再生医療実現拠点ネットワークプログラム

別紙１

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細胞の作成と

iPS細胞を使用した創薬・疾患研究へのご協力のお願い

　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、細胞株を管理・広く提供する機関（バイオバンク）等を通じて、日本や海外の研究機関や企業に提供し、研究や製品開発、販売等の目的で、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、その他幅広く研究開発等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すので、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*　]**

**○○年○○月○○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

* 「4-4) カルテや「臨床個人調査票」の情報の利用と提供」において、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
* 「9-2) 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」において、問い合わせ先を更新
* 個人情報保護法改正に基づくゲノム指針見直しに伴い、「9-3) NBDCへのデータの送付と保存」にて、「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による審査が行われます。」に「ヒトデータ審査委員会」追加。

第1.2版

* 「9-2) 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」において、問い合わせ先を更新
* 個人情報保護法改正に基づくゲノム指針見直しに伴い、「9-3) NBDCへのデータの送付と保存」にて、「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による審査が行われます。」に「ヒトデータ審査委員会」追加。

第2版

* 事業方針の変更に伴い、樹立した細胞株の用途として販売、国内外の企業の利用、理研BRCやNBDC以外への提供を想定して、関連する項目の記載を変更
* 「５．あなたにお願いしたいこと」内に「(6)再連絡を差し上げる可能性について」を新設し、「当院（あなたが血液等を提供した機関）」から連絡をする可能性を記載。
* 「６．細胞や情報の保存と管理」内に「 (4)動物性集合胚の作成について」を新設し、特定胚指針及び動物性集合胚の取扱いに関するガイダンスに基づき、別紙を作成した。ただし、現行の同指針及びガイダンスでは、具体的な計画が決まる前の段階での包括的なインフォームド・コンセントを想定していない。そのため、本モデル文書を用いて同意を取得し、倫理審査や国への届出を行った場合、同指針及びガイダンスが求める「インフォームド・コンセントと同等の手続き」に該当しないと判断される可能性がある。その場合、具体的な研究計画が決まった段階で、本事業の試料提供者への再連絡により、あらためてインフォームド・コンセントが必要になる可能性があることに留意していただきたい。
* 「６．細胞や情報の保存と管理」内の「(5)将来、想定されるできごとについて」でAMEDがデータ提供者になる可能性を記載
* 「７．ゲノムデータの解析とその結果の取り扱い」の内容を更新
* 「９．研究開発への協力に伴う危険と負担」内の「(2)個人を直ちに識別できる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）」を最近の個人情報保護規定にあわせて変更
* 「10．個人情報の保護」の個人情報保護管理者について、生命科学・医学系指針にあわせ、研究チーム内からの選定を可能とした
* 「11．研究成果の公開について」を新設し、学術雑誌出版社からの要請によるデータ登録の可能性を追加
* 「12．この事業への参加の自由と同意撤回」について、意思決定の期限と同意撤回の意思を示した場合の具体的な対応について加筆
* 「16．お問い合わせ・相談窓口」を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にあわせて追記

# **この事業の概要**

この事業は、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細胞を作って様々な実験をすることによって、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活用を積極的に進め、難病に対するiPS細胞を用いた研究開発を加速することが目的です。

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。

私どもが実施するこの研究では、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、この研究の成果が薬や治療法の開発につながれば、将来、あなたと同じ病気の患者さんの薬や治療法の開発に役立つ可能性があります。

この研究で特に大事にしていることは、提供していただいた細胞や情報、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、細胞やデータ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や企業等に配布し、研究や製品開発、販売等のために広く利用させていただくことです（詳しくは「６. 細胞や情報の保存と管理」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や開発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や開発につながると考えられるからです。

# **この事業に関連する法令・指針**

この事業は、様々な段階に分けて行われ、その段階に応じて、国が定めた様々な法令・指針を守って実施されます。

1. 細胞からiPS細胞を樹立して研究し、細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）に提供するまで

研究者は国の「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守ります。この事業は、「倫理審査委員会」と呼ばれる専門の会議体によって、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審査・監督しながら実施されます。

* 倫理審査委員会とは、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。
1. 企業がiPS細胞を活用して研究開発や国内外の販売を行う場合

この事業では、あなたに提供していただく血液等の細胞からつくられたiPS細胞を企業が活用し、研究を行うことを推奨しています。その場合には、当該企業は、国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って研究を実施します。

また、この事業では、企業がiPS細胞を加工した物質を、国内外の関係機関に販売することで、研究開発が加速することも期待されます。販売については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」等の関連法規を守り、その範囲内で行われます。

1. iPS細胞から動物性集合胚を作成した実験を行う場合

この事業では、あなたに提供していただく血液等の細胞からつくられたiPS細胞が、動物性集合胚（どうぶつせいしゅうごうはい）と呼ばれる胚を用いる実験に使用されることも想定しています。そのような研究は、国の「特定胚の取扱いに関する指針」を守ることが必要となり、倫理審査委員会が審査・監督するだけでなく、指針を守った進め方になっているかどうかについて国への届出も行われます。

動物性集合胚については、「６. (4) 動物性集合胚の作成」と別紙にて詳しく説明します。

# **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**［　*患者以外も募集する場合にはその立場と人数を記入*　］**の参加を予定しています。

# **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、

対象疾患についての診断および告知、治療方針の決定等を既に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いただく際の条件

**［　*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**［　*既存の治療法がある場合には、なぜこの研究を行う必要があるのか理由を記入*　］**。

そこで今回、あなたの血液等の細胞からiPS細胞を作らせていただき、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や開発に利用することにより、一日でも早くよりよ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。

# **あなたにお願いしたいこと**

この研究に参加していただける場合、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細胞を作らせていただきます。研究参加の具体的な流れは以下のようになります。

## 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。*　］**

## **［ *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。*　　］**

## iPS細胞の作成

採取させていただいた**［ *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。

## 作成したiPS細胞の取扱い

あなたに提供いただく血液等から作成したiPS細胞はとても貴重なものなので、この研究だけでなく、広く活用させていただきたいと考えています。そこで、この研究と並行して、国内外の研究機関や企業に提供するほか、細胞株を管理・提供する機関等（「６.(2) 細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）での活用」で説明いたします）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を他の機関に提供することはありませんので、どうかご安心下さい。

## あなたに関する情報の取扱い

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で、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病気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、細胞株を管理・提供する機関等（「6.(2) 細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）での活用」で説明いたします）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を他の機関に提供することはありませんので、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、作成された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、倫理審査委員会による承認を受けた研究のみに提供されます。

## 再連絡を差し上げる可能性について

今回同意書に署名を頂いたのち、カルテや「臨床調査個人票」、その他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。

ただし、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、改めて当院（あなたが血液等を提供した機関）からご連絡を差し上げることがあるかもしれません。

また、この事業は、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が、長期にわたるものになりますので、あなたのご意思を確認する必要が生じた場合に、当院からご連絡を差し上げることがあるかもしれません。たとえば、動物性集合胚を用いる実験が行われることになった場合などには、あなたのご意思を確認するため、再度、当院から連絡をさせていただく可能性があります。詳しくは、（「６. (4) 動物性集合胚の作成」と別紙にて説明いたします）

# **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（「5. 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いただきます。

また、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すので、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、様々な研究機関や企業に利用していただくための仕組みを作っています。

そこで、下記の(1)～(6)の内容へのご協力についてご検討ください。

## **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細胞と様々なデータなどは、研究が終わった後も、この施設の●●において保管します。なお、iPS細胞と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体で適切だと認められた研究にのみ使用します。新たな研究の実施が許可された場合、ホームページにおいて新しい研究の計画について情報を公開します。

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。

## **細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）での活用**

今後さらに研究開発を進めていくために、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、細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）に送り、今後もずっと保存し、国内外の研究者に配布させていただきたいと考えています。

この事業で利用するiPS細胞バンクは、理化学研究所バイオリソース研究センターです（以下では「理研BRC」と記載します）。理研BRCの疾患特異的iPS細胞の活用状況に関する情報は、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。

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、作成された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れます。あなたの病気の研究開発に限らず、様々な病気の研究開発に用いられる可能性があります。

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、利用機関における「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研究センター 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

## **iPS細胞株を加工した細胞等の国内外の関係機関への販売**

あなたに提供していただく血液等の細胞からつくられたiPS細胞を、理研BRCを経由して入手した企業が加工し、国内外の関係機関に販売することがあります。

こうした製品は、あなたの病気に直接的に関わるものとは限りません。また、あなたに対価が支払われることはありません。

この事業への参加に同意された場合でも、iPS細胞やそこから分化した細胞を企業が販売してよいかどうかは、あなたが自由に判断できます。

## **動物性集合胚の作成**

　あなたの血液等からつくられたiPS細胞が理研BRCに送られた後、将来、別の研究者によって、動物性集合胚が作成される可能性があります。

動物性集合胚とは、動物の胚に、ヒトの細胞（iPS細胞など）を注入したものです。iPS細胞がどのような細胞に分化するかの確認、病気の原因の解明や薬の開発、移植用臓器をつくる基礎研究などに役立つと考えられています。

動物性集合胚を動物の子宮に移植する実験が行われることがあります。ただし、国の指針により、人の子宮への移植は行われないなど、一定の厳しい要件の下で取扱われます。

また、動物性集合胚を用いる研究は、あなたがかかっている病気に関連したものではないかもしれません。

動物性集合胚を作成することになったとしても、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が、倫理審査委員会や国への届出などの手続きにおいて必要と判断された場合には、あなたに再度、ご同意をいただく可能性があります。

この事業への参加に同意された場合でも、動物性集合胚を作成してよいかどうかは、あなたが自由に判断できます。詳しくは別紙の資料をお読みの上、ご判断ください。

## **学術研究用のデータベースへのデータ送付と活用**

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、あなたのカルテや「臨床個人調査票」の情報、ゲノムデータ等のデータを、あなたが誰であるかを直接表す情報を削除したうえで、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が、あなたやあなたのご家族の病気の研究に限らず、様々な病気の研究に用いられる可能性もあります。

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を知りたい場合には、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

## **将来、想定されるできごとについて**

　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。たとえば、本研究事業の助成元である日本医療研究開発機構が、本事業を通じて得られたデータを、他のデータベースに提供して、新たな研究や企業による開発が進められることが想定されます。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もあります。

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。

# **ゲノム解析とその結果の取り扱い**

　この研究では、あなたに提供していただいた細胞の「ゲノム」（全遺伝情報）の解析を行います。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、ゲノムデータを得ることができます。

　この研究では、今回あなたに提供していただいた**［ *提供を受けた組織を記入*　］**に含まれるゲノムデータと、作成した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. 作成したiPS細胞やそこから分化した細胞が、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、次の３つが挙げられます。

1. 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
2. iPS細胞を作成する過程で、細胞のゲノムデータが変化することがあり、あなたが生まれ持ったものと同一であると判断できないため
3. この事業では、あなたの生まれ持ったゲノムデータの詳しい解析は行われないため

ただし、もしもそれらのゲノムデータ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りたい場合には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介いたしますので、担当者までお申し出下さい。

# **研究開発への協力に伴う利益**

　この事業で行われる研究開発に協力することで、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、この事業の成果を通じて、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。

# **研究開発への協力に伴う危険と負担**

## **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。

## **個人を直ちに識別できる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血液等、そこから作成された細胞等に紐づく情報は、「10. 個人情報の保護」に記載する方法により、あなたが誰であるか直ちに判別できない状態に加工して管理いたします。

お名前や連絡先など、あなたを特定しうる情報は、あなたが血液等を提供した機関において、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ことができるようにします。

また、実験の過程で発生するゲノムデータ等の情報についても、番号で管理をしたうえで、NBDCなどに提供します。

このように、個人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はあります。

## **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いただくことはありません。また今回研究に参加していただく方には、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いただくことになることを、どうぞご理解下さい。

# **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、あなたが誰であるか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、**［　*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します。そのため、最初にiPS細胞を作成する研究者だけでなく、細胞株を管理・提供する機関の担当者も、そこから提供を受けた研究者も、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。

# **研究成果の公開について**

この研究で得られた成果は、学会発表や論文発表等の形で公開され、広く活用される可能性があります。また論文発表等の際には、研究に用いたデータの真正さについて第三者から検証を受けられるようにするため、出版社の要請により、国内外のデータベースに登録する必要があります。

いずれの場合にも、公開される内容にはあなたが誰であるかを直接表す情報は含まれておらず、あなたを特定されることがないように細心の注意を払います。

# **この事業****への参加の自由と同意撤回**

この事業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。

本日のご説明した内容について、ゆっくりお考えいただき、次回の受診日***[　受診予定がない場合には、研究対象者と相談のうえ決定してください　]***までにご回答ください。

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（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。所定の手続きを終えた後、まだ使⽤していないあなたの細胞や、樹⽴した iPS 細胞の廃棄をいたします。また、理研 BRC による、細胞やデータの新たな出庫も停⽌いたします。

ただし、同意撤回の申し出をされた時点ですでに解析や研究が進んでいたり、論文が発表されている場合があります。また、理研BRCやその他のバイオバンクやデータベース等から既に他の機関（企業含む）に配られたiPS細胞や情報については、回収や廃棄が困難であり、引き続き使わせていただくことがあります。

動物性集合胚の作成を取りやめたい場合には、申し出ができる期限が設けられていますので、別紙をご確認ください。

# **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労に報いるために、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。

# **研究組織**

研究組織は以下のようになります。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成、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　　　　　　　　）

# **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。

# **お問い合わせ先・相談窓口**

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。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、あなたの細胞を用いて作成するiPS細胞が、現在どのような状態にあるかについては、誰のものかがわからない状態で様々な活動に利用するため、基本的にはお答えできないことをどうぞご理解下さい。

**［*****以下は、どのような相談や問い合わせができるのか、研究対象者にわかるようにするため、生命科学・医学系指針に従って、相談項目別に窓口を示しています。しかし、統一した窓口を1つ掲載する形でも構いません。*］**

**＜この研究についてお問い合わせ先＞**

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*　］**

ホームページ： **[　ホームページの名称やURL等を記載　]**

**＜この研究に関する相談窓口＞**

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*　］**

相談窓口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　]**

**＜ゲノム解析や遺伝に関するカウンセリングの窓口＞**

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*　］**

ホームページ： **[　ホームページの名称やURL等を記載　]**

**＜この研究に資金提供ならびに事業を推進している機関へのお問い合わせ先＞**

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課

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 担当

住所：東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル

電話：03-6870-2220

ホームページ：https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/001.html

以上

# **別紙　動物性集合胚の作成に関するご説明**

**（本文「６(4) 動物性集合胚の作成について」の補足資料）**

# **動物性集合胚とは？**

動物性集合胚とは、動物の胚に、ヒトの細胞（iPS細胞など）を注入したものです。人に移植可能な臓器を作成するための研究や、これらの臓器を用いて病気の原因や仕組みを解明する研究等で主に用いられています。

出典：文部科学省, 平成31年3月, 「動物性集合胚の取扱いに関するガイダンス」

動物性集合胚を用いた研究は、将来医療で役立つ可能性があり、国内でも海外でも基礎研究が行われています。一方で動物性集合胚はその取り扱い方によっては、人か動物かの区別が曖昧な生き物になったり、ヒトの細胞が動物体内で目的外の細胞や臓器などになるおそれがあるため、国の法律に基づく指針によって取り扱いが制限されています。

動物性集合胚は、2000年に制定された「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」によって定められた「特定胚」の一つです。特定胚の取り扱いは「特定胚の取り扱いに関する指針」（文部科学省）に従って行われることとされています。

これまで国内での動物性集合胚の作成は、移植用の臓器を人工的に作成する目的の基礎研究のみに限られていましたが、平成31年に「特定胚の取り扱いに関する指針」（文部科学省）が改正され、iPS細胞等の多能性幹細胞を用いた病気の研究のためにも行われるようになりました。

今後、理研BRC（iPS細胞バンク）に保管された、あなたが提供した血液等から作成されたiPS細胞を使用して、多能性幹細胞の能力の確認、病気の原因の解明や薬の開発、移植用臓器の作成の基礎研究等、幅広い研究のために、動物性集合胚が作成される可能性があります。また、あなたが提供した血液等から作成されたiPS細胞を用いた動物性集合胚は、あなたやあなたのご家族の病気の研究に限らず、様々な病気の研究に用いられる可能性があります。

ただし、こうした研究計画が実際に実現するかどうか、またどのくらい先になるかは、現時点では予想できません。そのことを念頭に置きながら、以下の内容をお読み下さい。

# **動物性集合胚の作成の目的と方法**

「倫理審査委員会」と呼ばれる専門の会議体での審査において、本事業の目的と合致していると認められ、国への届出によって指針の遵守状況が確認された研究計画にのみ、あなたの血液等からつくられたiPS細胞を使用して、動物性集合胚を作成した実験が行われます。

**[*以下の部分は、本来は、個別の動物性集合胚作成の研究計画に基づいて目的と方法を説明する必要があります。*]**

その場合、**［　*研究の目的を記入*　］**を目的として、**［　*研究の方法を記入*］**という方法によって動物性集合胚は作成される予定です。また、作成後は**［　*作成した後で動物の胎内に移植するかどうか等、具体的な動物性集合胚作成後の処置について記入する*　］**のように取り扱われます。

# **提供を受ける細胞の取り扱い**

あなたの血液等から作成されたiPS細胞は、お名前などあなたを特定しうる情報を取り除いて管理番号などを付与したうえで、iPS細胞バンクである理研BRCに送られます（理研BRCについては、「６．２）細胞株を管理・提供する機関」で説明しています）。

理研BRCが管理するiPS細胞の情報を見たうえで、動物性集合胚の作成を伴う実験を希望する研究者は、理研BRCが定めた手続きにのっとり、iPS細胞の提供を受けます。

あなたに提供された細胞からつくられたiPS細胞から動物性集合胚の作成が行われる場合、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が、あらためてご意思を確認する場合もあります。

# **動物性集合胚作成後の取り扱い**

作成された動物性集合胚は、人の胎内に移植しないこと、交雑個体の生成防止のために必要な措置を講じること、個体産生の場合は他の個体を交配させないことといった、一定の要件の下で取扱われます。また、動物性集合胚の取扱い期間は、**［　*期間を記入*　］**を予定しています。実験が終了しましたら、**［　*廃棄の方法を記入*　］**という方法によって動物性集合胚を廃棄いたします。

# **個人情報の保護**

　作成されたiPS細胞とカルテ情報などのデータは、理研BRC(理化学研究所バイオリソースセンター)等のiPS細胞バンクへ送付され、保存されます。iPS細胞バンクには、あなたの血液等から作ったiPS細胞と、あなたのカルテから調査票に書き写された疾患名、症状、検査の結果などの情報が送られ、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送られません。iPS細胞バンクに保存されたあなたの細胞から作成されたiPS細胞は、カルテや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、研究者や研究機関に配布され、様々な病気の解明のための動物性集合胚を用いる研究に利用させていただく可能性があります。

# **動物集合胚を作成する研究への参加に伴う利益・不利益**

1. 研究参加に伴う利益について

あなたやあなたのご家族の病気の治療にすぐに役立つことはなく、直接的な利益はありません。

1. 研究参加に伴う不利益について

あなたに提供されたiPS細胞から作成された動物性集合胚には、あなたの個人情報は付与されていません。そのため、あなたの個人情報が漏洩するリスクは極めて低いものと考えられますが、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はあります。

# **動物性集合胚を作成する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。また、あなたが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いただきます。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いただく場合があります。

今回の研究参加を断られても、今後あなたの病気の治療やそれ以外の場合において、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、動物性集合胚の作成作業に着手する頃 **[　〇年〇月〇日　]** までであれば、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（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。

ただし、動物性集合胚の作成作業に着手する頃 **[　〇年〇月〇日　]**を過ぎると、動物性集合胚の作成が始まり、廃棄することはできなくなります。そのため、ご協力なさるかどうかについて、ゆっくりお考え下さい。

なお、動物性集合胚の作成ならびに使用に伴う報酬のお支払いはございません。

# **動物性集合胚に関するゲノム解析について**

この研究では、あなたの血液等から作られたiPS細胞を用いて、「ゲノム」（全遺伝情報）の解析を行います。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、動物性集合胚の性質を理解するために、あなたにご提供いただいた細胞から作成したiPS 細胞のゲノムや、動物や動物性集合胚のゲノムを解析する可能性があります。あなた個人を同定することを目的とした解析ではありません。

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、iPS細胞や動物性集合胚を作成する過程で、細胞のゲノムデータが変化したり、動物のゲノムデータと混交することがあり、あなたの健康にとって有益な情報が得られないからです。

# **研究成果の公表について**

あなたの血液等から作られたiPS細胞を用いた動物性集合胚の研究で得られた成果は、学会発表や論文発表等の形で公開され、広く活用される可能性があります。また論文発表等の際には、研究に用いたデータの真正さについて第三者から検証を受けられるようにするため、出版社の要請により、国内外のデータベースに登録する必要があります。

いずれの場合にも、公開される内容にはあなたが誰であるかを直接表す情報は含まれておらず、あなたを特定されることがないように細心の注意を払います。

# **知的財産権等の取り扱い**

あなたの血液等から作られたiPS細胞を用いた動物性集合胚の研究が進み、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労に報いるために、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ございません。

また、企業があなたの血液等から作られたiPS細胞を加工した細胞から利益が得られたとしても、あなたに金銭が支払われることはありません。どうぞご理解下さい。

以上