

変更・追加申請書

Ver. 140601

西暦2021年06月10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（介入なし、侵襲あり）	
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 type="checkbox"/> ⑤プロトコールの変更 <input type="checkbox"/> ⑥説明文書等の変更 <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 checked="" type="checkbox"/> ⑧その他（別表1、2、3の変更）	
変更・追加の内容	1. 学内分担研究者の削除 ・小川 修 2. 学内分担研究者の追加 ・森 和俊 ・長崎 正朗 ・松橋 眞生 3. 学内分担研究者の職名変更 4. 学外共同研究機関の追加	
変更・追加の理由	人事異動のため 疾患iPS細胞研究の体制強化のため	
変更・追加が軽微なものである根拠	研究分担者の追加等による変更のみであり研究内容や目的に変更が生じることではないため	

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）	eAPRIN AP0000638625-1（2021年05月19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）	Cyber Learning Space 2021/02/13（2021年02月13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 2021/02/23（2021年02月23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 2021/06/10（2021年06月10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 2021/05/06（2021年05月06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 20210527（2021年05月27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	椋島 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）	eAPRIN AP0000617522（2021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 2021/06/09（2021年06月09日）

研究者氏名	栗屋 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 2021/06/10（2021年06月10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	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 2021/05/21 (2021年05月21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 2020/12/16 (2020年12月16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	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 2021/04/22 (2021年04月22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 2021/02/04 （2021年02月04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）	Cyber Learning Space 2020/10/02 （2020年10月02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 2020/12/01 （2020年12月01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 2021/06/09 （2021年06月09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 2020/10/20 （2020年10月20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 2021/03/15 （2021年03月15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 2021/06/01 (2021年06月01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 2020/10/07 (2020年10月07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 2021/03/15 (2021年03月15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 2021/03/31 (2021年03月31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 2020/12/16 (2020年12月16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)	Cyber Learning Space 2021/04/26 (2021年04月26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 2021/06/08 (2021年06月08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 2020/12/17 (2020年12月17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)	Cyber Learning Space 2021/01/02 (2021年01月02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	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	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 2021/01/20（2021年01月20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 2021/01/25（2021年01月25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 20EC107（2020年10月19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 2020/12/16（2020年12月16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）	Cyber Learning Space 2021/01/14（2021年01月14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 2021/01/27（2021年01月27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 2021/06/09（2021年06月09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）	000000000
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 AP0000526156（2020年10月31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）	18064899
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 2021/06/09（2021年06月09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 2021/06/07 （2021年06月07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	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 2020/11/02 （2020年11月02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 2021/06/10 （2021年06月10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 2021/06/03 （2021年06月03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 2021/04/05 （2021年04月05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 2021/05/29 （2021年05月29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 2021/01/15 （2021年01月15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 20EC106 （2020年10月13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 2020/11/30 （2020年11月30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）	00000000
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 20210315233406 （2021年03月15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 2020/10/15（2020年10月15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）

研究者氏名	渡部 龍
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	17206748
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 2020/06/22 (2020年06月22日)

研究者氏名	坂野 晴彦
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	53496848
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 2021/06/10 (2021年06月10日)

研究者氏名	奥宮 太郎
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	57210773
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 2021/06/10 (2021年06月10日)

研究者氏名	近藤 孝之
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	60784001
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）	19S0896（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）	eAPRIN AP0000416985（2020年06月02日）

研究者氏名	村川 泰裕
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	60299103
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 2020/09/22 (2020年09月22日)

研究者氏名	岩崎 未央
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	rin00002
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 2020/12/21 (2020年12月21日)

研究者氏名	高山 和雄
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	63508666
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 AP0000601850（2021年03月17日）

研究者氏名	江川 斉宏
研究組織内での役割	その他（研究分担者）
職員ID（または学生番号）	60768601
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）	18S0421（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 2020/12/07（2020年12月07日）

研究者氏名	中尾 一祐
研究組織内での役割	その他（研究分担者）
職員ID（または学生番号）	60916315
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）	19S0779（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 2021/03/31（2021年03月31日）

研究者氏名	小笹 裕晃
研究組織内での役割	その他（研究分担者）
職員ID（または学生番号）	57118171
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）	15A349（2016年02月16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 2021/04/26（2021年04月26日）

研究者氏名	長崎 正朗
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	29561006
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）	19S0211（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 2020/07/14（2020年07月14日）

研究者氏名	松橋 眞生
研究組織内での役割	その他（分担研究者）
職員ID（または学生番号）	57101155
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）	19S0421（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 2020/06/07（2020年06月07日）

研究者氏名	森 和俊
研究組織内での役割	その他（研究分担者）
職員ID（または学生番号）	60400213
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 2021/05/13 (2021年05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
2. 研究期間	2
3. 研究実施場所	2
4. 研究責任者及び分担研究者等	2
5. 研究の必要性	2
6. 研究の対象者について	3
7. 研究方法	4
8. 保存・管理	9
9. 外部研究機関への供与について	9
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	10
11. 本研究の研究期間終了後の取り扱いについて	11
12. 健康被害への対応について	11
13. インフォームド・コンセント	11
14. 研究の資金、利益相反	12
15. 研究対象者からの相談等への対応	13
16. 参考文献	13

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

京都大学サンディエゴ研究施設(医学研究支援センター分室)

4. 研究責任者及び分担研究者等

本研究の本学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(共同研究機関等)は別紙3のとおり。

5. 研究の必要性

ゲノム医科学、分子医科学等、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る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、従来にならぬ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性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。

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髄や脱落した乳歯の歯髄を採取する。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ある。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、説明文書を用いて文書同意を得ること。

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う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。場合により、外部機関(民間企業)で単核細胞の分離も行うことがある。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、各種規制に遵守して研究を施行する。

特に現行の「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。

ただし、本研究用に別途作成された「iPS 細胞の生殖細胞作成研究での使用に関する説明文書・同意書」を用いて検体提供者から文書による同意が得られた場合は、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。

(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、5) 核型解析。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り、そのため、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、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した上で送付する。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。

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。研究への参加に同意された提供者についてはその体細胞、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、理研 BRC への寄託を図ることや、解析したデータをデータベースへ登録する可能性がある。なお、理研 BRC への寄託の際は、匿名化 ID と提供者氏名が対応表で追跡可能な方法で匿名化(所謂、連結可能匿名化)した上で寄託する。ただし、

対応表は京都大学内で保管し、理研 BRC へ提供することはない。

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. 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

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。

また、上述 7. 研究の方法(6)に記載のとおり生殖細胞分化について、別途作成された「iPS 細胞の生殖細胞作成研究での使用に関する説明文書・同意書」を用いて検体提供者から文書による同意を取得する場合がある。

同意の撤回については、説明文書・同意書と共にお渡しする同意撤回文書の提出により確認するものとし、同意撤回移行は当該患者さんまたは患者さん家族、提供者からの試料・情報は可能な限り回収し、廃棄につとめ使用しないこととする。

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。

また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査している。

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

16. 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, Mochizuki 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.....	12
13. 研究成果の公表について.....	12
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	14
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、現在は、主に血液細胞を用いて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** 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。

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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。

⑪ 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いただ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が出ることを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
気の原因遺伝子の見当がまったくつかない場合や、なかには、病気の原因遺伝子の目
安がついていても、その原因遺伝子異常により引き起こされる疾患発症の仕組みの流
れが、不明であることが数多くあります。このような場合には、すべての遺伝子につ
いて検索する可能性が生じます。このような目的から、あなたの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増え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

12. 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。

13. 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。

14. 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。

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、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。

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 <input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2.	

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.....	12
13. 研究成果の公表について.....	12
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	14
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、現在は、主に血液細胞を用いて 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** 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。

① 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、後で傷口を引っかけ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。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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。

⑪ 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いただ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が見えぬように十分な保護・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増え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

12. 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。

13. 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。

14. 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。

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、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。

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 <input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2.	

生殖細胞作成研究へのご協力をお願い

- ◆ すでに以下の研究へのご協力に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いっさいありません。

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）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ます。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 <input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 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。

【対象となる方】

[別紙2「検体採取機関」](#)に示す医療機関において、上記の研究への参加にご同意いただき、検体や問診情報をご提供いただいている方

【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・診療情報等を利用し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ベース、国内外の利用希望研究者（企業による研究も含みます）に提供しており、その際に協力者の診療情報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。

【利用または提供している検体・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 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

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

<検体採取機関>

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
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 金城 瑞樹
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
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	大藪 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

<検体採取機関>

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
49	静岡県立こども病院 血液腫瘍科	渡邊 健一郎
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	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学	砂川 優
55	神奈川県立こども医療センター	黒澤 健司
56	神戸大学 小児科	飯島 一誠
57	神戸大学 神経内科	戸田 達史
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	自治医科大学消化器一般移植外科	佐久間 康成 岡田 憲樹
65	滋賀小児保健医療センター整形外科	二見 徹
66	滋賀医科大学 循環器内科	芦原 貴司
67	山梨大学医学部附属病院小児科	杉田 完爾
68	山形大学医学部附属病院精神科	川勝 忍
69	三重大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科	竹内 万彦
70	国立病院機構南九州病院	有里 敬代
71	国立病院機構南京都病院小児科	宮野前 健
72	国立病院機構相模原病院	長谷川 一子
73	国立病院機構京都医療センター 呼吸器内科	三尾 直士
74	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
75	国立循環器病研究センター 心臓血管内科	相庭 武司

<検体採取機関>

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
76	国立循環器病研究センター 再生医療部	山原 研一
77	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
78	国際医療福祉大学塩谷病院 呼吸器内科	梅田 啓
79	広島大学 小児科学	岡田 賢
80	公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
81	公益財団法人慈愛会 今村総合病院	宇都宮 與
82	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
83	慶應義塾大学医学部整形外科	中村 雅也
84	群馬大学医学部脳神経内科学	岡本 幸市
85	九州大学小児外科学	田口 智章
86	九州大学医学部 整形外科	岩本 幸英
87	九州大学医学部第一内科	宮本 敏浩
88	宮城県立こども病院	今泉 益栄
89	久留米大学腎臓内科	深水 圭
90	久留米大学呼吸器神経膠原病内科	井田 弘明
91	岐阜大学医学部附属病院	保住 功
92	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
93	横浜市立大学附属病院 泌尿器科	蓮見 壽史
94	横浜市立大学附属病院 消化器内科	中島 淳
95	横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学	米田 正人
96	宇多野病院神経内科	澤田 秀幸
97	医療法人野口記念会 野口病院 外科	内野 眞也
98	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
99	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
100	愛知県心身障害者コロニー中央病院 部長	水野 誠司
101	東京都立神経病院脳神経内科	菅谷 慶三
102	聖隷沼津病院小児科	鶴井 聡

<検体採取機関>

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
103	聖隷沼津病院小児科	福岡 哲哉
104	奈良県立医科大学 脳神経内科 教授 奈良県立医科大学付属病院 脳卒中センター 副センター長兼任	杉江 和馬
105	湘南いなほクリニック	内門 大丈
106	武田薬品工業株式会社・T-CiRAディスカバリー	仁尾 泰徳
107	国立成育医療研究センター 小児がんセンター	加藤 元博
108	国立成育医療研究センター 臓器移植センター	笠原 群生
109	国立成育医療研究センター 器官病態系内科部 消化器科	竹内 一郎
110	国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター	考藤 達哉
111	川崎市立多摩病院 腫瘍内科	小倉 孝
112	名古屋第一赤十字病院 小児医療センター血液腫瘍科	濱 麻人
113	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科	康 勝好
114	佐世保中央病院 循環器内科	中尾 功二郎
115	University of Seville Institute of Biomedicine of Seville (IBiS) Department of Medical Physiology and Biophysics (SPAIN)	Antonio Castellano Orozco
116	Virgen del Rocío University Hospital Arrhythmia Unit, Cardiology Service (SPAIN)	Eduardo Arana Rueda
117	岩手医科大学小児科 特任准教授	齋木 宏文
118	大分県立病院 小児科	梶原 健太

※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 血拴制御医学	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 譲
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	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科小児科	大園 恵一
93	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	福井 健司
94	国立大学法人大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
95	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
96	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
97	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
98	国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
99	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
100	国立大学法人鳥取大学 神経内科	浦上 克哉
101	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
102	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

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
103	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
104	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
105	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
106	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
107	滋賀県立小児保健医療センター 整形外科	二見 徹
108	首都大学東京大学院	磯辺 俊明
109	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
110	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
111	草加市立病院 小児科	長谷川 毅
112	大阪警察病院 脊椎脊髄センター	和田英路
113	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
114	地方独立行政法大阪府立病院機構 大阪母子保健総合医療センター 遺伝診療科	岡本 伸彦
115	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	渡邊 健一郎
116	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
117	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
118	鳥取大学医学部付属病院 脳神経内科	渡辺保裕
119	鶴間かねしろ内科クリニック	朝倉 太郎
120	天理よろづ相談所病院 整形外科	中山 富貴
121	島根大学 医学部解剖学（神経科学）	藤谷昌司
122	東京医科大学 病態生理学分野	林 由紀子
123	東京都立神経病院	川田 明広
124	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
125	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
126	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
127	独立行政法人国立病院機構 相模原病院	長谷川 一子
128	独立行政法人国立病院機構 京都府立病院小児科	宮野前 健
129	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	金村 米博
130	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	船戸 道徳
131	北里大学医学部 神経内科学	永井真貴子
132	名城病院脊髄脊髄センター	川上 紀明
133	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
134	北里大学 医療衛生学部	北里英郎、前花祥太郎
135	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
136	奈良県立医科大学 脳神経内科 教授 奈良県立医科大学付属病院 脳卒中センター 副センター長兼任	杉江 和馬
137	神戸大学 先端バイオ工学研究センター	西田 敬二
138	東京大学医科学研究所 基礎医科学部門 RNA制御学分野	稲田 利文
139	University of Seville Institute of Biomedicine of Seville (IBiS) Department of Medical Physiology and Biophysics (SPAIN)	Antonio Castellano Orozco
140	Virgen del Roc í o University Hospital Arrhythmia Unit, Cardiology Service (SPAIN)	Eduardo Arana Rueda
141	国立大学法人九州大学 生体防御医学研究所	大川 恭行
142	国立大学法人熊本大学 発生医学研究所	小野 悠介
143	佐世保中央病院 循環器内科	中尾 功二郎
144	UC San Diego Moores UCSD Cancer Center	Dennis A Carson
145	東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻知能機械構成学講座・教授	竹内昌治
146	東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻知能機械構成学講座・准教授	森本雄矢
147	筑波大学 情報学群 情報科学類・准教授	馬場 雪乃

<主な提供先機関 (MTA)> (順不同)		
14	Cincinnati Children's Hospital Medical Center (USA, オハイオ州)	武部貴則
15	Department of Cell and Molecular Biology, Karolinska Institute (スウェーデン)	Anna Herland
16	European Brain Research Institute Rita Levi-Montalcini Foundation (イタリア)	Giovanni Meli
17	MOSSAKOWSKI MEDICAL RESEARCH CENTRE POLISH ACADEMY OF SCIENCES (ポーランド)	Cezary Żekanowski

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
18	THE BRIGHAM AND WOMEN' S HOSPITAL/Harvard Medical School (USA, マサチューセッツ州)	Tracy L. Young-Pearse
19	The J. David Gladstone Institutes (USA,カリフォルニア州)	Shomyseh Sanjabi
20	The J. David Gladstone Institutes (USA,カリフォルニア州)	Steven Finkbeiner
21	The Johns Hopkins University (USA, メリーランド州)	Gabsang Lee
22	The McLean Hospital Corporation (Harvard) (USA, マサチューセッツ州)	Ole Isacson
23	The Regents of the University of Michigan (USA, ミシガン州)	Jianping Fu
24	Universite Laval (カナダ)	Jacques P. Tremblay
25	University of California San Francisco (USA,カリフォルニア州)	Jennifer Puck
26	Weizmann Institute of Science (イスラエル)	Eran Hornsetin
27	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
28	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
29	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
30	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
31	学校法人関西医科大学	下條 正仁
32	学校法人慶應義塾	岡野 栄之
33	学校法人福岡大学	安野 哲彦
34	公益財団法人東京都医学総合研究所	糸川 昌成
35	公益財団法人東京都医学総合研究所	原 孝彦
36	公立大学法人横浜市立大学	谷口 英樹
37	国立大学法人神戸大学	青井 貴之
38	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
39	学校法人関西医科大学 医学部 皮膚科学講座	神戸 直智
40	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学	秦 龍二
41	学校法人獨協学院獨協医科大学	井上 健一
42	岐阜薬科大学	保住 功
43	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
44	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	猪原 匡史
45	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	鳴海 寛志
46	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
47	国立大学法人東京医科歯科大学	森尾 友宏
48	国立大学法人東京大学	大津 真
49	埼玉県立がんセンター	上條 岳彦
50	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
51	東レ株式会社 医薬研究所 創薬薬理研究室 室長	戒能 美枝
52	富士フイルム株式会社 医薬品・ヘルスクエア研究所	原 健史
53	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
54	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
56	聖マリアンナ医科大学	曾根 正勝
57	University of California San Francisco (USA,カリフォルニア州)	Ophir Klein
58	Stanford University	Marius Wernig
59	Stanford University	Stanley Cohen
60	愛知医科大学	岡田 洋平
61	公立大学法人名古屋市立大学	築地 仁美
62	The University of Pennsylvania (USA,フィラデルフィア州)	Kotaro Sasaki
63	国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 環境医学研究所 講師	堀 美香
64	UT Southwestern Medical Center, United States (USA)	Jun Wu
65	国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター ゲノム解析室	白石 友一
66	Queen Mary University of London	Ken Suzuki
67	UC San Diego, Moores Cancer Center, USA: 米国カリフォルニア大学サンディエゴ校ムーアーズがんセンター	Dennis A Carson
68	University of Oxford, Department of Pediatrics: 英国オックスフォード大学小児科	Graham McClorey

令和3年5月8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：第R0091番

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

『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

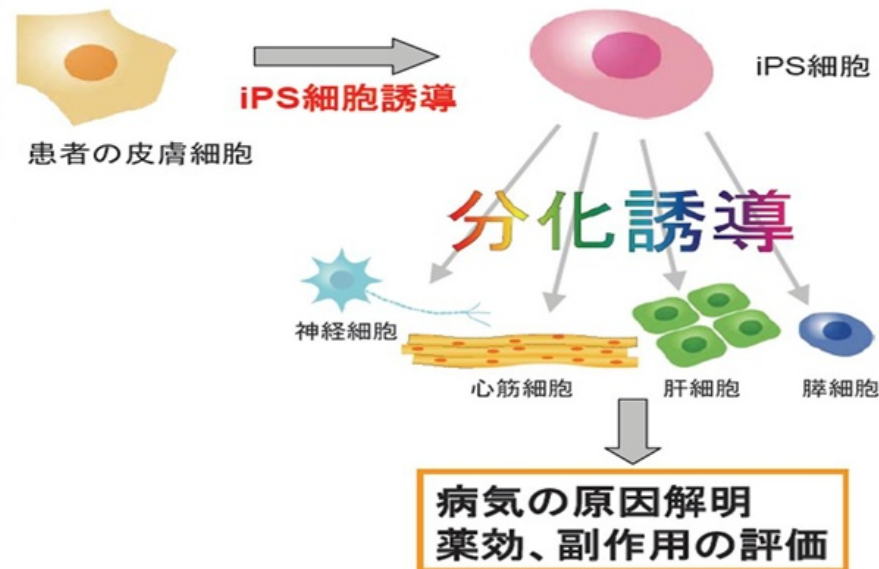
様々な病気の原因を調べたり、
有効な治療を見つけ出すための研究として、
あなたから血液をご提供頂き、そこから
iPS細胞を作りたいと考えています。

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

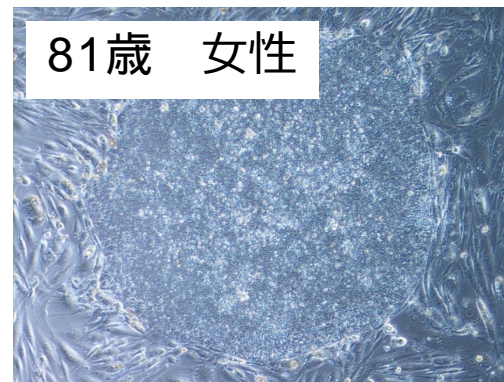
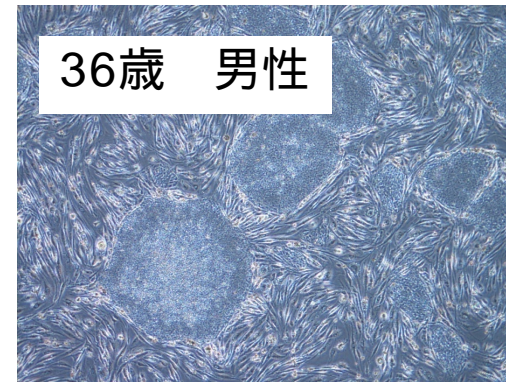
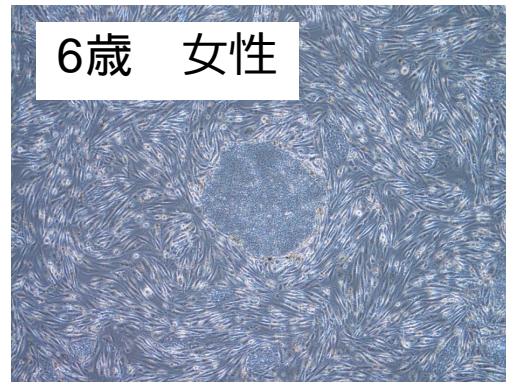


iPS細胞とは？

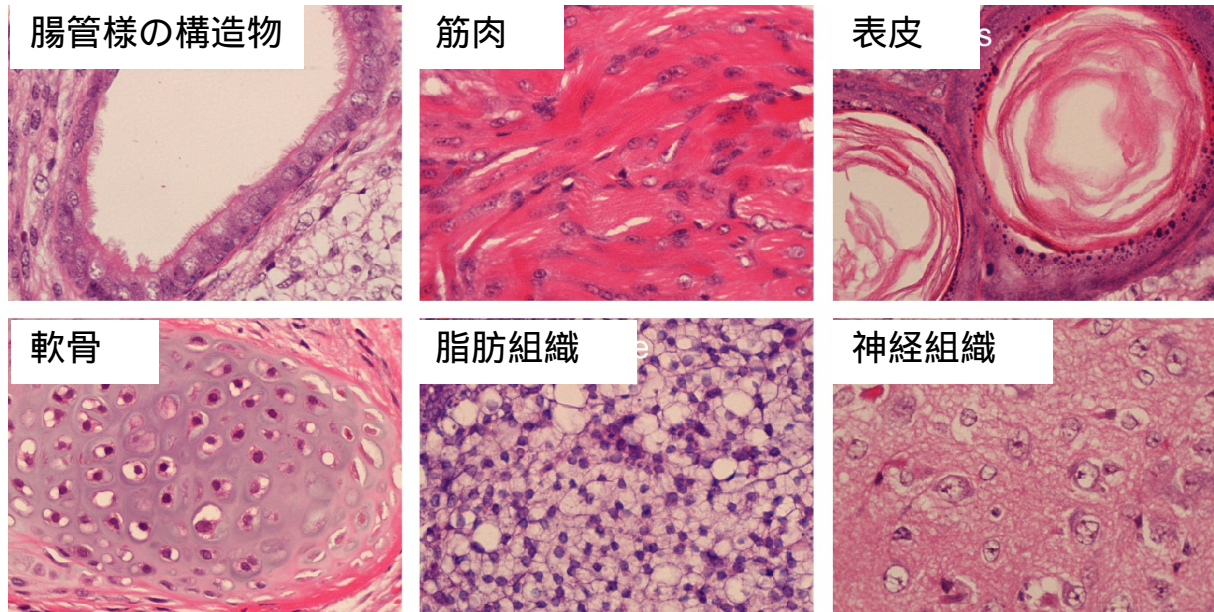
人工多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）私達の体を構成する様々な組織に分化することができる細胞です。
この性質を応用し、例えば、肝臓の病気を調べたい時には、培養皿の中で肝細胞へ分化させ、そこから病態を再現することで、原因を解明することができます。



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

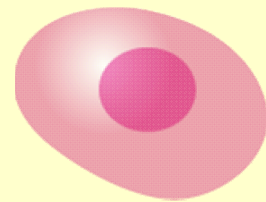
この研究にご参加・ご協力頂いたことによって、あなた自身
が何らかの利益を受けることはありません。

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】

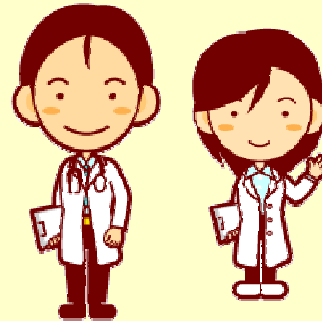
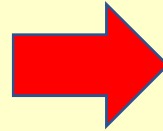
1. - 5B
2. x x x
3. x x x



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。**



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・再生医科学研究所 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	江川 斉宏	京都大学大学院医学研究科・臨床神経学 病院講師	分担研究者	(臨床神経学)
12	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)
13	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)
14	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)
15	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)
16	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)
17	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)
18	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)
19	牧山 武	京都大学医学部附属病院・循環器内科 特定講師	分担研究者	(循環器内科)
20	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)
21	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)
22	中尾 一祐	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)
23	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)
24	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)
25	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)
26	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)
27	大森 孝一	京都大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	分担研究者	(耳鼻咽喉科)
28	岡野 高之	京都大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師	分担研究者	(耳鼻咽喉科)
29	中川 隆之	京都大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究員	分担研究者	(耳鼻咽喉科)
30	楯谷 智子	京都大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 客員研究員	分担研究者	(耳鼻咽喉科)
31	北尻 真一郎	京都大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 客員研究員	分担研究者	(耳鼻咽喉科)
32	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)
33	椋島 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)
34	中村 英二郎	京都大学大学院医学研究科・がん組織応答共同研究講座(産学共同)特定准教授	分担研究者	(泌尿器科)

	氏名	身分	役割	ICの取得をする
				(の場合、その領域)
35	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 (兼 聖マリアンナ医科大学・教授)	分担研究者	(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
36	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)
37	粟屋 智就	京都大学大学院医学研究科・がん組織応答共同研究講座(産学共同)特定講師	分担研究者	(小児科)
38	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)
39	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)
40	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)
41	浅香 勲	京都大学iPS細胞研究所 教授	個人情報管理者	
42	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)
43	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)
44	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)
45	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)
46	森実 飛鳥	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	(脳神経外科)
47	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)
48	菊地 哲広	京都大学iPS細胞研究所 特定研究員	分担研究者	
49	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)
50	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)
51	川口 義弥	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	(肝胆膵外科学)
52	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)
53	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)
54	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)
55	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)
56	吉藤 元	京都大学医学部附属病院・免疫膠原病内科 講師	分担研究者	(臨床免疫学)
57	渡部 龍	京都大学医学部附属病院・リウマチセンター 特定助教	分担研究者	(臨床免疫学)
58	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)
59	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)
60	新井 康之	京都大学医学部附属病院・検査部細胞療法センター 助教	分担研究者	(検査部)
61	池田 華子	京都大学大学院医学研究科・眼科学 特定准教授	分担研究者	(眼科学)
62	金子 新	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	(血液内科)
63	WOLTJEN Knut	京都大学白眉センター / iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	
64	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)
65	堀田 秋津	京都大学iPS細胞研究所 講師	分担研究者	
66	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	
67	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)
68	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	
69	太田 章	京都大学iPS細胞研究所 研究員	分担研究者	
70	西 洋平	京都大学iPS細胞研究所 研究員	分担研究者	
71	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)
72	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)
73	小笹 裕晃	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)
74	山本 拓也	京都大学iPS細胞研究所 准教授	分担研究者	

	氏名	身分	役割	ICの取得をする
				(の場合、その領域)
75	渡辺 亮	京都大学 医学領域「産学連携推進機構」特定准教授	分担研究者	
76	杉本 直志	京都大学iPS細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	(血液腫瘍内科)
77	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)
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)・特定准教授	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・教授	分担研究者	
85	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	
86	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)
87	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)
88	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)
89	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)
90	川東 正英	京都大学大学院附属病院・心臓血管外科 助教	分担研究者	(心臓血管外科)
91	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)
92	濱崎 洋子	京都大学iPS細胞研究所 教授	分担研究者	
93	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	
94	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	
95	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)
96	田中 孝之	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 客員研究員	分担研究者	(小児科)
97	小川 誠司	京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学 教授	分担研究者	
98	坂野 晴彦	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構(iACT) 京都大学iPS細胞研究所 井上研究室 准教授	分担研究者	
99	奥宮 太郎	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構(iACT) 京都大学iPS細胞研究所 井上研究室 助教	分担研究者	
100	近藤 孝之	京都大学iPS細胞研究所 井上研究室 特定拠点講師	分担研究者	
101	村川 泰裕	京都大学高等研究研究院 ヒト生物学高等研究拠点 教授	分担研究者	
102	岩崎 未央	京都大学iPS細胞研究所 特定助教	分担研究者	
103	高山 和雄	京都大学iPS細胞研究所 講師	分担研究者	
104	森 和俊	京都大学・大学院理学研究科・生物物理学教室・教授	分担研究者	
105	長崎 正朗	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター バイオメダル情報解析分野(スーパーグローバルコース医学生命系ユニット)・特定教授	分担研究者	
106	松橋 眞生	京都大学大学院医学研究科 てんかん・運動異常生理学講座・特定准教授	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

< 検体採取機関 >

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
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 金城 瑞樹
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
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	大藪 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

< 検体採取機関 >

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
49	静岡県立こども病院 血液腫瘍科	渡邊 健一郎
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	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学	砂川 優
55	神奈川県立こども医療センター	黒澤 健司
56	神戸大学 小児科	飯島 一誠
57	神戸大学 神経内科	戸田 達史
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	自治医科大学消化器一般移植外科	佐久間 康成 岡田 憲樹
65	滋賀小児保健医療センター整形外科	二見 徹
66	滋賀医科大学 循環器内科	芦原 貴司
67	山梨大学医学部附属病院小児科	杉田 完爾
68	山形大学医学部附属病院精神科	川勝 忍
69	三重大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科	竹内 万彦
70	国立病院機構南九州病院	有里 敬代
71	国立病院機構南京都病院小児科	宮野前 健
72	国立病院機構相模原病院	長谷川 一子
73	国立病院機構京都医療センター 呼吸器内科	三尾 直士
74	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
75	国立循環器病研究センター 心臓血管内科	相庭 武司

< 検体採取機関 >

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
76	国立循環器病研究センター 再生医療部	山原 研一
77	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
78	国際医療福祉大学塩谷病院 呼吸器内科	梅田 啓
79	広島大学 小児科学	岡田 賢
80	公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
81	公益財団法人慈愛会 今村総合病院	宇都宮 與
82	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
83	慶應義塾大学医学部整形外科	中村 雅也
84	群馬大学医学部脳神経内科学	岡本 幸市
85	九州大学小児外科学	田口 智章
86	九州大学医学部 整形外科	岩本 幸英
87	九州大学医学部第一内科	宮本 敏浩
88	宮城県立こども病院	今泉 益栄
89	久留米大学腎臓内科	深水 圭
90	久留米大学呼吸器神経膠原病内科	井田 弘明
91	岐阜大学医学部附属病院	保住 功
92	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
93	横浜市立大学附属病院 泌尿器科	蓮見 壽史
94	横浜市立大学附属病院 消化器内科	中島 淳
95	横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学	米田 正人
96	宇多野病院神経内科	澤田 秀幸
97	医療法人野口記念会 野口病院 外科	内野 眞也
98	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
99	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
100	愛知県心身障害者コロニー中央病院 部長	水野 誠司
101	東京都立神経病院脳神経内科	菅谷 慶三
102	聖隷沼津病院小児科	鶴井 聡

< 検体採取機関 >

	機関名 (順不同)	研究責任者 (敬称略)
103	聖隷沼津病院小児科	福岡 哲哉
104	奈良県立医科大学 脳神経内科 教授 奈良県立医科大学付属病院 脳卒中センター 副センター長兼任	杉江 和馬
105	湘南いなほクリニック	内門 大丈
106	武田薬品工業株式会社・T-CiRAディスカバリー	仁尾 泰徳
107	国立成育医療研究センター 小児がんセンター	加藤 元博
108	国立成育医療研究センター 臓器移植センター	笠原 群生
109	国立成育医療研究センター 器官病態系内科部 消化器科	竹内 一朗
110	国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター	考藤 達哉
111	川崎市立多摩病院 腫瘍内科	小倉 孝
112	名古屋第一赤十字病院 小児医療センター血液腫瘍科	濱 麻人
113	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科	康 勝好
114	佐世保中央病院 循環器内科	中尾 功二郎
115	University of Seville Institute of Biomedicine of Seville (IBiS) Department of Medical Physiology and Biophysics (SPAIN)	Antonio Castellano Orozco
116	Virgen del Roc í o University Hospital Arrhythmia Unit. Cardiology Service (SPAIN)	Eduardo Arana Rueda
117	岩手医科大学小児科 特任准教授	齋木 宏文
118	大分県立病院 小児科	梶原 健太

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	斉藤 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 譲
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	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科小児科	大園 恵一
93	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	福井 健司
94	国立大学法人大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
95	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
96	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
97	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
98	国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
99	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
100	国立大学法人鳥取大学 神経内科	浦上 克哉

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
101	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
102	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

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
103	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
104	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
105	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
106	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
107	滋賀県立小児保健医療センター 整形外科	二見 徹
108	首都大学東京大学院	磯辺 俊明
109	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
110	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
111	草加市立病院 小児科	長谷川 毅
112	大阪警察病院 脊椎脊髄センター	和田英路
113	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
114	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
115	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	渡邊 健一郎
116	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
117	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
118	鳥取大学医学部付属病院 脳神経内科	渡辺保裕
119	鶴間かねしろ内科クリニック	朝倉 太郎
120	天理よろづ相談所病院 整形外科	中山 富貴
121	島根大学 医学部解剖学（神経科学）	藤谷昌司
122	東京医科大学 病態生理学分野	林 由紀子
123	東京都立神経病院	川田 明広
124	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
125	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
126	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
127	独立行政法人国立病院機構 相模原病院	長谷川 一子
128	独立行政法人国立病院機構 南京都病院小児科	宮野前 健
129	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	金村 米博
130	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	船戸 道徳
131	北里大学医学部 神経内科学	永井真貴子
132	名城病院脊髄脊椎センター	川上 紀明
133	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
134	北里大学 医療衛生学部	北里英郎、前花祥太郎
135	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
136	奈良県立医科大学 脳神経内科 教授 奈良県立医科大学付属病院 脳卒中センター 副センター長兼任	杉江 和馬
137	神戸大学 先端バイオ工学研究センター	西田 敬二
138	東京大学医科学研究所 基礎医科学部門 RNA制御学分野	稲田 利文
139	University of Seville Institute of Biomedicine of Seville (IBiS) Department of Medical Physiology and Biophysics (SPAIN)	Antonio Castellano Orozco
140	Virgen del Roc í o University Hospital Arrhythmia Unit. Cardiology Service (SPAIN)	Eduardo Arana Rueda
141	国立大学法人九州大学 生体防御医学研究所	大川 恭行
142	国立大学法人熊本大学 発生医学研究所	小野 悠介
143	佐世保中央病院 循環器内科	中尾 功二郎
144	UC San Diego Moores UCSD Cancer Center	Dennis A Carson
145	東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻知能機械構成学講座・教授	竹内昌治
146	東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻知能機械構成学講座・准教授	森本雄矢
147	筑波大学 情報学群 情報科学類・准教授	馬場 雪乃

<主な提供先機関 (MTA)> (順不同)		
14	Cincinnati Children's Hospital Medical Center (USA, オハイオ州)	武部貴則
15	Department of Cell and Molecular Biology, Karolinska Institute (スウェーデン)	Anna Herland
16	European Brain Research Institute Rita Levi-Montalcini Foundation (イタリア)	Giovanni Meli

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
17	MOSSAKOWSKI MEDICAL RESEARCH CENTRE POLISH ACADEMY OF SCIENCES（ポーランド）	Cezary Zekanowski

利用する者の範囲		管理責任者（敬称略）
18	THE BRIGHAM AND WOMEN ' S HOSPITAL/Harvard Medical School (USA, マサチューセッツ州)	Tracy L. Young-Pearse
19	The J. David Gladstone Institutes (USA, カリフォルニア州)	Shomyseh Sanjabi
20	The J. David Gladstone Institutes (USA, カリフォルニア州)	Steven Finkbeiner
21	The Johns Hopkins University (USA, メリーランド州)	Gabsang Lee
22	The McLean Hospital Corporation (Harvard) (USA, マサチューセッツ州)	Ole Isacson
23	The Regents of the University of Michigan (USA, ミシガン州)	Jianping Fu
24	Universite Laval (カナダ)	Jacques P. Tremblay
25	University of California San Francisco (USA, カリフォルニア州)	Jennifer Puck
26	Weizmann Institute of Science (イスラエル)	Eran Hornsetin
27	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
28	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
29	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
30	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
31	学校法人関西医科大学	下條 正仁
32	学校法人慶應義塾	岡野 栄之
33	学校法人福岡大学	安野 哲彦
34	公益財団法人東京都医学総合研究所	糸川 昌成
35	公益財団法人東京都医学総合研究所	原 孝彦
36	公立大学法人横浜市立大学	谷口 英樹
37	国立大学法人神戸大学	青井 貴之
38	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
39	学校法人関西医科大学 医学部 皮膚科学講座	神戸 直智
40	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学	秦 龍二
41	学校法人獨協学院獨協医科大学	井上 健一
42	岐阜薬科大学	保住 功
43	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
44	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	猪原 匡史
45	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	鳴海 覚志
46	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
47	国立大学法人東京医科歯科大学	森尾 友宏
48	国立大学法人東京大学	大津 真
49	埼玉県立がんセンター	上條 岳彦
50	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
51	東レ株式会社 医薬研究所 創薬薬理研究室 室長	戒能 美枝
52	富士フイルム株式会社 医薬品・ヘルスケア研究所	原 健史
53	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
54	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
56	聖マリアンナ医科大学	首根 正勝
57	University of California San Francisco (USA, カリフォルニア州)	Ophir Klein
58	Stanford University	Marius Wernig
59	Stanford University	Stanley Cohen
60	愛知医科大学	岡田 洋平
61	公立大学法人名古屋市立大学	築地 仁美
62	The University of Pennsylvania (USA, フィラデルフィア州)	Kotaro Sasaki
63	国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 環境医学研究所 講師	堀 美香
64	UT Southwestern Medical Center, United States (USA)	Jun Wu
65	国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター ゲノム解析室	白石 友一
66	Queen Mary University of London	Ken Suzuki
67	UC San Diego, Moores Cancer Center, USA: 米国カリフォルニア大学サンディエゴ校ムーアーズがんセンター	Dennis A Carson
68	University of Oxford, Department of Pediatrics: 英国オックスフォード大学小児科	Graham McClorey

利用する者の範囲

管理責任者（敬称略）

Request for Participation in Studies
Information Document

(Please read this document carefully before making your decision on participation.)

Study titles

R91: The Generation of Human Disease-Specific iPS Cells and the Use of Such iPS
Cells for Disease Analysis

G259: Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

- ◆ This document is to give you information to help you decide if you want to participate in these studies.
- ◆ Before you make your decision, please read this document carefully until you fully understand the information contained in this document. Please decide whether you agree or not agree to participate in the studies on the basis of your own free will.
- ◆ If you have any questions or concerns, please feel free to ask your study doctor.

Table of Contents

1. Introduction	3
2. Purpose of the studies	3
3. Administrative organization of studies	5
4. Study period.....	5
5. Study procedures	6
6. What you are asked to do	6
7. Handling of iPS cells	10
8. Genetic analysis.....	11
9. Personal information	12
10. Provision of samples to external research institutions	12
11. iPS cell banking and database registration	13
12. If you want to know more about the study plans.....	15
13. Publication of study data	15
14. Expected benefits and risks of participating in the studies.....	15
15. Preservation of cells and information after completion of the studies	16
16. Intellectual property generated from these studies	16
17. Costs	17
18. Funding sources and conflict of interest.....	17
19. Review by the Ethics Committee	17
20. Your participation is voluntary, and you are free to withdraw your consent at any time	18
21. Contact information.....	18

1. Introduction

In this hospital, we are conducting research to develop more effective treatments for patients who are having refractory diseases. The development of new treatments requires many studies to be conducted to discover more about the disease; for example, what causes the disease, what type of drug can cure the disease, and if such a drug is found, whether the drug is safe for use.

For these reasons, we need help from patients, their families, and healthy volunteers to conduct medical studies. A clinical study is a type of medical study that is performed to find the cause of a disease and ways to prevent, diagnose, and treat the disease more efficiently and to improve the quality of life of patients. Please note that a clinical study has an aspect that is different from regular medical care.

If you consent to participate in the present studies and change your mind later, you may withdraw your consent simply by writing to us. There is no penalty or loss of benefits if you decide to withdraw. If you withdraw your consent, the sample you have donated, the induced pluripotent stem cells (iPS cells) generated from your cells, and medical information associated with the donated sample and iPS cells derived from the sample will be destroyed after appropriate measures are taken so that you are not identified from them. They will not be used for research from that time on.

Note that, however, recovery and disposal of your samples and information may sometimes be difficult at the time when you withdraw your consent; for example, when the studies using your samples have made certain progress, a paper including data from the studies has been published, or data from the studies have been used by other institutions using the cell bank. (This will be described later in this document.) In such cases, use of your samples and/or the data obtained from your samples may continue despite your withdrawal of consent.

2. Purpose of the studies

These studies will be conducted in patients, their families, and healthy volunteers.

Many types of treatments and various combinations of treatments, such as a combination of medication and rehabilitation programs, have been used to improve the patient's medical condition. However, currently available treatments are not yet perfect. Researchers all around the world are working to develop better treatments. The development of new treatments requires many studies to be conducted to discover more about the disease; for example, what causes the disease, what type of drug can cure the disease, and if such a drug is found, whether the drug is safe for use. The ideal

way of studying the disease is to use an affected part (tissue) of the patient's body. However, the use of the affected tissue involves many issues; for example, sampling of the affected tissue may impose a severe burden on the patient or is sometimes technically impossible. In addition, because the amount of affected tissue that can be collected from the patient is limited, the affected tissue cannot be used repeatedly for research.

In 2007, Kyoto University developed an innovative technology that can reduce the burden on patients. This innovative technology enables skin cells to be converted into iPS cells, as you may have seen in newspapers and on TV. iPS cells are generated by introducing three or four types of genes into the cells extracted from skin tissue. As the name “pluripotent stem cell” indicates, iPS cells can differentiate into various tissues that comprise our body. This feature can be used to develop, for example, blood cells if a researcher wants to study blood disorders, liver cells if a researcher wants to study liver disease, or nerve cells to study neurological disease. Because all these specific cells can be developed from iPS cells in test tubes, there is no need to ask a patient to donate his/her tissue over and over again.

Meanwhile, researchers have also been working to generate iPS cells from various organ cells (stomach, liver, cheek, blood, and bone marrow cells) besides skin cells. It is now possible to generate iPS cells mainly from blood cells. We now know that the property of iPS cells is different depending on what type of body cell is used to generate iPS cells. Therefore, researchers are expected to use iPS cells of different origins depending on what type of treatment the researcher is trying to develop. Because of this, it is expected that human iPS cells of different origins, including human cells extracted from the cheek, blood, bone marrow, stomach, and liver, would need to be generated.

We are asking you to participate in these studies because we want to generate iPS cells from the body cells of you and your family members and use them together with information such as your gender, age, and data from your medical records to discover more about the cause of the disease for which you are currently being treated and to develop new effective treatments.

To find the causes of diseases, understand the properties of disease-affected cells of patients, and conduct various studies, it is essential to compare affected cells with healthy cells (referred to as comparator cells in this document). Therefore, we are also asking healthy volunteers (including patients requiring treatment or undergoing surgery

as part of regular treatment unrelated to these studies at the department of plastic and reconstructive surgery or orthopedic surgery) to donate body tissue for the studies.

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

Also, one of the most important aspect of these studies is that the cells collected and information and data obtained in these studies will be used by a wide variety of research institutions (including laboratories inside pharmaceutical companies) in and outside Japan. (This will be discussed in more detail later.) This will help researchers working in various fields to bring together ideas and experiences in iPS cell research and facilitate the elucidation of the mechanisms of currently refractory diseases and the development of new treatments.

3. Administrative organization of studies

Shinya Yamanaka (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University) will conduct these studies as collaborative research with the hospital departments at Kyoto University Hospital and Institute for Frontier Life and Medical Sciences, Kyoto University. Tatsutoshi Nakahata (Professor at the Center for iPS Cell Research and Application) will supervise the studies.

The subinvestigators of Kyoto University are listed in **Attachment 1**.

The collaborating institutions other than Kyoto University that cooperate for somatic cell collection and other study-related activities are listed in **Attachment 2**.

4. Study period

The intended study period is as shown as follows. However, depending on the progress of the studies, the study period may be extended after being approved by the Ethics Committee.

Study period: From the date of approval to March 31, 2023

5. Study procedures

As described in the next section, these studies involve obtaining a sample of your body tissue and extracting cells from the body tissue. (These cells are called “somatic cells”.)

The extracted cells will be then sent to the laboratory at the Kyoto University Graduate School of Medicine/Hospital, Institute for Frontier Life and Medical Sciences, Kyoto University or Center for iPS Cell Research and Application, where iPS cells will be generated.

If Kyoto University determines it necessary after ample consideration, somatic cell extraction and/or iPS cell generation may be conducted under contract with an entity in or outside Japan that is selected fairly and properly at Kyoto University. In this case, your body tissue or somatic cells will be transported from Kyoto University to the contractor by appropriate means. Before transportation, your personal information such as your name will be removed from your body tissue and somatic cells and will be replaced with a code. (This will be explained in detail later in this document.) Therefore, your body tissue and somatic cells, when transported to the contractor, will carry no personal information that can identify you personally. Such outsourcing will be conducted after we conclude an agreement with the contractor. The contractor will be required to be in compliance with matters specified in the agreement. Kyoto University will supervise the contractor appropriately as necessary.

iPS cells are currently generated by introducing genes using viral vectors. In the future, however, more effective and safer techniques may become available. We will use the most suitable method available at the time. Generated iPS cells will then be used for research to determine the causes of diseases and to develop new treatments.

6. What you are asked to do

(1) Screening tests for virus infection

Before the sampling procedure, we will collect approximately 7 mL of blood from you to determine if you are infected with certain viruses.

Information on virus infection may be confirmed from your medical records. In such a case, you will not be asked to undergo screening tests for the virus infection.

We will generate iPS cells from your somatic cells only if you test negative for infection.

We will inform you of the test result only when knowledge of the result can be helpful to you (for example, positive test result). Results will not be disclosed if the result is

negative.

(2) Tissue sampling

A sample of one of the following tissue types will be taken from you. The sample will be used to extract cells.

The extracted cells will be used for generating iPS cells.

1) Skin

A piece of skin will be taken from an area where the scar will be minimally visible (e.g., inner thigh or inner upper arm). First, the area will be disinfected and then made numb using local anesthesia (injection). Then, a piece of skin will be taken from the area using a 3- to 5-mm metal punch (trepan). After a piece of skin is taken from the area, the wound is sutured with a single stitch, disinfected again, and a sterile dressing will be applied to the area. The suture can be removed after 1 week or so. The skin sample will be cultured in a laboratory to increase the number of skin cells by several hundredfolds and then used to generate iPS cells. Except for the discomfort related to the sampling procedure, there will be no serious risk associated with sampling of skin tissue. However, infants need to be held tight during the procedure, which may impose a psychological burden on the infants. The most practical risk is that if you scratch the wound later, some complications may occur; for example, bacteria may get into the wound causing pus, or the wound may reopen. However, because we are careful to keep the area of biopsy clean, the development of such a complication is extremely rare in our experience.

2) Cheek (buccal mucosa cells)

A sample of cells will be collected by scraping the inside of the cheek with a cotton swab.

3) Blood

A sample of blood will be collected using the same procedure as for standard blood tests. This will be the most common sampling procedure performed in these studies. Blood sampling for iPS generation and for the aforementioned screening tests for the virus infection may be performed simultaneously.

4) Bone marrow

A sample of bone marrow will be collected using either of the following two methods. One method is to obtain a sample using the standard bone marrow biopsy procedure. After administering local anesthesia to reduce the pain, a sample will be taken from the

sternum or ilium. A bone marrow aspiration needle will be inserted through the skin into the bone surface and then into the bone marrow, and a sample of bone marrow fluid will be aspirated using a syringe. The other method is to obtain a sample when a bone graft is taken from the ilium during orthopedic surgery. A sample of bone marrow cells will be taken from the site of the bone graft on the ilium using an aspiration needle. There will be no pain because these procedures are performed under systemic or lumbar anesthesia.

5) Stomach tissue (gastric mucosa)

A sample of stomach tissue can be obtained from a portion of the stomach removed via surgery, or a sample can be obtained during endoscopy. The patient will be given information about the donation of a tissue sample when he/she undergoes stomach surgery or endoscopy.

6) Liver tissue

A sample of liver tissue will be obtained from a portion of the liver removed via surgery. The patient will be given information about the donation of a tissue sample when he/she undergoes surgery.

7) Lung tissue

A sample of lung tissue will be obtained from a portion of the lung removed via surgery as treatment or for diagnosis. The patient will be given information about the donation of a tissue sample when he/she undergoes surgery.

8) Oral mucosa

A sample will be obtained during oral surgery. A piece of oral mucosa will be collected from the tissue excised from a surgical incision. No additional incision or invasive procedure is required for the donation of your sample.

9) Wisdom tooth germs, extracted tooth, and deciduous tooth pulp

Dental pulp will be collected from a tooth that needs to be extracted for medical treatments or a deciduous tooth that has fallen out. No additional invasive procedure is required for the donation of your sample.

10) Urogenital tissue

A sample of urogenital tissue will be collected from the kidney removed from the patient undergoing a kidney transplant. Tumor and healthy tissues excised during surgery for a urogenital tumor will also be used. No additional incision or invasive

procedure is required for the donation of your sample.

11) Heart tissue

A sample of heart tissue will be collected from a surgical incision in the heart or from partial heart resection. The patient will be given information about the donation of a tissue sample when he/she undergoes surgery.

(3) Use of your medical information

Concerning the following information on your health condition (including your past condition and condition to be recorded in the future), we would like to use a part of your medical records, which is considered necessary in performing these studies. We may also ask you about your health condition that has not been entered in your medical records. If you are a healthy volunteer, we will ask you to fill in a separate interview form for information such as your age, gender, current health condition, and, in some cases, medical history of yourself and your family members and medications you have taken. The information recorded in the interview form will be stored together with your cells and your results of tests for the virus infection.

Diagnosis; age; gender; medical, treatment, family, and medication histories; and results of tests (genetic tests, infection tests, imaging tests, etc.)

You will be asked to provide us with the aforementioned information, because such valuable information on changes in your health condition or on your clinical course of treatment can be helpful to our research when combined with information obtained from your cells to discover mechanisms of diseases and to develop new treatments.

However, except for age and gender, the required information will vary depending on a type of study. At this stage, therefore, we cannot tell you what part of the aforementioned information will be used in these studies.

Your valuable information will be used only for these studies.

However, as we explain later, your cells may be transported to other institutions in and outside Japan, your cells may be deposited in cell banks, or your information may be registered in data banks. In such occasions, before the provision of your cells and data to third party institutions, your personal information will be removed from your cells and data and will be replaced with a code. Therefore, the confidentiality of your personal information will be strictly protected.

7. Handling of iPS cells

Using iPS cells generated in these studies, researchers will work to identify the causes of diseases or to develop new treatments. Please understand that we will use iPS cells that are generated from cells collected from the patient's healthy blood relatives as comparator cells in studies of various diseases. Diseases to be studied cannot be specified in advance.

However, iPS cells generated in these studies will not be used as an actual treatment. Researchers may make iPS cells differentiate into various tissues and cells that make up the human body, such as tissues and cells exhibiting diseases, (this process is called “differentiation induction”) or administer candidate drugs or substances to such tissues or cells to examine their responses to drugs or substances. Currently, the following uses of iPS cells are prohibited by law in Japan:

- 1) Generation of whole bodies from human iPS cells by transplantation of the embryo (the embryo acts similarly to the fertilized egg), which has been developed from human iPS cells, into a human or animal uterus, or any other means. However, human–animal chimeric embryo research, which is permitted by government guidelines, is not subjected to this rule.
- 2) Introduction of human iPS cells into human embryos
- 3) Introduction of human iPS cells into human fetuses
- 4) If germ cells (sperms and eggs) are developed from human iPS cells, the use of such germ cells to develop human embryos.

These four rules will be strictly applied to the use of iPS cells generated on the basis of the protocols of these studies.

If your cells or information is desired to be used in the aforementioned human–animal chimeric embryo research 1) or germ cell research 4), we will first give you an explanation about the research using a separately prepared information document. If you consent to participate in the research as well, your cells and information will be used in the research.

In the future, the laws and guidelines may be revised or deregulated. If the laws and guidelines are revised in the future, we will use iPS cells in compliance with the revised laws and guidelines and follow necessary steps accordingly, which might include revisiting your consent decision.

8. Genetic analysis

iPS cells are currently generated by introducing genes into cells using viral vectors. To assess the safety of the generated iPS cells, we must determine where in the cells the genes have been inserted.

In addition, by comparing genes in iPS cells generated from patients' cells and those in iPS cells generated from healthy volunteers' cells, we may be able to obtain data that will provide new findings on the disease or lead to the development of new treatments for the disease. For many diseases, the causative genes are completely unknown. Even when some genes are suspected of causing a disease, we often have no clear picture of the onset mechanisms and how the abnormality in the genes is causing the disease. In such cases, we may analyze all the genes. To obtain new findings on the disease and find new treatments for the disease, we would like to analyze genes in iPS cells generated from your sample.

◆ **Gene (acting as a blueprint for the body)**

Your body consists of numerous cells. Each cell contains all the genes needed to make up your entire body, and only the genes needed for the cell to function are active. If any change occurs to a gene, the activity of the changed part of the gene is affected and resulting symptoms may occur. Everyone has genetic variations. Certain types of genetic changes have little effect on our daily activities; they produce only minor differences among individuals such as differences in facial appearance, physical attributes, and constitution. However, there are other types of genetic changes that are associated with diseases. Such genetic changes associated with diseases are further classified into various types; some types cause few symptoms, whereas some other types cause severe symptoms. Tens of thousands of genes are scattered in each cell. All the genetic information is collectively referred to as “genome.” The human body is made up of approximately 60 trillion cells, and each cell contains all the genes.

First, DNA and RNA will be extracted from your somatic and iPS cells generated from your somatic cells. Extracted DNA and RNA will then be analyzed in detail to determine candidate genes that may be related to the onset of disease or a difference in the degree of the patient's response to certain drugs. We will analyze the structures and functions of the candidate genes and examine whether they are actually related to the onset of disease or response to drugs.

As a rule, the results of genetic analyses performed in these studies will not be disclosed to you, because the significance of such data in terms of a relationship to diseases is usually unclear at the time. The results could be used to determine the presence of certain genetic polymorphisms in your blood relatives. This might raise

psychological concerns within the family.

Our hospital offers a genetic counseling service to help relieve the anxiety you may feel and address other issues. Please tell your study doctor if you want to talk to the genetic counselor. In the counseling session, how you or your family think or feel about the genetic analysis, your lifestyle, and your social background will be respected. You may discuss anything related to genetic issues until you are satisfied with the information you have received. We support study participants through genetic counseling to ensure that they obtain the best emotional result.

Kyoto University Hospital, Clinical Genetics Unit:

Appointment required, TEL: 075-7513-4350 (Weekdays: 13:00–16:30)

9. Personal information

Your somatic and iPS cells generated from the somatic cells in these studies; your medical information, DNA, and RNA; and your results of genetic analysis will be given a code name after removing the personal information (name, address, etc.) that can identify you. This procedure is called anonymization. A list will be prepared to link the code with your personal information. This list is called the link table. The link table will be strictly managed by a personal information custodian.

Personal information custodian: Isao Asaka, Professor at the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

10. Provision of samples to external research institutions

Collaborating research institutions participating in these studies and other research institutions in and outside Japan may request the use of your somatic and iPS cells generated from your somatic cells, and iPS cell-derived differentiated cells.

If we receive such a request, we would like to supply the cells and medical information associated with the cells (diagnosis; age; gender; medical, treatment, family, and medication histories; and results of tests such as genetic, infection, and imaging tests) to external research institutions provided they meet the following criteria:

* For institutions to which we are currently planning to provide the cells and information, please see **Attachment 3**.

- 1) The plans of the study in which your cells and information will be used have been reviewed and approved by the Ethics Committee or equivalent of the external

research institution (unless the Ethics Committee or equivalent decides such review or approval is not required according to the applicable rules or guidelines).

- 2) The study plan, including the purpose and content of the research and how the study was reviewed by the external research institution or how the institution determined it may proceed with the study, is considered appropriate by researchers who have been involved in the generation of iPS cells.

* To effectively use iPS cells to develop new treatments, it is important to facilitate medical/pharmaceutical research conducted by commercial companies including pharmaceutical companies. Thus, we would like to supply your somatic cells; iPS cells; and your information such as gender and age; and, if needed, your health condition and medical history to companies if their research plan is appropriate and approved by an Ethics Committee or equivalent. Please note that the provision of the cells derived from your sample and medical information associated with the cells may be done through a for-profit entity that will be selected at Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University after confirming that the entity has met relevant requirements. This may lead to the development and eventual marketing of new effective drugs that may be beneficial to patients by pharmaceutical companies.

We may outsource examination and analysis of cells to other institutions in and outside Japan. In such occasions, sufficient measures will be taken to protect your personal information before the transportation of your cells to these institutions.

11. iPS cell banking and database registration

RIKEN Bioresource Research Center (hereafter abbreviated as RIKEN BRC) organizes an iPS cell bank to help studies on iPS cell be conducted and help researchers conduct research using various iPS cells.

RIKEN BRC has received support from the national government (from the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology [MEXT]) and has gathered and distributed a large number of iPS cells from and to researchers in and outside Japan.

RIKEN BRC has ample resources for preservation of iPS cells and gives lectures on the techniques for handling iPS cells. We would like to consider registration and deposition of your somatic and iPS cells generated from your somatic cells, your medical information associated with your somatic and iPS cells generated from such cells, and analysis information of such cells with RIKEN BRC so that many researchers can use them. In such cases, iPS cells will be anonymized so that your personal information cannot be linked to iPS cells at RIKEN BRC, and then, the cells

will be sent to RIKEN BRC. This will protect your privacy. RIKEN BRC will distribute your somatic and iPS cells generated from your somatic cells to researchers and institutions (including pharmaceutical companies) in and outside Japan together with data such as your medical records in accordance with proper procedures and the rules established by the Japanese government. The cells will then be used in various studies to elucidate the mechanisms of diseases and assist in the development of new treatments.

Neither RIKEN BRC nor we will contact you upon the distribution of your somatic and iPS cells, and medical information associated with such cells, but RIKEN BRC will release the cells only to research judged to be appropriate by the specialist committee (Ethics Committee) of the institution to which the individual researchers requesting the cells belong.

If you want to learn more about RIKEN BRC, please contact the following:

Cell Engineering Division, RIKEN Bioresource Research Center

Address: 3-1-1 Koyadai, Tsukuba-shi, Ibaraki 305-0074, Japan

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

Fax: 029-836-9130

E-mail: cellips.brc@riken.jp

Various types of data generated in these studies, including genetic information, will also be useful for other medical research. Data obtained from you will be, after anonymization (removal of the information including your name and address that can be used to identify you), registered in publicly funded academic databases so that researchers can access the data.

Data registered in some databases are made accessible to researchers. We plan to register data from these studies in the database of the National Bioscience Database Center (NBDC) of the Japan Science and Technology Agency (JST). JST is an agency under MEXT and promotes and funds scientific research projects in Japan. NBDC was founded in 2011. Data registered in the NBDC will be made accessible through databases in and outside Japan to researchers from various fields and will help in the development of new technologies, elucidation of the mechanisms of currently incurable diseases, and discovery of new treatments and prophylactic therapies.

If you want to know more about NBDC, please contact the following:

**National Bioscience Database Center, Japan Science and
Technology Agency**

Address: 5-3, Yonbancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8666, Japan

URL: <http://biosciencedbc.jp/>

Tel: 03-5214-8491

E-mail: office@biosciencedbc.jp

12. If you want to know more about the study plans

If you want to learn more about the study plans, we can show you the study protocols, excluding the portions of the protocols where information is confidential because of intellectual property rights (patent), etc.

13. Publication of study data

Data obtained from these studies may be presented at academic conferences or published in academic journals or databases in and outside Japan. However, we will take appropriate measures to ensure that the patient's personal information is protected. No data will be published before we confirm that the personal information of the patient will not be released to any third party and will not appear in any presentations or publications.

If you withdraw your consent during the studies, iPS cells generated from your sample will not be used for research from that time on, and thus, no new data will be published. However, the data published (in reports, journals, etc.) before withdrawal of your consent will not be retractable.

14. Expected benefits and risks of participating in the studies

Note that you will not receive immediate therapeutic benefits because of your participation in these studies. Because research on iPS cells began recently, it is uncertain if we can obtain useful research findings that can contribute positively to your actual treatment. Nevertheless, if the cause of your disease is discovered or a new drug or therapy is developed through participation in the studies, you and others who have the same disease as you could receive benefits in terms of disease diagnosis and treatment in the future. The expected risks are 1) the risks related to sampling of your

tissue and 2) invasion of privacy due to leakage of personal information. Concerning risk 1), we can reduce the risk by choosing the least invasive sampling method and perform the sampling procedure for each tissue sample with care. Concerning risk 2), we will do everything we can do to protect the confidentiality of your personal information; this includes anonymization. Your personal information will be kept under strict security. However, if your disease is rare and there are few patients with the same disease in Japan, there is a possibility that you might be identified from the cells you donated.

These clinical studies are not covered by the clinical research liability insurance policy. Thus, if study-related injury occurs, you will be promptly provided with appropriate diagnostic and medical care using health insurance. There will be no cost to you regarding your treatment of study-related injury.

15. Preservation of cells and information after completion of the studies

As explained, your somatic and iPS cells generated from the somatic cells, iPS cell-derived differentiated cells, and your medical information associated with such cells are precious. Therefore, these cells and information along with your genetic information, DNA, and RNA will be strictly preserved at Kyoto University and at the repositories if the cells are deposited and/or the information is registered for research use. The preservation period might be a long time even after the completion of these studies because such cells and information could lead to new research findings in the future. In the case of cells or information that yields evidence of certain research results published by academic papers, we will keep the cells or information for at least 10 years after the publication of the research results.

16. Intellectual property generated from these studies

Intellectual property (e.g., patents) and intellectual property rights may be generated from the outcomes of studies conducted using iPS cells generated from your tissue and medical information associated with the donated tissue. Such intellectual property rights are not given to the donated sample itself or the information associated with the sample, but to the value generated by the work of researchers (research, the use of research outcomes, etc.). Thus, the donor or affiliates of the donor cannot claim the rights by saying, "Because the donor is the one who donated the sample and information, the intellectual property rights related to the sample and information should be given to the donor." For the same reason, if monetary profit is obtained from

the intellectual property, the donor cannot claim the right to receive such profit. As a rule, all of the intellectual property is managed by Kyoto University.

17. Costs

All necessary research-related expenses will be paid through our research funds (government grants from the Ministry of Health, Labour, and Welfare [MHLW] and MEXT or research funds provided through industry–university collaboration). There will be no cost to you. Moreover, you will not be paid for taking part in these studies.

18. Funding sources and conflict of interest

Conflict of interest in research refers to situations in which financial, material, or other personal considerations may affect the research results. These studies are conducted basically through public funds such as Grants-in-Aid for Scientific Research and commissioned research project funds from MEXT and MHLW. Researchers conducted at the Medical Innovation Center, Translational Research Department for Skin and Brain Diseases, and Department of Drug Discovery for Lung Diseases, in Graduate School of Medicine, Kyoto University are collaboration projects between the University and companies, and the departments' financial source is the collaborative research expenses paid by the cooperating companies. In addition, some research activities including these studies are financed through competitive research funds from external sources. Each project is operated by a committee consisting of the same number of members from Kyoto University and the collaborating company, and supervised by a professor at Kyoto University's Graduate School of Medicine as the leader and a researcher from the company as the sub-leader. Under the guidance of both parties, each group led by several principal investigators employed by Kyoto University conducts research in Kyoto University. Whether or not these studies have conflicts of interest is appropriately reviewed and managed by the Kyoto University Conflicts of Interest Review Committee for Clinical Research in accordance with the Kyoto University Conflicts of Interest Policy and Kyoto University Conflicts of Interest Management Regulations.

19. Review by the Ethics Committee

The protocols of these studies have been reviewed by the Ethics Committee at Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University as well as Kyoto University Hospital and approved by the Dean of Graduate School of Medicine

and Faculty of Medicine, Kyoto University and the Director of Kyoto University Hospital.

20. Your participation is voluntary, and you are free to withdraw your consent at any time

You are free to choose to participate or not participate in these studies. If you change your mind later, you may withdraw your consent at any time. Your participation is voluntary. If you are not of legal age but are 16 years or older, both you and your legal representative are responsible for deciding whether or not to participate. If you are younger than 16 years, your legal representative is responsible for deciding whether you should participate or not. If you are an adult patient and it is difficult to confirm your understanding and intention to participate in this research, we may ask your legal representative to decide. You have no obligation to participate in these studies. Your decision to participate or not participate will have no influence on your current and future relationship with our hospital. We will always provide you with the treatment that is in your best interests.

If you consent to participate in these studies and change your mind later, you may withdraw your consent by writing to us. There is no penalty or loss of benefits if you decide to leave the studies. If you withdraw your consent, the sample you have donated, iPS cells generated from your cells, and medical information associated with the donated sample and iPS cells will be destroyed after appropriate measures are taken so that you are not identified from them. They will not be used for research from that time on.

Note that, however, recovery and disposal of your samples may sometimes be difficult at the time when you withdraw your consent; for example, when the study using your samples has made certain progress, a paper including data from the study has been published, or iPS cells generated from your sample have been distributed to other institutions from a cell bank. In such cases, use of your sample and iPS cells derived from the sample and/or the data obtained from these samples may continue despite your withdrawal of consent.

21. Contact information

If you have questions or concerns about your participation in these studies, please feel free to call your study doctor.

Your study doctor:

TEL:

If you hesitate to ask your study doctor or you wish to ask someone else, please contact the following:

Consultation and Support Center, Kyoto University Hospital

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

Informed Consent Form

(Name of the head of the medical institution, etc., if the informed consent discussion is held in any institution listed in Attachment 2, outside Kyoto University)

Dean of Graduate School of Medicine, Kyoto University

Director of Kyoto University Hospital

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

Study titles

R91: Generation of Human Disease-Specific iPS Cells and the Use of Such iPS Cells for Disease Analysis

G259: Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

I have been given information about the aforementioned studies verbally and in writing. The following items regarding the studies have been explained to me by the study doctor using the information document, and I fully understand the explanation. I volunteer to take part in these studies. I hereby sign the informed consent form and receive the information document and a copy of the signed informed consent form.

1. Introduction
2. Purpose of the studies
3. Administrative organization of studies
4. Study period
5. Study procedures
6. What you are asked to do
7. Handling of iPS cells
8. Genetic analysis
9. Personal information
10. Provision of samples to external research institutions
11. iPS cell banking and database registration
12. If you want to know more about the study plans
13. Publication of study data
14. Expected benefits and risks of participating in the studies
15. Preservation of cells and information after completion of the studies
16. Intellectual property generated from these studies
17. Costs
18. Funding sources and conflict of interest
19. Review by the Ethics Committee
20. Your participation is voluntary, and you are free to withdraw your consent at any time
21. Contact information

[Donor] Date of consent MM/DD/YYYY

Study participant (signature) _____

Legal representative of the participant (Signature) _____
(Relationship of the legal representative to the participant) _____

[Doctor who has conducted the informed consent discussion] Date of informed consent discussion MM/DD/YYYY

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

Institution (Name)/Department (Name): _____

Doctor who has conducted the informed consent discussion: (Signature) _____
(*should be a doctor for obtainment of IC listed in Attachment 1)

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

Request for Participation in the Research on Germ Cell Production

- ◆ This form is for volunteers who have already consented to participate in the following studies.

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

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

- ◆ iPS cells generated in these studies through your consent have the potential to be important and valuable in other studies.
- ◆ For example, research on differentiation into germ cells, such as eggs and sperm, using iPS cells has the potential to help clarify causes of infertility and congenital diseases that originate in germ cells and could lead to the establishment of innovative treatment methods. This document explains the research on germ cell production.
- ◆ Your cooperation in the research is voluntary. You are free to decide whether you consent or not consent to the use of iPS cells generated from your tissue in the research on the induction of differentiation into germ cells. If you choose not to consent, there will be no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

1. What is the research on germ cell production?

It has been years since we started the studies on differentiating iPS cells to various tissues and cells that make up our bodies (this process is called differentiation induction) as explained in the separate information document.

Germ cells (sperm, eggs, and their precursor cells) take over a dozen years to mature through complex processes including meiosis in the body. Therefore, complex differentiation, which is not seen in other somatic cells, is necessary. Little advancement has been made in such research on humans due to the difficulty in obtaining germ cells from people compared with animals.

In Japan, producing germ cells from human iPS cells and other pluripotent stem cells had previously been prohibited, but now it is allowed on the basis of the policy set forth in the “Production of germ cells from human ES cells and their use” (2009, Bioethics and Biosafety Commission under the Council for Science and Technology).

The policy said germ cell production would allow investigation of the mechanisms of maturation and differentiation of sperm and eggs in the human body, which had been difficult to investigate before, and can help clarify the causes of infertility and congenital diseases/syndromes that originate in germ cells and could lead to the establishment of innovative methods of diagnosis and treatment. Therefore, they concluded study of the processes up to germ cell production in basic research should be permitted as long as such research will not be applied to human bodies. It requires further careful discussion whether such germ cells are used for human embryo production. As a result, in 2010, the “Guidelines on the Research on Producing Germ Cells from Human iPS Cells or Human Tissue Stem Cells” were newly established.

2. Purpose and method of the research

On the basis of the guidelines, we are currently conducting the research on germ cell production at Kyoto University under a separate study protocol for germ cell production, which has been reviewed and approved by the Ethics Committee and notified to the MEXT. The goal of the germ cell research using iPS cells is the same as that of other disease studies; the research is being conducted to acquire new knowledge through the production and analysis of cells of tissues, which are otherwise difficult to obtain.

By developing a method to induce differentiation into germ cells using human iPS cells, we might be able to acquire knowledge on germ cell development, which has been difficult so far. The investigation on the differentiation process is expected to help clarify causes of infertility that originate in germ cells and develop innovative treatment methods.

This research aims to develop a method to induce differentiation of human iPS cells into germ cells based on the findings from germ cell differentiation studies in mice and monkeys. In this research, we will closely analyze the effects of genes on the structures and functions of germ cells and compare the results with those in mice and monkeys to gain a better understanding of the characteristics of the mechanism of human germ cell formation.

3. Provision of cells to external institutions (nonprofit or for-profit institutions)

Other researchers and companies (hereafter referred to as “external institutions”) outside Kyoto University may request the use of iPS cells generated from your somatic cells in their research on germ cell production. If we receive such requests, we would like to supply iPS cells to these external institutions provided the researcher(s) who has been involved in the generation (establishment) of iPS cells from your somatic cells and researcher(s) who has been involved in the research on germ cell production confirm that the research meets the following criteria:

- 1) External institutions in Japan: The study protocol for germ cell production using iPS cells generated from your somatic cells has been reviewed and approved by the Ethics Committee and notified to the MEXT.
- 2) External institutions outside Japan: The study protocol complies with the applicable laws, regulations, and guidelines of the country and region and meets the following conditions:
 - a) The study is a basic research (e.g., clarification of human development, differentiation, and regeneration functions or development of innovative diagnostic, preventative, and treatment methods or pharmaceuticals).
 - b) Human embryos will not be produced.
 - c) The study results shall be disclosed in principle.

Note: The aforementioned conditions a)–c) are included in the conditions in the guidelines on producing germ cells that are stipulated by the Japanese government.

- 3) The researcher(s) who has been involved in the generation (establishment) of iPS cells from your somatic cells and researcher(s) who is responsible for the research on germ cell production in Kyoto University judge that the research objectives and contents are appropriate.

The separate information document explains that iPS cells derived from you will be registered and stored in a cell bank so that many researchers can gain access to the cells. The cell bank may be used for the said provision of the cells derived from you for research on germ cell production at external institutions.

4. What we want you to understand if you decide to give consent

- (1) Germ cells generated in the study will not be used for the production of human embryos or be put back into human bodies.
- (2) As explained in the separate information document, your personal information will be managed by a personal information custodian of the study, and iPS cells generated from your tissue will be anonymized and used for the research on germ cell production.
- (3) Genetic analysis of donated cells will also be performed in the research on germ cell production. However, the genetic analysis is not intended to identify specific individuals, as explained in the separate information document on genetic analysis.
- (4) You will receive no reward from cooperating in the research on germ cell production.

- (5) Data obtained from the research on germ cell production using iPS cells generated from your tissues may be presented at academic conferences, etc. Intellectual property rights (patent, copyright, etc.) or economic benefits may be generated from the useful outcomes of the research. Nevertheless, these rights or benefits will not belong to you.
- (6) iPS cells, their differentiated cells, and analysis information used in the research on germ cell production will be carefully managed by the Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University, as well as external institutions to which these cells and information have been supplied (recipient institutions). Their property rights will belong to Kyoto University or recipient institutions (if approved by Kyoto University), depending on which institution has generated such iPS cells, differentiated cells, or analysis information.
- (7) There are no direct benefits, penalty, or loss of benefits if you decide to participate or not participate in this research. If you consent to participate in the research and change your mind later, you may withdraw your consent anytime simply by writing to us. If you withdraw your consent, iPS cells generated from your sample and their differentiated cells produced in the research on germ cell production and your information associated with these iPS cells and their differentiated cells will be destroyed and will not be used for research from that time on. Note that, however, recovery and disposal of iPS cells generated from your sample may sometimes be difficult at the time of your withdrawal of consent; for example, when a paper including data from the research has been published, or iPS cells generated from your sample have been distributed to other institutions from a cell bank. In such cases, use of iPS cells, their differentiated cells, and/or information associated with these cells may continue despite your withdrawal of consent. There is no penalty or loss of benefits if you decide to leave the study.

After reading and fully understand this document, if you consent to the use of iPS cells generated from your tissues in the research on germ cell production, please sign and date the separate consent form and give the signed and dated consent form to your study doctor. The original copy of the signed informed consent form of the present research will be kept by the hospital, and a copy of the signed informed consent form will be given to you.

Date MM/DD/YYYY Doctor who has conducted the informed consent discussion
(Signature)

Informed Consent Form for the Research on Germ Cell Production

(Name of the head of the medical institution, etc., if the informed consent discussion is held in any institution listed in Attachment 2, outside Kyoto University)

Dean of Graduate School of Medicine, Kyoto University

Director of Kyoto University Hospital

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

Study titles

R91: Generation of Human Disease-Specific iPS Cells and the Use of Such iPS Cells for Disease Analysis

G259: Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

I have been given information that iPS cells generated from my body tissue in the aforementioned studies will be used in the research on germ cell production. The following items regarding the research have been explained to me by the study doctor using the information document, and I fully understand the explanation. I consent to take part in this research.

1. What is the research on germ cell production?
2. Purpose and method of the research
3. Provision of cells to external institutions (nonprofit or for-profit institutions)
4. What we want you to understand if you decide to give consent
 - (1) Germ cells generated in the study will not be used for the production of human embryos or be put back into human bodies.
 - (2) Procedure for protecting personal information of the donor (Details are explained in the information document for Study Title 1.)
 - (3) Genetic analysis may be performed. Genetic analysis is not intended to identify individuals. (Details are explained in the information document for Study title 2.)
 - (4) The donor will receive no reward.
 - (5) The study outcome may be presented or published at academic conferences, etc. Patent, copyright, other intangible property rights, and economic benefits may be generated from the study outcome. Nevertheless, these rights or benefits will not belong to the donor.
 - (6) Cells and associated information remain the property of Kyoto University (or external institutions accredited by Kyoto University).
 - (7) There are no direct benefits, penalty, or loss of benefits to the donor if the donor decides to participate or not participate in this research. About withdrawal of consent.

Date of consent MM/DD/YYYY

Donor (Signature) _____

Legal representative (Signature)_____

(Relationship of the legal representative to the donor)_____

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

Date of informed consent discussion: MM/DD/YYYY

Institution (Name)/Department (Name):_____

Doctor who has conducted the informed consent discussion(Signature):_____

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

Consent Withdrawal Notification

Dean of Graduate School of Medicine, Kyoto University
 Director of Kyoto University Hospital
 Director of Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

I withdraw my consent to participate in the study using iPS cells generated from a part of tissue collected from my body. **(Please check 1 or 2)**

1. I withdraw my consent to participate in the following studies and request that my donated tissue and information associated with the tissue be destroyed and not be used from this time on.

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

Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

2. **(Only for those who consented to cooperate in the research on germ cell production)**

I withdraw my consent to the use of iPS cells generated from my tissue in the research on germ cell production and request that all cells derived from my sample and information associated with the cells, which have been used in this research, be destroyed and not be used in the research from this time on. I shall continue to take part in the following studies:

R91: Generation of Human Disease-Specific iPS Cells and the Use of Such iPS Cells for Disease Analysis

G259: Genetic Analysis Study Using Human Disease-Specific iPS Cells

Donor (Signature)	Date of notification MM/DD/YYYY
Legal representative (Signature) (relationship of the legal representative to the donor:)	

Receipt of Consent Withdrawal Notification

We have received the notification for withdrawing your consent to the participation in the studies/research using iPS cells.

Person in charge	Date of receipt MM/DD/YYYY
Remarks: Check 1 or 2. <input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2.	

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

<p>5.提供者を選ぶ方針 (合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾患や薬剤反応性異常を有する場合等は、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等) * 別紙記載でも可</p>	<p>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() 親族(iPS細胞研究に同意が頂ける健常血縁者) コントロール(iPS細胞研究に同意が頂け、健常対照者となりうる方) (i:形成外科、整形外科にて処置を受けられる対照健常者となりうる患者さんで、iPS細胞研究に同意が頂ける方、ii:血液または皮膚組織などにより試料を採取して対照健常者群としてiPS細胞研究に用いることに同意が頂ける方) その他()</p>
<p>6. 研究の意義、目的 * 別紙記載でも可</p>	<p>本学において作成されたヒト iPS 細胞は、ヒト ES 細胞に比して倫理的問題の少ない多能性幹細胞として、臨床への応用が強く期待されている細胞であり、その一つの応用が疾患特異的 iPS 細胞の作成である。これは特定の疾患に罹患している患者から iPS 細胞を作成し、疾患と関連した組織細胞を作成することで、病態解明及び治療法開発への研究を行うというものである。現在、本遺伝子解析研究と同一の実施体制により、医学部附属病院および関連医療機関において加療されている難治性疾患を初めとする疾患に罹患した患者を対象として、疾患特異的 iPS 細胞の作成及び解析研究を一般研究として申請・承認済みの研究計画 No.824 号(新指針施行後は観察研究 R0091 番)中である。当該申請・承認済み観察研究において、作成された iPS 細胞を用いた研究課題として1) 遺伝子挿入領域の同定、2) 発現プロファイル解析、3) メチル化プロファイル解析、及び4) 全ゲノムおよび全エピゲノム解析を予定している。これらは、iPS 細胞の本態の解明や臨床応用に向けた安全性の検証、疾患の原因の解明につながるものであり、その意義は高い。</p>
<p>7. 方法 * 別紙記載でも可 (検出感度が予想できる場合は記載すること)</p>	<p>1) 対象者からの組織採取、標的細胞の単離、及びiPS細胞の作成に関しては、別途申請する研究計画書(受付番号R0091)により担当小委員会の審査を受ける。 2) 作成された疾患特異的iPS細胞及びそのソースとなった体細胞、iPS細胞からの分化細胞を用いて、ヒト遺伝子解析に該当する以下の4項目の研究を遂行する 遺伝子挿入領域の同定 レトロウィルスベクターを用いて、3ないし4遺伝子</p>

	<p>を種々の体細胞に導入することによって得られた iPS 細胞において、全ゲノム配列解析等により遺伝子がゲノムに挿入された領域を決定する。ただし作成法に関しては、今後より有効かつ安全な方法が開発される可能性があり、それに伴い変更する可能性がある。</p> <p>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 Technology 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 核型解析</p> <p>疾患発症機構の解析、治療基盤技術開発の基礎とするための全ゲノムおよび全エピゲノム解析を行う。また、これらの解析は外部機関へ委託する場合もある。</p>
8. 期間	<p>開始： 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	未定 (対象疾患が多岐に渡るため、推定できない)
13. 解析計画に将来、追加変更が予想されるか	予想される 予想されない
14. 予想される(13=)ことの概要	研究分担者及び対象疾患が追加される可能性がある。

.個人情報

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

	<p>(具体的に： 本学では対応表を作成・保管する。 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。)</p> <p>匿名加工情報又は非識別加工情報に該当する (具体的に：)</p> <p>匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務を併せて遵守し、個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工した方法を具体的に記載してください。</p> <p>匿名化しない場合の取扱い (具体的に：)</p>
--	--

共同研究機関

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

..インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセントのための手続き及び方法	インフォームド・コンセントの取得をする分担研究者又は協力医療機関の主治医が、各分担領域において、インフォームド・コンセントの取得にあたる。16歳以上の未成年者の場合は本人及び代諾者より、16歳未満の場合は代諾者より、同意書を取得する。認知症等により、有効なインフォームド・コンセントが得られない成人対象者から試料を採取する場合も、同様に代諾者より同意書を
-----------------------------	---

	<p>取得する。</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正(平成29年2月28日)に伴い、バージョン20160704以前の同意説明文書(それに準じて協力医療機関で作成・使用されたものを含む)で同意取得を得た研究対象者に対しては、診療情報の取得・提供および海外を含む外部機関への提供、ならびに利用する者の範囲(海外を含む)について情報公開文書を京都大学 iPS 臨床開発部ホームページのトップから数クリック程度で見られる階層に掲載し、研究対象者の拒否機会に十分配慮する。</p> <p>検体採取機関、共同研究機関、試料・情報の提供先機関に対しては、院内掲示もしくはホームページのトップから数クリック程度で見られる階層に情報公開文書を掲載するよう依頼する。</p> <p>ただし、平成29年5月30日の上記改正倫理指針の施行前に試料・情報の取得・京都大学への提供のみ行った検体採取機関のうち、同意取得から相当の年月が経過しており研究対象者の死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合、または当該検体採取機関においてすでに研究終了している場合は、研究対象者から研究終了後の試料・情報の利用にかかる同意が得られていることを条件に、京都大学 iPS 細胞臨床開発部ホームページで必要事項の公開を行うことにより、当該検体採取機関におけるオプトアウト手続きに代える。</p>
2. 遺伝子解析対象者等に渡す説明文書、同意文書	<p>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</p>

	<p>では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、ゲノム指針第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)</p> <p>共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、ゲノム指針第3の7(14)アからエに掲げる事項</p> <p>予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)</p> <p>提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</p> <p>試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等</p> <p>遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われぬ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	<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>

療・研究が成りたない理由及び 診断・研究の重要性	
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しう るものなのか、培養過程で人工的に発生したものなのか の区別が困難である。従って、精度や確実性が十分でな く、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を 与え誤解を招くおそれ及び当該研究を行う機関の研究業 務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるた め、原則として開示しない。)

. 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を行うか	行う 行わない
7. 試料等を提供する(1=)場合、反復、継続して提供をおこなうか？	行う 行わない

・営利団体等への提供(解析を外部委託する場合等を含む)

1. 試料またはそれから得られた遺伝情報を他の営利団体、民間の機関に提供するか？	提供する 提供しない
2. 提供する(1=)場合、その必要性	1 . 疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究の速やかな進展を支援するため 2 . 研究を円滑に進めるため核型解析、遺伝子発現解析、ゲノム解析等の解析業務を委託する場合がある
3. 提供先機関名	1 . 提供先の倫理委員会で承認を受けており(関係倫理指針等に基づいて当該機関の倫理委員会などが審査・承認は不要と決定し、分担研究者と供与先研究者いずれもが適切な判断であると判断した場合を除く)、かつ共同研究契約、委受託契約又は研究成果物提供契約 (MTA) を締結した上で実施する機関 2 . 公的機関や民間企業等への外部検査または、iPS 細胞作製業務等の外注 外注の際は、学内手続きに従い対応する。 現時点では、以下のような機関が想定される。 ・株式会社 LSI メディエンス (旧・三菱化学メディエンス) ・株式会社エスアールエル ・株式会社エルエスアイメディエンス ・株式会社ダナフォーム ・公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 ・株式会社島津テクノリサーチ
4. 提供元における匿名化の方法 対応表の作成、保有、提供の有無等詳しく記載	本学では対応表を作成・保管する。他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管。 他医療機関においては当該機関が必要とする場合は対応表を作成・保管しない場合もある。 いずれの場合も対応表の提供はしない。
5. 提供先における責任者の氏名、責任体制、予定する契約の内容	共同研究契約、委受託契約又は研究成果物提供契約 (MTA) における相手方機関の責任者 契約上に情報や試料の目的外使用禁止、第三者への提供禁止等を規定 (契約違反行為により損害が発生した場合は賠償責任が生じる)

試料・情報の保存

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

12. 試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定しているか？	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
--------------	---------------------

	<p>共同研究経費・受託研究経費(具体的に： DSK プロジェクト、TK プロジェクト)</p> <p>委任経理金(奨学寄附金)(名称：)</p> <p>その他()</p>
<p>2. 利益相反</p> <p>いずれの場合も、 にチェックが入ることが必須。</p>	<p>運営費交付金で実施する。特定の企業からの資金提供を受けていない。</p> <p>公的研究費である(文科省、厚労省等の委託事業費、科学研究費補助金等)により実施する。特定の企業からの資金提供を受けていない。</p> <p>京都大学及び()との共同研究契約に基づき、()より本研究に係る研究費の提供を受けて実施する。資金提供者の意向が研究に影響することはない。</p> <p>委任経理金(奨学寄附金)により実施する。</p> <p>寄附講座・共同研究講座・SRP 等のプロジェクト構成員が研究に参画する。</p> <p>(具体的に記載： メディカルイノベーションセンターにおける DSK プロジェクト、TK プロジェクト)</p> <p>-1 資金提供者の意向が研究に影響することはない。</p> <p>その他()</p> <p>利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査している。</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</p> <p>(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：</p> <p>京都大学医学部附属病院 相談支援センター</p> <p>(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：</p> <p>京都大学大学院 医学研究科 総務・人事室 利益相反掛</p> <p>(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局の担当窓口)</p> <p>(京都大学 iPS 細胞研究所 齋藤 潤</p> <p>(Tel)代表:075-366-7007</p> <p>(E-mail) msaito@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</p> <p>審査に迅速性が要求されるケースか</p> <p>個々の症例に対する申請か 前例(有、 無)</p> <p>上記の - に該当せず</p>
2. 1で - のいずれかに該当す	iPS 細胞に関する行政・産業及び難治性疾患罹患者から

<p>る場合、解析が必要な理由、審査に迅速性が必要な理由、関連する承認された遺伝子解析計画名(及び承認番号)、その他、特殊性等に関する説明</p>	<p>の期待は非常に大きく、研究の速やかな遂行を期待されています。同時に申請中の疫学研究計画も速やかな審査を要望しており、本遺伝子解析計画に関しても、迅速な審査を希望します。</p>
---	---

・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)の提供を受ける場合、「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