



医療ベンチャーの米国進出 「誕生」から「成人」までの基本ノウハウ

2021年3月17日(水)

SGR法律事務所 弁護士 小島 清顕



事務所紹介

Smith Gambrell & Russell, LLP (SGR)

スミス・ガンブレル & ラッセル法律事務所 (SGR法律事務所) は、1893年に創設された創業約130年の米国ジョージア州アトランタ市発祥の総合法律事務所です。ニューヨーク、ロサンゼルス、ワシントンDC、フロリダ、テキサス、ロンドン、ミュンヘン等主要都市にオフィスを構え、約250人の弁護士が所属しています。

取扱分野は、法人設立、各種契約、M&A・合併・業務提携、雇用・労務、訴訟・紛争、企業誘致・助成金交渉、貿易・通商関連、環境、建設、不動産、知財、倒産、税務、遺産相続計画、年金・福利厚生、海事、サイバーセキュリティ・情報保護法、移民法・ビザ等、企業法務全般をカバーしています。全米法律事務所ランキング・トップ200 (Am Law 200) にも継続して選出されています。日本チームは、上記の総合法律サービスを日本語により提供しています。詳しくは、SGR法律事務所の日本語ページをご参照ください。ご不明な点、ご質問等ございましたら、正式にご起用いただくまで費用は発生いたしませんので、お気軽にご相談ください。

日本語ページ <https://www.sgrlaw.com/practices/japan-practice-team/>

* 弊所では、米国の法律に関わる最新情報・ウェビナーの案内等ニュースレターを配信しております。
ご希望の方は、下記QRコードからお申込みください。



SGR
SMITH, GAMBRELL
& RUSSELL, LLP
Attorneys at Law

講師紹介

Smith Gambrell & Russell, LLP (SGR)

いつでもお気軽にお問い合わせください。

小島 清顕
Kiyoaki (Kiyo) Kojima

Smith, Gambrell & Russell, LLP
Address Promenade, Suite 3100
1230 Peachtree Street, N.E.
Atlanta, Georgia 30309-3592
Telephone (404) 426-4082
E-mail kkojima@sgrlaw.com



【経歴】

日本出身(地元:神奈川県小田原市)、幼少期から米国在住。ロチェスター大学(NY州)で政治学・経済学を二重専攻し卒業。同時期にイーストマン音楽学校にてファゴットを学ぶ。学位取得後、インディアナ大学ロースクールと音楽校に同時進学。JD取得後、2003年からホームタウンのジョージア州アトランタ市を拠点に米国各地で弁護士業務を営む。専門業務として、法人設立やコンプライアンス・再編等に伴う相談、交渉・各種取引アドバイス、M&A・JV・共同開発・ライセンス案件、雇用・労務案件、社内ポリシー作成や遂行、紛争防止・対応(特に調停と仲裁)、知的財産管理・保護・活用、企業誘致・土地選定・インセンティブ交渉と文書化、その他各種幅広い法務に対応。SGR 法律事務所にパートナー弁護士として在籍、Japan Practice を立ち上げる。



本ウェビナーの概要

I. 米国のベンチャー環境	P.5
II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ	P.12
III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ	P.20
IV. 知財を護って共同開発・共同研究	P.37
V. 拡販のための仕組みと注意点	P.54

I. 米国のベンチャー環境



I. 米国のベンチャー環境

コロナの影響下でも世界の投資は活発

世界の投資状況



	投資額	投資件数
全世界	\$ 259.4B	16,773
北米	\$ 132.9B	6,454
アジア	\$ 87.1B	6,042
ヨーロッパ	\$ 33.4B	3,599

Source: PwC/CB Insights MoneyTree™ Report Q4 2020

I. 米国のベンチャー環境

米国は引き続き投資が増加

- 2020年も過去最高の投資額を更新
- 米国に本拠地がありVCの支援を受けた企業は
約 \$ 130B (約13兆円) を調達 (前年比約14%UP)
- 特に2020年後半は前半より金額が増加
前半: 約 \$ 56.3B ⇒ 後半: 約 \$ 73.4B
- ただし、件数は、6,022件と減少 (前年比約9%DOWN)



I. 米国のベンチャー環境



米国は、スタートアップ企業、ユニコーン企業の数が最多

各国別スタートアップ企業数
(2021年2月時点※1)

1位	米国	66,777
2位	インド	9,331
3位	イギリス	5,546
...		
21位	日本	572

各国別ユニコーン企業数
(2021年2月時点※2)

1位	米国	276
2位	中国	125
3位	イギリス	26
...		
	日本	4

※1: スタートアップ企業を「最大10年間のスパンで高度なイノベーション能力と強力な技術を持ち合わせた組織で加速的に成長を続ける組織」と定義した場合 (Source: <https://www.startupranking.com/countries>)

※2: 企業価値評価額が10億ドルを上回る未上場ベンチャー企業

(Source: <https://www.cbinsights.com/research-unicorn-companies>)

I. 米国のベンチャー環境



ベンチャー企業への投資が多い州(2020年)

	金額(\$M)	件数	主要都市・地域
カリフォルニア州	65,854	2,485	シリコンバレー、ロサンゼルス
ニューヨーク州	16,236	866	ニューヨーク
マサチューセッツ州	14,165	505	ボストン
テキサス州	3,466	267	オースティン

Source: PwC/CB Insights MoneyTree™ Report Q4 2020

シリコンバレー人気は変わらず(日系企業も1,035社*) *JETRO「バイエリア日系企業実態調査2020年」

⇒ただし脱出の動きも(オラクル、HPなどは本社をテキサス州へ)

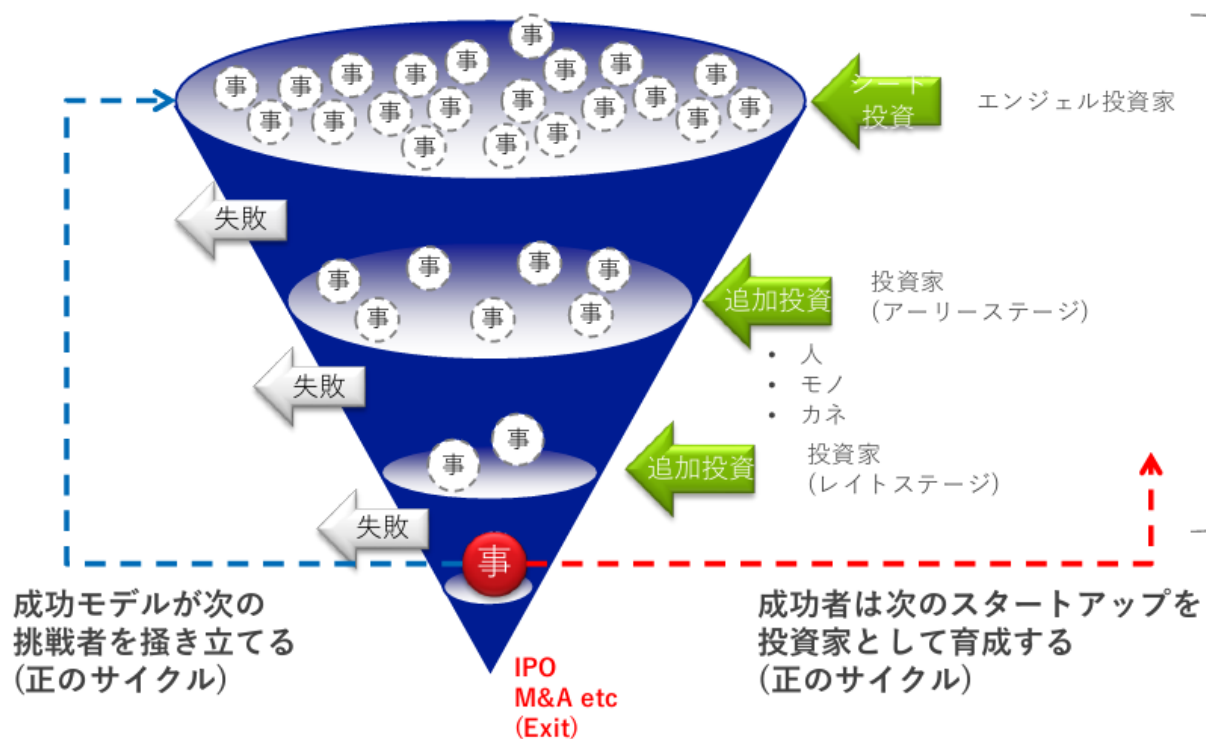
I. 米国のベンチャー環境

ベンチャーエコシステムの根幹



I. 米国のベンチャー環境

ベンチャーエコシステムの根幹



このサイクル (エコシステム) モデル自体に
特異性はない

流れる物量・質が異なる

成功者の数も異なる

II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ



II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

目的設定の重要性



「なぜアメリカに進出・投資するのか？」

「どのような事業展開していくか？」

「何をやるのか」・「どうやるのか」によって

法的な手続き、実現可能性、リスクが異なってくる！！！！

II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

例)

- 商品は**米国外から輸出**するのか、**アメリカで製造**するのか？
→ 販路開拓、物件検索、用地確保・建築契約、雇用形態、等
- **現地法人**を作るのか、**支店**や**出張所**に留めるか？
→ 支店・出張所レベルならESTAかBビザ？現法ならEビザ？
- **自社で販売**するか、**代理店 (Distributor)**と契約するのか、**エージェント (Agent)**と契約するのか？
→ 出向者を送るか、現地での採用か、自社で在庫リスク・信用リスクを負うか など

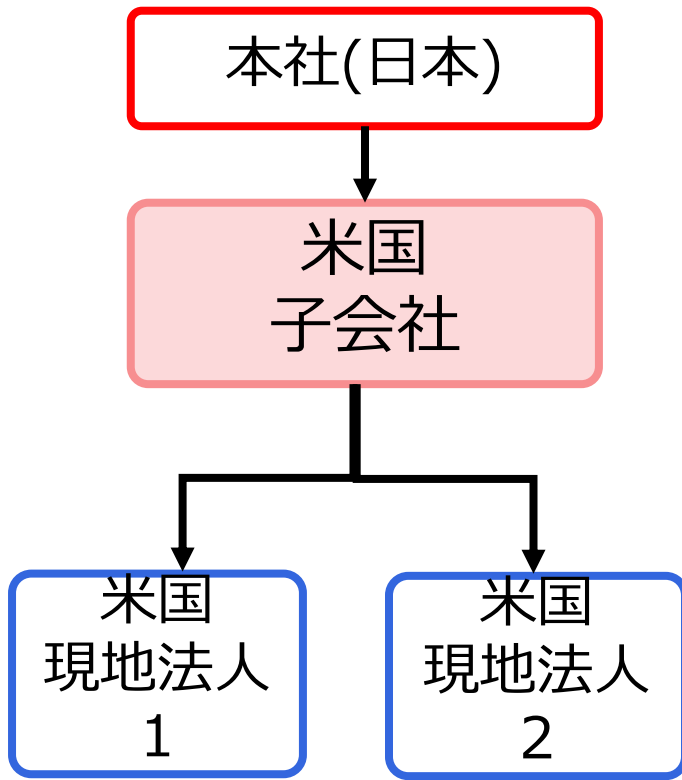


II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

	子会社(別法人)	支店	駐在員事務所
メリット	原則として子会社の責任から親会社(日本法人)の責任を切り離すことができる	各州で外国法人として登録することにより、子会社よりも簡易な手続で、子会社と同様に事業を行うことができる	子会社に比べて、米国進出は簡単。コストも安い 法的には支店と同様
デメリット	子会社の設立と管理にコストがかかる	日本法人が紛争に巻き込まれるリスク	ビザによっては行うことができる活動に制限あり(商品の保管・展示、情報の収集など)

II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

訴訟対策としての法人設立



- ⇒ 米国子会社を作ること、**アメリカでの訴訟が日本本社に飛び火するリスク**を軽減！
- ⇒ 事業毎に会社を分けることで、**1つの事業・1つの事業会社に対する訴訟が他の事業に及ぶリスク**を軽減！
(経営上もメリット有り)
- ⇒ 米国の各子会社の登記を異なる州にしておくことで、**まとめて訴訟を起こされるリスク**を軽減！

II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

手続きの概略



1. 州での法人登記
2. 連邦雇用主番号 (FEIN: Federal Employer Identification Number) の取得
3. 州税務局への登録・州納税者番号の取得 (登記・事業登録をした州)
4. 州労働省への登録・失業保険制度への加入 (登記・事業登録をした州)
5. 州レベル以下の地方自治体 (州・群) でのビジネス・ライセンス／許可の取得
6. 米国の対内外外国投資に関する報告書の提出
7. コーポレート・バインダーの作成 など

II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

登記・各州事業登録の概要

- 登記を行った州の会社法が適用される
- 登記を行った州と本社所在地が一致していなくてもよい
例) コカ・コーラ社は、DE州に登記があるが、本社所在地は、GA州アトランタ市
- 登記を行った州以外で事業を行う場合は、各州で事業登録が必要
- 登記は、英語でIncorporation、事業登録は、英語でBusiness Registration
→異なる概念なので、区別が必要



II. 現地法人設立のメリット・デメリット及びステップ

登記前に決めていただく事項

- (1) 法人名
- (2) 事業年度の最終月
- (3) 発行可能株式総数と額面
- (4) 登録代理会社の名称及び住所
- (5) 事業所の住所
- (6) 発起人の指名



登記後に決めていただく事項

- (1) 設立時発行株式数
- (2) 設立時の資本金の額
- (3) 取締役・役員の選任

* 各項目については、それぞれ**注意点**や**コツ**もあるため、詳細は個別にお問い合わせ下さい。

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ



III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ



FDAとは？

- アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
- 医薬品、医療機器の安全性・有効性の確保や食品供給、化粧品の安全性の確保により、国民の健康を保護する役割

⇒ 米国で医療機器を販売するには、
FDAにおける認証、施設の登録、
医療機器のリスト化等が必要

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

FDA登録が必要なもの



食品

化粧品

医薬品

医療機器

動物性医薬品

放射線を発出する製品

タバコ製品

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

医療機器とは(概略)



器具、装置その他類似・関連するもの及びその**構成部品**で、体内での科学的反応及び代謝**以外**の方法によって、その主目的を達することができるものであり、以下のいずれかに当たるもの

- 米国薬局方(U.S. Pharmacopeia)発行の**公式刊行物等で定められているもの**
- 人または動物の疾病等の状態を**診断、治療、緩和、予防する目的のもの**
- 人または動物の**体の機能・構造に影響を与えることを意図するもの**

※**モバイルアプリ**も定義を満たせば医療機器に該当する

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

医療機器に関する登録



Q: 登録が求められる対象は？

A: **米国内で商業流通されることを意図して、医療機器の製造・販売を行う事業者(全世界対象)**(米国外への再販のために輸入する場合を含む)

※多くの場合、**施設の登録**に加え**医療機器及び**当該施設で医療機器に関して行う**活動のリスト化**,登録も求められる。詳細は、<https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/who-must-register-list-and-pay-fee>参照。

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

医療機器のクラスとは？

- FDAは医療機器を、**必要な手続きのレベル**や**生命等へのリスク**に応じ、**クラス1から3に分類**
- クラスごとに**必要な認証手続きが異なる**
- 既存の分類で自らの製品に該当するものがあるかを**データベース**で確認できる(基本的に自分で調査するが、FDAに相談することも可能)



25 データベース：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm>参照

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス1の定義



- (1) 装置の**安全性及び有効性**を合理的に保証するのに**一般的な管理**で十分であるもの
- (2) (1)と判断するには情報が**不十分**だが、**生命維持**のための装置ではなく、または人の健康問題を防止する上で実質的に重要な用途を果たすものではなく、かつ病気や怪我の潜在的かつ不合理な危険性をもたらさないものであるもの
- = **相対的に健康リスクが低いもの**

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス1の具体例



舌圧迫器(舌圧子)、弾性包帯/装具(ACE包帯や足首装具など)、デンタルフロス、ガーゼ、バンドエイド、シラミ除去キット、氷嚢、綿棒、温水/冷水ボトル、靴の中敷き、歩行用杖

⇒ クラス1の範囲は「医療機器」という言葉から想像するより広い(FDAによれば約47%が該当)

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス2の定義

一般的な管理だけでは、その安全性と有効性について合理的な保証を提供するには不十分であり、特別な管理が必要であると判断するための十分な情報があるもの

例：電動車いす、妊娠検査薬など
(FDAによれば約43%が該当)



III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス3の定義



(1): **一般的な管理**がその安全性と有効性を合理的に保証するのに十分であると判断するには**情報が不十分**である、または**特別な管理**を適用すればそのような保証が得られると判断するためには**情報が不十分**であり、

(2)さらに、その装置が**生命維持もしくは生命維持のためのもの**である場合、人の**健康問題を防止**する上で実質的に重要な用途を果たす場合、またはその装置が**病気や怪我の潜在的かつ不合理な危険をもたらす**場合のその装置等

例：ペースメーカー、人工臓器など(FDAによれば約10%が該当)

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス1の規制



- クラス2や3に求められるような複雑な手続きは不要(次ページで述べる510(k)もほぼ免除される)
- ただし、**QSR(Quality System Regulations)**に準拠する必要がある(一部免除あり)
- QSR:FDAの規制においては、CGMP(Current Good Manufacturing Practices)として知られ、最終製品の製造業者に対し、**当該デバイスに関するデザイン、ドキュメント、製造プロセス、ラベリングやパッケージング、保管等について管理**することを求めている



III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス2の規制



- **QSR** (Quality System Regulations) の準拠
- **510(k)** Premarket Notification 申請 (一部免除あり) : 当該医療機器が**既に承認されている物**と、安全性・有効性の面で**実質的に同等**であることの認証。通常、申請後**90日以内**に判断される。新製品だけでなく、過去承認された製品に**重要な変更**を加えた場合も、申請が必要となる
- 臨床試験が必要となるような新しい器具・装置に関しては、**事前相談、IDE (詳細は次ページ) などが必要**となってくる

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

クラス3の規制



- QSR (Quality System Regulations) の準拠
- **IDE (Investigational Device Exemption)** 申請: 安全性や有効性に関するデータ収集のために**治験を行うことを許可する制度**。PMAのサポートを果たす
- **PMA (Premarket Approval)** の申請: 臨床試験などの科学的証拠、データに基づいて、医療機器の安全性・有効性、QSR準拠等を判断する。外部専門家による委員会に付される場合もある
- **事前相談 (Pre-Submission)** などを通じ**PMA申請前にFDAに相談**することが重要

III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

登録ページ

- 登録に関する詳細は<https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list>に掲載されています
- 具体的には、登録料をhttps://userfees.fda.gov/OA_HTML/furls.jspで支払った上で、<https://www.access.fda.gov/oaa/>にてアカウントを作成し、登録作業に進んでいく必要があります



III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

承認後の手続き

- 施設登録(毎年更新)
- 医療機器リストの作成(毎年更新)
- CGMP(Current Good Manufacturing Practices) 遵守の継続
- 米国代理人の指定(米国で医療機器の販売等を行う外国事業者は、FDAとの窓口になる代理人を指定しなければならない)
- FDAによる査察への対応(※基本的には販売開始後)



III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

その他注意すべき代表的規制

- 輸出入関連規制
- 各種環境規制
- OSHA(労働安全衛生法)
- ADA(障害者差別禁止法)



III. 規制のハードル(FDA等)・克服のコツ

注意事項(Disclaimer)

※本日FDAについてご提供した情報は、複雑な手続きの一般的概略に過ぎず、実際は、該当製品それぞれに応じた詳細な手続きをFDAから求められる場合もございます。個別の手続きについては別途ご相談ください。

IV. 知財を護って共同開発・共同研究



IV. 知財を護って共同開発・共同研究

Joint R&D	Joint Venture
• 複数の企業が、技術や経営資源を提供し、共同して技術や製品の研究開発を行う • 既存の法人が契約を締結するため、新たな法人を作るよりもスピーディであり、（契約書で定めておけば）撤退も容易 • 自社の有する技術・ノウハウが流出するリスクがあるため、秘密保持義務や競業避止義務等で技術・ノウハウの流出を予防すると共に、知的財産の帰属を明確にする必要がある	• 複数の企業が同一の事業体等を設立するなどして、共同で事業を行う • （法人等を設立する場合）単独の事業体で事業を行うため、事業を進める際の意思決定のスピードが早い • 一般的に、研究開発の初期段階ではJoint R&D契約を締結し、技術や製品が具体化された段階で、Joint Venture 契約が締結されることが多い

IV-I. Joint R&D Agreementの主要論点



1. Joint R&Dの実施に向けた事前検討

□ Joint R&Dの範囲、役割分担、商品化の意図等を検討

- R&Dのみならず、製品の製造販売まで含むか？
- ライセンス契約で代替できないか？
- Joint Ventureを設立すべきか？



□ Joint R&Dパートナーの評価

- 資産、顧客等の経営資源
- 関連するバックグラウンドIPを含む技術力の有無
- 同種のR&D作業の実績、取り組み

2. Joint R&D契約に記載する主な事項

- ① Joint R&Dの範囲
- ② プロジェクトの管理 (Steering Committee)
- ③ 知的財産 (IP) に関する事項
- ④ 秘密保持義務 (公表に関する手続も含む)
- ⑤ 競業避止義務
- ⑥ 契約の終了
- ⑦ 紛争の解決
- ⑧ その他Boiler Plate条項 (一般条項)



3. Joint R&Dの範囲



- Joint R&Dとは何かを明確に定義する
 - どちらが何をもち寄って、何を実施し、得られた成果物がどちらに帰属するか
- 各当事者の履行義務
 - 各当事者の役割分担（研究開発、レギュレーション対応、特許出願等）
 - 各当事者が行う役割のタイムライン、達成基準
 - 各当事者が契約に基づいて提供するリソース、情報

達成基準を満たさない場合、
他方当事者から早期に契約
を解除できる規定を入れるこ
とでリスクを軽減

※継続的な関係の場合 Master Joint R&D契約を締結し、
Master Joint R&D契約では基本的な事項と義務のみを規定し、
詳細は個別の作業明細書やプロジェクト計画で規定するという方法もある

- 予算と費用の分担

4. プロジェクトの管理



運営委員会
(Steering
Committee)の
定期的な開催

- プロジェクト**全体の管理・監督**
- **個々の作業の実施**を管理
- Joint R&Dの成果に対する**特許問題**
- **製品の規制**に対する対応
- 製造を含む**製品化**の検討
- **資金調達**等の検討 等

5. 知的財産(IP)に関する条項



Background IP	Foreground IP	Derivative IP
Joint R&D Agreementの 締結前 において既に各 当事者が保有している 知的財産	Joint R&D の 成果 として 生じた知的財産	Joint R&D の分野に関 連するが、 Joint R&Dの 範囲外 で生じた知的財 産
- 各当事者が権利を保持 - 相手方に対してライセン スを行う(ライセンス対象 の特定、独占・非独占、 サブライセンス、期間など を設定)	- 生じた知的財産の帰属 (共同所有、単独所有) - 実施できる権利の範囲 - 一方当事者が単独で 実 施する場合の対価	- 原則として発明をした当 事者に権利が帰属 - プロジェクトに必要なIPに ついてはライセンスの義 務付け、対価の設定など

6. 機密保持に関する条項



- Joint R&Dの成果物についても機密性を保持する必要
→機密保持義務(第三者への開示禁止、目的外使用の禁止)の規定

→機密情報を取り扱うことができる「人」と「必要性」の範囲を限定

→成果物の公開に関する手続(特許出願を行う際の公開の延期等)
(特に、アカデミアとのJoint R&Dを行う場合)

7. 契約の終了事由



- 特定の**期間**の経過
- 特定の**マイルストーン、プロジェクト目標等の達成**
- **契約違反** (Material Breachに限定？)
- **任意解約権の設定**
→ 自分が解約する場合リスクを最小限に抑えることができる反面、
相手方から一方的に契約を解約されるリスクあり
- **倒産**
- **Change of Control**

相手方からの任意解約や、
契約違反による解除の場合
には、単独で研究開発を継
続できる条項をいれること
で対応可能

8. 紛争解決に関する条項



Escalated Dispute Resolution Clause (例)

紛争が生じた場合、交渉⇒調停⇒訴訟(仲裁)の順で解決を図る

Dispute Resolution. In any dispute arising out of or relating to this Agreement, its performance, or any alleged breach, Employer and Employee shall **first negotiate in good faith** to resolve such dispute. If no resolution is reached through good faith negotiations, **then** the parties shall engage in **mandatory mediation**, to take place in with a single mediator. If the parties cannot agree on a mediator, one will be selected by the ____ Office of the American Arbitration Association (“AAA”). The parties shall equally split the costs of such mandatory mediation, and be responsible for its own attorneys and experts fees. If no resolution is reached through such mandatory mediation, **then** either party may submit such dispute to **binding arbitration** under the applicable rules and procedures of the AAA, which **shall conclusively and exclusively resolve all disputes**. The parties agree that (i) the number of arbitrators shall be one (1); (ii) the arbitration shall be conducted in ____, ____; (iii) any arbitration proceedings shall be conducted exclusively in English; (iv) the parties shall equally split the costs of such binding arbitration, but shall be responsible for its own attorneys and experts fees; (v) any arbitration awards shall be payable only in United States Dollars; and (vi) the prevailing party in any arbitration proceeding may enforce the arbitration award in any court of competent jurisdiction within the State of ____.

Notwithstanding the foregoing, **either party may seek equitable and injunctive relief** from any court of competent jurisdiction. If the parties are unable to agree on an arbitrator, then one shall be selected by the ____ Offices of the AAA.

IV-II. Joint Venture Agreementの主要論点



1. Joint Venture 契約とは



□ JVには様々な形態があり、米国において「ジョイントベンチャー」の確立した定義はない

- 新規事業体を設立して、共同所有
- 当事者の既存の事業の持ち分を購入 (M&A、Asset Purchase)
- 契約を介したアライアンス (Project Agreement)

□ 新規事業体の種類

- 株式会社 (Shareholder Agreement)
- 有限責任会社 (LLC Agreement)
- パートナーシップ (Partnership Agreement)

※法人が株主となる場合は、C-Corporationの設立となり、二重課税の対象となる。
(二重課税が回避できる) S-Corporationは、株主が個人である必要がある。

2. Joint Venture 契約に記載する主な事項

Shareholder Agreementの主な記載事項

- ① 目的
- ② 組織形態、機関設計、会社名、役員構成
- ③ 意思決定方法(特にデッドロックの場合に注意)
- ④ 事業運営、経理等
- ⑤ 秘密保持義務
- ⑥ 競業避止義務
- ⑦ 株式の譲渡
- ⑧ 契約の終了
- ⑨ 紛争の解決
- ⑩ その他Boiler Plate条項(一般条項)



3. 目的、事業運営、組織形態等

□ 事業の目的、各当事者が提供する資産の内容を明記

⇒各当事者が提供する資産の種類

- 現金
- 非現金資産(設備、不動産、IP、ノウハウ、顧客リスト等)
- サービス、労務

□ 各当事者の収益確保の方法

- 配当またはその他の分配
- 事業体に貸し付けるローンの利息
- 管理またはサービス料
- IPをライセンスした場合のロイヤルティ

□ 取締役、代表取締役等の機関、取締役会・株主総会における決定事項

51 □ 多数決で決定できない場合(デッドロック)の手続



JVが生み出した研究開発の成果を自社の事業に活かす、JVによって作られた製品に対する独占的な権利を確保する、JVから製品を優先的に購入する権利を受ける等の収益確保の方法もありうる

4. 契約の終了事由

- ① JVの株式のIPO
- ② JVの株式の第三者への売却
- ③ JVの株式の相手方への売却(任意または強制)
- ④ 一方当事者の支配権の変更
- ⑤ 相手方の重大な契約違反による解除
- ⑥ 一方当事者の破産
- ⑦ JVの清算・解散



④～⑥の事由は、
他方当事者が強制的に
相手方から株式を取得す
る原因(**Compulsory
Transfer Event**)となるの
が一般的

IV-III. 小括

米国への進出方法としては、単独での進出に加えて、他社とのJoint R&D、JVの設立などの方法がございます。

これらの手法は、**他社の技術や経営資本を利用することができ有用な手法である**ことは間違いではありません。

もっとも、**自社技術の流出や、提携の失敗による損失**を被るリスクがございます。

パートナーの選定、目標設定の段階からできる限りリスクを洗い出し、**契約交渉の段階**(特に、**契約交渉が強引な米国企業が相手の場合**)からリスクを予防する対応を取ることが重要です。

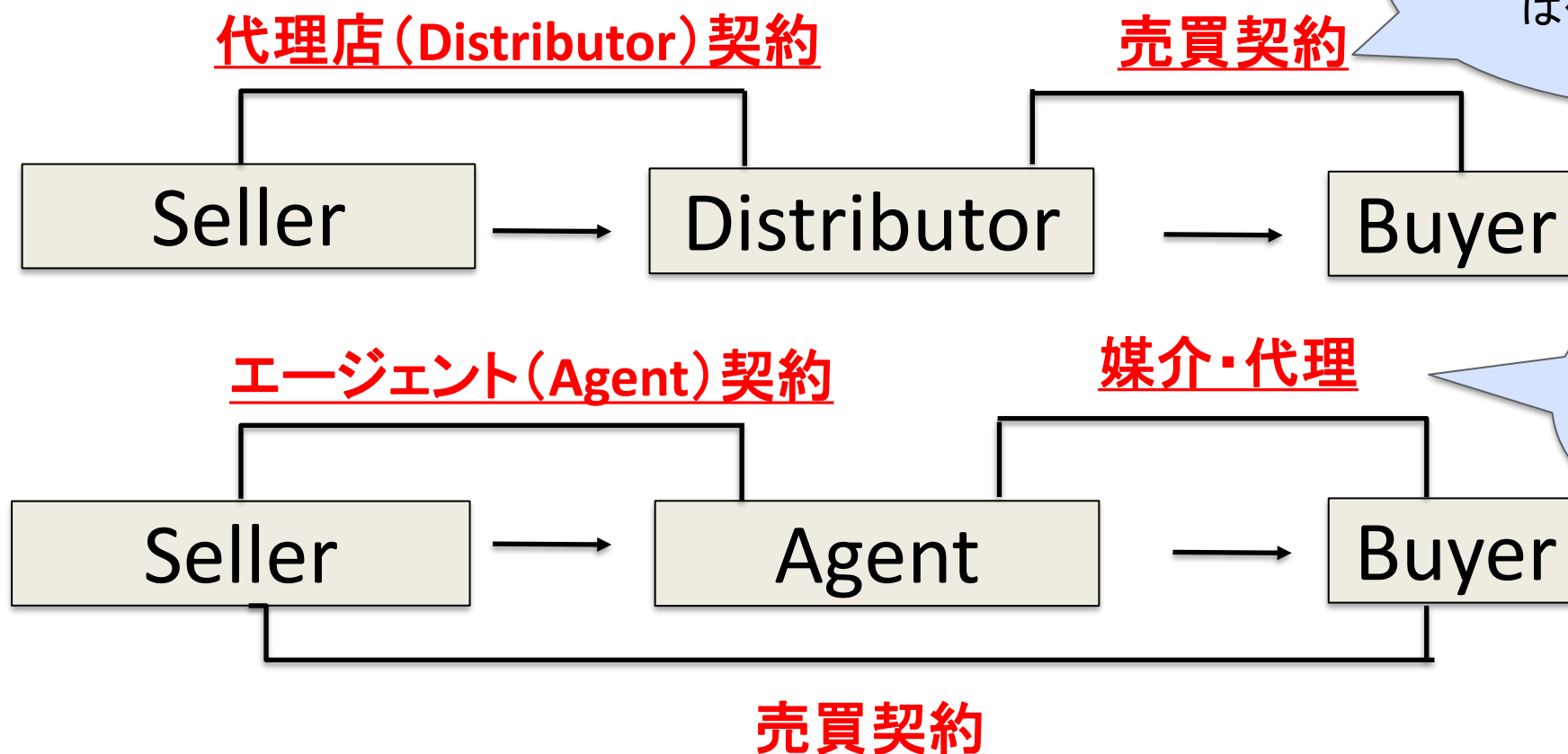
V. 拡販のための仕組みと注意点



V. 拡販のための仕組みと注意点



代理店 (Distributor) とエージェント (Agent)



- 転売差益 (マージン)
- 在庫リスク・信用リスクは代理店 (Distributor)

- 手数料 (コミッション)
- 在庫リスク・信用リスクは本人 (Seller)

V. 拡販のための仕組みと注意点



代理店契約、エージェント契約の注意点

- 権利範囲を明確に(独占権か非独占権か? 売主(本人)自身も販売できない義務を負うか? 米国全域か? 特定の州に限定か? 期間や更新権限をどうするか? 最低販売数の設定? など)
- 州法におけるフランチャイズ法が適用されることがある
(注: フランチャイズ法とは、各州における地域の代理店を保護する法律。大手メーカーが、地域の代理店と提携して、地域での流通と拡販に貢献させた後に、代理店との契約を解約することを防止する。詳細については、57頁参照)
- 製造物責任にも注意

V. 拡販のための仕組みと注意点



フランチャイズ法が適用されると...

- ① 情報開示および登録義務
- ② 解約、更新拒否に制限
- ③ 在庫の買い戻し義務

などを負う

解約・更新拒否には...

- 1) “**Good Cause**”が必要
- 2) 法令にて義務付けられた**通知と治癒期間**
- 3) **治癒の機会**を与え、困難な場合はその確認
- 4) 「**誠意を持った対応**」はマスト！

これらの要件が欠けている場合、解約を行うためにはタフな交渉が必要となる(場合によっては、和解金の支払いも必要)

V. 拡販のための仕組みと注意点



最低販売（購入）数の設定

例えば・・・

- 最低販売数の設定なし または
- 最低販売数はあるが努力義務 の場合

売主（本人）にとって不利な例：
Distributor shall use **its commercially reasonable efforts (or its best efforts)** to achieve the sales goal.

- ⇒ 最低販売数を下回っても契約違反（＝“**Good Cause**”）にならない
- ⇒ **自分の意思で解約、更新拒絶を行うことが困難**となる

V. 拡販のための仕組みと注意点

製造物責任 (Product Liability)



①製造上の欠陥 (Manufacturing Defects)

②設計上の欠陥 (Design Defects)

③警告上の欠陥 (Failure to Warn)

⇒製造業者のみならず、**小売業者、中間業者であっても**製造物責任(無過失責任)を負いうる。

⇒特に、**警告文言**については、**販売業者であっても**対処する必要がある。

59 ⇒**PL (Product)、PL (Professional)、E&O保険**の重要性

V. 拡販のための仕組みと注意点

製造物責任に係るWarning(警告文言)のポイント

- 警告文言(Warning)を作成するにあたっては、
 - ✓ 詳細かつ**特定性・具体性**を持たせるとベター！
例) “Caution – Hot!” → 加えて、“Do Not Expose To Bare Skin”
 - ✓ 明確かつ**分かりやすく**！
例) ×説明書の最後に小さな文字 → ○大きな文字でイメージ付き
 - ✓ **複数記載＋複数言語**！
例) 多くの言語で、説明書、外装・内装、商品自体など複数箇所に

• 実例



V. 拡販のための仕組みと注意点



- 米国で事業を営む際には、「**可能なことは、起こりうること。**」という心構えが重要
- 情報漏洩についても同様！
- 情報漏洩が起こるのは、「そこに(悪用・流用できる)情報があるから。」
 - ➔ 外部業者との契約書上で、しっかりと**情報管理についての規定**も置いておくこと！
 - ➔ 他方で、「契約書に書けば安全・安心」という訳ではない。事業の核心的利益に関わる情報は漏らさない、システム上抜き出せないようにしておく、などの対策も極めて重要！（例：**コカ・コーラのレシピ**）

V. 拡販のための仕組みと注意点



• 契約書上の規定

- 法律上一定の保護を受けられる「**営業秘密** (Trade Secrets)」に該当しない情報については、「**機密情報** (Confidential Information)」として、**当事者同士で内容を決定し** (Contractual Protections)、これを**漏洩しないように合意**することが可能 (**NDA = Non Disclosure Agreement**等)
- また、**競業避止義務**などに関する**規定**を設け、情報を流用するインセンティブを抑えておくことも大切！
 - ✓ **5つの“Non”** (後述) を活用する！ (現時点、州単位の管轄)
- 外部業者との協働によって新たなIPが生じる余地がある場合は、**IPに関する権利帰属についての規定**も必要になり得る

V. 拡販のための仕組みと注意点



- (意外と?) 奥の深いNDA

➔ NDAを作成・締結するにあたっては、いくつか抑えておくべきポイントがある！

- 何を「秘密」と定義するか？

- ✓ ビジネスの性質や業種に合った定義であること = 自社に即したテイラーメイドのNDAが望ましい！
 - ✓ 裁判官からみたときに、合理的(Reasonable)であり、強制力を持たせることができる(Enforceable)と考えられる項目であること

- 共有する「秘密」をどういった範囲・目的で使うことにするか？

- ✓ 関連会社への開示を認めるか？
 - ✓ 特定のプロジェクトのみに限定して使用するのか？
 - ✓ 「目的のための使用」の必要性を誰が決定できるか？

V. 拡販のための仕組みと注意点

- 情報等の管理のために 5つの“Non”を活用！
 - ➔ 主に契約終了後の外部業者の活動(競合活動や得意先への営業、会社に対する中傷等)を制限するもの
 - ➔ ポイントは 5つの“Non”！
 - ❑ Non-Solicitation(顧客への営業禁止)
 - ❑ Non-Recruitment(従業員の引き抜き禁止)
 - ❑ Non-Competition(競業禁止)
 - ❑ Non-Disclosure(秘密保持)
 - ❑ Non-Disparagement(中傷の禁止)



注意事項 (Disclaimer)

この度のウェビナーにて紹介したポイントを含め、各種法令やレギュレーション等は、日々、ルール自体又はその解釈が変化しております。

したがって、本日提供させて頂く情報や解釈も、大いに変更していく可能性があります。皆様の現場での適用、また各種具体的な事例等につきましては、その都度ご相談ください。

Questions???



本日のプレゼン資料をご希望の方は、こちらにEmailをお願いします。