

医政研発0131第1号 課長通知(抜粋) (令和4年3月31日改正)

(33) 省令第13条第2項関係

① 省令第13条第2項の規定による説明（省令第14条第1項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）については、再生医療等を行う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。

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) 再生医療等を受ける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再生医療等を受ける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。

なお、説明については、「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。

(34) 省令第13条第2項第3号関係

研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の目的及び内容」に

当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。

(35) 省令第 13 条第 2 項第 4 号関係

「当該再生医療等に用いる細胞に関する情報」には少なくとも以下の内容を含めること。

- ① 細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項
- ② 細胞の提供を受ける医療機関等の名称
- ③ 細胞の採取の方法
- ④ 細胞の加工の方法

(36) 省令第 13 条第 2 項第 5 号関係

「再生医療等を受ける者として選定された理由」（研究として再生医療等を行う場合に限る。）については、以下の項目を含めること。

- ① 再生医療等を受ける者の選択及び除外基準
- ② 研究の方法に応じた選定方法の説明（例えば、無作為割り付けを行う場合には、その内容やその割合等）
- ③ それまでに分かっている当該再生医療等による主な副作用等の説明（主要なものを例示して説明するとともに、説明文書等においては網羅的に示すこと。）

(37) 省令第 13 条第 2 項第 6 号関係

「当該再生医療等の実施により予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益をいい、再生医療等を受ける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。

(38) 省令第 13 条第 2 項第 7 号関係

「再生医療等を受けることを拒否することは任意であること」としては、再生医療等を受けることは自由意思によるものであり、再生医療等を受ける者又は代諾者は、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。

(39) 省令第 13 条第 2 項第 8 号関係

「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、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。

(40) 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係

「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。

- ① 当該研究は 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。
- ② 説明に当たり、当該研究の jRCT における掲載場所（URL 等）を明示すること。
- ③ 研究の結果が公表される場合において、再生医療等を受ける者の個人情報保護されることを説明すること。

(41) 省令第 13 条第 2 項第 13 号関係

「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料等の保管期間と廃棄方法を含むこと。

(42) 省令第 13 条第 2 項第 15 号関係

「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。

- ① 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、再生医療等を受ける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。
- ② 必ずしも提供する再生医療等ごとに設ける必要はなく、再生医療等の提供を行う医療機関で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、提供する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。
- ③ 苦情や告発の場合は、再生医療等の提供を行う医療機関の連絡体制に準じ、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

(43) 省令第 13 条第 2 項第 16 号関係

「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が負担する費用及び研究として再生医療等を行う場合に金銭等が支払われる場合の費用をいう。

(44) 省令第 13 条第 2 項第 17 号関係

「他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較」には、他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

(45) 省令第 13 条第 2 項第 18 号関係

「当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項」には、以下の事項を含めること。

- ① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。
- ② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき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。

(46) 省令第 13 条第 2 項第 19 号関係

「再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い」としては、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、再生医療等の提供の過程において当初は想定していなかった再生医療等を受ける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、再生医療等を受ける者（当該者の代諾者を含む。）から同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得ること。

(47) 省令第 13 条第 2 項第 20 号関係

「再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該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、その旨と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続において、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。

(48) 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係

「当該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。

(49) 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係

「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、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細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）に従うことが挙げられること。