

医政研発0131第1号 課長通知(抜粋) (令和4年3月31日改正)

(7) 省令第7条第6号関係

- ① 省令第7条第6号の規定による説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）にも従う必要があることに留意すること。
- ② 説明文書及び同意文書の様式については、以下のとおりとすること。
 - (ア) 一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の場合にあっては、各医療機関で異なる形式の様式を用いても差し支えないが、医療機関ごとに固有の事項（再生医療等を行う医療機関の管理者名や相談窓口の連絡先等）を除いては、同一の記載とすること。
 - (イ) 細胞提供者及び代諾者が理解できるよう、平易な言葉を用いること。
 - (ウ) 説明文書及び同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。
 - (エ) 研究への参加の継続について細胞提供者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。様式を改訂する場合には、改訂番号及び改訂日を記載し、版管理を適切に行うこと。なお、様式を改訂するためには、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画の変更の手続を行う必要がある。
- ③ 細胞提供者にあらかじめ説明し、同意を得るべき内容は、省令第7条第6号イか

らナまでの全ての事項とすることを原則とする。ただし、細胞の収集・分譲を行う機関（いわゆる細胞バンク。細胞を細胞提供者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供を行う機関であって、特定の研究機関に限定せず、広く細胞の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営されるもの。）において細胞の提供を受ける場合など、細胞の提供を受ける時点では当該細胞を用いる再生医療等が特定されていない場合であって、細胞提供者と再生医療等を受ける者が異なる場合に限っては、以下（ア）（イ）のとおりとする。

- (ア) イ・リ・ル・ヲ・ワ・レ・ツ・ネ・ナに規定する事項については、細胞の提供を受ける時点で特定ができない場合には、必ずしも説明を要しない（ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者については、ニ・タに規定する事項についても必ずしも説明を要しない。）。ただし、特定ができない事項についても、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容及びその時点で説明できる内容を可能な限り説明するものとする。また、特定できていない項目がある旨、その理由及びその項目名についても説明を行っておくことが望ましい。
- (イ) (ア) に掲げる事項の同意を省略して得た細胞を再生医療等に用いるかどうかは、一義的には再生医療等を提供する医療機関の管理者が判断し、その理由を示して認定再生医療等委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受ける必要がある。認定再生医療等委員会から妥当であるとの意見を受けており、細胞提供者又は代諾者から、将来の再生医療等への利用について同意を得ている場合には、細胞提供者又は代諾者に情報を通知・公開し、拒否の機会を保障することにより、改めて説明を行い同意を得る手続を行うことは要しない。ただし、これは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないことに留意する必要がある。

- ④ 省令第7条第6号イからナまでの各事項の記載については、以下のとおりとすること。

(ア) ロの「細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名」について、「細胞の提供を受ける医療機関等」とは、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等を指すものであること。

「細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名」については、同意を受ける時点で細胞の採取を行う者が確定していない場合においては、採取を行う可能性のある医師又は歯科医師の氏名を複数記入する等の対応で差し支えないこと。また、看護師等が採取を行う場合は、責任を負うべき医師又は歯科医師の氏名を記載すること。

(イ) ハの「当該細胞の使途」については、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なものとする。

- (ウ) ニの「細胞提供者として選定された理由」には、細胞提供者の選択及び除外基準を含めること。
- (エ) ホの「当該細胞の提供により予期される利益及び不利益」については、予期される臨床上の利益及び不利益をいい、細胞提供者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。
- (オ) への「細胞提供者となることは任意であること」については、細胞の提供は自由意思によるものであり、細胞提供者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。
- (カ) トの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載することが挙げられること。
- (キ) リの「研究に関する情報公開の方法」（研究として再生医療等を行う場合に限る。）の説明に当たっては、以下の点に留意すること。
- i) 「提供する再生医療等に関する情報公開の方法」には、提供を受けた細胞を用いる再生医療等は jRCT に記録され、公表されていることを含むこと。また、研究の結果についても jRCT において公表されることを説明すること。
 - ii) 説明に当たり、当該再生医療等の jRCT における掲載場所（URL 等）を明示すること。
 - iii) 研究の結果が公表される場合において、細胞提供者の個人情報は保護されることを説明すること。
- (ク) ヌの「細胞提供者の個人情報の保護に関する事項」については、細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むものであること。
- (ケ) ルの「試料等の保管及び廃棄の方法」については、提供を受けた試料等の保管期間と廃棄方法を含むこと。
- (コ) カの「苦情及び問合せへの対応に関する体制」の説明に当たっては、以下の点に留意すること。
- i) 必ずしも提供する再生医療等の相談窓口専用の担当部署や場所を設ける必要はなく、細胞提供者が問合せできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。
 - ii) 必ずしも提供する再生医療等ごとに一つの窓口を設ける必要はなく、細胞の提供を受ける医療機関等及び再生医療等の提供を行う医療機関でそれぞれ一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあっては、再生医療

等に関する具体的な対応ができる者との連絡体制を整えること。

iii) 苦情や告発の場合は、細胞の提供を受ける医療機関等又は再生医療等の提供を行う医療機関の連絡体制に準じ、細胞の提供を受ける医療機関等の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

(サ) ヨの「当該細胞の提供に係る費用に関する事項」は、細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであることを含むものであること。また、細胞提供者が負担する費用又は細胞提供者に支払われる金銭（必要な経費）等がある場合にはその金銭等に関する事項を含むものであること。

(シ) タの「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

i) 健康被害が発生した場合に受け取ることができる補償について説明すること。

ii) 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき細胞の提供を受ける医療機関等又は再生医療等の提供を行う医療機関の窓口を説明すること。

(ス) レの「再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い」については、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合には、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項を説明すること。また、再生医療等を提供する過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、その方針を説明し、理解を得ること。

(セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。

(ソ) ツの「再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項」については、当該再生医療等に係る審査等業務を行った認定再生医療等委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

(タ) ナの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、

例えば、研究として再生医療等が行われる場合において、当該研究から得られた研究成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があることが挙げられる。

- ⑤ 省令第7条第6号の規定による説明及び同意については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。