

2014年05月02日

## 承認書

実施責任者

所属：発達小児科学/iPS細胞研究所

職名：非常勤講師/特定拠点教授

氏名：中畑 龍俊 殿

課題名： ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施につき、「医の倫理委員会」の答申に基づき下記の通り判定したので通知します。

審査事項	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 変更・追加申請
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input checked="" type="checkbox"/> 意見付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他( )
理由	検体採取機関が増えているので、各施設で適切な手続きで検体採取がされるかはよく確認、管理されるようお願いいたします。

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重して、実施計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長 湊 長博



京都大学医学部附属病院長 三嶋 理晃




研究等計画名： 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

## 変更・追加申請書 (疫学研究・一般研究等)

Ver.131028

西暦 2014 年 5 月 2 日提出

京都大学大学院医学研究科長 殿  
京都大学医学部附属病院長 殿

実施責任者	氏名	中畑 龍俊	
	所属	京都大学大学院医学研究科発達小児科学/ 医学部附属病院小児科	
	職名	非常勤講師	
	所属	京都大学 iPS 細胞研究所	
	職名	特定拠点教授 副所長	

原申請の受付番号 (記入すること) 第 824 番

前回承認年月日: 西暦 2013 年 12 月 6 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	<p>主たる連絡先</p> <p>氏名: 平家 俊男 所属・職: 京都大学大学院医学研究科発達小児科学/医学部附属病院小児科・教授</p> <p>電話: 075-751-3290 E-mail: heike@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p>副たる連絡先</p> <p>氏名: 斎藤 潤 所属・職: 京都大学 iPS 細胞研究所・准教授</p> <p>電話: 075-366-7085 E-mail: msaito@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
研究の種類	その他
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> ①研究期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ②実施責任者・分担研究者等の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> ③共同研究機関の変更・追加 <input type="checkbox"/> ④解析対象予定数の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ⑤プロトコールの変更 (変更後プロトコールを添付すること) <input checked="" type="checkbox"/> ⑥説明文書等の変更

	<p>文書名：説明文書（患者用、対照健常者用：添付必要）</p> <p><input type="checkbox"/> ⑦「本研究および本研究と関連する企業団体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→「利益相反自己申告書」を「利益相反委員会」に提出</p> <p><input type="checkbox"/> ⑧その他（ ）</p>
<p>変更・追加の内容</p>	<p>本研究の対象とする検体数の増加に伴い、iPS 細胞研究所における iPS 細胞作製の人員不足が発生し他の研究遂行上支障をきたす恐れがあるため、本研究における iPS 細胞の作製の外注先への委託の可能性を計画書及び説明文書に追加する。</p> <p>8. 保存・管理において、研究の効率性の観点から、作成された iPS 細胞は iPS 細胞研究所で一元管理するよりも、各分担研究者の研究室で管理・保管されることが望ましい場合があるため修正した。</p> <p>個人情報管理者の変更</p> <p>【削除】渡邊健一郎 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師</p> <p>【追加】平松英文 京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・助教</p> <p>16歳以上の未成年者の場合はご本人及び代諾者の同意を得るとしているが、対照健常者用 説明文書において「未成年者」が脱落していたため、追記する。(10. 同意の自由・同意撤回の自由について)</p> <p>形成外科、整形外科において本研究とは別に処置、手術をされる方から同意を得る場合も患者用同意書と同じ書式を使用、という記載があるが、正しくは対照健常者用の同意書を使用するため訂正する。(患者用説明文書 5. 研究の方法)</p> <p>別紙2 検体採取機関におけるインフォームド・コンセント取得者において、当該機関の主治医を追加（同意取得プロセスにおいて本学分担研究者の同席を要件から外したため）</p> <p>本研究では、対照用健常細胞も作製、使用するため「疾患特異的」に限定されると理解される得る記述を修正した。</p>

研究等計画名： 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

	<p>1 4. その他において、分担研究者である iPS 細胞研究所 山中伸弥所長が研究総括を兼任していた独立行政法人科学技術振興機構 (JST) 特別プロジェクトが終了したため、兼任の記載を削除する。 また、山中伸弥教授は現在は iPS 細胞研究所専任であるため、患者用説明文書 4. において、再生医科学研究所との兼務の記載を削除する。</p> <p>検体採取機関の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・山梨大学 小児科</li> <li>・山形大学 精神科</li> <li>・信州大学</li> <li>・大阪大学 小児科</li> <li>・長崎大学 原爆後障害医療研究所</li> <li>・獨協医科大学 神経内科</li> <li>・福知山市民病院</li> </ul> <p>分担者の所属変更に伴う所属先修正</p> <p>海老原 健 探索医療センター → 臨床研究総合センター      曾根 正勝 ほか 内分泌代謝内科 → 糖尿病・内分泌・代謝内科学      稲垣 暢也 ほか 糖尿病栄養内科学 → 糖尿病・内分泌・代謝内科学</p> <p>分担者氏名の誤記を訂正</p> <p>京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 助教      誤) 平井 秀世      正) 平位 秀世</p>
<p>変更・追加が軽微なものである根拠</p>	<p>上記の追加によっても、定められている規定事項の順守が担保される。</p>
<p>添付文書</p>	<p>変更箇所がわかるようにアンダーラインなどを施したものを提出すること</p>

**必須添付文書:京大病院の関与・DB 登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)**

<p>1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与</p>	<p>■ ① 京大病院の患者を対象とする。          →■ 診療科長等承認書(報告済)          →□ 専門小委員会審査終了までに提出予定</p> <p>■ ② 京大病院の施設を用いて実施する</p> <p>■ ③ 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する</p> <p>□ ④ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除</p>
<p>2. 研究計画等のデータベース登録の必要性</p>	<p>□ ① 登録する必要有り ■ ② 登録する必要なし</p> <p>&lt;②の理由&gt;□ 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため</p> <p>■ その他(京都大学医学部附属病院 iPS 細胞臨床開発部のホームページにおいて公開しているため )</p>
<p>3.登録(予定)データベース</p>	<p>□ ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム  <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a></p> <p>□ ② 日本医薬情報センター&lt;JapicCTI&gt;</p> <p>□ ③ 日本医師会&lt;JMACCT&gt;</p>
<p>4.データベース登録番号</p>	<p>(審査終了後、承認までに追記必要)</p>
<p>5.研究等に伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償(重要:必ず計画書本文中に有害事象と補償の対応について記載すること)</p>	<p>□ ① 有害事象は生じ得ない(その理由 )</p> <p>■ ② 保険診療による対応</p> <p>□ ③ 病院負担による対応</p> <p>□ ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する</p> <p>□ ⑤ 民間の損害保険により補償する(損害保険会社名: )</p> <p>→申請前に<b>病院・総務課研究推進掛</b>に相談すること</p> <p>□ ⑥ その他(具体的に: )</p>
<p>6.研究等に係る資金源</p>	<p>□ ① 運営費交付金(教育研究費)</p> <p>■ ② 省庁等の公的研究費(具体的に: 文部科学省・厚生労働省「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」、JST CREST、JST「再生医療実現化ハイウェイ」、JST「再生医療実現拠点ネットワーク技術開発個別課題 )</p> <p>■ ③ 共同研究経費・受託研究経費(具体的に: TK プロジェクト、DSK プロジェクト)</p> <p>■ ④ 委任経理金(奨学寄附金)(名称: The Johnson &amp; Johnson Innovation Award )</p> <p>□ ⑤ その他(具体的に: )</p>
<p>7.本研究等と企業・団体との関わり(資金・物</p>	<p>■ ① 本研究に企業・団体等は関与しない</p> <p>□ ② 共同研究として実施(相手先: )→共同研究契約書添付</p>

研究等計画名： 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

<p>品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む)</p>	<p><input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施(相手先: )→受託研究契約書写添付  <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない(相手先: 関与の具体的内容: )</p>
<p>8.上記①以外の場合</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない→研究代表者の「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付。  <input type="checkbox"/> ②「実施要綱ケースⅡ」に該当し、「利益相反事前申告書(新規・変更)」の各質問のいずれかに該当する(研究分担者を含む)→「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付するとともに、「利益相反事前申告書(新規・変更)」と「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。          医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照ください。  <a href="http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/">http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</a></p>

<改ページしてください>

## ヒト疾患特異的 iPS 細胞研究計画書

### 目次

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

研究等計画名： 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. 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（平成20年6月4日）から平成30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）京都大学再生医科学研究所（以下再生研と略）京都大学 iPS 細胞研究所

4. 研究責任者及び分担研究者等（氏名、身分、及び計画において果たす役割）

別紙1の通りとする。

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、従来にない観点からの疾患研究が期待できる。さらに、安全で有効な治療基盤の確立のためには、目的とする組織を繰り返し、多量に用いて検討を行う必要があるが、疾患特異的 iPS 細胞を用いれば、目的とする組織を繰り返し作成することが可能であり有効性・安全性を担保するための研究の進展に大きく寄与できることが予測される。これらの基盤技術を有効に活用することにより、疾患原因研究・疾患治療研究において多大な進展が期待され、治療困難な疾患に苦しんでおられる患者さんにとって大きな福音となることが期待される。

6. 研究の対象者について



附属病院において各分担研究者により、又は「14.その他」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、同意書を取得する（資料1）。

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

内分泌内科領域：脂肪萎縮症などの難治性内分泌代謝疾患

神経内科領域：脊髄性筋萎縮症、パーキンソン病などの難治性神経変性疾患

消化器内科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患

肝胆膵外科領域：Byler 病などの難治性の肝・膵・胆道疾患

消化器外科領域：炎症性腸疾患などの難治性消化器疾患

腎臓内科領域：多発性嚢胞腎などの難治性腎疾患

呼吸器内科領域：重症若年性肺気腫、特発性間質性肺炎などの難治性呼吸器疾患

循環器内科領域：Brugada 症候群、QT 延長症候群などの難治性循環器疾患

口腔外科領域：多発性顎骨嚢胞、歯牙萌出遅延などの難治性口腔外科疾患

心臓血管外科領域：拡張型心筋症などの重症心不全疾患および心臓弁膜症などの難治性心臓血管外科疾患

脳神経外科領域：もやもや病などの難治性脳神経外科疾患

耳鼻咽喉科領域：遺伝性内耳性難聴などの難治性耳鼻咽喉科疾患

形成外科領域：進行性顔面片側萎縮症、真性ケロイドなどの難治性形成外科疾患

皮膚科疾患：表皮水泡症などの難治性皮膚疾患

泌尿器科領域：常染色体優性嚢胞腎（ADPKD）、などの先天性尿路生殖器系障害をもたらす疾患。Von Hippel-Lindau 病、結節性硬化症、Burt-Hogg-Dube 症候群、などの尿路生殖器系腫瘍をもたらす疾患。

血液腫瘍内科領域：骨髄異形成症候群（MDS）などの血液悪性疾患、再生不良性貧血などの造血障害をもたらす難治性血液疾患、血小板異常症

精神科領域：統合失調症、広汎性発達障害などの難治性精神神経疾患

産婦人科領域：婦人科領域悪性疾患などの難治性婦人科疾患

臨床免疫学領域：全身性エリテマトーデス、強皮症などの難治性膠原病・  
リウマチ性疾患

糖尿病栄養内科学領域：糖尿病などの代謝性疾患

眼科学領域：加齢性黄斑変性症などの難治性眼科疾患

輸血細胞治療部領域：骨髄異形成症候群などの難治性造血器疾患

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（資料2）。

- 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。

上記2)、3)においては、別途対照健常者用の説明文書及び同意書（資料2）を規定する。

## 7. 研究方法

- (1) 体組織試料の採取 附属病院又は「14.その他」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。下記にそれぞれの組織の採取方法を記すが、これらは手術材料の一部を利用する場合も想定され、その場合は試料提供者に更なる負担を強いることは全く無い。

- ① 皮膚組織：もっとも高頻度に用いられると想定される。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。
- ② 頬粘膜組織：内頬を綿棒で拭き取ることにより採取する。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。
  - ③ 血液：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。
  - ④ 骨髄（造血系）：通常の骨髄検査と同様の手技により採取する。採取は、局所麻酔のもと、骨髄穿刺用の針を用いて、胸骨や腸骨から骨髄液を注射器で吸引することにより行う。重篤な合併症が発生する可能性は極めて低い。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 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）。
  - ⑦ 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。
  - ⑧ 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。
  - ⑨ 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。
  - ⑩ 知歯歯胚、抜去歯牙および乳歯歯髓：処置において抜歯を必要とした歯牙の歯髓や脱落した乳歯の歯髓を採取する。これが根未完成歯の場合は歯胚の採取となる。採取のための新たな侵襲の必要がなく、提供者に新たな負担を強いることはない。
  - ⑪ 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。
  - ⑫ 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

採取された組織に関する個人情報、連結可能匿名化され、計画全体の個人情報識別管理者（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師 八角高裕及び京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・助教 平松英文）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。

- (2) 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。（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。
- (3) iPS 細胞の作成：下記の iPS 細胞の作成は、iPS 細胞研究所において施行されるが、感染症を有する検体等で、同所での作成に支障がある場合は、iPS 細胞臨床開発部の了解のもと、京大病院で作製されることもある。また、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、iPS 細胞作製請負元の倫理委員会で審査・承認を受けることを条件とする。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（京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・講師 八角高裕及び京都大学大学院医学研究科・発達小児科学講座・助教 平松英文）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再生研あるいは iPS 細胞研究所に搬送する。この連携を確実かつ円滑に行うため、iPS 細胞作成依頼書をもって行う（資料 3, 4）。iPS 細胞作製請負元に搬送される場合は、匿名化された後に iPS 細胞研究所から搬送するものとし、試料提供者個人を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。

- (4) 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。ただし本研究計画において作成したヒト iPS 細胞を、治療のために直接使用することはない。ヒト iPS 細胞の使用

に関しては、国の委員会等で検討中の項目も多いが、当面は文部科学省研究振興局長通知（19 文科振第 852 号、平成 20 年 2 月 21 日）に従って、下記を遵守して研究を施行する。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、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。
  - 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。
- (5) 作成された iPS 細胞については、iPS 細胞としての品質管理、発症機構解析の見地より、ヒト遺伝子解析研究に相当する解析を行うことが必要となる。具体的な解析課題としては 1) 遺伝子挿入領域の同定 2) 発現プロファイル解析 3) メチル化プロファイル解析 4) 全ゲノムおよび全エピゲノム解析。これらは試料提供者の個人情報に深く関連する解析であることより、ヒト遺伝子解析研究として、倫理委員会の審査を経て承認された研究として施行する必要がある、そのため、別途、ヒト遺伝子解析研究計画を申請する。

患者さんの病状により、京都大学医学部附属病院への受診が困難であり、受診されておられる他医療機関において試料の採取を行わざるを得ない場合が存在する。その場合、該当医療機関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。

- (1) 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。
- (2) 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（資料 10）を参考にし同意書を得ること。
- (3) 京都大学医学部附属病院もしくは京都大学 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、患者検体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。

#### 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 iPS 細胞研究所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を行うものとする。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。

#### 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」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に対して、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。
- (3) 研究目的・内容や倫理審査の経緯などに関し、作成に関わった研究者が適切と判断した研究計画であること
- (4) 知的財産に関して必要な契約書が取り交わされていること。
- (5) 供与先からの更なる配布は禁ずること。
- (6) 供与の際には、CiRA 管理室により再度の匿名化（識別コードに、更に新たな識別コードを付与する、(資料 11) を行った上で送付する。この操作により、第一の識別コードが漏洩した場合にも、提供先機関では個人を特定できないことになり、試料提供者の個人情報厳重に保護される。

なお、上記に基づき iPS 細胞を供与した先（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。

- ① 当該分化細胞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。
- ② 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。

- ③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。
- ④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。

#### 1 0. iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録に関して

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

また、本計画において解析されたデータのデータベースへの登録については、研究責任者である中畑龍俊の管理のもとで行う。将来的に、本計画において解析された遺伝情報を含む様々なデータを、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」(NBDC) が作成しているデータベースに登録し、多くの研究者と共有できる環境を整える予定である。そこで、試料提供者への説明の際に、データベースへの登録についての説明を行い、同意書に別途データベースへの登録についての項目を設ける。

#### 1 1. 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。

#### 1 2. 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。

#### 1 3. インフォームド・コンセント

研究等計画名： 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

別紙1に記載の「インフォームド・コンセントの取得をする」者が、各分担領域において、インフォームド・コンセントの取得にあたる。

インフォームド・コンセントは、以下の要項を満たす。

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

#### 14. その他

検体採取機関として、別紙2に記載の機関を追加する。

#### 参考文献

- 1) Takahashi K Yamanaka S: Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. Cell 126:652-655, 2006.
- 2) Okita K Ichisaka T Yamanaka S: Generation of germline-competent induced pluripotent stem cells. Nature 448:313-317, 2007.
- 3) Wernig M Meissner A Foreman R, Brambrink T Ku M Hochedlinger K Bernstein BE Jaenisch R: In vitro reprogramming of fibroblasts into a pluripotent ES-cell-like state. Nature 448:260-262, 2007.
- 4) Yamanaka S: Strategies and new developments in the generation of patient-specific pluripotent stem cells. Cell Stem Cell 1:39-49, 2007.



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

## 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自由意志で決めて下さい。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。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 iPS 細胞については、実際には回収や廃棄が困難なことがあり、引き続き使わせて頂くことがあります。

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、どのような治療法を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、あなたが現在治療を受けておられる病気の原因を調べたり有効な治療法を見つけ出すために、あなたの体の細胞から iPS 細胞を作り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。

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、理化学研究所バイオリソースセンターやバイオサイエンスデータベースセンター等を通じて、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、承認日より平成 30 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、京都大学再生医科学研究所あるいは京都大学 iPS 細胞研究所に搬送し、そこで iPS 細胞を作成します。京都大学で iPS 細胞を作成する人員が不足し本研究に支障をきたすような場合は、京都大学 iPS 細胞研究所が公正に選定した企業に iPS 細胞の作成を委託する場合があります。その場合は、iPS 細胞研究所から体細胞を委託先に適切な手段で搬送します。このとき、体細胞には符号がつけられていますが（詳しくは以下で説明いたします）あなた個人を特定するような情報（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、当該委託先の倫理委員会で事前に審査され承認を受けることを条件とします。作成方法は、現在はウィルスの一部を使用して、遺伝子を細胞に入れるという方法を用いていますが、将来は、より有効で安全な方法が開発される可能性があり、その時点における最も優れた方法を使って作成する予定です。そ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。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。

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）で繰り返し抜く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。

#### 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。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：胎児のもとになるものです) 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。
- 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。

#### 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いただきます、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 細胞については、患者さんが特定できる名前、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）。患者さんとこの符号を結びつけるための対応表は、この研究に携わらない個人識別情報管理者が管理し、この個人識別情報管理者以外の者は、どの患者さんに由来する細胞であるか、わからないようにしてあります。一方、提供して頂いた患者さんより、新しい成果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患者さんの個人情報を入手し、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（連結可能匿名化といいます）。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研究者以外の研究者から、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、細胞を供与させて頂きたいと考えています。

- 1) あなたの細胞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。
- 2) 研究目的・内容や倫理審査の経緯などに関し、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、企業にも体細胞や iPS 細胞を供与させて頂きたいと考えています。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。

以上の条件が満たされていた場合、あなた由来の細胞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。

## 1 1. 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委託しますので、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。

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らないようにしたうえで、解析されたデータを、国の支援する学術研究用のデータベースに登録し、多くの研究者と共有できる環境を整える予定です。現在、登録を予定しているデータベースは、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」

（NBDC）が作っているデータベースです。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDC は平成 23 年に発足しました。解析されたデータが NBDC のデータベースを介して様々な研究者に利用されることにより、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の発見が早まる可能性が期待できます。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。

#### 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、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。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。

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. 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、「検体を提供したのだから、その検体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。

#### 16. 費用について

この研究に必要な費用は、私達の研究費（厚生労働省や文部科学省よりの公的な研究費、産学連携による研究費など）でまかさないです。患者さんに一切のご負担はございません（資料5, 6）。

#### 17. 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： \_\_\_\_\_

18. 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。

平成 年 月 日

説明医師署名

## 対照健常者として研究にご協力いただく方への説明文書

(参加される前によくお読みください)

### 研究課題名

ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究

- ◆ 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。
- ◆ 今回の研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。たとえ参加を辞退しても、そのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。
- ◆ この研究への参加に同意されても、その同意はいつでも自由に撤回できます。同意した後でも構いません。その場合も、撤回したことにより、その後のあなたの治療に不利益を与えることはありません。

## 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、健康なボランティアの方や患者さんにご協力頂き、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。

2. **研究計画は倫理委員会で承認されたものです** この研究に参加していただく患者さまの人権と安全を守るために、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会でこの研究の内容について確認・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倫理的・科学的に問題ないことが承認されています。

3. **研究の目的** 項目1.『はじめに』でご説明したとおり、新しい治療法の開発には、病気の原因を確認する必要があります。そのためには患者さんの病気にかかっている組織（体の一部分）を用いて研究を行うことが理想的です。しかし、採取のために患者さんに大きな負担がかかったり、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、繰り返して採取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、培養皿の中で分化させます。そうすることにより、患者さんより、繰り返して組織を採取する必要がなくなります。

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。そこで今回、様々な病気の原因を調べたり、有効な治療法を見つけ出すための研究として、あなたの体の細胞から iPS 細胞を作り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。

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、理化学研究所バイオリソースセンターやバイオサイエンスデータベースセンター等を通じて、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. **研究の方法** 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、京都大学再生医科学研究所あるいは京都大学 iPS 細胞研究所に搬送し、その時点における最も優れた方法を使って iPS 細胞を作製します。そして作製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。京都大学で iPS 細胞を作製する人員が不足し本研究に支障をきたすような場合は、京都大学 iPS 細胞研究所が公正に選定した企業に iPS 細胞の作製を委託する場合があります。その場合は、iPS 細胞研究所から体細胞を委託先に適切な手段で搬送します。このとき、体細胞には符号がつけられていますが（詳しくは以下で説明いたします）あなた個人を特定するような情報（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、当該委託先の倫理委員会で事前に審査され承認を受けることを条件とします。

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、本研究では、作製されたヒト 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。

5. **組織の採取について** あなたの体の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。組織の採取をおこなうかどうかについては、感染症検査の結果も踏まえて決定させていただきます。

下記1)、2)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、iPS 細胞の樹立に用います。

1) 皮膚：手術の際に切開した皮膚を縫い合わせますが、その際に皮膚が少し余ることがあります。今回の研究では、そのような皮膚片を数ミリ～1センチ角ほど頂き、研究室で何百倍にも増やして iPS 細胞作製に使用します。それ以外の場合は、腕の

内側などの目立たない場所から皮膚の一部を痛みの少ない方法で切除して採取します（この方法を「パンチ生検」と呼びます）。皮膚のパンチ生検には、およそ1時間かかります。パンチ生検の具体的な手順は以下のようなものです。

- ①腕の内側などの目立たない場所を選びます。
- ②皮膚を消毒し、滅菌した布で覆います。
- ③痛みを感じないように、その部分にだけ麻酔をかけます（麻酔は注射ですので、少し痛みがあります）。
- ④皮膚に筒状のメス（パンチ）を刺して回し、皮膚の一部を直径5ミリメートル程度、深さ5ミリメートル程度切り取ります。
- ⑤切除した箇所を止血し、1針程度縫い合わせるなどの処置を行います。縫い合わせた場合には、1週間程度で抜糸します。

2) 血液: 血液の採取は、通常の検査のための採血と同じです。採血量はおおよそ20ml程度です。

6. **研究の実施体制について** この研究は iPS 細胞の作製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との共同研究として行われます。

1) 研究全体を統括する研究者

中畑 龍俊 (iPS 細胞研究所/副所長)

2) 手術時の皮膚採取を用いた研究を分担する研究者

● 形成外科学における研究: 鈴木 茂彦 (京都大学医学研究科/教授)

内藤 素子 (京都大学医学研究科/講師)

● 整形外科学における研究: 岡本 健 (京都大学附属病院/助教)

3) iPS 細胞の作製および保管を分担する研究者

山中 伸弥 (iPS 細胞研究所/所長)

木村 貴文 (iPS 細胞研究所/教授)

浅香 勲 (iPS 細胞研究所/准教授)

齋藤 潤 (iPS 細胞研究所/准教授)

井上 治久 (iPS 細胞研究所/准教授)

長船 健二 (iPS 細胞研究所/准教授)

中川 誠人 (iPS 細胞研究所/講師)

沖田 圭介 (iPS 細胞研究所/講師)

高橋 和利 (iPS 細胞研究所/講師)

3) 研究期間 承認日～平成30年3月31日まで

※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。

## 7. 病歴の調査について

対照細胞は様々な病気の患者さん由来の iPS 細胞と比較検討されるために、あなたの過去の病歴をお聞きして、対照細胞として適切かどうか判断する必要があります。別紙の問診票に記入して頂いたものを、細胞と一緒に保存させていただきます。この問診票で得た情報は個人情報ですので、厳重に保管し、この研究以外の目的では使用いたしません。なお、共同研究先や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）への寄託時には、必要最小限の情報を個人を特定出来ないようにした上で提供することがあります。

また、数年後に再度あなたの健康状態の調査をお願いする可能性があります。この件について、もし同意して頂ける場合には、後述する個人識別情報管理者より入手したあなたの個人情報を使用させて頂き、必要なお連絡をとらせて頂きます。

## 8. 研究に協力することにより予想される利益と不利益

この研究にご参加・ご協力頂いたことによって、あなた自身が治療に際して何らかの利益を受けることはありません。しかし、研究に参加して頂くことで、様々な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、多くの人々の病気の診断や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。手術時に余った皮膚を用いる場合は、体の負担も全くありません。血液または皮膚を頂く場合は、採取に伴う不快感、出血などが生じる可能性があります。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。

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。

9. 費用の負担について この研究に必要な費用（検査代など）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。

#### 10. 同意の自由・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、じっくりお考えになった上であなたの自由な意思でお決めください。ご参加いただけないことになっても、これまでと同じように最善の治療を続けますので、あなたの不利益になることはありません。

また、同意をした後でも、『この研究への参加をやめたい』と思った時には、いつでも自由に参加を取りやめることができますので担当医師にお知らせください。その場合もあなたの不利益になることはありません。あなたがこの研究をやめる場合、提供頂いた検体、それより作製した iPS 細胞、それに付随する医療情報は破棄され、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 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。

あなたの年齢が 16 歳以上の未成年者の場合はあなたご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。この場合もじっくりお考えになった上でお決めください。決して強制はいたしません。

#### 11. 作製した iPS 細胞は適切な使用法を守ります

あなたの組織から作製した 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。研究を行う際には、関連の法律や政府が定める指針に従って行います。特に、平成 22 年 4 月現在、iPS 細胞の使用に関して以下のことが禁じられています。

- 1) ヒト iPS 細胞を使用して作製した胚（注：胎児のもとになるものです）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 細胞から個体を作製すること
- 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。

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た使用を行います。

#### 12. 個人情報 は 厳重 に 保護 します

いかなる場合でも、あなたのプライバシーは守られます。体細胞やそこから作製した 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（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。

あなた又は研究者のいずれかが相互に連絡を取る必要が生じた場合に備えて、個人識別情報管理者よりあなたの方の個人情報入手し、お知らせすることが可能な状態にしておきます（連結可能匿名化といいます）。なお、あなたの個人情報を取り扱うことが可能なのは、京都大学 iPS 細胞研究所・京都大学再生医科学研究所・京都大学医学研究科内のみで、項目 15. 『外部研究機関への供与について』及び項目 16. 『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』で説明する共同研究機関や理研 BRC があなたの個人情報に接触することは一切ありません。

13. **研究成果は個人情報を除いた上で公表されます** この研究の成果は学会発表や学術誌、データベース上などで公に発表されることがあります。この場合も、あなたの個人情報の保護に慎重に配慮し、あなたのお名前などが外部に公表されることは一切なく、あなたのプライバシーは守られます。

この研究への参加について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. **遺伝子の解析について** 作製された iPS 細胞を用いた研究を進めるために、あなたの細胞の遺伝子を調べる（遺伝子解析といいます）が必要となる可能性があります。遺伝子解析を行うには、いま説明している研究とは別に、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。その場合は、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、あなたまたは代諾者の方の意思で同意して頂いた場合は遺伝子解析の研究を行います。

15. **外部研究機関への提供について** より良い治療法の開発を少しでも早く進めるため、京都大学以外の外部研究機関の研究者から、あなたの体細胞及びその体細胞から作製した iPS 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、細胞を提供させていただきます。

- 1) あなたの細胞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。
- 2) 研究目的・内容や倫理審査の経緯などに関し、作製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。企業にも体細胞や iPS 細胞を提供させて頂きたいと考えています。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。

以上の条件が満たされていた場合、あなた由来の細胞を外部研究機関へ提供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、「外部研究機関への細胞の提供について」という項目で、「承諾する」を選択して下さい。提供して欲しくない場合は、「承諾しない」を選択して下さい。この選択によって、その後のあなたの治療に何らかの影響が発生することは一切ありません。また、同意した後でも、途中で同意を取り消し、外部研究機関での細胞使用を中止することが出来ます。

16. **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** 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製した iPS 細胞についても、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。

京都大学から理研 BRC に細胞を渡す場合も、あなたのプライバシーは守られます。あなたの細胞とあなたの個人情報を結びつけることは京都大学のみができ、理研 BRC 側ではあなたの細胞とあなたの個人情報を結びつけることはできません。(連結可能匿名化といいます)。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「細胞バンクへ寄託することについて」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、その後のあなたの治療に何らかの影響が発生することは一切ありません。

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らないようにしたうえで、解析されたデータを、国の支援する学術研究用のデータベースに登録し、多くの研究者と共有できる環境を整える予定です。現在、登録を予定して

いるデータベースは、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」(NBDC) が作っているデータベースです。科学技術振興機構は、文部科学省の管理する組織の一つで、日本の科学研究の推進や支援を行っており、NBDC は平成 23 年に発足しました。解析されたデータが NBDC のデータベースを介して様々な研究者に利用されることにより、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の発見が早まる可能性が期待できます。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。

#### 17. 研究から生じる知的財産権について

あなたの組織に由来する 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、「検体を提供したのだから、その検体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。

#### 18. 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疑問・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。

この研究について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。

また、iPS 細胞を用いた研究の評価はまだ定まっていないので、現時点では研究成果をあなたにお返しすることはできません。

担当医師： \_\_\_\_\_

TEL： \_\_\_\_\_

この説明書をよくお読みになり、担当医師の説明を聞いてご理解いただいた上で、この研究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。本研究に関する同意書の原本は、実施機関において保管し、

研究等計画名： 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

その写し一部をお渡しします。

平成 年 月 日 説明医師署名

研究等計画名： 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

別紙 1 (20130520)

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 副所長 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	高橋 和利	京都大学 iPS 細胞研究所 講師	分担研究者	
5	沖田 圭介	京都大学 iPS 細胞研究所 講師	分担研究者	
6	戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所 教授 /iPS 細胞研究所 副所長	分担研究者	○ (整形外科)
7	池谷 真	京都大学 iPS 細胞研究所 准教授	分担研究者	
8	平家 俊男	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)
9	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)
10	斎藤 潤	京都大学 iPS 細胞研究所 准教授	分担研究者	○ (小児科)
11	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・特任教授	分担研究者	○ (糖尿病・内分泌・代謝内科学)
12	細田 公則	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	○ (糖尿病・内分泌・代謝内科学)
13	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)
14	井上 治久	京都大学 iPS 細胞研究所 准教授	分担研究者	○ (臨床神経学)

研究等計画名： 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

	氏名	身分	役割	IC の取得をする (○の場合、その領域)
15	鈴木 茂彦	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)
16	内藤 素子	京都大学大学院医学研究科・形成外科学 講師	分担研究者	○(形成外科学)
17	千葉 勉	京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 教授	分担研究者	○(消化器内科学)
18	仲瀬 裕志	京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 講師	分担研究者	○(消化器内科学)
19	丸澤 宏之	京都大学大学院医学研究科・消化器内科学 講師	分担研究者	○(消化器内科学)
20	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)
21	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)
22	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)
23	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)
24	長船 健二	京都大学 iPS 細胞研究所 准教授	分担研究者	○(腎臓内科学)
25	三嶋 理晃	京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 教授	分担研究者	○(呼吸器内科学)
26	星野 勇馬	京都大学大学院医学研究科・呼吸器内科学 助教	分担研究者	○(呼吸器内科学)
27	伊藤 功朗	京都大学医学研究科・呼吸器内科学 特定病院助教	分担研究者	○(呼吸器内科学)
28	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)
29	阪井 宏彰	京都大学医学研究科・呼吸器外科学 講師	分担研究者	○(呼吸器外科)
30	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)
31	牧山 武	京都大学医学研究科・循環器内科学 助教	分担研究者	○(循環器内科)
32	吉田 善紀	京都大学 iPS 細胞研究所 講師	分担研究者	○(循環器内科)
33	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)
34	高橋 克	京都大学医学研究科・口腔外科学 講師	分担研究者	○(口腔外科)
35	坂田 隆造	京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授	分担研究者	○(心臓血管外科)
36	丸井 晃	京都大学探索医療センター 准教授	分担研究者	○(心臓血管外科)
37	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)
38	高橋 淳	京都大学大学院医学研究科・脳神経外科学 講師	分担研究者	○(脳神経外科)
39	小泉 昭夫	京都大学大学院医学研究科・環境衛生学 教授	分担研究者	
40	伊藤 壽一	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)
41	北尻 真一郎	京都大学医学研究科・耳鼻咽喉科学 助教	分担研究者	○(耳鼻咽喉科)
42	宮地 良樹	京都大学医学研究科・皮膚科学 教授	分担研究者	○(皮膚科)
43	椛島 健治	京都大学医学研究科・皮膚科学 准教授	分担研究者	○(皮膚科)
44	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)
45	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)

研究等計画名： 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

	氏名	身分	役割	IC の取得をする (○の場合、その領域)
46	海老原 健	京都大学医学部附属病院・臨床研究総合センター 准教授	分担研究者	○ (糖尿病・内分泌・代謝内科学)
47	曾根 正勝	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教	分担研究者	○ (糖尿病・内分泌・代謝内科学)
48	藤倉 純二	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教	分担研究者	○ (糖尿病・内分泌・代謝内科学)
49	西小森 隆太	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 准教授	分担研究者	○ (小児科)
50	栗屋 智就	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 助教	分担研究者	○ (小児科)
51	梅田 雄嗣	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 助教	分担研究者	○ (小児科)
52	馬場 志郎	京都大学大学院医学研究科・発達小児科学 助教	分担研究者	○ (小児科)
53	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	○ (血液腫瘍内科)
54	河原 真大	京都大学大学院医学研究科・血液腫瘍内科 病院特定助教	分担研究者	○ (血液腫瘍内科)
55	浅香 勲	京都大学 iPS 細胞研究所 准教授	分担研究者	
56	山田 泰広	京都大学 iPS 細胞研究所 教授	分担研究者	
57	櫻井 英俊	京都大学 iPS 細胞研究所 講師	分担研究者	○ (腎臓内科学)
58	木村 貴文	京都大学 iPS 細胞研究所 教授	分担研究者	
59	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)
60	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)
61	荒岡 利和	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
62	豊原 敬文	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
63	船戸 道德	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
64	江川 斉宏	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
65	丹羽 明	京都大学 iPS 細胞研究所 特定拠点助教	分担研究者	
66	大嶋 宏一	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
67	田中 孝之	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
68	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	
69	土井 大輔	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
70	菊地 哲弘	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
71	蝶名林 和久	京都大学 iPS 細胞研究所 研究員	分担研究者	
72	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)

研究等計画名： 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

	氏名	身分	役割	IC の取得をする (○の場合、その領域)
73	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)
74	古山 賢一郎	京都大学 iPS 細胞研究所 助教	分担研究者	○(肝胆膵外科学)
75	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)
76	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)
77	挟間 雅章	京都大学大学院医学研究科・精神医学 助教	分担研究者	○(精神医学)
78	小西 郁生	京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 教授	分担研究者	○(産婦人科学)
79	万代 昌紀	京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 講師	分担研究者	○(産婦人科学)
80	濱西 潤三	京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 助教	分担研究者	○(産婦人科学)
81	三森 経世	京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 教授	分担研究者	○(臨床免疫学)
82	大村 浩一郎	京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 講師	分担研究者	○(臨床免疫学)
83	吉藤 元	京都大学大学院医学研究科・臨床免疫学 助教	分担研究者	○(臨床免疫学)
84	稲垣 暢也	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 教授	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・代謝内科学)
85	田中 大祐	京都大学大学院医学研究科・糖尿病・内分泌・代謝内科学 助教	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・代謝内科学)
86	吉村 長久	京都大学大学院医学研究科・眼科学 教授	分担研究者	○(眼科学)
87	大石 明生	京都大学大学院医学研究科・眼科学 助教	分担研究者	○(眼科学)
88	山城 健児	京都大学大学院医学研究科・眼科学 助教	分担研究者	○(眼科学)
89	前川 平	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 教授	分担研究者	○(輸血細胞治療部)
90	平位 秀世	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 助教	分担研究者	○(輸血細胞治療部)
91	三浦 康生	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部 助教	分担研究者	○(輸血細胞治療部)
92	池田 華子	京都大学大学院医学研究科・眼科学 助教	分担研究者	○(眼科学)
93	日下部 徹	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	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・代謝内科学)
94	野口 倫生	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	分担研究者	○(糖尿病・内分泌・代謝内科学)
95	金子 新	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)
96	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	



研究等計画名： 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

97	岡本 健	京都大学大学院医学研究科・整形外科学 助教	分担研究者	○ (整形外科)
98	山下 博史	京都大学医学部附属病院・神経内科 助教	分担研究者	○ (神経内科)
99	山門 穂高	京都大学医学部附属病院・神経内科 助教	分担研究者	○ (神経内科)
100	大澤 光次郎	京都大学 iPS 細胞研究所 特定助教	分担研究者	
101	堀田 秋津	京都大学 iPS 細胞研究所／物質－細胞統合システム拠点 特定拠点助教	分担研究者	

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病院分院
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
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	岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学
27	国立病院機構南京都病院小児科
28	福岡大学医学部神経内科学教室
29	和歌山県立医科大学皮膚科
30	滋賀小児保健医療センター整形外科

研究等計画名： 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

31	奈良県立医科大学血栓制御医学
32	愛媛大学プロテオ医学研究センター
33	田附興風会医学研究所北野病院糖尿病・ 内分泌内科
34	九州大学小児外科学
35	都立神経病院脳神経内科
36	国立病院機構南九州病院
37	神戸大学 小児科
38	長野県立こども病院
39	国立循環器病研究センター
40	岐阜大学医学部附属病院
41	川崎医科大学附属病院
42	山梨大学 小児科
43	山形大学 精神科
44	信州大学
45	大阪大学 小児科
46	長崎大学 原爆後障害医療研究所
47	獨協医科大学 神経内科
48	福知山市民病院

研究等計画名： 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

20130520 (資料 1)

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. 組織の採取について
7. 作成した iPS 細胞の使用について
8. 遺伝子の解析について
9. 個人情報に関して
10. 外部研究機関への供与について
11. iPS 細胞バンク事業への寄託、データベースへの登録について
12. 研究計画の開示について
13. 研究成果の公表について
14. 研究に協力することによる予想される利益と不利益
15. 研究から生じる知的財産に関する権利について
16. 費用について
17. 問い合わせ先
18. 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
19. 感染症結果の結果告知について  
希望する ・ 希望しない
20. 京都大学 iPS 細胞研究所・京都大学再生医科学研究所・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 細胞を供与することについて承諾する ・ 承諾しない
21. 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 細胞を寄託することについて承諾する ・ 承諾しない
22. 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 平成 年 月 日

本人署名 (自筆)

代諾者署名 (自筆)

(続柄)

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科

説明医師氏名

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。

## 対照健常者として研究にご協力を頂ける方からの同意書 (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 細胞の作製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 細胞を作製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。

- 研究計画が倫理委員会で承認されたものであること
- 研究の方法
- 研究の実施体制について
- 研究に協力することにより予想される利益と不利益
- 同意の自由・同意撤回の自由について
- 個人情報の取り扱いについて
- 遺伝子の解析について
- 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
- 研究から生じる知的財産権について
- 問い合わせ先
- 研究の目的
- 組織の採取について
- 病歴の調査について
- 費用の負担について
- 作製した iPS 細胞の使用について
- 研究成果の公表について
- 外部研究機関への供与について

※いずれか選択した方にチェック (☑) をつけてください。

病歴の調査について	(☐承諾する	☐承諾しない)
外部研究機関への		
体細胞の提供について	(☐承諾する	☐承諾しない)
iPS 細胞の提供について	(☐承諾する	☐承諾しない)
細胞バンクへの		
体細胞の寄託について	(☐承諾する	☐承諾しない)
iPS 細胞の寄託について	(☐承諾する	☐承諾しない)
データベースへの登録について	(☐承諾する	☐承諾しない)

同意日 平成 年 月 日

本人署名 (自筆)

代諾者署名 (自筆)

(続柄)

本研究の目的・内容・個人情報の保護等について、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。

平成 年 月 日

施設名・診療科

説明医師氏名

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。

### iPS細胞作成依頼書 (検体採取用)

依頼日 平成 年 月 日

記入が必須です  
該当する場合記入して下さい

#### 依頼者記載欄

依頼者名		e-mail	
依頼者所属		電話 or PHS	
患者匿名化番号		疾患名	
患者性別	男・女	患者年齢	歳
感染症検査結果	HBV(陽性,陰性,未実施)	梅毒(陽性,陰性,未実施)	HTLV-1(陽性,陰性,未実施)
	HCV(陽性,陰性,未実施)	HIV(陽性,陰性,未実施)	その他のウイルス( )
作成時期	<input type="checkbox"/> 採取に引き続きiPS細胞作成を行う <input type="checkbox"/> 今回は検体保存に留める		

引き続きiPS細胞作成を行う場合は以下の記入をお願いします

作成場所	<input type="checkbox"/> 浅香ラボに依頼する <input type="checkbox"/> CiRAの( )ラボで作成する
バンクへの寄託方法 *注1	<input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後すみやかに第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後、1年してから第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後、2年してから第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立から3年、もしくは論文発表後のどちらか早い時期に第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後、1年してから第II種で公開し、iPS細胞樹立から3年、もしくは論文発表後のどちらか早い時期に第I種で公開に変更 供与時における条件(寄託者の承認等)がある場合以下に記載して下さい ( )

\*注1 バンクについて詳しくは後の説明をご覧ください。  
提供者の意思の尊重のため皆様のご協力をお願いいたします。

作成を浅香ラボに依頼する場合は以下の記入をお願いします

希望誘導方法	<input type="checkbox"/> レトロウイルス法 4因子 (OCT3/4, SOX2, KLF4, c-Myc) ( ) <input type="checkbox"/> エピゾーマルベクター法 6因子 (OCT3/4, SOX2, KLF4, L-Myc, LIN28, shRNA-p53) ( ) <input type="checkbox"/> その他(浅香ラボに個別に御相談ください: asaka@cira.kyoto-u.ac.jp) ( )
希望作業 *注2	<input type="checkbox"/> 10cmプレートで遺伝子導入後、コロニーを確認し、渡す <input type="checkbox"/> 上記からコロニーをピックアップし、24-wellプレートに播き直して渡す <input type="checkbox"/> さらにラインを樹立し凍結保存して渡す

\*注2 コロニー数で6個が目安です。それ以上をご希望の場合は、希望コロニー数を( )に記入して下さい

#### 組織採取者記入欄

採取者名		e-mail	
採取者所属		電話 or PHS	
採取方法		採取部位	
組織採取日	平成 年 月 日		
組織送付日	平成 年 月 日		

#### 同意書取得者記入欄 (同意書に記載の提供者の意思を転記して下さい。)

同意取得者氏名		同意取得者所属	
三者(京大病院、iPS細胞研究所、再生研)外の施設への提供について承諾がありますか?			有・無
理化学研究所iPS細胞バンク事業への寄託について承諾がありますか?			有・無
上記以外に提供者との間で特別な同意事項がありますか?			有・無
有りの場合の記載欄			

受付確認 年 月 日(署名又は記名+押印)

## iPS細胞作成依頼書 (樹立済み細胞用)

依頼日 平成 年 月 日

記入が必須です  
該当する場合は記入が必須です

### 依頼者記載欄

依頼者名		e-mail	
依頼者所属		電話 or PHS	
患者匿名化番号		疾患名	
患者性別	男・女	患者年齢	歳 遺伝子異常
感染症検査結果	HBV (陽性,陰性,未実施) HCV (陽性,陰性,未実施)	梅毒 (陽性,陰性,未実施) HIV (陽性,陰性,未実施)	HTLV-1(陽性,陰性,未実施) その他のウイルス ( )

以下の記入をお願いします

作成場所	<input type="checkbox"/> 浅香ラボに依頼する <input type="checkbox"/> CiRAの( )ラボで作成する
バンクへの寄託方法 *注1	<input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後すみやかに第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後、1年してから第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後、2年してから第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立から3年、もしくは論文発表後のどちらか早い時期に第I種で公開 <input type="checkbox"/> iPS細胞樹立後、1年してから第II種で公開し、iPS細胞樹立から3年、もしくは論文発表後のどちらか早い時期に第I種で公開に変更 供与時における条件(寄託者の承認等)がある場合以下に記載して下さい ( )

\*注1 バンクについて詳しくは後の説明をご覧ください。  
提供者の意思の尊重のため皆様のご協力をお願いいたします。

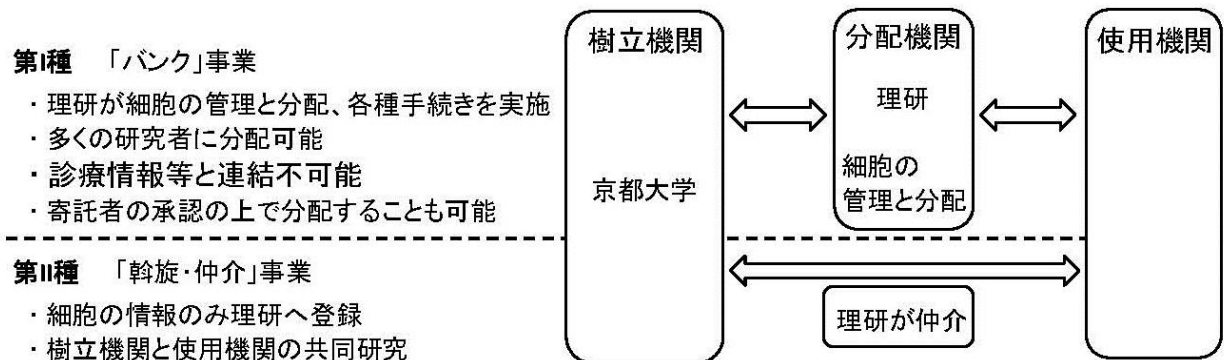
作成を浅香ラボに依頼する場合は以下の記入をお願いします

希望誘導方法	<input type="checkbox"/> レトロウイルス法 4因子 (OCT3/4, SOX2, KLF4, c-Myc) ( ) <input type="checkbox"/> エピゾーマルベクター法 6因子 (OCT3/4, SOX2, KLF4, L-Myc, LIN28, shRNA-p53) ( ) <input type="checkbox"/> その他(浅香ラボに個別に御相談ください: asaka@cira.kyoto-u.ac.jp) ( )
希望作業 *注2	<input type="checkbox"/> 10cmプレートで遺伝子導入後、コロニーを確認し、渡す <input type="checkbox"/> 上記からコロニーをピックアップし、24-wellプレートに播き直して渡す <input type="checkbox"/> さらにラインを樹立し凍結保存して渡す

\*注2 コロニー数で6個が目安です。それ以上をご希望の場合は、希望コロニー数を( )に記入して下さい。

受付確認 年 月 日(署名又は記名+押印)

## 理化学研究所 iPS 細胞バンク事業について



\* 疾患iPS細胞研究の速やかな発展のため皆様のご協力をお願いいたします。







疾患特異的 iPS 細胞研究に係る諸料金支払保証書

平成 年 月 日

病院長殿

申請者 (研究者氏名)

京都大学 iPS 細胞研究所  
 京都市左京区聖護院川原町 53  
 (代表) 075-366-7000  
 (FAX) 075-366-7023

下記患者の標記研究に係る諸料金は、後日、申請者において責任をもって納入いたします。

記

ふりがな 患者氏名			
住 所	(〒 - )	電話 ( )	
生 年 月 日	年 月 日 (満 才)	職 業	
受 診 科 名		来 院 日	

診療料金の納入方法： 貴院から請求書の送付を受けた場合、納入期限内に請求書により納付いたします。

後納取扱期間： 平成 年 月 日～平成 年 月 日

研究業務内容： 貴院にて行った内容について以下の該当項目にチェックをつける

- 同意取得時の患者説明
- 採血 (感染の有無の確認)
- 皮膚生検 (試料の採取)
- 皮膚生検後の縫合
- 抜糸

## 診療申込書 (新来)

REGISTRATION FORM [Initial Visit]

赤枠内のみ記入してください。

Please fill in the columns within a red frame.

京都大学医学部附属病院

診療番号	— —	受付年月日 Date	年 Year	月 Month	日 Day
フリガナ		性別 Sex	男 M	女 F	実母の名 (カナ) Mother's Name
患者氏名 Name					※必須
生年月日 Date of Birth	明 大 昭 平 M T S H	年 Year	月 Month	日 Day	年齢 Age
郵便番号 Zip Code	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	電話番号 Phone Number	( )	—	
現住所 Address					
紹介状 Letter of Reference	紹介状をお持ちの方は有、有 Yes お持ちでない方は無を○で 無 No 囲んでください。				

受診科 (本日受診を希望される診療科を○で囲んでください。) Please turn over.

内 科				外 科				06	07	08	09	10
01 血液・腫瘍科	02 内分泌・代謝科	03 循環器科	18 老年科	31 消化管外科	32 乳腺外科	33 肝胆膵移植外科	眼 科	産 婦 人 科	小 児 科	皮 膚 科	泌尿器科	
21 神経内科	25 消化器科	27 糖尿病・栄養科	28 免疫・膠原病科	34 小児外科			11 耳 鼻 咽喉科	12 整形外科	13 精神科 神経科	14 歯 科 口腔外科	15 放射線科・核医学科	
29 腎臓科	38 呼吸器科						16 麻 醉 科	17 脳 神 経 科	19 形成外科	22 心臓血管外科	39 呼 吸 器 科	
							41 外来がん診療部		23 禁煙外来			

事務通信欄	受付	登録	確認

(備 考)

◎ 当院は主に高度・先端医療を提供する『特定機能病院』として承認されており、受診される場合は原則、他の医療機関からの紹介状 (診療情報提供書) 等が必要です。

なお、初めての方で紹介状をお持ちでない場合は、初診料の他に保険外併用療養費 (選定療養費) 5,250円をご負担いただくこととなりますので、ご承諾ください。

〔 紹 介 状 〕

初診料取り扱いに係る保険外併用療養費 (選定療養費) の料金 (5,250円) を支払うことに承諾します。

氏 名 \_\_\_\_\_

病院  
から \_\_\_\_\_ 先生 宛  
医院

## 疾患 iPS 細胞 匿名化 ID 申込書

20 年 月 日

京都大学医学研究科 発達小児科学

渡邊健一郎先生

八角高裕先生

平松英文先生

「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」のため、  
患者さんより同意書を取得しましたので、以下の患者さんにつきまして  
匿名化 ID の発番をお願いいたします。

申込み者氏名	
申込者所属	
電話番号	
Email	

	患者氏名	ふりがな	疾患名	疾患名略称
1				
2				
3				
4				
5				

説明補助資料

『ヒト疾患特異的iPS細胞の作成と  
それを用いた疾患解析に関する研究』  
研究にご協力いただく方への説明

京都大学医学部附属病院  
京都大学iPS細胞研究所

1

## 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。

2

## 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、あなたの体の細胞から **iPS細胞** を作り出す研究を行いたいと考え、バイオプシー(組織の一部採取)による研究へのご協力をお願いしています。

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



3

## iPS細胞とは？

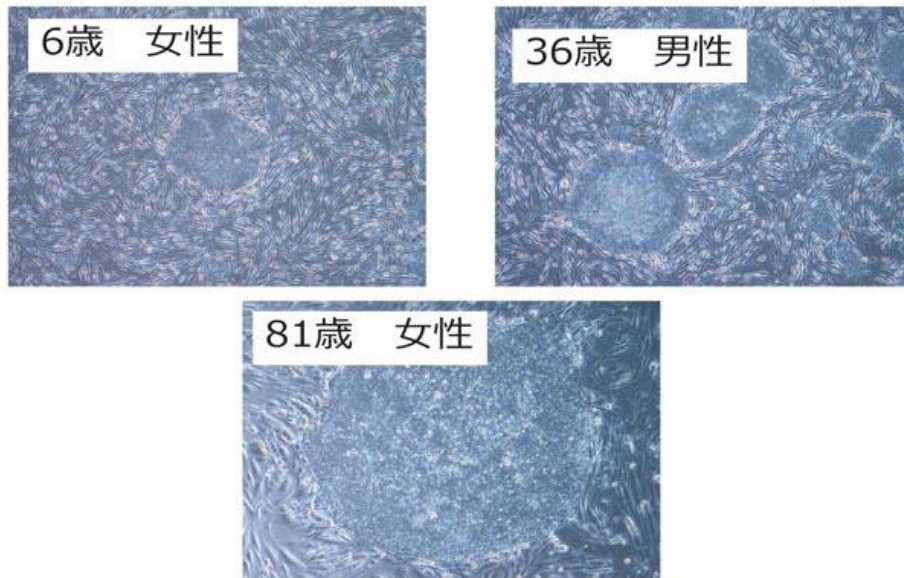
人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell)

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。



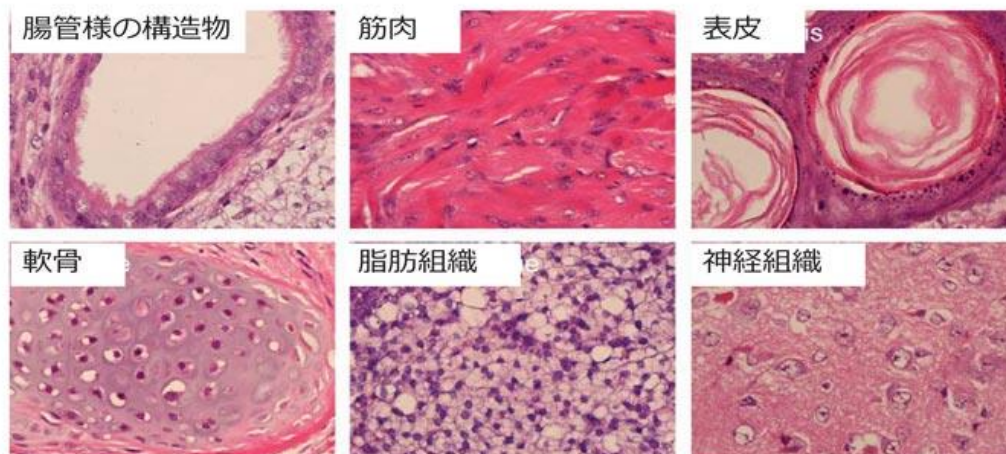
4

## 日本人由来iPS細胞



5

## iPS細胞の分化能



高橋和利先生より

6



## 研究の方法



## 組織採取の手順

### 感染症検査

研究にあなたの体の組織を用いることが適性であるかどうかを確認するために、まずは血液採取をして、所定のウイルス感染症チェックを実施させていただきます。感染症検査の結果を踏まえて組織の採取を行うかどうか決定させていただきます。

### 組織の採取 (以下の何れかの組織を採取させていただきます。)

#### 1) 皮膚

##### 【パンチ・バイオプシーの場合】

採取する前に局所麻酔を行い、皮膚に筒状のメス(パンチ)を刺して回し、組織を切り取る。通常は、数ミリ～1センチ角ほど頂きます。

##### 【皮膚切開による切除の場合】

手術の際に切開した皮膚を縫い合わせますが、その際に皮膚が少し余ることがあります。そのような皮膚片を数ミリ～1センチ角ほど頂きます。

#### 2) 血液

血液の採取は、通常の検査のための採血と同じです。

## 研究の実施体制

### 1) 研究全体を統括する研究者

中畑 龍俊 (iPS細胞研究所/副所長)



### 2) その他、研究を分担する研究者

京都大学医学部附属病院の医師

京都大学iPS細胞研究所の医師・研究者

### 3) 研究期間 平成30年3月31日まで

※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。

## 予想される利益・不利益について

### 利益 😊

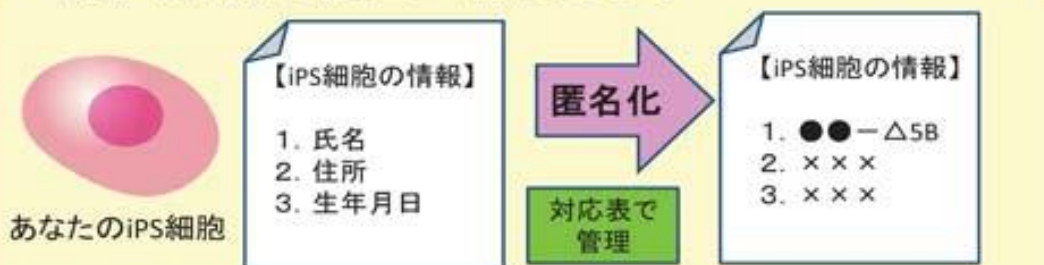
この研究にご参加・ご協力頂いたことによって、あなた自身が何らかの利益を受けることはありません。

### 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。

## 人権・プライバシーの保護について

### ・ 個人情報 は 厳重 に 保護 します



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。

11

## 費用について

あなたが、この研究にかかる検査代など（血液の検査など）を負担することは一切ございません。



12

## 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、すぐに担当医またはiPS細胞臨床開発部までお知らせください。



ただちにお知らせください！

13

## 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。たとえ参加いただけなくても、そのために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。



14

## 外部機関への寄託・供与

**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）、外部の研究機関へあなたの体細胞とそこから作製したiPS細胞を提供を提供させて頂くことがあります。



（理由）

より良い治療法の開発を少しでも早く進めるため、京都大学以外の外部研究機関の研究者から、あなたの組織から作製したiPS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。

15

## 細胞バンクへの登録・保管

**あなたの同意を得られた場合**（同意書の中で選択してください）、あなたの体細胞とそこから作製したiPS細胞について、多くの研究者が使用できるように細胞バンクへ登録・保管させてください。

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



16

## データベースへの情報提供について



**あなたの同意を得られた場合**（同意書の中で選択してください）、あなたの遺伝情報を含む様々なデータについて、あなたが誰であるかわからないようにしたうえで、国の支援する学術研究用のデータベースに登録させていただきます。

※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。  
※解析されたデータが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。

17

## 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

この研究の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み出さ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。



18

## 問合せ先



京都大学iPS細胞臨床開発部

TEL)075-751-4429

京都大学iPS細胞研究所

TEL)075-366-7000



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  
担当医師にご連絡ください。

**※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。**

