

「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）」一部改正 新旧対照表

改正後	現行
第1 (略) 第2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合は、以下の基準に関する事項 臍帯血供給事業者は、法第35条の規定に基づき、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、採取した移植に用いる臍帯血を研究のために利用又は提供できるとされているところであるが、臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血及び当該臍帯血に関する情報を利用又は提供する場合の取扱い、以下のとおりとすること。 1 研究のために利用又は提供するに当たっての臍帯血の分類(略) 2 研究の内容及び性質を考慮した適切な臍帯血の利用又は提供(略) 3 研究のために臍帯血の提供を受け、利用することが認められる主体 臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けることができる主体は、原則として自ら倫理審査委員会等を設置する医療機関・研究機関とすること。 4 研究のために利用又は提供することについての臍帯血の提供者の同意 臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、臍帯血が研究目的（各種研究指針等）でいう「臨床研究」を含む。）で利用される場合があることについて、提供前に書面による説明を行った上で、同意書を取得すること。なお、臍帯血の提供	第1 (略) 第2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合は、以下の基準に関する事項 臍帯血供給事業者は、法第35条の規定に基づき、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、採取した移植に用いる臍帯血を研究のために利用又は提供できるとされているところであるが、臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の取扱い、以下のとおりとすること。 1 研究のために利用又は提供するに当たっての臍帯血の分類(略) 2 研究の内容及び性質を考慮した適切な臍帯血の利用又は提供(略) 3 研究のために臍帯血の提供を受け、利用することが認められる主体 臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けることができる主体は、原則として自ら倫理審査委員会等を設置する医療機関・研究機関とすること。 4 研究のために利用又は提供することについての臍帯血の提供者の同意 臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、臍帯血が研究目的（各種研究指針等）でいう「臨床研究」を含む。）で利用される場合があることについて、提供前に書面による説明を行った上で、同意書を取得すること。なお、臍帯血の提供

についての同意書の標準的な書式については、「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（ガイドライン）」（平成 25 年 12 月 27 日付け健発 1227 第 3 号厚生労働省健康局長通知）において示していること。

- 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（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）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（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）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。

なお、臍帯血の提供を希望する医療機関・研究機関が、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、当該臍帯血の提供者に関する情報の提供を併せて希望する場合に、当該情報が個人情報に該当するかは、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）及び臍帯血供給事業者が定める個人情報
の保護に関する規程に従い判断すること。

- 6 研究のために臍帯血を利用又は提供する
場合の審査手続き

についての同意書の標準的な書式については、「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（ガイドライン）」（平成 25 年 12 月 27 日付け健発 1227 第 3 号厚生労働省健康局長通知）において示していること。

- 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（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）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（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）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。

- 6 研究のために臍帯血を利用又は提供する
場合の審査手続き

(1) 研究は、関係法令や関連する研究指針等に従って、実施すること。

(2) 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用する場合には、当該臍帯血供給事業者が設置する倫理審査委員会等（当該臍帯血供給事業者の外部の者、医療関係者（医師を含む。）及び法律・倫理関係の専門家等で構成されるもの。以下、(4)において同じ。）で審査を行い、了承を得なければならないこと。

また、当該倫理審査委員会等の審査では、(4)で示す審査の項目を参考とすること。

(3) 医療機関・研究機関が研究のために臍帯血の提供を受けることを希望する場合には、研究の実施について当該医療機関・研究機関における倫理審査委員会等で、研究内容に於いて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性についての判断を含めた審査を経た上で、臍帯血供給事業者に対して別添の標準的な書式を用いて提供の申請書及びその他必要な書類を提出することにより申請を行うこと。

なお、別添の標準的な書式については、臍帯血供給事業者が実情に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないことに留意すること。

(4) 当該申請については、申請を受けた臍帯血供給事業者において設置する倫理審査委員会等で、医療機関・研究機関の研究内容が施行規則第1号に定めるものに該当する研究であるか、当該機関が希望する臍帯血の数量等が当該臍帯血供給事業者の業務の遂行に支障のない範囲内であるか、当該機関にその研究を実施する体制が整備され、臍帯血を管理する能力が備わっているかという項目について審査を行うこと。

(1) 研究は、関係法令や関連する研究指針等に従って、実施すること。

(2) 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用する場合には、当該臍帯血供給事業者が設置する倫理審査委員会等で審査を行い、了承を得なければならないこと。

(3) 医療機関・研究機関が研究のために臍帯血の提供を受けることを希望する場合には、研究の実施について当該医療機関・研究機関における倫理審査委員会等での審査を経た上で、臍帯血供給事業者に対して提供の申請を行うこと。当該申請について、申請を受けた臍帯血供給事業者が設置する倫理審査委員会等で審査を行い、了承が得られた場合には、臍帯血供給事業者から医療機関・研究機関に対して、臍帯血を提供できること。

なお、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性の有無が当該項目に含まれることについても留意すること。

(5) 臍帯血供給事業者は、(4)の倫理審査委員会等で提供の了承が得られた場合には、提供しようとする臍帯血の提供者の個人情報利用が不可欠である場合にあっては、当該提供者の同意を得た上で、医療機関・研究機関に当該提供者の個人情報を提供し、かつ、研究内容等について当該提供者の同意が必要である場合にあっては、医療機関・研究機関が当該提供者の同意を得たことを確認した上で、当該医療機関・研究機関に対して、臍帯血を提供できること。

(6) 臍帯血供給事業者は、臍帯血を利用又は提供した研究の内容及び当該研究のために利用又は提供した臍帯血の数量を公表すること。

(7) 研究のために臍帯血の提供を受けた医療機関・研究機関は、(4)の倫理審査委員会等で臍帯血の提供の承認を受けた研究が終了した場合であって当該臍帯血の残余があるときは、当該研究の遡及調査の実施のために必要な量を除いて、適切に廃棄すること。また、研究の実施状況を臍帯血供給事業者に毎年報告し、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者に情報の提供を行うこと。

なお、当該医療機関・研究機関が提供された臍帯血を用いた研究により得られた成果を、他の機関等（企業を含む。）に提供、譲渡又は販売等することは、法において何ら妨げられることではないが、当該機関等（企業を含む。）が、当該研究成果を研究等に用いる場合は、研究等に関する法令・指針が適用されることに留意すること。

(4) 臍帯血供給事業者は、臍帯血を利用又は提供した研究の内容及び当該研究のために利用又は提供した臍帯血の数量を公表すること。

(5) 研究のために臍帯血の提供を受けた医療機関・研究機関は、研究の実施状況を臍帯血供給事業者に毎年報告すること。また、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者に情報の提供を行うこと。

別 添

臍帯血研究利用申請書

臍帯血供給事業者 _____ 御中

申 請 日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、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の運用に関する指針（ガイドライン）第2に定められた臍帯血の研究目的での提供に係る事項について理解し、貴法人の保有する試料の提供を希望するので下記のとおり申請いたします。

臍帯血利用申請者（当該申請内容について当事業者からの照会等に応じる方。）

所属機関名			
部署名			
氏名	〒 _____	印	職位
住所	〒 _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			

当該研究責任者（当該研究の研究責任者※）※上記利用申請者と異なる場合に記載してください。

所属機関名			
部署名			
氏名	〒 _____	印	職位
住所	〒 _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			

※ 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(新規)

1. 申請內容

随帯血供給事業者の倫理審査委員会等では、利用を希望する試料等について、次の項目の審査を行いますので、申請内容は正確に記載してください。

1. 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第1号に定める研究に該当するものであるか
2. 医療機関・研究機関が希望する臍帯血の数量等が当該臍帯血供給事業者の業務の遂行に支障のない範囲内であるか
3. 申請する医療機関・研究機関にその研究を実施する体制が整備され、臍帯血を管理する能力が備わっているか

○ 利用を希望する試料等（該当項目全てにチェック☑してください。）

臍帶血

☐ 保存檢體

□ 臍帶血又は保存換体に付随する個人情報

□ 贈與又は保存換体に付随する個人情報以外の情報

1 研究内容等 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

課題名	研究実施期間 (年 月 日から 年 月 日まで)		
目的	☐ 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 ☐ 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究 【研究目的の概要】 ☐ 別添研究計画書のとおり。 (頁参照) (補足事項)		
必要性	【造血血等の試料を必要とする理由】 ☐ 別添研究計画書のとおり。 (頁参照) (補足事項)		
研究方法	☐ 別添研究計画書のとおり。 (頁参照) (補足事項)		
研究手段	【外部機関へ研究内容の評価等を目的とする試料の一部提供の有無】 ☐ あり ☐ なし 外部機関名： 当該研究に関する業務に従事する責任者名：		

3 実施体制等 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

研究責任者の 研究歴等	【過去に所属した研究機関の履歴】 【発表業績等】 (申請研究分野及び腫瘍血等の試料又は情報を用いた研究におけるこれまでの主な 実績 (学術雑誌等に発表した論文、著書等) を直近年度から記入して下さい。)
研究費用の 出所	【腫瘍血等試料の保存・管理・廃棄方法】 ☐ 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項) 【個人情報及び個人情報以外の情報の保存・管理・廃棄方法】 ☐ 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項)
保存・管理・ 廃棄方法	
知的財産権 関係	【現時点で想定される得られる知的財産の有無】 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明

II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、腫瘍血供給事業者の倫理審査委員会等での審査に必要な場合は、追加で書類の提出をお願いします。

1. 所属する機関の倫理審査委員会等で承認を受けた研究計画書 (治験実施計画書、臨床試験実施計画書等)
2. 所属する機関の倫理審査委員会等への審査の申請書及び承諾書