

2014年05月02日

承認書

実施責任者

所 属：発達小児科学/iPS細胞研究所

職 名：非常勤講師/特定拠点教授

氏 名：中畑 龍俊 殿

課題名： ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施につき、「医の倫理委員会」の答申に基づき下記の通り判定したので通知します。

審査事項	<input type="checkbox"/> 新規申請	<input checked="" type="checkbox"/> 変更・追加申請
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認
	<input type="checkbox"/> 承認取消	<input type="checkbox"/> その他()
理 由		

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重して、実施計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長 湊 長博



京都大学医学部附属病院長 三嶋 理晃



遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究


(京大医遺伝子解析様式 8)

「ヒト遺伝子解析」計画変更・追加申請書 ver.130826

- ・ 本様式は既に承認されている遺伝子解析計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。
- ・ 大幅な変更などの場合は新たな遺伝子解析計画としての申請を行うこと。

提出日	西暦 2014年 5月 2日
提出番号*	
諾否決定日*	
諾否*	
承認番号*	

* 申請者においては記入しないこと

1.分類	<input type="checkbox"/> ①「臨床的遺伝子診断」 <input type="checkbox"/> ②「遺伝子診断研究」 <input type="checkbox"/> ③「ヒト遺伝子研究」 <input checked="" type="checkbox"/> ④「体細胞遺伝子解析」
2.承認計画名	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究
3.承認番号	第G 259 番
4.前回承認年月日	平成 25 年 12 月 6 日
5.前回承認時実施責任者所属・職名・氏名(・印)	京都大学大学院医学研究科発達小児科学/医学部附属病院小児科・非常勤講師 京都大学 iPS 細胞研究所・副所長・特定拠点教授 中畑龍俊 
5'. 変更後の実施責任者所属・職名・氏名(・印)	<input checked="" type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 下記：
6. 前回承認時学部内分担研究者所属・職名・氏名	大学院医学研究科・発達小児科学 教授・平家 俊男、准教授・西小森隆太 助教・梅田雄嗣、馬場志郎、粟屋智就 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・足立壮一 大学院医学研究科・内分泌代謝内科学 助教・曾根 正勝、助教・藤倉 純二 附属病院・探索医療センター

	<p>准教授・海老原 健 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・細田 公則 大学院医学研究科・臨床神経学 教授・高橋 良輔 大学院医学研究科・形成外科学 教授・鈴木 茂彦、講師・内藤 素子 大学院医学研究科・消化器内科学 教授・千葉 勉、講師・仲瀬 裕志、講師・丸澤 宏之 大学院医学研究科・肝胆膵外科学 教授・上本 伸二 大学院医学研究科・消化器外科学 教授・坂井 義治 大学院医学研究科・整形外科学 教授・松田 秀一、助教・岡本 健 大学院医学研究科・腎臓内科学 教授・柳田 素子 大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授・三嶋理晃、助教・星野勇馬、特定病院助教・伊藤功朗 大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授・伊達 洋至、講師・阪井 宏彰 大学院医学研究科・循環器内科学 教授・木村剛、助教・牧山武 大学院医学研究科・口腔外科学 教授・別所和久、講師・高橋克 大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授・坂田隆造、准教授・丸井 晃 大学院医学研究科・脳神経外科学 教授・宮本享、講師・高橋 淳 大学院医学研究科・環境衛生学 教授・小泉昭夫 大学院医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授・伊藤壽一、助教・北尻真一郎 大学院医学研究科・皮膚科学 教授・宮地良樹、准教授・椛島健治 大学院医学研究科・泌尿器科学 教授・小川 修 大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター 特任教授・中尾一和、准教授・中村 英二郎、特定准教授・日下部徹、特定助教・野口倫生</p>
--	--

	<p>大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授・高折 晃史、助教・河原真大 大学院医学研究科・発達小児科学 助教・梅田雄嗣、助教・馬場志郎 大学院医学研究科・精神医学 教授・村井俊哉、助教・挟間雅章 大学院医学研究科・産婦人科学 教授・小西郁生、講師・万代昌紀、助教・濱西潤三 大学院医学研究科・臨床免疫学 教授・三森経世、講師・大村浩一郎、助教・吉藤 元 大学院医学研究科・糖尿病栄養内科学 教授・稲垣暢也、助教・田中大祐 大学院医学研究科・眼科学 教授・吉村長久、助教・大石明生、助教・山城健児、池田華子 医学部附属病院・輸血細胞治療部 教授・前川平、助教・平位秀世、助教・三浦康生 医学部附属病院・神経内科 助教・山下 博史、助教・山門 穂高</p>
<p>6. 変更後の学部内分担研究者所属・職名・氏名（全員を記載）</p>	<p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 同上 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 下記： 大学院医学研究科・発達小児科学 教授・平家 俊男、准教授・西小森隆太 助教・梅田雄嗣、馬場志郎、栗屋智就 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・足立壮一 大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教・曾根 正勝、助教・藤倉 純二 附属病院・臨床研究総合センター 准教授・海老原 健 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・細田 公則 大学院医学研究科・臨床神経学 教授・高橋 良輔 大学院医学研究科・形成外科学 教授・鈴木 茂彦、講師・内藤 素子 大学院医学研究科・消化器内科学 教授・千葉 勉、講師・仲瀬 裕志、講師・丸澤 宏之 大学院医学研究科・肝胆膵外科学 教授・上本 伸二 大学院医学研究科・消化器外科学</p>

	<p>教授・坂井 義治 大学院医学研究科・整形外科 教授・松田 秀一、助教・岡本 健 大学院医学研究科・腎臓内科学 教授・柳田 素子 大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授・三嶋理晃、助教・星野勇馬、特定病院助教・伊藤功朗 大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授・伊達 洋至、講師・阪井 宏彰 大学院医学研究科・循環器内科学 教授・木村剛、助教・牧山武 大学院医学研究科・口腔外科学 教授・別所和久、講師・高橋克 大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授・坂田隆造、准教授・丸井 晃 大学院医学研究科・脳神経外科学 教授・宮本享、講師・高橋 淳 大学院医学研究科・環境衛生学 教授・小泉昭夫 大学院医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授・伊藤壽一、助教・北尻真一郎 大学院医学研究科・皮膚科学 教授・宮地良樹、准教授・椛島健治 大学院医学研究科・泌尿器科学 教授・小川 修 大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター 特任教授・中尾一和、准教授・中村 英二郎、特定准教授・日下部徹、特定助教・野口倫生 大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授・高折 晃史、助教・河原真大 大学院医学研究科・発達小児科学 助教・梅田雄嗣、助教・馬場志郎 大学院医学研究科・精神医学 教授・村井俊哉、助教・挟間雅章 大学院医学研究科・産婦人科学 教授・小西郁生、講師・万代昌紀、助教・濱西潤三 大学院医学研究科・臨床免疫学 教授・三森経世、講師・大村浩一郎、助教・吉藤 元 大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 教授・稲垣暢也、助教・田中大祐</p>
--	--

	<p>大学院医学研究科・眼科学 教授・吉村長久、助教・大石明生、助教・山城健児、池田華子</p> <p>医学部附属病院・輸血細胞治療部 教授・前川平、助教・平位秀世、助教・三浦康生</p> <p>医学部附属病院・神経内科 助教・山下 博史、助教・山門 穂高</p>
6". 変更後の本解析に関する問合せ先（氏名・電話・FAX・e-mail）	平家 俊男・電話 075-751-3290・FAX 077-752-2361・e-mail heike@kuhp.kyoto-u.ac.jp
7.本解析における前回承認時個人情報管理者・職・氏名	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学・講師 渡邊健一郎、京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師 八角高裕
7. 変更後の個人情報管理者・職・氏名	<input type="checkbox"/> 同上 <input checked="" type="checkbox"/> 下記： 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師 八角高裕、京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・助教 平松英文
8.変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> ①遺伝子の変更・追加 <input type="checkbox"/> ②疾患の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> ③共同研究機関の変更・追加(覚書を添付:報告済み) <input checked="" type="checkbox"/> ④実施責任者・分担研究者・個人情報管理者等の変更 <input type="checkbox"/> ⑤研究期間の変更 <input type="checkbox"/> ⑥解析対象予定人数の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ⑦文書の変更（文書名：説明文書） <input type="checkbox"/> ⑧その他（ ）
9.変更・追加の内容 （今回変更・追加された遺伝子名、疾患名、共同研究機関名、実施責任者・分担研究者・個人情報管理者名、研究期間、予定人数、文書の内容等を記載。）	<p>共同研究者追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・杉田 完爾（山梨大学 小児科） ・川勝 忍（山形大学 精神科） ・古庄 知己（信州大学 附属病院遺伝子診療部） ・大藪 恵一（大阪大学 小児科） ・木下 晃（長崎大学 原爆後障害医療研究所） ・藤井 法子（福知山市民病院） ・駒ヶ嶺 朋子（獨協医科大学 神経内科） <p>追加する共同研究者の機関名</p> <p>山梨大学 小児科 山形大学 精神科 信州大学 附属病院遺伝子診療部</p>

	<p>大阪大学 小児科 長崎大学 原爆後障害医療研究所 福知山市民病院 獨協医科大学 神経内科</p> <p>個人情報管理者の変更 【削除】 渡邊健一郎 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師 【追加】 平松英文 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・助教</p> <p>共同研究者である山中 伸弥教授、戸口田淳也教授、中川誠人講師、山田泰広教授の学内兼務先について現状にあわせて修正 (II-4、説明文書)</p> <p>分担者の所属変更に伴う所属先修正 海老原 健 探索医療センター → 臨床研究総合センター 曾根 正勝 ほか 内分泌代謝内科 → 糖尿病・内分泌・代謝内科学 稲垣 暢也 ほか 糖尿病栄養内科学 → 糖尿病・内分泌・代謝内科学</p> <p>分担者氏名の誤記を訂正 京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 助教 誤) 平井 秀世 正) 平位 秀世</p> <p>京都大学大学院医学研究科・消化器外科学 教授 誤) 阪井 義治 正) 坂井 義治</p> <p>京都大学医学研究科・循環器内科学 助教 誤) 牧村 武 正) 牧山 武</p>
<p>10.変更・追加が軽微なものである根拠</p>	<p>上記の改訂が本研究の倫理的枠組みの変更を要する者ではないため</p>

必須添付文書：京大病院の関与・DB 登録・補償・利益相反調査書（全ての計画書に添付する）

1.京都大学医学部附属病院（京大病院）の関与	<p>■ ① 京大病院の患者を対象とする。 →■診療科長等承認書（報告済） →□専門小委員会審査終了までに提出予定</p> <p>■② 京大病院の施設を用いて実施する ■③ 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する □④ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除</p>
2. 研究計画等のデータベース登録の必要性	<p>□① 登録する必要有り ■ ② 登録する必要なし <②の理由>□ 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため ■その他（京都大学医学部附属病院 iPS 細胞臨床開発部のホームページにおいて公開しているため）</p>
3.登録(予定)データベース	<p>□ ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm □ ② 日本医薬情報センター<JapicCTI> □ ③ 日本医師会<JMACCT></p>
4.データベース登録番号	<p>(審査終了後、承認までに追記必要)</p>
5.研究等に伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償(重要:必ず計画書本文中に有害事象と補償の対応について記載すること)	<p>□ ① 有害事象は生じ得ない(その理由) ■ ② 保険診療による対応 □ ③ 病院負担による対応 □ ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する □ ⑤ 民間の損害保険により補償する(損害保険会社名:) →申請前に病院・総務課研究推進掛に相談すること □ ⑥ その他(具体的に:)</p>
6.研究等に係る資金源	<p>□ ① 運営費交付金(教育研究費) ■ ② 省庁等の公的研究費(具体的に: 文部科学省・厚生労働省「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」、JST CREST、JST「再生医療実現化ハイウェイ」、JST「再生医療実現拠点ネットワーク技術開発個別課題) ■ ③ 共同研究経費・受託研究経費(具体的に: TK プロジェクト、DSK プロジェクト) ■ ④ 委任経理金(奨学寄附金)(名称: The Johnson & Johnson Innovation Award) □ ⑤ その他(具体的に:)</p>
7.本研究等と企業・団体との関わり(資金・物品・役務・労務等の)	<p>■① 本研究に企業・団体等は関与しない □ ② 共同研究として実施(相手先:) →共同研究契約書写添付</p>

提供、研究者の受入等、全てを含む)	<input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施（相手先： ）→受託研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない(相手先:関与の具体的内容:)
8.上記①以外の場合	<input type="checkbox"/> ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない →研究代表者の「利益相反事前申告書（新規・変更）」を本申請書に添付。 <input type="checkbox"/> ② 「実施要綱ケースⅡ」に該当し、「利益相反事前申告書（新規・変更）」の各質問のいずれかに該当する（研究分担者を含む） →「利益相反事前申告書（新規・変更）」を本申請書に添付するとともに、「利益相反事前申告書（新規・変更）」と「利益相反自己申告書」を利益 相反審査委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。 医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照ください。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/

研究実施計画書 (以下、項目番号を変更しないこと)

I. 概要追加

<p>4. 学部内分担研究者所属・職名・氏名 (他学部は共同研究機関とする)</p>	<p>大学院医学研究科・発達小児科学 教授・平家 俊男、准教授・西小森隆太 助教・梅田雄嗣、馬場志郎、栗屋智就 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・足立壮一 大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教・曾根 正勝、助教・藤倉 純二 附属病院・臨床研究総合センター 准教授・海老原 健 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・細田 公則 大学院医学研究科・臨床神経学 教授・高橋 良輔 大学院医学研究科・形成外科学 教授・鈴木 茂彦、講師・内藤 素子 大学院医学研究科・消化器内科学 教授・千葉 勉、講師・仲瀬 裕志、講師・丸澤 宏之 大学院医学研究科・肝胆膵外科学 教授・上本 伸二 大学院医学研究科・消化器外科学 教授・坂井 義治 大学院医学研究科・整形外科学 教授・松田 秀一、助教・岡本 健 大学院医学研究科・腎臓内科学 教授・柳田 素子 大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授・三嶋理晃、助教・星野勇馬、特定病院助教・伊藤功朗 大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授・伊達 洋至、講師・阪井 宏彰 大学院医学研究科・循環器内科学 教授・木村剛、助教・牧山武 大学院医学研究科・口腔外科学 教授・別所和久、講師・高橋克 大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授・坂田隆造、准教授・丸井 晃 大学院医学研究科・脳神経外科学 教授・宮本享、講師・高橋 淳 大学院医学研究科・環境衛生学</p>
--	--

	<p>教授・小泉昭夫 大学院医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授・伊藤壽一、助教・北尻真一郎 大学院医学研究科・皮膚科学 教授・宮地良樹、准教授・栴島健治 大学院医学研究科・泌尿器科学 教授・小川 修 大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター 特任教授・中尾一和、准教授・中村 英二郎、特定准教授・日下部徹、特定助教・野口倫生 大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授・高折 晃史、助教・河原真大 大学院医学研究科・発達小児科学 助教・梅田雄嗣、助教・馬場志郎 大学院医学研究科・精神医学 教授・村井俊哉、助教・挟間雅章 大学院医学研究科・産婦人科学 教授・小西郁生、講師・万代昌紀、助教・濱西潤三 大学院医学研究科・臨床免疫学 教授・三森経世、講師・大村浩一郎、助教・吉藤 元 大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 教授・稲垣暢也、助教・田中大祐 大学院医学研究科・眼科学 教授・吉村長久、助教・大石明生、助教・山城健児、池田華子 医学部附属病院・輸血細胞治療部 教授・前川平、助教・平位秀世、助教・三浦康生 医学部附属病院・神経内科 助教・山下 博史、助教・山門 穂高</p>
<p>6. 本解析における個人情報 報管理者・職・氏名</p>	<p>京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師 八角高裕、京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・助教 平松英文</p>
<p>7. 対象とする疾患名</p>	<p>小児科領域：Fanconi anemia 等の血液悪性腫瘍疾患、先天性免疫不全症等の免疫疾患、I 型糖尿病などの内分泌・代謝性疾患、West syndrome 等の神経精神疾患、先天性筋ジストロフィー症、横紋筋融解症等の筋疾患、QT 延長症候群等の循環器疾患などを含む小児難治性疾患、Li-fraumeni 症候群などの遺伝性疾患 整形外科領域：整形外科領域における骨形成不全症など</p>

	<p>の遺伝性難治性疾患及び後縦靭帯骨化症などの病因不明難治性疾患</p> <p>内分泌内科領域：脂肪萎縮症などの難治性内分泌代謝疾患</p> <p>神経内科領域：脊髄性筋萎縮症、パーキンソン病などの難治性神経変性疾患</p> <p>消化器内科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患</p> <p>肝胆膵外科領域：Byler 病などの難治性の肝・膵・胆道疾患</p> <p>消化器外科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患</p> <p>腎臓内科領域：多発性嚢胞腎などの難治性腎疾患</p> <p>呼吸器内科領域：重症若年性肺気腫、特発性間質性肺炎などの難治性呼吸器疾患</p> <p>循環器内科領域：Brugada 症候群、QT 延長症候群などの難治性循環器疾患</p> <p>口腔外科領域：多発性顎骨嚢胞、歯牙萌出遅延などの難治性口腔外科疾患</p> <p>心臓血管外科領域：拡張型心筋症などの重症心不全疾患および心臓弁膜症などの難治性心臓血管外科疾患</p> <p>脳神経外科領域：もやもや病などの難治性脳神経外科疾患</p> <p>耳鼻咽喉科領域：遺伝性内耳性難聴などの難治性耳鼻咽喉科疾患</p> <p>形成外科領域： 進行性顔面片側萎縮症、真性ケロイドなどの難治性形成外科疾患</p> <p>皮膚科疾患： 表皮水泡症などの難治性皮膚疾患</p> <p>泌尿器科領域： 常染色体優性嚢胞腎 (ADPKD)、などの先天性尿路生殖器系障害をもたらす疾患。 Von Hippel-Lindau 病、結節性硬化症、Burt-Hogg-Dube 症候群、などの尿路生殖器系腫瘍をもたらす疾患</p> <p>血液腫瘍内科領域:骨髄異形成症候群 (MDS) などの血液悪性疾患、再生不良性貧血などの造血障害をもたらす難治性血液疾患、血小板異常症</p> <p>精神科領域：統合失調症、広汎性発達障害などの難治性精神神経疾患</p> <p>産婦人科領域：婦人科領域悪性疾患などの難治性婦人科疾患</p> <p>臨床免疫学領域：全身性エリテマトーデス、強皮症などの難治性膠原病・リウマチ性疾患</p> <p>糖尿病栄養内科学：糖尿病などの代謝性疾患</p> <p>眼科学領域：加齢性黄斑変性症などの難治性眼科疾患</p>
--	--

	輸血細胞治療部領域：骨髄異形成症候群などの難治性造血器疾患
8. 対象とする遺伝子名 (個々の遺伝子について概説し、対象疾患との関係がどの程度明らかになっているかを記載する。遺伝子数が膨大な時は代表例のみあげ、別添でもよいが、臨床的意義が確立している臨床診断と研究とが一緒に含まれないよう注意すること)	<p>全ゲノムを対象とした下記4課題を予定している</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子挿入部同定のための全ゲノム配列同定 iPS細胞の作成のためにレトロウィルスを用いて導入した3ないし4種類の遺伝子が、ゲノム上に組み込まれた領域を同定するために、全ゲノム配列解析を行う。ただし作成法に関しては、今後より有効かつ安全な方法が開発される可能性があり、それに伴い変更する可能性がある。 2. iPS細胞の遺伝子発現プロファイル解析 全遺伝子を対象とした発現プロファイル解析を行う 3. iPS細胞のメチル化プロファイル解析 全遺伝子を対象としたメチル化解析を行う。 4. 全ゲノムおよび全エピゲノム解析 作成したiPS細胞の疾患解析、治療基盤技術開発のため、全ゲノム、全エピゲノムを対象とした解析を行う。
9. 解析対象者 (提供者を選ぶ基準・方針・考え方を、合理的に選択していることがわかるように括弧内に記載。疾患や薬剤反応性異常を有する場合等は、病名や病態像の開示方法も記載のこと)	<p>■ ①診断が確定している患者 (各対象疾患の診断基準に沿う)</p> <p>□ ②罹患が疑われる患者 ()</p> <p>■ ③親族 (iPS細胞研究に同意が頂ける健全血縁者)</p> <p>■ ④コントロール (iPS細胞研究に同意が頂け、健全対照者となりうる方) (i:形成外科、整形外科にて処置を受けられる対照健全者となりうる患者さんで、iPS細胞研究に同意が頂ける方、ii:血液または皮膚組織などにより試料を採取して対照健全者群としてiPS細胞研究に用いることに同意が頂ける方)</p> <p>□ ⑤その他 ()</p>
10. 目的・必要性・意義 *別紙記載でも可	<p>本学において作成されたヒトiPS細胞は、ヒトES細胞に比して倫理的問題の少ない多能性幹細胞として、臨床への応用が強く期待されている細胞であり、その一つの応用が疾患特異的iPS細胞の作成である。これは特定の疾患に罹患している患者からiPS細胞を作成し、疾患と関連した組織細胞を作成することで、病態解明及び治療法開発への研究を行うというものである。現在、本遺伝子解析研究と同一の実施体制により、医学部附属病院において加療されている難治性疾患に罹患した患者を対象</p>

	<p>として、疾患特異的iPS細胞の作成及び解析研究を一般研究として申請中である。申請研究において、作成されたiPS細胞を用いた研究課題として1) 遺伝子挿入領域の同定、2) 発現プロファイル解析、3) メチル化プロファイル解析、及び4) 全ゲノムおよび全エピゲノム解析を予定している。これらは、iPS細胞の本態の解明や臨床応用に向けた安全性の検証、疾患の原因の解明につながるものであり、その意義は高い。</p>
<p>11. 方法 * 別紙記載でも可 (検出感度が予想できる場合は記載すること)</p>	<p>1) 対象者からの組織採取、標的細胞の単離、及びiPS細胞の作成に関しては、一般研究として別途申請中の計画書により担当小委員会の審査を受ける。</p> <p>2) 作成された疾患特異的iPS細胞及びそのソースとなった体細胞、iPS細胞からの分化細胞を用いて、ヒト遺伝子解析に該当する以下の4項目の研究を遂行する</p> <p>①遺伝子挿入領域の同定 レトロウイルスベクターを用いて、3ないし4遺伝子を種々の体細胞に導入することによって得られたiPS細胞において、全ゲノム配列解析等により遺伝子がゲノムに挿入された領域を決定する。ただし作成法に関しては、今後より有効かつ安全な方法が開発される可能性があり、それに伴い変更する可能性がある。</p> <p>②遺伝子発現プロファイル 同一個体の異なる体細胞より作成されたiPS細胞間での遺伝子発現プロファイルの相違を、全ゲノムを対象として Affymetrix社のHuman Genome U133 Plus 2.0 Array 等を用いて比較検討する。</p> <p>③メチル化プロファイル 同一個体の異なる体細胞より作成されたiPS細胞間でのメチル化プロファイルの相違を、全ゲノムを対象として Agilent Technologie 社や Abcam 社のChIP-on-chipアレイ等を用いて比較検討する。</p> <p>④全ゲノムおよび全エピゲノム解析 疾患発症機構の解析、治療基盤技術開発の基礎とするための全ゲノムおよび全エピゲノム解析を行う。</p>
<p>12. 期間</p>	<p>開始：■①承認日より</p>

	<p style="text-align: center;">□② 年 月 日より</p> <p>終了: 2018年3月31日まで</p> <p style="text-align: right;">* (最大5年)</p>
13. 予測される成果(臨床的遺伝子診断の場合は、遺伝子診断の妥当性・有用性、感度、特異性、陽性・陰性結果の正診率などについても記載し、文献も添付することが望ましい)	同一個体の異なる体細胞から作成された iPS 細胞の間で、遺伝子発現プロファイルを比較することで、多分化能獲得の機構の理解のための情報が得られる。また遺伝子挿入部位の同定は、臨床応用をにらんだ安全性の評価につながる。さらに遺伝子発現プロファイルを検索することにより、疾患発症の原因検索に関する情報が得られる。
14. 予測される危険・不利益	全ゲノム情報を取り扱うために、その漏洩は著しくプライバシーを傷害するものとなる可能性があり、この点に関して厳重に留意して執り行う。
15. 検体の種類と量、その採取方法	対象者から採取した組織より作成した iPS 細胞
16. 解析対象予定人数	未定(対象疾患が多岐に渡るため、推定できない)
17. 個人情報の保護の方法	<p>■ ①連結不可能匿名化(他医療機関の倫理委員会が必要とする場合)</p> <p>■ ②連結可能匿名化;理由(□(1) 解析結果を検体提供者の診療に反映させるため。■(2) 検体採取後に明らかになった臨床データ(予後の情報など)も、最終的な解析に必要なから。□(3) その他()</p> <p>□ ③その他()</p> <p>理由()</p>
18. 連結可能匿名化(17=②)の場合、その方法	<p>■ ①他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管。</p> <p>□ ②筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管。</p> <p>□ ③その他()</p>
19. 解析計画に将来、追加変更が予想されるか	<p>■ ①予想される</p> <p>□ ②予想されない</p>
20. 予想される(19=①)ことの概要	研究分担者及び対象疾患が追加される可能性がある。

II. 共同研究機関

1. 共同研究機関(京都大学内他学部を含む)	<p>■ ①あり</p> <p>□ ②なし</p>
2. あり(1=①)の場合、共同研究機関作製の説明文書の有無	<p>□ ①あり(別添)</p> <p>■ ②なし</p>

<p>3. (1=①)の場合、機関名を特定できるかどうか?</p>	<p>■ ①特定できる <input type="checkbox"/> ②特定できない <input type="checkbox"/> ③特定できるが一部できない</p>
<p>4. 特定できる(3=①、③)場合、共同研究機関の名称・研究者氏名</p>	<p>山中 伸弥 (京都大学 iPS 細胞研究所 所長・教授) 戸口田 淳也 (京都大学再生医科学研究所 教授/iPS 細胞研究所 副所長) 中川 誠人 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 高橋 和利 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 沖田 圭介 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 井上 治久 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 長船 健二 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 斎藤 潤 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 浅香 勲 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 山田 泰広 (物質-細胞統合システム拠点/京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 櫻井 英俊 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 木村 貴文 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 高橋 淳 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 山下 潤 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 荒岡 利和 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 豊原 敬文 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 船戸 道德 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 江川 斉宏 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 丹羽 明 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 大嶋 宏一 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 田中 孝之 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 森実 飛鳥 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 土井 大輔 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 菊地 哲弘 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 蝶名林 和久 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 妻木範行 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 川口義弥 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 古山賢一郎 (京都大学 iPS 細胞研究所 助教) 江藤浩之 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 吉田善紀 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 金子 新 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 池谷 真 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) WOLTJEN Knut (白眉センター/iPS 細胞研究所・特定准教授) 大澤 光次郎 (iPS 細胞研究所・特定助教) 堀田 秋津 (iPS 細胞研究所/物質-細胞統合システム</p>

	<p>拠点・特定拠点助教)</p> <p>独立行政法人理化学研究所・オミックス基礎研究領域 林崎 良英 (領域長)</p> <p>武曾 恵理 (田附興風会医学研究所北野病院)</p> <p>浜本 芳之 (田附興風会医学研究所北野病院)</p> <p>深谷 隆 (西神戸医療センター)</p> <p>岡本 幸市 (群馬大学医学部脳神経内科学)</p> <p>今泉 益栄 (宮城県立こども病院)</p> <p>長谷川一子 (国立病院機構相模原病院)</p> <p>川田明広 (東京都立神経病院)</p> <p>森田光哉 (自治医科大学)</p> <p>赤羽隆樹 (公立置賜総合病院)</p> <p>内山 剛 (聖隷浜松病院)</p> <p>矢部 みはる (東海大学)</p> <p>大澤 裕 (川崎医科大学)</p> <p>玉岡 晃、朝田 隆 (筑波大学)</p> <p>梶 龍兒 (徳島大学)</p> <p>澤田秀幸 (宇多野病院)</p> <p>井上有史 (静岡てんかん・神経医療センター)</p> <p>吉村 道博 (東京慈恵会医科大学)</p> <p>王茂治 (静岡県立こども病院)</p> <p>瀬山邦明 (順天堂大学医学部附属順天堂医院)</p> <p>服部元史 (東京女子医科大学腎臓小児科)</p> <p>近藤直美 (岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学)</p> <p>宮野前健 (国立病院機構南京都病院小児科)</p> <p>坪井義夫 (福岡大学医学部神経内科学教室)</p> <p>金澤信雄 (和歌山県立医科大学皮膚科)</p> <p>二見徹 (滋賀小児保健医療センター整形外科)</p> <p>小川誠司 (東京大学医学部附属病院がんセンターボード)</p> <p>松井英人 (奈良県立医科大学血栓制御医学)</p> <p>三木哲郎 (愛媛大学プロテオモロジー医学研究センター)</p> <p>辻 省次 (東京大学大学院医学系研究科・医学部神経内科)</p> <p>秋山治彦 (東京都精神医学総合研究所老年期精神疾患研究チーム)</p> <p>神戸直智 (千葉大学皮膚科)</p> <p>西本憲弘 (和歌山県立医科大学免疫制御学)</p> <p>中西浩一 (和歌山県立医科大学小児科)</p> <p>井田弘明 (久留米大学呼吸器・神経・膠原病内科)</p> <p>芳川浩男 (兵庫医科大学神経・脳卒中科)</p>
--	---

	宇都宮興 (公益財団法人慈愛会今村病院分院) 田口智章 (九州大学小児外科学) 有里敬代 (国立病院機構南九州病院) 菅谷慶三 (東京都立神経病院脳神経内科) 飯島 一誠 (神戸大学 小児科学) 保住 功 (岐阜大学) 砂田 芳秀 (川崎医科大学 神経内科学) 廣間 武彦 (長野県立こども病院) 山原 研一 (国立循環器病研究センター) 杉田 完爾 (山梨大学 小児科) 川勝 忍 (山形大学 精神科) 古庄 知己 (信州大学 附属病院遺伝子診療部) 大藪 恵一 (大阪大学 小児科) 木下 晃 (長崎大学 原爆後障害医療研究所) 藤井 法子 (福知山市民病院) 駒ヶ嶺 朋子 (獨協医科大学 神経内科)
5. 特定できない(3=②、③)場合の理由	
6. 現在特定できない(3=②、③)場合、将来参加が予測される共同研究機関はどのような施設か?	
7. 共同研究機関の役割	<input checked="" type="checkbox"/> ①検体の採取 <input checked="" type="checkbox"/> ②遺伝子の解析 <input type="checkbox"/> ③データの収集と解析 <input type="checkbox"/> ④その他 ()
8. 共同研究機関で検体の採取を行う(7=①)場合、匿名化を行うか?	<input checked="" type="checkbox"/> ①行う (共同研究機関の倫理委員会が必要とする場合) <input checked="" type="checkbox"/> ②行わない;理由(本学にて匿名化を行うため)
9. 匿名化を行う(8=①)場合、どこで匿名化を行うか?	<input checked="" type="checkbox"/> ①検体を採取した共同研究機関で(共同研究機関の倫理委員会が必要とする場合) <input checked="" type="checkbox"/> ②当院で;理由(共同機関の倫理委員会が、共同研究機関での匿名化を行わない場合) <input type="checkbox"/> ③その他 ();理由 ()
10. 当院で採取した検体を共同研究機関に送付するか?	<input checked="" type="checkbox"/> ①する <input type="checkbox"/> ②しない
11. 共同研究機関に送付する(10=①)場合、検体の	<input checked="" type="checkbox"/> ①行う <input type="checkbox"/> ②行わない;理由 ()

匿名化を行うか？)
12. 匿名化を行う(11=①)場合、どこで匿名化を行うか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①当院で <input type="checkbox"/> ②送付先の共同研究機関で；理由 () <input type="checkbox"/> ③その他；理由 ()
13. 本研究のまとめ役の機関名	<input checked="" type="checkbox"/> ①当院 <input type="checkbox"/> ②その他 ()

Ⅲ. インフォームドコンセント

1. インフォームドコンセントを得るために遺伝子解析対象者等に説明を行う者の所属・職名・氏名	大学院医学研究科・発達小児科学 教授・平家 俊男、准教授・西小森 隆太 助教・栗屋 智就、助教・梅田雄嗣、助教・馬場志郎 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・足立 壮一 iPS 細胞研究所 准教授・斎藤潤、講師・櫻井英俊、教授・高橋淳、教授・山下潤、講師・吉田善紀 大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・細田 公則 附属病院・臨床研究総合センター 准教授・海老原 健 大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教・曾根正勝、助教・藤倉純二 大学院医学研究科・臨床神経学 教授・高橋良輔 iPS 細胞研究所 准教授・井上 治久 大学院医学研究科・形成外科学 教授・鈴木茂彦、講師・内藤 素子 大学院医学研究科・消化器内科学 教授・千葉 勉、講師・仲瀬 裕志、講師・丸澤 宏之 大学院医学研究科・肝胆膵外科学 教授・上本 伸二 大学院医学研究科・消化器外科学 教授・坂阪井 義治 大学院医学研究科・整形外科学 教授・松田 秀一、助教・岡本 健 大学院医学研究科・腎臓内科学 教授・柳田素子 大学院医学研究科・呼吸器内科学 助教・星野 勇馬
--	---

	<p>大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授・三嶋 理晃、特定病院助教・伊藤 功朗</p> <p>大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授・伊達 洋至、講師・阪井 宏彰</p> <p>大学院医学研究科・循環器内科学 教授・木村 剛、助教・牧山武</p> <p>大学院医学研究科・口腔外科 教授・別所和久、講師・高橋克</p> <p>大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授・坂田隆造、准教授・丸井 晃</p> <p>大学院医学研究科・脳神経外科領域： 教授・宮本 享、講師・高橋 淳</p> <p>大学院医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授・伊藤壽一、助教・北尻真一郎</p> <p>大学院医学研究科・皮膚科学 教授・宮地良樹、准教授・椛島健治</p> <p>大学院医学研究科・泌尿器科学 教授・小川 修</p> <p>大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター 特任教授・中尾一和、准教授・中村英二郎、特定准教授・日下部徹、特定助教・野口倫生</p> <p>iPS 細胞研究所 教授・中畑龍俊、教授・戸口田 淳也、准教授・長船健二</p> <p>大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授・高折 晃史、助教・河原 真大</p> <p>iPS 細胞研究所 教授・妻木範行、教授・川口義弥、教授・江藤浩之 助教・古山賢一郎</p> <p>大学院医学研究科・精神医学 教授・村井俊哉、助教・挟間雅章</p> <p>大学院医学研究科・産婦人科学 教授・小西郁生、講師・万代昌紀、助教・濱西潤三</p> <p>大学院医学研究科・臨床免疫学 教授・三森経世、講師・大村浩一郎、助教・吉藤 元</p> <p>大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 教授・稲垣暢也、助教・田中大祐</p> <p>大学院医学研究科・眼科学 教授・吉村長久、助教・大石明生、助教・山城健児</p> <p>医学部附属病院・輸血細胞治療部 教授・前川平、助教・平位秀世、助教・三浦康生</p>
--	--

	医学部附属病院・神経内科 助教・山下 博史、助教・山門 穂高
2. 遺伝子解析対象者等に 渡す説明文書、同意文書	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①別添 □ ②(中心となる) 他の研究機関作製の説明文書・同意書を別添
3. 説明文書の記載事項	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①当該解析計画は「医の倫理委員会」で審査され、京都大学医学部長によって承認されたものであること ■ ②遺伝・遺伝子・遺伝子解析などについての説明 ■ ③具体的な手順（説明と同意・同意書の保管等） ■ ④-1 遺伝子診断を受けることおよび研究協力は任意であること ■ ④-2 いつでも文書により同意が撤回できること ■ ④-3 同意しないことや同意の撤回により不利益な対応を受けないこと ■ ④-4 同意撤回による検体・研究結果等の廃棄について ■ ⑤提供者として選ばれた（研究協力を提案された）理由 ■ ⑥実施責任者の氏名・職名 ■ ⑦解析の意義・目的・必要性 ■ ⑧解析の方法・期間（将来研究内容の追加・変更が予想される場合はその旨） ■ ⑨代諾者によるインフォームドコンセントが必要な場合は検体が必要な理由・解析の重要性 ■ ⑩実施計画書等の開示について ■ ⑪検体提供者にもたらされる利益および不利益・予測される結果 ■ ⑫個人情報の保護の方法 ■ ⑬-1 検体や個人情報を他の機関に提供する可能性、その方法 ■ ⑬-2 バンクに検体を提供する場合は、バンクの学術的意義、匿名化の方法、運営機関の名称、責任者の氏名 ■ ⑭遺伝子解析結果の開示について ■ ⑮研究成果が、匿名化の上公表されうること ■ ⑯解析期間中及び終了後の検体、診療情報等の保存・使用・廃棄の方針（他の研究への利用の可能性とその予測される研究内容を含む） ■ ⑰遺伝カウンセリングの利用に係る情報 ■ ⑱-1 費用負担

	<ul style="list-style-type: none"> ■ ⑱-2 検体提供の対価に関する事項 ■ ⑱-3 解析から知的財産権が生じることとその帰属先 ■ ⑱-4 解析資金の調達方法 ■ ⑲-1 解析に関する問合せ先 ■ ⑲-2 苦情の受付先 □ ⑳ その他 ()
4. 取得したインフォームドコンセント書類の保管場所	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①研究室 (詳しく記載:) □ ②外来 (詳しく記載:) □ ③病棟 (詳しく記載:) □ ④その他 (詳しく記載:)
5. 取得したインフォームドコンセント書類の保管方法	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①鍵のかかるロッカーなど □ ②その他 ()
6. 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①本解析の個人情報管理者 □ ②その他 ()

IV. 代諾

1. 次に該当するものからの検体を解析の対象とするか？	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①16 歳以上の未成年者からの検体 ■ ②16 歳未満の者からの検体 ■ ③認知症等により、有効なインフォームドコンセントが得られない者からの検体 □ ④正確な診断を開示していない患者からの検体 □ ⑤死者からの検体(生前における明示的な意思に反していない場合に限る) □ ⑥ ①-⑤は対象としない
2. 1で①-④のいずれかに該当する場合、本人に直接の利益がもたらされるものであるか？	<ul style="list-style-type: none"> □ ①はい ■ ②いいえ
3. 利益がもたらされる(2=①)場合、その根拠	
4. 本人に利益がもたらされない(2=②あるいは 1=⑤)場合、その検体提供を受けなければ診療・研究が成り立たない理由及び診断・研究の重要性	対象とする疾患の中には、未成年者に限定して発症するもの、認知症等があるため。
5. 1で①-④のいずれかに	<ul style="list-style-type: none"> ■ ①任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まってい

該当する場合、代諾者選定に関する基本的な考え方	るときはその人。いないときは、提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう <input type="checkbox"/> ②その他 ()
6. 死者からの検体(1=⑤)の場合、遺族の選定に関する基本的な考え方	<input type="checkbox"/> ①提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう <input type="checkbox"/> ②その他 ()

V. 遺伝情報の開示（解析された遺伝情報を本人あるいは代諾者に伝えるか）

1. 遺伝子解析の結果得られた遺伝情報を本人あるいは代諾者に開示するか？	<input type="checkbox"/> ①希望に応じて開示する <input checked="" type="checkbox"/> ②原則として開示しない
2. 開示する(1=①)なら、その理由	<input type="checkbox"/> ①本人の健康管理に役立つと考えられるから <input type="checkbox"/> ②その他 ()
3. 開示しない(1=②)なら、その理由	<input checked="" type="checkbox"/> ①現時点では、当該情報が個人の健康状態の評価や管理に十分な意義がないから（詳しく説明：iPS 細胞に関しては未解決な部分が多く、臨床応用に関しては不確定であるから。） <input type="checkbox"/> ②連結不可能匿名化を行うから <input type="checkbox"/> ③その他 ()
4. 開示する場合(1=①)、開示までの見込み期間	

VI. 既提供検体

1. 既提供検体を用いるか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①用いる <input type="checkbox"/> ②用いない
2. 用いる(1=①)場合、その検体は遺伝子解析を行う同意を得ているか？	<input type="checkbox"/> ①得ている（同意書の書式を必ず添付のこと） <input checked="" type="checkbox"/> ②得ていない
3. 得ていない(2=②)場合、新たに同意をえるか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①新たに同意を得る <input type="checkbox"/> ②新たに同意を得ない
4. 同意を得ない(3=②)場合、検体の匿名化は？	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化する <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化する <input type="checkbox"/> ③匿名化しない
5. 同意を得ないで、連結	a. 解析により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が

可能匿名化するか匿名化しない(4=②あるいは③)場合	<input type="checkbox"/> ①極めて小さい <input type="checkbox"/> ②ある b. 研究に高度の有用性が <input type="checkbox"/> ①ある <input type="checkbox"/> ②ない c. 他の方法で実際上研究の実施が <input type="checkbox"/> ①不可能 <input type="checkbox"/> ②極めて困難 <input type="checkbox"/> ③容易 d. 検体等の利用を拒否する機会を保障しているか <input type="checkbox"/> ①している (その方法： <input type="checkbox"/> ②していない)
6. 既提供検体の取得時期	<input type="checkbox"/> ①平成 13 (2001) 年 3 月 31 日以前 <input checked="" type="checkbox"/> ②平成 13 (2001) 年 4 月 1 日以降

VII. 検体・情報の共同研究機関以外の公的機関への提供 (細胞・遺伝子・組織バンクへの寄託の場合は、記載不要。IX-11 から 14 に記載のこと)

1. 検体またはそれから得られた遺伝情報を他の公的研究機関に提供するか?	<input checked="" type="checkbox"/> ①提供する <input type="checkbox"/> ②提供しない
2. 提供する(1=①)場合、その必要性	疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究の速やかな進展を支援するため
3. 提供する(1=①)場合、提供先機関名	未確定 (京都大学再生医科学研究所内に整備予定)
4. 提供する(1=①)場合、提供元において匿名化するか?	<input checked="" type="checkbox"/> ①匿名化する <input type="checkbox"/> ②匿名化しない; 理由 ()
5. 匿名化する(4=①)場合、その方法	<input checked="" type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input checked="" type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
6. 検体等を提供する(1=①)場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか	<input type="checkbox"/> ①行う <input checked="" type="checkbox"/> ②行わない
7. 検体等を提供する(1=①)場合、反復、継続して提供をおこなうか?	<input checked="" type="checkbox"/> ①行う <input type="checkbox"/> ②行わない

VIII. 営利団体等への提供(解析を外部委託する場合等を含む)

1. 検体またはそれから得	<input checked="" type="checkbox"/> ①提供する
---------------	---

られた遺伝情報を他の営利団体、民間の機関に提供するか？	<input type="checkbox"/> ②提供しない
2. 提供する(1=①)場合、その必要性	
3. 提供先機関名	
4. 提供元における匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
5. 提供先における責任者の氏名、責任体制、予定する契約の内容	

IX. 検体の保存

1. 実施期間中検体を機関内で保存するか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①保存する <input type="checkbox"/> ②保存しない
2. 保存する(1=①)場合、その方法	<input type="checkbox"/> ①血液・組織等のまま保存 <input checked="" type="checkbox"/> ②核酸を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ③細胞を不死化して保存 <input checked="" type="checkbox"/> ④その他(細胞を保存)
3. 保存する(1=①)場合、その必要性	<input type="checkbox"/> ①遺伝子解析結果の正確性を期するため、再検に備える目的で <input checked="" type="checkbox"/> ②その他(上記①に加え、新規の遺伝子解析項目の追加の可能性もあるため。)
4. 実施期間後、検体を機関内で保存するか？	<input type="checkbox"/> ①保存する <input checked="" type="checkbox"/> ②保存しない(保存は iPS 細胞研究所で行う)
5. 保存する(4=①)場合、その方法	<input type="checkbox"/> ①血液・組織等のまま保存 <input type="checkbox"/> ②核酸を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ③細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ④その他()
6. 保存する(4=①)場合、その必要性	<input type="checkbox"/> ①将来の研究のための貴重な試料とするため <input type="checkbox"/> ②その他()
7. 保存する(4=①)場合、匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
8. 将来の研究のため(6=①)の場合、予測される研究内容	各疾患に関して、新たな知見が報告された場合などに、解析を追加する。
9. 実施期間後、検体を共同研究機関で保存するか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①保存する <input type="checkbox"/> ②保存しない
10. 保存する(9=①)場合、	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化

匿名化の方法	■ ②連結可能匿名化
11. 検体等を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定しているか?	■ ①予定している □ ②予定していない
12. 予定している(11=①)場合、具体的な寄託先(バンク)が決まっているか?	■ ①決まっている □ ②未定である(決定した際、報告する)
13. 寄託先が決まっている場合(12=①)、そのバンクが運営されている機関の名称、責任者の名前	・独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター センター長 小幡 裕一 ・科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター センター長 大石 道夫
14. 予定している(11=①)場合、匿名化の方法	■ ①連結不可能匿名化 ■ ②連結可能匿名化
15. 検体等を廃棄する方法	■ ①匿名のまま、密封容器に廃棄 □ ②匿名のまま、焼却処分 □ ③その他()

X. 遺伝カウンセリング

1. 遺伝カウンセリングの必要性	□ ①原則として必要 ■ ②場合により必要 □ ③必要ない
2. 必要な(1=①か②)場合、遺伝カウンセリングの担当施設、担当者名(資格、教育研修歴等)	■ ①京都大学医学部附属病院遺伝子診療部: 小杉真司(臨床遺伝専門医)、 和田敬仁(臨床遺伝専門医)、 三宅秀彦(臨床遺伝専門医)、 山田重人(臨床遺伝専門医) □ ②その他()
3. 必要ない(1=③)場合、その理由	

X I. 研究資金の調達方法

1. 研究資金の調達方法	■ ①文部科学省等の公的研究費 ■ ②その他(奨学寄附金、産学連携による研究費など)
--------------	---

X II. 特記事項

1. 特記事項の有無	□ ①治療法・予防法のない疾患か ■ ②審査に迅速性が要求されるケースか □ ③個々の症例に対する申請か 前例(□有、□無)
------------	--

	<input type="checkbox"/> ④既に承認されている遺伝子解析計画に準じて類型化されている計画の申請か <input type="checkbox"/> ⑤上記の①-④に該当せず
2. 1 で①-⑤のいずれかに該当する場合、解析が必要な理由、審査に迅速性が必要な理由、関連する承認された遺伝子解析計画名（及び承認番号）、その他、特殊性等に関する説明	iPS 細胞に関する行政・産業及び難治性疾患罹患者からの期待は非常に大きく、研究の速やかな遂行を期待されています。同時に申請中の疫学研究計画も速やかな審査を要望しており、本遺伝子解析計画に関しても、迅速な審査を希望します。

XIV. その他

自由記載欄（審査に対する希望など）	ヒト iPS 細胞の分化過程において、偶然に生殖細胞への分化が生じた場合、これを破棄する。
-------------------	---

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」説明文書

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まりますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A、T、G、Cという四つの塩基の連続した鎖です。塩基がいくつもつながって遺伝子になります。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返してふえ、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約60兆個まで増えて人体を形作ります。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因と環境因子のいずれか一方が病気の発症に強く影響しているものもあれば、両者が複雑に絡み合っているものもあります。また、遺伝素因においても、1つの遺伝素因だけではなく、複数の遺伝素因が組み合わさって病気が発症することもあります。いずれにせよ、病気の発症には、遺伝子の違いに基づく遺伝素因を含めた複数の因子が関与しています。

《遺伝子診断研究への協力について》

この研究は、疾患の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探したり、何らかの理由で関係を疑われている遺伝子について、その構造や機能を解析し、実際に関係があるかどうかを調べます。患者さん本人の遺伝子の型が分ることにより、血縁者の方の遺伝子多型が推測されます。このことにより、家族の中での心理的問題などをひきおこす可能性がないとはいえません。これらの不安をやわらげたり、問題を解決するお手伝いをするために、当院では遺伝カウンセリング部門が用意されています。

これから遺伝子診断研究に関連したことがらを、その有利な点・不利な点を含めてできるだけわかりやすく説明します。もしわからない点があればいつでも質問してください。説明を十分理解した上で、研究に協力してあなたの体の組織から作成された iPS 細胞の遺伝子を解析しても良いと考えられた場合には、同意書の必要事項を記入・署名することにより、同意したということを示すようお願いいたします。

《遺伝子診断研究に協力するかどうかを考えるために》

(1) 遺伝子診断研究に協力するかどうかは任意です。途中で気が変わるのも自由です。

研究協力するかどうかは自由意思で決めてください。強制いたしません。協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

一旦同意された場合でも、不利益を受けることなくいつでも一方的に文書により、同意を撤回することができます。その場合は遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、同意撤回の申し出をされた時点ですでに研究が進んでいたり、論文が発表されている場合や、後述のバンク事業への参加によりすでに利用されている本研究での解析データについては、実際には回収や廃棄が困難なことがあり、引き続き使わせて頂くことがあります。

遺伝子解析に関する意思の確認書の原本は、実施機関において保管します。その写し一部をお渡しします。

(2) 遺伝子診断研究の実施計画は、以下の通りです

本遺伝子解析計画は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の「医の倫理委員会」で審査され、研究を行う機関の長により承認されたものです。

研究題目	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究
研究機関名	京都大学大学院医学研究科/iPS 細胞研究所
研究責任者氏名・職名	<p>総括責任者： 中畑 龍俊（京都大学大学院医学研究科発達小児科学/医学部附属病院小児科・非常勤講師/京都大学 iPS 細胞研究所 副所長）</p> <p>分担研究者： 平家 俊男（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 教授） 西小森 隆太（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 准教授） 栗屋 智就（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 助教） 梅田雄嗣（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 助教） 馬場 志郎（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 助教） 足立 壮一（京都大学大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授） 曾根 正勝（京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教） 藤倉 純二（京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教） 細田 公則（京都大学大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授） 海老原 健（京都大学医学部附属病院・臨床研究総合センター 准教授） 高橋 良輔（京都大学大学院医学研究科・臨床神経学 教授） 鈴木 茂彦（京都大学大学院医学研究科・形成外科学 教授） 内藤 素子（京都大学大学院医学研究科・形成外科学 講師） 千葉 勉（京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 教授） 仲瀬 裕志（京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 講師） 丸澤 宏之（京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 講師） 上本 伸二（京都大学大学院医学研究科・肝胆膵移植外科学 教授） 坂井 義治（京都大学大学院医学研究科・消化器外科学 教授） 松田 秀一（京都大学大学院医学研究科・整形外科学 教授） 岡本 健（京都大学大学院医学研究科・整形外科学 助教） 柳田 素子（京都大学大学院医学研究科・腎臓内科学 教授） 三嶋 理晃（京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授） 星野 勇馬（京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 助教） 伊藤 功朗（京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 特定病院助</p>

	教)
	伊達 洋至 (京都大学大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授)
	阪井 宏彰 (京都大学大学院医学研究科・呼吸器外科学 講師)
	木村 剛 (京都大学医学研究科・循環器内科学 教授)
	牧山村 武 (京都大学医学研究科・循環器内科学 助教)
	別所 和久 (京都大学医学研究科・口腔外科学 教授)
	高橋 克 (京都大学医学研究科・口腔外科学 講師)
	坂田隆造 (京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科 教授)
	丸井 晃 (京都大学探索医療センター 准教授)
	宮本 享 (京都大学大学院医学研究科・脳神経外科 教授)
	高橋 淳 (京都大学大学院医学研究科・脳神経外科 講師)
	小泉昭夫 (京都大学大学院医学研究科・環境衛生学 教授)
	伊藤 壽一 (京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授)
	北尻 真一郎 (京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 助教)
	宮地 良樹 (京都大学医学研究科・皮膚科学 教授)
	梶島 健治 (京都大学医学研究科・皮膚科学 准教授)
	小川 修 (京都大学医学研究科・泌尿器科・教授)
	中尾 一和 (京都大学医学研究科・メディカルイノベーションセンター・特任教授)
	中村 英二郎 (京都大学医学研究科・メディカルイノベーションセンター・准教授)
	日下部 徹 (京都大学大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター・特定准教授)
	野口 倫生 (京都大学大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター・特定助教)
	高折 晃史 (京都大学大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授)
	河原 真大 (京都大学大学院医学研究科・血液腫瘍内科 助教)
	村井俊哉 (京都大学大学院医学研究科・精神医学 教授)
	挟間雅章 (京都大学大学院医学研究科・精神医学 助教)
	小西郁生 (京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 教授)
	万代昌紀 (京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 講師)
	濱西潤三 (京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 助教)
	三森経世 (京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 教授)
	大村浩一郎 (京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 講師)
	吉藤 元 (京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 助教)
	稲垣暢也 (京大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 教授)
	田中大祐 (京大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教)
	吉村長久 (京都大学大学院医学研究科・眼科学 教授)
	大石明生 (京都大学大学院医学研究科・眼科学 助教)
	山城健児 (京都大学大学院医学研究科・眼科学 助教)
	前川 平 (京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 教授)
	平位秀世 (京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 助教)
	三浦康生 (京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 助教)
	山下博史 (京都大学医学部附属病院・神経内科 助教)
	山門穂高 (京都大学医学部附属病院・神経内科 助教)

遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

<p>共同研究機関名・責任者名</p>	<p>山中 伸弥 (京都大学 iPS 細胞研究所 所長 教授) 戸口田淳也 (京都大学再生医科学研究所 教授/iPS 細胞研究所 副所長) 井上 治久 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 斎藤 潤 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 長船 健二 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 浅香 勲 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 山田 泰広 (京都大学物質-細胞統合システム拠点/iPS 細胞研究所 教授) 櫻井 英俊 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 木村 貴文 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 高橋 淳 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 山下 潤 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 荒岡 利和 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 豊原 敬文 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 船戸 道徳 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 江川 斉宏 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 丹羽 明 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 大嶋 宏一 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 田中 孝之 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 森実 飛鳥 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 土井 大輔 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 菊地 哲弘 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 蝶名林 和久 (京都大学 iPS 細胞研究所 研究員) 妻木範行 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 川口義弥 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 古山賢一郎 (京都大学 iPS 細胞研究所 助教) 江藤浩之 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 吉田善紀 (京都大学 iPS 細胞研究所 講師) 金子 新 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) 池谷 真 (京都大学 iPS 細胞研究所 准教授) WOLTJEN Knut (白眉センター/iPS 細胞研究所・特定准教授) 大澤 光次郎 (iPS 細胞研究所・特定助教) 堀田 秋津 (iPS 細胞研究所/物質-細胞統合システム拠点・特定拠点助教)</p> <p>独立行政法人理化学研究所 林崎 良英 (理化学研究所・オミックス基礎研究領域・領域長)</p> <p>その他の共同研究機関 武曾 恵理 (田附興風会医学研究所北野病院) 浜本 芳之 (田附興風会医学研究所北野病院) 深谷 隆 (西神戸医療センター) 岡本 幸市 (群馬大学医学部脳神経内科学) 今泉 益栄 (宮城県立こども病院) 長谷川一子 (国立病院機構相模原病院) 川田明広 (東京都立神経病院) 森田光哉 (自治医科大学) 赤羽隆樹 (公立置賜総合病院)</p>
---------------------	---

遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

	<p>内山 剛 (聖隷浜松病院) 矢部 みはる (東海大学) 大澤 裕 (川崎医科大学) 玉岡 晃、朝田 隆 (筑波大学) 梶 龍兒 (徳島大学) 澤田秀幸 (宇多野病院) 井上有史 (静岡てんかん・神経医療センター) 吉村 道博 (東京慈恵会医科大学) 王茂治 (静岡県立こども病院) 瀬山邦明 (順天堂大学医学部附属順天堂医院) 服部元史 (東京女子医科大学腎臓小児科) 近藤直美 (岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学) 宮野前健 (国立病院機構南京都病院小児科) 坪井義夫 (福岡大学医学部神経内科学教室) 金澤信雄 (和歌山県立医科大学皮膚科) 二見徹 (滋賀小児保健医療センター整形外科) 小川誠司 (東京大学医学部附属病院がんセンター) 松井英人 (奈良県立医科大学血栓制御医学) 三木哲郎 (愛媛大学プロテオ医学研究センター) 辻 省次 (東京大学大学院医学系研究科・医学部神経内科) 秋山治彦 (東京都精神医学総合研究所老年期精神疾患研究チーム) 神戸直智 (千葉大学皮膚科) 西本憲弘 (和歌山県立医科大学免疫制御学) 中西浩一 (和歌山県立医科大学小児科) 井田弘明 (久留米大学呼吸器・神経・膠原病内科) 芳川浩男 (兵庫医科大学神経・脳卒中科) 宇都宮興 (公益財団法人慈愛会今村病院分院) 田口智章 (九州大学小児外科学) 有里敬代 (国立病院機構南九州病院) 菅谷慶三 (東京都立神経病院脳神経内科) 飯島一誠 (神戸大学 小児科学) 保住 功 (岐阜大学) 砂田芳秀 (川崎医科大学 神経内科学) 廣間武彦 (長野県立こども病院) 山原研一 (国立循環器病研究センター) 杉田 完爾 (山梨大学 小児科) 川勝 忍 (山形大学 精神科) 古庄 知己 (信州大学 附属病院遺伝子診療部) 大藪 恵一 (大阪大学 小児科) 木下 晃 (長崎大学 原爆後障害医療研究所) 藤井 法子 (福知山市民病院) 駒ヶ嶺 朋子 (獨協医科大学 神経内科)</p> <p>ただし、共同研究を行う機関や責任者が追加される可能性があります。</p>
<p>対象とする疾患名</p>	<p>小児科領域: Fanconi anemia 等の血液悪性腫瘍疾患、先天性免疫不全症等の免疫疾患、I 型糖尿病などの内分泌・代謝性疾患、West syndrome 等の神経精神疾患、先天性筋ジストロフィー症、横紋筋融解症等の筋疾患、QT 延長症候群等の循環器疾患などを含む小児難治性疾患、Li-fraumeni 症候群などの遺伝性疾患</p>

遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

	<p>整形外科領域：整形外科領域における骨形成不全症などの遺伝性難治性疾患及び後縦靭帯骨化症などの病因不明難治性疾患</p> <p>内分泌内科領域：脂肪萎縮症などの難治性内分泌代謝疾患</p> <p>神経内科領域：脊髄性筋萎縮症、パーキンソン病などの難治性神経変性疾患</p> <p>消化器内科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患</p> <p>肝胆膵外科領域：Byler 病などの難治性の肝・膵・胆道疾患</p> <p>消化器外科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患</p> <p>腎臓内科領域：多発性嚢胞腎などの難治性腎疾患</p> <p>呼吸器内科領域：重症若年性肺気腫、特発性間質性肺炎などの難治性呼吸器疾患</p> <p>循環器内科領域：Brugada 症候群、QT 延長症候群などの難治性循環器疾患</p> <p>口腔外科領域：多発性顎骨嚢胞、歯牙萌出遅延などの難治性口腔外科疾患</p> <p>心臓血管外科領域：拡張型心筋症などの重症心不全疾患および心臓弁膜症などの難治性心臓血管外科疾患</p> <p>脳神経外科領域：もやもや病などの難治性脳神経外科疾患</p> <p>耳鼻咽喉科領域：遺伝性内耳性難聴などの難治性耳鼻咽喉科疾患</p> <p>形成外科領域：進行性顔面片側萎縮症、真性ケロイドなどの難治性形成外科疾患</p> <p>皮膚科疾患：表皮水泡症などの難治性皮膚疾患</p> <p>泌尿器科領域：常染色体優性嚢胞腎 (ADPKD)、などの先天性尿路生殖器系障害をもたらす疾患。Von Hippel-Lindau 病、結節性硬化症、Burt-Hogg-Dube 症候群、などの尿路性器系腫瘍をもたらす疾患</p> <p>血液腫瘍内科領域：骨髄異形成症候群 (MDS) などの血液悪性疾患、再生不良性貧血などの造血障害をもたらす難治性血液疾患、血小板異常症</p> <p>精神科領域：統合失調症、広汎性発達障害などの難治性精神神経疾患</p> <p>産婦人科領域：婦人科領域悪性疾患などの難治性婦人科疾患</p> <p>臨床免疫学領域：全身性エリテマトーデス、強皮症などの難治性膠原病・リウマチ性疾患</p> <p>糖尿病栄養内科学領域：糖尿病などの代謝性疾患</p> <p>眼科学領域：加齢性黄斑変性症などの難治性眼科疾患</p> <p>輸血細胞治療部領域：骨髄異形成症候群などの難治性造血器疾患</p>
調べる遺伝子名	不特定 (全ゲノムを対象とする)
採血量	20cc 血液を採取させていただく場合、通常の検査のための採血と同じ。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。
手術組織を用いるか?	<input checked="" type="checkbox"/> 用いる <input type="checkbox"/> 用いない
研究期間	承認日～平成30年3月31日 (予定)
検査結果をお知らせする場合、お知らせまでにかかるおよその日数	特定できない
解析結果保持期間	将来の研究の進展に備えるために、終了後も保持する。
バンク事業への参加	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり

「遺伝子診断研究」説明文書 (京大医遺伝子解析様式2-2)

遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

	<p>(機関名：独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター（理研 BRC） 責任者名：センター長 小幡 裕一) 学術的意義：日本や海外の研究者や研究機関（製薬企業なども含む）において、病気の解明や薬などの治療法を発見するための様々な研究のために広く利用できるようにするため</p> <p>(機関名：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC） 責任者名：センター長 大石 道夫) 学術的意義：NBDC のデータベースを介して様々な研究者に利用されることにより、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の発見が早まる可能性が期待できるため</p>
本解析に関する問い合わせ先名と電話番号	:
本説明書作成日	平成 22 年 4 月 1 9 日

研究目的：

あなたの体の組織から iPS 細胞を作成して、病気の原因や治療法の開発を行う研究に関する説明は、別の説明書に記載されています。この説明書では、研究の中で、特に iPS 細胞の遺伝子の解析を行うことについて説明します。

作成された iPS 細胞を将来治療に使用するためには、その安全性の確認が最も重要な点になります。現在はウィルスの一部を使用して、遺伝子を細胞に入れるという方法を用いていますが、将来は、より有効で安全な方法が開発される可能性があり、その時点における最も優れた方法を使って作成する予定です。そのため、作成された iPS 細胞の安全性の評価のためには、どこに遺伝子が挿入されたかということを確認する必要があります。また、あなたから作成された iPS 細胞と、病気にかかっていない方から作成された iPS 細胞で遺伝子を比較することで、病気の原因や、治療法につながる成果が得られる可能性があります。病気の原因遺伝子の見当がまったくつかない場合や、なかには、病気の原因遺伝子の目安がついていても、その原因遺伝子異常により引き起こされる疾患発症の仕組みの流れが、不明であることが数多くあります。このような場合には、すべての遺伝子について検索する可能性が生じます。このような目的から、あなたの iPS 細胞の遺伝子を解析することを計画しています。

なお、本研究により得られる成果をもとに、新しい治療方法を開発するためには、数年以上の期間が必要です。また、本研究により作成されるヒト iPS 細胞を加工して、直接患者さんの体内に戻すといった治療応用は行いません。

バンク事業への参加について：

別の説明書にも記載されているとおり、この研究で特に大事にしていることは、提供して頂いた細胞や情報、さらには本研究から得られたデータを、理化学研究所バイオリソースセンターやバイオサイエンスデータベースセンター等を通じて、日本や海外の研究機関（製薬企業の研究所を含む）等で広く利用させて頂くことです。というのも、様々な立場の研究者が、色々なアイデアを持ちよって次々と iPS 細胞を利用した研究に挑戦していくことこそが、今は治療が難しい病気の原因の解明や新しい治療法の見つけにつながると考えられるからです。

あなたの体細胞及びその体細胞から作成した iPS 細胞の理化学研究所バイオリソースセンターへの寄託については別の説明書に記載されているとおりですが、この研究で解析された遺伝情報を含む様々なデータも、他の医学研究を行う上で重要なデータです。そこで氏

「遺伝子診断研究」説明文書（京大医遺伝子解析様式 2 - 2）

遺伝子解析計画名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

名や住所などあなたが誰であるかわからないようにしたうえで、解析されたデータを、国の支援する学術研究用のデータベースに登録し、多くの研究者と共有できる環境を整える予定です。現在、登録を予定しているデータベースは、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」(NBDC) が作っているデータベースです。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDC は平成 23 年に発足しました。解析されたデータが NBDC のデータベースを介して様々な研究者に利用されることにより、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の発見が早まる可能性が期待できます。

研究方法：

あなたの体の組織から作成された iPS 細胞から、DNA 及び RNA を抽出して、それらを詳しく調べます。研究に関して、あらたにあなたに負担を強いることはありません。

研究計画などを見たいとき：

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意し、説明いたします。

(3) 遺伝子解析を受けた場合に考えられる利益および不利益

遺伝子解析を受けることによって、あなた自身が何らかの利益を得ることはありません。不利益としては、特に DNA を詳しく解析する過程で、病気とは直接関係ない、あなたのものつ遺伝情報が得られることとなります。もしそのような情報が、外部に漏洩した場合は、あなたのプライバシーが著しく侵害されることにつながる可能性があります。

(4) 遺伝子解析を受けなかった時に予想される不利益と利益

遺伝子解析の結果得られた遺伝情報は、どのような意義があるかわからない結果が多く含まれているため、原則として開示しません。そのため、いずれの選択肢を取られた場合においても、今後の治療に対しては、不利益も利益も発生する可能性はありません。

(5) 個人情報は他人には漏らしません

患者さん個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも最も厳重に管理されます。遺伝子診断や遺伝カウンセリングに関するカルテは、他のカルテとは異なった独立の鍵のかかる場所に保管され、持ち出しは禁止されています。

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたのこの符号とを結びつける対応表は、検体を採取した病院で個人情報管理担当医師が厳重に保管します(連結可能匿名化)。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのか分かりません。ただし、遺伝子解析の結果をあなたの病状と照らし合わせることにより、より病気の原因の解明に役立つことが予測される場合には、検体を採取した機関においてこの符号を元どおりに戻し、診療情報だけを照らし合わせる場合があります。

(6) 遺伝子解析の結果の伝え方

本研究で得られる遺伝子解析の結果は、どのような意義があるかわからない結果が多く

含まれているため、原則的にお伝えすることはしません。

(7) 解析結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(8) 研究から生ずる知的所有権について

遺伝子解析の結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。その権利は、基本的に全て京都大学で管理することになります。この知的所有権は、提供された検体やそこに含まれている遺伝情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。ですから、「検体を提供したのだから、その検体に関わる知的所有権を当然もつはずだ」と、提供された方が主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

(9) 遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか

iPS 細胞は、別の説明書に記載した方法で、保存・管理します。この研究が終了したあとで DNA や RNA (遺伝子を作っている物質) などが残っていた場合、将来の研究に使用することを目的に長期保存させてください。今後、別の研究への使用を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください

(10) 遺伝子解析の費用は誰が払うのか

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝カウンセリングは、一般診療と同様の個人負担となります。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。本研究の費用は研究補助金によっています。

(11) 遺伝の悩み及び遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング

遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者(*)が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者等にその旨お伝えください。その場合、患者さん・家族の方の気持ち、考え方、ライフスタイル、社会的背景を尊重し、納得のいくまであらゆることに関する相談・カウンセリングを行います。それによって、精神的にも最善の結果が得られるようフォローアップいたします。

(*) 京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制、電話 075-753-4350
(平日 13:00~16:30)

(12) この遺伝子解析または困ったことなどの受付先

この遺伝子解析についての問い合わせ先は上記(11)、またはこの項に記載の連絡先をご覧ください。また、困ったことや苦情等がある場合は、京都大学医学部附属病院 医療支援掛(電話 075-751-3661)で受け付けておりますのでお問い合わせください。

同 意 書

殿 (学内の場合同意書取得者、学外の場合施設長等)

研究課題名:ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

私は、私の体の組織の一部を採取して作成された iPS 細胞を用いて行う遺伝子解析について、同研究に関する説明を別紙説明書により担当医師から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 《遺伝子とは》の説明
2. 《遺伝子と病気》の説明
3. 《遺伝子診断研究への協力について》の説明
4. 《遺伝子診断研究に協力するかどうかを考えるために》の説明
 - (1) 同意の自由・同意撤回の自由について
 - (2) 遺伝子診断研究の実施計画について
バンク事業への参加について
研究目的
研究方法
研究計画などを見たいとき
 - (3) 遺伝子解析を受けた場合に考えられる利益および不利益
 - (4) 遺伝子解析を受なかった時に考えられる利益および不利益
 - (5) 個人情報他他人には漏らしません
 - (6) 遺伝子解析の結果の伝え方
 - (7) 解析結果の公表
 - (8) 研究から生ずる知的所有権について
 - (9) 遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか
 - (10) 遺伝子解析の費用は誰が払うか
 - (11) 遺伝の悩み及び遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング
 - (12) この遺伝子解析または困ったことなどの受付先

患 者 氏 名

同意日 平成 年 月 日

本 人 署 名 (自筆)

代 諾 者 署 名 (自筆)

(続柄)

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施 設 名 ・ 診 療 科

説 明 医 師 氏 名

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。