

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

- ◆ 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.....	4
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.....	9
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.....	11
11. バンクへの寄託、データベースへの登録について.....	11
12. 研究計画の開示について.....	13
13. 研究成果の公表について.....	13
14. 予想される利益と不利益.....	13
15. 細胞や情報の研究終了後の保存について.....	14
16. 知的財産に関する権利について.....	14
17. 費用について.....	14
18. 研究の資金源、利益相反.....	14
19. 倫理委員会での審査について.....	15
20. 同意の自由・同意撤回の自由について.....	15
21. 問い合わせ先.....	15

1. はじめに

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

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

同意された後でも、不利益を受けることなく文書により、同意を撤回することができます。その場合、提供頂いた検体、それより作成した iPS 細胞、それに付随する医療情報はあなたを識別することができないように適切な措置を講じたうえで破棄され、以降は研究に用いられることはありません。

ただし、同意撤回の申し出をされた時点ですでに研究が進んでいたり、論文が発表されている場合や、後述の細胞バンクなどから他機関に配られた細胞や情報については、実際には回収や廃棄が困難なことがあり、引き続き使わせて頂くことがあります。

2. 研究の目的

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

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

2007年に、この患者さんのご負担を軽減できる可能性のある画期的な手法が京都大学において開発されました。新聞、テレビなどでも繰り返し報道されている皮膚の細胞から iPS 細胞を作る方法です。iPS 細胞は、人工多能性幹細胞(induced pluripotent stem cell) という細胞で、皮膚から取り出した細胞に4種類または3種類の遺伝子を

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

一方、皮膚以外の様々な臓器の細胞（胃細胞、肝細胞、頬細胞、血液細胞、骨髄細胞）を用いて iPS 細胞を作る研究も進んでおり、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る。

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、医生物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 細胞研究所の斎藤 潤教授が担当します。

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。

京都大学外の医療機関等で同意取得し、体細胞の採取等で研究を実施いただく共同研究機関については、別紙 2 をご参照ください。また、共同研究機関のほかに、患者さんのご都合を考慮し、同意取得は京大の医師が行い、研究協力機関として血液採取のみ協力いただく場合があります。現在、予定している研究協力機関は以下のとおりです。

【研究協力機関】 ※説明・同意取得は別紙 1 に記載の研究者が実施
・宇治徳洲会病院 役割: 患者さんからの検体採取 (採血)

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～2028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、京都大学医生物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、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) 「研究対象者として選定された理由」

あなたが本研究の対象者として選定された理由は、以下の条件を満たしているためです。

- 京都大学医学部附属病院または別紙 2 に記載の検体採取機関において、主治医や分担研究者による診断・治療を受けていること
- 本研究で対象とする疾患に罹患していることが確定していること

本研究は、まだ治療法の確立していない難病や疾患に関するより良い診断法や治療法の開発、病態の解明を目的としており、該当する患者さんの協力が不可欠です。そのため、上記の条件を満たす方にご協力をお願いしています。

(2) 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 5～7mL）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。

(3) 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。

なお、組織の採取について、以前に別の研究で採取した組織を使用させていただく場合がありますが、その場合は iPS 細胞作成用に新たに採取することはありません。

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。

⑫ 尿

採血よりもさらに侵襲がない方法として、尿から iPS 細胞を作成する方法が報告されています。iPS 細胞作製用に 20mL 程度の尿を採取します。尿の採取はご自身で行っていただきます。お体が不自由な方やお子さんなど、ご自身で採取することが難しい場合は、ご家族の方に採取いただきます。

（４）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漏れることのないように十分な保護・対策を施したうえで、これらを提供することがあります。

7. iPS 細胞の取扱いについて

この研究で作成した iPS 細胞を用いて、病気の原因や治療法の開発に向けた研究を行います。患者さんの健康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 075-751-4350（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（仮名化といいます）、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・講師・沖田 圭介

10. 外部研究機関への供与について

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

その場合は、以下の条件が満たされている場合、細胞とその附随情報（診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、家族歴、薬剤服用歴、検査結果（遺伝子検査、感染症検査、画像検査など）を提供させて頂きたいと考えています。

※現時点で、判明している提供先機関については別紙3をご参照ください。

1) あなたの細胞や情報を用いた研究計画が、倫理委員会などで審査、承認されていること。（関係する指針等に基づいて当該機関の倫理委員会などが審査・承認は不要と決定した場合を除きます）

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

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

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

11. バンクへの寄託、データベースへの登録について

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

理研 BRC は国（文部科学省）からの支援を受けて運営されている施設で、これまで

に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仮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、仮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）でまかさないです。あなたに一切のご負担はございません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。ただし、本研究のために遠方からの来院で宿泊などが必要となるような場合は、京都大学の規程に応じた旅費をお支払いいたします。

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、京都大学医学部附属病院長及び京都大学 iPS 細胞研究所長により許可されたものです。

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： 京大病院各診療科にて追記

TEL： 京大病院各診療科にて追記

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 臨床研究相談窓口

(tel) 075-751-4748

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

同意書

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

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

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

【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いたします。

「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いたします。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」

ご本人の署名	申出日 年 月 日
代諾者の署名 (続柄:)	

同意撤回通知受領書

iPS 細胞を用いた研究への参加の同意撤回通知書を受領いたしました。

担当者:	受理日:(西暦) 年 月 日
備考欄: いずれの撤回かチェック (☐ 1. ☐ 2.)	