

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 が利用者にリソース(「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:利用の具体的使用目的・方法を明記。

課題名 :

利用の具体的使用目的・方法 :

- ② 利用者が、本件リソースを上記と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、ヒトに直接使用(治療、診断、飲食物、その他)してはならない。
4. 利用者は、本件リソースの利用に当たって理研 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・ナショナルバイオリソースプロジェクト「研究用ヒト臍帯血幹細胞」事業に設置する「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 BioResource Project of the MEXT, Japan.] また、利

用者はその発表の情報を理研 BRC へ送付する。理研 BRC は、その発表および成果の情報を公開できる。

9. 利用者は、本同意書の 2. 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共同研究者を含む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. 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を持つ可能性があること、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。
13. 本同意書に定めがある場合を除き、本同意書の如何なる定めも本件リソースに関して理研 BRC 又は第三者が有する所有権、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その他の一切の権利を利用者に譲渡、付与、又は許諾するものではない。理研 BRC の利用者への本件リソースの提供は、第三者が本件リソースに対して有する一切の権利を変更するものではない。本件リソースの利用に必要な一切の権利は、利用者自らの責任で取得する。
14. 利用者は、本同意書の 2. 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(前項記載の各権利の侵害を理由とするものを含む)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. 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「人を対象とする生命科学・医学系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、令和 3 年 3 月 23 日)、「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」(平成 15 年法律第 97 号)、「製造物責任法」(平成 6 年 7 月 1 日法律第 85 号)、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和 48 年法律第 105 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等のことができる。
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。利用者は、本件リソースの上記の処理が終了したことを理研 BRC へ文書で報告する。
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, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 16, 19, 20 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

利用者

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

機関名:

所在地: 〒305-0074
茨城県つくば市高野台 3-1-1

所在地: 〒

機 関 長: センター長

担当者:

印

城石 俊彦 印

研究責任者:

印

機関長:

公印

(理研記入)

(受付日 年 月 日) (User No.)

(受付番号) (MTA No.)