

## 《研究課題名》

着床および胎盤の形成機構を解明するための子宮内膜オルガノイドの作成

## 《研究対象者》

「着床および胎盤の形成機構を解明するための子宮内膜オルガノイドの作成」の研究にご協力いただいた方

## 研究協力をお願い

「着床および胎盤の形成機構を解明するための子宮内膜オルガノイドの作成」の研究にご協力いただいた方に対し、頂いた試料・情報を他の研究に用いること、検査を外部機関へ委託すること、外部データベースへ情報を提供させていただくことにつきまして、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記「**本研究に関する問い合わせ先**」へご連絡ください。

## 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究でご提供いただいた試料・情報を用いて「ヒト ES 細胞を用いたヒト初期発生機構の解明」（承認番号：R2022-002）に作成したオルガノイドを提供し、ヒト胚性幹細胞（ES 細胞）からなる集合体を培養することでヒト胚に類似する胚盤胞様構造体（プラストイド）を作製することにより、ヒト初期胚発生を模倣する実験系を樹立することを目的とした研究を行います。

## 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

組織や樹立した細胞集団の性状を確認するため RNA sequence (RNA シークエンス) というこの細胞が持っている特徴を調べる検査を行います。この検査は京都大学内にある SignAC (サイナック) という組織に提出し検査します。しかし、個人情報が高施設に譲渡されることはありません。

### 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

京都大学 SignAC

### 《提供する試料・情報の取得の方法》

滋賀医科大学にて培養した細胞から RNA (遺伝子情報) を抽出し、RNA を提供します。または、滋賀医科大学にて培養した細胞をひとつ一つの細胞に分けた後、その細胞を分担研究者にて SignAC に移送し、SignAC にて RNA を取り出します。SignAC にて RNA sequence (遺伝子配列) 解析を行います。提出する試料には個人情報を削除した番号を付与するため、提供する試料に個人情報は含まれません。

### 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

2025 年 8 月 1 日から郵送予定です。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表

オプアウト

者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

山本拓也

《試料・情報を利用する者の範囲》

SignAC で RNA 配列解析業務に携わる研究者。責任者により、無断で閲覧や持ち出しができないよう管理されています。

また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用するデータベースあるいはアメリカ国立衛生研究所（NIH）の国立バイオテクノロジー情報センター（NCBI）が運営する dbGap）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

NBDC ヒトデータベースでは、提供したデータを広くかつ有効に活用することが推奨されており、国内の医学研究機関におけるデータ利用のみならず、国内の医学研究機関におけるデータ利用のみならず、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も行われる可能性があります。

・提供する情報の項目：RNA データ

・情報を利用する者の範囲：

・制限公開データ：ヒトデータ審査委員会において、『データ利用者要件』や『データを扱う機関のセキュリティ環境』等について審査され、承認された研究者のみが利用可能。

・責任者：

・NBDC 東京都千代田区四番町 5-3 サイエンスプラザ 7 階

責任者：五斗 進

・DBCLS(NBDC の運営：大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター 千葉県柏市若柴 178-4-4 東京大学柏の葉キャンパス 駅前サテライト 6 階) 責任者：小原 雄治

Database of Genotypes and Phenotypes (dbGap) はヒトの遺伝子型と表現型の相互作用を調査した研究のデータと結果をアーカイブし、広く提供するために開発されたデータベースです。アメリカ国立衛生研究所 (NIH) の国立バイオテクノロジー情報センター (NCBI) によって提供されており、同センターで運営する Gene Expression Omnibus (GEO) は世界で最も多くのデータが収集、公開されているデータベースです。dbGap はその中でも、主にヒトのデータを扱い、アクセスには申請と倫理的承認が要され、厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開が行われています。詳しくは、NIH ホームページ [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov>] をご覧ください。また、「提供する国の個人情報の保護に関する制度」並びに「提供国での個人情報の保護のための措置に関する情報」については別紙「アメリカ合衆国（連邦）個人情報の保護に関する制度の有無」を参照してください。

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf)

## 外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合

《当該外国の名称》 将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点では分かりません。

《個人情報の保護に関する制度に関する情報》 どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められています。

オプトアウト

《個人情報の保護のための措置に関する情報》研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

### 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記「**本研究に関する問い合わせ先**」へご連絡ください。

### 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記にご連絡ください。

### 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 辻 俊一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hqqyne@bell.e.shiga-med.ac.jp