

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

委託元 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

委託先 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

目次

I. 事業概要	1
1. 件名	1
2. 目的	1
3. 事業内容	2
4. 実施期間	2
II. 事業の背景	3
1. ヒト細胞組織原料に関する討議が求められる背景	3
2. ヒト細胞組織原料に関する過去の討議内容	3
3. 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	5
III. 本年度の討議内容	7
1. 委員の選定	7
2. 本年度の討議課題、および2020年度までのロードマップの設定	8
3. 検討課題1：商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の取得に使用するIC説明文書および同意文書の参考例の作成	9
(1) 調査の背景	9
(2) 調査の方法・手順	9
(3) 調査項目	10
(4) 調査結果	11
(5) 調査まとめ	15
4. 検討課題2：細胞品質情報および個人情報の保管、トレーサビリティについて	17
(1) 調査の背景	17
(2) 調査の方法・手順	17
(3) 調査項目	17
(4) 調査結果	18
(5) 調査まとめ	28
5. 検討課題3：供給サービスに関わる事業者の責任の範囲、事業者間の契約のあり方について	29
(1) 調査の背景	29
(2) 調査の方法・手順	29
(3) 調査項目	29
(4) 調査結果	30
(5) 調査まとめ	38

I. 事業概要

1. 件名

平成 30 年度 再生医療の産業化に向けた細胞供給モデル事業にかかる調査及び管理支援業務

2. 目的

日本医療研究開発機構（AMED）では各省連携プロジェクト「再生医療実現プロジェクト」に基づき、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」が連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行っている。

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サービスの促進が必要であると認識されている。そのような中、AMED では平成 29 年度に「間葉系幹細胞の安定的供給事業の実現に向けた調査」を実施し、国内医療機関からのヒト細胞原料の供給に係る課題を浮き彫りにし、その内容を「平成 29 年度 間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書」としてまとめた¹。

その結果、医療機関がヒト細胞原料を製販業者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。

この結果を受け、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）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。

そこで本業務では、モデル事業に併走し、ヒト細胞原料の供給に係る法的・倫理的・社会的な課題を中心に議論する有識者委員会「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」（以下、本委員会）を立ち上げ、運営することとした。

本委員会は、臨床医、法律家、倫理専門家、再生医療等製品開発企業の有識者と、モデル事業の公募採択者およびプログラムスーパーバイザー（PS）およびプログラムオフィサー（PO）により構成され、商用利用可能なヒト細胞原料の供給する際に存在する課題について議論し、その討議内容をモデル事業に役立てることを目的としている。

さらには、委員会で議論した内容をモデル事業以外の方々にも参照してもらうことで、社会的・倫理的に透明性の高いヒト細胞原料の供給を促進し、再生医療産業化全般に貢献することを目的としている。

¹ AMED 平成 29 年度 間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書
<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html>

3. 事業内容

平成 29 年度の調査によれば、国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題として、以下のようなものが挙げられていた。

- 細胞品質情報および個人情報の保管。トレーサビリティについて
- ドナーへのインフォームド・コンセント（IC）説明文書および同意文書
- 供給サービスに関わる事業者の責任の範囲。事業者間の契約のあり方について
- IC を実施するコーディネーターの育成、機能について
- 医療機関および仲介機関が充たすべき倫理審査体制
- ドナー同意の代諾者基準
- ドナーへの侵襲の程度
- 組織提供、情報管理、人件費などに掛かるコストの試算と社会認容性のある供給価格について
- 事業者の持続的な自立運営体制
- 社会受容性の向上
- 細胞原料にまつわる権利について
- 提供機関の事業中止時の対応について

このうち本年度は、細胞取得にあたりドナーおよび事業者にとって優先順位の高い以下に示す 3 課題について本委員会にて議論し、報告書として取りまとめた。なお、検討課題 1 に関しては、委員会の議論を基に別添 1 「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」を作成し、ヒト細胞原料採取機関でのドナーへの IC 説明文書・同意文書の参考例として取りまとめた。

- ・ 検討課題 1
商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の取得に使用する IC 説明文書および同意文書のあり方について議論し、その参考例を作成する。特に、再生医療の産業化発展という目的に合った文書内容について議論する。
- ・ 検討課題 2
情報管理・トレーサビリティ：医療機関で秘匿とすべき情報、原料供給にあたり連結可能・匿名化の状態での情報管理、仲介機関の担うべき情報管理等について、論点を洗い出し整理する。
- ・ 検討課題 3
事業者の責任範囲・契約のあり方：品質管理や有害事象発生時の責任の範囲、事業者間の契約形態等について論点を整理する。

4. 実施期間

平成 30 年 10 月 1 日から平成 31 年 3 月 28 日

II. 事業の背景

1. ヒト細胞組織原料に関する討議が求められる背景

我が国では2014年の「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（医薬品医療機器等法、改正薬事法）」における再生医療等製品に対する取り扱いの明示化、「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）」の施行により、再生医療の特性を踏まえた規制制度の整備が図られており、これに対応する形で民間企業による再生医療の研究開発及び、関連する周辺産業の活発化がなされている。

再生医療等製品については、わが国では、2007年にジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの「ジェイス」（自家培養表皮：重症熱傷）、2012年に同じく「ジャック」（自家培養軟骨：軟骨欠損）の2製品が製造販売承認を受けていたが、2015年9月にJCRファーマ「テムセルHS注」（同種骨髄由来間葉系幹細胞：急性GVHD）、及びテルモ「ハートシート」（自家骨格筋芽細胞：心不全、※条件および期限付き）の製造販売承認が、2018年12月にはニプロ「ステミラックHS注」の製造販売承認がなされた。

このように2019年3月現在では5製品の再生医療等製品の製造販売承認がなされているが、このうち同種ヒト細胞を用いた再生医療等製品は1製品にとどまっており、かつ、同製品のヒト細胞原料は海外から輸入されている状況にある。そのため、再生医療等製品の研究開発および製品化の促進に向けて、国内におけるヒト細胞原料の安定的な供給サービスの促進が必要であると認識されている。

2. ヒト細胞組織原料に関する過去の討議内容

再生医療に用いるヒト細胞組織原料の議論は、官公庁を中心に継続的な討議がなされてきた。平成9年より厚生科学審議会にて、研究を利用目的した手術摘出物由来のヒト組織について検討がなされ、厚生科学審議会答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について—医薬品の研究開発を中心に—（黒川答申、平成10年12月16日）」²として、提供時の基本的な同意や倫理審査等の手続きについてとりまとめがなされている。また、平成26年度にAMED事業で実施された「原料細胞の入手に関する調査」では、海外のヒト細胞組織原料の入手に関する事例を中心に整理し、我が国として検討すべきヒト細胞組織原料の入手・提供のあり方について議論が行われた。

² 厚生科学審議会「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」医薬品の研究開発を中心に”

https://www.mhlw.go.jp/www1/shingi/s9812/s1216-2_10.html

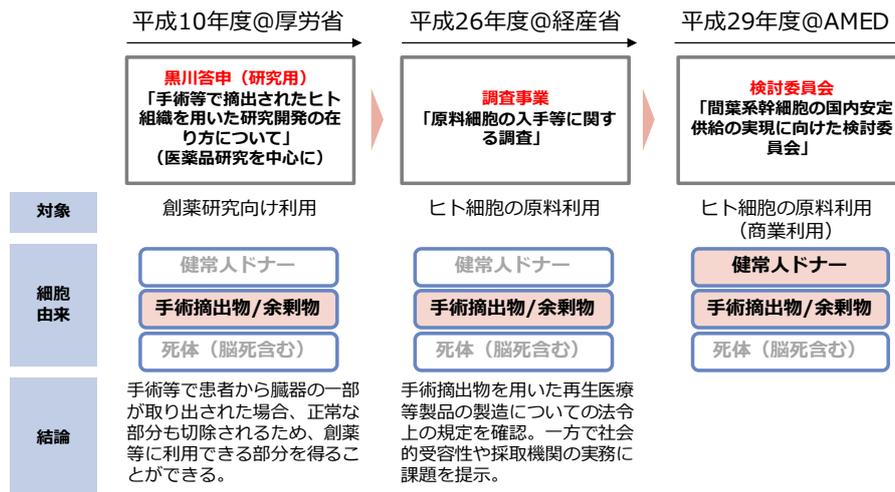


図 1 ヒト細胞組織原料に関する過去の討議

これらを踏まえ、AMED では平成 29 年度に「間葉系幹細胞の安定的供給事業の実現に向けた調査（以下、平成 29 年度調査）」を実施し、国内医療機関からのヒト細胞原料の供給に係る課題を整理し、その内容を「平成 29 年度 間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書」としてまとめた³。討議された課題を表 1 に示す。

表 1 平成 29 年度「間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会」討議内容

品質の確保	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品の製造に利用するためには高い品質の確保及び品質のばらつきを低減が必要であり、採取方法の設定、その実施管理、品質管理の方法や品質を示す指標の開発等が望まれる。
採取・利用への理解	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器等法に基づき、再生医療等製品の製造に用いられる細胞・組織の採取に当たって最低限必要な要件はすでに定められている。これに加え、細胞提供者から有効な同意を得るための説明の仕方や個人情報の管理の方法などの実務について適切な方策を講じることが必要。
仲介機関の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ヒト細胞の継続的、安定的な採取・提供に係る専門の仲介機関の介在を考慮することも必要。ニーズの把握、採取医療機関との関係構築、倫理審査等のコーディネート、関係機関の業務支援、細胞に関する情報の管理、一連の手続きに係る監査、品質確保のための技術開発等の機能が期待される。
事業の持続可能性	<ul style="list-style-type: none"> 細胞の採取・提供に係る経費やそのための体制整備に必要な費用及び提供サービスの対価に対する社会的な理解を得て、ヒト細胞を安定的に入手・提供できる体制を構築・維持していくことが必要。

³ AMED 平成 29 年度 間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書
<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html>

契約・責任関係

- ・ 仲介機関を含む当事者間の契約において、組織・細胞の使用範囲や使用目的、財産権やその他経済的利益の帰属、遺伝情報を含む個人情報の保護の方法等を規定することが必要。

また、平成 29 年度調査では、国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題として、表 2 に示す課題が挙げられた。

表 2 平成 29 年度「間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会」抽出課題

- ・ ドナーへのインフォームドコンセント（IC）説明文書および同意文書
- ・ 細胞品質情報および個人情報の保管及びトレーサビリティ
- ・ 供給サービスに関わる事業者の責任の範囲、事業者間の契約のあり方について
- ・ IC を実施するコーディネーターの育成、機能について
- ・ ドナー同意の代諾者基準
- ・ ドナーへの侵襲の程度
- ・ 医療機関および仲介機関が充たすべき倫理審査体制
- ・ 組織提供、情報管理、人件費などに掛かるコストの試算と社会認容性のある供給価格について
- ・ 事業者の持続的な自立運営体制
- ・ 社会受容性
- ・ 細胞原料にまつわる権利について
- ・ 提供機関の事業中止時の対応について

3. 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

平成 29 年度調査の結果を受け、AMED では平成 30 年度から平成 32 年度にわたって「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（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）」を立ち上げ、国内ヒト細胞原料の供給を促進する事業を開始した。

同事業は、国内医療機関からの商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料の安定的な供給の実現を目指し、医療機関または医療機関から原料提供を支援する仲介機関が、細胞製造企業へ細胞原料を供給する体制を構築するためのモデル事業を実証するものである。本モデル事業を通し、ヒト細胞原料の供給にかかる課題を克服し、事業終了後自立的に維持可能な細胞供給の運営体制のモデル構築を図るとともに、各事業者の取組みについて議論し IC 文書等の標準化を検討する。さらに本事業の中で整備された基準や仕組みを公開することで、後続の事業者には有益となる情報を提供し再生医療産業の発展につなげることを目標としている。

事業タイプはモデル事業 A「医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業」、モデル事業 B「医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業」の設定がなされ、表 3 に示す研究機関の採択がなされている。

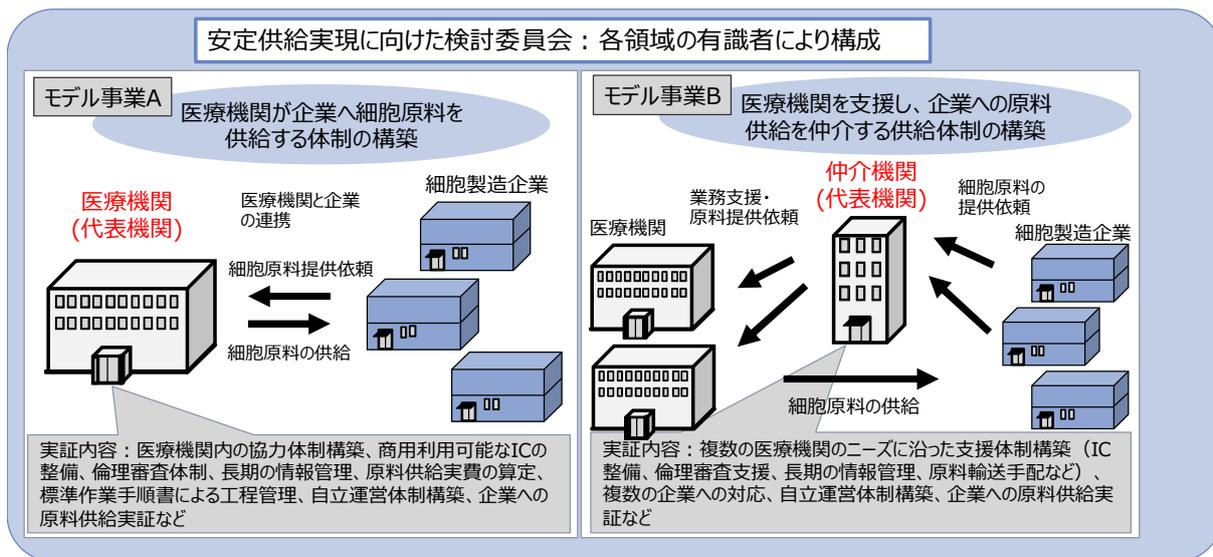


図 2 モデル事業の事業タイプ

表 3 採択されたモデル事業および評価・運営体制⁴

事業タイプ	研究開発課題名	研究代表機関	研究開発代表者
モデル事業A 医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業	周産期付属物由来細胞の安定供給モデルの構築	東京大学	長村 登紀子
	琉球大学を起点としたヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給システムの構築	琉球大学	清水 雄介
モデル事業B 医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業	同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証	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
	商業利用に対応した再生医療の産業化に向けたヒト間葉系幹細胞の安定供給事業のモデル構築と事業化に向けた体制の構築	国立成育医療研究センター	梅澤 明弘

評価・運営体制

プログラムスーパーバイザー（PS）

中畑 龍俊 国立大学法人京都大学 iPS 細胞研究所 顧問・特定拠点教授

プログラムオフィサー（PO）

中西 淳 武田薬品工業株式会社 再生医療ユニットリサーチマネジャー

白戸 崇 東北大学病院 臨床研究監理センター 特任准教授

⁴ 再生医療研究課 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（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）

<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/009.html>

Ⅲ. 本年度の討議内容

1. 委員の選定

ヒト同種体性幹細胞の法的、倫理的、社会的な課題の解決に向けた討議を実施するにあたり、AMED との相談の上、以下の委員長、委員に委嘱をおこなった。委員長、委員の氏名、役職を下記に記載する。なお、委員会にはモデル事業者とその PS・PO、および経済産業省も委員会に参加した。

座長

森尾 友宏 東京医科歯科大学小児科（免疫・血液・腫瘍・再生医療）教授

委員

青木 大 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター
チーフディレクター・移植コーディネーター/
一般社団法人日本スキンバンクネットワーク 理事

石埜 正穂 札幌医科大学 大学院医学研究科・医学部先端医療知財学 教授

一家 綱邦 国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部
生命倫理・医事法室長

井上 悠輔 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授

今川 究 JCR ファーマ株式会社 研究本部 再生医療研究部長

大西 達夫 MLIP 経営法律事務所 所長

高尾 幸成 ロート製薬株式会社 再生医療研究企画部 企画戦略グループ
グループリーダー

松山 晃文 藤田保健衛生大学 医学部 再生医療学講座 講座教授・主任教授
(50 音順、敬称略、役職は 2019 年 3 月 28 日時点)

また、オブザーバーとして厚生労働省 医政局 研究開発振興課 再生医療等研究推進室、文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課、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にも参加を頂いた。

- ・ 第 1 回委員会は 2018 年 11 月 15 日（木）に実施し、本年度委員会の論点、本委員会の検討範囲、本年度の達成目標/検討スケジュール、本年度の検討課題について討議を行った。
- ・ 第 2 回委員会は 2019 年 1 月 22 日（火）に実施し、各検討課題の中間結果について討議を行った。
- ・ 第 3 回委員会は 2019 年 3 月 12 日（火）に実施し、各検討課題の最終結果と本年度のとりまとめについて討議を行った。

2. 本年度の討議課題、および2020年度までのロードマップの設定

表2に示した平成29年度委員会の討議内容を踏まえ、第1回委員会にて、本年度は細胞取得にあたりドナーおよび事業者にとって優先順位の高い以下に示す3課題について本委員会にて議論を実施することを提案し、了承を得て討議を進めた。

- ・ 検討課題1
 商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の取得に使用するIC説明文書および同意文書のあり方について議論し、その参考例を作成する。特に、再生医療の産業化発展という目的に合った文書内容について議論する。
- ・ 検討課題2
 情報管理・トレーサビリティ：医療機関で秘匿とすべき情報、原料供給にあたり連結可能・匿名化の状態での情報管理、仲介機関の担うべき情報管等について、論点を洗い出し整理する。
- ・ 検討課題3
 事業者の責任範囲・契約のあり方：品質管理や有害事象発生時の責任の範囲、事業者間の契約形態等について論点を整理する。

また、本委員会、およびモデル事業は2020年度まで実施される予定である。そのため第1回委員会にて、初年度である本年度も含めた3年間の討議のロードマップ案を以下に提案し、了承を得て討議を進めた。

表4 討議のロードマップ案

課題	作業項目	2018年度		2019年度		2020年度	
		検討内容	Goal	検討内容	Goal	検討内容	Goal
ドナーの倫理的・法的課題	【検討課題①】ドナーへのインフォームドコンセント（IC）説明文書および同意文書	・ 記載すべき内容の具体的検討	・ IC説明文書および同意文書の参考例の提示	・ モデル事業で活用・検証し、必要に応じてさらなる課題を議論	・ 他機関への提供	積み残し課題の検討	他機関への提供
	ドナー同意の代諾者基準/ドナーへの侵襲の程度			・ 具体的検討	・ 程度の提示		
	細胞原料にまつわる権利について（ドナー側）			・ 具体的検討	・ ドナー側権利の提示		
事業者の倫理的・法的課題	【検討課題②】細胞品質情報および個人情報の保管、トレーサビリティについて	・ 具体的検討	・ 論点整理	・ 具体的検討	・ 取りまとめ	積み残し課題の検討	他機関への提供
	【検討課題③】供給サービスに関わる事業者の責任の範囲、事業者間の契約のあり方について	・ 具体的検討	・ 論点整理	・ 具体的検討	・ 権利全般の提示		
社会的課題	社会受容性の向上			・ 受容性調査の実施	・ 結果の公表	受容性調査の実施	
				・ 具体的検討		積み残し課題の検討	
体制・運用上の課題	医療機関および仲介機関が充たすべき倫理審査体制			・ 具体的検討	・ 取りまとめ	積み残し課題の検討	他機関への提供
	組織提供、情報管理、人件費などに掛かるコストの試算と社会受容性のある供給価格について			・ モデル事業者も含めた具体的検討	・ モデル事業者への提供		
	事業者の持続的な自立運営体制						
	ICを実施するコーディネーターの育成、機能について					・ 具体的検討	・ 取りまとめ

3. 検討課題1：商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の取得に使用するIC 説明文書 および同意文書の参考例の作成

（1）調査の背景

今年度は、商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の取得に使用する説明・同意文書および同意文書の参考例（以下「参考例」）を作成することを目的とした。

日本では、既にヒト細胞を含む承認済みの再生医療等製品が存在し、臨床研究も盛んである。しかし、ドナーからの細胞提供に関するインフォームド・コンセントについては、研究目的（商業利用を前提とした研究への提供含む）における採取と提供が行われている。つまり、製品製造の原料としての細胞採取を前提としたインフォームド・コンセントについての検討は十分になされていない。

そこで、これまでに国内で用いられている同意文書、同意説明文書を参考にしつつ、新たに製造原料として商業的に流通することを前提としたときに同意文書に含めるべき内容やその程度について検討し、公開可能な参考例を作成した（完成した参考例は別添1として収録）。

（2）調査の方法・手順

以下に、作成の経緯について記述する。

本調査および委員会は、AMED 事業「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）に併走して実施するため、モデル事業と協調して進める必要があった。モデル事業には、東京大学医科学研究所、(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、国立成育医療研究センター、琉球大学が参画し、ヒト（同種）体性幹細胞原料のための活動をしていた。前述のように、これらの機関も委員会に参加している。本年度は計3回の委員会を開催した。

第1回委員会にて、参考例作成の方針を決定した。方針としては、モデル事業者が既に運用している説明・同意文書をもとに、必要な要素を追加していくこととなった。

モデル事業実施機関の協力を得て、モデル事業にて実際に運用している説明・同意文書類を2組、類似事業の説明・同意文書を1組入手して、検討の基礎資料とした。その後、委員会と集中討議（個別の意見聴取）を経て、参考例を作成した（図3）。

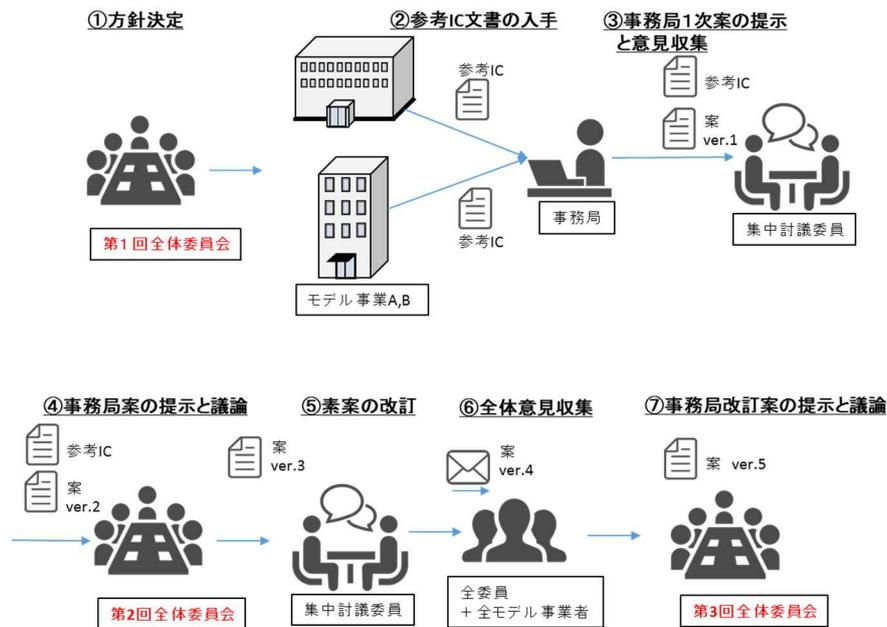


図 3 検討の手順

以下、参考例文書の作成に至る工程を記す。モデル事業者より提供いただいた説明・同意文書は、臨床研究のための細胞提供を意図して作成されていた、一方で本事業では、再生医療等製品の原料として利用することを前提としており、所謂、「産業利用」である。

入手した説明・同意文書を参考に、共通要素の洗い出しと、長所短所の比較等を行った。説明・同意文書の長所を取り込みつつ、共通要素に、商用利用に合わせて改変を加える形で参考例の作成をすることとした。参考例の留意点記載部分は、主に事務局内の討議にて背景について議論の上で作成し、集中討議と委員会討議にて最終化した。

(3) 調査項目

参考例の文書は、全体を説明する項目、説明・同意文書の項目ごとの例文（別添1においては枠線にて囲っている範囲に記載）と留意点（別添1において平文に記載）および同意文書例にて構成した。

共通要素に、商用利用に合わせて改変を加えた。改変を加えるにあたり、後述の行政通知類（「生物由来原料基準」「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」および「薬食発 0907 第 3 号」）の要求事項を充足すること、および、下記の 5 点を商用利用であることに関連した事項として例文の適所に盛り込むこととした。

- ① 細胞が企業に譲渡（提供）されること
- ② 製品の安全性に関連する個人情報（特に感染症関連）が企業に渡されること
- ③ 市販されること（価格が付く）
- ④ 長い期間製造に利用されること
- ⑤ 大量製造されること（レシピエントが多数）

参考例の例文を作成する中で、行政通知の要求事項の充足、「商用利用であることに関連した事項」の他に、使用用途の範囲が大きき等、例文作成の想定条件が事務局内およ

び委員会内でも議論の対象となり、多くの議論がなされた。最終的には、文書作成にあたり前提条件を設定し、その条件下で、委員会合意可能な参考例を完成させることとした。

(4) 調査結果

最終的には、以下の項目を、目次として章立てた参考例（別添1）を作成した。

[全体を説明する項目]

- ・ 作成の前提条件、条件設定（本文書作成の前提条件および利用について）
- ・ 参考資料（参照した法令、行政通知およびガイドライン類を一括して記載）
- ・ 同意説明文書全体の構成、作成時の留意点

[説明・同意文書の項目]

- ・ 組織提供依頼の概要説明
- ・ 説明者の立場の説明
- ・ 提供候補者の選定理由
- ・ 組織・細胞に関する基礎情報
- ・ 組織・細胞の提供先の表示
- ・ 組織提供の意義・使用目的
- ・ 提供により予期される危険及び不利益
- ・ 個人情報について
- ・ 補償
- ・ 負担軽減費のお支払いおよび意図、意義
- ・ 権利および利益の帰属
- ・ 同意撤回の効果および時期との関係
- ・ 同意の任意性、不同意にも不利益のないこと
- ・ 提供した組織の使用実績や成果に関する情報
- ・ あなた（組織提供者）への健康関連情報に関するお知らせ
- ・ 事業の実施主体、資金源、利益相反

[同意文書例]

- ・ 関係者が記名押印するための様式

また、例文の確定のため、「製造販売承認された再生医療等製品の原料として細胞を使用する」、「原料使用のみのために提供をお願いする」等の単純化した状況設定にて別添1を作成することとした。

その他にも、委員会および集中討議にて検討・指摘表現上の工夫や留意点は、基本的には、完成した別添1に反映されている。以降では、別添1に記載しきれなかった議論の背景および経緯について記述する。

1) 所有権に関連した事項

今年度、最も多くの時間を割いて議論された事項は所有権に関連した事項である。採取病院、または製造販売会社が、組織・細胞の提供を依頼する際の法的意味、および言葉としての表現である。

表現の候補としては「提供」「譲渡」「所有権放棄」が挙げられた。

提供は一般に説明・同意文書で最も多用される一方、法的な意味は曖昧である。また、組織や細胞が所有権の対象となり得るかについては諸説あり、曖昧であるため、この点について触れずに済む表現でもある。

譲渡は、法的な意味が明瞭であり、日常生活にも触れる機会がある表現である。しかし、譲渡とは、二者間の契約によって成立するものである。つまり、説明・同意文書に「譲渡」を用いた上で、説明・同意文書に契約書的位置づけを求めるものである。

所有権放棄は、組織・細胞を持ち主の居ない「無主物」とする意思表示であり、法律上には所有者の単独行為である。単独行為であるため、法的意味が明瞭でありながら、説明・同意文書に契約書的位置づけを求める必要がない。しかし、日常的に使用されない単語であり、提供候補者に不安感・不快感を与える可能性が指摘された（一部の委員からは、所有権との表現について、違和感なく受け入れられるとの考えも指摘されており、受容性においても意見は割れている。）。

このように3者はそれぞれに特徴がある。以下に比較表を示す。

IC文書の表現	所有権の帰属に関する表現を明記		明記しない（別表現）
	所有権放棄	譲渡	「提供」など
イメージ			
考え方	所有権を放棄させ、その後、原始取得によって所有権を得る	契約により所有権が移転する	法律用語の使用を避ける。提供者目線の用語を使用する。
Pros	(返却義務ないこと、廃棄に関する裁量権などの権限を確保しやすく、企業ニーズに合致する（事業が安定）)		提供者にとってなじみやすい
	IC文書は、意思表示を確認する書類であり、契約書としての性質が不要	用語に対する不安感が比較的小さい	
Cons	提供者にとってなじみのない法律用語を使用。提供者が不安に感じる可能性	IC文書が契約書としての性格を持つ必要がある	返却義務なし、廃棄関連の裁量権の担保が十分なのか、法的な根拠は不明確であり、企業ニーズを満たしづらい
	用語の印象等について議論や配慮が必要	ICの法的位置づけについて議論が必要	必要な権限の担保方法について、議論や工夫が必要

図 4 所有権に関連した組織・細胞の提供を依頼する際の表現の比較

これらの3つから最も適切な表現を選ぶ基準としては、主に以下の2点で議論された。

- i) リスク管理の視点
- ii) 細胞提供時の表現ではなく、細胞の取り扱い方法について、具体的に説明し納得してもらうことで足りるとの視点

i) リスク管理の視点

細胞の所有権を明瞭化させる理由としては、主にドナーが同意撤回をした場合等の、製造販売企業が細胞の返却義務の有無、および、細胞が目的とする使用に適さなかった場合に廃棄する裁量権・権限が挙げられた。つまり、所有権が、製造販売企業に移転していることが明瞭でない場合には、返却義務の有無および廃棄する裁量権・権限が曖昧となり企業リスクが存在するとの意見である。

このリスクについては、紛争等の発生確率（委員会においては、「定量リスク」と表現された）が低く、所有権の明瞭化よりも、組織提供者の受ける印象の方が重要である旨の意見もだされた。

また、別の視点として、採取病院の法的リスクについても指摘された。ドナーが採取病院に細胞を提供した後に、採取病院と製造販売企業の間では譲渡契約が結ばれることが想定される。その場合、譲渡の対象物である採取病院が細胞の所有権を有していなければならない。所有権を有するか曖昧なまま、採取病院と製造販売企業の間では譲渡契約が結ばれた場合に採取病院の法的リスクが存在するというものである。

商用利用が目的の場合は、法的安定性が重要との観点から、所有権が製造販売企業に移転することが重要であり、所有権の帰属を明示する表現（所有権放棄、および譲渡）の採用が説明・同意文書において許容されると、委員会としては結論した。また、参考例中では、例文としては、説明・同意文書に契約書的な性質を持たせる必要のない「所有権放棄」を、参考例の説明文において明瞭に1度、同意文書例においても明瞭に2度記載し、他の箇所では提供との表現を採用した。

なお、反対意見としては、組織提供者に不安感・不快感を与えるため、提供同意に到る例が少なくなり、かえって産業を阻害するという意見、および、医師として契約書要素を含む説明同意を患者でもある組織提供者に要求することに違和感があるとの意見が出された。

ii) 細胞提供時の表現ではなく、細胞の取り扱い方法について、具体的に説明し納得してもらおうことで足りるとの視点

企業が、リスク管理上、所有権の帰属を明瞭化させたい主な理由は、上述の通り、返却義務、および廃棄に関するものである。そこで、所有権を明確にしないまま、細胞の取り扱いについて説明と合意を貰う対応も案として議論された。つまり、細胞が返却されないこと、同撤回に時期的な制限があること、製造に適さない場合に企業の判断にて廃棄されること等の細胞の取り扱いについて、具体的に説明し組織提供者に理解してもらえば、所有権の帰属が曖昧でも、企業リスクが十分に低くなるとの意見である。所有権帰属よりも表現の受容性を重視し、所有権の帰属について説明・同意文書に記載しない場合（「提供」等の表現のみを用い、「譲渡」「所有権」等の表現を一切用いない場合）の留意点を説明・同意文書作成時の留意として記載した。（別添1、「6. 組織・細胞の提供先の表示」参照）

2) 使用用途の説明の詳しさについて

委員会において、法令や行政通知類の解釈において、もっとも議論された内容は、使用用途の説明に関係したものである。関係法令は、個人情報保護法であり、関係行政通知類文書としては、「生物由来原料基準」「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」「薬食発 0907 第 3 号」が該当する。

これらの行政通知類は、細胞を原料利用目的で入手する際に、製造販売企業が入手すべき情報の内容・項目を規定している。具体的には感染症検査結果および既往症等の情報である。これらの情報は、個人情報のうち要配慮個人情報に該当すると考えられた。そのため、情報を入手し、製造販売企業に提供することになる採取病院は、組織提供候補者に対して、要配慮個人情報を第三者に提供するための手順を、個人情報保護法に従って、踏まなければならない。また、細胞自体がゲノム情報を含み個人情報であるとの指摘もあった。

個人情報保護法においては、利用目的は出来る限り特定する（個人情報保護法第 18 条）必要と、説明同意に際しては、組織提供候補者に対し、利用目的の通知をする（同 15 条）必要がある（別添 1、「6. 組織・細胞の提供先の表示」参照）。

しかしながら、「出来る限り特定」とは、どの程度であるのかを決めるためのガイドライン類は見あたらなかった。そこで、前述の「商用利用であることに関連した事項」を基準に考えられ得る項目をすべて含んだ利用目的を説明した例文を作成した。

重要な要素としては、以下が挙げられる（別添 1「7. 組織提供の意義・使用目的」参照）。

- ① 製品を製造販売する会社の名称
- ② 使用用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また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、一定の重要度があるものの、企業戦略上秘匿した可能性のある要素として以下を挙げた。

- ⑥ 製造予定製品名（決まっている場合）または、製品が開発中であることならびに、製品がイメージできる情報
- ⑦ 効能効果、予定効能効果または、治療対象となる病気の名称や特徴

これらの 7 要素を説明する必要性の有無は、個人情報保護法の 15 条、18 条の解釈の結果として、適切な説明の詳しさがどの程度であるかに依存する。委員会では、例文作成の条件設定として、開発を公知として企業による情報開示のハードルを下げた上で、個別案件ごとの判断の余地を残すための留意点において、後半の 2 要素については「採取病院、製造販売企業、及び関係倫理審査委員会と協議の上、細胞提供者が提供した自らの細胞の使用目的を知る利益とのバランスを取るべきである。」とした留意点を記載することで、参考例に記載した例文にて委員会の合意を得た。

なお、提供を判断する際に、組織提供者が受ける印象に強い影響を与える要素として、

細胞や製品に対して行われる検査・試験の内容のうち、動物実験等の非臨床試験に使用する場合の説明がある。この内容の説明の要否、説明する場合の表現を合意することが限られた期間内では困難との事務局の予想から、開発初期段階を、説明・同意文書の例文作成の前提条件から除き、単純化した場合とした。その結果、参考例の例文作成における対象製品の開発段階を製造販売承認済みのみとした（別添1、「本文書作成の前提条件および本文書の利用について」参照）。

また、社会受容性に、強い影響を与える要素として、製品原料以外の用途での使用、二次譲渡を想定した。原料以外の使用、および二次譲渡の可否、説明の要否、説明する場合の表現についても、事業期間内の委員会合意が困難と予想した。そこで、これらの要素も、参考例の例文作成の条件設定から除き、単純化した（別添1「7. 組織提供の意義・使用目的使用用途」参照）。なお、単純化の結果、例文中では、製造利用しない場合においては、廃棄することとしたが、細胞提供の好意を無駄にしないために研究にて有効利用することが望ましいとの意見もあった。これらの論点については、今後の課題である。

3) 仲介業者またはコーディネーターに関連した項目

今年度の説明・同意文書の例文においては、説明者の立場を説明する例文を2つ用意し、いずれも主治医以外の人物が説明する例を記載している。委員会の討議においては臨床研究や移植医療等において、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の説明している例、組織提供者の希望を聞き説明者を選ばせている例などが実態として紹介された。それぞれに理由があり、ドナーの断り易さ（主治医に対しては断りくいため主治医でないことが良いとの意見）や患者でもあるドナーとの間の信頼性は主治医でないと成立していないなどの、運用背景が説明された。今年度は、特定の立場の説明者を強く肯定、または否定する意見はなかった。このため、参考例の留意点の記載箇所においては、論点提示に留まる表現としている。

(5) 調査まとめ

1) 本年度討議のまとめ

今年度は、状況設定を単純化することで、参考例について、委員会にて合意され完成することができた（別添1）。

また、その過程で、大きな論点である、細胞の所有権、提供後の組織・細胞の使用用途に関する一定の結論を出すことができた。

細胞の所有権については、商用利用における、法的安定性の重要性、背景について取りまとめた上で、参考例の例文においては所有権の帰属を明示した。ただし、組織提供者の権利への影響が大きく、一部異論も存在することにも留意して、最終化する必要がある。

提供後の組織・細胞の使用用途については、同時に提供される個人情報との関わりが強く、薬事関連の行政通知および個人情報保護法の遵守が重要であることが明らかとなった。しかし、説明・同意文書の実作業においては、「出来る限り特定して」説明することが必要であるものの、説明の詳細さを規定する、ガイドライン類の不存在という課題も明らかとなった。

2) 今後の論点として指摘された事項

今年の委員会において、以下の項目が今後の論点として指摘された。

特に使用用途に関連した事項は、今年度、条件設定を単純化した部分であり、細胞の利用しやすさの観点から重要性を指摘する声が多かった。これらの課題を順に解決していくことで、社会受容性、法的安定性を両立した、ヒト（同種）体性幹細胞の利用体制が、社会全体として成立していくものと考えられる。

■ ドナーの権利に関する項目

- 同意撤回に期間の制限を付すことによる人格権の制限に関連した法的根拠、社会的受容性。

■ 使用用途の範囲、および、説明・同意文書への反映

- 包括同意にて同意をした場合に許容される使用範囲、留意点、記載内容
- 製造プロセス研究を含む研究開発段階への原料利用研究使用する場合の許容される範囲、留意点、説明・同意文書への反映
- 二次譲渡の許容される範囲、留意点、説明・同意文書への反映

■ 仲介業者またはコーディネーターに関連した項目

- 説明同意を行う者の所属、属性として適切な立場（主治医、非営利第三者機関、営利仲介業者等の別）
- 説明を行う者に必要な資格（医療資格または学会認定等）

■ その他

- 健常人ドナーが社会的に受容されるか
- 代諾に関連した事項
- 細胞採取の際のリスクに対する補償について（提供者および医師に対して）

4. 検討課題2：細胞品質情報および個人情報の保管、トレーサビリティについて

(1) 調査の背景

ヒト細胞・組織を用いた再生医療等製品の製造においては、一般的に問診、手術・採取～加工等のバリューチェーンに沿って得られる情報は増大していく。一方で、他家細胞を用いた再生医療等製品のための「ヒト細胞組織原料」という観点で、採取機関（仲介機関）、製造業者・製造販売業者（以下、事業者と略称）の各プレイヤーが、どの情報を保管し、どのようにトレーサビリティを確保するのかについては、これまで検討がなされてこなかった。

本年度の検討では、法令・ガイドラインに準拠し事業者側および採取・仲介機関側で管理すべき情報の整理、および、採取・仲介機関が情報管理をおこなう際の留意点についての検討を行った。

(2) 調査の方法・手順

本事業における情報管理・トレーサビリティの対象は、再生医療等製品を製造するための、ヒト同種再生医療等製品の「ヒト細胞組織原料」となる。そのため、本年度の検討のアプローチとしては、本委員会の委員のうち産業界に所属する委員との集中討議（個別議論）を通じて、事業者が法令・ガイドライン上で管理することが求められる情報の整理や、採取・仲介機関に情報管理を依頼する場合の内容・範囲等のニーズ、採取・仲介機関にて情報管理上で留意すべき事項等について整理を行い、本委員会にて意見を収集した。

(3) 調査項目

- 1) 管理すべき情報の整理
 - i) 事業者が管理すべき情報の整理
 - ii) 医療機関（採取機関・仲介機関側）で秘匿とすべき情報の整理
- 2) 採取機関・仲介機関で情報管理をおこなう際の留意点の整理
 - i) 個人情報・要配慮個人情報への対応
 - ii) 対応表を用いた匿名化
 - iii) 仲介機関への情報の移管
 - iv) ドナーへの健康関連の所見の返却

(4) 調査結果

1) 管理すべき情報の種類の整理

ヒト細胞・組織の提供における情報の種類としては、「生物由来原料基準」「GCTP 省令」等に従い事業者（製造販売業者・製造業者）が管理をするべき「品質及び安全性の確保に必要な情報」および、採取機関にて収集される「ドナーの氏名等の個人情報」、「それ以外の関連情報」が挙げられる。

表 5 ヒト細胞・組織の提供における情報の種類

情報の種類	概要
品質及び安全性の確保に必要な情報	「生物由来原料基準」「GCTP 省令」等に従い事業者（製造販売業者・製造業者）が管理をするべき情報
ドナーの氏名等の個人情報	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情報、又は個人識別符号が含まれるもの。
それ以外の関連情報	採取機関で収集されるが、事業者提供されない情報のうち、個人情報以外の情報。

本検討を行うにあたり、まず事業者が管理すべき情報の整理と、医療機関（採取機関・仲介機関側）で秘匿とすべき情報の整理を行った。

i) 事業者が管理すべき情報の整理

「ヒト細胞組織原料」について事業者（製造販売業者・製造業者）が遵守をすべき法令・ガイドライン、および保管をすべき項目について整理を行った。具体的に参照すべき法令・ガイドラインとしては、「生物由来原料基準」「GCTP 省令」、技術的要件として「医薬発第 1314 号」「薬食発 0907 第 3 号」が挙げられる（図 5）。以下に各法令・ガイドラインにおいて規定されている、管理すべき情報について整理する。

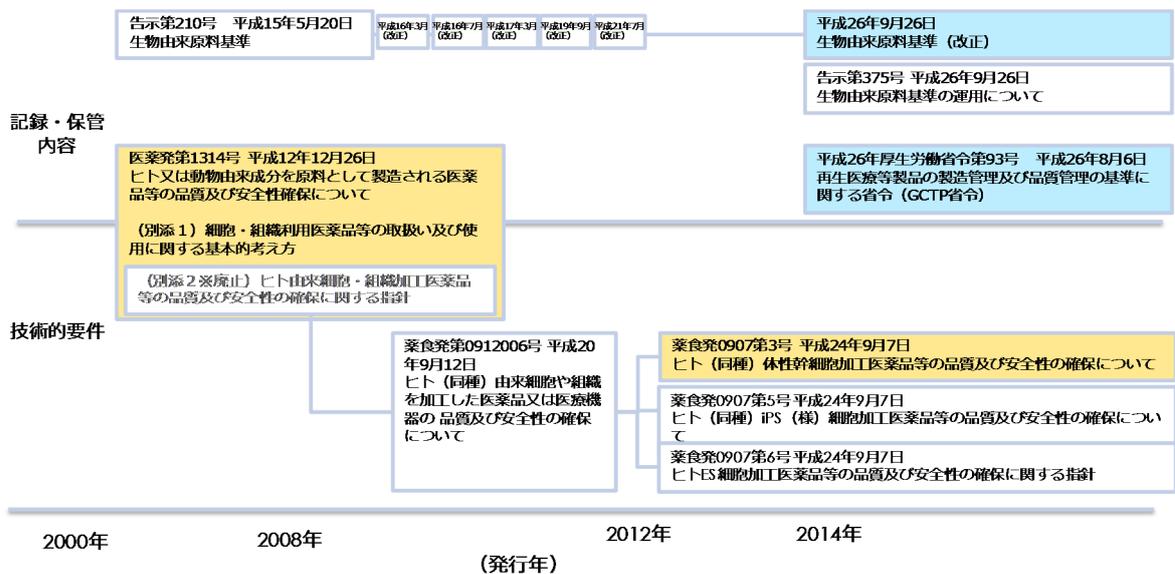


図 5 事業者（製造販売業者・製造業者）が遵守をすべき法令・ガイドラインの体系

①生物由来原料基準

生物由来原料基準とは、医薬品医療機器等法 第 42 条に基づき定められた生物由来製品に係る基準である。

本基準は、再生医療等製品等に使用されるヒトその他の生物に由来する原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。）について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的としている。

ヒト細胞組織原料等については第 3 に規定されており、情報の保管に関しては、第 3 の 1 (5)にて、「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。」ことが求められている。管理すべき項目としては下記が挙げられる（表 6）。

表 6 生原基第 3 の 1 (5)におけるヒト細胞組織原料等の情報保管項目

生原基第 3 の 1 (5)	備考
(ア) 組織・細胞を採取した施設	要配慮個人情報の可能性
(イ) 組織・細胞を採取した年月日	要配慮個人情報の可能性
(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	要配慮個人情報
(エ) 組織・細胞を採取する作業の経過	
(オ) 倫理委員会等の審議結果	要配慮個人情報の可能性
(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	要配慮個人情報の可能性

なお、(ウ)には要配慮個人情報が、(ア) (イ) (オ) (ク)については、要配慮個人情報の可能性のある情報が含まれると推測される。詳細については、「2) 採取機関・仲介機関で情報管理をおこなう際の留意点の整理」に記載する。

②GCTP 省令

「平成 26 年厚生労働省令第 93 号 平成 26 年 8 月 6 日 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 (GCTP 省令)」とは、医薬品医療機器等法 第 23 条 25 第 2 項第 4 号に基づき定められた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である。

ヒト細胞組織原料等については第 十一条第二十四号にて規定されており、製造業者等は、「原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。」が求められる。管理すべき項目は下記が挙げられる。

表 7 GCTP 省令 第十一条第二十四号におけるヒト細胞組織原料等の情報保管項目

GCTP 省令 第 十一 条第二十四号	備考
イ 当該細胞又は組織を採取した施設	要配慮個人情報の可能性
ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日	要配慮個人情報の可能性
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	要配慮個人情報
ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過	
ヘ 当該細胞又は組織の輸送の経過	
ト イからへ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（生原基第 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	要配慮個人情報の可能性

また、第十一条第二十一号では「製品の製造に使用する再生医療等製品生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第二十二条第三号イ又はロに掲げる期間自ら保管し、又は当該再生医療等製品生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとすること。」と規定されている。

なお、第二十二条第三号にて製造業者等が求められる、同省令に規定される文書及び記録の保管期間は以下となる。

- イ 指定再生医療等製品に係る製品 有効期間に 30 年を加算した期間
- ロ 再生医療等製品に係る製品 有効期間に 10 年を加算した期間

③医薬発第 1314 号

「医薬発第 1314 号 平成 12 年 12 月 26 日 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（別添 1）」とは、細胞・組織を取り扱う際の基本的要件を示すとともに、細胞・組織利用医薬品等の品質及び安全性、並びに細胞・組織の取扱いに関する科学的及び倫理的妥当性を確保することを目的としている。

ヒト細胞組織原料等については第 4, 1 に規定されており、選択基準及び適格性に関する技術的要件が記載されている（表 8）。

表 8 医薬発第 1314 号（別添 1）におけるヒト細胞組織原料等の情報の技術的要件

第 4 ドナー及びドナー動物の選択基準及び適格性 1 ドナー（ヒト）の場合	備考
(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。	要配慮個人情報に該当する可能性
(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、ウィンドウ・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。	

④薬食発 0907 第 3 号

「薬食発 0907 第 3 号 平成 24 年 9 月 7 日ヒト（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」は、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のための基本的な技術要件について定めたものである。

ヒト細胞組織原料等については第 1、1 に規定されており、「原材料となる細胞・組織について、安全性を確保するために必要な情報が確認できるよう、ドナーに関する記録が整備、保管されていること。また、その具体的方策を示すこと。」が求められている（表 9）。

表 9 薬食発 0907 第 3 号におけるヒト細胞組織原料等の情報の技術的要件

第 1 原材料及び製造関連物質 1 原材料となるヒト細胞・組織	備考
(1) 起源及び由来、選択理由 原材料として用いられる細胞・組織の起源及び由来、選択理由	治験設計・製品開発時に検討される内容
(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 ✓ 形態学的特徴、増殖特性、生化学的指標、免疫学的指標、特徴的産生物質、HLA タイピング、その他適切な遺伝型又は表現型 ②ドナーの選択基準、適格性 ✓ ドナーが倫理的に適切に選択されたこと ✓ 年齢、性別、民族学的特徴、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 ✓ ウイルス ・ 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 B 19 感染症 ・ 必要に応じて：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 ✓ 既往歴 ・ 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	再生医療等製品の安全性に関する情報 要配慮個人情報に該当する可能性

<p style="text-align: center;">第1 原材料及び製造関連物質 1 原材料となるヒト細胞・組織</p>	<p style="text-align: center;">備考</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	
<p>(3) ドナーに関する記録 原材料となる細胞・組織について、安全性確保上必要な情報が確認できるよう、ドナーに関する記録が整備、保管されていること 具体的方策</p>	<p>(2) 原材料となる細胞・組織の特性と適格性が該当する。</p>
<p>(4) 細胞・組織の採取・保存・運搬</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 採取者及び採取医療機関等の適格性 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原材料となる細胞・組織の採取者及び採取医療機関等に求めるべき技術的要件について明らかにする ② 採取部位及び採取方法の妥当性 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 細胞・組織の採取部位の選定基準及び採取方法を示し、これらが科学的及び倫理的に適切に選択されたものであることを明らかにすること。細胞・組織の採取方法については、用いられる器具及び薬剤、微生物汚染防止、取り違えやクロスコンタミネーション防止のための方策等を具体的に示すこと。 ③ ドナーに対する説明及び同意 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 細胞・組織のドナーに対する説明及び同意の内容を、臨床応用も含めて規定すること。 ④ ドナーの個人情報の保護 <ul style="list-style-type: none"> ✓ ドナーの個人情報の保護方策について具体的に規定すること。 ⑤ ドナーの安全性確保のための試験検査 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。 ⑥ 保存方法及び取り違え防止策 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 採取した細胞・組織を一定期間保存する必要がある場合には、保存条件や保存期間及びその設定の妥当性について明らかにすること。また、取り違えを避けるための手段や手順等について具体的に説明すること。 ⑦ 運搬方法 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 採取した細胞・組織を運搬する必要がある場合には、運搬容器、運搬手順(温度管理等を含む。)を定め、その妥当性について明らかにすること。 ⑧ 記録の作成及び保管方法 <ul style="list-style-type: none"> ✓ ①～⑦に関する事項について、実施の記録を文書で作成し、適切に保管する方法について明らかにすること。 	<p>各項目に対して手順書作成、確認記録が必要</p>

ii) 医療機関（採取機関・仲介機関側）で秘匿とすべき情報の整理

前項に提示したとおり、事業者（製造販売事業者・製造業者）は、「生物由来原料基準」「GCTP 省令」に基づき求められる項目を、採取・仲介機関から情報提供を受けて、指定の期間、保管する必要がある。

一方、製造販売企業・製造企業（以下事業者）は私企業であるため、ドナー氏名等の単体で個人を識別できる個人情報については受け取らない方向で進めたいという要望がある。そのため「ドナーの氏名等の個人情報」、「それ以外の関連情報」は採取・仲介機関側で秘匿され、事業者に対しては個人情報を含まない「品質及び安全性の確保に必要な情報」のみの提供がなされることが望ましい。

また、「GCTP 省令」では指定再生医療等製品では有効期間に 30 年を加算した期間、その他の再生医療等製品では 10 年を加算した期間の保管が求められるが、採取・仲介機関に「ドナーの氏名等の個人情報」、「それ以外の関連情報」の保管を依頼する場合は、上記期間と同様の保管期間が採取・仲介機関に依頼される可能性がある。

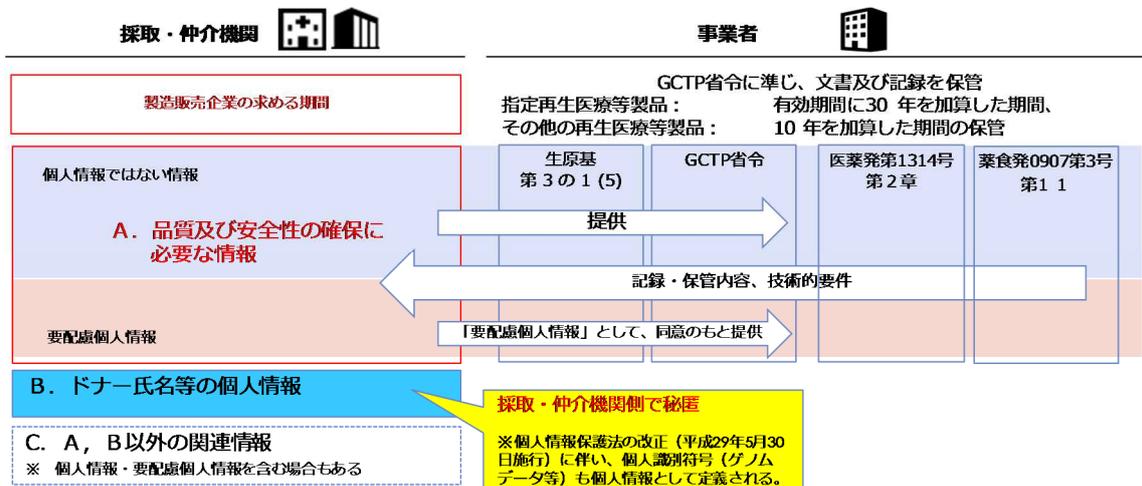


図 6 医療機関（採取機関・仲介機関側）で秘匿とすべき情報の整理

2) 採取機関・仲介機関で情報管理をおこなう際の留意点の整理

i) 個人情報・要配慮個人情報への対応

採取・仲介機関が同種細胞を用いた再生医療等製品の製造に向けた、細胞の提供を行うに当たり、個人情報（要配慮個人情報）の記録・保管を行う、あるいは事業者を提供する場合は、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」および、厚生労働省「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」等を遵守する必要がある。

表 10 個人情報・要配慮個人情報の定義⁵

用語	定義
個人情報	生存する個人に関する情報であつて、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。

⁵ 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
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf

特に、採取・仲介機関が事業者に提供する「品質及び安全性の確保に必要な情報」には、病歴、健康状態、既往歴等の「要配慮個人情報」が含まれることから、個人情報保護法 第 23 条第 2 項の規定（オプトアウト）により第三者に提供することはできず、本人同意を得ることが必要である。また、利用目的の通知が必要であり（同法 18 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、その利用の目的をできる限り特定する必要がある（同法 15 条）。

表 11 個人情報保護法と、求められる要求事項

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あたり不必要な個人情報は病院内で秘匿）
第三者提供に係る記録の作成等（法第 25 条）	医療・介護関係事業者が、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）	医療・介護関係事業者は、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

特に医療機関ではない仲介機関が業務を補助あるいは代行する場合は、医療機関同様に個人情報へアクセスし情報を管理することが想定される。そのため、仲介業務を担う組織としての個人情報保護の遵守は、十分に留意をする必要がある。

ii) 対応表を用いた匿名化

「ドナーの個人情報の匿名化の方法等の取扱いについては、別途定める指針等に従うこととするが、連結可能とすることが望ましいこと。」（告示第 375 号 生物由来原料基準の運用について(8)）との記載がある。一方で、「別途定める指針等」についての明記はなされていない。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（研究倫理指針）」（平成 29 年 2 月改正）、および関連ガイダンス等を参考にすると、採取・仲介機関からの事業者に対する情報提供は「対応表を提供先機関に提供しない場合であって、提供先機関にて匿名化されている情報（特定の個人が識別できないものに限る。）」の提供に類すると推測される。この場合、採取・仲介機関は対応表の安全管理措置、および他の機関から元データに関する照会があった場合の規程の整備等への対応が求められる可能性がある。

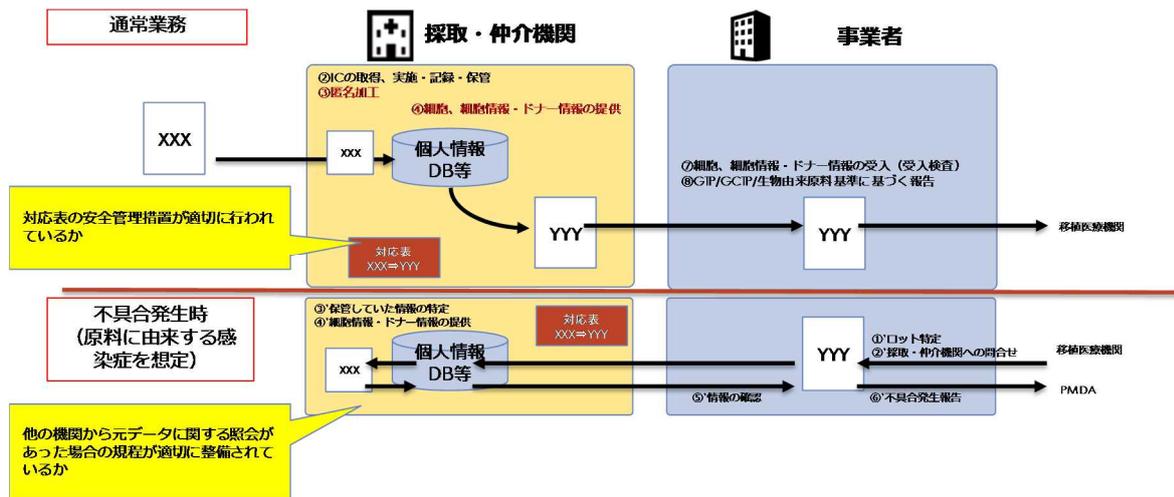


図 7 対応表を用いた匿名化

iii) 仲介機関への情報の移管

診療録（カルテ）の医療機関における保管は、医療法第 24 条二項規則 9 条にて、5 年間と定められている。一方で、トレーサビリティを担保するための採取機関側における情報管理関連の業務は、通常の医療機関の業務と比較し負担は大きい（例えば）ことが想定される。

仲介機関の業務は、採取機関や製造販売企業との契約のありかた、請け負う範囲の設定によって様々な業態が考えられるが、仲介機関は採取機関の代行としてを担うことが求められる。

一方で、仲介機関が情報の管理を担う場合は、採取機関との間での課題が幾つか生じる可能性がある。これらの課題については、具体的な事例を想定して、個々に検討を進めていく必要がある（図 8）。

- カルテ情報から、どのような情報を仲介機関に移管するべきか。
- 採取機関は仲介機関への情報の移管後、カルテの保管期間（5年）以降は消去しても本当にかまわないのか。
- 医療機関側に残る、採取時の同意書（原本もしくは複写）等の情報に関する取り扱いをどのようにするべきか。

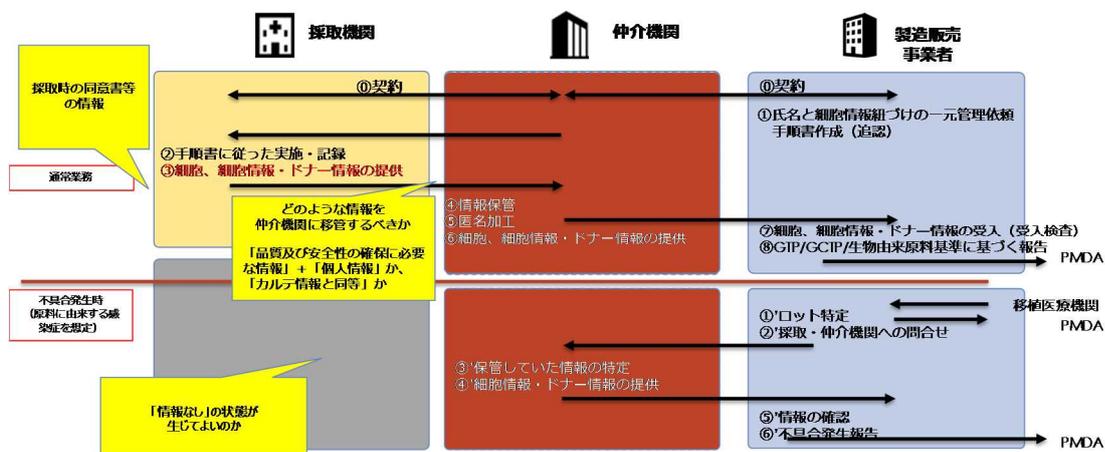


図 8 仲介機関への情報の移管における課題

iv) ドナーへの健康関連情報の返却

他家再生医療等製品で組織・細胞の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」および、製造工程中あるいは移植後等で発見される「②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の所見」に対しては、事業者はドナーの安全性確保のため、薬食発第0907号1(4)⑤にて、「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る。その一方で、関連法令やガイドラインに、具体的な返却の考え方や、製造工程中あるいは移植後等で発見される「②その他の健康関連情報」に対する記載はないのが現状である。

参考事例ではあるが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、例えば遺伝情報が提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処法があるときは、細則によって開示を、提供者が開示を希望していない場合であっても返却をすることが求められるとの記載がなされている(表12)。また、ゲノム医療実用化推進研究事業「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」報告書「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」(2017)においては、返却を実施する医療機関が満たすべき体制的要件についての提言がなされている(表13)。

表12 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A⁶

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A	
平成25年4月22日、平成29年4月19日改正	
Q:	ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う過程で、当初は想定していなかった偶発的所見(incidental findings)が発見された場合には、開示についてどのような措置を採る必要があるか。
A:	指針5(3)及び指針8(2)の細則にあるとおり、研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針について、研究計画策定時に検討を行い、あらかじめその方針を定めておくとともに、提供者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めなければならない。 その上で、実際に偶発的所見が発見された場合には、その内容やインフォームド・コンセントを受ける際に説明した開示の方針を踏まえて、適切に対応することが重要である。 なお、提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等の生命に重大な与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、指針8(4)の細則に従って対応する必要がある。また、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合は、指針8(6)にあるとおり、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

⁶ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1886_01.pdf

表 13 「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」(2017)⁷

報告書「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」(2017) 返却を実施する医療機関が満たすべき体制的要件 〈具体的に満たすべき要件〉 (1) 本来的所見(一次疾患)を担当する診療科と当該 IF/SF に関する診療科の両方を含む複数の診療科を持ち、病原性変異が引き起こす様々な臨床像について、予防的検査・診断・治療等の対応が可能であること (2) 解析結果の解釈が可能であること (バイオインフォマティクンを配置するとともに、当該 IF/SF に関する領域の臨床遺伝学の専門家を含む多職種からなる遺伝カンファレンスの実施が可能) (3) 患者の心理面のサポートが可能であること (遺伝カウンセラー・臨床心理士等を配置)
--

これらを考慮すると、事業者は各倫理審査委員会も含めて、「①ドナースクリーニングで発見される感染症関連情報」だけでなく、「②その他の健康関連情報」の返却について十分に検討し、対応方針を定めておくことが求められる。また、採取・仲介機関に対し、対応方針を遵守するための業務および体制構築を求める必要があると考えられる。

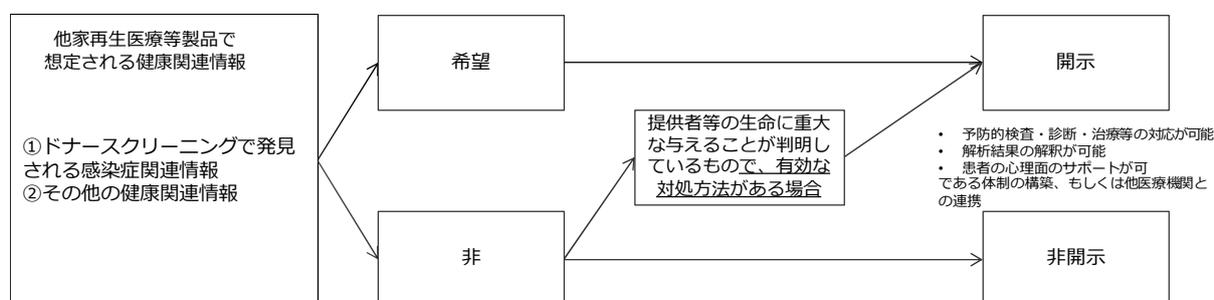


図 9 健康関連情報の返却に対する考え方

また、ドナーの安全性確保、原則ドナーが希望する場合は返却されることが望ましく、希望しない場合であっても提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明しているものであれば返却されるのが望ましいことが想定される(図9)。

⁷ ゲノム医療実用化推進研究事業 「メディカル・ゲノムセンター等における ゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」報告書「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」(2017)
http://www.biobank.amed.go.jp/content/pdf/elssi/IF-SF_Nakagama-Kato%20H29.3.24.pdf

(5) 調査まとめ

1) 本年度討議のまとめ

■管理すべき情報の種類の整理

- ・ 事業者（製造販売事業者・製造業者）側が具体的に参照すべき法令・ガイドラインとしては、「生物由来原料基準」「GCTP 省令」、技術的要件として「医薬発第 1314 号」「薬食発 0907 第 3 号」が挙げられる。
- ・ 事業者からはドナー氏名等の単体で個人を識別できる個人情報については受け取らない方向で進めたいという意見がある。そのため個人を識別できる個人情報は採取・仲介機関側で秘匿され、事業者に対しては「品質及び安全性の確保に必要な情報」のみの提供がなされることが望ましい。
- ・ 採取・仲介機関に「ドナーの氏名等の個人情報」、「それ以外の関連情報」の保管を依頼する場合は、GCTP 省令と同様の保管期間を依頼される可能性がある。

■採取機関・仲介機関で情報管理をおこなう際の留意点の整理

- ・ 採取機関・仲介機関は、個人情報・要配慮個人情報を扱うことから、個人情報保護法等に準拠する必要がある。
- ・ 個人情報を取り扱うに当たり、本人の同意を取得する際にドナーに対し利用の目的をできる限り特定し、通知しなければならない。
- ・ 要配慮個人情報の第三者提供にあたり、採取・仲介機関は対応表を用いた匿名化、および対応表の安全管理措置、元データに関する照会があった場合の規程の整備が求められる。
- ・ 健康関連の所見の返却については、「ドナースクリーニングで発見される感染症関連の所見」だけでなく、その他の健康関連の所見の返却について十分に検討し、対応方針を定めておくことが求められる。

2) 今後の論点として指摘された事項

今年度はどのような情報を管理すべきかについて整理されたため、今後は具体的にどのように管理するのかという点の議論が必要と考えられる。

■情報管理体制のあり方について

- ・ サステナビリティのある、採取・仲介機関における情報管理体制のありかたについての検討。
- ・ 対応表の安全管理措置のありかたや、元データに関する照会規定等についての検討。
- ・ 採取機関から仲介機関へ情報を移管する場合の、採取機関の情報保管についての検討。

■トレーサビリティのありかたについて

- ・ 製品を由来とする感染症の疑いの際の採取病院の情報の取り扱いの規定。

5. 検討課題3：供給サービスに関わる事業者の責任の範囲、事業者間の契約のあり方について

(1) 調査の背景

採取機関からの細胞・組織の提供については、採取にあたって様々な業務が発生すると共に、検討課題2で整理したように、細胞・組織の提供後も継続的な情報管理体制の維持が求められるため採取機関の負担は大きいものと考えられる。平成29年度報告書においても、採取機関となる医療機関における課題がまとめられている⁸。

平成30年度においては、医療機関、仲介機関、製造販売業者の3者がどのような契約関係に基づいて業務を実施するのか、そのときの責任の持ち方についての考え方を整理すると共に、議論の結果を整理した。

(2) 調査の方法・手順

仲介機関は、採取機関の細胞入手に掛かる負担軽減を目的として構想されており、採取機関からは業務の一部代行が期待されている。一方で、提供者（ドナー）、採取機関、仲介機関、製造販売業者の関係性が個別事例ごとに異なるため、契約関係、責任の範囲の検討を難しくしていると考えられた。そのため、本年度の検討のアプローチとしては、簡略化した事業モデルをいくつか想定した上で、それぞれの事業パターンに応じた検討を進めるという方針をとった。

検討の方向性としては下記の通り。

- ・ 細胞供給事業の法的な安定性を確保しつつ、提供者（ドナー）保護の観点から倫理的に留意すべき事項を整理する
- ・ 採取機関、仲介機関それぞれが具体的にどのような業務・機能を担うのかを整理し、具体的な事業パターンを整理する
- ・ 事業モデルごとに契約形態/項目として留意すべき事項の考え方を整理する

検討の方向性に沿って検討論点を整理し、有識者委員会の委員との集中討議（個別議論）を通じて確認をとりつつ個別の議論の整理を行った。

(3) 調査項目

- i) ドナーの保護すべき権利、品質管理・有害事象発生時の考え方
- ii) 仲介機関が担う機能（サービス）範囲の整理
- iii) 事業者間の契約関係のモデル整理
- iv) 事業モデルごとの契約形態/項目として留意すべき事項と考え方

⁸平成29年度間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書
<https://www.amed.go.jp/content/000032260.pdf>

(4) 調査結果

1) 検討の前提・基本的な考え方

製造販売事業者が採取機関・仲介機関を介して行う細胞原料の調達は、提供者の選定基準や同意の説明文書、取得方法、細胞採取時の手技等に関する手続きを規定した契約関係に基づいて実施される。今年度の検討においては、製造販売事業者が起点とする契約関係をベースとした整理を行っている。採取した原料細胞の品質は製造販売事業者により判断され、製品製造に関する責任はGCTP 省令に基づき製造販売業者が負うこととなる。

採取機関、仲介機関と製造販売事業者の責任分担については、各々が行う業務内容と範囲に応じて決められるべきものであり、3 者の関係性については様々なパターンのモデルが想定できるが本年度はその基本形についての整理を行った。

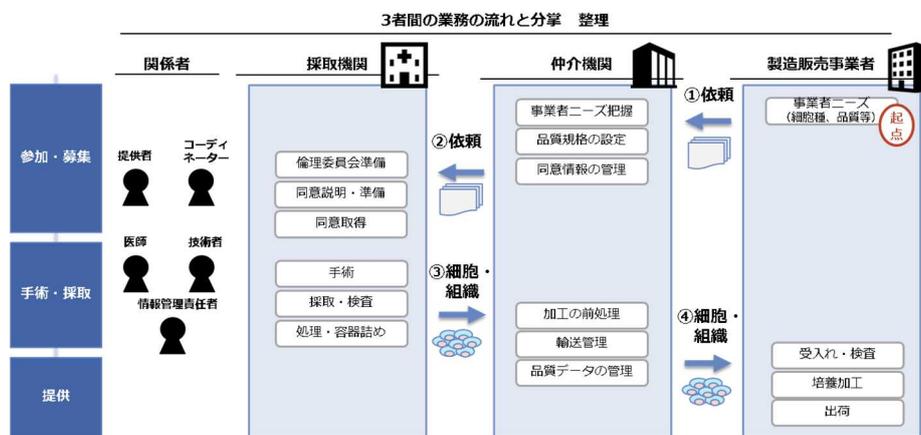


図 10 細胞供給モデルの流れと3者の関係図

2) 検討論点の整理

i) ドナーの保護すべき権利、品質管理・有害事象発生時の考え方

今後、新たに細胞供給事業に取り組む事業者においては、供給事業に必要な業務と関係者間の契約内容を検討する上で、細胞供給事業の安定性だけでなく提供者（ドナー）の保護の観点から倫理面にも留意するべきである。事業者が留意すべきドナー保護の観点については、臓器移植におけるドナーの権利をベースに有識者からのアドバイスを加え、下記の通り6点として整理された。

このうち①プライバシー保護の権利、②情報を提供される権利については「検討課題2：情報管理・トレーサビリティ」において個別に検討がなされている。

①プライバシー保護の権利

提供者（ドナー）が細胞提供に際して、原料細胞としての品質管理上、採取機関に提供することが必須である情報があり、そのうちのいくつかは要配慮個人情報に該当するものと考えられる。これらの情報は必要に応じて仲介機関、もしくは製造事業者

提供されることが想定されるが、これら情報に関して個人情報保護の観点から情報を適切に管理されることが求められる。

また、情報（要配慮個人情報を含む）を1次的に取得する採取機関から、仲介機関、製造業者に情報提供される場合は、情報の利用目的について提供者（ドナー）に十分に説明がされる必要がある。情報管理体制を維持する上でのコストも掛かるため、事業の安定性も考慮して細胞供給事業全体を通じた情報管理体制を構築する必要がある。

②情報を提供される権利

提供者（ドナー）は、採取した細胞に関する情報や提供した細胞の利活用状況について知ることが出来る権利があると考えられる。採取機関や仲介機関、製造事業者においては、細胞提供計画においてあらかじめ決められた情報管理体制で、何の情報をどのように提供するのかを決めておく必要がある。

採取した細胞に関する情報の一例としては、健康関連の所見として見つかる情報が考えられ、また、骨髄移植の事例を考えると、提供者（ドナー）は提供細胞の使用の有無についての情報提供を望む可能性も考えられる。

③産業利用を目的とした細胞提供に際しての所有権

細胞供給事業の法的安定性の確保の観点から、細胞提供後に一定時期を過ぎた段階以降でドナーの権利行使の一部を変更できないようにしたいという製造事業者側のニーズが存在する。ドナーの法的権利の解釈として細胞の所有権が存在し、ドナーが細胞を提供した際に細胞の所有権を採取機関に譲渡する、もしくは所有権を放棄したものであることが細胞供給事業の安定化のためには必要であると考えられる。これは、企業から見たときに、提供した細胞原料を元にして製造された製品を安定供給する上で重要な観点である。

細胞の所有権	認める			認めない (存在しない)
	所有権を明記		明記しない（別表現）	記載しない（別表現）
ICへの記載	放棄させる	放棄させない	提供・譲渡・寄与	提供・譲渡・寄与
イメージ				
考え方	所有権を放棄させ、譲渡により所有権が移動する	提供者の権利として、所有権を提供者が保持する	棄てるか無償提供の2択なので所有権主張は成立しない	採取機関が初めて所有権を原始取得するもの
メリット	企業ニーズに合致しており、事業が安定（返却義務なし、廃棄可能性の担保）その法的な根拠が明確	提供者の自発的意思・心情に配慮・尊重	廃棄するか、有効利用するかを提供された側が選択	廃棄するか、有効利用するかを提供された側が選択
デメリット	提供者の気持ちに十分な配慮が必要	企業ニーズにミスマッチ・事業が安定しない	返却義務なし、廃棄可能性の担保が十分なのか、法的な根拠は不明確	返却義務なし、廃棄可能性の担保が十分なのか、法的な根拠が不明確 医療廃棄物との違い

図 11 細胞の所有権に関する整理

④ 目的外使用における取り扱い

ドナー保護の観点からは、同意説明においてドナーが認識・同意した利用目的以外で細胞が使用されることを防ぐ必要がある。提供時の細胞の利用範囲をどのような形で契約するのか（包括同意、限定同意）にも依存するが、この点については要配慮個人情報情報の提供には利用目的の説明が必要であるため、個人情報の管理体制と一体となって検討されるべき観点である。

また、製造事業者に対して、提供された細胞の利用は利用範囲を超えて使用しないことを求めると同時に利用状況の報告を求めるといった対応の必要性についても個別に検討されるべきである。委員会における議論としては企業内の倫理委員会の取り扱い事項ではないかとの議論があった。一方で、目的外使用の判断は、採取時の同意取得の同意内容が包括同意なのか、限定同意なのかによるため社会的な受容性も加味した検討が必要とされた。

また、採取された組織・細胞の提供先が財務的にしっかりした製造販売業者ではない場合も考えられ、倒産などの場合に細胞が第三者に渡り、想定外の利用をされるケースへの対応も検討の必要があると考えられる。

⑤ 自己決定権

ドナーに関する法的権利の解釈として、細胞の所有権に加えて人格権の存在が考えられる。人格権を拠り所として、細胞の所有権が放棄された後でもドナーは同意撤回に関する権利を有するものとされる。製造事業者側のニーズとして、細胞供給事業の安定性確保の観点や、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、公衆衛生上の利益との調整によって、同意撤回権の制限が許容されるものとの整理ができる。

なお、人格権については、所有権のように他者への譲渡が可能な権利ではないと考えられるため、産業利用を目的とした細胞供給を行う場合には、同意撤回を有効とする期間を超えたときに権利の不行使を約束する形式となる。

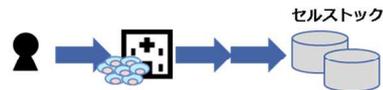
同意撤回時期	時間で規定する	プロセスで規定する
根拠	仮に所有権を放棄したとしても、提供者に残る人格権を根拠として、IC取得時に説明された使用用途が守られている限りは同意撤回を行う権利を有すると考えられる。 一方で無制限に認めては事業が成立しないため、所有権とは別に同意撤回時期を制限する。	
ICへの記載	(例) 提供後6ヶ月が経つまで、	(例) 提供された細胞組織に対して特定の加工処理（具体的な処理名）が加えられるまで、
イメージ		
ウィンドウピリオドとの関係	提供者に対するウィンドウピリオドをクリアした試料しか、現実的には利用が出来ない（ウィンドウピリオドの期間と同意撤回の制限の時間的關係が重要）	
メリット	提供者に対して分かりやすい ウィンドウピリオドとの対応が取りやすい	企業の立場ではコストの観点で、 特定のプロセス以降の同意撤回を避けたい
デメリット	いたずらに長い期間が設定されてしまうと、 企業として試料の活用が制限されてしまう可能性	提供者にとっては分かりにくい ウィンドウピリオドとの対応が取りにくい （現実的には整合するのであればOK）

図 12 同意撤回時期に関する整理

⑥有害事象への対応

細胞採取に関連した有害事象の発生時の保証の仕組み、責任のあり方についての整理を行うことが必要である。基本的な考え方としては、製造時および製販後に生じる責任については、原則として製造販売会社が責任を負うべきである。一方で、製造販売会社が細胞採取時に他の機関へ委託した業務に関連して、手順からの逸脱、不履行に基づいて発生した有害事象については委託先が責任を持って対応する必要がある。

ii) 機能（サービス）範囲の整理

細胞供給に関連した一連の業務について、関係者間の責任のあり方を検討する上では、各々の関係者がどのような業務を行うかに基づいて判断されるべきである。特に仲介機関の位置づけについては、採取機関の負荷軽減が設立の主旨であるが、その位置づけは実施する業務内容に応じて、「採取機関寄りの仲介機関」と「製造事業者寄りの仲介機関」に分けられる。図 2 および表 3 に示すモデル事業との対応では、モデル事業 A に対応するのがモデル①「採取機関独立型」であり、モデル事業 B に対応するのがモデル②③「仲介業務支援型 or 介在型」である。

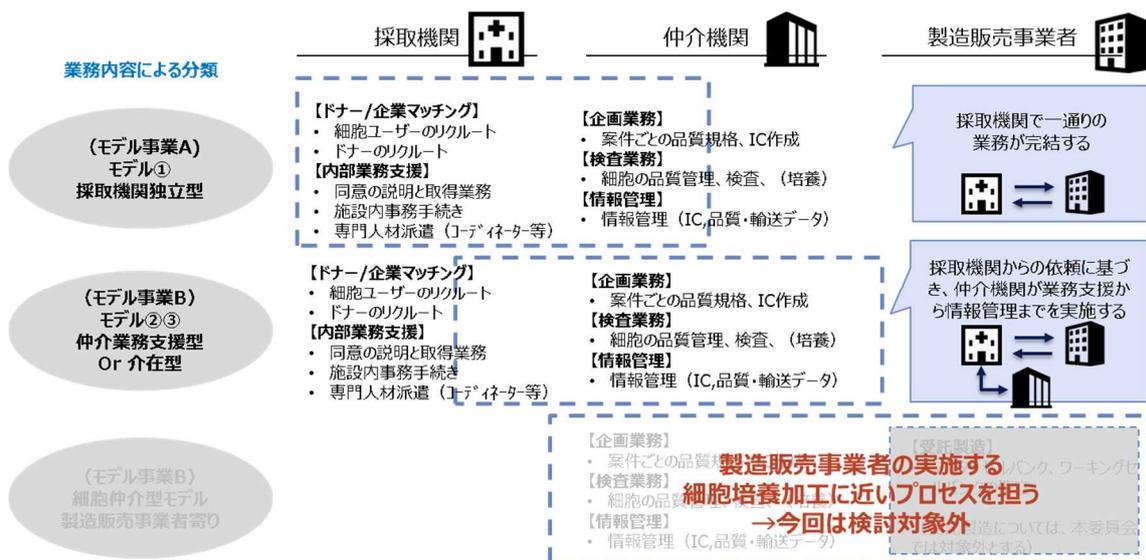


図 13 仲介機関に注目した業務の整理

今年度の検討の前提として、採取機関および仲介機関が行う業務はミニマムマニピュレーションに限定しており、業務の一部が細胞培養加工に関わる「製造事業者寄りの仲介機関」は検討の対象外とした。(図 13 の最下段)

iii) 事業者間の契約関係のモデル整理

製造販売事業者が細胞・組織の利用目的や利用条件、採取に関する要求事項を決めて契約することを想定した場合の契約のあり方について、最も基礎的なパターンを想定して分類を行った。ここでの契約モデルは業務内容に基づいてシンプルに整理した場合の例である。細胞供給を発展的に事業展開した場合にはより複雑な関係性の整理が必要になるものと考えられるが、まずはシンプルな状況における契約の

あり方、責任の範囲を検討することとした。

①採取機関独立型（図 14①）

製造販売事業者が採取機関に対して、細胞・組織の利用目的や利用条件を提示し、業務に関する標準手順書を作成のうえ業務委託契約を結ぶ。採取に関する詳細なプロセスや要求事項については契約、手順書の中で定められる。採取機関が細胞提供者のスクリーニングを行い細胞が採取される。

このモデルの特徴としては、採取に掛かる一連の業務、また提供後の情報管理を含め採取機関の負担が大きくなることである。業務を安定的に継続することが出来る体制を整えることが事業継続性の観点から求められる。

②仲介機関業務支援型（図 14②）

製造販売企業が採取機関に対して、細胞・組織の利用目的や利用条件を提示し、業務に関する標準手順書を作成のうえ業務委託契約を結ぶ。ドナースクリーニングや同意取得などの業務については、仲介機関が実施する。

このモデルの特徴としては、採取機関は請け負った採取に関わる一連の業務について仲介機関に一部を委託するため、採取機関の負担は①採取機関独立型と比べて小さくなるが、採取関連の業務に関する責任は採取機関が負う必要がある。仲介機関に対して情報管理まで委託するのか、またコーディネーター等の専門人材の派遣など労働力の負荷軽減として仲介機関を利用するのかについては仲介機関の提供するサービスによって異なってくる。

③仲介機関介在型（図 14③）

製造販売企業が仲介機関に対して利用目的や利用条件を提示し、仲介機関が代理となってドナースクリーニングから同意取得、細胞採取の実務的な支援を実施する。仲介機関は製造販売企業から業務委託契約に基づいて業務を遂行する。②仲介機関業務支援型とは異なり、細胞採取に伴って、実際に細胞とその所有権が採取機関から仲介機関に移り、トレーサビリティ等の細胞提供後の管理を仲介機関が責任をもって実施することが特徴である。細胞の品質に関する情報（要配慮個人情報含む）を採取機関で管理するのか、仲介機関に移して仲介機関で管理するのかについては個別判断の余地が残されている。

再生医療の製造販売企業を起点とした事業者間の契約モデル（案）

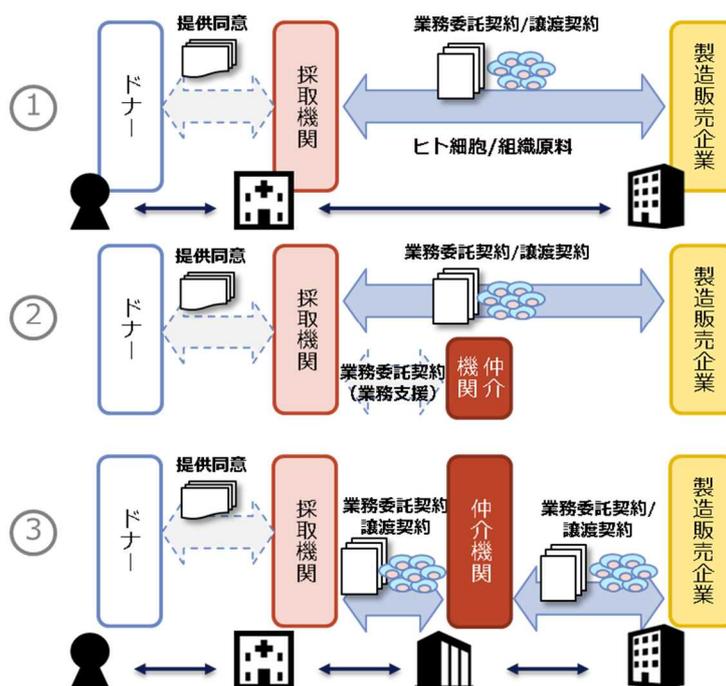


図 14 製造販売企業を起点とした契約モデル

iv) モデルごとの契約形態/留意すべき事項と考え方の整理

次に、前項で整理した代表的な契約モデルを対象として、モデルごとの契約形態の整理とドナー保護の観点からの留意事項、品質管理・有害事象対応の観点についての整理を行った。

①採取機関独立型

■ 契約モデル

提供者（ドナー）と採取機関の間で提供同意に関する同意説明とインフォームド・コンセントを実施する。採取機関と製造販売企業の間で細胞採取に関する諸条件を含む業務委託契約を締結することで成立する。採取機関から製造販売企業に対しては業務委託契約とは別に、必要に応じて採取した細胞に関する譲渡契約を結ぶ。

■ ドナーの権利保護に関する留意点

情報を提供される権利に関連して、健康関連の所見の対応として、採取機関および製造販売企業においては業務に関連して見つかる可能性のある健康関連の所見については対応方針をあらかじめ定めておく必要がある。

事業の安定性の観点から企業側のニーズに対応し、また提供細胞による再生医療の治療機会を確保するためにも提供者（ドナー）からの細胞に関する所有権を放棄していただくことが必要である。

細胞提供時に同意内容を超えて、目的外の使用については人格権の侵害とも考えられるため、製造販売業者においては当初目的を遵守する。

同意撤回の権利の制限としては、企業側のニーズとして同意撤回可能な期間を設

定する方法と、細胞加工プロセスに入るまでの工程段階による設定方法があり、いずれかより遅い期間までを採用することが可能と考えられる。

■ 品質管理・有害事象

有害事象発生時には、原料細胞に関する情報を製造販売業者に提供することが求められるため、採取機関は情報管理体制を整備する必要がある。

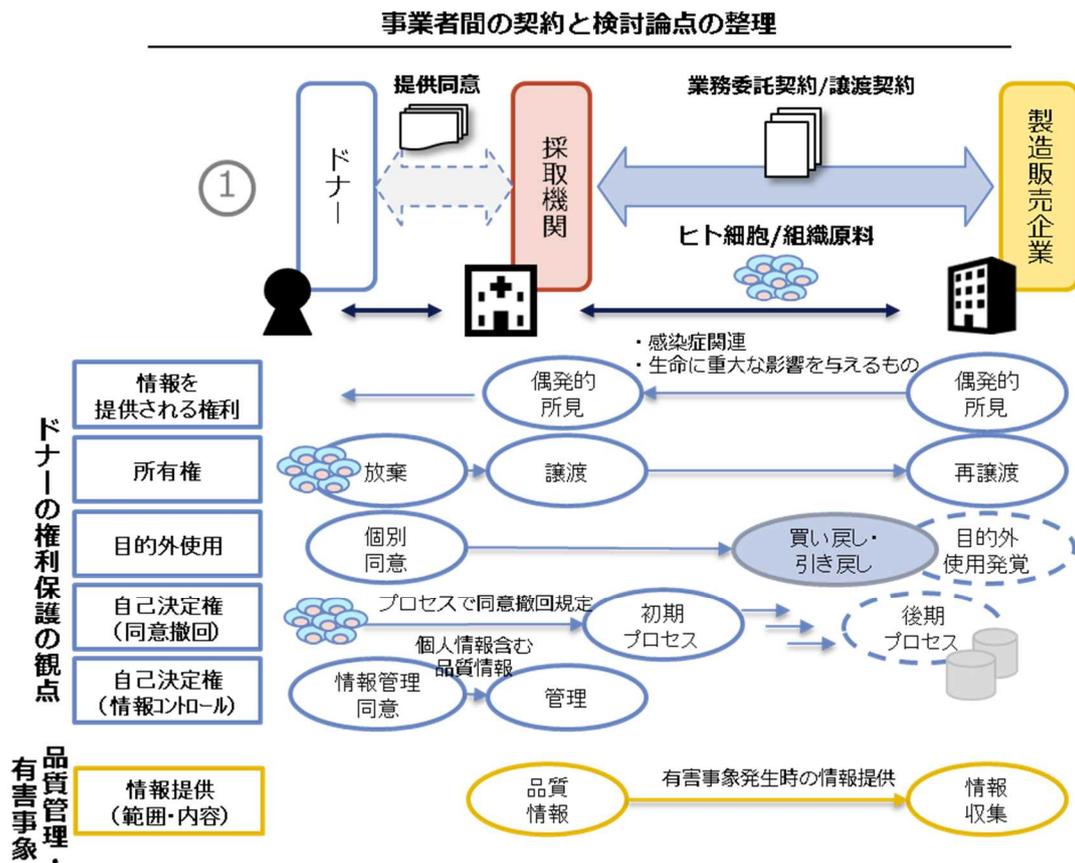


図 15 採取機関独立型のモデル説明

② 仲介機関業務支援型

■ 契約モデル

提供者（ドナー）と採取機関の間で提供同意に関する同意説明とインフォームド・コンセントを実施する。採取機関と製造販売企業の間で細胞採取に関する諸条件を含む業務委託契約を締結する。採取機関の負担を軽減させるために仲介機関と採取機関の間で業務委託契約を結び、採取に関わる実務の委託し実施する。採取機関から製造販売企業に対しては業務委託契約とは別に、必要に応じて採取した細胞に関する譲渡契約を結ぶ。

■ ドナーの権利保護に関する留意点

仲介機関が業務支援として介在するものの、採取に関連する業務の責任は採取機

関に残るため、採取機関独立型と同様である。

■ 品質管理・有害事象

有害事象発生時には、原料細胞に関する情報を製造販売業者に提供することが求められるため、採取機関は情報管理体制を整備する必要がある。

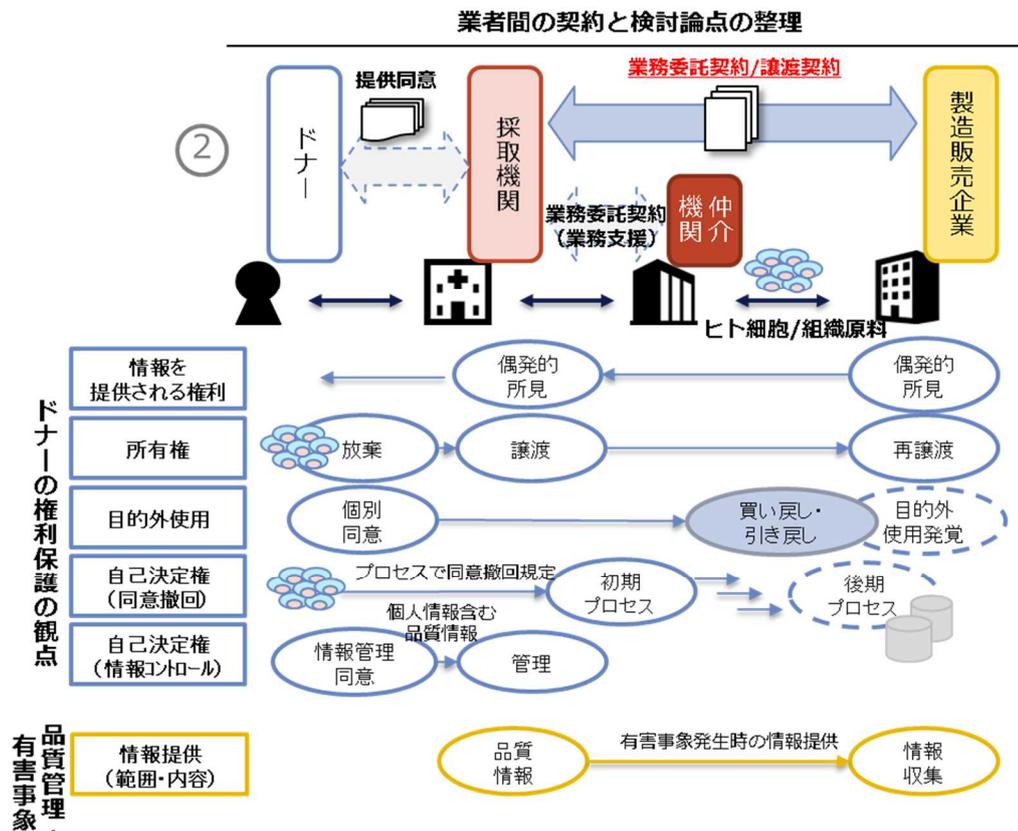


図 16 仲介機関業務支援型のモデル説明

③ 仲介機関介在型

■ 契約モデル

製造販売企業が仲介機関に対して利用目的や利用条件を提示し、細胞採取に関するインフォームド・コンセント取得を含む具体的な手順等を提示する。製造販売企業と仲介機関の間で業務委託契約に基づいて、仲介機関が代理人として採取機関との業務委託契約を結び、ドナースクリーニングや細胞採取に関わる周辺業務を実施する。

細胞採取に伴い、細胞そのものとその所有権が仲介機関を介して製造販売企業に移ることで事業が成立する。

■ ドナーの権利保護に関する留意点

仲介機関が採取機関の代理機関として、責任を持って情報提供や管理等を実施することとなる。特に細胞に関する所有権は採取機関を介して仲介機関に一旦移るこ

とになる。

■ 品質管理・有害事象

有害事象発生時には、原料細胞に関する情報を製造販売業者に提供することが求められるため、仲介機関は採取機関に代わって情報管理体制を整備する必要がある。

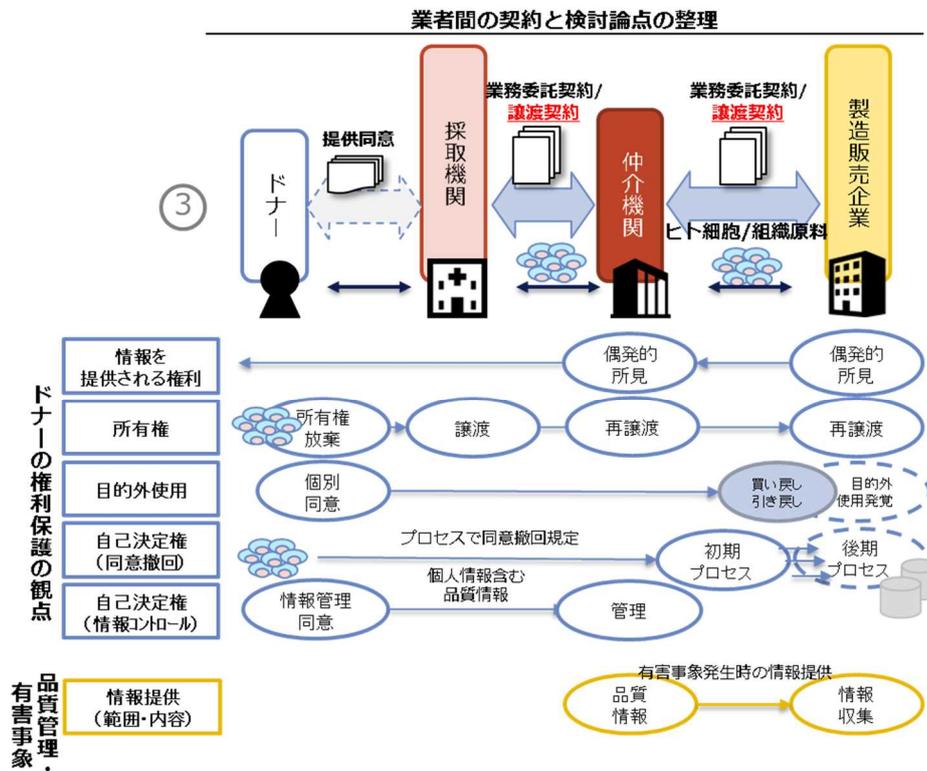


図 17 仲介機関関介在型のモデル説明

(5) 調査まとめ

1) 本年度討議のまとめ

■ ドナーの保護からの留意点と細胞供給事業の安定性の論点の整理

・ 細胞供給事業を営むうえで、ドナー保護の観点から事業者が留意すべき項目の整理を行った。下記の留意点に着目して事業者間の責任のあり方、契約関係のチェックを行うことが望ましい。

- ・ 細胞提供に際する細胞の所有権
- ・ 目的外使用における対応
- ・ 自己決定権（同意撤回権）
- ・ 有害事象発生時の対応

・ 有害事象発生時には、製品に関する責任は製造販売業者が負うが、製造販売業者の委託に基づいて行う行為に関連して、原材料の採取行為、原材料に関する情報の管理は採取機関・仲介機関に説明責任がある。患者の個人情報を含む細胞の品質情報を製造販売企業に提供することが想定される。

■ 仲介機関が担う機能（サービス）範囲の整理

- 仲介機関を採取機関が内包した「採取機関独立型」と介在する「仲介業務支援型」に分けられる。「採取機関独立型」では採取機関の負担が重たくなることが想定されるため、長期間にわたる業務の整理と組織作りにより事業の継続性を高める必要がある、一方で、仲介機関にも持続的な事業運営には課題がある。
- 事業者間の契約形態（モデル）と留意事項、考え方の整理
- 事業者間の契約モデルについては、本年度は製造販売業者の要求に基づいて細胞を採取するケースとして整理した。各モデルにおいてドナーの権利と品質管理/有害事象についての考え方の整理を行った。
- 採取機関および仲介機関ではミニマムマニピュレーションのみを実施するとして、業務の整理を行った。整理したパターン以外にも、複数の製造販売業者に細胞を供給する場合など応用パターンが想定される。

2) 今後の論点として指摘された事項

今年度はどのような情報を管理すべきかについて整理されたため、今後は具体的にどのように管理するのかという点の議論が必要と考えられる。主な検討項目を列挙した。

- ドナーの保護すべき権利と細胞供給事業の安定性の論点の整理
- 安定性の論点として、有害事象への対応について、仲介機関の負う責任の範囲についての詳細の検討が必要。
- 所有権や同意撤回時期の制限についての議論を踏まえた事業への落とし込みについて、具体的な契約書への記載項目、留意事項等の整理が必要。
- 細胞採取時の同意内容について、包括的同意が可能なのか、社会的受容性の観点からも検討が必要
- 事業者間の契約形態（モデル）と留意事項、考え方の整理
- 採取した細胞をストックしたり、複数の細胞加工事業者に提供するなど契約形態が複雑な場合について、ドナー権利保護、細胞供給事業の安定性についての論点、留意事項等の整理が必要か。
- その他
- 社会受容性の向上のために、提供者となりうる一般国民の理解を深める方法論についても検討が必要。
- その他、仲介機関の法的位置づけが存在しないことから、仲介機関の組織・業務品質の保証をするために一定レベルの基準を設けることが必要ではないかとの意見があった。