

患者さん または 患者さんの健常血縁者さんへの説明文書

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

1. 同意の自由・同意撤回の自由について

「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」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自由意思にゆだねられています。また、患者さんの年齢が 16 歳以上の未成年者の場合は本人及び代諾者の方に、16 歳未満の場合は代諾者の方に決めて頂きます。成人の患者さんで、本研究へのご理解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。

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、体の細胞の一部を提供して下さること、あなたの性別や年齢、治療を受けておられる病名、病歴や健康状態に関する情報の一部の利用に同意して頂ける場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印をして下さい。

一旦同意された場合でも、不利益を受けることなく一方的に文書により、同意を撤回することができます。その場合、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。

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

2. 研究計画が倫理委員会で承認されたものであること

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。

3. 研究の目的

あなた（代理人の場合は当該の患者さん（以下同））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。

最近、この患者さんのご負担を軽減できる可能性のある画期的な手法が京都大学において開発されました。新聞、テレビなどでも繰り返し報道されている皮膚の細胞から iPS 細胞を作る方法です。iPS 細胞は、人工多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）という細胞で、皮膚から取り出した細胞に 4 種類または 3 種類の遺伝子を細胞に導入することにより作ることができます。iPS 細胞は、多能性幹細胞という名前の通り、私達の体を構成するいろいろな組織に分化することができます。この性質を応用し、血液の病気を調べたい時には血液細胞へ、肝臓の病気を調べたい時には肝細胞へ、神経の病気を調べたい時には神経細胞へ、試験管の中で分化させます。そうすることにより、患者さんより、繰り返して検体を頂く必要がなくなります。

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

そこで今回、あなたの体の細胞から 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。

4. 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。各研究所・診療科の担当者については、別紙 1 に記載の分担研究者をご参照ください。研究期間として、承認日より 2023 年 3 月 31 日まで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。

5. 研究の方法

次の項で記載する、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）。取り出した細胞を、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に搬送し、そこで 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。ただちに個人を特定できるような情報（氏名など）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。

作成方法は、現在はウイルスの一部を使用して、遺伝子を細胞に入れるという方法を用いていますが、将来は、より有効で安全な方法が開発される可能性があり、その時点における最も優れた方法を使って作成する予定です。そして作成された細胞を使って、病気の原因や、治療法の開発に関する研究を行います。

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ります。このため、患者さんの健常血縁者の方、または、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、手術をされる方から、同様に組織の一部を採取させて頂き、iPS 細胞を作成させて頂くことをお願いする場合があります。この場合、iPS 細胞の作成、その使用に関する規定は、患者さんから作成させて頂く iPS 細胞の場合と同様です。もし同意を頂ける場合、患者さんの健常血縁者の方からは患者さんと同じ書式の同意書に、形成外科、整形外科において処置、手術をされる方からは対照健常者用書式の同意書にご署名を頂きます。

6. 組織の採取と健康状態・病歴などの調査について

組織を採取させていただくのに先立ち、所定のウイルス感染症にあなたが罹患していないかを、血液を採取して調べさせていただきます。検査結果は、ご希望があればお知らせすることができます。また、後述のとおり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。組織採取の可否については、感染症検査の結果も踏まえて検討の上、決定させていただきます。ただし、本研究用で血液を採取させていただく場合、採取された血液の一部（約 5 mL～7 mL）を使用して感染症検査をすることがあり、その検査は当院内か、外部の検査会社で行われます。このような場合は、採取前の検査は不要ですが、iPS 細胞を樹立するかどうかは感染症検査の結果を踏まえて検討の上、決定させていただきます。

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。

- 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、3-5 mm ぐらいの金属器具（トレパン）で繰り返しように皮膚の一部を採取します。採取後は通常は 1 針縫って再度消毒し、不潔にならないように覆ったうえで 1 週間ぐらいで抜糸します。取った皮膚は、研究室で何百倍にも増やして iPS 細胞作成にまわします。手技にとまらぬ不快感を除くと皮膚の採取にとまらぬ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 血液の採取は、通常の検査のための採血と同じです。
- 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髄液を注射器で吸い出します。二つ目の方法は、整形外科の手術などで腸骨から移植用の骨を採取する際に、採取する部位から、やはり穿刺用の針を用いて採取します。全身麻酔あるいは腰椎麻酔下に行われますから、痛みは感じません。
- 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髄 処置において抜歯を必要とした歯牙や脱落した乳歯の歯髄を採取します。採取のための新たな侵襲はありません。
- 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。

合わせて、あなたやあなたの健康に関する下記のような情報（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、あなたの健康状態などについて、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。

診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、家族歴、薬剤服用歴、検査結果（遺伝子検査、感染症検査、画像検査など）など

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

かについては研究によって異なりますので、現時点で限定することはできません。

頂いた貴重な情報は、この研究以外の目的では使用いたしません。ただし、後で説明するとおり、国内外の他の機関へ細胞を送付する時や細胞バンク、データバンクへ寄託する時には、他の符号に置き換えてあなたの個人情報漏れることのないように十分な保護・対策を施したうえで、これらを提供することがあります。

7. 作成した iPS 細胞の使用について

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。ただし、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したりすることもあります。iPS 細胞と同じようにいろいろな細胞に分化することができる胚性幹細胞（Embryonic stem cell、ES 細胞）の使用に関しては、詳しいルールを国が定めていますが、iPS 細胞に関しては、まだ詳しいルールは決められていません。現在、iPS 細胞の使用に関して禁じられていることは下記です。

- 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。

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

作成された iPS 細胞を用いた研究を進めるために、細胞の遺伝子を調べることが必要となる可能性があります。そのような研究は、どのような研究を行うかについて計画書を作成し、京都大学におけるヒト遺伝子解析研究の審査を担当する委員会に申請・承認を受けることが必要となります。そのため、この説明書とは別に、別途作成した遺伝子解析に関する説明書に基づいて説明させて頂き、同意して頂いた上で研究を行います。

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、6. で述べたようなあなたに関する附随情報などについては、患者さんが特定できるお名前、住所などの情報を削り、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）は、この研究に携わらない個人識別情報管理者が厳重に管理します。一方、提供して頂いた患者さんより、新しい成果などについてお問い合わせがある場合には、研究者が個人識別情報

管理者より、お答えするために必要な患者さんの情報を入手し、研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内でお知らせすることが可能な状態にしておきます。なお、この情報を研究者が知ることが可能なのは、京都大学 iPS 細胞研究所・京都大学ウイルス・再生医科学研究所・京都大学医学研究科において行われる研究においてのみです。

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者や、それ以外の国内や海外の研究者から、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、細胞や必要に応じて 6. で述べたようなあなたに関する附随情報（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）を供与させて頂きたいと考えています。

（この計画のもとで細胞や情報を利用する主な機関は別紙 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は除きます）
- 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ので、申請された計画が妥当なもので、倫理委員会などでの審査も適切と判断された場合は、国内や海外の企業にも体細胞や iPS 細胞、あなたの性別や年齢、必要に応じて健康状態・病歴などの情報を供与させて頂きたいと考えています。なお、あなた由来の細胞やそれに附随する情報の供与は、iPS 細胞研究所が選定し実施するために必要と考える条件が満たされている営利機関を介して行われることもあります。その成果として、患者さんにとって有益なお薬が開発され、製薬会社より発売されることも考えられます。

また、国内や海外の機関に細胞の検査や解析などを委託する場合があります。その場合、あなたの個人情報が漏れることのないように十分な保護・対策を施したうえで行います。

以上の条件が満たされていた場合、あなた由来の細胞や情報を供与することに同意していただけるのであれば、同意書の中の、「他機関への細胞や情報の供与について」という項目で、「承諾する」を選択して下さい。いかなる条件でも供与して欲しくないならば、「承諾しない」を選択して下さい。この選択によって、その後のあなたの病気の治療に何らかの影響が発生することは一切ありません。供与の際には、必要に応じて連結できるようにして供与しますので、同意された後に、同意の取り消しを希望された場合も供与機関に連絡して、使用を中止することが出来ます。

11. iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録について

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。

この点を理解して頂き、理研 BRC への寄託について同意して頂けるならば、同意書の中の「細胞バンク事業への委託について」の項目で、「承諾する」を選択して下さい。同意されないなら「承諾しない」を選択して下さい。この選択によって、その後のあなたの病気の治療に何らかの影響が発生することは一切ありません。

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

理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室

住所：〒305-0074 茨城県つくば市高野台 3-1-1

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

Fax：029-836-9130

E-mail：cellips.brc@riken.jp

また、この研究で解析された遺伝情報を含む様々なデータも、他の医学研究を行う上で重要なデータです。そこで氏名や住所などあなたが誰であるかわかる情報を削ったうえで、解析されたデータを、国内外の学術研究用のデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有できる環境を整える予定です。データベースには登録後に公開されるものもあります。登録を予定しているデータベースの例としては、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」（NBDC）が作っているデータベースがあります。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDC は平成 23 年に発足しました。解析されたデータが国内外のデータベースを介して様々な研究者に利用されることにより、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の発見が早まる可能性が期待できます。データベースへの登録について同意して頂けるならば、同意書の中の「データベースへの登録について」の項目で、「承諾する」を選択して下さい。同意されないなら「承諾しない」を選択して下さい。この選択によって、その後のあなたの病気の治療に何らかの影響が発生することは一切ありません。

NBDC について詳しいことが知りたい場合には、下記までご相談下さい。

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター

住所：〒102-8666 東京都千代田区四番町 5-3

URL：<http://biosciencedbc.jp/>

Tel：03-5214-8491

E-mail：office@biosciencedbc.jp

1 2. 研究計画の開示について

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

1 3. 研究成果の公表について

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

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

1 4. 研究に協力することによる予想される利益と不利益

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

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

1 5. 細胞や情報の研究終了後の保存について

すでにご説明しましたように、あなたの体細胞やそこから作られた iPS 細胞や分化細胞、附随する 6. で述べたようなあなたに関する情報はとても貴重なものであり、遺伝子情報や 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。

1 6. 研究から生じる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 細胞や情報を用いた研究の結果により、特許等の知的財産が生み出される可能性があります、知的所有権が生じることが予測されます。この知的所有権は、提供された検体や情報に含まれているそのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。そのため、「検体や情報を提供したのだから、それらに関わる知的所有権を当然もつはずだ」と、提供された患者さんおよびその関係者が主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりその権利を主張できません。なお、知的財産に関しては、基本的にすべて京都大学が管理します。

1 7. 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）でまかなく、患者さんに一切のご負担はございません（資料 5, 6）。

1 8. 研究の資金源、利益相反

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

1 9. 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

20. 患者さんの健常血縁者から作成させて頂く iPS 細胞の使用に関しては、その比較対照としての疾患を、特に限定せずに使用させて頂きますことにご協力をお願い申し上げます。

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この治療に参加することを同意される場合は、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。

西暦 年 月 日

説明医師署名

研究責任者、分担研究者、等

	計画において果たす役割
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/特定拠点教授	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	井上 治久	京都大学 iPS 細胞研究所 教授	分担研究者	○ (臨床神経学)
12	上本 伸二	京都大学大学院医学研究科・肝胆膵移植外科学 教授	分担研究者	○ (肝胆膵外科学)
13	坂井 義治	京都大学大学院医学研究科・消化器外科学 教授	分担研究者	○ (消化器外科学)
14	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)
15	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)

	氏名	身分	役割	ICの取得をする (○の場合、その領域)
16	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)
17	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)
18	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)
19	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)
20	牧山 武	京都大学医学部附属病院・循環器内科 助教	分担研究者	○(循環器内科)
21	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)
22	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)
23	高橋 克	京都大学医学研究科・口腔外科学 准教授	分担研究者	○(口腔外科)
24	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)
25	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)
26	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)
27	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)
28	大森 孝一	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 教授	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
29	中川 隆之	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 講師	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
30	椛島 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)
31	小川 修	京都大学医学研究科・泌尿器科学 教授	分担研究者	○(泌尿器科)
32	中村 英二郎	京都大学大学院医学研究科・メディカルイノベーション センター 准教授	分担研究者	○(泌尿器科)
33	曾根 正勝	京都大学大学院医学研究科・代謝制御学講座 特定准教授	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・ 栄養内科学)
34	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)
35	栗屋 智就	京都大学大学院医学研究科・外胚葉性疾患創薬医学講座 特定助教	分担研究者	○(小児科)
36	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)
37	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)
38	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)
39	浅香 勲	京都大学 iPS 細胞研究所 教授	個人情報管理者	
40	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)
41	高須 直子	京都大学 iPS 細胞研究所 教授	分担研究者	
42	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)
43	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)
44	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)
45	森実 飛鳥	京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	○(脳神経外科)

	氏名	身分	役割	ICの取得をする (○の場合、その領域)
46	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)
47	菊地 哲広	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
48	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)
49	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)
50	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)
51	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)
52	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)
53	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)
54	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)
55	大村 浩一郎	京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 准教授	分担研究者	○(臨床免疫学)
56	吉藤 元	京都大学医学部附属病院・免疫膠原病内科 助教	分担研究者	○(臨床免疫学)
57	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)
58	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)
59	大石 明生	京都大学大学院医学部附属病院・眼科 助教	分担研究者	○(眼科学)
60	平位 秀世	京都大学医学部附属病院・検査部 助教	分担研究者	○(検査部)
61	新井 康之	京都大学医学部附属病院・検査部 助教	分担研究者	○(検査部)
62	池田 華子	京都大学大学院医学研究科・眼科学 准教授	分担研究者	○(眼科学)
63	金子 新	京都大学 iPS 細胞研究所 准教授	分担研究者	○(血液内科)
64	WOLTJEN Knut	京都大学白眉センター/iPS 細胞研究所 特定准教授	分担研究者	
65	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)
66	大澤 光次郎	京都大学 iPS 細胞研究所 特定助教	分担研究者	
67	堀田 秋津	京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	
68	杉原 玄一	京都大学医学部附属病院 精神科神経科 助教	分担研究者	○(精神医学)
69	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	
70	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)
71	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	
72	櫻井 武	京都大学医学研究科・メディカルイノベーションセンター 特定准教授	分担研究者	
73	太田 章	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
74	西 洋平	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
75	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)

	氏名	身分	役割	ICの取得をする (○の場合、その領域)
76	松本 久子	京都大学医学研究科・呼吸器内科学 准教授	分担研究者	○(呼吸器内科学)
77	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)
78	金 永学	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教	分担研究者	○(呼吸器内科学)
79	山本 拓也	京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点講師	分担研究者	
80	渡辺 亮	京都大学 医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 研究員	分担研究者	
81	杉本 直志	京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	○(血液腫瘍内科)
82	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)
83	北尻 真一郎	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 客員研究員	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
84	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)
85	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)
86	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)
87	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)
88	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)
89	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)
90	田浦 大輔	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・栄養内科学 (代謝制御学講座)・特定助教	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・栄養内科学)
91	横川 隆司	京都大学大学院工学研究科・マイクロエンジニアリング 専攻 ナノシステム創成工学講座 ナノメトリックス工学分野・准教授	分担研究者	
92	鳥澤 勇介	京都大学大学院工学研究科・マイクロエンジニアリング 専攻 ナノシステム創成工学講座 ナノメトリックス工学分野・准教授	分担研究者	
93	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	
94	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)
95	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)
96	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)
97	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)
98	川東 正英	京都大学大学院附属病院・臨床研究総合センター 助教	分担研究者	○(心臓血管外科)
99	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)
100	濱崎 洋子	京都大学 iPS 細胞研究所 教授	分担研究者	
101	岡野 高之	京都大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科 助教	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)

102	楯谷 智子	京都大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科 特定病院助教	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
103	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	
104	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	
105	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)
106	田中 孝之	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 病院助教	分担研究者	○(小児科)

検体採取機関

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。

	機関名
1	千葉大学皮膚科
2	久留米大学呼吸器神経膠原病内科
3	和歌山県立医科大学免疫制御学
4	和歌山県立医科大学小児科
5	兵庫医科大学神経脳卒中科
6	公益財団法人慈愛会 今村総合病院
7	田附興風会医学研究所北野病院
8	西神戸医療センター
9	群馬大学医学部脳神経内科学
10	宮城県立こども病院
11	国立病院機構相模原病院
12	東京都立神経病院
13	自治医科大学神経内科・小児科
14	公立置賜総合病院
15	聖隷浜松病院
16	東海大学
17	川崎医科大学
18	筑波大学
19	徳島大学
20	宇多野病院
21	静岡てんかん・神経医療センター
22	東京慈恵会医科大学
23	順天堂大学呼吸器内科学
24	静岡県立こども病院
25	東京女子医科大学腎臓小児科
26	国立病院機構南京都病院小児科
27	福岡大学医学部神経内科学教室
28	和歌山県立医科大学皮膚科
29	滋賀小児保健医療センター整形外科
30	奈良県立医科大学血栓制御医学
31	愛媛大学プロテオ医学研究センター
32	田附興風会医学研究所北野病院糖尿病・内分泌内科
33	九州大学小児外科学、整形外科
34	都立神経病院脳神経内科

35	国立病院機構南九州病院
36	神戸大学 小児科、神経内科
37	長野県立こども病院
38	国立循環器病研究センター
39	岐阜大学医学部附属病院
40	川崎医科大学附属病院
41	山梨大学 小児科
42	山形大学 精神科
43	信州大学
44	大阪大学 小児科
45	長崎大学 原爆後障害医療研究所、熱帯医学研究所 感染症内科（熱研内科）
46	獨協医科大学 神経内科
47	福知山市民病院
48	日本海総合病院
49	東京大学 脳神経外科
50	Carlo Besta Neurological Institute
51	大阪大学 神経内科、脳卒中科、循環器内科、心臓血 管外科、神経科・精神科
52	順天堂大学
53	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
54	東京女子医科大学小児科
55	東京女子医科大学遺伝子医療センター
56	久留米大学腎臓内科
57	大阪府立母子保健総合医療センター遺伝診療科
58	鳥取大学神経内科、脳神経内科
59	神奈川県立こども医療センター
60	東北大学消化器内科
61	慶應義塾大学医学部整形外科
62	倉敷中央病院整形外科
63	東京医科歯科大学 小児科、統合呼吸器内科、消化 器内科、消化器外科
64	医療法人専仁会 信生病院
65	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科
66	横浜市立大学 附属病院 泌尿器科、消化器内科
67	医療法人野口記念会 野口病院 外科
68	富山大学 小児科診療部門 小児総合内科
69	三重大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科

70	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院
71	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
72	北海道大学 小児科
73	大阪警察病院
74	天理よろづ相談所病院 整形外科
75	名城病院 脊髄脊椎センター
76	滋賀医科大学 循環器内科
77	北里大学 神経内科
78	総合病院国保旭中央病院 アレルギー・膠原病内科
79	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
80	愛知県心身障害者コロニー中央病院
81	草加市立病院
82	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
83	鶴間かねしろ内科クリニック
84	広島大学 小児科
85	国際医療福祉大学塩谷病院 呼吸器内科
86	公益財団法人結核予防会複十字病院

※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)		管理責任者(敬称略)
1	国立大学法人弘前大学 小児科	伊藤 悦朗
2	国立大学法人東北大学 消化器内科	正宗 淳
3	国立大学法人山形大学 医学部附属病院精神科	川勝 忍
4	国立大学法人筑波大学 神経内科	玉岡 晃
5	国立大学法人群馬大学 医学部脳神経内科学	岡本 幸市
6	国立大学法人千葉大学 皮膚科	神戸 直智
7	国立大学法人東京大学 脳神経外科	斉藤 延人
8	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科・医学部神経内科	辻 省次
9	国立大学法人東京大学 医科学研究所	中井 謙太
10	国立大学法人東京大学 新領域創成科学研究科	鈴木 穰
11	国立大学法人東京医科歯科大学 小児科	高木 正稔
12	国立大学法人山梨大学 医学部附属病院小児科	杉田 完爾
13	国立大学法人信州大学 医学部附属病院遺伝子診療部	古庄 知己
14	国立大学法人岐阜大学 医学部附属病院	保住 功
15	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科小児科	大藁 恵一
16	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
17	国立大学法人大阪大学 循環器内科	坂田 泰史
18	国立大学法人神戸大学 小児科	飯島 一誠
19	国立大学法人鳥取大学 神経内科	浦上 克哉
20	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
21	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
22	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
23	国立大学法人九州大学 小児外科学	田口 智章
24	国立大学法人九州大学 医学部整形外科	岩本 幸英

25	国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所	木下 晃
26	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
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 皮膚科	金澤 伸雄
29	公立大学法人和歌山県立医科大学 小児科	中西 浩一
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	学校法人自治医科大学 小児科	小坂 仁
32	学校法人自治医科大学 神経内科	森田 光哉
33	学校法人獨協学院獨協医科大学 神経内科	駒ヶ嶺 朋子
34	学校法人東海大学 細胞移植再生医療科	矢部 みはる
35	学校法人慶應義塾大学 医学部整形外科	中村 雅也
36	学校法人順天堂大学 呼吸器内科学	瀬山 邦明
37	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 平澤 恵理
38	学校法人東京慈恵会医科大学	吉村 道博
39	学校法人東京女子医科大学 腎臓小児科	服部 元史
40	学校法人東京女子医科大学 小児科	永田 智
41	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
42	学校法人兵庫医科大学 神経脳卒中科	芳川 浩男
43	学校法人川崎学園川崎医科大学 神経内科	大澤 裕
44	学校法人川崎学園川崎医科大学 附属病院	砂田 芳秀
45	学校法人久留米大学 呼吸器神経膠原病内科	井田 弘明
46	学校法人久留米大学 腎臓内科	深水 圭
47	学校法人福岡大学 医学部神経内科学教室	坪井 義夫
48	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
49	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
50	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
51	独立行政法人国立病院機構 相模原病院	長谷川 一子
52	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
53	独立行政法人国立病院機構 東京都病院小児科	宮野前 健
54	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

55	独立行政法人国立病院機構 南九州病院	有里 敬代
56	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
57	地方独立行政法人 宮城県立こども病院	今泉 益栄
58	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
59	地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立こども病院 血液腫瘍科	堀越 泰雄
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	武曾 恵理
66	東京都立神経病院	川田 明広
67	東京都立神経病院 脳神経内科	菅谷 慶三
68	滋賀県立小児保健医療センター 整形外科	二見 徹
69	市立福知山市民病院	藤井 法子
70	置賜広域病院企業団 公立置賜総合病院	赤羽 隆樹
71	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
72	医療法人専仁会 信生病院	浦上 克哉
73	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
74	横浜市立大学 附属病院 泌尿器科	矢尾 正祐
75	学校法人慶應義塾	岡野 栄之
76	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	澤 芳樹
77	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	金村 米博
78	国立研究開発法人理化学研究所	高橋 政代
79	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	福井 健司
80	学校法人東京女子医科大学	清水 達也
81	国立大学法人金沢大学	古市 賢吾
82	京都府公立大学法人 京都府立医科大学	池田 和幸
83	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	船戸 道德
84	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	吉川 秀樹
85	国立大学法人大阪大学 医学系研究科	中田 研

86	首都大学東京大学院	磯辺 俊明
87	東京農工大学	高橋 信弘
88	学校法人明治大学	長嶋 比呂志
89	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
90	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
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
93	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
94	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
95	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究所 神経画像研究チーム	石井 賢二
96	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
97	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
98	The University of British Columbia Laboratory of Molecular & Cellular Medicine ,Department of Cellular & Physiological Sciences Department of Surgery, Life Sciences Institute	Timothy J. Kieffer
99	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
100	大阪警察病院 脊椎脊髄センター	和田 英路
101	天理よろづ相談所病院 整形外科	中山 富貴
102	名城病院脊髄脊椎センター	川上 紀明
103	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
104	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
105	国立大学法人 熊本大学 発生医学研究所	西中村 隆一
106	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
107	東京医科大学 病態生理学分野	林 由紀子
108	北里大学医学部 神経内科学	永井真貴子
109	鳥取大学医学部付属病院 脳神経内科	渡辺保裕
110	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
111	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
112	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

113	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
114	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
115	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
116	愛知県心身障害者コロニー中央病院	水野 誠司
117	島根大学 医学部解剖学（神経科学）	藤谷昌司
118	草加市立病院 小児科	長谷川 毅
119	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
120	横浜市立大学 附属病院 消化器内科	中島 淳
121	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
122	鶴間かねしろ内科クリニック	朝倉 太郎
123	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
124	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
125	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
126	国際医療福祉大学塩谷病院 呼吸器内科	梅田 啓
127	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
128	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
129	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
130	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

<主な提供先機関(MTA)> (順不同)

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

10	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	猪原 匡史
11	公益財団法人東京都医学総合研究所	糸川 昌成
12	公益財団法人東京都医学総合研究所	原 孝彦
13	埼玉県立がんセンター	上條 岳彦
14	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
15	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
16	The J. David Gladstone Institutes, (USA,カリフォルニア州)	Shomyseh Sanjabi
17	The J. David Gladstone Institutes, (USA,カリフォルニア州)	Steven Finkbeiner
18	University of California San Francisco, (USA,カリフォルニア州)	Jennifer Puck
19	Cincinnati Children's Hospital Medical Center (USA, オハイオ州)	武部貴則
20	The Johns Hopkins University (USA, メリーランド州)	Gabsang Lee
22	The McLean Hospital Corporation (Harvard), (USA, マサチューセッツ州)	Ole Isacson
23	Weizmann Institute of Science (イスラエル)	Eran Hornsetin
24	Department of Cell and Molecular Biology, Karolinska Institute (スウェーデン)	Anna Herland
25	Universite Laval (カナダ)	Jacques P. Tremblay
25	European Brain Research Institute Rita Levi-Montalcini Foundation (イタリア)	Giovanni Meli
26	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
27	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
28	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
29	学校法人関西医科大学 医学部 皮膚科学講座	神戸 直智
30	富士フイルム株式会社 医薬品・ヘルスケア研究所 所長	原 健史
31	THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL/Harvard Medical School (USA, マサチューセッツ州)	Tracy L. Young-Pearse
32	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	鳴海 覚志
33	The Regents of the University of Michigan (USA, ミシガン州)	Jianping Fu
34	MOSSAKOWSKI MEDICAL RESEARCH CENTRE POLISH ACADEMY OF SCIENCES (ポーランド)	Cezary Żekanowski
35	岐阜薬科大学	保住 功
36	東レ株式会社 医薬研究所 創薬薬理研究室 室長	戒能 美枝
37	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
38	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

39	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
40	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

患者さんからの同意書 または 患者さんの健常血縁者からの同意書
(一般研究)

殿 (学内の場合同意書取得者【分担研究者に限る】)
(学外の場合施設長等)

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

私は、私の体の組織の一部を採取し、そこから iPS 細胞を作成して附随する情報と共に利用する研究の実施に際し、同研究に関する説明を別紙説明書により担当医師から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 同意の自由・同意撤回の自由について
2. 研究計画が倫理委員会で承認されたものであること
3. 研究の目的
4. 研究の実施体制について
5. 研究の方法
6. 組織の採取や診療情報の取得・利用について
7. 作成した iPS 細胞や附随情報の使用について
8. 遺伝子の解析について
9. 個人情報に関して
10. 外部研究機関（国内外の営利機関・非営利機関）への細胞や附随情報の供与について
11. iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録について
12. 研究計画の開示について
13. 研究成果の公表について
14. 研究に協力することによる予想される利益と不利益
15. 細胞や情報の研究終了後の保存について
16. 研究から生じる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. 問い合わせ先
20. 健常血縁者からの iPS 細胞の場合に限り、その対照疾患非限定的使用について
21. 感染症結果の結果告知について
希望する ・ 希望しない
22. 京都大学 iPS 細胞研究所・京都大学ウイルス・再生医科学研究所・京都大学医学研究科以外の研究機関へ
体細胞を供与することについて承諾する ・ 承諾しない
iPS 細胞や附随情報を供与することについて承諾する ・ 承諾しない
23. iPS 細胞バンク事業へ
体細胞を寄託することについて承諾する ・ 承諾しない
iPS 細胞や附随情報を寄託することについて承諾する ・ 承諾しない
24. データベースへ登録することについて承諾する ・ 承諾しない

患者氏名

同意日 西暦 年 月 日

本人署名 (自筆)

代諾者署名 (自筆)

(続柄)

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科

説明医師氏名

本同意書は、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に由来する細胞や情報等をすべて廃棄し、今後生殖細胞作成研究に使用しないようお願いします。下記研究課題には引き続き参加します。

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」
「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

ご本人の署名	印	申出日	年	月	日
代諾者の署名	(続柄:)				

同意撤回通知受領書

iPS 細胞を用いた研究への参加の同意撤回通知書を受領いたしました。

担当者	受理日	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.					