

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

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】

1. 説明文書全体の構成、作成時の留意点.....	1
2. 組織提供依頼の概要説明.....	1
3. 説明者の立場の説明.....	2
4. ドナーの選定理由.....	3
5. 組織・細胞に関する基礎情報.....	4
6. 組織・細胞の提供先の表示.....	5
7. 組織提供の意義・使用目的.....	6
8. 提供により予期される危険及び不利益.....	9
9. 個人情報について.....	11
10. 補償.....	13
11. 負担軽減費のお支払い及び意図、意義.....	13
12. 権利及び利益の帰属.....	14
13. 同意撤回の効果及び時期との関係.....	15
14. 同意の任意性、不同意にも不利益のないこと.....	16
15. 提供した組織の使用実績や成果に関する情報.....	16
16. あなた(ドナー)への健康関連情報に関するお知らせ.....	16
17. 事業の実施主体、資金源、利益相反.....	17
18. 参考資料.....	17
19. [同意文書例].....	18

本文書作成の前提条件及び本文書の利用について

- 本文書は、再生医療等製品の開発・製造に用いられるヒト組織及び細胞を提供する候補者（以下単に「ドナー」という。）から提供同意を得る際に使用する説明文書（以下「説明文書」という。）の作成を支援するためのものである。なお、巻末には、ドナー向けの「同意文書」の例を参考として掲載している。
- 説明文書で記載すべき項目について章立てし、留意点と参考例文を示した。
- 製品の開発段階としては、「製造販売承認を目指した治験に入る段階」及び「製造販売承認取得し実生産に入る段階」を想定している。また、効能追加のための開発予定があり得ることも想定している。
- 本文書に掲げられた例文は、一定の条件の下で作成されたものであるため、利用に当たっては留意点を参考にしつつ、利用者の条件に合ったものに適宜調整する必要がある。
- ヒト組織及び細胞に対する所有権及び人格権に係る見解は必ずしも定まっていない。しかしながら、ヒト（同種）体性幹細胞原料の産業利用においては、提供された組織及び細胞に係る権利関係についての法的安定性は必要不可欠である。このため、権利関係の整理がしやすいように、以下の2点を前提として本文書を作成した。
 - ・ ヒト組織及び細胞は所有権の対象となり、その所有権は放棄や譲渡が可能であること。
 - ・ ドナーの提供物に対する自己決定権（人格権）には、時期的な制限を付すこと（一定期間経過後に権利行使の内容変更を不可とすること）が許容されること。
- ただし、上記の2点に関しては、今後の判例、立法等により、改変が必要になる可能性があることに留意する必要がある。
- 例文を具体的に作成するために、具体的な状況を前提として設定する必要があった。その一つとして、ドナーは、体組織を切除する手術を受ける予定があり、追加侵襲なしに、必要な組織を採取できる者を想定している。
- 代諾が必要な場合については、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（案）」（以下「本ガイダンス（案）」という。）を参照のこと。

1. 説明文書全体の構成、作成時の留意点

- 説明文書の読み手が一般の方であることから、学術用語は極力避けた上で、平易かつ簡潔な表現を用いるべきである。
- イラスト等を駆使して、ドナーに、実態に近いイメージを捉えてもらうことが重要である。
- 説明文書を実際に作成する際には、参考例文を参照しつつ、全体の文章量、文字の大きさ、必要なふりがな等の追加等にも留意し、ドナーの理解しやすさを考慮して構成すべきである。

2. 組織提供依頼の概要説明

<組織提供依頼の概要説明の例文>

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

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

3. 説明者の立場の説明

＜説明者の立場の説明の例文＞

例①：（主治医が説明する場合）

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

例②：（コーディネーター等が説明する場合）

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

- 説明者の立場の説明は、冒頭に近い段階で、平易な言葉で行うべきである。
- 医学的な処置に関する説明は医療者が行うべきである。また、主治医以外のコーディネーターのような第三者が説明、又は質疑等のフォローを行う方が、ドナーの心理的な負担感（すなわち、主治医からの依頼に対して、患者であるドナーは拒否しにくいという心理的な負担感）を軽減することや採取病院の負担軽減の観点から望ましい場合もあると考える。なお、コーディネーターの所属等は、ドナーに明確に伝えるべきである。

4. ドナーの選定理由

<ドナーの選定理由の例文>

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

今回は、この組織をご提供いただきたいと思います。もともと、切除する予定だった組織ですので、あなたの場合、追加の侵襲（メスで切ったり、針をさしたりすること）はありません。

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

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

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

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

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

5. 組織・細胞に関する基礎情報

<ドナーの選定理由の例文>

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

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

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

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

細胞の加工とは、細胞が生きるための栄養や、細胞の性質を変える成分が入った液体に細胞を浸し、細胞を増やしたり、保存したりすることです。この加工によって、治療に必要な性質を細胞に持たせることができます。参考として、類似の医療と比較すると、以下のように違います。

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

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

6. 組織・細胞の提供先の表示

＜組織・細胞の提供先の表示の例文＞

手術の際に切除されるあなたの組織については、所有権を放棄し、当院にご提供いただくことをお願いしています。ご提供いただいた場合、その組織（または組織から取り出した細胞）は、その後、当院から、仲介機関である****を通して、***社に提供されます。

****社が何に使用するかは、「7. 組織提供の意義・使用目的」の章にて詳しくご説明します。

また、ご提供の同意撤回に関しては、「13. 同意撤回の効果及び時期との関係」の章にて詳しくご説明します。

- 仲介機関を介している場合、仲介機関名のみでの記載では、最終的な組織・細胞提供先が不明確となるため、提供先の製造販売事業者である個社名の記載は必要である。また、製造販売事業者がドナーから提供を受けたヒト細胞原料の委託先等への提供を想定している場合には、本ガイダンス(案)「5-3-3. 提供先」を参照のこと。
- この例文では、「所有権を放棄」との文言を明示した。所有権の帰属を明示するとの立場を取る場合に、他の箇所に記載しても良い。「譲渡」との表現も考えられる。
- また、「所有権放棄」との文言は、日常生活では常用されないためドナーが受ける印象に配慮して他の表現（「提供いただきたい」等）を用いることも考えられる。所有権の帰属について、明瞭でない表現を用いる場合には、法律的な解釈の幅について留意が必要である。ドナー視点での権利や同意撤回の効果（同意撤回した場合にも細胞が返却されず廃棄すること等）、及び、細胞の受け取り手が必要とする権限（原料を使用するための条件に合致しない場合に廃棄できる権限等）に関して、丁寧に説明するなどの対応が考えられる。
- いずれの場合でも、ドナーが組織・細胞の取り扱いに関する記述の意味を十分に理解できることが最も重要である。
- 提供先に関連する項目（「9. 個人情報について」や「17. 事業の実施主体、資金源、利益相反」等）については、必要に応じ、適切に記載を変更すること。

7. 組織提供の意義・使用目的

<組織提供の意義・使用目的の例文>

例①：(製造販売承認を取得し、実生産に入っている場合)

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

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

この場合、細胞は、大勢の患者様の治療に使用される予定です。

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

他方で、検査の結果、治療や製品製造に適さない場合には、治療に使われず、廃棄処分されます。細胞は、同じ組織から取り出した細胞同士でも、性質に大きなばらつきがあります。そのため、検査の結果、治療や製品製造に適さない場合でも、あなたの健康状態とは必ずしも関係がありません。万が一、あなたの健康に関係のある情報が見つかった場合の対応については、「16. あなた(ドナー)への健康関連情報に関するお知らせ」の章にて説明します。

例②：(製造販売承認を目指した治験を予定している場合)

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

検査の結果、細胞の性質が、治療や製品製造に適していた場合、****社が開発する****病(****ができなくなる病気)や****病(****な病気)の治療用の再生医療製品の原料とすることを目的として、有効性や安全性を確認するための治験に用いられます。

治験を経て、国の製造承認が得られた後は、****社が製品を製造・販売するため、ご提供いただいた細胞は、この製品の原料として使用され、治療に役立てられます。

この場合、細胞は、大勢の患者様の治療に使用される予定です。

今回の製品は、****病(****ができなくなる病気)や****病(****な病気)の治療を目的として開発されています。それ以外にも、****病の治療に使えるかどうかも調べています。このように、この製品が、他の病気の治療にも利用できるか調べる研究にも使われます。また、製品となった細胞は、10年以上保管されます。

他方で、検査の結果、治療や製品製造に適さない場合には、治療に使われず、廃棄処分されます。細胞は、同じ組織から取り出した細胞同士でも、性質に大きなばらつきがあります。そのため、検査の結果、治療や製品製造に適さない場合でも、あなたの健康状態とは必ずしも関係がありません。万が一、あなたの健康に関係がある情報が見つかった場合の対応については、「16. あなた（ドナー）への健康関連情報に関するお知らせ」の章にて説明します。

- 提供した組織・細胞が、どのように用いられ、何に貢献するのかを知ることは、ドナーが提供の是非を判断する際に、極めて重要な情報である。
- 例文①は、製造販売承認を取得し、実生産に入っている製品に用いる場合、例文②は、製造販売承認を目指した治験も含め、用いる場合を想定している。
- 一方で、用途をどの程度にまで具体的に記載するかについては、個々の案件に依存するため、各条件に合った説明文を作成し、仲介機関等の倫理委員会等で検討すべきである。
- 使用範囲を広げるような再同意を後から取得することは困難であるため、開発計画全体と説明文言の整合性について留意すべきである。ただし、包括的又は抽象的な表現を使用する場合、その程度の適切性については、本ガイダンス（案）「5-3. 広範な IC」を参照のこと。
- ドナーの自己決定権（人格権）に対して、同意撤回可能な期間以後の同意撤回権の制限は許容されるものと整理されるため、「7. 組織提供の意義・使用目的」、後述の「9. 個人情報について」及び「13. 同意撤回の効果及び時期との関係」について、丁寧で詳細な説明をすべきである。
- 例文における、「検査の結果、治療や製品製造に適さない場合には、治療に使われず、廃棄処分されます。」との記載については、状況設定を単純化するために廃棄処分としている。製造原料利用、廃棄以外の組織・細胞の取り扱いに関する内容は、本例では想定していない。

（1）[製品製造用途]

- 以下の項目は、説明文書に盛り込む必要がある。
 - ・ 製造販売事業者の名称
 - ・ 用途の変更や追加があり得ること
 - ・ 多数の患者に使用されること、又は多数の製品が製造されること
 - ・ 細胞が保管され利用されること
 - ・ 提供した細胞が使われない可能性（廃棄や処分）があること
- 以下の項目については、ドナーが提供した自らの細胞の利用目的をより深く知ることによって得られるドナーの利益等を慎重に判断した上で、採取機関、仲介機関又は製造販売事業者は、説明文書の項目として盛り込むことを検討すべきである。
 - ・ 製造予定製品名（決まっている場合）、又は製品が開発中である事実、あるいは、製品がイメージできる情報
 - ・ 効能効果、予定効能効果、又は治療対象となる病気の名称や特徴

(2) [使用期間・保管期間]

- 長期間にわたって利用される場合には、その旨の記載が考慮されるべきである。おおよその使用期間について記載することが望ましい。

1) 原料の保管期間

- ・ ヒト（同種）体性幹細胞を利用した再生医療等製品は、通常、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に定める「指定再生医療等製品」に該当する。
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下「GCTP 省令」という。）第 12 条において、指定再生医療等製品は、製品ロットごと又は再生医療等製品生物由来原料のロットごとに、当該製品の有効期間に 10 年を加算した期間保管することが求められている。

2) 文書及び記録の保管期間

- ・ GCTP 省令第 22 条において、指定再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する文書・記録については、有効期限に 30 年を加算した期間保管することが求められている。「9. 個人情報について」及び本ガイダンス（案）「3-3. 情報管理方法」(2)も参照のこと。

(3) [参考情報]

- 細胞及び個人情報を受ける機関である製造販売事業者、用途等の表示について、状況が異なる事例の参考として以下の情報がある。どの程度まで詳しく、情報を提供すべきかを判断する材料として参考となる。

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

3.1.2 同意・説明文書

【同意・説明文書への記載を考慮すべき事項】（15）

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

(4) [製品製造以外の用途]

- 本例では、製品製造目的（製造を予定し治験に用いる場合を含む。）以外の用途には使わない前提である。

(5) [用途の遵守方法及び違反時の対応]

- 通常、説明文書には、用途の遵守方法及び違反時の対応は記載されていない。しかし、この事項について、関係機関はあらかじめ検討しておくことが望ましい。
- 採取機関（医療機関）とドナーとの関係性において、万が一、製造販売事業者が同意内容に違反した際に、採取機関が製造販売事業者に対し、何かしらの法的措置を取ることに暗黙の期待が、ドナーに存在する場合もあり得る。その期待を想定し、対応を検討する場合には、採取機関は、製造販売事業者等に細胞を提供する際に、違反時の細胞及び製造物（付随する情報等を含む。）の引渡し条項を付した譲渡契約を結ぶことも可能である。

8. 提供により予期される危険及び不利益

<提供により予期される危険及び不利益の例文>

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

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

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

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

- ドナーは、組織提供の意義と、自己への負担を比較し、自由意思に基づく判断によって、提供の是非を決断する。その判断の基礎となる極めて重要な情報である。医学的処置については、医療者が説明すべきである。
- 臍帯や胎盤等の周産期付属物は、母体由来あるいは胎児由来の組織であるのかを考慮し、代諾として扱うべきであるのか否か留意する必要がある。なお、代諾については、本ガイダンス（案）の「5-4. 代諾（小児ドナーの場合）」を参照のこと。

（1）[記載項目]

- 組織採取に際し、以下の情報の記載が考慮されるべきである。
 - ・ 採取部位
 - ・ 採取部位の機能・性質
 - ・ 採取分量
 - ・ 侵襲の有無、追加侵襲であるか否か、採取作業と本来の医療行為の関係性について
 - ・ 可能性のある健康上のリスク
- ウインドウピリオドを考慮した再来院については、以下の情報の記載が考慮されるべきである。（注：検査を行う感染症については、「9. 個人情報について」の章を参照。）
 - ・ 来院の目的（採取時に検出できなかった感染の可能性についての検査である等）
 - ・ 提供者にはベネフィットがないこと
 - ・ 再生医療等製品として提供するためには必要な検査であること。
 - ・ 侵襲の有無と程度
 - ・ 可能性のある健康上のリスク

- ・ 移動及び拘束の程度についてイメージできる情報

9. 個人情報について

<個人情報についての例文>

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

****社には、大勢の患者様に使われる製品の安全性を確認するために必要な情報である、組織の採取年月日、あなたの年齢、性別、人種、健康状態、感染症検査結果（詳細はリスト1に記載）、既往歴（詳細はリスト2に記載）、渡航歴、及び提供同意の内容をお伝えいたします。

一方で、製品の安全性に関係しない情報である、あなたの名前や生年月日、詳しい治療内容などについてはお伝えしません。

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

あなたの細胞が製品製造に使われる場合、****社は受け取った情報を 10年又は30年以上保管することが決められています。

[リスト1：感染症検査のリスト]

（組織採取時に血液検査によって検査する感染症）

B型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、成人T細胞白血病(HTLV)、パルボウイルスB19感染症を検査します。また、必要に応じて、サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染の検査をします。

（再来院時に血液検査によって検査する感染症）

****、****、****、****、****（検査内容を記載）

[リスト2：問診及びカルテにて確認する既往歴のリスト]

輸血や移植医療を受けた経験の有無、梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症、敗血症及びその疑い、悪性腫瘍、重篤な代謝及び内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症

- 必要な情報を提供しつつ、不必要に不安を起こさせるような文章は避ける必要がある。
- 再来院時の血液検査によって検査しなければならない感染症の項目については、製造販売事業者が、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等に相談の上、決定しておくことが望ましい。
- 情報の保管期間は、以下の通りであることから、適切な保管期間を示すこと。
 - ・ GCTP 省令第 22 条第 3 号において、製造管理及び品質管理に関する文書・記録については、以下の期間保管することが求められている。

○GCTP 省令第 22 条

（文書及び記録の管理）

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

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、

それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

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

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

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

（１）[細胞情報や個人情報の保護と管理]

１）説明すべき事項に関する参考情報

- ほとんどの項目が要配慮個人情報に該当するため、細胞を製造販売事業者に提供するに当たって必要な個人情報を、個人情報の保護に関する法律第 23 条第 2 項の規定（オプトアウト）により第三者に提供することはできず、本人同意を得ることが必要である。また、利用目的の通知が必要であり（同法 18 条）、個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならない（同法 15 条）。

２）必要な個人情報の項目に関する事項

- 本ガイダンス（案）「3. 情報管理体制」を参照のこと。
- 厚生労働省医薬食品局長通知「薬発第 1314 号平成 12 年 12 月 26 日ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」及び「薬食発 0907 第 3 号平成 24 年 9 月 7 日ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」において、製造販売事業者がドナー適格性の判断材料・説明根拠として、以下が定められている。これらの情報を製造販売事業者提供するためには、列記して同意を得る必要がある。
 - ・ 年齢
 - ・ 性別
 - ・ 人種（民族学的特徴）
 - ・ 健康状態
 - ・ 感染症検査結果：B 型肝炎（HBV）、C 型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症、成人 T 細胞白血病（HTLV）、パルボウイルス B19 感染症。必要に応じて、サイトメガロウイルス感染、EB ウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染
 - ・ 既往歴：輸血、移植医療を受けた経験の有無、梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症、敗血症及びその疑い、悪性腫瘍、重篤な代謝及び内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症
- なお、ゲノム・遺伝子解析を行う場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に従うこと（「薬食発 0907 第 3 号」）。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における審査の過程等により感染症検査や遺伝子検査等が追加される可能性がある場合には、その点についても言及すべきである。

10. 補償

<補償の例文>

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

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

- 補償については、規定を設けて説明すべきである。生物由来原料基準においても「(キ) ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項」が文書にて説明すべき事項として規定されている。
- 例文中の「** **の規定」との文言について、補償について説明する目的で、説明文書と同一の冊子にて、ドナーに大量の文書の理解を求めることは適切ではないため、ごく簡単な記載としている。
- 具体的な記載としては、「当院の規定」又は「別紙に記載の規定」等があり得る。しかしながら、どちらの形式が望ましいか、また、いずれの記載でも許容されるかについては、検討の余地がある。

11. 負担軽減費のお支払い及び意図、意義

<負担軽減費のお支払い及び意図、意義の例文>

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

ただし、組織の提供自体は無償での提供をお願いしています。

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

(1) [提供の対価]

- 生物由来原料基準において「ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。」と規定されている。「薬発第 1314 号平成 12 年 12 月 26 日ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」においても、「ドナーからの細胞・組織の提供は無対価で行われるものとする。ただし、細胞・組織の提供により生じるドナーの負担につき、交通費等実際にかかった費用を勘案しつつ、倫理委員会の了承を得た上で、適切な補填がなされることはこの限りでない。」と規定されている。ドナーから、採取病院等への細胞提供は無償提供とすべきである。ただし、交通費その他実費に相当する金品の支払いは禁止されない。

(2) [提供に係る費用]

- 生物由来原料基準において、文書にて説明すべき事項として、「(カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項」が規定されている。詳細は、本ガイドンス（案）の「2. 採取機関、仲介機関の機能（補足：契約における経費の設定について）」を参照のこと。

12. 権利及び利益の帰属

<権利及び利益の帰属の例文>

もしご提供いただいた組織から採取した細胞が加工され、多くの患者様の治療用として使用された場合にも、あなたにその利益をお支払いすることはありません。また、研究開発や製造の過程等で知的財産権（特許権や著作権など）が得られた場合にも、その知的財産権はあなたの権利にはなりません。その知的財産権から得られた利益があなたに支払われることもありません。反対に、万が一、製造された製品の不具合が起きた場合に、あなたが責任を問われることはありません。

(1) [権利及び利益の帰属]

- 生物由来原料基準において、文書にて説明すべき事項として、「ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」との規定があることから、以下の権利及び利益については、ドナーへの帰属の有無が記載されるべきである。
 - ・ 製造された細胞製品の販売による利益
 - ・ 知的財産権（特許権、著作権等）が発生した場合の帰属及び利益
- なお、詳細は、本ガイドンス（案）の「5-1-3. 説明文書及び同意文書の内容」を参照のこと。

(2) [ドナーに責任がないこと]

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

13. 同意撤回の効果及び時期との関係

<同意撤回の効果及び時期との関係の例文>

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

しかし、*ヶ月が経過した後は、製品製造が進んでいたり、すでに患者様の治療に使用されたりしている可能性がありますので撤回のご意思には添えません。同意撤回には期限がありますので、ご連絡のタイミングについては、十分注意してください。

- 本文書の冒頭に記載のとおり、ドナーの提供物に対する自己決定権（人格権）には、時期的な制限を付すことが許容されるものと解される。実際の説明文書を作成するに当たっては、個別に、どの程度まで同意撤回の機会を確保すべきかどうか等について、採取機関、仲介機関及び製造販売事業者で検討を行い、説明文書の内容については、仲介機関等の倫理委員会等で決定する。

(1) [期間設定する場合の留意点]

1) 関係法令又は行政通知類

- 生物由来原料基準において、「ドナーが、ヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。」との規定がある。少なくとも培養その他の加工が行われるまでは同意撤回の機会を確保することが必要である。

2) 留意点

- ドナーの自己決定権（人格権）について、同意撤回可能な期間を設定し、その期間経過後の不行使を求める際には、前述の「7. 組織提供の意義・使用目的」及び「9. 個人情報について」、並びに、当該「13. 同意撤回の効果及び時期との関係」について、丁寧で詳細な説明をすべきである。その際、組織及び細胞、並びにすべての個人情報について、その取扱いを説明すべきである。
- 具体的な期間（例文における「*ヶ月」の部分）については、ドナーが判断するのに十分な期間を確保しつつ、案件ごとに検討すべきである。
- ただし、同意撤回の期間は、ウインドウピリオドを考慮した再来院時点以降とすべきことに留意が必要である。

14. 同意の任意性、不同意にも不利益のないこと

＜同意の任意性、不同意にも不利益のないことの例文＞

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

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

15. 提供した組織の使用実績や成果に関する情報

＜提供した組織の使用実績や成果に関する情報の例文＞

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

- ドナーごとの使用実態について、個別でのフィードバックを行うことは必ずしも要求されない。しかし、フィードバックの有無は記載すべきである。
- なお、ドナーの氏名等の再生医療等製品の製造・販売に当たり不必要な個人情報は、採取機関又は仲介機関において秘匿することとし、製造販売事業者への提供は行わないことも記載すべきである。

16. あなた（ドナー）への健康関連情報に関するお知らせ

＜あなた（ドナー）への健康関連情報に関するお知らせの例文＞

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

- 提供者、血縁者、感染症リスクを共有する者（配偶者等）の生命に重大な影響を与える健康関連情報が発見された場合の開示について、あらかじめ検討を行い、方針を決定しておくとともに、提供者（代諾者を含む。）からインフォームド・コンセントを取得する際には、その方針を説明し、理解を得るように努めるべきである。

- (参考情報：ゲノム研究指針の Q&A)

- ・健康関連情報を通知する場合には、治療可能性、早期対処の効果、プライバシー保護の観点からドナーの利益及び不利益を勘案し、通知内容の方針を決定すべきである。
- ・検査結果を伝える際には、通常の医療目的での検査との誤解を与えないよう注意すべきである。
- ・必要な情報を提供しつつ、不必要に不安を起ささせるような文章は避ける必要がある。説明文書の全体量として、過大にならないように、留意すべきである。

17. 事業の実施主体、資金源、利益相反

<事業の実施主体、資金源、利益相反の例文>

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

例②：採取にかかる費用は、****病院が負担をします。その後、採取した組織や、そこから取り出した細胞は、****社に実費負担にて譲渡されます。****社の資金にて、再生医療等製品を製造し、販売します。病院と****社の間には、特別な関係（資本関係やグループ会社の関係）はありません。

- 例文は、特別な関係がない場合について記載した。特別な関係がある場合には、適切に記載すべきである。特に、公的事業、治験等の他の事業との混同が懸念される場合には、混同が生じないように必要な記載をすべきである。
- 例文では、製造販売事業者が会社形態の場合を想定したが、その他の法人が商用利用のために組織を採取する場合を否定するものではない。

18. 参考資料

- ・再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年 8 月 6 日 厚生労働省令第 93 号）
- ・生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日 厚生労働省告示第 375 号）
- ・厚生労働省医薬食品局長通知「薬発第 1314 号平成 12 年 12 月 26 日ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」
- ・厚生労働省医薬食品局長通知「薬食発 0907 第 3 号 平成 24 年 9 月 7 日ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についての Q&A（平成 25 年 5 月 22 日）
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1147_01.pdf
- ・医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項（2018 年 4 月日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/phamageno.pdf>

19. [同意文書例]

(採取機関名又は仲介機関名) 殿

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

説明を受け理解した項目(□の中にご自分でチェックしてください。 例:)

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

提供者氏名 _____ 印(署名または記名押印)

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

組織提供に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者氏名 _____

説明担当者所属 _____