再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

**［　*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、研究開発や製品（研究用具）の製造・商業利用のため、日本や外国の研究機関や企業に提供します。バイオバンク等が配布事業を継続する限り長期にわたって、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、担当者にお渡しください。

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊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ください。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ください。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ください。

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

**[ *研究機関名を記入*　]**

**○○年○○月○○日**

目次

[用語の説明 4](#_Toc122013757)

[1. この事業の概要 5](#_Toc122013758)

[2. この事業に関連する法令・指針 6](#_Toc122013759)

[3. 研究が行われる期間と参加人数 6](#_Toc122013760)

[4. あなたに研究参加をお願いする理由 7](#_Toc122013761)

[5. あなたにお願いしたいこと 7](#_Toc122013762)

[**(1)** **検査** 7](#_Toc122013763)

[**(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** 8](#_Toc122013764)

[**(3)** **iPS細胞の作成** 8](#_Toc122013765)

[**(4)** **作成したiPS細胞の取扱い** 8](#_Toc122013766)

[**(5)** **あなたに関する情報の取扱い** 8](#_Toc122013767)

[**(6)** **再連絡を差し上げる可能性について** 9](#_Toc122013768)

[6. 細胞や情報の保存と管理 9](#_Toc122013769)

[**(1)** **今回の研究に参加している施設内部での保存と管理及び国内での共同研究** 10](#_Toc122013770)

[**(2)** **細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）での活用** 10](#_Toc122013771)

[**(3)** **iPS細胞株またはそれを加工した細胞等の国内外での製造と商業利用（＊別紙1あり）** 11](#_Toc122013772)

[**(4)** **学術研究用のデータベースへのデータ送付と活用** 12](#_Toc122013773)

[**(5)** **外国の研究機関との共同研究** 13](#_Toc122013774)

[**(6)** **将来、想定されるできごとについて** 13](#_Toc122013775)

[7. ゲノム解析とその結果の取り扱い 14](#_Toc122013776)

[8. 研究開発への協力に伴う利益 15](#_Toc122013777)

[9. 研究開発への協力に伴う危険と負担 15](#_Toc122013778)

[**(1)** **検査や組織の採取に伴う危険性** 15](#_Toc122013779)

[**(2)** **個人情報が漏えいする危険性** 15](#_Toc122013780)

[**(3)** **その他のご負担** 16](#_Toc122013781)

[10. 個人情報の保護 16](#_Toc122013782)

[**（1） 個人情報の保護** 16](#_Toc122013783)

[**（2） 外国の個人情報保護の制度に関する情報** 16](#_Toc122013784)

[11. 研究成果の公開について 16](#_Toc122013785)

[12. この事業への参加の自由と同意撤回 17](#_Toc122013786)

[13. 知的財産権の取り扱い 18](#_Toc122013787)

[14. 研究組織 18](#_Toc122013788)

[15. 研究の資金源と利益相反 18](#_Toc122013789)

[**（１）この研究の資金源について** 18](#_Toc122013790)

[**（２）この研究の利益相反について** 19](#_Toc122013791)

[16. お問い合わせ先・相談窓口 19](#_Toc122013792)

[別紙1. iPS細胞をもとにした製品（研究用具）の国内外での製造と商業利用に関するご説明 21](#_Toc122013793)

# **用語の説明**

**◆幹細胞**

自己複製能力（分裂して自分自身をコピーする能力）と分化能力（様々な細胞へ変化する能力）を持つ細胞です。幹細胞には、ひとの細胞から人工的に作る多能性幹細胞（ES細胞・iPS細胞）と、ひとの体内に存在している体性幹細胞（造血幹細胞・神経幹細胞など）があります。

**◆iPS細胞**

ひとの血液や体の組織から採取した細胞に、いくつかの特定の遺伝子を導入して培養したものです。もとの細胞だけではなく、ひとの体を構成する様々な細胞に分化できる能力をもっています。再生医療や、病気の原因を解明し、新しい薬の開発などに活用できると考えられています。

**◆細胞株**

ひとから採取した細胞に何らかの手を加えた細胞が、一定の性質を保ったまま、長期間にわたって安定的に培養・増殖できる状態になったもののことです。また、安定した状態を保ったまま自己複製できる細胞株をつくることを「樹立する」と言います。

**◆利益相反**

ある人が持っている複数の役割に関する利益が、お互いに相反している状態のことです。たとえば研究開発においては、患者や公共の利益と医学の発展のために学術研究を行う立場と、情報や技術を一定程度独占することで競争力を保つ企業経営の立場の間で、利益相反の状態となる可能性があり、研究機関では利益相反を審査して管理する委員会などが設置されています。

# **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治療が難しい病気について、その原因や仕組みを調べたり、新しい薬の効き目を確認したりすることです。本事業で得られたデータは公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、本事業ではデータを公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者や民間企業と共有し研究開発を加速する事を推進しています。

私どもがこの事業の一環として実施する本研究では、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。もし本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、本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。

この事業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外国の研究機関や企業等に配布し、研究開発や製品(研究用具)の商業利用（＊）のため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。

**（＊）iPS細胞や細胞を加工した製品（研究用具）の商業利用について**

iPS細胞を原料として、病気になる仕組みや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ための細胞や研究用具（研究に使うための細胞製品）をつくって蓄積しておき、研究開発をしている機関から要望に応じて迅速に提供する企業があります。このとき、企業は、製品を有償で提供し利益を得る場合もありますし、利益は得ずに手数料のみを得る場合もあります。このような提供のことを、ここでは、「商業利用」と呼ぶことにします。なお、商業利用については、**「別紙1」**でも詳しく説明しています。

# **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. 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、各研究機関や医療機関に設置されている「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、国内外で、研究開発や製品（研究用具）の製造・商業利用を行う場合

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、人からの採血の制限や血液の利用について定めた**「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」**という法律があります。この法律によって、現在、研究に用いる製品（研究用具）の原料とする目的での採血が認められています。企業は、採取した血液の細胞から、研究の実験などに使うためのiPS細胞やそれを加工した分化細胞などの製品を製造できるようになりました。

企業がこのような製品を国内外の関係機関向けに提供できるようになれば、病気の原因や発病の仕組みの解明、病気に有効な薬の効果判定などに取り組んでいる研究機関が使う細胞が、使いやすい状態で迅速に入手できるようになり、研究開発が加速することが期待されます。この事業での商業利用については、**「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。

商業利用については、「６. (3) iPS細胞株またはそれを加工した細胞等の国内外での製造と商業利用」と別紙１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、***［　倫理審査を受ける機関名を記入　］*の**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、この研究がどのように役立つのか理由を記入*　］**。

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ください。*また、*必要な検査（感染症検査など）の詳細等も記入してください。*　］**

## **［ *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ください。また、組織の採取法等についても記入してください。*　　］**

## **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、どうかご安心ください。

## **あなたに関する情報の取扱い**

診療記録に記載されている、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。

診療記録には、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。この診療記録の情報と、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、診療記録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。

診療記録や「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、どうかご安心ください。

あなたの診療記録や「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、診療記録や「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、診療記録や「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。

**＊商業利用に関する再同意取得を行うかどうかの方針を決定した後、以下のいずれかの記述を削除して****、実状に合った記載に変更してください。**

**【*商業利用についての再同意取得を予定しない場合の例*】**

あなたの血液等から作製したiPS細胞やそれを加工した分化細胞等を企業等が製品として商業利用する事業計画を立てた場合に、その内容が信頼に足るものではないと判断された場合には、担当医・研究者が、あなたにご説明する前に企業側の事業計画への提供を断る場合があります。

**【*商業利用についての再同意取得を予定する場合の例】***

**＊こちらの記載を選択する場合は、今後も継続的に再同意取得が可能な体制の確保をご確認の上、検討をお願いいたします。**

また、あなたの血液等から作製したiPS細胞やそれをもとに企業等が加工した分化細胞等を製品として商業利用する事業計画を立てた場合は、企業が担当医・研究者に説明資料等を渡し、担当医・研究者を通じてあなたにご説明を行い、改めてあなたから同意をいただいたうえで商業利用するようにいたします（詳細については、「12.この事業への参加の自由と同意撤回」をご覧ください）。この際、企業等の事業計画を担当医・研究者が確認し、その内容が信頼に足るものではないと判断された場合には、あなたにご説明する前に企業側の事業計画への提供を断る場合があります。

# **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及び国内での共同研究**

**［　*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ください。*また、*研究終了後の保存と管理についても記入してください。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、適宜修正しご使用ください。*　］**

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、国内での共同研究に使わせていただきます。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、新たな研究計画は研究機関や医療機関の「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、ご連絡ください。

## **細胞株を管理・提供する機関（iPS細胞バンク）での活用**

幅広く公衆衛生の向上に貢献する研究開発を行うために、あなたの血液等と、そこから作ったiPS細胞を診療記録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、今後も半永久的に保存し、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、これまでにも多くの研究用iPS細胞を集めて保存し、日本や外国の研究者に細胞を配布してきました。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。

理研BRCには、あなたの血液等から作ったiPS細胞と、あなたの診療記録や「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　］***などの情報が、 ***[　どのようにして送られるか具体的方法を記載　]***という方法で送られ、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やデータは、国の定めたルールに基づき、正式な手続きを経たうえで、日本や外国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、細胞やデータ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、下記までご連絡ください。

**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

ホームページ：<http://cell.brc.riken.jp/ja/hps/hps_diseaselist_index>

Fax：029-836-9130

E-mail：[cellips.brc＠riken.jp](mailto:cellips.brc@riken.jp)

**外国への提供と個人情報保護について**

理研BRCは、提供された細胞やデータを、公衆衛生の向上に貢献する他の研究開発を促進するため、外国（＊）の研究者にも配布します。

　外国にある研究機関や医療機関、企業に学術的な研究のために細胞やデータを提供する場合には、審査や契約の手続きを行います。また、研究が進んだあかつきに治療用の製品等が開発された場合、細胞やデータの利用を認めた外国の提供先から外国の審査当局等に、製造・販売承認の審査のために細胞に付随するあなたの臨床情報などが提供される可能性があります。なお、外国に提供される情報には、氏名や連絡先など、あなたを直接特定しうる情報は含まれていません。

　現時点では、提供先となる研究機関や企業が所在する国、その時期などを特定できません。提供先が所在する国の個人情報保護に関する法令や指針を遵守するように求めます。具体的には、理研BRCと提供先機関とで提供同意書（契約書）を締結しますが、その中において、使用研究者は所在する国における関係する法令や指針の全てを遵守することを約束します。

　外国の提供先にあなたの細胞やデータを提供してもよいかどうかは、同意書の**「②外国への提供に関して」**欄であなたが選択することができます。

**（＊）提供先の「外国」とは？**

外国の個人情報保護の現状については、日本政府が個人情報の保護に関する制度として日本と同等の水準にあると認めているのは欧州連合（EU）及び英国です。これらの日本と同等の水準の保護措置が行われている国には細胞やデータを提供する可能性があります。そのほか、日本と同等の水準ではないとされる地域についても、アジア太平洋経済協力（APEC）の越境プライバシールール（CBPR）システムの認証に参加する国や、他の地域の提供先にも、一定の審査を経た上で提供する可能性があります。

## **iPS細胞株またはそれを加工した細胞等の国内外での製造と商業利用（＊別紙1あり）**

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、研究開発に必要なiPS細胞または分化細胞等の製品（研究用具）の原材料として利用し、研究機関や企業向けに商業利用する事業計画を立てることがあります。

こうした場合は、企業等の事業計画を担当医・研究者が確認し、

***【商業利用の再同意取得をしない場合の例】***あなたの血液等から作製したiPS細胞を商業利用することが望ましくないと判断された場合には、あなたにご説明する前にお断りする場合もあります。

***【商業利用の再同意取得をする場合の例】***改めて、担当医・研究者あるいは企業担当者が、その旨についてあなたにご説明し、同意いただいたうえで商業利用するようにいたします。ただし、あなたの血液等から作製したiPS細胞を商業利用することが望ましくないと判断された場合には、あなたにご説明する前にお断りする場合もあります。

　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。

現時点では、どの企業がどの国で製品を製造するか、製品をどの国のどの研究機関・企業に提供するか、いつ頃商業利用するのかはわかりません。企業への細胞の提供にあたっては、企業が所在する国の個人情報保護に関する法令や指針を遵守して利用するように求めます。具体的には、提供先企業との契約・確認書・覚書などによって方針を確認します。

あなたの細胞からつくられたiPS細胞やそこから分化した細胞を加工した製品を企業が商業利用してよいかどうかは、あなたが自由に判断できます。同意書の**「①製品（研究用具）の商業利用に関して」**欄にて、あなたの血液等から作成したiPS細胞をもとに、研究や開発に使うためのiPS細胞やそれを加工した製品をつくり、国内外の関係機関向けに商業利用して良いかどうかをおたずねしていますので、そこであなたの意思をお知らせください。また、あなたの細胞からつくられたiPS細胞やそこから分化した製品を企業が外国で商業利用してもいいかどうかについても、同意書の**「②外国への提供に関して」**欄であなたが選択する事ができます。詳しくは別紙1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、氏名や連絡先など、あなたを直接特定しうる情報を取り除いたうえで、あなたの診療記録や「臨床調査個人票」の情報、ゲノムデータ等のデータを、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、**「国立研究開発法人科学技術振興機構　バイオサイエンスデータベースセンター」**（以下では「**NBDC**」と表記します）が運営するNBDCヒトデータベースです。NBDCヒトデータベースでは、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や外国の機関における研究へのデータ利用も促進しています。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、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。

NBDCヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDCのライフサイエンスデータベース統合推進事業ホームページをご覧ください。

**国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） NBDC事業推進部**

NBDCデータ共有分科会事務局　NBDCヒトデータ審査委員会事務局

住所：〒102-8666　東京都千代田区四番町5-3

ホームページ：<https://biosciencedbc.jp/>

お問い合わせフォーム：<https://humandbs.biosciencedbc.jp/contact-us>

**外国の提供先の個人情報保護について**

NBDCでは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、国内外の多くの研究者とそのデータを共有します。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

## **外国の研究機関との共同研究**

**[外国の研究機関との共同研究の予定がある場合は、提供先などを具体的に記入]**

＊以下の要素を含める

（提供先国の個人情報保護の情報提供）

（提供先国の個人情報保護が日本の個人情報保護と同程度の水準でない場合、日本の法令や指針、ガイドラインに準じた利用が遵守されるかどうか）

（外国提供の際の個人情報の取り扱い：（例）iPS細胞や疾患の情報などが外国の共同研究機関に提供される際には、あなたのお名前などの個人情報は提供する情報に含まれません。）

**[外国の研究機関との共同研究は未定だが可能性がある場合]**

現時点では未定ですが、将来、外国の研究機関（企業の研究所を含む）と共同研究が行われる可能性があります。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用を求めます。また、細胞や情報が外国の共同研究機関に提供される際には、あなたの氏名や住所といった連絡先は提供されません。

共同研究が実施される際は、〇〇のウェブサイト[研究機関のウェブサイトURL]で提供国の個人情報保護の制度等に関する情報を提供します。

## **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、日本や外国の研究機関（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（AMED）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、それらを通じて細胞やデータが外国に提供される可能性もあります。

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、診療記録や「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、あなたの細胞やデータの管理は、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、各研究機関や医療機関に設置される「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、あなたが細胞やデータ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データ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ください。

# **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

# **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ください。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ください。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、適宜修正しご使用ください。］

あなたにご提供いただきたい生体試料（血液や体の組織、細胞など）は、血液約○～○ml （採血管○本程度）です。具体的な採血量は担当医師があなたの状態に応じて判断します（少なくなる場合があります）。あなたやあなたのご家族の疾患によっては、血液以外に唾液や体の組織等もあなたの負担が少ない方法でご提供いただく場合があります。具体的には、【組織の採集の方法とリスク】〜。

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。

## **個人情報が漏えいする危険性**

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ください。その他、通院等の負担についても記入してください。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ください。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、どうぞご理解ください。

# **個人情報の保護**

## **（1） 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、診療記録や「臨床調査個人票」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。

## **（2） 外国の個人情報保護の制度に関する情報**

諸外国の個人情報保護の制度については、国の個人情報保護委員会が外国の情報を調査して情報提供していますので、以下のウェブサイトをご参照ください。

【個人情報保護委員会】

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/>

# **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（意思変更申出書と呼びます）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ください。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。

また、あなたの血液等から作製したiPS細胞をもとに、企業等がiPS細胞や分化細胞等を製品として商業利用する事業計画を立てた場合は、企業等の事業計画を担当医・研究者が確認します。

**【商業利用の再同意取得をしない場合の例】**ただし、企業等による商業利用にご同意いただいた後には、速やかに製品化されるため、その時点で同意の撤回を申し出られた場合には、製品化を中止することはできません。

**【商業利用の再同意取得をする場合の例】**改めて、私たちあるいは企業担当者が、その旨についてご説明し、同意いただいたうえで商業利用するようにいたします。ただし、企業等による商業利用にご同意いただいた後には、速やかに製品化されるため、同意の撤回を申し出られても製品化を中止できないことがあります。

　また、代諾が必要な方から同意をいただく場合は、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。16歳未満の方が本研究に参加された場合、その後ご本人が研究の内容を理解できる年齢になった時点で（概ね16歳頃）、研究に参加し続けるかどうかについてご本人の意向を確認することが望ましいとされています。

# **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ください。

# **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細胞を用いた病態解明・創薬研究課題」）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ください。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ください。

**［*****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　]**

**＜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・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題 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/index03.html

以上

# **別紙1.** **iPS細胞をもとにした製品（研究用具）の国内外での製造と商業利用に関するご説明**

**（本文「6(3) iPS細胞株またはそれを加工した細胞等の国内外での製造と商業利用」の補足資料）**

この事業では、患者さんからご提供頂いた血液等の細胞から、同意を頂いた研究者が直接iPS細胞株を作成して疾患の研究に役立てることと同時に、iPS細胞バンクなどにそれらを寄託してより多くの研究者などが活用することを重視しています。説明文章内で理研バイオリソース研究センター（理研BRC）や国立研究開発法人科学技術振興機構（NBDC）のご紹介をしてきましたが、この事業に同意を頂き本研究にご参加くださった場合、iPS細胞株や関連情報はこれらのiPS細胞バンクやデータベースに預けられる予定になっています。

iPS細胞バンクを利用するのは、学術研究機関の研究者だけではありません。幹細胞や疾患の研究に使う製品（研究用具）を開発・製造している民間企業がiPS細胞バンクを利用し、細胞株から製品を作って国内外で商業利用することが、この事業で現在想定されています。本事業において「研究用具」とは、研究に必要な種類の細胞を製造あるいは加工した、細胞を用いた製品を指しています。具体的には細胞を培養したり、薬の候補に効果があるかどうか評価する実験などに用いるために加工した、細胞やプレート化した細胞などのことです。

現時点では、NBDCのデータベースは学術研究目的に限定した利用がなされており、商業利用目的の利用が行われる予定はありません。一方で細胞バンクである理研BRCでは、商業利用を目的とした利用が可能であり、民間企業が製品の開発・製造のために理研BRCに寄託されているiPS細胞株を利用する可能性があります。

民間企業がiPS細胞バンクを利用して製品を製造・商業利用し、利益が生じたとしても、あなたにその製品に関する経済的な利益を得る権利が生じることはありません。また、開発される製品はあなたやご家族の疾患を対象としたものであるとは限りません。製品の商業利用に同意してくださっても、あなたにとって直接的な利益はありません。一方で、民間企業による製品の商業利用に同意してくださる細胞提供者の方が増えることで、幹細胞を用いた様々な疾患の研究や治療に用いる用具の開発が促進され、あなたやご家族がかかっている疾患やそれ以外の病気の研究の進展に役に立つかもしれません。

現時点で、あなたが提供した細胞から作成したiPS細胞を利用して、具体的にどの企業が、どの国でどのような製品を開発するのかは決まっていません。また、製品が外国で商業利用される場合、具体的にどの国で商業利用が行われるかもまだわかりません。

将来の可能性として、あなたの細胞から作成したiPS細胞をもとに製品の製造・商業利用を企業が国内外で行なってもよいかどうかについてお考え頂いて、同意書の中で**「①商業利用をしてよいかどうか」**および**「②外国に提供してよいかどうか」**についておたずねしている欄にご回答をお願いいたします。もし、後日になってお考えが変わった場合、変更可能期限まではいつでも同意の内容を変更する事ができます。同意の内容を変更なさりたい場合は、意思変更申出書に変更の内容をご記入の上、担当者にお渡しください。