

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

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

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

本文書作成の前提条件および本文書の利用について	1
1. 同意説明文書全体の構成、作成時の留意点	2
2. 組織提供依頼の概要説明	2
3. 説明者の立場の説明	2
4. 提供候補者の選定理由	3
5. 組織・細胞に関する基礎情報	4
6. 組織・細胞の提供先の表示	5
[関係法令または行政通知類]	5
[参考情報]	6
7. 組織提供の意義・使用目的	7
[製品製造用途]	8
[使用期間・保管期間]	8
[製品製造以外の用途]	9
[再譲渡、二次譲渡]	9
[使用用途の遵守方法および違反時の対応]	9
[代諾に係る事項]	10
8. 提供により予期される危険及び不利益	10
[記載項目]	10
9. 個人情報について	11
[細胞情報や個人情報の保護と管理]	12
10. 補償	13
11. 負担軽減費のお支払いおよび意図、意義	14
[提供の対価]	14
[提供に係る費用]	14
12. 権利および利益の帰属	15
[権利および利益の帰属]	15
[組織提供者に責任がないこと]	15
13. 同意撤回の効果および時期との関係	16
[期間設定する場合の留意点]	16
14. 同意の任意性、不同意にも不利益のないこと	17
15. 提供した組織の使用実績や成果に関する情報	17
16. あなた（組織提供者）への健康関連情報に関するお知らせ	18
17. 事業の実施主体、資金源、利益相反	19
[同意文書例]	20

本文書作成の前提条件および本文書の利用について

- 本文書は、組織提供候補者から同意を得る際に使用する説明文書（以下、同意説明文書）の作成を支援するためのものである。
- 同意説明文書に記載すべき項目について章立てし留意点と参考例文を示した。
- 製品の開発段階としては、製造販売承認取得し実生産に入っている段階のものを想定している。また、製造販売承認を得ている場合でも、効能追加のための開発予定があり得ることを想定している。
- 本文書に掲げられた例文は、いくつかの限られた条件を想定し、または、条件未定のまま作成されたものであるため、利用に当たっては留意点を参考に利用者の条件に合ったものに改訂していく必要がある。また、実際の説明同意文書は、供給計画・利用計画を可能なかぎり具体化した後に作成されるべきであることにも留意すべきである。
- ヒト組織や細胞が所有権または譲渡の対象となり得るか、および人格権が提供した組織や細胞に及ぶかについては、これまでも多くの議論がある。

議論が定まっていながらも、本文書作成の趣旨は、ヒト（同種）体性幹細胞原料の産業利用を目的としており、産業利用においては、所有権等の法的安定性が求められることから、権利関係の整理がしやすいように、以下の 2 点を前提として文書を作成した。

1 点目として、ヒト組織および細胞は所有権の対象となり、その所有権は放棄や譲渡が可能であること。2 点目として、細胞提供者の提供物に対する自己決定権（人格権）には、時期的な制限を付すこと（一定期間経過後に権利行使の内容変更をできなくすること）が許容されること。

ただし、上記の 2 点に関しては、異論も存在すること、および、今後の判例、立法等により、改変が必要になる可能性があることに留意する必要がある。

- 一部の議題（原料以外の用途でも使用する場合の表現、代諾に関する論点等）については、未審議、または、審議未了となっていることから、本文書を利用するにあたっては、今後の改変・追加等があり得ることに留意する必要がある。
- 例文を具体的に作成するために、具体的な状況を想定する必要があった。その 1 つとして、提供候補者は、体組織を切除する手術を受ける予定があり、追加侵襲なしに、必要な組織を採取できる者を想定している。なお、提供候補者の医学的条件について、社会的に受容可能な範囲については未審議である。

1. 同意説明文書全体の構成、作成時の留意点

- 説明同意文書の読み手が一般の方であることから、学術用語は極力避けた上で、平易かつ簡潔な表現を用いるべきである。
- イラスト等を駆使して、組織提供候補者に、実態に近いイメージを捉えてもらうことが重要である。
- 全体の文章量、文字の大きさ、必要な送り仮名の追加等にも留意して構成すべきである。

2. 組織提供依頼の概要説明

組織提供依頼の概要説明の例文

この冊子を用いて、あなたの体の組織を提供いただくことのお願について説明をしたいと思います。この説明を受けて、その内容を理解し、もし賛同いただける場合はご提供いただいた組織から細胞を取り出し、さまざまな病気の治療に使用する製品の原料として製造に用いる可能性があります。詳しい使用用途は「7. 組織提供の意義・使用目的」の章にてご説明いたします。分かりづらい説明や、ご不明な点がありましたら、説明の途中でも、また後日でも、お尋ねください。後日の場合の連絡先は、最終ページに記載されています。もし提供に同意いただけてもあなたが受ける治療には何ら影響はありません。

- 組織提供候補者の理解のしやすさにつながるように、冒頭において、組織提供依頼の主旨・概要を説明すべきである。冒頭において、製品の原料として使用することを説明することで、その後に説明される組織・細胞の取り扱いの意図や背景の理解を助けることになる。
- 記載内容に、後述の「7. 組織提供の意義・使用目的」との重複があることもあり得る。

3. 説明者の立場の説明

説明者の立場の説明の例文

例①：主治医である****があなたに対する医学的な処置について説明し、それ以外の内容は、当院の説明担当医師である****が説明します。

例②：ご提供のお願いを説明する私・****は、****病院とは別組織である非営利団体****の職員です。

- 説明者の立場の説明は、冒頭に近い段階で、平易な言葉で行うべきである。
- 医学的な処置に関する説明は医療者が行うべきである（どのような医療資格が必要または適切であるかについては、審議未了である。）。主治医以外のコーディネーターのような第三者が説明または質疑等のフォローを行う方が、採取病院の負担軽減の観点や、

ドナーに対する説明の場の設定としては適切または合理的であるとの意見もある。例文②はそのような状況を想定して作成した。なお、利益相反の観点からも、所属は明瞭にすべきである。

4. 提供候補者の選定理由

提供候補者の選定理由の例文

あなたは、今回、****の手術を受ける予定です。この際、***という組織を一部切除して摘出することになっています。摘出した組織は、通常は、手術後に処分されます。

今回は、この組織を提供いただきたいと思います。もともと、切除する予定だった組織ですので、あなたの場合、侵襲（メスで切ったり、針をさしたりすること）を増やさずに、組織を採取することができます。

この組織から***という細胞を取り出すことができます。この細胞は様々な病気の治療に利用できる可能性があります。

そのために、あなたのように、侵襲を増やさずに提供できる方々に、組織提供のご協力をお願いしています。

ご提供いただいた場合、組織や組織から取り出した細胞が、治療用の製品製造に適しているか検査をします。この検査にて基準を満たした場合に、あなたの組織から取り出した細胞を治療用の製品製造に使用します。

組織や細胞の性質についての詳しい説明は主治医や、****からお伝えできますので、お気軽にお尋ねください。

- 医学的な処置に関する説明は医療者が行うべきである。
- 組織提供候補者が選ばれた理由を、平易な言葉で行うべきである。
- 説明を考慮すべき要素としては以下が挙げられる。
 - 医療上の合理性（予定手術の内容が条件に合致し、追加侵襲なく採取が可能なこと等）。
 - プレスクリーニング等の条件に合致した場合にのみ使用されること。
 - 品質検査の結果によっては、原料として使用されないことがあること。（廃棄される可能性もあることから、提供した組織が、必ず製品原料として使用されるとの誤解を与えないように表現に留意すること。例文においては、基準を満たす必要性について簡易に説明し、誤解を避けている。）

5. 組織・細胞に関する基礎情報

組織・細胞に関する基礎情報の例文

例① 今回の提供をお願いする組織には***細胞が含まれています。この***細胞には***の性質があります。そのため、この細胞は***病などの治療に役立つ可能性があります。

取り出された細胞は加工されます。細胞の加工とは、細胞を増やしたり、性質を変えたり、保存したりすることで、多くの患者さんの治療に使用できるようにすることです。このようにして皆さんから取り出した細胞を病気の治療に応用することを再生医療とも呼ばれています。

例② 今回の提供をお願いする組織から細胞を取り出して、「他家細胞再生医療」のために使います。他家細胞再生医療とは、他の人の細胞を加工して、治療に用いることです。他家細胞再生医療は、加工により細胞を増やして、あらかじめ治療の準備を行うことで、大勢の患者さんのための治療用ができることや、必要な時にすぐに治療に使える点が特徴です。

細胞の加工とは、細胞が生きるための栄養や、細胞の性質を変える成分が入った液体に細胞を浸すことです。この加工によって、細胞を増やしたり、保存したり、治療に必要な性質を細胞に持たせることができます。

参考として、類似の医療と比較すると、以下のように違います。

- 他の人の細胞を加工して、治療に用いること→他家細胞再生医療（今回の目的）
- 他の人の臓器や組織を加工せずに、移植治療に用いること→移植医療（臓器移植など）
- 自分の細胞を加工して、治療に用いること→自家細胞再生医療

- 医学的専門用語は一般的な表現に変換し、平易な言葉で説明すべきである。
- 細胞がどのようなものであるか説明する必要がある。
- 場合によっては再生医療についての説明を追加してもよい。
- イラスト等を用いることで説明を分かりやすくするとよい。

6. 組織・細胞の提供先の表示

組織・細胞の提供先の表示の例文

このような背景から、手術の際に切除されるあなたの組織について、所有権を放棄し、当院にご提供いただくことをお願いしています。ご提供いただいた場合、その組織（または組織から取り出した細胞）は、その後、当院から**会社に提供されます。**会社が何に使用するかは、「7. 組織提供の意義・使用目的」の章で詳しく説明します。

また、ご提供の同意撤回に関しては、「13. 同意撤回の効果および時期との関係」の章で詳しく説明します。

- 例文は一例である。製造販売業者も細胞および個人情報の受け取り手となる。例文作成にあたっては、細胞の受け取り手である企業が既に決まっている状況を想定している。説明同意が必要な他の場面（治験における依頼者（企業名）の表示されること等）を参考に、個社名を明示する形で例文を構成した。
- この例文では、「所有権を放棄」との文言を明示した。所有権の帰属を明示するとの立場を取る場合に、他の箇所に記載しても良い。「譲渡」との表現も考えられる。また、「所有権放棄」との文言は、日常生活では常用されないため提供候補者が受ける印象に配慮して他の表現（「提供いただきたい」等）を用いることも考えられる。所有権の帰属について、明瞭でない表現を用いる場合には、法律的な解釈の幅について留意が必要である。組織提供者視点での権利や同意撤回の効果（同意撤回した場合にも細胞が返却されず廃棄すること等）、および、細胞の受け取り手が必要とする権限（原料使用するための条件に合致しない場合に廃棄できる権限等）に関して、丁寧に説明するなどの対応が考えられる。いずれの場合でも、組織提供候補者が組織・細胞の取り扱いに関する記述の意味を十分に理解できることが最も重要である。
- 採取病院以外の機関の表示がない場合、表示される場合と比べ、組織提供者による提供判断における採取病院の信用力の影響力が強くなる可能性がある。

[関係法令または行政通知類]

- 個人情報保護法

第 15 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。」

第 18 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。」

(以下略)

第23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。」(以下略)

[参考情報]

細胞および個人情報を受ける機関である製造販売業者、使用用途等の表示について、状況が異なる事例の参考として以下の情報がある。どの程度まで詳しく提供情報をすべきかを判断する材料としても良い。

● 臨床試験の同意説明における情報提供

「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項」日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 (2018年4月)

3.1.2 同意・説明文書

【同意・説明文書への記載を考慮すべき事項】(19)

「個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合、公表の観点から個人情報取扱事業者(治験依頼者)の氏名又は名称。もしくは、提供者の求めに応じて遅滞なく当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称を回答する場合にはその手順。なお、当該個人情報取扱事業者の情報をもって苦情処理に関する窓口とすることで差し支えない。」

7. 組織提供の意義・使用目的

組織提供の意義・使用目的の例文

ご提供いただいた組織から得られる細胞は、その増えやすさなど、いくつかの性質が検査されます。また、実際に患者様の治療に使う前に、製造の過程で、製品として適切なかどうか（安全かどうか、治療に効くかどうか、どのくらいの期間保存できるのかなど）、さらに検査が行われます。

検査の結果、細胞の性質が、治療および製品製造に適していた場合、再生医療等製品の原料として使用され、治療に役立てられます。

この場合、細胞は、大勢の患者様の治療に使用される予定です。

今回の製品は、具体的には、***社が販売する****（製品名）です。この製品は、現在、*****病（****ができなくなる病気）や****病（****な病気）の治療に使われています。現在、***病の治療に使えるかどうか調べています。このように、この製品が、他の病気の治療にも利用できるか調べる研究にも使われます。また、製品となった細胞は、厚生労働省の定めにより、10年以上保管されます。

検査の結果、治療または製造に適さない場合には治療に使われず、廃棄処分されます。細胞は、同じ組織から取り出した細胞同士でも、性質に大きなばらつきがあります。そのため、検査の結果、治療や製造に適さない場合でも、あなたの健康状態とは必ずしも関係がありません。

万が一、あなたの健康の関係がある情報が見つかった場合の対応については、「16. あなた（組織提供者）への健康関連情報に関するお知らせ」の章にて説明します。

- 提供した組織・細胞が、どのように用いられ、何に貢献するのかを知ることは、提供候補者が提供の是非を判断する際に、きわめて重要な情報である。
- 例文においては、組織・細胞の提供先の企業、および、使用する製品も決まっており、開発計画が公知であり、具体的な使用用途を説明が可能な場合を想定して作成した。一方で、使用用途をどの程度にまで具体的に記載するかについては、個々の案件に依存するため、各条件にあった説明文を作成し、個別に倫理審査委員会等で、適宜議論すべきである。
- 使用範囲を広げるような再同意を後から取得することは困難であるため、開発計画全体と説明文言の整合性について留意すべきである。ただし、包括的または抽象的な表現を使用する場合、その程度の適切性について、個別に、適宜議論すべきである。
- 組織提供者の自己決定権（人格権）について、同意撤回可能な期間以後の不行使を求め

るとの立場をとる場合には、当該「組織提供の意義・使用目的」、「個人情報について」および、後述の「同意撤回の効果および時期との関係」について、丁寧で詳細な説明をすべきである。

- 例文における、「検査の結果、治療または製造に適さない場合には治療に使われず、廃棄処分されます。」との記載については、状況設定を単純化するために廃棄処分としてしている。製造原料利用、廃棄以外の組織・細胞の取り扱いに関する内容は、審議未了である。

[製品製造用途]

- 以下の要素は記載を考慮されるべきである。
 - 製品を製造販売する会社の名称
 - 使用用途の変更や追加があり得ること
 - 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
 - 細胞が保管され利用されること
 - 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
- 以下の情報は、製造販売企業が企業戦略上秘匿したい場合がある。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。
 - 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
 - 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

[使用期間・保管期間]

- 長期間にわたって利用される場合には、その旨の記載が考慮されるべきである。おおよそその使用期間について記載することが望ましい。
- 原料の保管期間に関する参考情報：
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第12条において、指定再生医療等製品は、製品ロットまたは精製医療等製品生物由来原料について、有効期間に10年を加算した期間保管することが求められている。
ヒト（同種）体性幹細胞を利用した再生医療等製品は、通常、「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」に定める、「指定再生医療等製品」に該当すると考えられる。（参考：指定再生医療等製品の指定に関する考え方については、「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連名通知、薬食審査発1105号第1号、薬食機参発1105号第2号「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」）
- 文書および記録の保管期間に関する参考情報：

同省令 22 条において、指定再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する文書・記録については、有効期限に 30 年を加算した期間保管することが求められている。

[参考情報]

細胞および個人情報を受ける機関である製造販売業者、使用用途等の表示について、状況が異なる事例の参考として以下の情報がある。どの程度まで詳しく、情報を提供すべきかを判断する材料として考慮しても良い。

● 臨床試験の同意説明における情報提供

「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項」日本製薬工業協会 医薬品評価委員会（2018 年 4 月）

3.1.2 同意・説明文書

【同意・説明文書への記載を考慮すべき事項】（15）

「ゲノム試料の取扱い方法及び保存期間並びに廃棄に関する事項（廃棄時期、廃棄方法及びその際の匿名化の方法等）、ゲノム解析を一部委託する場合の個人情報の取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨。また、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得し、第三者提供を行う場合にはその個人データの項目、目的、提供手段及び方法についても記載する。」

[製品製造以外の用途]

製造以外にも使用する場合の記載内容については、審議未了である。本年度は、製造以外の用途には使わない場合を想定して例文を作成した。

[再譲渡、二次譲渡]

再譲渡の制限をすべきか否か、記載の要否、および記載する場合の内容については、審議未了である。

[使用用途の遵守方法および違反時の対応]

通常、説明同意文書には、使用用途の遵守方法および違反時の対応は記載されていない。しかし、この事項について、関係機関はあらかじめ検討しておくことが望ましい。

採取病院と細胞提供者の関係性において、万が一、製造販売業者が同意内容に違反した際に、採取病院が製造販売業者に対し、何かしらの法的措置を取ることの暗黙の期待が、組織提供者に存在する場合もあり得る。その期待を想定し、対応を検討する場合には、採取病院は、製造販売業者等に細胞を提供する際に、違反時の細胞および製造物の引渡し条項を付した譲渡契約を結ぶことも可能である。

[代諾に係る事項]

次年度以降の審議課題である。

8. 提供により予期される危険及び不利益

提供により予期される危険及び不利益の例文

今回お願いしている組織提供にあなたが同意することにより、あなたの治療内容には何ら影響はありません。手術の方法、切除範囲、手術時間のどれも変わりません。組織を採取する前に血液検査を行います。手術のために必要な検査の余剰血液にて行います。

ただし、組織採取後、*月後に1回の採血をお願いしています。この採血は、あなたの治療のためではなく、採取時に見つけられなかった感染症リスクを念入りに検査するためです。

検査をすることは、あなたの病気の可能性が高いという意味ではありません。あなたの細胞を原料に作られる製品が、大勢の患者さんの治療に使われるために、より安全性を確かにするための検査です。この検査は、提供を同意いただいた方全員をお願いしています。

追加の採血は約*mlであり、約*時間（採血後の休憩時間を含む）かかります。採血した血液を用いて感染症（「9. 個人情報」の章にて詳しく記載している内容を検査します。）の検査をします。

- 提供者候補者は、組織提供の意義と、自己への負担を比較し、自由意思に基づく判断によって、提供の是非を決断する。その判断の基礎となる極めて重要な情報である。
- 医学的処置については、医療者が説明すべきである。
- 臍帯や胎盤などの周産期付属物は、母体由来あるいは胎児由来の組織であるのかを考慮し、代諾として扱うべきであるのか留意する必要がある。

[記載項目]

- 組織採取に際し、以下の情報の記載が考慮されるべきである。
 - 採取部位
 - 採取部位の機能・性質
 - 採取分量
 - 侵襲の有無、追加侵襲であるか否か、採取作業と本来の医療行為の関係性について
 - 可能性のある健康上のリスク
- ウィンドウピリオドを考慮した再来院については、以下の情報の記載が考慮されるべきである。（注；検査を行う感染症については、「9. 個人情報の欄を参照」）
 - 来院の目的（採取時に検出できなかった感染の可能性についての検査である等）

- 提供者にはベネフィットがないこと
- 侵襲の有無と程度
- 可能性のある健康上のリスク
- 移動および拘束の程度についてイメージできる情報

9. 個人情報について

個人情報についての例文

組織の提供に同意いただいた場合、組織を利用するために必要な情報を、***社にお伝えいたします。

組織の採取年月日、あなたの年齢、性別、人種、健康状態、感染症検査結果（詳細はリスト1に記載）、既往歴（詳細はリスト2に記載）、渡航歴、および提供同意の内容をお伝えいたします。

これは、大勢の患者さんに使われる製品の安全性のために厚生労働省が決めている内容です。一方で、あなたの名前や生年月日、詳しい治療内容などについてはお伝えしません。

また、***社では、国の機関から指定された感染症検査や、細胞の性質を確かめるための遺伝子検査が追加される場合があります。その場合においても、検査にて得られる情報は、個人情報として厳重に管理されます。

あなたの細胞が製品製造に使われる場合、厚生労働省の定めにより、***社は受け取った情報を30年以上保管することが決められています。

[リスト1：感染症検査のリスト]

(組織採取時に血液検査によって検査する感染症)

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感染症を検査します。また、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の検査をします。

(再来院時に血液検査によって検査する感染症)

*****、*****、*****、*****、*****、

[リスト2：問診およびカルテにて確認する既往歴のリスト]

輸血や移植医療を受けた経験の有無、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

- 必要な情報を提供しつつ、不必要に不安を起こさせるような文章は避ける必要がある。
- 組織提供者の自己決定権（人格権）について、同意撤回可能な期間以後の不行使を求める場合には、前述の「組織提供の意義・使用目的」、当該「個人情報について」および、後述の「同意撤回の効果および時期との関係」について、丁寧で詳細な説明をすべきである。
- 再来院時の血液検査によって検査する感染症の項目について規定した行政通知等は、存在が確認できなかった。この欄に記載する感染症検査の項目は、事前に当局とも相談の上、決定しておくことが望ましい。

[細胞情報や個人情報の保護と管理]

説明すべき事項に関する参考情報

- ほとんどの項目が要配慮個人情報に該当するため、細胞を製造販売業者に提供するにあたって必要な個人情報を、「個人情報の保護に関する法律」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しなければならない（同法 15 条）。

必要な個人情報の項目に関する事項

- 「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」、「生物由来原料基準」、厚生労働省医薬食品局長通知「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」、および、厚生労働省医薬食品局長通知「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」にて規定されている情報および必要な情報を、個人情報保護法を遵守しながら、保管または、製造販売業者への情報提供をしなければならない。
- 厚生労働省医薬食品局長通知「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」および「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」において、製造販売業者がドナー適格性の判断材料・説明根拠として、以下が定められている。これらの情報を製造販売業者に提供するためには、列記して同意を得る必要がある。
 - 年齢
 - 性別
 - 人種（民族学的特徴）
 - 健康状態
 - 感染症検査結果：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。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：輸血、移植医療を受けた経験の有無、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
- 感染症検査や既往歴以外に、規格設定等のために必要な遺伝子検査（拒絶反応や造腫瘍性に関連する遺伝子等）についても言及すべきである。品質規格は医薬品医療機器総合機構（PMDA）における審査の過程等により追加される可能性がある。その点についても言及すべきである。

10. 補償

補償の例文

今回同意いただいた場合、組織提供によるあなたの健康上のリスクは、組織採取の*ヶ月後に予定している1回の採血によるものだけです。

万が一、組織提供によって、あなたの健康やプライバシーが損なわれた場合には、****の規定に沿って、補償します。

- 補償については、規定を設け、説明すべきである。生物由来原料基準においても「(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」が文書にて説明すべき事項として規定されている。
- 例文中の「****の規定」との文言について。補償について説明する目的で、説明同意文と同一の冊子にて、組織提供者に大量の文書の理解を求めることは適切ではないため、ごく簡単な記載としている。
具体的な記載としては、「当院の規定」または、「別紙に記載の規定」等があり得る。しかしながら、どちらの形式が望ましいか、また、いずれの記載でも許容されるかについては、未審議である。

11. 負担軽減費のお支払いおよび意図、意義

負担軽減費のお支払いおよび意図、意義の例文

今回もし組織をご提供いただける場合は、追加採血の際に交通費等の実費をあなたにお支払いいたします。具体的には、*****（目安または計算方法等を記載）。

厚生労働省の方針を踏まえて、組織の提供自体については無償での提供をお願いしています。

あなたの治療以外の組織採取に掛かる費用は、当院および***社が負担します。あなたに金銭的な負担はありません。

[提供の対価]

- 生物由来原料基準において「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。」と規定されている。「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」においても、「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、倫理委員会の手承を得た上で、適切な補填がなされることはこの限りでない。」と規定されている。細胞提供者から、採取病院等への細胞提供は無償提供とすべきである。ただし、交通費その他実費に相当する金品の支払いは禁止されない。

[提供に係る費用]

- 生物由来原料基準において、文書にて説明すべき事項として、「(カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項」が規定されている。提供に係る費用についても記載すべきである。

12. 権利および利益の帰属

権利および利益の帰属の例文

もしご提供いただいた組織から採取した細胞が加工され、多くの患者の治療用として使用された場合にも、あなたにその利益をお支払いすることはありません。また、研究開発や製造の過程等で知的財産権（特許権や著作権など）が得られた場合にも、その知的財産権があなたのものにはなりません。その知的財産権から得られた利益があなたに支払われることもありません。

また、万が一、製造された製品の不具合が起きた場合に、あなたが責任を問われることはありません。

[権利および利益の帰属]

- 生物由来原料基準において、文書にて説明すべき事項として、「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」との規定があることから、以下の権利および利益については、細胞提供者への帰属の有無が記載されるべきである。
 - 製造された細胞製品の販売による利益
 - 知財（特許権、著作権等）が発生した場合の帰属および利益

[組織提供者に責任がないこと]

- 提供者に製品の不具合が起きた場合に責任を問われることがないことについても記載されるべきである。

関係法令

民法 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。」

13. 同意撤回の効果および時期との関係

同意撤回の効果および時期との関係の例文

今回、組織提供に同意いただいた場合でも、手術前の同意撤回が可能です。また、手術後でも、組織提供後、*ヶ月以内であれば、ご連絡いただくことで、同意を撤回することができます。同意撤回のご連絡をいただいた場合は、組織、細胞および提供に関連して取得した個人情報速やかに処分いたします。連絡先は最後のページに記載してあります。いずれの連絡方法でも結構ですので、ご連絡ください。郵送の場合は、郵便事故や遅配の可能性がありますので、ご注意ください。

しかし、*ヶ月が経過した後は、製品製造が進んでいたり、すでに患者さんの治療に使用されたりしている可能性がありますので撤回のご意思には添えません。連絡のタイミングについても注意をお願いいたします。

- 例文は一例であり、本文書の冒頭に記載のとおり、細胞提供者の提供物に対する自己決定権（人格権）には、時期的な制限を付すことが可能との前提にて例文作成した。実際の説明同意文書を作成するにあたっては、個別に、どの程度まで同意撤回の機会を確保すべきかどうか、制限が許容されるか採取病院、製造販売企業、関係倫理審査委員会等にて、討議すべきである。

[期間設定する場合の留意点]

関係法令または行政通知類

- 生物由来原料基準において、「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。」との規定がある。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。

留意点

- 組織提供者の自己決定権（人格権）について、同意撤回可能な期間を設定し、その期間経過後の不行使を求める場合には、前述の「組織提供の意義・使用目的」および「個人情報について」、ならびに、当該「同意撤回の効果および時期との関係」について、丁寧で詳細な説明をすべきである。
 - 同意撤回の効果および時期との関係について説明すべきである。その際、組織または細胞、および個人情報の両方について、取り扱いについて説明すべきである。
 - 具体的な期間（例文における「*ヶ月」の部分）については、組織提供者が判断するのに十分な期間を確保しつつ、個別案件ごとに検討すべきである。
- なお、ウィンドウピリオドを考慮した再来院よりも短いことは実効的ではない。なぜな

ら、組織提供者が再来院のみを、当初の同意より後に拒否（提供の撤回を意図する場合だけでなく、再来院自体のスケジュール上の負担を理由とする場合を含む）することが可能であり、再来院時の感染症検査結果が入手できない細胞は、実質的に、原料利用できない細胞になってしまうからである。

- ウィンドウピリオドを考慮した再来院時に、同意の再確認や、同意撤回に関連する情報を再喚起するような説明を行うことが、臨床研究用に組織・細胞を入手する際に行われている例もある。

14. 同意の任意性、不同意にも不利益のないこと

同意の任意性、不同意にも不利益のないことの例文

組織の提供をするかしないかは、あなたの自由です。同意しなかった場合にも、あなたに不利益は一切ありません。組織のご提供に同意いただけない場合でも、元々予定していた治療の内容が変わることはありません。

- 以下の内容が記載されるべきである。
 - 自由意思に基づいて同意の是非を決めるべきこと
 - 不同意の場合でも不利益がないこと。
 - 提供同意をしなかった場合でも、治療内容に変更がないこと

15. 提供した組織の使用実績や成果に関する情報

提供した組織の使用実績や成果に関する情報の例文

提供された組織から取り出された細胞が実際に製品として使われたか、また、実際どのような病気の人への治療に使われたかについては、あなたに個別にはお知らせしません。その代わりに、****社は、広報にて、開発状況（新しく治療できるようになった病気の種類など）をウェブサイトなどで公開しております。

- 細胞提供者ごとの使用実態について、個別でのフィードバックを行うことは必ずしも要求されない。しかし、フィードバックの有無は記載すべきである。

16. あなた（組織提供者）への健康関連情報に関するお知らせ

あなた（組織提供者）への健康関連情報に関するお知らせの例文

あなたの組織から細胞を取り出す過程や、その細胞で治療用の製品を製造する過程で、万が一、あなたの健康に関わる情報が得られた場合には、お知らせすることが可能です。別紙にて、検査結果の通知についての希望をお伺いいたします。

- 提供者、血縁者、感染症リスクを共有する者（配偶者等）の生命に重大な影響を与える健康関連情報が発見された場合の開示について、あらかじめ検討を行い、方針を決定しておくとともに、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、理解を得るようにつとめるべきである。
(参考情報：ゲノム研究指針の Q&A)
- 健康関連情報を通知する場合には、治療可能性、早期対処の効果、プライバシー保護の観点から細胞提供者の利益および不利益を勘案し、通知内容の方針を決定すべきである。
- 検査結果を伝える際には、通常の医療目的での検査との誤解を与えないよう注意すべきである。
- 必要な情報を提供しつつ、不必要に不安を起こさせるような文章は避ける必要がある。
- 同意説明文書の全体量として、過大にならないように、留意すべきである。

17. 事業の実施主体、資金源、利益相反

事業の実施主体、資金源、利益相反の例文

例①：この組織提供のお願いは、****株式会社が、治療のための製品製造に必要な組織を確保するためであり、****病院が関与している他の活動（他の患者様の治療、治験、研究等）とはいずれも関係がありません。

例②：採取に掛かる費用は、****病院が負担をします。その後、採取した組織または取り出した細胞は、製造企業に実費負担にて譲渡されます。製造企業は、通常の株式会社であり、その会社の資金にて、再生医療等製品を製造し、販売します。病院と製造企業の間には、特別な関係（資本関係やグループ会社の関係）はありません。

- 例文は、特別な関係がない場合について記載した。特別な関係がある場合には、適切に記載すべきである。特に、公的事业、治験等の他の事業との混同が懸念される場合には、混同が生じないように必要な記載をすべきである。
- 説明同意文書全体として、私企業が営利で行っている事業への組織提供のお願いであることが明瞭である場合には、ごく簡単な記載が許容され得る。

参考資料

1. 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
2. 生物由来原料基準
3. 厚生労働省医薬食品局長通知「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」
4. 厚生労働省医薬食品局長通知「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」
5. 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連名通知、薬食審査発 1105 号第 1 号、薬食機参発 1105 号第 2 号「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」
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（平成 25 年 5 月 22 日）
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1147_01.pdf
7. 医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項（2018 年 4 月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/phamageno.pdf>

[同意文書例]

*****殿

私は、*****組織の提供について、担当者より別紙説明書および口頭で説明を受け、以下の内容を十分に理解しました。*****に*****組織を提供（所有権放棄）することに同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックしてください。 例：☑）

- 1.組織の提供（所有権放棄）をお願いする背景について
- 2.組織提供に同意するかどうかで、手術内容、手術時間などが変わらないこと
- 3.組織提供は自由意思であり、提供しない場合でも、今後の診療に不利益がないこと
- 4.同意撤回できる期間があること
- 5.同意撤回できる期間を過ぎると同意撤回できなくなること
- 6.手術時に感染症検査のための血液検査を行うこと
- 7.手術後、*月後に、治療ではなく、提供のための血液検査もお願いしていること
- 8.提供した組織が*****社に、その後提供されること
- 9.提供した組織から、再生医療等製品が製造される可能性があること
- 10.再生医療等製品の製造に利用される場合、大勢の患者さんに使用される可能性があること
- 11.大勢の患者さんに使用するために細胞を増やしたり、保管する場合があること
- 12.提供組織から得られた細胞の性質によっては、廃棄される可能性があること
- 13.個人情報の保護には十分な配慮がされること
- 14.感染症検査の結果および既往歴、渡航歴の情報が*****社に提供されること
- 15.実際に再生医療等製品の製造に利用されたかは知らされないこと
- 16.提供した組織から利益が得られても、あなたに利益が支払われないこと

提供者氏名 _____ 印（署名または記名押印）

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

組織提供に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者氏名 _____

説明担当者所属 _____