

## 資料 3 iPS細胞作製・解析とバンク化の説明書・同意書

### 同 意 書

本院では、常に患者様の権利を守り、患者様が安心して医療を受けられるように心がけています。本研究実施する場合は、事前に担当の医師が診療内容を十分に説明し、その主旨を患者様に理解していただくようにしています。説明を聞かれ、実施に同意され場合は、同意書に署名をして、担当の医師にお返してください。

なお、患者様には、実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者さんが診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

研究の名称：

ヒト疾患由来 iPS 細胞の樹立とそれを用いた病態解析および治療法の研究

疾患名：

#### 説明内容

##### 1. 必要理由：

患者様の少量の皮膚より皮膚線維芽細胞の培養を行い、その後、皮膚線維芽細胞より人工多能性幹細胞である iPS 細胞の樹立を行った後に、iPS 細胞を病気の基礎研究に用いることが目的です。また、患者様によっては、診断にもちいるために採取した骨髄細胞の1部を使わせていただいたり、血液細胞を用いることもあります。

現時点で、すぐに治療法に繋がるものではありません。

人工多能性幹細胞である iPS 細胞を用いてさまざまな細胞に分化させて研究を行うことで、病気の発症機序などの研究を行うことが出来ると思われれます。また、新たな治療法の開発にも役立つ可能性があります。

##### 2. 方法の概略：

同意の得られた（疾患名： ）の患者およそ 10 人が対象

###### 【この研究に参加して頂ける方】

局所麻酔下に少量の皮膚を採取します。

または、外科手術時に皮膚切開部分の近くの皮膚を少量採取します。

採取した皮膚より線維芽細胞の培養を行い、線維芽細胞より iPS 細胞を樹立し、研究に使用します。

皮膚からの採取が病気に対してよくない場合は、毛髪の採取を行うことがあります。

また、血液細胞から樹立した方が良い場合は、通常の医療検査に準じた方法にて採血いたします。一方、診断にもちいるために採取した、骨髄細胞の1部を使わせていただくこともあります。

###### 【この研究に参加して頂けない方】

皮膚や血液の採取を行いません。

##### 3. 期待しうる効果：

現時点では、直接は治療につながりませんが、将来的に研究成果が新たな病気の治療法の確立につながる可能性があります。

4. 危険性及び合併症（妊婦または妊娠する可能性のある対象者については胎児についての情報も含むこと）：

この研究への参加においては、少量の皮膚を局所麻酔下もしくは外科手術時に皮膚切開部より採取することのみであり、大きな危険性は伴いませんが、皮膚採取部に小さな傷が残る可能性があると考えられます。また、非常に低い確率ですが、創部に感染が起こる可能性があります。感染が起こった場合には、患者様の健康保険を用いて適切な治療を行います。採血では特に危険なことはございません。

#### 5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症：

直接治療を目的とした研究ではないため代替手段はありません。

参加して頂けない方からは皮膚や血液の採取を行いません。

#### 6. 実施しない場合の予後：

本研究への参加を拒否されても、患者様が不利益を被られることは一切ありません。また本研究への参加の同意はいつでも取り消すことができます。

#### 7. 遺伝子解析研究について：

病気の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を確立させるために、作製した皮膚線維芽細胞や iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究も必要に応じて行います。

線維芽細胞や iPS 細胞から取り出した遺伝子の形を調べることによって、病気の発症あるいは薬剤の効き目との関連を明らかとし、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。現在この病気と関係する可能性のあることが分かっている遺伝子や関係を疑われている遺伝子について、その形の違いを調べるようになります。

#### 遺伝子とは

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まりますが、遺伝は基本的な部分での人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A, T, G, C という四つの塩基の連続した鎖です。塩基と糖がいくつもつながって遺伝子になります。

遺伝子は、人間の身体をつくる「設計図」に相当するものです。ヒトには3万個以上の遺伝子があると考えられています。人間の身体は、約60兆個の細胞と呼ばれる基本単位から成っていますが、この細胞内にある核と呼ばれる部分に遺伝子の実体となる物質であるDNAが存在しています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて維持されています。全ての細胞は基本的には全て同じ遺伝子の形を持っています。

#### 遺伝子解析研究とは

遺伝子解析研究とは、いろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や手術等で摘出された組織から取り出した細胞の遺伝子の形を調べることによって明らかにし、病気の原因の発見、予防や早期治療に結びつけようとするものです。本研究では、遺伝子解析研究を中心に行いますが、下記に述べるように iPS 細胞を用いた病因の解明や新しい治療法の研究も同時に行います。

#### 8. 研究に協力することによる利益と不利益について

この研究にご協力いただける場合、あなたが直接的に受ける利益（謝礼等）はありませんが、この研究の成果が社会へ還元されることにより医学の発展に寄与することができます。また、将来的にはあなたと同じ病気で苦しむ患者さんの診断や治療がより効率的・効果的に行われることになるかもしれません。

一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の遺伝子解析の結果が万が一外部に漏れた場合、保険加入時の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考

えられます。しかし、このようなことが起こらないように、研究の実施にあたっては、試料の匿名化や個人情報保護のための管理責任者を置くなどの対策をとっています。

## 9. 個人情報の保護について

遺伝子の解析結果や個人を特定できる情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱います。そこで、あなたから提供いただきました試料（皮膚細胞、毛髪、血液細胞、骨髄細胞）と作製した iPS 細胞や診療情報は、解析する前に診療録や試料の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。

（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。こうすることによって、あなたの細胞の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。このように、個人と結びつけることができないようにした上で、管理を行うコンピューターはインターネットに接続せず、使うにはパスワードがなければ使えないようにして施錠ができる部屋にて厳重に管理いたします。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

## 10. 解析結果の開示について

この研究で得られた解析の結果は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行い、たとえあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。もちろんあなたが望まないかぎり、罹患している事実の漏洩もありません。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

## 11. 研究成果の公表、知的財産権について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。したがって、この成果発表において結果が公開されても絶対に個人や家族を特定することはできません。ご安心ください。

また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権についてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。その権利は共同研究機関および研究遂行者等に属し、資料提供者には属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。資料提供者はこれについても権利があるとは言えません。

## 12. 研究終了後の試料の取扱いについて

あなたから提供いただいた試料や作製した iPS 細胞並びにこの試料由来の生成物（iPS 細胞由来の細胞、遺伝子、たんぱく質）は、原則として、この研究のためだけに用います。研究終了後、これらは匿名化されたまま、適切な方法により廃棄されます。

ただし、提供いただいた試料とそれから作製した iPS 細胞並びにこの試料由来の生成物（iPS 細胞由来の細胞、遺伝子、たんぱく質）は医学研究にとって大変貴重なものです。もしあなたの同意がいただけるのであれば、この研究が終了した後もこれらを熊本大学にて保存し（9. でご説明しました方法により匿名化して保存します）、将来計画される新たな研究において利用させていただきたいと考えております。

### 13. その他：

本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。本研究の利益相反に関して情報の開示の希望がある場合には開示します。試験に参加することによって患者様の負担が増えることはありません。

病気のことや遺伝子解析に関して不安に思うことや相談したいことをお持ちの方々のために、熊本大学医学部附属病院には医療カウンセリング室が設置されています。遺伝カウンセリングをご希望の場合は、主治医等にお申し出ください。

### 最後に

本研究は、厚生労働省の難治性疾患対策事業の難病研究資源バンク開発研究と連携して行っております。作製しました iPS 細胞につきましては、可能でしたら難病研究資源バンクへの提供をお願いいたしております。詳しくは次ページ（難病研究資源バンクへの検体の提供協力のお願ひ）に説明がありますのでご協力のほどよろしくお願ひします。

<本研究に対する質問や不明な点がある場合の連絡先>

研究責任者：熊本大学 発生医学研究所 幹細胞誘導分野  
教授 江良 択実

〒860-0811 熊本市本荘 2-2-1、TEL：096-373-6589

平成 年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名(部) :

説明した医師名 :

同 席 者 (医師又は看護師)

診療科名(部) :

氏名 :

## 同意書

熊本大学生命科学研究部部長 殿

私は、「ヒト疾患由来iPS細胞の樹立とそれを用いた病態解析および治療法の研究」について(説明者) \_\_\_\_\_ より説明文書を用いて説明を受け、必要理由、方法、期待しうる効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。なお、上記の診療行為中予期しない生命にかかわるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことも同意します。

また、私は、遺伝子解析研究の次の項目についても十分理解しました。

【理解した項目】 □の中にご自分でレをつけてください。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 遺伝子解析を行うこと         | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析結果の開示           |
| <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と撤回の自由     | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表              |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的・方法           | <input type="checkbox"/> 研究終了後の試料と iPS 細胞の取扱い |
| <input type="checkbox"/> 研究に協力することによる利益と不利益 | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析の費用             |
| <input type="checkbox"/> 個人情報情報の保護          | <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリング            |

については、次の条件で研究への協力（試料として（提供試料を○で囲む：皮膚細胞、毛髪、血液細胞、骨髄細胞）を提供すること）に同意します。

本研究が終了した後、

- ( ) 試料は速やかに廃棄してほしい。  
( ) 試料は破棄せずに、将来新たに実施される医学研究（遺伝子解析研究を含む）に利用してもよい。

※いずれかに○をつけてください。

平成 年 月 日

試料提供者

氏名

(署名または記名・捺印)

住所

TEL

代諾者

氏名

(署名または記名・捺印)

( 試料提供者との関係 : )

## 同意取消通知書

熊本大学生命科学研究部部長 殿

私は、「ヒト疾患由来 iPS 細胞の樹立とそれを用いた病態解析および治療法の研究」への協力の同意を取り消すとともに、提供した試料の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

( ) 提供した試料を研究に利用することを中止する。

( ) 提供した試料の保存を中止する。

※該当する項目に○をつけてください。

平成 年 月 日

試料提供者

氏名

(署名または記名・捺印)

住所

TEL

## 難病研究資源バンク（難病バンク）への検体の提供協力をお願い

### 目的

難病バンクは難治性疾患（以下、難病）の患者様から集めた検体を広く研究者に分譲することにより、あなたが罹患されている疾患およびその関連疾患の予防・診断・治療のための医学研究の発展を支援することを目的としています。これまでは、症例数の少ない疾患では十分な研究が困難でした。難病バンクに検体が集まり、それを広く研究に利用することにより、この問題を解決することができると考えています。

### 組織構成

医薬基盤研究所・難病疾患資源研究部、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）・細胞材料開発室、熊本大学・発生医学研究所の3組織です。医療機関も細胞樹立機関も細胞バンク機関もすべて非営利行為（無償）で行っております。

### バンクへの iPS 細胞と医療情報の委託

作製した iPS 細胞は、患者様と作製依頼の医師の方々の同意が得られましたら、理研 BRC にある細胞バンクに移管（寄託）します。同時に必要最低限の情報（疾患名、年齢、性別、人種）の他に、疾患を理解する上で必須の医療情報もバンクへ提供されます。これらは後に述べますように厳重に管理され、これらから個人が特定されることはありません。

### バンクからの提供について

所属機関の倫理審査委員会の承認を得た研究者の依頼に基づき iPS 細胞を提供いたします。したがって、多数の研究者(その中には、企業関係の研究者も含む)へ提供することになります。また提供先では、遺伝子解析研究が実施される場合や、iPS 細胞から別の培養細胞（たとえば神経細胞）を作製し研究されることもあります。

### 個人情報の保護について

難病バンクへ提供されると医療情報などは iPS 細胞と連結可能匿名化（後述）されます。難病バンクはそれらを、独自の匿名化番号（記号化）によって管理いたします。

直接に個人を特定できる情報（氏名等）は、難病バンクへは提供されません。また、難病バンクや研究者は、細胞と医療情報などから患者個人の識別を試みません。最終的には、難病バンクへ提供された細胞と医療情報などは、連結不可能匿名化（後述）という、誰のものかわからない状態にした後に、研究者へ提供されます。一端、連結不可能匿名化された細胞は、特定が不能となるために細胞の返還や廃棄が不可能になります。研究成果は、学会や学術雑誌に報告されますが、それから個人が識別されることはありません。

連結可能匿名化とは、難病バンクに提供される検体と医療情報などを整理するためにつける番号（収集機関での整理番号）との対応表を作り、それを厳重に管理する匿名化の方法です。収集機関の「整理番号」は、難病バンクで「匿名化番号」に付け替えられます。また、連結不可能匿名化とは、提供される検体と医療情報などと難病バンクでの匿名化番号との対応表を作らず、研究者へ分譲する際の「提供番号」と患者さんとの関連を意図的に断つことです。

### 研究から生じた知的財産権の帰属について

提供いただいた細胞の所有権は患者様にはありません。研究から生じた知的財産権（成果公表や特許等の取得など）は、その研究を行った研究者及びその所属する機関に帰属します。難病バンクや、研究に参加された患者様には帰属しません。

また、ご提供いただいた iPS 細胞と医療情報などは、誰のものかわからない状態にして、難病バンクから研究者に提供されます。そのために、提供いただいた患者さんの研究結果をバンク側から開示することはできません。



# iPS 細胞バンク登録同意書

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク  
研究代表者 亀岡洋祐 殿

平成 年 月 日

現住所〒

御氏名 \_\_\_\_\_

患者本人が判断することができず、代理人が承諾する場合は、次の欄もご記入下さい。

代理人御氏名 \_\_\_\_\_ (患者との関係 \_\_\_\_\_ )

代理人御住所 〒 \_\_\_\_\_

## 1 留意事項

難病バンクにおいて連結不可能匿名化された細胞については、誰のものか分からなくなりますで、同意撤回できません。

## 2 患者記入欄

次の文末の ( ) の中の該当するものを○で囲み、下線部位に署名してください。

作製したiPS細胞を難病バンクに登録し、難病バンクから提供することに、

(同意します) ・ (同意しません)

提供した iPS 細胞を企業等で行う医薬品開発等の研究のために提供することに、

(同意します) ・ (同意しません)

## 4 医師記入欄

私は難病バンクについて説明し、患者の意思が得られたことを確認し、署名します。

説明担当医師氏名 \_\_\_\_\_ (自著)

病 院 名 \_\_\_\_\_

科 名 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク

研究代表者 亀岡洋祐 殿

平成 年 月 日

現住所 〒 \_\_\_\_\_

御氏名 \_\_\_\_\_

患者本人が判断することできず、代理人が撤回する場合は、次の欄も記入してください。

代理人御氏名 \_\_\_\_\_ (患者との関係 \_\_\_\_\_ )

代理人御住所 〒 \_\_\_\_\_

私の iPS 細胞と医療情報などの取り扱いに関し、難病バンク事業への協力の承諾を撤回します。

難病バンクで保管中のものであって、私が提供した iPS 細胞と医療情報について、保管の中止及び廃棄をお願いします。

### 撤回担当医師の署名

上記のごとく、難病バンク事業への協力の同意について撤回がありましたので、お知らせします。適切に処理したことを証明する文書をお送り下さい。

医師署名 \_\_\_\_\_ (自著)

病 院 名 \_\_\_\_\_ 科 名 \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

資料4 バンク登録が終了した疾患由来iPS細胞 (32症例、94株)

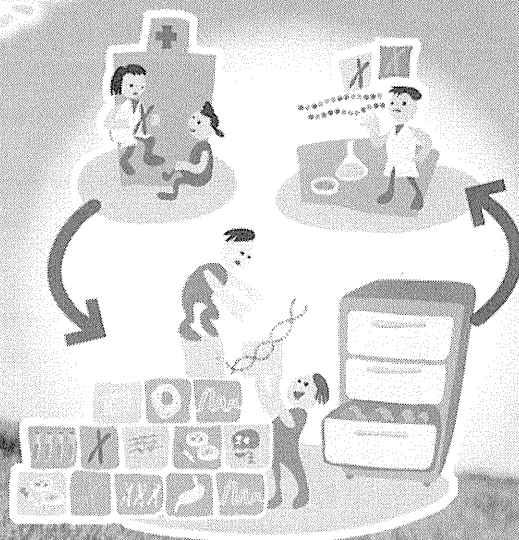
病名	年齢	性別	クローンNo.
1 糖尿病type 1b	34歳	男性	#8-2 #3-6
2 Pelizaeus-Merzbacher 病	9歳	男性	#1 #2 #9
3 ミトコンドリア病 (MELAS)	34歳	男性	#1 #2 #3
4 Prader-Willi Syndrome 症候群	26歳	女性	#1 #3 #5
5 Cockayne 症候群	不明	女性	#2 #8 #10
6 オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症	11歳	男性	#2 #4 #6
7 孤発性ALS (associated with UMN)	52歳	男性	#1 #2 #7
8 三好型筋ジストロフィー	38歳	女性	#4-2 #4-3 #6-1
9 孤発性ALS (pseudo-polynuritic w/o UMN)	69歳	女性	#5 #6 #7
10 Variant CMT (Charcot-Marie-Tooth CMT)	44歳	男性	#3-1 #3-2 #5-2
11 Familial ALS	51歳	女性	#1-8 #3-3 #3-4
12 先天性筋線維タイプ不均衡症	49歳	女性	#8 #10 #12
13 孤発性ALS (ubiquitous with UMN)	77歳	男性	#7 #10 #11
14 Tay-Sachs病	1歳	女性	#1 #2 #3
15 Allan-Herndon syndrome	13歳	男性	#1 #2 #3
16 Bardet-Biedl syndrome	20歳	男性	#8 #10 #12
17 皮膚筋炎	不明	不明	#2 #6 #7
18 デュシェンヌ型筋ジストロフィー	18歳	男性	#5 #7 #11
19 デュシェンヌ型筋ジストロフィー	10歳	男性	#1 #2 #3
20 デュシェンヌ型筋ジストロフィー	2歳	男性	#3 #10 #11
21 皮膚筋炎	不明	不明	#9 #11 #14
22 ボンベ病	1歳	女性	#32-1 #33-1 #34-2
23 全身性強皮症	71歳	女性	#2 #3 #4
24 封入体筋炎	40歳	女性	#2 #3 #5
25 強皮症	47歳	女性	#2-3 #2-10 #3-6
26 肢体型筋ジストロフィー	59歳	女性	#3-6 #4-5 #5-4
27 先天性高乳酸血症	2歳	女性	#2 #3 #5
28 ビルビン酸脱水素酵素欠損症	0歳	男性	#3 #4 #5
29 ATR-X症候群	20歳	男性	#1 #2
30 Pulmonary hypertension	54歳	女性	#3-1 #3-2 #3-4
31 新型エーラスダンロス症候群	不明	不明	#2 #5 #6
32 モヤモヤ病	3歳	女性	#3 #5 #8

# 難病研究資源バンク

難病バンク

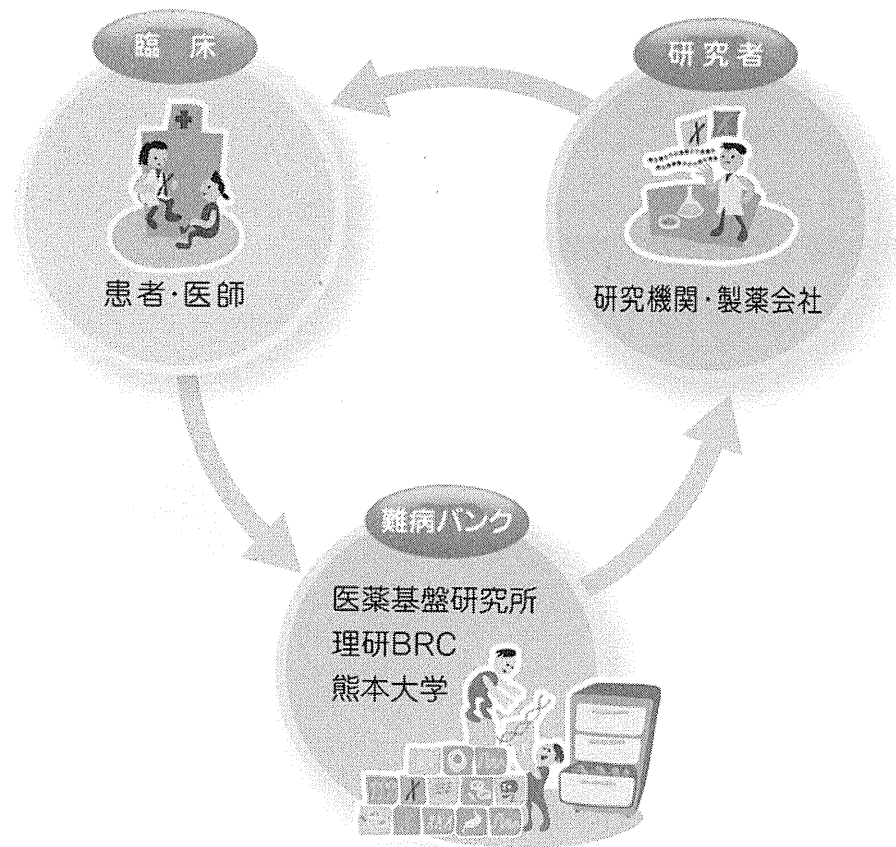
医薬基盤研究所  
理研BRC  
熊本大学

あしたのために  
もっとひろがれ



 厚生労働省 難治性疾患克服研究事業

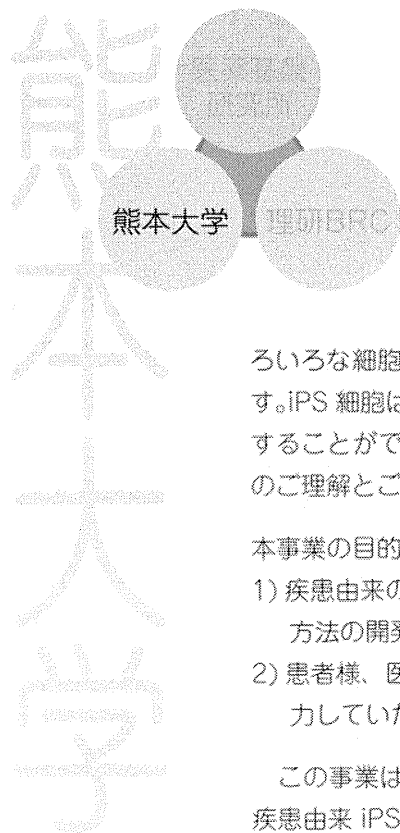
# 事業概要



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



## 疾患由来 iPS 細胞の 委託作製と そのバンク化事業について

熊本大学では疾患由来人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の委託作製とそのバンク化を行っています。iPS 細胞からは、いろいろな細胞を作り出すことができ、疾患研究に役立つ細胞と考えられています。iPS 細胞は患者様から提供していただいた皮膚組織 (3-5 mm 片) から作製することができます。したがって、作製には患者様のご協力が不可欠です。皆様のご理解とご協力をお願いします。

本事業の目的は以下の2点です。

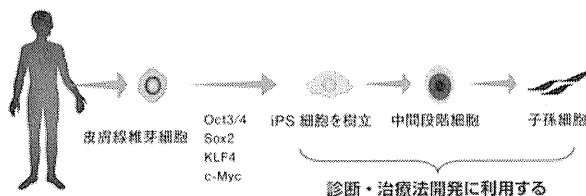
- 1) 疾患由来の iPS 細胞を医師や研究者の代わりに作成し、提供することで治療方法の開発などの研究に役立てて頂く。
- 2) 患者様、医師・研究者の方々のご同意が得られたならば iPS 細胞バンクへご協力していただき研究の発展を促す。

この事業は難治性疾患の臨床に従事されている医師あるいは研究者の方々から疾患由来 iPS 細胞を使い研究を行いたい時に、先生方のかわりに iPS 細胞を作り、ご依頼があった先生方に提供するという事業です。作製した iPS 細胞について、患者様、医師・研究者の方々のご同意が得られましたら、難病研究資源バンクへの提供にご協力していただくことをお願いしております。

### IPS 細胞研究とは？

iPS 細胞は、患者様の少量の皮膚より線維芽細胞の培養を行い、その後、この細胞に4つのタンパク質 (Sox2, KLF4, Oct3/4, c-Myc) の遺伝子を加え発現させることで作ることができます。私たちは作製後の研究に都合が良いように、4つのタンパク質の遺伝子が染色体内に残らない方法にて作製します。

iPS 細胞からは、いろいろな細胞を作り出すことができ、また iPS 細胞自身も試験管内で簡単に増やすことができます。iPS 細胞作製が、すぐに難治性疾患の治療法につながるものではありませんが、iPS 細胞からいろいろな細胞を作り出して研究を行うことで病気の発症機序などを明らかにし、さらに治療法の開発につながる研究へと発展させる可能性があると考えられています。



## 資料5 資源分配同意書

### 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 弘一 印

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 印



# 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。

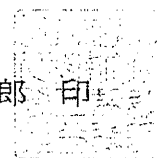
西暦 2010 年 12 月 27 日

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 印



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 印



# 資料6 市民公開シンポジウムのポスター



平成22年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 研究成果発表

難病研究資源バンクに関する市民・研究者公開シンポジウム

## バンク化が拓く、難治性疾患対策の未来

2010 10.2 Sat

13:30-16:30  
熊本県立劇場 大会議室

入場無料

総合同会 / 江良択実

16:30 挨拶「難治性疾患克服研究事業について」厚生労働省健康局疾病対策課

16:30 山口一成 国立感染症研究所 審議研究員

13:50 「難病研究資源バンクの活動を通して」  
亀岡洋祐 独立行政法人 医薬基礎研究所 難病・疾患資源研究部 難病研究資源バンク 主任研究員

14:10 「医学分野における研究材料の重要性」  
中村幸夫 独立行政法人 理化学研究所 バイオリソースセンター 細胞材料開発室 室長

14:30 「iPS細胞の委託作製とバンク化」  
江良択実 熊本大学 発生医学研究所 幹細胞誘導分野 教授

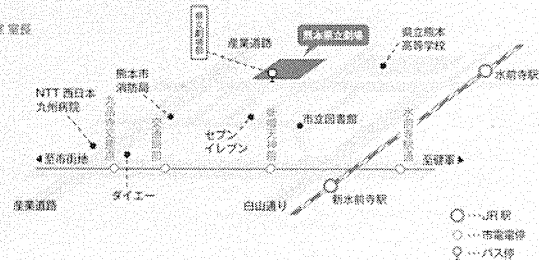
14:50 .....15分間 休憩

15:10 内野誠 熊本大学大学院 生命科学研究所 神経内科学分野 教授  
西中村隆一 熊本大学 発生医学研究所 幹細胞発生分野 教授

15:05 「私の発症している神経難病について」  
松野英一 特定非営利活動法人 熊本県難病支援ネットワーク 理事

15:20 「私の分子病戦記」  
安東由喜雄 熊本大学大学院 生命科学研究所 病態情報解析学分野 教授

15:50 「iPS細胞を用いた再生医学・疾患・創薬研究」  
岡野崇之 慶徳義塾大学 医学部生理学 教授



主催 / 熊本大学 発生医学研究所 幹細胞誘導分野

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

お問い合わせ / TEL 096-373-6588(熊本大学 発生医学研究所 幹細胞誘導分野) cellmod@kumamoto-u.ac.jp



## 資料 7

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 9 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
6. 佐賀大学附属病院 小児科	熊本大学発生医学研究所 熊本大学薬学部	ライソゾーム病
7. 熊本大学医学部附属病院 小児科	熊本大学発生医学研究所	遺伝性腎疾患
8. 東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 熊本大学生命資源研究・ 支援センター	熊本大学発生医学研究所	プロピオン酸血症
9. 熊本大学医学部附属病院 発達小児科	熊本大学発生医学研究所	筋ジストロフィー