施に進むことのできる会員をいう。

6 「検証有体物」とは、作製試料（定義は第25条第1項。）を受領した評価会員が独自の技術・ノウハウを付加することによって作製した新たな有体物をいう。

7 「検証有体物等」とは、検証有体物及び検証有体物を作製する際に評価会員、代表機関若しくは大学等が作製又は入手する競合優位性を確認するための比較有体物（比較薬）をいう。

8 「検証等契約」とは、評価シーズ情報を提供した大学等、評価会員及び代表機関を当事者として締結される検証試験（定義は次項。）及び評価試験（定義は第10項。）の内容並びに作製試料、検証有体物等、検証試験及び評価試験の結果の取扱い等を定めた契約をいう。

9 「検証試験」とは、評価会員が代表機関に対し、評価シーズ情報を踏まえて対象となる評価シーズに自己の独自の技術・ノウハウを付加することで作製した検証有体物等の有用性の確認を希望する場合において、検証等契約で定める方法により、大学等（検証CRO（定義は第32条第2項。）を含む）が実施する試験をいう。

10 「評価試験」とは、評価会員が代表機関に対し、評価シーズ情報を踏まえて対象となる評価シーズに自己の独自の技術・ノウハウを付加することで作製した検証有体物等の有用性の確認を希望する場合において、検証等契約で定める方法により、評価会員（評価CROを含む）が実施する試験をいう。

第2章 構成

(構成員)

第5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) 創薬事業部
- (2) 会員

(代表機関)

第6条 本コンソーシアムは、創薬事業部を代表機関（以下、「代表機関」という。）とする。

(事務局)

第7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事業部内に置き、本コンソーシアムの事務局（以下、「事務局」という。）とする。なお、代表機関は事務局業務の一部を第三者に委託することができる。この場合、代表機関は、本規約と同等の秘密保持義務及び目的外使用禁止等の義務を当該第三者に遵守させるものとする。

(入会)

第8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、代表機関が設定する入会申込期間内に、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) 大学等の創薬シーズの課題解決のために使用可能な独自の技術・ノウハウを保有し、代表機関及び大学等と合意した場合には、検証試験を目的としてその独自の技術・ノウハウを代表機関及び大学等に提供する意思を有すること。
- (3) 創薬のための研究開発を行う体制が整っている日本法人であること。
- (4) 本コンソーシアムの会員として企業名又は団体名が公表されることを了承すること。
- (5) 本コンソーシアムへ提供した会員に関する情報は、個人情報及び秘密情報を除き、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場合があることを了承すること。

(会費)

第9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10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11条 代表機関は、企業又は団体から事務局に提出された入会申込書をもとに、入会の可否を審査し、結果を当該企業又は団体に通知するとともに、入会を承認した会員の企業名又は団体名を代表機関のホームページなどを通じて公表する。
- 2 代表機関は、本コンソーシアムの対象となる創業シーズを選定し、事務局を通じて会員に評価シーズ情報を提供する。
- 3 代表機関は、評価シーズ情報の開示及び評価会員の選定を行う。
- 4 代表機関は、大学等による検証試験の結果の取りまとめに協力し、検証試験に用いる検証有体物等を提供した評価会員に対して検証試験の結果を報告する。
- 5 代表機関は、大学等と協議の上、評価会員の中から、大学等との評価シーズの実用化に関する共同研究（以下、「共同研究」という。）に進む会員を選定する。
- 6 代表機関は、事務局と連携し、第4章から第7章に定める検証試験、評価試験及び共同研究に向けた検討における大学等と会員の円滑な協議、対応等の推進のための調整及び交渉を行う。
- 7 代表機関は、第14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。

(会員の役割)

- 第12条 会員は、大学等及び代表機関との情報共有のため、入会后遅滞なく第16条に定められた企業情報を、事務局を通じて代表機関に提出し、企業情報に変更が生じた場合など会員が必要と判断した場合には、その都度更新した企業情報を提出する。
- 2 会員は、検証試験に進むことを希望するか否か、検証有体物等の作製及び提供の可否について検討し、その結果を代表機関に報告する。
- 3 評価会員に選定された場合には、検証等契約を締結の上、同契約に基づき大学等に対して検証有体物の提供等を実施する。
- 4 大学等から検証試験の結果を受領した後、更に大学等との共同研究に進むか否かを検討し、その結果を代表機関に報告する。

(事務局の役割)

- 第13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。
- 2 事務局は、情報収集、情報提供等の情報管理を行い、代表機関と連携し本コンソーシアムの円滑な運営を推進する。

(総会の設置・開催)

- 第14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できるものとし、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、招集することができる。

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できる。

7 総会の議長は、創薬事業部長が執り行う。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15条 代表機関による本コンソーシアムの運営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 企業情報及び評価シーズ情報の開示並びに評価会員の選定

（企業情報の提出）

第16条 会員は、事務局を通じて代表機関に対し、入会后速やかに、事務局が別途指定する方法により、第4条第4項第1号に定められた第一次企業情報①及び②を提出する。

2 会員は、事務局を通じて代表機関に対し、入会后速やかに、事務局が別途指定する方法により、第4条第4項第2号に定められた第二次企業情報を提出する。

（企業情報の利用）

第17条 代表機関は、前条第1項の規定に基づき提供された第一次企業情報のうち、第一次企業情報①を代表機関のホームページに掲載することができる。

- 2 代表機関は、前条第1項の規定に基づき提供された第一次企業情報①及び②を大学等に開示することができる。
- 3 代表機関は、企業情報を提出した会員の書面による事前の承諾がない限り、第二次企業情報を大学等を含む第三者に提供又は開示してはならない。
- 4 代表機関は、次の各号に掲げる目的に限り、第二次企業情報を利用するものとし、それ以外の目的で利用してはならない。
 - (1) 検証試験及び共同研究に向けた協議に進む会員を選定するため
 - (2) 創薬ブースターにおいて、医薬品としての実用化を目指した研究開発を支援する創薬シーズ（以下、「支援テーマ」という。）として採択することの可否を判断するため
 - (3) 支援テーマの研究計画策定等の参考にするため
 - (4) 本規約に基づき第2条の目的を実現するため

（評価シーズ）

第18条 代表機関は、随時、評価シーズを選定するものとする。

（第一次評価シーズ情報の開示）

第19条 代表機関は、評価シーズの課題解決に適しているすべての会員に対し、事務局を通じて、当該評価シーズに係る第一次評価シーズ情報を随時開示する。

（第二次評価シーズ情報の開示）

第20条 第一次評価シーズ情報の開示を受けた会員のうち第二次評価シーズ情報の開示を希望する会員は、事務局を通じて代表機関に対し、第一次評価シーズ情報を受領した日から1か月以内にその旨を通知するものとし、これを受領した代表機関は、事務局を通じて、速やかに会員が希望する評価シーズに係る第二次評価シーズ情報を開示する。

- 2 第二次評価シーズ情報の開示を受けた会員は、事務局を通じて代表機関に対し、第二次評価シーズ情報を受領した日から1か月以内に、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める内容を書面（電子メールを含む。以下同じ。）により通知しなければならない。
 - (1) 第三次評価シーズ情報の開示を希望する場合
第三次評価シーズ情報の開示を希望する旨
 - (2) 第三次評価シーズ情報の開示を希望しない場合
第三次評価シーズ情報の開示を希望しない旨及びその理由

（第三次評価シーズ情報の開示）

第21条 前条第2項第1号の規定に基づき第三次評価シーズ情報の開示を希望する旨の通知を受領した場合には、代表機関は、当該会員に対し、事務局を通じて、速やかに会員

が希望する評価シーズに係る第三次評価シーズ情報を開示する。

- 2 前項の場合において、代表機関は、第三次評価シーズ情報の開示を希望する会員及び第三次評価シーズ情報を提供した大学等と協議の上、当該会員毎に個別に説明会を開催し、第三次評価シーズ情報を開示する。この場合において、代表機関は、当該会員の名称を当該第三次評価シーズ情報を提供する大学等へ開示することができる。
- 3 前条第2項第2号の規定に基づき第三次評価シーズ情報の開示を希望しない旨の通知を受領した場合には、代表機関は、当該会員に対して、第三次評価シーズ情報を開示しないものとする。

(検証試験に関する検討)

第22条 前条第1項の規定に基づき第三次評価シーズ情報の開示を受けた会員は、事務局を通じて代表機関に対し、当該情報を受領した日から1か月以内に、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める内容を書面により通知しなければならない。

(1) 検証試験の実施を希望する場合

- ① 検証試験の実施を希望する旨
- ② 具体的な検証試験（評価試験の実施を希望する場合には評価試験も含む。）の計画を含む提案書（必要な情報・ツール、研究計画（評価シーズの課題解決法）、評価系の希望、技術提供に必要な条件・情報等を含むがこれらに限られない。）

(2) 検証試験の実施を希望しない場合

- ① 検証試験の実施を希望しない旨及びその理由（評価シーズの課題解決に向けたアドバイス等を含む。）
- ② 評価シーズに関して大学等による評価シーズ情報等の追加提供により再度検証試験の実施可否について検討する意思がある場合には、その旨及び追加提供を希望する評価シーズ情報等の内容

- 2 前項第2号②の規定に基づく評価シーズ情報等の追加提供の希望があった場合には、代表機関は、評価シーズを提供した大学等とその実施の要否について協議し、その結果を評価シーズ情報等の追加提供を希望した会員に通知する。
- 3 第1項の規定に基づき事務局を通じて代表機関に書面を提出した会員は、代表機関が評価シーズを提供した大学等に対して当該書面を開示することを予め承諾する。
- 4 代表機関は、第1項第1号に規定する通知を受領次第、速やかに次条に定める評価会員を選定する。

(代表機関による評価会員の選定)

第23条 検証試験の実施を希望する旨の通知を受領した場合には、代表機関は、原則として、1種のモダリティにつき1会員を評価会員として選定するものとし、複数のモダリティによる検証試験の実施の希望があった場合には、次項の定めに従って、複数の会員を

選定することができる。

- 2 評価シーズに関して検証試験の実施を希望する会員が複数いる場合には、代表機関は、前条第1項第1号の規定に基づき提出された書面を踏まえて、スケジュール、費用、特殊性（シーズ、モダリティ、評価系等）、検証試験の実現可能性等を総合衡量の上、評価会員を選定する。
- 3 代表機関が第1項の規定に基づき評価会員を選定した場合には、代表機関は、評価会員に対し、速やかに、評価会員に選定された旨を通知するとともに、検証試験の対象となる評価シーズを提供した大学等に対し、評価会員の名称等を通知する。

第4章 検証試験及び評価試験の実施

第1節 検証等契約の締結

（検証等契約）

第24条 評価会員は、評価シーズ情報を提供した大学等及び代表機関と協議の上、三者間で、検証等契約を別途締結し、同契約の定めに従って、次条ないし第41条に定める工程を進めるものとする。ただし、検証等契約において、本規約と異なる事項を定めたときは、検証等契約の定めが優先して適用される。

- 2 前項に規定する検証等契約の締結に当たっては、代表機関が別途用意する所定の方式及び内容の契約書を用いるものとする。

第2節 検証有体物の作製

（作製試料の提供）

第25条 代表機関は、評価会員に対し、検証等契約に定めた時期までに、自ら又は大学等を通じて同契約で規定する内容の評価シーズに関する情報又は有体物（以下「作製試料」という。）を提供する。

- 2 前項に規定する大学等を通じた評価会員への作製試料の提供に当たって、代表機関は、大学等に対し、可能な限り、有体物ではなく評価シーズに関する情報（配列等の情報）を提供する形式によることを依頼する。
- 3 第1項の規定に基づく作製試料の作製及び提供に要する費用は、代表機関がこれを負担する。なお、評価会員が検証有体物等を作製するに当たって大学等から追加で作製試料を提供する必要があると代表機関が判断した場合には、これに要する作製試料の追加的準備費用についても、代表機関が負担する。
- 4 第1項の規定に基づき自ら又は大学等を通じて代表機関が提供する作製試料は、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、当該代表機関及び大学等は、評価会員に対し、自らが提供する作製試料について明示・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がこれらに限定されない。）をせず、評価会員による作製試料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。

（検証有体物の作製）

第26条 前条第1項の規定に基づき作製試料を受領した評価会員は、検証等契約に基づき検証有体物を作製する。

- 2 前条の規定に定める検証有体物の作製に当たって、評価会員は、代表機関及び大学等の事前の承諾を得た場合には、当該検証有体物の作製を受託研究機関（以下、「CRO」といい、検証有体物の作製に係る受託研究機関を「製造 CRO」という。）に委託することができる。この場合において、評価会員は、製造 CRO に対し、本規約において自己が負うのと同等の義務を課すものとし、製造 CRO による検証有体物の作製に係る一切の行為に対して、代表機関及び大学等に対し一切の責任を負う。
- 3 検証有体物の作製とともに、競合優位性を確認するための比較有体物（比較薬）等を設定できる場合には、評価会員がこれを入手又は作製する。ただし、評価会員が自ら比較有体物（比較薬）を入手又は作製することができない又は困難である場合には、代表機関又は大学等は、評価会員による比較有体物（比較薬）の入手又は作製に協力する。
- 4 第2項の規定は、評価会員が製造 CRO に比較有体物の作製を委託する場合について準用する。

（費用負担）

- 第27条 評価会員は、前条第3項ただし書に基づき代表機関又は大学等が比較有体物（比較薬）を入手する場合を除き、自己の費用と責任において、検証有体物等を作製又は入手するものとする。ただし、評価会員が前条第2項（前条第4項が準用する場合も含む。）の規定に基づき製造 CRO に検証有体物等の作製を委託する場合等においては、代表機関の事前の承諾がある場合に限り、検証有体物等の大学等又は検証 CRO への輸送費用を除き、代表機関が検証有体物等の作製又は入手にかかる費用を負担する。
- 2 前項の規定にかかわらず、評価会員が研究試薬等の受託製造を事業として営んでおり、独自の技術・ノウハウの観点から製造 CRO に検証有体物等の作製を委託することが困難である場合においては、代表機関の事前の承諾がある場合に限り、代表機関が検証有体物等の作製にかかる費用を負担する。

第3節 検証有体物等の提供

（検証有体物等の提供）

第28条 検証等契約を締結した場合には、評価会員は、当該検証等契約の定めに従って、代表機関、検証試験を実施する大学等又は検証 CRO に対し、作製した検証有体物等及び関連情報（検証有体物等の取扱いに関する情報、安全性に関する情報等）を無償で提供する。

- 2 前項の規定に基づき評価会員が提供する検証有体物等及び関連情報は、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、当該評価会員は、代表機関、大学等及び検証 CRO に対し、自らが提供する検証有体物等について明示・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）をせず、代表機関、大学等又は検証 CRO による当該検証有体物等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。
- 3 代表機関、大学等及び評価会員は、本規約、検証等契約又は共同研究契約で定めない限り、作製試料及び検証有体物等を検証試験及び評価試験の目的以外に使用してはならず、また第三者に提供してはならない。

（検証有体物等の選定及び検証有体物等に係る情報提供）

第 29 条 前条の規定に基づき評価会員が提供する検証有体物等の選定は、原則として当該評価会員の判断に委ねられる。ただし、評価会員は次の各号に掲げる事項を一定の基準として、検証有体物等の選定を行うものとする。

- （1）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有体物を除外する。
 - （2）検証有体物等又は検証有体物等の作製に当たって会員が付加した独自の技術・ノウハウに係る知的財産権の有無は問わない。
- 2 評価会員は、前項の規定に基づき選定した検証有体物等について、当該検証有体物等の提供先が検証試験を行う上で必要と評価会員が判断する安全性及び取扱い等に関する情報を開示する。特に、検証有体物等が、遺伝子組換え生物等に該当する場合は、文科省の「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成 16 年 文部科学・環境省令第 1 号。令和 4 年 6 月 24 日改正）」等の規制、また放射性物質に該当する場合は、放射線障害防止法（RI 法）（昭和 32 年法律第 167 号。その後の改正を含む）等の関連法令に留意しなければならない。
 - 3 評価会員は、自らが作製・提供した検証有体物等が第 1 項第 1 号に該当することが判明した場合には、事務局を通じて代表機関に対し、遅滞なく所定の様式による検証有体物廃棄申込書を通知する。この場合において、代表機関及び評価会員は、検証有体物等の提供先である大学等又は検証 CRO と速やかに協議の上、当該検証有体物等の処理を行う。
 - 4 評価会員は、代表機関及び大学等に対し、自らが提供する検証有体物等及び当該有体物等の作製に当たって付加した独自の技術・ノウハウに関する前条第 1 項条に定める関連情報以外の検証試験に不要と判断する秘密情報の開示を行わない。

（残余の検証有体物等の取扱い）

第 30 条 評価会員は、大学等と協議の上、検証等契約において、検証試験及び評価試験終

了後の検証有体物等の両者における残余の取扱い（残余の利用の可否及び利用を可とした場合の使用条件（返還又は廃棄、利用内容、公表等の結果の取扱い等））を定めるものとする。

（検証有体物等の返還又は廃棄）

第31条 評価会員が検証試験期間中に検証有体物等の全部又は一部の返還又は廃棄を求める場合（第53条又は第54条の規定に基づく本コンソーシアムからの退会又は第55条の規定に基づく本コンソーシアムの解散の場合を除く。）には、評価会員は、事務局を通じて代表機関に対し、その旨及び理由を通知する。

2 前項に定める場合において、評価会員が返還又は廃棄を求めることについて合理的な理由があると代表機関が判断した場合には、代表機関は、当該評価会員と返還又は廃棄方法及び時期等を協議の上、自ら検証有体物等の残余を返還若しくは廃棄し、又は大学等に返還若しくは廃棄させる。

3 代表機関は、検証有体物等の返還又は廃棄を求める合理的な理由がある場合に限り、評価会員に検証有体物等の全部又は一部の返還又は廃棄を求めることができる。この場合において、評価会員は、代表機関と返還又は廃棄方法及び時期等を協議するものとする。

第4節 検証試験

（検証試験）

第32条 第28条第1項の規定に基づき評価会員が検証有体物等及び関連情報を提供した場合には、代表機関及び大学等は、検証等契約の定めに従って、検証試験を実施する。

2 代表機関又は大学等は、自らが選定した CRO（以下、「検証 CRO」という。）に対し、前項の規定に基づく検証試験の実施を委託することができる。この場合において、代表機関又は大学等は、検証 CRO との間で委託に係る契約を締結した上で、本規約又は検証等契約において自己が負うのと同等の義務を課すものとし、検証 CRO による検証試験の実施に係る一切の行為に対して、評価会員に対し一切の責任を負う。

3 前項の規定に基づき代表機関又は大学等が検証 CRO を選定する場合には、代表機関又は大学等は、評価会員に対し、事前に検証 CRO に係る情報や委託する業務の内容等を通知し、評価会員の意見を聴くものとする。

4 評価会員は、代表機関又は大学等が検証 CRO に対して検証試験の実施を委託することについて、前項の規定に基づく通知及び意見聴取を条件として、予め承諾する。

（検証報告書）

第33条 代表機関は、大学等と共同で検証等契約において定めた期間までに、検証試験における検証有体物等の検証試験の結果を記録した報告書（以下、「検証報告書」という。）を作成する。

(検証有体物等の利用)

第34条 評価会員が提供した検証有体物等及び関連情報に評価会員が保有する特許権、実用新案権、意匠権、商標権、回路配置利用権等の知的財産権が含まれている場合には、評価会員は、これらの提供先である代表機関、大学等又は検証 CRO に対して、検証等契約に定める検証試験の目的及び検証試験期間内に限り、当該検証有体物等及び関連情報の使用を無償で許諾する。

(費用負担)

第35条 大学等による検証試験の実施に必要な費用(検証 CRO への委託費用を含む)は、代表機関の事前の承諾がある場合に限り、代表機関がこれを負担する。

第5節 評価試験

(評価試験)

第36条 評価会員は、検証等契約で定めた検証試験期間中に限り、検証等契約の当事者である大学等との間で共同研究を実施するか否かを判断する目的で、自己の費用と責任により、検証等契約で定めた評価試験を実施することができる。

2 前項の規定に基づき評価試験を実施した評価会員は、検証等契約の当事者である大学等及び代表機関に対し、検証等契約で定めた期間までに、当該評価試験の結果について評価報告書を作成し、報告するものとする。

3 第1項の規定に定める評価試験の実施に当たって、評価会員は、代表機関及び大学等の事前の承諾を得た場合には、自己の費用と責任により、評価試験の実施を CRO (以下、「評価 CRO」という。)に委託することができる。この場合において、評価会員は、評価 CRO に対し、本規約において自己が負うのと同等の義務を課すものとし、評価 CRO による評価試験の実施に係る一切の行為に対して、代表機関及び大学等に対し一切の責任を負う。

第6節 権利の帰属

(検証有体物等の帰属)

第37条 検証有体物は、大学等及び評価会員の共有とする。ただし、大学等及び評価会員で協議の上、別途検証等契約又は共同研究契約(第42条参照。)で定めた場合はこの限りではない。

2 比較有体物は、第26条第3項の規定に基づき比較有体物を入手又は作製した者に帰属するものとする。

3 検証有体物等の作製において生じた発明、考案、意匠の創作、ノウハウその他の技術的成果(以下、「知的財産権等」という。)は、評価会員及び大学等の共有とし、知的財産権

等について出願等をする場合には、出願等の内容及び出願国について協議し、共同で出願等を行うものとする。なお、評価会員及び大学等の共有となる知的財産権等の取扱いの詳細については、検証等契約又は共同研究契約において定める。

- 4 前項の規定にかかわらず、検証有体物等の作成の過程で評価会員又は大学等が相手方から提供された情報、試料等に依拠せずに独自に創作したことを証明できる知的財産権等については、その発明等をなした当事者に単独で帰属する。

(検証試験及び評価試験に係る成果の帰属)

第38条 検証試験及び評価試験において得られた結果（データ、報告書、説明会資料を含むがそれらに限られない。）及び成果（第3項に規定する知的財産権等を除く。）（以下、総称して「試験結果等」という。）は、大学等、代表機関及び評価会員の共有とする。ただし、大学等及び評価会員で協議の上、別途検証等契約又は共同研究契約（第42条参照。）で定めた場合はこの限りではない。

- 2 前項の規定にかかわらず、検証試験又は評価試験に用いた検証有体物等の評価系並びに評価会員及び大学等が検証有体物等の作製に供した独自の技術・ノウハウは、それぞれ保有していた又は提供した当事者に単独で帰属する。
- 3 第1項で定める場合において、代表機関は、第42条に定める共同研究契約締結後、試験結果等に対する自己の共有持分に係る権利を放棄するものとし、当該持分については大学等及び評価会員が均等に共有するものとする
- 4 代表機関、大学等及び評価会員は、本規約、検証（評価）契約又は共同研究契約で定めない限り、試験結果等を本コンソーシアムの目的以外に使用してはならず、また第三者に開示・提供してはならない。
- 5 検証試験又は評価試験において生じた知的財産権等は、評価会員及び大学等の共有とし、知的財産権等について出願等をする場合には、出願等の内容及び出願国について協議し、共同で出願等を行うものとする。なお、評価会員及び大学等の共有となる知的財産権等の取扱いの詳細については、検証等契約又は共同研究契約において定める。
- 6 前項の規定にかかわらず、検証試験又は評価試験を実施する過程で評価会員又は大学等が相手方から提供された情報、試料等に依拠せずに独自に創作したことを証明できる知的財産権等については、その発明等をなした当事者に単独で帰属する。

第5章 共同研究に向けた検討

(検証報告書の提出及び評価会員による評価)

第39条 検証等契約に基づき大学等が検証試験を実施した場合には、代表機関は、検証試験を実施した大学等と共同して評価会員に対し、検証等契約で定めた期間までに検証報告書を提供するとともに、評価会員からの希望があった場合又は必要に応じて、検証報告書の詳細に係る説明会を開催する。

- 2 評価会員は、前項の規定に基づき受領した検証報告書及び自らが実施した評価試験の結果及び評価報告書を踏まえて、検証等契約の当事者である大学等との共同研究実施の可否に関する検討を行い、検証報告書受領後2か月以内に、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める内容を書面により通知しなければならない。
 - (1) 共同研究の実施を希望する場合
 - ① 共同研究の実施を希望する旨
 - ② 共同研究計画書
 - (2) 共同研究の実施を希望しない場合
 - ① 共同研究の実施を希望しない旨
 - ② 共同研究の実施を希望しない理由の概略を記載した回答書
- 3 評価会員は、大学等との共同研究の可否を検討する目的に限り、検証報告書を無償で利用することができる。
- 4 共同研究に向けた検討においては、代表機関及び大学等は、検証等契約に別段の定めのない限り、評価会員の希望に応じて追加の検証試験を実施する義務を負わないものとする。

(評価会員が共同研究の実施を希望する場合)

第40条 共同研究の実施を希望する旨の通知及び共同研究計画書を受領した代表機関は、大学等と協議の上、評価会員との共同研究実施の可否及びその形態等を判断し、同通知及び共同研究計画書を受領した日から1か月以内に、評価会員にその採否を通知する。この場合において、共同研究を実施する評価会員は、原則1社かつ1モダリティ（当該評価会員が検証試験に提供した検証有体物に係るモダリティ）とするが、共同研究の実施を希望する評価会員が複数存在し、かつ各評価会員が異なるモダリティを保有する場合には、モダリティの種類等を踏まえて、代表機関が調整の上、複数の共同研究を実施することができるものとする。

- 2 前項の規定に基づき代表機関により大学等との共同研究の相手方に選定された評価会員は、大学等と共同研究の内容及び条件等について協議の上、第42条の規定に従って、特段の事情のない限り、前項の規定に基づく通知を受領した日から5か月以内に、共同研究契約を締結するものとする。

(評価会員が共同研究の実施を希望しない場合)

第41条 大学等との共同研究の実施を希望しない評価会員は、第39条第2項第2号の規定に基づく通知後、速やかに自己が保有する残余の検証有体物等を廃棄する。ただし、検証等契約にこれと異なる定めがある場合には、この限りではない。

- 2 評価会員が大学等との共同研究の実施を希望しない場合において、評価試験又は検証試験において知的財産権等が生じていた場合には、評価会員は、大学等との間で、大学等

の第三者に対する実施承諾の要否及び可否について協議するものとする。この場合において、評価会員は、大学等の評価シーズの実用化に向けた取り組み（他企業との協業、特許出願等を含むがこれらに限定されない。）に、合理的な範囲で可能な限り協力するものとする。

第6章 共同研究契約

（共同研究契約）

第42条 第40条第1項の規定に基づき代表機関により大学等との共同研究の相手方に選定された評価会員は、当該大学等と共同研究に関する条件等を協議した上で、第40条第2項の規定が定める期間内に共同研究契約を締結し、共同研究を実施するものとする。この場合において、共同研究契約における契約期間は最低1年とし、当該共同研究契約において、本規約と異なる事項を定めたときは、共同研究契約の定めが優先して適用される。

2 共同研究契約においては、評価会員が作製した検証有体物等を利用して実施された評価試験及び検証試験に供されたモダリティの有用性評価を踏まえた評価シーズの実用化に関する研究開発をその研究対象とする。ただし、当該研究対象に係る共同研究を希望する評価会員が他にいない場合には、この限りではない。

3 代表機関は、第1項に定める共同研究契約の締結において、評価会員及び大学等の求めに応じて、自らが可能な範囲で協力する。

（対価）

第43条 評価会員が大学等と共同研究を実施する場合には、評価会員及び大学等は、共同研究に要する費用並びに第三次評価シーズ情報及び検証試験の成果の利用に係る対価等に関して、その支払の要否、支払額及び支払時期等の詳細を共同研究契約において定めるものとし、評価会員は大学等に対し、同契約の定めに従って、これらを支払うものとする。

（ベンチャー企業支援）

第44条 第40条第1項の規定に基づき代表機関により大学等との共同研究の相手方に選定された評価会員がベンチャー企業（医薬品の製造販売業許可を有していない企業をいう。以下同じ。）に該当する場合には、当該評価会員及び大学等との間の共同研究契約締結に当たって、代表機関が別途用意する所定の方式及び内容の契約書を用いて、大学等、評価会員及び代表機関が属する国立研究開発法人日本医療研究開発機構の3者を契約当事者とする共同研究契約を締結するものとする。この場合において、当該共同研究契約の契約期間は1年程度とする。

2 前条の規定にかかわらず、前項の規定に基づきベンチャー企業に該当する評価会員、大学等及び代表機関との間で共同研究契約が締結され、これを実施する場合における大学

等の共同研究に要する費用は、代表機関がこれを負担する。

(共同研究契約における検証試験の結果等の取扱い)

第45条 評価会員が大学等と共同研究契約に基づき共同研究を実施する場合には、検証試験及び評価試験の結果並びに検証有体物等の取扱い等について共同研究契約で定めるものとする。

2 第39条第2項第1号の規定に基づき評価会員が大学等と共同研究を希望した場合であって、かつ共同研究の相手方として選定されたにもかかわらず、評価会員及び大学等との協議の結果、共同研究契約の締結に至らなかった場合には、本規約又は別途検証等契約に定めのない限り、評価会員及び大学等は試験結果等及び検証試験に使用した検証有体物等を使用することができない。

(公表)

第46条 大学等及び評価会員が共同研究に進む場合には、評価会員は、大学等と協議の上、検証試験及び評価試験の結果の公表の可否、内容及び時期等の取扱いを共同研究契約に定めるものとする。

2 大学等及び評価会員が共同研究に進まない場合には、評価会員は、大学等と協議の上、原則として検証等契約において、検証試験及び評価試験の結果の公表の内容及び時期等の取扱いを定めるものとし、大学等及び評価会員は、検証等契約の定めに従って、検証試験の結果を公表することができる。なお、評価会員は、公的資金による成果であることや大学等の社会的使命を考慮し、合理的な理由なくして大学等の公表を妨げてはならない。

3 前項の規定にかかわらず、大学等は、検証試験において比較有体物を用いて得た結果については、評価会員と協議の上、公表することができる。

(支援の終了)

第47条 代表機関は、評価会員及び大学等の間で共同研究契約が締結された日をもって、支援テーマとしての支援を終了するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、第44条第1項の規定に基づきベンチャー企業に該当する評価会員が大学等及び代表機関との間で共同研究契約を締結し、これを実施する場合には、代表機関の判断により、代表機関からの大学等へ支援テーマとしての支援を1年間継続して行うことができる。

第7章 協業検討

(協業検討)

第48条 第42条第1項又は第44条第1項の規定に基づき大学等と共同研究を実施している評価会員は、別途大学等と合意した場合には、共同研究期間中に限り、更なる協

業先等を探す目的で、代表機関に対し、大学等と共有の試験結果等及び共同研究の結果等（以下、総称して「協業検討情報」という。）を、一定期間、本コンソーシアムの他の会員に開示する機会を設けるよう求めることができる。

- 2 前項の規定に基づき代表機関が評価会員から他の会員に対する開示の機会を求められた場合には、代表機関は、大学等及び当該評価会員と協議の上、開示の範囲、開示方法、開示期間及び開示内容等を決定し、これに基づき他の会員に対して協業検討情報を開示するものとする。
- 3 協業を希望する会員があった場合、開示する機会の設定を希望した評価会員及び大学等は、協業を希望する会員と当事者らの責任において協業の条件等について協議することができる。

第8章 秘密保持

（秘密の指定及び期間）

第49条 構成員は、本規約に定める一連の手続において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書面で開示するときは、秘密であることを明記したうえで、秘密にすべき情報を書面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うえで、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書面で特定しなければならない。

- 2 次条及び第51条の規定は、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の日から5年間存続するものとする。

（開示の範囲）

第50条 構成員は、他の構成員の評価シーズ情報、企業情報、評価シーズに係る情報、検証試験及び検証試験の結果に係る情報、会員による評価結果及びその他本規約に従って他の構成員から開示された情報、検証試験及び評価を行っている事実並びに各種契約締結の事実及びその内容（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検討、検証試験及び評価試験の実施又は共同研究の可否を判断する検討に当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号の二の定める親会社等及び同法第2条第3号の2の定める子会社等並びにCRO（以下、併せて「Nモダ関係者」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Nモダ関係者に対し開示する場合にも、当該Nモダ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なければならない。

（目的外使用）

第51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及び検証等契約又は共同研究契約に定めた場合を除き、秘密情報を本コンソーシアムにおける目的を遂行するためにのみ使用するものとし、それ以外の目的に使用してはならない。

(適用除外)

第52条 第49条第1項及び第50条第1項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、政府又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等に関する情報(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9章 退会

(退会手続)

第53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の秘密情報を返還又は廃棄する。

(強制退会)

第54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、当該会員の秘密情報を返還又は廃棄する。

第10章 その他

(特約)

第55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：令和4年6月17日法律第68号）第29条の規定に基づき定められた代表機関の中長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。

(細則)

第56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、令和7年4月1日から施行する。