

(目的)

第一条 京都大学医生物学研究所（以下「研究所」という。）において樹立されたヒトES細胞の、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成31年4月1日文科科学省・厚生労働省告示第4号）「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成31年4月1日文科科学省告示第69号）「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成31年4月1日文科科学省告示第68号）（以下「指針」という。）に従って国外での適切な利用を図るため、本規程を定める。

(定義)

第二条 この規程において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号。以下「法」という。）第2条第1項第1号に規定する胚をいう。
- (2) ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。
- (3) ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
- (4) 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。
- (5) 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- (6) 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外機関を除く。）をいう。
- (7) 分配機関 他の機関から寄託されたヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
- (8) 海外機関 外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。
- (9) 使用同意書 分配機関からの分配時に取り交わされるヒトES細胞の使用契約・同意書をいう。
- (10) 分配及び使用に関する契約書 海外機関と取り交わされるヒトES細胞の分配及び使用に関する契約書をいう。

(使用等の基準)

第三条 ヒトES細胞及び分化細胞（以下、「ヒトES細胞等」という。）の使用等の基準は、指針及び当該海外機関の国の法令又はこれに類するガイドラインに定めるところによる。

(分配等の申込み)

第四条 ヒトES細胞の分配を希望する海外機関は、分配及び使用に関する契約書の取り交わしに必要となる次の項目を記載した書面に、当該海外機関におけるヒトES細胞の使用に関する承認書等、必要な書類を添付して、研究所あてにヒトES細胞の分配を申請するものとする。

- (1) 海外機関の名称及びその所在地並びに国名
  - (2) 研究責任者の氏名、職名及び研究所より分配されるヒトES細胞を用いる研究計画の内容
  - (3) 分配を希望するヒトES細胞の名称
- 2 前項の規定に関わらず、ヒトES細胞の分配を希望する海外機関は、分配機関に分配を申請できるものとし、その手続きについては分配機関が定めるところとする。
- 3 前項の申請を行った海外機関は、分配及び使用に関する契約書の取り交わしに必要となる次の項目を記載した書面に、当該海外機関におけるヒトES細胞の使用に関する承認書等、必要な書類を添付して、研究所あてにヒトES細胞の使用を申請するものとする。
- (1) 海外機関の名称及びその所在地並びに国名
  - (2) 研究責任者の氏名、職名及び分配機関より分配されるヒトES細胞を用いる研究計画の内容
  - (3) 使用を希望するヒトES細胞の名称

4 第1項及び第2項の規定に関わらず、研究所が樹立したヒトES細胞の分配を使用機関から希望する海外機関は、分配及び使用に関する契約書の取り交わしに必要な次の項目を記載した書面に、当該海外機関におけるヒトES細胞の使用に関する承認書等、必要な書類を添付して、研究所あてにヒトES細胞の使用を申請するものとする。

(1) 海外機関の名称及びその所在地並びに国名

(2) 研究責任者の氏名、職名及び使用機関より分配されるヒトES細胞を用いる研究計画の内容

(3) 使用を希望するヒトES細胞の名称

(分配及び使用に関する契約書の作成)

第五条 前条第1項、第2項又は第4項の申請があった場合、ウイルス・再生医科学研究所長は、当該海外機関と分配及び使用に関する契約書を取り交わすものとする。

(分配の順位)

第六条 研究所は、第4条第1項の申請があった場合、前条の分配及び使用に関する契約書が整った順にヒトES細胞を分配するものとする。

(経費)

第七条 研究所からヒトES細胞の分配を受けた海外機関は必要な経費（以下、「提供手数料」という。）を納付しなければならない。

2 提供手数料の額は1 vialにつき119,000円とする。なお、往復の輸送費は海外機関が負担することとし、往路は着払い、復路は元払いで支払うものとする。

3 一旦納付された提供手数料は返還しない。

(規程の変更)

第八条 医生物学研究所長は、以下の場合に海外機関の同意を得ることなくこの規程を変更できるものとする。

(1) 規程の変更が、海外機関の一般の利益に適合するとき。

(2) 規程の変更が、契約をした目的に反せず、かつ、細胞の分配上の必要性その他の変更に係る事情に照らして合理的なものであるとき。

2 前項による規程の変更にあたり、規程の変更をする旨及び変更後の規程の内容並びにその効力発生日を、効力発生日までに研究所ホームページ又は電子メールによる通知、その他の適切な方法により、海外機関に周知するものとする。

附 則

この規程は、平成23年9月30日から施行し、平成22年12月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年1月7日から施行し、平成26年11月25日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年10月6日から施行し、平成28年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成31年3月22日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年9月19日から施行し、令和元年7月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、令和4年4月1日から施行する。