

(書式 4-C)

臨床研究用

ヒト細胞の使用に関する同意書

(営利機関および非営利機関による臨床研究グレード細胞の使用)

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター（以下『MTR』）と
_____（以下『利用者』）は、

MTR が利用者にヒト _____ 由来間葉系幹細胞（ドナーID. _____）（以下『本件リソース』）を提供するにあたり、次の事項に同意する。

1. MTR は、再生医療等の研究開発及びその実用化のため、「臨床使用」用ヒト由来間葉系幹細胞の提供を行っている。「臨床使用」用とは、基礎研究、医学教育、非臨床試験、治験を含む臨床研究、治療を目的とした医療機関による使用、商業的利用（販売先の利用目的が研究利用の場合を含む）について同意を取得したものである。
2. ①利用者は、本件リソースを、次の課題に利用する。
研究課題名

②利用者は、本件リソースを上記課題内容と異なる目的および方法で使用しない。
3. 利用者は、本件リソースを使用するにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他該当する法令およびガイドラインを遵守しなければならない。MTR 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。
4. 利用者は、本件リソースの利用にあたり、次の条件を遵守する。
 - ① 利用希望者は、細胞の利用の目的ならびに方法に応じて、適切な倫理審査委員会、治験審査委員会、研究審査委員会等（大阪大学医学部附属病院での審査を推奨）において研究計画の承認を受け、必要に応じて厚生労働省の専門委員会等の承認を得る。その「承認書」の写しを MTR に提出する。
 - ② MTR ホームページ上において「研究課題名・概要書・研究実施機関・研究責任者」を公開することを承諾する。
 - ③ 一度に提供可能な本数は各ロット 1 本とする。
5. 本件リソースを使用して臨床使用を行う場合、細胞の加工、調製等は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づく特定細胞加工物製造事業者において行うこと。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく治験に使用する場合は、治験薬 GMP（または GCTP 省令）に準拠した細胞調製施設において再生医療等製品の製造が行われること。

6. 利用者は、本件リソースに付随して開示された関連情報を秘密に取扱い、第三者に開示しない。ただし、知得時点、において既知であったもの、または既に利用者が正当に保有していたもの（培養方法や分化誘導能等）についてはこの限りではない。
7. 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、MTR から提供されたことを明示する。また、その発表の情報を事前に MTR へ送付する。MTR は利用の状況及び成果等について利用者に報告を求めることができる。MTR は、事業の成果としてそれを公表することができる。
8. 本件リソースを使用して得られた研究成果に基づき発明等が生じた場合または事業活動を行う場合は、すみやかに MTR に通知し、その帰属の取扱い等について協議し定めるものとする。また、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出願状況及び権利化状況と共に MTR に書面を持って通知する。MTR は利用者の企業名、商標名等を MTR の成果として使用することができる。
9. 本件リソースは、利用者と 2.①記載の課題に携わる研究分担者（書式 5 に記載の利用者）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第三者へ転売又は譲渡、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」とは知的所有権、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。
10. 本件リソースに関する付帯している知的財産権、商業的ライセンスを含むその他の実施権等の権利は、明示の知何を問わず、利用者へ与えるものではない。
11. 利用者は、本件リソースの使用が第三者の知的所有権やその他の権利を侵害していた場合、利用者の責任によって対応する。ただし、MTR 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。
12. 利用者は、本件リソースが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. 利用者は、本件リソースの使用に関し、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程（学内）または国立大学法人大阪大学諸料金規則（学外アカデミア、企業）に定める経費を負担する。経費振込みに係る手数料は利用者が負担する。なお、非営利機関と営利機関の共同研究による利用の場合は、国立大学法人大阪大学諸料金規則（企業）に定める経費を負担する。
14. 利用者は、本同意書の 2 項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について、全ての責任を負い、MTR は一切責任を負わない。利用者は 2 項の実施及びその結果に関わる法的責任について MTR とその全ての職員の法的責任を免除することを保証する。
15. 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。到着時に破損や細胞の溶解等がみられた場合は直ちに MTR へ連絡を行い、MTR による責任が認められた場合は、無償で同等品の提供を行う。
16. 利用者が本同意書に違反したとき、MTR は、利用者による本件リソース及び MTR の他のリソースの利用を停止することができる。

17. 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。
18. 利用者は、2項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、MTRの指示に従ってMTRへ返却もしくは廃棄する。また、MTRへ本件リソースを返却する場合は、自らの費用で返却する。

以上により同意書2通を作成し、MTR、利用者それぞれ1通を所持する。
リソース（ドナーID. _____）

年 月 日

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
未来医療センター（MTR）

利用者

責任者：センター長

研究責任者：

印

名 井 陽 印

機関名：大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部 未来医療センター

機関名・会社名：

所在地：〒565-0871
大阪府吹田市山田丘 2-2

所在地：

電話：06-6210-8289

担当者：

FAX：06-6210-8301

電話：

E-Mail：cellbank@dmi.med.osaka-u.ac.jp

E-Mail：

(MTR 記入欄)

受付日 年 月 日

受付 No. _____

User No. _____

同意書締結 No. _____