

医療用 iPS 細胞ストックの構築に関する研究に

ご協力いただいたドナーの皆様へ

平素より医療用 iPS 細胞ストックの構築に関する研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。皆様のご協力をもちまして、再生医療の実現等に向けた研究が着実に進展しております。

これまでに皆様からご提供いただいた血液などの細胞から作製した医療用 iPS 細胞ストック（付随情報を含む）は、一覧に記載の提供先機関へお配りしています。

医療用 iPS 細胞ストックを外部の研究機関へ提供する際は、京都大学 iPS 細胞研究所に設置する『iPS 細胞ストックの使用に関する審査委員会』にて研究内容や使用目的、国の指針等に則り適切な手続きがとられているかなどを審査し、皆様から同意取得した範囲を超えて試料が使用・提供されることのないことが確認しています。

記

【研究課題名】

- 1) 成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究
- 2) 高頻度 HLA ホモ接合体さい帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究
- 3) 骨髄等提供者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究

これまでに説明文書等でお知らせしているとおりです。

【試料・情報の利用目的】

京都大学 iPS 細胞研究所において、ドナー様から提供いただいた試料より再生医療などの細胞移植治療を行うのに適した iPS 細胞を作製し、国内外の研究機関・医療機関に配布し、不特定多数の患者さんの細胞治療のために使用することです。

これまでに説明文書等でお知らせしているとおりです。

【提供する試料・情報等の項目】

- < 試料 > iPS 細胞、iPS 細胞由来分化細胞、iPS 細胞由来の核酸
 - < 情報 > 性別、年代、HLA 型、核型、感染症検査結果、遺伝子解析情報
- これまでに説明文書等でお知らせしているとおりです。

【提供方法】

- < 試料 > 試料の保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。
- < 情報 > 印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付、電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供先機関に送信します。

【利用する者の範囲】

(提供先研究機関一覧) 次ページのリストをご参照ください。

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

(提供先責任者氏名一覧) 次ページのリストをご参照ください。

【ご参考（指針関連箇所抜粋）】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第 5 章 インフォームド・コンセント等 第 12

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1 又は 9 の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用し、又は提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針においても同様に規定されています

< 2018 年 11 月以前に研究にご協力いただいた皆様へ >

皆様へお渡しした説明文書の『iPS 細胞ストックの配布先』、『研究への利用』、『治療への利用』、『研究の進捗と成果の公表』について、研究が進展したため、現状にそった内容変更が必要となりました。下記の変更内容をご確認いただき、ご不明の点などございましたら、担当コーディネーターまでご連絡下さい。

なお、内容変更後も引き続き、CiRA では皆様のプライバシー保護と個人情報の漏えい防止に最大限努めます。

○『iPS 細胞ストックの配布先』について

皆様にお渡しした説明文書では、CiRA から広く国内外の研究者や研究機関（製薬企業など営利企業を含む）医療機関などへ配布する予定とご説明いたしましたが、そこからさらに配布先の研究機関が、CiRA から提供を受けた iPS 細胞から目的の移植用細胞へ分化させ、移植用細胞の安全性の確認試験を行う目的などで、さらに別の機関（国内外の企業を含む）へ試料や情報の提供を行うことがあります。

○『研究への利用』、『治療への利用』について

皆様にお渡しした説明文書では、「配布先の研究機関で別の研究計画が申請されます」や「共同研究先の機関に設置された倫理審査委員会によって承認された研究にのみ使用を許可します」とご説明いたしました。

しかしながら国外の研究機関によっては、その国の法規制の対象や運用等が異なるため、必ずしも倫理審査を必要としない場合も想定されます。このため、国外の研究機関から試料の使用について申請があった場合に、その妥当性が認められれば、倫理委員会による承認が無い場合でも試料の提供を行うことがあります。

○その他、新たにお伝えしたいこと

< 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）で、新たな研究が行われる可能性があります。また今後、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、そこから作製した分化細胞やあなたの情報などが、バイオバンクやデータベースに保存され、引き続き、

必要になる可能性があります。

こうした場合には、「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。

2018 年 11 月吉日
プロジェクト責任者 高須 直子

以上