

研究成果有体物提供契約書

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（以下、「甲」という。）及び株式会社●●●●（以下、「乙」という。）は、甲及び国立大学法人京都大学（以下、「丙」という。）が作製した研究成果有体物を乙に所属する【所属部署】 【職名】 【氏名】（以下、「乙研究者」という。）に提供するにあたり、次の各条によって研究成果有体物提供契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条（提供する研究成果有体物）

本契約において「本研究成果有体物」とは、別紙1の「提供あり □」にレ点に記載された①及び②をいう。

- ① 甲から乙に提供される以下の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）回復者由来 iPS 細胞及び当該ヒト iPS 細胞から複製、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。）された細胞。
- ② 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、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もの。

第2条（権利）

甲及び乙は、本研究成果有体物の提供によって、所有権の移転を生ずるものでないことを確認する。

- 2 甲及び乙は、本研究成果有体物の提供に伴い、甲及び丙が乙に対して、①甲及び丙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研究成果有体物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甲の事前の許可なく乙における本研究成果有体物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。

第3条（検体提供者等の同意）

乙は、本研究成果有体物が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従い丙の倫理審査委員会で審査・承認された研究計画書（以下、「本研究計画書」という。）に基づき検体提供者から作製されたものであり、検体提供者に対して当該検体を用いて作製されたヒト iPS 細胞が外部研究機関に供与される可能性があることが説明されており、検体提供者又はその代諾者から書面による同意（Informed Consent）（以下、「IC」という。）が得られているものであることを確認する。

- 2 乙は、以下の各事項について確認し、了承する。

- ① 本契約の有効期間内又は当該期間終了後に、検体提供者又はその代諾者により IC が撤回される可能性があること。
- ② IC が撤回された場合には、本研究成果有体物、本研究成果有体物を由来とする有体物（本研究成果有体物を分化誘導した細胞（以下、「分化細胞」という。）など当該検体提供者に由来するあらゆる試料を含む。以下、「本派生物」という。）及び当該検体提供者に由来する情報（以下、複製物も含み「附随情報」という。）を甲の求めに応じて廃棄又は返却しなければならない可能性があること。
- ③ 乙において本研究成果有体物、本派生物及び附随情報に係る論文を公表する予定がある場合に、上記①又は②により当該公表及び公表内容に影響が生じる可能性があること。

第4条（倫理審査委員会）

乙は、本研究成果有体物、本派生物及び附随情報を使用して研究を行う全ての期間において、乙の倫理委員会から、本研究成果有体物、本派生物及び附随情報の取得・使用に関する承認を得るとともに、甲から求めがあった場合は、当該委員会の承認通知を甲に送付するものとする。

第5条（個人情報の保護）

甲は、本研究成果有体物を乙に提供する前に、検体提供者個人が特定される可能性のある試料・情報に関しては匿名化されていることを確認するものとする。

- 2 甲は、いかなる場合においても、前項に掲げる匿名化を行う上で作成された対応表の乙への提供を行わない。
- 3 乙は、いかなる場合、いかなる目的又はいかなる方法においても、検体提供者個人を同定する行為又は当該検体提供者への接触を試みてはならない。

第6条（使用許諾）

甲は、乙に対し、本研究成果有体物、本派生物及び附随情報の取扱いについて、以下の各事項を許諾する。

- ① 本契約の有効期間中、別紙2に記載する研究目的（以下、「研究目的」という。）でのみの使用。
- ② 乙研究者の研究室内で、乙研究者及び乙研究者の直属の指導下にある者並びに第7条第5項に基づき甲の同意を得た乙の共同研究者のみの使用。

第7条（禁止事項）

乙は、本研究成果有体物の使用にあたり、次の事項を行ってはならない。

- ① ヒトに対する如何なる目的での使用。
 - ② ヒト iPS 細胞を使用して作製した胚のヒト又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト iPS 細胞からヒトクローン個体を作製すること。
 - ③ ヒト胚へヒト iPS 細胞を導入すること。
 - ④ ヒト胎児へのヒト iPS 細胞を導入すること。
 - ⑤ ヒト iPS 細胞から生殖細胞を作製すること。
- 2 乙は、甲の事前の書面による同意を得ることなく、本研究成果有体物、本派生物及び附随情報を、第三者（乙研究者の研究室内以外の乙に属する他の研究室、外部機関より受け入れた乙研究者の指導下にある者を含む）に提供（分配、貸与、無償譲渡又は販売等、提供の目的又は形態の如何を問わない。）及びその者に取り扱わせてはならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、乙が本研究成果有体物の分化細胞及び附随情報を外部供与する場合には、事前に甲の承諾を得た上で、以下の内容を定めた書面を供与先との間で取り交わさなければならない。
- ① 当該分化細胞及び附随情報を使用する研究計画が、供与先の倫理委員会などによって審査・承認を得たものであること。
 - ② 供与先の使用目的及び研究内容が、乙によって適切と判断されたものであること。
 - ③ 供与先において、本研究成果有体物の分化細胞及び付随情報を使用して得られた研究成果に基づいて特

許出願等を行った場合、当該出願公開後に甲に通知すること。

④ 当該供与先からの当該分化細胞及び附随情報の更なる配布は、甲の許可なく行ってはならないこと。

4 乙は、甲の事前の書面による同意を得ることなく、本研究成果有体物及び本派生物を、第三者との共同研究、又は第三者との委受託研究での使用に供してはならない。

第8条（提供の事実、研究成果及び知的財産権の取扱い）

乙は、甲が、乙の機関名、乙における本研究成果有体物の管理責任者氏名及び研究目的を、丙に報告することに同意する。

2 乙は、本研究成果有体物を使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際、「京都大学 iPS 細胞研究所への寄附金による新型コロナウイルス特別研究助成」により樹立された本研究成果有体物を甲及び丙から提供を受けたことを表示する。

3 乙は、本契約に基づき、本研究成果有体物を使用して得られた研究成果に基づいて特許出願等を行った場合、当該出願公開後に甲に通知するものとする。

4 本契約に基づき、乙及び乙研究者が本研究成果有体物の使用のもとに得た知的財産権につき、乙及び乙研究者は甲及び丙による当該知的財産権の研究目的での使用を許諾し、当該知的財産権を行使しないものとする。

第9条（秘密保持）

乙は、本契約の有効期間中及び契約終了後3年間、甲から秘密である旨を明示して提供された一切の情報について秘密として扱い、別紙2に記載する研究目的にのみ使用するものとし、事前の書面による甲の同意なしに第三者にこれを開示してはならない。ただし、次の場合についてはこの限りではない。

- ① 当該技術情報が既に公知である場合。
- ② 当該技術情報を乙が第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手した場合。
- ③ 乙が甲から当該技術情報を提供された時点ですでに乙自らが保有していた場合。
- ④ 乙が甲から提供された当該技術情報によらずして独自に開発したことが書面にて立証できる場合。

2 乙が法令若しくは行政機関による命令等により前項本文の秘密情報を開示する義務を負担する場合には、前項本文にかかわらず、これを開示することができる。ただし、法令又は行政機関による命令等により当該技術情報を開示する前に、可能な限り甲に通知するとともに、当該開示の対象を必要最小限の範囲に留めなければならない。

第10条（法令等）

乙は、本研究成果有体物、本派生物及び附随情報を、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」、「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」等、その制定時期にかかわらず iPS 細胞及びヒト試料・情報に適用される法令、国・学会の規程、ガイドライン等（個人情報保護に関する法律・ガイドラインを含むがこれに限らない。）を遵守した上で、適切な研究環境・実験条件で取り扱うものとする。

2 乙は、本研究成果有体物が外来性の遺伝子を導入して作製されたものであること、及び、本研究成果有体

物の使用が「遺伝子組み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」に定めるところの「遺伝子組み換え実験」に該当する場合（本研究成果有体物の生物個体への移植、接種等）又は乙所定の手続きを要する場合に乙所定の手続きを経て承認等を得た上で使用する必要があることを確認する。

- 3 甲及び丙は、本研究計画書及び関連する IC 取得のための文書において、本研究計画書に基づいて作製された試料・情報を利用する者の範囲として、乙の機関名、乙における本研究成果有体物の管理責任者氏名及び研究目的を自己のウェブサイト等において公表できるものとする。
- 4 甲及び乙は、関連する倫理指針に準じて試料・情報の提供・受領にかかる記録の作成・保管を必要に応じて行うものとする。

第11条（免責事項）

甲及び丙は乙に対し、本研究成果有体物の非毒性、安全性、使用の適性、知的財産権の非侵害、その他本研究成果有体物の使用における一切の事項について、何ら保証を行なわない。万が一、その提供又は使用を通じて乙に何らかの損害が発生した場合であっても、甲及び丙はその責任を負担せず、乙自らが解決するものとする。

- 2 乙は、本契約の履行、又は、本研究成果有体物及び甲より提供された本研究成果有体物に関する情報の利用又は使用、提供、保管又は廃棄等のあらゆる乙の行為に起因又は関連して第三者より何らかの請求がなされたときは、当該請求及び当該請求より生じる負担（訴訟における代理人費用の負担を含むが、これに限定されない。）から、甲及び丙並びに甲及び丙の教職員及び学生を防御、補償及び免責するものとする。

第12条（契約の終了等）

本契約は、本契約締結日から有効とし、以下のいずれか早い日に終了するものとする。

- ① 研究目的に基づく研究計画が終了した日。
- ② 次項に基づき本契約が解除された日。

- 2 甲は、乙が本契約に違反した場合又は検体提供者若しくはその代諾者が IC を撤回した場合は、書面による通知をもって、本契約を解除することができるものとする。
- 3 第1項第1号に基づき本契約が終了した場合、乙は甲に対して遅滞なく、研究目的に基づく研究計画が終了したことを書面にて通知しなければならない。
- 4 乙は、本契約が終了した場合、又は甲の求めがあった場合には、本研究成果有体物、本派生物及び附属情報を甲の求めに応じて廃棄又は返却するものとし、その旨甲に書面にて報告するものとする。
- 5 乙は、本契約が終了した後も本研究成果有体物、本派生物及び附属情報の使用を希望する場合、本契約が終了する前に甲に対しその旨の申入れを行うこととし、当該申入れが行われた場合、甲乙協議の上、その取扱いを定めるものとする。ただし、第1項第2号に基づき本契約が終了した場合はこの限りではなく、また、本項前段の取扱いを定めた後に IC の撤回があった場合もこの限りではない。

第13条（存続条項）

本契約が終了した後であっても、第2条（権利）、第3条（検体提供者等の同意）、第8条（提供の事実、研究成果及び知的財産権の取扱い）、第9条（秘密保持）、第11条（免責事項）、第12条（契約の終了等）第

3項から第5項及び第15条（裁判管轄）の各規定は、当該条項に規定された期間の終了後、本契約の解除後または期間満了後も存続し、又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

第14条（協議）

本契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議の上、定めるものとする。

第15条（裁判管轄）

本契約に関する訴えは、京都地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約締結の証として、本書を電磁的に作成し、甲乙記名押印のうえ、それぞれ保有するものとする。

令和 年 月 日

京都府京都市左京区聖護院川原町53番地
(甲) 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
理事長
山中 伸弥 (印)

[住所]
(乙) [機関名]
[役職]
[締結権限者名] (印)

(乙研究者) [所属部署] [職名]
[氏名] (印)

(別紙1)

1. 本研究成果有体物

提供あり	iPS 細胞クローン名		バイアル数	由来
<input type="checkbox"/>	①	COVID-19-iPSC-INCKBN-002 #1	1	末梢血単核球 ドナー :
<input type="checkbox"/>	②	COVID-19-iPSC-INCKBN-002 #2	1	INCKBN-002
<input type="checkbox"/>	③	COVID-19-iPSC-INCAXL-001 #1	1	末梢血単核球 ドナー :
<input type="checkbox"/>	④	COVID-19-iPSC-INCAXL-001 #2	1	INCAXL-001
<input type="checkbox"/>	⑤	COVID-19-iPSC-RGMC 02#1	1	末梢血単核球 ドナー : RGMC 02

2. 使用ベクター … センダイウイルスベクター

3. 樹立・培養方法… フィーダーフリー法

4. 参考 … CiRA ホームページ内プロトコール ;
https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/img/protocol/hipsprotocolFf_140311.pdf

(別紙 2)

研究目的：

SAMPLE