「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」について

2013年から2020年に京都大学iPS細胞研究所または京都大学iPS細胞研究財団が実施する「医療用iPS細胞ストックの構築研究」にご協力いただいたドナーの皆様へ

以前に京都大学iPS細胞研究所で実施していた上記の医学系研究を京都大学iPS細胞研究財団が代表機関として引き継いで実施することとなりました。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回は、本研究の対象として血液をご提供者（ドナー）の皆様へ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、ドナーの皆様への新たな負担は一切ありません。またドナーの皆様のプライバシー保護については最善を尽くします。 本研究への協力を望まれない場合、その旨を「（12）本研究課題に関する相談窓口」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

（1）研究の名称

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）この研究の目的と意義について

京都大学iPS細胞研究財団では、その前身である京都大学iPS細胞研究所の頃から、臨床用として適切に品質管理されたiPS細胞を製造し、外部機関に提供しています。これまで、代表機関として京都大学iPS細胞研究所が、分担機関として京都大学iPS細胞研究財団が共同して実施しておりましたが、本研究は代表機関を京都大学iPS細胞研究財団に、分担機関を京都大学iPS細胞研究所に入れ替えて、研究を実施するものです。研究内容は従前と同じく再生医療を目的とした細胞治療等を実施する研究機関へ最適なiPS細胞を作製し、提供することです。現在、下記（3）の表に記載されている国外の研究機関へiPS細胞を提供しています。

（3）研究機関の名称・研究責任者の氏名について

研究実施機関　　：　京都大学 iPS 細胞研究財団
研究実施責任者　：　理事長代行・高須　直子

現在、別の研究として二次利用する予定はありません。二次利用することになった場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究対象者である皆様が拒否できる機会を保障いたします。

研究で利用する試料・情報等の項目	＜試料＞　iPS 細胞、iPS 細胞から抽出した DNA ＜情報＞　ゲノム情報、感染症検査結果、血液型、 性別、年齢、HLA 型
試料・情報等の利用目的及び利用方法	上記（２）に記載の目的で利用する。
利用または提供を開始する日	研究機関の長の許可した日
試料情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	高須　直子 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
試料・情報を利用する者の範囲	iPS 細胞ストックの提供希望があった場合、下記以外にも追加になる可能性があります。 適宜、情報公開で提供先をお知らせいたします。 1. CHA 大学（韓国） 2. GABAeron（アメリカ） 3. bit.bio（イギリス） 4. TSD lifescience（韓国） 5. iCamuno Biotherapeutics（中国） 6. Biotheus（中国）

	7. Harbor-UCLA Medical Center（アメリカ） 8. Cambridge Stem Cell Institute（イギリス） 9. ニューヨーク医科大学（アメリカ）
他機関へ提供する試料や情報等	＜試料＞ iPS 細胞ストック ＜情報＞ 感染症検査結果、血液型、性別、年齢、HLA 型
他機関へ提供する方法	＜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。
提供先における試料・情報の管理責任者	各機関とは共同研究契約を締結した上で、iPS 細胞を提供します。そのため、研究責任者は共同研究の締結者となります。

（4）研究実施期間

研究機関の長の許可した日　～　2028 年 3 月 31 日

（5）対象となる試料・情報の取得期間

以下の研究において、2013 年から 2020 年に文書同意をいただきドナーとなられた方「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（課題番号 C0687、G0540）」

（6）倫理委員会の承認

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会において実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

（7）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（8）研究資金・利益相反について

本研究は、文部科学省・厚生労働省・内閣府よりの公的助成金を資金源として実施されます。また、本研究の利益相反については京都大学 iPS 細胞研究財団の利益相反マネジメント規程に従い、京都大学 iPS 細胞研究財団において適切に審査・管理しています。

（9）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（10）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象者に該当する方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（11）利用または提供の停止

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止す

ることができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

（12）本研究課題に関する相談窓口

京都大学 iPS 細胞研究財団企画推進室

〔お電話の場合〕　iPS ストックドナー専用ダイヤル　075－366－7181

〔メールの場合〕　participant@cira-foundation.or.jp

〔受付時間〕　平日 10:00～17:00

（13）京都大学相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

以上

C1609 学外　研究計画書/情報公開　別紙　試料・情報の提供先　諸外国の個人情報等の取り扱いについて（Ver.20241204）

当該外国の名称	適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報	当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
イギリス	英国の一般データ保護規則（GDPR：General Data Protection Regulation、以下「UK GDPR」という）とは、英国のブレグジット（欧州連合（EU: European Union、以下「EU」という）からの離脱）に伴って、EU の一般データ保護規則（GDPR: General Data Protection Regulation、以下「EU GDPR」という）の内容に基づいて、2021 年 1 月 1 日に施行された英国の法律である。 〔参照先〕 https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/b0226c404f93f434/20220001rev1.pdf	ドナーの皆様から、ご提供いただいた血液等の試料や情報をそのまま(iPS 細胞にしない状態で)、外部の研究機関へ提供することはありません。原則、研究試料の提供に関する覚書（MTA；Material Transfer Agreement）もしくは共同研究契約等の契約を締結のうえ、外部の研究機関へ iPS 細胞を提供しています。 その契約書中で以下を記載しているため、提供先機関においても、同様に iPS 細胞や情報が取り扱われます。 ・試料・情報を扱うには、京都大学 iPS 細胞研究財団が実施する本研究と同等の管理監督を実施すること ・提供先機関から第三者へ提供する場合、本研究の倫理審査と同等の審査を実施すること
アメリカ ニューヨーク州 カリフォルニア州	包括的な法令は存在しない。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在する。 電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）（以下「ECPA」という。）	同上

当該外国の名称	適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報	当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
	https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285 施行状況：1986 年 10 月 21 日施行 対象機関：個人データの電子的保存　※1 を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門 対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達） グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm Leach Bliley Act）（以下「GLBA」という。 https://www.ftc.gov/legal-library/browse/statutes/gramm-leach-bliley-act 施行状況：1999 年 11 月 12 日施行 対象機関：金融サービス業に「実質的に従事する（significantly engaged）」民間の金融機関 対象情報：「非公開個人情報（Non-Public Personal Information）」（金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報） 医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accounting Act）（以下「HIPAA」という。） https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html 施行状況：1996 年 8 月 21 日施行 対象機関：公的機関（地方自治体を含む。）及び民間機関 対象情報：「保護されるべき健康情報（Protected Health Information）」（健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能なもの）	

当該外国の名称	適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報	当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
	〔参照先〕 https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/	
オーストラリア	包括的な法令として、以下の法令が存在する。 1988 年プライバシー法（Privacy Act 1988） https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00139 施行状況：1989 年 1 月 1 日施行 対象機関：公的部門及び民間部門※1 対象情報：識別された個人又は合理的に識別可能な個人に関する情報又は意見 2013 年プライバシー規則（Privacy Regulation 2013） https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00274	同上
韓国	包括的な法令として、以下の法令が存在する。 個人情報保護法（Personal Information Protection Act） https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044＆lang=ENG 施行状況：2011 年 9 月 30 日施行、現行法は 2020 年 8 月 5 日施行 対象機関：「個人情報処理者」※1 である公的部門（地方自治団体を含む）及び民間部門 対象情報：生存する個人に関する情報であって、(i)氏名、住民登録番号及び映像等を通じて個人を識別することができる情報、又は(ii)当該情報のみでは特定の個人を識別することができないとしても、他の情報と容易に結合して識別することができる情報（この場合、容易に結合することができるか否かは、他の情報の入手可能性等、個人の識別に要する時間、費用、技術等を合理的に考慮して判断される。）、又は(iii)上記(i)、(ii)を仮	

当該外国の名称	適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報	当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
	名処理することにより、本来の状態に復元するための追加情報の使用・結合なしには、特定の個人を識別することができない情報（仮名情報）のいずれかに該当する情報	
中国	包括的な法令として、以下の法令が存在する。 中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）（以下「個人情報保護法」という。） URL：https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law＆id=36358 施行状況：2021 年 11 月 1 日施行 対象機関：公的部門（地方人民政府を含む。）及び民間部門 対象情報：電子その他の方法により記録される、既に識別され、又は識別可能な自然人に関する各種情報（匿名化処理後の情報を除く。）	

※2024 年 12 月 4 日時点での情報です。

※各国の法令については個人情報保護委員会の WEB サイトを随時ご確認いただくようお願い致します。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/