

iPS 細胞の可能性を、未来へ

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 説明文書

(Ver.12 作成日：2020年1月21日)

一般財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
国立大学法人京都大学医学部附属病院
国立大学法人京都大学 iPS 細胞研究所

～ 研究へのご協力をお願い ～

この研究では、特定の免疫タイプを持つ方から iPS 細胞を作製し、国内外の研究機関・医療機関に配布するとともに、最終的には作製した iPS 細胞から目的細胞に分化させ、それを患者さんに移植する治療を行うことを目的としています。

この説明文書をお読みになり、担当医師またはコーディネーターの説明を聞いて、研究にご協力して頂ける場合、別紙の同意書に署名をしてください。

目次

研究の目的	3
研究内容が倫理委員会で審査されていることについて	5
募集している方（対象者）について	5
研究期間	6
医療用 iPS 細胞ストックについて	6
●iPS 細胞ストックとは	6
●iPS 細胞ストックの配布先	7
●研究への利用	7
●治療への利用	7
あなたにお願いしたいこと	8
遺伝子解析について	12
研究に協力することによる利益と不利益	13
提供に際しての危険や負担	13
●組織（血液）の採取の危険性	13
●個人情報漏えいする危険性	14
●その他のご負担	14
同意の任意性と同意撤回の期限	14
検査結果の取り扱い	15
検体等の取扱方針	16
研究の進捗と成果の公表	17
知的財産権などの取り扱い	18
研究組織と資金源・利益相反	18
連絡先を変更された場合のお願い	19
お問い合わせ先	20

研究の目的

京都大学 iPS 細胞研究所（以下、CiRA）は、iPS 細胞（induced pluripotent stem cell：人工多能性幹細胞）の作製法を開発した山中伸弥教授を所長とする、世界初の iPS 細胞研究を専門とする研究機関です。一般財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（2020 年 4 月以降は公益財団法人）は、2019 年度まで CiRA が実施していた国家プロジェクトである iPS 細胞ストックプロジェクトを実施するために設立された組織です。

私たちは国内外の研究者と協力しながら、一日も早く、原因不明で、治療方法が確立していない難病の患者さんの治療のために iPS 細胞を役立てる日が来るよう、様々な研究を続けています。

iPS 細胞は、体を構成するどんな細胞にもなることができる特殊な能力を持った細胞です。そのため、自分の体の一部から iPS 細胞を作り、それを保存しておくことができれば、将来的に自分の iPS 細胞を用いて拒絶反応のない治療が実現するかもしれません。しかし、安全性や品質を確保するために複雑な手順が必要とされているため、治療に使える iPS 細胞を作るまでに半年近くかかってしまいます。そのため、急な事故などで治療が必要となった患者さんの場合などは、すぐに自分の体の一部から iPS 細胞を作製し、目的とする細胞に分化させ、治療を行うことが不可能です。

そこで私たちは、他人の体細胞からあらかじめ iPS 細胞を作製することを考えました。拒絶反応のおこりにくい性質を持った iPS 細胞を何種類も揃えておけば、治療に使うための目的細胞を作るまでの時間を短縮し、拒絶反応が起きにくい細胞治療が可能になります。この細胞治療では、提供者（ドナー）と受者（レシピエント）の「適合性」が重要で、「適合性」がよければ拒絶反応は起こりにくいといわれます。この適合性を決定する主な因子である細胞の型を「HLA*（Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球抗原）」と呼びます。すでに私たちの研究結果から、拒絶反応をおこしにくい HLA の型を持つ iPS 細胞をあらかじめ 50 種類程度準備しておけば、日本人の 7 割以上をカバーできることがわかっています。

この研究の目的は、細胞移植を行うのに適した（拒絶反応をおこしにくい）特定の HLA の型を持つ方（このような方を HLA ホモ接合体ドナーと呼んでいます）から iPS 細胞を作製し、安全性、分化能（神経や心筋細胞を作り出す能力）、遺伝子の機能などを評価（遺伝子解析と言います）し、将来、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。

◆HLA について

赤血球に ABO 式の型があるように、赤血球以外の細胞にも「HLA (Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球抗原)」と呼ばれる型があります。HLA は、体のすべての細胞に存在する蛋白質で、ヒトの免疫にかかわる「主要組織適合性抗原」として働いています。組織適合性抗原とは、自分の細胞と、他人の細胞を見分けるための目印のようなもので、これが異なるヒトの間で細胞や臓器を移植すると、移植した細胞や臓器が障害を受け、機能しなくなったり、脱落したりします（拒絶といいます）。HLA は A,B,C,DR,DQ,DP などと呼ばれる多くの抗原で構成されます。さらにそれぞれの抗原が数十種類の異なるタイプ（遺伝子の型）をもち、その組み合わせで HLA 型が決まります。個人によってその組み合わせが異なるため、その数は数万通りともいわれています。

HLA 型の例：A24-B52-C12-DR15-DQ06-DP09

A,B,C…の後の数字の組み合わせが HLA 型です。

HLA 検査を行うと、遺伝子型ごとに 2 つの型が判明します。それは、父親と母親の型を 1 つずつ受け継いでいるからです。両親から受け継いだ遺伝子の染色体は一对になっていますが、そのために HLA も同様に両親から受け継いだ 2 つの型が一对となって 1 つのセットを形成しています。

HLA 型がどの程度一致しているかという点は、非血縁者（他人）同士での臓器や組織の移植においては極めて重要であり、iPS 細胞から作った神経細胞やその他の細胞を患者さんに移植して行う治療の場合には、iPS 細胞の HLA 型と患者さんの HLA 型が近いことが求められます。

◆遺伝子について

体をつくる設計図が遺伝子

体はたくさんの細胞から作られています。一つ一つの細胞には体をつくるための全ての遺伝子が入っていて、それぞれに必要な遺伝子が働いています。よって、遺伝子に変化がおこるとその部分がうまく働かなくなり、症状があらわれます。

このような遺伝子の変化は誰もがもっています。顔や体つき、体質の違いなど、日常生活で問題ない遺伝子の変化もありますが、病気と関連する変化もあります。病気と関連する遺伝子の変化も、何の症状もないものから、重い症状が出るものまでたくさんの種類があります。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約 60 兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。

研究内容が倫理委員会で審査されていることについて

この研究計画は、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」で審査され、京都大学医学研究科長、医学部附属病院長、京都大学 iPS 細胞研究所長、京都大学 iPS 細胞研究財団理事長の承認を得て実施しています。審査委員会は、当院の教職員以外の外部委員を含む複数の委員で構成される委員会で、研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査します。

募集している方（対象者）について

日本赤十字社で HLA 検査が行われた成分献血者の方のうち、特定の HLA の組み合わせを持つ皆さんにこの研究への参加をお願いしています。特定の HLA の組み合わせをお持ちの「HLA ホモ接合体ドナー」である皆さんにこの研究にご協力いただける基準は、下記項目の選択基準のとおりです。ただし、選択基準を満たしていても、除外基準に該当する方は、この研究にはご参加いただけません。除外基準に該当していないことを確かめるため、後記「あなたにお願いしたいこと」で述べるように血液検査及び問診をさせていただきます。

選択基準（参加いただける基準）：

- 1) 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- 2) ご本人の自由意思によって、文書で同意を頂ける方

除外基準（以下に当てはまる方はご参加いただけません）：

- 1) 下記の感染症について、1つ以上検査が陽性の方
 - ・B型肝炎
 - ・C型肝炎
 - ・ヒト免疫不全ウイルス感染症
 - ・成人T細胞白血病
 - ・パルボウイルスB19感染症
 - ・梅毒
 - ・サイトメガロウイルス感染症
- 2) 下記の病気にかかったことがあるか、現在かかっている方
 - ・梅毒、ウエストナイル熱、クラミジア感染症、淋病、結核、マラリア、パペシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症等の細菌による感染症
 - ・悪性腫瘍
 - ・伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症、脳卒中、てんかん
 - ・その他、iPS細胞ストックの作製・使用に支障をきたしうる遺伝性の重篤な疾患
- 3) 妊娠中・授乳中あるいは妊娠の可能性がある女性の方

※上記の感染症検査以外にも必要に応じて検査項目を追加する場合があります。

その場合、再度ご連絡させていただくことがあります。

※その他、医師の判断でご参加いただけない場合があります。

研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日まで

医療用 iPS 細胞ストックについて

●iPS 細胞ストックとは

この研究では、提供者の方の組織（血液や皮膚など）から作製した貴重な iPS 細胞を最大限に活かすため、iPS 細胞を最適な状態で培養して増やし、必要最小限の情報と共に保存す

ること、つまりストックすることにより、今後、難病などの治療や研究で必要とされる際に迅速に供給できる体制の確立を行います。これを iPS 細胞ストックと呼びます。

●iPS 細胞ストックの配布先

iPS 細胞を利用した新しい治療方法を開発するためには、多くの研究が必要です。とりわけ、iPS 細胞を用いた治療が広く世の中に普及するためには、厳しい品質管理と大量生産を両立できる企業に関わることが大切です。そのため、この研究では医療用に保存する iPS 細胞とその遺伝子解析情報等のデータを、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です。その場合、配布先の機関で、別の研究計画が申請されます。配布先および個々の研究計画の概要については、京都大学 iPS 細胞研究財団のホームページおよびニュースレター等を通じて広く情報公開を行います。

●研究への利用

国内の研究機関へ研究用に iPS 細胞を配布するにあたっては、関連する国内の倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等）を遵守し、京都大学内部及び共同研究先の機関に設置された審査委員会によって、その科学的・倫理的妥当性が承認された研究など、国内規制に適切に対応されている研究にのみ使用を許可いたします。また、国外の研究機関に配布する場合には、配布先の国の規制に従い科学的・倫理的妥当性が確認された研究にのみ使用を許可いたします。

●治療への利用

この研究の最終的な目的は、多くの日本人をカバーする医療用の iPS 細胞ストックを作ることです。iPS 細胞は、体を構成するいかなる細胞にも誘導することができます。iPS 細胞がこのように特定の機能を持った細胞になることを「細胞の分化」と呼びます。分化させることで、iPS 細胞を臨床での治療に用いることがはじめて可能となります。

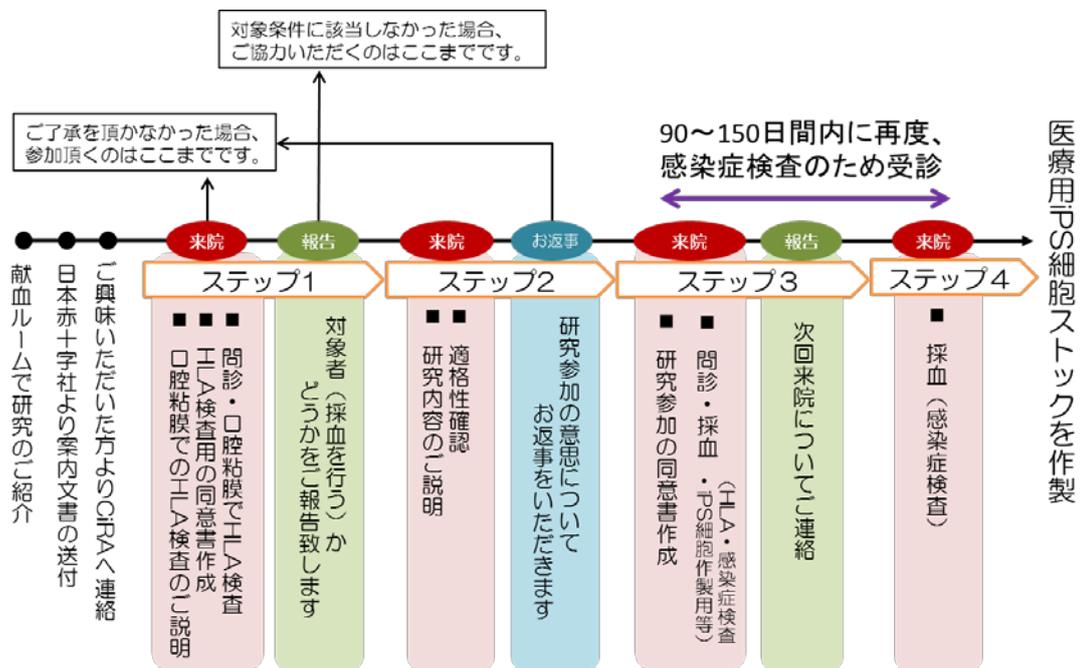
iPS 細胞ストックを用いて、配布先の研究機関や医療機関で、治療に用いることのできる品質の分化細胞を作製します。分化細胞を実際に人に投与してみて、安全で有効な治療方法だと分かった場合には、京都大学医学部附属病院やその他の医療機関において患者さんの治療に用いられる予定です。このような移植治療を行うに当たっては、それを担当する研究機関や医療機関により、国が指針などで定める手続きに則って研究計画が申請されます。

分化細胞で移植治療を行う研究で、実際に治療に有効であることが確認された場合、国内外の研究者や研究機関（製薬企業などの営利企業を含む）がこの分化細胞を医薬品などの製

品として販売されることなどが考えられます。あなたから作製した iPS 細胞を分化させ、その分化細胞を製品化することなどがあっても、あなたにご連絡することはありません。また、これらの製品により、あなたが利益を得ることはありません。

あなたにお願いしたいこと

まずこの説明文書に沿って研究の内容について説明させていただき、同意を頂いた場合には、「血液」を採取させて頂き、iPS 細胞の作製を行います。研究の参加の具体的な流れは以下ようになります。



注1: 献血ルームで案内文書の送付に同意した方のみ、日本赤十字社より案内文書を送付する。

注2: ステップ1はリサーチコーディネーターによる説明・同意取得を可とする。

【ステップ1】HLA 検査に関する説明・同意取得、問診及び口腔粘膜によるHLA 検査

まず京都大学医学附属病院 iPS 細胞臨床開発部 iPS 細胞外来（以下、iPS 外来）に来院いただき、口腔粘膜での HLA 検査に関するご説明させていただきます。あなたが希望される場合は、日本赤十字社献血ルーム、もしくは、あなたのお住まいの近隣の施設にお越しいた

だき、ご説明させていただくことも可能です。

口腔粘膜での HLA 検査実施について、あなたの意思を確認させていただいた上で、「口腔粘膜での HLA 検査に関する同意書」にご署名いただきます。その後、問診票をご記入いただき、健康状態に問題ないことを確認させていただいた後で、HLA 検査のため口の中の細胞を提供いただきます。

口の中の細胞を採取するために、スポンジのついたスティックで頬の内側を数回こすっていただきます。後日、この HLA 検査の結果により、次のステップに進んでいただくかどうかを、担当のコーディネーターよりご連絡いたします。同意書への署名と問診及び HLA 検査にかかる時間は、併せておおよそ 1 時間程度です。

なお、研究者や医師が不要と判断した場合は、口腔粘膜による HLA 検査を実施せず、次のステップ 2 へ進んでいただきます。

【ステップ 2】 研究内容のご説明

iPS 外来または、日本赤十字社献血ルームもしくはお住まいの近隣施設にお越しいただき、本説明文書の内容をご説明させていただきます。

併せて、病歴や感染症の有無などについても伺い、研究にご参加いただけるかをご検討いただきます。説明にはおおよそ 1 時間かかります。

研究へ参加するかどうかをしっかりお考えいただくために、原則、当日中にお返事をいただくことはございません。お返事用の葉書をお渡しいたしますので、1 週間ほどお考えいただき、iPS 外来宛に参加頂けるかどうかご返送ください。参加に同意を頂かなかった場合、そこで終了となります。参加頂ける場合、担当医師または担当コーディネーターから再度ご連絡を申し上げて、ステップ 3 に進んでいただくために、iPS 外来に来院いただく日を調整いたします。なお、お越しいただくにあたり、**京都大学 iPS 細胞研究財団**の規定に基づく旅費をお支払いいたします。

また、あなた自身の意思で、ご説明させていただいたその場で同意を希望される場合は、その同日にステップ 3 へ進むこともできますので、担当医師または担当コーディネーターにその旨をお伝えください。

【ステップ 3】：同意書作成、問診と採血

採血については、iPS 外来のみで実施いたします。iPS 外来に来院いただきましたら、再度、あなたの意思を確認させていただいた上で同意書にご署名いただき、血液を 100mL ほど

ど提供して頂きます。

血液は、iPS 細胞の作製や HLA 検査、感染症検査、血液型検査に用い、一部はそのまま凍結して長期間保管します。感染症検査についてですが、この研究では、患者さんへの移植を目指していることから、血液の一部を用いて下記の感染症についての検査をさせていただきます。（下記の感染症検査以外にも必要に応じて検査項目を追加する場合があります。その場合、採血量が増えることがあります。）同意書作成、問診と採血にかかる時間は、おおよそ 1 時間程度です。

【感染症検査の具体的内容】

B 型肝炎 (HBV)、C 型肝炎 (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症、成人 T 細胞白血病 (HTLV)、パルボウイルス B19 感染症、サイトメガロウイルス感染症、梅毒など（厚生労働省「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」などに基づく）

HLA 検査と感染症検査の結果により、ステップ 4 にお進みいただくかどうかは、数週間後に『次回来院に関するお知らせ』にて郵送でお知らせします。また、原則としてあなたへ HLA 検査やと感染症検査の結果をお知らせすることはありません。ただし、感染症検査については、あなたにとって健康上の利益が明らかである場合、改めてご連絡を差し上げることがあります。

iPS 細胞の作製を行うことになった場合は、ステップ 3 で採取した血液の一部を保存しておき、この血液を用いて iPS 細胞を作製します。これは、あなたの負担をできるだけ少なくするためなのですが、保存した血液でうまく作製ができなかった場合、ご連絡を差し上げて、再度採血をさせていただくことがあります。この場合は、同様に 100mL ほどの採血を行います。

【ステップ 4】採血（2 回目の感染症検査）

ステップ 3 の感染症検査の約 3 ヶ月後以降に iPS 外来または、日本赤十字社献血ルームもしくはお住まいの近隣施設にお越しいただき、ステップ 3 と同様の感染症検査をさせていただきます。これは、iPS 細胞を将来患者さんへ移植する可能性があるため、厳格な感染症検査が必要となるためです。この検査での採血量は約 10~30mL で、これにかかる時間は、おおよそ 30 分くらいです。また、ステップ 3 と同様に、原則としてあなたへ感染症検査の結果をお知らせすることはありませんが、あなたにとって健康上の利益が明らかである場合には、改めてご連絡を差し上げることがあります。

2回目の感染症検査の結果を待たずに、iPS細胞を作製用の採血を行う理由

ウィンドウピリオドといって、ウイルス感染後に検査をしても感染が確認できない空白期間があります。1回目の感染症検査の際に、結果が陰性でも、実はまだ発症していない感染が隠れている可能性があります。この時に本当に感染していないかを確認するためには、もしも隠れた感染があればこの頃には発症するであろうと予測される時期（約3カ月以降）に、再度感染症検査を実施する必要があります。そのため、iPS細胞を作製するための血液は1回目の感染症検査と同時期に採取し、2回目の感染症検査で感染がないことを確認したうえで、iPS細胞の作製に使用されることになります。

なお、本研究の進み具合により以下のことが想定されますので、ご理解の上、ご参加いただきますようお願いいたします。

- 現状では、技術的に年間3名程度の方からしかiPS細胞ストックを作製できず、【ステップ1】にご協力頂いてから【ステップ2】にご協力頂くまで、期間があき、数か月以上、お待たせすることがあります。
- 本研究に必要なHLA型が十分に集まった場合は、【ステップ1】にご協力頂いても、その後の【ステップ2】と【ステップ3】にご協力頂くずに途中で終了させて頂くことがあります。同様に【ステップ3】にご協力いただいた場合でも、次の【ステップ4】にご協力頂くずに途中で終了させていただくことがあります。その場合は、担当医師または担当コーディネーターより、その旨をご連絡させていただきご提供いただいた血液や検査結果等の情報は原則、速やかに、遅くとも研究期間が終了する際にすべて廃棄いたします。

【採取後の細胞の取り扱い】

採取させて頂いた血液は、**京都大学 iPS 細胞研究財団**に送付し、そこから細胞を取り出し、細心の注意を払ってiPS細胞を作製します。作製したiPS細胞については、遺伝情報などを詳しく調べ、研究や医療への利用に適しているかどうかを検査したうえで、凍結保存し、今後様々な研究や治療に利用させていただきます。

なお、iPS細胞作製の条件に該当しなかった場合には、あなたから頂いた検体は、原則、速やかに、遅くとも研究期間が終了する際に、すべて廃棄します。また、iPS細胞を作製すると決めた場合でも、技術面などの理由で、上手く作製できないこともあります。その際に、改めて、あなたに作製しなかったことをご連絡することはありません。

【再度のご連絡について】

以下の場合などに、ご登録いただいた連絡先を用いて、あなたに再度ご連絡を差し上げる場合がありますので、あらかじめご承知いただけますよう、お願い申し上げます。

- ・ iPS 細胞の作製が上手くいかなかったなどで、再度の採血等をお願いしたい場合
- ・ 研究内容に重要な変更があった場合
- ・ 今後、研究が順調に進んだ場合に、血液だけでなく皮膚の細胞などからも医療用 iPS 細胞ストックを作製する場合
(そのような場合は、必要に応じて別途研究計画書を申請し、あなたに再度皮膚などの組織の提供についてご協力いただけるかをご相談申し上げますことがあります。)
- ・ 医療用 iPS 細胞ストックの管理上、必要な場合
(あなたのその後の健康状態についてお伺いすることがあるかもしれません。)

ご面倒をおかけいたしますが、どうぞよろしくお願いいたします。

遺伝子解析について

この研究では、あなたから iPS 細胞の作製のために提供いただいた血液の細胞や作製した iPS 細胞の遺伝子を調べる必要があります。作製された iPS 細胞を将来治療に使用するためには、その安全性の確認が最も重要な点になります。現在の iPS 細胞を作製する方法では、特定の遺伝子を細胞で機能させる必要があります。この影響で、細胞のゲノムや遺伝子に傷がついてしまうことがないかを血液の細胞と iPS 細胞で比較して確認する必要があります。

また、iPS 細胞そのものや、そこから分化させたさまざまな細胞（神経や心筋細胞など）で、必要な遺伝子が働いているかを確認することによって、きちんとした細胞ができているかを確認する必要があります。同時にがんを発症させるような異常な遺伝子の働きがないかなど、安全な iPS 細胞ができているかどうかを確認しないといけません。

このような目的から、この研究に同意いただけた場合には、あなたの血液の細胞とそこから作製した iPS 細胞、そこから分化させたさまざまな細胞のすべての遺伝子について検索する可能性が生じます。また、得られたこれらの遺伝子解析情報は、iPS 細胞ストックと共に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です。特に DNA（遺伝子を作っている物質）を詳しく解析する過程で、あなたのもつ遺伝情報が得られることとなりますが、そのような情報を外部研究機関に提供する場合は、あなたのプライバシーが侵害されることのないよう、後に『個人情報漏えいする危険性』でご説明する通り、個人情報を厳重に管理し、最大限の注意を払います。なお、この解析は診療目的で行われるものではなく、得られた遺伝子解析情報があなたの健康にとって直ちに意味のあるものではない場合も多いため、あなたへお知らせすることはありません。

また、iPS 細胞ストックの提供先の研究機関などで、iPS 細胞ストックから分化させた細胞のすべての遺伝子について検索する可能性があります。その場合は、提供先の研究機関などが、国が指針などで定める手続きに則って研究計画を申請し、承認されたうえで行います。

研究に協力することによる利益と不利益

この研究に協力することにより、あなたが個人として直接的に受ける利益はありません。しかし、この研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、新しい治療法の開発につながります。いわば次世代の利益になると理解していただきたいと考えます。協力することによる不利益は、次に説明する「提供に際しての危険や負担」のとおりです。

提供に際しての危険や負担

●組織（血液）の採取の危険性

血液の採取は、通常の検査などの時と同様で、重篤な健康被害が起こる可能性は極めて低いと考えますが、万が一健康上の不都合が生じた際は、京都大学医学部附属病院等で責任を持って治療させていただきます。その場合に生じた費用は京都大学 iPS 細胞研究財団が負担し、あなたにご負担して頂くことはありません。また、本研究では臨床研究の補償保険に加入し

ています。この研究で行った採血で、あなたが重い障害を負うようなことがあれば、当該保険にて補償させていただきます。なお、補償の内容は別紙のとおりとなります。

●個人情報漏えいする危険性

iPS細胞を作製する為に提供いただいた血液などの細胞のほか、問診などで得られた情報などについては、個人が特定できる名前、住所などの個人情報を削り、あなたが誰であるかわからないように、代わりに新しい符号が付けられます。組織（血液）の提供者の方とこの符号を結びつけるための対応表は、この研究に携わらない第三者（個人情報管理者）が管理し、この管理者以外には、作製したiPS細胞がどの提供者の方に由来するかわからないようにしてあります。

対応表は京都大学 iPS 細胞研究財団内の鍵のかかる場所に厳重に保管し、個人情報管理者以外は見ることできないような仕組みにします。個人が特定できる情報は、個人情報管理者以外の研究者には見えませんし、外部の機関に提供されることもありません。個人情報が漏洩する危険性は最小限に押さえられるよう努めております。

●その他のご負担

この研究にご協力していただける方には、合計4回（都合により変動）、日本赤十字社献血ルームまたは京都大学医学部附属病院等にお越しいただくこととなります。ご説明及び採血などに要する時間は、それぞれの来院（献血ルームの場合は来所。以下、同じ）で1時間程度です。ただし、iPS細胞の作製に追加で血液が必要な場合や、感染症検査を追加で行う必要がある場合、また研究内容に変更がある場合は、再度ご連絡を差し上げ、京都大学医学部附属病院や日本赤十字社献血ルームもしくはあなたのお住まいの近隣の施設までお越しいただけるよう、お願いする可能性があります。

また、この研究にご協力頂く方に対する謝礼のお支払は用意していません。同意書に署名を頂いた後のiPS外来までの来院または献血ルームまでの来所に際しては、京都大学 iPS 細胞研究財団の規定に準じた交通費をお支払いたします。

同意の任意性と同意撤回の期限

この研究に協力していただけるかどうかは、あなたの自由な判断にゆだねられています。いったん同意された場合でも、あなたの血液から iPS 細胞が作製される前であれば、何の不利を受けることなく、文書により同意を撤回することができ、iPS 細胞を含むすべての細胞と情報が破棄されます。

ただし、iPS 細胞が作製された後は、同意撤回ができません。例えば、患者さんに対する細胞治療へ用いられることが決まっている場合、移植対象の患者さん（レシピエント）の方の治療への影響が大きいことや、同様に製薬企業などが細胞を製品として販売することを決めた場合、患者さんへの影響が大きいからです。ご理解いただきますよう、お願い致します。

<同意撤回の方法>

まずは、お問い合わせ先に記載のコーディネーターへお電話でご連絡ください。

お電話いただくことが難しい場合は、京都大学医学部附属病院 iPS 臨床開発部あてに撤回文書を郵送ください。

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 iPS 細胞臨床開発部

検査結果の取り扱い

この研究の目的に合致した iPS 細胞を作製するために、前述の「あなたにお願いしたいこと」でご説明したとおり、血液検査や問診によって、HLA の特定や感染症の有無等についての詳細な検査を行います。感染症検査の結果は、原則あなたにお知らせしませんが、あなたにとって健康上の利益が明らかである場合は、改めてご連絡を差し上げることがあります。

また、あなたの血液の細胞や作製した iPS 細胞などで、HLA の特定や核型検査、遺伝子検査を含む詳細な検査を行います。これらの検査は診療目的で行われるものではなく、検査結果があなたの健康にとって直ちに意味のあるものではない場合も多いため、原則としてあなたに結果をお伝えすることはありません。ただし、将来的にあなたの健康上の利益が明らかになった場合は、有識者（京都大学医学部附属病院遺伝子診療部等）と相談したうえで、結果をお知らせさせていただくことがあります。

また、前述の「遺伝子解析について」でご説明したとおり、iPS 細胞ストックの提供先の研究機関で iPS 細胞ストックから分化させた細胞の遺伝子検査を行う可能性があります。

同じ理由で、あなたに結果をお伝えすることはありません。

検体等の取扱方針

この研究でご提供いただいた組織（血液）、それに由来する iPS 細胞、遺伝子情報、問診情報、感染症検査及び HLA 検査や、DNA、またそれらを用いた研究で得られたデータ（研究データ）などは、**京都大学 iPS 細胞研究財団**において大切に管理され、それらの所有権は**京都大学 iPS 細胞研究財団**に帰属します。万一の場合に備えて、検体等の一部を保存用に外部機関で保管することがありますが、その場合も京都大学 iPS 細胞研究財団の責任のもとに管理されます。

iPS 細胞ストックなどの細胞や、細胞を扱うのに必要な問診情報、研究データなどの情報は、研究期間が終了したあとも、将来の移植医療や研究に使用することを目的に長期保管させていただきます。このような目的のために必要であると認められた場合、あなたの iPS 細胞やその情報の提供は本研究期間の範囲を超えて永続的に使用される場合があります。

この研究で作製された iPS 細胞は、医療用 iPS 細胞としてストック・加工され、将来難病やけがに苦しむ患者さんに移植されることがあります。また、外部研究機関から研究目的であなたの iPS 細胞の提供依頼を希望されることがあります。このような研究や移植治療を行うに当たっては、それを担当する研究機関や医療機関により、国が指針などで定める手続きに則って研究計画が申請されます。また、あなたの細胞から作製した iPS 細胞由来の細胞が、製剤として企業より販売されることもあります。**そのために、企業からの申し出があった場合は、京都大学 iPS 細胞研究財団から製剤化に必要な iPS 細胞の所有権が企業へ移転することがあります。**いずれの場合も、個々の移植医療が実際に行われる際に、改めてあなたから同意をいただくことは致しませんので、あらかじめご了承下さい。なお、本研究では生殖細胞の作製は行うことは予定しておらず、医療用 iPS 細胞を用いて作製した生殖細胞を誰かに移植することはありません。

なお、前述の「あなたにお願いしたいこと『【ステップ4】2回目の感染症検査』」でご説明したように、研究にご参加いただいた後で、途中で終了させて頂くことがあります。そ

の場合は、あなたから頂いた血液や検査結果等は、原則、速やかに、遅くとも研究期間が終了する際に全て廃棄します。

また、この研究を予定している期間よりも前に中止・中断せざるを得なくなった場合でも、その時点であなたから頂いた血液から iPS 細胞を作製している場合には、引き続きその iPS 細胞や検査結果等の情報を保管させていただきます。理由は、すでにあなたから作製した iPS 細胞を外部機関に配布し、配布先の外部機関で研究が進んでいる場合に途中で廃棄することは新しい医療の開発に大きな損失をあたえると考えるためです。もしも、その時点であなたから頂いた血液から iPS 細胞を作製していない場合には、あなたから頂いた血液や検査結果等は全て廃棄します。

<提供いただく細胞・臨床情報など>

血液、問診情報（性別、年代、健康状態）、HLA 型、核型、感染症検査結果、遺伝子解析情報など

研究の進捗と成果の公表

この研究の実施経過は、[京都大学 iPS 細胞研究財団](#)のホームページやニュースレターなどを通して、定期的に公表していきます。また、将来、他の医療機関で iPS 細胞を用いた細胞治療が行われた場合には、それぞれの機関の広報活動を通じてその成果が公表される場合があります。

さらにこの研究の成果は、研究として学会発表や学術誌、データベース上などで発表されることがあります。ただしその際には個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

<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。

知的財産権などの取り扱い

あなたの組織（血液）に由来する iPS 細胞を用いた研究や遺伝子解析の結果により、特許等の知的財産が生み出され、知的財産権が生じることがあります。それらの権利は京都大学 iPS 細胞研究財団が管理します。この知的財産権は、提供された組織（血液）そのものやそこに含まれる遺伝情報に対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものであることをご理解いただきますよう、お願いいたします。また、その知的所有権により経済的利益が生じたり、iPS 細胞がヒト細胞加工医薬品として、製薬企業などから頒布されて経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

研究組織と資金源・利益相反

1) 研究全体を統括する研究者

山中 伸弥 （一般財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団・代表理事、
京都大学 iPS 細胞研究所/所長・教授）

2) 研究責任医師

松田 秀一 （京都大学医学部附属病院 iPS 細胞臨床開発部/部長・教授）

3) 研究協力機関

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

4) 個人情報管理者

2020年3月31日まで

浅香 勲 (京都大学 iPS 細胞研究所/教授)

2020年4月1日から

小西 竜哉 (現・京都大学 iPS 細胞研究所 企画調整室/室長、
4月以降は、京都大学 iPS 細胞研究財団/総務室長)

5) 同意取得・血液等組織の採取を担当する医師・研究者

氏名： _____ (所属： _____)

6) 臨床研究コーディネーター

氏名： _____ (所属： _____)

本研究は、企業等による資金の提供を受けておらず、利益相反は存在しません。利益相反とは、他者から資金の提供を受けるなどのことにより、研究者（研究機関）としての責任と個人が得る利益とが衝突し、研究の結果の判断などにひずみが生じかねない状態のことです。

本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。研究に必要な費用は、感染症検査や血液検査等を含めて全て厚生労働省・文部科学省・内閣府などから交付された公的な研究費でまかいます。

なお、将来的に公的資金以外の資金を利用する場合は、適切な手続きに従って資金を受け入れ、**京都大学 iPS 細胞研究財団**のホームページなどにおいて十分な情報公開を行う予定です。

連絡先を変更された場合のお願い

この研究への参加が終了した後も、研究の内容に変更がある場合などで、こちらから再度、ご連絡させていただくことがあります。そのため、引っ越しなどで、あなたの連絡先に変更があった場合は、下記のお問い合わせ先まで、ご連絡いただきますようお願いいたします。

お問い合わせ先

この研究への協力について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または担当コーディネーターにご相談下さい。ただし、あなた由来のiPS細胞が作製されストックされたか、あなた由来のiPS細胞が実際に移植医療に使用されたかなど、移植医療に関するご質問はお答えできません。また、研究計画の詳細をお知りになりたい場合、特許等の保守義務がある部分以外は、開示が可能です。

お問合せ先：

担当コーディネーター

氏名： _____ ※説明補助者氏名をその場で記入

TEL： _____ (平日 10:00~17:00)

同意書

一般財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 殿
 国立大学法人京都大学医学部附属病院長 殿
 国立大学法人京都大学 iPS 細胞研究所長 殿

私は、本研究（「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」）に関して、説明担当者より口頭および文書による説明を受け、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、この研究に参加することについて自らの自由意思で同意いたします。なお、本同意にあたり以下に署名し、説明文書と同意書の写しを受領します。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 研究の目的 | <input type="checkbox"/> 研究内容が倫理委員会で審査されていることについて |
| <input type="checkbox"/> 募集している方（対象者）について | <input type="checkbox"/> 研究期間 |
| <input type="checkbox"/> 医療用 iPS 細胞ストックについて | <input type="checkbox"/> あなたにお願いしたいこと |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子解析について | <input type="checkbox"/> 研究に協力することによる利益と不利益 |
| <input type="checkbox"/> 提供に際しての危険や負担 | <input type="checkbox"/> 同意の任意性と同意撤回の期限 |
| <input type="checkbox"/> 検査結果の取り扱い | <input type="checkbox"/> 検体の取扱方針 |
| <input type="checkbox"/> 研究の進捗と成果の公表 | <input type="checkbox"/> 知的財産権などの取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 研究組織と資金源 | <input type="checkbox"/> 連絡先を変更された場合のお願い |
| <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 | |

【署名欄】ご自身でご記入ください

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者氏名： _____ (署名)

【説明担当者】

説明担当者は、上記の方にこの研究について説明し、その意思を確認しました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当医師署名： _____ (署名)

(コーディネーターが補足説明を行った場合)

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当者署名： _____ (署名)

※本同意書は、原本1部を研究機関用に保管し、その写しを対象者にお渡りする。

同意撤回手続きの請求

一般財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 殿
京都大学医学部附属病院長 殿
京都大学 iPS 細胞研究所長 殿

私は、本研究（「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」）への参加に同意いたしましたが、同意を撤回いたします。すでに提供した私の血液とそれに由来する細胞や情報等は全て廃棄し、今後使用しないようお願いいたします。

【署名欄】

同意撤回日： 年 月 日
協力者氏名： (署名)
住所：
電話番号：

同意撤回手続き請求書受領書

「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」への参加の同意撤回手続き請求書を確認に受け取りました。

請求書受領日： 年 月 日

担当者氏名： (署名)

「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」に関する補償について

「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」（以下、「本研究」という。）の実施に起因して、研究対象者に健康被害^(※)が発生した場合は、以下のとおり、補償のための措置を講じることとする。

※健康被害とは、人の傷害または疾病に起因する後遺障害もしくは死亡をいう。

1. 補償の対象となる期間

説明文書に記載している「研究の参加の具体的な流れ」に基づき、以下の期間を補償の対象となる期間とする。

- ・ステップ3：同意書への署名からステップ4：採血まで
および
- ・ステップ4：採血から6カ月間

2. お支払いする補償金

	補償金額（万円）
死亡	4, 0 0 0（生計維持者）
	1, 8 0 0（非生計維持者）
後遺障害第1級	2, 2 0 0
後遺障害第2級	2, 0 0 0
後遺障害第3級	1, 8 0 0
後遺障害第4級	1, 5 0 0
後遺障害第5級	1, 3 0 0
後遺障害第6級	1, 1 0 0
後遺障害第7級	9 0 0
後遺障害第8級	8 0 0
後遺障害第9級	6 0 0
後遺障害第10級	5 0 0
後遺障害第11級	3 5 0
後遺障害第12級	2 5 0
後遺障害第13級	1 5 0
後遺障害第14級	1 0 0

※後遺障害等級は、労働者災害補償保険法施行規則 別表第一 障害等級表によるものとする。

3. 補償金をお支払いできない主な場合

- (1) 因果関係が否定されるもの
- (2) 研究対象者またはその法定相続人の故意または重大な過失
- (3) 妊娠の異常（流産、早産、死産等をいい、直接母体に与えた障害は含みません。）、卵子もしくは胎児の異常、損傷もしくは障害または生まれた子の先天的な異常もしくは障害

<障害等級表>

等級	身体障害	
第1級	1	両眼が失明したもの
	2	そしやく及び言語の機能を廃したもの
	3	神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、常に介護を要するもの
	4	胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、常に介護を要するもの
	5	削除
	6	両上肢をひじ関節以上で失つたもの
	7	両上肢の用を全廃したもの
	8	両下肢をひざ関節以上で失つたもの
	9	両下肢の用を全廃したもの
第2級	1	一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇二以下になつたもの
	2	両眼の視力が〇・〇二以下になつたもの
	2の2	神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、随時介護を要するもの
	2の3	胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、随時介護を要するもの
	4	両下肢を足関節以上で失つたもの
第3級	1	一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇六以下になつたもの
	2	そしやく又は言語の機能を廃したもの
	3	神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの
	4	胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの
	5	両手の手指の全部を失つたもの
第4級	1	両眼の視力が〇・〇六以下になつたもの
	2	そしやく及び言語の機能に著しい障害を残すもの
	3	両耳の聴力を全く失つたもの
	4	一上肢をひじ関節以上で失つたもの
	5	一下肢をひざ関節以上で失つたもの
	6	両手の手指の全部の用を廃したもの
	7	両足をリスフラン関節以上で失つたもの
第5級	1	一眼が失明し、他眼の視力が〇・一以下になつたもの
	1の2	神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの
	1の3	胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの
	2	一上肢を手関節以上で失つたもの
	3	一下肢を足関節以上で失つたもの
	4	一上肢の用を全廃したもの
	5	一下肢の用を全廃したもの
6	両足の足指の全部を失つたもの	
第6級	1	両眼の視力が〇・一以下になつたもの
	2	そしやく又は言語の機能に著しい障害を残すもの
	3	両耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度になつたもの
	3の2	一耳の聴力を全く失い、他耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になつたもの
	4	せき柱に著しい変形又は運動障害を残すもの
	5	一上肢の三大関節中の二関節の用を廃したもの
	6	一下肢の三大関節中の二関節の用を廃したもの
7	一手の五の手指又は母指を含み四の手指を失つたもの	

等級	身体障害	
第7級	1	一眼が失明し、他眼の視力が〇・六以下になつたもの
	2	両耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になつたもの
	2の2	一耳の聴力を全く失い、他耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になつたもの
	3	神経系統の機能又は精神に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの
	4	削除
	5	胸腹部臓器の機能に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの
	6	一手の母指を含み三の手指又は母指以外の四の手指を失つたもの
	7	一手の五の手指又は母指を含み四の手指の用を廃したのもの
	8	一足をリスフラン関節以上で失つたもの
	9	一上肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの
	10	一下肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの
	11	両足の足指の全部の用を廃したもの
	12	外貌に著しい醜状を残すもの
13	両側のこう丸を失つたもの	
第8級	1	一眼が失明し、又は一眼の視力が〇・〇二以下になつたもの
	2	せき柱に運動障害を残すもの
	3	一手の母指を含み二の手指又は母指以外の三の手指を失つたもの
	4	一手の母指を含み三の手指又は母指以外の四の手指の用を廃したのもの
	5	一下肢を五センチメートル以上短縮したもの
	6	一上肢の三大関節中の一関節の用を廃したのもの
	7	一下肢の三大関節中の一関節の用を廃したのもの
	8	一上肢に偽関節を残すもの
	9	一下肢に偽関節を残すもの
	10	一足の足指の全部を失つたもの
第9級	1	両眼の視力が〇・六以下になつたもの
	2	一眼の視力が〇・〇六以下になつたもの
	3	両眼に半盲症、視野狭さく又は視野変状を残すもの
	4	両眼のまぶたに著しい欠損を残すもの
	5	鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの
	6	そしやく及び言語の機能に障害を残すもの
	6の2	両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になつたもの
	6の3	一耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度になり、他耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度になつたもの
	7	一耳の聴力を全く失つたもの
	7の2	神経系統の機能又は精神に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの
	7の3	胸腹部臓器の機能に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの
	8	一手の母指又は母指以外の二の手指を失つたもの
9	一手の母指を含み二の手指又は母指以外の三の手指の用を廃したのもの	
10	一足の第一の足指を含み二以上の足指を失つたもの	
11	一足の足指の全部の用を廃したもの	
11の2	外貌に相当程度の醜状を残すもの	
12	生殖器に著しい障害を残すもの	

等級	身体障害	
第10級	1	一眼の視力が0.1以下になったもの
	1の2	正面視で複視を残すもの
	2	そしやく又は言語の機能に障害を残すもの
	3	十四歯以上に対し歯科補てつを加えたもの
	3の2	両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度になったもの
	4	一耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度になったもの
	5	削除
	6	一手の母指又は母指以外の二の手指の用を廃したもの
	7	一下肢を三センチメートル以上短縮したもの
	8	一足の第一の足指又は他の四の足指を失つたもの
第11級	9	一上肢の三大関節中の一関節の機能に著しい障害を残すもの
	10	一下肢の三大関節中の一関節の機能に著しい障害を残すもの
	1	両眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの
	2	両眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの
	3	一眼のまぶたに著しい欠損を残すもの
	3の2	十歯以上に対し歯科補てつを加えたもの
	3の3	両耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度になったもの
	4	一耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になったもの
	5	せき柱に変形を残すもの
第12級	6	一手の示指、中指又は環指を失つたもの
	7	削除
	8	一足の第一の足指を含み二以上の足指の用を廃したもの
	9	胸腹部臓器の機能に障害を残し、労務の遂行に相当な程度の支障があるもの
	1	一眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの
	2	一眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの
	3	七歯以上に対し歯科補てつを加えたもの
	4	一耳の耳かくの大部分を欠損したもの
	5	鎖骨、胸骨、ろく骨、肩こう骨又は骨盤骨に著しい変形を残すもの
	6	一上肢の三大関節中の一関節の機能に障害を残すもの
	7	一下肢の三大関節中の一関節の機能に障害を残すもの
	8	長管骨に変形を残すもの
	8の2	一手の小指を失つたもの
	9	一手の示指、中指又は環指の用を廃したもの
10	一足の第二の足指を失つたもの、第二の足指を含み二の足指を失つたもの又は第三の足指以下の三の足指を失つたもの	
11	一足の第一の足指又は他の四の足指の用を廃したもの	
12	局部にがん固な神経症状を残すもの	
13	削除	
14	外貌に醜状を残すもの	

等級	身体障害	
第13級	1	一眼の視力が〇・六以下になったもの
	2	一眼に半盲症、視野狭さく又は視野変状を残すもの
	2の2	正面視以外で複視を残すもの
	3	両眼のまぶたの一部に欠損を残し又はまつげはげを残すもの
	3の2	五歯以上に対し歯科補てつを加えたもの
	3の3	胸腹部臓器の機能に障害を残すもの
	4	一手の小指の用を廃したもの
	5	一手の母指の指骨の一部を失ったもの
	6	削除
	7	削除
第14級	1	一眼のまぶたの一部に欠損を残し、又はまつげはげを残すもの
	2	三歯以上に対し歯科補てつを加えたもの
	2の2	一耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度になったもの
	3	上肢の露出面にてのひらの大きさの醜いあとを残すもの
	4	下肢の露出面にてのひらの大きさの醜いあとを残すもの
	5	削除
	6	一手の母指以外の手指の指骨の一部を失ったもの
	7	一手の母指以外の手指の遠位指節間関節を屈伸することができなくなったもの
	8	一足の第三の足指以下の一又は二の足指の用を廃したもの
	9	局部に神経症状を残すもの
10	削除	
※1 視力の測定は、万国式視力表による。屈折異常のあるものについてはきよう正視力について測定する。		
※2 手指を失ったものとは、母指は指節間関節、その他の手指は近位指節間関節以上を失ったものをいう。		
※3 手指の用を廃したものとは、手指の末節骨の半分以上を失い、又は中手指節間関節若しくは近位指節間関節（母指にあつては指節間関節）に著しい運動障害を残すものをいう。		
※4 足指を失ったものとは、その全部を失ったものをいう。		
※5 足指の用を廃したものとは、第一の足指は末節骨の半分以上、その他の足指は遠位指節間関節以上を失ったもの又は中足指節間関節若しくは近位指節間関節（第一の足指にあつては指節間関節）に著しい運動障害を残すものをいう。		

以 上