

第46回 造血幹細胞移植委員会  
(平成27年10月23日)  
資料 2-1

## 研究目的での臍帯血の利用・提供基準について

## ① 利用・提供することが認められる研究目的等

### 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<抄>

(研究目的での利用及び提供)

第三十五条 臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができる。

### 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施行規則<抄>

(研究目的での利用及び提供に関する基準)

第十三条 法第三十五条の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 研究は、次のいずれかに該当するものであること。

イ 造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究

ロ 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究

ハ イ又はロに掲げるもののほか、厚生労働大臣が必要と認める研究

二 利用又は提供する移植に用いる臍帯血は、研究の内容及び性質を考慮した適切なものであること。

三 手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、当該手数料の額を定めるものとし、あらかじめ、当該額を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

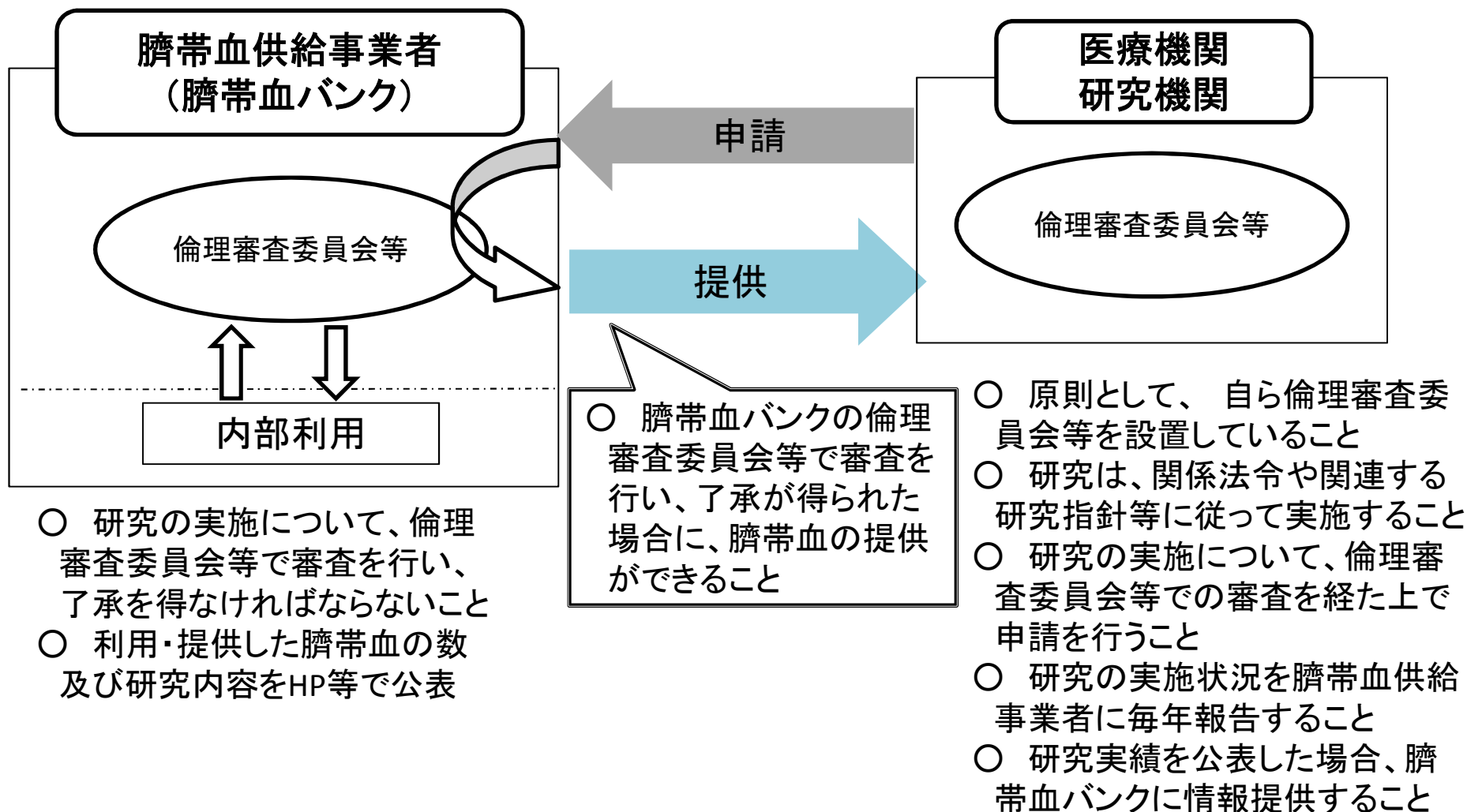
## ② 利用・提供することが認められる臍帯血の種類・品質・数量

### 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の運用に関する指針 (ガイドライン)

利用・提供される研究の類型	臍帯血の種類・品質	数量
<p>(ア)(a) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するヒトに投与する研究 (例)新たに移植適応となる可能性のある疾病の治療等</p>	<p>A1' (公開期間5年以上のもの) ※ A1'を原則とするが、研究目的の達成のために必要な場合(HLAの適合性)に限りA1(公開期間5年未満)も可</p>	<p>(前年度の造血幹細胞移植用の提供数) &gt; (今年度に研究目的で利用・提供する数量)</p>
<p>(ア)(b) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないヒトに投与する研究 (例) iPS細胞ストックの樹立等</p>	<p>A2(公開されていないもの) ※ A2を原則とするが、研究目的の達成のために必要な場合(HLAの適合性)に限りA1'も可</p>	<p>A2、Bについては、数量の制限なし</p>
<p>(イ)ヒトに投与しない研究</p>	<p>A2(公開されていないもの) B(調製が不十分なもの)</p>	
<p>(ウ) 保存検体の利用が不可欠な研究 (例)造血幹細胞移植の成績の評価を目的とする観察研究等</p>	<p>移植用に出庫した臍帯血の保存検体の一部</p>	<p>遡及調査の実施に支障が生じない範囲内</p>

### ③ 研究目的での利用・提供が認められる主体及び審査手続

「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の運用に関する指針(ガイドライン)」



※ 一般企業への提供については、ナショナルバイオリソースプロジェクト(文部科学省)により、理化学研究所BRCが研究目的に限り行っている(ただし、知的財産権等はBRCに帰属)。

## ④ 利用・提供するに当たっての個人情報の取扱い

「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の運用に関する指針(ガイドライン)」

### 5. 研究のために臍帯血を利用又は提供するに当たっての個人情報の取扱い

ヒトに投与する研究については、**連結可能な形での匿名化(\*<sup>1</sup>)**を行った上で臍帯血を利用又は提供すること。

ヒトに投与しない研究については、**連結不可能な形での匿名化(\*<sup>2</sup>)**を行った上で利用又は提供すること。

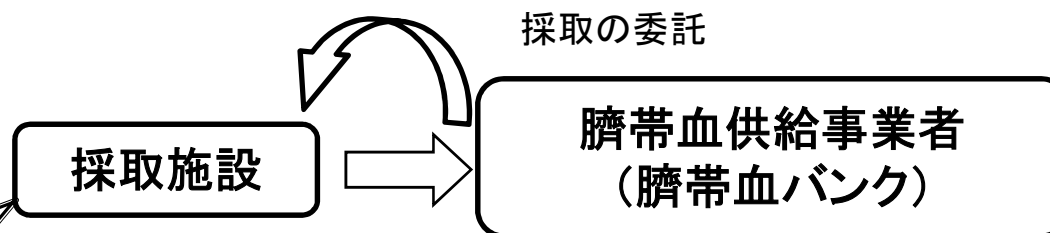
ただし、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、**個人情報の利用が不可欠な場合であって、関係する法令や研究に関する指針の規定に基づき適切に実施される場合には、この限りではないこと。**

また、上記の措置を前提として、ヒトに投与する研究のみならず、ヒトに投与しない研究の場合であっても、個人の特定に繋がらないHLA情報等を提供することは差し支えないと考えられること。

(\*<sup>1</sup>) 必要な場合に個人を識別できるように、その人に付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

(\*<sup>2</sup>) 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化

## ⑤ 研究目的での利用・提供についての臍帯血提供者の同意



### 「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」

4⑥ 臍帯血の提供に関する同意書については、別添の標準的な書式を用いること。なお、以下の点に留意すること。

ア・イ（略）

ウ 同意書においては、利用目的や所有権が認められないこと等について明示的に承諾・同意を取得すること。

#### （別紙） 同意書の同意項目についての説明

2. 提供したさい帯血が検査、調製保存、登録およびさい帯血を用いた造血幹細胞移植または「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」第35条に従い、研究に使用されること（臨床研究を含む。）。また、研究目的に使用される場合には、研究者から研究内容について説明を行うことについて、さい帯血バンクから同意を求められる場合があること。

（中略）

研究内容には、さい帯血の有効な分離法や凍結保存方法、造血幹細胞の増幅についての研究などのさい帯血を用いた造血幹細胞移植に関連するものや、iPS細胞の作成など再生医療その他の医療分野に関連するもの（臨床研究を含む）を含みます。研究に使用する場合、内容によっては、国の定める指針等に従い、研究者から提供者に直接説明し、同意を得る必要がある場合がありますので、その場合にはさい帯血バンクから別途連絡をさせていただくことがあります。（後略）

## 【検討】 研究目的での臍帯血の利用・提供について

以下について、検討することが必要ではないか。

- ① 「研究」の考え方について
- ② 臍帯血バンクが設置する倫理審査委員会等の審査項目等について
- ③ 医療機関・研究機関が臍帯血提供者の同意を得ることの必要性について
- ④ 医療機関・研究機関の研究成果及び残余検体の二次利用について
- ⑤ 移植・研究目的以外での臍帯血の提供について

## 【検討①】「研究」の考え方について

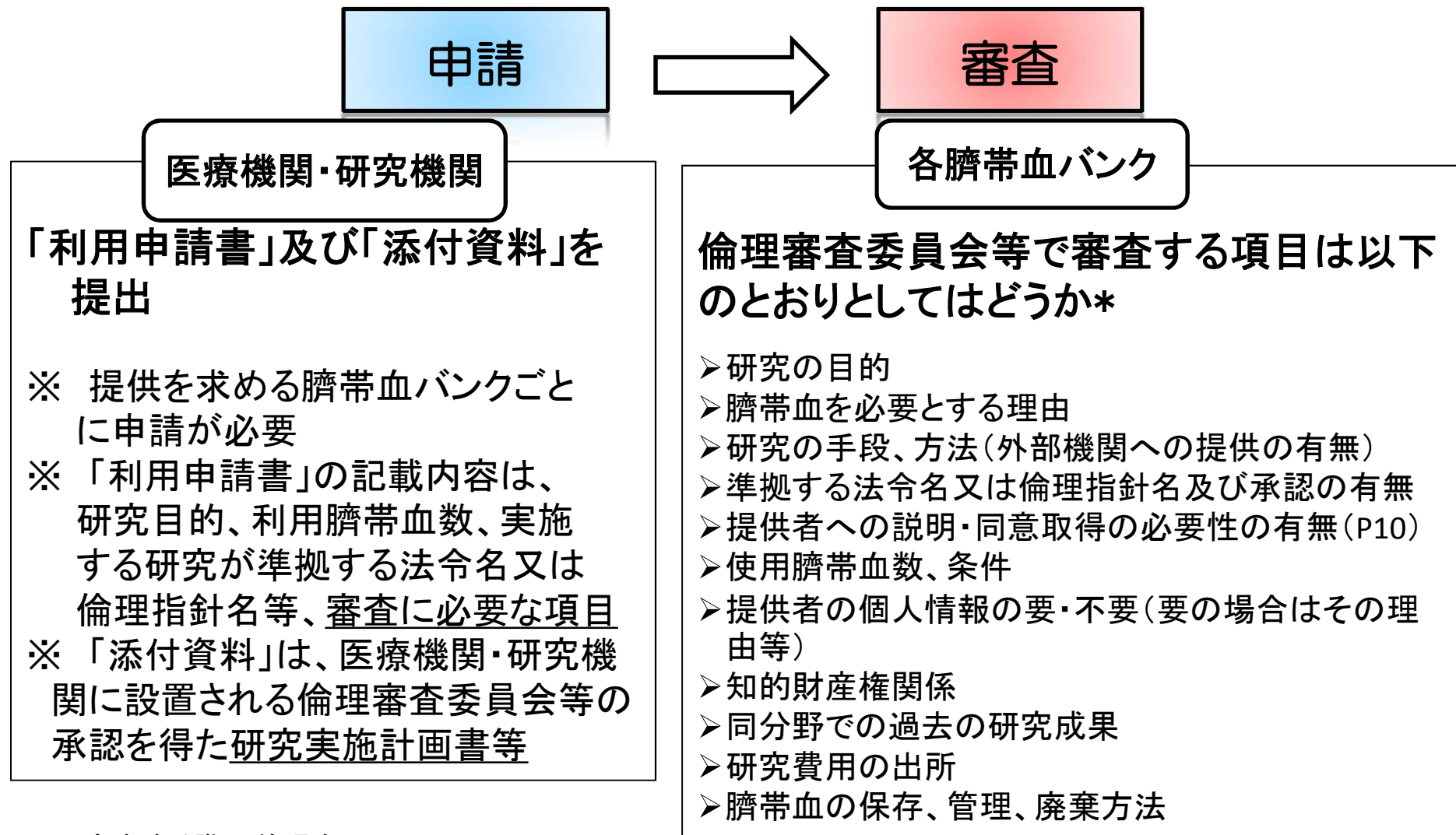
- 「研究」については、施行規則第13条でその範囲が定められている他、造血幹細胞移植法に特段の規定はない。そのため、一般的に「研究」とは、臨床研究として行う「再生医療等」、「治験」又は医学研究に関する倫理指針の対象となる研究が含まれると解されるのではないか。
- したがって、一般診療として行われる「再生医療等」や製造販売の承認を受けた医薬品等の原料等とする場合など、研究ではなく、実用化・商業化されるものに利用することを目的とする場合は、同法第35条に基づく臍帯血の提供はできない。

### <「研究」の具体例>

- 京都大学iPS細胞研究所の行うiPS細胞ストックについては、日本人の80%をカバーするiPS細胞ストックを構築するためには、75名分のHLAホモドナーからiPS細胞を作製する必要があるとされている。
- 上記iPS細胞ストックの構築のために行う、臍帯血からiPS細胞を作製する研究については、施行規則第13条で定める基準を満たす場合には、臍帯血の提供が可能である。



## 【検討②】 臍帯血バンクが設置する倫理審査委員会等の審査項目等について



### \* 審査する際の着眼点

- ① 当該臍帯血バンクの業務の遂行に支障のない範囲内であるか(法+ガイドライン)
- ② 施行規則に定める研究内容であるか
- ③ 医療機関・研究機関に研究の実施体制、管理能力があるか

## 【検討③】 医療機関・研究機関が臍帯血提供者の同意を得ること の必要性について

- 臍帯血の提供を受ける医療機関・研究機関は、研究内容に応じて適用される関係法令・指針\*に基づき、臍帯血提供者に対して研究内容等について説明し、同意(IC)を得ることとされている場合がある。

\* 再生医療等の安全性の確保等に関する法律、薬機法(生物由来原料基準)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

- 一方で、臍帯血バンクは、造血幹細胞移植法の規定により、採取に当たって臍帯血の用途等の説明を行い、その同意を得なければならないこととされており、臍帯血の提供者からは、臍帯血バンクが研究に使用すること及び提供することが考えられる研究内容(P6参照)について同意を得ている。

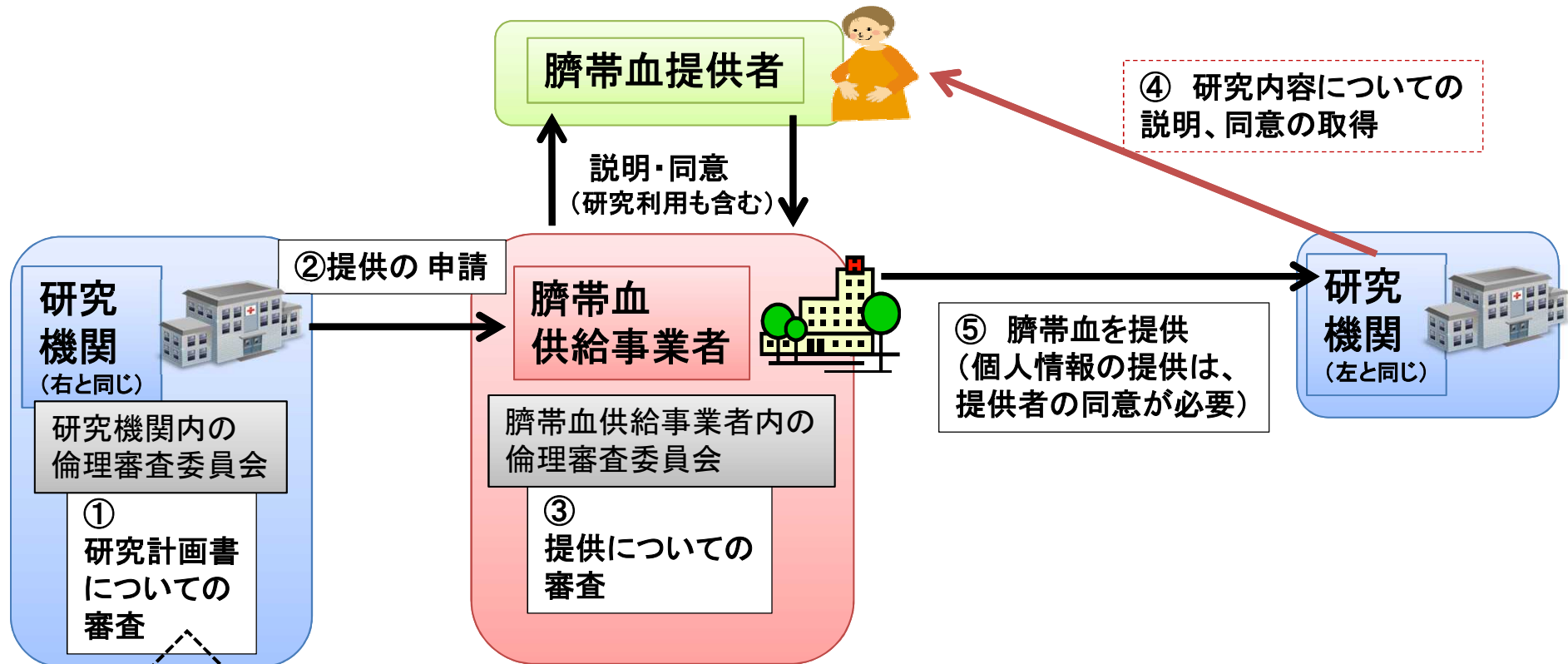
- したがって、医療機関・研究機関が研究内容等について提供者の同意を得る必要性については、一律に求められるのではなく、当該機関の倫理審査委員会等で、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、判断されることとしてはどうか。

※ 各臍帯血バンクの倫理審査委員会等でも提供者の同意の必要性について判断を行うこととする。

※ 同意の必要性の判断に当たっては、従前の同意書で採取された臍帯血は、採取時に移植以外の研究目的での提供について同意を得ていないことに留意する必要がある。

※ 臍帯血バンクは、法に基づき、研究を目的とする「臍帯血」の提供は可能であるが、当該臍帯血の「個人情報」の提供を行う場合は、関係法令に基づき対応する必要。

# 医療機関・研究機関への臍帯血の提供の流れ



医療機関・研究機関が設置する倫理審査委員会等で判断されると考えられるもの

- 臍帯血の採取前に、提供者から得ている同意(P6)が、研究内容に応じて適用される関係法令・指針が求めるインフォームド・コンセント(IC)の取得と考えられるか。
- ICを得なければならない細胞の提供者は誰か(母子)
- 臍帯血バンクが採取前、採取後に実施する問診・検査等が、研究内容に応じて適用される関係法令・指針が求める提供者への問診、試料の感染症の検査等を満たしているか。

## 【検討④】 医療機関・研究機関の研究成果及び残余検体の二次利用について

「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」

4⑥ 臍帯血の提供に関する同意書については、別添の標準的な書式を用いること。なお、以下の点に留意すること。

ア・イ（略）

ウ 同意書においては、利用目的や所有権が認められないこと等について明示的に承諾・同意を取得すること。

(別紙) 同意書の同意項目についての説明

3. 2. については、〇〇〇さい帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること。また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。

提供していただいたさい帯血の管理や使用は、さい帯血バンクに一任していただきます。また、研究に使用された場合、さい帯血の使用で得られた研究成果に基づく知的財産権は成果を挙げた研究者に帰属します。

○ 提供された臍帯血を医療機関・研究機関(A)が研究して得られた成果(例えばiPS細胞)を、研究目的又は実用化を目的として、他の機関(企業を含む。(B))に提供し、Bがそれを臨床研究や治験等に用いる場合、関係法令\*に基づき、提供者の同意を得る必要がある。

※ 再生医療等安全性確保法、薬機法、個人情報保護法(学術研究機関は努力義務)等

○ 提供された臍帯血の残余検体の利用については、どの範囲まで認めるか。

- |                   |              |
|-------------------|--------------|
| ① 遡及調査の実施のため保管    | ② 新たな研究目的に利用 |
| ③ 他の医療機関・研究機関への提供 | ④ 廃棄         |

※ ②及び③は、再度、臍帯血バンクへの申請を行い、提供者の同意の必要性等審査を経る必要があるのではないかと。

## 【検討⑤】 移植・研究目的以外での臍帯血の提供について

### 臍帯血に対する期待

- 臍帯血に含まれる幹細胞は多能性であり、細胞治療の良質な研究材料として、再生医療、創薬研究、免疫学研究等広く医学研究や生物学的研究でも利用が進められており、再生医療や創薬等の臨床応用に対する期待も高い。
- 臍帯血バンクでは、相当期間に渡って移植に用いられることなく保管され、結果として破棄されている臍帯血が相当数存在しており、今後、研究目的での提供が進められても破棄される臍帯血は残存すると考えられる。

### 法的整理

- 造血幹細胞移植法には、臍帯血の利用及び提供について、移植及び研究目的以外での利用又は提供について禁止する規定は設けられていない。一方で、臍帯血バンクの事業は国庫補助金の交付の対象とされているところ、当該補助金を他の用途へ使用した場合、補助金等適正化法に反する可能性がある。また、研究目的での提供についても「臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内」とされていることに留意が必要。

※ 同法第11条、第30条

※ 国庫補助金の交付の対象となる事業とは、移植に用いる臍帯血の採取、調整、保存、検査及び引渡し等の臍帯血供給事業と研究目的での臍帯血の提供事業となる。

- したがって、移植及び研究目的での提供に支障がない範囲内の臍帯血（保存期間が10年以上経過したもの等）は、臍帯血バンクが、移植及び研究目的以外で提供することは、法令上禁止されているものではない。

※ なお、公的臍帯血バンクは営利目的で事業を行うことはできないため、臍帯血バンクが、自ら、移植及び研究目的以外で臍帯血を利用することはできない（造血幹細胞移植法第31条）。



# 公的臍帯血バンクからの移植・研究目的以外での臍帯血の提供について(整理案)

	臍帯血の種類	内容の例	提供範囲(適用法令等)
A1	公開期間5年未満のもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 以下のすべてを満たすもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 正期産・正常妊娠分娩</li> <li>・ 輸血歴・リンパ球輸注療法の既往がない妊婦</li> <li>・ 臍帯血採取後36時間以内に調製保存を開始</li> <li>・ 無菌試験で細菌又は真菌が検出されなかったもの</li> <li>・ バッグの破損、凝集塊等がないこと</li> <li>・ 有核細胞数が公開基準(※)以上などの条件</li> </ul> </li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; text-align: center;">           (公開可能なもの)            移植目的         </div> </div>
A1'	公開期間5年以上のもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 保存から10年以上経過したもの</li> <li>○ 有核細胞数が公開基準(※)未満</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; text-align: center;">           研究目的         </div> </div>
A2	A1と同等の質であるが、右の理由により公開されていないもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臍帯血調製保存後6カ月以降の健康調査が未履行のもの</li> <li>○ 調製・保存を行った衛生管理区域の清浄度が基準を満たしていないものとして、公開を取り消したもの</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; text-align: center;">           移植・研究以外の目的?         </div>
B	調製が不十分なもの(書類上の手続きを含む。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調製・保存を行った衛生管理区域の清浄度が基準を満たしていないものとして、公開を取り消したもの</li> </ul>	

(国庫補助金の対象)造血幹細胞移植法

(※)臍帯血公開基準について

- ・法施行以前:臍帯血公開時の有核細胞数が8億個以上
- ・法施行以降:臍帯血調整開始時の有核細胞数がおおむね12億個以上

## 【論点】 移植・研究目的以外での臍帯血の利用・提供について

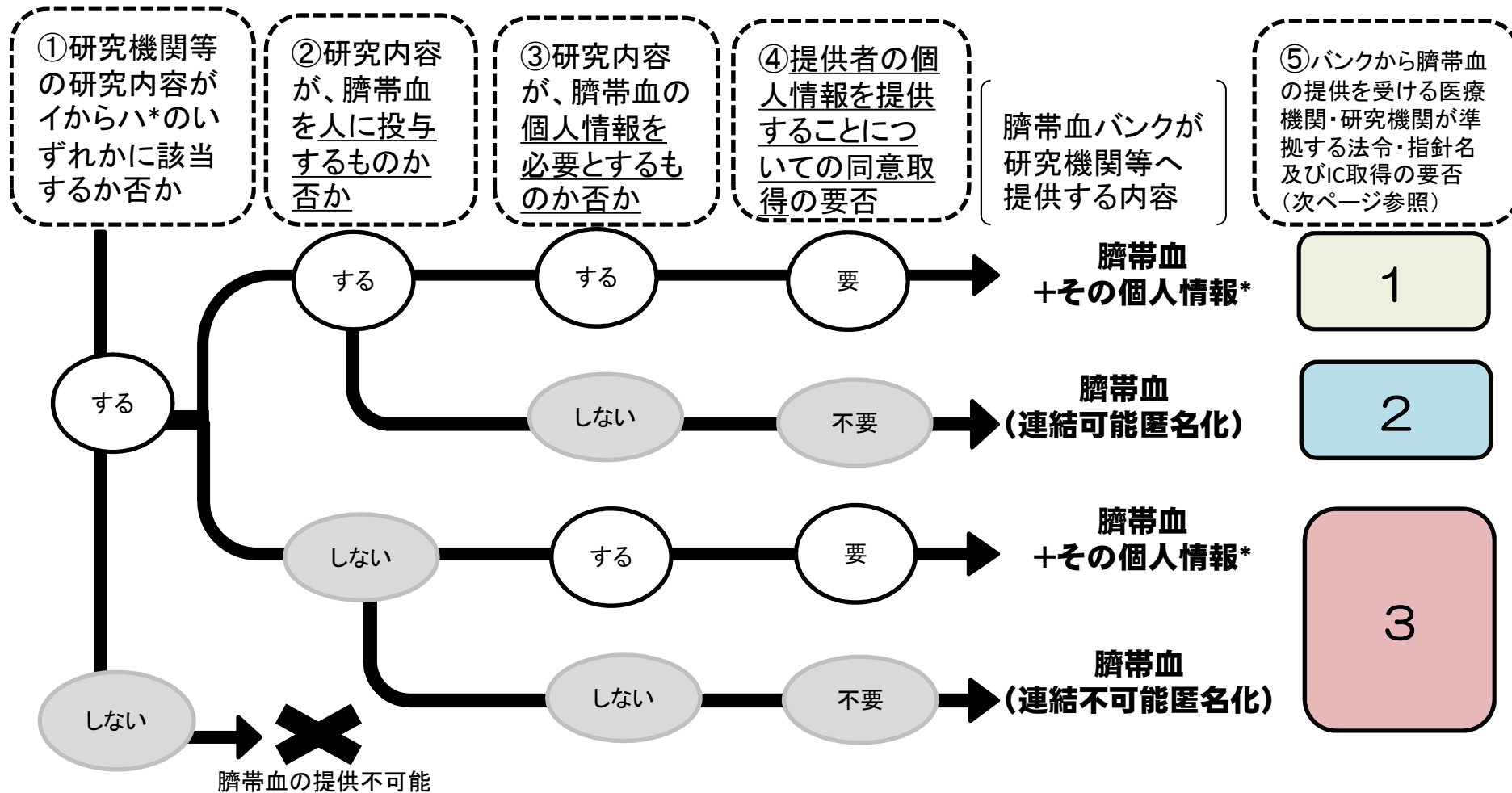
- 臍帯血はその移植を待つ方々のために、提供者から善意で提供していただいたもの。移植・研究目的以外で提供することにより特定の企業等が利益を得ることにもつながるという点について十分な議論が必要ではないか。

### 【議論項目】 移植及び研究目的以外での提供を認めるべきか否か。

※認める場合は、次のような点について整理が必要

- ① 移植及び研究目的以外で提供する利用範囲
- ② 移植及び研究目的以外で提供する臍帯血の種類・品質  
(保存期間が10年以上経過したもの等(A2及びB)が考えられるのではないか。)
- ③ 移植及び研究目的以外で提供が認められる臍帯血の数量
- ④ 移植及び研究目的以外で提供を受け、利用することが認められる主体
- ⑤ 移植及び研究目的以外で提供することについて臍帯血提供者の同意
- ⑥ 移植及び研究目的以外で提供する場合の個人情報の取扱い
- ⑦ 移植及び研究目的以外で提供する場合の審査手続き

# 【参考】臍帯血の提供者に対するIC取得の要否 フローチャート①



(注) ①から③まで: 申請を受けた臍帯血バンクの確認事項 ①: 造血幹細胞移植法施行規則第13条  
 ②及び③: 造血幹細胞移植法の運用に関する指針(ガイドライン)第2  
 ④、\*: 臍帯血バンクが「個人情報の保護に関する法律」に基づき提供者の同意を取得

\*イ 造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究  
 ロ 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究  
 ハ イ又はロに掲げるもののほか、厚生労働大臣が必要と認める研究



## 【参考】 臍帯血の提供者に対するIC取得の要否 フローチャート②

	研究の種類	準拠する法令・指針名	医療機関・研究機関の インフォームド・コンセントの要否とその根拠
1	臨床研究として行う「再生医療等」	再生医療等の安全性の確保等に関する法律	<p>再生医療等を行う医師等は、細胞の提供を受けるときに、細胞提供者に対し、<u>用途、提供により予期される危険及び不利益、任意性、同意の撤回、費用、個人情報の保護、特許権等を説明し、文書による同意を得ていることを確認すること。</u></p> <p>(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第7条第6号等)</p> <p>※ 細胞の採取を行うに当たって同意を得ていれば、研究実施機関において改めてICを受けることは<u>不要</u></p>
	「治験」	薬機法(生物由来原料基準)	<p>細胞の提供を受けるときに、細胞提供者に対し、<u>用途、提供により予期される危険及び不利益、任意性、同意の撤回、費用、個人情報の保護、特許権等を説明し、文書による同意を得ていることを確認すること。</u></p> <p>(生物由来原料基準第3の1(4)イ等)</p> <p>※ 細胞の採取を行うに当たって同意を得ていれば、研究実施機関において改めてICを受けることは<u>不要</u></p>
	人(試料・情報を除く。)を対象とする医学研究 (※移植の安全性及び有効性の向上のための研究を想定)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	<p>匿名化されていない既存試料等を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)は、研究の実施等についての情報を公開し、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。</p> <p>(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12の1(4))</p>

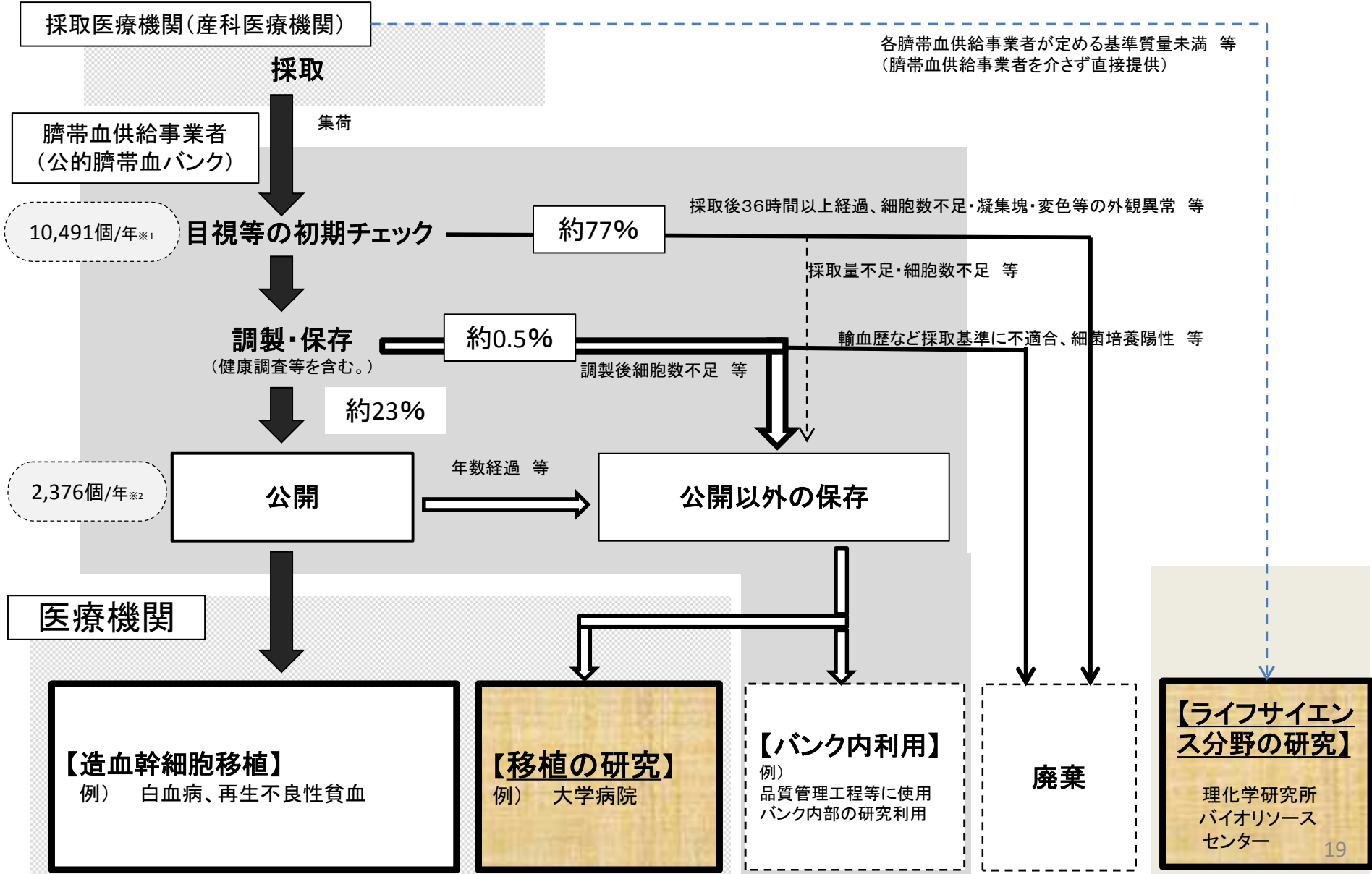
## 【参考】 臍帯血の提供者に対するIC取得の要否 フローチャート③

	研究の種類	準拠する法令・指針名	医療機関・研究機関の インフォームド・コンセントの要否とその根拠
2	人(試料・情報を除く。)を 対象とする医学研究 (※移植の安全性及び有効性の向 上のための研究を想定)	人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針	—
3	人(試料・情報)を対象とす る医学研究	人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針	匿名化されていない既存試料等を用いる場合(研 究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を 除く。)は、研究の実施等についての情報を公開し、 研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する こと。 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12 の1(4))
	ヒトゲノム・遺伝子解析研 究	ヒトゲノム・遺伝子解析研究 に関する倫理指針	原則として、細胞提供機関においてICを取得して いること。 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第5の15 (2)) ※ 研究実施機関において改めてICを受けることは、 <u>不要</u>

# 【参考】 研究用の臍帯血提供機関としてのさい帯血バンク

## 現状

※1 全国6つのさい帯血バンクで2014年4月～2015年3月に受入処理を行ったもの  
 ※2 公開待ちの臍帯血1,293個を含む  
 (各さい帯血バンクへのアンケートによる)



## 【参考】 臍帯血バンクに保存されている臍帯血について

臍帯血の種類	内容の例	保存されている臍帯血全体に占める割合
A1	公開されているもの (公開から5年未満経過)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 以下のすべてを満たすもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 正期産・正常妊娠分娩</li> <li>・ 輸血歴・リンパ球輸注療法の既往がない妊婦</li> <li>・ 臍帯血採取後36時間以内に調製保存を開始</li> <li>・ 無菌試験で細菌又は真菌が検出されなかったもの</li> <li>・ バッグの破損、凝集塊等がないこと</li> <li>・ 有核細胞数が公開基準(※)以上</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">などの条件</p>
A1'	公開されているもの (公開から5年以上経過)	<p style="text-align: right;">などの条件</p>
A2	A1と同等の質であるが、 右の理由により 公開されていないもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 保存から10年以上経過したもの</li> <li>○ 有核細胞数が公開基準(※)以上</li> </ul>
B	調製が不十分なもの (書類上の手続きを含む。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臍帯血調製保存後6カ月以降の健康調査が未履行のもの</li> <li>○ 調製・保存を行った衛生管理区域の清浄度が基準を満たしていないものとして、公開を取り消したもの</li> </ul>

(※)臍帯血公開基準について

- ・法施行以前:臍帯血公開時の有核細胞数が8億個以上
- ・法施行以降:臍帯血調整開始時の有核細胞数がおおむね12億個以上

\* 臍帯血バンクに保存されている臍帯血の内訳

移植医療対策推進室調べ

## 【参考】倫理審査委員会の構成の留意点について

第43回 造血幹細胞移植委員会  
(H25.8.2) 資料2より

臍帯血供給事業者の倫理審査委員会における審査は適正に行われる必要があることから、委員の構成については以下の点に留意することとしてはどうか。

- 臍帯血供給事業者の外部の委員が含まれていること。
- 医療関係者(医師を含む)が含まれていること。
- 法律・倫理関係の専門家が含まれていること。