

# RIKEN BRC

## 研究用ヒト臍帯血幹細胞提供同意書 (第二種:営利目的)

国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター(以下「理研BRC」という。)

(以下「利用者」という。)は、理研BRCが利用者に「研究用ヒト臍帯血幹細胞」及び個人情報以外の試料付随情報を含むヒト由来試料(理研BRC細胞材料開発室固有記号で特定されるものであり、また由来する産物を含むものとする。以下「本件リソース」という。)を提供するにあたり、次の事項に同意する。

1. 理研BRCは、ライフサイエンスの分野における研究開発及びその実用化の発展のため、生物遺伝資源(バイオリソース)の提供を行っている。
2. ①利用者は、本件リソースを、次の課題に利用する。

課題名: \_\_\_\_\_

利用目的・概要:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

②利用者が、本件リソースを上記と大幅に異なる課題に利用するときは、事前に理研BRCに連絡する。

3. 利用者は、本件リソースを、ヒト(治療、診断、飲食物、その他)に直接使用してはならない。
4. 利用者は、本件リソースの利用にあたって理研BRCカタログ及びホームページに掲載されている次の条件を遵守する。
  - 医学の発展を目指した研究に限定すること。
  - 本件リソースは「ヒト由来試料」であることを認識し、実験動物の材料ではなく「ヒト由来試料」を用いる必然性がある研究に限定する。
  - 本件リソースを、サイトカイン等の物質を抽出するための直接の材料としてはならない。
5. 利用者は、本件リソースを用いた 2 項①記載の課題及び利用目的について、予め、利用者機関内の倫理審査委員会、又は、文部科学省・再生医療の実現化プロジェクト「研究用臍帯血バンク整備」事業に設置する「研究用臍帯血幹細胞バンク研究審査委員会」における承認を得た後、その承認書の写しを理研BRCに提出する。
6. 利用者は、本件リソースを用いて iPS 細胞(人工多能性幹細胞又はそれに類する能力を有することが推定される細胞をいう)を樹立した場合において、当該 iPS 細胞を第三者機関へ提供する際には、理研BRCへ寄託し、理研BRCから提供することにならなければならない。
7. 本同意書をもって、利用者が理研BRCより提供を受ける本件リソースの数は、200 以下とする。
8. 利用者は、本件リソースを利用した研究結果等を発表する際は Materials and Methods 等に、本件リソースが文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) ナショナルバイオリソースプロジェクトを介して、理研BRC から提供されたことを明示する。[英文例: ○○○○(リソース名) was provided by the RIKEN BRC through the National Bio-Resource Project of the MEXT/AMED, Japan.] また、利用者はその発表の情報を理研BRCへ送

付する。また、理研BRCは、利用の状況及び成果等について利用者に報告を求めることができ、利用者は誠実に理研BRCの求めに対して回答することとする。

9. 利用者は、本同意書の2項①の課題が達成された場合、その旨を、本件リソースの利用によって生じた知的財産権の権利化実績と共に、理研BRCに書面をもって通知する。理研BRCは、利用者の企業名、商標名等を理研BRCの事業の成果として使用することができる。
10. 利用者は、本件リソースの提供にあたって発生する経費を負担する。
11. 本件リソースは、利用者と2項①記載の課題に携わる共同研究者が同一の課題の範囲内で利用することができる。ただし、利用者は本件リソースを第三者への転売又は譲渡、あるいは、上記以外の第三者に利用させることはできない。ここでいう「譲渡」とは知的財産権、実施権等の全ての権利の移動あるいは移転、ないし引き渡しを含む。
12. 理研BRCは、本件リソース並びに本件リソースを利用する権利のみを利用者へ提供する。本件リソースに付帯している知的財産権、実施権等の権利は明示の如何を問わず、利用者へは一切移転されない。
13. 利用者は、本件リソースがそのままのもの[as is]として提供されるものであり、欠点及び危険な特性、不具合等を有している可能性があること、また特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件リソースの利用によって損失が生じた場合は、利用者自らの責任で処理する。本件リソースの特性及び特定目的に対する適合性及び本件リソースの利用過程における潜在的な第三者の特許権、著作権、商標権、名古屋議定書締約国の遺伝資源に関する権利、もしくはその他の権利侵害等については、利用者自らの責任で処理する。
14. 利用者は、本同意書の2項①の実施における本件リソースの利用(製造・販売を含む)、保存、処分等によって生じるいかなる損害及び第三者からの損害賠償等の請求等について、全ての責任を負い、理研BRCは一切責任を負わない。利用者は2項①の実施及びその結果に関わる法的責任について理研BRCとその全ての職員及び寄託者の法的責任を免除することを保証する。
15. 利用者は、本件リソースの利用にあたって、利用者自らの責任で、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省、平成13年3月29日)、「製造物責任法」(平成6年7月1日法律第85号)等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内の研究環境、実験条件、製造条件等で取り扱わなければならない。理研BRCは、利用者のこれら法令、ガイドラインの遵守について一切責任を負うものではない。尚、当該法令等に基づく手続きが必要な場合には、当該法令に従って利用者がその手続きをしなければならない。
16. 本件リソースの提供における輸送段階での事故処理については、速やかに双方で協議し処理する。
17. 利用者が本同意書に違反したとき、理研BRCは、利用者に対して報告を求めると共に、本件リソースを用いた研究の中止要請、本件リソースの返還請求、利用者の機関名を含めた違反事実の公表、以後の利用者による本件リソース及び理研BRCの他のリソースの利用を停止することができる。
18. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。
19. 本同意書の準拠法は、日本法とし、本同意書に起因し、又は関連する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
20. 理研BRC及び利用者は、何時でも60日前に書面で連絡することにより、本同意書の契約を解除することができる。
21. 利用者は、2項①記載の課題終了時もしくは本同意書の解除にあたって、速やかに本件リソースの使用を止め、理研BRCの指示に従って理研BRCへ返却もしくは廃棄する。また、理研BRCへ本件リソースを返却の場合は、自らの費用で返却する。
22. 本同意書のいずれかの条項が違法または無効であるとされた場合でも、本同意書の当該条項を除く残りの条項に影響を及ぼすものではなく、またこれらの有効性は保持される。
23. 本同意書の解除後も本同意書の第3, 4, 6, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 19, 22, 23項は、存続するものとする。

以上により 同意書2通を作成し、理研BRC、利用者それぞれ1通を所持する。

西暦 年 月 日

理研BRC

機 関 名： 国立研究開発法人理化学研究所  
バイオリソース研究センター

所 在 地： 〒305-0074  
茨城県つくば市高野台 3-1-1

機 関 長： センター長  
小幡 裕一 印

(理研記入)

(受付日 年 月 日)

利用者

機 関 名：

所 在 地：〒

担当者： 印

研究責任者： 印

機関長： 印

(MTA No. )