

受付番号

G0259-24

2017年07月04日

## 承認書

研究責任者

所属：発達小児科学/iPS細胞研究所

職名：非常勤講師/顧問・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。

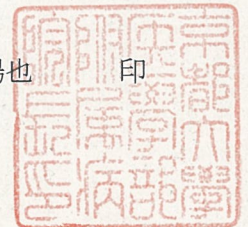
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規申請	<input checked="" type="checkbox"/> 変更・追加申請		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 意見付承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 書類再審査
	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 承認取消	<input type="checkbox"/> 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 上本 伸二 印



京都大学医学部附属病院長 稲垣 暢也 印




# 変更・追加申請書

Ver. 140601

西暦2017年07月04日提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

京都大学医学部附属病院長 殿

研究責任者 氏名 中畑 龍俊   
 所属 発達小児科学/iPS細胞研究所  
 職名 非常勤講師/顧問・特定拠点教授

原申請の受付番号（記入すること）第 G0259 番

初回承認年月日：西暦2008年06月04日

- ・本様式は既に承認されている研究等の計画の軽微な変更・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研究等の計画としての申請を行うこと。

## 変更追加の概要

課題名	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究	
連絡先 (※研究者に限る)	氏名：松田 秀一 所属・職：整形外科学・教授	電話：3652 E-mail：smat522@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究の種類	体細胞遺伝子解析	
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) <input checked="" type="checkbox"/> ④研究責任者・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：同意説明文書） <input type="checkbox"/> ⑧その他 <input checked="" type="checkbox"/> ⑨新ゲノム指針への対応（判定結果：J, K, O, P, 海C, 海D）	
変更・追加の内容	1) 研究責任者の職名変更 中畑 龍俊 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 非常勤講師/iPS細胞研究所 副所長/教授 ↓ 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 非常勤講師/iPS細胞研究所 顧問/特定拠点教授  2) 研究分担者の追加 ・湊谷 謙司 京都大学医学部附属病院・心臓血管外科・教授 ・平井 豊博 京都大学医学研究科・呼吸器内科学 教授 ・升本 英利 京都大学医学部附属病院・心臓血管外科・助教 ・北尻 真一郎 京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 助教 ・大西 弘恵 京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 特定助教 ・野田 和男 京都大学大学院医学研究科・形成外科学 助教	

・綾 梨乃 京都大学大学院医学研究科・形成外科学 特定病院助教

3) 分担研究者の削除

小西 郁生 京都大学大学院医学研究科・婦人科学・産科学 教授  
(退官のため)

4) 分担研究者、学内共同研究者の所属、職名変更

・平家 俊男 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学  
教授 ⇒ 特任教授

・濱西潤三

京都大学大学院医学研究科・婦人科学・産科学 助教

↓

京都大学医学部附属病院 周産母子診療部 講師 濱西潤三

・後藤 慎平

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定助教

↓

京都大学大学院医学研究科 呼吸器疾患創薬講座 特定准教授

・松浦 稔

京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 助教

↓

京都大学医学部附属病院 内視鏡部 特定助教

・堀田 秋津

京都大学iPS細胞研究所／物質－細胞統合システム拠点 特定拠点助教

↓

京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師

・山本 拓也

京都大学iPS細胞研究所 特定拠点助教

↓

特定拠点講師

5) 共同研究者の追加

・高島 康弘 京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師

・富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科部長  
(承認書類は後日提出)

・相庭武司 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 (承認書類は後日提出)

・矢尾正祐 横浜市立大学泌尿器科学教室 教授

・学校法人慶應義塾 岡野 栄之

・国立大学法人大阪大学 医学系研究科 澤 芳樹

・独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 金村 米博

・国立研究開発法人理化学研究所 高橋 政代

・国立大学法人大阪大学 医学系研究科 福井 健司

・学校法人東京女子医科大学 清水 達也

・国立大学法人金沢大学 古市 賢吾

・京都府公立大学法人 京都府立医科大学 池田 和幸

・独立行政法人国立病院機構長良医療センター 船戸 道徳

・国立大学法人大阪大学 医学系研究科 吉川 秀樹

・国立大学法人大阪大学 医学系研究科 中田 研

・首都大学東京大学院 磯辺 俊明

・東京農工大学 高橋 信弘

・学校法人明治大学 長嶋 比呂志

6) 共同研究者の削除

・大阪市立大学 老年科・神経内科 嶋田 裕之 准教授

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学 近藤直実</li> <li>・東邦大学 内科学講座神経内科学分野 狩野 修</li> </ul> <p>7) 同意説明文書における「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」の箇所相談先としている京都大学医学部附属病院遺伝子診療部の電話番号の訂正 誤) 075-753-4350 ⇒ 正) 075-751-4350</p> <p>8) 共同研究機関の名称変更 公益財団法人慈愛会今村病院分院 ⇒ 公益財団法人慈愛会今村総合病院</p> <p>9) カルテ情報の使用、海外を含む外部機関（非営利営利機関）への提供を同意説明文書に追記して明確化</p> <p>なお、英文の同意説明文書については、本変更申請承認後に改訂を行う。</p> <p>10) 同意説明文書に利益相反の条項を追記</p>
<p>変更・追加の理由</p>	<p>1) ～ 5) 研究体制の変更、人事異動、退官等のため</p> <p>6) 共同研究機関における研究終了、共同研究者の退職等により研究継続が難しいため</p> <p>7) 誤記のため</p> <p>8) 名称変更のため</p> <p>9) カルテ情報の使用がこれまで明確に記載されていなかったため。海外への提供の可能性は新指針に対応するものである。</p> <p>10) これまで記載がなかったため</p>
<p>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ものではないため</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)

<p>1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与</p>	<p>■ ①京大病院の患者を対象とする。          →■ 診療科長等承認書添付済          →□ 専門小委員会審査終了までに提出予定          ■ ②京大病院の施設を用いて実施する          ■ ③京大病院の専任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。</p>
<p>2.研究計画等のデータベース登録の必要性</p>	<p>□ ①登録する ■ ②登録しない          &lt;②の理由&gt;□ 介入研究ではないため          ■ 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>
<p>3.登録(予定)データベース</p>	<p>□ ①国立大学附属病院長会議UMIN臨床試験登録システム  <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>          □ ②日本医薬情報センター&lt;JapicCTI&gt;          □ ③日本医師会&lt;JMACCT&gt;</p>
<p>4.データベース登録番号</p>	<p>(専門小委員会審査終了までに追記必要)</p>
<p>5.研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償</p>	<p>□ ①有害事象は生じ得ない          ■ ②医薬品副作用被害救済制度等を適用する(健康保険診療内の研究である)          □ ⑤臨床研究保険により補償する          □ ⑥臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない          □ ⑦医薬品副作用被害救済制度等、公的な救済制度の対象外であるため金銭による補償は行わない          □ ⑧その他</p>
<p>6.研究等に係る資金源</p>	<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、AMED「再生医療実現化ハイウェイ」、AMED「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)          □ ⑤その他</p>
<p>7.本研究と企業等との関わり</p>	<p>□ ①本研究に企業等は関与しない          □ ②共同研究として実施          □ ③受託研究として実施          ■ ④研究業務の委託を行う(相手先及び委託する業務内容:委託先:未定委託内容:解析)          □ ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある</p>
<p>8.7.で①以外に該当した場合          各様式は、医学研究科の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照下さい。  <a href="http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/">http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</a>          利益相反に係る審査を経た後の承認となります。</p>	<p>・「利益相反申告事前調書」を用い、相手先企業等と研究実施者(実施責任者、分担研究者等)との利益相反の状態を確認して下さい。事前調書は本申請書への添付が必要です。          ・事前調書の判定結果が【A】or【D】に該当する研究実施者は、「利益相反申告事前調書」と「利益相反自己申告書」を京都大学臨床研究利益相反審査委員会へ提出して下さい。(封書宛先:「医学部附属病院総務課倫理支援・利益相反掛」)</p>

## I. 概要追加

<p>1. 研究の実施体制 (京都大学内の研究組織、研究者の所属・職名・氏名)</p> <p>学外の共同研究機関は . に記入</p>	<p>大学院医学研究科・発達小児科学 特任教授・平家 俊男、准教授・西小森隆太 助教・梅田雄嗣、馬場志郎</p> <p>大学院医学研究科・人間健康科学系専攻 教授・足立壮一</p> <p>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</p> <p>大学院医学研究科・臨床神経学 教授・高橋 良輔</p> <p>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、助教・野田 和男、 特定病院助教・綾 梨乃</p> <p>大学院医学研究科・肝胆膵外科学 教授・上本 伸二</p> <p>大学院医学研究科・消化器外科学 教授・坂井 義治</p> <p>大学院医学研究科・整形外科 教授・松田 秀一</p> <p>大学院医学研究科・腎臓内科学 教授・柳田 素子</p> <p>大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授・平井 豊博、助教・伊藤 功朗、講師・室 繁郎、 院内講師・松本 久子、助教・金 永学</p> <p>大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授・伊達 洋至</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・口腔外科学 教授・別所和久、准教授・高橋克</p> <p>大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授・湊谷 謙司、准教授・池田 義、助教・升本 英利</p> <p>大学院医学研究科・脳神経外科学 教授・宮本享</p> <p>大学院医学研究科・環境衛生学 教授・小泉昭夫</p> <p>大学院医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授・大森 孝一、講師・中川 隆之、講師・楯谷 一 郎、助教・北尻 真一郎、特定助教・大西弘恵</p> <p>大学院医学研究科・皮膚科学 教授・椋島健治</p> <p>大学院医学研究科・泌尿器科学</p>
---	--

	<p>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、櫻井 武  大学院医学研究科・血液腫瘍内科  教授・高折 晃史、助教・北脇 年雄  大学院医学研究科・精神医学  教授・村井俊哉、助教・挟間雅章  医学部附属病院・精神科神経科  助教・杉原玄一  大学院医学研究科・臨床免疫学  教授・三森経世、准教授・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  助教・大石明生、准教授・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  大学院医学研究科 生体構造医学講座 機能微細形態学分野 教授・斎藤 通紀  大学院医学研究科・医療倫理学・遺伝医療学分野 准教授・和田敬仁  大学院医学研究科・腫瘍生物学 教授・小川誠司  大学院附属病院・臨床研究総合センター 准教授・岡本 健  大学院医学研究科・生体構造医学講座形態形成機構学 特定助教・栗屋 智就  大学院医学研究科・代謝制御学講座 特定准教授・曾根正勝  医学部附属病院・周産母子診療部・講師・濱西潤三  大学院医学研究科・呼吸器疾患創薬講座 特定准教授・後藤 慎平  医学部附属病院・内視鏡部 特定助教・松浦稔</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)  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 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 教授)</p>
--	---

	<p>山田 泰広（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 准教授）  高須 直子（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）  丹羽 明（京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教）  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 特定拠点助教）  菊地 哲広（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）  江藤浩之（京都大学 iPS 細胞研究所 教授）  長船健二（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 准教授）  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（京都大学白眉センター / iPS 細胞研究所・特定准教授）  大澤 光次郎（京都大学 iPS 細胞研究所・特定助教）  堀田 秋津（京都大学 iPS 細胞研究所・特定拠点講師）  横林 しほり（京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教）  太田 章（京都大学 iPS 細胞研究所・研究員）  西 洋平（京都大学 iPS 細胞研究所・研究員）  吉富 啓之（京都大学再生医科学研究所・組織再生応用分野・准教授）  山本 拓也（京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点講師）  渡辺 亮（京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教）  杉本 直志（京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教）  高島 康弘（京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点講師）</p>
2. 本解析における個人情報管理者・職・氏名	<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><a href="#">研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。</a></p>
3. 対象とする疾患名	<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> <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</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、多発性内分泌腫瘍症、遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ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：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>
--	---

<p>4. 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説明する) * 別紙記載でも可</p>	<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"> <li>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。</li> <li>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</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
<p>5. 提供者を選ぶ方針 (合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾患や薬剤反応性異常を有する場合等は、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等) * 別紙記載でも可</p>	<p>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>罹患が疑われる患者 ( )</p> <p>親族 (iPS 細胞研究に同意が頂ける健常血縁者)</p> <p>コントロール (iPS 細胞研究に同意が頂け、健常対照者となりうる方)</p> <p>(i:形成外科、整形外科にて処置を受けられる対照健常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常者群として iPS 細胞研究に用いることに同意が頂ける方)</p> <p>その他 ( )</p>
<p>6. 研究の意義、目的 * 別紙記載でも可</p>	<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、医学部附属病院および関連医療機関において加療されている難治性疾患を初めとする疾患に罹患した患者を対象として、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</p>

	<p>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>7. 方法</p> <p>* 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>    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>    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>    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 Technoligie 社や Abcam 社のChIP-on-chipアレイ等を用いて比較検討する。</p> <p>    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>8. 期間</p>	<p>開始： 承認日より           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>
<p>9. 予測される成果</p> <p>(臨床的遺伝子診断の場合は、遺伝</p>	<p>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</p>

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)  * 別紙記載でも可	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。
10. 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。
11. 試料の種類と量、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
12. 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）
13. 解析計画に将来、追加変更が予想されるか	予想される 予想されない
14. 予想される(13= )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。

## 個人情報

1. 当該研究で扱う個人情報 (個人情報の定義)	<p>情報単体で特定の個人を識別することができるもの 氏名、顔画像等 ( )</p> <p>他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの 例:「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの。対応表が自機関になく、他機関にある場合も該当。 ( 対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの。)</p> <p>個人識別符号が含まれるもの 例:ゲノムデータ等 ( ゲノムデータ等 )</p> <p>要配慮個人情報(個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述がふくまれるもの) 診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等 (診療録、検査結果、ゲノム情報等 )</p>
2. 匿名化されているもの種類	<p>匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものであって、<u>対応表が作成されていないものに限る。</u>) 匿名化されているもののうち、特定の個人を識別することができないもの(上記「個人情報の定義」中の ~ が含まれないもの)であって、匿名化の際に対応表が作成されていないもの(対応表は作成されたが、研究を実施しようとするとき又は他の研究を行う機関に提供するときに既に破棄され、<u>どの機関にも存在していない場合も含まれる。</u>) 注:自機関に対応表がなくても、他機関にあれば には該当しない。</p>
特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの (注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	

	<p>匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)</p> <p>匿名化されているもののうち、特定の個人を識別することができないもの(上記「1.個人情報の定義」中の ~ が含まれないもの)</p> <p>匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る。)</p> <p>匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)</p> <p>(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)</p>
3. 個人情報等の保護の方法	<p>匿名化の方法</p> <p>(具体的に: 本学では対応表を作成・保管する。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。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。)</p> <p>匿名加工情報又は非識別加工情報に該当する (具体的に: )</p> <p>匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務を併せて遵守し、個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工した方法を具体的に記載してください。</p> <p>匿名化しない場合の取扱い (具体的に: )</p>

共同研究機関

1. 共同研究機関  学内の他部局はここには記載せず、.1に記載。	あり なし
2. あり(1= )の場合、共同研究機関の役割	試料・情報の収集および提供を行う機関である。 本学の試料・情報等を提供する先の機関である。 -1 遺伝子の解析 -2 データの収集と解析 その他(具体的に: )
3. (1= )の場合、機関名を特定できるかどうか?	特定できる 特定できない 特定できるが一部できない
4. 特定できる(3= 、 )場合、共同研究機関の名称・研究者氏名	本学の試料・情報を提供する機関(京大からの提供先機関) 計画書 -A に詳しく記載すること 試料・情報の提供を行う機関(京大が提供を受ける機関) 計画書 -B に詳しく記載すること  その他 ( )

5.本研究のまとめ役の機関名	京都大学
----------------	------

..インフォームド・コンセント

<p>1. インフォームド・コンセントのための手続き及び方法</p>	<p>インフォームド・コンセントの取得をする分担研究者又は協力医療機関の主治医が、各分担領域において、インフォームド・コンセントの取得にあたる。16歳以上の未成年者の場合は本人及び代諾者より、16歳未満の場合は代諾者より、同意書を取得する。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成人対象者から試料を採取する場合も、同様に代諾者より同意書を取得する。</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正(平成29年2月28日)に伴い、バージョン20160704以前の同意説明文書(それに準じて協力医療機関で作成・使用されたものを含む)で同意取得を得た研究対象者に対しては、診療情報の取得・提供および海外を含む外部機関への提供、ならびに利用する者の範囲(海外を含む)について情報公開文書を京都大学 iPS 臨床開発部ホームページのトップから数クリック程度で見られる階層に掲載し、研究対象者の拒否機会に十分配慮する。</p> <p>検体採取機関、共同研究機関、試料・情報の提供先機関に対しては、院内掲示もしくはホームページのトップから数クリック程度で見られる階層に情報公開文書を掲載するよう依頼する。</p> <p>ただし、平成29年5月30日の上記改正倫理指針の施行前に試料・情報の取得・京都大学への提供のみ行った検体採取機関のうち、同意取得から相当の年月が経過しており研究対象者の死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合、または当該検体採取機関においてすでに研究終了している場合は、研究対象者から研究終了後の試料・情報の利用にかかる同意が得られていることを条件に、京都大学 iPS 細胞臨床開発部ホームページで必要事項の公開を行うことにより、当該検体採取機関におけるオプトアウト手続きに代える。</p>
<p>2. 遺伝子解析対象者等に渡す説明文書、同意文書</p>	<p>別添 (中心となる) 他の研究機関作製の説明文書・同意書を別添</p>
<p>3. 説明文書の記載事項</p>	<p><i>提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</i></p> <p>当該解析計画は「医の倫理委員会」で審査され、研究機関の長によって承認されたものであること 遺伝・遺伝子・遺伝子解析などについての説明</p>

	<p>具体的な手順(説明と同意・同意書の保管等)          試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと          提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。)          提供者として選ばれた理由          研究責任者の氏名及び職名          研究の意義、目的及び方法、期間          試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下ゲノム指針)」第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)          試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、ゲノム指針第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)          共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、ゲノム指針第3の7(14)アからエに掲げる事項          予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)          提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること          試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由          試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等          遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。)          個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)          将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先          試料・情報の保存及び使用方法          試料・情報の廃棄の方法          遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等)          研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり          試料・情報の提供は無償であること          問合せ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報          その他必要な事項</p>
4.取得したインフォームド・コンセント書類の保管場所	研究室(詳しく記載:小児科秘書室 ) 外来(詳しく記載: ) 病棟(詳しく記載: ) 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	鍵のかかるロッカーなど 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	本解析の個人情報管理者 その他( )

.代諾

1.次に該当するものからの試料・情報を解析の対象とするか？	16歳以上の未成年者からの検体 16歳未満の者からの検体 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 正確な診断を開示していない患者からの検体
-------------------------------	--

	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) - は対象としない
2. 1 で - 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?	はい いいえ
3. 利益がもたらされる(2= )場合、その根拠	
4. 本人に利益がもたらされない(2= あるいは 1= )場合、その試料・情報の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 - のいずれかに該当する場合、代諾者選定に関する基本的な考え方	任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人。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 その他( )
6. 死者からの試料・情報(1= )の場合、遺族の選定に関する基本的な考え方	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 その他( )

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?	希望に応じて開示する 原則として開示しない
2. 開示する(1= )なら、その理由	本人の健康管理に役立つと考えられるから その他( )
3. 開示しない(1= )なら、その理由	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 ) その他( )
4. 開示する場合(1= )、開示の求めを受けける方法	



5. 偶発的所見(incidental findings)への対応	<p>該当なし          該当あり: 遺伝情報の開示に関する方針を記載          ( 本研究では対象細胞が主として iPS 細胞やその分化細胞であり、ゲノム変異がドナーの疾患発症に関与するものなのか、培養過程で人工的に発生したものなのかの区別が困難である。従って、精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれ及び当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるため、原則として開示しない。 )</p>
-----------------------------------	--

既存試料・情報

1. 既存試料・情報を用いるか？	用いる 用いない
2. 用いる(1= )場合、その既存試料等は遺伝子解析を行う同意を得ているか？	得ている(同意書の書式を必ず添付のこと) 得ていない
3. 得ていない(2= )場合、新たに同意をえるか？	新たに同意を得る 新たに同意を得ない
4. 同意を得ない(3= )場合、匿名化は？	匿名化する 匿名化しない
5. 同意を得ないで、匿名化するか匿名化しない(4= あるいは )場合	<p>a. 解析により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が 極めて小さい ある</p> <p>b. 研究に高度の有用性が ある ない</p> <p>c. 他の方法で實際上研究の実施が 不可能 極めて困難 容易</p> <p>d. 試料・情報等の利用を拒否する機会を保障しているか している 情報公開文書を必ず添付すること (その方法: 撤回書の提出 ) していない</p>
6. 既存試料・情報の取得時期	平成 13(2001)年 3 月 31 日以前 平成 13(2001)年 4 月 1 日以降

試料・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. 試料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？	提供する 提供しない
2. 提供する(1= )場合、その必要	疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究の速やかな進展を支援

性	するため
3. 提供する(1= )場合、提供先機関名	提供先の倫理委員会で承認を受けており(関係倫理指針等に基づいて当該機関の倫理委員会などが審査・承認は不要と決定し、分担研究者と供与先研究者いずれもが適切な判断であると判断した場合を除く)、かつ共同研究契約又は研究成果物提供契約(MTA)を締結した上で実施する機関 主な提供先機関名を京都大学 iPS 細胞臨床開発部のホームページで公開している。
4. 提供する(1= )場合、提供元において匿名化するか?	匿名化する 匿名化しない;理由( )
5. 匿名化する(4= )場合、その方法	本学では対応表を作成・保管する。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。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。 いずれの場合も対応表の提供はしない。
6. 試料等を提供する(1= )場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか	行う 行わない
7. 試料等を提供する(1= )場合、反復、継続して提供をおこなうか?	行う 行わない

・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. 試料またはそれから得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?	提供する 提供しない
2. 提供する(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. 提供先機関名	提供先の倫理委員会で承認を受けており(関係倫理指針等に基づいて当該機関の倫理委員会などが審査・承認は不要と決定し、分担研究者と供与先研究者いずれもが適切な判断であると判断した場合を除く)、かつ共同研究契約、委受託契約又は研究成果物提供契約(MTA)を締結した上で実施する機関
4. 提供元における匿名化の方法 対応表の作成、保有、提供の有無等詳しく記載	本学では対応表を作成・保管する。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。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。 いずれの場合も対応表の提供はしない。
5. 提供先における責任者の氏	共同研究契約、委受託契約又は研究成果物提供契約(MTA)

名、責任体制、予定する契約の内容	における相手方機関の責任者 契約上に情報や試料の目的外使用禁止、第三者への提供禁止等を規定（契約違反行為により損害が発生した場合は賠償責任が生じる）
------------------	---

試料・情報の保存

1. 試料・情報等の保管期間  「(略)当該論文等の発表後少なくとも10年とし、これを下回って定めてはならない。」(「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件」第6項)および  「京都大学大学院医学研究科における研究データの保存方法、その管理等の方針及び保存計画の取扱いに関する内規」平成28年3月10日 医学教授会決定 参照のこと。	論文や学位等、研究成果発表のもととなった研究資料(文書、数値データ、画像等)は原則、電子データとして、当該研究成果発表後10年間保存する -1 ノート等紙媒体の資料は、当該論文等の成果発表後5年間保存する保存する -2 その他( ) 実験試料、標本等の「試料」及び「装置」については当該論文等の成果発表後5年間保存する -2 その他( ) 研究成果発表に至らないと教職員等が判断する研究記録の保存期間は、当該教職員等が必要とする期間とする ( )
2. 実施期間中試料を機関内で保存するか？	保存する 保存しない
3. 保存する(2= )場合、その方法	血液・組織等のまま保存 核酸を抽出して保存 細胞を不活化して保存 その他( 細胞を保存 )
4. 保存する(2= )場合、その必要性	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 その他(上記に加え、新規の遺伝子解析項目の追加の可能性もあるため )
5. 研究期間終了後、試料を自機関内で保存するか？	保存する 保存しない
6. 保存する(5= )場合、その方法	血液・組織等のまま保存 核酸を抽出して保存 細胞を不活化して保存 その他( 細胞を保存 )
7. 保存する(5= )場合、その必要性	将来の研究のための貴重な試料とするため その他( )
8. 保存する(5= )場合、匿名化の方法	本学では対応表を作成・保管する。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。 いずれの場合も対応表の提供はしない。
9. 将来の研究のため(7= )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。
10. 研究期間終了後、試料・情報を共同研究機関で保存するか？	保存する 保存しない
11. 保存する(10= )場合、匿名化の方法	本学では対応表を作成・保管する。 他医療機関にお

	<p>いては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。</p> <p>いずれの場合も対応表の提供はしない。</p>
12. 試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定しているか？	<p>予定している</p> <p>予定していない</p>
13. 予定している(12= ) 場合、具体的な寄託先(バンク)が決まっているか？	<p>決まっている</p> <p>未定である(決定した際、報告する)</p>
14. 寄託先が決まっている場合(13= ), そのバンクが運営されている機関の名称、責任者の名前	<p>・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</p> <p>・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</p>
15. 予定している(12= ) 場合、匿名化の方法	<p>本学では対応表を作成・保管する。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。</p> <p>いずれの場合も対応表の提供はしない。</p>
16. 試料・情報等を廃棄する際の方法	<p>試料の廃棄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-1 匿名のまま、密封容器に廃棄</li> <li>-2 匿名のまま、焼却処分</li> <li>-3 その他( )</li> </ul> <p>情報の廃棄</p> <p>( 紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除 )</p>
17. 遺伝情報の安全管理の方法	<p>遺伝情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等の情報セキュリティを確保する。</p> <p>個人情報に該当するものについては、「京都大学における個人情報の保護に関する規程」 第 11 条(安全確保の措置等)に準じる。</p>

#### ・ 遺伝カウンセリング

1. 遺伝カウンセリングの必要性	<p>原則として必要</p> <p>場合により必要</p> <p>必要ない</p>
2. 必要な(1= か )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)	<p>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)、山田重人(臨床遺伝専門医)</p> <p>その他( )</p>

3.必要ない(1= )場合、その理由

・ 研究資金の調達方法、利益相反

1. 研究資金の調達方法	<p>運営費交付金          省庁等の公的研究費          共同研究経費・受託研究経費(具体的に： DSK プロジェクト、TK プロジェクト )          委任経理金(奨学寄附金)(名称： )          その他( )</p>
<p>2. 利益相反</p> <p>いずれの場合も、 にチェックが入ることが必須。</p>	<p>運営費交付金で実施する。特定の企業からの資金提供を受けていない。</p> <p>公的研究費である(文科省、厚労省等の委託事業費、科学研究費補助金等 )により実施する。特定の企業からの資金提供を受けていない。</p> <p>京都大学及び( )との共同研究契約に基づき、( )より本研究に係る研究費の提供を受けて実施する。資金提供者の意向が研究に影響することはない。</p> <p>委任経理金(奨学寄附金)により実施する。</p> <p>寄附講座・共同研究講座・SRP 等のプロジェクト構成員が研究に参画する。</p> <p>(具体的に記載： メディカルイノベーションセンターにおける DSK プロジェクト、TK プロジェクト )</p> <p>-1 資金提供者の意向が研究に影響することはない。</p> <p>その他( )</p> <p>利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理している。</p>

・ 問い合わせ先

1.研究課題における相談窓口	<p>担当者・所属・連絡先、連絡方法          ( 1-1.に記載の分担研究者および協力医療機関のうち研究対象者にインフォームドコンセントを取得した担当医師 )</p>
2. 研究機関の相談等の窓口	<p><b>研究対象者が京大病院の患者の場合：</b></p> <p>京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛          (Tel) 075-751-4899 (E-mail) <a href="mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp">trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp</a></p> <p><b>医学研究科のみの研究の場合：</b></p> <p>京都大学大学院 医学研究科 総務・人事室 利益相反掛          (Tel) 075-753-4305 (E-mail) <a href="mailto:060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp">060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp</a></p> <p>その他(医学部研究については各部局の担当窓口)          ( )</p>

・ 特記事項

1. 特記事項の有無	<p>治療法・予防法のない疾患が          審査に迅速性が要求されるケースか</p>
------------	--

	個々の症例に対する申請が 前例( 有、 無) 上記の - に該当せず
2. 1で - 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。

. その他

自由記載欄(審査に対する希望など)	
-------------------	--

## X . 試料・情報の提供に関する記録等

### A. < 試料・情報の提供を行う場合における記録事項 >

1. 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等  誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載(海外にある者に提供する場合はその旨も含めて記載すること) ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 (なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること)	国立大学法人弘前大学 小児科 伊藤 悦朗 国立大学法人東北大学 消化器内科 正宗 淳 国立大学法人山形大学 医学部附属病院精神科 川勝 忍 国立大学法人筑波大学 神経内科 玉岡 晃 国立大学法人群馬大学 医学部脳神経内科学 岡本 幸市 国立大学法人千葉大学 皮膚科 神戸 直智 国立大学法人東京大学 脳神経外科 斉藤 延人 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科・医学部神経内科 辻 省次 国立大学法人東京大学 医科学研究所 中井 謙太 国立大学法人東京大学 新領域創成科学研究科 鈴木 穰 国立大学法人東京医科歯科大学 小児科 高木 正稔 国立大学法人山梨大学 医学部附属病院小児科 杉田 完爾 国立大学法人信州大学 医学部附属病院遺伝子診療部 古庄 知己 国立大学法人岐阜大学 医学部附属病院 保住 功 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科小児科 大藪 恵一 国立大学法人大阪大学 神経内科 高橋 正紀 国立大学法人大阪大学 循環器内科 坂田 泰史 国立大学法人神戸大学 小児科 飯島 一誠 国立大学法人鳥取大学 神経内科 浦上 克哉 国立大学法人岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科・生体制御科学専攻・脳神経制御学講座脳神経内科学分野 阿部 康
--	--

	<p>二  国立大学法人徳島大学 医歯薬学研究部臨床神経科学  梶 龍兒  国立大学法人愛媛大学 医学系研究科生命多様性医学講座加  齢制御内科学分野 三木 哲郎  国立大学法人九州大学 小児外科学 田口 智章  国立大学法人九州大学 医学部整形外科 岩本 幸英  国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所 木下 晃  国立大学法人長崎大学 熱帯医学研究所感染症内科(熱研内  科) 森本 浩之輔  公立大学法人奈良県立医科大学 血栓制御医学 松井 英  人  公立大学法人和歌山県立医科大学 皮膚科 金澤 伸雄  公立大学法人和歌山県立医科大学 小児科 中西 浩一  公立大学法人和歌山県立医科大学 免疫制御学 西本 憲  弘  学校法人自治医科大学 小児科 小坂 仁  学校法人自治医科大学 神経内科 森田 光哉  学校法人獨協学院獨協医科大学 神経内科 駒ヶ嶺 朋子  学校法人東海大学 細胞移植再生医療科 矢部 みはる  学校法人慶應義塾大学 医学部整形外科 中村 雅也  学校法人順天堂大学 呼吸器内科学 瀨山 邦明  学校法人順天堂大学 医学部附属順天堂医院脳神経内科  平澤 恵理  学校法人東京慈恵会医科大学 吉村 道博  学校法人東京女子医科大学 腎臓小児科 服部 元史  学校法人東京女子医科大学 小児科 永田 智  学校法人東京女子医科大学 遺伝子医療センター 斎藤 加  代子  学校法人兵庫医科大学 神経脳卒中科 芳川 浩男  学校法人川崎学園川崎医科大学 神経内科 大澤 裕  学校法人川崎学園川崎医科大学 附属病院 砂田 芳秀  学校法人久留米大学 呼吸器神経膠原病内科 井田 弘  明  学校法人久留米大学 腎臓内科 深水 圭  学校法人福岡大学 医学部神経内科学教室 坪井 義夫  国立研究開発法人国立循環器病研究センター 再生医療部  山原 研一  国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科  相庭 武司  国立研究開発法人理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研  究センター 機能性ゲノム解析部門 鈴木 治和  独立行政法人国立病院機構 相模原病院 長谷川 一子  独立行政法人国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター  井上 有史  独立行政法人国立病院機構 南京都病院小児科 宮野 前  健  独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 神経内科 澤田 秀</p>
--	---

	<p>幸</p> <p>独立行政法人国立病院機構 南九州病院 有里 敬代</p> <p>地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院 渋谷 謙</p> <p>地方独立行政法人 宮城県立こども病院 今泉 益栄</p> <p>地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療 センター 黒澤 健司</p> <p>地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立こども病院 血 液腫瘍科 堀越 泰雄</p> <p>地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立こども病院 廣間 武彦</p> <p>地方独立行政法大阪府立病院機構 大阪母子保健総合医療セ ンター 遺伝診療科 岡本 伸彦</p> <p>地方独立行政法人神戸市民病院機構 西神戸医療センター 深谷 隆</p> <p>公益財団法人東京都精神医学総合研究所 老年期精神疾患研 究チーム秋山 治彦</p> <p>公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 整 形外科 松本 泰一</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 武曾 恵 理</p> <p>東京都立神経病院 川田 明広</p> <p>東京都立神経病院 脳神経内科 菅谷 慶三</p> <p>滋賀県立小児保健医療センター 整形外科 二見 徹</p> <p>市立福知山市民病院 藤井 法子</p> <p>置賜広域病院企業団 公立置賜総合病院 赤羽 隆樹</p> <p>社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院 内山 剛</p> <p>医療法人専仁会 信生病院 浦上 克哉</p> <p>神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 富井 啓 介</p> <p>横浜市立大学 附属病院 泌尿器科 矢尾 正祐</p> <p>学校法人慶應義塾 岡野 栄之</p> <p>国立大学法人大阪大学 医学系研究科 澤 芳樹</p> <p>独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 金村 米 博</p> <p>国立研究開発法人理化学研究所 高橋 政代</p> <p>国立大学法人大阪大学 医学系研究科 福井 健司</p> <p>学校法人東京女子医科大学 清水 達也</p> <p>国立大学法人金沢大学 古市 賢吾</p> <p>京都府公立大学法人 京都府立医科大学 池田 和幸</p> <p>独立行政法人国立病院機構長良医療センター 船戸 道 徳</p> <p>国立大学法人大阪大学 医学系研究科 吉川 秀樹</p> <p>国立大学法人大阪大学 医学系研究科 中田 研</p> <p>首都大学東京大学院 磯辺 俊明</p> <p>東京農工大学 高橋 信弘</p> <p>学校法人明治大学 長嶋 比呂志</p>
--	---



	<p>以上の情報は、主たる共同研究機関(利用する者の範囲)として京都大学 iPS 細胞臨床開発部ホームページのトップから数クリック程度で見られる階層に掲載している。</p> <p>なお、共同研究機関以外でも、相手方機関の研究のために Material Transfer Agreement などの契約を締結して提供している場合もある。当該提供先のうち主な機関を同様に利用する者の範囲として京都大学 iPS 細胞臨床開発部ホームページに掲載している。</p>
<p>2. 試料・情報の項目</p> <p>どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載(例:検査データ、診療記録、血液等)</p>	<p>血液、皮膚、検査残余試料、手術摘出組織(骨髄、皮膚組織、心筋組織など)</p> <p>iPS 細胞、分化細胞、DNA、RNA、細胞上清その他抽出物</p> <p>遺伝子解析情報</p> <p>診断名、年齢、性別、その他医療機関から受領した下記情報のうち本研究のために細胞に附随させて提供する必要があると判断したもの</p> <p>病歴、家族歴、薬剤服用歴、治療歴、検査結果(遺伝子検査、感染症検査、画像検査など)、問診情報などのうち全てまたは一部</p>
<p>3. インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合</p> <p>・提供者の氏名等 ・提供者又は代諾者等の同意を受けている旨</p>	<p>同意文書を保管する 診療記録に同意を受けた旨を記録し保存する 提供者ごとに同意の内容に関する記録を作成し保存する その他( )</p>

### B. < 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項 >

<p>1. 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等</p> <p>誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載</p> <p>・提供元の共同研究機関の名称 ・提供元の共同研究機関における研究責任者の氏名</p>	<p>千葉大学皮膚科 神戸 直智 久留米大学呼吸器神経膠原病内科 井田 弘明 和歌山県立医科大学免疫制御学 西本 憲弘 和歌山県立医科大学小児科 中西 浩一 兵庫医科大学神経脳卒中科 芳川 浩男 公益財団法人慈愛会 今村総合病院 宇都宮 與 田附興風会医学研究所北野病院 武曾 恵理 西神戸医療センター 深谷 隆 群馬大学医学部脳神経内科学 岡本 幸市 宮城県立こども病院 今泉 益栄 国立病院機構相模原病院 長谷川 一子 東京都立神経病院 川田 明広</p>
--	--

自治医科大学神経内科	森田 光哉
自治医科大学小児科	小坂 仁
公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
聖隷浜松病院	内山 剛
東海大学細胞移植再生医療科	矢部 みはる
川崎医科大学神経内科	大澤 裕
筑波大学神経内科	玉岡 晃
徳島大学 医歯薬学研究部 臨床神経科学	梶 龍兒
宇多野病院神経内科	澤田 秀幸
静岡てんかん・神経医療センター	井上 有史
東京慈恵会医科大学	吉村 道博
順天堂大学呼吸器内科学	瀬山 邦明
静岡県立こども病院 血液腫瘍科	堀越 泰雄
東京女子医科大学腎臓小児科	服部 元史
国立病院機構南京都病院小児科	宮野前 健
福岡大学医学部神経内科学教室	坪井 義夫
和歌山県立医科大学皮膚科	金澤 伸雄
滋賀小児保健医療センター整形外科	二見 徹
奈良県立医科大学血栓制御医学	松井 英人
愛媛大学医学系研究科生命多様性医学講座加齢制御内科学分野	三木 哲郎
田附興風会医学研究所北野病院 糖尿病・内分泌内科	
浜本 芳之	
九州大学小児外科学	田口 智章
九州大学医学部 整形外科	岩本 幸英
東京都立神経病院脳神経内科	菅谷 慶三
国立病院機構南九州病院	有里 敬代
神戸大学 小児科	飯島 一誠
長野県立こども病院	廣間 武彦
国立循環器病研究センター 再生医療部	山原 研一
国立循環器病研究センター 心臓血管内科	相庭 武司
岐阜大学医学部附属病院	保住 功
川崎医科大学附属病院	砂田 芳秀
山梨大学医学部附属病院小児科	杉田 完爾
山形大学医学部附属病院精神科	川勝 忍
信州大学医学部附属病院遺伝子診療部	古庄 知己
大阪大学大学院医学系研究科小児科	大園 恵一
長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
長崎大学 熱帯医学研究所 感染症内科	森本 浩之輔
獨協医科大学 神経内科	駒ヶ嶺 朋子
福知山市民病院	藤井 法子
日本海総合病院	渋谷 譲
東京大学 脳神経外科	斉藤 延人
大阪大学 神経内科	高橋 正紀
大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科	平澤 恵理
"岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・生体制御科学専攻	

	<p>脳神経制御学講座脳神経内科学分野" 阿部 康二  東京女子医科大学小児科 永田 智  東京女子医科大学遺伝子医療センター 斎藤 加代子  久留米大学腎臓内科 深水 圭  大阪府立母子保健総合医療センター遺伝診療科 岡本 伸彦  鳥取大学神経内科 浦上 克哉  神奈川県立こども医療センター 黒澤 健司  東北大学消化器内科 正宗 淳  慶應義塾大学医学部整形外科 中村 雅也  倉敷中央病院整形外科 松本 泰一  東京医科歯科大学 小児科 高木 正稔  医療法人専仁会 信生病院 浦上 克哉  神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 富井 啓介  横浜市立大学 附属病院 泌尿器科 矢尾 正祐  学校法人慶應義塾 岡野 栄之  国立大学法人大阪大学 医学系研究科 澤 芳樹  独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 金村 米博  国立研究開発法人理化学研究所 高橋 政代  国立大学法人大阪大学 医学系研究科 福井 健司  学校法人東京女子医科大学 清水 達也  国立大学法人金沢大学 古市 賢吾  京都府公立大学法人 京都府立医科大学 池田 和幸  独立行政法人国立病院機構長良医療センター 船戸 道徳  国立大学法人大阪大学 医学系研究科 吉川 秀樹  国立大学法人大阪大学 医学系研究科 中田 研  首都大学東京大学院 磯辺 俊明  東京農工大学 高橋 信弘  学校法人明治大学 長嶋 比呂志</p>
<p>2. 提供元の機関における取得の経緯</p> <p>提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載</p>	<p>提供元の医療機関において診療過程で取得  本研究で利用することについて本人からインフォームド・コンセントを得たうえで取得  本件を実施する過程で取得</p> <p>(記載例:     の機関において診療の過程で取得された。研究を実施する過程で取得された。等)</p>
<p>3. 試料・情報の項目</p> <p>どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載</p>	<p>血液、皮膚、検査残余試料、手術摘出組織(骨髄、皮膚組織、心筋組織など)</p> <p>診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、家族歴、薬剤服用歴、検査結果(遺伝子検査、感染症検査、画像検査など)、問診情報、遺伝子解析情報などのうち全てまたは一部</p>

	(記載例: 検査データ、診療記録、血液等)
<p>4.インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供者の氏名等</li> <li>・ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨</li> </ul>	<p>「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する 同意文書(原本又は写し)の提供をうける場合、「同意文書」を保存する 提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており、特定の個人を識別することができない</p>
<p>5.共同研究機関の所在地</p> <p>提供を受ける機関が民間企業等(個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者)であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること</p>	<p><i>提供を受ける機関が大学その他学術研究を目的とする機関の場合は、記載は必須ではありません。</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供元の機関の住所</li> <li>・ 提供元の機関の長の氏名</li> </ul>

## 「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。

これから遺伝子解析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。

### 《遺伝子解析研究に協力するかどうかを考えるために》

(1) 遺伝子解析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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

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あなたを識別することができないように適切な措置を講じたうえで廃棄され、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 2 部作成し、1 部を実施機関において保管し、もう一部をあなたへお渡しします。

( 2 ) 遺伝子解析研究の実施計画は、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 顧問・特定拠点教授）</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 特任教授） 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） 粟屋 智就（京都大学大学院医学研究科・生体構造医学講座形態形成機構学 特定助教） 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・代謝制御学講座 特定准教授） 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） 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） 野田 和男（京都大学大学院医学研究科・形成外科学 助教） 綾 梨乃（京都大学大学院医学研究科・形成外科学 特定病院助教） 松浦 稔（京都大学医学部附属病院・内視鏡部 特定助教） 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 教授） 岡本 健（京都大学大学院附属病院・臨床研究総合センター 准教授） 柳田 素子（京都大学大学院医学研究科・腎臓内科学 教授） 平井 豊博（京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授） 伊藤 功朗（京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 助教） 伊達 洋至（京都大学大学院医学研究科・呼吸器外科学 教授） 木村 剛（京都大学医学研究科・循環器内科学 教授）</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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

牧山 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 准教授)
湊谷 謙司	(京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授)
池田 義	(京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 准教授)
升本 英利	(京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 助教)
宮本 享	(京都大学大学院医学研究科・脳神経外科 教授)
小泉昭夫	(京都大学大学院医学研究科・環境衛生学 教授)
大森 孝一	(京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授)
中川 隆之	(京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 講師)
楯谷 一郎	(京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 講師)
北尻 真一郎	(京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 助教)
大西 弘恵	(京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 特定助教)
椋島 健治	(京都大学医学研究科・皮膚科学 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)
高折 晃史	(京都大学大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授)
北脇 年雄	(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)
杉原玄一	(京都大学医学部附属病院・精神科神経科 助教)
濱西潤三	(京都大学医学部附属病院・周産母子診療部・講師)
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 准教授)
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	(京都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	(京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教)
大石明生	(京都大学大学院医学研究科・眼科学 助教)
池田華子	(京都大学大学院医学研究科・眼科学 准教授)
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)
斎藤通紀	(京都大学大学院医学研究科・生体構造医学講座 機能微細形態学分野 教授)
和田敬仁	(京都大学大学院医学研究科・医療倫理学・遺伝医療学分野 准教授)
櫻井武	(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・特定准教授)
小川誠司	(京都大学大学院医学研究科・腫瘍生物学 教授)
室 繁郎	(京都大学医学研究科・呼吸器内科学 講師)

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>松本 久子 (京都大学医学研究科・呼吸器内科学 院内講師) 後藤 慎平 (京都大学大学院医学研究科・呼吸器疾患創薬講座 特定准教授) 金 永学 (京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教)</p>
<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 教授) 浅香 勲 (京都大学 iPS 細胞研究所 教授) 山田 泰広 (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 准教授) 高須 直子 (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) 丹羽 明 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 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 特定拠点助教) 菊地 哲広 (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) 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 准教授) 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 (京都大学白眉センター / iPS 細胞研究所・特定准教授) 大澤 光次郎 (京都大学 iPS 細胞研究所・特定助教) 堀田 秋津 (京都大学 iPS 細胞研究所・特定拠点講師) 横林 しほり (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 太田 章 (京都大学 iPS 細胞研究所・研究員) 西 洋平 (京都大学 iPS 細胞研究所・研究員) 中川 誠人 (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) 吉富 啓之 (京都大学再生医科学研究所・組織再生応用分野・准教授) 山本 拓也 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点講師) 渡辺 亮 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 杉本 直志 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教) 高島 康弘 (京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点講師)</p> <p>その他の共同研究機関</p> <p>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)</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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

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)
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)
堀越 泰雄 (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)
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)
金澤伸雄 (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)
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)
宇都宮與 (公益財団法人慈愛会今村総合病院)
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)
大園 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)
伊藤 悦朗 (弘前大学 小児科)
中井 謙太 (東京大学 医科学研究所)
斉藤 延人 (東京大学 脳神経外科学)
渋谷 譲 (日本海総合病院)
高橋 正紀 (大阪大学 神経内科学)
平澤 恵理 (順天堂大学 老人性疾患病態・治療研究センター)

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>小坂 仁 (自治医科大学 小児科) 阿部康二 (岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科・生体制御科学専攻・脳神経制御学講座脳神経内科学分野) 永田 智 (東京女子医科大学 小児科) 斎藤加代子 (東京女子医科大学 遺伝子医療センター) 深水 圭 (久留米大学 腎臓内科) 鈴木治和 (理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター 機能性ゲノム解析部門・オミックス応用技術研究グループ) 鈴木 穰 (東京大学 新領域創成科学研究科) 岡本 伸彦 (大阪府立母子保健総合医療センター 遺伝診療科) 岩本幸英 (九州大学医学部 整形外科) 浦上克哉 (鳥取大学医学部保健学科生体制御学講座) 黒澤健司 (神奈川県立こども医療センター 遺伝科) 正宗 淳 (東北大学消化器内科) 中村雅也 (慶應義塾大学医学部整形外科) 松本泰一 (倉敷中央病院整形外科) 高木正稔 (東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科) 浦上克哉 (医療法人専仁会 信生病院) 坂田泰史 (大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学) 森本 浩之輔 (長崎大学 熱帯医学研究所 感染症内科 (熱研内科)) 相庭武司 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科) 富井 啓介 (神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科) 矢尾正祐 (横浜市立大学附属病院 泌尿器科) 岡野 栄之 (学校法人慶應義塾) 澤 芳樹 (国立大学法人大阪大学 医学系研究科) 金村 米博 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター) 高橋 政代 (国立研究開発法人理化学研究所) 福井 健司 (国立大学法人大阪大学 医学系研究科) 清水 達也 (学校法人東京女子医科大学) 古市 賢吾 (国立大学法人金沢大学) 池田 和幸 (京都府公立大学法人 京都府立医科大学) 船戸 道德 (独立行政法人国立病院機構長良医療センター) 吉川 秀樹 (国立大学法人大阪大学 医学系研究科) 中田 研 (国立大学法人大阪大学 医学系研究科) 磯辺 俊明 (首都大学東京大学院) 高橋 信弘 (東京農工大学) 長嶋 比呂志 (学校法人明治大学)</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>
対象とする疾患名	<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 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 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疾患 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>

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>肝胆膵外科領域：Byler 病などの難治性の肝・膵・胆道疾患          消化器外科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患          腎臓内科領域：多発性嚢胞腎などの難治性腎疾患          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          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          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          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          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          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          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          皮膚科疾患：表皮水泡症などの難治性皮膚疾患          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、多発性内分泌腫瘍症、遺伝性褐色細胞腫・パラングリオーマ症候群などの尿路性器系腫瘍をもたらす疾患          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          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          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          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          糖尿病栄養内科学領域：糖尿病などの代謝性疾患          眼科学領域：加齢性黄斑変性症などの難治性眼科疾患          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？	用いる                      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	<p>なし あり (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>

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	(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
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 29 年 6 月 12 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、治療法の開発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あなたの性別や年齢、一部のカルテ情報、さらには本研究から得られたデータを、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発見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 細胞及びその附随情報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。そこで氏名や住所などあなたが誰であるかわかる情報を削ったうえで、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、国内外の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

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

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。病気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。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。

この研究であなたの遺伝子を解析した結果得られる情報を、本計画に参加している共同研究者と使用したり、それ以外の国内外の外部機関における研究のために提供することがあります。また、別の説明書に記載されているとおり、あなたの体細胞やその体細胞から作成した細胞や DNA、RNA などを同じく共同研究者や、その他の国内外の外部機関に提供することがあります。この場合は、提供先で遺伝子解析が行われる可能性があります。いずれの場合も、提供先の倫理委員会で承認を受けたうえで実施する(関係する指針等に基づいて当該機関の倫理委員会などが審査・承認は不要と決定した場合を除きます)など、一定の条件を満たす場合に限られます。また、国内や海外の機関に細胞の検査や解析などを委託する場合があります。その場合、あなたの個人情報漏れることのないように十分な保護・対策を施したうえで行います。

研究計画などを見たいとき：

希望があれば、他のご協力者の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 ) 個人情報は厳重に保護します

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。遺伝子解析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、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)。あなたとこの符号とを結びつ

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

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。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わかりません。

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、あなたのプライバシー上の不利益が生じないよう適切に匿名化されていることを確認した上で、学会や学術雑誌およびデータベース上等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、提供された検体や附随情報、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、「検体や情報を提供したのだから、それら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、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や附随情報がどう扱われるか

iPS 細胞や附随情報は、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いただきます。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する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。

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

( \* ) 京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制、電話 075-7513-4350  
( 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 総務課研究推進掛( 電話 075-751-4899 )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. 《遺伝子解析研究への協力について》の説明
4. 《遺伝子解析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) 遺伝子解析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) 遺伝子解析を受けなかった時に考えられる利益および不利益
  - (5) 個人情報 は 厳重に保護します
  - (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や附随情報がどう扱われるか
  - (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、実施機関において保管し、本人がその写し一部を保管する。

(京大医遺伝子解析様式 2 - 2)

Kyoto University Genetic Analysis Form 2-2



## 同意撤回通知書

京都大学大学院医学研究科長 殿  
京都大学医学部附属病院長 殿  
京都大学 iPS 細胞研究所長 殿

私は、私の体から採取される組織の一部を用いて作成される iPS 細胞を用いた研究への参加に同意しましたが、以下のとおり同意を撤回します。( 1.か 2.いずれかに  チェックしてください)

1 .

下記研究課題への参加同意を撤回し、すでに提供した私の組織やそれに由来する情報等はすべて廃棄し、今後使用しないようお願いします。

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

2 .(生殖細胞作成研究へのご協力に同意いただいた方のみ)

私の組織から作成された iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用することへの同意を撤回し、生殖細胞作成研究にすでに使用された私の検体に由来する細胞や情報等をすべて廃棄し、今後生殖細胞作成研究に使用しないようお願いします。下記研究課題には引き続き参加します。

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

ご本人の署名	印	申出日
		年 月 日
代諾者の署名	( 続柄: )	

## 同意撤回通知受領書

iPS 細胞を用いた研究への参加の同意撤回通知書を受領いたしました。

担当者	受理日
	年 月 日
備考欄：いずれの撤回かチェック	
1 . 2 .	

## Information on Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

### <What is a gene?>

“Heredity” is “the passing on of traits from parents to children.” “Traits” include facial/body features, and susceptibility to certain diseases. The features of the human body are determined by heredity and the environment in which the individual grows up. However, heredity plays an important role as the basis for development of the body and mind. In Japanese, when the kanji “Ko (children)” is added to the kanji “Iden (heredity),” the combined kanji becomes a scientific term for “small units that determine heredity.” In most organisms, the building blocks of genes are molecules called DNA. DNA is a chain consisting of 4 bases: A, T, G, and C. A gene comprises many of these bases that are linked together.

One cell includes tens of thousands of genes that are scattered throughout the cell. All the genetic information is collectively referred to as the “genome.” The human body comprises about 60 trillion cells, and each cell includes all genes.

There are two major roles of genes. The first is to act as an accurate “blueprint for the body.” It all starts from one fertilized cell. As the cell divides and increases in number, each cell develops into a particular type of cell; for example, one cell develops into an eye cell, and another into an intestinal cell. The number of cells increases up to about 60 trillion in a mature adult. The second role is to “preserve the species.” The human race has been maintained in its present from our most distant ancestors up to the present, thanks to genes.

### <Genes and disease>

Nearly all diseases occur as a result of the interactions among an individual’s inherited biological make-up (genetic predisposition), pathogens, and the influence of lifestyle (environmental factors). Genetic predisposition and environmental factors may be intertwined in the pathology of some diseases; whereas, in other diseases, either genetic predisposition or environmental factors can be identified as the fundamental cause. Moreover, in some cases, disease occurs due to a combination of two or more genetic dispositions. Nevertheless, multiple factors including genetic predisposition (genetic differences) are involved in the onset of disease.

### <Participation in the genetic diagnostic study>

This study will be conducted to search for the genes that may be involved in the onset of disease or that may influence an individual’s response to a drug. Another purpose of the study is to investigate the genes suspected, for particular reasons, to be linked to a disease: the structure and function of the genes will be analyzed to determine if the genes are truly related to the disease. If the genotype of the patient is determined, the result can be used to determine the genetic polymorphism of blood relatives. This may raise concerns within the family. Our hospital offers a genetic counseling service in order to help relieve the anxiety the patient and family members may feel and address other issues.

The following sections give you the information related to the genetic diagnostic study, including the benefits and risks of participating in the study. Our intention is to explain the study using easy-to-understand language. If you have a question, please feel free to ask at any time. Please make sure you fully understand the information contained in this document before making a decision. If you choose to participate in this study and give your permission for the genes of the iPS cells generated from your body tissue to be analyzed, please fill out the information in the consent form. By signing the

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

consent form, you will have indicated that you understand the information and that you give your consent to participate in this study.

<Information to help you decide whether or not to participate in this genetic diagnostic study>

(1) You are free to choose to participate or not to participate in this genetic diagnostic study. If you change your mind later, you may withdraw your consent at any time. Your participation is voluntary. You are under no obligation to participate in this study. Your decision to participate or not will have no influence on your current and future relationship with our hospital. We will always treat you in your best interests regardless of your decision.

If you consent to the study and change your mind later, you may withdraw your consent simply by writing to us. You do not have to explain the reason. There is no penalty or loss or benefits for withdrawing from the study. If you withdraw your consent, the results of your genetic analysis will be destroyed and your medical record will also not be used for the study from that time on. Note that, however, recovery and disposal of your specimens may sometimes be difficult at the time when you withdraw your consent; for example, when the study using your specimens has made certain progress, a paper including data from the study has been published, or data from the study have been used by other institutions using the cell bank (this will be described later in this leaflet). In such cases, use of your specimens and/or the data obtained from your specimens may continue despite your withdrawal of consent.

Two originals of the signed informed consent form for the present study will be made. One of the originals will be kept by the hospital, and the other will be given to you.

(2) The plan of genetic diagnostic study is presented below.

The plan of this genetic analysis study has been reviewed by the Medical Ethics Committee in the Graduate School of Medicine, Kyoto University and Kyoto University Hospital, and approved by the head of the research institution conducting the study.

Study title:	Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells
Name of research institution	Graduate School of Medicine, Kyoto University/Center for iPS Cell Research and Application
Investigator (Name, Job title)	<p>Study director: Tatsutoshi Nakahata (Part-time Lecturer at the Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University/Department of Pediatrics at Kyoto University Hospital, Professor, Adviser at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)</p> <p>Subinvestigators: Toshio Heike (Professor at the Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Ryuta Nishikomori (Associate Professor at the Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Tomonari Awaya (Assistant Professor at the Department of Anatomy and Developmental Biology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Katsutsugu Umeda (Assistant Professor at the Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Shiro Baba (Assistant Professor at the Department of Pediatrics, Graduate</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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>School of Medicine, Kyoto University) Souichi Adachi (Professor at the Human Health Science, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Masakatsu Sone (Associate Professor at the Department of Metabolic Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Junji Fujikura (Assistant Professor at the Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Ryosuke Takahashi (Professor at the Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Shigehiko Suzuki (Professor at the Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Motoko Naitoh (Lecturer at the Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Kazuo Noda (Assistant Professor at the Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Rino Aya (Assistant Professor (Hospital) at the Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Minoru Matsuura (Assistant Professor at the Department of Endoscopy, Kyoto University Hospital) Shinji Uemoto (Professor at the Division of Hepato-pancreato-biliary Surgery and Transplantation, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Yoshiharu Sakai (Professor at the Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Shuichi Matsuda (Professor at the Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Takeshi Okamoto (Associate Professor at the Institute for Advancement of Clinical and Translational Science, Kyoto University Hospital) Motoko Yanagita (Professor at the Department of Nephrology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Toyohiro Hirai (Professor at the Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Isao Ito (Assistant Professor at the Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Hiroshi Date (Professor at the Department of Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Takeshi Kimura (Professor at the Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Takeru Makiyama (Assistant Professor at the Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Kazuhisa Bessho (Professor at the Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Katsu Takahashi (Associate Professor at the Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Kenji Minatoya (Professor at the Department of Cardiovascular Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Tadashi Ikeda (Associate Professor at the Department of Cardiovascular Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Hidetoshi Masumoto (Assistant Professor at the Department of Cardiovascular Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Susumu Miyamoto (Professor at the Department of Neurosurgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Akio Koizumi (Professor at the Department of Health and Environmental</p>
--	---

(京大医遺伝子解析様式 2 - 2 )  
Kyoto University Genetic Analysis Form 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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Koichi Omori (Professor at the Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Takayuki Nakagawa (Lecturer at the Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Ichiro Tateya (Lecturer at the Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Shinichiro Kitajiri (Assistant Professor at the Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Hiroe Ohnishi ((Assistant Professor at the Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Kenji Kabashima (Professor at the Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Osamu Ogawa (Professor at the Department of Urology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Kazuwa Nakao (Professor at the Medical Innovation Center, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Eijiro Nakamura (Associate Professor at the Medical Innovation Center, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Akifumi Takaori (Professor at the Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Toshio Kitawaki (Assistant Professor at the Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Toshiya Murai (Professor at the Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Masaaki Hazama (Assistant Professor at the Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Genichi Sugihara (Assistant Professor at the Department of Psychiatry, ,Kyoto University Hospital) Junzo Hamanishi (Lecturer at the Department of Maternal and Perinatal Care Kyoto University Hospital) Tsuneyo Mimori (Professor at the Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Koichiro Ohmura (Associate Professor at the Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Hajime Yoshifuji (Assistant Professor at the Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Nobuya Inagaki (Professor at the Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Daisuke Tanaka (Assistant Professor at the Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Akio Ooishi (Assistant Professor at the Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Hanako Ikeda (Associate Professor at the Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Taira Maekawa (Professor at the Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kyoto University Hospital) Hideyo Hirai (Assistant Professor at the Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kyoto University Hospital) Yasuo Miura (Assistant Professor at the Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kyoto University Hospital) Hirofumi Yamashita (Assistant Professor at the Department of Neurology, Kyoto University Hospital)</p>
--	--

(京大医遺伝子解析様式 2 - 2 )  
Kyoto University Genetic Analysis Form 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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Hodaka Yamakado (Assistant Professor at the Department of Neurology, Kyoto University Hospital) Mitinori Saitou (Professor at Anatomy and Cell Biology, Kyoto Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University) Takahito Wada (Associate Professor at the Medical Ethics and Medical Genetics, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University) Takeshi Sakurai (Associate Professor at the Medical Innovation Center, Kyoto University) Seishi Ogawa (Professor at Pathology and Tumor Biology, Kyoto University Graduate School of Medicine) Shigeo Muro (Lecturer at the Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Hisako Matsumoto (Lecturer (Hospital) at the Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Shimpei Gotoh (Associate Professor at the Department of Drug Discovery for Lung Diseases, Graduate School of Medicine, Kyoto University) Eigaku Kim (Assistant Professor at the Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University)</p>
<p>Name of collaborating research institutions, and the name of the representative</p>	<p>Shinya Yamanaka (Director, Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Junya Toguchida (Professor at the Institute for Frontier Medical Sciences, Kyoto University/Deputy Director at the Center for iPS Cell Research and Application) Haruhisa Inoue (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Megumu Saito (Associate Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Kenji Osafune (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Isao Asaka (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Yasuhiro Yamada (Professor at the Institute for Integrated Cell-Material Sciences/ Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Hidetoshi Sakurai (Associate Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Naoko Takasu (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Jun Takahashi (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Jun Yamashita (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Akira Niwa (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Asuka Morizane (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Daisuke Doi (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Tetsuhiro Kikuchi (Researcher at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) Kazuhisa Chonabayashi (Researcher at the Center for iPS Cell Research and</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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Application, Kyoto University)  Noriyuki Tsumaki (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Yoshiya Kawaguchi (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Koji Eto (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Yoshinori Yoshida (Associate Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Shin Kaneko (Associate Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Makoto Ikeya (Associate Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  WOLTJEN Knut (Associate Professor at the Hakubi Center/the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Mitsujiro Osawa (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Akitsu Hotta (Lecturer at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Sihori Yokobayashi (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Akira Ohta (Researcher at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Yohei Nishi (Researcher at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Masato Nakagawa (Lecturer at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Keisuke Okita (Lecturer at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)  Hiroyuki Yoshitomi (Associate Professor at the Department of Tissue Regeneration, the Institute for Frontier Medical Sciences, Kyoto University)  Takuya Yamamoto (Lecturer at the Center for iPS Cell Research and Application)  Akira Watanabe (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application)  Naoshi Sugimoto (Assistant Professor at the Center for iPS Cell Research and Application)  Yasuhiro Takashima (Lecturer at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University)</p> <p>RIKEN  Yoshihide Hayashizaki (Director at the Omics Science Center, RIKEN)</p> <p>Other collaborating research institutions  Eri Muso (Kitano Hospital, the Tazuke Kofukai Medical Research Institute)  Yoshiyuki Hamamoto (Kitano Hospital, the Tazuke Kofukai Medical Research Institute)  Takashi Fukaya (Nishi-Kobe Medical Center)  Koichi Okamoto (Department of Neurology, School of Medicine, Gunma University)  Masuei Imaizumi (Miyagi Children's Hospital)  Kazuko Hasegawa (National Hospital Organization Sagamihara National Hospital)  Akihiro Kawata (Tokyo Metropolitan Neurological Hospital)</p>
--	--

(京大医遺伝子解析様式 2 - 2 )

Kyoto University Genetic Analysis Form 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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Mitsuya Morita (Jichi Medical University) Takaki Akahane (Okitama Public General Hospital) Tsuyoshi Uchiyama (Seirei Hamamatsu General Hospital) Miharu Yabe (Tokai University) Yutaka Ohsawa (Kawasaki Medical School) Akira Tamaoka, Takashi Asada (University of Tsukuba) Ryuji Kaji (The University of Tokushima) Hideyuki Sawada (National Hospital Organization Utano Hospital) Yushi Inoue (Shizuoka Institute of Epilepsy and Neurological Disorders) Michihiro Yoshimura (The Jikei University School of Medicine) Shigeharu Oh (Shizuoka Children's Hospital) Kuniaki Seyama (Juntendo University hospital) Motoshi Hattori (Department of Pediatric Nephrology, School of Medicine, Tokyo Women's Medical University) Naomi Kondo (Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Gifu University) Takeshi Miyanomae (Department of Pediatrics, National Hospital Organization Minami-Kyoto Hospital) Yoshio Tsuboi (Department of Neurology, Fukuoka University) Nobuo Kanazawa (Department of Dermatology, Wakayama Medical University) Tohru Futami (Department of Orthopaedics, Shiga Medical Center for Children) Hideto Matsui (Department of Regulatory Medicine for Thrombosis, Nara Medical University) Tetsuro Miki (Ehime Proteo-Medicine Research Center, Ehime University) Shoji Tsuji (Neurology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, the University of Tokyo) Haruhiko Akiyama (Psychogeriatric Research Team, Tokyo Institute of Psychiatry) Naotomo Kambe (Department of Dermatology, Chiba University School of Medicine) Norihiro Nishimoto (Laboratory of Immune Regulation, Wakayama Medical University) Koichi Nakanishi (Department of Pediatrics, Wakayama Medical University) Hiroaki Ida (Division of Respiriology, Neurology, and Rheumatology, Kurume University School of Medicine) Hiroo Yoshikawa (Division of Neurology, Hyogo College of Medicine) Atae Utsunomiya (Imamura Bun-in Hospital) Tomoaki Taguchi (Department of Pediatric Surgery, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University) Takayo Arisato (Minami Kyushu National Hospital) Keizo Sugaya (Department of Neurology, Tokyo Metropolitan Neurological Hospital) Kazumoto Iijima (Department of Pediatrics, Kobe University) Isao Hozumi (Gifu University) Yoshihide Sunada (Department of Neurology, Kawasaki Medical School) Takehiko Hiroma (Nagano Children's Hospital) Kenichi Yamahara (National Cerebral and Cardiovascular Center) Kanji Sugita (Department of Pediatrics, University of Yamanashi) Shinobu Kawakatsu (Department of Psychiatry, Yamagata University)</p>
--	---

(京大医遺伝子解析様式 2 - 2 )

Kyoto University Genetic Analysis Form 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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Tomoki Kosho (Clinical and Molecular Genetics, Shinshu University) Keiichi Ozono (Department of Pediatrics, Osaka University) Akira Kinoshita (Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University) Noriko Fujii (Fukuchiyama City Hospital) Tomoko Komagamine (Dokkyo Medical University) Etsuro Ito ((Department of Pediatrics, Hirosaki University) Kenta Nakai (The Institute of Medical Science, The University of Tokyo) Nobuhito Saito (Department of Neurosurgery, The University of Tokyo) Yuzuru Shibuya (Nihonkai General Hospital) Masanori Takahashi (Department of Neurology, Osaka University) Eri Hirasawa (Research Institute for Diseases of Old Age, Juntendo University) Hitoshi Osaka (Department of Pediatrics, Jichi Medical University) Osamu Kano (Department of Neurology, Toho University Omori Medical Center) Koji Abe (Department of Neurology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences) Satoru Nagata (Department of Pediatrics, Tokyo Women's Medical University) Kayoko Saito (Institute of Medical Genetics, Tokyo Women's Medical University) Harukazu Suzuki (Cellular Function Conversion Technology Team,RIKEN Center for Life Science Technologies) Yutaka Suzuki (Graduate School of Frontier Science, University of Tokyo) Kei Fukami (Division of Nephrology, Department of Medicine, Kurume University School of Medicine) Nobuhiko Okamoto (Department of Medical Genetics, Osaka Medical Center and Research Institute for Maternal and Child Health) Yukihide Iwamoto (Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University) Katuya Urakami (Department of Biological Regulation, Tottori University Faculty of Medicine, Tottori University) Kenji Kurosawa (Division of Medical Genetics, Kanagawa Children's Medical Center) Atsushi Masamune (Department of Gastroenterology, Tohoku University) Masaya Nakamura (Department of Orthopaedic Surgery, Keio University School of Medicine, Keio University) Taiichi Matumoto (Department of Orthopaedic Surgery, Kurashiki Central Hospital) Masatoshi Takagi (Department of Pediatrics, University Hospital of Medicine, Tokyo Medical And Dental University) Yasushi Sakata (Department of Cardiovascular Medicine, Department of Cardiovascular Surgery, Osaka University) Katuya Urakami (Shinsei Hospital) Konosuke Morimoto (Department of Clinical Medicine, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University) Takeshi Aiba (Department of Cardiovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center) Keisuke Tomii (Department of Cardiovascular Surgery, Kobe City Medical Center General Hospital)</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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Masahiro Yao (Department of Urology and Molecular Genetics, Yokohama City University Hospital) Please note that more collaborating institutions and researchers may be added in the future.</p>
Target diseases	<p>Pediatrics: the following intractable pediatric diseases: hematologic malignancies such as Fanconi anemia; immune diseases such as congenital immunodeficiency; endocrine/metabolic diseases such as type I diabetes mellitus; neuropsychiatric disorders such as West syndrome; muscular diseases such as congenital muscular dystrophy and rhabdomyolysis; and cardiovascular diseases such as long QT syndrome; and hereditary diseases such as Li-Fraumeni syndrome</p> <p>Orthopedic surgery: hereditary intractable diseases such as osteogenesis imperfecta, and intractable cryptogenic diseases of which causes are unknown such as ossification of the posterior longitudinal ligament</p> <p>Endocrinology : intractable endocrine/metabolic diseases such as lipodystrophy</p> <p>Neurology: intractable neurodegenerative diseases such as spinal muscular atrophy and Parkinson's disease</p> <p>Gastroenterology and hepatology: intractable gastrointestinal diseases such as inflammatory bowel disease</p> <p>Hepato-pancreato-biliary Surgery and Transplantation: intractable hepato-biliary and pancreatic diseases such as Byler disease</p> <p>Gastrointestinal surgery: intractable gastrointestinal diseases such as inflammatory bowel disease</p> <p>Nephrology: intractable renal diseases such as polycystic kidney disease</p> <p>Respiratory medicine: intractable respiratory diseases such as severe juvenile emphysema and idiopathic interstitial pneumonia</p> <p>Cardiovascular medicine: intractable cardiovascular diseases such as Brugada syndrome and long QT syndrome</p> <p>Oral and maxillofacial surgery: intractable oral and maxillofacial diseases such as multiple jaw cysts and delayed tooth eruption</p> <p>Cardiovascular surgery: severe forms of cardiac failure such as dilated cardiomyopathy, and intractable cardiovascular diseases such as valvular heart disease</p> <p>Neurosurgery: intractable neurosurgical diseases such as Moyamoya disease</p> <p>Otolaryngology: intractable otolaryngological diseases such as hereditary inner ear deafness</p> <p>Plastic and reconstructive surgery: intractable diseases in plastic and reconstructive surgery such as facial hemiatrophy of Romberg and spontaneous keloid formation</p> <p>Dermatology: intractable dermatological diseases such as epidermolysis bullosa</p> <p>Urology: diseases resulting in congenital genitourinary disorders such as autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD); and diseases resulting in genitourinary tumors such as Von Hippel-Lindau syndrome, tuberous sclerosis, Birt-Hogg- Dubé syndrome, Multiple Endocrine Neoplasia and Hereditary pheochromocytoma, paraganglioma syndrome</p> <p>Hematology and oncology: hematologic malignancies such as myelodysplastic syndrome (MDS), and intractable hematologic diseases resulting in hematopoietic disorders such as aplastic anemia, and platelet disorder</p> <p>Psychiatry: intractable neuropsychiatric disorders such as schizophrenia and pervasive developmental disorder</p> <p>Gynecology and Obstetrics: intractable gynecological diseases including gynecological malignant diseases</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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

	<p>Rheumatology and clinical immunology: intractable connective tissue disease and rheumatic diseases such as systemic lupus erythematosus and scleroderma</p> <p>Diabetes and clinical nutrition: metabolic diseases such as diabetes mellitus</p> <p>Ophthalmology: intractable ophthalmological diseases such as age-related macular degeneration</p> <p>Transfusion medicine and cell therapy: intractable hematopoietic organ diseases such as myelodysplastic syndrome</p>
Names of the genes to be investigated in the study	Undetermined (The whole genome will be analyzed.)
The volume of blood to be withdrawn as a sample	20 cc (Blood will be collected using a standard blood sampling procedure. The risk of serious complications from the sampling procedure is very low.)
Is the tissue obtained during surgery to be used?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Study period	From the date of approval to March 31, 2018 (tentative plan)
If the donor is to be notified of the test results, when will approximately this notification take place (how many days after the test)?	Unpredictable
The period for which the test results are retained	The test results will be permanently stored after completion of the study period so that they can be used in studies conducted in the future.
Is the study to participate in the cell banking project?	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Yes (Name: RIKEN Bioresource Center [RIKEN BRC], Representative: Yuichi Obata, director) Academic significance: To make iPS cells readily accessible to researchers and institutions (including pharmaceutical companies) in and outside Japan so that they can be utilized in a variety of research aimed at elucidating the mechanisms of diseases and developing treatments.  (Name: National Bioscience Database Center [NBDC] of JST, Representative: Michio Oishi, director) Academic significance: Data registered in the NBDC will be made accessible to researchers working in a range of fields and will help in the development of new technologies, elucidation of the mechanisms of currently incurable diseases, and discovery of new treatments and prophylactic therapies.
Contact information (address and TEL) regarding this study	:

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  
Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

Date of preparation of this written information	June 12, 2017
---	---------------

## 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 Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

### Purpose of the study:

With regard to the study in which iPS cells are generated from your body tissue sample and used to identify the causes of disease and develop new treatments, please read the separately prepared written information. This written information gives you specific information about the analyses of iPS cell genes.

In order to use the iPS cells generated in the study for treatment in the future, the safety of the iPS cells must be ensured beforehand. This is the most critical point. iPS cells are currently generated by introducing genes using viral vectors. In the future, however, more effective and safer techniques may become available. We will use the most suitable method available at the time. Thus, in order to assess the safety of the generated iPS cells, we must find out where the genes have been inserted. In addition, by comparing the genes of the iPS cells generated from your sample with the genes of the iPS cells from healthy volunteers, we may be able to obtain data that will provide new findings on the disease or lead to the development of new treatments for the disease. For many diseases, the causative genes are completely unknown. Even when some genes are suspected of causing a disease, we often have no clear picture of the onset mechanism and how the abnormality in the genes is causing the disease. In such cases, we may analyze the whole genome (all genes). Thus, it is for these reasons and purposes that we would like to analyze the genes of the iPS cells generated from your sample.

Please note that it will take a number of years to develop a new treatment based on the data obtained in this study. We do not use the human iPS cells generated in this study for treatment; for example, the modified iPS cells will not be directly put back into the patient's body as treatment.

### Participation to cell banking project:

As stated in the separate information leaflet, we think it is especially important that the cells collected as well as information and data obtained in this study will be registered in public resource banks such as the those of RIKEN Bioresource Center and National Bioscience Database Center to make them readily available to research institutions (including laboratories inside pharmaceutical companies) in and outside Japan. This will help researchers working in a range of fields to bring together ideas and experiences in iPS cell research and facilitate elucidation of the mechanisms of currently incurable diseases and the development of new treatments.

The procedures for the deposition of your somatic cells and the iPS cells generated from the somatic cells to RIKEN Bioresource Center are as described in the separate leaflet. Data generated in this study including genetic information will also be useful for other medical research. Data obtained from you will be, after anonymization (removal of the information including your name and address that can be used to identify you), registered in publicly funded academic databases so that researchers can access the data. We plan to register data from this study in the database of the National Bioscience Database Center (NBDC) of the Japan Science and Technology Agency (JST). JST is an agency under MEXT and promotes and funds scientific research projects in Japan. NBDC was founded in 2011. Data registered in the NBDC will be made accessible to researchers from various fields and will help in the development of new technologies, elucidation of the mechanisms of currently incurable diseases, and discovery of new treatments and prophylactic therapies.

## 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 Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

### Study methods:

DNA and RNA will be extracted from the iPS cells generated from your body tissue, which will then be analyzed in detail. You will not be asked to undergo any additional procedure for this study. The information obtained as a result of analyzing your genes in this study may be provided to outside organization for research use. We may also transfer your somatic cells, DNA, RNA or cells derived from your somatic cells to other organization where genetic analysis then might be carried out. In either case, certain conditions must first be met, such that the organization may conduct the research only after the ethics committee approves (unless the organization's Ethics Committee or equivalent decides such approval is not required according to the applicable rules or guidelines).

How the subject may review the study protocol and other study-related documents:

Upon your request, we will be able to give you access to the study protocol in so far that it does not affect the protection of personal information or diminish the originality of the study. In addition, if necessary, we can give you information on genetic analyses and explain to you how genes are studied.

### (3) Benefits and risks of participating in this genetic analysis study

You will not benefit directly from participating in this genetic analysis study. The possible risk is that detailed genetic analysis, particularly of DNA, may reveal genetic information not directly related to the disease under study. If such information is disseminated to third parties, it may constitute a serious violation of privacy.

### (4) Benefits and risks of not participating in the genetic analysis study

As a rule, the results of genetic analyses will not be disclosed to you because the significance of such data is usually not clear at the time. Thus, your decision to participate in the study or not will have no influence on your medical care.

### (5) Your personal information will be kept confidential

Medical doctors have an obligation to protect personal information of patients, as stated in the criminal law. Genetic information particularly has to be protected under the strictest control. Your records related to genetic diagnosis and genetic counseling will be stored in a locker, kept separated from other medical records, and cannot be taken out.

Because the results of genetic analysis may cause various issues, your genetic information will be handled with care. Prior to the genetic analysis, your personal information (e.g., name and address) will be removed from your sample and your medical information, and will be replaced with a code. This procedure is called anonymization. The link table used to link the code with your personal information (linkable anonymization) will be managed by a personal information custodian who will be a doctor working in the hospital where your sample has been collected. This means that the person who analyzes your genes only receives the code, and this prevents the person from learning whose genes are being analyzed. However, when it is thought that the results of genetic analysis could shed light on the cause of your disease, the code may be broken at the hospital where your sample has been collected and used to access only your medical records.

### (6) Will the participant be notified of the results of genetic analysis?

As a rule, participants will not be notified of the results of genetic analysis because the results will include a lot of data that have no clearly determined meaning.

## 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 Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

### (7) Publication of analysis data

The data obtained from this study (thanks to your participation) may be presented at academic society meetings or published in academic journals or included in a database after the information is anonymized.

### (8) Intellectual property rights generated from this study

Intellectual property (e.g., patent) rights may be generated from the outcomes of the genetic analysis study. As a rule, all of intellectual property is managed by Kyoto University. Intellectual property rights are not given to the donated sample itself or the genetic information, but to the value generated by the work of researchers (research, the use of research outcomes, etc.). Thus, the donor cannot claim the rights by saying “Because the donor is the one who donated the sample, the intellectual property rights related to the sample should be given to the donor.” For the same reason, if monetary profit is obtained from the intellectual property rights, the donor cannot claim the right to receive such profit.

### (9) Handling and disposal of samples after completion of the genetic analysis study

The iPS will be preserved/managed as stated in the separately prepared written information. If leftover DNA or RNA (molecules carrying genetic information) samples are available after completion of this study, we would like to preserve such DNA and RNA samples for a prolonged period in order to use them for other studies in the future. Please tell us if you do not want us to use DNA and RNA samples for other studies. If your decision is to refuse the use of leftover genetic material for other studies, this will not affect your participation in the present study.

### (10) Who will pay the cost of genetic analysis?

The cost of genetic analysis will be paid by our research fund. There will be no cost to you. However, you need to pay the cost of genetic counseling that is regarded as a regular medical service. Moreover, you will not be paid for taking part in this study. The research expenses will be covered by research grants.

### (11) Genetic counseling for any concerns you may have related to heredity/genes, and any anxiety you may feel before and after genetic analysis

A genetic counselor (\*) is available if you have concerns and anxiety regarding the genetic analysis. Please tell the study staff (study doctor, the person conducting informed consent discussion, etc.) that you want to talk to the genetic counselor. In the counseling session, how you or your family think or feel about the genetic analysis, your lifestyle, and social background will be respected. You may discuss anything related to genetic issues until you are satisfied with the information you have received. We support study participants through the genetic counseling to ensure that they obtain the best emotional result.

(\*) Kyoto University Hospital, Clinical Genetics Unit: Appointment required, TEL 075-7513-4350  
(Week days: 13:00 – 16:30)

### (12) Contact information for more information and complaints:

If you have questions about this genetic analysis study, please use the contact information in the above section (11) or in this section. If you need assistance or have complaints, please contact Kyoto University Hospital General Affairs Division, Research Promotion Group (TEL 075-751-4899).

(京大医遺伝子解析様式 2 - 2 )  
Kyoto University Genetic Analysis Form 2-2

## Informed Consent Form

[Name of the person to whom the consent is given if the informed consent discussion is held in Kyoto University]  
or [Name of head of the medical institution, etc. if the informed consent discussion is held outside Kyoto University]

Study title: Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

I have been given information about this study, in the course of which the iPS cells generated from a sample of my body tissue will be used for genetic analyses. The following items regarding the study have been explained to me by the study doctor using the separately prepared written information. I volunteer to take part in this study.

<What is a gene?>  
<Genes and disease>  
<Participation in the genetic diagnostic study>  
<Information to help you decide whether or not to participate in this genetic diagnostic study>  
    You are free to choose to participate or not to participate in the genetic diagnostic study. If you change your mind later, you may withdraw your consent at any time.  
The plan of the genetic diagnostic study  
    Participation to cell banking project  
    The purpose of the study  
    The study methods  
    How the subject may review the study protocol and other study-related documents  
Benefits and risks of participating in this genetic analysis study  
Benefits and risks of not participating in the genetic analysis study  
Your personal information will be kept confidential.  
Will the participant be notified of the results of genetic analysis?  
Publication of analysis data  
Intellectual property rights generated from this study  
Handling and disposal of samples after completion of the genetic analysis study  
Who will pay the cost of genetic analysis?  
Genetic counseling for any concerns you may have related to heredity/genes, and any anxiety you may feel before and after genetic analysis  
Contact information for more information and complaints

Patient (Name)

Date of consent: MM/DD/YYYY

Study participant (Signature)

Representative of the participant (Signature)

(Relationship of the legal representative to the participant)

I confirm that I have given the participant detailed information about the study and that the donor has consented to participate voluntarily in the study.

Institution (Name)/Department (Name)

Doctor who has conducted the informed consent discussion (Name)

The hospital will keep the original of the signed form, and a copy will be given to the donor.



## Consent Withdrawal Notification

Dean of the Graduate School of Medicine, Kyoto University

Director of the Kyoto University Hospital

Director of the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

I, the undersigned, hereby withdraw the consent I granted at an earlier date by signing the Informed Consent Form regarding the participation in the following studies in which the iPS cells generated using my somatic cells or tissues are used.

I ask that the specimen I have donated, the iPS cells or other materials derived from the specimen, and medical information associated with the donated specimen be destroyed and no longer be used.

Study Titles:

“The Generation of Human Disease-Specific iPS Cells and the Use of Such iPS Cells for Disease Analysis”

“Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells”

Print Name of Person Withdrawing Consent _____ (Signature)	Date _____
Print Name of Legal representative _____ (Signature) (Relationship of the legal representative to above person)	Date _____

## Receipt of consent withdrawal notification

I have received the notification withdrawing consent to the participation in the studies as above.

Print Name of Person at hospital Name of hospital Department	Date of receipt _____
Memo :	

京都大学医学部附属病院／iPS細胞研究所／ウイルス・再生医科学研究所では、京都大学医学部附属病院および協力医療機関（[「検体採取機関」](#)）のご協力者からいただきました検体・情報等（診療情報を含む）を使って、下記の研究課題を実施しています。

**【研究課題名】**

「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

「ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究」

これらの研究にご協力いただいた方の中で、ご不明な点がある場合はご参加時に本研究について説明した病院担当医師にご連絡ください。またご自身の検体・情報等を「この研究課題に対しては利用や提供をして欲しくない」と思われた場合には、担当医師にご連絡いただくか、ご参加時に協力意思（同意）の撤回書をお渡ししている場合は、担当医師にご提出またはご送付下さい。

**【利用の目的】**

患者様や健康な方に由来するiPS細胞を作って調べたり病気の再現を試みたりすることによって、今は治療が難しい病気の仕組みの解明や将来の新しい治療法の発見を目指しています。（同意文書記載のとおり）この目的のために、各協力医療機関で保管している残余検体・診療情報等を利用させていただいている場合があります。

また、研究発展のため作成されたiPS細胞を細胞バンクや国内外の利用希望研究者（企業による研究も含みます）に提供しており、その際に協力者の診療情報等の一部を併せて提供することがあります。細胞や情報はいずれも匿名化しております。

**【研究対象者】**

[別紙「検体採取機関」](#)に示す医療機関において、平成20年6月4日に開始された上記研究課題への協力にご同意いただき、検体や問診情報をご提供いただいている方（バンクや他機関への細胞提供については、その旨同意されている方）

**【保管または提供を受けて利用・提供している検体・試料・情報等の項目】**

（検体）血液、皮膚、検査残余試料、手術摘出組織（骨髄、皮膚組織、心筋組織など）のうち提供を受けているもの、DNA、iPS細胞、分化細胞

（情報等）診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、薬剤服用歴、検査結果（遺伝子検査、感染症検査、画像検査など）、問診情報、遺伝子解析情報などのうち全てまたは一部

**【利用する者の範囲】** ※各機関の研究対象分野によって研究対象者が異なります

[別紙「利用する者の一覧」](#)をご参照ください。

（主な提供方法） 直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

**【研究責任者】**

京都大学における研究責任者： 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 非常勤講師/iPS細胞研究所 顧問／特定拠点教授 中畑 龍俊

共同研究機関および提供先機関における試料・情報の管理責任者： [一覧](#)に記載のある者

【問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院におけるご協力者からの問い合わせ先： 担当医師または京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛（平日8時30分～17時15分）\_（電話） 075-751-4899（E-mail）  
[trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

## ＜検体採取機関＞

機関名（順不同）		研究責任者（敬称略）
1	千葉大学皮膚科	神戸 直智
2	久留米大学呼吸器神経膠原病内科	井田 弘明
3	和歌山県立医科大学免疫制御学	西本 憲弘
4	和歌山県立医科大学小児科	中西 浩一
5	兵庫医科大学神経脳卒中科	芳川 浩男
6	公益財団法人慈愛会 今村総合病院	宇都宮 與
7	田附興風会医学研究所北野病院	武曾 恵理
8	西神戸医療センター	深谷 隆
9	群馬大学医学部脳神経内科学	岡本 幸市
10	宮城県立こども病院	今泉 益栄
11	国立病院機構相模原病院	長谷川 一子
12	東京都立神経病院	川田 明広
13	自治医科大学神経内科	森田 光哉
14	自治医科大学小児科	小坂 仁
15	公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
16	聖隷浜松病院	内山 剛
17	東海大学細胞移植再生医療科	矢部 みはる
18	川崎医科大学神経内科	大澤 裕
19	筑波大学神経内科	玉岡 晃
20	徳島大学 医歯薬学研究部 臨床神経科学	梶 龍兒
21	宇多野病院神経内科	澤田 秀幸
22	静岡てんかん・神経医療センター	井上 有史
23	東京慈恵会医科大学	吉村 道博
24	順天堂大学呼吸器内科学	瀬山 邦明
25	静岡県立こども病院 血液腫瘍科	堀越 泰雄
26	東京女子医科大学腎臓小児科	服部 元史
27	国立病院機構南京都病院小児科	宮野前 健
28	福岡大学医学部神経内科学教室	坪井 義夫
29	和歌山県立医科大学皮膚科	金澤 信雄
30	滋賀小児保健医療センター整形外科	二見 徹
31	奈良県立医科大学血栓制御医学	松井 英人
32	愛媛大学医学系研究科生命多様性医学講座加齢制御内科学分野	三木 哲郎
33	田附興風会医学研究所北野病院 糖尿病・内分泌内科	浜本 芳之
34	九州大学小児外科学	田口 智章
35	九州大学医学部 整形外科	岩本 幸英
36	東京都立神経病院脳神経内科	菅谷 慶三
37	国立病院機構南九州病院	有里 敬代

<検体採取機関>

機関名 (順不同)		研究責任者 (敬称略)
38	神戸大学 小児科	飯島 一誠
39	長野県立こども病院	廣間 武彦
40	国立循環器病研究センター 再生医療部	山原 研一
41	国立循環器病研究センター 心臓血管内科	相庭 武司
42	岐阜大学医学部附属病院	保住 功
43	川崎医科大学附属病院	砂田 芳秀
44	山梨大学医学部附属病院小児科	杉田 完爾
45	山形大学医学部附属病院精神科	川勝 忍
46	信州大学医学部附属病院遺伝子診療部	古庄 知己
47	大阪大学大学院医学系研究科小児科	大園 恵一
48	長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
49	長崎大学 熱帯医学研究所 感染症内科	森本 浩之輔
50	獨協医科大学 神経内科	駒ヶ嶺 朋子
51	福知山市民病院	藤井 法子
52	日本海総合病院	渋谷 譲
53	東京大学 脳神経外科	斉藤 延人
54	大阪大学 神経内科	高橋 正紀
55	大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
56	順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科	平澤 恵理
57	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・生体制御科学専攻 脳神経制御学講座脳神経内科学分野	阿部 康二
58	東京女子医科大学小児科	永田 智
59	東京女子医科大学遺伝子医療センター	斎藤 加代子
60	久留米大学腎臓内科	深水 圭
61	大阪府立母子保健総合医療センター遺伝診療科	岡本 伸彦
62	鳥取大学神経内科	浦上 克哉
63	神奈川県立こども医療センター	黒澤 健司
64	東北大学消化器内科	正宗 淳
65	慶應義塾大学医学部整形外科	中村 雅也
66	倉敷中央病院整形外科	松本 泰一
67	東京医科歯科大学 小児科	高木 正稔
68	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
69	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	富井 啓介
70	横浜市立大学附属病院 泌尿器科	矢尾正祐

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
<b>&lt;主な共同研究機関&gt;（順不同）</b>		
1	国立大学法人弘前大学 小児科	伊藤 悦朗
2	国立大学法人東北大学 消化器内科	正宗 淳
3	国立大学法人山形大学 医学部附属病院精神科	川勝 忍
4	国立大学法人筑波大学 神経内科	玉岡 晃
5	国立大学法人群馬大学 医学部脳神経内科学	岡本 幸市
6	国立大学法人千葉大学 皮膚科	神戸 直智
7	国立大学法人東京大学 脳神経外科	斉藤 延人
8	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科・医学部神経内科	辻 省次
9	国立大学法人東京大学 医科学研究所	中井 謙太
10	国立大学法人東京大学 新領域創成科学研究科	鈴木 穰
11	国立大学法人東京医科歯科大学 小児科	高木 正稔
12	国立大学法人山梨大学 医学部附属病院小児科	杉田 完爾
13	国立大学法人信州大学 医学部附属病院遺伝子診療部	古庄 知己
14	国立大学法人岐阜大学 医学部附属病院	保住 功
16	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科小児科	大藁 恵一
17	国立大学法人大阪大学 神経内科	高橋 正紀
18	国立大学法人大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
19	国立大学法人神戸大学 小児科	飯島 一誠
20	国立大学法人鳥取大学 神経内科	浦上 克哉
21	国立大学法人岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科・生体制御科学専攻・脳神経制御学講座脳神経内科学分野	阿部 康二
22	国立大学法人徳島大学 医歯薬学研究部臨床神経科学	梶 龍兒
23	国立大学法人愛媛大学 医学系研究科生命多様性医学講座加齢制御内科学分野	三木 哲郎
24	国立大学法人九州大学 小児外科学	田口 智章
25	国立大学法人九州大学 医学部整形外科	岩本 幸英
26	国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
27	国立大学法人長崎大学 熱帯医学研究所感染症内科（熱研内科）	森本 浩之輔
28	公立大学法人奈良県立医科大学 血栓制御医学	松井 英人
29	公立大学法人和歌山県立医科大学 皮膚科	金澤 伸雄
30	公立大学法人和歌山県立医科大学 小児科	中西 浩一
31	公立大学法人和歌山県立医科大学 免疫制御学	西本 憲弘
32	学校法人自治医科大学 小児科	小坂 仁
33	学校法人自治医科大学 神経内科	森田 光哉
34	学校法人獨協学院獨協医科大学 神経内科	駒ヶ嶺 朋子
35	学校法人東海大学 細胞移植再生医療科	矢部 みはる
36	学校法人慶應義塾大学 医学部整形外科	中村 雅也
37	学校法人順天堂大学 呼吸器内科学	瀬山 邦明
38	学校法人順天堂大学 医学部附属順天堂医院脳神経内科	平澤 恵理
39	学校法人東京慈恵会医科大学	吉村 道博
40	学校法人東京女子医科大学 腎臓小児科	服部 元史
41	学校法人東京女子医科大学 小児科	永田 智
42	学校法人東京女子医科大学 遺伝子医療センター	斎藤 加代子
43	学校法人兵庫医科大学 神経脳卒中科	芳川 浩男
44	学校法人川崎学園川崎医科大学 神経内科	大澤 裕
45	学校法人川崎学園川崎医科大学 附属病院	砂田 芳秀
46	学校法人久留米大学 呼吸器神経膠原病内科	井田 弘明
47	学校法人久留米大学 腎臓内科	深水 圭
48	学校法人福岡大学 医学部神経内科学教室	坪井 義夫
49	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 再生医療部	山原 研一

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
50	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科	相庭 武司
51	国立研究開発法人理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター 機能性ゲノム解析部門	鈴木 治和
52	独立行政法人国立病院機構 相模原病院	長谷川 一子
53	独立行政法人国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター	井上 有史
54	独立行政法人国立病院機構 南京都病院小児科	宮野前 健
55	独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 神経内科	澤田 秀幸
56	独立行政法人国立病院機構 南九州病院	有里 敬代
57	地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院	渋谷 譲
58	地方独立行政法人 宮城県立こども病院	今泉 益栄
59	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター	黒澤 健司
60	地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立こども病院 血液腫瘍科	堀越 泰雄
61	地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立こども病院	廣間 武彦
62	地方独立行政法大阪府立病院機構 大阪母子保健総合医療センター 遺伝診療科	岡本 伸彦
63	地方独立行政法人神戸市民病院機構 西神戸医療センター	深谷 隆
64	公益財団法人東京都精神医学総合研究所 老年期精神疾患研究チーム	秋山 治彦
65	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 整形外科	松本 泰一
66	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	武曾 恵理
67	東京都立神経病院	川田 明広
68	東京都立神経病院 脳神経内科	菅谷 慶三
69	滋賀県立小児保健医療センター 整形外科	二見 徹
70	市立福知山市民病院	藤井 法子
71	置賜広域病院企業団 公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
72	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	内山 剛
73	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
74	学校法人慶應義塾	岡野 栄之
75	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	澤 芳樹
76	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	金村 米博
77	国立研究開発法人理化学研究所	高橋 政代
78	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	福井 健司
79	学校法人東京女子医科大学	清水 達也
80	国立大学法人金沢大学	古市 賢吾
81	京都府公立大学法人 京都府立医科大学	池田 和幸
82	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	船戸 道徳
83	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	吉川 秀樹
84	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	中田 研
85	首都大学東京大学院	磯辺 俊明
86	東京農工大学	高橋 信弘
87	学校法人明治大学	長嶋 比呂志

<主な提供先機関(MTA)> (順不同)		
1	国立大学法人神戸大学	青井 貴之
2	国立大学法人東京大学	大津 真
3	国立大学法人東京医科歯科大学	森尾 友宏
4	公立大学法人横浜市立大学	谷口 英樹
5	学校法人獨協学院獨協医科大学	井上 健一
6	学校法人慶應義塾	岡野 栄之
7	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学	秦 龍二
8	学校法人関西医科大学	下條 正仁
9	学校法人福岡大学	安野 哲彦

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
10	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	猪原 匡史
11	国立研究開発法人理化学研究所	六車 恵子
12	公益財団法人東京都医学総合研究所	糸川 昌成
13	公益財団法人東京都医学総合研究所	原 孝彦
14	埼玉県立がんセンター	上條 岳彦
15	武田薬品工業株式会社 中枢疾患創薬ユニット	功刀 章義、辻畑 善行
16	大日本住友製薬株式会社 再生・細胞医薬事業推進室長	木村 徹
17	The J. David Gladstone Institutes (USA,カリフォルニア州)	Shomyseh Sanjabi
18	The J. David Gladstone Institutes (USA,カリフォルニア州)	Steven Finkbeiner
19	University of California San Francisco (USA,カリフォルニア州)	Jennifer Puck
20	Cincinnati Children's Hospital Medical Center (USA, オハイオ州)	武部貴則
21	The Johns Hopkins University ( USA, メリーランド州)	Gabsang Lee
22	The McLean Hospital Corporation (Harvard) (USA, マサチューセッツ州)	Ole Isacson
23	Weizmann Institute of Science (イスラエル)	Eran Hornsetin
24	Department of Cell and Molecular Biology,Karolinska Institute (スウェーデン)	Anna Herland
25	Universite Laval (カナダ)	Jacques P. Tremblay
26	European Brain Research Institute Rita Levi-Montalcini Foundation (イタリア)	Giovanni Meli



京大 COI 第 29-24 号  
平成 29 年 5 月 31 日

iPS 細胞研究所長 殿

利益相反審査委員会委員長 山本克己

利益相反審査結果通知書について

下記の者から審査依頼のあった臨床研究について、関係する企業等がないことを確認しましたので、同人に通知いたしますよう、よろしくお願いいたします。

記

提出者名 : iPS 細胞研究所 教授 中畑龍俊

自己申告書提出事由 : 臨床研究の変更のため

研究課題名 : ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究 (R0091)

ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究 (G0259)

(問合せ先)

京都大学利益相反マネジメント室 上原、原田、高木

TEL (内線) ; 7585,7586

FAX ; 7587

アドレス ; [kucoi-mgt@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp](mailto:kucoi-mgt@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp)

利益相反審査結果通知書  
(京大 COI 第 29-24 号 平成 29 年 5 月 31 日)

1. 審査対象者：iPS 細胞研究所 教授 中 畑 龍 俊

2. 審査資料：

(1) 利益相反自己申告書（記載申告日：H29. 4. 20）

(2) 変更・追加申請書、研究計画書

課題名：ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究 (R0091)

変更内容：研究責任者の職名の変更、研究分担者の追加・削除等

研究資金：公的資金、TK プロジェクト、DSK プロジェクト、

研究期間：承認日～平成 30 年 3 月 31 日

研究責任者：中畑龍俊教授

(3) 変更・追加申請書、研究実施計画書

課題名：ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究 (G0259)

研究資金：(2) に同じ

研究期間：承認日～平成 30 年 3 月 31 日

研究責任者：中畑龍俊教授

3. 審査結果

本臨床研究について、利益相反となる相手先企業がないことを提出された審査資料から確認した。

ただし、iPS 細胞研究所所属の研究者は、TK プロジェクトと DSK プロジェクトの経費を使用しない場合に限ります。

以上

## 新ゲノム指针对応 自己点検用チェックリスト(京都大学版)

平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究のうち、改正後の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下「新ゲノム指針」という。)の適用範囲に含まれる全ての研究は、平成 29 年 5 月 30 日以降は新ゲノム指針の規定に基づき実施する必要があるため、点検を行う必要があります。

本学において平成 29 年 5 月 30 日以降研究を継続する研究責任者は、本チェックリストを用いて必ず研究計画書の自己点検を実施し、**平成 29 年 5 月 29 日までに**必要な手続を行って下さい。

厚生労働省の通知によりますと、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合、新ゲノム指針を遵守せず研究事業を実施されますと、補助金の交付決定の取消しや返還等の処分が行われることがあるなど、厳格な運用が行われる方針です。貴部局または管下において研究に携わるすべての研究者に新ゲノム指針が遵守されますよう、周知徹底をお願いいたします。

なお、自己点検実施後は本チェックリストを部局内で適切に保管してください。提出は不要ですが、自己点検の結果に医の倫理委員会での手続きが「必要」とある場合は、変更・追加申請時に結果欄に記載された A～S や海 A～海 E の記号を倫理審査申請システムの「変更・追加の種類 ⑨新ゲノム指針への対応(判定結果： )その他」の箇所に入力していただく必要がございますので、下表に自己点検の結果を書き留めてください。医の倫理委員会での手続きが「不要◎」の場合は、当該研究計画を次回変更・追加申請される際に、編集を加えた研究計画書を倫理審査申請システムにアップロードしてください。(研究計画書に変更がない場合はアップロード不要です。)期限までに自己点検を必ず実施していただきますようお願いいたします。

研究課題の受付番号	G 2 5 9	自己点検の結果：
研究責任者所属	医学研究科・発達小児科学／iPS 細胞研究所	自己点検実施日：
研究責任者氏名	中畑 龍俊	2017 年 5 月 18 日
自己点検実施者氏名	長谷川 寿賀	連絡先：075- 366-7007

指針の対象か	類型	対応
I 指針対象外の研究	①平成 13 年 3 月 31 日までに着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究	2 頁の 1 をチェックすること
II 指針に基づき実施中の研究	②「ゲノム指針(平成 17 年施行)」に基づき実施中の研究	3 頁以降の <b>2、3、4(※) 全て</b> をチェックすること
	③「ゲノム指針(平成 25 年施行)」に基づき実施中の研究	

(※) 4 については海外にある者に試料・情報の提供を行っている又は行う予定がある研究のみ対応が必要となる。

## 1 インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針対象外の研究）

【判定フロー】No. 1-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
1-1	平成 13 年 3 月 31 日までに着手された研究であり、かつ、新ゲノム指針第 7 の 22(3)に規定するヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する研究か。（平成 13 年 4 月 1 日以降に着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、2、3、4 をチェック）	<input type="checkbox"/> はい →1-2 へ <input type="checkbox"/> いいえ →A
1-2	新ゲノム指針施行後、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することに限られるか（提供者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する行為は含まれない）	<input type="checkbox"/> はい →B <input type="checkbox"/> いいえ →C
結果	実施すべき事項	医の倫理委員会での手続
A	<input type="checkbox"/> 手続は不要（引き続き、指針の対象外の研究として実施することができる）	不要
B	<input type="checkbox"/> 既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは引き続き可能であるが、 <b>平成 29 年 11 月 29 日までに</b> 研究計画書を作成し、医の倫理委員会の承認、研究機関の長の許可を得ること。	必要（本審査）
C	<input type="checkbox"/> 新ゲノム指針施行後に提供者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する場合は、 <b>平成 29 年 11 月 29 日までに</b> 研究計画書を作成し、医の倫理委員会の意見を踏まえ研究機関の長の許可を受けた後に行うこと（ <b>研究機関の長の許可を得るまでは、提供者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供することはできない。</b> ）。	必要（本審査）

【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
1-1	<p>新ゲノム指針第 7 の 22(3)に規定する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下のとおり。なお、細則については別途新ゲノム指針を参照すること。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究</p> <p>提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p>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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）により規制されており、本指針の対象としない。</p>

## 2 インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針に基づき実施中の研究）

以下、新ゲノム指針第 3 の 7(3)、第 5 の 14、15 のいずれの類型に該当するかを判別した上で、それぞれチェックすること（なお、研究によっては、**複数該当する場合もあり得えます**）。

類 型	チェック
第 3 の 7(3) 提供者から新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合	<u>チェック不要</u>
第 5 の 14 自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合	<u>4 ページへ</u>
第 5 の 15(2) 他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合	<u>6 ページへ</u>
第 5 の 15(1) 外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合	<u>8 ページへ</u>

<参考：本指針における「試料・情報」の分類>

既存試料・情報	<p>当該研究とは異なる目的で提供者から直接取得された試料・情報</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 残余検体、診療記録</li> <li>○ 当該研究とは異なる研究の実施において提供者から直接取得された試料・情報</li> <li>○ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ</li> </ul>
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	<p>当該研究に用いるため提供者から直接取得する試料・情報</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（提供者）から直接取得する試料・情報</li> </ul>

詳細は別紙 2 「経過措置等に関する Q & A 集」を参照。

## 新ゲノム指針第5の14 自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合

【判定フロー】No. 2-1-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
2-1-1	現に、提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している	<input checked="" type="checkbox"/> はい →D <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-2 へ
2-1-2	現に、連結不可能匿名化された試料・情報を用いている	<input type="checkbox"/> はい →2-1-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-5 へ
2-1-3	新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する	<input type="checkbox"/> はい →2-1-4 へ <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-8 へ
2-1-4	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	<input type="checkbox"/> はい →2-1-8 へ <input type="checkbox"/> いいえ →D
2-1-5	現に、連結可能匿名化（当該研究機関が対応表を保有しない）された試料・情報を用いている	<input type="checkbox"/> はい →2-1-6 へ <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-8 へ
2-1-6	新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する	<input type="checkbox"/> はい →2-1-7 へ <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-8 へ
2-1-7	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	<input type="checkbox"/> はい →2-1-8 へ <input type="checkbox"/> いいえ →E
2-1-8	別研究で取得した同意が、当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる	<input type="checkbox"/> はい →E <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-9 へ
2-1-9	法令の規定により研究を行っている	<input type="checkbox"/> はい →D <input type="checkbox"/> いいえ →2-1-10
2-1-10	当該研究が、社会的に重要性の高い研究である	<input type="checkbox"/> はい →F <input type="checkbox"/> いいえ →G
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	医の倫理委員会での手続
D	<b>【適切な同意を受けている、第5の14ア(7)、又は第5の14エ（法令に基づいている場合）に該当】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 手続は不要	不要
E	<b>【第5の14イ又はウに該当】</b> <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること ・通知又は公開する内容 <input type="checkbox"/> 必要な事項を通知又は公開すること（別紙2「経過措置等に関するQ&A集」を参照して修正）	不要◎
F	<b>【第5の14エ（法令に基づいている場合以外）に該当】</b> <input type="checkbox"/> 次に掲げる要件の全てを満たすこと ・当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと ・他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること ・提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること ・通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容 <input type="checkbox"/> 必要な事項を通知又は公開すること（別紙2「経過措置等に関するQ&A集」を参照して修正） <input type="checkbox"/> 原則として、拒否機会を保障すること	・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査） ・既に拒否機会の保障がある場合：不要◎

G	<b>【同意を受けする場合等に該当】</b> <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること ・ 同意の内容 <input type="checkbox"/> 同意を受け、当該同意に関する記録を作成すること	必要（本審査）
---	--	---------

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記 2-1-5 以降について、改めて確認を行う必要がある。

### 【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
2-1-3	対応表が作成されていないとは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（作成されたが破棄した場合も含む）を指す。
2-1-3 又は 2-1-6	例えば、研究に用いる情報に「個人識別符号」が含まれている場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」には該当しない。

## 新ゲノム指針第 5 の 15(2) 他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合

### 【判定フロー】 No. 2-2-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
2-2-1	平成 29 年 5 月 30 日以降に既存試料・情報の提供を行う	■はい →2-2-2 へ □いいえ →H
2-2-2	現に、提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している	□はい →I ■いいえ →2-2-3 へ
2-2-3	現に、連結不可能匿名化された試料・情報の提供を行う	■はい →2-2-4 へ ■いいえ →2-2-6 へ
2-2-4	新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する	□はい →2-2-5 へ ■いいえ →2-2-8 へ
2-2-5	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	□はい →2-2-10 へ □いいえ →I
2-2-6	現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供を行う	■はい →2-2-7 へ □いいえ →2-2-10 へ
2-2-7	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	■はい →2-2-10 へ □いいえ →2-2-8 へ
2-2-8	当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する	■はい →2-2-9 へ □いいえ →K
2-2-9	新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する（対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む）	■はい →J □いいえ →K
2-2-10	当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する	■はい →K □いいえ →L
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	医の倫理委員会での手続
H	□研究計画書等に、既存試料・情報の提供が終了した日（平成 29 年 5 月 29 日以前であること）を記録すること	不要◎
I	【適切な同意を受けている場合又は第 5 の 15(2)アに該当】 □手続は不要	不要
J	【第 5 の 15(2)イに該当】 ■既存試料・情報の提供について、医の倫理委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること ■研究計画書に必要な事項を記載すること ・通知又は公開する内容 ■必要な事項を通知又は公開すること（別紙 2 「経過措置等に関する Q & A 集」を参照して修正） ■対応表を適切に管理すること	不要◎
K	【第 5 の 15(2)ウに該当】 ■既存試料・情報の提供について、医の倫理委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得ていること ■研究計画書に必要な事項を記載すること ・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容 ■必要な事項を通知又は公開すること（別紙 2 「経過措置等に	・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査） ・既に拒否機会の保障がある場合：不要◎



	関するQ&A集」を参照して修正) <b>■原則として、拒否機会を保障すること</b>	
L	<b>【同意を受ける必要がある場合に該当】</b> <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること ・ 同意の内容 <input type="checkbox"/> 提供者から同意を受け、同意に関する記録を作成すること	必要（本審査）

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記 2-2-6 以降について、改めて確認を行う必要がある。

### 【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
2-2-4 又は 2-2-9	研究に用いる情報に「個人識別符号」が含まれている場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」又は「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には該当しない
2-2-9	<対応表が適切に管理されていない例> ・ 対応表の安全管理措置が適切に行われていない（第 6 の 17 を参考） ・ 他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されていない等

## 新ゲノム指針第 5 の 15(1) 外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

### 【判定フロー】 No. 2-3-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
2-3-1	平成 29 年 5 月 30 日以降に既存試料・情報の提供を受ける	■はい →2-3-2 へ □いいえ →N
2-3-2	現に、提供元の機関で提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している	はい →M ■いいえ →2-3-3 へ
2-3-3	提供元の機関にて連結不可能匿名化された試料・情報の提供を受ける	■はい →2-3-4 へ ■いいえ →2-3-6 へ
2-3-4	提供を受ける試料・情報が新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する	□はい →2-3-5 へ ■いいえ →2-3-8 へ
2-3-5	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	□はい →2-3-10 へ □いいえ →M
2-3-6	提供元の機関にて連結可能匿名化された試料・情報の提供を受ける	■はい →2-3-7 へ □いいえ →2-3-10 へ
2-3-7	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	■はい →2-3-10 へ □いいえ →2-3-8 へ
2-3-8	当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する	■はい →2-3-9 へ □いいえ →Q
2-3-9	提供元の機関において、新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する (対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む)	■はい →O □いいえ →2-3-10
2-3-10	当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する	■はい →P □いいえ →Q
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	医の倫理委員会での手続
M	□手続は不要	不要
N	□研究計画書等に、既存試料・情報の提供が終了した日（平成 29 年 5 月 29 日以前であること）を記録すること	不要◎
O	【提供元の機関で第 5 の 15(2)イに該当する場合に該当】 ■新ゲノム指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等について下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと ■研究計画書に必要な事項を記載すること ・通知又は公開する内容 ■必要な事項を通知又は公開すること（別紙 2 「経過措置等に関する Q & A 集」を参照して修正）	不要◎

P	<p>【特定の個人を識別することができる場合に該当】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■新ゲノム指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等ついて下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと</li> <li>■研究計画書に必要な事項を記載すること             <ul style="list-style-type: none"> <li>・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容</li> </ul> </li> <li>■必要な事項を通知又は公開すること（別紙2「経過措置等に関するQ&amp;A集」を参照して修正）</li> <li>■原則として、拒否機会を保障すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・拒否機会の保障を新たに追加する場合：必要（迅速審査）</li> <li>・既に拒否機会の保障がある場合：不要◎</li> </ul>
Q	<p>【インフォームド・コンセントを受ける必要がある場合に該当】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□新ゲノム指針施行後に提供を受ける際に、下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと</li> <li>□研究計画書に必要な事項を記載すること             <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームド・コンセントの内容</li> </ul> </li> <li>□文書により提供者からインフォームド・コンセントを受けること</li> </ul>	必要（本審査）

※確認事項ア～ウ

- ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は15（2）の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

【判定のためのガイダンス】

No.	ガイダンス
2-3-4 又は 2-3-9	研究に用いる情報に「個人識別符号」が含まれている場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」又は「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には該当しない

## 3 試料・情報の提供に関する記録の作成・保存（新ゲノム指針第5の11関係）

【判定フロー】No. 3-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
3-1	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料・情報の授受を行う	■はい →S □いいえ →R
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	医の倫理委員会での手続
R	□手続は不要	不要
S	<p>■平成 29 年 5 月 30 日以降の提供の記録は、研究計画書に以下の事項を記載する（別紙 2「経過措置等に関する Q &amp; A 集」を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（提供する場合）提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、試料・情報の項目、同意を受けた場合は研究対象者の氏名等および同意書の保管方法</li> <li>・（提供を受ける場合）提供元の機関の名称と研究責任者の氏名等、提供元の機関における取得の経緯、試料・情報の項目、同意を受けた場合は研究対象者の氏名等および保管方法、提供元機関の所在地と機関の長の氏名（提供元機関が民間企業等の場合）「経過措置等に関する Q &amp; A 集」で解説する提供元の機関における義務の代行の有無</li> </ul>	不要◎

【試料・情報の提供に関する記録の作成・保存する方法について】

- 京都大学では、研究資料（文書、数値データ、画像等）は、原則、電子データとして、当該研究成果発表後 10 年間保存することと以下の内規に定められています。京都大学大学院医学研究科における研究データの保存方法、その管理等の方針及び保存計画の取扱いに関する内規  
[http://www.med.kyoto-u.ac.jp/wp-content/uploads/2017/02/066-3.kanri\\_kenkyuud-e-tahozonhouhoutounaiki.pdf](http://www.med.kyoto-u.ac.jp/wp-content/uploads/2017/02/066-3.kanri_kenkyuud-e-tahozonhouhoutounaiki.pdf)
- 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管については、人を対象とする医学系研究に関する作業手順書 8「人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用」を参照してください。  
[http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/data/SOP08\\_20170411.pdf](http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/data/SOP08_20170411.pdf)
- 試料・情報の提供に関する記録の作成・保存については、提供元の機関と提供先の機関で適切に連携を取ってください。
- 試料・情報の提供に関する記録の作成・保存の方法に関しては、別紙 2「経過措置に関する Q & A」集を参照してください。

## 4 海外にある者への提供（新ゲノム指針第 5 の 11(4)関係）

## 【判定フロー】No. 4-1-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
4-1-1	法令の規定により提供を行う	<input type="checkbox"/> はい →海 A <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →4-1-2 へ
4-1-2	平成 29 年 5 月 30 日以降に海外へ試料・情報の提供（海外にある者へ委託する場合を含む）を行う	<input checked="" type="checkbox"/> はい →4-1-3 へ <input type="checkbox"/> いいえ →海 B
4-1-3	現に、提供者又は代諾者等から適切な同意を受けている（附則解説集の附則第 6 項の解説を参考にすること）	<input type="checkbox"/> はい →海 A <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →4-1-4 へ
4-1-4	海外にある者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備していることを確認している	<input type="checkbox"/> はい →海 A <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →4-1-5 へ
4-1-5	現に、連結不可能匿名化された試料・情報の提供を行う	<input checked="" type="checkbox"/> はい →4-1-6 へ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →4-1-8 へ
4-1-6	新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する	<input type="checkbox"/> はい →4-1-7 へ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ →4-1-10 へ
4-1-7	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	<input type="checkbox"/> はい →4-1-12 へ <input type="checkbox"/> いいえ →海 A
4-1-8	現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供を行う	<input checked="" type="checkbox"/> はい →4-1-9 へ <input type="checkbox"/> いいえ →4-1-12 へ
4-1-9	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	<input checked="" type="checkbox"/> はい →4-1-12 へ <input type="checkbox"/> いいえ →4-1-10 へ
4-1-10	当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する	<input checked="" type="checkbox"/> はい →4-1-11 へ <input type="checkbox"/> いいえ →海 E
4-1-11	新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する（対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む）	<input checked="" type="checkbox"/> はい →海 C <input type="checkbox"/> いいえ →4-1-12 へ
4-1-12	当該研究が、学術研究その他特段の理由がある場合に該当する	<input checked="" type="checkbox"/> はい →海 D <input type="checkbox"/> いいえ →海 E
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	医の倫理委員会での手続
海 A	<input type="checkbox"/> （No. 4-1-1 で「はい」を選んだ場合）手続は不要 <input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること ・（No. 4-1-3 で「はい」を選んだ場合）現に適切な同意を受けている旨 ・（No. 4-1-4 で「はい」を選んだ場合）海外にある者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備していることを確認している旨とその内容 ・（No. 4-1-7 で「いいえ」を選んだ場合）新ゲノム指針第 5 の 11(4)ア(7)における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する旨	不要◎
海 B	【平成 29 年 5 月 30 日以降海外への提供を行わない場合に該当】 <input type="checkbox"/> 研究計画書等に、海外への提供が終了した日（平成 29 年 5 月 29 日以前であること）を記録すること	不要◎
海 C	【第 5 の 11(4)ア(ウ)に該当】	不要◎

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通知又は公開する内容</li> </ul> </li> <li>■ 必要な事項を通知又は公開すること（別紙 2「経過措置等に関する Q &amp; A 集」を参照して修正）</li> <li>■ 対応表を適切に管理すること</li> </ul>	
海 D	<p>【第 5 の 11(4)イに該当】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の意見を聴き、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること</li> <li>■ 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容</li> </ul> </li> <li>■ 必要な事項を通知又は公開すること（別紙 2「経過措置等に関する Q &amp; A 集」を参照して修正）</li> <li>■ 原則として、拒否機会を保障すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていない場合：必要（本審査）</li> <li>・ 拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）</li> <li>・ 既に拒否機会の保障がある場合：不要◎</li> </ul>
海 E	<p>【適切な同意を受ける必要がある場合に該当】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適切な同意の内容</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けること</li> </ul>	必要（本審査）

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記 4-1-8 以降について、改めて確認を行う必要がある。