

2019 年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会

成果報告書

2020 年 2 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
「2019 年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた調査及び委員会運営支援業務」  
三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社



## 目次

第1章 事業概要	1
1. 件名	1
2. 目的	1
3. 事業内容	1
4. 実施期間	2
第2章 委員会の企画立案	3
1. 過去の委員会での検討内容	3
2. 委員の選定	3
3. 委員会の運営	4
4. 本報告書について	4
第3章 本年度の討議内容、調査結果	5
1. ヒト(同種)細胞原料供給のガイダンス作成について	5
1-1. ガイダンス策定の論点、適応の範囲	5
1-1-1. 課題の背景・論点	5
1-2. 周辺動向調査結果	5
(1) 海外事例	5
1-3. 討議内容のまとめ	8
1-3-1. ガイダンスの範囲	8
(1) 採取の目的	8
(2) ドナー	9
(3) 対象となる組織・細胞	9
(4) 供給方法	9
1-3-2. ガイダンスの内容	10
2. ヒト細胞原料の産業利用に関する審議体制について	11
2-1. 課題の背景・論点	11
2-2. 周辺動向調査結果	11
(1) 国内における状況(研究利用の場合)	11
(2) 海外における状況	13
2-3. 討議内容のまとめ	13
(1) 審議体制の必要性について	13
(2) 審議を実施する機関	13
(3) 具体的な審議内容について	13
(4) 有識者の構成について	14
3. 広範な使用用途のIC文書について	16

3-1. 課題の背景・論点.....	16
3-2. 周辺動向調査結果.....	16
(1) 国内調査の結果.....	16
(2) 海外調査の結果.....	18
3-3. 討議内容のまとめ.....	22
(1) 研究段階からの IC について.....	22
(2) 効能追加を目的とする研究のための IC について.....	22
(3) 提供先について.....	23
4. 代諾について.....	24
4-1. 課題の背景・論点.....	24
4-2. 周辺動向調査結果.....	24
(1) 代諾者の範囲について.....	24
(2) 代諾が必要な小児の範囲について.....	24
(3) 未成年者の取り扱い.....	28
4-3. 討議内容のまとめ.....	31
(1) 小児の場合の代諾者の範囲.....	31
(2) 代諾が必要な「小児」の範囲.....	31
(3) 小児が成人した後の再度の説明同意について.....	31
5. 情報管理体制について.....	32
5-1. 課題の背景・論点.....	32
5-2. 周辺動向調査結果.....	33
5-2-1. 情報取り扱いに関する国内法規制等.....	33
(1) 生物由来原料基準、GCTP 省令.....	33
(2) 診療情報等保管に関する法規制等.....	35
(3) 個人情報保護法等.....	35
5-2-2. 情報取り扱いに関する海外ガイダンス等の記載事例.....	37
(1) 概要.....	37
(2) 米国ガイダンスにおける記載.....	38
(3) 英国ガイドにおける記載.....	39
5-3. 討議内容のまとめ.....	41
6. ヒト細胞原料の採取等サービスの経費と自立的運営について.....	42
6-1. 課題の背景・論点.....	42
6-2. 周辺動向調査結果.....	42
6-2-1. 国内事例.....	42
(1) 血漿分画製剤用原料血漿.....	42
(2) 臓器移植.....	43
6-2-2. 海外事例.....	45
(1) 米国、英国の法令等における取り扱い.....	45
(2) ATCC の事例.....	47
6-3. 討議内容のまとめ.....	48

7. ヒト細胞原料の産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について .....	50
7-1. 課題の背景・論点 .....	50
7-2. 周辺動向調査結果 .....	50
(1) 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 .....	50
(2) 献血事業における広報活動の事例 .....	51
(3) 臓器移植事業における広報活動の事例 .....	52
7-3. 討議内容のまとめ .....	53
第4章 ワークショップの実施について .....	55
1. ワークショップの概要 .....	55
1-1. ワークショップ開催概要 .....	55
1-2. ワークショップの周知・エントリーの概況 .....	56
(1) ワークショップの周知 .....	56
(2) エントリー者の属性等 .....	59
(3) パネルディスカッションで取り上げる内容への要望 .....	59
2. ワークショップ当日の様子 .....	60
(1) ワークショップへの参加状況 .....	60
(2) 講演の様子 .....	60
(3) パネルディスカッションの様子 .....	60
(4) パネルディスカッションの議論 .....	61
3. ワークショップのアンケート結果 .....	63
(1) アンケート実施概要 .....	63
(2) 本ワークショップで関心をもった講演 .....	64
(3) パネルディスカッション「ヒト細胞原料の安定供給に向けた課題と今後の期待」について .....	65
(4) 自由記述 .....	65
第5章 今後の課題 .....	69
1. 今年度の討議により整理された課題 .....	69
2. 次年度事業において検討すべき課題 .....	72
参考資料 .....	73

別添 1 ヒト(同種)細胞原料供給のガイダンス(案)

別添 2 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

## 第1章 事業概要

### 1. 件名

2019年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた調査及び委員会運営支援業務

### 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・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」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課題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（2017年度）に「間葉系幹細胞の安定的な国内供給体制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（<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html>）。この報告書では、医療機関がヒト細胞原料を製造販売事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性が示された。この結果を受けてAMED では、平成30年度（2018年度）に「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、国内原料の供給を促進する事業を展開している。

この事業に合わせて、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「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）を併走して立ち上げている。昨年度の本委員会報告書はAMED 再生医療研究課ウェブサイトに掲載されている（<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/009.html>）。

本業務では、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、社会的な課題について、議論を深化するための調査と本委員会運営、そして調査および本委員会の討議内容を報告書としてまとめる業務を担う。本委員会は、臨床医、アカデミア、法律家、倫理専門家、企業等の有識者と、モデル事業者および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）、プログラムオフィサー（PO）により構成される。本委員会は、商用利用可能なヒト細胞原料の供給に関する課題について議論し、その討議内容をモデル事業運営に役立てるとともに、報告書を一般公開することで広く再生医療の産業化に貢献することを目的とする。

### 3. 事業内容

#### （1）周辺動向調査

国内のヒト細胞原料供給に関わる法律・指針・ガイドラインなどを含め、本委員会における討議を実施する上で必要な国内外の周辺動向を調査する。なお、海外情報収集は国内で入手できる範囲のものを対象に調査を行った。

また、議論内容を補足するために、以下の調査を実施した。

ヒト（同種）細胞原料供給のガイドンス作成に向けた、国内外事例・動向調査

- ・供給機関の持続的な自立運営
- ・仲介機関の位置づけ、責任の範囲
- ・供給機関、仲介機関における情報管理システム、契約のあり方

#### （２）委員会での討議

本年度の委員会では、以下の議題を扱った。

- ・ヒト（同種）細胞原料供給のガイドンス作成

供給機関の持続的な自立運営／仲介機関の位置づけ、責任の範囲／供給機関、仲介機関における情報管理システム、契約のあり方／国内外事例・動向調査結果を踏まえた課題抽出、等

- ・広範な使用用途の IC 説明文書について

ドナー同意の代諾基準や所有権放棄（譲渡）と同意撤回の法的つながり／広範な使用用途の IC 例文作成、等

- ・ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上

ドナーの権利や倫理的課題／組織・細胞提供の意義や社会貢献について、等

#### （３）ワークショップ等の実施

ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上のための取り組みとして、組織・細胞提供の意義や社会貢献について一般市民へ紹介するようなワークショップ等を企画立案、実施する。

#### （４）成果報告書の作成

委員会での討議内容及び調査結果を集約するとともに、ワークショップ等の実施報告を含む成果報告書を作成する。

## 4. 実施期間

2019年7月8日より2020年2月28日

## 第2章 委員会の企画立案

### 1. 過去の委員会での検討内容

平成30年度委員会では次の3つの課題について討議が行われた。

- 1) 商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料の取得に使用するインフォームドコンセント（IC）説明文書・同意文書について
- 2) 細胞品質情報および個人情報の保管とトレーサビリティについて
- 3) 供給サービスに関わる事業者の責任の範囲と契約のあり方について

### 2. 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、PD、モデル事業の採択者とそのPS・PO、および経済産業省も参加した。

#### 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 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 部長

大西 達夫 MLIP(エムリップ)経営法律事務所 弁護士

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

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

(敬称略、委員長を除き50音順)

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。

### 3. 委員会の運営

第1回委員会は2019年10月9日（水）に実施し、昨年度までの検討状況、本年度の全体概要について説明、討議し、ガイダンスに盛り込むべき項目及びヒト細胞原料の採取等サービスの対価について議論を行った。

第2回委員会は2019年11月13日（水）に実施し、情報管理や産業倫理委員会といったガイダンスの項目の各論についての議論と、広範なICについて議論を行った。

第3回委員会は2019年12月9日（月）に実施し、情報管理、審査体制の継続議論、ICについての継続議論と代諾について、透明性や社会的受容性確保のための検討について議論した。

第4回委員会は2020年1月10日（金）に実施し、ガイダンス（案）の暫定版やIC文例案を基にこれまで議論が尽くせなかった点についての討議を行い、併せて、ワークショップについて、今年度報告書の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。

また、本業務では、ワークショップを2020年2月12日（水）に実施した。ワークショップでは、企業・大学研究機関・医療機関等の関係者を対象に、ヒト細胞原料の安定供給に向けた各種施策、モデル事業の実施状況、現状・課題・今後の期待、当委員会での論点や検討状況、ガイダンス（暫定版）等について情報共有を図るとともに、ヒト細胞原料を活用した再生医療に係る今後の期待、課題等について議論していただいた。

### 4. 本報告書について

本報告書では、「第1章 事業概要 3. 事業内容」について、委員会での論点の整理および明確化、円滑な委員会運営等の観点から、各回の議題を上記のように調整した。委員会における議論内容については、「第3章 本年度の討議内容、調査結果」において取りまとめている。

また、本委員会での議論内容を踏まえて、「ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス（案）」（別添1）および「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」（別添2）を作成した。

なお、本ガイダンス（案）の内容が、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、学術研究機関及び企業等に広く活用されるよう、経済産業省が『**ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）**』を取りまとめ、公開している。

## 第3章 本年度の討議内容、調査結果

### 1. ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス作成について

#### 1-1. ガイダンス策定の論点、適応の範囲

##### 1-1-1. 課題の背景・論点

ヒト細胞原料の採取機関や仲介機関を確保し、ヒト細胞原料を流通させ、安定供給を実現するためには、当該事業に新規参入を予定する事業者等が整えるべき体制や検討すべき項目を明確にしておく必要があるが、現状では明らかとなっていない。

今年度は、採取機関、仲介機関を対象としたガイダンス（案）を作成することにより、採取機関（医療機関）から再生医療等製品の製造販売事業者までの国内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・社会的な側面を中心に検討した。

検討にあたっては、国内で用いられている関連分野の法令、ガイドライン等および、海外におけるヒト細胞/組織の供給に関するガイドライン等を参考にしつつ、供給機関、仲介機関となる事業者が検討すべき項目を抽出した。

#### 1-2. 周辺動向調査結果

米国と英国においては、既にヒト細胞または組織原料を含む、もしくはヒト細胞または組織から成る製品が上市されており、ガイダンスも策定されていることから、米国および英国のガイダンス等の掲載項目を、ガイダンス（案）作成にあたっての参考情報として用いた。

また、国内の状況として、モデル事業者からの事業概要プレゼンテーションを行った。

##### （1）海外事例

###### 1）米国、英国のガイダンス概要

米国については、米国保健福祉省食品医薬品局（FDA）生物製剤評価研究センター（CBER）が発行するガイダンスである「Guidance for Industry: Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirement for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)」を参照した。

英国については、英国保健省傘下の政府外公共機関である HTA (Human Tissue Authority) が発行するガイドである「Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment)」を参照した。

本委員会で検討対象としたガイダンス（案）への掲載項目と、米国、英国における各ガイダンス等における掲載状況の概要は、図表 1-1 に示した。

図表 1-1 本委員会におけるガイダンス項目案と、米国、英国におけるガイダンス等への掲載状況

本委員会でのガイダンス(案)の項目	米国の掲載状況	英国の掲載状況
1. 取得機関、仲介機関の機能、責任範囲	● 規則：21 CFR Part 1271 <sup>1</sup> に記載 ● ヒト細胞/組織原料に関するガイダンスに記載（出所1）	● ヒト細胞/組織原料に関するガイドに記載（出所2）
2. 倫理委員会（産業利用審査等）	記載なし	記載なし
3. 情報管理体制	● ヒト細胞/組織原料に関するガイダンスに記載（出所1）	● ヒト細胞/組織原料に関するガイドに記載
4. ICの実施、取得体制	● 規則：21 CFR Part 1271に記載	● ヒト細胞/組織原料に関するガイドに記載
5. 社会的受容性確保	記載なし	記載なし（※HTAのHPに透明性確保などを「推奨」する旨の記載あり）
6. ヒト細胞原料の対価についての考え方	記載なし	記載なし

（出所1）米国保健福祉省 食品医薬品局（FDA） 生物製剤評価研究センター（CBER）「Guidance for Industry: Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirement for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)」を中心としたガイダンス<sup>2</sup>

（出所2）英国保健省傘下の政府外公共機関であるHTA(Human Tissue Authority)「Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment)」<sup>3</sup>

## 2) 米国における規制概要と施設登録要件について

米国においては、ヒト細胞または組織原料を含む、もしくはヒト細胞または組織から成る製品で、ヒト患者に対して埋植、移植、注入または導入することを目的とした製品は「ヒト細胞、組織及び細胞・組織製剤 (Human cells, tissues, or cellular or tissue-based products: HCT/Ps)」と総称され、連邦規則1集第21編 第1271部 (21 CFR Part 1271) によってその原料調達、製造、流通が規制されている。規制対象となるHCT/Psには、骨、靭帯、皮膚、硬膜、心臓弁、角膜、末梢血及び臍帯血幹・前駆細胞、自家使用の目的で加工された軟骨細胞、上皮系細胞、精液やその他の生殖組織などが含まれる。

こうしたHCT/Psの調達、製造、流通に関わる事業者（以下「HCT/Ps取扱事業者」）の規制当局は保健福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS) 傘下の食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の生物製剤評価研究センター (Center for Biologics Evaluation and Research: CBER) である。

HCT/Psの原料調達、製造、流通は連邦規則にて規制されている。

FDA CBERは、HCT/Ps業界向けガイダンスを発行しているが、ガイダンスには法的強制力はなく、FDAの考え方、推奨事項として扱われる。

うち、Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirements for Manufacturers of

<sup>1</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271>

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/tissue-tissue-products>

<sup>3</sup> <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/HTA%20guide%20to%20Quality%20and%20Safety%20Assurance%20for%20Human%20Tissue%20and%20Cells%20for%20Patient%20Treatment%20v2%20April%202018.pdf>

Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) では、主に感染症予防に関し、事業者が CGPT の要件を遵守するための内容を定めている。

図表 1-2 米国の HCT/Ps 取扱事業者の登録要件の概要

項目	概要
登録が義務付けられている事業者	・ HCT/Ps の製造過程において、生体及び死体からの組織の採取・スクリーニング・ドナー検査・処理・保存・梱包・表示・分配 <sup>4</sup> の1つ以上の工程に携わる事業者 <sup>5</sup> 。
登録期限	・ 施設の操業開始後5日以内、もしくは21 CFR Part 1271の発効日から30日以内のいずれか遅い方。
登録更新	・ 各登録事業者は、毎年12月に登録の更新を行う。 ・ また、年度の途中に情報に変更があった場合には、1) 変更後すぐ、もしくは2) 6月または12月のうち変更が行われた日付により近い方のいずれかを期限として更新を行うことが義務付けられている。
登録項目	・ 事業者の正式名称 ・ 全施設の所在地（住所、電話番号、メールアドレス） ・ 管理責任者の氏名、住所、電話番号、メールアドレス ・ 採取・スクリーニング・ドナー検査・処理・保存・梱包・表示・分配のいずれかの工程を扱う全 HCT/Ps のリスト（現在は扱っていないが過去に扱ったことのある HCT/Ps のリストを含む。取り扱いを中止した HCT/Ps については、取り扱い中止の年月日を含む。また、一度取り扱いを中止した後再開した HCT/Ps については、再開年月日を明示する）。 ・ 登録情報に間違いがないことを管理責任者が確認したことを示す署名。 ・ このほか米国に対し HCT/Ps の輸出を行っている外国の事業者は、輸出先の全ての米国事業者の名称、住所、電話番号とメールアドレスに加え、米国での代理機関の名称、住所、電話番号とメールアドレスを提出する義務がある。

（出所）「Guidance for Industry: Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirement for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)」を基に作成

### 3) 英国における規制概要と施設登録要件について

英国におけるヒト細胞原料を取り扱う事業者の規制当局は保健省 (Department of Health and Social Care) 傘下の人体組織管理局 (Human Tissue Authority: HTA) である。HTA は 2005 年に設立された、英国保健省傘下の政府外公共機関 (non-departmental public body: NDPB)<sup>6</sup>で、3名の役員 (Executive) と 12名の局員 (Authority Members) が運営管理を行っている (2019年9月時点)。HTA は、臨床応用、研究、治療、検死、教育、公開展示等の目的で、ヒト組織・細胞を扱う事業者に対してライセンス交付及び査察を実施すると同時に、生きたドナーからの移植を前提とした臓器や骨髄提供を承認する役割も担っている。

英国では、2004年人体組織法 (Human Tissue Act 2004: HT Act) が、ヒトの身体の一部や臓器・組織・細胞の採取、保存、使用、廃棄などについて規定しており、同法の下、組織や細胞を取り扱う際に

<sup>4</sup>各英語表記: Recover, Screen, Donor Testing, Process, Store, Package, Label, Distribute

<sup>5</sup> 21 CFR Part 1271 下では、1つ以上の製造工程に携わる施設を全て「HCT/Ps 取扱機関」として定義しており、登録時に具体的な施設の種類の (例: 病院、組織バンクなど) を登録することは求めている。

<sup>6</sup> NDPB とは「中央政府の政策過程において役割を有しているが、政府府省またはその一部でないものであり、程度の大小はあるが、大臣からの『一定の距離を置いて (arm's length) 』に従って事業を行う組織」 (出典: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskai/kaikaku/dai1/siryou3-3.pdf>) 。

ライセンスを必要とする活動を定義し HTA を規制当局と定めた。同法の規制対象は「関連物質 (relevant material)」と呼ばれる、人体組織に由来し、細胞から構成される又は細胞を含む全ての材料である。

英国はまた、2007 年 5 月に、EU の組織・細胞指令 (The European Union Tissue and Cells Directives: EUTCD、2004 年施行) を国内法に適用し、ヒト組織 (対人投与の品質・安全性) 規制 (The Human Tissue [Quality and Safety for Human Application] Regulations 2007: Q&S 規制) を施行した。規制当局である HTA が、ヒトへの治療や臨床応用を目的に組織・細胞の採取、検査、処理、保存、分配、輸入及び輸出に関与する事業者の認可と査察を行うことと定められている。

図表 1-3 英国のヒトへの治療や臨床応用を目的とした団体の登録要件の概要

項目	概要
登録が義務付けられている事業者	<ul style="list-style-type: none"> <li>Q&amp;S 規制に基づき、治療や臨床応用など、ヒトへの投与を目的として組織及び (又は) 細胞を採取、検査、処理、保存、分配、輸入及び (又は) 輸出する団体。また、HT Act で定める「予定された目的 (scheduled purpose)」のために「関連物質」を保管する団体 (HT Act に基づくライセンス交付)。</li> </ul>
登録更新	<ul style="list-style-type: none"> <li>ライセンスは取り消し等の処分が下るまで継続される。ヒトへの投与を目的とした活動を行う場合、2 年毎に査察が行われる。</li> </ul>
登録項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業者は申請時、以下の項目について記載する必要がある。</li> <li>事業者に関する情報 (事業者の正式名称、施設の所在地、扱う組織の種類、サテライト施設 [satellite site] の建物・敷地の所在地及びライセンスを要する活動など)</li> <li>監督者 (Designated Individual: DI) 及びライセンスホルダーに関する情報 (ライセンスを必要とする事業を監督する立場にある DI 及び作業に関与する担当者の責任範囲、作業に関与する担当者の技術や適性を確認する方法及び継続的なスキル向上計画など)</li> <li>HTA のライセンス基準への準拠 (HTA のライセンス基準の項目に準拠していることを示す根拠など)</li> <li>ライセンス申請の際に提出すべき書類に関する情報</li> </ul>

(出所)「Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment)」を基に作成

### 1-3. 討議内容のまとめ

海外ガイダンス等の事例および、国内での活動内容事例から、今年度作成するガイダンス (案) に記載すべき項目を議論した。内容としては、ガイダンスの適応される範囲を明確化するとともに、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記載すべき項目の議論、更に今後の課題について議論した内容を取りまとめる。

#### 1-3-1. ガイダンスの範囲

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、本委員会では、以下を前提条件として議論を行い、ガイダンス (案) として取りまとめを行うこととした。

##### (1) 採取の目的

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。) に定める再生医療等製品の原料として利用されることを採取の目的とすることと

した。

## (2) 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た。なお、死体（死胎を含む。）については対象外とし、医療機関への受診を伴わない健常人ボランティアの扱いについては、今後の検討課題とした。

## (3) 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<sup>7</sup>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）を対象とした（図表 1-4）。

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。）にて定められている<sup>8</sup>ことから、対象としていない。

また、造血幹細胞移植に用いる臍帯血の採取等については、「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（造血幹細胞移植法）」において定められているものの、これらの規定がヒト細胞原料採取を目的とした臍帯血採取に及ぶのか等について、所管省庁の解釈等を含めた確認ができなかったため、ヒト細胞原料としての臍帯血の取扱いについては今後の検討課題とした。

図表 1-4 ガイダンスの対象となる組織・細胞

ガイダンスの対象とする手術摘出物及び周産期付属物の余剰物の例	
手術摘出物	脂肪、骨髄、歯 等
周産期付属物	羊膜、胎盤、臍帯

## (4) 供給方法

製造販売事業者等<sup>9</sup>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た。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議論の対象としておらず、その扱いについては今後の検討課題となった。

<sup>7</sup> 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。

<sup>8</sup> 血液法において、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。

<sup>9</sup> 仲介機関を含む。

### 1-3-2. ガイダンスの内容

下記の6項目をガイダンスの大項目として記載すべき事項として整理した（図表1-5）。

図表 1-5 ガイダンス策定のための主な検討項目

ガイダンス項目	委員会での検討内容
採取機関、仲介機関の機能、責任範囲	①ガイダンスに盛り込むべき内容
ヒト細胞原料の採取等サービスの対価についての考え方	① ヒト細胞原料の採取等サービスの対価についての考え方 ② 「実費」として認められる合理的な範囲
産業利用に関する審議体制	①産業利用する上で研究倫理委員会とは別に産業利用に関する審議を行う必要はあるか？ ②倫理委員会のメンバー構成、どのような内容を議論すべきか？
情報管理体制	情報を持つべき主体について (①供給機関 or②仲介機関 or③製造機関)
ICの実施、取得体制	①広範囲なIC（適応拡大等）についての課題（許容性） ②代諾（小児由来原料の場合）をめぐる課題 (代諾が許容される条件、本人同意に比して制限を設けるか、代諾の場合の追加説明事項 他)
社会的受容性確保	①ヒト組織の対価についての社会的受容性 ②社会的受容性を高めるための活動

これらのうち、昨年度委員会で既に議論された内容について確認するとともに、議論が不足しているとされた項目について議論の上、ガイダンス（案）に反映させた。

今年度議論の上、ガイダンス（案）に反映させた項目については、次項以降（「2. ヒト細胞原料の産業利用に関する審議体制について」～「7. ヒト細胞原料の産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について」）にてその議論内容を記載する。

なお、採取機関の認証取得／登録をガイダンスで定めることについては、今後の検討課題とされ、委員会での主な意見は下記のとおりであった。

#### 【主なご意見】

- ・細胞採取にかかる品質保持や、海外での取り扱い状況を考慮すると、採取機関について何らかの認証、登録等を定める必要があるのではないか。
- ・認証/登録等がされた医療機関からしかヒト細胞原料の提供を受けることができなくなると、新規参入の機会を減らす可能性が高いことは懸念事項である。
- ・採取機関の品質を確保するために、採取機関にISOやGMP準拠など品質システムの要求事項に従うような認証を取得させるか、あるいは、米英の事例のように採取機関を登録制としていくのか等について、今後検討が必要である。

## 2. ヒト細胞原料の産業利用に関する審議体制について

### 2-1. 課題の背景・論点

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、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（図表 2-1）。

図表 2-1 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

ヒト由来の組織や細胞について、研究用途に関して活用する場合には、臨床研究に関する倫理委員会を必ず設置する必要があるが、当該倫理委員会は研究を対象とするものとなっている。ヒト由来の組織や細胞の産業利用については、研究用途とは別の議論すべき論点があるという意見があるものの、産業利用の場合における審査体制のあり方については、これまで議論されてこなかった。

そのため、本委員会においては、研究利用とは別に産業利用のための審議を実施することの必要性について議論を行った。また、産業利用のための審議を実施することとした場合における、審議体制や審議内容についても議論を行った。

### 2-2. 周辺動向調査結果

#### (1) 国内における状況（研究利用の場合）

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（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」（以下、これらをあわせ「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。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「安確法」という）に基づく再生医療等の提供においては、特定認定再生医療等委員会又は認定再生医療等委員会の審査が必要である（図表 2-2）。



図表 2-2 安確法における委員会の要件

要件等	特定認定再生医療等委員会	認定再生医療等委員会
構成要件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家</li> <li>2. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者</li> <li>3. 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下に同じ。）</li> <li>4. 細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>5. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家</li> <li>6. 生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>7. 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者</li> <li>8. 第1号から前号以外の一般の立場の者</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）</li> <li>2. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>3. 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 ※1から3までの兼務は不可</li> </ol>
構成基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること</li> <li>・ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること</li> <li>・ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員が5名以上であること。</li> <li>・ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれること。</li> <li>・ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。</li> <li>・ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。</li> </ul>
成立要件	<p>次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者</li> <li>2. 細胞加工に関する識見を有する者</li> <li>3. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>4. 一般の立場の者</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5名以上の委員が出席していること。</li> <li>・ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。</li> <li>・ 審査等業務の対処となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</li> <li>・ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</li> </ul>	<p>次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師出る場合にあつては、2を兼ねることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者</li> <li>2. 医師又は歯科医師</li> <li>3. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>4. 一般の立場の者</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5名以上の委員が出席していること。</li> <li>・ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。</li> <li>・ 審査等業務の対処となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</li> <li>・ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</li> </ul>

(出所) 安確法

## (2) 海外における状況

米国、英国におけるガイダンス等においては、産業利用に関する特段の委員会等についての定めは記載されていない。

### 2-3. 討議内容のまとめ

委員会では、上記情報をふまえ、特に以下の3点について討議を行った。また、討議結果をもとに、ガイダンス（案）「4. ヒト細胞原料の産業利用における審議」をとりまとめた。

#### (1) 審議体制の必要性について

ヒト由来の組織及び細胞の研究利用については、臨床研究法等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が、一方で、産業利用に向けたヒト細胞原料の採取及び提供は、研究を目的とするものではないものの、ヒト細胞原料の採取及び提供について審議を行うことは、提供内容及びその過程についての透明性を確保するためにも望ましいと委員会では結論付けられた。よって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による、合議制での審議を実施することが求められる。

審議をする上での有識者の選定に当たっては、既存の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問題ないとされた。

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下記のような案が出された。

- ・ 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

#### (2) 審議を実施する機関

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）は、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。

採取機関が仲介業務も実施する場合（採取機関独立型）は、採取機関において委員会を組成し、審議を実施する。

#### (3) 具体的な審議内容について

審議内容としては、以下の内容の審議を行うことが必要とされたが、審議時点で、倫理委員会等で既に審議済となっている項目は省略可能であるとされた。

- ① ヒト細胞原料の用途
- ② ドナーの選定方法（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）の検討・確認
- ⑤ 費用の透明性

なお、各項目の具体的な審議内容例としては、ガイドンスにおいて下記のとおり例示することとしたが、具体的な審議の判断基準については今後の課題とされた。

図表 2-3 ガイドンスにおける審議内容例の記載

審議項目	想定される内容
① ヒト細胞原料の用途	用途の特定の程度の考え方については、本ガイドンス（案）「5-1-3（3）. 用途の特定の程度」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、 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ドナーの選定基準は適切か</li> <li>✓ ドナー例数及びその根拠は適切か</li> <li>✓ 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）</li> <li>✓ ドナーへの健康情報の返却に関する方針</li> <li>✓ ドナーの個人情報保護が担保されているか</li> <li>✓ 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</li> </ul>
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、本ガイドンス（案）「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、 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 採取機関又は仲介機関との利益相反は生じないか</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul>
⑤ 費用の透明性	例えば、 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> </ul> なお、経費の考え方については、「2.（補足：契約時における対価の設定について）」を参照のこと。

#### （4）有識者の構成について

審議を行う有識者の構成は、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とした。また、審議を行う有識者の識見等については、図表 2-4 に示すものを想定することとした。また、有識者のうち、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し、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した。また、①～⑥の者について、その専門性から兼任できる場合は、兼任も可能とした。なお、審議結果の公正性担保のためには、利害関係のない外部有識者を一定以上とすることが望ましいと考えられるが、今年度は、その構成割合については未検討であるため、今後検討が必要である。

図表 2-4 有識者の例

想定される有識者
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

【主なご意見】

- ・ 既存の委員会に必要な人員をアドオンして委員会を組成するといったことも認めるべきである。
- ・ 製造販売を行う企業側に適切な倫理委員会を設置してもらうことが重要である。
- ・ 小規模のクリニックなどは審議体制を整えることが難しいため、採取機関としての参入ハードルを上げないためにも、外部委託なども可能にすべきである。
- ・ 審議を行う有識者の構成について、審議結果の公正性担保のためには、利害関係のない外部有識者を一定以上とすることが望ましいが、その構成割合については今後検討が必要である。
- ・ 審議内容の各項目の具体的な判断基準について今後検討が必要である。

### 3. 広範な使用用途の IC 文書について

#### 3-1. 課題の背景・論点

昨年度委員会で作成された「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」は、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」に限定した形でのものであった。しかし、我が国において、同種細胞を原料とした再生医療製品で薬事承認を得た製品は、2019年度時点では少ない。そこで、細胞取得時に IC 文書に記載されていない事項については、実施が困難であるという前提に立ち、商用利用を見据えた基礎研究や臨床研究段階、その後の臨床試験、治験段階という製品製造に向けたプロセスにおいて、どの時点から商用利用を想定した細胞取得に関するドナーからの同意を取得することが許されるのか、改めて議論することとした。

その際、細胞原料のドナーに対してどの程度特定した内容について説明すべきかについても検討を行った。また、関連して、提供先について、どの程度明らかにすべきかという点につき、どのような記載が必要か、議論を行った。

#### 3-2. 周辺動向調査結果

上記を検討するにあたって、国内の関係する法令・指針等を調査したほか、モデル事業に取り組む4事業者が使用している IC 文書等を参考とした。

##### (1) 国内調査の結果

研究利用目的の手術摘出物由来のヒト組織の開発については、やや古いが、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-」（平成10年12月16日（黒川答申））において、図表3-1のように述べられている。

図表 3-1 黒川答申（抜粋）

6. ヒト組織を研究開発に利用するために必要とされる要件
(1) 組織を摘出する際の説明と同意 <ul style="list-style-type: none"><li>● どのような場合であれ、ヒト組織を研究開発に利用するためには、組織を摘出する施術者が、医療の専門家でない提供者にも理解ができるように十分な説明を行った上で文書による同意を得る必要がある。その際には、適正な医療行為による手術で摘出された組織の一部が研究開発に利用されること、そのために非営利の組織収集・提供機関に提供されること等についても説明し、同意を得る必要がある。なお、提供に対する患者の同意の有無が、当該手術の実施やその内容に影響することがあってはならない。また、患者にその旨を説明しなければならない。</li><li>● なお、提供者からの同意は、基本的には医療行為の前に得るべきであるが、病変部位を摘出した後に当該病変部位の学問的重要性が明らかになった場合などは、その後に説明を行い、提供者の理解と同意が得られれば、当該組織を利用することができる。</li><li>● 子ども等の一般の成人と同様の扱いができないものについては、本報告書とは別にその在り方を検討する必要がある。</li></ul>

(出所) 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-」（平成10年12月16日（黒川答申））

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用については、新たに特定された利用目的等についての情報を提供し、研究対象者に同意の撤回の機会を提供することを原則としている（図表3-2）。

図表 3-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

第 5 章	インフォームド・コンセント等
第 12	インフォームド・コンセントを受ける手続等
5	同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
	<p>研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</p>

(出所) 厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成 26 年 12 月 22 日（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）<sup>10</sup>

上記より、基礎研究段階においては、当初より IC 文書に記載されている目的以外の目的で取得した細胞原料を利用する際には、ドナーに対して、再度の説明をし、同意を得る必要があるのが原則であることが確認された。

そこで、上記を踏まえ、細胞取得時の IC において、ほぼ包括同意に近い形で同意を得るような運用をすることも検討される。しかし、そのような IC は研究目的で生体試料を保管するバイオバンクに近い運用となり、本委員会で想定している商用利用において、包括同意に近い IC によって取得された細胞原料を用いることが妥当と言えるのか、討議することとした。

<sup>10</sup> <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

## (2) 海外調査の結果

組織を提供する本人から合意を得るための IC 文書について、公開されている文書は極めて少なく、提供する組織の利用目的が商用となることを想定している場合には、さらに情報が限られた。今回、文献調査を行ったが、商用利用目的の IC 文書例が公開されている例を見つけることは非常に困難であった。

その中で、Birth Tissue Recovery LLC (BTR) の用いている IC 文書例 (Birth Tissue Donation Information Sheet) を入手することができたので、以下に示す。

図表 3-3 Birth Tissue Recovery LLC の IC 文書

項目	概要
IC 文書の 主な項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>● プログラムの目的 (Purpose of the Program)</li> <li>● プログラム説明 (Description of the Program)</li> <li>● 潜在的リスクと不利益 (Potential Risks and Discomforts)</li> <li>● 潜在的利益 (Potential Benefits)</li> <li>● 機密事項 (Confidentiality)</li> <li>● 費用と償還 (Costs and Reimbursements)</li> <li>● 財務上の情報開示 (Financial Disclosure)</li> <li>● 質疑 (Questions)</li> </ul>
説明の対象	帝王切開で出産予定の母親向けに、同社のプログラムへの胎盤、羊膜、絨毛膜提供を依頼
使途	提供された組織は、「医療製品 (例：糖尿病性潰瘍または火傷の創傷被覆材) の製造、生物製剤の開発、または研究に使用」と記載
財務上の情報開示	Birth Tissue Recovery LLC が、「傷の治癒に役立つ (help wounds heal)」医療製品を製造する民間企業に組織を提供することがあり、そのサービスに対して費用の回収を行っている旨の断り書きがある。また、一方で、ドナーからは無償の提供であることについても記載がある。
その他の項目	採取プロセスについての説明や感染症の確認のための血液採取についての記載や、ドナーのリスク (血液の採取による痛みやまれに生じ得る感染など) 等について記載がある

(出所) Birth Tissue Recovery LLC ホームページ<sup>11</sup>

BTR は、出産時の胎盤・臍帯等の組織を専門的に扱い、組織の採取、スクリーニング、処理、保存を行う機関として FDA に登録している HCT/Ps (Human cells, tissues, or cellular or tissue based products : ヒト細胞、組織及び細胞・組織製剤) 取扱事業者であり、AATB ( American Association of Tissue Banks : 米国組織バンク協会) 認定の事業者である。

BTR の用いている IC 文書によれば、「糖尿病性潰瘍または火傷の創傷被覆材」という対象疾患の例示を行ったうえで、提供された組織は、「医療製品の製造、生物製剤の開発、または研究に使用」と記載し、幅広い用途を記載している。

<sup>11</sup> [https://birthtissuerecovery.com/wp-content/uploads/2015/10/BTR\\_information\\_sheet\\_english.pdf](https://birthtissuerecovery.com/wp-content/uploads/2015/10/BTR_information_sheet_english.pdf)

他に、特に米国では、臓器提供に関する統一州法（Uniform Anatomical Gift Act: UAGA）に基づき、ドネート・ライフ・アメリカ（DLA）が運転免許の申請・更新時に臓器・組織提供の意思を確認している。そこで、臓器・組織提供ドナー登録制度における IC 文書例の収集を行った。従来は一括同意のフォームが主流（イリノイ州臓器・組織提供登録フォーム参照）であったが、近年はドナーの意思を尊重し、提供条件につき、限定を認めるフォーム（カリフォルニア州、ワシントン DC、マサチューセッツ州等）も出てきている。

これらのフォームは、本委員会において想定している場面とは異なるが、IC 文書における意思確認の手法として参考になる部分もあるため、概要について以下に示し、文書例については参考資料編に掲載する。

図表 3-4 米国の臓器・組織提供ドナー登録制度における IC 文書例

No	資料名	発行元	概要
1	カリフォルニア州臓器・組織提供登録フォーム <sup>12</sup>	ドネートライフ・カリフォルニア	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臓器・眼球・組織について包括同意を前提としている</li> <li>● そのうち、14 種類の提供臓器・組織の種類や使用目的の条件につき、チェックマークを入れることで、同意しないことを可能にする形のフォーマットを採用。</li> <li>● <u>生命維持・再建処置のみ、非営利組織のみ、米国内のみなど、使用目的・提供先を制限するオプションや、研究目的での使用を制限するオプションなどが提供されている。</u></li> </ul>
2	ワシントン DC 臓器・組織提供登録フォーム <sup>13</sup>	ドネート・ライフ・ワシントン DC	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 16 種類の臓器・組織について、それぞれ移植・研究・セラピー・教育の各目的での使用を制限したい場合は、チェックマークを入れ、拒否できるフォーマットを採用している。</li> </ul>
3	マサチューセッツ州臓器・組織提供登録フォーム <sup>14</sup>	ドネート・ライフ・ニューイングランド	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臓器・組織提供の承認を一元的に行う形式だが、フォームの最後に自由記述式で提供臓器・組織に関する制限（提供臓器・組織の種類、使用目的など）を記載する欄が設けられている。</li> </ul>
4	イリノイ州臓器・組織提供登録フォーム <sup>15</sup>	ドネート・ライフ・イリノイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臓器提供の承認に組織提供の承認も含まれる<u>最も簡易なフォームの一例。</u></li> </ul>

（出所）各州ウェブサイト（URL は脚注に掲載）

<sup>12</sup> <https://donatelifecalifornia.org/>

<sup>13</sup> <https://www.donatelifedc.org/register/>

<sup>14</sup> <https://donatelifenewengland.org/register/>

<sup>15</sup> <https://www.ilsos.gov/organdonorregister/>



英国では、研究目的の組織提供のための IC 文書の中で、将来の研究利用等に向けた同意を得ている例をいくつか確認した。商用利用を目的とする本委員会での討議に直接参考にはできないが、ドナーの意思について、どのような観点で確認しているかの参考として、概要について以下に示し、文書例については参考資料編に掲載する。

図表 3-5 英国における研究目的の組織提供のための IC 文書例

No	資料名	発行元	概要
5	Patient information and consent <sup>16</sup>	ケンブリッジ大学病院 (Cambridge University Hospitals)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 手術時に採取される組織（血液含む）のうち、腫瘍の診断や治療に使用されなかった余剰の組織を研究倫理委員会の承認を受けた研究（遺伝子研究を含む）に用いることについて患者の同意を得る項目が含まれている。</li> </ul>
6	Participant Information Sheet <sup>17</sup>	ヨーク大学ヨーク組織バンク (University of York, York Tissue Bank)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ヌーク大学の関連医療機関で組織や血液の採取を伴う医療行為を受ける患者に配布される、同大学付属の組織バンクについての説明資料及びコンセン トフォーム。</li> <li>● 患者の余剰組織・血液を組織バンクに保管し、研究倫理委員会の承認を受けた研究（遺伝子研究を含む）に使用することについて承認を求める内容。</li> <li>● また、組織バンクが厳しい審査により選定した民間パートナーと共同研究を行うことがあることや、承認を得た英国以外の国の研究者にも組織を提供することがある点についても盛り込んでいる。</li> </ul>
7	Participant Information Sheet <sup>18</sup>	キングス・カレッジ・ロンドン血液腫瘍学組織バンク (King's College London Haemato-Oncology Tissue Bank)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診断のために患者から採取する骨髄、血球、血清、組織の余剰分を同大学が管理する研究組織バンクに提供することについての同意を得るための説明資料とコンセン トフォーム。</li> <li>● 提供組織を血液疾患研究に使用することに加え、研究の過程で国内外の他の研究機関や民間企業に組織が共有されることがあること、動物実験を伴う研究に使用されることがあることなどの説明がある。</li> <li>● コンセン トフォーム上で、提供を希望しない組織の種類（骨髄、血球、血清、組織）を明示することができるほか、動物実験を伴う研究についてはオプトアウトすることができる形式になっている。</li> </ul>

<sup>16</sup> [https://www.cuh.nhs.uk/sites/default/files/publications/CF0397\\_TEMS\\_consent\\_v4.pdf](https://www.cuh.nhs.uk/sites/default/files/publications/CF0397_TEMS_consent_v4.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.york.ac.uk/media/biomedical-research-institute/Participation-information-sheet-and-consent-form.pdf>

<sup>18</sup> <https://www.kcl.ac.uk/lsm/research/divisions/cancer/about/facilities/tissue-bank-consent-form-and-pis-updated-2018.pdf>

8	Patient Information <sup>19</sup>	王立パプワース病院 (Royal Papworth Hospital)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 手術、検査やその他の処置のために、血液、唾液、組織、尿やその他細胞を含む検体を採取し、余剰があった場合に、研究組織バンクに提供を行うことについて患者の同意を得るための説明資料と Consent フォーム。</li> <li>● <u>提供組織が、英国内外で血液疾患等の研究に活用されること、遺伝子研究に用いられることがあること、提供組織を基に培養された細胞株が他の研究機関や民間企業による研究に用いられることがあることが説明されている。</u></li> <li>● <u>また、同組織バンクが患者の治療の改善を目的とした研究を行う製薬企業に組織の提供を行う場合があり、その際には「適切な費用」の回収が行われることも明記されている。</u></li> </ul>
9	Consent to Storage and Use of Samples for Research <sup>20</sup>	マンチェスター大学マンチェスターがん研究所バイオバンク (The University of Manchester, Manchester Research Centre Biobank)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がんの診断・手術のためにマンチェスター大学病院の患者から採取されたがん組織（及び周辺の健常組織）を同大学病院のがん研究所バイオバンクに提供することについての Consent 資料。</li> <li>● 提供組織はがん研究や治療法の開発に役立てられ、遺伝子分析が行われる場合があることが明示されている。</li> <li>● <u>過去に行われた処置で採取された組織の提供や、採取後の適用拡大、民間企業による使用についても説明する項目があり、フォーム内の各該当箇所を空欄にすることでオプトアウトができるようになっている。</u></li> </ul>

(出所) 各資料発行元ウェブサイト掲載情報 (URL は脚注に記載)

<sup>19</sup> (説明資料)

<https://royalpapworth.nhs.uk/application/files/3915/7174/3414/TISSUE-BANK-Participant-Information-Sheet-v16.pdf>

<sup>20</sup> <http://www.mcrc.manchester.ac.uk/Portals/21/Files/MCRCBiobankPatientInformationSheetv3.0.pdf>

### 3-3. 討議内容のまとめ

委員会では、上記情報をふまえ、特に以下の3点について討議を行った。また、本年度の討議内容を加味し、ガイダンス（案）「5. IC（インフォームド・コンセント）の実施、取得体制」にとりまとめた。

また、昨年度策定した「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」についても、本年度の討議結果を踏まえ、今年度版を作成した（別添2）。

なお、本事業では、採取・仲介機関は、製薬メーカー等からの依頼に基づき組織・細胞を採取する場合を対象とし、提供先未定で組織・細胞を採取する場合（バイオバンクのような形）は想定しないことを前提として議論を行った。

#### （1）研究段階からのICについて

研究段階から、再生医療等製品製造まで一貫して使用することが可能なICについては、主に以下の意見が出され、これらをふまえ、本委員会では、再生医療等製品の研究開発過程において、少なくとも治験目的の利用を含めた形でICを取得することは可能であると結論付けた。

なお、薬機法に定める再生医療等製品の製造ステップにおいて、治験の前段階である、「基礎研究」及び「臨床研究」を含めた研究開発を行う場合には、関係法令等（ヒトへの投与を行わない研究にあつては人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトへの投与を行う研究（治験を除く）にあつては、安確法が挙げられる）に規定される要求事項を含んだICの取得が必要であるため、本検討委員会では、いまだ明確な法令等による規制がされていない、商用利用を前提としたICを対象として検討を行ったものである。

#### 【主なご意見】

- ・再生医療等製品の研究から製品製造までのプロセスにおいて、同じ細胞原料を用いることが簡便である。
- ・一方、製造販売事業者の立場としては、商用利用のための細胞採取は、研究で用いた細胞とは別に、治験以降、改めて実施することが一般的である。
- ・細胞原料の採取にあつては、ドナーが十分な情報に基づいて意思決定をするために必要な程度に用途を特定して説明することを可能にする必要があるが、基礎研究段階では、将来的な製品製造を想定した研究であるとはいえ、今後、どのような製品となるかが十分に具体化されていないケースも想定されるため、ICの範囲に含めることは難しい。また、臨床研究の範囲は幅広く、原料細胞の用途について、特定して記載することは困難な可能性がある。

#### （2）効能追加を目的とする研究のためのICについて

再生医療等製品の承認申請においては、当初は申請を限定しておき、その後、当初承認申請を行った疾患以外の疾患への適応拡大のための治験等における利用をすること等が考えられるが、その場合には、同じ細胞原料を活用する必要性は高い。

一方で、例えば、臨床での発見をもとに、別の新たな基礎研究を行う、いわゆるリバーストランスレーショナルリサーチのように、当初説明をした研究・製品製造とは別の目的を持つ研究を行う場合には、ヒトへの投与を行わない研究にあつては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、ヒトへの投与を行う研究（治験を除く）にあつては、「安確法」に従い、必要に応じてドナーの撤回権を認めるため、再度、改めて説明・同意を行う必要があると考えられる。

そこで、薬事承認疾患と同一の診療科における疾患領域の拡大や、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への拡大、例示を行いつつ、関係する疾患を包含するような記載については、ドナーに対して、十分に特定したと解され、ICに記載すれば、当初から想定している用途として許容されるものと委員会において結論づけられた。

ただし、ヒト細胞原料の用途の明示は、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、委員会では、製造販売事業者による将来の適応拡大を見越して、ICを取得する際の説明文書における用途の説明について、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ことについて、指摘された。

以上を踏まえ、本委員会では、効能追加のための研究開発（治験段階以降）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、ドナーに対して用途を明示したものと整理した。

### （3）提供先について

ドナーの知る権利の観点から、ヒト細胞原料の提供先は非常に重要な情報であり、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、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べきである。

他にも、細胞原料の取得時点では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予め記載し、ドナーに知らせておくべきとの意見が出された。

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、細胞原料採取後、変更になる可能性があることや、一方で提供先として明示されている製造販売事業者のコントロール下であれば、ドナーの保護の観点から特段の不都合はないことから、CROへの提供可能性を一般的に記載していれば、個別具体の企業等名まで記載しなくてもよいことを委員会として結論づけた。

また、製造販売事業者が事業等を売却した場合の取り扱いについては、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。

なお、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別の製造販売事業者等提供することを許容するかに関しては、本委員会では結論が出ておらず、今後、さらなる検討が必要である。本委員会では、当該事項について以下のような意見が出された。

#### 【主なご意見】

- ・ ヒト細胞原料採取時点のIC取得の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。
- ・ 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。

## 4. 代諾について

### 4-1. 課題の背景・論点

生物由来原料基準においては、代諾を前提とした規定があるが、代諾の取得方法等の詳細については明記されていない。そもそも、代諾が許容されるか否かは、身体的処置の手段や侵襲の程度によって変わることも考えられる。しかしながら、再生医療等製品の原材料としては、小児ドナーから採取した細胞原料について活用ニーズが高いことから、特に、小児ドナーから細胞原料を採取する場合について本年度委員会では検討することとした。

小児ドナーの代諾においては、細胞原料が長期間にわたって保管・利用される可能性があることから、小児ドナーが成人し、同意能力を獲得した際に、本人に対する説明や再同意の取得の要否、同意取得を要求する場合の実施方法等について討議を行うこととした。

### 4-2. 周辺動向調査結果

#### (1) 代諾者の範囲について

医薬発 1314 号（別添 1）第 1 章第 3 の 4 において以下のように規定されている。

図表 4-1 医薬発第 1314 号

（別添 1）細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方（平成 12 年 12 月 26 日）

第 1 章 総則
第 3 定義
4 「代諾者」とは、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。

#### (2) 代諾が必要な小児の範囲について

国内において、民法の定める成人年齢は 20 歳（同法 4 条。2022 年 4 月より、民法改正により 18 歳に引き下げ）とされている。また、遺言能力は 15 歳、刑事責任能力は 14 歳から認められている。

一方、臓器移植の意思表示については、15 歳以上、献血は 16 歳以上となっている。

図表 4-2 日本国内における年齢に関する基準

分類	成年	遺言能力	刑事責任能力	臓器移植の 意思表示	献血可能年齢
年齢	20 歳	15 歳	14 歳	15 歳	・ 200ml: 男女共 16 歳 (~69 歳) ・ 400ml: 男性 17 歳 (~69 歳)、 女性 18 歳 (~ 69 歳)
根拠	民法 4 条 ・ 2022 年 4 月 より 18 歳に 引き下げ	民法 961 条	刑法 41 条	「『臓器の移植に 関する法律』の運 用に関する指針 (ガイドライ ン)」	採血基準

(出所) 各根拠法令等を基に作成

臓器移植は、「『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針(ガイドライン)」が、遺言可能年齢を参考としているため、15歳以上の者の行った臓器提供の意思表示は有効として扱われる。

図表 4-3 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(下線はMURC)

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号。以下「法」という。)における臓器を提供する旨の書面による意思表示(親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。)の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者については、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合には、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせる。

また、献血については、体重の13分の1ある血液の12%までは、採取しても安全ということが医学的に確認されていることから、年齢に加え、体重の要件があり、16歳以上の男女が200ml、17歳～69歳の男性、18歳～69歳の女性は400mlまで対応可能とされている。

なお、10～20歳代の若年層の献血率が人口減以上に低下していることを受け、男性については、17歳でも400mlの献血が可能であるとの医学的なエビデンスを収集し、2011年4月に献血可能年齢を引き下げたという経緯があり、男女で400mlの献血可能年齢が異なっている。

図表 4-4 献血の可能年齢等（採血基準）

項目	全血献血		成分献血	
	200ml献血	400ml献血	血漿	血小板
1回採血量	200ml	400ml	300ml～600ml (体重別)	400ml以下
年齢	注) 16歳～69歳	注) 男性17歳～69歳 女性18歳～69歳	注) 18歳～69歳	注) 男性18歳～69歳 女性18歳～54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧	90mmHg以上			
血色素量	血色素量 男性 12.5g/dl以上 女性 12g/dl以上	血色素量 男性 13g/dl以上 女性 12.5g/dl以上	血色素量 12g/dl以上 (赤血球指数が標準値にある女性 は11.5g/dl以上)	血色素量 12g/dl以上
血小板数	—	—	—	15万/μ以上 60万/μ以下
年間採血回数	男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分献血1回を2回分に換算して 血漿成分献血と合計で24回以内	
年間総採血量	200ml献血と400ml献血を合わせて 男性1,200ml以内、女性800ml以内		—	—

注)65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までに献血の経験がある方に限られます。

(出所) 厚生労働省ホームページ「平成23年4月1日から献血の可能年齢等（採血基準）が変わります」<sup>21</sup>

献血可能年齢以上だが未成年の間の献血における親権者等の同意については、日本では、献血行為の危険性を16歳程度であれば理解することが難しくないことから、親の積極的拒否がない限り、親権者の承諾は不要とされている（厚生労働省医薬食品局血液対策課「献血推進のあり方に関する検討会 報告書（平成21年3月10日）」）。

なお、海外では、EUは原則18歳以上で未成年の17歳は保護者の同意書を必要としている。米国では、州によって取り扱い異なるものの、親権者の承諾が不要となる年齢は17歳以上が大半であり、一部保護者の同意書があれば16歳から献血が可能とする州もある。

<sup>21</sup> <https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/kijun/index.html>

図表 4-5 諸外国における全血採血基準

	米 (17歳～)			EU (18歳～)
20歳	献血可能 1州	献血可能 21州	献血可能 27州	献血可能
19歳				
18歳				
17歳				* 同意書
16歳			書 保護者の同意	

(出所) 厚生労働省「海外の採血基準および献血の状況について」<sup>22</sup>

<sup>22</sup> <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1029-15k.pdf>



### (3) 未成年者の取り扱い

米国では、保健福祉省 (HHS) の被験者保護局により制定された連邦政府機関や各省庁が関わるヒト試料を扱う研究及び臨床試験において被験者を倫理上の問題から保護することを目的とした規則である「45CFR46」において、被験者保護の観点から、法的な同意年齢に達していなくても、その理解能力等に応じて十分な説明をし、できるだけ本人 (小児) からの同意を得ることを求めている。具体的には、倫理委員会が、対象となる「Children」に研究に含まれる介入等への理解力が認められないと結論付けた場合にのみ本人の同意 (アセント) を得なくてもよい、としており、できる限り本人の理解を得られるように説明することを求めている (45 CFR 46(45 code of federal regulations part 46, human participant protection regulations, and protection of human subjects) § 46.408 Requirements for permission by parents or guardians and assent by children)。

上記は、臨床研究を対象とするものであり、本委員会での検討内容とは異なるが、諸外国での検討状況の参考情報として、以下に示しておく (図表 4-6)。

**図表 4-6 45 CFR 46 (45 code of federal regulations part 46, human participant protection regulations, and protection of human subjects)**

§ 46.402 Definitions.

The definitions in §46.102 of Subpart A shall be applicable to this subpart as well. In addition, as used in this subpart:

(a) Children are persons who have not attained the legal age for consent to treatments or procedures involved in the research, under the applicable law of the jurisdiction in which the research will be conducted.

(b) Assent means a child's affirmative agreement to participate in research. Mere failure to object should not, absent affirmative agreement, be construed as assent.

(c) Permission means the agreement of parent(s) or guardian to the participation of their child or ward in research.

(d) Parent means a child's biological or adoptive parent.

(e) Guardian means an individual who is authorized under applicable State or local law to consent on behalf of a child to general medical care.

§ 46.408 Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children.

(a) In addition to the determinations required under other applicable sections of this subpart, the IRB shall determine that adequate provisions are made for soliciting the assent of the children, when in the judgment of the IRB the children are capable of providing assent. In determining whether children are capable of assenting, the IRB shall take into account the ages, maturity, and psychological state of the children involved. This judgment may be made for all children to be involved in research under a particular protocol, or for each child, as the IRB deems appropriate. If the IRB determines that the capability of some or all of the children is so limited that they cannot reasonably be consulted or that the

intervention or procedure involved in the research holds out a prospect of direct benefit that is important to the health or well-being of the children and is available only in the context of the research, the assent of the children is not a necessary condition for proceeding with the research. Even where the IRB determines that the subjects are capable of assenting, the IRB may still waive the assent requirement under circumstances in which consent may be waived in accord with §46.116 of Subpart A.

(b) In addition to the determinations required under other applicable sections of this subpart, the IRB shall determine, in accordance with and to the extent that consent is required by §46.116 of Subpart A, that adequate provisions are made for soliciting the permission of each child's parents or guardian. Where parental permission is to be obtained, the IRB may find that the permission of one parent is sufficient for research to be conducted under §46.404 or §46.405. Where research is covered by §§46.406 and 46.407 and permission is to be obtained from parents, both parents must give their permission unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.

(c) In addition to the provisions for waiver contained in §46.116 of Subpart A, if the IRB determines that a research protocol is designed for conditions or for a subject population for which parental or guardian permission is not a reasonable requirement to protect the subjects (for example, neglected or abused children), it may waive the consent requirements in Subpart A of this part and paragraph (b) of this section, provided an appropriate mechanism for protecting the children who will participate as subjects in the research is substituted, and provided further that the waiver is not inconsistent with Federal, state or local law. The choice of an appropriate mechanism would depend upon the nature and purpose of the activities described in the protocol, the risk and anticipated benefit to the research subjects, and their age, maturity, status, and condition.

(d) Permission by parents or guardians shall be documented in accordance with and to the extent required by §46.117 of Subpart A.

(e) When the IRB determines that assent is required, it shall also determine whether and how assent must be documented.

(出所) 45 CFR 46 (45 code of federal regulations part 46, human participant protection regulations, and protection of human subjects) 23

また、英国では、移植のための同種骨髄及び末梢造血幹細胞の提供に関するガイドラインにおいて、法的に同意ができる成人年齢未満の「Children」について、本人の理解度に応じてできる限り本人の理解と同意を得ることを推奨しており（HTA Codes of Practice and Standards, Code G: Donation of allogeneic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation）、16歳・17歳については、説明内容を完全に理解することができないことを証明しない限り、本人のアセントが必要としている（図表4-7）。

図表4-7 HTA Codes of Practice and Standards, Code G: Donation of allogeneic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation

<p>Determining competence in children</p> <p>Children aged under 16</p> <p>41. For the purpose of the HT Act, a child is a person aged 18 and under. The HT Act does not set out its own definition of competence, and so for those aged under 16, the principle set out in common law of ‘Gillick competence’ applies.</p> <p>42. Gillick competence means that a child is considered to be legally competent to make their own decisions on medical treatment matters when that child has sufficient understanding and intelligence to fully understand what is proposed. If a child has this level of understanding and intelligence for the proposed treatment, the child can give or refuse consent. Further information is available in guidance from the General Medical Council (GMC) 0–18 years: Assessing capacity to consent.</p> <p>43. It is the duty of the clinician responsible for the care of the donor to ensure a competence test is undertaken before a case is referred to the HTA.</p> <p>44. Consent from a person with parental responsibility on behalf of a legally competent child will not be treated by the HTA as lawful consent. Parental involvement in the child’s decision making should be encouraged, but the HTA considers that parents cannot make medical treatment decisions on behalf of a child who can make his or her own medical treatment decisions.</p> <p>Children aged 16 and 17</p> <p>45. Children aged 16 or 17 are presumed to have capacity unless there is evidence to suggest otherwise. Where a child is over 16 section 8(1) of the Family Law Reform Act 1969 states that the decision of a child shall be as effective as that of an adult.</p>
--

(出所) HTA Codes of Practice and Standards, Code G: Donation of allogeneic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation<sup>24</sup>

<sup>24</sup> [https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/files/HTA%20Code%20G\\_0.pdf](https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/files/HTA%20Code%20G_0.pdf)

#### 4-3. 討議内容のまとめ

委員会では、上記情報をふまえ、討議を行った。また、昨年度の内容と合わせ整理し、ガイダンス(案)「5-4. 代諾(小児ドナーの場合)」にとりまとめた。

##### (1) 小児の場合の代諾者の範囲

小児ドナーの場合であれば、手術の余剰物の利用(ウインドウ・ピリオド後の検査以外に特段の追加的侵襲行為を行わない)において、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である。

ただし、代諾を必要とする小児由来の細胞を活用すべきかどうかについては、事前に十分に審査し、必要性が認められる場合に限定するべきである点について、委員会の討議では強調された。

##### (2) 代諾が必要な「小児」の範囲

「小児」の範囲は、成人年齢未満を指すとされたが、国内外での取り扱い等も参考に、例えば、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おいては、小児本人に対してできる限り平易な言葉で説明をし、アセントを得ることを推奨すべきだとの議論がなされた。

その際、年齢だけで画一的に議論をするのではなく、ドナー本人の判断能力を考慮して、アセントを取得すべきかを検討すべきとの意見も出された。

##### (3) 小児が成人した後の再度の説明同意について

小児ドナーが成人した際、ドナー本人の同意の取り扱いについて、仮に成人後の説明同意を全数で求めるとすると、転居などで移動することも想定され再度の同意取得が困難であることから、実務的に小児ドナーからの細胞原料の受け入れが事実上不可能となる恐れがある。そこで、本委員会においては、国内での実際の取り扱い等も踏まえつつ、議論がなされた。

委員会においては、現在、一般的に行われている、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検討すると、再度の説明・同意を行うことは、ドナー本人に自分の細胞が活用されていることを示す結果となり、妥当ではないのではないか、という意見が出された。

そこで、ドナーの同意撤回には、時期的な制限があるとした昨年度委員会の検討結果を踏まえつつ、撤回することが不可能になったと評価された後は、再度の説明・同意は不可能となり、不要となるという整理を行った。

## 5. 情報管理体制について

### 5-1. 課題の背景・論点

再生医療等製品の製造販売事業者は、GCTP 省令に基づき、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は 10 年を加算した期間、製品管理及び品質管理に関する文書・記録を保管することが求められている。

これに基づき、平成 30 年度委員会においては、採取機関、仲介機関、製造販売事業者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かについての検討が行われ、採取機関・仲介機関から製造販売事業者へは、ドナー氏名等の個人情報を含まない、「品質および安全性の確保に必要な情報」のみを提供することが整理された（図表 5-1）。

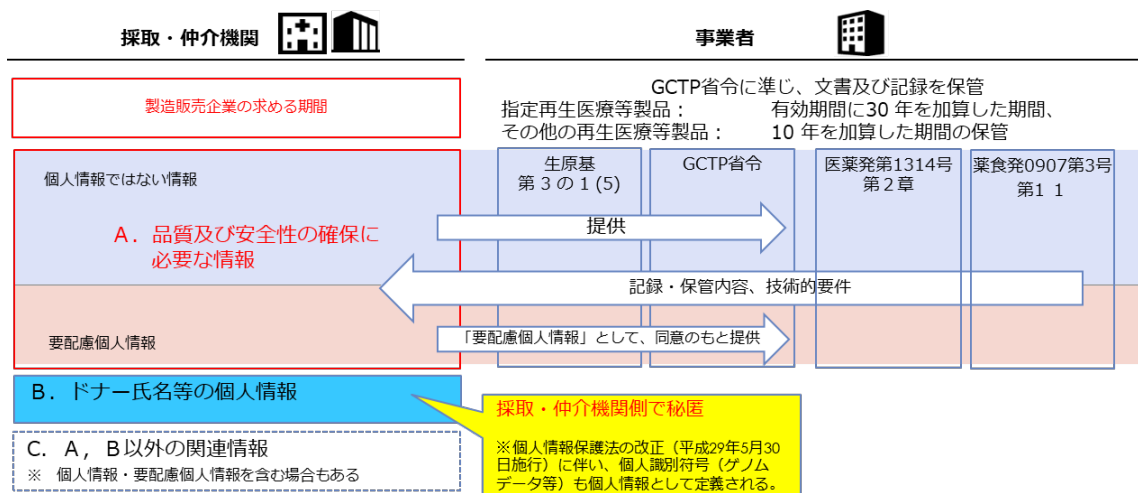
一方、平成 30 年度委員会においては、採取機関、仲介機関が別の機関である場合の情報管理については今後の課題とされ、採取機関と仲介機関の役割分担や、それに伴う課題については議論がされていなかったところである。

そのため、今年度委員会においては、平成 30 年度委員会の議論をふまえ、国内の法規制、モデル事業者における取組状況、海外で使用されているガイダンス等を参照の上、

- ・採取機関と仲介機関の情報保管における役割分担
- ・各機関間で情報のやりとりを行う場合の課題

を論点とし、検討を行った。

図表 5-1 平成 30 年度報告書「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



(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

## 5-2. 周辺動向調査結果

検討を行うにあたり、情報取り扱いに関する国内法規制等に関する整理・確認と、海外ガイダンスにおける記載の調査を行った。

なお、国内法規制に関する調査は、平成 30 年度委員会において調査済の内容の再整理も含む。

### 5-2-1. 情報取り扱いに関する国内法規制等

#### (1) 生物由来原料基準、GCTP 省令

再生医療等製品製造にあたって管理すべき情報は、生物由来原料基準、GCTP 省令、医薬発第 1314 号、薬食発 0907 第 3 号に定められている（図表 5-2）。これらの内容については、個人情報秘匿の上、製造販売事業者提供されるべき点については、平成 30 年度委員会において整理済である。

なお、生物由来原料基準「(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」、GCTP 省令「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」については、具体的な記述がないものの、当該基準および省令は、ヒト細胞原料を製品製造に使用する際に講ずべき必要な措置に定められたものであることから、具体的定めがない「再生医療製品の品質および安全性の確保に関し必要な事項」、「製品の品質の確保に必要な事項」については、製造販売事業者が、PMDA および関係当局と協議の上、必要な情報を定義し、取得・管理すべきであると考えられる。

図表 5-2 各基準等に定められた情報

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。 (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・ビリオドを勘案し、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

## (2) 診療情報等保管に関する法規制等

医療機関である採取機関においては、多様な診療情報が保有されている。一方、法令等で保存年限が定められているのは一部の診療記録のみである(図表 5-3)。診療記録の最長保存年限は診療録の5年間であり、医療機関である採取機関において、5年以上の記録保存を義務付けることは困難であると考えられる。

図表 5-3 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<sup>25</sup>及び直近の各法令を基に作成

## (3) 個人情報保護法等

個人情報保護に関しては、平成30年度委員会で討議され、個人が識別される個人情報は採取機関・仲介機関において秘匿され、製造販売事業者には、「品質及び安全性の確保に必要な情報」のみが提供されることが望ましいとされた。

しかしながら、採取機関と仲介機関が別の組織である場合は、各機関間の業務実施に係る契約関係により、個人情報保護法上、「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。そのため、契約形態に応じ、ドナーからの同意取得等も含め、適切な対応を行う必要がある。

<sup>25</sup> <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0624-5e.html>



図表 5-4 個人情報保護法

○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)

図表 5-5 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」における委託と第三者提供の整理

委託と第三者提供における責任分界	
医療情報を外部の医療機関等や事業者に伝送する場合、個人情報保護法上、その形態は <b>委託</b> (第三者委託)と <b>第三者提供</b> の2種類	
「委託」	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 委託における責任分界                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>委託の場合、管理責任の主体はあくまでも医療機関等の管理者</b></li> <li>● 医療機関等の管理者は、患者に対する関係では、受託する事業者の助けを借りながら、前項に掲げた「説明責任」・「管理責任」・「定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任」を果たす義務を負う</li> <li>● 何らかの不都合な事態が生じた場合にも同様に、受託する事業者と連携しながら「説明責任」と「善後策を講ずる責任」を果たす必要があり、<b>委託管理契約で委託先の義務を明記</b>すべき</li> </ul> </li> </ul>
「第三者提供」	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第三者提供における責任分界                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機関等が医療情報について第三者提供を行う場合、個人情報保護法及び関連する個人情報保護法についてのガイドライン並びに「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</li> <li>● <b>第三者提供とは、第三者が何らかの目的で医療情報を利用するために行われるものであり、原則として医療機関等の管理者にとってはその正当性だけが問題となる</b></li> <li>● <b>適切な第三者提供がなされる限り、その後の情報保護に関する責任は医療機関等の管理者から離れることになり、提供を受けた第三者に生ずる</b></li> </ul> </li> </ul>
例) 医療機関等の業務の一部を委託することに伴い情報が「一時的に外部に保存」される場合	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「委託」とは遠隔画像診断、臨床検査等、診療等を目的とした業務の第三者委託</li> <li>- 治験のように、上記のようないわゆる業務委託ではなくとも、医療情報が外部に提供される場合は、これに準じてあらかじめ治験依頼者との間で双方の責任及び情報の取扱いについて取り決めを行うことが必要である。</li> </ul>	

(出所) 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを基に作成

図表 5-6 第三者提供を行う場合の手続

項目	要求事項
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

(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「個人情報保護法と、求められる要求事項」を一部抜粋

## 5-2-2. 情報取り扱いに関する海外ガイダンス等の記載事例

情報取り扱いに関する、米国および英国のガイダンス等における記載内容の調査を行った。

### (1) 概要

米国ガイダンス、英国ガイドとも、情報管理に関する記述があり、関与する各機関・事業者が情報を保管、管理することが求められている。(図表 5-7)

図表 5-7 米国、英国ガイダンス等における情報管理に関する記載の概要

項目	米国	英国
主なガイダンス等	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guidance for Industry: CGTP and Additional Requirement for Manufacturers of HCT/Ps</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment</li> </ul>
記録の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>HCT/Ps 事業者は、必要な記録を製造の各工程で保持しなくてはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織・細胞提供や採取に関わる事業者に対し、ドナーに関する記録を保持することを求めている</li> <li>ドナー又はレシピエントが特定可能な情報の開示は、裁判所の命令、法律により要求される場合、重大な有害事象若しくは重篤な副作用の調査のために必要がある場合等に限定される</li> </ul>
保管期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>最低 10 年間</li> <li>特に明記されていない限り、最低 10 年間とされている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トレーサビリティに必要なドナー記録：最低 30 年間</li> <li>生データ（温度モニタリング等）を含むすべての記録は、少なくとも 10 年間はオリジナルの形式で保存しなければならない（以降は統合フォーマット可）</li> </ul>
トレーサビリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>移植を行う最終施設からドナーまでの流通経路を辿ることができるトラッキングシステムの確立が求められる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害事象発生時には、即時に損害を制限する措置（あるドナーや組織に関連する全ての組織・細胞製品を特定する等）が取れる体制を確保する必要がある</li> </ul>

(出所) 米国「Guidance for Industry: CGTP and Additional Requirement for Manufacturers of HCT/Ps」、  
英国「Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment」

## (2) 米国ガイダンスにおける記載

「Guidance for Industry: CGTP and Additional Requirement for Manufacturers of HCT/Ps」における情報管理に関する記述について、図表 5-8 にまとめた。

なお、細胞固有の有害事象が生じた場合に確認すべき情報は、HCT/Ps 製造事業者向けのガイドラインである「Investigating and Reporting Adverse Reactions Related to Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) Regulated Solely under Section 361 of the Public Health Service Act and 21 CFR Part 1271」にも記述されている（図表 5-9）。

図表 5-8 米国ガイダンス「Guidance for Industry: CGTP and Additional Requirement for Manufacturers of HCT/Ps」における情報管理関係の記載抜粋

ガイダンス箇所	概要
XIX 章：記録 (RECORDS)	<p>記録管理について記載されている。</p> <p><b>【記録に関する記載抜粋】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HCT/Ps 事業者は、必要な記録を製造の各工程で保持しなくてはならない。記録は、正確で、消去できず、読みやすいものでなくてはならない。</li> <li>・ 記録には、ドナー記録、HCT/Ps 事業者や製造工程に関する記録、機関間の契約の記録などが含まれる。（詳細は、次項「トラッキング」に掲載）</li> <li>・ HCT/Ps 事業者は主な GCTP 要求事項に関連した記録管理システムを構築し、保持しなくてはならない。</li> <li>・ （複数の場所で記録を管理する場合）             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複数の場所で記録を管理する場合は、全ての記録の迅速な識別・特定・呼び出しを確実に実行できる記録管理システムを構築する必要がある。</li> <li>・ 例) 契約に基づき、HCT/Ps を処理業者に提供する組織採取事業者があるとする。この場合、組織採取事業者は、同ガイドラインの XII. B. で説明されているドナー記録や採取施設の適性に関する記録を含むあらゆる関連記録を処理事業者に送るべきである。採取事業者は、転送した全ての記録の写しを保管し、記録管理システム内に整理する必要がある。</li> </ul> </li> <li>・ 記録管理の方法は各事業者に委ねられるが、必要になった時に必要な記録をすぐに呼び出すことができることが求められる。記録は電子、紙、マイクロフィルム等の媒体で保管し、電子記録はバックアップを取ることが義務付けられている。</li> <li>・ 全ての記録は作成から最低 10 年間の保管義務がある。</li> <li>・ 特定の HCT/Ps に関連する記録については、移植年月日から最低 10 年間、もしくは移植年月日が不明な場合には、HCT/Ps の分配が行われた日、もしくは HCT/Ps の使用期限が切れる日から最低 10 年間の保管が義務付けられている。</li> <li>・ ドナー検査を行う機関にも、作成年月日から 10 年間の記録の保管義務がある。</li> </ul>
XX 章：トラッキング (TRACKING)	<p>HCT/Ps の製造工程の一部または全体の業務を請け負う事業者向けに、トラッキングについて記載されている。</p> <p><b>【トラッキングに関する記載抜粋】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全ての HCT/Ps について、移植を行う最終施設からドナーまでの流通経路を辿ることができるトラッキングシステムを確立する必要がある。</li> <li>・ 製造工程の一部のみに携わる事業者は、その他の工程を担う事業者のトラッキングシステムに参加することで要件を満たすこともできる。</li> <li>・ 各 HCT/Ps には個別の識別コードが割り当てられる。</li> <li>・ 識別コードはトラッキングのために作成され、ドナーと関連する全ての記録が紐づけされるが、ドナーの個人情報（個人名、社会保障番号、医療記録番号）をコードに含めることは禁じられている。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>別の事業所によって割り当てられた識別コードを使用することや、新しいコードを割り当てることも認められているが、トラッキングシステムが有効であることを検証または認証しなくてはならない。</li> <li>識別コードはHCT/Psの容器に明示する必要がある。</li> </ul>
--	--

(出所) Guidance for Industry: CGTP and Additional Requirement for Manufacturers of HCT/Ps

図表 5-9 細胞固有の有害事象発生時に確認すべき情報

名称	概要
Investigating and Reporting Adverse Reactions Related to Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) Regulated Solely under Section 361 of the Public Health Service Act and 21 CFR Part 1271	<p>HCT/Psを製造する事業者向けのガイドライン。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>市場に出荷するHCT/Psを製造する事業者は、HCT/Psを介する感染症に関するあらゆる有害反応を調査及び報告しなければならない。</li> <li>有害反応とは、「HCT/Psを投与された患者に生じたすべての好ましくない又は意図しない兆候を示し、HCT/Psと有害反応との間の合理的な因果関係を否定できない場合」を指す。</li> <li>本ガイドラインは、有害反応の調査で確認すべき情報や、確認した情報を報告書にまとめる際の様式を定めている。</li> <li>確認すべき情報には、ドナーや移植患者に関する情報、採取、処理プロセスに関する情報、環境整備及びモニタリングに関する上布、保管及び流通、トラッキング、ラベル付け、苦情ファイルに関する情報が含まれる。</li> </ul>

(出所) Investigating and Reporting Adverse Reactions Related to Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) Regulated Solely under Section 361 of the Public Health Service Act and 21 CFR Part 1271 を基に作成

### (3) 英国ガイドにおける記載

英国におけるガイド「Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment」における情報管理に関する記述について、図表 5-10 にまとめた。

図表 5-10 英国ガイドにおける情報管理関連の記載抜粋

項目	概要 (番号はガイドの параグラフ番号)
ドナー評価 (Allogeneic donor evaluation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 88. DI (Designed Individual: ライセンス活動の監督者) によって承認された人物は、ドナーの関連する医療情報および行動情報を収集および記録する必要がある</li> <li>● 89. 適切な情報を取得するために、少なくとも提供者とのインタビュー、および適切な場合は以下のレビューを含む、様々な情報源を使用する必要がある <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ドナーの臨床記録</li> <li>b) 死亡ドナーの場合、ドナーをよく知る人のインタビュー</li> <li>c) 治療医との面接</li> <li>d) 一般開業医のインタビュー</li> <li>e) 剖検報告書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・インタビューは登録されたヘルスケアプロフェッショナルが実施しなくてはならない</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 90. 死亡ドナーの場合、生体ドナーにおいて正当な場合、身体検査を実施し、ドナーを除外に必要な兆候を検出する必要がある。これらは、ドナーの病歴および行動歴に照らして評価されなければならない。</li> <li>● 91. 完全なドナー記録は、適合性についてレビューおよび評価され、登録されたヘルスケアプロフェッショナルによって署名されなければならない。</li> </ul>

ドナー記録 (Donor documentation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 92. 各ドナーについては以下の記録が含まなければならない <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ドナーの個人識別情報（名、姓、生年月日）</li> <li>・ 年齢、性別、病歴及び行動歴</li> <li>・ 身体検査の結果（該当する場合）</li> <li>・ 血液希釈についての情報（該当する場合）</li> <li>・ 組織・細胞の使用目的、使用・廃棄に関する特別な指示などを含む同意の証拠</li> <li>・ 臨床データ、臨床検査結果、その他検査結果</li> <li>・ 検死が実施された場合、その結果</li> <li>・ 造血前駆細胞ドナーの場合、ドナーの適合性の情報</li> </ul> </li> <li>● 93. また、これらのドナー記録は、トレーサビリティ確保のため、臨床使用または廃棄後少なくとも 30 年間、いつでもアクセス可能な形式で保存される必要がある。</li> </ul>
採取記録 (Procurement records)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 112. 組織採取を行う事業者は、採取報告書を作成し、以下の項目を処理や保管等を行う事業者提供しなくてはならない</li> </ul> <p><b>【報告内容抜粋】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織・細胞を受け取る事業者の組織の名前と所在地</li> <li>・ ドナー識別データ</li> <li>・ 採取した組織・細胞の説明と識別（検査サンプル含む）</li> <li>・ 採取責任者（署名含む）</li> <li>・ 採取の日付、時間、場所、手順、発生した問題（該当する場合）</li> <li>・ 採取施設の環境条件の説明</li> <li>・ 死体からの提供の場合、死体の保管条件</li> <li>・ 使用した試薬および輸送溶液の ID ・ バッチ番号</li> <li>・ 死体からの提供の場合、ドナーの死亡日時</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 112. すべての記録は「文書および記録」の項に定められた原則に従って取り扱わなければならない。ドナー記録の保管は 92.、93. と同様</li> </ul>
トレーサビリティとコーディング (Traceability and Coding)	<p>173. ～209. 項において、事業者に対し、英国で調達、処理、保存、または分配される全ての組織について、ドナーから移植患者までのトレーサビリティを確保するシステムを確立することを求めている。</p> <p><b>【コーディングとトレーサビリティに関する記載抜粋】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 205. 事業者は、トレーサビリティ確保のために必要なデータを保持しなくてはならない。完全なトレーサビリティに必要なデータは適切で読取可能な保存媒体で、臨床使用後最低 30 年間保管する必要がある。データ保存は電子形式で行っても良い。</li> <li>・ 173. 事業者は、単一欧州コード（Single European Code : SEC）形式に従い、各提供組織とそれに関連する製品に一意のコードを割り当てるドナー識別システムを使用しなければならない。</li> <li>・ 209. 組織・細胞材料を輸入する場合、流通事業者は、海外で保管されている記録が保持期間を通して保持されることを確認しなければならない。</li> </ul>
重要有害事象・有害反応 (Serious adverse events and reactions)	<p>210～226. 項において、重要有害事象、有害反応への対応が記載されている。</p> <p><b>【重要有害事象・有害反応に関する記載抜粋】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 210. ライセンス事業者は、ライセンスに基づき実施されている製造工程において組織・細胞の品質や安全性に影響を与える可能性のある重要有害事象（serious adverse events : SAE）及び重要有害反応（serious adverse reactions : SAR）が生じた場合、それらの事象・反応を報告、調査、登録、記録するシステムを備えなくてはならない。</li> <li>・ 211. d) 上記のシステムは、SAE/SAR が生じた場合に、即時に損害を制限する措置（トレーサビリティ情報を効果的に使用し、あるドナーや組織に関連する全ての組織・細胞製品を特定する、リコールの実施、他施設への通知、必要に応じた SAE/SAR に関係するライセンス事業の一時中止など）を行うことができるようにすることが求められる。</li> <li>・ 217. ライセンス事業者は、SAE/SAR の発見から 24 時間以内に HTA に通知すべきである。</li> </ul>

(出所) Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment

### 5-3. 討議内容のまとめ

委員会では、上記情報をふまえ、討議を行った。また、昨年度の検討内容と合わせ整理し、ガイダンス（案）「3. 情報管理体制」にとりまとめた。

今年度委員会においては、「生物由来原料基準」「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」、「薬食発第 3 号」に定められた情報および、これらに具体的記述がないが、品質及び安全性の確保に必要であると製造販売事業者が判断した情報については、再生医療等製品の製造販売にあたり不必要な個人情報（ドナー氏名等の個人情報）を除き、製造管理事業者に各機関の契約に基づき提供されることが必要であることを確認した。

製造販売事業者への情報の受け渡し方法等については、採取機関、仲介機関の契約モデルにより取り扱いが異なると考えられることから、個人情報保護法等を遵守した上で、適切な契約を締結し実施することとした。

また、採取機関は医療機関であり、多様な診療情報を保持しているが、それらのうち、保管が義務付けられている記録は診療録等一部に限定されている。また、保管年限も最長 5 年であることから、採取機関に 5 年以上の情報保管を求めるのは難しいと考えられる。そのため、ガイダンスのとりまとめにおいては、仲介機関が中心的に情報管理を行うこととしつつ、ドナー氏名等の個人情報の保管・管理については、採取機関・仲介機関間の契約により定めることとした。

なお、情報管理における課題としては、以下の指摘、意見があった。

#### 【主なご意見】

- ・ 情報の長期保管を支える制度・体制が必要である。
- ・ トレーサビリティの観点から、将来、当初「品質及び安全性の確保に必要な情報」として想定していなかった診療情報に遡ることが必要な事態の発生に備え、情報管理する機関が必要である。仲介機関がその役割を担うのも一つの方法である。
- ・ 機関の統合・廃止があった場合の対処も規定すべきである。
- ・ 海外規格と整合させた制度にすることも必要である。

## 6. ヒト細胞原料の採取等サービスの経費と自立的運営について

### 6-1. 課題の背景・論点

生物由来原料基準においては、ヒト細胞原料の提供について、「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実費に相当するものについてはこの限りではない。」とされており、ヒト細胞原料そのものは無償で提供されることとなっているが、採取にあたって必要となる実費に相当する経費の支払いは許容されていると考えられる。

一方で、採取に伴い直接的に発生する検査費用等の積み上げのみでは、採取機関や仲介機関が自立的運営していくための費用として十分ではないが、ヒト細胞原料の採取、提供を実施する場合、それに関わる機関間でどのような項目に対して支払いが可能であるかについては、これまで議論されてこなかったところである。

今年度委員会においては、国内の各種機関で公開されている支払の考え方や、米国、英国の状況を参考に、以下について検討を行った。

- ・ ヒト細胞原料の採取等に係る経費（採取サービスに対する支払）についての考え方
- ・ 自立的な運営のために合理的な実費の範囲

### 6-2. 周辺動向調査結果

ヒト細胞原料採取の類似事例として、国内事例および海外事例の調査を行った。

#### 6-2-1. 国内事例

国内事例として、血漿分画製剤用の原料血漿製剤提供における単価算出の考え方および、臓器移植における臓器提供施設に係る費用の考え方に関する調査を行った。

##### (1) 血漿分画製剤用原料血漿

血漿分画製剤に用いられる原料血漿は、血液法で定められた採血事業者である日本赤十字社が献血により採取し、製薬メーカーに配分している。

製薬メーカーへの配分にあたっての標準価格の算出は、材料費の他、人件費、経費、管理供給費が考慮されたものとなっている（図表 6-1）。原料血漿の例を参考とすると、原料供給のための実費として、材料費以外の人件費、経費、管理供給費についても含めることが妥当であると考えられる。

図表 6-1 原料血漿標準価格算出方法

標準価格算出の計算式

$$1L\text{当たり単価} = \frac{\text{材料費} \cdot \text{人件費} \cdot \text{経費} \cdot \text{管理供給費の単価} \times \text{配分量} \times \text{採血方法別に算出}}{\text{原料血漿の確保目標量}} \times 1.08$$

積算する費用(凝固因子製剤用)				
	採血種類			備考
	全血	血小板成分	血漿成分	
材料費	血液バッグ代、製品表示ラベル		採血キット、製品表示ラベル、薬品費、止血・消毒用消耗品、検査用試薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 全血採血及び血小板成分採血については、原料血漿として分離後の凍結・一時保管に関するものを積算する。</li> <li>■ 血漿成分採血は全額を積算する。</li> </ul>
人件費	原料血漿の凍結・一時保管に係る製造職員		医師、看護師、検査職員(生化学等検査)、事務職員(受付等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 全ての採血種別で原料血漿の凍結に要する費用を積算する。</li> <li>■ 血漿成分採血では、献血者に対応する医師、看護師及び事務職員の人件費並びに血液検査の実施に係る人件費も積算する。</li> </ul>
経費	原料血漿の凍結・一時保管経費		登録者依頼経費、献血者処遇費、採血装置に係る経費、検査経費	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 全血採血及び血小板採血については、原料血漿としての分離後の凍結・一時保管に関するものを積算する。</li> <li>■ 血漿成分採血では、成分献血登録者に対する献血依頼経費、献血者に対する処遇費、採血、検査、製造(凍結)に関する費用も含めて積算する。</li> <li>■ 全血採血において、白血球除去の導入に伴い、原料血漿の製造に生じた経費(減価償却費、リース料等)も積算する。</li> </ul>
	白血球除去の導入に伴い新たに導入した採血装置に係る経費			
管理供給費	原料血漿輸送・貯留保管経費			<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 原料血漿の搬送・貯留保管に要する経費を積算する。</li> </ul>

(出所) 厚生労働省 平成 31 年度の血液製剤の安定供給に関する計画 (需給計画) (案) について (平成 30 年第 6 回血液事業部会資料) を基に作成

(2) 臓器移植

臓器移植は、健康保険制度の対象であり、診療報酬点数により、臓器提供施設と臓器移植施設に支払われる費用が定められている(図表 6-2)。また、臓器が摘出されたものの、移植に用いられなかった場合についても、摘出実施施設側に費用が支払われることとなっている(図表 6-3)。

臓器移植の例を参考とすると、最終的に製品として用いられなかったヒト細胞原料の採取についても、その採取にかかる実費として費用を支払うことが妥当であると考えられる。



図表 6-2 臓器移植に関する診療報酬

部位	移植術（円）	摘出術（円）	臓器移送費用
心臓	1,929,200	627,200	療養費払い
心肺同時	2,860,100	1,000,400	
肺	1,392,300	632,000	
肝臓	1,930,600	867,000	
膵臓	1,125,700	772,400	
膵腎同時	1,404,200	840,800	
腎臓（心停止）	1,387,700	434,000	
腎臓（脳死）	987,700	434,000	
小腸	1,779,800	651,400	

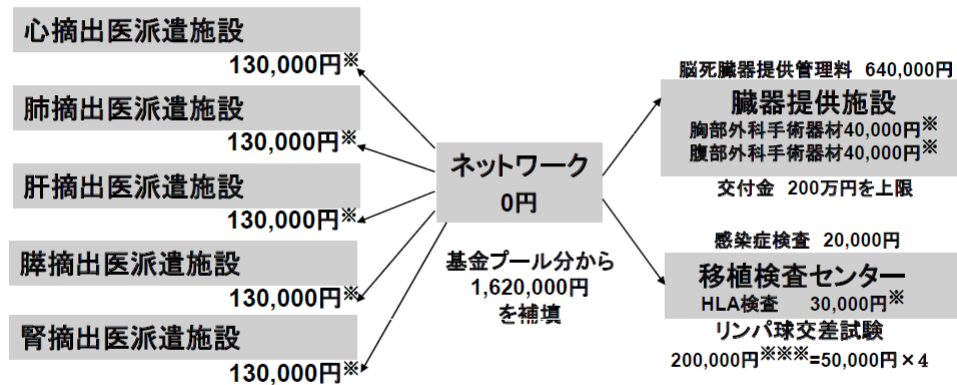
（注）2018年4月時点

出所資料には保険点数として診療報酬点数で掲載されている。1点=10円として円換算。

（出所）日本臓器ネットワーク（JOT）ウェブサイト<sup>26</sup>、JOT「日本の移植事情」<sup>27</sup>、

図表 6-3 脳死下で臓器が摘出された後に、移植されなかった場合の費用配分

例：5臓器が摘出され、いずれの臓器も移植されなかった場合



※ 臓器摘出術の開始時刻が時間外である場合は1.4倍、深夜・休日である場合は1.8倍が加算される

※※※ 移植手術行われなかった場合は時間外、深夜・休日加算はない

（注）脳死下で臓器が摘出された後に、移植されなかった場合の費用配分の図は平成22年度時点の情報

（出所）厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」

臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班「臓器提供施設マニュアル」（平成22年度）<sup>28</sup>

<sup>26</sup> <https://www.jotnw.or.jp/>

<sup>27</sup> [https://www.jotnw.or.jp/files/page/give/give02\\_sourcebook.pdf](https://www.jotnw.or.jp/files/page/give/give02_sourcebook.pdf)

<sup>28</sup> [https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/flow\\_chart01.pdf](https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/flow_chart01.pdf)

## 6-2-2. 海外事例

海外事例として、米国および英国の法令等におけるヒト細胞原料の提供に係る費用の考え方に関する調査を行った。

また、参考事例として、米国においてヒト間葉系幹細胞を取り扱う生物資源バンクである ATCC における細胞提供価格に関し調査を行った。

### (1) 米国、英国の法令等における取り扱い

米国、英国とも、組織、細胞自体についての売買（商業的取引）は禁じられている。

ただし、米国においては「採取、運搬、移植、処理、品質管理、保存」に対する「合理的な支払い（reasonable payments）」、英国においては、「輸送、採取、準備、保存、保管」に関連する「適切な支払い（relevant expenses）」は認められている。また、これらの支払が施設運営にも用いられているものと推察されるが、費用算定の考え方について、明確な情報は得られなかった。

図表 6-4 米国・英国における費用等の取り扱い

項目	米国	英国
費用支払いについての考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト臓器・組織の売買は 1984 年に成立した全米臓器移植法 (NOTA) によって禁じられている。</li> <li>ただし、NOTA では臓器・組織の「採取、運搬、移植、処理、品質管理、保存に対する合理的な支払い（reasonable payments）」が認められている。<sup>29</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人体組織法第 32 条により、移植を目的として人体から採取される（あるいは採取される予定の）ヒト細胞で構成される、あるいはヒト細胞を含む「制御された材料（controlled material）」の商業的取引を行うことを禁じており、違反には罰金及び最大 3 年間の懲役が課せられる。</li> <li>人体組織法第 32 条により、移植を目的として人体から採取される（あるいは採取される予定の）ヒト細胞で構成される、あるいはヒト細胞を含む「制御された材料（controlled material）」の商業的取引を行うことを禁じており、違反には罰金及び最大 3 年間の懲役が課せられる。</li> <li>ただし、ドナー関連の費用の払い戻しに関連する金銭の取引、もしくは移植目的でのヒト材料の輸送、採取、準備、保存、保管に関連する適切な費用（relevant expenses）に対する対価の取引である場合は、犯罪行為とはみなされない。<sup>30</sup></li> </ul>
供給機関等の運営について	<ul style="list-style-type: none"> <li>HCT/Ps 取扱機関は、「合理的な支払い」の対象となるサービスに支払われる対価によって事業を実施している。</li> <li>「合理的な支払い」という用語が法的に定義されていないため、規制の抜け穴が生じ、ドナーが利他的動機で寄付した組織を利用して利益をあげる事例</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学の医学部や研究組織バンクなどの施設は、運営費を回収する方法として、民間企業を含む他の施設や研究者にヒト組織を提供することの対価を得ることが認められている</li> <li>英国では、組織の商業的取引を禁じる人体組織法を始めとした無数の規制により、米国などで報道されるようなヒト組織の商業化に絡む事件の発生を防ぐことができ</li> </ul>

<sup>29</sup> National Organ Transplant Act (NOTA): <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg2339.pdf>

<sup>30</sup> <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/files/HTA%20Code%20F.pdf>

	<p>がみられるとの指摘もある<sup>31</sup>。</p>	<p>ているとしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HTA は、こうした施設が、費用回収の方法や理由やヒト組織の供給先の情報などについても公開することで、透明性を確保することについても推奨している。</li> <li>• HTA はこれらの推奨事項はドナーから真の意味でのインフォームドコンセントを得る上で重要と提示<sup>32</sup></li> </ul>
--	-----------------------------------	--

(出所) 米国 NOTA ウェブサイト、英国 HTA ウェブサイト等に基づき作成

<sup>31</sup> EMBO Reports: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4428037/>

<sup>32</sup> <https://www.hta.gov.uk/policies/sale-bodies-body-parts-and-tissue>

## (2) ATCC の事例

ATCC (American Type Culture Collection) <sup>33</sup>は、非営利企業として運営される世界最大の生物資源バンクであり、ヒト間葉系幹細胞も取り扱っている。ATCC では、提供先が営利組織であるか、非営利組織であるかにより、提供価格が異なる (図表 6-5)。

図表 6-5 ATCC における価格例

分類	種類	セルタイプ	成長特性	バイオセーフティレベル	疾患	年	預けた人	量・個数	営利 (※)	非営利 (※)
ヒト間葉系幹細胞 (一部抜粋)	臍帯由来間葉系幹細胞 (正常)	間葉系幹細胞	付着性	1	正常	記載なし	記載なし	1ml	652 ドル	652 ドル
	骨髄由来間葉系幹細胞 (正常)	間葉系幹	付着性	1	正常	記載なし	記載なし	1ml	698 ドル	698 ドル
	ASC52telo、hTERT のは、脂肪由来間葉系幹細胞を不死化 (ATCC ® SCRC-4000 TM)	hTERT で不死化した間葉系幹細胞	付着性	2	正常	2006 年	レジーナ・グリラリ・ヴォグラウアー	冷凍	5250 ドル	1312.50 ドル
	脂肪由来間葉系幹細胞 (正常) (ATCC ® PCS-500 から 011 TM)	間葉系幹	付着性	1	正常	記載なし	記載なし	1ml	517 ドル	517 ドル
ヒト iPS 細胞 (一部抜粋)	ATCC-BXS0115 ヒト [ヒスパニック女性] 人工多能性幹 (iPS) 細胞 (ATCC ® ACS-1029 TM)	センダイウイルスが再プログラムした hiPSC	—	2	正常	2013 年	ATCC	フローズン	816 ドル	816 ドル
	ATCC-HYS0103 ヒト人工多能性幹 (iPS) 細胞 (ATCC ® ACS-1020 TM)	センダイウイルスが再プログラムした hiPSC	—	2	正常	2012 年	ATCC	フローズン	1530 ドル	1025.10 ドル
	ATCC-DYP0730 ヒト人工多能性幹 (iPS) 細胞 (ATCC ® ACS-1003 TM)	エピソームプラスミドが再プログラムされた hiPSC	—	2	正常	2011 年	ATCC	フローズン	1530 ドル	1025.10 ドル

(注) 「営利: Profit」、「非営利: non-profit」の価格を掲載  
(出所) ATCC 社ウェブサイト <sup>36</sup>

<sup>33</sup> <https://www.atcc.org/>

### 6-3. 討議内容のまとめ

上記周辺調査を参考とし、最終的に製造販売事業者にヒト細胞原料を提供するにあたり、「実費」として支払対象とすることができる経費の範囲について検討を行った。

国内における原料血漿の事例および、米国・英国の法令における記載内容を参考とすると、実費として含めることが可能と考えられる経費の範囲は、ヒト細胞原料の採取準備から採取、運搬、品質管理、情報管理等に係る、直接的、間接的な各種経費であると考えられた。

以上より、支払い対象となる経費の範囲の例を以下のとおりまとめ、ガイダンス（案）に反映させた。

図表 6-6 ガイダンスにおける支払い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。）
ウイルス等検査費	生物由来原料基準で定められたウイルス検査、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	上記以外に必要な経費（通信運搬費、旅費交通費、消耗品費、租税公課 等）

一方、以下のような取扱いについては、ヒト細胞原料自体の提供は無償で行われる原則から馴染まないとする意見が多く、ガイダンスには取り入れないこととした。

- 提供先が営利団体であるか、非営利団体であるかにより、サービス費用の設定額を変えること

**【主なご意見】**

- ・ 非営利と営利で差を付けることは、そもそもヒト細胞原料は無価値であるという原則から外れる。アカデミアがベンチャーを設立することも良くある。

- ・ アカデミアが再生医療等製品をつくるケースもあり、非営利と営利を分ける必要はないかもしれない。
  - 最終製品の売り上げに応じたロイヤリティ等、「実費」の範囲を超える価格の設定
- 【主なご意見】
- ・ ヒト細胞原料の採取等にかかる「実費」を「サービス料」として支払うものなのだから、“最終製品の売上に応じたロイヤリティ”といった考え方は馴染まない。
  - ・ ヒト細胞原料の「所有権は製造販売企業に移転する」(昨年度委員会で重要とされた)のだから、ロイヤリティは製造販売企業の立場では受け入れ難い。ヒト細胞原料の提供を受けた時点で、最終的な売上高など見通すことは困難であるし、売れた後に原料までさかのぼってその貢献度を算出するのは難しい。
  - ・ 供給側がサステナビリティを持って参入できるためには、最終的に売れるか売れないかにかかわらず、黒字になる仕組みが必要である。つまり、原料を提供した時点でコストをまかなえるシステムが必要である。
  - ・ ヒト細胞原料の採取から提供までの“プロセス”に手数料がかかるという考え方であるべきである。最終的に製品が売れるか売れないかというより、仲介事業者としては原料を提供した時点で完結して黒字を出さないと、事業として成立しないと考えている。

## 7. ヒト細胞原料の産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について

### 7-1. 課題の背景・論点

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、社会的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、社会的受容性の向上に努めることが重要であると考えられるが、このような情報発信（広報）の内容・体制については未だ議論が行われていなかったことから、本年度委員会においては、透明性確保および社会的受容性向上のための広報の内容及び体制の在り方について検討を行った。

### 7-2. 周辺動向調査結果

#### （1）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

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」では、社会的受容性について以下を指摘している（図表 7-1）。

図表 7-1 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報告書」における社会受容性向上に関する記述

社会受容性の向上について
<ul style="list-style-type: none"><li>● ドナーからの組織・細胞の提供については、無償で提供いただいた組織・細胞が将来の患者を救うことになるということについて、発信を行っていく必要がある。例えば、組織・細胞提供を行っている医療機関では、通常廃棄される手術摘出物を将来の患者のために利用できるという観点からの啓発を行うことが考えられる。</li><li>● 再生医療のために組織・細胞を提供するとどのような病気や怪我の患者を救うことになるのかという具体的な事例に対する一般市民の認知度を向上することも必要である。そうすることで、組織・細胞提供の意義について社会の共通認識をつくることに繋がる。ただし、献血や骨髄移植と比較して、再生医療の場合は対象疾患が幅広く、提供組織・細胞がどのように貢献するのかということについてイメージしにくいいため、ドナーや社会への説明に工夫が必要となる。</li><li>● 社会受容性を向上するための取組みについては、血液事業における日本赤十字社や治験における日本医師会治験促進センター等、公益性を有する団体によって行われていることから、組織・細胞の利用についても再生医療に関する団体を中心に展開されることが望ましい。</li><li>● 仲介機関自らが社会受容性の向上を目指した活動が可能であるかについては、構築される体制によっても異なるものの、ARO のみでその機能を担うことは困難であると考えられる。</li></ul>

（出所）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」

## (2) 献血事業における広報活動の事例

献血事業については、血液法において国民向けの理解促進が国や地方公共団体の責務とされている（図表 7-2）。

これに基づき、採血事業者である日本赤十字社による広報、事業報告等の他、厚生労働省や地方自治体による一般向け啓発活動を目的とした広報活動も実施されている（図表 7-3）。さらに、厚生労働省による事業報告に加え、採血事業者である日本赤十字社による事業計画や事業報告も実施されており、事業の透明性が確保されている（図表 7-4）。

図表 7-2 血液法抜粋

<p>(国の責務)</p> <p>第四条 国は、基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。</p> <p>2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。</p> <p>(地方公共団体の責務)</p> <p>第五条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。</p>
--

図表 7-3 献血に関する厚生労働省広報活動の事例

<h3>献血GO!!</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>● 平成14年7月、献血等血液事業の基本理念や国等の関係者の責務を定めた「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が成立しました。</li><li>● この法律は、血液製剤の安全性の向上、国内献血による国内自給を基本とする安定供給の確保、適正使用の推進とともに、血液事業の公正かつ透明な実施体制の確保を基本理念に掲げています。また、血液事業に関する施策について、国の定める基本方針をはじめとする各種計画等を策定し、公表することとされました。</li><li>● このページは、血液事業に関する国民の皆様への理解に資するため、法律に基づく各種計画、施策に関する法令・通知及び審議会等の資料の閲覧をまとめたものです。積極的に御活用ください。</li></ul>	<h3>目次</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ <a href="#">I. 血液事業の現状</a> 献血者数の統計、自給率の推移、献血推進の情報など</li><li>▶ <a href="#">II. パンフレット・説明資料</a> 高校生向けテキスト、Q &amp; A、血液事業報告など</li><li>▶ <a href="#">III. 法律・政令・省令</a> 法令の本文、新旧対照表など</li><li>▶ <a href="#">IV. 基本方針・各種計画</a> 基本方針、献血推進計画、需給計画など</li><li>▶ <a href="#">V. 主な通知</a> 法令施行関連、問診、血液製剤の安全性の向上など</li><li>▶ <a href="#">VI. 審議会・検討会資料等へのリンク</a> 血液事業に関する検討状況など</li><li>▶ <a href="#">VII. 他の血液製剤に関する法令・資料</a> 他法令の抜粋、国会決議、主な政府広報、感染症対策へのリンクなど</li><li>▶ <a href="#">VIII. 主な関係団体のホームページ</a></li></ul>
---	---

(出所) 厚生労働省ウェブサイト「血液事業の情報ページ」<sup>34</sup>

<sup>34</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/kenketsugo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kenketsugo/index.html)



図表 7-4 日本赤十字社による事業報告

**事業報告**

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が2003（平成15）年7月、施行されました。この法律は、血液製剤の安全性の向上、国内献血による国内自給を基本とする安定供給の確保、適正使用の推進とともに、血液事業の公正かつ透明な実施体制の確保を基本理念に掲げています。

また、法律で採血事業者は、業務規程（第17条）、事業計画等（第18条）、事業報告等（第19条）について公表しなければならないと規定されました。

[業務規程（PDF：144KB）](#) [※別表（PDF：71KB）](#)  
[事業計画（平成31年度）（PDF：926KB）](#)  
[歳入歳出予算（平成31年度）（PDF：122KB）](#)  
[事業報告（平成30年度）（PDF：926KB）](#)  
[歳入歳出決算（平成30年度）（PDF：122KB）](#)

（出所）日本赤十字社 血液事業ウェブサイト <sup>35</sup>

### （3）臓器移植事業における広報活動の事例

臓器移植事業においても、「臓器の移植に関する法律（臓器移植法）」において、国及び地方公共団体の責務として移植医療に関する国民の理解を深めるために必要な措置を講じることが定められている（図表 7-5）。また、広報活動は公益社団法人日本臓器移植ネットワークが実施しており、普及啓発活動とともに、移植実施施設数、実施件数等に関する報告が行われており、透明性が確保されている（図表 7-6）。

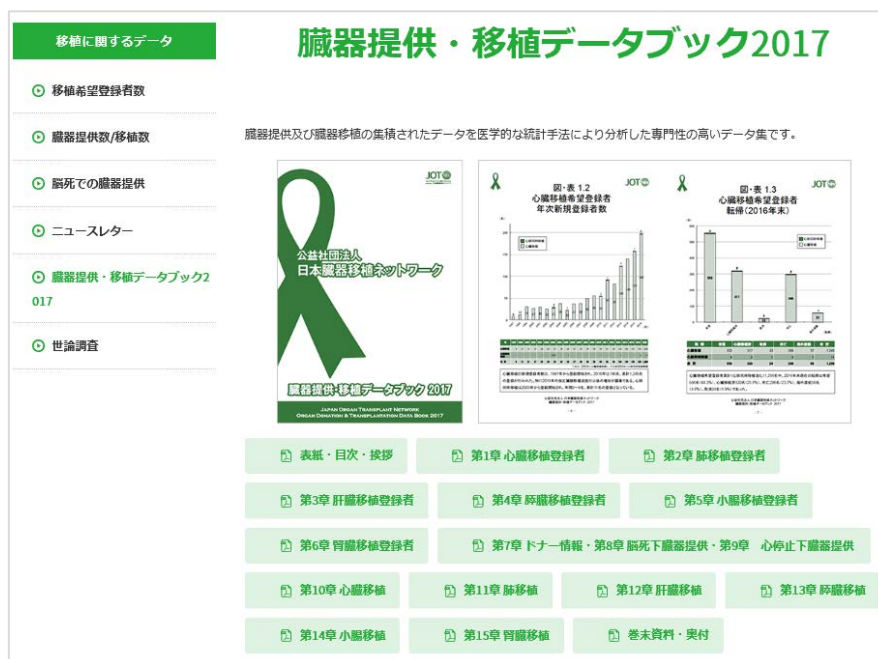
図表 7-5 臓器移植法抜粋

（国及び地方公共団体の責務）

第三条 国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

<sup>35</sup> <http://www.jrc.or.jp/activity/blood/about/report/>

図表 7-6 日本臓器移植ネットワークによる事業報告



- ・ (出所) 公益社団法人日本臓器移植ネットワークウェブサイト 36

### 7-3. 討議内容のまとめ

これらの事例をふまえ、社会的受容性向上のための取り組みについて議論を行い、以下の意見が出された。

- 広報活動の主体について
  - ・ 社会的受容性確保のための広報活動は重要であるが、製造販売企業が個社で実施するのは難しい印象である
  - ・ 各機関（社）が行うものと業界団体、学会が行うものなど様々なパターンがあり、各階層で多層的に行うことが望ましい。どこが主体で行うかについては今後の課題である
- 透明性確保について
  - ・ 採取件数について最低限報告することが望ましい。各機関、企業により開示可能範囲は異なるため、その他の事項については各機関に任せる方向とする

これらの意見を踏まえ、ガイドンスにおいては、広報活動は製造販売事業者、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とし、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ものとしてとりまとめた（図表 7-7、7-8）。

図表 7-7 広報内容の例

広報内容
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

図表 7-8 広報方法の例

広報方法
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

また、献血や臓器移植とは異なり、ヒト細胞原料の採取に関しては、生物由来原料基準等において、国や地方公共団体、その他関連団体が社会的受容性向上のために取り組むべき活動については定められていないことから、国や地方公共団体、その他関連団体が、ヒト細胞原料採取の社会的受容性向上のためにどのように活動すべきかについては今後の課題であると考えられた。

## 第4章 ワークショップの実施について

### 1. ワークショップの概要

今後ヒト細胞原料の採取・仲介・利用の当事者となりうる企業・大学研究機関・医療機関等の関係者を対象に、ヒト細胞原料の安定供給に向けた各種施策、モデル事業の実施状況、現状・課題・今後の期待、当委員会での論点や検討状況、ガイダンス（暫定版）等について情報共有を図るとともに、ヒト細胞原料を活用した再生医療に係る今後の期待、課題等についてご議論いただく場としてワークショップを開催した。

また、ワークショップの中で指摘された論点については、当委員会の次年度の論点を検討する材料とすることも想定して整理した。

#### 1-1. ワークショップ開催概要

ワークショップの概要は以下のとおりである。

- 日時：2020年2月12日（水）13:30～17:00
- 会場：機械振興会館 B2ホール
- プログラム：下表のとおり

図表 4-1-1. プログラム構成および登壇者

プログラム・講演タイトル	登壇者氏名・所属
開会	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 田中 哲也
第一部 「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について」	
◆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の全体概要	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 再生医療研究課長 小野山 吾郎
◆各モデル事業のご紹介 ・周産期付属物由来細胞の安定供給モデルの構築	代表機関：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 准教授 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	代表機関：琉球大学 大学院 医学研究科 形成外科学講座 教授 清水 雄介
・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	代表機関：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 執行役員 研究開発本部長 研究開発部長 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	代表機関：国立成育医療研究センター 研究所 再生医療センター 中村 和昭
第2部 「ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンスと今後の期待について」	
◆「ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」での取り組みのご紹介	東京医科歯科大学 大学院 発生発達病態学分野 教授 森尾 友宏
◆「ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンスについて」	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 田中 哲也
◆臨床現場からみたヒト細胞原料の利用について	国立成育医療研究センター 再生医療センター センター長 梅澤 明弘
◆産業界からみたヒト細胞原料の利用に対する期待	一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 畠 賢一郎

<p>パネルディスカッション</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東京医科歯科大学 大学院 発生発達病態学分野 教授 森尾 友宏 (当委員会の委員長)</li> <li>・ 国立成育医療研究センター 再生医療センターセンター長 梅澤 明弘 (臨床の代表)</li> <li>・ 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 畠 賢一郎 (産業界の代表)</li> <li>・ 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 准教授 長村 登紀子 (モデル事業者)</li> <li>・ 代表機関：琉球大学 大学院 医学研究科 形成外科学講座 教授 清水 雄介 (モデル事業者)</li> <li>・ 東京大学 医科学研究所 准教授 井上 悠輔 (当委員会の委員：倫理・法律)</li> <li>・ 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 田中 哲也 (行政)</li> </ul>
<p>講評・閉会</p>	<p>京都大学 iPS 細胞研究所 顧問・特定拠点教授 中畑 龍俊 (安定供給モデル事業 プログラムスーパーバイザー)</p>

## 1-2. ワークショップの周知・エントリーの概況

### (1) ワークショップの周知

ワークショップの開催にあたっては、フライヤー (図表 4-1-3、図表 4-1-4) を作成し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)、一般社団法人日本再生医療学会を通じて周知を図った。

ワークショップの申し込み受付は、専用のエントリーフォームを設定し、これを通じて行った。

なお、エントリー項目のひとつに「パネルディスカッションで取り上げてほしい内容」に関する自由記入欄を設け、事前に参加者の関心領域を把握する形式とした。

図表 4-1-2. ワークショップ周知先

周知先	周知方法
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	ホームページ掲載
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)	メーリングリストでの周知
一般社団法人日本再生医療学会	メーリングリストでの周知

図表 4-1-3. ワークショップのフライヤー（表面）



## AMEDワークショップ 商業利用可能な他家細胞の安定供給の将来展望 －再生医療産業の活性化に向けて－

わが国では近年、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ますが、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となっています。

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」および「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」を立ち上げ、事業の検証やヒト細胞原料供給に係る法的・倫理的・社会的な課題に係る議論を重ねてまいりました。

このたび、上記モデル事業で蓄積された知見や検討委員会での議論を踏まえ、今後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、学術研究機関及び企業等に広く活用されるよう、「ヒト(同種)細胞原料供給のガイドンス(初版)」を取りまとめました。

本ワークショップでは、ヒト細胞原料の安定供給に向けた各種施策や現状・課題・今後の期待、上記のガイドンス(初版)などについて情報共有を図るとともに、ヒト細胞原料を活用した再生医療に係る今後の期待や、引き続きの検討が必要な課題等についてご議論いただけます。本ワークショップへの皆様のご参加をお待ちしております。

開催概要		参加費 無料
<b>開催日時</b>	令和2年2月12日(水) 13:30~17:00 (13:00受付開始)	
<b>会場</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■会場：機械振興会館 B2ホール</li> <li>■住所：東京都港区芝公園3-5-8</li> <li><a href="http://www.jspml.or.jp/kaigishitsu/access.html">http://www.jspml.or.jp/kaigishitsu/access.html</a></li> <li>■アクセス：</li> <li>日比谷線・神谷町駅 徒歩8分</li> <li>三田線・御成門駅 徒歩8分</li> <li>大江戸線・赤羽橋駅 徒歩10分</li> <li>浅草線・大江戸線・大門駅 徒歩10分</li> <li>山手線・京浜東北線・浜松町駅 徒歩15分</li> <li>※神谷町駅より無料運行バスの送迎がござります。</li> <li><a href="http://www.jspml.or.jp/material/file/office/bus/bus.pdf">http://www.jspml.or.jp/material/file/office/bus/bus.pdf</a></li> </ul>	 
<b>参加費</b>	無料	
<b>定員</b>	150名 (事前申込制、先着順 ※満席になり次第、締め切ります)	
<b>申込</b>	<p>下記の入力フォームよりお申し込みください。</p> <p>エントリーフォーム(三菱UFJリサーチ&amp;コンサルティング株式会社)</p> <p><a href="https://reg18.smp.ne.jp/regist/ls?SMPPFORM=nekf-lasemb-f822679db664cbe85b926ac793da7041">https://reg18.smp.ne.jp/regist/ls?SMPPFORM=nekf-lasemb-f822679db664cbe85b926ac793da7041</a></p> <p>《申込時必要事項》 事業者名、所在地、参加者氏名(部署名・役職)、連絡先</p> <p>(注)ご利用のネットワークシステム等の設定によってはエントリーフォームの表示が崩れる場合があります。その際は、事務局メールアドレス(<a href="mailto:saiselr.yo@murc.jp">saiselr.yo@murc.jp</a>)にて、ご登録者の①ご氏名、②ご所属先、③役職、④連絡先(メール、電話)をお送りください。</p>	
<b>申込期間</b>	令和2年2月10日(月)17:00まで	
<b>ご参加の際の注意事項</b>	<p>◎会場内では写真撮影、ビデオ撮影、録音を禁止します。 / ◎会場では、記録等のため写真・動画を撮影します。予めご了承ください。 / ◎個人情報保護は三菱UFJリサーチ&amp;コンサルティング株式会社「個人情報保護方針」に基づき取り扱います。</p>	
<b>主催</b>	経済産業省、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) (受託事業者)三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社	

### お問い合わせ先

ワークショップ事務局 (三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社) 担当:丹羽、和田、村井、外石、上野  
 〒105-8501東京都港区虎ノ門5-11-2 Tel:03-6733-1286 (祝日を除く月~金の10:00-12:00、13:00-16:30)  
 電子メール: [saiselr.yo@murc.jp](mailto:saiselr.yo@murc.jp) (裏面をご覧ください)

図表 4-1-4. ワークショップのフライヤー（裏面）

**AMEDワークショップ**

**商業利用可能な他家細胞の安定供給の将来展望**

**－再生医療産業の活性化に向けて－**

## プログラム

13:30～13:35 開会挨拶 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 田中 哲也

### 第一部 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について

13:35～14:30 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の全体概要  
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 再生医療研究課長 小野山 吾郎

**【各モデル事業の紹介】**

『周産期付属物由来細胞の安定供給モデルの構築』 代表機関: 東京大学

『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』  
代表機関: 琉球大学

『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』 代表機関: 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

『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』 代表機関: 国立成育医療研究センター

### 第二部 ヒト(同種)細胞原料供給のガイダンスと今後の期待について

14:30～14:50 「ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」での取り組みのご紹介  
東京医科歯科大学 大学院 発生発達病態学分野 教授 森尾 友宏

14:50～15:00 「ヒト(同種)細胞原料供給のガイダンス」について  
経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 田中 哲也

15:00～15:20 臨床現場からみたヒト細胞原料の利用について  
国立成育医療研究センター 再生医療センター センター長 梅澤 明弘

15:20～15:40 産業界からみたヒト細胞原料の利用に対する期待  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 畠 賢一郎

15:40～16:55 パネルディスカッション「ヒト細胞原料の安定供給に向けた課題と今後の期待」  
上記第一部・第二部の講演者等で、パネルディスカッションを実施いたします。

16:55～17:00 閉会

## (2) エントリー者の属性等

- 申込者数は、221名であった
- 申込者の属性分布は図表 4-1-5 のとおりである。

図表 4-1-5. パネルディスカッションに期待された主な要望テーマ

企業・団体の区分	人数	割合
1. 医療機関	5	2.3%
2. 大学研究機関	26	11.8%
3. 企業（製薬メーカー、機器メーカー等）	155	70.1%
4. その他	19	8.6%
5. 不明	16	7.2%
申込者計	221	100.0%

## (3) パネルディスカッションで取り上げる内容への要望

エントリーフォームに設けた自由記入項目「パネルディスカッションで取り上げてほしい内容」の回答内容は、主に下記3項目に大別される内容であった。

下記の内容を踏まえ、ワークショップ当日のパネルディスカッションを進行することとした。

図表 4-1-6. パネルディスカッションに期待された主な要望テーマ

<p><b>1. 採取機関に係る規制</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 仲介機関に係る規制、仲介機関の組織のあり方（民間企業・団体・組織か、非営利団体か）</li></ul>
<p><b>2. ヒト細胞原料の安定供給に関わる課題について</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● ヒト細胞原料供給における細胞の品質評価、性能評価</li><li>● 細胞を国内で製造/海外で製造された細胞製品を輸入 それぞれの課題と解決法</li><li>● 健常ボランティアからの細胞原料の確保のあり方</li><li>● ドナーの権利、企業が商用目的で他家細胞を使用することの社会的受容性</li><li>● 自家/他家の費用の違い</li></ul>
<p><b>3. その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● ES 細胞以外の初期胚・初期胎盤由来の細胞あるいは細胞株の民間企業による研究目的への利用</li><li>● iPS 細胞の商用利用のための技術的課題・他の要件</li><li>● 他家細胞の利用が見込める細胞種。体性幹細胞以外になにかあるか</li><li>● 自家細胞の安定供給</li></ul>



## 2. ワークショップ当日の様子

### (1) ワークショップへの参加状況

事前エントリー者のうち、ワークショップ当日の参加者は179名であった。  
また、当日参加者の区分の分布は以下のとおりである。

図 4-2-1. ワークショップ参加者

企業・団体の区分	人数	割合
1. 医療機関	3	1.7%
2. 大学研究機関	20	11.2%
3. 企業（製薬メーカー、機器メーカー等）	133	74.3%
4. その他	13	7.3%
5. 不明	10	5.6%
参加者計	179	100.0%

ワークショップ当日の様子は以下のとおりである。

### (2) 講演の様子



### (3) パネルディスカッションの様子





#### (4) パネルディスカッションの議論

パネルディスカッションにおける議論内容は以下のとおりであった。

- 同種細胞原料の安定供給に関わる主な問題意識
  - ・ 同種細胞を用いた再生医療は、小児領域の遺伝子欠損が原因の疾患で利用ニーズがあり、効果を示しやすいのではないかと。小児でエビデンスを蓄積し、適応拡大するという流れがひとつ考えられる。
  - ・ 日本では、国民の世論形成が大きな課題のひとつ。理由の1つは、挑戦的な医療に対して保守的である点。もう1点は、企業よりもアカデミアや医療機関のほうが信頼される傾向がある点。今後の展開のためには、企業の活動を信頼していただき、細胞提供後の医療を理解していただく活動が必要。
  - ・ この事業で一番大切なのは、安全で品質の担保されたソースが十分にあること。国内で調達できて、かつリザーバーがあることが必要。提供していただくにあたっては、受け入れ側の安心、提供先の安心感が求められる。
  - ・ 手術の余剰物から細胞原料を供給すること自体については難しくない。企業側はこうした原料を使用することに慎重な傾向がある。
  - ・ この活動は、これまでと違うことに取り組もうとしているため、ある程度時間をかけてシフトチェンジしていく必要がある。1社だけのニーズ、問題意識だけで行われている活動ではないことが理解されれば、普及していくだろう。なお、再生医療をめぐる今後は、知識や技術を結集して議論されるものである。それだけにこの議論は非常に波及効果が高いが、場合によっては制度の最も厳しいところを通る必要があり、慎重な検討が必要。
- 採取機関、仲介機関の要件
  - ・ 市民のコンセンサスを得る観点では「公的」「第三者」といった位置づけがもっとも重要。次いで、品質管理を担保できること、情報管理などが重要である。
  - ・ 提供に関わる審査や手続きをきちんと進められる体制が必要。体制がしっかりしたところからスタートして見本を示したうえで、採取機関の窓口をクリニックなどにも広げられるとよい。
  - ・ 企業が主体の場合、倒産リスクが不安要素になる。また、企業イメージについては、わが国では過去に公害を引き起こした歴史なども関係しているだろう。国のお墨付きなどの仕組みが必要ではないか。
  - ・ 採取機関や仲介機関の満たすべき要件は引き続きの議論が必要。
  - ・ 企業が取り組む際は、信頼性の高いアカデミアと連携し、企業側は品質管理の観点からサポートを行う形で取り組むと進めやすい。
  - ・ モデル事業では、アカデミアと企業の連携を図って進めている。自立運営のためには、産学官連携での推進が重要。
  - ・ 再生医療に係る事業に賛同した個人の寄付などは増えてきており、再生医療への関心が高まっている。自立運営に影響する要素のひとつではないか。
- 健常ボランティアからの細胞原料の確保、社会的受容性について
  - ・ 侵襲の低い採取方法のものは進めやすい。一例は尿細管上皮の細胞で、尿から採取できる。尿細管上皮の細胞はかなり容易に増え、採取時の負荷もない。意義を明確にしてきちんと説明すれば可能性が高まるだろう。
  - ・ そもそも取り除きたい要望の高い脂肪や、廃棄物として処理されている臍帯や歯などでは健常ボ

ランティアからの提供は問題になりにくい。骨髄が次の注目領域。人のために役立ちたい方々が集まっているため、移植用途での採取の際に少し多めに採取するなどのアプローチが今後できないか。

- 健常ボランティアからの組織・細胞の採取は今後のゴールのひとつだが、低侵襲の採取方法のものから手順を追って、戦略的に検討を進めていく必要がある。
  - 米国やオランダでは骨髄の利用が進んでいる。
  - 侵襲をしっかりコントロールできること、ボランティア本人の自立性がしっかり確保できることが重要。あわせて、代替手段がないのかをぎりぎりまで検討したうえで取り組むべき。
  - 国内にはまだ、商用利用できる同種細胞の供給ルートがない。公的な仕組みがあると良い。まずは社会からの理解を普及させ、再生医療がどのように役立つのかの周知といった努力が、企業側にも必要。
  - グローバルな観点では、国内に限定せず、海外でも使えるものになると良い。
- 患者同意の取得について
    - 研究利用では医師が主旨や目的、同意撤回などについて説明を行う。商用利用の場合はコーディネータの同席もしくはコーディネータによる別途の説明を想定。
    - 仲介機関側にコーディネータを置き、採取機関に対して教育を行う、といった体制整備が必要。
  - 今後の検討課題
    - 同種細胞の安定供給に向けては、議論が必要な課題が残されている。社会的受容性、健常人ボランティア、仲介機関・採取機関の安定的な運営と要件など引き続きの検討が望まれる。

### 3. ワークショップのアンケート結果

ワークショップでは、参加者アンケートを実施し、同種細胞原料の供給に関わる問題意識や、ワークショップへの感想、要望などについて情報収集を行った。

結果は以下のとおりである。

#### (1) アンケート実施概要

- 当日述べ参加数：179名（申し込み者）、35名（事務局等の関係者）
- アンケート回収：118名（回収率65.9%）
- アンケート回答者の属性：下記グラフ参照

図表 4-3-1. 業種等(MA、N=118)

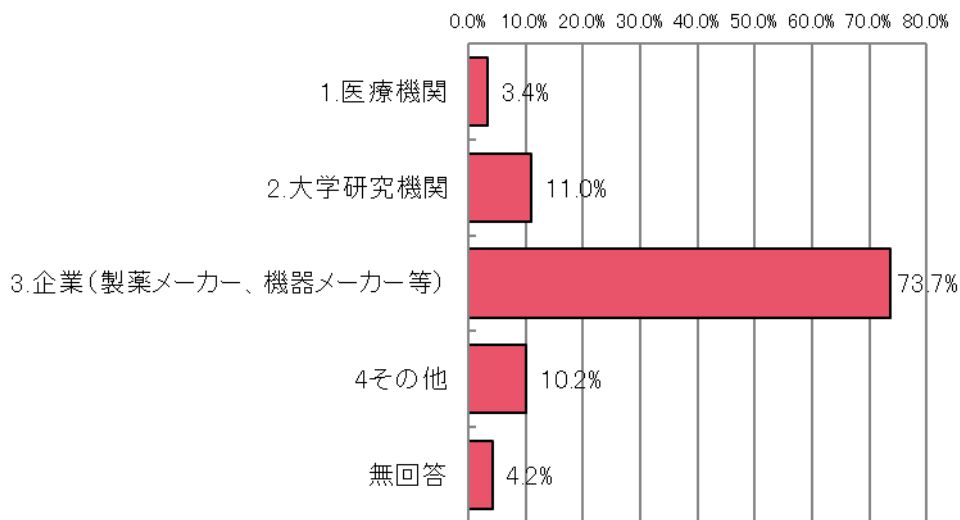
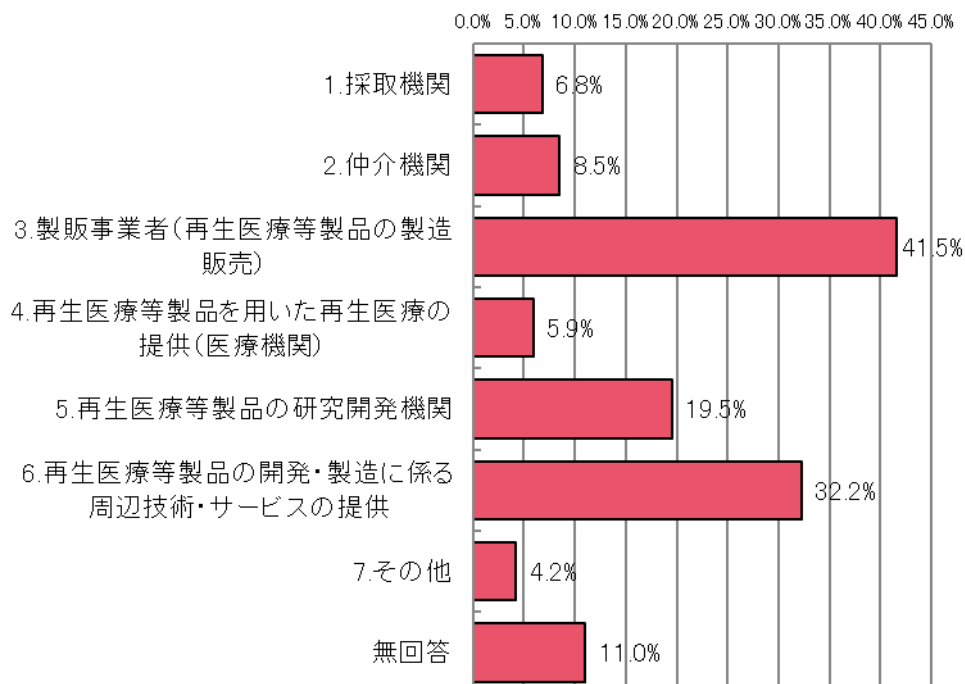


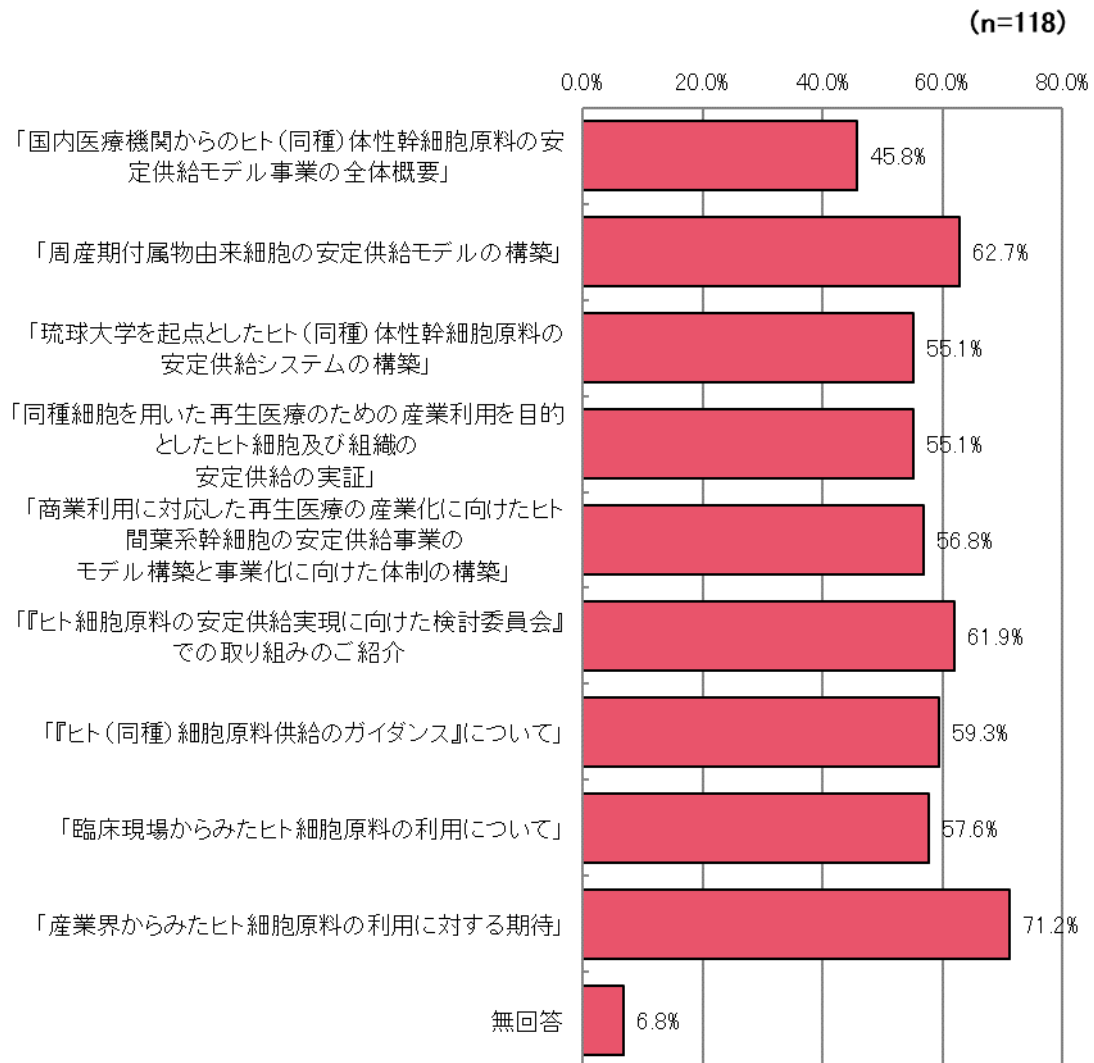
図 4-3-2. 「ヒト細胞原料の安定供給ビジネス」における位置づけ(予定・想定を含む)(MA、N=118)



## (2) 本ワークショップで関心をもった講演

本ワークショップの各講演に対する関心について質問した結果、「産業界からみたヒト細胞原料の利用に対する期待」の割合が最も高く 71.2%となっていた。次いで、「周産期付属物由来細胞の安定供給モデルの構築」(62.7%)、「『ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会』での取り組みのご紹介(61.9%)」となっていた。

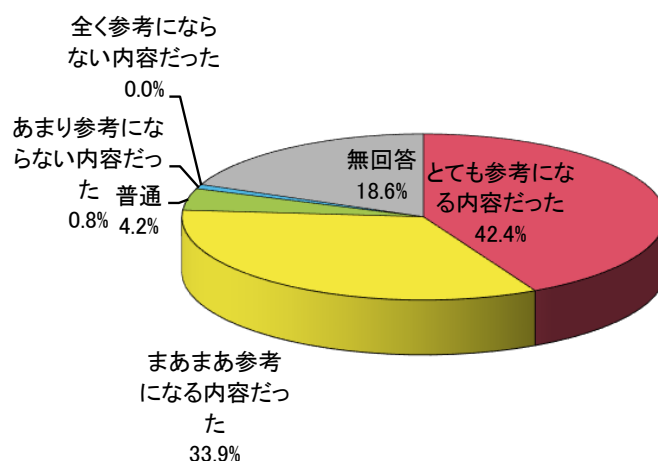
図表 4-3-3. 関心をもった講演(MA、N=118)



### (3) パネルディスカッション「ヒト細胞原料の安定供給に向けた課題と今後の期待」について

パネルディスカッション全体の感想について質問した結果、「とても参考になる内容だった (42.4%)」、「まあまあ参考になる内容だった (33.9%)」となり、回答者の4分の3以上にとって参考になる議論を行うことができた。

図表 4-4-4. パネルディスカッション「ヒト細胞原料の安定供給に向けた課題と今後の期待」について (SA, N=118)



### (4) 自由記述

「ヒト細胞原料の安定供給とその利用に関する現状、今後検討が必要な課題、ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンスの感想や課題等」について、自由記述で質問した結果、以下のコメントが得られた。

図表 4-4-5. 自由記述内容

#### 【手術、出産等を目的とした医療機関受診を伴わないドナーについて】

- ・ 健常人ドナーからの細胞入手の課題は多いと感じたが、海外の自国ファーストの考えを各国トップが表明する中、いつ海外から日本への細胞入手が止まらないとも限らず、再生医療の産業化に向けて継続して検討すべきと考える。又、メーカーのグローバル展開をする上で、国内のみならず海外規制にも適する原料を提供してほしい。
- ・ 国内健常人からの原料採取は、国際的にみても重要な課題と考える。パブリックアクセプタンスにも連動されるので、検討を進めていただきたい。
- ・ 現在は、脳死患者や献体して下さる患者の方々から細胞採取はできないと思われるが、臓器提供の手続きと並行して採取する方法を整えていくことはできないのだろうか。
- ・ 脳死ドナー由来の細胞を利用する法改正可能性はないのか。
- ・ ドナーの選定自体は効率化できるのかどうか。
- ・ 原料として有用な新生児からの細胞の採取については、世論としての抵抗が根強いことについて、感情面では理解できるので、これを安定的に供給していくことは現状では困難であることを痛感した。まだ一般的には、再生医療製品の効果を実感する機会が少ないため、提供した組織がどう使われるかに不安を覚える方が多いのも納得できる。広報を有効に利用するなどして世論を味方につける方策が必要と感じた。

#### 【骨髄、臍帯血の取扱いについて】

- ・ 骨髄の国内健常者からの安定的な供給体制構築は再生医療の発展には必要である。

#### 【バンク型事業等、ヒト細胞原料の提供先が未確定な場合の取扱いについて】

- ・ 細胞バンクや仲介事業についての法規制あるいは許認可制の導入について。
- ・ 現在製薬企業などが利用できるバイオバンクが乱立している。しかしながらどのバンクも継続性がないものばかりのように見える。再生医療のために細胞・組織を安定供給することは、骨髄バ

ンクや献血と何ら変わらない事業であると思うが、製販のために企業が利益を得るところが違う点。企業の利益が再生医療のバンクの維持になるような仕組みが構築できるとよいと考える。

- ・ 仲介企業や細胞バンクを行う企業一社では社会的受容性が広がらないのは民間企業に対する不安感があるとのこと。その不安感の一つは企業の倒産などもあるのではなか。この受け皿として FIRM が行ったり、倒産時の細胞・情報の取扱いをガイダンスで明記したりするべきではないか。
- ・ 仲介機関がバンクの役割を兼ねるのかを知りたい。
- ・ バンク事業について、安定供給の観点からより検討してほしい。
- ・ アカデミアの開発を企業が引き継ぐときに細胞バンクも引き継げるようなルールが必要。

#### 【海外の法令、規格等との整合について】

- ・ 生産量について海外とのハーモナイズ（あるいは相互承認）が必要。
- ・ 海外での事例を知りたい。
- ・ 国内自給にこだわりすぎないよう、さきがけとの整合性が必要。
- ・ 国内提供原料ソースと海外ソースでの留意事項（インフォームドコンセントなど）。

#### 【品質管理等について】

- ・ 細胞の品質管理についての担保方法、責任の所在などが大事。
- ・ 拒絶のリスクを低減させる取り組みを知りたい。
- ・ ドナーによって性質の異なる細胞の品質評価の在り方や評価方法についての標準化が課題。
- ・ 安定供給＝細胞の供給のみをさすのか。個人個人から採取した細胞の個人間のばらつきをどう考えるのか。特に産業化の場合が課題。
- ・ 色々な HLA 型を持つヒトに由来する再生医療を何度も受けた場合、将来移植医療の対象となった場合、多数の HLA 型に感作されている事による拒絶反応のリスク上昇が心配となる。他家由来再生医療が将来の移植医療の障害となる可能性があることを希望者に了解してもらい受ける必要があるのではないか。

#### 【採取機関、仲介機関のリクワイヤメント（要件）について】

- ・ 細胞取扱施設の要件について議論を深めていただきたい。
- ・ それぞれ（提供・仲介・製販）の責任範囲について明確にしてほしい。
- ・ 採取及び保管について医療機関のハード面の整備状況を知りたい。
- ・ 病院様に組織提供を企業からお願いしても、公的な病院が一企業のために対応してよいのかという意見が出そうに思った。やはり公的な仲介機関が病院（採取機関）を仲介するのがベストかと考えた。
- ・ 原料の採取機関はまず大学病院からクリニックへ拡大してゆくことが妥当だと思います。

#### 【ヒト細胞原料の産業利用に関する審議を行う有識者構成、審議基準について】

- ・ 国全体のルールを作ることにすると、現在の再生医療の認定委員会（倫理委員会）の人材の少なさから、委員会によってレベルの格差が大きな問題と思う。安定供給の採取機関/仲介機関での運用ルール/基準づくりをできるだけわかりやすく運用しやすくすることが、人材も含め産業化しやすくなると良いと思う。

#### 【広範な使用用途の IC 文書について】

- ・ 広範な使用用途の IC は、疾患の適応拡大において必要とされること。最初の採取時にどこまで想定すべきかが課題。研究開発段階でひらめくこともありうるがその時はどうするのか。

#### 【社会的受容性について】

- ・ 安定供給には、（健常）ドナーの協力が不可欠であるので、本日の議論にもあったように、国民から不信感のもたれない枠組で進めていただきたい。
- ・ 企業（営利組織）の参入に関する不透明性の払拭が進まないで参入や出資を含む商社の動き方に迷いが生じてしまう。また、現行規制が明確でない領域への参入が妨げられていると感じることが多い。（企業としての自主的な防御性）
- ・ 国を挙げて国民の理解、感情、文化を変えていこうという状況が理解できた。日本独特で強みの

ある原料由来の細胞などの供給体制を構築し日本発の細胞を世界に供給できるよう、さらに頑張っていきたいし、頑張ってもらいたい。

- ・ 社会に向けての情報発信の重要性を感じる。
- ・ 産業用に同種細胞等の安定供給を考えた場合、提供者への補償もしくは謝礼を考えなくていけないのか。特に企業が原料を得る場合は、献血とは全く異なった考え方、かつ共通の理解が必要だと思う。
- ・ ボランティア提供された細胞に対してどこまで企業の営利性を認めていくのか。
- ・ 仲介機関の活動を sustainable にするためには、必要な人材、経費を算出し、そのコストを企業が負担することを明確にすべき。
- ・ 企業側の立場よりも、再生医療（供給事業含）に対する市民権を得ることが重要だと感じた。
- ・ 対価、倫理、国民的理解、認知を得るための広報など取り組み、議論を深めることの必要性を感じた。
- ・ 社会的受容については、欧米、アジアの状況を調べて、日本における進め方の参考にできないか。

#### 【官の関与について】

- ・ 再生医療の産業化発展に向けて重要な取り組みなので、今後も官のサポートが大切だと感じた。
- ・ ガイダンスには経済産業省だけの名前だが、改訂版には厚生労働省の名前も入るように AMED が尽力してくれるものと期待している。
- ・ 日本の医療のみを出口にすると、皆保険制度の中で再生医療が平等ベースにのるか難しいが、他家移植は海外（周辺アジア）のニーズを取り込める機会でもあるので、バンクの構築や品質、供給の管理、精度管理は公的な仕組み（コンソーシアムや一般社団等）が必要。一省庁の問題ではなく、日本初の医療技術のサービス展開という視野で戦略的強化や支援スキームが公的に必要不可欠である。
- ・ 自治体との共同事業で、治験時や研究細胞の匿名化、保管を行っているが、製品の保管は建物の利用目的外となるため行えない。全国に公的資金を投資して、ラボの空きスペースが存在するのであればオペレーションする企業を公募するのもイニシャルコストを減額するための手段の一つではないかと感じた。
- ・ 安定供給を確保するためにも、海外からの原料輸入に加え、国内で原料を調達できる仕組みは必須。再生医療等製品に特化した薬価制度として原価計算方式における原料費の算入、関連産業の育成をも視野に入れた政策誘導が必要と考える。
- ・ 細胞の供給のための公的機関の設立について官はどのように関わっていくのか。単に公的資金での支援を行うだけでなく、Public-Private-Partnership を取るなどして、国が表に立ちつつ、民間委託する方法もあるのではないか。

#### 【ガイダンスについて】

- ・ 企業ニーズに視点を置いた再生医療製品開発の加速に資する内容となっている。ガイダンス、同意書を実際に使用して、問題点の抽出が今後の課題かと思う。
- ・ この度のガイダンスが作成されたことで、明確でなかった部分に方向が示されたことは、実用化に向けてありがたいことだと思った。すでにバンク化された細胞を将来的に産業で利用する際にも、同様な対応が過去にさかのぼり適用できれば、開発中製品にとっても有用になると思う。
- ・ ガイダンスが提供されることにより、原料の調達の部分が色々と明確になり参考になると思った。講演にもあったように、企業側（受け入れ側）の体制やルールについても参照できるような規定ができるとよい。
- ・ ガイダンスが発出されるということは、社会的コンセンサスを得ていく重要な一歩だと思う。ここまでこぎつけられたことをよしとしたい。

#### 【今後検討を期待する事項、その他】

- ・ 国内提供ソースを使用する際に安価に製造できる製造施設を国内にどう増やしていくのか。製販企業一社だけでなく情報共有し、理解を深めたい。
- ・ 企業が食いつきたくなくなるような画期的な使用方法がない限り、普及が困難に思える。まだ同種細胞・組織の「使い方」を考えるべきステップなのではないか。
- ・ 細胞治療が普及するためには治療費の捻出が重要である。自由診療→混合診療にならない仕組み



作りを進めてほしい。

- ・国内での安定供給体制の確立には産官学の今後の一層の協業（協力）が必要であると感じている。
- ・使用目的（研究用・製品用・原材料）によって事業が異なっており一元化して管理ができないという点が難しさを含んでいて、今後検討が必要になってくると感じた。産官学の連携はもちろんだが、各分野内（官同士、学同士）の意識統一も必要とされているのだと感じた。
- ・「安定供給」との言葉の整理も必要だと思った。恐らく、（供給される組織・細胞がただ）あれば良いという訳ではなく、いつ、どこで、どのような、どれぐらい、という要望も想定される。どの程度までの要望に応える「安定供給」の仕組みを想定するのか、設定が必要かもしれない。
- ・どの程度の費用とするのか、どの程度の数を供給するのか、といった視点での検討も企業としては興味がある。例えば数が限られていても、所有権を放棄して同意撤回を認めないバンクを作られるなら、企業としては開発戦略が変わってくるように思った。
- ・採取された原料を安全に輸送するための情報を広く拾って業務やサービスに役立てたい。なかなか輸送条件が揃えられないのはやむを得ないと感じている。
- ・法的整備の予定はあるのか知りたい。
- ・企業ニーズに沿いたいのかを知りたい。

#### 【全体の感想】

- ・大変参考になった。
- ・産官学連携が重要であることを今回強く感じた。
- ・非常に重要な課題だと思うので、継続して議論いただきたい。
- ・今後とも更なる検討を進めてほしい。早く実行してほしい。モデル事業の横展開を希望する。
- ・周辺企業が具体的に取り組む内容が参考になる。事例を増やしてほしい。
- ・企業が商用利用を前提としたヒト組織、細胞の安定供給の仕組みがようやく議論されるようになったことは、産業化に向けて大いに評価できる。

#### 【ワークショップの議題、参加者の構成、運用面等への要望】

- ・いつからどこで原料の入手が可能になるのか知りたかった。入手時の価格も知りたかった。
- ・品質評価、規格や輸送技術などについてもご紹介いただきたい。
- ・パネルディスカッションでは会場から質問受けるのに、テーマ・内容を限定して受けていたが、自由に質問させてほしかった。
- ・仲介機関だけでなく製販業者も医療機関も参加してほしい。企業としていつ頃どのようにかかわることが可能なかわからない。
- ・東大医科研で東京都胞衣取締条例対応済みとあったが、その詳細を開示してほしい。

## 第5章 今後の課題

### 1. 今年度の討議により整理された課題

今年度の討議をふまえ、今後の課題としては下記が挙げられた（報告書掲載項目順）。

#### 1. ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス作成について

- 手術、出産等を目的とした医療機関受診を伴わないドナーについて
  - ・ 今年度の検討における前提として、ヒト細胞原料は、手術、出産等の目的で受診したドナーから摘出・採取された手術摘出物及び周産期附属物の余剰物から採取可能である細胞を想定した。
  - ・ 手術や出産等を伴わない健常人ドナーから、侵襲を伴ったヒト細胞原料の採取が可能であるかについては、今後検討の必要がある。
- 骨髄、臍帯血の取扱いについて
  - ・ 造血幹細胞移植に用いるための骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血の取扱いについては、「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（造血幹細胞移植法）」によって定められているところである。
  - ・ 一方、ヒト細胞原料としての利用を目的とした骨髄および臍帯血の採取については法令が存在しないため、造血幹細胞移植法との整合を満たしつつ、その取扱いについての整理が必要である。
- 採取時点で特定されていなかった提供先へのヒト細胞原料の提供について
  - ・ 今年度の検討においては、特定の製造販売事業者へヒト細胞原料を提供することを前提とし、検討を行った。
  - ・ 特定の製造販売事業者への提供を目的として採取されたヒト細胞原料を、当初想定していなかった先にライセンスアウトする場合等、事前に提供先を特定しない形でのヒト細胞原料採取の在り方については、今後検討の余地がある。
  - ・ 更に、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およびヒト細胞原料の採取を行い、提供に備えて保管するような事業の取扱いについては、今後の課題であると考えられる。
- 海外の法令、規格等との整合について
  - ・ 今年度委員会で作成したガイダンス（案）については、「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第 1314 号」、「薬食発 0907 第 3 号」に準拠した内容としている。
  - ・ しかしながら、海外の法令・規格、ガイダンス等との整合については十分に確認ができていないため、これらとの整合を今後確認の上、必要に応じ改定の必要がある。
- 採取機関、仲介機関のリクワイヤメント（要件）について
  - ・ 今年度の議論の前提として、ヒト細胞原料は、手術摘出物及び周産期附属物の余剰物から採取可能な細胞であることを想定していることから、採取機関は医療法に基づく病院又は診療所である必要があると考えられる。しかしながら、その他の人員基準、施設基準および、採取したヒト細胞原材料の品質管理基準等については未検討である。
  - ・ また、仲介機関については、その組織形態（法人格等を含む）や満たすべき人員基準、設備基準、採取機関から提供されたヒト原材料の品質管理基準等についても未検討である。
  - ・ 米国や英国においては、ヒト細胞原料に関与する機関は登録制等が取られていることも鑑みる

と、採取機関、仲介機関として最低限満たすべきリクワイヤメント（要件）の内容の検討および、採取機関・仲介機関の登録、認証等の要否の検討が必要である。

- ・また、上記に加え、採取機関や仲介機関における禁止事項についてもガイダンスに盛り込むべきであるとの意見があった。

## 2. ヒト細胞原料の産業利用に関する審議体制について

### ● 審議を行う有識者の構成について

- ・審議結果の公正性担保のためには、利害関係のない外部有識者を一定以上とすることが望ましいと考えられる。今年度は、その構成割合については未検討であるため、今後検討が必要である。

### ● 審議内容の判断基準について

- ・主な審議内容はガイダンスに示したとおりであるが、各項目の具体的な判断基準については定めていない。今後、判断基準をガイダンスに掲載することの要否および、掲載の場合の具体的な基準について検討が必要である。

## 3. 広範な使用用途の IC 文書について

### ● IC 文例の対象範囲について

- ・平成 30 年度委員会においては、「製造販売承認を取得し、実生産に入っている段階」の製品に用いるヒト細胞原料採取を想定した IC 文例案が作成された。
- ・今年度委員会では、この検討を踏まえ、商用利用を目的としたヒト細胞原料の取得は、製造販売事業者が特定の再生医療等製品の原料として取得することを原則としつつ、ヒト細胞原料の利用目的として、薬機法に基づく治験や、効能追加のための研究開発も含む広範な IC 文例案を作成したところである。
- ・それより前の段階である基礎研究や臨床研究開発の段階も含めた IC 文書については、各事業者が関連法令に基づく IC を別途作成する必要があるが、そのような場合を想定した汎用的な IC 文例案の作成要否等を含め、今後検討の余地がある。

## 4. 代諾について

### ● 小児以外における代諾について

- ・今年度の議論においては、小児（成人年齢未満）のドナーからヒト細胞原料を採取する場合を想定した。
- ・小児以外で代諾が必要な者の範囲については、今後の議論が必要である。

## 5. 情報管理体制について

### ● 海外法令との整合について

- ・管理対象とすべき情報についても、海外の法令、規格等との整合が必要である。

### ● 各機関におけるリクワイヤメントにおける情報管理体制の取扱いについて

- ・ガイダンスにおいて、各機関のリクワイヤメント（要件）を設定する場合、情報管理体制についてもリクワイヤメントに含めることを検討する必要がある。

- 採取日以降の診療情報等の取扱いについて
  - ・ 今年度委員会で作成したガイダンス（案）においては、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、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）については、今後検討を要する。
  - ・ また、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、別途情報管理方法を検討する必要がある可能性がある。

## 7. ヒト細胞原料の産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について

- 国、地方公共団体、関係団体等の役割について
  - ・ 「生物由来原料基準」等においては、社会的受容性向上のために取り組むべき国、自治体、関係団体等の責務については記載がされていない。一方、「血液法」等においては、国民の教育・理解の増進や情報提供等を、国や地方公共団体の責務として定めている。
  - ・ ヒト細胞原料採取の社会的受容性向上のために、国や公共団体等が採取機関・仲介機関・製造販売事業者とどのように協力すべきかについては、今後の課題である。
- 透明性確保（情報開示）について
  - ・ ヒト細胞原料の採取から製品化までの過程について、どの程度の透明性を確保すべきか（採取実績、経費等についてどの程度情報収集と開示が必要であるか等）についても検討が必要である。
- 社会的受容性の現状把握について
  - ・ ヒト細胞原料の採取に対する社会的受容性向上施策を検討するためには、ヒト細胞原料の採取や再生医療等製品への利用に関する国民の理解状況や、受容性に関する調査を実施し、現状把握を行う必要がある。
- 一般向け広報活動について
  - ・ 加えて、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等について、広報活動の実施等が必要であると考えられる。

## 2. 次年度事業において検討すべき課題

本委員会では、ヒト細胞原料供給に係る法的・倫理的・社会的な課題についての検討を、令和2年度まで実施する予定である。次年度委員会においては、平成30年度委員会および本年度委員会における議論の結果をふまえ、前項にて整理された課題を参考にしながら、引き続き検討を行う必要がある。

なお、法改正の必要を伴う可能性がある課題や、品質管理、安全性等に係る技術的課題については、別途、管轄省庁や業界団体等による専門の検討部会等を設ける等、課題検討方法を含めた整理が必要であると考えられる。

## 參考資料



# Birth Tissue Donation Information Sheet

If you will deliver your baby by elective caesarean section (C-section), you may allow Birth Tissue Recovery LLC to recover your postnatal tissue (placenta, amniotic membrane, chorion) after the baby's delivery. These birth tissues can be recovered and used to manufacture medical products (e.g., wound coverings for diabetic ulcers or burns), biologics development, or research.

Birth tissue donation will not interfere with your decision, if you have done so, to donate cord blood.

You are also being asked to permit the recovery staff to review and, when necessary to make copies, of your medical record, and to obtain and test a blood specimen to help ensure the safety of tissue for use. A mother qualifies to donate if she does not have any diseases that could be passed on to a patient who receives transplant products made from the birth tissues. The review of your medical record is strictly confidential and all information and documents remain private.

If you give your permission for birth tissue donation, and you qualify, then Birth Tissue Recovery will collect the tissues after your baby is born. If you do not give permission for placenta donation, then it is discarded or you may use the placenta for your own purposes, for example, some cultures bury the placenta or use it during ceremonial activities.

The donation and collection of birth tissues will not affect the delivery or the care of you or your baby. The final decision to donate is completely voluntary and will not affect in any way the health care that you and your baby receive from the hospital. You may ask for a copy of this form to keep.

## Purpose of the Program

The main purpose of birth tissue donation is to provide tissue for the manufacture of wound-healing products. Published medical literature has shown that such tissue can be used to treat patients with various medical conditions or who are undergoing surgery.

The donation process does not involve an invasive procedure, other than blood sample collection, and the alternative is not to donate the postnatal tissue. Your participation is entirely voluntary.

Birth tissues, or afterbirth, (i.e., the placenta, amniotic membrane, chorion and portion of the umbilical cord), is normally discarded after delivery. If you give permission for your afterbirth to be donated and you qualify for participation, the afterbirth will be collected rather than discarded. The collection of the placenta and its attached umbilical cord will take place after delivery of your baby. The collection will not affect the delivery or the care of you or your baby.

## Description of the Program

To participate, you will be asked to:

- Sign a consent form
- Complete and sign a medical and social history questionnaire
- Allow the review and copying of portions of your medical record
- Allow blood to be drawn and tested

All information is kept strictly confidential and no identifying information is shared with anyone, except where required by law. You will complete a medical risk questionnaire, and trained and experienced staff will review it with you to help make sure that the tissue is safe for use. This is similar to one used for blood donation. When someone volunteers to donate blood they must answer a series of questions to help determine whether they have been exposed to any infectious diseases that might be present in the blood. The medical review and questionnaire will be completed during a brief, private interview.

If possible, we will obtain your blood sample at the same time as other specimens that your doctor requests during your routine medical care. This way no extra needle stick is necessary.

Continued...

Your blood will be tested for several infections that could transmit disease through use of products made from birth tissue. These infectious disease tests are mandated by law whenever blood or tissue is offered for donation.

If necessary, we will report the results of these tests to your physician within 3-4 weeks. Your physician will discuss the meaning of these results with you.

## Potential Risks and Discomforts

There are no significant risks related to donating your birth tissues. The amount of blood drawn from you is small and not enough to affect your health. Taking blood from you has a small risk of slight pain and bruising, lightheadedness, possible fainting and, rarely, infection. The donated placenta and portion of the umbilical cord is not needed after your baby is born and after the cord is cut. Some of the questions that we will ask you are of a personal nature and may cause you to feel embarrassed.

You may ask to review the questions before deciding whether to participate.

## Potential Benefits

An indirect benefit of participating is that you will be helping others by the production of products that heal wounds or help prevent infection. Or, can be used to develop new beneficial medical devices that help patients.

The birth tissues will not be used to make cosmetics or beauty products.

## Confidentiality

Birth Tissue Recovery staff will attach a unique identification code to the donated tissue and the records

related to your donation. We will keep the Questionnaire, Consent Form, and any other records that have your identity and your baby's identity, at the offices of Birth Tissue Recovery LLC. To protect your privacy, we will keep all information that contains your personal identifiers confidential and in a secure location, with access allowed only to authorized personnel. We will also store all other information we collect about you and all test results in secure electronic records and allow access only to authorized personnel. We will not transfer any identifying information that would allow linkage to you or your infant. We will not identify you or your baby in any publications.

## Costs and Reimbursements

Birth tissues are normally discarded after delivery. There will be no cost to you for any blood test. We will not pay you for the birth tissue donation. Participation is voluntary. Choosing not to participate will not affect your medical care in any way.

## Financial Disclosure

Birth Tissue Recovery LLC will provide the tissue to commercial entities for the manufacture of medical products that help wounds heal. If Birth Tissue Recovery LLC provides tissue to outside centers, then it will be paid for its service.

## Questions

You may ask questions at any time during the consent process. Afterward, if you have any questions about donating birth tissues or Birth Tissue Recovery LLC you may contact us at [info@birthtissuerecovery.com](mailto:info@birthtissuerecovery.com) or (336) 448-1910.

Birth Tissue Recovery LLC

751 Bethesda Road, Suite D, Winston-Salem, NC 27103  
336.448.1910 or [www.birthtissuerecovery.com](http://www.birthtissuerecovery.com)



# 1. カリフォルニア州臓器・組織提供登録フォーム



**YES!** I wish to donate my organs, eyes, and tissues to save or enhance lives through transplantation.

Becoming an organ, eye and tissue donor truly shares life with others. By putting your name on the Donate Life California Organ and Tissue Donor Registry you consent to having your organs and tissues made available for transplantation upon death. A document of gift, not revoked by the donor before death, is irreversible and does not require the consent of any other person. It also authorizes any examination necessary to ensure the medical acceptability of the anatomical gift. All information submitted will be used only for official Registry business and will be kept completely confidential. We will not share, sell or otherwise compromise this information.



[www.donateLIFecalifornia.org](http://www.donateLIFecalifornia.org)  
[www.doneVIDAcalifornia.org](http://www.doneVIDAcalifornia.org)

**Please write clearly!** Only readable forms can be included in the registry.

First Name: \_\_\_\_\_ Middle: \_\_\_\_\_ Last \_\_\_\_\_

Gender: \_\_\_\_\_M \_\_\_\_\_F Date of Birth: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Place of Birth (City, State, Country): \_\_\_\_\_

Home Address: \_\_\_\_\_

City: \_\_\_\_\_

State: \_\_\_\_\_ Zip Code: \_\_\_\_\_

Drivers License/ID#: \_\_\_\_\_ State: \_\_\_\_\_

Phone: (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

By signing this registration I affirm that I am the applicant described on this application and that the information entered herein is true and correct to the best of my knowledge.

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

**Thank You!!!** You only need to proceed below IF you wish to limit your donation.

**I DO NOT GIVE CONSENT** for the following organs and tissue to be donated: (check all that apply)

### Organs:

- \_\_\_\_\_ Heart
- \_\_\_\_\_ Kidneys
- \_\_\_\_\_ Liver
- \_\_\_\_\_ Lungs
- \_\_\_\_\_ Pancreas
- \_\_\_\_\_ Pancreas islet cells
- \_\_\_\_\_ Small intestine

### Tissues:

- \_\_\_\_\_ Bones
- \_\_\_\_\_ Eyes/Corneas
- \_\_\_\_\_ Heart valves
- \_\_\_\_\_ Pericardium
- \_\_\_\_\_ Skin grafts
- \_\_\_\_\_ Vertebral bodies
- \_\_\_\_\_ Soft tissue (including ligaments, tendons, blood vessels)

### Other Limitations:

- |   |
|---|
| _____ My gift of skin may be used for life-saving and reconstructive purposes only. |
| _____ My gift of tissues may be donated only to non-profit organizations.           |
| _____ My gift of tissues may be used in the United States only.                     |
| _____ My gift of organs and tissue may NOT be used for medical research.            |

\* Research: Every possible effort will be made to help save the lives of individual recipients through your gift of organ and tissue donation. In the event that your organs and/or tissue are unable to be used for transplantation, they might be donated for education and research purposes, unless specifically excluded by checking the Limitations Research box.

Please mail this form to:

Donate Life California  
3465 Camino Del Rio South, Suite #410  
San Diego, CA, 92108

**Thank you!** You will be added to the Donate Life California Registry. We will confirm your registration via U.S. Mail.

[www.donateLIFecalifornia.org](http://www.donateLIFecalifornia.org) / [www.doneVIDAcalifornia.org](http://www.doneVIDAcalifornia.org)

866-797-2366 Phone / Fax

# Join the 419,629 people in the Washington DC Registry!

## Donor Registration Information

All information submitted will be used only for official Registry business and will be kept completely confidential. We will not share, sell or otherwise compromise this information. For more information, please read our [Security and Privacy Policy \(https://dev.donatelife.dc.org/privacy-policy/\)](https://dev.donatelife.dc.org/privacy-policy/).

If you are between 13 and 17 years old, you can join the Donate Life DC registry to indicate your wishes, but your parents will make the final decision about organ and tissue donation at the appropriate time. When you turn 18 your choice to be a donor becomes a legal decision.

A ( \* ) indicates a required field.

Gender\*  Male  Female

First Name

Middle Name

Last Name

Date of Birth\*

Address\*

District of Columbia

Zip

Phone

Email

If you do not enter an email address you won't receive a confirmation of your request.

Mother's Maiden Name

Mother's Maiden Name

Drivers License and ID Number

Place of birth (city, state)

Ethnicity

How did you learn about the Donate Life DC Registry?

Event

At a later date, you may wish to update your donor profile. So that you may log into your donor profile, please provide an account password below.

Password

Passwords must be at least 6 characters long and contain a letter and a number.

## 2.ワシントンDC臓器・組織提供登録フォーム

Would you like to specify donation limitations? **Register a Donor with Limitations** is a particular donation you wish to exclude from the Registry and explicitly states you do NOT give your legal consent for those organs and/or tissues to be recovered. Limitations may include: heart, lungs, liver, kidneys, pancreas, bowel, eyes/cornea, skin grafts, heart for valves, bones and connective soft tissue (i.e., tendons) and the use of each organ or tissue can be limited. If you check a box it means do not use for that purpose; if you leave it unchecked it may be recovered.

**Yes, I would like to specify limitations for my donation (you may uncheck this box if you change your mind and decide you have no limitations).**

**I would like to limit (say no to) the recovery of the following organs and tissues for the medical purposes I have checked. Unchecked boxes mean "yes" to that medical use.**

- Heart  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Lungs  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Liver  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Kidneys  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Pancreas  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Small Intestine/GI tract  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Vessels (for Liver/pancreas)  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Cornea  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Whole eyes  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Heart for valves and vessels  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Pericardium  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Skin  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Saphenous veins  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Bone/Connective tissue of lower extremities/pelvis  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Bone/Connective tissue of upper extremities  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education
- Radius & ulna  Not for transplant  Not for research  Not for therapy  Not for education

By submitting this registration I affirm that I am the applicant described on this application and that the information entered herein is true and correct to the best of my knowledge. This registration will serve as a document of gift as outlined in the District of Columbia Uniform Anatomical Gift Act. A document of gift, not revoked by the donor before death, is irreversible and does not require the consent of any other person. It also authorizes any examination necessary to ensure the medical acceptability of the anatomical gift.

**I accept the terms**

I'm not a robot

ter » Donate Life Washington D.C.

reCAPTCHA  
Privacy - Terms

Continue

### 3. マサチューセッツ州臓器・組織提供登録フォーム

Submit Information



Please fill out the form below to register as an organ and tissue donor. By registering as a donor, you consent to donate your organs and tissues at the time of your death. Organs and tissues will be recovered for the purpose of transplantation, however, in the event a donated organ or tissue cannot be used for transplant, an effort will be made to use the donation for research.

#### Registration Section:

- Select One:
  - Add Myself to the Registry / Update My Record
  - Remove Myself from the Registry

**Your Full Name** (Enter legal name as it might appear on your government issued ID):

• First Name:

• Last Name:

Middle Name:

• Gender:  Male  Female

• Date of Birth:

**Residential Address** (Must be in New England):

• Street Address:

Address 2:

• City, State, Zip:

#### Contact Information

• Email Address:

(for confirmation of your donor registration)

**Last four digits of your Social Security Number** (for ID verification purposes only):

• Last four SS#:

#### Limitations:

If there are specific organs and tissues you do NOT wish to donate, list them here. Also, indicate here if you do not wish your donation to be used for research.

Please click on the "Submit Information" button below to continue with the process.

## 4.イリノイ州臓器・組織提供登録フォーム

### Illinois Organ/Tissue Donor Registry

If you registered before January 2006, you must re-register.

By joining the registry, your wishes to be an organ/tissue donor will be honored. Family consent is no longer required for those age 18 and older. Family consent is still required for those under age 18.

More than 25 people can benefit from a single donor.

Donation is not considered until all efforts to save a person's life have failed.

Acceptable organs include the heart, liver, lungs, kidneys, pancreas and intestines. Tissues include skin, bone, corneas, tendons, heart valves, saphenous veins, blood and bone marrow.

All major religions support donation as a final, charitable act of giving to others.

A donor's family is never charged for the removal of organs, nor do they receive compensation.

Consent may be withdrawn at any time by notifying the Secretary of State's office.

Donor families may make any funeral/burial arrangements.

Please include my name in the Illinois Organ/Tissue Donor Registry. I understand that by consenting to include my name in the registry, I have given full legal authority for the donation of my organs and/or tissues upon my death.

Please remove my name from the Illinois Organ/Tissue Donor Registry.

Name

Street Address

City/State/ZIP

Driver's License/ID Card Number

Please complete and return this form to:  
 Secretary of State Organ/Tissue Donor Program • 451 Howlett Building, Springfield, IL 62756-9000

## Patient information and consent to transanal endoscopic microsurgery (TEMS)

### Key messages for patients

- **Please read your admission letter carefully. It is important to follow the instructions we give you about not eating or drinking or we may have to postpone or cancel your operation.**
- **Please bring with you any medications you use and its packaging (including patches, creams, inhalers, insulin and herbal remedies)** and any information that you have been given relevant to your care in hospital, such as x rays or test results.
- Take your medications as normal on the day of the procedure **unless** you have been specifically told not to take a drug or drugs before or on the day by a member of your medical team. If you have diabetes please ask for specific individual advice to be given on your medication at your pre-operative assessment appointment.
- Please call the colorectal specialist nurses during working hours on **01223 217923** if you have any questions or concerns about this procedure. There is an answerphone out of hours so please leave a message and we will return your call.

**Please read this information carefully**, you and your health professional will sign it to document your consent.

After the procedure we will file the consent form in your medical notes and you may take this information leaflet home with you.

### Important things you need to know

Patient choice is an important part of your care. You have the right to change your mind at any time, even after you have given consent and the procedure has started (as long as it is safe and practical to do so). If you are having an anaesthetic you will have the opportunity to discuss this with the anaesthetist, unless the urgency of your treatment prevents this.

We will also only carry out the procedure on your consent form unless, in the opinion of the health professional responsible for your care, a further procedure is needed in order to save your life or prevent serious harm to your health. However, there may be procedures you do not wish us to carry out and these can be recorded on the consent form. We are unable to guarantee that a particular person will perform the procedure. However the person undertaking the procedure will have the relevant experience.

All information we hold about you is stored according to the Data Protection Act 1998.

### About transanal endoscopic microsurgery (TEMS)

Transanal endoscopic microsurgery (TEMS) is a minimally invasive technique for the local resection of rectal polyps and tumours. The procedure is carried out using a special microscope to remove the polyp or tumour through the back passage without any cuts in the abdomen. It requires a general anaesthetic. Here, we explain some of the aims, benefits, risks and alternatives to TEMS.

We have offered you transanal endoscopic microsurgery to remove a polyp or tumour from your back passage under one of the following circumstances:

- it is not known yet whether the lesion is a cancer or benign (showing no signs of cancer). TEMS allows the lesion to be analysed under the microscope for diagnostic purposes.
- there is a cancer in the back passage that is thought to be an early cancer and potentially could be cured by removing just the cancer without major abdominal surgery
- there is a polyp or cancer in the back passage which is causing symptoms and you have been advised to avoid a major operation either because of anaesthetic risks, to avoid a stoma (where the bowel is brought out through the abdominal wall and the bowel motion comes out into a bag), or due to spread from the cancer
- there is a defect in the back passage which requires repair for example, a fistula.

Transanal endoscopic microsurgery (TEMS) resection is considered as a treatment for early rectal cancer based on the results of clinical examination, colonoscopy, transrectal ultrasound, magnetic resonance scans (MRI) and discussion at the multidisciplinary team meeting. It is only offered in selected cases and is not appropriate for all tumours. It is also important to be aware that TEMS will sometimes simply provide a 'big biopsy' and that analysis under the microscope may reveal features of a tumour that would not make it suitable for TEMS surgery alone. If this is the case, you may be advised to still have major conventional resectional surgery to remove the entire back passage as described above.

TEMS is performed transanally (through the back passage) with specially designed microsurgical instruments that makes it possible to excise lesions inside the rectum that otherwise would be accessible only by major abdominal surgery.

The TEMS procedure can only be performed under general anaesthetic. It also normally involves a caudal block which is placed after the anaesthetic has started. This involves an injection in the lower spine to relax the sphincter muscles (bowel control mechanism) during the operation and reduce the chance of injury to the sphincter muscles from the introduction of the operating microscope into the back passage. Anaesthesia is discussed in more detail at the end of this document/form.

### Intended benefits

The potential benefits of TEMS as compared to radical abdominal surgery are:

- avoiding major surgery
- no large incision
- no colostomy
- less pain
- faster recovery
- shorter hospital stay.

TEMS may also provide a definitive answer as to whether a polyp is benign (non-cancerous) or malignant (cancerous), or be curative for some tumours.

### Who will perform my procedure?

TEMS is a specialist procedure that will only be performed by a consultant colorectal surgeon or specialist registrar in colorectal surgery under appropriate supervision.

### Before your procedure

Most patients attend a pre-admission clinic, when you will meet a member of the medical team. At this clinic, we will ask for details of your medical history and carry out any necessary clinical examinations and investigations.

Please ask us any questions about the procedure, and feel free to discuss any concerns you might have at any time.

We will ask if you take any tablets or use any other types of medication either prescribed by a doctor or bought over the counter in a pharmacy. Please bring all your medications and any packaging (if available) with you.

This procedure involves the use of anaesthesia. We explain about the different types of anaesthesia we may use at the end of this leaflet. You will see an anaesthetist before your procedure.

Most people who have this type of procedure will need to stay in hospital for one or two nights after the operation. Sometimes we can predict whether you will need to stay for longer than usual - your doctor will discuss this with you before you decide to have the procedure.

On the day of the procedure, you will be asked not to eat for six hours before the surgery and to only drink clear fluids between six hours and two hours prior to the surgery. Nothing is allowed by mouth after two hours before surgery apart from normal medications with a sip of water.

You will be given two enemas to clear the lower bowel prior to the operation in order to allow visualisation of the tumour with the operating microscope.

### Hair removal before an operation

For most operations, you do not need to have the hair around the site of the operation removed. However, sometimes the healthcare team need to see or reach your skin and if this is necessary they will use an electric hair clipper with a single-use disposable head, on the day of the surgery. Please do not shave the hair yourself or use a razor to remove hair, as this can increase the risk of infection. Your healthcare team will be happy to discuss this with you.

### During the procedure

Before your procedure, you will be given a general anaesthetic and may be advised to have a 'caudal block' to relax the sphincter (anal muscles) as well - see below for details of this.

During the procedure, you will be positioned on the operating table to allow insertion of the operating microscope into the back passage. The back passage is inflated with carbon dioxide and the tumour is removed using specially designed instruments, with the surgeon looking down the operating microscope. Once the tumour/polyp is removed, the back passage is washed out, any bleeding is stopped and the defect in the wall of the back passage may be closed with stitches.

During surgery, you may lose blood. If you lose a considerable amount of blood your doctor may want to replace the loss with a blood transfusion as significant blood loss can cause you harm. The blood transfusion can involve giving you other blood components such as plasma and platelets which are necessary for blood clotting. Your doctor will only give you a transfusion of blood or blood components during surgery, or recommend for you to have a transfusion after surgery, if you need it.

Compared to other everyday risks the likelihood of getting a serious side effect from a transfusion of blood or blood component is very low. Your doctor can explain to you the benefits and risks from a blood transfusion. Your doctor can also give you information about whether there are suitable alternatives to blood transfusion for your treatment. There is a patient information leaflet for blood transfusion available for you to read.

### After the procedure

Once your surgery is completed you will usually be transferred to the recovery ward where you will be looked after by specially trained nurses, under the direction of your anaesthetist. The nurses will monitor you closely until the effects of any general anaesthetic have adequately worn off and you are conscious. They will monitor your heart rate, blood pressure and oxygen levels too. You may be given oxygen via a facemask, fluids via your drip and appropriate pain relief until you are comfortable enough to return to your ward.

Sometimes, people feel sick after an operation, especially after a general anaesthetic, and might vomit. If you feel sick, please tell a nurse and you will be offered medicine to make you more comfortable.

After certain major operations you may be transferred to the intensive care unit (ICU/ITU), high dependency unit (HDU), intermediate dependency area (IDA) or fast track/overnight intensive recovery (OIR). These are areas where you will be monitored much more closely because of the nature of your operation or because of certain pre-existing health problems that you may have. If your surgeon or anaesthetist believes you should go to one of these areas after your operation, they will tell you and explain to you what you should expect.

**If there is not a bed in the necessary unit on the day of your operation, your operation may be postponed as it is important that you have the correct level of care after major surgery.**



**Eating and drinking.** After this procedure, you will be allowed to eat or drink as soon as you feel able to do so (usually within an hour of surgery).



**Getting about after the procedure.** We will encourage you to try and get up and about as soon as possible. This helps improve your recovery and reduces the risk of certain complications. Typically, you will be able to get up after a couple of hours. If we think you will have problems getting about, we will arrange for extra assistance, for example, nursing help and physiotherapy advice/exercises.



**Leaving hospital.** Most people who have had this type of procedure will be able to leave hospital after one or two nights. The actual time that you stay in hospital will depend on your general health, how quickly you recover from the procedure and your doctor's opinion.



**Resuming normal activities including work.** Most people who have had this procedure can resume normal activities after a couple of days. You may need to wait a little longer before resuming more vigorous activity. When you will be ready to return to work will depend on your usual health, how fast you recover and what type of work you do. Please ask your doctor for his/her opinion.



**Special measures after the procedure:** The effects of the caudal block may take up to a few hours to wear off. During this time you may find that your legs feel heavy and do not work properly, or that you are unable to pass urine. All should resolve within four to six hours.

It is important to keep your bowels regular after TEMS, using laxatives such as Milpar if necessary. You will be given more detailed information about any special measures you need to take after the procedure. You will also be given information about things to watch out for that might be early signs of problems (for example, infection). It is common to experience a little blood from the back passage after your operation; if this is severe, you will need to

return to the hospital.



- **Check-ups and results:** before you leave hospital, we will give you details of when you can expect to receive telephone communication of results or when you need to return to see us, for example, in the outpatient clinics or for further tests. At this time, we can check your progress and discuss with you any further treatment we recommend.

## Significant, unavoidable or frequently occurring risks of this procedure

Although TEMS is a minimally invasive technique with lower risks than abdominal surgery, it still carries some risks associated with the technique. The risks or potential post-operative complications that may occur after TEMS are listed below:

- bleeding may occur during the operation. After surgery, some bleeding will usually be noticed on having the bowels open. There is a one in a 100 risk of significant postoperative bleeding (haemorrhage) although this usually stops of its own accord. If not, it can be controlled with a colonoscope or repeat TEMS. A blood transfusion may occasionally be required if this happens.
- the performance of the anal sphincter muscle can be affected after TEMS, although this effect is almost always temporary. If this happens, you may find that you have difficulty controlling gas for about two to three months after surgery. Very occasionally, incontinence to liquid or solid stool occurs. Again, this is almost always temporary. The risk of long-term bowel incontinence is very low.
- emptying of the bladder (urination) may be temporarily impaired due to the type of anaesthetic used and pressure from the operating microscope. This usually resolves within a few hours or days at most. It may sometimes be necessary to temporarily insert a catheter into the bladder to drain the urine if this occurs.
- if you suffer from urinary symptoms due to a large prostate you might be at increased risk of urinary problems after surgery.
- removal of the tumour involves removal of the wall of the back passage. There is a one in 50 risk of infection of the TEMS wound that may give rise to fever or infection in the tissues surrounding the back passage. Most cases can be treated with antibiotics. Sometimes it is necessary to drain infection with a drain inserted under X-ray guidance or with surgery. A temporary stoma is very occasionally required to aid the healing process. Very rarely, the infection may cause generalised blood-poisoning and intensive care may be necessary.
- operating on tumours situated high up the rectum can lead to an entry being made into the abdominal cavity. The opening is usually sealed during the operation with stitches placed through the operating microscope. However, there is about a one in 100 risk of the need to repair the defect through the abdomen (this is called a laparotomy) or may be performed using keyhole surgery (laparoscopy). If these stitches later break down or leak, then it is possible for bacteria from the back passage to enter the abdominal cavity and cause infection, either an abscess



(collection of pus) or peritonitis (infection in the abdominal cavity). This risk is about one in a 1000.

- neighbouring organs can be damaged during an operation. A fistula (connection) towards the vagina in women or towards the urethra (tube connecting the bladder to the tip of the penis) in men can rarely occur, which will require further surgery to repair. This risk is about one in a 1000.
- the body must be situated in a particular position on the operating table. This can sometimes lead to problems such as numbness or odd sensations in the legs. This is temporary, but sometimes full recovery can take months.
- scarring may occur after a TEMS operation, and this may cause narrowing of the bowel (stenosis). In most cases, a stenosis can be widened through the back passage.
- risks associated with all operations include blood clots, pneumonias, heart problems and kidney problems. The risks associated with TEMS are relatively low as the procedure does not involve any cuts or a prolonged recovery time.
- there is a chance that you may be advised to undergo a further operation or other treatment, for example radiotherapy once the tumour or polyp has been analysed in the laboratory.

### Alternative procedures that are available

If it is not yet known whether a polyp is cancerous or not, it is sometimes possible to try and remove the polyp during a colonoscopy. However this frequently involves the polyp being removed in several pieces, rather than one specimen. This may therefore make interpretation of the polyp in the laboratory more difficult, for example, as to whether the polyp has been adequately removed or not.

Some tumours low in the back passage can be removed under direct vision. This procedure is known as transanal resection of tumour (TART). It can only be used for very low tumours and the cancer outcomes are not as good as they are with TEMS. It may however be the right procedure for a polyp that is prolapsing (dropping out) of the back passage.

Some people prefer not to have any treatment at all. The implications of deciding not to have surgery will be discussed with you.

The standard treatment for rectal cancer usually involves surgical resection of the entire back passage and its fatty covering with lymph nodes (this is known as 'total mesorectal excision'). The bowel is then joined back together again if there is enough distance below the cancer ('anterior resection'). If there is not enough distance below the cancer, this will result in closure of the back passage and a permanent stoma ('abdominoperineal excision of rectum'). Treatment often includes additional radiotherapy and/or chemotherapy.



### Information and support

We may give you some additional patient information before or after the procedure, for example, leaflets that explain what to do after the procedure and what problems to look out for. If you have any questions or anxieties, please ask a member of staff.

If you have concerns or questions after leaving hospital, then please contact the colorectal specialist nurses during working hours on **01223 217923**, or leave a message on the answerphone after hours.

### Anaesthesia

Anaesthesia means 'loss of sensation'. There are three types of anaesthesia: general, regional and local. **The type of anaesthesia chosen by your anaesthetist depends on the nature of your surgery as well as your health and fitness.** Sometimes different types of anaesthesia are used together.

### Before your operation

Before your operation you will meet an anaesthetist who will discuss with you the most appropriate type of anaesthetic for your operation, and pain relief after your surgery. To inform this decision, he/she will need to know about:

- your general health, including previous and current health problems
- whether you or anyone in your family has had problems with anaesthetics
- any medicines or drugs you use
- whether you smoke
- whether you have had any abnormal reactions to any drugs or have any other allergies
- your teeth, whether you wear dentures, or have caps or crowns.

Your anaesthetist may need to listen to your heart and lungs, ask you to open your mouth and move your neck and will review your test results.

### Pre-medication

You may be prescribed a 'premed' prior to your operation. This a drug or combination of drugs which may be used to make you sleepy and relaxed before surgery, provide pain relief, reduce the risk of you being sick, or have effects specific for the procedure that you are going to have or for any medical conditions that you may have. Not all patients will be given a premed or will require one and the anaesthetist will often use drugs in the operating theatre to produce the same effects.

### Moving to the operating room or theatre

You will usually change into a gown before your operation and we will take you to the operating suite. When you arrive in the theatre or anaesthetic room, monitoring devices may be attached to you, such as a blood pressure cuff, heart monitor (ECG) and a monitor to check your oxygen levels (a pulse oximeter). An intravenous line

(drip) may be inserted and you may be asked to breathe oxygen through a face mask.

**Before starting your anaesthesia the medical team will perform a check of your name, personal details and confirm the operation you are expecting.**

### General anaesthesia

During general anaesthesia you are put into a state of unconsciousness and you will be unaware of anything during the time of your operation. Your anaesthetist achieves this by giving you a combination of drugs.

While you are unconscious and unaware your anaesthetist remains with you at all times. He or she monitors your condition and administers the right amount of anaesthetic drugs to maintain you at the correct level of unconsciousness for the period of the surgery. Your anaesthetist will be monitoring such factors as heart rate, blood pressure, heart rhythm, body temperature and breathing. He or she will also constantly watch your need for fluid or blood replacement.

### What will I feel like afterwards?

How you will feel will depend on the type of anaesthetic and operation you have had, how much pain relieving medicine you need and your general health.

Most people will feel fine after their operation. Some people may feel dizzy, sick or have general aches and pains. Others may experience some blurred vision, drowsiness, a sore throat, headache or breathing difficulties.

You may have fewer of these effects after local or regional anaesthesia although when the effects of the anaesthesia wear off you may need pain relieving medicines.

### What are the risks of general anaesthesia?

In modern anaesthesia, serious problems are uncommon. Risks cannot be removed completely, but modern equipment, training and drugs have made it a much safer procedure in recent years. The risk to you as an individual will depend on whether you have any other illness, personal factors (such as smoking or being overweight) or surgery which is complicated, long or performed in an emergency.

### Very common (1 in 10 people) and common side effects (1 in 100 people)

Feeling sick and vomiting after surgery

Sore throat

Dizziness, blurred vision

Headache

Bladder problems

Damage to lips or tongue (usually minor)

Itching

Aches, pains and backache

Pain during injection of drugs

Bruising and soreness

Confusion or memory loss

### Uncommon side effects and complications (1 in 1000 people)

Chest infection

Muscle pains

Slow breathing (depressed respiration)

Damage to teeth

An existing medical condition getting worse

Awareness (becoming conscious during your operation)

**Rare (1 in 10,000 people) and very rare (1 in 100,000 people) complications**

Damage to the eyes

Heart attack or stroke

Serious allergy to drugs

Nerve damage

Death

Equipment failure

Deaths caused by anaesthesia are very rare. There are probably about five deaths for every million anaesthetics in the UK.

For more information about anaesthesia, please visit the Royal College of Anaesthetists' website: [www.rcoa.ac.uk](http://www.rcoa.ac.uk)

## Information about important questions on the consent form

### 1 Creutzfeldt Jakob Disease ('CJD')

We must take special measures with hospital instruments if there is a possibility you have been at risk of CJD or variant CJD disease. We therefore ask all patients undergoing any surgical procedure if they have been told that they are at increased risk of either of these forms of CJD. This helps prevent the spread of CJD to the wider public. A positive answer will not stop your procedure taking place, but enables us to plan your operation to minimise any risk of transmission to other patients.

### 2 Photography, Audio or Visual Recordings

As a leading teaching hospital we take great pride in our research and staff training. We ask for your permission to use images and recordings for your diagnosis and treatment, they will form part of your medical record. We also ask for your permission to use these images for audit and in training medical and other healthcare staff and UK medical students; you do not have to agree and if you prefer not to, this will not affect the care and treatment we provide. We will ask for your separate written permission to use any images or recordings in publications or research.

### 3 Students in training

Training doctors and other health professionals is essential to the NHS. Your treatment may provide an important opportunity for such training, where necessary under the careful supervision of a registered professional. You may, however, prefer not to take part in the formal training of medical and other students without this affecting your care and treatment.

### 4 Use of Tissue

As a leading bio-medical research centre and teaching hospital, we may be able to use tissue not needed for your treatment or diagnosis to carry out research, for quality control or to train medical staff for the future. Any such research, or storage or disposal of tissue, will be carried out in accordance with ethical, legal and professional standards. In order to carry out such research we need your consent. Any research will only be carried out if it has received ethical approval from a Research Ethics Committee. You do not have to agree and if you prefer not to, this will not in any way affect the care and treatment we provide. The leaflet '*Donating tissue or cells for research*' gives more detailed information. Please ask for a copy.

If you wish to withdraw your consent on the use of tissue (including blood) for research, please contact our Patient Advice and Liaison Service (PALS), on **01223 216756**.



## Privacy & Dignity

Same sex bays and bathrooms are offered in all wards except critical care and theatre recovery areas where the use of high-tech equipment and/or specialist one to one care is required.



We are now a smoke-free site: smoking will not be allowed anywhere on the hospital site.  
For advice and support in quitting, contact your GP or the free NHS stop smoking helpline on 0800 169 0 169.

## Other formats:



If you would like this information in another language, large print or audio, please ask the department where you are being treated, to contact the patient information team: [patient.information@addenbrookes.nhs.uk](mailto:patient.information@addenbrookes.nhs.uk).

Please note: We do not currently hold many leaflets in other languages; written translation requests are funded and agreed by the department who has authored the leaflet.



## Document history

Authors	Colorectal Surgery
Department	Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Hills Road, Cambridge, CB2 0QQ <a href="http://www.cuh.org.uk">www.cuh.org.uk</a>
Contact number	01223 217923
Publish/Review date	February 2015 / February 2018
File name	Transanal_endoscopic_microsurgery_v4
Version number/Ref	4/CF0397



# Consent Form

## Transanal endoscopic microsurgery (TEMS)

For staff use only:  
Hospital number: \_\_\_\_\_  
Surname: \_\_\_\_\_  
First names: \_\_\_\_\_  
Date of birth: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
NHS no: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Use hospital identification label

4

### Use of Tissue

- a) I agree that tissue (including blood) not needed for my own diagnosis or treatment can be used and stored for ethically approved research which may include ethically approved genetic research.  Yes  No
- b) Where additional clinical information is needed for the purposes of ethically approved research, I agree that relevant sections of my medical record may be looked at by researchers or by relevant regulatory authorities. I give permission for these individuals to have access to my records.  Yes  No

I have listed below any procedures that I do not wish to be carried out without further discussion.

I have read and understood the Patient Information about this procedure and the above additional information. I agree to the procedure or treatment.

Signed (Patient): ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.  
Name of patient (PRINT): .....

If signing for a child or young person: delete if not applicable.  
I confirm I am a person with parental responsibility for the patient named on this form.  
Signed: ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.  
Relationship to patient: .....

If the patient is unable to sign but has indicated his/her consent, a witness should sign below:  
Signed (Witness): ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.  
Name of witness (PRINT): .....  
Address: .....

# Consent Form

## Transanal endoscopic microsurgery (TEMS)

For staff use only:  
Hospital number: \_\_\_\_\_  
Surname: \_\_\_\_\_  
First names: \_\_\_\_\_  
Date of birth: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
NHS no: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Use hospital identification label

### D Confirmation of consent

**Confirmation of consent** (where the treatment/procedure has been discussed in advance)  
On behalf of the team treating the patient, I have confirmed with the patient that she/he has no further questions and wishes the treatment/procedure to go ahead.

Signed (Health professional): ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.  
Name (PRINT): ..... Job title: .....

Please initial to confirm all sections have been completed:

### E Interpreter's statement (if appropriate)

I have interpreted the information to the best of my ability, and in a way in which I believe the patient can understand:

Signed (Interpreter): ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.  
Name (PRINT): .....  
Or, please note the language line reference ID number: .....

### F Withdrawal of patient consent

The patient has withdrawn consent (ask patient to sign and date here)

Signed (Patient): ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.

Signed (Health professional): ..... Date: D.D./M.M./Y.Y.X.X.

Name (PRINT): ..... Job title: .....



## Participant Information Sheet

**A University of York service providing human tissue, donated by the patients of York Teaching Hospitals, for research to improve the understanding, diagnosis and treatment of human disease.**

Biomedical research needs access to human tissue (such as blood, organ biopsies and tumours) to help develop better treatments for disease. We would like to invite you to donate some tissue to be used for research. Before you decide whether you would like to donate you need to understand why we are collecting the tissue and what it would involve for you. Please take the time to read the following information carefully. One of our team will go through the information sheet with you and answer any questions you have. Talk to others about the facility if you wish.

### What is the purpose of the tissue bank?

To understand how our bodies work and how diseases develop, researchers need access to tissue. Looking at this tissue can reveal information that can help develop new diagnostic tests and treatments. Tissue banks, such as ours, aim to collect and store tissue for researchers to use now and in the future.

### Why have I been invited to donate to the tissue bank?

We are inviting you to donate tissue because you are having treatment or an operation that will require the removal of some tissue or blood. Your doctors will look at the tissue, as they would normally, and take any that they need for your treatment and care. With your permission, we will collect the remaining tissue, which would normally be discarded, and store it. If you are just giving a blood sample, we may ask if you would be willing to provide an additional sample, solely for the tissue bank.

## 6. Participant Information Sheet (ヨーク大学組織バンク)

### Do I have to donate my tissue?

No. You are under no obligation to donate a sample of your tissue. Your decision to take part, or not, will not affect your treatment.

### What will happen to me if I decide to donate my tissues?

You will receive your care as normal, any operation or blood collection will be done in the same way as patients not donating to the tissue bank. Any tissue required for treatment or diagnosis will be taken by the clinical team. After your doctors have looked at this tissue and taken what they need, some or all of the remaining tissue, will be collected for the tissue bank. The tissue taken for the bank would normally be thrown away.

**Additional tissue solely for research will never be removed from you at any time without your consent.**

We may also ask for an additional blood sample, which you would not normally give as part of your treatment. This sample would be entirely for the tissue bank, but you are free to decide not to give this extra sample if you wish.

### What will I have to do?

If you are having an operation you will be given the opportunity to speak to a doctor or nurse. They will answer any questions you may have about donating your tissue and make sure that you fully understand what is involved. If you decide that you would like to donate, you will be asked to give your written consent by signing the tissue bank consent form.

If you are just having a blood test, you will undergo the same process as above at your regular scheduled appointment.

### What are the possible risks of taking part?

There are no additional risks to you from donating your tissue to the tissue bank. We collect tissue that is normally collected but is surplus to your diagnosis. You will not have any extra procedures other than those directly relating to your care.

If you give consent to donate an extra blood sample, we will try and collect this at the same time as the blood samples taken for your medical care. If this is not possible the blood will be collected by a trained nurse or doctor, who will take the blood from a vein in your arm using a needle. You are free to change your mind and refuse to give this sample at any time.

**What are the possible benefits of taking part?**

You will receive no direct benefit from donating your tissue. However, results from research using the material from the tissue bank will provide information that may help the development of future treatments and vaccines.

**What will happen if I no longer want my tissues to be used in research?**

You will be free to change your mind about participating and withdraw your tissue from the tissue bank at any time. If you change your mind and wish to withdraw your consent please tell your nurse, doctor or contact the tissue bank (details on page 5) and we will dispose of any samples we have collected in accordance with your wishes.

**What if there is a problem?**

If you have any issues or would like more information, please feel free to contact the tissue bank using the details on page 5.

**Why do you need to access my medical notes and will my information be kept confidential?**

In order to make best use of any material you donate, we need additional information about you. Factors such as age, treatments and gender can all affect the outcomes of analysis of your tissue. We will collect this additional information from your medical notes. All personal information, such as your name and address, is stored at the York Teaching Hospital only. This data is only accessible by the hospital based clinical research team who never sees any research data together with your personal details. Donated tissue that is sent to University of York for laboratory research is anonymised. Laboratory scientists never have access to personal information, and only data relevant to the tissue given will be released to them. All data stored as computer files will be password protected.

**What will happen to any samples I give?**

If you consent, some or all of the excess tissue, not required by your doctor, will be sent to the University of York where we will store it. We will invite researchers from the UK and abroad to apply for access to the tissue for their research. The University Ethics Committee will look at their applications. They will check that the proposed research idea is achievable and has the potential for healthcare benefits.

The tissue will be available for a wide range of research interests. Genetic (DNA and RNA) analysis may be carried out on the tissue as this is one of the most useful ways of investigating how disease develops. The tissue bank may also work with commercial partners, and these will undergo the same rigorous and independent assessment as academic partners when applying to use the tissue. For more information on how we use the material visit the website, <https://www.york.ac.uk/cii/clinicaltranslationalresearch/york-tissue-bank/>.

**What will happen to the results of any studies using tissue from the tissue bank?**

Researchers using tissue collected by the tissue bank will publish and present their results in scientific journals and conferences. Your name or date of birth will never be mentioned in research data presentations or publications. To maintain anonymity, it may not be possible to tell you how your material has been used specifically, however, if you would like to know more about the work resulting from tissue released by the tissue bank please visit <https://www.york.ac.uk/cii/clinicaltranslationalresearch/york-tissue-bank/> or contact the tissue bank team using the details on page 5.

**What do you do if you discover something new about my condition or health?**

It is very unlikely that we will find anything that will directly impact on the care decisions being made in your case. If we do discover something we will feed this back to the medical team looking after you.

**Who is organising and funding the tissue bank?**

The project is run and funded through a partnership between the University of York and York Teaching Hospital NHS Foundation Trust.

**CONSENT FORM FOR THE COLLECTION OF TISSUE FOR**



Tissue Bank Clinical Lead: Prof Charles Lacey

Please **initial** box

Tissue Bank ID:

**Who has reviewed the Tissue Bank?**  
 The tissue bank has been looked at by an independent group of people, called a Research Ethics Committee, to protect your interests. This tissue bank has been reviewed and given a favourable opinion by the Health Research Authority's National Research Ethics Service Committee (Yorkshire and the Humber- Leeds East, Reference: 15YH/0016). The tissue bank is monitored by the Human Tissue Authority (HTA) as part of the University of York's HTA license.

**Further information and contact details**

For more information about the tissue bank project visit the website <https://www.york.ac.uk/cii/clinicaltranslationalresearch/york-tissue-bank/> or contact the tissue bank:

Tissue Bank Manager: Dr. James Fox, 01904 32 8867

Clinical Lead: Prof. Charles Lacey, 01904 328845

Email: TissueBank@york.ac.uk

1. I confirm that I have read and understood the patient information sheet, version 4.0 dated 19/10/2017, for the York Tissue Bank. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have had these questions answered satisfactorily.

2. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw my consent at any time, without giving a reason and without my medical care and legal rights being affected.

3. I understand that relevant extracts from my medical notes and data collected may be looked at by the tissue bank team; individuals from regulatory authorities, or from the University of York or York Teaching Hospital NHS Foundation Trust, where it is relevant to my donation to the tissue bank and the subsequent research. I give permission for these individuals to have access to my records.

4. I understand that by completing this form I am giving consent for my tissue samples (surplus to clinical requirements) to be collected and stored in the tissue bank for use in research. Including, but not limited to, genetic (DNA and RNA) analysis.

5. I am happy to give a blood sample specifically to be used for the tissue bank (do not initial this box unless you understand that this sample is not for any diagnostic purpose and wish to donate an additional blood sample solely for the tissue bank.)

Name of Participant \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Name of trained person taking consent \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

**Original to be kept in Tissue Bank file. Two copies to be made, 1 to be given to the participant and 1 to be kept in the participant medical file.**



# 7.Participant Information Sheet (キングス・カレッジ・ロンドン血液腫瘍学組織バンク)

NRES Reference 18/NE/0141

## PARTICIPANT INFORMATION SHEET

### King's College London Haemato-Oncology Tissue Bank: The Collection and Storage of Blood and Tissue for Use in Future Studies into the Causes, Diagnosis and Treatment of Haematological Disorders.

You are being invited to make a voluntary contribution of tissue to a Tissue Bank that will be used for research into blood disorders. Before you decide it is important for you to understand why the Tissue Bank is needed and what research will be carried out using tissue from the Tissue Bank. Please take time to read the following information carefully and discuss it with friends, relatives and your GP if you wish. Please ask us if there is anything that is not clear, or if you would like more information. Take time to decide whether or not you wish to take part.

#### What is the purpose of the Tissue Bank and the Research it will be used for?

Medical research depends upon a steady supply of tissue from patients. The purpose of a Tissue Bank is to conserve tissue so that samples in sufficient numbers are ready when they are needed. Our Tissue Bank will supply scientists who are undertaking research to gain a better understanding of the causes of blood disorders such as aplastic anaemia, lymphomas, leukaemia, myelodysplastic syndromes (MDS) and myeloma. As our understanding in this area is advancing rapidly, we would like your permission to store some of your bone marrow, blood cells, serum and any tissue surplus to that required to confirm a diagnosis.

#### Do I have to take part?

You are not under any obligation to take part. Your participation is entirely voluntary and there will be no payment for entering into the study. If you decide to take part, you will be asked to sign a consent form and you will be given this information sheet to keep. Staff will explain all the risks, benefits and alternatives before they ask you to sign the consent form. If you decide to take part, you are still free to withdraw at any time and without giving a reason. This will not affect the standard of care you receive. Should you decide to withdraw your consent for continued retention of your tissue, any tissue remaining in the Tissue Bank at that time will be destroyed according to your wishes, as far as possible, and any data relating to you and your tissues, other than that needed to record the receipt and fate of your tissue, will be deleted. Please note that if you do withdraw your consent after donating tissues it may not be possible for researchers to delete data already obtained from research using your tissue.

NRES Reference 18/NE/0141

#### What will happen if I take part?

All these samples will be collected during normal routine blood or bone marrow collections and there will be no additional procedures that you will have to undergo and no additional discomfort.

At diagnosis, you may be invited to provide up to 60ml (4 tablespoons) of blood and 20ml (1½ tablespoons) of bone marrow. We may also invite you to provide the collected cells if you need to have a procedure called leukapheresis (the cells collected from a machine if your white blood cells are high in the blood - what is involved in this and the consent for this procedure will be explained and taken separately)

If a biopsy is performed, we may invite you to consent for the storage of any excess tissue which would otherwise be destroyed after the diagnosis is confirmed.

We may also invite you to provide a sample of buccal cells from your mouth. This involves rinsing your mouth with a solution of salt and collecting the liquid or using a cheek swab. Both methods are painless.

We would like to collect material at regular intervals during the course of your treatment. During and after treatment, you may be invited to provide additional samples when you have your routine blood and bone marrow collections. We will not ask you to donate for this purpose any more than 60ml of blood or 5ml of bone marrow in any 28-day period.

Samples will be stored within our Tissue Bank, which has been licensed by the Human Tissue Authority.

Tissues will subsequently be used by scientists carrying out research into the causes, diagnosis and treatment of Haematological Disorders. In some cases, we may need to send a portion of your tissue to our collaborators in academic institutions, or occasionally in commercial organisations, in other parts of the UK or abroad. Some of the research may involve the use of animals, but only when this is strictly necessary. If you choose to donate your tissue to the Tissue Bank but do not wish those tissues to be used in studies involving animals, please indicate this on the consent form and we will respect your wishes. Samples will not be used for any form of reproductive research. In all cases we will treat your tissue with respect and all experiments will have been approved by independent reviewers.

#### What are the side effects?

Blood sampling, bone marrow examination and leukapheresis are routine examinations performed in the haematology department. Each of the procedures will be explained in full and consent taken. No additional discomfort would be expected from the procedures for this study.

#### What is the potential benefit of participation?

Samples may be tested for genetic abnormalities which may be responsible for blood disorders, therefore leading to a better understanding of the causes of the

condition and better treatment. The information could also predict how patients will respond to treatment and be used to monitor how effective the treatment has been.

You may not benefit directly from our work, but if we do discover information that could help your treatment then you and your doctor will be informed.

Results from this study will be published in scientific journals, but no information will be included which will allow participants to be identified.

#### **What if something goes wrong?**

If you wish to make a complaint about any aspect of the Tissue Bank, please contact the Director of Research Management and Director of Administration (Health Schools), King's College London, Strand, London, WC2R 2LS

#### **Will my taking part in this study be kept confidential?**

Your contribution to the Tissue Bank will be kept strictly confidential. All your sample(s) and medical information will be stored securely and will be anonymised on receipt by the Tissue Bank so that researchers will not be able to identify you. This strict anonymisation procedure will apply at all times, including when your samples are retained and used locally at King's College London and if they are passed to our collaborators elsewhere in the United Kingdom or abroad.

#### **Who is organising and funding the research?**

Professor Stephen Devereux and Ms Rajami Chelliah are the Director and Manager of the Tissue Bank, respectively.

Leukaemia & Lymphoma Research (formerly the Leukaemia Research Fund) provided funding to set up the Tissue Bank. The project has also been reviewed by a committee of the UK National Research Ethics Service.

#### **Contact for further information**

If you require any further information about participating in the KCL Haemato-Oncology Tissue Bank please contact Ms Rajami Chelliah (Tissue Bank Manager) or Professor Stephen Devereux (Director), Department of Haematological Medicine, King's College London, Rayne Institute, 123 Coldharbour Lane, London, SE5 9NU, telephone 020 7848 5815.

If you do decide to donate to the Tissue Bank you will be given a copy of this information sheet and a copy of the consent form to keep.

**Thank you for your interest in donating samples to our tissue bank**

## CONSENT FORM

**King's College London Haemato-Oncology Tissue Bank: The Collection and Storage of Blood and Tissue for Use in Future Studies into the Causes, Diagnosis and Treatment of Haematological Disorders**

Professor Stephen Devereux, Ms Rajani Chelliah

	<i>Please initial</i>						
1	I confirm that I have read and understood the information sheet version 4.3 dated 20 <sup>th</sup> August 2018 for the above Tissue Bank. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have had these answered satisfactorily.						
2	I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason and without my medical care or legal rights being affected.						
3	I understand that the following tissues will be collected: <i>(person taking consent: please delete those below that do not apply)</i>						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Blood</td> <td>Bone Marrow</td> <td>Buccal Cells (Mouth Wash)</td> </tr> <tr> <td>Lymph Node</td> <td>Skin</td> <td>Other (specify)</td> </tr> </table>	Blood	Bone Marrow	Buccal Cells (Mouth Wash)	Lymph Node	Skin	Other (specify)
Blood	Bone Marrow	Buccal Cells (Mouth Wash)					
Lymph Node	Skin	Other (specify)					
4	I understand that my tissues may be used in research involving genetic analysis.						
5	I understand that my tissues may be used in research that involves animal experimentation <i>(please do not initial this part of the form if you do not wish your samples to be used in this way)</i> .						
6	I understand that my tissues will be retained and used in a strictly anonymised fashion and may be passed in anonymised form to researchers outside of King's College London, in the United Kingdom or abroad.						
7	I understand that relevant sections of my medical notes and data collected during the study may be looked at by researchers from the study, from regulatory authorities or from the NHS Trust, where it is relevant to my taking part in this research. I give permission for these individuals to have access to my records.						
8	I agree to take part in the above Tissue Bank.						

Patient Details		
Surname		
Forename(s)		
Date of Birth	Hospital Number	NHS Number
		Hospital
Signature		Date

Person Taking Consent	
Name (please print)	Signature & Date

For Laboratory Use			
Research Case Code	Sample Number(s)		
RC -	LSL/	LSL/	LSL/
	LSL/	LSL/	LSL/

Patient copy  Notes copy  Tissue Bank copy (original must accompany sample(s))

Version 4.3, 20<sup>th</sup> August 2018 This is a controlled document: please do not photocopy blank forms.

## CONSENT FORM

**King's College London Haemato-Oncology Tissue Bank: The Collection and Storage of Blood and Tissue for Use in Future Studies into the Causes, Diagnosis and Treatment of Haematological Disorders**

Professor Stephen Devereux, Ms Rajani Chelliah

	<i>Please initial</i>						
1	I confirm that I have read and understood the information sheet version 4.3 dated 20 <sup>th</sup> August 2018 for the above Tissue Bank. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have had these answered satisfactorily.						
2	I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason and without my medical care or legal rights being affected.						
3	I understand that the following tissues will be collected: <i>(person taking consent: please delete those below that do not apply)</i>						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Blood</td> <td>Bone Marrow</td> <td>Buccal Cells (Mouth Wash)</td> </tr> <tr> <td>Lymph Node</td> <td>Skin</td> <td>Other (specify)</td> </tr> </table>	Blood	Bone Marrow	Buccal Cells (Mouth Wash)	Lymph Node	Skin	Other (specify)
Blood	Bone Marrow	Buccal Cells (Mouth Wash)					
Lymph Node	Skin	Other (specify)					
4	I understand that my tissues may be used in research involving genetic analysis.						
5	I understand that my tissues may be used in research that involves animal experimentation <i>(please do not initial this part of the form if you do not wish your samples to be used in this way)</i> .						
6	I understand that my tissues will be retained and used in a strictly anonymised fashion and may be passed in anonymised form to researchers outside of King's College London, in the United Kingdom or abroad.						
7	I understand that relevant sections of my medical notes and data collected during the study may be looked at by researchers from the study, from regulatory authorities or from the NHS Trust, where it is relevant to my taking part in this research. I give permission for these individuals to have access to my records.						
8	I agree to take part in the above Tissue Bank.						

Patient Details		
Surname		
Forename(s)		
Date of Birth	Hospital Number	NHS Number
		Hospital
Signature		Date

Person Taking Consent	
Name (please print)	Signature & Date

For Laboratory Use			
Research Case Code	Sample Number(s)		
RC -	LSL/	LSL/	LSL/
	LSL/	LSL/	LSL/

Patient copy  Notes copy  Tissue Bank copy (original must accompany sample(s))

Version 4.3, 20<sup>th</sup> August 2018 This is a controlled document: please do not photocopy blank forms.

### **TISSUE BANK** DONATION FOR THE COLLECTION AND STORAGE OF HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL FOR RESEARCH

#### **Patient Information**

##### **Invitation**

You are being invited to donate biological materials to our Tissue Bank for research purposes.

##### **Why have I been invited?**

All patients requiring an operation, test procedure or follow up appointment at Royal Papworth can be invited to donate samples of biological material.

##### **Do I have to take part?**

Your participation is entirely voluntary. If you do decide to take part you will be given this information sheet to keep and we will ask for your written permission (consent). You are under no pressure to take part and if you decide not to, this will in no way affect the standard of care you receive.

##### **What is Biological Material?**

For the purposes of the Tissue Bank, human **biological materials** include blood, sputum, tissues such as samples taken from your heart or lungs, urine and any other cell containing samples defined as 'relevant material' in the Human Tissue Act (2004).

Before you make your decision, it is important for you to understand why we are asking you to make this donation and what it will involve. Please take time to read the following information carefully and discuss it with your relatives or friends. Ask us if there is anything that is not clear, or if you would like more information. Take time to decide whether or not you wish to take part.

Thank you for reading this.

##### **What is the purpose of a Tissue Bank?**

Your consultant will have already informed you of the need to visit the hospital to have an operation, a test procedure or an outpatient appointment. During your visit it may be necessary to remove samples of biological material from your body as part of the diagnosis or treatment of your condition.

Any residual (left over) material is usually discarded. If you agree, this material can be stored in a Tissue Bank for use by researchers locally, or from other centres around the world, at a later date. The purpose of this research is the development of new treatments for the benefit of future patient care, although this research will not benefit you directly.

If you wish to, you may also give your permission for additional blood to be collected during your procedure or during your follow-up care, provided that such removal is safe and does not require you to have any additional procedures. If you are donating blood we will collect a maximum of 30 ml (about 6 teaspoons) at any one time for the Tissue Bank.

Your donation will help in the study of disease processes. Researchers are increasingly interested in studying markers of disease in peripheral blood to develop new monitoring techniques, assess response to treatments and to understand the changes taking place in the abnormal cells by comparing them to normal cells present in your blood.

Some research studies may also obtain information from your donated biological material by reading (sequencing) your DNA or RNA – your genetic code. Your genetic information defines you and genetic differences in people can help researchers to diagnose or treat diseases in the future. This may include studies which will 'sequence' part of your genome or your whole genome (your entire genetic information). However, as the samples stored in Tissue Bank are released anonymised the results of the genetic research will not be known to you or your doctor.

Some of your biological material may also be used to isolate and grow cells to produce a 'cell line' which can be used for future academic or commercial studies.

In addition, your tissue may be used in research with animals to model disease processes in order to understand disease processes and for the development of new treatments.

The majority of research supported by the Tissue Bank is based in the United Kingdom, although the Tissue Bank will supply researchers from Europe and outside of Europe, including Canada and the USA.

To further understand the disease processes it is important to collect some routine clinical data (such as age, sex and medical history) and link this with your donated samples. Only fully anonymised samples and clinical data will be released to researchers and their findings cannot be linked back to you or your clinician.

##### **What will happen to me if I take part?**

If you choose to take part we will ask you to sign the consent form attached to this information sheet. Please keep this information sheet to remind you of what you were asked to do and what you have given consent for.

During your operation, test procedure or follow up appointment samples of biological material may be removed and sent to the Department of Pathology for diagnostic tests and

to confirm whether any further treatment is going to be necessary. This is a standard part of treatment.

When all the routine procedures are completed, any remaining samples could be used for research to help us learn more about the causes of diseases and how they can be treated or prevented.

Furthermore, if you agree you can donate additional samples of blood which may be collected during your ongoing care, provided that such removal is safe and does not require an additional procedure.

You will never be asked to have additional procedures (operations or tests) solely for the purpose of collecting samples for the Tissue Bank. Samples will only be taken during your routine treatment or follow up care and with your specific consent.

**What do I have to do?**

Taking part does not require you to do anything different, but you will be asked to sign a consent form saying that you have read and understood this information.

When you sign this form you will hand over the custodianship of the samples of biological material to Royal Papworth Hospital NHS Foundation Trust, who will decide how they should be used for research.

If you do not want your samples to be stored in the Tissue Bank please tell us and DO NOT sign the consent form. If you do not sign this form any remaining material, once your diagnostics tests or procedures are completed, will be disposed of and not used for research purposes.

**What are the side effects of taking part?**

There will be no additional side effects if you decide to donate your residual samples of biological material taken during routine procedures.

Donation of extra blood during routine blood taking carries no more risk than giving any routine blood sample.

**What are the possible benefits of taking part?**

There is no intended clinical benefit to you from donating your samples of biological material. The purpose of the research to which you would donate such samples is to benefit future patients.

**What if I change my mind?**

You may withdraw your consent at any time by writing to the Research Tissue Bank at: Royal Papworth Hospital NHS Foundation Trust, Research & Development, Box 70i, Papworth Road, Cambridge Biomedical Campus, CB2 0AY.

You do not need to say why you have changed your mind. Any material you have donated that remains in the Tissue Bank will be disposed of according to standard practices and your details will be deleted from the Tissue Bank computer database in accordance with the General Data Protection Regulations 2018. However, because samples and data are fully anonymised before being provided to researchers, once samples have left the Tissue Bank it will no longer be possible to identify them and withdraw the material or the data.

**Will my taking part be kept confidential?**

All information that is collected about you will be kept strictly confidential according to the General Data Protection Regulation 2018.

If samples of biological material are stored, routine clinical information from your medical records will also be kept on a secure computer database for the Tissue Bank. This is to help us understand what your illness was like and relate this to what we find in the laboratory and to what happens to patients. The Research Tissue Bank will act as the data controller for this purpose. This means that we are responsible for looking after your information and using it properly. To safeguard your rights, we will use the minimum personally-identifiable information possible.

By signing the consent form you agree to allow your **anonymised** genetic and routine clinical information to be released to other medical, academic, government and commercial databases.

To maintain confidentiality we will fully anonymise the collected samples and the corresponding information by removing anything that could identify you (name, date of birth, address, hospital number) and allocate a tissue bank number before the samples are used for research studies. When samples are released to a researcher for a study a further level of anonymisation will take place as each sample will be given a unique study number.

Consequently researchers who are given samples of your biological material will not be able to find out anything about you personally from the anonymised information that they receive and will not be able to provide you with the results of their research. This includes the results of any genetic testing.

Royal Papworth Hospital's Research & Development Department, research organisations using the service and regulatory authorities will request access to the tissue bank database for audit and monitoring purposes to ensure accuracy of data collection and Tissue Bank processes. All staff have a duty of confidentiality to you.

**What if there is a problem?**

If you are concerned about any aspect of this donation you should ask to speak to one of the Tissue Bank staff who will do their best to answer your questions.

If you remain unhappy and wish to complain formally, you can do this through the NHS Complaints Procedure. Details can be obtained from the Patient Advice and Liaison Service (PALS) (01223 638896/638963 or email [papworth.pals@nhs.net](mailto:papworth.pals@nhs.net)).

If something goes wrong and you are harmed during the donation due to someone's negligence then you may have grounds for legal action and compensation against the hospital involved, but you may have to pay your legal costs. The normal NHS complaints mechanisms will still be available to you.

**Who is organising and funding the research?**

Royal Papworth Hospital NHS Foundation Trust is responsible for the management of the Research Tissue Bank. The Research Tissue Bank's primary objective is to supply NHS and University research scientists with the biological materials they need to undertake their research. This research is usually funded either by the government, by research councils or by major charitable organisations. We also provide samples of human biological materials to commercial organisations such as pharmaceutical companies to use in their research, the purpose of which is the improvement of patient care. The hospital will charge the companies involved a reasonable fee to cover the provision of this service. Some of the research undertaken by companies could lead to the development of new products and processes, which may be sold commercially. You as an individual will not receive a share of any profits that might ensue from such commercial enterprises. The hospital may benefit financially from exploitation of intellectual property arising from research using Tissue Bank biological material. Any such income will be invested in future research or patient care by the hospital.

**Who has reviewed these arrangements?**

Royal Papworth Hospital Research Tissue Bank policy and procedures have been reviewed by the Cambridgeshire East Research Ethics Committee. Royal Papworth Hospital Research and Pathology facilities are also fully licensed by the Human Tissue Authority (<http://www.hta.gov.uk>).

**For further information contact:**

Dr Doris Rassl  
Consultant Histopathologist,  
Department of Royal Papworth Hospital Research  
Cambridge University Hospital Clinical School of Medicine  
Clifford Allbutt Building  
Hills Road  
Cambridge  
CB2 0AH

Telephone 01223 638110

[d.rassl@nhs.net](mailto:d.rassl@nhs.net)

[papworth.tissuebank@nhs.net](mailto:papworth.tissuebank@nhs.net)

## PATIENT INFORMATION SHEET

### Manchester Research Centre Biobank

## Consent to Storage and Use of Samples for Research

#### Invitation

You are being invited to donate ('gift') samples to the Manchester Cancer Research Centre Biobank. Before you decide about donating your samples, it is important that you understand why the Biobank is needed and what donating your samples will involve. Please take time to read the following information carefully and discuss it with relatives, friends and your GP if you wish. Please ask us if there is anything that is not clear or if you would like more information.

#### Why do we need the Biobank?

A lot of progress has been made recently in understanding cancer. However, further research needs to be done to help us understand the causes of cancer and also to discover new methods for diagnosis and treatment. It is very important that we have a large number of tissue specimens, blood and other samples from people with and without cancer to allow this extra research to take place. It is also important that we have information about the people who give samples so that we can relate what we find in our research to what happens to patients. This is because cancer is not a single disease and the way it affects individuals varies from person-to-person. The Manchester Cancer Research Centre Biobank aims to help researchers by collecting large numbers of tissue samples, blood and other samples from people with many different types of cancer along with samples from people who have not been affected by the disease.

#### Why have I been chosen?

You have recently undergone investigations into a medical complaint, and have been referred for further assessment and/or surgical intervention. An operation is planned to remove some tissue. We would like to ask you to donate some of this tissue to us as a gift so that we can store it carefully in the Biobank in order to help with cancer research projects. We would also like to ask permission to remove a small amount of neighbouring non-involved tissue as this can be useful to compare with any diseased tissue that is removed.

#### Will donating tissue affect my treatment?

Donating your tissue samples will not affect your treatment. In most cases, we aim to only collect any left-over tissue from samples removed as part of routine care. Occasionally we would like to collect extra tissue from a biopsy you might be having for

routine care but we would only do this in agreement with your doctor and it would not affect your treatment or cause you any further discomfort.

#### Do I need to give a blood sample and what will happen to this?

We would like to ask you to donate a blood sample to the Biobank as well as tissue. This sample can be taken at the same time as any routine blood tests you need. In most people we will take a 25ml (two and a half dessertspoonfuls) sample. Occasionally we would like to take a 50ml (five dessertspoonfuls) sample so that the white blood cells can be separated and stored. This will allow research on the functioning of the immune system to be carried out.

#### Do I need to give a urine sample and what will happen to this?

This sample (about 20ml- two dessertspoonfuls) is passed into a sterile pot in exactly the same manner as if we were testing you for a urine infection. This will be stored with your blood sample and will enable researchers to test to see if markers seen in the blood are cleared from the body via the kidneys.

#### What other samples will I need to donate?

We may also like to collect other samples for the Biobank, such as plucked hair or other fluids such as saliva or ascities (a fluid build up in the abdomen in certain conditions). We will not need to collect these samples in every case and we will tell you in advance which samples we would like to collect and how this will be done. It is completely up to you to decide what samples types you are happy for the Biobank to collect and store from you and this will be detailed on the consent form.

#### Donating tissue from previous operations

If you have had a previous operation or biopsy, researchers often would like to compare any left over tissue from this with any samples collected at a later date, so they can look at how and why disease changes over time. These samples will now be stored in the pathology laboratory of the hospital you had your previous surgery or biopsy but we would like your permission to request these samples and store them in the Biobank for such projects. If you would prefer us not to request and store any samples from previous operations or procedures, please just leave the relevant box on the consent form blank.

#### Donating samples from future operations

It may be that you will return to this hospital or another hospital for another procedure in future and we would like your permission to collect samples from these as well. If you would prefer us to approach you each time for each procedure, you can leave the relevant box on the consent form blank and we will ensure we ask your permission for each procedure you are having.

# 9. Consent to Storage and Use of Samples for Research (マンチェスター大学マンチェスターがん研究所バイオバンク)

**What will happen to my samples?**

If you decide to donate your samples, we will arrange for these to be sent to the Biobank at CRUK Manchester Institute where it will be stored securely. Approved research groups across the world will use your gift of tissue. In all cases, before they are given access to your gift, the quality of the application will be measured by a group of expert scientists and doctors who work in the same field. Only high quality applications which meet strict ethical standards will be approved. Your tissue will not be used for non-medical or non-scientific purposes.

**What types of research will be done on my samples?**

All samples collected by the MCR Biobank will be used to further understand cancer, its development and look at new ways to diagnose and treat the disease. This research may, for example, involve identifying markers that will allow us in the future to predict better how aggressive an individual's disease is and also which treatments would be most appropriate for each patient. We may use part of your sample to obtain DNA (genetic material). We are asking you to allow us to extract DNA so that research groups can try and find out what gene patterns may increase the risk of different types of cancer or to see whether we can predict what treatment may be best.

**Will commercial companies have access to my samples?**

Research groups in both academic institutions and commercial companies will be able to apply to use samples stored in the Biobank. Research by commercial companies may result in the development of new drugs to treat cancer. These projects could involve portions of your samples being exported to research laboratories in other countries worldwide. If you would like to donate tissue to the Biobank but do not want it to be used by commercial companies please leave the relevant box on the consent form blank. This will ensure that your samples are not supplied to any commercial organisations.

**Will the Biobank collect any information about my case?**

This will be kept on a secure computer in the Biobank, we will also collect information about your case. If your tissue is stored in the Biobank, we will also collect information about your case. researchers to make comparisons between samples from patients with and without cancer. We would like to review your medical notes and related records at regular intervals to update the information we hold and a healthcare worker employed by the Biobank will do this. All information which is collected about you will be kept strictly confidential. Any information that leaves the Biobank will be anonymised so that the researchers who work on your tissue samples will not be able to identify you personally.

**Do I have to take part?**

No, there is no obligation to donate your samples to the Biobank. If you decide to give us your samples you will be asked to sign a consent form. You are still free to withdraw at any time without giving a reason. If you decide not to take part, the samples removed will still be processed routinely. The treatment or care you will receive will not be affected.

**What happens if I change my mind?**

You have the right to withdraw your donation at any time. If you choose to do so, please contact the Biobank;

Contact Person- Jane Rogan  
Postal address- MCR Biobank,  
CRUK Manchester Institute,  
Wilmslow Road,  
Manchester,  
M20 4BX  
Telephone number 0161 446 3659  
Email jane.rogan@christie.nhs.uk

The samples will be destroyed and a letter of confirmation will be sent to you. Depending on when you decide to withdraw some research may already have taken place on your samples but we will ensure that no further research work is done.

**What are the benefits of taking part?**

There will be no direct benefit to you from donating your samples. Your donation will however contribute to research that may help in the discovery of new tests and treatment for cancer.

**What happens if new information about my case is found by researchers?**

It is very unlikely that information directly relevant to your care and treatment will be discovered by researchers using your samples. If this happens we will notify the medical team that are looking after you.

**Will anybody make a profit from my tissue?**

The Manchester Cancer Research Centre Biobank will not benefit financially from supplying samples to researchers although we may make a charge to cover the time and materials required to process and store the samples. Analysis of specimens is only one of many stages in the development of new diagnostic tests and treatments. Usually, samples from lots of people will be analysed in each research project. If a new test or treatment is developed, a commercial company (pharmaceutical) or academic group may then make a profit and file patents as a result



of their discoveries. It will not be possible for you or the Biobank to make a claim. Any test or treatment that is developed may benefit all of us in the future.

**For further information;**

If you would like further information on the Manchester Cancer Research Centre Biobank please ask the doctor or research nurse who is treating you. Alternatively, you can visit our website on [www.mcr.manchester.ac.uk](http://www.mcr.manchester.ac.uk) or contact the Biobank;

Contact Person- Jane Rogan  
Postal address- MCR Biobank,  
CRUK Manchester Institute,  
Wilmslow Road,  
Manchester,  
M20 4BX  
Telephone number 0161 446 3659  
Email [jane.rogan@christie.nhs.uk](mailto:jane.rogan@christie.nhs.uk)