ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第３版）

2024 年 3 月

経済産業省

【目次】

1. ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスについて 1
1-1. 背景及び目的 1
1-2. 本ガイダンスの対象 3
1-3. 本ガイダンス作成に当たっての前提条件 3
1-4. 本ガイダンスの構成 5
2. 採取機関、仲介機関の機能 6
2-1. 各機関の定義 6
（1） 採取機関 6
（2） 仲介機関 6
2-2. 各機関の基本的機能 7
2-2-1. 採取機関 7
（1） ドナー対応（リクルート、スクリーニングを含む） 7
（2） 採取・処理・一時保管 7
（3） 情報管理 7
2-2-2. 仲介機関 7
（1） 細胞・組織採取に係る企画、採取機関と製造販売事業者マッチング業務、契約及び説明・同意文書作成等のサポート 7
（2） ヒト細胞原料の採取及び提供に関する委員会（倫理委員会等）の開催 8
（3） 輸送 8
（4） 細胞の品質管理 8
（5） 情報管理 8
2-3. 各機関の施設及び職員について 10
2-3-1. 採取機関 10
（1） 施設 10
（2） 職員 10
2-3-2. 仲介機関 10
（1） 施設 10
（2） 職員 10
2-4. 各機関間の契約モデル 11
（1） 仲介機関介在型 11
（2） 採取機関独立型 11
（3） 仲介機関業務支援型 11
2-5. 有害事象発生時の対応 13
（1） ドナーに生じた有害事象 13
（2） 製品品質に係る有害事象 13
3. 情報管理体制 16
3-1. 管理すべき情報 16
3-2. 各機関の役割 16

（1） 製造販売事業者 16
（2） 採取機関 16
（3） 仲介機関 17
3-3. 情報管理方法 17
（1）ドナー氏名等の個人情報の取扱い 17
（2） 提供情報の元データの取扱い 17
（3） 提供時点で製造販売事業者から指定された内容以外の情報の取扱い 17
3-4. その他 17
4. ヒト細胞原料の産業利用における審議 23
4-1. 審議の目的 23
4-2. 審議体制 23
4-3. 審議を実施する機関 23
（1） 採取機関と仲介機関が別の機関である場合 23
（2） 採取機関が仲介業務も実施する場合 23
4-4. 審議内容 24
4-5. 実施頻度 24
5. IC（インフォームド・コンセント）の実施、取得体制 28
5-1. IC の実施 28
5-1-1. 実施時期 28
5-1-2. 実施対象 28
5-1-3. 説明文書及び同意文書の内容 30
（1）ドナーに対して説明が必要な事項 30
（2） 所有権の帰属 30
（3） 使途の特定の程度 30
5-2. IC の取得体制 33
5-2-1. 説明文書及び同意文書の作成者 33
5-2-2. ドナーへの説明の実施者 33
5-2-3. 説明文書及び同意文書の保存 33
5-3. 広範な IC 34
5-3-1. 治験を含む場合 34
5-3-2. 適応拡大の場合 35
5-3-3. 提供先 36
5-4. 代諾（小児ドナーの場合） 37
5-4-1. 代諾者の範囲 37
5-4-2. 代諾者に対して説明が必要な事項 37
5-4-3. 代諾の場合の記録 37
6. 社会的受容性の確保 39
6-1. 広報活動の実施主体 39
6-2. 広報内容の例 39
6-3. 広報方法の例 39

7. 参考資料（臍帯血の取扱い及び採血に係る健康被害の補償に関する通知等） 41
7-1. 造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について（平成 30 年 8 月 31 日付け健発 0831 第1号厚生労働省健康局長通知）（抜粋） 41
7-2. 献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン（最終改正：平成 30 年 3 月 30 日）（抜粋） 43

附属資料

「産業利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料の提供同意取得のための説明文書・同意文書の参考例」

「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」

1. ヒト（同種）細胞原料[1]供給に係るガイダンスについて

ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスは、再生医療のビジネスモデルが成立する国内事業環境の整備のため、再生医療等製品の原料として利用可能なヒト細胞原料の国内における安定的な供給体制の構築を目的として、経済産業省が「ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」における議論の結果を踏まえて、取りまとめたものである。

なお、ヒト細胞原料の安定供給の目的は、現在および将来の患者に再生医療等製品を届けることであり、社会的受容性や透明性確保の観点、原料提供ドナーの善意、信頼を裏切ることがないようにすることが重要である。そのためには、科学的に有効性が示される、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「薬機法」という。）下の製品[2]等、細胞原料の使途、提供先についても、精査し、慎重に対応することが必要であると考えられる。

それらの点に注意して、ヒト細胞原料の安定供給に向けた取組みを進めることが重要である。

1-1. 背景及び目的

近年、我が国では再生医療等製品の開発及びその周辺産業の進展が活発化しているが、さらなる発展のためには国内におけるヒト細胞原料の安定的な供給の促進が必要不可欠である。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）では、平成 29 年度より、再生医療等製品の製造に利用可能な間葉系幹細胞の安定的な国内供給体制の実現について調査を行い、国内医療機関からのヒト細胞原料の供給に係る課題を明らかにした。

その結果、ドナーからの自発的な提供を原則とするヒト細胞原料の入手は、ヒト由来でない医薬品原料等の供給体制とは全く異なり、再生医療等製品を安定的に供給するうえで大きな課題となっていることが明らかとなった。また、医療機関がヒト細胞原料を製造販売事業者[3]等に提供するためには通常の診療行為以外の多くの作業が必要であり、安定的な原料供給のシステムを構築するためには、原料供給元である医療機関をサポートする必要があることが示された。

このような状況を踏まえ、経済産業省及び AMED では、平成 30 年度から「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」（以下「モデル事業」という。）を立ち上げ、国内ヒト細胞原料の供給を促進する事業を展開している。また、この事業の実施を通じて明らかとなったヒト細胞原料供給に係る法的・倫理的・社会的な課題を中心に議論するため、「ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」（以

---

1 ヒト細胞原料とは、再生医療等製品の原料として利用可能なヒト（同種）細胞又は組織をいう。

2 本ガイダンスは、薬機法下の再生医療等製品の原料として利用可能なヒト細胞原料の安定供給に係るモデル事業における議論をベースに取りまとめているが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」（以下「安確法」という。）にいう、ヒトへの投与を行う研究（治験を含まない。）および治療の場合においても、本ガイダンスの考え方を参考にされたい。

3 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」（以下「薬機法」という。）における製造販売業の許可を受け、ヒト細胞原料を用いて再生医療等製品を製造販売する事業者をいう。

下「検討委員会」という。）を立ち上げ、平成 30 年度から令和２年度まで、３か年にわたり議論を重ねてきた。

本検討委員会は、臨床医、法律家、倫理専門家及び製造販売事業者からなる有識者委員と、モデル事業の実施機関、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）により構成され、産業利用目的でヒト細胞原料を供給する際の課題等について議論し、その結果をモデル事業に役立てることを目的とした。令和２年度においては、モデル事業での知見等の蓄積に基づく本検討委員会での検討結果を広く周知し、国内でのヒト細胞原料の採取や仲介に携わることを目指す医療機関、学術研究機関及び再生医療等製品の開発を行う製造販売事業者等に広く活用されるよう、経済産業省は 2019 年度に取りまとめた『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）』および、それを 2020 年度に改訂した**『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第２版）』**（以下、「本ガイダンス」という。）として取りまとめることとした。本ガイダンスが再生医療の健全な発展及び産業化の一助になれば幸いである。

また、ヒト細胞原料の提供に当たり、これを提供する候補者（以下単に「ドナー」という。）からの IC（インフォームド・コンセント）の取得に係る実務的な論点が多々あることにかんがみ、IC 取得のための説明文書及び同意文書の参考例文と解説を記載した**『産業利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料の提供同意取得のための説明文書・同意文書の参考例』**（以下「IC 文例」という。）を本ガイダンスの附属資料として策定している。関係者の便に供することができれば幸いである。

さらに、AMED では、令和３年度から令和５年度にかけ、「再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業」（以下、「安定供給促進事業」という。）を実施し、ヒト細胞原料を用いた再生医療等製品を開発する企業等が安定的に細胞原料を入手し、活発な製品開発、製造が可能となるような国内の細胞原料供給の環境整備を行い、ひいては、再生医療産業育成につなげることを目指して議論を行うこととした。

本事業では、事業全体での連携や共通の課題認識、解決策の議論、事業内外のネットワーク構築等を目的として、全体の会議体およびその下にテーマ別の２つのワーキンググループ（WG）を設置し、事業内外の関連機関、有識者等と共に議論を行った。WGⅠでは、ヒト（同種）細胞原料供給を行う機関がヒト細胞原料の採取から提供までのプロセスや必要な手続、関連情報を参照できる文書の策定に向けた議論を、WGⅡでは国内でのヒト（同種）細胞原料安定供給体制構築に向けた議論を行い、全体の会議体にて最終取りまとめを実施した。その中で、**『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点』**（以下、「留意点」という。）を策定し、本留意点を附属資料に追加する形で、令和５年度、**『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第３版）』**として改訂し、公表した。本留意点は、安定供給促進事業において採択された実施機関が、企業等へ適切なヒト（同種）細胞原料を提供するために、ヒト細胞原料の採取から提供までの業務全体を俯瞰して、どのようなプロセスや関連情報が必要となるか、本事業において、実施機関５機関が共通して目指すことができる水準について検討した結果を取りまとめたものである。国内においてヒト（同種）細胞原料の供給を行うに当たって考慮すべき点について参考にされたい。

なお、本ガイダンスの活用を通じて新たな論点等が生じる場合には、附属資料も含め、

本ガイダンスの記載内容につき必要に応じて検討・改訂に努めてまいりたい。

1-2. 本ガイダンスの対象

本ガイダンスは、ヒト（同種）細胞原料供給を行う機関（ヒト細胞原料の採取から提供までの業務のうち、一部の業務のみを担う場合も含む。）の実務を支援するためのものである。

なお、本ガイダンスは上記検討委員会での検討の過程を示しているものであり、薬機法に定める再生医療等製品の原料としての適格性を備えたヒト（同種）細胞原料として認められるかは、法の定めるところにより、当局から、個別に判断されることになることに留意が必要である。

1-3. 本ガイダンス作成に当たっての前提条件

ヒト（同種）細胞原料の国内安定供給を考えるうえで、対象とするドナーや由来組織、利用目的等によって状況が大きく異なっていることから、本ガイダンスは、以下を前提条件として取りまとめを行った。ただし、これらの前提条件によらない国内安定供給の可能性を否定するものではない。

- **採取の目的**

  薬機法に定める再生医療等製品の原料として利用されることを目的とする。

- **ドナー**

  患者若しくは健常人（小児・新生児を含む。）がドナーとなる場合を想定している。
  なお、死体（死胎を含む。）については対象外とする。

- **対象となる組織・細胞**

手術によって摘出された組織、出産時の胞衣及び産わい物[4]であり、かつ、追加侵襲無しに、若しくは軽微な追加侵襲により採取可能な細胞（手術摘出物及び周産期付属物の余剰物）及び血液を対象とする。

なお、血液については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）」（以下「血液法」という。）においてもその取扱いが定められている[5]ことから、ヒト（同種）細胞原料として取り扱う場合は、血液法及び関連通知等を参照して実施すること。

---

4 胞衣及び産わい物については、自治体により、いわゆる胞衣条例によりその取扱いが定められている場合があるため、それに従うことが必要である。

5 血液法において、再生医療等製品又はその研究開発において試験に用いる物の原料としての利用が可能とされている。採血事業者の目的として再生医療等製品が含まれている。

本ガイダンスが対象とするヒト（同種）細胞原料の例
手術摘出物　・・・脂肪、骨髄[6]、歯　等 周産期付属物　・・・羊膜、胎盤、臍帯　等[7] その他　・・・血液

● **供給方法**

製造販売事業者等[8]からの依頼に基づき、医療機関においてドナー選定及びヒト細胞原料の採取が行われることを想定している。

なお、本ガイダンスは、不特定の企業等へ随時提供することを目的として、あらかじめドナー選定及びヒト細胞原料の採取を行い、提供に備えて保管する、いわゆるバンク型の事業については想定していない。

● **検討対象**

本ガイダンスは、国内において、医療機関（採取機関）から再生医療等製品の製造販売事業者までの安定的なヒト細胞原料の供給及びトレーサビリティを確保するとともに、その供給体制の持続可能な運営を可能とすることに焦点を当て、主に法的・倫理的・社会的な側面について検討した。

● **再生医療等製品の品質及び安全性に係る主な法令等**

再生医療等製品に使用されるヒト細胞原料に関する主な法令及び行政通知は、以下のとおりである。また、本ガイダンスの策定に当たっては、これら法令等に準拠して検討された。

- ✧ 「生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日厚生労働省告示第 375 号)」
- ✧ 「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について（医薬発第 1314 号 平成 12 年 12 月 26 日)」（以下「医薬発 1314 号」という。）
- ✧ 「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号)」（以下「GCTP 省令」という。）
- ✧ 「ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について（薬食発 0907 第３ 号 平成 24 年 9 月 7 日)」（以下「薬食発 0907 第３号」という。）

---

6 治療目的の手術等で骨髄を含む組織を摘出する場合を想定している。国内供給の必要性が挙げられているところ、健常人からの採取や、骨髄を同時に採取することが比較的容易と考えられる治療目的の手術等の際に骨髄を採取する場合等については、侵襲を要することの是非などの倫理的課題等があることから、細胞リソースに求められる特性が明らかとなり、骨髄の特性解析等の研究によりその必要性が高く認められる場合には、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（以下、「造血幹細胞移植法」という）と同等のシステム構築が待たれる

7 臍帯血のうち、移植に用いる臍帯血については、「造血幹細胞移植法」の規定により、移植目的の利用のみに限定されるため、本ガイダンスの対象とはならないことに留意すること。（「造血幹細胞移植」については、参考資料 7-1 造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について（平成 30 年 8 月 31 日付け健発 0831 第 1 号厚生労働省健康局長通知）を参照のこと）

8 仲介機関を含む。

1-4. 本ガイダンスの構成

本ガイダンスは、内容を枠囲み部分に記載し、補足事項等を枠外に記述する形で構成されている。補足事項も含め、参考とされたい。

2. 採取機関、仲介機関の機能

本ガイダンスにおいては、製造販売事業者が特定の目的のために用いるヒト細胞原料の提供を受けるために、採取機関又は仲介機関と契約（例えば、業務委託契約及び譲渡契約等）を締結し、当該契約関係に基づき業務が実施されることを想定する。

2-1. 各機関の定義

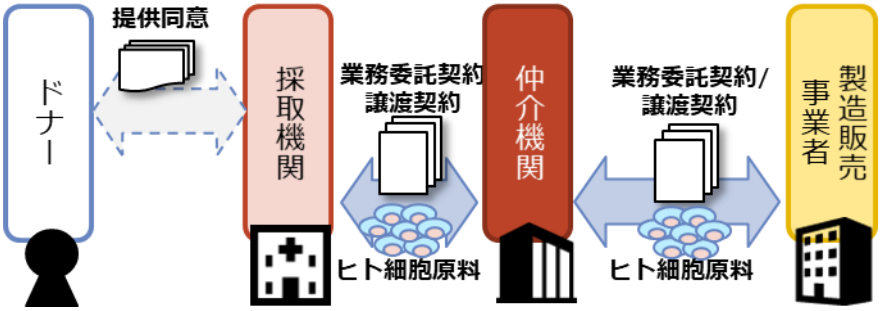
（1）採取機関

採取機関とは、ドナーからヒト細胞原料の採取を行う医療機関を指す。

（2）仲介機関

仲介機関とは、採取機関において採取されたヒト細胞原料を、製造販売事業者に提供する業務を行う機関を指す。また、後述のとおり、仲介機関の役割も事例により異なる場合もある。

採取機関・仲介機関・製造販売事業者の関係例



2-2. 各機関の基本的機能

採取機関[注 2-a]及び仲介機関の機能は、下記を基本形とするが、各機関の規模等に応じて、業務委託契約に基づき、各機関の業務範囲の変更をすることは妨げない。

なお、下記項目の技術的要件については、GCTP 省令、医薬発第 1314 号、薬食発第 0907 第 3 号等に適合するとととともに、製造販売事業者の品質基準に対応したものとする。

2-2-1. 採取機関

（1）ドナー対応（リクルート、スクリーニングを含む）

① 採取要件に適合したドナーの選定
② IC の実施（採取の説明と同意の取得）
※ IC の実施者については、「５．IC（インフォームド・コンセント）の実施、取得体制」、「5-2-2. ドナーへの説明の実施者」を参照。）
③ ウインドウピリオド検査に用いる血液の採取
④ ドナーへの健康情報の返却（当該項目は、ヒト細胞原料の採取及び提供に関する委員会（倫理委員会等）においてドナーへの健康情報開示を実施することとした場合に行う。[注 2-b]）
⑤ その他、必要に応じてのドナーへの連絡

（2）採取・処理・一時保管

① 手術の実施とヒト細胞原料の採取
② 採取したヒト細胞原料の処理
③ 容器詰め、ラベリング、一次保管

（3）情報管理

① 対象ドナーの診療情報、ウインドウピリオド検査時情報等の仲介機関への移管
② 対象ドナーへの説明文書及び同意文書の原本の保管（又は仲介機関への移管手続き）
※情報管理の詳細は、「3. 情報管理体制」を参照のこと。

2-2-2. 仲介機関

（1）細胞・組織採取に係る企画、採取機関と製造販売事業者マッチング業務、契約及び説明・同意文書作成等のサポート

① 製造販売事業者のニーズの把握
② 案件ごとの品質規格調整
※ 品質規格については、原則として製造販売事業者の指定に基づき決定される。

③ 各機関間の契約手続きのサポート
④ 案件ごとのドナーへの説明文書及び同意文書の作成
※ 製造販売事業者、採取機関と協議のうえ、倫理委員会等の審議を経て設定される。(審議については、「４.ヒト細胞原料の産業利用における審議」を参照のこと。)
※ 説明文書に記載すべき内容ついては、「５.IC(インフォームド・コンセント)の実施、取得体制」「5-1-3. 説明文書及び同意文書の内容」を参照のこと。
⑤ 採取機関への専門人材の派遣(コーディネーター等)
※ コーディネーター等の詳細は、「５. IC(インフォームド・コンセント)の実施、取得体制」を参照のこと。

(2)ヒト細胞原料の採取及び提供に関する委員会(倫理委員会等)の開催

① 委員会組成と開催
② 審議結果の記録及び記録の保管
※ヒト細胞原料の採取及び提供に関する委員会(倫理委員会等)の詳細は、「４. ヒト細胞原料の産業利用における審議」を参照のこと。

(3)輸送

① 採取したヒト細胞原料の輸送
② 採取機関からの輸送及び製造販売事業者への輸送
③ 輸送に伴う一時保管
④ 輸送に関する記録(輸送中の温度管理等の記録を含む。)

(4)細胞の品質管理

① 採取したヒト細胞原料の品質管理、検査(培養)
② 採取機関で採取されたウインドウピリオド検査用血液検体の検査
③ 採取機関へのウインドウピリオド検査結果の提供(ただし、採取機関への採血検査結果提供は、ヒト細胞原料の採取及び提供に関する委員会(倫理委員会等)においてドナーへの健康情報開示を実施することとした場合に行う。)

(5)情報管理

① 採取機関からの情報授受
② 製造販売事業者への情報提供
③ 輸送管理、品質管理に関する情報の保管
※情報管理の詳細は、「3.情報管理体制」を参照のこと。

(注 2-a)採取機関が満たすべき設備基準、人員基準等について

- 本ガイダンスにおけるドナーは、手術、出産等の目的で受診した者又は血液採取を受ける者であることを想定している。そのため、採取機関は、「医療法(昭和 23 年法律第 205)」に基づく病院又は診療所である必要がある。

● 生物由来原料基準においては、以下のとおり規定されている。

〇生物由来原料基準　第３の１　ヒト細胞組織原料基準【抜粋】

（１）医薬品等（血液製剤を除く。）を構成する原料等として用いるヒトに由来する細胞又は組織（以下「ヒト細胞組織原料等」という。）については、採取に当たって必要な衛生管理を行うために十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。

● 血液採取に関しては、以下のとおり規定されている。

〇血液を採取する際の留意事項（薬生血発 0826 第３号「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する採血等の制限の考え方について」令和２年８月 26 日）【抜粋】

２．採血の制限の例外

上記１の基本的な考え方に基づき、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を採取する場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

（１）血液製剤等の原料とする目的での採血

ア 血液法第 12 条第１項に基づき、次に掲げる物を製造する者が、業として、その原料とする目的で採血することが認められる。また、採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が、次に掲げる物の原料とする目的で採血することが認められる。

① 血液製剤

② 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品

③ 医療の質又は保健衛生上の向上に資する物として以下に掲げる物

（略）

イ 血液法第 25 条第３項に基づき、上記ア②及び③に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、次の措置の実施を確保しなければならない。

① 献血者等（本人の同意を得ることが困難な場合には、親権者、配偶者、後見人その他これに準ずる者）に対し、採取した血液の使途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。

② 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

③ 採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

なお、病院若しくは診療所の開設者と連携して採血を行う場合には、上記①から③までに掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、病院等開設者に交付すること。

ウ 血液法第 31 条に基づき、業として人体から採血することは、医療及び歯科医療以外の目的で行われる場合であっても、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 17 条に規定する**医業に該当する**ことに留意しなければならない。

2-3. 各機関の施設及び職員について

採取機関及び仲介機関では、その施設や職員について、生物由来原料基準や関係通知等に定める基準等も踏まえつつ、検討を行うべきである。

2-3-1. 採取機関

（1）施設

採取にあたる医療機関は、採取に当たって必要な衛生管理を行うために十分な設備を有する必要がある。

（2）職員

採取機関においては、採取に当たって必要な衛生管理を行うために十分な人員を確保しなくてはならない。また、採取に関して十分な知識、技術を持つ人員を有していることが必要となる。

採取、保管、製造工程における各操作並びに試験及び検査等は、細胞の取扱い、細胞培養技術又は医薬品製造技術等について、適切な専門的知識、技術及び経験を有する者の管理及び責任のもとに実施すべきである。

2-3-2. 仲介機関

（1）施設

ヒト細胞原料の一時保管を仲介機関の施設で行う場合は、必要な衛生管理を行うために十分な設備を有することが求められる。

（2）職員

仲介機関としても、ヒト細胞原料の仲介にあたり十分な知識、技術を持つ人員を確保することが必要である。

2-4. 各機関間の契約モデル

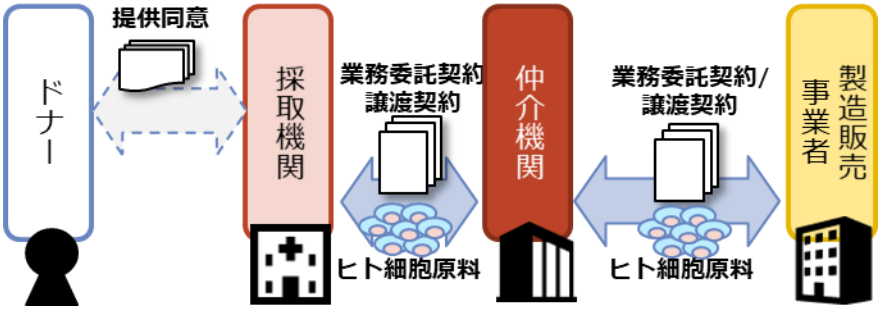
採取機関、仲介機関、製造販売事業者間の契約関係モデルの基本的なパターンとしては、主に以下の３種類が想定される。

（１）仲介機関介在型

採取機関と仲介機関が別の組織として活動する形。

仲介機関は、製造販売事業者との業務委託契約に基づき、製造販売事業者の代理人として採取機関と業務委託契約を締結し、ヒト細胞原料の取得にかかわる業務を実施する。なお、必要に応じて、ヒト細胞原料に関する譲渡契約を締結する。

①仲介機関介在型のイメージ

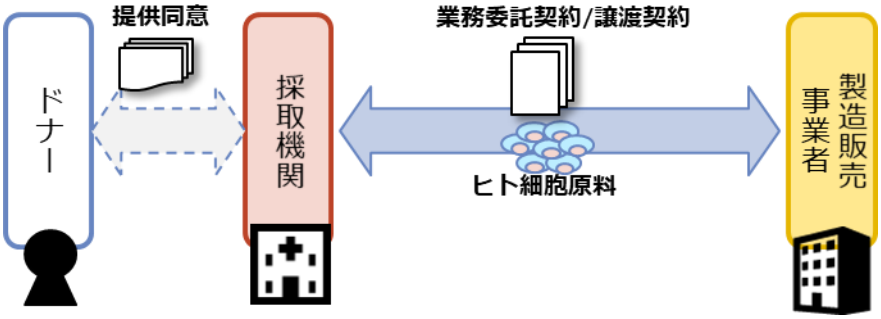


（２）採取機関独立型

採取機関が仲介機関の機能も一体的に持つ形。

採取機関と製造販売事業者の間でヒト細胞原料の受渡しに関する諸条件を含む業務委託契約を締結する。なお、必要に応じて、ヒト細胞原料の譲渡契約を締結する。

②採取機関独立型のイメージ



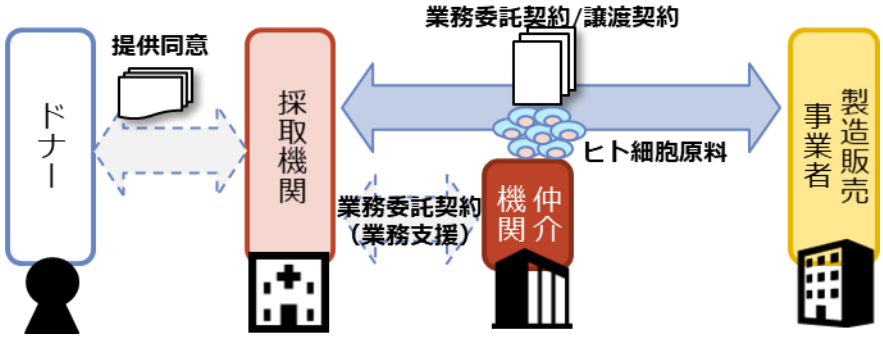
（３）仲介機関業務支援型

採取機関独立型をベースとし、業務の一部を仲介機関が支援する形。

採取機関と製造販売事業者の間でヒト細胞原料の受渡しに関する諸条件

を含む業務委託契約を締結する。加えて、採取機関は、仲介機関と業務委託契約を締結し、採取に関わる業務の一部を委託し、採取機関の作業負担軽減を図る。なお、必要に応じて、ヒト細胞原料の譲渡契約を締結する。

③仲介機関業務支援型のイメージ



（図表出所）「平成 30 年度ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」成果報告書を一部修正

（注 2-b）ドナーへの健康情報の開示について

- ヒト細胞原料採取後に発見されるドナーの健康関連情報については、「①ドナースクリーニングで発見される感染症関連情報」及び「②製造工程中あるいは移植後等に発見されるその他の健康関連情報」の２点が挙げられる。
- 「①ドナースクリーニングで発見される感染症関連情報」に対しては、製造販売事業者はドナーの安全性確保のため、薬食発第 0907 第３号第２章第１の１（４）⑤において、「検査結果等に問題があった場合の対処法について具体的に規定」をしておくことが求められている。

〇薬食発第 0907 第３号　第２章　製造方法　第１の１（４）　細胞・組織の採取・保存・運搬【抜粋】

⑤ ドナーの安全性確保のための試験検査

細胞・組織採取時にドナーの安全性確保のために採取部位の状態の確認など試験検査を行わなければならない場合には、その内容、検査結果等に問題があった場合の対処法について具体的に規定すること。

- 「②製造工程中あるいは移植後等に発見されるその他の健康関連情報」については、現行の法令等に明確な規定がないものの、ドナーの安全性確保のため、原則として、ドナーが希望する場合は返却されることが望ましい。また、ドナーが希望しない場合であっても、ドナーの生命に重大な影響を与えることが明確で、かつ、有効な対処方法がある場合については、返却されることが望ましい。

2-5. 有害事象発生時の対応

有害事象発生時の対応は、以下による。

（1）ドナーに生じた有害事象

ヒト細胞原料採取における手順からの逸脱や、ウインドウピリオド採血によりドナーに健康被害が生じるおそれがある。これらへの補償に関しては、製造販売事業者が対応方針をあらかじめ定めるとともに、採取機関又は仲介機関においては、製造販売事業者の方針に基づいた対応が可能となる体制（被害回復のためのドナーへの治療提供体制も含む。）を構築すべきである(注 2-c)。

なお、ドナーに生じた有害事象に対応するための損害賠償保険や補償費用については、次頁の「(補足：契約における経費の設定について)」に記載のとおり、経費に含めて差し支えないと考えられる。

（2）製品品質に係る有害事象

製品製造に関する責任は、GCTP 省令に基づき製造販売事業者が負う。ただし、採取機関又は仲介機関における手順からの逸脱、不履行が原因となって発生した製品品質に係る有害事象については、製造販売事業者と採取機関又は仲介機関との民事上の契約に基づき、採取機関又は仲介機関に対しても責任を求められると考えられる。

（注 2-c）ドナーに生じた有害事象への対応について

- ドナーへの補償については、本報告書別添２の IC 文例「10. 補償」と整合させる必要がある。
- ドナーへの補償の在り方については、本年度委員会では未検討であり、今後、更なる検討が必要であると考えられる。
- 参考として、治験においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号)」において以下が規定されている。

> **〇医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 14 条**
> （被験者に対する補償措置）
> 第十四条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- また、血液に関しては、採血事業者向けのガイドラインとして、「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン（最終改正：平成 30 年 3 月 30 日)」が制定されている（参考資料 7-2 参照)。ヒト細胞原料採取のための採血を実施する場合は、血液法上の採血事業者には該当しないものの、補償の考え方については当該ガイドラインも参照のこと。

（補足：契約における経費の設定について）(注 2-d)

生物由来原料基準等においては、ヒト細胞組織等そのものに対する対価を生じさせないように提供されることが求められているが、提供に際して発生した実費に相当するものについての支払いは許容されている。

ヒト細胞原料を提供する採取機関又は仲介機関には、問診・検診・検査によるドナーの適格性診断、倫理審査、ドナーへの説明・同意取得、組織採取、情報の管理等による負担が生じるほか、ドナーに対してもウインドウピリオドの確認のための来院等、本来生じなかった負担が生じ得ることから、これら一連の作業費、管理費、人件費、採取機関からドナーに対して支払う負担軽減費等を、採取機関又は仲介機関に対して、経費として製造販売事業者が支払うことは許容されると考えられる。

なお、対象となる費用の範囲については、以下の例を参考とし、採取機関又は仲介機関が持続的に運営可能となる適切な支払額及び支払方法を、製造販売事業者、採取機関及び仲介機関における契約によって定めるものとする。

支払の対象となる経費の例

費用の例	概要
人件費	ドナーリクルート、IC 取得、ヒト細胞原料採取（手術時の組織・細胞採取に係る追加工程)、各種事務手続等に要する追加的人員配置に係る費用、配置人員に係る教育研修費　等
施設・設備費、維持管理費	地代家賃、建物・設備に係る初期投資及び更新費（減価償却費)、光熱水費、その他維持管理に要する費用　等
契約事務関係費	各種契約に関する弁護士費用　等
ヒト細胞原料の産業利用に関する会議開催費	有識者謝礼、会場費　等
情報管理費	細胞品質情報及び個人情報の保管に係る費用、 サーバー等導入費、維持管理費用　等
ドナー検査費	血液検査費　等（ウインドウピリオド検査を含む。）
保険料、補償費用	採取及び検査に係る有害事象発生時のドナーへの損害賠償保険、補償費用　等
ドナー交通費、負担軽減費	ドナーへの支払に係る費用(ただし、ヒト細胞組織原料等の提供は無償で行われることに留意。）
ウィルス等検査費	生物由来原料基準で定められたウィルス検査、製造販売事業者から求められる追加検査に係る費用
一時保存、輸送費	輸送容器、輸送業者費用　等
広報活動費	社会的受容性確保等のため実施するセミナー、パンフレット、ウェブサイト作成・管理等に係る費用
その他諸経費	上記以外で必要な経費（通信運搬費、旅費交通費、消耗品費、租税公課　等）

（注 2-d）契約における経費の設定の考え方について

● 生物由来原料基準においては、以下のとおり規定されている。

○生物由来原料基準　第３の１　ヒト細胞組織原料基準【抜粋】

（４）ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

ク　ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。

● 医薬発第 1314 号では、以下のとおり規定されている。

○医薬発第 1314 号　（別添１）第２章　細胞・組織採取について【抜粋】

第３ 無対価での提供

ドナーからの細胞・組織の提供は無対価で行われるものとする。ただし、細胞・組織の提供により生じるドナーの負担につき、交通費等実際にかかった費用を勘案しつつ、倫理委員会の了承を得た上で、適切な補填がなされることはこの限りでない。

3. 情報管理体制

再生医療等製品に用いるヒト細胞原料は、「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」、「薬食発 0907 第３号」により、情報の適切な管理、保管が求められている。また、再生医療等製品に係る製品は有効期間に 10 年又は 30 年を加算した期間[注 3-a]の長期にわたる情報管理が義務付けられていることから、採取機関、仲介機関及び製造販売事業者は適切な情報管理体制を構築することが必要である。

3-1. 管理すべき情報

採取機関、仲介機関及び製造販売事業者は、以下の情報について取得し、個人情報保護法等の法令及びガイドライン等（以下「個人情報保護法等」という。）[注 3-b]並びに各機関間の契約[注 3-c]に基づき適切に管理を行う。ただし、ドナーの氏名等、再生医療等製品の製造及び販売に当たり不必要な個人情報（以下「ドナー氏名等の個人情報」という。）については、採取機関又は仲介機関において秘匿することとし、原則として、製造販売事業者への提供は行うべきではない[注 3-d]。

① 「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」、「薬食発 0907 第３号」等に定められた情報

当該情報については、各基準等を満たす内容の情報取得・管理が必須である[注 3-e]。

② 「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」、「薬食発 0907 第３号」等に具体的な記述がないが、品質及び安全性の確保に必要な情報

当該情報の要否及び内容については、製造販売事業者が判断し、必要に応じ採取機関又は仲介機関との契約により取得・管理を行う[注 3-f]。

3-2. 各機関の役割

（１）製造販売事業者

上記「3-1. 管理すべき情報」に記載した各情報について定義し、仲介機関（採取機関独立型の場合、採取機関）から提供を受ける。ただし、ドナー氏名等の個人情報は除く。

提供を受けた情報については、製造販売事業者の責任で個人情報保護法等を遵守した形で管理を行う。

（２）採取機関

製造販売事業者により定義され、提供を求められた情報について、ドナー本人への説明・同意を経たうえで、個人情報保護法等を遵守した形で仲介機関に提供を行う。ただし、提供に当たっては、各機関の契約モデル（「2-3. 各機関間の契約モデル」参照）により、取扱いが異なるため、個人情報保護法等を遵守し、適切な契約を仲介機関と締結し実施する。

ドナー氏名等の個人情報については、予め、採取機関、仲介機関のどちら

が当該情報を保管するかについて、採取機関と仲介機関の契約において定める。そして、採取機関が保管する場合には、製造販売事業者との契約に定められた期間、個人情報保護法等を遵守した形で情報管理を行う。

（3）仲介機関

採取機関から提供された情報について、個人情報保護法等を遵守し、契約に基づき製造販売事業者に提供する。ただし、ドナー氏名等の個人情報は除く。

ドナー氏名等の個人情報については、予め、採取機関又は仲介機関のどちらが当該情報を保管するかについて、採取機関及び仲介機関の契約において定める。そして、仲介機関が保管する場合には、製造販売事業者との契約に定められた期間、個人情報保護法等を遵守した形で情報管理を行う。

3-3. 情報管理方法

（1）ドナー氏名等の個人情報の取扱い

ドナー氏名等の個人情報については、上記のとおり、採取機関又は仲介機関において秘匿する。

（2）提供情報の元データの取扱い

提供情報の元データ（採取機関における診療情報等）については、GCTP 省令に基づき、再生医療等製品に係る製品は有効期間に 10 年又は 30 年を加算した期間保管することが求められる場合がある。

製造販売事業者との契約において、提供情報の元データの保管が求められた場合、採取機関又は仲介機関は、製造販売事業者との契約に定められた期間、個人情報保護法等を遵守した形で情報管理を行う。

なお、医療機関である採取機関に診療録保管義務の期間（５年）(注 3-g) を超え、情報管理・保管を求めることは、採取機関の負担となるため、原則として仲介機関がこれを担うことが望ましい。

（3）提供時点で製造販売事業者から指定された内容以外の情報の取扱い

ヒト細胞原料の提供時点で指定された内容以外の診療録情報の保管を求めるかについては、「生物由来原料基準」及び「GCTP 省令」等では定めがないため、製造販売事業者が必要であると判断する場合、各機関間の契約でその取扱いを定める。

3-4. その他

採取機関、仲介機関及び製造販売事業者間の契約においては、以下の取扱いについても定めることが望ましい。

- 製品品質に係る有害事象発生時の提供情報の元データ及び提供時点で製造販売事業者から指定された内容以外の情報の閲覧手続き
- 採取機関、仲介機関又は製造販売事業者において、法人の統合や事業の廃止等が発生した場合の情報の取扱い

（注 3-a）情報の保管期間について

● GCTP 省令第 22 条第３号において、製造管理及び品質管理に関する文書・記録については、以下の期間保管することが求められている。

○GCTP 省令第 22 条

（文書及び記録の管理）

第二十二条　製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一　文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。

二　手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

三　この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては五年間）保管すること。

イ　指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間

ロ　再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

● なお、ヒト（同種）細胞を原料として用いる再生医療等製品は、「指定再生医療等製品」に該当する。指定再生医療等製品に係る根拠規定としては、「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省大臣官房参事官、薬食審査発 1105 号第１号・薬食機参発 1105 号第２号）及び薬機法に基づく「厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品」（厚生労働省告示）。

（注 3-b）個人情報保護法等について

● 対象情報は個人情報及び要配慮個人情報を含むことから、情報管理に当たっては、以下の法令・ガイドライン等の遵守が必要である。詳細及び最新情報については、個人情報保護委員会のウェブサイト（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/）等で確認のこと。

（採取機関、仲介機関及び製造販売事業者が遵守しなければならない法令等）

・個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）、同政令、規則

・個人情報の保護に関する基本方針

・医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（案）　等

（該当機関の場合）

・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

・個人情報保護条例　等

（注 3-c）契約形態による情報提供の取扱いの違いについて

● 各機関間におけるドナーに関する情報提供は、契約形態により、「第三者提供」に当たる場合と、業務委託に伴う情報の「委託」に当たる場合がある。契約形態に応じ、情報移管に係るドナー本人からの同意を取得する等、適切な処理を行う必要がある。

〇個人情報保護法第 23 条【抜粋】

第二十三条　個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

（一～四　略）

（２～４　略）

５　次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一　個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二　（略）

三　（略）

（注 3-d）管理すべき情報に含まれる個人情報の取扱いについて

- これらの情報には、個人情報保護法で定める「個人情報（個人識別符号）」及び「要配慮個人情報」に該当する内容も含むため（注 3-d 参考 1）、取扱いにおいては、個人情報保護法等を遵守すること（注 3-d 参考 2）。
- また、ドナー氏名等の個人情報については、採取機関又は仲介機関で秘匿することとするが、ドナーの氏名等を秘匿しても、（少なくとも細胞には個人識別符号であるゲノムデータが含まれるため）個人情報保護法に定める「匿名加工情報」には該当せず、引き続き「個人情報（個人識別符号）」に当たることに留意すること。

（注 3-d 参考 1）個人情報・要配慮個人情報の定義

用語	定義
個人情報	生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。
要配慮個人情報	不当な差別や偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして法第２条第３項、令第２条及び規則第５条で定める記述等が含まれる個人情報をいう。 なお、医療機関等及び介護関係事業者において想定される要配慮個人情報に該当する情報とは、診療録等の診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害（身体障害、知的障害、精神障害等）の事実、犯罪により害を被った事実等が挙げられる。 なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、法第 23 条第２項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。

（出所）「平成 30 年度ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」成果報告書（元資料：「医療・介護関係者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（案）」[9]）

（注 3-d 参考２）個人情報保護法及び要求事項

項目	要求事項
利用目的の特定等（法第 15 条、第 16 条） 利用目的の通知等（法第 18 条）	再生医療等製品に使用することを伝達
個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第 17 条、第 19 条） 個人データの第三者提供（法第 23 条）	年齢、性別、民族学的特徴、病歴、健康状態、既往歴等の情報を仲介機関、製造販売業者に伝達することの同意 （氏名、住所、顔写真など再生医療等製品の管理に当たり不必要な個人情報は、採取機関又は仲介機関内で秘匿）
第三者提供に係る記録の作成等（法第 25 条）	採取機関又は仲介機関が、本人の同意に基づき個人データの第三者提供を行う場合は、次の項目を記録しなければならない。 ・本人同意を得ている旨 ・第三者の氏名又は名称その他の当該第三者を特定できる事項 ・個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定できる事項 ・個人データの項目
保有個人データに関する事項の公表等（法第 27 条）	採取機関又は仲介機関は、保有個人データについて、その利用目的、開示、訂正、利用停止等の手続の方法及び利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、苦情の申出先等について公開

（出所）「平成 30 年度ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」成果報告書を一部修正。

9 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf

（注 3-e）「生物由来原料基準」等に定められた情報について

主な内容は以下のとおりである。

「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」、「薬食発 0907 第３号」に定められた情報

生物由来原料基準	GCTP 省令	医薬発第 1314 号	薬食発 0907 第 3 号
（生物由来製品の基準）	（再生医療等製品の製造管理・品質管理の基準）	（細胞・組織取扱いの基本的要件、細胞・組織利用医薬品等の品質・安全性、細胞・組織の取扱いに関する科学的及び倫理的妥当性確保）	（ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性確保のための基本的技術要件）
（ア） 組織・細胞を採取した施設	イ　当該細胞又は組織を採取した施設	－	－
（イ） 組織・細胞を採取した年月日	ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日	－	－
（ウ） ドナースクリーニングのための問診、検診、検査等による診断の結果及び状況	ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況 ニ　当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、【略】	（１）細胞・組織の採取に当たっては、細胞・組織提供の適格性を確認するために、利用の目的に応じて問診等の診断及び検査を行うこと。 （２）検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。なお、検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。 （４）ドナースクリーニングに当たっては、検査項目、検査方法等により、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施すること。	（１）起源及び由来、選択理由 （２）原材料となる細胞・組織の特性と適格性 ①生物学的構造・機能の特徴と選択理由 ②ドナーの選択基準、適格性 （３）ドナーに関する記録 （４）細胞・組織の採取・保存・運搬 ① 採取者及び採取医療機関等の適格性 ② 採取部位及び採取方法の妥当性 ③ ドナーに対する説明及び同意 ④ ドナーの個人情報の保護 ⑤ ドナーの安全性確保のための試験検査 ⑥ 保存方法及び取り違え防止策 ⑦ 運搬方法 ⑧ 記録の作成及び保管方法
（エ） 組織・細胞を採取する作業の経過	ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過		
（オ） 倫理委員会等の審議結果			
（カ） 同意説明文書及び同意文書		－	
（キ） ドナーに関する識別番号		－	
	ヘ 当該細胞又は組織の輸送の経過	－	
（ク） アからキに掲げるもののほか、再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項	ト イからヘまでに掲げるもののほか、製品の品質の確保に関し必要な事項 上記に掲げるもののほか、製品の品質の確保に関し必要な事項については再生医療等製品を製造する事業者（生物由来原料基準第 3 の 1（5）の項目については医療機関でも可）において記録され、保管されていなければならない	－	

（出所）「平成 30 年度ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」成果報告書を基に作成

（注 3-f）「生物由来原料基準」等に具体的な記述がないが、品質及び安全性の確保に必要な情報について

- 本ガイダンスでは、採取日時点で採取機関が保有する情報及び採取に当たり新たにドナーから提供を受けた情報を対象とすることを想定している。このため、以下の取扱いについては、今後検討を要する。
  - ・採取日以降の診療情報の取扱い（将来的に発生した疾病情報等の確認要否）
  - ・周産期付属物（臍帯等）の場合、母親の診療情報は存在するものの、それ自体の診療情報は存在しないため、別途取り扱う必要がある可能性

（注 3-g）診療録等、診療情報の保管期間について

- 「診療情報の提供等に関する指針の策定について（医政発第 0912001 号　平成 15 年 9 月 12 日）」[10]において、「診療情報」及び「診療記録」は、以下の定義となっている。
  - ・ 診療情報：診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報
  - ・ 診療記録：診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録
- うち、法令等で保存年限が定められている主な診療記録は、以下のとおりである。

主な診療記録と保存期間

名称	作成者	保存期間	保存義務者	根拠
診療録	医師 歯科医師	５年	病院又は診療所の管理者、作成医師・歯科医師	医師法 歯科医師法
助産録	助産師	５年	病院、診療所又は助産所の管理者、作成助産師	保健師助産師看護師法
診療に関する諸記録 ・病院日誌 ・各科診療日誌 ・処方せん ・手術記録 ・看護記録 ・検査所見記録 ・エックス線写真 ・入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿 ・入院診療計画書	病院	２年	病院	医療法施行規則

（出所）医療情報ネットワーク基盤検討会資料[11]及び直近の各法令を基に作成

10 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3403&dataType=1&pageNo=1

11 https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0624-5e.html

4. ヒト細胞原料の産業利用における審議

生物由来原料基準においては、品質及び安全の確保上必要な情報として、「倫理委員会等の審議結果」の保存が求められており[注 4-a]、ヒト細胞原料の採取及び提供に当たっては、倫理委員会等の審議が必要となる[注 4-b]。

4-1. 審議の目的

ヒト細胞原料を採取及び提供することに対する審議を実施することを目的とする。

4-2. 審議体制

採取及び提供に直接関与しない第三者を含む複数の有識者[注 4-c]による、合議制での審議を実施することとする。

有識者の選定に当たっては、既存の臨床研究法等に基づく倫理委員会又は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号)」(以下「安確法」という。）に基づく特定認定再生医療等委員会等の構成員に、審議内容に応じ、必要な人員を加えるなどして組成することで差し支えない。

既存の臨床研究法等に基づく倫理委員会又は安確法に基づく特定認定再生医療等委員会等を活用する場合の方法については、

・既存委員会に新たな機能を加える
・既存委員会のサブワーキンググループを設ける
・既存委員会の構成員を活用し、産業利用に関する委員会を別に組成する

等が想定されるが、各機関において任意の方法で実施して差し支えない。

4-3. 審議を実施する機関

（1）採取機関と仲介機関が別の機関である場合

（仲介機関介在型、仲介機関業務支援型）

原則として、仲介機関で実施することとする。なお、仲介機関から、外部機関への委託により実施することも可能である。仲介機関において審議が実施されていれば、採取機関で別途審議を実施する必要はない。

ただし、採取機関における既存の委員会（臨床研究法等に基づく倫理委員会等）の構成員等により、審議が可能である場合など、採取機関が主体となって審議する方が効率的である場合、採取機関が実施することを妨げるものではない。この場合、採取機関において審議が実施されていれば、仲介機関において別途審議する必要はない。

（2）採取機関が仲介業務も実施する場合

（採取機関独立型）

採取機関において委員会を組成し、審議を実施する。

4-4. 審議内容

以下の内容[注 4-d]を審議することを基本とする。ただし、各項の内容について、審議時点で、倫理委員会等（臨床研究法等に基づく倫理委員会等を含む。）において既に審議済となっている項目は審議を省略することを可能とする。

①ヒト細胞原料の使途
②ドナーの選定方法[注 4-e]（検体数（ドナー例数）を含む。）、ヒト組織の採取プロセス
③ドナーへの説明文書及び同意文書の内容、IC 手続きの妥当性
④提供先（製造販売事業者等）についての検討・確認
⑤費用の透明性

4-5. 実施頻度

ヒト細胞原料の採取及び提供を実施する際に開催することを原則[注 4-f]とする。

（注 4-a）倫理委員会等の審議結果に関する生物由来原料基準の記述について

○生物由来原料基準　第３の１　ヒト細胞組織原料基準【抜粋】

（５）ヒト細胞組織原料等についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア ヒト細胞組織原料等を採取した施設
イ ヒト細胞組織原料等を採取した年月日
ウ ドナースクリーニングのための問診、検診、検査等による診断の結果及び状況
エ ヒト細胞組織原料等を採取する作業の経過
オ 倫理委員会等の審議結果
カ 同意説明文書及び同意文書
キ ドナーに関する識別番号
ク アからキまでに掲げるもののほか、医薬品等の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

（注 4-b）研究利用も含む場合の倫理委員会等の取扱いについて

- ヒト由来の組織及び細胞の研究利用については、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び「人を対象とした医学系研究倫理指針」（以下「臨床研究法等」という。）に基づいた倫理委員会等を設置する必要があるとされているため、研究利用も含む場合は、これらも満たす取扱いが必要である。
- また、ヒトへの投与を行う研究（治験を含まない。）にあっては安確法における委員会の要件を満たす取扱いが必要である。

（注 4-c）有識者の構成について

- 審議結果の公正性担保のため、利害関係のない外部有識者の割合を一定以上とすることが望ましい。
- 審議を行う有識者構成は、下記が想定される。うち、①～③の有識者については、構成員に含むよう努めるものとする。④～⑥については、審議内容に応じ、必要な構成員を選定することとする。なお、①～⑥の者について、その専門性から兼任できる場合は、兼任も可能とする。

①再生医療について識見を有する者
②生命倫理に関する識見を有する者

③医学における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家

④臨床医

⑤その他必要な法律の専門家

⑥産学連携等に関し識見を有する者

⑦一般の立場の者

（注 4-d）各項目における審議内容について

● 各項目の審議内容については、以下が想定される。

審議項目	想定される内容
①ヒト細胞原料の使途	使途の特定の程度の考え方については、本ガイダンス「5-1-3（3）. 使途の特定の程度」及び IC 文例「7.組織提供の意義・使用目的」を参照のこと。
②ドナーの選定方法、ヒト組織の採取プロセス	例えば、 ✓ ドナーの選定基準は適切か ✓ ドナー例数及びその根拠は適切か ✓ 侵襲の程度は適切か（手術等に当たり、余剰摘出物を採取するプロセスが加わることにより本来の治療目的に支障がないか、ドナーに身体的・精神的に過度な負担を強いるものではないか　等） ✓ ドナーへの健康情報の返却に関する方針 ✓ ドナーの個人情報保護が担保されているか ✓ 小児からの採取を想定する場合、小児からでなければ採取が困難なヒト細胞原料であるか（成人からの採取で代替できる可能性はあるか）　等
③ドナーへの説明文書及び同意文書の内容、IC 手続きの妥当性	IC において使用する説明文書及び同意文書の内容、IC の実施及び取得体制については、本ガイダンス「５．IC（インフォームド・コンセント）の実施、取得体制」及び「IC 文例」を参照のこと。
④提供先（製造販売事業者等）についての検討・確認	例えば、 ✓ 採取機関又は仲介機関との利益相反は生じないか ✓ 適切なガバナンス体制（倫理委員会等の設置及び審査の実施状況等を含む）が構築されているか ✓ 提供したヒト細胞原料及び情報について適切な管理体制があるか　等
⑤費用の透明性	例えば、 ✓ ドナーに支払う負担軽減費及び製造販売事業者に請求する経費の設定が適切であるか　等 なお、経費の考え方については、「２．（補足：契約における経費の設定について）」を参照のこと。

（注 4-e）ドナーの選定方法について

● ドナーの選定に当たっては、ドナーの適格性の判断をする必要がある。その際、倫理的に適切に行われ、かつ適切な手続きで判断すべきである。

● また、上記判断の根拠について、記録として残すことが求められる。

● その際、生物由来原料基準の他、関係する通知等を参考とすること

〇生物由来原料基準　第３の１　ヒト細胞組織原料基準【抜粋】

（３）ドナーは、次のいずれにも該当し、ヒト細胞組織原料等を提供するにつき十分な適格性を有するものでなければならない。ただし、医薬品等の使用の対象者とドナーが同一の者である

場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。

ア ヒト細胞組織原料等を採取するに当たって、それらの利用の目的に応じ、問診、検診、検査等により、細菌、真菌、ウイルス等の感染が否定されていること。

イ アの検査項目及び検査方法が感染症等に関する最新の知見に照らして適切なものであること。

ウ アの検査項目、検査方法等に応じた再検査が適切な時期に行われている等ウインドウピリオドを勘案した検査又は管理がなされていること

エ アからウまでの事項のほか、必要な疾病等について、問診、検診、検査等を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等を勘案して、ドナーとしての適格性があると判断されていなければならない。

○薬食発第 0907 第３号　第２章　製造方法　第１の１（２）原材料となる細胞・組織の特性と適格性　【抜粋】

② ドナーの選択基準、適格性

ドナーの選択が倫理的に適切に行われ、かつ適切な手続きで行われたことを示すこと。また、年齢、性別、民族学的特徴、遺伝的特徴、病歴、健康状態、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目、免疫適合性等を考慮して、選択基準、適格性基準を定め、その妥当性を明らかにすること。ドナーのゲノム・遺伝子解析を行う場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１ 号）に従うこと。

特に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 感染症については、問診及び検査(血清学的試験や核酸増幅法等)により否定すること。また、サイトメガロウイルス感染、EB ウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること。

この他、次に掲げるものについては既往歴の聴取、問診等を行うとともに、輸血、移植医療を受けた経験の有無等からドナーとしての適格性を判断すること。

・梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
・敗血症及びその疑い
・悪性腫瘍
・重篤な代謝及び内分泌疾患
・膠原病及び血液疾患
・肝疾患
・伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症
・特定の遺伝性疾患や家族歴

○医薬発第 1314 号　別添１　第１章　第４ドナー及びドナー動物の選択基準及び適格性【抜粋】

1　ドナー（ヒト）の場合

（１）細胞･組織の採取に当たっては、細胞･組織提供の適格性を確認するために、利用の目的に応じて問診等の診断及び検査を行うこと。

特に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、パルボウイルス B19 感染症については、問診及び検査（血清学的試験や核酸増幅法等）により否定すること。

また、サイトメガロウィルス感染及び EB ウィルス感染については必要に応じて検査により否定すること。

この他、次に掲げるものについては既往歴、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植医療を受けた経験の有無等からドナーとしての適格性を判断すること。ドナーは、次のいずれにも該当し、ヒト細胞組織原料等を提供するにつき十分な適格性を有するものでなければならない。ただし、医薬品等の使用の対象者とドナーが同一の者である場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。

・梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
・敗血症及びその疑い

・悪性腫瘍
・重篤な代謝、内分泌疾患
・膠原病、血液疾患
・肝疾患
・痴呆症（伝達性海綿状脳症及びその疑いのあるもの）
ただし、自己由来の細胞・組織を用いる場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。

（2）検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。なお、検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。

（3）ドナースクリーニングに当たっては、検査項目、検査方法等により、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施すること。

（注 4-f）委員会の開催頻度について

- 「4-4 審議内容」本文に記載のとおり、既に審議済となっている項目の審議は省略可能であることから、審議内容が同一であれば、ドナーごとの開催は不要である。

5. IC（インフォームド・コンセント）の実施、取得体制

再生医療等製品に用いるヒト細胞原料の採取は、生物由来原料基準第３の１（４）[注5-a]を満たす必要がある。そのため、ドナーからヒト細胞原料を採取する際には、ドナーに対する十分な説明を踏まえた同意を得る必要がある。

5-1. IC の実施

再生医療等製品に用いられるヒト細胞原料の採取に当たり、事前に、ドナーに対して文書を用いて十分説明を行い、ドナーから文書で同意を得なければならない。

5-1-1. 実施時期

手術余剰物からヒト細胞原料を採取する場合には、手術の実施前に、手術内容に関する説明同意とあわせて実施する。

5-1-2. 実施対象

ドナー本人に対して説明を行う。ただし、成人年齢未満のドナーの場合、代諾者[注5-b]に対して説明し、同意を得る必要がある（生物由来原料基準第３の１（４）ウ）。もっとも、ドナー本人が未成年であっても、中学校等の課程を修了している、あるいは、16 歳以上の未成年者である場合で、かつ、十分な判断能力を有する等と判断される場合には、代諾に加えて、ドナー本人からのインフォームド・アセントを得ることを推奨する[注5-c]。

（注 5-a）IC に関する生物由来原料基準の記述について

○生物由来原料基準　第３の１　ヒト細胞組織原料基準【抜粋】

（４）ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

ア　（略）

イ　ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーに対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

（ア）ヒト細胞組織原料等の使途
（イ）ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
（ウ）ドナーとなることは任意であること
（エ）同意の撤回に関する事項
（オ）ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
（カ）ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
（キ）ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
（ク）ドナーの個人情報の保護に関する事項
（ケ）ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
（コ）その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

ウ　ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーの代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

（ア）ヒト細胞組織原料等の使途
（イ）ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
（ウ）代諾者となることは任意であること
（エ）代諾者の同意の撤回に関する事項
（オ）代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
（カ）ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
（キ）ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
（ク）ドナー及び代諾者の個人情報の保護に関する事項
（ケ）ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
（コ）その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

エ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者とヒト細胞組織原料等を提供する者との関係についての記録が作成されていること。

オ ドナーがヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

カ～ク （略）

ケ ヒト細胞組織原料等の採取を行う場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと。

（注 5-b）代諾者の範囲について

● 代諾者の範囲等については「5-4.代諾（小児ドナーの場合）」を参照のこと。

（注 5-c）インフォームド・アセントの実施について

● インフォームド・アセントを得ることができるかどうかは、年齢だけでなく、本人の判断能力を考慮して検討し、可能な限り、インフォームド・アセントも取得すべきである。

5-1-3. 説明文書及び同意文書の内容

ドナーからのヒト細胞原料の採取に際しては、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書を用いて適切な説明を行う必要がある[注 5-d]。また、ドナーからの同意は、文書で得なくてはならない（生物由来原料基準第３の１（４）イ）。

（１）ドナーに対して説明が必要な事項

生物由来原料基準において、ドナーに対して、以下の項目を説明する必要があると規定されている。

（ア）ヒト細胞組織原料等の使途
（イ）ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
（ウ）ドナーとなることは任意であること
（エ）同意の撤回に関する事項[注 5-e]
（オ）ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
（カ）ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
（キ）ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
（ク）ドナーの個人情報の保護に関する事項
（ケ）ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項[注 5-f]
（コ）その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

（２）所有権の帰属

再生医療等製品の原料として利用する場合は、提供された組織及び細胞に係る権利関係についての法的安定性が重要との観点から、ヒト細胞原料の所有権が製造販売事業者に移転されることが重要であり、所有権の帰属を明示する表現（所有権の放棄及び譲渡）の採用が説明文書及び同意文書において許容される。

文章例は、本報告書の別添２の「IC 文例」を参照のこと。

（３）使途の特定の程度

「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」及び「薬食発 0907 第３号」により規定されるヒト細胞組織原料を入手する際に、製造販売事業者が入手すべき情報の内容・項目として、「感染症検査結果」及び「既往症等の情報」がある。これらは、個人情報保護法における「要配慮個人情報」に該当すると考えられる。

そのため、上記のうち、（ア）ヒト細胞組織原料等の使途については、利用目的をできる限り特定（個人情報保護法第 15 条）し、それを説明文書又は同意文書に明記してドナーへ説明を行い（利用目的の通知（同第 18 条））、同意を得ることが必要である。[注 5-g]。

以上より、使途の説明に当たっては、以下の項目を盛り込む必要がある。

① 製造販売事業者の名称
② 使途の変更や追加があり得ること
③ 多数の患者に使用されること又は多数の製品が製造されること
④ 細胞が保管され利用されること

⑤ 提供した細胞が使われない可能性（廃棄や処分）があること

また、以下の項目については、ドナーが提供した自らのヒト細胞原料の利用目的をより深く知ることによって得られるドナーの利益等を慎重に判断した上で、採取機関、仲介機関又は製造販売事業者は、説明文書の項目として盛り込むことを検討すべきである。

⑥ 製造予定製品名（決まっている場合）、又は製品が開発中である事実、あるいは、製品がイメージできる情報

⑦ 効能効果、予定効能効果、又は治療対象となる病気の名称や特徴

（注 5-d）説明文書及び同意文書の参考例について

- 本報告書の別添２である「IC 文例」を参照のこと。
- 同意文書の宛名については、採取機関名となることを基本とするが、仲介機関の委託によって採取機関が細胞を採取する場合などは仲介機関名とするなど、実態に応じた名称とすることを妨げない。

（注 5-e）同意撤回の時期的な制限について

- ヒト細胞原料の所有権を放棄した後でも、ドナーの自己決定権の観点から、ドナーには、同意撤回に関する権利が認められると考えられる。しかしながら、ヒト細胞原料の安定的供給の確保や、提供された細胞を用いて製造された再生医療等製品による治療可能性、公衆衛生上の利益等の観点から、同意撤回権の制限は許容されるものとの整理ができる。
- 同意撤回が可能な時期については、時間で規定する考え方（説明文書及び同意文書の記載例：提供後６か月が経つまで、等）やプロセスで規定する考え方（説明文書及び同意文書の記載例：提供されたヒト細胞原料に対して特定の加工処理（具体的な処理名を明記）が加えられるまで、等）が考えられる。ドナーにとっての理解しやすさや、製造販売事業者等の活動への制限等の観点を比較し、倫理委員会等において同意撤回の時期的制限も含めた取扱いにつき検討すべきである。
- なお、生物由来原料基準においては、以下のとおり規定されていることから、少なくとも培養その他の加工が行われるまでは同意撤回の機会を確保することが必要である。

〇生物由来原料基準　第３の１　ヒト細胞組織原料基準（４）【抜粋】（再掲）

オ　ドナーがヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

（注 5-f）財産権、経済的利益の帰属について

- ドナーへの説明においては、生物由来原料基準第３の１（４）イ（ケ）（ドナーに対する場合）及びウ（ケ）（ドナーの代諾者の場合）に定めるとおり、「特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属」について明示する必要がある。説明に当たっては、採取されたヒト細胞原料が再生医療等製品の原料として利用されることを明示しつつも、ドナー氏名等の個人情報は採取機関又は仲介機関で秘匿され、そもそも製造販売事業者には知らされないこと（よって、製品とドナー個人とが紐付けされないこと）、また、再生医療等製品の販売により利益が発生してもドナーのものとならないことをしっかり伝え、十分にドナーの理解を得られるよう配慮することが重要である。

● なお、逆に、製造された再生医療等製品に不具合が起きた場合、ドナーの責任を問われることがないことも説明すべきである。

〇民法第 551 条第１項

贈与者は、贈与の目的である物又は権利の瑕疵又は不存在について、その責任を負わない。ただし、贈与者がその瑕疵又は不存在を知りながら受贈者に告げなかったときは、この限りでない。

〇※改正民法第 551 条第１項〔令和２年４月１日施行〕

贈与者は、贈与の目的である物又は権利を、贈与の目的として特定した時の状態で引き渡し、又は移転することを約したものと推定する。

（注 5-g）個人情報保護法の規定について

〇個人情報保護法第 15 条【抜粋】

（利用目的の特定）

第十五条　個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

２（略）

〇同第 18 条【抜粋】

（取得に際しての利用目的の通知等）

第十八条　個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

２～４　（略）

5-2. IC の取得体制

5-2-1. 説明文書及び同意文書の作成者

説明文書及び同意文書は、あらかじめ製造販売事業者とも協議した上で、採取機関又は仲介機関が作成する。

説明文書及び同意文書の作成機関においては、当該文書の内容について、妥当かどうか審議する体制の整備が求められる。なお、詳細は、「４．ヒト細胞原料の産業利用における審議」を参照のこと。

5-2-2. ドナーへの説明の実施者

ドナーへの説明は、ドナーの心理的な負担感を軽減させること（断りづらくしないこと）や、説明内容に治療内容等以外の事項も少なからず含まれることなどから、主治医以外の第三者（コーディネーター等）が実施することが望ましいと考えられる。

コーディネーター等による説明の実施方法としては、仲介機関が採取機関に IC 取得を担当するコーディネーターを派遣し、ドナーへの説明を行う形態等も考えられる（注 5-h）。

5-2-3. 説明文書及び同意文書の保存

IC 取得の際に使用した説明文書及び同意文書（説明実施日、説明実施者、説明内容、ドナーの署名等を記載したもの）は、ドナーへの説明を実施した機関にて保存することを原則とする（情報保管に関しては「３.情報管理体制」も参照のこと）。また、ドナーへも写しを渡すこととする。

（注 5-h）ドナーへの説明実施者について

- 主治医が説明に関与すべきか否かについては、治療内容及びドナーと主治医との関係性等により、患者でもあるドナーと信頼関係がある主治医からの説明が望ましい場合も想定される。
- 本検討委員会の討議において紹介された説明方法としては、
  - 主治医が説明している例
  - 第三者的立場のコーディネーターが説明している例
  - ドナーの希望により説明者を選択可能としている例

  等があった。

5-3. 広範な IC

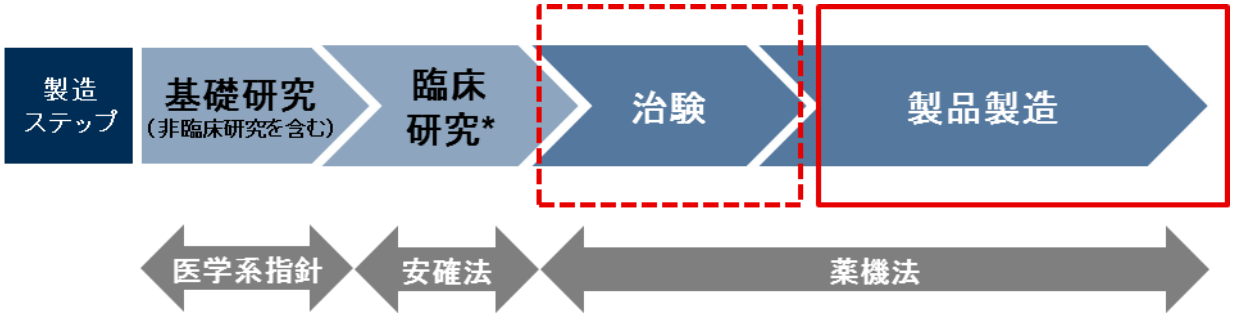
再生医療等製品の原料として利用されることを目的としたヒト細胞原料の取得において、以下のような場合には、IC の対象となる範囲を広げることも認められると考えるのが妥当である。

5-3-1. 治験を含む場合

再生医療等製品の研究開発過程において、治験目的[注 5-i]の利用も含めた形で IC を取得することは可能である。

これは、対象とする再生医療等製品が具体化していることから、ドナーの知る権利を充足する程度に、使途を明らかにした説明を行うことが可能であり、製品製造に当たっては、治験等で有効性・安全性について確認された原料と同一のヒト細胞原料を用いることが望ましいためである。

治験を含む場合



*ここでは臨床研究法第二条第 1 項に定める臨床研究で、細胞加工物を用い、安確法及び臨床研究法の対象となるものを想定している。

（注 5-i）基礎研究、臨床研究目的のヒト細胞原料の採取について

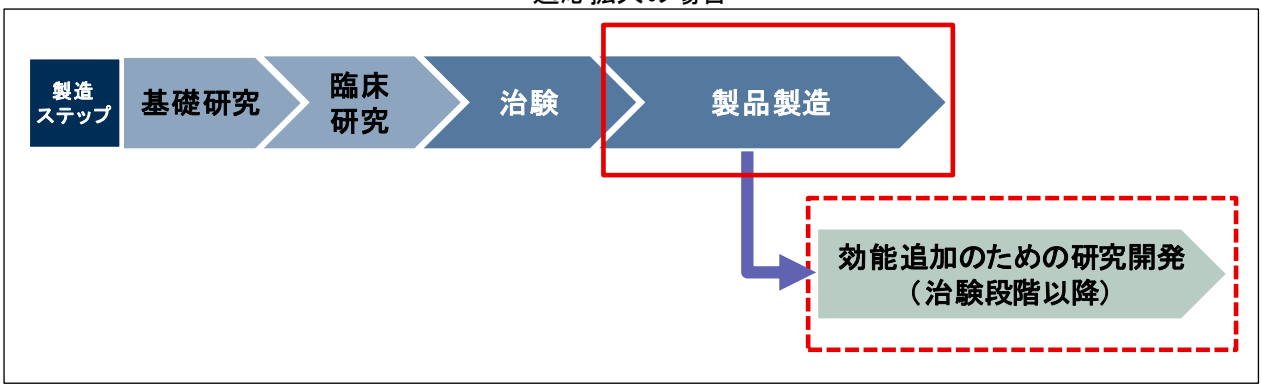
- 治験の前段階である「基礎研究」及び「臨床研究」を含めた研究開発から製品製造までを行う場合には、関係法令等に規定される要求事項を含んだ IC の取得が必要である。なお、再生医療等製品の研究における IC に係る関係法令等としては、ヒトへの投与を行わない研究にあっては人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、ヒトへの投与を行う研究（治験を含まない。）にあっては安確法が挙げられる。

5-3-2. 適応拡大の場合

効能追加のための研究開発（治験段階以降[注 5-j]）及び製品製造については、ドナーから同意を取得する際の説明文書において該当する記載がされている場合には、ドナーに対して使途を明示したものと解される[注 5-k]。

ただし、ヒト細胞原料の使途の明示は、ドナーが自らの細胞原料の提供を判断する際に極めて重要な情報である。そのため、製造販売事業者による将来の適応拡大を見越して、ドナーから同意を取得する際の説明文書における使途の説明について、ドナーが理解できないような、あまりに広範で抽象的な記載にするべきではない[注 5-l]。

適応拡大の場合



（注 5-j）基礎研究、臨床研究段階について

- 治験の前段階である「基礎研究」及び「臨床研究」を含めた研究開発及び製品製造を行う場合には、再生医療等製品に用いることを最終的な目的としたヒト細胞原料採取であっても、関係法令等に規定される要求事項を含む IC の取得が必要である。（注 5-i 参照）

（注 5-k）使途の記載方法について

- 例えば、以下のような記載であれば、適応拡大に伴う使途を適切に明示しているものと考えられる。
  - 当初、範囲を限定して承認申請をしたのち、対象疾患を拡大するための同一診療科の疾患への適応拡大（例えば、「外傷性の軟骨欠損、離断性骨軟骨炎」から、「変形性膝関節症」への適応拡大等）
  - 同じ作用メカニズムによって対象疾患が広がるような場合で、将来的に効能の追加等が考えられる疾患について、どのような疾患分野かを明らかにしてなされた記載
  - 例示を行いつつ、関係する疾患を包含するような記載（例えば、「糖尿病性潰瘍や火傷の創傷、その他それに類する皮膚の疾患」、等）

（注 5-l）抽象的な記載について

- 適応拡大のみを目的に、通常想定されないような数多くの疾患名を羅列した記載や、あまりに抽象的な記載を行うことは適切ではないと考えられる。
- なお、IC における説明文書及び同意文書の記載内容については、倫理委員会等で検討すべきである（本ガイダンス「4-4. 審議内容③」）。

5-3-3. 提供先

ドナーの知る権利の観点から、ヒト細胞原料の提供先（発注者である製造販売事業者のほか、当該製造販売事業者の共同研究機関[注 5-m]、子会社や関連会社等）の名称は、原則として IC 取得の際の説明文書に記載する。

ただし、委託先（臨床試験段階の CRO や製品製造段階の CMO 等）の場合は、必ずしも提供先の名称を明示することは求められない。

当該製造販売事業者が利用目的の達成に必要な範囲内においてヒト細胞原料の取扱いの全部又は一部を CRO や CMO 等に委託することについては、個人情報保護法第 23 条第５項第一号の規定を援用し、ドナーの同意が得られているとみなすことが可能である。そのため、製造販売事業者の下で業務を行う CRO や CMO 等へのヒト細胞原料の提供可能性を IC 取得の際の説明文書に記載していれば、個別具体的な委託先の名称の記載は不要と考えられる[注 5-n][注 5-o]。

（注 5-m）IC の取得段階において未確定の共同研究機関について

- IC の取得段階において共同研究機関が未確定である場合でも、将来、他の再生医療等製品の製造販売企業や学術研究機関等との共同研究による開発が想定される場合には、個別具体の企業名を明示せずとも、以下の条件の下で、今後、ドナーから提供を受けたヒト細胞原料が共同研究先に提供される可能性があることを記載しておくべきである（ただし、個人情報保護法第 23 条等に留意）。

・共同研究機関の選定は、倫理委員会等の審査を踏まえ、製造販売事業者が責任をもって実施すること

・研究内容については、製造販売事業者が管理すること

なお、実際に研究を行うことが確定した際には、関係法令等に規定される要求事項を含んだ IC 等の手続きが必要である。（注 5-i 参照）

（注 5-n）発注者である製造販売事業者が事業等を売却した場合の取扱いについて

- 製造販売事業者がヒト細胞原料に係る事業を売却する場合には、当該事業の買収企業が、当初発注者である製造販売事業者（被買収企業）の地位を法的に承継するため、当該買収企業は当該ヒト細胞原料を使用することが認められる。

（注 5-o）当初提供先から別の製造販売事業者等への提供について

- 当初の発注者である製造販売事業者が提供を受けたヒト細胞原料を、これを利用した研究等と共に、いわゆるライセンスアウトなどの形で、例えば効能追加部分に関しては別の製造販売事業者等提供することについては、以下の議論があり、今後検討を要する。

・ヒト細胞原料採取時点のドナーから同意を取得する際の説明文書に記載されたものに含まれる目的に限り、当初提供先企業が企業選定に責任を持つなどの条件の下、許容され得るという考え方

・当初の提供先から別の製造販売事業者等にガバナンスが移転することから、慎重に取り扱うべきであるという考え方

5-4. 代諾（小児ドナーの場合）

小児ドナーからヒト細胞原料を採取する場合[12]は、以下に従って適切に代諾を取得する必要がある（注 5-p）。

5-4-1. 代諾者の範囲

代諾者については、医薬発 1314 号（別添１）第１章第３の４において、「本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、本人に代わって説明を受け同意を与える者で、本人が生存している場合にあっては本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者等をいう」とされている。

小児ドナーの場合であれば、親権を行う者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、ドナーの最善の利益を図りうる者を代諾者とすべき（注 5-q）である。

5-4-2. 代諾者に対して説明が必要な事項

代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ることが必要である（注 5-r）（生物由来原料基準第３の１(４)ウ)。

（ア）ヒト細胞組織原料等の使途
（イ）ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
（ウ）代諾者となることは任意であること
（エ）代諾者の同意の撤回に関する事項
（オ）代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
（カ）ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
（キ）ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
（ク）ドナー及び代諾者の個人情報保護に関する事項
（ケ）ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品に係る特許権、著作権その他財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
（コ）その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品内容に応じ必要な事項

5-4-3. 代諾の場合の記録

代諾者に対して説明を行い、代諾者から同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者とヒト細胞組織原料等を提供する者との関係についての記録が作成されていなくてはならない（生物由来原料基準第３の１(４)エ)。

（注 5-p）小児ドナーからのヒト細胞原料の採取について

- 再生医療等製品の原料として、本人から同意が得られない小児由来のヒト細胞原料を用いることの必要性について、倫理委員会等において十分に審議すべきである。

12 本ガイダンスにおいては、小児ドナーの代諾を対象として検討を行った。

（注 5-q）小児ドナー本人に対する説明について

- 成人年齢未満のドナーからのヒト細胞原料の採取をするため、代諾者に対して説明・同意を行う場合であっても、ドナー本人の理解力に合わせ、できるだけ説明を行うべきである。
- インフォームド・アセントについては、「5-1-2.　実施対象」も参照のこと。

（注 5-r）小児ドナー本人が成人した後の再度の説明同意について

- ドナーの利益を考慮すると、同意撤回が可能な場合には、成人後のドナー本人に対し、改めて IC の取得（再同意）を行うことが原則である。
- しかしながら、ドナーの同意撤回には時間、あるいは、プロセスの観点から、制限が存在することから（「5-1-3.　説明文書及び同意文書の内容」を参照。）、成人となった時点が撤回可能時期を超えている場合には、再度の説明及び同意の取得は事実上不可能である。こうした状況にかんがみ、小児ドナーが成人した後、既に撤回可能時期が過ぎている場合には、ドナー本人への再度の説明及び同意の取得は不要と考えられる。
- なお、本ガイダンス及び本報告書別添２の「IC 文例」においては、ドナーが提供した細胞が、マスターセルバンクや製品として活用されたかどうかを、ドナー本人には開示しない運用を前提としている（IC 文例「15.提供した組織の使用実績や成果に関する情報」参照）。採取後にドナーから再同意を得ることは、製品製造に用いられていることをドナーに開示することとなる点についても留意が必要である。

6. 社会的受容性の確保

再生医療等製品の原料として利用可能なヒト細胞原料の国内における安定的な供給体制の構築のためには、適切なドナーから同意取得、採取に協力いただくことが必要である。そのため、ヒト細胞原料採取と再生医療製品開発・販売の意義について、潜在ドナーを含む国民に広く理解いただき、社会受容性を高めることが必要である。

これらについて、国民に理解いただくためには、

・ドナーから無償で提供されたヒト細胞原料が将来の患者を救うことになるということ

・細胞採取から製品開発・販売の状況に関して、透明性が確保されていること

について、国民向けに継続的な広報活動を実施していくことが重要である。

6-1. 広報活動の実施主体

製造販売事業者、仲介機関、採取機関は業界全体として広報活動を行うべきである(注 6-a)。特に、仲介機関は採取実績及び製造販売事業者における活用状況について把握可能であることから、仲介機関が中心となって採取機関及び製造販売事業者と協力し、以下のような広報活動を行うことが望ましい。

6-2. 広報内容の例

広報すべき内容としては、以下のような事項が例示される。

①細胞・組織提供の意義・目的
・採取対象となる細胞・組織の例
・主な利用製品、対象疾患の例　等
②採取機関、仲介機関の概要
・組織の概要
・ヒト細胞原料の産業利用における審議体制
・情報管理体制　等
③採取件数、利用件数　等

6-3. 広報方法の例

広報の方法としては、以下のような方法が考えられる(注 6-b)。
①ホームページ作成、SNS を用いた発信　等
②パンフレット作成
③学会への参加
④一般市民向けセミナー　等

（注 6-a）社会的受容のための広報活動実施主体について

- 国や関係団体等が広報活動にどのように協力すべきかについては今後の課題である。
- 特に、「ドナーから無償で提供されたヒト細胞原料が将来の患者を救うことになる」ことについての広報活動実施に当たっては、再生医療等製品を用いる治療に携わる医療機関や治療対象となる患者団体等の協力を得ることも必要であると考えられる。また、製品の効果及び安全性に関する広報活動も重要である。

（注 6-b）広報方法やその内容について

- 広報の対象者に応じ、適切な広報手段、広報内容を選定することが望ましいと考えられる。[13]

[13] 例えば、令和２年度「ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」では、一般市民を対象とし、
・再生医療の認知状況や関心
・自分自身が再生医療を受けることへの関心
・自分自身が再生医療等製品の材料となる細胞・組織を提供することに対する受容性
に関するアンケート調査を実施のうえ、一般市民向けにヒト細胞原料の安定供給に向けた各種施策、現状・課題・今後の期待、当委員会での論点や検討状況等などの要点について、一般市民向けにわかりやすく整理し、情報共有を図る動画を作成している。（https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/006.html）

7. 参考資料（臍帯血の取扱い及び採血に係る健康被害の補償に関する通知等）

7-1. 造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について（平成 30 年 8 月 31 日付け健発 0831 第 1 号厚生労働省健康局長通知）（抜粋）

（P３脚注７：臍帯血のうち、移植に用いる臍帯血については、「造血幹細胞移植法」の規定により、移植目的の利用のみに限定されるため、本ガイダンスの対象とはならないことに留意すること）

造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第２条第２項に規定する「造血幹細胞移植」とは、以下のアからエまでのすべての要件を満たすものと解される。

ア　造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるもの（別紙２参照）について行われていること。

イ　移植された造血幹細胞（骨髄、末梢血幹細胞又は臍帯血）が骨髄に生着することにより、造血機能又は免疫機能を再構築させることを目的としていること。当該目的で行われた行為であるか否かの判断は、以下（ｉ及びiiのいずれにも該当するかどうか）によって判断する。

ｉ．移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、原疾患が腫瘍性疾患である場合にあっては腫瘍細胞を根絶又は減少させるため、移植を行う前に、レシピエント（造血幹細胞移植を受ける者をいう。iiにおいて同じ。）に対し、化学療法又は放射線治療による前処置を行っていること。

ii．移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、移植片対宿主病を予防するため、移植を行う前又は後から、レシピエントに対し、免疫抑制薬の投与を行っていること。

ただし、原疾患が重症複合免疫不全症である場合、移植した造血幹細胞が生着不全であったため再度の移植を行う場合、採取した造血幹細胞を採取された者自身に移植する場合、その他厚生科学審議会等において医学的見地から妥当と個別に判断された場合は、移植前処置又は免疫抑制薬の投与を省略することがあるため、この限りではない。

ウ　造血幹細胞の移植が経静脈内投与（骨髄内投与を含む）によって行われていること。

エ　造血幹細胞の移植に用いられた医療技術が、「現在の科学技術水準に照らして，一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたものであること。

（別紙２）

造血幹細胞移植法施行規則に定める 27 疾病（規定疾病）

1　悪性リンパ腫
2　横紋筋肉腫
3　鎌状赤血球症
4　肝芽腫
5　急性白血病
6　血球貪食症候群
7　原発性免疫不全症候群
8　骨髄異形成症候群
9　骨髄増殖性腫瘍
10　骨髄不全症候群
11　骨肉腫
12　サラセミア
13　神経芽腫
14　腎腫瘍
15　膵がん
16　組織球性及び樹状細胞性腫瘍
17　大理石骨病
18　中枢神経系腫瘍
19　低ホスファターゼ症
20　乳がん
21　表皮水疱症
22　副腎脊髄ニューロパチー
23　副腎白質ジストロフィー
24　慢性活動性 EB ウイルス感染症
25　免疫不全関連リンパ増殖性疾患
26　ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
27　リソソーム病

7-2. 献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン（最終改正：平成 30 年 3 月 30 日）（抜粋）

(P12（注 2-c）ドナーに生じた有害事象への対応に関する参考資料として掲載)

第一　趣旨及び目的

採血による献血者等の健康被害は、軽微なものも含めると総献血件数の約１％(５～６万件／年)に発生しており、中には神経損傷や意識喪失に起因する広範な外傷など長期の医療を要する例や重篤な障害を負う例もある。

こうした献血者等の健康被害に伴って生じた医療費等の費用については、従来、採血事業者が民間保険等を利用して支払ってきたが、その運用については、より透明性、公平性を高めるべきであるとの指摘もなされていたところである。

万が一採血によって健康被害を生じた場合、公平性、透明性及び迅速性に配慮した補償の体制が整備されていることは、献血者等が安心して献血に参加できる環境を整える観点から非常に重要である。

このため、採血事業者が献血者等の健康被害の補償のために講ずべき措置についての標準的事項を示すものとして、今般、本ガイドラインを定めるものである。

第二　一般的留意事項

採血事業者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号)第６条において、献血者等の保護に努めなければならないこととされており、献血者等の健康被害に関しては、被害の発生の予防、再発防止に努めるとともに、実際に発生した被害の対応に当たって中心的な役割を果たすことが期待されている。

献血者等の健康被害の補償を行うに当たっては、採血事業者は、献血者等が善意に基づき無償で一定のリスクを有する行為を行っていることに留意し、誠意をもって対応することが重要である。また、迅速性はもとより、公平性及び透明性を確保することが献血者等の信頼を得る観点から重要であり、補償のための体制整備はこうした点を踏まえて行われることが必要である。

第三　補償措置について

採血事業者は、採血によって健康が害された献血者等の補償のため、下記の内容を基本とした補償の体制の整備を行うこととする。その際、健康被害の補償に要する資金を安定的に調達することができるよう、保険の加入等の措置を講じることが望ましい。

１　給付の項目及び対象者について

採血による健康被害の補償は、次表の上欄に掲げる給付の項目について、それぞれ次表の下欄に掲げる者になされることを基本とする。

項目	対象者
医療費・医療手当	採血によって生じた健康被害について医療を受ける献血者等
障害給付	採血によって生じた健康被害により一定の障害の状態にある献血者等
死亡給付	採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族
葬祭料	採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者

２　給付の額等について

健康被害に対する給付の額等は次のとおりとすることを基本とする。なお、給付の額等については、全国消費者物価指数等を考慮し、毎年度、改定の検討を行うものとする。

（１）　医療費

採血によって健康被害を生じた献血者等が病院又は診療所を受診した場合、その医療に要した費用を補填するもの。ただし、当該献血者等が、各種公的医療保険等による給付を受けることができる場合は、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額を限度とすることを原則とする。

（２）　医療手当

採血によって健康被害を生じた献血者等が病院又は診療所を受診した場合に要する医療費以外の費用を補填するもの。日を単位として支給するものとし、その額は、一日につき 4,550 円、月ごとの上限を 36,400 円とする。

（３）　障害給付

採血によって生じた健康被害が治癒した場合において、別表に定める程度の身体障害が存する時に、その障害の等級に応じ、(６)に規定する給付基礎額に同表に定める倍数を乗じて得た金額を

給付するもの。
（４） 死亡給付
採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族に対して（６）に規定する給付基礎額の千倍に相当する金額を給付するもの。
遺族の範囲は次に掲げるとおりとし、給付を受ける順位は当該各号に掲げる順位による。
一 配偶者 （婚姻の届出をしないが、当該死亡者の死亡当時事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。）
二 子、父母、孫及び祖父母であって、当該死亡者の死亡当時主としてその収入によって生計を維持していたもの
三 前二号に掲げる者のほか、当該死亡者の死亡当時主としてその収入により生計を維持していたもの
四 子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹で前二号に該当しないもの
（５） 葬祭料
葬祭を行うことに伴う出費に着目して、採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者に対して給付するもの。その額は、206,000 円とする。「葬祭を行う者」は、実際に葬祭を行う者を指し、必ずしも遺族に限定されない。
（６） 障害給付及び死亡給付の給付基礎額
（３）及び（４）に掲げる給付基礎額は、8,800 円とする。
（７） 医療費及び医療手当の給付に係る留意事項
医療費、医療手当の給付を受ける者が、支給開始後三年を経過しても負傷又は疾病が治癒しないときは、その時点の状況を勘案し、引き続き支給を行うか、その後の支給を一括して行うか選択することができる。
３ 給付決定手続について
採血によって生じた健康被害に対する給付は、これら被害の大半が軽度のものであることを踏まえ、採血事業者が、一定の基準の下に、迅速に対応することを基本とする。このため、原則として、別添１及び２に示す基準及び診断書を活用して採血事業者が迅速に給付を行うことが望ましいが、因果関係、給付の額等の決定について判断が困難な事例については、第三者の意見を聴くことにより、公平性、透明性の確保を図ることが適当である。採血事業者においては、例えば検討会を置くなどにより、自ら公平性、透明性の向上に取り組むことが望ましい。
また、採血事業者は、上記判断困難事例について、第三者の意見を聴くなどした上で、給付の決定に先立ち、厚生労働省医薬・生活衛生局に対し協議することができる。採血事業者から申出があった場合は、同局は医学の専門家等の意見を踏まえて、対象事案について意見を述べることとする。
採血事業者は、支給不支給の決定の際は、献血者等に対し、決定の根拠を適切に説明するとともに、決定の結果に不服がある場合は厚生労働省医薬・生活衛生局に対して申し出ることができる旨を併せて説明する。
４ 不服への対応について
採血事業者は、献血者等から支給不支給の決定について不服の申出があった場合は、誠実に献血者等の訴えに対応するものとする。
５ 損害賠償との調整
採血事業者は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けた時は、その価額の限度において、給付を行わないことができる。
採血事業者は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

「令和２年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会」　委員名簿

（敬称略）

委員長

森尾　友宏　東京医科歯科大学大学院発生発達病態学分野教授

委　員

一家　綱邦　国立がん研究センター医事法研究室長

井上　悠輔　東京大学医科学研究所准教授

今川　究　　JCR ファーマ株式会社研究本部研究所再生医療研究部長

大西　達夫　MLIP(エムリップ)経営法律事務所弁護士

許斐　健二　慶應義塾大学病院　臨床研究推進センター　特任准教授

佐藤　正人　東海大学医学部医学科外科学系整形外科学教授

高尾　幸成　ロート製薬株式会社再生医療研究企画部マネージャー

高梨　美乃子 日本赤十字社　血液事業本部 技術部　次長

飛田　護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター准教授

畠　賢一郎　株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）代表取締役会長執行役員/一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）代表理事会長

八代　嘉美　神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター教授/慶應義塾大学医学部訪問教授

「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」関係者

◆「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」プログラムディレクター（PD）

齋藤　英彦　国立病院機構名古屋医療センター名誉院長

◆プログラムスーパーバイザー（PS）

中畑　龍俊　京都大学 iPS 細胞研究所顧問・名誉教授

◆プログラムオフィサー（PO）

中西　淳　　株式会社ケイファーマ　サイエンティフィックアドバイザー

白戸　崇　　東北大学病院臨床研究監理センター特任准教授

◆モデル事業の実施機関（◎印は研究開発代表者）

東京大学

◎ 長村　登紀子　東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸血部／臍帯血・臍帯バンク部長／准教授

長村 文孝　東京大学医科学研究所先端医療研究センター先端医療開発推進分野教授・医科学研究所附属病院 TR・治験センター長

神里　彩子　東京大学医科学研究所先端医療研究センター生命倫理研究分野／研究倫

理支援室准教授

琉球大学

◎清水　雄介　　琉球大学大学院医学研究科形成外科学講座教授

植田　真一郎　　琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座教授/医学部附属病院臨床研究支援センター長

角南　寛　　琉球大学医学部 先端医学研究センター特命助教

池原　由美　　琉球大学医学部附属病院臨床研究教育管理センター特命助教

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

◎井家　益和　　株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）執行役員研究開発本部長／研究開発部長

渡部　正利喜　　株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）研究開発部マネージャー

坂本　道治　　京都大学大学院医学研究科・医学部形成外科学講師

国立成育医療研究センター

◎梅澤　明弘　　国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長

中村　和昭　　国立成育医療研究センター研究所薬剤治療研究部実験薬理研究室長

中沢　泉　　国立成育医療研究センター研究所再生医療センター細胞医療研究部安定供給事業担当

オブザーバー

◆厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

◆文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

◆独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部

◆一般社団法人日本再生医療学会

◆一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

事務局

◆経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

◆国立研究開発法人日本医療研究開発機構再生・細胞医療・遺伝子治療事業部
再生医療研究開発課

◆三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（委託先）

○第３版改訂箇所

改訂箇所	改訂の概要
目次	● 附属資料に、『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点』を追加
1. ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスについて	● ヒト細胞原料の安定供給の目的について追記 ● 本ガイダンスの対象について注記を追加 ● 『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点』の検討経緯について追記
1-3. 本ガイダンス作成に当たっての前提条件	● 図表「再生医療等製品に使用されるヒト細胞原料に関する主な法令及び行政通知の体系」を削除
（注 5-i）基礎研究、臨床研究目的のヒト細胞原料の採取について	● 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が制定されたことから、引用する指針を修正