

「きぼう」利用高品質タンパク質結晶生成実験トライアルユース制度
利用約款

国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構(以下「機構」という。)は、機構が提供する「きぼう」利用高品質タンパク質結晶生成実験トライアルユース制度(以下「本制度」という。)の利用条件を、以下の通り定める(以下「本約款」という。)。本制度の利用者(以下「利用者」という。)は、本約款を遵守しなければならない。

第1条 (用語の定義)

本約款において、次に掲げる用語(五十音順)は次の定義によるものとする。

- (1) 「ISS に関する協定」とは、民生用国際宇宙基地のための協力に関するカナダ政府、欧州宇宙機関の加盟国政府、日本国政府、ロシア連邦政府及びアメリカ合衆国政府の間の協定をいう。
- (2) 「ISS 参加者」とは、第 11 条第 1 項に定める意味を有する。
- (3) 「宇宙実験」とは、「きぼう」において機構がタンパク質試料を用いて実施する実験で、高品質タンパク質結晶の生成を目的とする実験をいう。
- (4) 「回折実験」とは、単一波長の X 線をタンパク質結晶に照射し、回折データを取得する実験をいう。
- (5) 「回折データ」とは単一波長の X 線をタンパク質結晶に照射した際に得られる規則的な反射光のパターンを記録した画像データをいう。
- (6) 「関係者」とは、機構、参加国又は利用者にとって次の者を総称していう。
 - (i) 機構、参加国又は利用者との契約者又はその下請契約者(あらゆる段階の下請契約者を含む。以下同じ。)
 - (ii) 機構、参加国又は利用者にとっての利用者又は顧客(あらゆる段階の利用者又は顧客を含む。以下同じ。)
 - (iii) 機構、参加国又は利用者にとっての利用者若しくは顧客との契約者又はその下請契約者
- (7) 「きぼう」とは、国際宇宙ステーション日本実験棟「きぼう」をいう。
- (8) 「結晶化データ」とは、本実験から得られた結晶化条件、検討過程の条件推移、結晶サイズ、析出位置データ、結晶外観等に関する情報を総称していう。
- (9) 「国際宇宙ステーション計画」とは、ISS に関する協定の締約国間で策定された国際宇宙ステーション(「きぼう」を含む。)の開発・運用・利用等に関する計画を総称していう。
- (10) 「参加国」とは、アメリカ合衆国、カナダ、ロシア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、その他利用者による本制度の利用時に ISS に関する協定の効力が生じている日本及び機構以外の全ての締約国及びその協力機関をいう。

- (11)「性状確認データ」とは、本実験から得られた SDS-PAGE, Native-PAGE、クロマトグラフィーデータ、動的光散乱データ等に関する情報を総称している。
- (12)「タンパク質立体構造解析」とは、回折データを基にタンパク質を構成する原子の位置を決定し、タンパク質の三次元的な構造を決定する解析作業をいう。
- (13)「地上実験」とは、第 5 条第 1 項第 1 号に定める意味を有する。
- (14)「反社会的勢力」とは、集团的に又は常習的に違法行為を行うことを助長するおそれがある団体若しくはそのような団体の構成員及びこれらに準ずると判断される者又はこれらの者と関連する者を総称している。
- (15)「秘密情報」とは、第 13 条第 1 項に定める意味を有する。
- (16)「本作業」とは、第 5 条第 1 項に定める意味を有する。
- (17)「本実験データ」とは、第 6 条第 2 項に定める意味を有する。
- (18)「本承諾書」とは、第 2 条第 2 項に定める意味を有する。
- (19)「本制度の利用目的」とは、第 2 条第 1 項に定める意味を有する。

第 2 条 （本制度の利用目的等）

1. 利用者は、宇宙実験により高品質タンパク質結晶の生成を行い、生成したタンパク質結晶から回折データを取得し、宇宙実験が利用者の製品開発等に有用であるかを検証すること（以下「本制度の利用目的」という。）を目的として、本制度を利用するものとする。
2. 本制度の利用を希望する者は、本制度の利用目的その他の所定事項を記載した申込書を機構に提出することにより、本制度の利用の申込みを行うものとし、かかる申込みに対する機構の承諾書（以下「本承諾書」という。）の交付を受けた者に限り、本制度の利用が認められるものとする。

第 3 条 （達成目標の設定）

利用者は、本制度の利用に際し、機構との間で、宇宙実験により生成されるタンパク質結晶の品質に関する分解能目標等の達成目標を定めるものとする（以下、定められた達成目標を「本達成目標」という。）。機構は、利用者が求める達成目標が合理性・妥当性に欠けると判断した場合、利用者に対し本制度の利用を承諾しないことができる。

第 4 条 （本作業の実施スケジュール）

1. 機構は、本作業の実施スケジュールの概要を利用者に提示する。
2. 機構は、前項の実施スケジュールに記載された時期に宇宙実験を実施できない場合、これを利用者に通知する。機構は、宇宙実験を実施するために、後続の機会を確保するよう努力する。
3. 利用者は、宇宙実験の実施時期の遅延により本制度の利用目的の実現に支障が生じると判断した場合、機構に対し、本作業の中止を申し入れることができ、この場合、機構は本作業を

中止する。

第5条 (機構が実施する作業内容)

1. 機構は、利用者のために、以下の各号に定める作業(当該作業に付随又は関連する作業と併せ、以下「本作業」と総称する。)を実施する。機構は、本作業の一部を、第三者に委託して実施させることができる。

(1) 地上実験フェーズ:

機構は、宇宙実験の準備のために、利用者から提供を受けたタンパク質試料を用いて、以下の作業(以下「地上実験」と総称する。)を行う。

- イ) タンパク質試料の均一性確認作業
- ロ) タンパク質試料の高純度精製作業
- ハ) 蒸気拡散法(VD)等による結晶生成の再現性確認作業
- ニ) 液液拡散法(CD)等による結晶化条件の最適化作業
- ホ) 地上対照実験作業

(2) 宇宙実験フェーズ:

機構は、宇宙実験を実施するために、利用者から提供を受けたタンパク質試料を用いて、以下の作業を行う。

- イ) タンパク質試料の「きぼう」への輸送のために必要な打上機会及び軌道上リソースの確保
- ロ) タンパク質試料の打上施設までの輸送、宇宙輸送機への搭載・打上げ
- ハ) 宇宙実験作業
- ニ) 宇宙実験により生成したタンパク質結晶の宇宙輸送機への搭載・地上での回収、国内への輸送

(3) 回折実験フェーズ:

機構は、地上実験及び宇宙実験により生成したタンパク質結晶を用いて、以下の作業を行う。

- イ) タンパク質結晶の性状確認、結晶取出し及び凍結保護作業
- ロ) タンパク質結晶の回折実験作業

2. 機構は、本作業の終了(中止した場合を含む。以下同じ。)後、利用者の選択に応じて、残余のタンパク質試料を利用者に返還し又は廃棄する。但し、本作業を実施する過程で、タンパク質試料が滅失・毀損等した場合は、機構はこれを返還する義務を負うものではない。

第6条 (データの提供等)

1. 機構は、本作業の実施により①から③のデータを得られた場合、それぞれ①から③に記載する条件により、これを利用者に提供する。

- ① 地上実験より得られた結晶化データ及び各種性状確認データ:

- …利用者の求めがある場合に限り、提供する。
 - ② 宇宙実験より得られた結晶化データ及び各種性状確認データ:
 - …利用者の求めがある場合に限り、提供する。
 - ③ 宇宙実験で生成したタンパク質結晶を用いた回折実験より得られた回折データ:
 - …得られた回折データは、全て提供する。
2. 前項により機構が利用者に提供したデータ(以下「本実験データ」と総称する。)のうち、①及び②に関しては、機構と利用者で共有するものとし、③に関する一切の権利は、利用者に帰属する。
 3. 機構は、回折データを得られない場合、又は、回折データが本達成目標に達しない場合でも、再度の宇宙実験の実施その他本作業の一部ないし全部をやり直す義務を負うものではない。

第7条 (利用者の義務)

利用者は、以下の各号に定める事項を行うものとする。機構による前二条に定める義務の履行は、利用者が本条に定める事項の実施を前提条件とする。

(1) タンパク質試料の提供

利用者は、機構が地上実験及び宇宙実験に用いる十分な量のタンパク質試料を、機構が別途指定する時期、場所及び方法にて、機構に提供する。

(2) 情報の提供

利用者は、機構に対し、以下の情報を提供する。

- イ) 機構が第4条に定める本作業の実施スケジュールを策定するために必要な情報
 - ロ) タンパク質試料に関する情報(分子量、等電点等)及びその安全評価・審査に必要な情報(タンパク質クラス、機能分類等)
 - ハ) 機構が宇宙実験に使用するタンパク質試料の宇宙輸送機への搭載の可否を判断するために必要な情報
- ニ) 利用者が別途実施した地上実験結果に関する情報(結晶化条件、回折実験統計データ(分解能、モザイシティ等結晶品質を示すデータ)等)
 - ホ) 本達成目標の設定に関する情報

(3) その他

機構が本作業を実施するために必要な各種支援・協力

第8条 (本作業の中止)

1. 機構は、以下に掲げる事由その他の事由により、本作業の実施若しくは継続又は本達成目標の達成が困難になったと判断した場合、利用者に対する書面による通知により、本作業を中止することができる。
 - ① 国際宇宙ステーション計画の変更

- ② 機構の事業計画の変更、予算の縮減、組織変更
 - ③ 地上実験又は宇宙実験の結果、高品質タンパク質結晶の生成の不成功が確認されたこと
 - ④ 本実験に使用する又は使用したタンパク質試料又はタンパク質結晶の滅失若しくは毀損、又は、その性状の変化若しくは劣化
 - ⑤ 実験機材、宇宙輸送機その他の機器・設備等の不具合、その他技術的・物理的な問題の発生
 - ⑥ 宇宙実験の実施時期の遅延
 - ⑦ 天災地変、紛争、その他機構にとって予測しがたい事由の発生
2. 機構は、以下に掲げる事由が生じた場合、利用者に対する書面による通知により、本作業を中止することができる。機構は、かかる事由により損害を被ったときは、第11条第2項に明示的に定める場合を除き、利用者に対する賠償を請求することができる。
- ① 利用者が本制度の利用の申込みにおいて、虚偽の申告をし、その他本制度の利用に関し、不正又は不当な行為をしたとき
 - ② 利用者に本約款上の義務の違反があったとき
 - ③ 利用者が前二号に定める事由と同視できるような信頼関係を喪失させる行為を行ったとき
 - ④ 次条に定める利用者の表明及び保証に誤りがあったとき
 - ⑤ 利用者について、解散、清算又は破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始その他これに類する手続開始の申立てがなされたとき
 - ⑥ 利用者が支払停止若しくは支払不能の状態になったとき、仮差押、強制執行、競売等の申立て、又は手形の不渡り、手形交換所の取引停止処分、若しくは租税公課の滞納処分を受けたとき、あるいはこれらのおそれが生じたとき
3. 機構は、利用者が機構に本作業の中止を求め、それがやむを得ない事由によるものと判断した場合、本作業を中止する。
4. 機構は、本作業を中止した場合、以後、本作業を実施又は継続する義務を免れるものとし、本作業の中止に関し、利用者に対し一切責任を負わない。

第9条 （利用者の表明及び保証）

利用者は、機構に対し、以下の各号記載の事由が真実かつ正確であることを表明し保証する。

- (1) 利用者は、日本法に基づき適法かつ有効に設立され、かつ存続する法人であること。
- (2) 利用者による本制度の利用に関し、法令違反、知的財産権等の権利侵害、又は契約上の義務違反がなく、また、第三者からかかる違反等の申告がないこと。
- (3) 利用者は、反社会的勢力ではなく、利用者とは反社会的勢力との間に過去・現在又は直接・間接を問わず、取引、金銭の支払い、便益の供与その他一切の関係又は交流がなく、また、利用者において、反社会的勢力に属する者又は反社会的勢力との交流を持っていないこと。

- る者が役員に選任され、従業員として雇用され又は経営に関与している事実がないこと。
- (4) 利用者は、タンパク質結晶を用いたタンパク質立体構造解析を行う能力を有すること。
 - (5) 利用者は、国又は機構から競争参加資格の停止措置を受けておらず又は受けるおそれがないこと。

第10条（利用者の了解事項等）

1. 利用者は、機構が、利用者による本制度の利用に関し、利用者と共に共同研究開発を実施するものではなく、また、利用者が開発、製造、販売又は提供する製品やサービスの品質・性能等について何らの保証をするものでもないことを十分認識し、これらに関して誤解を与える表現・表示等を行ってはならない。
2. 利用者は、本制度の利用に関し、以下について予め了解する。
 - (1) 利用者が本制度を利用した概要に関する情報（利用者名、本制度の利用目的（創薬目的又は産業酵素の別）、実施期間）をタンパク質試料の搭載決定後に機構が公表すること。
 - (2) 利用者が本制度の利用により得られる成果物に関する情報（タンパク質クラス、結晶の外観、分解能改善の概要）を利用者名が特定されない形態で機構が公表すること
 - (3) 機構が実施する調査・アンケート等に協力すること。

第11条（請求権の放棄）

1. 利用者は、(i)機構、(ii)機構の関係者、(iii)参加国、(iv)参加国の関係者、(v)参加国以外の国又はその政府機関若しくは団体であって本作業の実施に従事する者、及び、(vi) (i)ないし(v)の被雇用者（以下、(i)ないし(vi)を「ISS 参加者」と総称する。）に対する、本作業に起因又は関連して生ずる一切の損害に関する請求権を放棄し、また、利用者の被雇用者並びに利用者の関係者及びその被雇用者をして、かかる請求権を放棄させる。
2. 機構は、(i)利用者、(ii)利用者の関係者、及び、(iii) (i)又は(ii)の被雇用者に対する、利用者から提供を受けた物（タンパク質試料や関連する情報を含む。）、又は、本作業に関して利用者が行う一切の行為に起因又は関連して生ずる一切の損害のうち、宇宙輸送・滞在期間中に発生した損害に関する請求権を放棄し、また、機構以外の ISS 参加者をして、かかる請求権を放棄させる。本項において「宇宙輸送・滞在期間中」とは、利用者から提供を受けたタンパク質試料の宇宙輸送機への搭載を開始した時点から、当該タンパク質試料を地上にて回収した時点までの間をいう。
3. 前二項にかかわらず、請求権の放棄は、次の請求については適用しない。
 - ① 自然人の生命身体に関する損害に対する請求
 - ② 故意によって生じた損害
 - ③ 知的財産権に関する請求

第12条（機構の免責事項）

1. 機構は、本作業のスケジュール遵守、宇宙実験の実施、宇宙実験延期に伴う後続機会の確保、タンパク質結晶の生成、回折データの取得、本達成目標の達成について何ら保証せず、その他利用者による本制度の利用に関し、いかなる成果が得られることも保証しない。
2. 機構は、提供データの正確性について一切保証せず、提供データの瑕疵に起因又は関連して利用者が被る一切の損害について何ら責任を負うものではない。

第13条（秘密情報の取扱い）

1. 機構は、本実験データ及び利用者から本制度の利用にあたり提供された情報のうち秘密である旨書面で明示された情報（以下「秘密情報」と総称する。）について、適切に管理し、利用者の事前承諾なく、これを第三者に開示し又は漏洩してはならない。但し、機構は、法令等により又は主務官庁若しくは規制当局等の要請により開示を求められた場合は、必要な範囲で開示することができる（この場合、かかる要求があったことを利用者に通知する。）。
2. 前項に定める義務は、次の各号のいずれかに該当する情報であることを証明できるものについては適用されない。
 - (1) 相手方から知り得る以前に、既に公知であるもの。
 - (2) 相手方から知り得た後に、自らの責によらず公知となったもの。
 - (3) 相手方から知り得る以前に、既に自ら保有していたもの。
 - (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持の義務を伴わず適法に知り得たもの。
 - (5) 相手方から知り得た情報に依存することなく独自に得たもの。
3. 第1項に基づく秘密保持義務は、機構による本作業の終了後10年間維持されるものとする。

第14条（準拠法・紛争解決）

1. 本約款の準拠法は日本法とする。
2. 利用者と機構との間の本制度の利用に関する一切の紛争については、東京地方裁判所（本庁）を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。