

## 「医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」への協力について

### 1. 経緯

平成 23 年 3 月 1 日、京都大学 iPS 細胞研究所の山中伸弥所長から、日本赤十字社の近衛忠輝社長、西本至血液事業本部長に標記研究に関する協力要請がありました。

これを受けて、日本赤十字社において当該研究への協力に関する検討を重ね、本年 6 月の厚生労働省血液対策課との協議を踏まえ、7 月から京都大学 iPS 細胞研究所、厚生労働省血液対策課及び日本赤十字社の三者で 4 回にわたり具体的な検討を行ってきました。

### 2. 日赤が協力する理由

文部科学省、厚生労働省及び内閣府の公的助成金により進められている「医療用 iPS 細胞ストック」は、拒絶反応が起きにくい HLA 型の組み合わせ（HLA ホモ接合体）のドナーから再生医療に使用可能な iPS 細胞を作製し保存することにより、多くの難治性疾患の患者の治療に役立てるものです。

しかし、「医療用 iPS 細胞ストック」の構築のためには、HLA 検査済みのドナーを確保する必要があり、そのためには膨大な作業量と時間が必要となります。

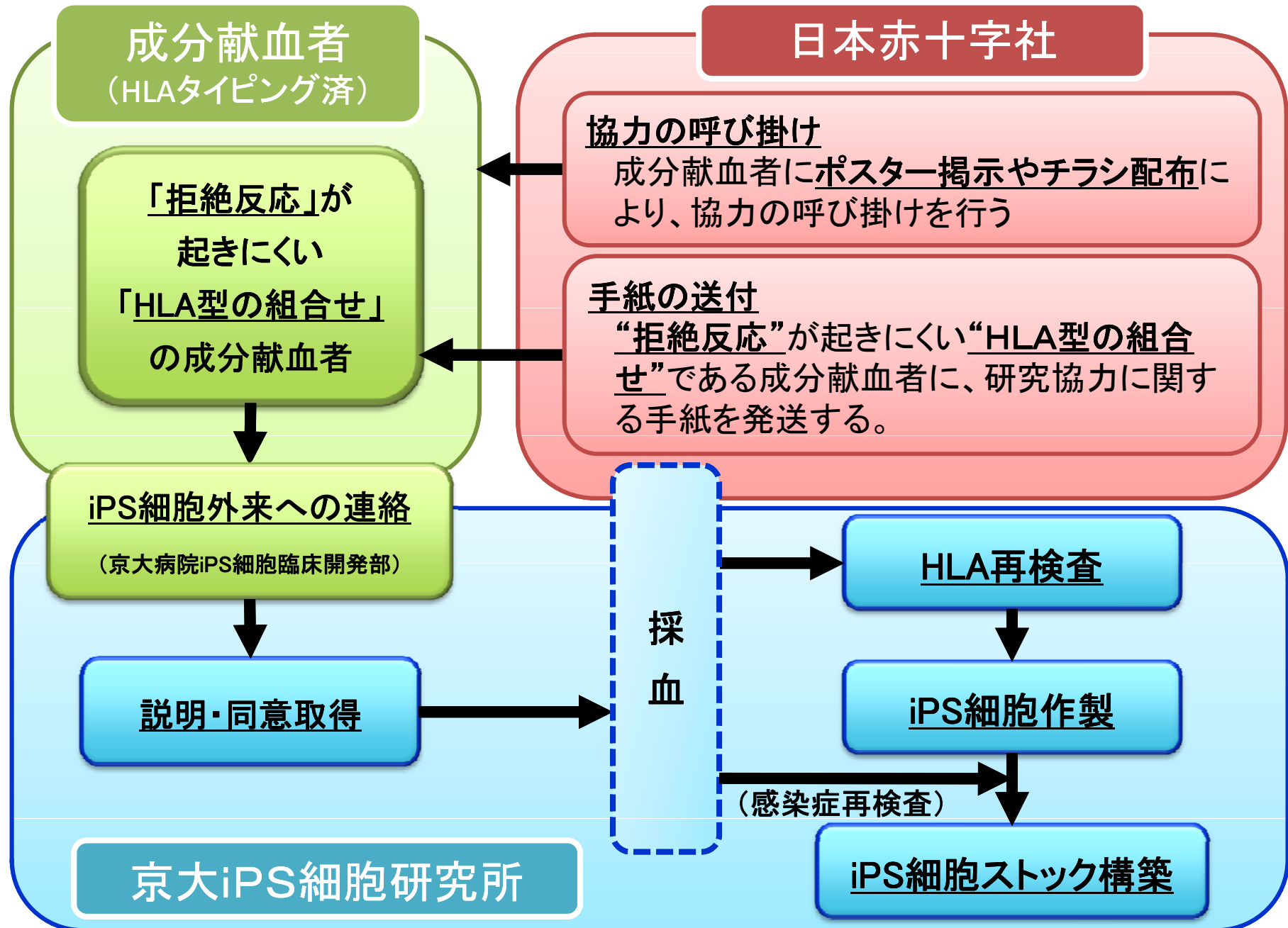
日本赤十字社では、主に濃厚血小板 HLA「日赤」供給のために献血者の HLA 検査を行っており、その献血者の方々に「医療用 iPS 細胞ストック」の協力のご案内のための呼び掛けを行うことは、迅速かつ効率的な「医療用 iPS 細胞ストック」構築のために有用です。

このように公的助成による難治性疾患の治療に役立てる研究への協力は、健康の増進、疾病の予防、苦痛の軽減その他社会奉仕のために必要な事業を行うことを目的としている、日本赤十字社の活動理念とも合致するためです。

### 3. 今後について

京都大学 iPS 細胞研究所からは、本年 11 月 2 日付で当該研究に関する協力依頼が来ております。日本赤十字社といたしましては、本日の血液事業部会でのご審議を踏まえ、正式に協力依頼の是非を決定することとしています。

# 医療用iPS細胞ストック構築の事業概要



# iPS 細胞の実用化に向けて

- 「医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」への協力 -

## 「医療用 iPS 細胞ストック構築」に関する研究協力について

成分献血にご協力いただいた方へ

日頃から献血にご協力いただき、ありがとうございます。

この度、日本赤十字社では、多くの難治性疾患の患者さんを救いたいという主旨から、「iPS 細胞の実用化に向け」京都大学 iPS 細胞研究所が企画する「医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」（裏面参照）に協力することと致しました。

iPS 細胞を用いて治療する場合、“拒絶反応”を防止する必要があります。“拒絶反応”を防止するためには、人体のほぼ全ての細胞に分布している HLA 抗原（HLA：Human Leukocyte Antigen、ヒト白血球抗原）型が適合している iPS 細胞が必要となります。

HLA 抗原型の組み合わせは、数万種類以上存在しますが“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”があり、その組み合わせを持つ人の頻度は約 2~4%とされています。「医療用 iPS 細胞ストックを構築」するためには、“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”の献血者の方々にご協力いただく必要があります。

つきましては、成分献血にご協力いただいた方々の中から、“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”の献血者ご本人に、「医療用 iPS 細胞ストックを構築に関する研究」への協力について、書面にて「ご案内」を差し上げる予定にしております。

研究協力の「ご案内」を差し上げるにあたって、献血いただいた際の HLA 検査情報などの個人情報を利用させていただきますので、ご了承ください。なお、ご了承いただけない場合、本文をお渡しした〇日後までに以下に連絡頂きますようお願いいたします。

連絡先

〇〇〇〇〇センター

住所：〇〇〇県〇〇〇市

電話番号：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

## 「医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」について

京都大学 iPS 細胞研究所

### ○iPS 細胞のストック(保存)の必要性について？

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。iPS 細胞を用いて治療する場合、患者さん自身の体細胞（血液または皮膚）から iPS 細胞を作製して治療すれば、“**拒絶反応**”のない治療を期待出来ます。

しかし、治療に使用することが出来る iPS 細胞は、安全性や品質の確保が必要であり、その手順は複雑で半年近くの時間が必要となり、急な事故や治療への対応は望めません。

そこで、“**拒絶反応**”が起きにくい“**HLA 型の組み合わせ**”の提供者からの体細胞（血液または皮膚）を用いて、予め安全性や品質が確保された iPS 細胞を作製しストック（保存）しておけば、iPS 細胞を治療に使用する細胞作製までの時間が短縮でき、治療への迅速な対応が可能になります。

### ○「医療用 iPS 細胞ストック」の構築とは？

多くの日本人において“**拒絶反応**”が起きにくい“**HLA 型の組み合わせ**”の iPS 細胞を約 50 種類準備することで、日本人全体の約 7 割以上の患者さんの治療が可能となります。「医療用 iPS 細胞ストック」の構築を効率的に進めるには、この“**拒絶反応**”が起きにくい HLA 型を持つ提供者（献血者）の協力が必要です。

### ○研究にご協力いただきたい内容は？

ご協力いただける方からは、以下の①または②のご提供をお願いしております。

#### ① 血液（約 100mL）、②皮膚の一部（直径 5mm、深さ 2mm 程度）

血液の採血は、京都大学医学部または血液センターで行いますが、皮膚の採取は、京都大学医学部だけで行っております。

#### **【問合せ及び連絡先】**

京都大学医学部附属病院 iPS 細胞外来・再生医療推進室事務局

電話番号：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇（平日：10:00~17:00）

電子メール：〇〇〇〇〇〇〇〇

iPS 細胞及び「医療用 iPS 細胞ストック」について、詳しく知りたい方は、以下の京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA):

ホームページへ、<http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/index.html>??

※ 実施の詳細が決定していないことから、  
イメージとして作成してのものである。

成分献血にご協力いただいた方へ

## 「医療用 iPS 細胞ストック構築」に関する研究協力のご案内

日頃から献血にご協力いただきありがとうございます。

日本赤十字社では、京都大学 iPS 細胞研究所が行う「医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」に協力しており、前回、成分献血していただいた際に、お渡ししたチラシにて研究協力についてご案内しております。

この研究は、難治性疾患で苦しむ患者さんの治療に役立てることを目的としており、日本赤十字社としては一人でも多くの患者さんを救いたいという思いのもと、“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”の成分献血者にこの研究へのご協力について、ご案内を差し上げている次第です。

この研究に協力されるお気持ちのある方は、別紙の「医療用 iPS 細胞ストック構築」をご一読いただき、別紙の連絡先までお申し出下さい。

-----医療用 iPS 細胞ストックを構築するためには-----

iPS 細胞から作った細胞を用いて治療する場合、拒絶反応を防止する必要があり、そのためには人体のほぼ全ての細胞に分布している HLA 抗原（HLA：Human Leukocyte Antigen、ヒト白血球抗原）型を適合させることが必要となります。

HLA 抗原型の組み合わせは数万種類以上存在しますが、その中で“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”があることが知られており、「医療用 iPS 細胞ストック」を構築するためには、“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”の iPS 細胞をあらかじめ作っておくことで、多くの患者さんの治療に使用出来るようにしたいと考えています。

今回 “拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”の献血者の方々にご連絡を差し上げておりますが、ご協力いただける場合には、後日、採血し、“HLA 型の組み合わせ”について精密検査を実施することになります。

日本赤十字社  
(代表者氏名を記載)

※ 実施の詳細が決定していないことから、  
イメージとして作成してものである。

(協力依頼文 案)

別紙

## 「医療用 iPS 細胞ストック構築」について

京都大学 iPS 細胞臨床開発部 (代表者氏名)

京都大学 iPS 細胞研究所 (代表者氏名)

### 1. はじめに

iPS 細胞は、血液や皮膚の細胞を加工して作製する幹細胞です。iPS 細胞から様々な細胞を作り出すことができるため、多くの疾患の治療に利用できると考えられています。

私たちはこの“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”を持つ iPS 細胞をあらかじめ作っておくことによって、多くの患者さんの治療に貢献したいと考えています。

この研究に協力されるお気持ちのある方は、下記の連絡先までお申し出下さい。

なお、本研究へのご協力は、自由意思であり、ご協力いただかなくともあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、同意書に署名した後でも辞退できます。

また、本研究に関するご質問やご相談等ございましたら、下記の連絡先にご連絡ください。

### 2. ご協力いただく内容

- (1) 本研究の詳細を説明しますので、連絡窓口にメールや電話でご連絡ください。説明のためにお越しいただく日時及び施設を調整させていただきます。
- (2) 京都大学医学部附属病院の iPS 細胞外来又は予約した献血ルームまでお越しください。
- (3) 担当医師またはコーディネーターが本研究の詳細について説明を致します。  
本研究にご理解・ご協力いただける場合には、同意書にご署名をお願い致します。
- (4) 担当医師から健康状態などについて質問します。
- (5) HLA 型、感染症検査及び iPS 細胞作製に用いる血液 (〇〇mL 程度) を採血します。  
また、皮膚の一部の提供に同意いただける場合は皮膚の採取を行います。
- (6) HLA 型の精密検査を行い“拒絶反応”が起きにくい“HLA 型の組み合わせ”の場合は、約 3 ヶ月後に再度来院していただき、感染症の検査を行います。

### 3. 個人情報の取り扱いについて

研究にご協力いただいた場合、あなたの個人情報は匿名化して厳密に管理しますので、外部に漏れることはありません。

#### 連絡先

京都大学医学部附属病院

iPS 細胞外来・再生医療推進室事務局

電話番号：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

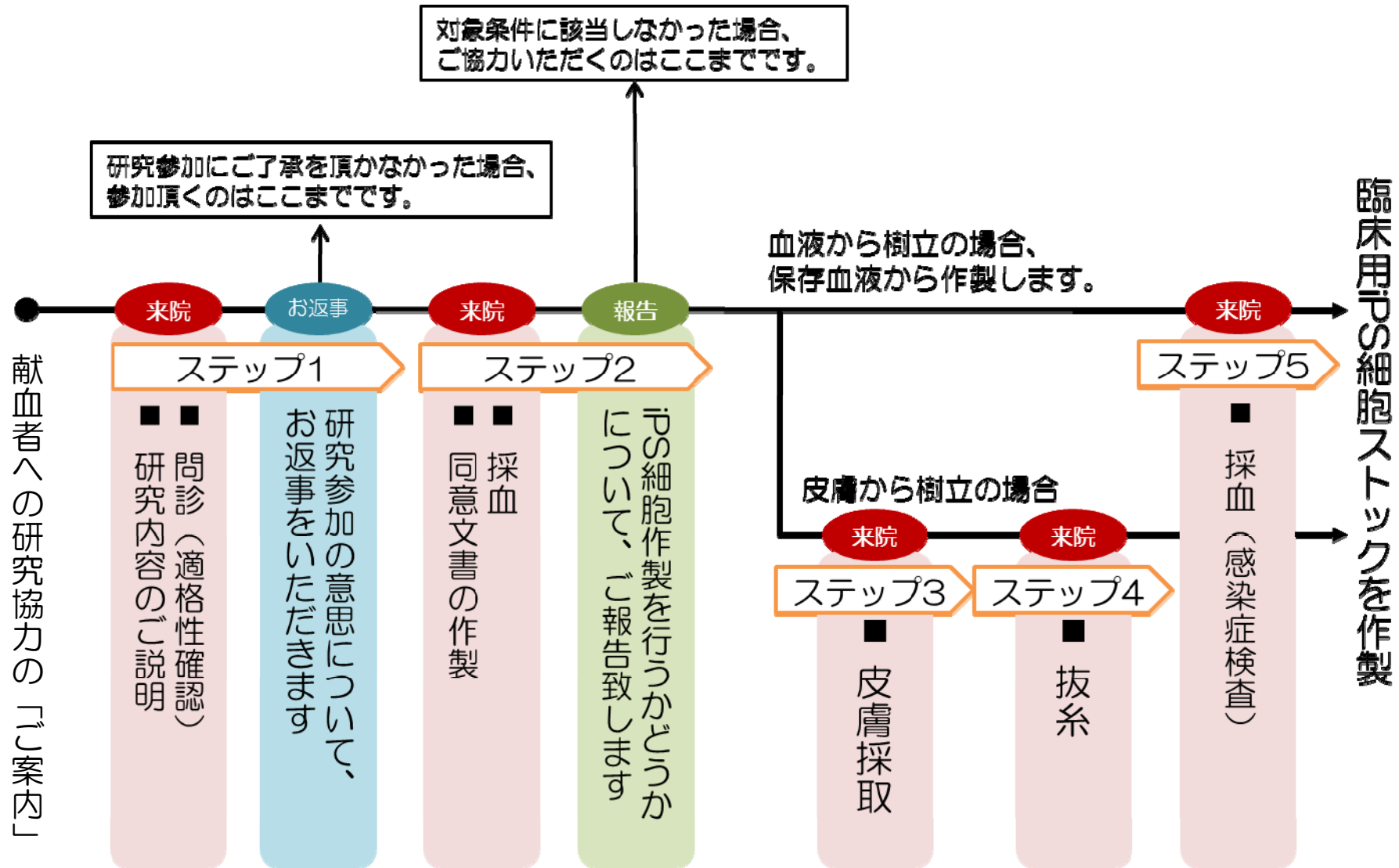
(平日 10:00~17:00)

電子メール：〇〇〇〇〇〇

# 研究概要

目的	再生医療に使用可能な、ヒトiPS細胞ストックの作製 実際の移植医療に関しては、別途研究計画を申請
方法 及び 対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本赤十字社では、HLA検査を行った献血者で、HLA型がホモ接合体の方を対象に、研究協力の「ご案内」を差し上げる。</li><li>・iPS細胞研究所は、ご案内を差し上げた方の中から、提供にご協力を頂ける方(提供希望者)よりインフォームドコンセントを取得後、血液あるいは血液と皮膚の提供を受ける。</li><li>・提供頂いた血液または皮膚から、ヒトへ移植可能なグレードの医療用iPS細胞を作製し、保存(ストック)する。</li></ul> <p>＜主な選択基準＞</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 同意取得時の年齢が20歳以上の男女</li><li>2) 提供希望者本人の自由意思による文書同意が得られる者</li></ol> <p>＜主な除外基準＞</p> <p>「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」等各指針に規定の感染症や疾患を有する場合</p>

# 研究協力の流れ(案)



# 医療用iPS細胞ストック構築計画

短期目標

～5年

HLAホモドナー 5～10種

日本人カバー率 30～50%

長期目標

～10年

HLAホモドナー ～150種

日本人カバー率 ～90%