Cell Appendix: TERMS and CONDITIONS_R.H. 2023.06.01

[Modified iPSC originated from Kyoto University]

- (1) 提供同意書(以下、「本提供同意書」という。)の別紙1において、利用者は非営利学術機関に限り、研究責任者は当該 非営利学術機関に所属している者に限る。
- (1) Under this exhibit attached to MATERIAL TRANSFER AGREEMENT for iPS Cells Deposited by Kyoto University (this "TERMS and CONDITIONS"), the RECIPIENT shall be limited to not-forprofit academic organization (i.e. a university, another institution of higher education or any nonprofit scientific or educational organization, including government agencies) and the Recipient Scientist belongs to such RECIPIENT.
- (2) 「本マテリアル」とは、以下の①及び②をいう。
 - ① 本提供同意書に記載されたリソース、及び、利用者において当該リソースから複製、増殖又は改変(遺伝子導入、遺伝子破壊又はその他の遺伝子改変を含むがこれには限定されない。)等の工程を経て得た iPS 細胞
 - ② 利用者において上記①から抽出、単離又は取得された、DNA 若しくは RNA 又はそれらより発現した蛋白質等、上記①の細胞培養上清、その他上記①に改変が加えられることなく派生的に産生された産生物及びこれらの複製若しくは増殖物

なお、利用者において本マテリアルを元にした分化誘導工程を経て得たマテリアルについては本提供同意書においては 本マテリアルの範疇に含まれず、分化能を喪失するまで終局的に分化されたか否かによらず、本提供同意書においては 「本分化細胞」と定義するものとする。

- (2) The term "MATERIAL" means:
 - a) the human iPS cells identified by BIOLOGICAL RESOURCE No. in the MATERIAL TRANSFER AGREEMENT for iPS Cells Deposited by Kyoto University and the human iPS cells therefrom through the reproduction / propagation or otherwise modification (such modification including but not limited to the gene introduction, gene disruption or any other gene manipulation) process by the RECIPIENT; and
 - b) DNA/RNA extracted, isolated or obtained from the material described in above item a; the substances expressed by such DNA/RNA including the proteins; culture supernatant the material described in above item a; any other substances created derivatively without modification (such modification excluding that is described in above item a) of the material described in above item a; and replicated/propagated thereof, all of those process shall be conducted by the RECIPIENT.

For clarity, the substances obtained by the RECIPIENT through the differentiation process are excluded from this definition, and such substances are hereinafter defined as the DIFFERENTIATED CELLS, irrespective of the fact that such substances are terminally differentiated to lose the differentiation ability.

- (3) 利用者は、本マテリアルの所有権が京都大学に属することを確認する。
- (3) The RECIPIENT recognizes and acknowledges that KYOTO UNIVERSITY retains the ownership of the MATERIAL.
- (4) 利用者は、本マテリアルの利用にあたり、次の事項を行なってはならない。ただし、本提供同意書締結後に第13項に 定める法令等が異なる利用条件を定めた場合にはこの限りではなく、利用者は、当該法令等によって緩和を受ける利用 条件の範囲内で、本マテリアルを利用するものとする。
 - ① ヒトに対する如何なる目的での利用
 - ② ヒト iPS 細胞を利用して作製した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト iPS 細胞から個体を作製すること
 - ③ ヒト胚ヘヒト iPS 細胞を導入すること
 - ④ ヒト胎児ヘヒト iPS 細胞を導入すること
 - ⑤ ヒトiPS細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作製すること
- (4) The RECIPIENT agrees that the MATERIAL:
 - a) shall not be used for human subjects for any purposes and forms;
 - b) shall not be used to generate individuals by either transplantation of the embryo that has been developed from human iPS cells into a human or animal uterus, or any other means;
 - c) shall not be used for introduction of human iPS cells into human embryos;
 - d) shall not be used for introduction of human iPS cells into human fetuses; and

- shall not be used to induce differentiation to germ cells, and to create fertilized eggs from the germ cells, provided however, this clause shall not apply partially if the laws and regulations set forth in Paragraph 13 provide different terms and conditions for using the MATERIAL after the execution of the MATERIAL TRANSFER AGREEMENT
- for iPS Cells Deposited by Kyoto University, and the RECIPIENT may use the MATERIAL within the scope of the terms and conditions of such laws and regulations, once replaced.
- (5) 利用者は、本マテリアルを本提供同意書に記載された学術研究課題(以下、「本研究課題」という。)以外に利用してはならない。
- (5) The RECIPIENT shall not use the MATERIAL for any purpose other than academic research purpose of conducting the research set forth in the MATERIAL TRANSFER AGREEMENT for iPS Cells Deposited by Kyoto University (the "RESEARCH PROJECT").
- (6) 利用者は、本マテリアルを、研究責任者及び研究責任者の直属の指導下にある者(本研究課題を共同で実施している非営利機関に所属する共同研究者も含む。)にのみ、研究責任者の研究室及び当該共同研究者の所属する研究室において利用させることができるものとし、その他の第三者に分配・譲渡してはならず、利用させてはならない。ただし、本マテリアルのうち、利用者において改変した iPS 細胞は、寄託者及び京都大学の事前の書面による許可を得て、その他の第三者に分配・譲渡し、当該第三者に利用させることができる。なお、利用者は、本研究課題を共同で実施している非営利機関に所属する共同研究者に対して本マテリアルを提供する場合、当該共同研究者に対して本提供同意書と同等の義務を課すものとする。
- The MATERIAL shall be used only by the Recipient Scientist and others working under the Recipient Scientist's direct supervision at the Recipient Scientist's laboratory, including others of not-for-profit organizations working together to carry out the collaborative research on the RESEARCH PROJECT (the "COLLABORATOR") at the Recipient Scientist's or the COLLABORATOR's laboratories, and shall not be used by, as well as shall not be provided to anyone else within or outside the RECIPIENT (the "THIRD PARTY"). It is recognized by the RECIPIENT that such transfer to the COLLABORATOR may require an appropriate agreement by the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY equivalent to this TERMS and CONDITIONS between the RECIPIENT and the COLLABORATOR. Notwithstanding the foregoing of this Paragraph, the MATERIAL modified through the process of the gene introduction, gene disruption or any other gene manipulation by the RECIPIENT (the "GENE-EDITED CELLS") shall be used by, as well as shall be provided to the THIRD PARTY with the prior written consent of KYOTO UNIVERSITY.
- (7) 利用者は、寄託者及び京都大学の事前の書面による許可なく、本分化細胞を営利機関に分配・譲渡してはならず、当該 営利機関に利用させてはならない。
- (7) The RECIPIENT shall not provide or assign the DIFFERENTIATED CELLS to for-profit organization, or otherwise have for-profit organization to use the DIFFERENIATED CELLS without the prior written consent from the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY.
- (8) 前2項の規定にかかわらず、利用者が委受託の可能性の検討を専らの目的として営利機関に対し試験的に本マテリアル 及び本分化細胞を提供する場合は、利用者が当該営利機関に対して本提供同意書と同等の義務を課すことを条件に当該 提供段階での寄託者及び京都大学の事前の書面による許可は不要とし、当該提供後に当該第三者に対して委託すること が確定した段階で、直ちに寄託者及び京都大学の書面による許可を得るものとする。
- (9) 利用者は、本マテリアルを利用して得た研究成果を文書又は電子データにより開示、発表、公表若しくは公開する場合、 寄託者及び京都大学の指定する文献を引用するとともに、その写しを寄託者(理研 BRC iPS 細胞高次特性解析開発チ ーム)に送付する。

連絡先:

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

iPS 細胞高次特性解析開発チーム

電話: 029-846-0042 FAX: 029-846-0043

Eメール: yohei.hayashi [at] riken.jp

ホームページ: https://acd.brc.riken.jp/ja/access

(9) At the time of publication of the result from using the MATERIAL in the RESEARCH PROJECT, whether in print or in electronic form, the RECIPIENT shall cite the papers specified by the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY and provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL by referring to that the human iPS cells identified by BIOLOGICAL RESOURCE No. in the MATERIAL TRANSFER AGREEMENT for iPS Cells Deposited by Kyoto University is established by the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY in all publications, and provide a copy of each publication to the DEPOSITOR.

< DEPOSITOR >

iPS Cell Advanced Characterization and Development Team

RIKEN Bioresource Research Center

yohei.hayashi@riken.jp

https://acd.brc.riken.jp/en/contact

- (10) 利用者は、本マテリアルの提供に伴い、寄託者及び京都大学が利用者に対して、①寄託者及び京都大学が保有する如何なる特許、特許出願その他の知的財産権及び本マテリアルに係る所有権についても明示的又は黙示的に移転、付与若しくは実施許諾等するものでないこと、及び②本提供同意書に定めのある場合を除いて本マテリアルに係る如何なる商業目的での利用行為についても明示的又は黙示的に利用許諾するものではないことを確認する。
- (1 0) The RECIPIENT recognizes and acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this TERMS and CONDITIONS, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications or other proprietary rights of the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY, including any altered forms of the MATERIAL made by the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, the DIFFERENTIATED CELLS and any substance derived from the MATERIAL, or any related patents of the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY for commercial purpose.
- (11) 本提供同意書に基づき、利用者が本マテリアルの利用のもとに得た知的財産権につき、利用者は寄託者及び京都大学による当該知的財産権の学術研究目的での使用を許諾し、寄託者及び京都大学に対して当該知的財産権を行使しないものとする。
- (1 1) The RECIPIENT agrees to grant to the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY a non-exclusive, royalty-free license, to the RECIPIENT's interest in any inventions or discoveries which are acquired by its use of the MATERIAL, for teaching and academic research purposes, and will not exercise such intellectual property rights against the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY for such purpose.
- (12) 寄託者及び京都大学は利用者に対し、本マテリアルの非毒性、安全性、利用の適性、知的財産権の非侵害、その他本マテリアルの提供、輸送、保管、利用、若しくは廃棄に係る一切の事項について、何ら保証を行なわない。万が一、その提供又は利用を通じて利用者に何らかの損害が発生した場合であっても、寄託者及び京都大学はその責任を負担せず、利用者自らが解決するものとする。
- (1 2) The RECIPIENT agrees that the DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. There are no express or implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or that the use of the MATERIAL, the DIFFERENTIATED CELLS and any substance derived from the MATERIAL will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights. The RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL, the DIFFERENTIATED CELLS and any substance derived from the MATERIAL. The DEPOSITOR and KYOTO UNIVERSITY will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or claim or demand by any other party made against the RECIPIENT, due to or arising from the use of the MATERIAL the DIFFERENTIATED CELLS and any substance derived from the MATERIAL by the RECIPIENT.
- (13) 利用者は、本マテリアルを、「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」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」等、

Cell Appendix: TERMS and CONDITIONS_R.H. 2023.06.01

その制定時期にかかわらず iPS 細胞及びヒト試料・情報に関する国・学会の法令、規程、ガイドライン等(個人情報保護に関する法律・ガイドラインを含めて「法令等」という。)を遵守した上で、適切な研究環境・実験条件で利用するものとする。なお、本マテリアルが生殖細胞作製研究、動物性集合胚の作成等に利用できるか否かの判断は、利用者自らの責任において行うものとし、利用者は、利用者による当該研究の実施について寄託者及び京都大学が保証責任その他一切の責任を負わないことを確認する。また、利用者は、本マテリアルが、外来性の遺伝子を導入する工程を経て作製されたものであることを認識し、それゆえに本マテリアルの利用(生物個体への移植、接種等が含まれるがこれには限定されない)が(ア)法令に定めるところの「遺伝子組換え実験」に該当する場合又は(イ)利用者機関内の定めるところによって要する場合は、その利用にあたっては所定の手続きを経て承認等を得る必要があることを確認する。

- (13) The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL was created through introduction of transgenes and that any experiments with implantation or inoculation of the MATERIAL into the living organisms will be deemed recombinant DNA experiment. The RECIPIENT agrees to comply with all laws, rules and regulations applicable to perform recombinant DNA experiment and secure necessary approval before conducting such experiments.
- (14) 利用者は、理研BRCが、その提供の事実(提供先機関名、研究責任者名、利用課題名及び提供日)を、寄託者(理 研BRC iPS 細胞高次特性解析開発チーム)に報告することに同意する。
- (14) The RECIPIENT agrees that RIKEN informs to the DEPOSITOR of the names of the RECIPIENT and the Recipient Scientist, the title of the RESEARCH PROJECT and the date of distribution.