

RIKEN BRC

ヒトES細胞分配同意書

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。)と
使用機関 _____
(以下「利用者」という。)は、
理研BRCが利用者にヒトES細胞 _____

(理研BRC細胞材料開発室固有記号 _____
として特定されるものであり、また分配されたヒトES細胞から由来する細胞、すなわち加工されたヒトES細胞及び分化細胞を含むものとする。以下「本件リソース」という。)を分配するにあたり、次の事項に同意する。

(趣旨)

第1条 本同意書による分配において、分配した本件リソースについての所有権(知的財産権を含む)等の移転は含まない。

(使用目的等)

第2条 利用者は、本件リソースを、文部科学大臣に届出を受理された次の使用計画に使用する。

使用計画の名称: _____

使用目的: _____

使用責任者: _____

- 2 利用者は、前項の内容に変更がある場合は、文部科学大臣に届出を受理された使用計画変更書(写)を添えて、理研BRCと本同意書の変更契約を締結するまでは、本件リソースの使用を停止しなければならない。また、前項の使用計画の使用期間に変更がある場合は、文部科学大臣に届出を受理された使用計画変更書(写)を添えて理研BRCの承認を得るまでは、本件ヒトES細胞の使用を停止しなければならない。
- 3 本件リソースは、関連する日本の法令及びガイドライン、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」「ヒトES細胞の樹立に関する指針」「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」「特定胚の取扱いに関する指針」「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等(以下、「法令等」という。)によって認められる範囲内の研究環境、実験条件、あるいは、法令等によって認められる範囲内で取り扱わなければならない。なお、当該法令等に基づく手続きが必要な場合には、当該法令等に従って利用者がその手続きをしなければならない。

(寄託機関によって付けられた使用条件)

第3条 利用者は、寄託機関(ヒトES細胞樹立機関又はヒトES細胞に由来する加工細胞樹立機関。以下「寄託機関」という。)によって付けられた以下の条件を遵守する。

(禁止行為)

第4条 利用者は、本件リソースを、ヒトへの移植、その他ヒトに対する治療、診断、飲食物等に直接使用してはならない。

(利用者からの分配等)

第5条 利用者は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。

2 ただし、次に掲げる場合には、「ヒトES細胞の使用に関する指針」に従うものとし、書面による寄託機関の承諾を得なければならない。

- 一 利用者において加工されたヒトES細胞を当該利用者が分配又は譲渡する場合
- 二 利用者において加工されたヒトES細胞を、ヒトES細胞を使用する研究の進展のために、寄託機関又は理研BRCに譲渡する場合
- 三 分化細胞を譲渡する場合、使用計画終了後に分化細胞を使用又は保存する場合

(分化細胞の取扱い)

第6条 利用者は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。

(共同研究の取扱い)

第7条 複数の研究機関にかかわる共同研究において、以下の全てを満たす共同研究機関が、第2条記載の範囲内で本件リソースを使用する場合、第5条の規定にかかわらず、利用者と共同利用することができる。

- 一 第2条第1項記載の使用計画書に記載されている共同研究機関であること
- 二 共同研究機関の使用計画が、別途、文部科学大臣に届出を受理されていること
- 三 共同研究機関と理研BRCが、別途、ヒトES細胞分配同意書を締結していること

(研究成果の取扱い)

第8条 利用者は、本件リソースを利用した研究成果等を公表する場合、理研BRCから分配されたことを明示しなければならない。また、その発表の写しを速やかに寄託機関及び理研BRCに送付するものとし、理研BRCは事業の成果としてそれを公表できる。

- 2 寄託機関及び理研BRCは、前項を除き、利用者が本件リソースの利用の結果得た研究成果にかかる本件リソース以外の権利の共有等についてなんら主張をしない。
- 3 利用者が本件リソースの利用の結果得た加工されたヒトES細胞及び分化細胞にかかる所有権(知的財産権を含む)は原則、寄託機関及び利用者の共有とし、各々の持ち分については二者間の協議のうえ合意により決定する。

(搬送費用等)

第9条 本件リソースの搬送費用は利用者が負担する。搬送段階での事故の処理については、双方で協議し円満に解決を図る。

(免責条項)

第10条 利用者は、分配を受けたヒトES細胞が、欠点、危険な特性、不具合等を有している可能性があること、あるいは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。

(紛争処理)

第11条 利用者は、本件リソースの使用が第三者の知的財産権やその他の権利を侵害していた場合、利用者

の責任により対応する。ただし、理研BRC又は寄託機関の故意又は重大な過失により生じた紛争についてはこの限りではない。

(報告義務)

第12条 利用者は、本件リソースの凍結保存の記録を残し、理研BRCの要請に応じて提出する。

2 利用者は、第2条の使用計画の終了後、理研BRCの指示に従い、本件リソースを適切に処理するものとする。

(違反に対する措置)

第13条 利用者において、本同意書への違反が認められた場合には、理研BRCは、利用者に対して報告書の提出を求めるとともに、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、以後のヒトES細胞の分配及び使用停止等の措置をとることができる。

(協議)

第14条 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場合は、双方で協議し円満に解決を図る。

上記同意書の締結を証するため、本同意書2通を作成し、理研BRC、利用者それぞれ一通を所持する。

同意年月日: 年 月 日

理研BRC

所在地: 〒305-0074

茨城県つくば市高野台 3-1-1

利用者

所在地: 〒

機関名:理化学研究所バイオリソース研究センター

機関名・会社名:

機関長:センター長 小幡 裕一 印
(職務代行者)

機関長: 印
(職務代行者)

研究責任者: 印

(理研記入)

(受付日: 年 月 日)

(受付番号 入力)

(User No.)

(MTA No.)