

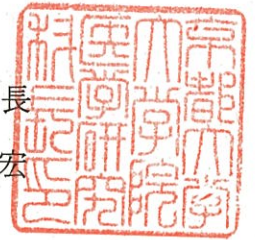
2020年10月2日

京都大学 iPS 細胞研究所長

山中 伸弥 殿

京都大学大学院医学研究科長

岩井 一宏



京都大学医学部附属病院院長

宮本 享



審査結果通知

2020年8月26日付けで審査依頼のありました下記の研究計画については、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」において慎重に審議され、別紙のとおり承認（条件付承認）されましたので送付します。

なお、本課題を実施される際には、実施計画申請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。

受付番号：第R0091号（変更・追加）

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」

実施責任者：京都大学 iPS 細胞研究所
顧問／研究員 中畑 龍俊

審査結果：条件付承認

承認以外の場合の理由：研究責任者は分担研究者の教育研修受講歴を確認し、未受講者・未受験者および有効期限切れの者の受講を徹底すること。未受講・未受験または有効期限切れの研究者は受講が完了するまで研究に参加できない。

受付番号

R0091-9

2020年10月02日

承認書

研究責任者

所 属：iPS細胞研究所

職 名：顧問・研究員

氏 名：中畑 龍俊 殿

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

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 type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input checked="" 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	研究責任者は分担研究者の教育研修受講歴を確認し、未受講者および有効期限切れの者の受講を徹底すること。 未受講または有効期限切れの研究者は受講が完了するまで研究に参加できない。

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 岩井 一宏 印



京都大学医学部附属病院長 宮本 享 印



受付番号	R0091-9
------	---------

2020年10月2日

承認書

実施責任者

所属：iPS細胞研究所

職名：顧問・研究員

氏名：中畑 龍俊 殿

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」

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とお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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他（ ）
理由	研究責任者は分担研究者の教育研修受講歴を確認し、未受講者および有効期限切れの者の受講を徹底すること。未受験または有効期限切れの研究者は受講が完了するまで研究に参加できない。

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 iPS 細胞研究所長

山中 伸弥

(公印省略)

令和2年8月26日

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
山中 伸弥 印



観察研究実施申請書の審査依頼について

標記のことにつきまして、下記の研究計画にかかる申請書を提出いたしますので、貴部局において審査いただきたく、よろしくお取り計らい願います。

記

受付番号：R0091

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

研究責任者：iPS 細胞研究所 顧問／研究員 中畑 龍俊

変更・追加申請書

Ver. 140601

西暦2020年10月05日

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 iPS細胞研究所
職名 顧問・研究員

原申請の受付番号（記入すること）第 R0091 番

初回承認年月日：西暦2015年08月25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細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	
連絡先 (※研究者に限る)	氏名：齋藤 潤 所属・職：iPS細胞研究所 臨床 応用研究部門・准教授	電話：7085 E-mail：msaito@cira.kyoto-u.ac.jp
研究の種類	観察研究	
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> ①研究期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ②研究責任者・分担研究者等の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> ③共同研究機関の変更・追加 <input type="checkbox"/> ④解析対象予定数の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ⑤プロトコールの変更(変更後プロトコールを添付すること) <input checked="" type="checkbox"/> ⑥説明文書等の変更(文書名：R91G259説明文書・同意書(Ver. 200804)：添付必要) <input type="checkbox"/> ⑦「本研究および本研究と関連する企業に係る利益相反の状況」に新たに報告すべき事項が発生した <input type="checkbox"/> ⑧その他	
変更・追加の内容	・研究分担者の所属・職名等の変更 ・新たな試料採取機関等、共同研究機関の追加 ・説明文書・同意書をR研究とG研究で1本化 ・研究計画書の重複する内容の削除	
変更・追加の理由	・研究分担者の所属・職名等が変更となったため ・新たな試料採取機関等にご協力いただける機関が増えたため ・説明文書が3本(生殖細胞を除く)あり、ドナーに不要な負担がかかるのを解消するため1本化した。 ・研究計画書を見やすくする目的で、重複する内容(特に研究者一覧や資料提供先及び提供元機関)については、共通別紙を引用し、削除した。	

変更・追加が 軽微なもので ある根拠	上記の変更をした場合でも、研究計画の目的・方法に大きな影響はない ため。
--------------------------	---

当該研究に参画する研究者等の教育研修受講歴

研究責任者氏名	中畑 龍俊
職員ID	20053699
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0077（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/10/01 （2020年10月01日）

実施責任医師氏名	
職員ID	
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

（「連絡先」欄に記載の）研究者氏名	齋藤 潤
職員ID（または学生番号）	60761002
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0624（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/02 （2020年06月02日）

研究者氏名	山中 伸弥
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	039189720
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/31 （2020年08月31日）

研究者氏名	中川 誠人
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	03932251
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17A022（2017年09月27日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/05/12 （2020年05月12日）

研究者氏名	沖田 圭介
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60700513
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0132（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/03 （2020年06月03日）

研究者氏名	戸口田 淳也
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60180650
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0727（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/31（2020年08月31日）

研究者氏名	足立 壮一
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58786344
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0199（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/24（2020年06月24日）

研究者氏名	井上 治久
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製、試料採取）
職員ID（または学生番号）	60555223
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0264（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	eAPRIN AP0000430792（2020年06月22日）

研究者氏名	柳田 素子
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	57089718
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0120（2019年11月11日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	倫理委員会委員向け講習会 rinri0039（2019年12月09日）

研究者氏名	伊藤 功朗
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60571936
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	14S407（2014年08月18日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/11/19（2019年11月19日）

研究者氏名	伊達 洋至
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	71224066
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0086（2019年10月09日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/04（2020年06月04日）

研究者氏名	木村 剛
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	57080176
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0833（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/31 （2020年07月31日）

研究者氏名	吉田 善紀
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製、試料採取）
職員ID（または学生番号）	08029799
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17A099（2017年09月27日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/09 （2020年01月09日）

研究者氏名	別所 和久
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	56032774
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	16S592（2016年06月14日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/09 （2020年01月09日）

研究者氏名	宮本 享
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58773671
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	15S435（2015年04月08日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/04/23 （2020年04月23日）

研究者氏名	椛島 健治
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58815326
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/09 （2020年01月09日）

研究者氏名	小川 修
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58781775
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	15S391（2015年04月08日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/04/14 （2020年04月14日）

研究者氏名	中村 英二郎
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	57073409
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0036（2019年10月09日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/10（2020年06月10日）

研究者氏名	曾根 正勝
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60560903
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0276（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/10/02（2020年10月02日）

研究者氏名	藤倉 純二
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60556738
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0336（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/03（2020年06月03日）

研究者氏名	粟屋 智就
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58443302
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0707（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/29（2020年07月29日）

研究者氏名	梅田 雄嗣
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60551462
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0620（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/04/15（2020年04月15日）

研究者氏名	高橋 淳
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製、試料採取）
職員ID（または学生番号）	058782102
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0587（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/02（2020年06月02日）

研究者氏名	丹羽 明
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	60761103
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0350 (2019年04月12日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/08 (2020年06月08日)

研究者氏名	江藤 浩之
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	31914051
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0420 (2019年04月12日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/11 (2020年06月11日)

研究者氏名	村井 俊哉
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	58806010
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/01 (2020年06月01日)

研究者氏名	大村 浩一郎
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	60559768
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0402 (2019年04月12日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/07/15 (2020年07月15日)

研究者氏名	吉藤 元
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	60561812
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	15S254 (2015年04月08日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/02 (2020年06月02日)

研究者氏名	稲垣 暢也
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	26240565
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	15S353 (2015年04月08日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2019/09/06 (2019年09月06日)

研究者氏名	田中 大祐
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58449867
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0586（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/01 （2020年06月01日）

研究者氏名	大石 明生
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58447443
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/16 （2020年01月16日）

研究者氏名	金子 新
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製、試料採取）
職員ID（または学生番号）	38973739
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17S1064（2017年06月14日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/21 （2020年01月21日）

研究者氏名	山門 穂高
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60574966
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0889（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/31 （2020年08月31日）

研究者氏名	和田 敬仁
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	48227119
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0164（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/20 （2020年07月20日）

研究者氏名	齋藤 潤
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製、試料採取）
職員ID（または学生番号）	60761002
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0624（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/02 （2020年06月02日）

研究者氏名	高橋 良輔
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	57083533
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	15S189（2015年04月03日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/05/28 （2020年05月28日）

研究者氏名	高橋 克
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58797074
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	16S620（2016年06月14日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/10/02 （2020年10月02日）

研究者氏名	高折 晃史
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58801239
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0767（2018年05月18日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/03 （2020年06月03日）

研究者氏名	中尾 一和
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	13086099
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0029（2018年05月02日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	eAPRIN 7135635（2016年07月20日）

研究者氏名	馬場 志郎
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60560273
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0931（2018年05月29日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/09/05 （2019年09月05日）

研究者氏名	挾間 雅章
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58447948
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/20 （2020年08月20日）

研究者氏名	濱西 潤三
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60576303
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0047（2019年10月09日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/01 （2020年06月01日）

研究者氏名	池田 華子
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60576000
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17S850（2017年05月23日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/10/25 （2019年10月25日）

研究者氏名	池谷 真
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	85097244
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17A108（2017年09月27日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/11/07 （2019年11月07日）

研究者氏名	牧山 武
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	60573350
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0056（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/14 （2020年08月14日）

研究者氏名	長船 健二
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製、試料採取）
職員ID（または学生番号）	60760776
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18A0062（2018年10月05日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/02/22 （2020年02月22日）

研究者氏名	池田 義
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58787354
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/09 （2020年01月09日）

研究者氏名	浅香 勲
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	60760800
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0651 (2019年04月25日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/30 (2020年06月30日)

研究者氏名	櫻井英俊
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	60702331
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	17S944 (2017年05月23日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2019/11/09 (2019年11月09日)

研究者氏名	山下 潤
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	57077853
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0432 (2019年04月12日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/09/01 (2020年09月01日)

研究者氏名	森実 飛鳥
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	60764739
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0783 (2019年04月25日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/10 (2020年06月10日)

研究者氏名	土井 大輔
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	60764840
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0645 (2019年04月25日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/02 (2020年06月02日)

研究者氏名	妻木 範行
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	62228951
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2019/12/27 (2019年12月27日)

研究者氏名	川口 義弥
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製、試料採取)
職員ID (または学生番号)	58812700
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	18S0181 (2018年05月02日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2019/08/29 (2019年08月29日)

研究者氏名	WOLTJEN KNUT
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	60763325
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	eAPRIN AP0000250460 (2019年07月25日)

研究者氏名	堀田 秋津
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	60763224
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	17S576 (2017年05月18日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/02/27 (2020年02月27日)

研究者氏名	斎藤 通紀
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	57095802
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2019/08/06 (2019年08月06日)

研究者氏名	横林 しほり
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	60772136
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19A0087 (2019年10月09日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	eAPRIN 5324544 (2015年07月11日)

研究者氏名	太田 章
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	63077870
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0083 (2019年04月12日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/24 (2020年06月24日)

研究者氏名	西 洋平
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	607776140
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	17S755 (2017年05月23日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2019/10/24 (2019年10月24日)

研究者氏名	北脇 年雄
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	58445120
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0528 (2019年04月12日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/12 (2020年06月12日)

研究者氏名	菊地 哲広
研究組織内での役割	その他 (iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	58961525
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0694 (2019年04月25日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/02 (2020年06月02日)

研究者氏名	松本 久子
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	58812373
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19A0105 (2019年10月09日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/11 (2020年06月11日)

研究者氏名	後藤 慎平
研究組織内での役割	その他 (試料採取、iPS細胞作製)
職員ID (または学生番号)	00320547
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0780 (2019年04月25日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/01 (2020年06月01日)

研究者氏名	金 永学
研究組織内での役割	その他 (試料採取)
職員ID (または学生番号)	60566357
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴 (受講年月日)	19S0891 (2019年04月25日)
上記以外の方法による教育研修受講歴 (内容・方法・年月日)	Cyber Learning Space 2020/06/01 (2020年06月01日)

研究者氏名	松田 秀一
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	81190718
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	14A063（2014年10月15日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/10/25（2019年10月25日）

研究者氏名	山本 拓也
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60402334
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0052（2019年10月09日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2018/06/14（2018年06月14日）

研究者氏名	渡辺 亮
研究組織内での役割	その他（iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	29604960
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17A032（2017年09月27日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/03（2020年08月03日）

研究者氏名	大森 孝一
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58774176
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0119（2019年11月11日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	倫理委員会委員向け講習会 rinri0038（2019年12月09日）

研究者氏名	中川 隆之
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58807121
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0238（2018年05月02日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/08/31（2019年08月31日）

研究者氏名	杉本 直志
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60780543
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0055（2019年10月09日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	eAPRIN AP0000120228（2018年10月17日）

研究者氏名	八角 高裕
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60568704
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17S1116（2017年06月14日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/10/25（2019年10月25日）

研究者氏名	平松 英文
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	58816841
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0839（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/04/15（2020年04月15日）

研究者氏名	平井 豊博
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	58810858
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0788（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/28（2020年07月28日）

研究者氏名	北尻 真一郎
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60574764
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	16S030（2016年04月15日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	eAPRIN AP0000122933（2018年10月22日）

研究者氏名	大西 弘恵
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	57114333
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0232（2018年05月02日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/22（2020年07月22日）

研究者氏名	野田 和男
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	57206127
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17S631（2017年05月18日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/08（2020年06月08日）

研究者氏名	升本 英利
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60914170
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	15A197（2015年10月01日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/03 （2020年06月03日）

研究者氏名	湊谷 謙司
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	57131955
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0867（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/05/14 （2020年05月14日）

研究者氏名	高島 康弘
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60779129
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18A0046（2018年10月05日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/02/28 （2020年02月28日）

研究者氏名	横川 隆司
研究組織内での役割	その他（iPS細胞使用、分化誘導）
職員ID（または学生番号）	57452729
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/04/23 （2020年04月23日）

研究者氏名	鳥澤 勇介
研究組織内での役割	その他（iPS細胞使用、分化誘導）
職員ID（または学生番号）	60945903
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18A0016（2018年10月05日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/02/21 （2020年02月21日）

研究者氏名	田浦 大輔
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60973346
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0552（2018年05月02日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/01 （2020年06月01日）

研究者氏名	半田 知宏
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60574259
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0799（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/02（2020年06月02日）

研究者氏名	谷澤 公伸
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60914069
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17A161（2017年11月22日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/03/01（2020年03月01日）

研究者氏名	萩原 正敏
研究組織内での役割	その他（iPS細胞使用）
職員ID（または学生番号）	51819965
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17S1062（2017年06月14日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/03/12（2020年03月12日）

研究者氏名	吉田 健司
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	57207541
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	17S605（2017年05月18日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/01/09（2020年01月09日）

研究者氏名	金光 ひでお
研究組織内での役割	その他（試料採取）
職員ID（または学生番号）	57207743
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/11/11（2019年11月11日）

研究者氏名	川東 正英
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	0660264348
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0756（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/05/14（2020年05月14日）

研究者氏名	滝田 順子
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	29126651
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19A0118（2019年11月11日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	倫理委員会委員向け講習会 rinri0037（2019年12月09日）

研究者氏名	新井 康之
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	57209965
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/01（2020年06月01日）

研究者氏名	蝶名林 和久
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60767769
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/04（2020年06月04日）

研究者氏名	濱崎 洋子
研究組織内での役割	その他（iPSC作製）
職員ID（または学生番号）	57081412
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0723（2019年04月25日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/26（2020年07月26日）

研究者氏名	岡野 高之
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60976275
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0441（2018年05月02日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/08/27（2019年08月27日）

研究者氏名	楯谷 智子
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60832221
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/12/11（2019年12月11日）

研究者氏名	井澤 和司
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	60977410
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	18S0730（2018年05月18日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/06/02 （2020年06月02日）

研究者氏名	田中 孝之
研究組織内での役割	その他（試料採取、iPS細胞作製）
職員ID（または学生番号）	01767499
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0436（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 202009011742 （2020年09月01日）

研究者氏名	岩井 一宏
研究組織内での役割	その他（解析）
職員ID（または学生番号）	57068840
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/31 （2020年08月31日）

研究者氏名	藤田 宏明
研究組織内での役割	その他（解析）
職員ID（または学生番号）	57123447
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2019/05/20 （2019年05月20日）

研究者氏名	森本 尚樹
研究組織内での役割	その他（解析）
職員ID（または学生番号）	58819972
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/08/31 （2020年08月31日）

研究者氏名	中畑 龍俊
研究組織内での役割	
職員ID（または学生番号）	48347871
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0077（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/10/01 （2020年10月01日）

研究者氏名	小川 誠司
研究組織内での役割	その他（解析）
職員ID（または学生番号）	29034857
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	19S0237（2019年04月12日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	Cyber Learning Space 2020/07/13 （2020年07月13日）

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

研究計画書

目次

1. 研究計画の名称
2. 研究期間
3. 研究実施場所
4. 研究責任者及び分担研究者
5. 研究の必要性
6. 研究の対象者について
7. 研究方法
8. 保存・管理
9. 外部研究機関への供与について
10. iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録に関して
11. 本研究の研究期間終了後の取り扱いについて
12. 健康被害への対応について
13. インフォームド・コンセント
14. 研究の資金・利益相反
15. 研究対象者からの相談等への対応

1. 研究計画の名称

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

2. 研究期間

承認日(2008年6月4日)から2023年3月31日まで

3. 研究実施場所

京都大学大学院医学研究科 / 医学部附属病院(以下附属病院と略)

京都大学ウイルス・再生医科学研究所(以下ウイ再生研と略)

京都大学 iPS 細胞研究所

4. 研究責任者及び分担研究者等

本研究における研究者等は別紙1のとおり。

本研究における試料・情報の提供元機関(学外検体採取機関)は別紙2のとおり。

本研究における試料・情報の提供先機関(共同研究機関)は別紙3のとおり。

5. 研究の必要性

ゲノム医学、分子医学等、近年の医学研究における進歩には目を見張るものがある。しかし、依然として治癒困難・不可能な疾患が多く存在し、さらなる疾患原因研究・疾患治療研究のもと、絶え間ない研究成果の社会的還元努力が研究者に課せられている。疾患の原因解明・治療法開発のためには、患者さん自身の病的組織を用いた研究が最も望ましいが、その入手は倫理的あるいは技術的な問題により困難な場合が多い。2006年、分担研究者の山中らはマウス線維芽細胞を用いて、ES細胞に匹敵する多分化能を有するiPS(induced pluripotent stem)細胞の作成に成功した(1~6)。

さらに2007年には、ヒト皮膚細胞より、同様に多能性を有するiPS細胞が作成できるという革新的な研究成果を公表した(7~10)。この技法を応用して患者さんに由来するヒトiPS細胞を作成することができれば、その多分化能を基に、疾患に関連した臓器を含む種々の組織を誘導することが可能となる。そのため、検体採取において患者さんに強い負担を大きく軽減できるとともに、生体よりの入手が困難である中枢神経組織等の組織の作成も可能となり、従来にない観点からの疾患研究が期待できる。さらに、安全で有効な治療基盤の確立のためには、目的とする組織を繰り返し、多量に用いて検討を行う必要があるが、疾患特異的iPS細胞を用いれば、目的とする組織を繰り返し作成することが可能であり有効性・安全性を担保するための研究の進展に大きく寄与できることが予測される。これらの基盤技術を有効に活用することにより、疾患原因研究・疾患治療研究において多大な進展が期待され、治療困難な疾患に苦しんでおられる患者さんにとって大きな福音となることが期待される。

6. 研究の対象者について

附属病院において各分担研究者により、又は別紙2に記載の検体採取機関においてその主治医により診断・治療を受け、下記の疾患に罹患していることが確定した者を対象とする。

ただし、研究の進展により、対象疾患が拡大する可能性がある。対象者の年齢は限定せず 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、文書同意を取得する。また、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、同様に代諾者より文書同意を取得する。

解析予定数は、疾患が多岐にわたるため明示することは出来ないが、少なくとも各疾患について複数の疾患特異的 iPS 細胞株の作成を目指す。

小児科領域	Fanconi anemia 等の難治性血液疾患、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
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
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
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
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
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
消化器内科領域	炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患
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
糖尿病栄養内科学領域	糖尿病などの代謝性疾患
消化器外科領域	炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患
肝胆膵外科領域	Byler 病などの難治性の肝・膵・胆道疾患
腎臓内科領域	多発性嚢胞腎などの難治性腎疾患
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・パラガングリオーマ症候群などの尿路生殖器系腫瘍をもたらす疾患。
呼吸器内科領域	重症若年性肺気腫、特異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
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
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

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

また、疾患研究の着実な遂行のため、健常細胞と疾患細胞の比較が必要となる場合がある。そこで、比較対照のための健常細胞の入手を、以下の3つの場合に限り、可能とする。

- 1) 本研究にご協力が頂ける患者さんの健常血縁者からの組織の提供についても、健常血縁者本人の同意が頂ける場合においてのみ、追加できることとする。
- 2) 整形外科、形成外科等において処置、手術を要する患者さんの中には、その原因となった疾患により、本研究が対象とする種々の難治性疾患に対して、対照健常疾患と位置付けることが可能な場合が存在する。処置、手術時に、患者さんにあらたなご負担をおかけすることなく生じる摘出組織(皮膚・血液など)に対して、対照健常組織として使用させて頂くことに同意を頂ける場合のみ、追加できることとする。
- 3) その他の健常者について、同意を頂ける場合、血液または皮膚組織などの試料を採取して対照群として研究に用いることとする。

上記いずれの場合も、簡単な調査票に記入して頂き病歴を把握することとするが、病歴情報は個人情報法に則って厳重に管理する。

また、上記いずれの場合も、健常細胞に対して比較する疾患細胞を、特に限定しないものとする。2)、3)においては、別途対照健常者用の説明文書及び同意書(資料2)を規定する。

7. 研究方法

(1) 体組織試料の採取

附属病院又は別紙2に記載の検体採取機関において施行する。採取に先立ち、研究者の安全確保のため、ヒト免疫不全ウイルス抗体価、ヒトB型肝炎ウイルス抗原および抗体価、ヒトC型肝炎ウイルス抗体価を測定しておく。ただし、本研究用で血液採取をする場合、採取された血液の一部(約5mL～7mL)を使用してこれらの感染症検査を外部会社に委託することがある。その場合は、採取前の測定は不要とする。委託に関する契約書等において安全管理措置の内容、当該内容が遵守されていることを確認する方法、当該内容が遵守されていない場合の対応等の必要事項を定める。なお、検査結果は患者・研究協力者にとって有益な場合にのみ、主治医より返却する。

下記にそれぞれの組織の採取方法を記すが、これらは手術材料の一部を利用する場合も想定され、その場合は試料提供者に更なる負担を強いることは全く無い。

皮膚組織

外科的処置に伴って採取する場合は、切開創の一部などより採取する。それ以外の場合は、

大腿内側、上腕内側等、目立ちにくい部分の皮膚より採取する。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。

頬粘膜組織

内頬を綿棒で拭き取るにより採取する。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。

血液

もっとも高頻度に用いられると想定される。通常の採血手技により採取する。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。採取された血液の一部を使用して感染症検査を委託する場合は、匿名化された血液を当該検査会社が附属病院から回収する。

骨髄(造血系)

通常の骨髄検査と同様の手技により採取する。採取は、局所麻酔のもと、骨髄穿刺用の針を用いて、胸骨や腸骨から骨髄液を注射器で吸引することにより行う。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。

骨髄(間質系)

整形外科手術の際に、腸骨から移植骨を採取する際に採取する。麻酔下で行われることより、疼痛を伴わず、採骨の際に流出すると想定される骨髄液を予め採取するものであり、採取のためのあらたな切開等を必要としないことより、提供者には新たな負担を強いることは無い。

胃粘膜組織

胃切除手術の際に、切除される胃組織より胃粘膜を得る。または、内視鏡での検査の際に、併せて採取する。なお胃粘膜よりの採取に関しては、既に「ヒト消化管粘膜初代培養細胞を用いた多能性幹細胞の樹立」として倫理委員会の承認を得ている(承認日:平成19年9月27日)。

肝組織

肝臓切除手術の際に、切除される肝臓より肝組織を採取する。

肺組織

肺切除術、及び外科的肺生検において、摘出された肺組織の一部を用いる。

口腔粘膜

口腔外科手術の際に切開創の一部などより採取する。採取のために新たな切開等を必要としないことにより、提供者に新たな負担を強いることはない。

知歯歯胚、抜去歯牙および乳歯歯髓

処置において抜歯を必要とした歯牙の歯髓や脱落した乳歯の歯髓を採取する。これが根未完成歯の場合は歯胚の採取となる。採取のための新たな侵襲の必要がなく、提供者に新たな負

担を強いることはない。

尿路性器組織

腎移植などの際に自己腎を摘出する場合および、尿路性器腫瘍などの手術の際に摘出する腫瘍組織および正常組織を用いる。

心筋組織

左室形成術などの手術時に切除した左室心筋組織、あるいは心房切開を伴う手術時に切開縁から採取される心房組織を用いる。試料提供者への影響は極めて軽微である

他機関での試料採取等について

患者さんの病状により、京都大学医学部附属病院への受診が困難であり、受診されておられる他医療機関において試料の採取を行わざるを得ない場合が存在する。その場合、該当医療機関(別紙2のいずれか該当機関)における主治医が患者さんへの説明を行い、同意書の取得をもって体組織採取や診療情報の調査・取得、問診情報の取得を実施するものとする。但し、その際には、以下の事項を要件とする。

該当医療機関において、本申請書を添付した上で本申請書をもとに倫理委員会への計画申請を行い承認を得ること。計画申請においては、本申請書に規定した同意書取得に至る手順を順守すること。該当医療機関での承認を京都大学医学研究科・医学部医の倫理委員会へ報告を行うこと。

該当医療機関における主治医が、患者さんから、説明補助資料「研究にご協力いただく方への説明」の内容を参考にし同意書を得ること。

京都大学医学部附属病院、京都大学ウイルス・再生医科学研究所もしくは京都大学 iPS 細胞研究所への試料搬送の際、当該試料を受け取る京都大学医学部附属病院、京都大学ウイルス・再生医科学研究所もしくは京都大学 iPS 細胞研究所の担当者を事前に決定し、該当医療機関に通知しておくこと。なお、他医療機関においては、その倫理委員会の規定により、研究対象者の検体や情報の取り扱いに関して当該施設において匿名化が必要とされる場合がある。その場合においても、該当医療機関、本学における倫理委員会への手続き等は上記に準ずるが、本申請書に定める分担研究者がその同意書コピーを受領することによって、実施するものとする。

(2) 問診情報の取得

臨床症状などに関連付けながら調べるために、下記情報についてカルテや診療記録(前向きを含む)を調査・利用したり本研究用に作成した問診票を用いて対象者より聴取する場合がある。診断名、性別、年齢、病歴、治療歴、既往歴、調剤歴、副作用等の発生状況、画像検査、血

液・尿検査結果、遺伝子検査、家族歴など

(3) 氏名の匿名化

研究対象者由来の試料・臨床情報・解析情報は、誰のものか一見して判別できないよう、患者 ID や氏名・住所等をまったく別の管理番号に置き換えたくえで本研究に利用される。対応表は計画全体の個人情報識別管理者(京都大学 iPS 細胞研究所・教授 浅香 勲)が管理する。連結可能とする理由は将来作成した iPS 細胞を用いて提供者に有益な知見が得られた場合、提供者に対してその知見が還元できるようにするためである。なお、既に各分担研究者により行われてきた従来の研究の材料として採取されている患者由来組織については、本研究計画について説明し、同意が得られた場合、使用するものとする。

個人情報管理者: 京都大学 iPS 細胞研究所・教授・浅香勲

(4) 標的細胞の単離・培養:

採取後、各分担研究者により、それぞれの組織からの細胞単離の常法を用いて標的とする細胞を単離・培養を行う。上記(1)に記載したように感染症検査を委託する場合は、当該検査会社で単核細胞の分離も行い、下記(3)の iPS 細胞作成場所に搬入される。(なお、既に各分担研究者による先行研究として、単離・培養されている疾患罹患患者由来細胞については、提供者に本研究計画について説明し、同意が得られた場合、使用するものとする。

(5) iPS 細胞の作成

下記の iPS 細胞の作成は、京都大学附属病院、ウイ再生研または iPS 細胞研究所において施行される。また、京都大学附属病院、ウイ再生研または iPS 細胞研究所が指定する仕様に対応可能かつ公正に選定された業者(以下「iPS 細胞作製請負元」という)で作製される場合もある。この場合は委託に関する契約書等において、安全管理措置の内容、当該内容が遵守されていることを確認する方法、当該内容が遵守されていない場合の対応等の必要事項を定める。各分担研究者は単離・培養された細胞を、個人情報識別管理者(京都大学 iPS 細胞研究所・教授 浅香 勲)により匿名化して符号化された後、連結化のために必要な最低限の情報を附記して iPS 細胞の作成場所である京都大学附属病院、ウイ再生研あるいは iPS 細胞研究所に搬送する。iPS 細胞研究所に iPS 細胞作成の依頼をする場合は、この連携を確実かつ円滑に行うため、iPS 細胞作成記録書をもって行う(資料3)。iPS 細胞作製請負元に搬送する場合は、匿名化された後に搬送するものとし、試料提供者個人をただちに特定できる情報は附記しないものとする。搬送された細胞にレトロウイルスベクターを用いて 3 あるいは 4 遺伝子 (Oct3/4、Sox2 及び Klf4、あるいはこれらに加えて c-Myc)を導入することにより iPS 細胞を作成する。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。

また、iPS 細胞の品質を解析・担保する研究として、単離・培養された細胞から、特異的組織への分化研究を組み合わせる可能性がある。

(6) iPS 細胞を用いた解析

各研究分担者は作成された iPS 細胞を用いて、病態解明・治療法開発に向けた解析を行う。疾患特異的 iPS 細胞を樹立し、疾患が発現をしている細胞に分化誘導することができれば疾患を特徴とする異常な細胞を発現させることができ、その細胞に対して各種の治療薬を投与することで薬剤のスクリーニングを行うこともある。

ただし本研究計画において作成したヒト iPS 細胞を、治療のために直接使用することはない。ヒト iPS 細胞の使用に関しては、国の委員会等で検討中の項目も多いが、当面は文部科学省研究振興局長通知(19 文科振第 852 号、平成 20 年 2 月 21 日)に従って、下記を遵守して研究を施行する。本研究で作成された iPS 細胞の生殖細胞作成研究での使用に関する同意(資料 1 1)が検体提供者から得られた場合は、本学において「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づいて別途生殖細胞作成研究に関する計画書が申請され承認を受けた生殖細胞作成研究に使用される可能性がある。

現行の「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」第 6 条における禁止行為の規定を準用し、また「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」(平成 22 年 5 月 20 日制定、平成 25 年 4 月 1 日一部改正)、ならびに「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」および「特定胚の取扱いに関する指針」(いずれも平成 13 年 12 月 5 日策定、平成 21 年 5 月 20 日改正、平成 31.3.1 改正)に従い、ヒト iPS 細胞を用いた研究について、以下の行為を行わないものとする。

- 1) ヒト iPS 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト iPS 細胞から個体を作成すること。ただし国の指針等で認められている動物性集合胚の研究は除く。
- 2) ヒト胚へヒト iPS 細胞を導入すること。
- 3) ヒト胎児へヒト iPS 細胞を導入すること。
- 4) ヒト iPS 細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

(7) 遺伝子解析等

作成された iPS 細胞については、iPS 細胞としての品質管理、発症機構解析の見地より、ヒト遺伝子解析研究に相当する解析を行うことが必要となる。具体的な解析課題としては 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 4) 全ゲノムおよび全エピゲノム解析。これらによって試料提供者のゲノムデータ・ゲノム情報を取得する場合もあり個人情報に深く関連する解析であることより、ヒト遺伝子解析研究として、倫理委員会の審査を経て承認された研究として施行する必要があるため、本研究に附随して、別途、ヒト遺伝子解析研究計画(受付番号:G259)を申請する。

8. 保存・管理

作成された iPS 細胞の保存・管理は研究責任者である中畑龍俊の管理のもとで行う。

iPS 細胞作製請負元で作製された iPS 細胞は、京都大学の委託元へ適切な輸送手段により搬入されるものとし、搬入時の受け取りを確実に行うものとする。作成された iPS 細胞は、各分担研究者の研究室において、施錠されている部屋で、施錠可能な液体窒素タンクを用いて、保存される。鍵は厳重に管理されている。

個々の疾患特異的 iPS 細胞の使用に関しては、期日・使用者等の詳細な記録書を作成し厳重に管理する。

なお、論文等により発表された研究成果(以下「当該論文等」という。)の根拠となる試料(細胞を含む)や資料等(文書、数値データ、画像等)の保存にあたっては、当該論文等の発表後少なくとも10年としこれを下回らないものとする。

研究対象者からの同意撤回により試料・情報の廃棄をする場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じたうえで行う。

9. 外部研究機関への供与について

採取された体組織から単離・培養された細胞(以下、体細胞から抽出した DNA 又は RNA を含めて「体細胞」という。)、体細胞から作成された iPS 細胞および由来する分化細胞、並びに iPS 細胞研究に有用と考えられる研究対象者の診療情報や問診内容などの附随情報は、共同研究機関(別紙3のいずれか該当機関)に対して、また共同研究機関以外でも国内・海外の外部研究機関からの供与依頼があった際には、以下の事項を確認し、その確認を書面で明記した上で分与する。

- (1) 使用を希望する体細胞、iPS 細胞および附随情報が、外部配布に関して同意している試料提供者に由来するものであること。
- (2) 研究計画が施行される機関における倫理委員会などによって審査・承認を得たものであること。ただし、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はこの限りではない。
- (3) 研究目的・内容や倫理審査・判断の経緯などに関し、作成に関わった研究者が適切と判断した研究計画であること
- (4) 知的財産に関して必要な契約書が取り交わされていること。
- (5) 供与先からの更なる配布は禁ずること。
- (6) 供与の際には、CiRA 管理室により再度の匿名化(識別コードに、更に新たな識別コードを付与する、(資料 10)を行った上で送付する。この操作により、第一の識別コードが漏洩した場合にも、提供先機関では個人をただちに特定できないことになり、試料提供者のプライバシーが厳重に保護される。

なお、iPS 細胞および由来する分化細胞の供与にあたっては、iPS 細胞研究所が指定す

る営利機関を介して附随情報と共に供与される場合もある。この場合は、当該営利機関の倫理委員会で審査・承認を受けることを条件とする。

上記に基づき iPS 細胞や附随情報を供与した先(本条において以下「iPS 細胞の供与先」という。)が、当該 iPS 細胞を用いて作製した分化細胞や附随情報を更なる第三者(本条において以下「分化細胞の供与先」という。)へ供与する場合には、事前に、当該分化細胞のもととなった iPS 細胞の樹立者もしくは提供者の了解を得ることとし、iPS 細胞の供与先が以下の条件に準じた書面を分化細胞の供与先との間で取り交わすことにより、可能とする。

該分化細胞や附随情報を使用する研究計画が、分化細胞の供与先の倫理委員会などによって審査・承認を得たものであること。ただし、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、iPS 細胞の供与先研究者、分化細胞の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はこの限りではない。

分化細胞の供与先の使用目的及び研究内容が、iPS 細胞の供与先によって適切と判断されているものであること。

分化細胞の供与先において知的財産が発生した場合には、iPS 細胞の樹立者もしくは提供者に通知すること。

分化細胞の供与先からの当該分化細胞の更なる配布は、iPS 細胞の樹立者もしくは提供者の許可なく行ってはならないこと。

10. iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録に関して

バンク事業への寄託は、研究責任者である中畑龍俊の管理のもとで行う。iPS 細胞研究の展開に伴い、より広範な研究者が様々な iPS 細胞を用いた研究を迅速に遂行するために、理化学研究所バイオリソースセンター(以下「理研 BRC」という。)にて iPS 細胞バンク事業が執り行われている。本計画において、体細胞及び体細胞から作成された iPS 細胞も理研 BRC に寄託することで、より社会に貢献できる可能性がある。そこで試料提供者への説明の際に、理研 BRC への寄託についての説明を行い、同意書に別途理研 BRC への寄託についての許諾に関する項目を設ける。承諾された提供者由来の体細胞、iPS 細胞、健常血縁者又は対照健常者由来 iPS 細胞については、作成後、理研 BRC への寄託を図る。なおその際には、現行ヒトゲノム取り扱い指針に従って、連結可能匿名化した上で寄託する。

また、本計画において解析されたデータのデータベースへの登録については、研究責任者である中畑龍俊の管理のもとで行う。将来的に、本計画において解析された遺伝情報を含む様々なデータを、「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)が作成しているデータベースなど国内外のデータベースに登録し、多くの研究者と共有できる環境を整える予定である。データベースによっては登録後に公開されるものもある。そこで、試料提供者への説明の際に、データベースへの登録についての説明を行い、同意書に別途データベースへの登録についての項目を設ける。

11. 本研究の研究期間終了後の取り扱いについて

本研究期間終了後も、研究の更なる進展が予期される場合には、あらためて倫理委員会に申請のうえ、研究の継続について検討するものとする。

12. 健康被害への対応について

本臨床研究は、臨床研究補償責任保険の対象外となる。そのため、本研究に関連して健康被害が発生した場合は、健康保険を用いて、被験者が速やかに適切な診断、治療その他必要な措置を受けることができるように対応する。健康保険の自己負担分については、研究費等で補てんし、細胞提供者の自己負担が発生しないよう対応する。

13. インフォームド・コンセント

別紙1に記載の「インフォームド・コンセントの取得をする」者が、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。

インフォームド・コンセントは、以下の要項を満たす。

- (1) 同意の自由・同意撤回の自由について
- (2) 研究計画が倫理委員会で承認されたものであること
- (3) 研究の目的
- (4) 研究の実施体制について
- (5) 研究の方法
- (6) 組織の採取について
- (7) 作成した iPS 細胞の使用について
- (8) 遺伝子の解析について
- (9) 個人情報に関して
- (10) 外部研究機関への供与について
- (11) iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録について
- (12) 研究計画の開示について
- (13) 研究成果の公表について
- (14) 研究に協力することによる予想される利益と不利益
- (15) 研究から生じる知的財産に関する権利について
- (16) 費用について(資料5, 6)
- (17) 問い合わせ先
- (18) 細胞や情報の研究終了後の保存について

なお、「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(それに準じて他医療機関で作成・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医学部附属病院 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、研究対象者の拒否機会に十分配慮する。

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。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。

14. 研究の資金、利益相反

本研究は、原則として公的研究費である文科省、厚生労働省等の科学研究費、委託事業費等で実施している。医学研究科のメディカルイノベーションセンター、外胚葉性疾患創薬医学講座及び呼吸器疾患創薬講座は、疾病分野ごとの企業と1対1の組織的産学連携プロジェクトであり当該企業からの共同研究費を人件費などの活動資金としているほか、本研究を含む一部の研究活動は外部の競争的資金を資金源としている。各プロジェクトの運営は京都大学と企業の同数の委員からなる委員会により執行されており、当該領域の専門家である京都大学医学研究科の教授などがリーダー、企業の担当研究者がサブリーダーとなり統括されている。これらのプロジェクトでは、大学と企業両者の指導のもと、京都大学に雇用される複数の主任研究者が率いるグループが京都大学で研究を行っている。

15. 研究対象者からの相談等への対応

本研究の対象者が本研究へのご協力に関して質問や心配なことがあったときの問い合わせ先は担当医師としているが、それ以外の相談先として下記のとおりとする。

京大病院で同意取得、試料採取を行った場合：
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

他医療機関で同意取得、試料採取を行った場合：
当該医療機関の計画書等で定める問い合わせ先

参考文献

1) Takahashi K Yamanaka S: Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast

cultures by defined factors. *Cell* 126:652-655, 2006.

- 2) Okita K, Ichisaka T, Yamanaka S: Generation of germline-competent induced pluripotent stem cells. *Nature* 448:313-317, 2007.
- 3) Wernig M, Meissner A, Foreman R, Brambrink T, Ku M, Hochedlinger K, Bernstein BE, Jaenisch R: In vitro reprogramming of fibroblasts into a pluripotent ES-cell-like state. *Nature* 448:260-262, 2007.
- 4) Yamanaka S: Strategies and new developments in the generation of patient-specific pluripotent stem cells. *Cell Stem Cell* 1:39-49, 2007.
- 5) Maherali N, Sridharan R, Xie W, Utikal J, Eminli S, Arnold K, Stadtfeld M, Yachechko R, Tchieu J, Jaenisch R, Plath K, Hochedlinger K. Directly reprogrammed fibroblasts show global epigenetic remodeling and widespread tissue contribution. *Cell Stem Cell* 1:55-70, 2007.
- 6) Hanna J, Wernig M, Markoulaki S, Sun CW, Meissner A, Cassady JP, Beard C, Brambrink T, Wu LC, Townes TM, Jaenisch R: Treatment of sickle cell anemia mouse model with iPS cells generated from autologous skin. *Science* 318:1920-1923, 2007.
- 7) Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, Narita M, Ichisaka T, Tomoda K, Yamanaka S: Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*. 2007 131:861-72, 2007.
- 8) Yu J, Vodyanik MA, Smuga-Otto K, Antosiewicz-Bourget J, Frane JL, Tian S, Nie J, Jonsdottir GA, Ruotti V, Stewart R, Slukvin II, Thomson JA: Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. *Science* 318:1917-1920, 2007.
- 9) Park IH, Zhao R, West JA, Yabuuchi A, Huo H, Ince TA, Lerou PH, Lensch MW, Daley GQ: Reprogramming of human somatic cells to pluripotency with defined factors. *Nature*. 451:141-146, 2008.
- 10) Nakagawa M, Koyanagi M, Tanabe K, Takahashi K, Ichisaka T, Aoi T, Okita K, Mochiduki Y, Takizawa N, Yamanaka S: Generation of induced pluripotent stem cells without Myc from mouse and human fibroblasts. *Nat Biotechnol*. 26:101-106, 2008.
- 11) Brambrink T, Foreman R, Welstead GG, Lengner CJ, Wernig M, Suh H, Jaenisch R: Sequential expression of pluripotency markers during direct reprogramming of mouse somatic cells. *Cell Stem Cell* 2: 151-159, 2008.

研究へのご協力をお願い
説明文書
(参加される前によくお読みください)

研究課題名

R91 : 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

G259 : ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

- ◆ この冊子は、この研究にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文です。
- ◆ 説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この研究に協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- ◆ 何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師にご質問ください。

内容

1 . はじめに	3
2 . 研究の目的	3
3 . 研究の実施体制について	5
4 . 研究期間	5
5 . 研究の方法	5
6 . あなたにご協力いただきたいこと	6
7 . iPS 細胞の取扱いについて	8
8 . 遺伝子の解析について	9
9 . 個人情報に関して	10
10 . 外部研究機関への供与について	10
11 . バンクへの寄託、データベースへの登録について	11
12 . 研究計画の開示について	13
13 . 研究成果の公表について	13
14 . 予想される利益と不利益	13
15 . 細胞や情報の研究終了後の保存について	14
16 . 知的財産に関する権利について	14
17 . 費用について	14
18 . 研究の資金源、利益相反	15
19 . 倫理委員会での審査について	15
20 . 同意の自由・同意撤回の自由について	15
21 . 問い合わせ先	16

1. はじめに

当病院では難病に苦しむ患者さんに対するより良い治療法の開発を目指した研究をおこなっています。新しい治療法の開発には、どのような原因で病気が生じているのか、どのようなお薬を使えば病気を治すことができるのか、もしそのようなお薬が見つかった場合、そのお薬を安全に使うことができるのかなど、あらかじめ多くのことを確かめておく必要があります。

そのため、患者さんやそのご家族の方、健康なボランティアの方にご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究のことを臨床研究といいます。臨床研究は普段の治療と比べ、異なった一面をもっていますので、あらかじめ十分ご理解ください。

同意された後でも、不利益を受けることなく文書により、同意を撤回することができます。その場合、提供頂いた検体、それより作成した iPS 細胞、それに付随する医療情報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破棄され、以降は研究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、後述の細胞バンクなどから他機関に配られた細胞や情報については、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。

2. 研究の目的

この研究は、患者さんとそのご家族の方、また健康なボランティアの方を対象に実施します。

現在、患者さんご家族の病気をよくするために、お薬、リハビリテーションなどを組み合わせた、いろいろな方面からの治療がなされています。しかし、それらの治療法はまだ完全なものではなく、より良い治療法の開発を目指して、全世界中で研究が行われています。治療法の開発には、どのような原因で病気が生じているのか、どのようなお薬を使えば病気を治すことができるのか、もしそのようなお薬が見つかった場合、そのお薬を安全に使うことができるのかなど、あらかじめ多くのことを確かめておく必要があります。そのためには患者さんの病気にかかっている部分（組織といいます）を用いて研究を行うことが最も理想的ですが、採取のために患者さんに大きな負担を強いたり、技術的に不可能な場合があり、また採取できる量が限られていることから、繰り返して実験が行えないなど多くの問題があります。

2007年に、この患者さんのご負担を軽減できる可能性のある画期的な手法が京都大学において開発されました。新聞、テレビなどでも繰り返し報道されている皮膚の細

胞から iPS 細胞を作る方法です。iPS 細胞は、人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell) という細胞で、皮膚から取り出した細胞に 4 種類または 3 種類の遺伝子を細胞に導入することにより作ることができます。iPS 細胞は、多能性幹細胞という名前の通り、私達の体を構成するいろいろな組織に分化することができます。この性質を応用し、血液の病気を調べたい時には血液細胞へ、肝臓の病気を調べたい時には肝細胞へ、神経の病気を調べたい時には神経細胞へ、試験管の中で分化させます。そうすることにより、患者さんより、繰り返して検体を頂く必要がなくなります。

一方、皮膚以外の様々な臓器の細胞 (胃細胞、肝細胞、膵細胞、血液細胞、骨髄細胞) を用いて iPS 細胞を作る研究も進んでおり、マウスでは、胃細胞、肝細胞を用いて iPS 細胞を作成することが可能となりました。体のどの細胞を用いるかにより、作成される iPS 細胞の性質が異なることがわかっています。そのため、どのような治療法の開発をめざすのかにより、起源の異なる iPS 細胞を使い分ける必要が出てくると考えられます。

そのため、ヒトにおいても、皮膚細胞以外の、ヒト膵細胞、ヒト血液細胞、ヒト骨髄細胞、ヒト胃細胞、ヒト肝細胞、等の体細胞を用いた iPS 細胞作成が必要となると思われれます。

そこで今回、患者さんやそのご家族の方の体の細胞から iPS 細胞を作り出して、あなたの性別や年齢、カルテ情報の一部と共に利用させていただいてあなたが現在治療を受けておられる病気の原因を調べたり、将来有効となるような治療法を見つけ出す研究を行いたいと考え、研究へのご協力をお願いしています。

また、病気の原因を確認するため、患者さんの細胞の性質を理解し、様々な研究を行うには、健康な方の細胞 (対照細胞と呼びます) と比較検討することが極めて重要です。そこで健康なボランティアの方 (形成外科、整形外科において本研究とは別個の観点から処置、手術をされる方などを含む) へも研究のご協力をお願いしています。

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。

なお、この研究で特に大事にしていることは、提供して頂いた細胞や情報、さらには本研究から得られたデータを、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 (詳しくは以下で説明いたします)。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仕組み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。

3. 研究の実施体制について

この研究は iPS 細胞の作成法を開発した京都大学 iPS 細胞研究所・山中伸弥教授と京都大学医学部附属病院の複数の診療科、ウイルス・再生医科学研究所との共同研究として行われ、研究全体の統括を iPS 細胞研究所の中畑 龍俊教授が担当します。

京都大学内の研究分担者については、別紙 1 にをご参照ください。

京都大学外の体細胞の採取等で研究協力いただく機関については、別紙 2 をご参照ください。

4 . 研究期間

以下の期間を予定していますが、研究の進展により、倫理委員会の承認を受けた上で、延長されることがあります。

期間：承認日～2023年3月31日まで

5 . 研究の方法

次の項で説明する、あなたの体の組織の一部を採取させて頂き、そこから細胞を取り出します（この細胞を「体細胞」と呼びます）。

取り出した細胞から、京都大学医学研究科 / 附属病院、京都大学ウイルス・再生医科学研究所あるいは京都大学 iPS 細胞研究所の研究室で iPS 細胞を作成します。

体細胞の取り出しや iPS 細胞作成の作業は、京都大学で十分に検討した上で必要と判断された場合、京都大学が公正に選定した国内外の企業に委託する場合があります。その場合は、京都大学から体組織や体細胞は委託先に適切な手段で搬送されます。このとき、体組織や体細胞には氏名に代わる符号がつけられ（詳しくは以下で説明いたします）あなたの個人情報が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。ただちに個人を特定できるような情報は一切渡されません。また、このような外部委託の場合は、委託先が守るべき事柄について文書で取り交わすとともに、委託先に対して必要かつ適切な監督を行います。

iPS 細胞の作成方法は、現在はウイルスを使用して、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。そして作成された iPS 細

胞を使って、病気の原因や、治療法の開発に関する研究を行います。

6. あなたにご協力いただきたいこと

(1) 感染症検査について

組織を採取させていただくのに先立ち、所定の感染症にあなたが罹患していないかを、血液 (約 7mL) を採取して調べさせていただきます。

また、この感染症の情報はカルテ上の記録から確認させていただく場合もあります。その場合は、感染症検査は実施しません。

検査の結果が陰性の場合にのみ、あなたの体細胞から iPS 細胞を作成します。

なお、検査の結果は、陽性の場合など、あなたの健康にとって有益な場合にのみお知らせし、陰性の場合などはお知らせしません。

(2) 組織の採取について

次に下記の何れかの組織を採取させて頂き、そこから細胞を取り出します。

取り出した細胞は iPS 細胞の作成に用いられます。

皮膚

大腿内側、上腕内側など、目立ちにくい部分の皮膚を消毒したのち、注射で局所麻酔をして痛みが出ないようにした上で、3・5 mm ぐらいの金属器具 (トレパン) で繰り返しように皮膚の一部を採取します。採取後は通常は 1 針縫って再度消毒し、不潔にならないように覆ったうえで 1 週間ぐらいで抜糸します。取った皮膚は、研究室で何百倍にも増やして iPS 細胞作成にまわします。手技にともなう不快感を除くと皮膚の採取にともなう重大な危険はほとんどありませんが、乳幼児の場合は押さえつけて行うので精神的には苦痛です。実際上の問題は、後で傷口を引っかいたりしてばい菌が入って化膿したり傷が開いたりする合併症が否定できないことです。しかし、生検部分の清潔の保持には十分な注意を払っており、実際にはほとんどこういったことになった経験がありません。

頬の粘膜

頬の内側の粘膜を綿棒で拭き取ることにより採取できます。

血液

血液の採取は、通常の検査のための採血と同じです。この研究で、最も多く用いられる採取方法です。なお、採血の場合は、上述の感染症検査用の採血も同時に行う場合があります。

骨髄

骨髄の採取には二つの方法があります。一つは通常の検査のための骨髄採取と同じです。痛みを少なくするために局所麻酔をした上で、胸骨や腸骨より行います。皮膚を通して骨表面まで骨髄穿刺用の針を進め、さらに骨の中にある骨髄まで針を入れ中の骨髄液を注射器で吸い出します。二つ目の方法は、整形外科の手術などで腸骨から移植用の骨を採取する際に、採取する部位から、やはり穿刺用の針を用いて採取します。全身麻酔あるいは腰椎麻酔下に行われますから、痛みは感じません。

胃の粘膜

胃の粘膜の採取は、手術で取り出した胃から採取する場合と、内視鏡での検査の際に採取する場合があります。それぞれの場合、手術及び検査の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

肝臓の組織

肝臓組織の採取は、手術で取り出した肝臓から採取します。手術の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

肺の組織

肺組織の採取は、治療または診断のために手術で肺を取り出す際に、切除した肺の一部より採取します。手術の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

口腔粘膜

口腔外科手術の際に切開創の一部などより採取します。採取のために新たな切開等を必要としません。

知歯歯胚、抜去歯牙および乳歯歯髄

処置において抜歯を必要とした歯牙や脱落した乳歯の歯髄を採取します。採取のための新たな侵襲はありません。

尿路性器組織

腎移植などの際に摘出する自己腎組織および、尿路性器腫瘍などの手術の際に摘出する腫瘍組織および正常組織を用います。組織の採取のために新たな切開などは必要としません。

心臓の組織

心臓組織の採取は、手術の際に切開した部位や切除した心臓の部分から採取します。手術の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

(3) 健康情報のご提供について

あなたの健康に関する下記の情報（過去のものから今後新たに記録されるものまでを含めて）について、研究を進めるために必要と判断された一部の情報をカルテから利用させて頂きたいと考えています。また、あなたの健康状態について、カルテに記載されている情報以外についてもお尋ねすることがあります。健康なボランティアの方の場合は、年齢や性別、現在の健康状態、場合によってはご自身やご家族の過去の病歴やお薬の服用歴などを別紙の問診票に記入して頂いたものを、細胞や感染症検査結果と一緒に保存させて頂きます。

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）など

これらの情報を頂く理由は、あなたの身体の変化や治療の経過に関する大切な情報と、頂いた細胞から得られる情報を合わせて調べることで、病気になる仕組みや新しい治療法の発見を進めることができるためです。

ただし、性別や年齢のほかは、上記のどの情報を使用するかについては研究によって異なりますので、現時点で限定することはできません。

頂いた貴重な情報は、この研究以外の目的では使用いたしません。

ただし、後で説明するとおり、国内外の他の機関へ細胞を送付する時や細胞バンク、データバンクへ寄託する時には、他の符号に置き換えて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、これらを提供することがあります。

7. iPS 細胞の取扱いについて

この研究で作成した iPS 細胞を用いて、病気の原因や治療法の開発に向けた研究を行います。患者さんの健常血縁者から作成した iPS 細胞の使用に関しては、その比較対照としての疾患を、特に限定せずに使用させて頂きまことに協力をお願い申し上げます。

ただし、この研究で作成した iPS 細胞は実際の治療のために使用することはありません。病気が現れている部分など体を構成するいろいろな組織や細胞へ変化させたり（分化誘導といいます）候補となる薬剤や物質を投与して反応を検証することに使用されることもあります。現在、iPS 細胞の使用に関して国の法律で禁じられていることは以下のとおりです。

1) ヒト iPS 細胞を使用して作成した胚(注: 受精卵と同じ働きをはたすものです)

の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトiPS細胞から個体を作成すること。ただし国の指針等で認められている動物性集合胚の研究は除きます。

- 2) ヒト胚へヒトiPS細胞を導入すること。
- 3) ヒト胎児へヒトiPS細胞を導入すること。
- 4) ヒトiPS細胞から生殖細胞(注:精子や卵子のことです)の作成を行う場合には、これを用いてヒト胚を作成すること。

この計画で作成したiPS細胞の使用に関しても、上記の事は堅く守ります。

もしも、1)の動物性集合胚研究 や 4)の生殖細胞研究にあなたの細胞や情報を使用させていただきたいときは、別の文書で説明させて頂き、同意して頂いた上で研究を行います。

今後、法や指針の改正等により規制が緩和される可能性があります。その場合は改正された内容に準じて、あなたに再度確認を行うなど必要な措置をとった上で使用します。

8. 遺伝子の解析について

現在、iPS細胞を作成する際に、ウイルスを使用して、遺伝子を細胞に入れるという方法を用いていますが、作成されたiPS細胞の安全性の評価のために、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、患者さんのiPS細胞と、健康なボランティアのiPS細胞で遺伝子を比較することで、病気の解明や、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。病気の原因遺伝子が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、あなたの細胞の遺伝子を解析することを計画しています。

遺伝子について(体をつくる設計図が遺伝子)

体はたくさんの細胞から作られています。一つ一つの細胞には体をつくるための全ての遺伝子が入っていて、それぞれに必要な遺伝子が働いています。よって、遺伝子に変化がおけるとその部分がうまく働かなくなり、症状があらわれます。このような遺伝子の変化は誰もがもっています。顔や体つき、体質の違いなど、日常生活で問題ない遺伝子の変化もありますが、病気と関連する変化もあります。病気と関連する遺伝子の変化も、何の症状もないものから、重い症状が出るものまでたくさんの種類があります。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。

まず、あなたの体の細胞や作成された iPS 細胞から DNA や RNA を抽出します。抽出した DNA や RNA を詳しく調べ、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、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。

なお、この研究で得られる遺伝子解析の結果は、病気との関係において意義があるかわからないことが多く含まれているため、原則的にあなたにお伝えすることはしません。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ので、気になる方は、担当医にご相談ください。その場合、患者さん・家族の方の気持ち、考え方、ライフスタイル、社会的背景を尊重し、納得のいくまであらゆることに関する相談・カウンセリングを行います。それによって、精神的にも最善の結果が得られるようフォローアップいたします。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：

予約制、電話 075-7513-4350 (平日 13:00~16:30)

9. 個人情報に関して

あなたの体細胞やそこから作成した iPS 細胞、あなたの健康に関する情報、DNA、RNA、遺伝子解析の結果などは、氏名や住所など個人が特定できる情報を削り、代わりに新しい符号が付けられ(匿名化といいます)あなたとこの符号を結びつけるためのリスト(「対応表」と呼びます)を作成します。このリストは、個人情報管理者が厳重に管理します。

個人情報管理者：京都大学 iPS 細胞研究所・教授・浅香 勲

10. 外部研究機関への供与について

研究計画に参加している共同研究機関や、それ以外の国内外の研究機関から、あなたの体細胞や、その体細胞から作成した iPS 細胞、iPS 細胞に由来する分化細胞を使用したいという申込みがある可能性があります。

その場合は、以下の条件が満たされている場合、細胞とその附随情報(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)を提供させて頂きたいと考えています。

現時点で、判明している提供先機関については別紙3をご参照ください。

1) あなたの細胞や情報を用いた研究計画が、倫理委員会などで審査、承認されていること。(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)

2) 研究目的・内容や倫理審査・判断の経緯などに関し、作成に関わった研究者が適切と判断した研究計画であること。

*iPS細胞を治療に役立てるためには、製薬会社などの企業の研究も進むことが大切です。申請された計画が妥当なもので、倫理委員会などでの審査も適切と判断された場合は、国内や海外の企業にも体細胞やiPS細胞、あなたの性別や年齢、必要に応じて健康状態・病歴などの情報を供与させて頂きたいと考えています。なお、あなた由来の細胞やそれに附随する情報の供与は、iPS細胞研究所が選定し実施するために必要と考える条件が満たされている営利機関を介して行われることもあります。その成果として、患者さんにとって有益なお薬が開発され、製薬会社より発売されることも考えられます。

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、あなたの個人情報が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。

11. バンクへの寄託、データベースへの登録について

iPS細胞の研究が進んで、多くの研究者が様々なiPS細胞を用いた研究を速やかに行うために理化学研究所バイオリソースセンター(以下「理研BRC」といいます)にて細胞バンクと呼ばれる事業が行われています。

理研BRCは国(文部科学省)からの支援を受けて運営されている施設で、これまでもすでに多くの研究用iPS細胞を集めて保存し、日本や海外の多くの研究者に細胞を配布してきました。

理研BRCには、細胞を適切な状態で保管するために十分な体制があり、必要な技術を習得するための講習会も開かれています。あなたの体細胞及びその体細胞から作成したiPS細胞、あなたに関する附随情報や解析情報についても、多くの研究者が使用できるように理研BRCへ登録・保管することを考えております。この際は、あなたの個人情報と細胞との関係は理研BRC側では連結できないようにして寄託しますので、あなたのプライバシーは保護されます。理研BRCに保存された体細胞とそこから作ったiPS細胞は、カルテ情報などのデータとともに、国の定めたルールに基づき、

正式な手続きを経たうえで、日本や海外の研究者や研究機関（製薬企業なども含む）に配られ、病気の解明やお薬などの治療法を発見するための様々な研究に広く利用させていただきます。

なお、研究用に細胞や附随情報を配る際に、原則としてあなたに改めて連絡することはいたしません。理研 BRC では、原則として研究者が所属する施設の専門家会議（倫理審査委員会）において適切だと認められた場合に iPS 細胞を配布しています。

理研 BRC についてさらに詳しいことをご存知になりたい場合には、下記までご連絡下さい。

理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室

住所：〒305-0074 茨城県つくば市高野台 3-1-1

URL：http://cell.brc.riken.jp/ja/hps/hps_diseaselist_index

Fax：029-836-9130

E-mail：cellips.brc@riken.jp

また、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、国内外の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。

データベースには登録後に公開されるものもあります。登録を予定しているデータベースの例としては、「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があります。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDC は平成 23 年に発足しました。解析されたデータが国内外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。

NBDC について詳しいことが知りたい場合には、下記までご相談下さい。

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

住所：〒102-8666 東京都千代田区四番町 5-3

URL：<http://biosciencedbc.jp/>

Tel：03-5214-8491

E-mail：office@biosciencedbc.jp

1 2 . 研究計画の開示について

研究計画の詳細をお知りになりたい場合は、特許等の保守義務がある部分以外は、開示できます。

1 3 . 研究成果の公表について

この研究の成果は国内外の学会発表や学術誌、データベース上などで公に発表されることがあります。その際には個人情報の保護に慎重に配慮し、患者さん個人に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うえで公表を行います。

この研究計画に対する同意を途中で取り消された場合、それ以降の研究は行わず公表も行いませんが、それまでにすでに研究結果が論文などで公表されていた場合等、それまでの研究結果について廃棄できない場合があります。

1 4 . 予想される利益と不利益

この研究に参加することで、あなたの病気の治療にすぐに役立つことはありません。iPS 細胞の研究は、始まったばかりであり、実際の治療に貢献できる成果が得られるかどうかは不確定だからです。しかし、研究に参加して頂くことで、あなたの病気の原因がわかったり、新しい薬や治療法が発見されたりすれば、将来、あなたやあなたと同じ病気の患者さんの治療に役立つ可能性があります。予想される不利益としては、1) 組織採取に関連したもの、及び2) 個人情報の漏洩によるプライバシーの侵害が考えられます。1) に関しては、最も負担の少ない方法を選択したり、それぞれの組織の採取の際に留意することで発生の予防に努めます。2) についても、匿名化など

の個人情報を守る工夫を行い、その管理を厳重に執り行います。ただしその場合でも、あなたの病気が非常に珍しいものであり、国内に少数の患者さんしかいない場合には、提供された細胞が誰からのものかを推測される可能性があります。

本臨床研究は、臨床研究補償責任保険の対象外となります。そのため、本研究に関連して健康被害が発生した場合は、健康保険を用いて、被験者が速やかに適切な診断、治療その他必要な措置を受けることができるように対応します。その際に係る費用は、あなたに一切のご負担はございません。

15. 細胞や情報の研究終了後の保存について

すでにご説明しましたように、あなたの体細胞やそこから作られた iPS 細胞や分化細胞、附随するあなたに関する情報はとても貴重なものであり、遺伝子解析情報や DNA, RNA などと一緒に京都大学で、また細胞やデータを寄託した場合には寄託先機関においても施錠・管理された状態で保存し、研究に使わせて頂きます。研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性がありますので保存期間は長期に渡る可能性があります。学術論文などにより発表された研究成果のもととなった細胞やデータなどは、論文などでの発表から少なくとも 10 年は保存します。

16. 知的財産に関する権利について

あなたの組織に由来する iPS 細胞や情報等を用いた研究の結果により、特許等の知的財産が生み出される可能性があります。知的所有権が生じることが予測されます。この知的所有権は、提供された検体や情報に含まれている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。そのため、「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、提供された患者さんおよびその関係者が主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりその権利を主張できません。なお、知的財産に関しては、基本的にすべて京都大学が管理します。

17. 費用について

この研究に必要な費用は、私達の研究費（厚生労働省や文部科学省よりの公的な研究費、産学連携による研究費など）でまかさないです。あなたに一切のご負担はございません。また、この研究への協力に対する報酬は支払われません。

18. 研究の資金源、利益相反

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的物理的関係を含みます。本研究は、原則として公的研究費である文科省、厚生労働省等の科学研究費、委託事業費等で実施しています。京都大学医学研究科のメディカルイノベーションセンター、外胚葉性疾患創薬医学講座及び呼吸器疾患創薬講座は、産業界と大学が連携して行うプロジェクトであり、連携先企業から納付される共同研究費を人件費などの活動資金としているほか、本研究を含む一部の研究活動は外部の競争的資金を資金源としています。各プロジェクトは京都大学と企業の同数の委員からなる委員会により運営されており、京都大学医学研究科の教授などがリーダー、企業の担当研究者がサブリーダーとなり統括されています。これらのプロジェクトは、大学と企業両者の指導のもと、京都大学に雇用される複数の主任研究者が率いるグループが京都大学で研究を行っています。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・管理しています。

19. 倫理委員会での審査について

本研究計画は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され、京都大学大学院医学研究科長及び京都大学医学部附属病院長により承認されたものです。

20. 同意の自由・同意撤回の自由について

この研究に協力されるかされないかは自由です。途中で気が変わるのも自由です。研究協力されるかどうかはあなたの意思にゆだねられています。また、あなたの年齢が、16歳以上の未成年者の場合はあなた本人と代諾者の方に、16歳未満の場合は代諾者の方に決めて頂きます。成人の場合で、ご本人がこの研究について理解することや参加意思の確認が困難な場合も、同様に代諾者の方に決めて頂く場合があります。強制はいたしません。協力して頂いても、して頂かなくても、当院では同じように最善の医療をいたします。

同意された後でも、不利益を受けることなく文書により、同意を撤回することができます。その場合、提供頂いた検体、それより作成したiPS細胞、それに付随する医療情報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破棄され、以降は研究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る場合や、論文が発

表されている場合、細胞バンクなどから他機関に配られた細胞や情報については、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。

2 1 . 問い合わせ先

この研究への協力について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

担当医師 :

TEL :

また、担当医師に聞きにくいことや他の相談先をご希望の場合は、次の連絡先にご相談下さい。

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

同意書

殿 (別紙 2 記載の学外の場合、施設長等)

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

研究課題名

R91 : 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

G259 : ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

私は、上記の研究に関する説明を口頭および文書により担当医師から受け、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、この研究に参加することについて自らの自由意思で同意いたします。なお、本同意にあたり以下に署名し、説明文書と同意書の写しを受領します。

- 1 . はじめに
- 2 . 研究の目的
- 3 . 研究の実施体制について
- 4 . 研究期間
- 5 . 研究の方法
- 6 . あなたにご協力いただきたいこと
- 7 . iPS 細胞の取扱いについて
- 8 . 遺伝子の解析について
- 9 . 個人情報に関して
- 10 . 外部研究機関への供与について
- 11 . バンクへの寄託、データベースへの登録について
- 12 . 研究計画の開示について
- 13 . 研究成果の公表について
- 14 . 予想される利益と不利益
- 15 . 細胞や情報の研究終了後の保存について
- 16 . 知的財産に関する権利について
- 17 . 費用について
- 18 . 研究の資金源、利益相反
- 19 . 倫理委員会での審査について
- 20 . 同意の自由・同意撤回の自由について
- 21 . 問い合わせ先

【協力者欄】 同意日 西暦 年 月 日

本人署名 (自筆) _____

代諾者署名 (自筆) _____ (続柄) _____

【説明担当者欄】 説明日 西暦 年 月 日

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 : _____ 説明医師署名 : _____ (別紙 1 に記載の IC 取得者に限る)

本同意書は、原本 1 部を実施機関が保管し、本人は写し 1 部を保管する。

生殖細胞作成研究へのご協力のお願い

- ◆ すでに以下の研究へのご協力の同意を頂いた方を対象にしています。

「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」

- ◆ これらの研究であなたの同意を頂いて作成する iPS 細胞は、別の研究にとっても重要で貴重なものとなる可能性があります。
- ◆ 例えば、卵子や精子などの生殖細胞に分化させる研究に用いることで、将来、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の病気の原因解明や新しい治療法の確立につながる可能性があります。ここでは、この生殖細胞を作成する研究についてご説明します。
- ◆ あなたの組織から作成した iPS 細胞を生殖細胞へ分化誘導する研究に使用することについて同意するかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。同意いただけない場合でも、あなたにとって不利になることはありません。

1. 生殖細胞作成研究とは

iPS 細胞から、体を構成するいろいろな組織や細胞へ変化させる（分化誘導といいますが）研究が行われるようになったことは別の説明文書でご説明したとおりです。

生殖細胞（精子や卵子、それらの前駆細胞）は、十数年をかけて体内で減数分裂を含む複雑なプロセスを経て完成するといわれています。このため、他の体細胞にはない複雑な分化が必要です。動物と異なり、ヒトの生殖細胞については入手が困難であるため研究が殆ど進んでいません。

我が国では、ヒト iPS 細胞などの多能性幹細胞からの生殖細胞の作成は禁止されていましたが、「ヒト ES 細胞等からの生殖細胞の作成・利用について」(平成 21 年科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)に示された考え方にに基づき、容認されることとなりました。

この考え方とは、生殖細胞の作成はこれまで困難であった精子や卵子のヒトの体内での成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因すると考えられる不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明や新たな診断・治療方法の確立につながることを期待されることから、人体への適用を伴わない基礎研究について、生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成は更に慎重な検討を要する、というものです。この結果、平成 22 年、ヒト iPS 細胞等からの生殖細胞の作成について新たに「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」が制定されました。

2. 研究の目的と方法

この指針に基づいて、京都大学において、別途生殖細胞作成研究に関する計画書のもとで、倫理審査委員会での審査・承認、文部科学省への届出を経たうえで生殖細胞作成研究が実施されています。iPS 細胞を用いた生殖細胞研究は、他の疾患研究と同じように、入手困難な組織の細胞を作ったり解析して新しい知見を得るといったコンセプトに則ったものです。

ヒト iPS 細胞を用いた生殖細胞への分化誘導手法を開発することで、これまで困難であった生殖細胞の発生に関する知見が得られる可能性があります。また、その分化の過程を調べることによって、生殖細胞に起因する不妊症の原因解明や新しい治療法の開発につながることを期待されます。

この研究では、マウスやサルでの生殖細胞分化研究の知見をもとに、ヒト iPS 細胞から生殖細胞を分化誘導する方法を開発することを目指します。遺伝子が生殖細胞の構造や機能に与える影響などを詳しく解析して、マウスやサルで得られた結果と比較して、ヒト生殖細胞が形成される仕組みの特性を理解することを目指します。

3. 外部機関（非営利機関あるいは営利機関）への供与について

京都大学以外の研究者や企業など（以下、機関とします）から、あなたの体細

胞から作成した iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用したいという申し込みがあった場合は、京都大学であなたの体細胞から iPS 細胞作成（樹立）に関わった研究者及び生殖細胞作成研究に関わった研究者が以下の条件が満たされていることを確認したうえで、供与させて頂きたいと考えています。

1) 国内の機関 あなたの体細胞から作成した iPS 細胞を用いた生殖細胞作成研究計画が、倫理審査委員会で審査・承認され、文部科学省への届出がされていること。

2) 海外の機関 その国や地域で定められた法律、規程、ガイドライン等に沿った研究計画であり、下記の条件を満たしていること。

イ 基礎的研究（ヒトの発生、分化及び再生機能の解明、あるいは新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発など）を目的としていること

ロ ヒト胚を作成しないこと

ハ 原則として研究の成果は公開されること

注）上記（イ、ロ、ハ）の条件は、国が定めた生殖細胞の作成に関する指針の条件に含まれます。

3) 京都大学であなたの体細胞から iPS 細胞作成（樹立）に関わった研究者及び生殖細胞作成研究の責任者が、研究目的・内容などが適切と判断したものであること

なお、あなた由来の iPS 細胞を多くの研究者が利用できるように細胞バンクに登録・保管することを別の説明書でご説明しました。上で述べた外部機関での生殖細胞作成研究への供与についても、細胞バンクを介して行われることがあります。

4. ご協力いただける場合には、以下のことについてご理解ください。

(1) 作成された生殖細胞を用いて、ヒト胚を作成したり、作成された生殖細胞をヒトの体内に戻すことはありません。

(2) すでに別の説明文書でご説明したとおり、あなたの個人情報は本研究における個人識別情報管理者が管理し、あなたの組織から作成した iPS 細胞は匿名化されて生殖細胞作成研究に使用されます。

(3) 生殖細胞作成研究においてもご提供いただいた細胞の遺伝子解析を行います。しかし、その遺伝子解析は、遺伝子解析に関する別の説明文書に書かれておりますとおり、特定の個人を識別する目的では行いません。

(4) 生殖細胞作成研究へご協力いただいても、将来にわたりあなたが報酬を受けることはありません。

- (5) あなたの組織から作成した iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用して得られた研究成果が学会等で公開される可能性があります。また、有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があります。これらはあなたに帰属することにはなりません。
- (6) 生殖細胞作成研究で使用させていただく iPS 細胞やそれに由来する分化細胞、解析情報などは、京都大学 iPS 細胞研究所や供与先機関において大切に管理され、それらの所有権は当該分化細胞や解析情報を作製した京都大学もしくは供与先外部機関（京都大学が認めた場合）に帰属します。
- (7) 同意する・しないで、あなたに何らの利益や不利益をもたらすことはありません。同意いただいた後に、ご意思が変わった場合には、いつでも文書により同意を撤回することができます。その場合、生殖細胞作成研究で作成した iPS 細胞や分化細胞、それに付随する情報は破棄され、以降は研究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、論文が発表されている場合や細胞バンクなどから他機関に配られた iPS 細胞については、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。撤回したことにより、その後のあなたに何らの不利益を与えることはありません。

以上の内容についてご理解いただき、あなたの組織から作成される iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用することについて同意される場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。本同意書の原本は、実施機関において保管し、その写し一部をお渡しします。

西暦 年 月 日 説明医師署名

生殖細胞作成研究にご協力を頂ける方からの同意書

_____ 殿 (別紙 2 記載の学外の場合、施設長等)
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

研究課題

R91 「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」
G259 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

私は、上記研究課題において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 細胞が、別の生殖細胞作成に関する研究課題で使用されることについて、説明を別紙説明書により担当医師から受け、以下の点を確認した上、協力することに同意します。

1. 生殖細胞作成研究とは
2. 研究の目的と方法
3. 外部機関 (非営利機関あるいは営利機関) への供与について
4. ご協力いただける場合には、以下のことについてご理解ください。
 - (1) 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成したり作成された生殖細胞をヒトの体内に戻すことはしないこと
 - (2) 提供者の個人情報の保護の方法 (詳しくは研究課題 1 で説明)
 - (3) 遺伝子の解析が行われる可能性があること、個人を識別するものではないこと (詳しくは研究課題 2 で説明)
 - (4) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
 - (5) 研究成果が学会等で公開・公表される可能性があること、研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権や経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
 - (6) 細胞や情報の所有権は京都大学 (若しくは京都大学の認可を受けた供与先の外部機関) に帰属すること
 - (7) 同意する・しないの意思表示が提供者に何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと、同意の撤回について

同意日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
本人署名 (自筆) _____
代諾者署名 (自筆) _____ (続柄) _____

説明文書に基づき説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
施設名・診療科 : _____
説明医師署名 : _____

本同意書は原本を実施機関が保管し、その写し一部をご本人が控えとして保管ください。

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。

R91 「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」

G259 「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	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 西暦 年 月 日
備考欄: いずれの撤回かチェック 1 . 2 .	

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（[別紙2「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細胞や得られたデータを国内外の細胞バンクやデータバンク、国内外の利用希望研究者（企業による研究も含まれます）に提供しており、その際に協力者の診療情報や遺伝情報等の一部を併せて公開したり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2「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3「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：

[別紙3「利用する者の一覧」](#)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 相談支援センター

（平日8時30分～17時15分）

（電話） 075-751-4748 (E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究へのご協力をお願い
説明文書
(参加される前によくお読みください)

研究課題名

R91 : 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

G259 : ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

- ◆ この冊子は、この研究にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文です。
- ◆ 説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この研究に協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- ◆ 何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師にご質問ください。

内容

1 . はじめに	3
2 . 研究の目的	3
3 . 研究の実施体制について	5
4 . 研究期間	5
5 . 研究の方法	5
6 . あなたにご協力いただきたいこと	6
7 . iPS 細胞の取扱いについて	8
8 . 遺伝子の解析について	9
9 . 個人情報に関して	10
10 . 外部研究機関への供与について	10
11 . バンクへの寄託、データベースへの登録について	11
12 . 研究計画の開示について	13
13 . 研究成果の公表について	13
14 . 予想される利益と不利益	13
15 . 細胞や情報の研究終了後の保存について	13
16 . 知的財産に関する権利について	14
17 . 費用について	14
18 . 研究の資金源、利益相反	14
19 . 倫理委員会での審査について	15
20 . 同意の自由・同意撤回の自由について	15
21 . 問い合わせ先	15

1. はじめに

当病院では難病に苦しむ患者さんに対するより良い治療法の開発を目指した研究をおこなっています。新しい治療法の開発には、どのような原因で病気が生じているのか、どのようなお薬を使えば病気を治すことができるのか、もしそのようなお薬が見つかった場合、そのお薬を安全に使うことができるのかなど、あらかじめ多くのことを確かめておく必要があります。

そのため、患者さんやそのご家族の方、健康なボランティアの方にご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究のことを臨床研究といいます。臨床研究は普段の治療と比べ、異なった一面をもっていますので、あらかじめ十分ご理解ください。

同意された後でも、不利益を受けることなく文書により、同意を撤回することができます。その場合、提供頂いた検体、それより作成した iPS 細胞、それに付随する医療情報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破棄され、以降は研究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、後述の細胞バンクなどから他機関に配られた細胞や情報については、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。

2. 研究の目的

この研究は、患者さんとそのご家族の方、また健康なボランティアの方を対象に実施します。

現在、患者さんご家族の病気をよくするために、お薬、リハビリテーションなどを組み合わせた、いろいろな方面からの治療がなされています。しかし、それらの治療法はまだ完全なものではなく、より良い治療法の開発を目指して、全世界中で研究が行われています。治療法の開発には、どのような原因で病気が生じているのか、どのようなお薬を使えば病気を治すことができるのか、もしそのようなお薬が見つかった場合、そのお薬を安全に使うことができるのかなど、あらかじめ多くのことを確かめておく必要があります。そのためには患者さんの病気にかかっている部分（組織といいます）を用いて研究を行うことが最も理想的ですが、採取のために患者さんに大きな負担を強いたり、技術的に不可能な場合があり、また採取できる量が限られていることから、繰り返して実験が行えないなど多くの問題があります。

2007年に、この患者さんのご負担を軽減できる可能性のある画期的な手法が京都大学において開発されました。新聞、テレビなどでも繰り返し報道されている皮膚の細胞から iPS 細胞を作る方法です。iPS 細胞は、人工多能性幹細胞 (induced pluripotent

stem cell) という細胞で、皮膚から取り出した細胞に 4 種類または 3 種類の遺伝子を細胞に導入することにより作ることができます。iPS 細胞は、多能性幹細胞という名前の通り、私達の体を構成するいろいろな組織に分化することができます。この性質を応用し、血液の病気を調べたい時には血液細胞へ、肝臓の病気を調べたい時には肝細胞へ、神経の病気を調べたい時には神経細胞へ、試験管の中で分化させます。そうすることにより、患者さんより、繰り返して検体を頂く必要がなくなります。

一方、皮膚以外の様々な臓器の細胞 (胃細胞、肝細胞、頬細胞、血液細胞、骨髄細胞) を用いて iPS 細胞を作る研究も進んでおり、マウスでは、胃細胞、肝細胞を用いて iPS 細胞を作成することが可能となりました。体のどの細胞を用いるかにより、作成される iPS 細胞の性質が異なることがわかっています。そのため、どのような治療法の開発をめざすのかにより、起源の異なる iPS 細胞を使い分ける必要が出てくると考えられます。

そのため、ヒトにおいても、皮膚細胞以外の、ヒト頬細胞、ヒト血液細胞、ヒト骨髄細胞、ヒト胃細胞、ヒト肝細胞、等の体細胞を用いた iPS 細胞作成が必要となると考えられます。

そこで今回、患者さんやそのご家族の方の体の細胞から iPS 細胞を作り出して、あなたの性別や年齢、カルテ情報の一部と共に利用させていただいてあなたが現在治療を受けておられる病気の原因を調べたり、将来有効となるような治療法を見つけ出す研究を行いたいと考え、研究へのご協力をお願いしています。

また、病気の原因を確認するため、患者さんの細胞の性質を理解し、様々な研究を行うには、健康な方の細胞 (対照細胞と呼びます) と比較検討することが極めて重要です。そこで健康なボランティアの方 (形成外科、整形外科において本研究とは別個の観点から処置、手術をされる方などを含む) へも研究のご協力をお願いしています。

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。

なお、この研究で特に大事にしていることは、提供して頂いた細胞や情報、さらには本研究から得られたデータを、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 (詳しくは以下で説明いたします)。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仕組み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。

3. 研究の実施体制について

この研究は iPS 細胞の作成法を開発した京都大学 iPS 細胞研究所・山中伸弥教授と京都大学医学部附属病院の複数の診療科、ウイルス・再生医科学研究所との共同研究として行われ、研究全体の統括を iPS 細胞研究所の中畑 龍俊教授が担当します。

京都大学内の研究分担者については、別紙 1 にをご参照ください。

京都大学外の体細胞の採取等で研究協力いただく機関については、別紙 2 をご参照ください。

4. 研究期間

以下の期間を予定していますが、研究の進展により、倫理委員会の承認を受けた上で、延長されることがあります。

期間：承認日～2023年3月31日まで

5. 研究の方法

次の項で説明する、あなたの体の組織の一部を採取させて頂き、そこから細胞を取り出します（この細胞を「体細胞」と呼びます）。

取り出した細胞から、京都大学医学研究科 / 附属病院、京都大学ウイルス・再生医科学研究所あるいは京都大学 iPS 細胞研究所の研究室で iPS 細胞を作成します。

体細胞の取り出しや iPS 細胞作成の作業は、京都大学で十分に検討した上で必要と判断された場合、京都大学が公正に選定した国内外の企業に委託する場合があります。その場合は、京都大学から体組織や体細胞は委託先に適切な手段で搬送されます。このとき、体組織や体細胞には氏名に代わる符号がつけられ（詳しくは以下で説明いたします）あなたの個人情報が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。ただちに個人を特定できるような情報は一切渡されません。また、このような外部委託の場合は、委託先が守るべき事柄について文書で取り交わすとともに、委託先に対して必要かつ適切な監督を行います。

iPS 細胞の作成方法は、現在はウイルスを使用して、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。そして作成された iPS 細胞を使って、病気の原因や、治療法の開発に関する研究を行います。

6. あなたにご協力いただきたいこと

(1) 感染症検査について

組織を採取させていただくのに先立ち、所定の感染症にあなたが罹患していないかを、血液(約7mL)を採取して調べさせていただきます。

また、この感染症の情報はカルテ上の記録から確認させていただく場合もあります。その場合は、感染症検査は実施しません。

検査の結果が陰性の場合にのみ、あなたの体細胞からiPS細胞を作成します。

なお、検査の結果は、陽性の場合など、あなたの健康にとって有益な場合にのみお知らせし、陰性の場合などはお知らせしません。

(2) 組織の採取について

次に下記の何れかの組織を採取させて頂き、そこから細胞を取り出します。

取り出した細胞はiPS細胞の作成に用いられます。

皮膚

大腿内側、上腕内側など、目立ちにくい部分の皮膚を消毒したのち、注射で局所麻酔をして痛みが出ないようにした上で、3・5mmぐらいの金属器具(トレパン)で繰り返しように皮膚の一部を採取します。採取後は通常は1針縫って再度消毒し、不潔にならないように覆ったうえで1週間ぐらいで抜糸します。取った皮膚は、研究室で何百倍にも増やしてiPS細胞作成にまわします。手技にともなう不快感を除くと皮膚の採取にともなう重大な危険はほとんどありませんが、乳幼児の場合は押さえつけて行うので精神的には苦痛です。実際上の問題は、後で傷口を引っかいたりしてばい菌が入って化膿したり傷が開いたりする合併症が否定できないことです。しかし、生検部分の清潔の保持には十分な注意を払っており、実際にはほとんどこういったことになった経験がありません。

頬の粘膜

頬の内側の粘膜を綿棒で拭き取ることにより採取できます。

血液

血液の採取は、通常の検査のための採血と同じです。この研究で、最も多く用いられる採取方法です。なお、採血の場合は、上述の感染症検査用の採血も同時に行う場合があります。

骨髄

骨髄の採取には二つの方法があります。一つは通常の検査のための骨髄採取と同じです。痛みを少なくするために局所麻酔をした上で、胸骨や腸骨より行います。皮膚を

通じて骨表面まで骨髓穿刺用の針を進め、さらに骨の中にある骨髓まで針を入れ中の骨髓液を注射器で吸い出します。二つ目の方法は、整形外科の手術などで腸骨から移植用の骨を採取する際に、採取する部位から、やはり穿刺用の針を用いて採取します。全身麻酔あるいは腰椎麻酔下に行われますから、痛みは感じません。

胃の粘膜

胃の粘膜の採取は、手術で取り出した胃から採取する場合と、内視鏡での検査の際に採取する場合があります。それぞれの場合、手術及び検査の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

肝臓の組織

肝臓組織の採取は、手術で取り出した肝臓から採取します。手術の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

肺の組織

肺組織の採取は、治療または診断のために手術で肺を取り出す際に、切除した肺の一部より採取します。手術の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

口腔粘膜

口腔外科手術の際に切開創の一部などより採取します。採取のために新たな切開等を必要としません。

知歯歯胚、抜去歯牙および乳歯歯髓

処置において抜歯を必要とした歯牙や脱落した乳歯の歯髓を採取します。採取のための新たな侵襲はありません。

尿路性器組織

腎移植などの際に摘出する自己腎組織および、尿路性器腫瘍などの手術の際に摘出する腫瘍組織および正常組織を用います。組織の採取のために新たな切開などは必要としません。

心臓の組織

心臓組織の採取は、手術の際に切開した部位や切除した心臓の部分から採取します。手術の説明の際に、採取に関する説明をさせていただきます。

(3) 健康情報のご提供について

あなたの健康に関する下記の情報 (過去のものから今後新たに記録されるものまでを含めて) について、研究を進めるために必要と判断された一部の情報をカルテから利

用させて頂きたいと考えています。また、あなたの健康状態について、カルテに記載されている情報以外についてもお尋ねすることがあります。健康なボランティアの方の場合は、年齢や性別、現在の健康状態、場合によってはご自身やご家族の過去の病歴やお薬の服用歴などを別紙の問診票に記入して頂いたものを、細胞や感染症検査結果と一緒に保存させていただきます。

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）など

これらの情報を頂く理由は、あなたの身体の変化や治療の経過に関する大切な情報と、頂いた細胞から得られる情報を合わせて調べることで、病気になる仕組みや新しい治療法の発見を進めることができるためです。

ただし、性別や年齢のほかは、上記のどの情報を使用するかについては研究によって異なりますので、現時点で限定することはできません。

頂いた貴重な情報は、この研究以外の目的では使用いたしません。

ただし、後で説明するとおり、国内外の他の機関へ細胞を送付する時や細胞バンク、データバンクへ寄託する時には、他の符号に置き換えて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、これらを提供することがあります。

7. iPS 細胞の取扱いについて

この研究で作成した iPS 細胞を用いて、病気の原因や治療法の開発に向けた研究を行います。患者さんの健常血縁者から作成した iPS 細胞の使用に関しては、その比較対照としての疾患を、特に限定せずに使用させていただきますことにご協力をお願い申し上げます。

ただし、この研究で作成した iPS 細胞は実際の治療のために使用することはありません。病気が現れている部分など体を構成するいろいろな組織や細胞へ変化させたり(分化誘導といいます)候補となる薬剤や物質を投与して反応を検証することに使用されることもあります。現在、iPS 細胞の使用に関して国の法律で禁じられていることは以下のとおりです。

- 1) ヒト iPS 細胞を使用して作成した胚(注:受精卵と同じ働きをはたすものです)の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト iPS 細胞から個体を作成すること。ただし国の指針等で認められている動物性集合胚の研究は除きます。
- 2) ヒト胚へヒト iPS 細胞を導入すること。
- 3) ヒト胎児へヒト iPS 細胞を導入すること。
- 4) ヒト iPS 細胞から生殖細胞(注:精子や卵子のことです)の作成を行う場合に

は、これを用いてヒト胚を作成すること。

この計画で作成した iPS 細胞の使用に関しても、上記の事は堅く守ります。もしも、1)の動物性集合胚研究 や 4)の生殖細胞研究にあなたの細胞や情報を使用させていただきたいときは、別の文書で説明させて頂き、同意して頂いた上で研究を行います。

今後、法や指針の改正等により規制が緩和される可能性があります、その場合は改正された内容に準じて、あなたに再度確認を行うなど必要な措置をとった上で使用します。

8. 遺伝子の解析について

現在、iPS 細胞を作成する際に、ウィルスを使用して、遺伝子を細胞に入れるという方法を用いていますが、作成された iPS 細胞の安全性の評価のために、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、患者さんの iPS 細胞と、健康なボランティアの iPS 細胞で遺伝子を比較することで、病気の解明や、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。病気の原因遺伝子が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、あなたの細胞の遺伝子を解析することを計画しています。

遺伝子について (体をつくる設計図が遺伝子)

体はたくさんの細胞から作られています。一つ一つの細胞には体をつくるための全ての遺伝子が入っていて、それぞれに必要な遺伝子が働いています。よって、遺伝子に変化がおこるとその部分がうまく働かなくなり、症状があらわれます。このような遺伝子の変化は誰もがもっています。顔や体つき、体質の違いなど、日常生活で問題ない遺伝子の変化もありますが、病気と関連する変化もあります。病気と関連する遺伝子の変化も、何の症状もないものから、重い症状が出るものまでたくさんの種類があります。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。

まず、あなたの体の細胞や作成された iPS 細胞から DNA や RNA を抽出します。抽出した DNA や RNA を詳しく調べ、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、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。

なお、この研究で得られる遺伝子解析の結果は、病気との関係において意義があるかわからないことが多く含まれているため、原則的にあなたにお伝えすることはしません。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ので、気になる方は、担当医にご相談ください。その場合、患者さん・家族の方の気持ち、考え方、ライフスタイル、社会的背景を尊重し、納得のいくまであらゆることに関する相談・カウンセリングを行います。それによって、精神的にも最善の結果が得られるようフォローアップいたします。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：

予約制、電話 075-7513-4350 (平日 13:00～16:30)

9. 個人情報に関して

あなたの体細胞やそこから作成した iPS 細胞、あなたの健康に関する情報、DNA、RNA、遺伝子解析の結果などは、氏名や住所など個人が特定できる情報を削り、代わりに新しい符号が付けられ(匿名化といいます)あなたとこの符号を結びつけるためのリスト(「対応表」と呼びます)を作成します。このリストは、個人情報管理者が厳重に管理します。

個人情報管理者：京都大学 iPS 細胞研究所・教授・浅香 勲

10. 外部研究機関への供与について

研究計画に参加している共同研究機関や、それ以外の国内外の研究機関から、あなたの体細胞や、その体細胞から作成した iPS 細胞、iPS 細胞に由来する分化細胞を使用したいという申込みがある可能性があります。

その場合は、以下の条件が満たされている場合、細胞とその附随情報(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)を提供させて頂きたいと考えています。

現時点で、判明している提供先機関については別紙3をご参照ください。

1) あなたの細胞や情報を用いた研究計画が、倫理委員会などで審査、承認されていること。(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)

2) 研究目的・内容や倫理審査・判断の経緯などに関し、作成に関わった研究者が適切と判断した研究計画であること。

*iPS 細胞を治療に役立てるためには、製薬会社などの企業の研究も進むことが大切です。申請された計画が妥当なもので、倫理委員会などでの審査も適切と判断された場合は、国内や海外の企業にも体細胞や iPS 細胞、あなたの性別や年齢、必要に応じて健康状態・病歴などの情報を供与させて頂きたいと考えています。なお、あなた由来の細胞やそれに附随する情報の供与は、iPS 細胞研究所が選定し実施するために必要と考える条件が満たされている営利機関を介して行われることもあります。その成果として、患者さんにとって有益なお薬が開発され、製薬会社より発売されることも考えられます。

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、あなたの個人情報が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。

1.1 . バンクへの寄託、データベースへの登録について

iPS 細胞の研究が進んで、多くの研究者が様々な iPS 細胞を用いた研究を速やかに行うために理化学研究所バイオリソースセンター（以下「理研 BRC」といいます）にて細胞バンクと呼ばれる事業が行われています。

理研 BRC は国（文部科学省）からの支援を受けて運営されている施設で、これまでもすでに多くの研究用 iPS 細胞を集めて保存し、日本や海外の多くの研究者に細胞を配布してきました。

理研 BRC には、細胞を適切な状態で保管するために十分な体制があり、必要な技術を習得するための講習会も開かれています。あなたの体細胞及びその体細胞から作成した iPS 細胞、あなたに関する附随情報や解析情報についても、多くの研究者が使用できるように理研 BRC へ登録・保管することを考えております。この際は、あなたの個人情報と細胞との関係は理研 BRC 側では連結できないようにして寄託しますので、あなたのプライバシーは保護されます。理研 BRC に保存された体細胞とそこから作った iPS 細胞は、カルテ情報などのデータとともに、国の定めたルールに基づき、正式な手続きを経たうえで、日本や海外の研究者や研究機関（製薬企業なども含む）に配られ、病気の解明やお薬などの治療法を発見するための様々な研究に広く利用させていただきます。

なお、研究用に細胞や附随情報を配る際に、原則としてあなたに改めて連絡することはいたしません。理研 BRC では、原則として研究者が所属する施設の専門家会議（倫理審査委員会）において適切だと認められた場合に iPS 細胞を配布しています。

理研 BRC についてさらに詳しいことをお知りになりたい場合には、下記までご連絡下さい。

理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室

住所：〒305-0074 茨城県つくば市高野台 3-1-1

URL：http://cell.brc.riken.jp/ja/hps/hps_diseaselist_index

Fax：029-836-9130

E-mail：cellips.brc@riken.jp

また、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、国内外の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。

データベースには登録後に公開されるものもあります。登録を予定しているデータベースの例としては、「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があります。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDCは平成23年に発足しました。解析されたデータが国内外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。

NBDCについて詳しいことが知りたい場合には、下記までご相談下さい。

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

住所：〒102-8666 東京都千代田区四番町 5-3

URL：<http://biosciencedbc.jp/>

Tel：03-5214-8491

E-mail：office@biosciencedbc.jp

1 2 . 研究計画の開示について

研究計画の詳細をお知りになりたい場合は、特許等の保守義務がある部分以外は、開示できます。

1 3 . 研究成果の公表について

この研究の成果は国内外の学会発表や学術誌、データベース上などで公に発表されることがあります。その際には個人情報の保護に慎重に配慮し、患者さん個人にプライバシー上の不利益が生じないように適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行います。

この研究計画に対する同意を途中で取り消された場合、それ以降の研究は行わず公表も行いませんが、それまでにすでに研究結果が論文などで公表されていた場合等、それまでの研究結果について廃棄できない場合があります。

1 4 . 予想される利益と不利益

この研究に参加することで、あなたの病気の治療にすぐに役立つことはありません。iPS 細胞の研究は、始まったばかりであり、実際の治療に貢献できる成果が得られるかどうかは不確定だからです。しかし、研究に参加して頂くことで、あなたの病気の原因がわかったり、新しい薬や治療法が発見されたりすれば、将来、あなたやあなたと同じ病気の患者さんの治療に役立つ可能性があります。予想される不利益としては、1) 組織採取に関連したもの、及び2) 個人情報の漏洩によるプライバシーの侵害が考えられます。1) に関しては、最も負担の少ない方法を選択したり、それぞれの組織の採取の際に留意することで発生の予防に努めます。2) に関しても、匿名化などの個人情報を守る工夫を行い、その管理を厳重に執り行います。ただしその場合でも、あなたの病気が非常に珍しいものであり、国内に少数の患者さんしかいない場合には、提供された細胞が誰からのものかを推測される可能性があります。

本臨床研究は、臨床研究補償責任保険の対象外となります。そのため、本研究に関連して健康被害が発生した場合は、健康保険を用いて、被験者が速やかに適切な診断、治療その他必要な措置を受けることができるように対応します。その際に係る費用は、あなたに一切のご負担はございません。

1 5 . 細胞や情報の研究終了後の保存について

すでにご説明しましたように、あなたの体細胞やそこから作られた iPS 細胞や分化細胞、附随するあなたに関する情報はとても貴重なものであり、遺伝子解析情報や

DNA,RNA などと一緒に京都大学で、また細胞やデータを寄託した場合には寄託先機関においても施錠・管理された状態で保存し、研究に使わせて頂きます。研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性がありますので保存期間は長期に渡る可能性があります。学術論文などにより発表された研究成果のもととなった細胞やデータなどは、論文などでの発表から少なくとも10年は保存します。

16. 知的財産に関する権利について

あなたの組織に由来する iPS 細胞や情報等を用いた研究の結果により、特許等の知的財産が生み出される可能性があります、知的所有権が生じることが予測されます。この知的所有権は、提供された検体や情報に含まれている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。そのため、「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、提供された患者さんおよびその関係者が主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりその権利を主張できません。なお、知的財産に関しては、基本的にすべて京都大学が管理します。

17. 費用について

この研究に必要な費用は、私達の研究費（厚生労働省や文部科学省よりの公的な研究費、産学連携による研究費など）でまかないます。あなたに一切のご負担はございません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

18. 研究の資金源、利益相反

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的物理的関係を含みます。本研究は、原則として公的研究費である文科省、厚生労働省等の科学研究費、委託事業費等で実施しています。京都大学医学研究科のメディカルイノベーションセンター、外胚葉性疾患創薬医学講座及び呼吸器疾患創薬講座は、産業界と大学が連携して行うプロジェクトであり、連携先企業から納付される共同研究費を人件費などの活動資金としているほか、本研究を含む一部の研究活動は外部の競争的資金を資金源としています。各プロジェクトは京都大学と企業の同数の委員からなる委員会により運営されており、京都大学医学研究科の教授などがリーダー、企業の担当研究者がサブリーダーとなり統括されています。これらのプロジェクトは、大学と企業両者の指導のもと、京都大学に雇用される複数の主任研究者が率いるグループが京都大学で研究を行っています。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・管理しています。

19．倫理委員会での審査について

本研究計画は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され、京都大学大学院医学研究科長及び京都大学医学部附属病院長により承認されたものです。

20．同意の自由・同意撤回の自由について

この研究に協力されるかされないかは自由です。途中で気が変わるのも自由です。研究協力されるかどうかはあなたの意思にゆだねられています。また、あなたの年齢が、16歳以上の未成年者の場合はあなた本人と代諾者の方に、16歳未満の場合は代諾者の方に決めて頂きます。成人の場合で、ご本人がこの研究について理解することや参加意思の確認が困難な場合も、同様に代諾者の方に決めて頂く場合があります。強制はいたしません。協力して頂いても、して頂かなくても、当院では同じように最善の医療をいたします。

同意された後でも、不利益を受けることなく文書により、同意を撤回することができます。その場合、提供頂いた検体、それより作成したiPS細胞、それに付随する医療情報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破棄され、以降は研究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る場合や、論文が発表されている場合、細胞バンクなどから他機関に配られた細胞や情報については、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。

21．問い合わせ先

この研究への協力について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

担当医師：

TEL：

また、担当医師に聞きにくいことや他の相談先をご希望の場合は、次の連絡先にご相談下さい。

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

同意書

_____ 殿 (別紙 2 記載の学外の場合、施設長等)
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

研究課題名

R91 : 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
G259 : ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究

私は、上記の研究に関する説明を口頭および文書により担当医師から受け、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、この研究に参加することについて自らの自由意思で同意いたします。なお、本同意にあたり以下に署名し、説明文書と同意書の写しを受領します。

- 1 . はじめに
- 2 . 研究の目的
- 3 . 研究の実施体制について
- 4 . 研究期間
- 5 . 研究の方法
- 6 . あなたにご協力いただきたいこと
- 7 . iPS 細胞の取扱いについて
- 8 . 遺伝子の解析について
- 9 . 個人情報に関して
- 10 . 外部研究機関への供与について
- 11 . バンクへの寄託、データベースへの登録について
- 12 . 研究計画の開示について
- 13 . 研究成果の公表について
- 14 . 予想される利益と不利益
- 15 . 細胞や情報の研究終了後の保存について
- 16 . 知的財産に関する権利について
- 17 . 費用について
- 18 . 研究の資金源、利益相反
- 19 . 倫理委員会での審査について
- 20 . 同意の自由・同意撤回の自由について
- 21 . 問い合わせ先

【協力者欄】 同意日 西暦 年 月 日

本人署名 (自筆) _____

代諾者署名 (自筆) _____ (続柄) _____

【説明担当者欄】 説明日 西暦 年 月 日

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 : _____ 説明医師署名 : _____ (別紙 1 に記載の IC 取得者に限る)

本同意書は、原本 1 部を実施機関が保管し、本人は写し 1 部を保管する。

生殖細胞作成研究へのご協力のお願い

◆ すでに以下の研究へのご協力の同意を頂いた方を対象にしています。

「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」

◆ これらの研究であなたの同意を頂いて作成する iPS 細胞は、別の研究にとっても重要で貴重なものとなる可能性があります。

◆ 例えば、卵子や精子などの生殖細胞に分化させる研究に用いることで、将来、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の病気の原因解明や新しい治療法の確立につながる可能性があります。ここでは、この生殖細胞を作成する研究についてご説明します。

◆ あなたの組織から作成した iPS 細胞を生殖細胞へ分化誘導する研究に使用することについて同意するかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。同意いただけない場合でも、あなたにとって不利になることはありません。

1. 生殖細胞作成研究とは

iPS 細胞から、体を構成するいろいろな組織や細胞へ変化させる（分化誘導といいますが）研究が行われるようになったことは別の説明文書でご説明したとおりです。

生殖細胞（精子や卵子、それらの前駆細胞）は、十数年をかけて体内で減数分裂を含む複雑なプロセスを経て完成するといわれています。このため、他の体細胞にはない複雑な分化が必要です。動物と異なり、ヒトの生殖細胞については入手が困難であるため研究が殆ど進んでいません。

我が国では、ヒト iPS 細胞などの多能性幹細胞からの生殖細胞の作成は禁止されていましたが、「ヒト ES 細胞等からの生殖細胞の作成・利用について」(平成 21 年科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)に示された考え方にに基づき、容認されることとなりました。

この考え方とは、生殖細胞の作成はこれまで困難であった精子や卵子のヒトの体内での成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因すると考えられる不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明や新たな診断・治療方法の確立につながることを期待されることから、人体への適用を伴わない基礎研究について、生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成は更に慎重な検討を要する、というものです。この結果、平成 22 年、ヒト iPS 細胞等からの生殖細胞の作成について新たに「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」が制定されました。

2. 研究の目的と方法

この指針に基づいて、京都大学において、別途生殖細胞作成研究に関する計画書のもとで、倫理審査委員会での審査・承認、文部科学省への届出を経たうえで生殖細胞作成研究が実施されています。iPS 細胞を用いた生殖細胞研究は、他の疾患研究と同じように、入手困難な組織の細胞を作ったり解析して新しい知見を得るというコンセプトに則ったものです。

ヒト iPS 細胞を用いた生殖細胞への分化誘導手法を開発することで、これまで困難であった生殖細胞の発生に関する知見が得られる可能性があります。また、その分化の過程を調べることによって、生殖細胞に起因する不妊症の原因解明や新しい治療法の開発につながることを期待されます。

この研究では、マウスやサルでの生殖細胞分化研究の知見をもとに、ヒト iPS 細胞から生殖細胞を分化誘導する方法を開発することを目指します。遺伝子が生殖細胞の構造や機能に与える影響などを詳しく解析して、マウスやサルで得られた結果と比較して、ヒト生殖細胞が形成される仕組みの特性を理解することを目指します。

3. 外部機関（非営利機関あるいは営利機関）への供与について

京都大学以外の研究者や企業など（以下、機関とします）から、あなたの体細

胞から作成した iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用したいという申し込みがあった場合は、京都大学であなたの体細胞から iPS 細胞作成（樹立）に関わった研究者及び生殖細胞作成研究に関わった研究者が以下の条件が満たされていることを確認したうえで、供与させて頂きたいと考えています。

1) 国内の機関 あなたの体細胞から作成した iPS 細胞を用いた生殖細胞作成研究計画が、倫理審査委員会で審査・承認され、文部科学省への届出がされていること。

2) 海外の機関 その国や地域で定められた法律、規程、ガイドライン等に沿った研究計画であり、下記の条件を満たしていること。

イ 基礎的研究（ヒトの発生、分化及び再生機能の解明、あるいは新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発など）を目的としていること

ロ ヒト胚を作成しないこと

ハ 原則として研究の成果は公開されること

注）上記（イ、ロ、ハ）の条件は、国が定めた生殖細胞の作成に関する指針の条件に含まれます。

3) 京都大学であなたの体細胞から iPS 細胞作成（樹立）に関わった研究者及び生殖細胞作成研究の責任者が、研究目的・内容などが適切と判断したものであること

なお、あなた由来の iPS 細胞を多くの研究者が利用できるように細胞バンクに登録・保管することを別の説明書でご説明しました。上で述べた外部機関での生殖細胞作成研究への供与についても、細胞バンクを介して行われることがあります。

4. ご協力いただける場合には、以下のことについてご理解ください。

(1) 作成された生殖細胞を用いて、ヒト胚を作成したり、作成された生殖細胞をヒトの体内に戻すことはありません。

(2) すでに別の説明文書でご説明したとおり、あなたの個人情報は本研究における個人識別情報管理者が管理し、あなたの組織から作成した iPS 細胞は匿名化されて生殖細胞作成研究に使用されます。

(3) 生殖細胞作成研究においてもご提供いただいた細胞の遺伝子解析を行います。しかし、その遺伝子解析は、遺伝子解析に関する別の説明文書に書かれておりますとおり、特定の個人を識別する目的では行いません。

(4) 生殖細胞作成研究へご協力いただいても、将来にわたりあなたが報酬を受けることはありません。

- (5) あなたの組織から作成した iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用して得られた研究成果が学会等で公開される可能性があります。また、有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があります。これらはあなたに帰属することにはなりません。
- (6) 生殖細胞作成研究で使用させていただく iPS 細胞やそれに由来する分化細胞、解析情報などは、京都大学 iPS 細胞研究所や供与先機関において大切に管理され、それらの所有権は当該分化細胞や解析情報を作製した京都大学もしくは供与先外部機関（京都大学が認めた場合）に帰属します。
- (7) 同意する・しないで、あなたに何らの利益や不利益をもたらすことはありません。同意いただいた後に、ご意思が変わった場合には、いつでも文書により同意を撤回することができます。その場合、生殖細胞作成研究で作成した iPS 細胞や分化細胞、それに付随する情報は破棄され、以降は研究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、論文が発表されている場合や細胞バンクなどから他機関に配られた iPS 細胞については、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。撤回したことにより、その後のあなたに何らの不利益を与えることはありません。

以上の内容についてご理解いただき、あなたの組織から作成される iPS 細胞を生殖細胞作成研究に使用することについて同意される場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。本同意書の原本は、実施機関において保管し、その写し一部をお渡しします。

西暦 年 月 日 説明医師署名

生殖細胞作成研究にご協力を頂ける方からの同意書

_____ 殿 (別紙 2 記載の学外の場合、施設長等)
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

研究課題

R91 「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」
G259 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

私は、上記研究課題において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 細胞が、別の生殖細胞作成に関する研究課題で使用されることについて、説明を別紙説明書により担当医師から受け、以下の点を確認した上、協力することに同意します。

1. 生殖細胞作成研究とは
2. 研究の目的と方法
3. 外部機関 (非営利機関あるいは営利機関) への供与について
4. ご協力いただける場合には、以下のことについてご理解ください。
 - (1) 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成したり作成された生殖細胞をヒトの体内に戻すことはしないこと
 - (2) 提供者の個人情報の保護の方法 (詳しくは研究課題 1 で説明)
 - (3) 遺伝子の解析が行われる可能性があること、個人を識別するものではないこと (詳しくは研究課題 2 で説明)
 - (4) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
 - (5) 研究成果が学会等で公開・公表される可能性があること、研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権や経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
 - (6) 細胞や情報の所有権は京都大学 (若しくは京都大学の認可を受けた供与先の外部機関) に帰属すること
 - (7) 同意する・しないの意思表示が提供者に何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと、同意の撤回について

同意日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
本人署名 (自筆) _____
代諾者署名 (自筆) _____ (続柄) _____

説明文書に基づき説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
施設名・診療科 : _____
説明医師署名 : _____

本同意書は原本を実施機関が保管し、その写し一部をご本人が控えとして保管ください。

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。

R91 「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」

G259 「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	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 西暦 年 月 日
備考欄: いずれの撤回かチェック 1 . 2 .	

研究責任者	研究計画の統括を行う
分担研究者	iPS細胞株の作成・保存・管理・分配、インフォームド・コンセント(IC)の取得・体組織採取・細胞単離及びiPS細胞を用いた疾患解析研究のうち、いずれかもしくは複数を行う
主治医	京都大学医学部附属病院への受診が困難な患者さんに対して、インフォームド・コンセント(IC)の取得・体組織採取を行う

	氏名	身分	役割	ICの取得をする
				(○の場合、その領域)
1	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 顧問 / 研究員	研究責任者	○(小児科)
2	山中 伸弥	京都大学iPS細胞研究所 所長 教授	分担研究者	
3	中川 誠人	京都大学iPS細胞研究所 講師	分担研究者	
4	沖田 圭介	京都大学 iPS細胞研究所 講師	分担研究者	
5	戸口田 淳也	京都大学ウイルス・再生医学研究所 教授 / iPS細胞研究所 副所長	分担研究者	○(整形外科)
6	池谷 真	京都大学 iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	
7	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	分担研究者	○(小児科)
8	斎藤 潤	京都大学iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	○(小児科)
9	中尾 一和	京都大学大学院医学研究科メディカルイノベーションセンター・研究員	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
10	高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科・臨床神経学 教授	分担研究者	○(臨床神経学)
11	井上 治久	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(臨床神経学)
12	松田 秀一	京都大学大学院医学研究科・整形外科学 教授	分担研究者	○(整形外科)
13	柳田 素子	京都大学大学院医学研究科・腎臓内科学 教授	分担研究者	○(腎臓内科学)
14	長船 健二	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(腎臓内科学)
15	伊藤 功朗	京都大学医学研究科・呼吸器内科学 講師	分担研究者	○(呼吸器内科学)
16	伊達 洋至	京都大学医学研究科・呼吸器外科学 教授	分担研究者	○(呼吸器外科)
17	木村 剛	京都大学医学研究科・循環器内科学 教授	分担研究者	○(循環器内科)
18	牧山 武	京都大学医学部附属病院・循環器内科 助教	分担研究者	○(循環器内科)
19	吉田 善紀	京都大学iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	○(循環器内科)
20	別所 和久	京都大学医学研究科・口腔外科学 教授	分担研究者	○(口腔外科)
21	高橋 克	京都大学医学研究科・口腔外科学 准教授	分担研究者	○(口腔外科)
22	湊谷 謙司	京都大学医学部附属病院・心臓血管外科・教授	分担研究者	○(心臓血管外科)
23	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	分担研究者	○(心臓血管外科)
24	升本 英利	京都大学医学部附属病院・心臓血管外科・助教	分担研究者	○(心臓血管外科)
25	宮本 享	京都大学大学院医学研究科・脳神経外科学 教授	分担研究者	○(脳神経外科)
26	大森 孝一	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
27	中川 隆之	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 研究員講師	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
28	梶島 健治	京都大学医学研究科・皮膚科学 教授	分担研究者	○(皮膚科)
29	小川 修	京都大学医学研究科・泌尿器科学 教授	分担研究者	○(泌尿器科)
30	中村 英二郎	京都大学大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター 准教授	分担研究者	○(泌尿器科)
31	曾根 正勝	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・栄養内科 非常勤講師	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
32	藤倉 純二	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・栄養内科学 助教	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
33	粟屋 智就	京都大学大学院医学研究科・外胚葉性疾患創薬医学講座 特定助教	分担研究者	○(小児科)
34	梅田 雄嗣	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 講師	分担研究者	○(小児科)
35	馬場 志郎	京都大学医学部附属病院・小児科 助教	分担研究者	○(小児科)
36	高折 晃史	京都大学大学院医学研究科・血液腫瘍内科 教授	分担研究者	○(血液内科)
37	浅香 勲	京都大学iPS細胞研究所 教授	個人情報管理者	
38	櫻井 英俊	京都大学iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	○(腎臓内科学)
39	高橋 淳	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(脳神経外科)
40	山下 潤	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(循環器内科)
41	丹羽 明	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	○(小児科)

	氏名	身分	役割	ICの取得をする
				(○の場合、その領域)
42	森実 飛鳥	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	○(脳神経外科)
43	土井 大輔	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	○(脳神経外科)
44	菊地 哲広	京都大学iPS細胞研究所 研究員	分担研究者	
45	蝶名林 和久	京都大学医学部附属病院・血液内科 特定病院助教	分担研究者	○(血液内科)
46	妻木 範行	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(整形外科)
47	川口 義弥	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(肝胆腸外科学)
48	江藤 浩之	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	○(循環器内科)
49	村井 俊哉	京都大学大学院医学研究科・精神医学 教授	分担研究者	○(精神医学)
50	挟間 雅章	京都大学医学部附属病院・精神科神経科医学 助教	分担研究者	○(精神医学)
51	濱西 潤三	京都大学医学部附属病院・周産母子診療部・講師	分担研究者	○(婦人科学・産科学)
52	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	分担研究者	○(臨床免疫学)
53	吉藤 元	京都大学医学部附属病院・免疫膠原病内科 助教	分担研究者	○(臨床免疫学)
54	稲垣 暢也	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・栄養内科学 教授	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
55	田中 大祐	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・栄養内科学 助教	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
56	大石 明生	京都大学大学院医学部附属病院・眼科 助教	分担研究者	○(眼科学)
57	新井 康之	京都大学医学部附属病院・検査部 助教	分担研究者	○(検査部)
58	池田 華子	京都大学大学院医学研究科・眼科学 准教授	分担研究者	○(眼科学)
59	金子 新	京都大学iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	○(血液内科)
60	WOLTJEN Knut	京都大学白眉センター/iPS細胞研究所 特定准教授	分担研究者	
61	山門 穂高	京都大学医学部附属病院・脳神経内科 特定准教授	分担研究者	○(脳神経内科)
62	堀田 秋津	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	
63	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	分担研究者	
64	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	分担研究者	○(遺伝子診療部)
65	横林 しほり	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	
66	太田 章	京都大学iPS細胞研究所 研究員	分担研究者	
67	西 洋平	京都大学iPS細胞研究所 研究員	分担研究者	
68	北脇 年雄	京都大学医学部附属病院 血液内科 助教	分担研究者	○(血液腫瘍内科)
69	松本 久子	京都大学医学研究科・呼吸器内科学 准教授	分担研究者	○(呼吸器内科学)
70	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	分担研究者	○(呼吸器内科学)
71	金 永学	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教	分担研究者	○(呼吸器内科学)
72	山本 拓也	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	
73	渡辺 亮	京都大学 医学領域J産学連携推進機構 特定准教授	分担研究者	
74	杉本 直志	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	○(血液腫瘍内科)
75	平井 豊博	京都大学医学研究科・呼吸器内科学 教授	分担研究者	○(呼吸器内科学)
76	北尻 真一郎	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 客員研究員	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
77	大西 弘恵	京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究員	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
78	森本 尚樹	京都大学大学院医学研究科・形成外科学 教授	分担研究者	○(形成外科学)
79	野田 和男	京都大学医学部附属病院 形成外科 助教	分担研究者	○(形成外科学)
80	八角 高裕	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・准教授	分担研究者	○(小児科)
81	平松 英文	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師	分担研究者	○(小児科)
82	高島 康弘	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	○(糖尿病内科学)
83	田浦 大輔	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・栄養内科学 (代謝制御学講座)・特定助教	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
84	横川 隆司	京都大学大学院工学研究科・マイクロエンジニアリング専攻 ナノシステム創成工学講座 ナノメトリックス工学分野・准教授	分担研究者	
85	鳥澤 勇介	京都大学大学院工学研究科・マイクロエンジニアリング専攻 ナノシステム創成工学講座 ナノメトリックス工学分野・准教授	分担研究者	
86	萩原 正敏	京都大学医学研究科・生体構造医学講座形態形成機構学 教授	分担研究者	
87	半田 知宏	京都大学医学研究科・呼吸不全先進医療講座 特定准教授	分担研究者	○(呼吸器内科学)
88	谷澤 公伸	京都大学医学部附属病院・呼吸器内科 特定病院助教	分担研究者	○(呼吸器内科学)

	氏名	身分	役割	ICの取得をする
				(○の場合、その領域)
89	吉田 健司	京都大学医学部附属病院・小児科 助教	分担研究者	○(小児科学)
90	金光 ひでお	京都大学医学部附属病院・心臓血管外科 院内講師	分担研究者	○(心臓血管外科)
91	川東 正英	京都大学大学院附属病院・臨床研究総合センター 助教	分担研究者	○(心臓血管外科)
92	滝田 順子	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 教授	分担研究者	○(小児科)
93	濱崎 洋子	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	
94	岡野 高之	京都大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科 助教	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
95	楯谷 智子	京都大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科 客員研究員	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
96	岩井 一宏	京都大学医学研究科 医学専攻生体制御医学講座 細胞機能制御学・教授	分担研究者	
97	藤田 宏明	京都大学医学研究科 医学専攻生体制御医学講座 細胞機能制御学・助教	分担研究者	
98	井澤 和司	京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター・助教	分担研究者	○(小児科)
99	田中 孝之	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 病院助教	分担研究者	○(小児科)
100	小川 誠司	京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学	分担研究者	

当該機関におけるインフォームド・コンセント取得者は、別紙1の分担研究者のうち「ICの取得をする」者又は当該機関の主治医とする。

< 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	獨協医科大学 神経内科	駒ヶ嶺 朋子
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皮膚科	金澤 伸雄
5	和歌山県立医科大学小児科	中西 浩一
6	名城病院脊髄脊椎センター	川上 紀明
7	北里大学 神経内科	永井 真貴子
8	北海道大学 小児科	山田 雅文
9	兵庫医科大学神経脳卒中科	芳川 浩男
10	福知山市民病院	藤井 法子
11	福岡大学医学部神経内科学教室	坪井 義夫
12	富山大学 小児科診療部門 小児総合内科	足立 雄一
13	日本海総合病院	渋谷 譲
14	奈良県立医科大学血栓制御医学	松井 英人
15	徳島大学 医歯薬学研究部 臨床神経科学	瓦井 俊孝
16	東北大学消化器内科	正宗 淳
17	東京都立神経病院	川田 明広
18	東京大学 脳神経外科	斉藤 延人
19	東京女子医科大学腎臓小児科	服部 元史
20	東京女子医科大学小児科	永田 智
21	東京女子医科大学遺伝子医療センター	斎藤 加代子
22	東京慈恵会医科大学	吉村 道博
23	東京医科歯科大学 統合呼吸器内科学分野	瀬戸口 靖弘
24	東京医科歯科大学 統合研究機構 先端医歯工学創成研究部門	武部 貴則
25	東京医科歯科大学 小児科	高木 正稔
26	東海大学細胞移植再生医療科	矢部 みはる
27	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
28	田附興風会医学研究所北野病院	武曾 恵理
29	天理よろづ相談所病院 整形外科	中山 富貴
30	鶴間かねしろ内科クリニック	朝倉 太郎
31	鳥取大学神経内科	浦上 克哉
32	鳥取大学 脳神経内科	渡辺 保裕
33	長野県立こども病院	廣間 武彦
34	長崎大学 熱帯医学研究所 感染症内科	森本 浩之輔

< 検体採取機関 >

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
35	長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
36	筑波大学神経内科	玉岡 晃
37	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター	石井 賢二
38	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
39	大阪大学大学院医学系研究科小児科	大藺 恵一
40	大阪大学 神経内科	高橋 正紀
41	大阪大学 神経科・精神科	池田 学
42	大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
43	大阪警察病院 脊椎脊髄センター	和田 英路
44	草加市立病院小児科	長谷川 毅
45	総合病院国保旭中央病院 アレルギー・膠原病内科	加々美 新一郎
46	倉敷中央病院整形外科	松本 泰一
47	川崎医科大学附属病院	砂田 芳秀
48	川崎医科大学神経内科	大澤 裕
49	静岡県立こども病院 血液腫瘍科	堀越 泰雄
50	静岡てんかん・神経医療センター	井上 有史
51	西神戸医療センター	深谷 隆
52	聖隷浜松病院	内山 剛
53	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・肝臓内科	高橋 秀明
54	神奈川県立こども医療センター	黒澤 健司
55	神戸大学 小児科	飯島 一誠
56	神戸大学 神経内科	戸田 達史
57	神戸大学 先端バイオ工学研究センター	西田 敬二
58	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
59	信州大学医学部附属病院遺伝子診療部	古庄 知己
60	順天堂大学呼吸器内科学	瀬山 邦明
61	順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科	服部 信孝
62	自治医科大学神経内科	森田 光哉
63	自治医科大学小児科	小坂 仁
64	滋賀小児保健医療センター整形外科	二見 徹
65	滋賀医科大学 循環器内科	芦原 貴司
66	山梨大学医学部附属病院小児科	杉田 完爾
67	山形大学医学部附属病院精神科	川勝 忍
68	三重大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科	竹内 万彦
69	国立病院機構南九州病院	有里 敬代
70	国立病院機構南京都病院小児科	宮野前 健
71	国立病院機構相模原病院	長谷川 一子

<検体採取機関>

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
72	国立病院機構京都医療センター 呼吸器内科	三尾 直士
73	国立病院機構松江医療センター臨床研究部 (脳神経内科)	足立 芳樹
74	国立循環器病研究センター 心臓血管内科	相庭 武司
75	国立循環器病研究センター 再生医療部	山原 研一
76	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院	武田 伸一
77	国際医療福祉大学塩谷病院 呼吸器内科	梅田 啓
78	広島大学 小児科学	岡田 賢
79	公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
80	公益財団法人慈愛会 今村総合病院	宇都宮 與
81	公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器センター	森本 耕三
82	慶應義塾大学医学部整形外科	中村 雅也
83	群馬大学医学部脳神経内科学	岡本 幸市
84	九州大学小児外科学	田口 智章
85	九州大学医学部 整形外科	岩本 幸英
86	宮城県立こども病院	今泉 益栄
87	久留米大学腎臓内科	深水 圭
88	久留米大学呼吸器神経膠原病内科	井田 弘明
89	岐阜大学医学部附属病院	保住 功
90	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
91	横浜市立大学附属病院 泌尿器科	蓮見 壽史
92	横浜市立大学附属病院 消化器内科	中島 淳
93	宇多野病院神経内科	澤田 秀幸
94	医療法人野口記念会 野口病院 外科	内野 眞也
95	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
96	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
97	愛知県心身障害者コロニー中央病院 部長	水野 誠司
98	東京都立神経病院脳神経内科	菅谷 慶三

※下記いずれかの機関に提供される可能性があります、各機関の研究対象分野に沿った適切な範囲で提供しております。(一律に提供するものではありません。)

利用する者の範囲	管理責任者 (敬称略)
< 主な共同研究機関 > (順不同)	
1	The University of British Columbia Laboratory of Molecular & Cellular Medicine Department of Cellular & Physiological Sciences Department of Surgery, Life Sciences Institute Timothy J. Kieffer
2	置賜広域病院企業団 公立置賜総合病院 赤羽 隆樹
3	学校法人川崎学園川崎医科大学 神経内科 大澤 裕
4	学校法人川崎学園川崎医科大学 附属病院 砂田 芳秀
5	学校法人慶應義塾 岡野 栄之
6	学校法人獨協学院獨協医科大学 神経内科 駒ヶ嶺 朋子
7	学校法人久留米大学 呼吸器神経膠原病内科 井田 弘明
8	学校法人久留米大学 腎臓内科 深水 圭
9	学校法人慶應義塾大学 医学部整形外科 中村 雅也
10	学校法人自治医科大学 小児科 小坂 仁
11	学校法人自治医科大学 神経内科 森田 光哉
12	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
13	学校法人順天堂大学 医学部附属順天堂医院脳神経内科 服部 信孝
14	学校法人順天堂大学 呼吸器内科学 瀬山 邦明
15	学校法人東海大学 細胞移植再生医療科 矢部 みはる
16	学校法人東京慈恵会医科大学 吉村 道博
17	学校法人東京女子医科大学 清水 達也
18	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
19	学校法人東京女子医科大学 小児科 永田 智
20	学校法人東京女子医科大学 腎臓小児科 服部 元史
21	学校法人福岡大学 医学部神経内科学教室 坪井 義夫
22	学校法人兵庫医科大学 神経脳卒中科 芳川 浩男
23	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
24	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 武曾 恵理
25	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
26	公立大学法人横浜市立大学 医学研究科 矢尾 正祐
27	公立大学法人奈良県立医科大学 血栓制御医学 松井 英人
28	公立大学法人和歌山県立医科大学 小児科 中西 浩一
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 免疫制御学 西本 憲弘
31	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
32	国立大学法人群馬大学 医学部脳神経内科学 岡本 幸市
33	国立大学法人山形大学 医学部附属病院精神科 川勝 忍
34	国立大学法人千葉大学 皮膚科 神戸 直智
35	国立大学法人大阪大学 医学系研究科 澤 芳樹
36	国立大学法人大阪大学 医学系研究科 吉川 秀樹
37	国立大学法人大阪大学 医学系研究科 中田 研
38	国立大学法人筑波大学 神経内科 玉岡 晃
39	国立大学法人東京医科歯科大学 小児科 高木 正稔
40	国立大学法人東京大学 医科学研究所 中井 謙太
41	国立大学法人東京大学 新領域創成科学研究科 鈴木 穰
42	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
43	国立大学法人東京大学 脳神経外科 斎藤 延人
44	国立大学法人東京農工大学 高橋 信弘
45	国立大学法人東北大学 消化器内科 正宗 淳
46	国立大学法人弘前大学 小児科 伊藤 悦朗

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
47	国立大学法人弘前大学 循環器腎臓内科	富田 泰史
48	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
49	市立福知山市民病院	藤井 法子
50	地方独立行政法人 宮城県立こども病院	今泉 益栄
51	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
52	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究所	石井賢二
53	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
54	東京都立神経病院 脳神経内科	菅谷 慶三
55	独立行政法人国立病院機構 南九州病院	有里 敬代
56	愛知県心身障害者コロニー中央病院	水野 誠司
57	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
58	横浜市立大学 附属病院 消化器内科	中島 淳
59	学校法人関西医科大学 医学部 iPS・幹細胞応用医学講座	六車 恵子
60	学校法人明治大学	長嶋 比呂志
61	京都府公立大学法人 京都府立医科大学	池田 和幸
62	公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器センター	森本 耕三
63	国際医療福祉大学塩谷病院 呼吸器内科	梅田 啓
64	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
65	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
66	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所	武田 伸一
67	国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬分子プロファイリング研究センター（臨海副都心センター）	五島 直樹
68	国立研究開発法人理化学研究所	高橋 政代
69	国立研究開発法人理化学研究所 科学技術ハブ推進本部	村川 泰裕
70	国立研究開発法人理化学研究所 革新知能統合研究センター iPS細胞連携医学的リスク回避チーム	上田 修功
71	国立研究開発法人理化学研究所 生命機能科学研究センター	戎家 美紀
72	国立研究開発法人理化学研究所 生命機能科学研究センター・呼吸器形成研究チーム	岸本 圭史
73	国立研究開発法人理化学研究所 脳神経科学研究センター	田中元雅
74	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター	井上治久
75	国立循環器病センター 生活習慣病部門長 動脈硬化・糖尿病内科	細田公則
76	国立大学法人熊本大学 発生医学研究所	西中村 隆一
77	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
78	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
79	国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻組織機能修復学分野	宝田 剛志
80	国立大学法人岐阜大学 医学部附属病院	保住 功
81	国立大学法人金沢大学	古市 賢吾
82	国立大学法人九州大学 医学部整形外科	岩本 幸英
83	国立大学法人九州大学 工学研究院 化学工学部門 分子・生物システム工学講座	上平 正道
84	国立大学法人九州大学 小児外科学	田口 智章
85	国立大学法人広島大学 大学院医歯薬保健学研究科小児科学	岡田 賢
86	国立大学法人三重大学大学院医学系研究科・個別化がん免疫治療学	藤原 弘
87	国立大学法人三重大学病院 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科	竹内 万彦
88	国立大学法人山梨大学 医学部附属病院小児科	杉田 完爾
89	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
90	国立大学法人神戸大学 小児科	飯島 一誠
91	国立大学法人神戸大学大学院医学研究科 内科学講座神経内科学分野、生理学・細胞生物学講座分子脳科学分野	戸田 達史
92	国立大学法人神戸大学 先端バイオ工学研究センター	西田 敬二
93	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科小児科	大蘭 恵一
94	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	福井 健司
95	国立大学法人大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
96	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科機能診断科学/神経内科	高橋 正紀
97	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科・内分泌・代謝内科学	福井 健司
98	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科精神医学	池田 学
99	国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
100	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
101	国立大学法人鳥取大学 神経内科	浦上 克哉
102	国立大学法人東京医科歯科大学 統合研究機構 先端医歯工学創成研究部門	武部 貴則
103	国立大学法人東京医科歯科大学 統合呼吸器内科学分野	瀬戸口靖弘
104	国立大学法人東京大学 医科学研究所 再生基礎医科学国際拠点	渡邊 すみ子
105	国立大学法人徳島大学 医歯薬学研究部臨床神経科学	瓦井 俊孝
106	国立大学法人富山大学 大学院医学薬学研究部 小児発達医学	足立 雄一
107	国立大学法人北海道大学 医学研究院 小児科学教室	山田雅文
108	滋賀県立小児保健医療センター 整形外科	二見 徹
109	首都大学東京大学院	磯辺 俊明
110	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・肝臓内科	高橋 秀明
111	総合病院国保旭中央病院 アレルギー・膠原病内科	加々美 新一郎
112	草加市立病院 小児科	長谷川 毅
113	大阪警察病院 脊椎脊髄センター	和田英路
114	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
115	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子保健総合医療センター 遺伝診療科	岡本 伸彦
116	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
117	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
118	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
119	鳥取大学医学部付属病院 脳神経内科	渡辺保裕
120	鶴間かねしろ内科クリニック	朝倉 太郎
121	天理よろづ相談所病院 整形外科	中山 富貴
122	島根大学 医学部解剖学（神経科学）	藤谷昌司
123	東京医科大学 病態生理学分野	林 由紀子
124	東京都立神経病院	川田 明広
125	独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科	三尾直士
126	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
127	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
128	独立行政法人国立病院機構 相模原病院	長谷川 一子
129	独立行政法人国立病院機構 南京都病院小児科	宮野前 健
130	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	金村 米博
131	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	船戸 道徳
132	北里大学医学部 神経内科学	永井真貴子
133	名城病院脊椎脊髄センター	川上 紀明
134	国立感染症研究所ウイルス第三部/北里大学獣医畜産学研究科獣医学	酒井宏治

<主な提供先機関(MTA)> (順不同)		
2	Cincinnati Children's Hospital Medical Center (USA, オハイオ州)	武部貴則
3	Department of Cell and Molecular Biology, Karolinska Institute (スウェーデン)	Anna Herland
4	European Brain Research Institute Rita Levi-Montalcini Foundation (イタリア)	Giovanni Meli
5	MOSSAKOWSKI MEDICAL RESEARCH CENTRE POLISH ACADEMY OF SCIENCES (ポーランド)	Cezary Żekanowski
6	THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL/Harvard Medical School (USA, マサチューセッツ州)	Tracy L. Young-Pearse
7	The J. David Gladstone Institutes (USA, カリフォルニア州)	Shomyseh Sanjabi
8	The J. David Gladstone Institutes (USA, カリフォルニア州)	Steven Finkbeiner
9	The Johns Hopkins University (USA, メリーランド州)	Gabsang Lee
10	The McLean Hospital Corporation (Harvard) (USA, マサチューセッツ州)	Ole Isacson
11	The Regents of the University of Michigan (USA, ミシガン州)	Jianping Fu
12	Universite Laval (カナダ)	Jacques P. Tremblay
13	University of California San Francisco (USA, カリフォルニア州)	Jennifer Puck
14	Weizmann Institute of Science (イスラエル)	Eran Hornsetin
15	アステラス製薬株式会社 モダリティ研究所 ストラテジックスクリーニングサイエンス研究室 室長	須田 三記也
16	アステラス製薬株式会社 研究本部 Virtual Venture Unit Head, Next Generation Gene Therapy	吉見 英治

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
17	アステラス製薬株式会社IRMサテライトオフィス オフィス長	蒲原 正純
18	アスピオファーマ株式会社 創薬技術ファンクション	緒方淳人
19	学校法人関西医科大学	下條 正仁
20	学校法人慶應義塾	岡野 栄之
21	学校法人福岡大学	安野 哲彦
22	公益財団法人東京都医学総合研究所	糸川 昌成
23	公益財団法人東京都医学総合研究所	原 孝彦
24	公立大学法人横浜市立大学	谷口 英樹
25	国立大学法人神戸大学	青井 貴之
26	国立大学法人東京医科歯科大学 難治疾患研究所 神経病理学	岡澤 均
27	学校法人関西医科大学 医学部 皮膚科学講座	神戸 直智
28	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学	秦 龍二
29	学校法人獨協学院獨協医科大学	井上 健一
30	岐阜薬科大学	保住 功
31	京都府公立大学法人 京都府立医科大学 神経内科学 教授	水野 敏樹
32	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	猪原 匡史
33	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	鳴海 寛志
34	国立大学法人長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 ゲノム創薬学	岩田修永
35	国立大学法人東京医科歯科大学	森尾 友宏
36	国立大学法人東京大学	大津 真
37	埼玉県立がんセンター	上條 岳彦
38	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
39	東レ株式会社 医薬研究所 創薬薬理研究室 室長	戒能 美枝
40	富士フイルム株式会社 医薬品・ヘルスケア研究所	原 健史
41	武田薬品工業株式会社 ニューロサイエンス創薬ユニット	功刀 章義、辻畑 善行
42	国立大学法人大阪大学	池田 学
43	国立大学法人大阪大学	中田 慎一郎
44	聖マリアンナ医科大学	曾根 正勝
45	University of California San Francisco (USA,カリフォルニア州)	Ophir Klein
46	Stanford University	Marius Wernig
47	Stanford University	Stanley Cohen
48	愛知医科大学	岡田 洋平
49	公立大学法人名古屋市立大学	築地 仁美
50	The University of Pennsylvania (USA,フィラデルフィア州)	Kotaro Sasaki

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 . 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 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 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：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>
<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"> 1. 遺伝子挿入部同定のための全ゲノム配列同定 iPS 細胞の作成のためにレトロウィルスを用いて導入した 3 ないし 4 種類の遺伝子が、ゲノム上に組み込まれた領域を同定するために、全ゲノム配列解析を行う。ただし作成法に関しては、今後より有効かつ安全な方法が開発される可能性があり、それに伴い変更する可能性がある。 2. iPS 細胞の遺伝子発現プロファイル解析 全遺伝子を対象とした発現プロファイル解析を行う 3. iPS 細胞のメチル化プロファイル解析 全遺伝子を対象としたメチル化解析を行う。 4. 全ゲノムおよび全エピゲノム解析 作成した iPS 細胞の疾患解析、治療基盤技術開発のため、全ゲノム、全エピゲノムを対象とした解析を行う。
<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</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) 罹患が疑われる患者 ()</p>

<p>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>親族 (iPS 細胞研究に同意が頂ける健全血縁者) コントロール (iPS 細胞研究に同意が頂け、健全対照者となりうる方) (i:形成外科、整形外科にて処置を受けられる対照健全者となりうる患者さんで、iPS 細胞研究に同意が頂ける方、ii:血液または皮膚組織などにより試料を採取して対照健全者群として iPS 細胞研究に用いることに同意が頂ける方) 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、観察研究として別途変更申請中の計画書 (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 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</p>

	<p>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>
8. 期間	<p>開始： 承認日より 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、この点に関して厳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	<p>未定 (対象疾患が多岐に渡るため、推定できない)</p>
13. 解析計画に将来、追加変更が予想されるか	<p>予想される 予想されない</p>

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

<p>1. 当該研究で扱う個人情報 (個人情報の定義)</p>	<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。対応表が自機関がなく、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>
<p>2. 匿名化されているもの種類</p> <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>	<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</u>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「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</u>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 には該当しない。</p> <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。) 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。) 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)</p>
<p>3. 個人情報等の保護の方法</p>	<p>匿名化の方法 (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・</p>

	<p>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	<p>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。</p> <p>-1 遺伝子の解析 -2 データの収集と解析 その他(具体的に:)</p>
3. (1=)の場合、機関名を特定できるかどうか？	<p>特定できる 特定できない 特定できるが一部できない</p>
4. 特定できる(3= 、)場合、共同研究機関の名称・研究者氏名	<p>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</p> <p>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</p> <p>その他 ()</p>
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

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</p>
-----------------------------	--

	<p>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>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>
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> <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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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。)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

	<p>共同研究において個人情報了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、開示が行われら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>研究室(詳しく記載:)</p> <p>外来(詳しく記載:)</p> <p>病棟(詳しく記載:)</p> <p>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>鍵のかかるロッカーなど</p> <p>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>本解析の個人情報管理者</p> <p>その他()</p>

.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>16歳以上の未成年者からの検体</p> <p>16歳未満の者からの検体</p> <p>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>正確な診断を開示していない患者からの検体</p> <p>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>- は対象としない</p>
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？	<p>はい</p> <p>いいえ</p>
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	<p>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。</p>

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	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。)

.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	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 b. 研究に高度の有用性が ある ない 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 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
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=)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	行う 行わない

を行うか	
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 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)

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	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
--	---

参照のこと。	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 細胞を不死化して保存 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 細胞を不死化して保存 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。
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？	予定している 予定していない
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？	決まっている 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=)、そのバンクが運営されている機関の名称、責任者の名前	・独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター センター長 小幡 裕一 ・科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター センター長 高木利久 道夫
15. 予定している(12=)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。
16. 試料・情報等を廃棄する際の方法	試料の廃棄 -1 匿名のまま、密封容器に廃棄 -2 匿名のまま、焼却処分 -3 その他() 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	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。 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。

・ 遺伝カウンセリング

1. 遺伝カウンセリングの必要性	原則として必要 場合により必要 必要ない
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)	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) その他()
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	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()
2. 利益相反 いずれの場合も、 にチェックが入ることが必須。	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。 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。 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>委任経理金(奨学寄附金)により実施する。 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) -1 資金提供者の意向が研究に影響することはない。 その他() 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 (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>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>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>— その他(医学部研究については各部署の担当窓口) (京都大学 iPS 細胞研究所 医療応用推進室 (Tel)075-366-7007 (E-mail) ips-application@cira.kyoto-u.ac.jp)</p>

・ 特記事項

1. 特記事項の有無	<p>治療法・予防法のない疾患か 審査に迅速性が要求されるケースか 個々の症例に対する申請が 前例(有、 無) 上記の - に該当せず</p>
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	<p>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。</p>

・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 >

<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>同意文書を保管する</p> <p>診療記録に同意を受けた旨を記録し保存する</p> <p>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>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>「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"> ・提供元の機関の住所 ・提供元の機関の長の氏名

『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』

研究に内容の説明

京都大学医学部附属病院
京都大学iPS細胞研究所

はじめに

臨床研究とは？

- 病気の原因を明らかにするためや病気の予防、診断、治療方法の改善等のために、人を対象として行われる研究です。
- 当病院では健康なボランティアの方や患者さんにご協力頂き、臨床研究をおこなっています。



臨床研究は普段の治療と比べ、異なった一面をもっていますので、あらかじめ十分ご理解ください。

目的

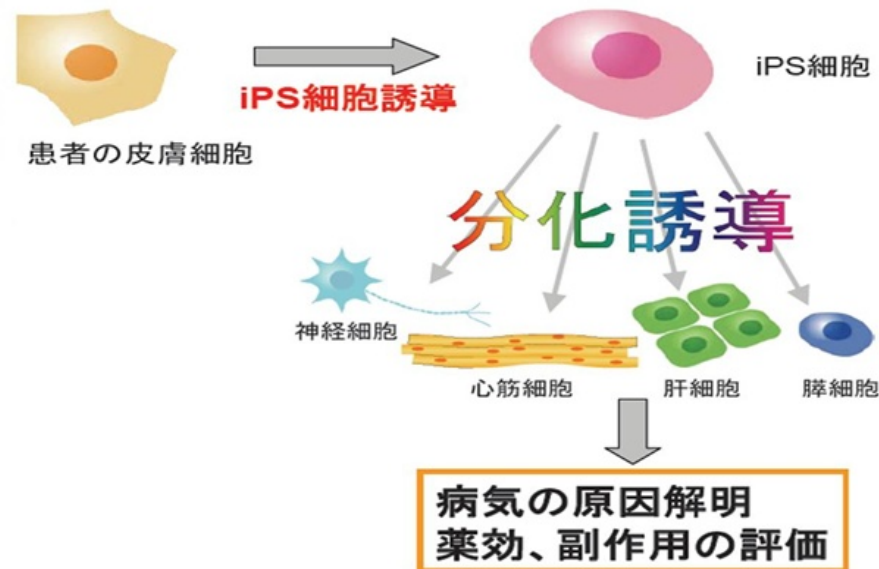
様々な病気の原因を調べたり、
有効な治療を見つけ出すための研究として、
あなたから血液をご提供頂き、そこから
iPS細胞を作りたいと考えています。

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

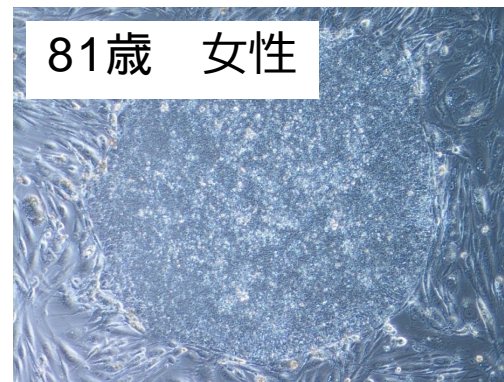
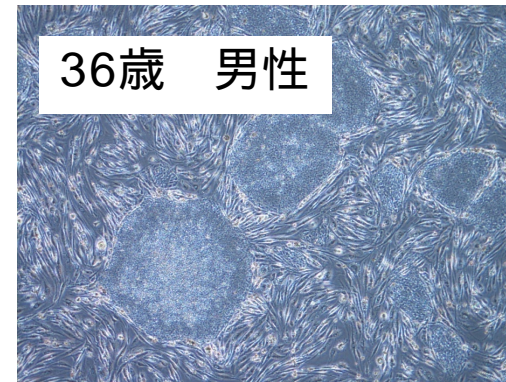
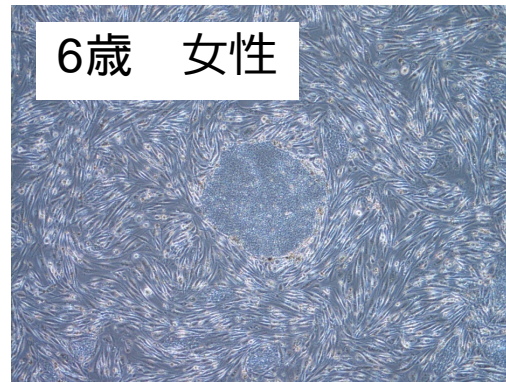


iPS細胞とは？

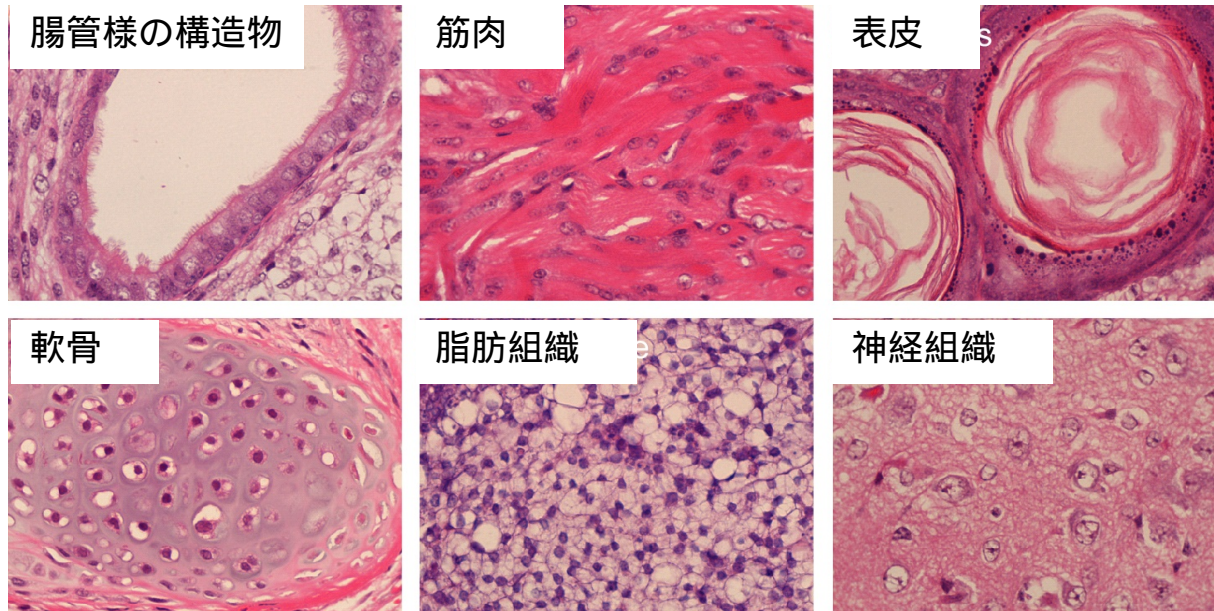
人工多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）私達の体を構成する様々な組織に分化することができる細胞です。
この性質を応用し、例えば、肝臓の病気を調べたい時には、培養皿の中で肝細胞へ分化させ、そこから病態を再現することで、原因を解明することができます。



日本人由来iPS細胞



iPS細胞の分化能



高橋和利先生より

研究の方法

研究内容の説明、同意取得

(主な実施場所：医療機関)



組織（血液）採取

(主な実施場所：医療機関)



iPS細胞樹立

(主な実施場所：研究所)



iPS細胞を用いた研究

(主な実施場所：研究所)

血液採取について

感染症検査

研究にあなたの血液を用いることが適性であるかどうかを確認するために、血液による所定の感染症検査を実施させていただきます。結果を踏まえてiPS細胞を作製するかどうか決定させていただきます。

iPS細胞の作成用

通常の採血と同じ方法で、約10～30mL程度採血します。

予想される利益・不利益について

利益

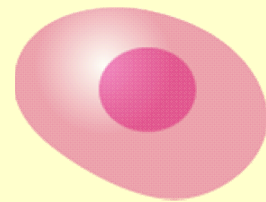
この研究にご参加・ご協力頂いたことによって、あなた自身
が何らかの利益を受けることはありません。

不利益

予想される不利益としては、個人情報の漏洩によるプライ
バシーの侵害が考えられますが、匿名化などの個人情報を
守る工夫を行い、情報がもれないようその管理に最善を尽
くします。

プライバシーの保護について

個人情報厳重に保護します



あなたのiPS細胞

【iPS細胞の情報】

1. 氏名
2. 住所
3. 生年月日

匿名
化

対応表で
管理

【iPS細胞の情報】

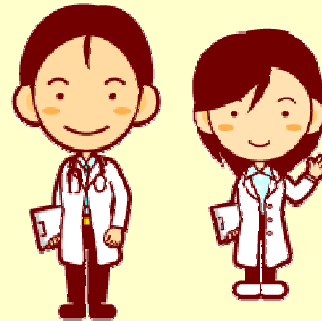
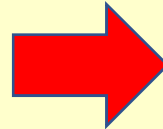
1. - 5B
2. x x x
3. x x x



作製したiPS細胞については、あなたのお名前、ご住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号が付けられます。（匿名化といいます）この研究に携わらない個人識別情報管理者が管理するため、プライバシーに関わることは一切公表されません。

健康被害が発生した場合

この研究に参加・協力したことで、何らかの障害または病気などあなたの健康に被害が発生した場合は、主治医・担当医までお知らせください。



ただちにお知らせください！

その他のお願い

あなたの同意を得られた場合のみ

(同意書の中で選択してください)、以下のご協力をお願いしています。

- 1．外部機関への寄託・供与
- 2．細胞バンクへの登録・保管
- 3．データベースへの情報提供、登録



細胞や情報を京都大学以外の研究機関に提供することで、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。

あなたのプライバシーは守られますのでご安心ください。

研究成果の発表について

個人情報を除いた上で公表されます

この研究成果は学会発表等で、一般に公開されることがありますが、その際は、外部に個人情報が漏れることのないよう、慎重に配慮します。

研究から生じる知的財産権について

あなたの組織とあなたの組織から作製したiPS細胞を用いた研究の結果により、特許等の知的財産が生まれる可能性があります。それらの権利は全て京都大学が管理します。



同意書 / 同意撤回の自由について

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由です。参加いただかなかった場合でも、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、同意をした後でも、その同意はいつでも自由に撤回できます。

ただし、外部機関へ提供された後に同意撤回した場合は、外部機関での研究を途中でやめることはできません。

問合せ先

研究の方法など、この研究への協力についてわからないこと、心配なことがあればいつでも主治医・担当医にご連絡ください。

**ただし、特許等の守秘義務等に関することは
お答えしかねます。**

