

研究実施計画書（以下、項目番号を変更しないこと）

ver. 170501

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Ⅲ.に記入</p>	<p>研究責任者 京都大学 iPS 細胞研究所・顧問/研究員・中畑 龍俊</p> <p>研究分担者については、多数のため、別紙 1 を参照願います。</p>
<p>2. 本解析における個人情報管理者・職・氏名</p>	<p>京都大学 iPS 細胞研究所・教授・浅香 勲</p> <p>※研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。</p>
<p>3. 対象とする疾患名</p>	<p>小児科領域：Fanconi anemia 等の血液悪性腫瘍疾患、先天性免疫不全症等の免疫疾患、I 型糖尿病などの内分泌・代謝性疾患、West syndrome 等の神経精神疾患、先天性筋ジストロフィー症、横紋筋融解症等の筋疾患、QT 延長症候群等の循環器疾患などを含む小児難治性疾患、Li-fraumeni 症候群などの遺伝性疾患</p> <p>整形外科領域：整形外科領域における骨形成不全症などの遺伝性難治性疾患及び後縦靭帯骨化症などの病因不明難治性疾患</p> <p>内分泌内科領域：脂肪萎縮症などの難治性内分泌代謝疾患</p> <p>神経内科領域：脊髄性筋萎縮症、パーキンソン病などの難治性神経疾患</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</p>

	<p>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課題を予定している</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子挿入部同定のための全ゲノム配列同定 iPS 細胞の作成のためにレトロウィルスを用いて導入した 3 ないし 4 種類の遺伝子が、ゲノム上に組み込まれた領域を同定するために、全ゲノム配列解析を行う。ただし作成法に関しては、今後より有効かつ安全な方法が開発される可能性があり、それに伴い変更する可能性がある。 2. iPS 細胞の遺伝子発現プロファイル解析 全遺伝子を対象とした発現プロファイル解析を行う 3. iPS 細胞のメチル化プロファイル解析 全遺伝子を対象としたメチル化解析を行う。 4. 全ゲノムおよび全エピゲノム解析 5. 核型解析 <p>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。また、これらの解析業務については、外部機関へ委託する予定がある。</p>

<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>■ ①診断が確定している患者（各対象疾患の診断基準に沿う） □ ②罹患が疑われる患者（ ） ■ ③親族（iPS 細胞研究に同意が頂ける健常血縁者） ■ ④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） （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） ⑤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・承認済みの研究計画 No. 824 号（新指針施行後は観察研究 R0091 番）中である。当該申請・承認済み観察研究において、作成された iPS 細胞を用いた研究課題として1) 遺伝子挿入領域の同定、2) 発現プロファイル解析、3) メチル化プロファイル解析、及び4) 全ゲノムおよび全エピゲノム解析を予定している。これらは、iPS 細胞の本態の解明や臨床応用に向けた安全性の検証、疾患の原因の解明につながるものであり、その意義は高い。</p>
<p>7. 方法 * 別紙記載でも可 （検出感度が予想できる場合は記載すること）</p>	<p>1) 対象者からの組織採取、標的細胞の単離、及びiPS細胞の作成に関しては、別途申請する研究計画書（受付番号R0091）により担当小委員会の審査を受ける。 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 ①遺伝子挿入領域の同定 レトロウイルスベクターを用いて、3ないし4遺伝子</p>

	<p>を種々の体細胞に導入することによって得られたiPS細胞において、全ゲノム配列解析等により遺伝子がゲノムに挿入された領域を決定する。ただし作成法に関しては、今後より有効かつ安全な方法が開発される可能性があり、それに伴い変更する可能性がある。</p> <p>②遺伝子発現プロファイル 同一個体の異なる体細胞より作成されたiPS細胞間での遺伝子発現プロファイルの相違を、全ゲノムを対象として Affymetrix社のHuman Genome U133 Plus 2.0 Array 等を用いて比較検討する。</p> <p>③メチル化プロファイル 同一個体の異なる体細胞より作成されたiPS細胞間でのメチル化プロファイルの相違を、全ゲノムを対象として Agilent 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>④全ゲノムおよび全エピゲノム解析 ⑤核型解析</p> <p>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。また、これらの解析は外部機関へ委託する場合もある。</p>
8. 期間	<p>開始：■①承認日より □② 年 月 日より</p> <p>終了：2023年3月31日まで</p> <p style="text-align: right;">*（最大5年）</p>
9. 予測される成果 (臨床的遺伝子診断の場合は、遺伝子診断の妥当性・有用性、感度、特異性、陽性・陰性結果の正診率などについても記載し、文献も添付することが望ましい) * 別紙記載でも可	<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。</p>
10. 予測される危険・不利益	<p>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、この点に関して嚴重に留意して執り行う。</p>
11. 試料の種類と量、その採取方法	<p>対象者から採取した組織より作成した iPS 細胞</p>

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	<input checked="" type="checkbox"/> ①予想される <input type="checkbox"/> ②予想されない
14. 予想される(13=①)ことの概要	研究分担者及び対象疾患が追加される可能性がある。

II. 個人情報

1. 当該研究で扱う個人情報（個人情報の定義）	<input type="checkbox"/> ①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 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> ②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。） <input checked="" type="checkbox"/> ③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 ） <input checked="" type="checkbox"/> ④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 ）
2. 匿名化されているもの種類 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）	<input type="checkbox"/> ①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①～③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、どの機関にも存在していない場合も含まれる。） ※注：自機関に対応表がなくても、他機関にあれば①には該当しない。 <input type="checkbox"/> ②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。） ※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①～③が含まれないもの） <input checked="" type="checkbox"/> ③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。） ※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） （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）
3. 個人情報等の保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> ①匿名化の方法

	<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><input type="checkbox"/>②匿名加工情報又は非識別加工情報に該当する （具体的に： ） ※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><input type="checkbox"/>③匿名化しない場合の取扱い （具体的に： ）</p>
--	---

Ⅲ. 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、I.1に記載。	<input checked="" type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
2. あり(1=①)の場合、共同研究機関の役割	<input checked="" type="checkbox"/> ①試料・情報の収集および提供を行う機関である。 <input checked="" type="checkbox"/> ②本学の試料・情報等を提供する先の機関である。 <input checked="" type="checkbox"/> ②-1 遺伝子の解析 <input type="checkbox"/> ②-2 データの収集と解析 <input type="checkbox"/> ③その他(具体的に：)
3. (1=①)の場合、機関名を特定できるかどうか？	<input type="checkbox"/> ①特定できる <input type="checkbox"/> ②特定できない <input checked="" type="checkbox"/> ③特定できるが一部できない
4. 特定できる(3=①、③)場合、共同研究機関の名称・研究者氏名	<input checked="" type="checkbox"/> ①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 X VI-A に詳しく記載すること <input checked="" type="checkbox"/> ②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 X VI-B に詳しく記載すること <input type="checkbox"/> ③その他 ()
5.本研究のまとめ役の機関名	京都大学

Ⅳ..インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントのための手続き及び方法	<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</p>
-----------------------------	--

	<p>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>
2. 遺伝子解析対象者等に渡す説明文書、同意文書	<p>■ ①別添</p> <p><input type="checkbox"/> ②(中心となる) 他の研究機関作製の説明文書・同意書を別添</p>
3. 説明文書の記載事項	<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> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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

	<p>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）</p> <p>■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</p> <p>■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。）</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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</p> <p>■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。）</p> <p>□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。）</p> <p>■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</p> <p>■試料・情報の保存及び使用方法</p> <p>■試料・情報の廃棄の方法</p> <p>■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）</p> <p>■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</p> <p>■試料・情報の提供は無償であること</p> <p>■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</p> <p>□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	<p>□①研究室（詳しく記載： ）</p> <p>□②外来（詳しく記載： ）</p> <p>□③病棟（詳しく記載： ）</p> <p>■④その他（詳しく記載：iPS 細胞研究所 医療応用研究室 ）</p>
5. 取得したインフォームド・コンセント書類の保管方法	<p>■ ①鍵のかかるロッカーなど</p> <p>□ ②その他（ ）</p>
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	<p>■ ①本解析の個人情報管理者</p> <p>□ ②その他（ ）</p>

V.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？	<p>■ ①16 歳以上の未成年者からの検体</p> <p>■ ②16 歳未満の者からの検体</p> <p>■ ③認知症等により、有効なインフォームド・コンセントが得られない者からの検体</p> <p>□ ④正確な診断を開示していない患者からの検体</p> <p>□ ⑤死者からの検体（生前における明示的な意思に反していない場合に限る）</p> <p>□ ⑥ ①－⑤は対象としない</p>
2. 1 で①－④のいずれかに該当する場合、本人に直接の利益がもたらされるものであるか？	<p>□ ①はい</p> <p>■ ②いいえ</p>
3. 利益がもたらされる(2=①)場合、その根拠	
4. 本人に利益がもたらされない(2=②あるいは 1=⑤)場合、その試料・情報の提供を受けなければ診	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。

療・研究が成りたない理由及び 診断・研究の重要性	
5. 1 で①－④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	<input checked="" type="checkbox"/> ①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 <input type="checkbox"/> ②その他()
6. 死者からの試料・情報(1=⑤)の 場合、遺族の選定に関する基本 的な考え方	<input type="checkbox"/> ①提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう <input type="checkbox"/> ②その他()

VI. 遺伝情報の開示(解析された遺伝情報を本人あるいは代諾者に伝えるか)

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

VII. 既存試料・情報

1. 既存試料・情報を用いるか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①用いる <input type="checkbox"/> ②用いない
------------------	--

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

VIII. 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？	<input checked="" type="checkbox"/> ①提供する <input type="checkbox"/> ②提供しない
2. 提供する(1=①)場合、その必要性	疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究の速やかな進展を支援するため
3. 提供する(1=①)場合、提供先機関名	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=①)場合、提供元において匿名化するか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①匿名化する <input type="checkbox"/> ②匿名化しない;理由()
5. 匿名化する(4=①)場合、その方法	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=①)場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか	<input checked="" type="checkbox"/> ①行う <input type="checkbox"/> ②行わない
7. 試料等を提供する(1=①)場合、反復、継続して提供をおこなうか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①行う <input type="checkbox"/> ②行わない

Ⅸ. 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？	<input checked="" type="checkbox"/> ①提供する <input type="checkbox"/> ②提供しない
2. 提供する(1=①)場合、その必要性	1. 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 2. 研究を円滑に進めるため核型解析、遺伝子発現解析、ゲノム解析等の解析業務を委託する場合がある
3. 提供先機関名	1. 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 2. 公的機関や民間企業等への外部検査または、iPS 細胞作製業務等の外注 外注の際は、学内手続きに従い対応する。 現時点では、以下のような機関が想定される。 <ul style="list-style-type: none"> ・株式会社 LSI メディエンス (旧・三菱化学メディエンス) ・株式会社 エスアールエル ・株式会社 エルエスアイメディエンス ・株式会社 ダナフォーム ・公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 ・株式会社 島津テクノリサーチ
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名、責任体制、予定する契約の内容	共同研究契約、委受託契約又は研究成果物提供契約(MTA)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)

X. 試料・情報の保存

<p>1. 試料・情報等の保管期間</p> <p>「(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</p> <p>「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。</p>	<p>■①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</p> <p><input type="checkbox"/> ①-1 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</p> <p><input type="checkbox"/> ①-2 その他()</p> <p>■ ②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</p> <p><input type="checkbox"/> ②-2 その他()</p> <p>■ ③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()</p>
<p>2. 実施期間中試料を機関内で保存するか?</p>	<p>■ ①保存する</p> <p><input type="checkbox"/> ②保存しない</p>
<p>3.. 保存する(2=①)場合、その方法</p>	<p><input type="checkbox"/> ①血液・組織等のまま保存</p> <p>■ ②核酸を抽出して保存</p> <p><input type="checkbox"/> ③細胞を不死化して保存</p> <p>■④その他(細胞を保存)</p>
<p>4. 保存する(2=①)場合、その必要性</p>	<p><input type="checkbox"/> ①遺伝子解析結果の正確性を期するため、再検に備える目的で</p> <p>■ ②その他(上記①に加え、新規の遺伝子解析項目の追加の可能性もあるため)</p>
<p>5. 研究期間終了後、試料を自機関内で保存するか?</p>	<p>■ ①保存する</p> <p><input type="checkbox"/> ②保存しない</p>
<p>6. 保存する(5=①)場合、その方法</p>	<p><input type="checkbox"/> ①血液・組織等のまま保存</p> <p>■ ②核酸を抽出して保存</p> <p>■ ③細胞を不死化して保存</p> <p>■ ④その他(細胞を保存)</p>
<p>7. 保存する(5=①)場合、その必要性</p>	<p>■ ①将来の研究のための貴重な試料とするため</p> <p><input type="checkbox"/> ②その他()</p>
<p>8. 保存する(5=①)場合、匿名化の方法</p>	<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>
<p>9. 将来の研究のため(7=①)の場合、予測される研究内容</p>	<p>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。</p>
<p>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?</p>	<p>■ ①保存する</p> <p><input type="checkbox"/> ②保存しない</p>
<p>11. 保存する(10=①)場合、匿名化の方法</p>	<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>

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？	<input checked="" type="checkbox"/> ①予定している <input type="checkbox"/> ②予定していない
13. 予定している(12=①) 場合、具体的な寄託先(バンク)が決まっているか？	<input checked="" type="checkbox"/> ①決まっている <input type="checkbox"/> ②未定である(決定した際、報告する)
14. 寄託先が決まっている場合(13=①)、そのバンクが運営されている機関の名称、責任者の名前	<ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター センター長 小幡 裕一 ・科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター センター長 高木利久 道夫
15. 予定している(12=①) 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。 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	<input checked="" type="checkbox"/> ①試料の廃棄 <input checked="" type="checkbox"/> ①-1 匿名のまま、密封容器に廃棄 <input type="checkbox"/> ①-2 匿名のまま、焼却処分 <input type="checkbox"/> ①-3 その他() <input checked="" type="checkbox"/> ②情報の廃棄 (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)
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>

X I. 遺伝カウンセリング

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

X II. 研究資金の調達方法、利益相反

1. 研究資金の調達方法	<input type="checkbox"/> ①運営費交付金 <input checked="" type="checkbox"/> ②省庁等の公的研究費
--------------	--

	<p>■③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)</p> <p><input type="checkbox"/> ④委任経理金(奨学寄附金)(名称：)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤その他()</p>
<p>2. 利益相反</p> <p>いずれの場合も、<input type="checkbox"/>⑦にチェックが入ることが必須。</p>	<p><input type="checkbox"/>①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>■②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><input type="checkbox"/>③京都大学及び()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><input type="checkbox"/> ④委任経理金(奨学寄附金)により実施する。</p> <p>■⑤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。 (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><input type="checkbox"/> ⑤-1 資金提供者の意向が研究に影響することはない。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥その他()</p> <p>■ ⑦ 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している。</p>

XIII. 問い合わせ先

1. 研究課題における相談窓口	<p>■①担当者・所属・連絡先、連絡方法 (I-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>■①研究対象者が京大病院の患者の場合： 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p><input type="checkbox"/>②医学研究科のみの研究の場合： 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) 060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp</p> <p>■③その他(医学部研究については各部局の担当窓口) (京都大学 iPS 細胞研究所 齋藤 潤 (Tel) 代表:075-366-7007 (E-mail) msaito@cira.kyoto-u.ac.jp)</p>

XIV. 特記事項

1. 特記事項の有無	<p><input type="checkbox"/> ①治療法・予防法のない疾患か</p> <p>■ ②審査に迅速性が要求されるケースか</p> <p><input type="checkbox"/> ③個々の症例に対する申請か 前例(<input type="checkbox"/>有、<input type="checkbox"/>無)</p> <p><input type="checkbox"/> ④上記の①-③に該当せず</p>
2. 1で①-③のいずれかに該当す	iPS 細胞に関する行政・産業及び難治性疾患罹患者から

<p>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</p>	<p>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。</p>
---	---

XV. その他

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

XVI. 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>

<p>1. 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等</p> <p>※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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>（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）</p>	<p>別紙3 試料情報の提供先機関一覧をご参照願います。</p> <p>なお、提供先には共同研究機関以外にも、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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>■①同意文書を保管する</p> <p><input type="checkbox"/>②診療記録に同意を受けた旨を記録し保存する</p> <p>■③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</p> <p><input type="checkbox"/>④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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>別紙2 試料・情報の提供元機関一覧をご参照願います。</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>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） 本研究で京都大学が提供した iPS 細胞を共同研究機関等で改変したもの（遺伝子導入した iPS 細胞、遺伝子編集後の iPS 細胞など）、京都大学が提供した iPS 細胞を共同研究機関等で分化誘導した細胞・組織等 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>
<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"> ・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>■①「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する □②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 ■③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"> ・提供元の機関の住所 ・提供元の機関の長の氏名