

iPS 細胞ストック及びその分化細胞のゲノムデータ等各種解析情報の 取扱いに関する基本方針及び取扱いルール

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団

令和 5 年 1 1 月 3 0 日制定

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（以下、「財団」という。）が推進する iPS 細胞ストックプロジェクトは、医療用 iPS 細胞を作製・配布することにより、細胞移植治療等の研究・開発に有効活用され、これまでの治療法では病状改善が望めないような難病や外傷に苦しむ患者さんにとって新しい治療法となる可能性を秘めた再生医療の発展に貢献することを目的としている。

この目的を達成するために、iPS 細胞ストックの提供者（以下、「ドナー」という。）から取得された検体、iPS 細胞ストック及びそれ由来の分化細胞のゲノムデータ等の各種解析情報（以下、「iPS 細胞ストック等解析情報」という。）を適切に研究者間で共有するため、以下の iPS 細胞ストック等解析情報の基本方針及び取扱いルールを定める。

1. 対象となる iPS 細胞ストック等解析情報のデータ

HLA ホモ接合体ドナー（血液やさい帯血の提供者）の皆さまより取得された検体
血液細胞から作製した iPS 細胞ストック、及びそれ由来の分化細胞のゲノムデータなどの各種解析情報

2. 基本方針

（１）財団は、iPS 細胞ストック等解析情報について、ドナーとの厳格な信託に基づき忠実義務を以って、その管理を行う。

（２）財団より提供される iPS 細胞ストックを使用、又はそこから取得される iPS 細胞ストック等解析情報にアクセスする大学、研究機関、企業等（以下、「申請者」という。）は、下記の事項について厳に遵守するものとする。

ア）申請者は、ドナー及び当該ドナーのご家族・ご親族及び生物学上の血縁関係にある方々の人格権及び、プライバシーを最大限に尊重し、ドナーが特定されないことがないよう、できる限り最大限の配慮行う。

イ）申請者が、iPS 細胞ストック等解析情報をデータベースへ登録する場合、論文等刊行物を通じて公表する場合又はこれらに準じて iPS 細胞ストック等解析情報を公にする場合には、公表の予定確定後、速やかに、事前に財団へ報告し、デ

ータ取扱委員会（仮称）の審査を受けるものとする。

ウ) データ取扱委員会（仮称）は、当該申請の審査結果について、ドナー及び当該ドナーのご家族・ご親族及び生物学上の血縁関係にある方々の人格権及びプライバシーを最大限に尊重されるように、審査結果に応じて、iPS 細胞ストック等解析情報の第三者提供又は iPS 細胞ストック等解析情報の公開の可否、可能な場合には必要な契約条件を示すものとする。データ取扱委員会（仮称）の審査基準は表 1 に示す。

エ) データ取扱委員会（仮称）より、公開の可否及び可である場合の条件を明示し、当該条件は、ストック株由来のゲノムデータ等の利用に関する契約により、申請者は、当該条件を遵守の上、iPS 細胞ストック等解析情報の取扱いを行うものとする。

オ) 登録後に、財団が、ドナーやその親族へのプライバシーを侵害する恐れが認められると判断した場合、財団は、全ての iPS 細胞ストック等解析情報のデータへのアクセスを遮断する。また、財団からの指示により、申請者は登録データを全て削除するものとする。

カ) iPS 細胞ストック等解析情報を第三者の利用者と共有する場合は、事前に財団へ連絡した上で、前述に記載するデータ取扱委員会（仮称）審査手続きを必ず履践するものとする。

キ) iPS 細胞ストック等解析情報の保管管理は各国で定められているセキュリティ対策に従うものとする。万が一、重大なセキュリティ違反や、通知されていない利用者によるデータの使用が発覚した場合は、速やかに、財団へ連絡することとする。

以上

(表 1. 財団における iPS 細胞ストック等解析情報の公開方針)

財団と京都大学 iPS 細胞研究所の研究者との検討会において、iPS 細胞ストック等解析情報について、ドナーのプライバシーの影響を考慮したうえで、原則、下表のとおり扱うことが適当である。

ただし、これらはあくまでも参考とされる基準であって、個々の申請の個別事情に合わせた当該委員会の判断を拘束するものではない。

データ種別		オープン アクセス	制限付き アクセス
全ゲノム解析	配列情報 (※)	不可	不可
	変異箇所の表示	可	可
全エクソーム解析	配列情報 (※)	不可	不可
	変異箇所の表示	可	可
SNP アレイ	タイピング情報 (※)	不可	不可
	変異箇所の表示	可	可
RNA シークエンス	配列情報 (未実施) (※)	不可	不可
	変異箇所の表示 (未実施)	可	可
メチル化解析情報	メチル化量	可	可
	がん関連遺伝子 TSS 近傍のメチル化量	可	可
STR 解析結果	10 ローカス	不可	可
HLA 解析結果	A、B、C、DR、DP、DQ	可	可
核型解析結果	通常の結果	可	可
	特徴的な結果	要検討	可

(※) 財団から iPS 細胞ストックの提供時には提供していない情報