

(様式3)

## ヒトES細胞使用同意書

京都大学再生医科学研究所（以下「甲」という。）と使用機関〇〇〇（以下「乙」という。）は、乙が分配機関から分配を受けたヒトES細胞（識別記号△△△△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「本件ヒトES細胞」という。）を使用するにあたり、次の事項に同意する。

(趣旨)

- 第1条 甲は、我が国における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、ヒトES細胞の分配及び分配機関への寄託を行っている。
- 2 本同意書による分配において、分配したヒトES細胞についての所有権（知的財産権を含む）の移転は含まない。
- 3 分配に伴って甲が乙に教授した本件ヒトES細胞培養方法や操作方法などのノウハウについては、当該使用計画を実施する目的のみに使用を許諾するものであり、甲の書面による許可なく別の目的に使用したり、第三者に開示してはならない。なお、これらのノウハウが論文発表などにより公開された後はこの限りではない。

(使用目的等)

第2条 乙は、本件ヒトES細胞を、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 乙は、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、甲と本同意書の変更契約を締結するまでは、本件ヒトES細胞の使用を停止しなければならない。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)を添えて甲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 本件ヒトES細胞は、関連する日本の法令及びガイドライン（「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」「ヒトES細胞の使用に関する指針」「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、「指針等」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、指針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、当該指針等に基づく手続きが必要な場合には、当該指針等に従って乙がその手続きをしなければならない。

(禁止行為)

第3条 乙は、本件ヒトES細胞を、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。

(使用機関からの分配等)

第4条 乙は、ヒトES細胞を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、指針等に従うものとし、書面による甲の承諾を得なければならない。
- 一 使用機関において加工されたヒトES細胞を当該使用機関が分配又は譲渡する場合
  - 二 使用機関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、甲又は分配機関に譲渡する場合
  - 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5条 乙は、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6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、同一の使用計画の範囲内で本件ヒトE S細胞を使用する場合は、第4条の規定にかかわらず、乙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 共同研究機関と甲が、別途、ヒトE S細胞分配同意書を締結していること

(研究成果の取り扱い)

第7条 乙は、本件ヒトE S細胞を利用した研究成果等を発表する場合、甲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甲に送付するものとし、甲は樹立及び事業の成果としてそれを公表できる。

2 甲は、前項を除き、乙が本件ヒトE S細胞の利用の結果得た成果にかかる本件ヒトE S細胞以外の権利の共有等についてなんら主張をしない。

なお、乙が本件ヒトE S細胞の利用の結果得た、加工されたヒトE S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、甲及び乙の共有とし、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。

(分配の方法)

第8条 ヒトE S細胞の分配にあたっては分配機関の定める方法によるものとし、引き渡しのあった以降の責任は乙に帰する。

(免責条項)

第9条 乙は、分配を受けたヒトE S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、本件ヒトE S細胞の利用によって損失が生じた場合は、乙自らの責任で処理する。

(紛争処理)

第10条 乙は、本件ヒトE S細胞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、乙の責任により対応する。ただし、甲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11条 乙は、本件ヒトE S細胞の凍結保存の記録を残し、甲の要請に応じて提出する。

2 乙は、使用計画の終了後、甲の指示に従い、本件ヒトE S細胞を適切に処理するものとする。

(違反に対する措置)

第12条 乙において、本同意書への違反が認められた場合には、甲は、乙に対して報告を求めるとともに、本件ヒトE S細胞を用いた研究の中止要請、本件ヒトE S細胞の返還請求、乙の機関名を含めた違反事実の公表、以後のヒトE S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13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、双方が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、甲、乙それぞれ一通を所持する。

平成 年 月 日

甲 住 所：京都市左京区聖護院川原町53  
機関名：京都大学再生医科学研究所  
機関長：所長 ○ ○ ○ ○ 印

乙 住 所：  
機関名・会社名：  
使用責任者： 印  
機関長： 印