

201024050A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性
幹細胞の委託作製とバンク化に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 江良 択実

平成23(2011)年 3月

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性
幹細胞の委託作製とバンク化に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 江良 択実

平成23(2011)年 3月

目 次

I. 平成 22 年度研究班名簿	-----3
II. 総括研究報告	
難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製と バンク化に関する研究	-----4
江良 択実	
(資料1) 生物遺伝資源分配同意書	
(資料2) 難病研究資源バンクの説明用パンフレット	
(資料3) 市民公開シンポジウムのポスター	
III. 分担研究報告	
1. 難治性疾患患者皮膚からの皮膚線維芽細胞樹立に関する研究	-----22
尹 浩信	
2. 遺伝子挿入のない iPS 細胞を用いた分化誘導法の 開発に関する研究	-----24
西中村 隆一	
3. センダイウイルスベクターを用いた遺伝子挿入のない疾患由来 iPS細胞株の樹立に関する研究	-----27
房木 ノエミ	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----32
V. 研究成果の刊行物・別刷	-----33

平成 22 年度 厚生労働省難治性疾患克服研究事業
 難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化 研究班

	氏名	所属等	職名
研究代表者	江良 択実	熊本大学 発生医学研究所 幹細胞誘導分野	教授
研究分担者	北川 道憲	熊本大学 発生医学研究所 系統発生分野	助教
	尹 浩信	熊本大学大学院生命科学研究部 皮膚病態治療再建学	教授
	西中村 隆一	熊本大学 発生医学研究所 腎臓発生分野	教授
	房木 ノエミ	ディナベック株式会社 事業開発本部 技術部 技術開発室	細胞工学グループリーダー
研究協力者	小椋 光	熊本大学 発生医学研究所 分子細胞制御分野	教授
	神人 正寿	熊本大学大学院生命科学研究部 皮膚病態治療再建学	講師

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

総括 研究報告書

難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製と バンク化に関する研究

研究代表者 江良 択実 熊本大学発生医学研究所 教授
研究分担者 北川 道憲 熊本大学発生医学研究所 助教

研究要旨

希少性が高く有限である難治性疾患の生体試料を有効利用するために、難治性疾患由来人工多能性幹細胞(iPS 細胞)の医師や研究者からの委託作製と、作製した iPS 細胞のバンク化システムの構築が研究目的である。平成 22 年度は、1) 連携機関である医薬基盤研、理研 BRC とのサンプルのやり取りについてのルールを記した書類の作製と説明用パンフレットの作製、2) 3 疾患由来の iPS 細胞(8 株)の細胞バンクへの登録、3)市民公開シンポジウムの開催、4) 5 件の基礎と臨床の共同研究の成立を行った。また iPS 細胞の樹立については、a) 未分化マーカーの RT-PCR 法での発現確認方法を確立、b) 分化マーカーの qRT-PCR 法による発現量を測定する方法を確立した。加えて、末梢血液からの iPS 細胞誘導方法を確立したことにより、これまで難しかった難治性血液疾患からの iPS 細胞樹立が可能となった。難治性疾患からの皮膚由来線維芽細胞と iPS 細胞の樹立では、合計 81 疾患、179 症例の皮膚生検サンプルより線維芽細胞を樹立し、現在 iPS 細胞の誘導中である。うち 30 症例では、iPS 細胞を樹立し依頼医師へ提供した。依頼した医師・研究者へ提供した iPS 細胞は、倫理委員会の承認と患者の同意のもと研究へ使われる。バンクに登録した iPS 細胞については、供給体制が整いし供給を開始するが、その際も使用機関での倫理審査の承認があることが供給の前提となる。

研究分担者

尹 浩信

熊本大学大学院生命科学研究部

皮膚病態治療再建学 教授

西中村 隆一

熊本大学 発生医学研究所

腎臓発生分野 教授

房木 ノエミ

ディナベック株式会社

事業開発本部 技術部 技術開発室

細胞工学グループリーダー

A. 研究目的

症例数が限られる難治性疾患の生体試料は、希少性が高いために、公平性を確保した提供体制が必要とされる。しかし、仮に公平性を持つ提供システムを構築したとしても、生体試料そのものは有限であり、多くの研究者に対して要求に応じて幅広く供給することは困難な部分が多い。さらに、同一患者から何度もサンプル

ルを採取することは、患者の精神的・肉体的苦痛を招く行為であり避けるべきである。そこで、以上の問題点を克服するために、難治性疾患の生体試料から人工多能性幹細胞(iPS細胞)の委託作製、作製後依頼を受けた研究者に引き渡すとともに、バンク化して研究者からの依頼があれば、どなたにでも提供できるシステム構築を目指す(図1)。このシステム構築に向けて以下の課題を期間内に達成する。

1. iPS細胞樹立に向けての難治性疾患の患者組織提供方法の開発
2. SeVベクターを使った外来因子フリーiPS細胞の確立
3. 作製したiPS細胞をバンク化し提供するシステムの構築

iPS細胞作製には非組込型センダイ・ウイルスベクター(SeV)を用いる。このベクターは染色体に組み込まれることなく、細胞質内で遺伝子を発現することができる。したがって、iPS細胞作製のために必要な初期化因子(Oct3/4, Sox2, KLF4, c-Myc)が染色体に組み込まれずにiPS細胞を作製可能で、初期化因子の影響を作製したiPS細胞から排除することができる。

この研究での最も直接的な成果は、多くの研究者へ容易に疾患由来の細胞をiPS細胞の提供という形で行うことが可能となることである。iPS細胞は試験管内で多能性を維持したまま無制限に増幅が可能で長期保存ができる。したがって多くの研究者に提供することができる。また採取することが困難であるような細胞(たとえば神経細胞など)もiPS細胞から誘導後にその細胞を使った研究が可能

となる。これらは、まさに患者数が少なく研究が進みにくい状態である疾患の患者由来の生体細胞の供給力を増やす効果と同じである。疾患特異的iPS細胞の樹立はすでに報告があり、疾患の病因解析に役立つとの知見が得られている(Nature 457:277-281,2009; Cell 136:964-977, 2009等)。以上より、難治性疾患由来のiPS細胞を作製し医師や医学研究者に供給するシステムの構築が、研究の裾野を広げ、病因の解明と治療方法の開発に貢献できると考えられる。

B. 研究方法

1. iPS細胞樹立のための皮膚線維芽細胞の樹立

健常者のヒトの皮膚生検(直径約5mm片)から、皮膚由来初代線維芽細胞培養方法を確立する。

2. SeVベクターを使ったiPS細胞の確立

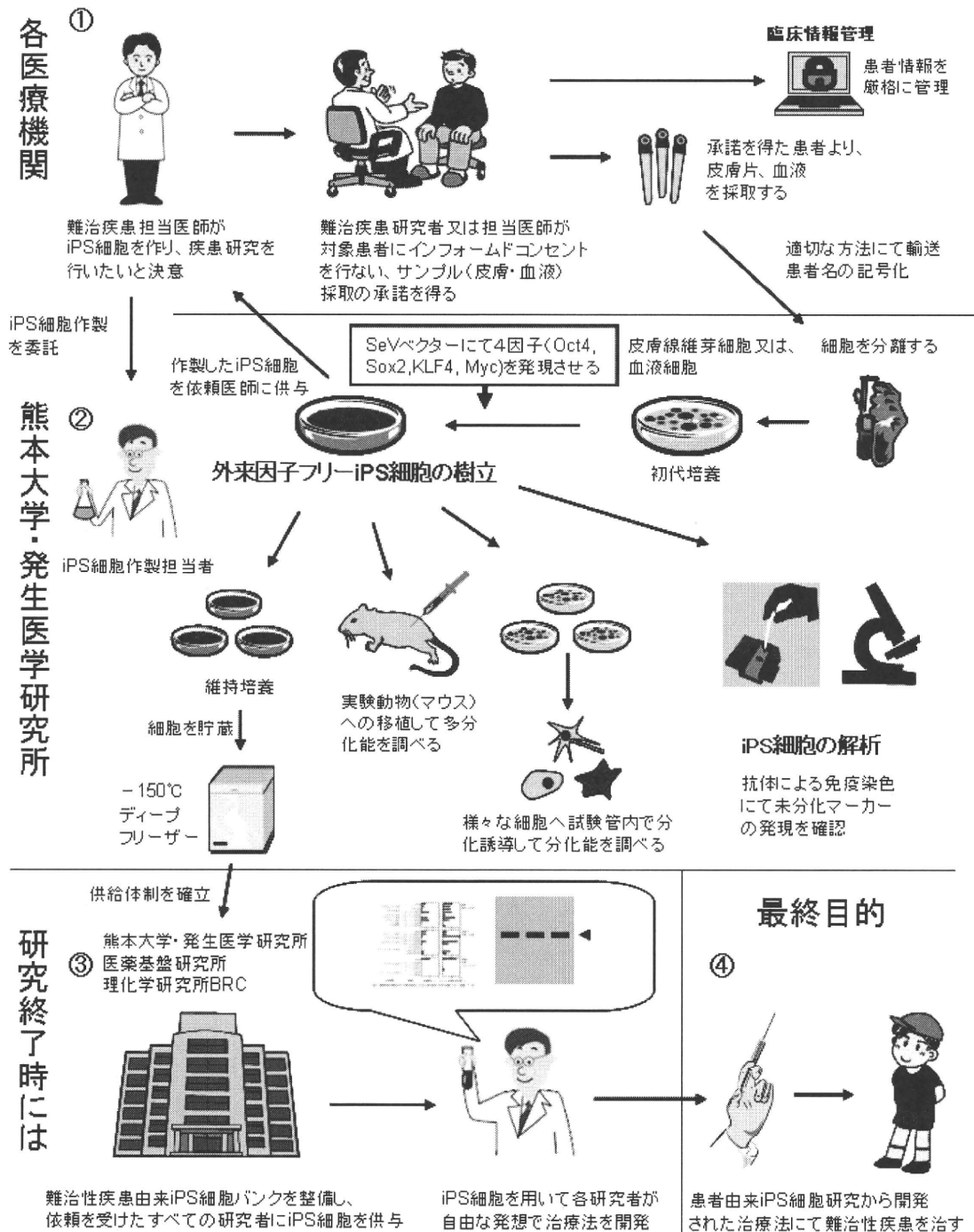
SeVベクターによって患者由来細胞へ初期因子(Oct3/4, Sox2, KLF4, c-Myc)を一過性に発現させ、もっとも簡便で、確実なiPS細胞作製方法の確立を行う。また本研究事業関連の研究グループ責任者等と連絡をとり、疾患研究のためのiPS細胞樹立に対しての説明を行い、iPS細胞樹立の要請があれば樹立を行う。

樹立したiPS細胞については、1)アルカリフォスファターゼ染色 2)Nanog, Oct3/4, SSEA-4, TRA-1-60の免疫染色によるiPS細胞の確認を行う。

さらに、三胚葉系細胞への分化を誘導し多能性を確認する。誘導後、神経外胚葉マーカー: Sox1, Neurogenin, Nestin等、中胚葉マーカー: Brachyury, Mesogenin, Mesp2等、内胚葉マーカー: Sox17, CK18,

図1 研究の流れ図

難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化



CK19, Foxa2等の発現を定量RT-PCRにて調べる。樹立したiPS細胞は、すみやかに作製依頼者へ供与する。同時に他の研究者へのiPS細胞供与についての同意書の作製を行う。同意後に、1株について最低10本のストックを作製し、-150℃のデープフリーザーへ貯蔵する。

3. 血液細胞からのiPS細胞の樹立

難治性後天性血液疾患については、血液細胞からの作製の検討も行う。まず患者より同意のもと末梢血液を採取し、単核球を分離する。次に単核球をIL-2と抗CD3抗体にて刺激後、線維芽細胞と同様にセンダイウイルスを感染させiPS細胞誘導を行う。感染後、20日ほどでコロニーが出現する。このコロニーを単離してiPS細胞を樹立する。樹立したiPS細胞は、線維芽細胞から作製したiPS細胞と同様に未分化マーカーの発現や分化能力を検定してiPS細胞であることを確認する。

(倫理面への配慮)

1) 倫理審査

正常と疾患由来のiPS細胞作製とその解析、細胞のバンク化については研究代表者の所属する機関の倫理委員会で審査を行いすでに承認済みである。患者サンプルの所属機関以外からの提供については、提供機関の倫理審査委員会の承認があることを確認し研究を行う。

2) 人権擁護上の配慮

本研究は、個人ゲノムそのものの情報を得るわけではない。研究の成果を学術雑誌に投稿することや、学会等で発表する場合、個人が特定される個人情報は公表されることはない。本研究のために特別に用意した番号によって管理し、人

種・性別・年齢・診断名以外の患者情報はサンプル提供を行う臨床機関にて管理を行う。作製したiPS細胞は所属機関において施錠できる研究室にて管理し、一般の人々やこの研究に関係ない他の研究者の目に触れることはない。したがって、iPS細胞から個人の特定の情報につながることはない。また、ヒトiPS細胞から個体を作製すること、ヒト胚への導入、ヒト胎児への導入、生殖細胞の作製は、行わない。また、バンクからの提供については連結不可能匿名化で行う。

3) 不利益・危険性の排除や説明と同意

サンプル採取には、研究目的・予想される成果、患者情報の保護、予想される不利益等を同意書に記述している内容に準じて、担当医からの十分な説明の後(必要であれば代表申請者も同席して)、同意(インフォームド・コンセント)を得て行う。

皮膚由来線維芽細胞を得るための皮膚生検は通常の医学診療の範囲で行われている方法に準じて行う。生検は、直径5mmほどを前腕伸側から局所麻酔を使い行う。痛みは、局所麻酔注射の時のみである。瘢痕は普通のけがの場合と同じである。以上より、危険性はほとんどない。また、末梢血液採取も上腕の静脈より、通常医療で行われている方法に準じて行う。こちらも危険性はない。

本研究による成果が知的財産権の対象になる場合もあるが、提供者に権利が帰属したり、利潤を得ることはない。サンプル提供者にご負担していただく必要経費はなく、また、サンプル提供による謝金・交通費の支給もない。研究にかかる

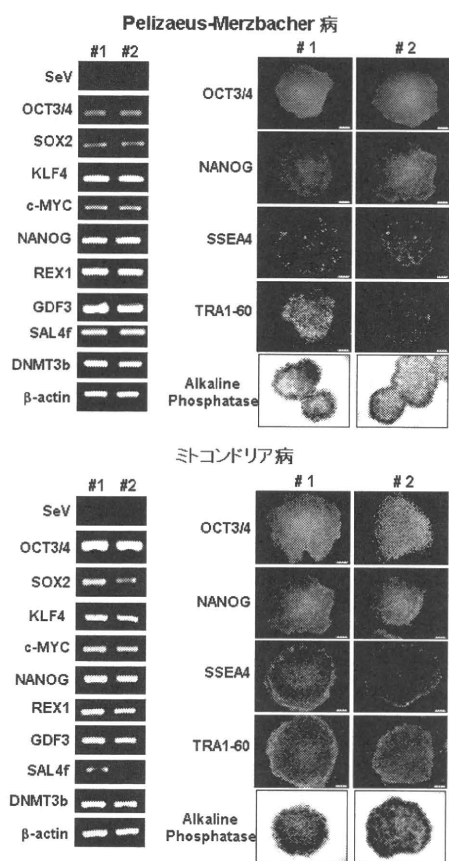
費用については、研究費から支出する。

C. 研究成果

1. バンク事業の連携

連携してバンク作りを進めている医薬基盤研、理研 BRC との機関間でのサンプルのやり取りについてルール作りを、厚生労働省の関係者と共に協議を行い、書類を作製した(資料 1)。これにより機関間でのサンプルのやり取りが可能となった。また、医師・研究者や患者へ事業を紹介する共通のバンク用パンフレットを作成した(資料 2)。

図2 バンクへ登録したiPS細胞
3疾患のうち2疾患のiPS細胞の性状を示す。未分化マーカーを発現している。



2. iPS 細胞のバンク登録

上述のルールに従って、医薬基盤研と理研 BRC に作成した3疾患の難病由来 iPS 細胞(糖原病 Ib、Pelizaeus -Merzbacher

病、ミトコンドリア病) の計 8 株のバンク登録を終了した(図 2)。これによって、細胞の供給量の確保が整えば、提供が可能となった。

3. 市民と患者への成果の公開

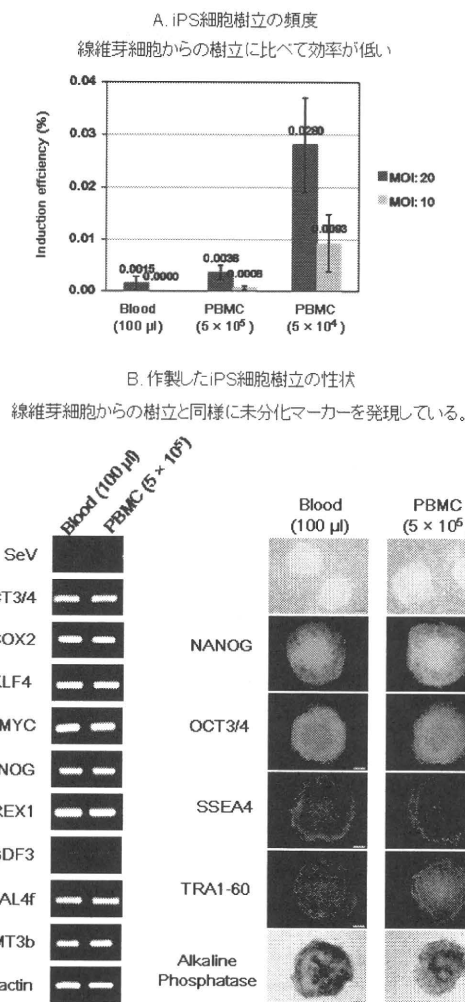
成果発表を兼ねた市民公開シンポジウムを熊本市にて開催した(資料 3)。

4. 作製済 iPS 細胞の基礎と臨床の共同研究の橋渡しを行い、これまでに 5 件成立させた(表 1)。

5. iPS 細胞の作製

1) 多能性幹細胞の未分化マーカーについて RT-PCR での発現確認方法を確立した。

図3 血液細胞から樹立したiPS細胞



2) 多能性幹細胞の分化マーカーについて qRT-PCR にて発現量を測定する方法を確立した。

3) 末梢血液を利用した iPS 細胞誘導方法を確立した。末梢血液から単核球を分離する。その細胞を IL-2 と抗 CD3 抗体にて刺激を行い、Oct3/4, Sox2, KLF4, c-Myc を発現するセンダイ・ウイルスを感染させ iPS 細胞を樹立する。また全血を用いても樹立に成功した (図 3)。

4) 難治性疾患からの皮膚由来線維芽細胞と iPS 細胞の樹立。

平成 22 年度は、合計 81 疾患、179 症例の皮膚生検サンプルより線維芽細胞を樹立し、iPS 細胞誘導中である(図 4)。うち 30 症例では、iPS 細胞を樹立し依頼医師へ提供したり、提供できる状態にある(表 2)。

図4 iPS細胞誘導を行っている81疾患の疾患別内訳

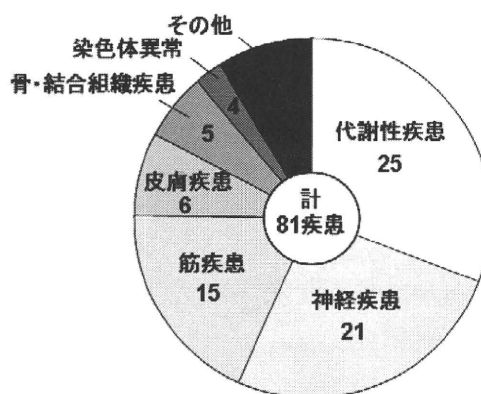


表 1 これまでにこの研究で作製した iPS 細胞を使用する内容で成立した臨床医師と基礎研究者との共同研究 (施設名と疾患名) 合計 5 件

臨床側	基礎側	疾患名
1. 国立病院機構 大牟田病院 神経内科	京都大学 iPS 研究所	筋萎縮性側索硬化症
2. 熊本大学医学部附属病院神経内科	京都大学 iPS 研究所	筋ジストロフィー
3. 熊本大学大学院生命科学研究部 病態情報解析学	熊本大学生命資源 研究・支援センター	家族性アミロイド ポリニューロパチー
4. 国立循環器病センター	東京大学大学院 医学研究科分子病理学分野	ロイス・ディーツ症候群
5. 国立病院機構 大牟田病院 神経内科	国立精神・神経 医療研究センター	舞踏病 筋強直ジストロフィー

表 2 平成 22 年度 iPS 細胞作製済の症例

疾患名	症例数
神経疾患	
家族性アミロイドポリニューロパチー	3
筋萎縮性側索硬化症	5
シャルコー・マリー・トゥース病	1
Pelizeus Merzbacher 病	1
代謝性疾患	
糖原病 Ib	2
副腎過形成症	1
オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症	1
ライソゾーム病	1
筋疾患	
三好型筋ジストロフィー	1
ミトコンドリア病	1
肢帯型筋ジストロフィー	1
Duclenne 型筋ジストロフィー	3
Becker 型筋ジストロフィー	1
先天性筋繊維タイプ不均衡症	1
封入体筋炎	1
皮膚疾患	
強皮症	1
皮膚筋炎	2
遺伝性全身性色素異常症	1
その他	
Prader-Will 症候群	1
コケイン症候群	1

合計 疾患数 20

作製済症例数 30

D. 考察

平成 22 年度は、合計 81 疾患、179 症例の皮膚生検サンプルより線維芽細胞を樹立した。この中には、厚生労働省の難治性疾患の研究班からのサンプルも含まれており、ようやく多くの研究者にこの事業が知れ渡ったと考えられる。また当初、関東からのサンプルについては 2 日かけて受け取っていたが、線維芽細胞の樹立効率が悪いために、運送会社のシステムをうまく用いて 1 日で受け取れるように改善した。その結果、線維芽細胞の樹立のトラブルは無くなった。

一方、難治性疾患の中で後天性血液疾患に対応するために、血液細胞、特に T リンパ球からの iPS 細胞樹立方法を確立した。しかしながら、樹立効率が低いためにまだ方法を改善する必要がある。来年度に行きたい。

バンク化に関しては、連携してバンク作りを進めている医薬基盤研、理研 BRC との機関間でのサンプルのやり取りについてルールを作成した。さらに説明用のパンフレットも作成した。引き続き難治性疾患、3 疾患についてのバンク登録を行った。さらに作製した iPS 細胞では、患者と研究者の同意が得られれば随時登録を進めていく。バンク登録の iPS 細胞については、供給体制（細胞増幅）を整えば供給していく予定である。

作製した iPS 細胞を用いての基礎と臨床の研究者間での共同研究に向けた話し合いにも積極的に参加し、これまでに 5 件成立した。樹立した iPS 細胞の数の割に共同研究のもと使いたいという申し出が多かったことは、疾患由来の iPS 細胞

に注目が集まっているとともに、この細胞の難治性疾患研究での有用性を多くの研究者が認めていることによると考えている。これらの共同研究の多くは公的な研究費でサポートを受けている研究がほとんどであることから、難治性疾患の病態や原因解明、治療方法の開発に役立つと期待している。

一方、本研究を広く一般市民や患者へ知ってもらうために、成果発表を兼ねた市民公開シンポジウムを熊本市にて開催した。研究者、難病ネットワークの代表者に加えて、厚労省の難治性疾患克服事業の担当者にも来て頂き、多くのご意見を頂戴した。地方都市での開催にもかかわらず、参加者は 100 名以上にのぼったことは、このプロジェクトの関心の高さをうかがわせる。

E. 結論

1. 血液細胞からの iPS 細胞樹立方法を確立した。これによって、難治性後天性血液疾患から iPS 細胞を作製することが可能となった。しかし、効率が低いので今後のさらなる検討が必要である。
2. 作製した iPS 細胞は基礎研究と臨床研究に広く活用可能であり、PR を十分に行えば多くの研究者が使うことが予想できる。
3. 学会やシンポジウム、あるいは研究班の班会議での事業の紹介はサンプルを集める上で効果的である。
4. 市民シンポジウムを開催し、バンク事業を市民や患者に紹介していくことは、この事業を理解してもらう上で重要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Era T. Mesoderm cell development from ES cells. Methods Mol Biol. 636: 87-103, 2010.

2. 学会発表

国際会議

Takumi Era Origin of mesenchymal stem cell. First European Conference on Mesenchymal Stem Cells. Nov. 18-20, 2010, Toulouse, FRANCE.

国内会議

江良 択実（熊本大学）難治性疾患からのiPS細胞の樹立 第10回 日本再生医療学会総会 シンポジウム iPS細胞・ES細胞研究の最前線～夢の治療を目指して～ 2011年3月1日、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

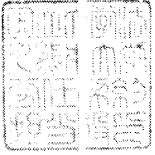
3. その他

特になし

資料 1

生物遺伝資源分配同意書

理研 BRC と医薬基盤研とのサンプルやり取りに関する規則書類



RIKEN BRC

生物遺伝資源分配同意書

国立大学法人熊本大学（以下「分配者」という。）と独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター（以下「理研BRC」という。）とは、次の事項に同意する。

1. 理研BRCは、ライフサイエンスの分野における研究開発及びその実用化の発展のため、生物遺伝資源（バイオリソース）の寄託等を受け、これを収集・維持・保存・増殖・品質管理ならびに研究者に対する提供を行っている。本同意書は、分配者が理研BRCに別紙1に記載のヒト由来試料及び個人情報以外の試料付随情報（以下「本件ヒト由来試料」という。）を分配するにあたっての相互の合意事項を定めるものである。
2. 分配者は、別紙1を追加することにより、本件ヒト由来試料を追加分配することができる。
3. 分配者は、本件ヒト由来試料を無償で理研BRCに分配する。理研BRCは、前項記載の目的のため、本件ヒト由来試料について、維持、保存、増殖、品質管理・向上を行い、研究者に対し分譲を行うことができる。
4. 分配者は、本件ヒト由来試料の分配にあたって、本件ヒト由来試料の由来、特性並びに品質に関する正確な情報（特許等を含む）を添付する。理研BRCは、本件ヒト由来試料に関する情報を必要に応じて更新し、データベース等を介して広く公開することができる。
5. 分配者は、本件ヒト由来試料に関し、本同意書の条件に従って理研BRCに分配する権限を有し、法律上あるいは契約上なんら禁止ないし制限を受けていないことを確認する。
6. 本件ヒト由来試料は、厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患克服研究事業」の一環として分配者が入手した試料である。
7. 理研BRCは、本件ヒト由来試料を、別紙1に記載の条件下で利用を希望する者へ提供する。
8. 分配者は、本件ヒト由来試料の維持・保存・増殖段階でのやむを得ない事情



による変質・滅失あるいは自然災害その他の不可抗力による本件ヒト由来試料の滅失・散逸などについて、理研BRCに対し責を問わない。

9. 本件ヒト由来試料の分配にあたっての送料は、理研BRCが負担する。
10. 本件ヒト由来試料の輸送段階の事故処理については、速やかに双方で協議し処理する。
11. 理研BRCは、リソース検討委員会、倫理委員会等の意見等を踏まえ、維持方針の変更が生じた場合は事前に分配者に連絡のうえ、本件ヒト由来試料の維持・保存・提供の中止その他の処分をすることができる。
12. 分配者は、本件ヒト由来試料の分配にあたって、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内で取り扱わなければならない。尚、当該関連法令等に基づく手続きが必要な場合には、分配者及び理研BRCは当該法令等に従ってその手続きをしなければならない。
13. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。

以上により同意書2通を作成し、分配者、理研BRCそれぞれ1通を所持する。

西暦 2010 年 12 月 27 日

分配者

機関名： 国立大学法人熊本大学

所在地： 〒860-8555 熊本県熊本市黒髪二丁目39番1号

機関長： 分任契約担当役 マーケティング推進部長 今田 幸二郎



理研BRC

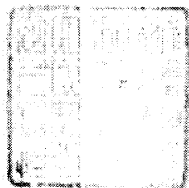
機関名： 独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター

所在地： 〒305-0074 茨城県つくば市高野台3-1-1

機関長： センター長 小幡 裕一

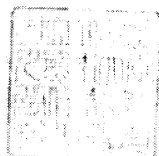


生物遺伝資源分配同意書



独立行政法人医薬基盤研究所（以下「分配者」という。）と国立大学法人熊本大学（以下「熊本大学」という。）とは、次の事項に同意する。

1. 本同意書は、分配者が熊本大学に別紙1に記載のヒト iPS 細胞等のヒト由来試料及び個人情報以外の試料付随情報（以下「本件ヒト由来試料」という。）を分配するにあたっての相互の合意事項を定めるものである。
2. 分配者は、別紙1を追加することにより、本件ヒト由来試料を追加分配することができる。
3. 分配者は、本件ヒト由来試料を無償で熊本大学に分配する。熊本大学は、前項記載の目的のため、本件ヒト由来試料について、維持、保存、増殖、品質管理・向上を行い、研究者に対し分譲を行うことができる。
4. 分配者は、本件ヒト由来試料の分配にあたって、本件ヒト由来試料の由来、特性並びに品質に関する正確な情報（特許等を含む）を添付する。熊本大学は、本件ヒト由来試料に関する情報を必要に応じて更新し、データベース等を介して広く公開することができる。
5. 分配者は、本件ヒト由来試料に関し、本同意書の条件に従って熊本大学に分配する権限を有し、法律上あるいは契約上なんら禁止ないし制限を受けていないことを確認する。
6. 本件ヒト由来試料は、厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患克服研究事業」の一環として分配者が入手した試料である。
7. 熊本大学は、本件ヒト由来試料を、別紙1に記載の条件下で利用を希望する者へ提供する。
8. 分配者は、本件ヒト由来試料の維持・保存・増殖段階でのやむを得ない事情による変質・滅失あるいは自然災害その他の不可抗力による本件ヒト由来試料の滅失・散逸などについて、熊本大学に対し責を問わない。
9. 本件ヒト由来試料の分配にあたっての送料は、熊本大学が負担する。
10. 本件ヒト由来試料の輸送段階の事故処理については、速やかに双方で協議し処理する。



11. 熊本大学は、リソース検討委員会、倫理委員会等の意見等を踏まえ、維持方針の変更が生じた場合は事前に分配者に連絡のうえ、本件ヒト由来試料の維持・保存・提供の中止その他の処分をすることができる。
12. 分配者及び熊本大学は、本件ヒト由来試料の分配及び分譲にあたって、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内で取り扱わなければならない。尚、当該関連法令等に基づく手続きが必要な場合には、分配者及び熊本大学は当該法令等に従ってその手続きをしなければならない。
13. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。

以上により同意書2通を作成し、分配者、熊本大学それぞれ1通を所持する。

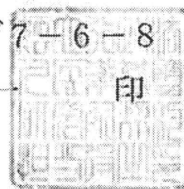
西暦2011年 3月 11日

分配者

機関名： 独立行政法人医薬基盤研究所

所在地： 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

機関長： 契約担当役 研究所長 山西 弘



熊本大学

機関名： 国立大学法人熊本大学

所在地： 〒860-8555 熊本県熊本市黒髪二丁目39番1号

機関長： 分任契約担当役

マーケティング推進部長 今田 幸二郎

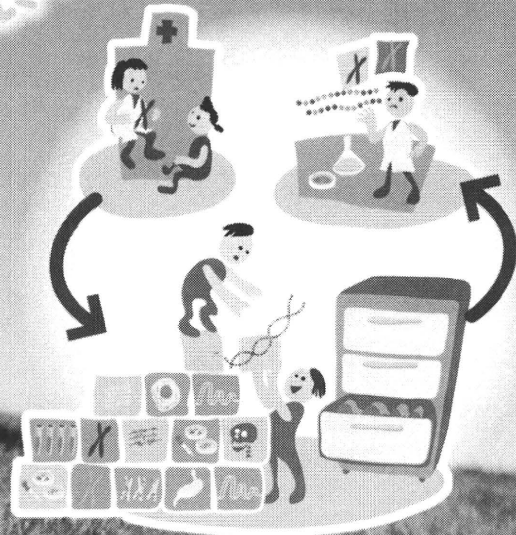


難病研究資源バンク

難病バンク

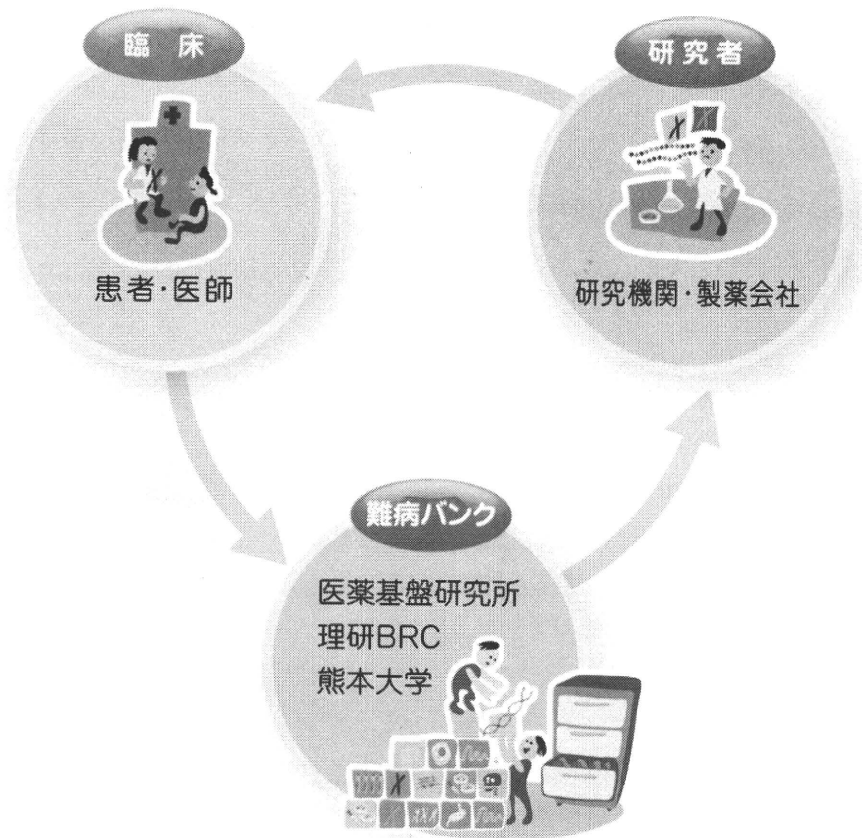
医薬基盤研究所
理研BRC
熊本大学

もっとひろがれ、あしたのために



厚生労働省 難治性疾患克服研究事業

事業概要



難病バンクは医薬基盤研究所、理研 BRC および熊本大学の3機関で構成されます。その連携の中で、医薬基盤研究所はマスターバンクとして機能し、試料等受入れの交渉、倫理審査、データベース化などを集約的に行います。一旦医薬基盤研究所が受入れた試料等は、3機関の役割分担に従い、処理をされ、研究者へ分譲されます。

● 3機関について

- 1) 独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部
課 題 名：「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」
研究代表者：亀岡 洋祐
- 2) 独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター（理研 BRC）
課 題 名：「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」
研究代表者：中村 幸夫
- 3) 熊本大学 発生医学研究所
課 題 名：「難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化」
研究代表者：江良 択実