

(20250910) 資料1 Ver.1

研究への凍結胚提供のお願い

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、研究者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、あなたに不利益になることはありません。

また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 研究課題名

ヒト胚を用いた初期発生の解明

2. 研究の背景

ヒト胚は受精後、6-7日目に子宮に定着して発育を始めます。この現象を着床と呼び、胚が着床することで初めて妊娠が成立します。

昨今、体外受精をはじめとする生殖補助医療の発展により、ヒトの胚発生に関する研究は飛躍的に進歩しています。しかし、研究が容易なのは着床する前段階にあたる受精後4-5日目の胚までであり、着床期前後の胚および子宮内膜の変化についての研究はこれまで技術的に困難でした。

一般に、妊娠した女性の10%程度が流産を経験するとされており、その原因の多くは胚発生の異常によるものであると分かっています。また、正常な胚であっても着床に至る確率は25%程度にとどまることが分かっています。しかし、正常な胚発生や着床のメカニズムについて分かっていないことが多いため、詳細な原因の解明や治療介入ができません。

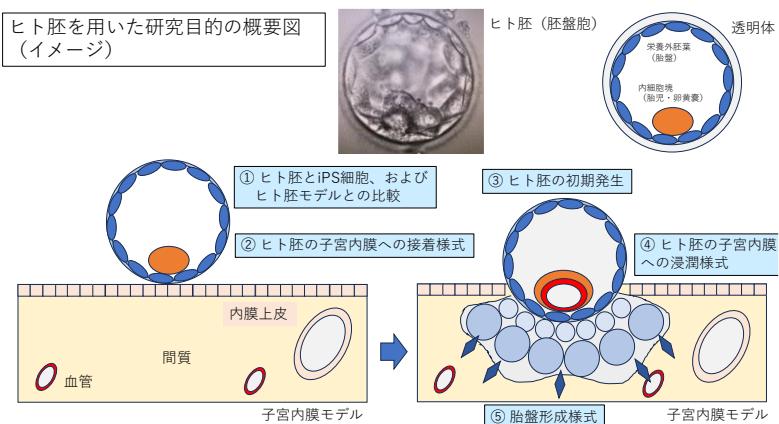
私たちはヒトES/iPS細胞(多能性幹細胞)を用いて、着床期の胚発生、着床のメカニズムを解明し、将来的に不妊治療に役立てるように研究をしています。また子宮内膜細胞株を用いて、試験管内で子宮内膜細胞を培養することにも成功しております。

3. 研究の目的

本研究では、ご提供頂いた胚組織を培養し、着床期に起こる胚及び子宮内膜双方の変化を試験管内で解析することで、胚発生異常や着床不全がなぜ起るのか、原因究明することを目指しています。

将来的にはこのモデルから得られた知見をもとに新たな不妊治療の開発につなげたいと考えております。この説明書では、研究の中で行うことについて説明します。

研究課題名：ヒト胚を用いた初期発生の解明



4. 研究の実施体制・対象者・期間について

研究機関名	京都大学 iPS 細胞研究所
共同研究機関	醍醐渡辺クリニック 桂川レディースクリニック 京都大学医学部附属病院 英ウィメンズクリニック
研究責任者	高島 康弘（京都大学 iPS 細胞研究所 教授） 渡辺 浩彦（醍醐渡辺クリニック 院長） 桂川 浩（桂川レディースクリニック 院長） 塩谷 雅英（英ウィメンズクリニック 理事長） 万代 昌紀（京都大学医学部附属病院 産婦人科 科長）
研究対象者	体外受精を含む生殖医療の治療歴があり凍結胚を有しているが今後凍結継続を希望しない方 (172 受精卵を予定)
研究期間	研究機関の長の許可日～2027年3月31日（予定）

5. 研究対象者として選定された理由

この研究では、胚組織(受精卵)を用いることが必要となります。そこで、体外受精を含む生殖医療の治療歴があり、凍結胚を有しているが今後凍結継続を希望しない方を対象としてご協力をお願いしています。

6. 研究の方法

この研究への参加に同意頂きましたら、すでに凍結している受精卵(胚組織)で廃棄を決定された検体(廃棄胚)を研究のためにご提供いただき、iPS 細胞研究所に搬送します。そのため、あなたに新たな身体的負担を強いることはありません。胚組織を用いて、遺伝子発現情報と蛋白質発現情報を解析し、ヒトの発生や妊娠に重要な因子を見つけ、ヒト発生と着床期を明らかにすることを目指します。この説明書をお読みいただき、研究に同意いただいた場合、研究目的の凍結保管と、解析に使用させていただきます。

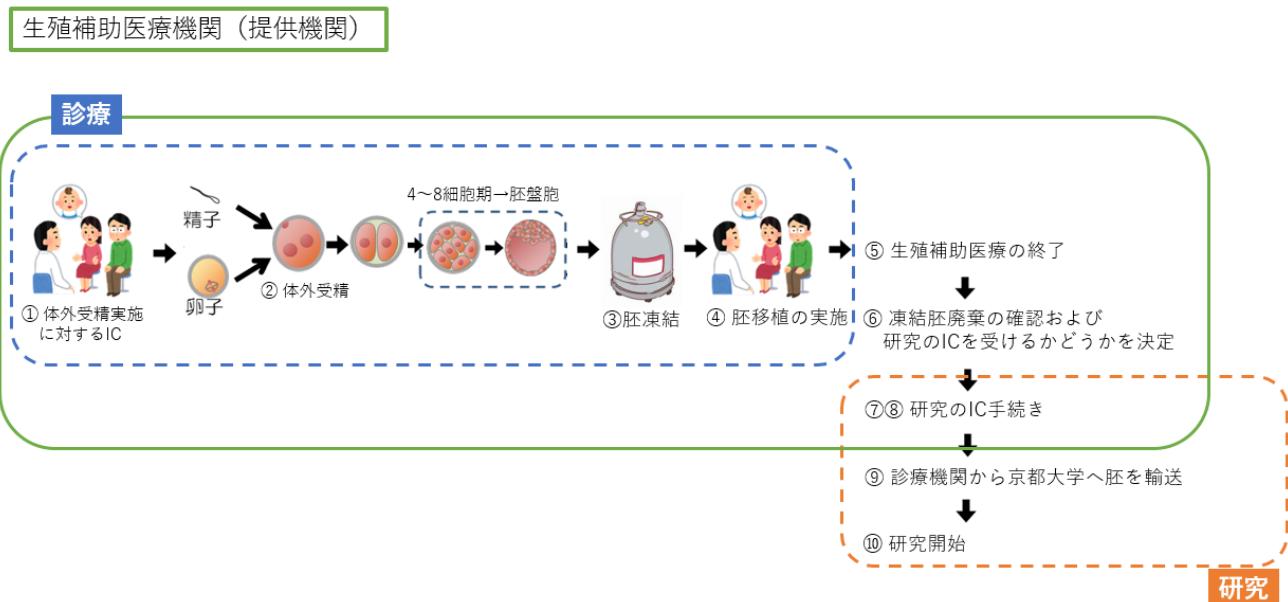
研究では、カルテに記載されているあなたの健康に関する情報（採卵年齢、受精方法、培養条件、胚の形態評価、胚移植の記録）についての情報を利用させていただきますが、下記「10. 個人情報の保護」の通り、匿名化を行うため、あなたの情報が外部に知られることはありません。

使用する胚は、研究目的にのみ使用しますので、医療行為として使用することはありません。ご提供いただいた胚をあなたを含め、ヒトや動物の子宮内へ移植することや、第三者へ譲渡することはありません。胚の培養は最長受精後 14 日であり、それを越えて胚を培養することはありません。またご提供

研究課題名：ヒト胚を用いた初期発生の解明

いだく胚の数は患者さんごとに異なり、基本的に必要な分だけ選択的に解凍して使用します。ご提供に同意いただいても、胚の状態等によっては研究利用に至らない場合もあります。

研究開始までの流れ



- ① 体外受精・顕微授精に対する同意書の取得
- ② 採卵後体外にて受精卵を作製（体外受精または顕微授精）
- ③ 初期胚または胚盤胞まで体外にて発育させ凍結保存
- ④ 胚発育状況を説明、胚移植の実施または凍結保存継続
- ⑤ 不妊治療の終了、本人および配偶者の希望あれば未使用凍結胚の保管を継続（自費または保険診療）
- ⑥ 本人および配偶者の希望あれば未使用凍結胚の廃棄を決定、この際研究に係わる IC を受けるか決定
- ⑦ ⑥で説明を受けることに合意をされる場合、説明を研究者から受ける
- ⑧ 研究の同意／不同意
- ⑨ ⑧で同意の場合、同意取得日より 30 日が経過後、研究機関に胚と診療情報を移送
- ⑩ 研究開始

7. ゲノムデータの解析とその結果の取り扱い

「ゲノム (genome)」とは、遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) を合わせて作られた言葉です。人間の身体は、約 60 兆個の細胞からできています、それらの細胞一つ一つの中には、両親から受け継いだ同じゲノムが収められています。ゲノムは、A、C、G、T という DNA (デオキシリボ核酸) の配列からなり、すべての遺伝子の配列が組み込まれています。ただし特定の細胞には特定の遺伝子のみが発現するように制御されています。例えば皮膚には皮膚に関連する遺伝子のみが発現するように制御されています。つまりすべての細胞は同じゲノムを持っていますが、ある一部のみが遺伝子として働くように制御されており、その制御される仕組みをエピゲノムと呼びます。

本研究では、全ゲノム配列を決定する解析は実施しませんが、エピゲノムを解析するために専用の装置（次世代シーケンサー）を用いて解析することができます（バイナルファイトシーケンスや ATAC シーケンスと呼ばれる）。本研究で得られる遺伝子情報は遺伝子（ゲノム）の一部を解析したものであり、健康を予測できるものではありませんので、解析結果をお知らせすることはできません。

8. 研究に参加したときに予測されるリスク及び利益

この研究に参加することにより、あなた自身が直接受ける利益はありません。しかし、この研究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る可能性があります。前

研究課題名：ヒト胚を用いた初期発生の解明

述したように、すでに採卵されて凍結された胚組織を扱うため、あなたに新たな身体的負担を強いることはありません。検査費用の負担はありません。また謝礼もありません。

9. 研究への参加と撤回について

この研究に協力するかどうかは自由意思で決めてください。協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

一旦同意された場合でも、同意をいただいた日より30日間であれば、不利益を受けることなくいつでも一方向的に文書により、同意を撤回することができます。その場合、胚はあなたを識別することができないように適切な措置を講じたうえで廃棄され、情報も消去し破棄します。本同意書の原本は、本クリニックにおいて保管し、その写し一部をお渡しします。

10. 個人情報の保護

患者さん個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも最も厳重に管理されます。

解析を開始する前に、あなたの胚組織や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、個人情報管理担当者が厳重に保管します。また、凍結胚の提供について同意を頂いた日より30日が経過後、対応表は適切に破棄し、あなたと符号との連結を完全に削除します。この結果、誰の検体を解析しているのか分かりません。

11. 研究結果の公表と研究に関する情報公開の方法

研究結果を公表する場合、プライバシー上の不利益が生じないよう適切に匿名化されていることを確認した上で、学会や学術雑誌、国内外のデータベース等で公開されることがあります。あなたが特定できる情報を発表することはありません。

また、本研究に参加下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記相談窓口までお申し出ください。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意し、説明いたします。

12. 研究から生じる知的所有権について

研究結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は、基本的に京都大学で管理し、あなたに帰属しません。またプライバシー上の不利益が生じないよう適切に匿名化されており、あなたが特定できる情報を使用することはできません。

13. 試料や情報の保管等について

〔試料（胚組織）について〕

この研究において得られたあなたの胚組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都大学 iPS 細胞研究所・教授・高島 康弘の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。胚組織から抽出したゲノム DNA・RNA・タンパクなどについても同様に扱います。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの解析情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都大学 iPS 細胞研究所・教授・高島 康弘の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、破棄します。

14. 胚組織・試料の二次利用、他研究機関への提供の可能性について

研究に参加頂いた方から得られる胚組織は他機関へ提供いたしません。研究から得られた成果は、11で述べたように研究結果として公表します。非公開の情報を使用したいという申し込みがある場合、以下の条件が満たされていることを条件に、匿名化された情報を提供いたします。

研究課題名：ヒト胚を用いた初期発生の解明

- ① 申込みをした研究者が所属する機関（病院・研究所・企業など）の倫理審査委員会で審査・承認された研究計画に基づいた申込みであること
- ② 研究目的・内容や倫理審査の経緯などに關し、作成にかかわった研究者が適切と判断した研究計画であること

[将来的な研究への利用について]

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その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、研究の目的を含む研究実施の情報を公開します。

15. 研究資金・利益相反について

この臨床研究は、公的資金である運営費交付金、文部科学省・日本学術振興会科学研究費助成事業および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの研究費で実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。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しています。

16. 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、国が定めたルール（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）を守り、京都大学 iPS 細胞研究所倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の承認を得ています。審査委員会は、当学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する機関です。

17. 相談窓口

この研究に関してご質問や相談がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

京都大学 iPS 細胞研究所 未来生命開拓部門 高島康弘
電話：075-366-7193 メールアドレス：y.takashima@cira.kyoto-u.ac.jp

以上の内容についてご理解いただき、ご提供いただいた胚組織を用いて「ヒト胚を用いた初期発生の解明」に使用することについて同意される場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

本同意書の原本は、本クリニックにおいて保管し、その写し一部をお渡しします。

2025年12月15日 説明医師署名 江夏徳寿 下仲慎平