

に関するご案内

難病などの研究における iPS細胞の活用

induced pluripotent stem cell



AMED
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development



(お問い合わせ)

制作：国立研究開発法人日本医療研究開発機構
再生医療実用拠点ネットワークプログラム
「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」(課題D)
発行日：2019年7月



再生医療実用拠点ネットワーク事業における研究は、みなさまの二働き以上の協力なしでは成り立ちません。また、研究機関だけでなく、再生医療技術や再生医療等製品を商品化するにもみなさまの協力が必要です。みなさまの二働き以上の協力なしで成り立ちません。また、研究機関だけでなく、再生医療技術や再生医療等製品を商品化するにもみなさまの協力が必要です。

重要な連携の協力と
みなさまの二働き以上の協力

一日も早く薬の目ざし！

＜研究に参加される方にご確認いただきたいこと＞

研究への参加と取り止めの自由

この研究に参加なさるかどうかは、ご自由にお決め頂けます。たとえ参加されない場合でも、あなたに不利益はなく、通常の治療が受けられます。また、研究に参加することを決めた後も、いつでも参加を取り止めることができます。

研究参加 取り止め後の、 試料（細胞など）や 情報の扱い方

iPS細胞を作製する際に、遺伝子解析が行われ、あなたの遺伝情報が調べられます。得られた遺伝情報には、不正確なデータが混ざっていたり、遺伝情報の解釈が必ずしも正しいため、原則としてその結果はお返しできません。ただし、それらの遺伝情報があなたの健康上の利益にな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、改めてご連絡を差し上げることがあります。

遺伝子解析

研究を行うために、いただいた血液が細菌やウイルスに感染していないかを調べる検査が行われることがあります。検査の結果、感染が確認された場合は、研究に使用できないことがあります。

感染症検査

研究への ご参加であること

今回ご参加をお願いしているiPS細胞を活用した研究は、病気の治療法や新薬開発を目指す研究の段階にあります。研究にご協力いただくことで、将来的にあなたの治療に役立つ新しい情報が得られるかもしれませんが、今回のご参加は治療の一環ではなく、病気の原因を調べ、新しい薬の開発を目指す研究へのご参加であることをご理解ください。

ご提供いただきました細胞と匿名化された情報は、病気の一日も早い治療法の確立と新薬の開発のため、日本や海外の研究者にご利用いただき、研究を促進したいと考えています。そのため、いただいた細胞と情報を「データベース」や「バイオバンク」などにできるだけ長く保管し、利用にあたっては厳格な審査を経た後に、国内外の研究機関や企業に配布し、研究に役立ててもらうことをご了承ください。

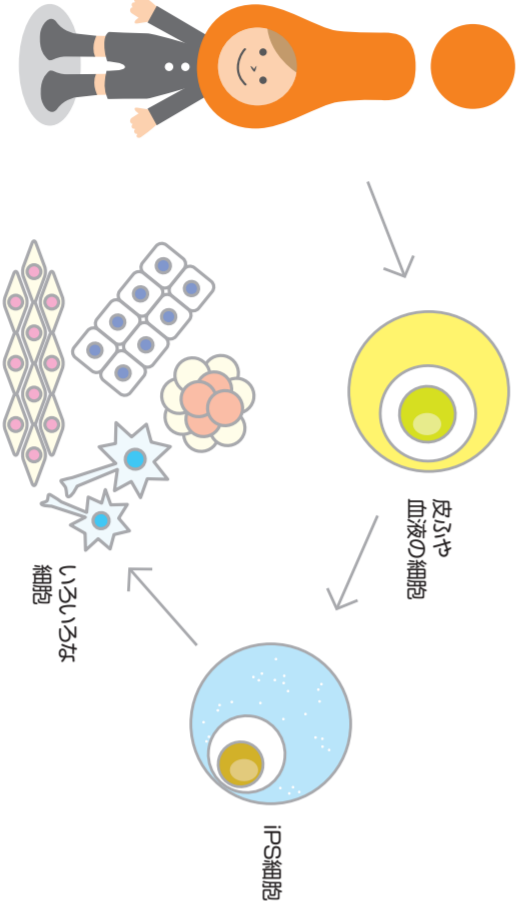
提供した
試料（細胞など）や
情報の保存と
利用について

iPS細胞を作製するための、皮ふ・血液などの細胞を提供してくださる方を募集しています。

iPS細胞を作製し、病気の原因解明や、検査法などの開発、治療法や治療薬の開発をめざす研究に参加し、皮ふ・血液などの細胞を提供してくださる方を募集しています。

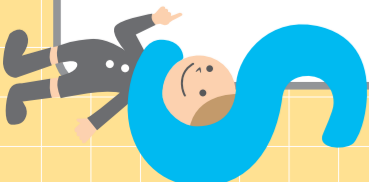
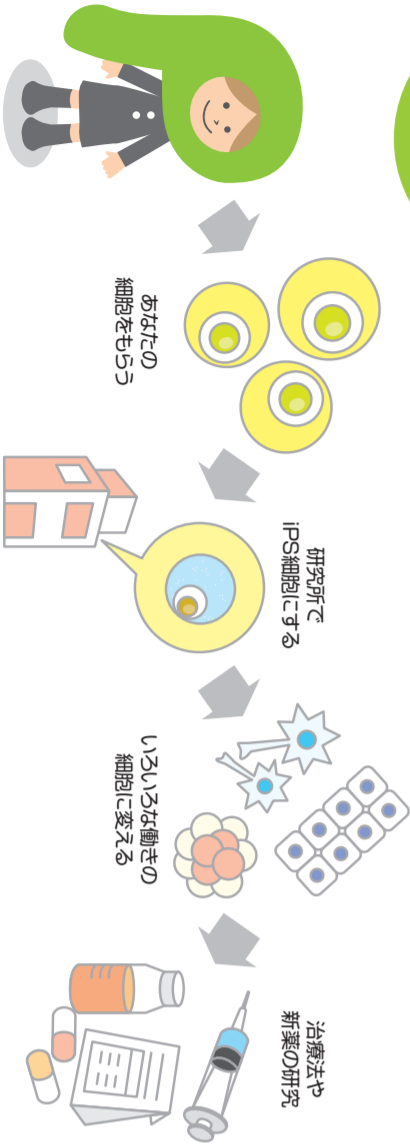
iPS細胞 とは？

iPS細胞は、2012年にノーベル医学生理学賞を受賞した山中伸弥教授によって開発された技術です。ある遺伝子を血液や皮ふなどの細胞に導入することによって（人工的に）作成され、様々な組織や臓器の細胞に作りかえることができ（多能性）、ずっと増やすことができる細胞（幹細胞）で、人工多能性幹細胞とも呼ばれます。iPS細胞から作製された組織や臓器の細胞は、様々な病気や薬の研究に利用されています。



参加と協力を お願いしたい 研究

今回参加をお願いしたい研究では、みなさまから血液をいただきます、その血液からiPS細胞を作り、そのiPS細胞を心臓や、血管や、神経などの細胞につくりかえることで、病気の原因（病気がなぜおこるのか）を調べて、病気の治療法や新薬の開発（新しい薬をつくり出すこと）を目指しています。



難病などの研究へのiPS細胞活用について



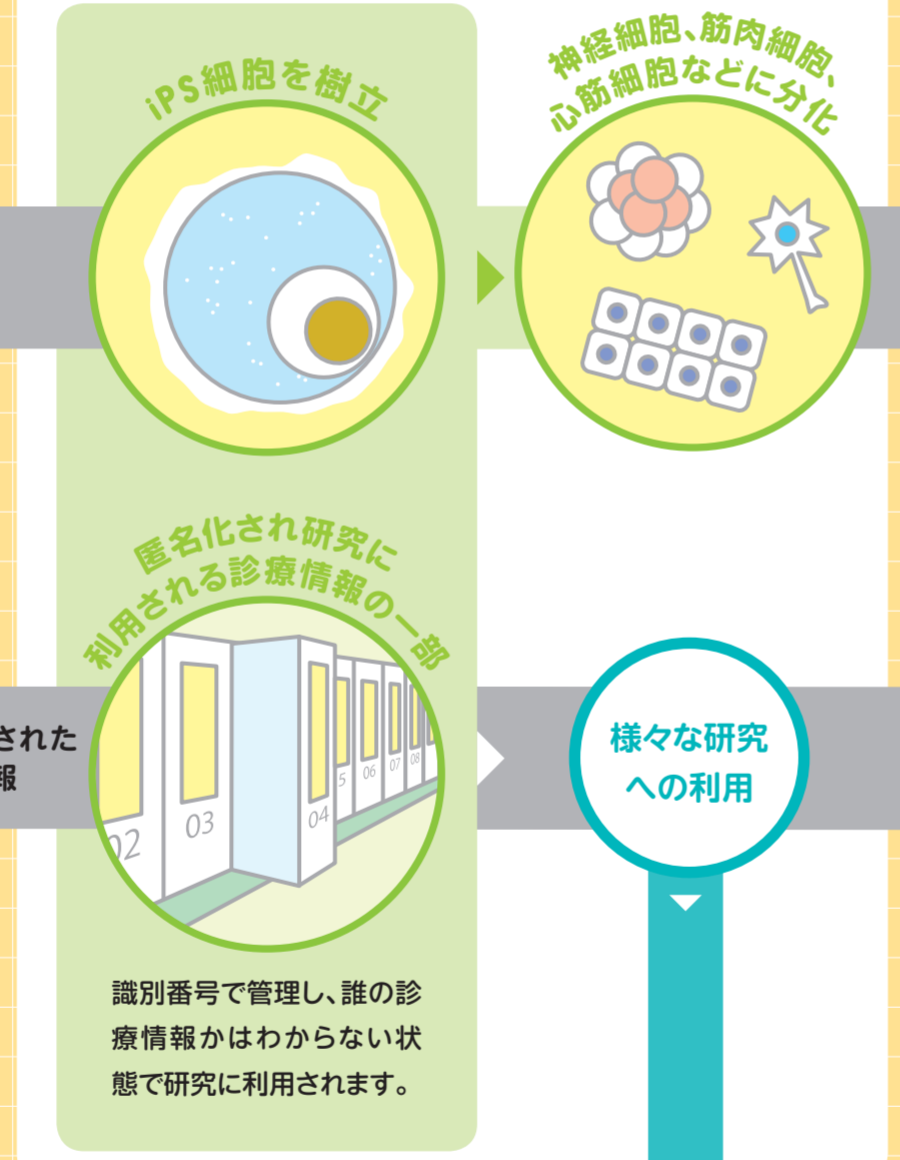
医療機関

あなたの提供した試料(細胞など)や情報の使われ方



研究機関

患者さんに頂いた細胞から、iPS細胞を作り(樹立し)、樹立したiPS細胞を神経細胞、筋肉細胞、心筋細胞など目的の細胞へと変化(分化)させます。



カルテ情報とともに渡されます

バイオバンク
(理化学研究所 バイオリソースセンター (理研BRC) など)

今後さらに研究を進めるために、あなたの皮ふや血液などの細胞と、そこから作製したiPS細胞を、匿名化したあなたのカルテ情報などのデータと一緒に保存し、研究機関に配布する所です。

データベース
(バイオサイエンス・データベースセンター (NBDC) など)

ライフサイエンス分野のデータベースをつくっている所です。この研究で解析された遺伝情報を含む様々なデータを、誰のデータかわからないよう匿名化して保存し、研究者や企業に提供することで研究を促進します。

匿名化とは?

お名前や、住所、生年月日といったあなたや個人を特定できる情報を個人情報といいます。匿名化とは、個人情報を取除き、識別番号を割り当て、直接には誰の情報かわからなくすることです。

患者さんやご家族に研究についてご説明し、研究に参加していただけるかをご判断いただきます。同意をいただいた場合にのみ、細胞を採らせていただき、一部の診療情報を収集させていただきます。

お名前を複雑な記号に置きかえて管理します

研究に利用するため、あなたのカルテの診療情報の一部を研究計画に従って抜き出します。あなたのデータを複雑な記号に置きかえて匿名化した後、識別番号と個人情報の対応表を保管します。

国内外の大学や企業

バイオバンクに預けられたiPS細胞は様々な細胞に変化(分化)し、国内だけでなく国外にも渡り、大学や企業などの研究機関で広く使われる予定です。



病気の解明や創薬を目指す

細胞や情報を提供してくださった方に、すぐに新しい治療法が見つかるといった直接的な利益が届くわけではありません。しかし、提供していただいた試料(細胞など)や情報を使って研究を進めることで、将来、病気の診断や予防、治療などの発展につながる可能性があります。