

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム

[疾患名を記入] 患者さんからの iPS 細胞の作製と

iPS 細胞を使用した創薬・疾患研究へのご協力をお願い

この研究（「**[正式な研究課題名を記入]**」）は、あなたの血液等の細胞から iPS 細胞を作り、それを研究することで、病気になる仕組みの解明のほか、新しい薬や治療法の開発を目指すものです。また、この研究で作られた iPS 細胞とあなたの健康状態に関する情報は、理化学研究所バイオリソースセンター等を通じて、日本や海外の研究機関（企業の研究所を含む）に配布し、研究や製品開発等の目的で、幅広く利用させていただく予定です。

もしあなたが、あなたの血液等の細胞から iPS 細胞を作り、病気の解明のための研究に使っても良いと考えられる場合には、別紙の同意文書にご記入の上、担当者にお渡し下さい。

*****説明同意文書作成上の注意*****

赤字の [] 内にはそれぞれの研究課題に応じて疾患名や研究機関名などをご記入下さい。また、黒字の部分に関しても、研究課題の内容に応じて実情に合うように改変して使用して下さい。なお、以下の項目は必要最低限のもので、各研究機関の実情に応じて、必要な項目等は加えてご使用下さい。

[研究機関名を記入]

平成〇〇年〇〇月〇〇日

改訂履歴

- 第1版 詳細なカルテ・臨床調査個人票の提供ルールについては未定のため、「厳格な審査」との記載に留めている
- 第1.1版 「検査値などの詳細な情報については、限られた研究者のみが厳格な審査を受けて利用することができるような仕組みを整える予定」から「倫理審査委員会に承認を受けた研究のみに提供」に変更
理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室の問い合わせ先を更新
- 第1.2版 9-3) NBDC へのデータの送付と保存にて、「国の支援する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。」の「国内外」追加。ならびに「個人を特定しうるデータが混ざっていないかなどについて、NBDC ヒトデータ審査委員会による審査が行われます。」の「ヒトデータ審査委員会」追加。

1 なぜ研究が必要なのか どんな研究なのか

この研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が行う事業の一つで、まだ原因や治療法がよくわかっていない病気の患者さんの血液等からiPS細胞を作り、健康な方から作られたiPS細胞と比較検討することによって、病気になる仕組みの解明のほか、新しい薬や治療法の開発を目指すとともに、作ったiPS細胞やそれに関連する情報の研究利用を積極的に進めるものです。

iPS細胞は、体を構成するどんな細胞にもなることができ、いつまでも増え続けることのできる特徴をもった細胞です。現在注目されているのは、iPS細胞を様々な細胞に変化させて治療に用いる方法ですが、治療以外にも、iPS細胞には様々な可能性があります。それはたとえば、まだ病気になる仕組みがわかっていない難しい病気について、その原因を調べたり、新しい薬の効き目を確認したりすることです。

この研究では、患者さんの血液等の細胞からiPS細胞を作り、**[研究の目的を記入]**を目的としています。もしこの研究がうまくいけば、**[期待される成果を記入]**がわかるかもしれません。また、この研究の成果が新しいお薬の発見につながれば、将来、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。

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について、あなたを直接特定できないよう、別の記号に置き換えたうえで、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と呼ばれる、細胞や情報を蓄えておく施設に保管し、求めに応じて日本や海外の研究機関（企業の研究所を含む）等に配布し、研究や製品開発等に広く利用させて頂くことです（詳しくは「8 細胞やデータの保存と管理」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のほか、新しい薬や治療法の発見につながると考えられるからです。

この研究は、国が定めたルール（文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」**[その他研究内容によって必要な指針を記**

入]) を守り、「倫理審査委員会」と呼ばれる専門の会議によって、あなたに参加していただく価値のある大切な研究であり、あなたに大きな危険や負担を押し付けるものではないことが確認されています。

* 倫理審査委員会とは、国の定めた指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、科学的・倫理的観点から審査を行う委員会です。

2 研究が行われる期間と参加人数

この研究は、倫理審査委員会が認めた後、[**研究終了期間を記入**] まで行われる予定で、あなたを含めて全体で [**研究参加予定人数を記入**] 人の患者さんの参加を予定しています。

3 あなたに研究参加をお願いする理由

*****この項目を作成する際の注意*****

以下の説明は、研究参加以前に、研究参加候補者に対して、すでに対象疾患についての診断および告知を終えていることを前提としています。

1) あなたの病気の病名

[**疾患名を記入**]

2) この病気の特徴

[**疾患の特徴を簡潔に記入**]

3) この研究に参加して頂く際の条件

[**特徴的な除外基準等を記入**]

あなたは現在、上記の病気と診断されており、すでに主治医からこの病気の特徴について詳しい説明を受けていることと思います。しかし、この病気に対しては、

残念ながらまだ有効な治療法が見つかっていないのが現状です。

そこで今回、あなたの血液等の細胞から iPS 細胞を作らせて頂き、その細胞を病気の原因や発病の仕組みの解明、有効な薬の効果判定などの様々な研究に利用することにより、一日でも早い治療法の開発につなげていくために、この研究への参加をお願いすることにしました。

4 あなたにお願いしたいこと

この研究に参加して頂ける場合、必要な検査を行ったうえで、あなたの血液等を採取して細胞を取り出し、その細胞から iPS 細胞を作らせて頂きます。研究参加の具体的な流れは以下のようになります。

1) 検査

[この項については組織の採取を実施する機関において詳細を決定し記載して下さい。また、必要な検査（感染症検査など）の詳細等も記入して下さい。]

2) [採取する組織を記入（皮膚・血液・骨髄・口腔粘膜など）] の採取

[この項については組織の採取を実施する機関において詳細を決定し記載して下さい。また、組織の採取法等についても記入して下さい。]

3) iPS 細胞の作製

採取させて頂いた [採取する組織を記入] は、その後 [研究機関名を記入] に送り、そこから細胞を取り出し、細心の注意を払って iPS 細胞を作ります。

4) カルテや「臨床個人調査票」の情報の利用と提供

カルテに記載されている、あなたの健康に関する情報について、過去のものから今後新たに記録される情報を含めて、研究や製品開発等を進めるために必要だと専門家が判断した情報を利用させていただきます。

カルテには、あなたの身体の変化や治療の経過等の大切な情報が含まれています。

このカルテの情報と、あなたから頂いた細胞を通じて得られる情報を合わせて調べることによって、病気になる仕組みの解明のほか、新しい薬や治療法の発見を進めることができるためです。

また、もしあなたが国の難病として指定されている疾患にかかっている場合には、「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき、難病指定医が「臨床調査個人票」を作成している可能性があります。「臨床調査個人票」に記載されている情報は、診断基準や重症度に関して大切な事項が記載されているため、カルテの情報と一緒に利用させていただきたいと考えています。

カルテや「臨床調査個人票」の情報は、iPS細胞に添付する所定の調査票に書き写し、国内外の研究機関や企業に提供するほか、理化学研究所バイオリソースセンターやデータベースセンター等に送り、使わせていただきます。あなたの氏名や連絡先など、あなたを直接特定しうる情報は利用しませんので、どうかご安心下さい。

あなたのカルテや「臨床調査個人票」の情報のごく一部（性別、年代、疾患名など）は、作製されたiPS細胞を紹介するためのカタログに掲載され、インターネット上で公開されることがあります。しかし、検査値などの詳細な情報については、倫理審査委員会に承認を受けた研究のみに提供されます。

なお、今回同意書に署名を頂いたのち、カルテの情報を頂くために、通常あなたに連絡をしたり、ご負担をおかけしたりすることはありません。

また、カルテや「臨床調査個人票」に収録されていない、あなたやあなたのご家族の健康に関する情報が必要になった場合には、改めてご連絡を差し上げることがあるかもしれません。

5) 頂いた細胞の取扱い

あなたの血液等から作製したiPS細胞はとても貴重なものなので、この研究が終わった後も大切に保管しておきたいと思っております。iPS細胞作製後は、必要に応じて日本や海外の研究機関（企業の研究所を含む）において、広く利用して頂く予定です。

なお、研究が終わった後の細胞をどうするかについては、後ほど「8 細胞やデータの保存と管理」の項目で詳しく説明します。

5 研究参加に伴う利益

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。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。

6 個人情報の保護

今回あなたに提供していただく血液等の細胞のほか、カルテや「臨床個人調査票」の情報等については、名前や住所など、あなたが誰であることを直接表す情報の代わりに、新しい番号を振っていきます。この番号とあなたの名前や住所などを結び付けるリスト（「対応表」と呼びます）は、高度なセキュリティによって守られた場所に厳重に管理し、この研究には関わらない【 **本研究の個人情報管理責任者を記入**】（個人情報管理責任者と呼ばれます）だけが見ることができるようになります。そのため、研究者は目の前の細胞が誰のものかはわからない状態で研究を行います。また、研究成果を発表する際にも、他の研究者にはそれが誰の細胞や情報を利用して行われた研究であるか、わからないようにして発表します。

7 研究参加に伴う危険と負担

1) 検査や組織の採取に伴う危険性【 **この項については組織の採取を実施する機関において詳細を決定し記載して下さい。また、検査や組織の採取に伴うリスクについても記入して下さい。以下は例として、検査+パンチ生検の場合を記入していますので、適宜修正しご使用下さい。**】

検査の際に行われる採血・問診等については、特に大きな危険性はありません。

皮膚採取時の危険性としては、痛み・出血・感染、および局所麻酔による副作用（アレルギーなど）などが考えられますが、深刻な副作用が起こることはまれです。

2) 個人情報情報が漏えいする危険性（あなたが誰であるかがわかる危険性）

今回あなたに提供していただく細胞や情報等は、あなたが誰であるか直ちには分からないように加工し、高度なセキュリティによって守られた場所に厳重に管理し、許可された者だけが見るようにします。

このように、個人情報情報を保護する最大限の努力を行いますが、事故などによって個人情報情報がもれ出てしまう可能性が全くないとは言えません。また、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。

3) その他のご負担

[この項については組織の採取を実施する機関において詳細を決定し記載して下さい。その他、通院等の負担についても記入して下さい。以下は、研究協力のための通院を要し、交通費等の負担軽減費を支払う場合の記入例ですので、適宜修正してご使用下さい。なお、負担軽減費の金額は、一般的に7,000円程度です。]

この研究で必要となる検査や処置について、あなたに医療費等を支払ってもらうことはありません。また今回研究に参加して頂く方には、通院にかかる交通費や時間を考慮して、1回の通院あたり〇〇〇〇円をお支払いすることにしています。

ただし、この研究とは直接関係のない通常の医療費については、これまで通りあなたにご負担頂くことになることを、どうぞご理解下さい。

8 ゲノムデータの解析とその結果の取り扱い

この研究では、提供いただいたあなたの細胞を用いて、「ゲノム」（全遺伝情報）の解析を行います。「ゲノム（genome）」とは、遺伝子（gene）と染色体（chromosome）を合わせて作られた言葉です。人間の身体は、約60兆個の細胞からできていて、それらの細胞一つ一つの中には、両親から受け継いだDNA（デ

オキシリボ核酸)が入っています。DNA を専用の装置で解析することによって、膨大な文字列のデータである「ゲノムデータ」として読み解くことができます。

この研究では、今回あなたに提供して頂いた **[提供を受けた組織を記入]** に含まれるゲノムデータと、作製した iPS 細胞に含まれるゲノムデータを比較しながら解析を行う場合があります。その目的は、次の2つです。

- 1) 作製した iPS 細胞が、研究や製品開発等に使用できるような品質の細胞であるかを確認するため。
- 2) これまで明らかにされていなかった病気の原因について、詳しく調べ、新しい薬や治療法の開発に生かすため。

なお、ゲノムデータの解析結果については、原則としてあなたへお伝えすることはありません。その理由は、現在の研究レベルではこれらのゲノムデータの解釈が難しいためと、ゲノムデータを解析する技術に限界があり、得られたゲノムデータには不正確なデータが多数混ざっているためです。ただし、もしもそれらの遺伝情報があなたの健康状態にとって有用である可能性が高まった場合には、専門家や主治医と慎重に協議した上で、あらためて主治医からご連絡を差し上げることがあります。

なお、もしゲノムデータの解析や遺伝に関するご心配についてご相談なされたい場合には、カウンセリングを担当する専門のスタッフ **[対応できる体制、費用について記入]** をご紹介いたしますので、担当者までお申し出下さい。

9 細胞や情報の保存と管理

すでに一度簡単に説明しましたように(「4 あなたにお願いしたいこと」の項目)、あなたの血液等と、そこから作られた iPS 細胞は、**[研究機関名を記入]** に保存し、この研究に使わせて頂きます。しかし、あなたの血液等と、そこから作った iPS 細胞はとても貴重なものであり、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。

そのためこの事業では、この研究で用いた細胞や様々なデータを適切に保存し、様々な研究者に利用して頂くための仕組みを作るためにも、下記の1)～4)への

ご協力をすべての方をお願いしています。このうちどれかにご同意いただけない場合には、研究への参加をご遠慮いただくこともありますことを、どうぞご理解下さい。

1) 今回の研究に参加している施設内部での保存と管理

[この項については、研究を実施する各機関の状況に合わせて適宜作成して下さい。また、研究終了後の保存と管理についても記入して下さい。以下は施設内で保存し、その後継続的に研究利用する場合の記入例ですので、適宜修正しご使用下さい。]

今回作られた iPS 細胞とカルテ情報などは、研究が終わった後も、この施設の●●において保管させて頂きたいと考えています。なお、保管させて頂いた iPS 細胞と検査データなどを新しい研究に利用する場合、原則としてあなたに改めて連絡することは致しませんが、新たな研究計画は「倫理審査委員会」と呼ばれる専門の会議で適切だと認められた研究にのみ使わせていただきます。新たな研究の実施が許可された場合、ホームページ等において新しい研究の計画について情報を公開します。そのため、あなたに直接ご連絡することはありません。この研究機関のホームページで情報をご確認いただき、新しい研究にあなたの情報を使って欲しくないと思われる場合は、ホームページ上に示されているお問い合わせ窓口まで、ご連絡下さい。

2) 理化学研究所バイオリソースセンター等への細胞・情報の送付と保存、配布

また、今後さらに研究を進めていくためにも、あなたの血液等と、そこから作った iPS 細胞をカルテ情報などのデータと一緒に、理化学研究所バイオリソースセンター（以下では「理研 BRC」と記載します）に送り、今後ずっと保存し、国内外の研究者に配布させて頂きたいと考えています。理研 BRC の疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究に関する情報は、ホームページからもご覧いただけます (http://cell.brc.riken.jp/ja/hps/hps_diseaselist_index)

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。

具体的には、あなたの血液等から作った iPS 細胞と、あなたのカルテや「臨床調査個人票」から調査票に書き写された [**具体的な項目や内容を例示として記入**] などの情報は、理研 BRC に [**どのようにして送られるか具体的方法を記載**] 送られ、保管されます。その際、氏名や連絡先など、あなたを直接特定しうる情報は理研 BRC には送られません。

理研 BRC に保存されたあなたの細胞、作製された iPS 細胞は、カルテや「臨床個人調査票」から得られた情報などとともに、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（企業なども含む）に配られ、病気の解明や新しい薬や治療法を発見するために広く利用させていただきます。

なお、細胞や情報を研究機関や企業に配布する際に、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、「倫理審査委員会」と呼ばれる専門の会議において適切だと認められた研究計画に限り、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

3) 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へのデータの送付と保存

この研究では、iPS 細胞を作る過程で様々な分析や検証作業が行われる予定です。そこで得られた様々なデータも、病気になる仕組みの解明のほか、新しい薬や治療法の開発を目指すうえで、とても重要なデータとなります。

そこで、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、

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。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。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、得られたデータを最大限に活用することが可能になり、病気の原因の解明や新しい薬や治療法の発見が早まることが期待できます。

研究者がNBDCにデータを提供する際には、適切な方法で得られたデータかどうか、個人を特定しうるデータが混ざっていないかなどについて、NBDC ヒトデータ審査委員会による審査が行われます。そして、許可を得られたデータについて、高いセキュリティ環境で守られたNBDCのデータベースに格納します。

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

4) 将来、想定されるできごとについて

現時点では計画されていませんが、研究の進展に伴い、将来、日本や海外の研究機関(企業の研究所を含む)とともに、新たな共同研究が行われる可能性があります。また、理研 BRC や NBDC 以外にも、今後、新たにバイオバンクやデータベースが構築される場合があります。

そのため、あなたが提供された細胞からつくられた iPS 細胞、カルテや「臨床調査個人票」の情報などが、引き続き、必要になる可能性があります。

さらに、現時点では、あなたの細胞や情報の管理は、理研 BRC や NBDC が行うことが決まっていますが、将来、管理者が変更になる可能性もあります。

こうした場合には、「倫理審査委員会」と呼ばれる専門の会議によって、あなた

に参加していただく価値のある大切な研究であり、あなたに大きな危険や負担を押し付けるものではないことを確認したうえで、継続して利用されます。そして、あなたが細胞や情報を提供した機関や理研 BRC、NBDC のホームページ等を通じて、その旨を公表いたします。

ただし、企業に提供された細胞や情報の使用状況等については、開発の秘密を守るため、詳しいことを公表できない場合もありますことをご了承下さい。

10 研究への参加や中止の自由

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な判断にゆだねられています。今回の研究参加を断られても、今後あなたの病気の治療にとって不利になることはいっさいありません。また、いったん同意された後であっても、いつでも、どのような理由であっても同意を取り消し、研究への参加を中止することができます。そ

の場合は、別紙の同意取り消しの申出書（どういてっかいしょ同意撤回書と呼びます）にご署名のうえ、各研究機関の担当者にお渡しいただくか、申出書に記載されている宛先まで申請書を郵送して下さい。申出書を受領した後に、作製した iPS 細胞やカルテ情報などを廃棄致します。

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、理研 BRC やその他のバイオバンクやデータベース等から他機関に配られた iPS 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ます、引き続き使わせて頂くことがあります。

11 知的財産権の取り扱い

あなたの血液等から作られた iPS 細胞を用いた研究が進み、将来画期的な発見がされた場合、そうした発見に至った研究者や研究機関の苦勞に報いるために、特許

などの特別な権利が認められることがあります(これを「知的財産権」といいます)。今回の研究では、それらの権利は研究機関側に属し、あなたに属するものではないことをどうぞご理解下さい。

12 研究組織

研究組織は以下ようになります。なお本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が行う事業(「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」)の一つとして行われ、ここに記載されている研究組織は現時点での構成であり、今後変更される可能性があります。

○拠点研究機関(iPS細胞および研究に必要な細胞の作製、共同研究機関への細胞の提供)

△△△△ 大学(代表研究者)

○共同研究機関(拠点研究機関から提供される細胞を用いて病態の解明や治療薬の開発をおこなう)

- ○○○○ 大学(代表研究者)
- ○○○○ 病院(代表研究者)
- ○○○○ 大学(代表研究者)
- ○○○○センター(代表研究者)
- ○○○○株式会社(担当者)

13 研究の資金源と利益相反

1) この研究の資金源について

この研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) [AMED 以外にも研究資金を得ている場合は、資金提供を受けている組織の名称を

記入] による資金援助を受けて実施されています。

2) この研究の利益相反について

研究本来の目的や得られる結果等が、金銭やその他別の目的のために影響を受けたり、ゆがめられたり、さらには、研究に参加してくださっている方の権利がないがしろにされないようにしなければなりません。そのようなことが生じないように、国のルールに基づいて、この研究は、利益相反に関する適切な管理を受けながら実施されます。

14 お問い合わせ先

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、いつでも下記の担当者までご相談下さい。また、研究計画の詳細をお知りになりたい場合、特別な事情でお見せすることができない部分を除き、原則的にはお見せすることが可能です。

なお、あなたから細胞を用いて作製する iPS 細胞が、現在どのような状態にあるかについては、誰のものかわからなくしたうえで研究に利用するため、基本的にはお答えできないことをどうぞご理解下さい。

担当者：[**担当者の所属・氏名を記入**]

住所：[**住所を記入**]

電話：[**電話番号を記入**]

この研究についてのホームページ：[**ホームページの名称や URL 等を記載**]