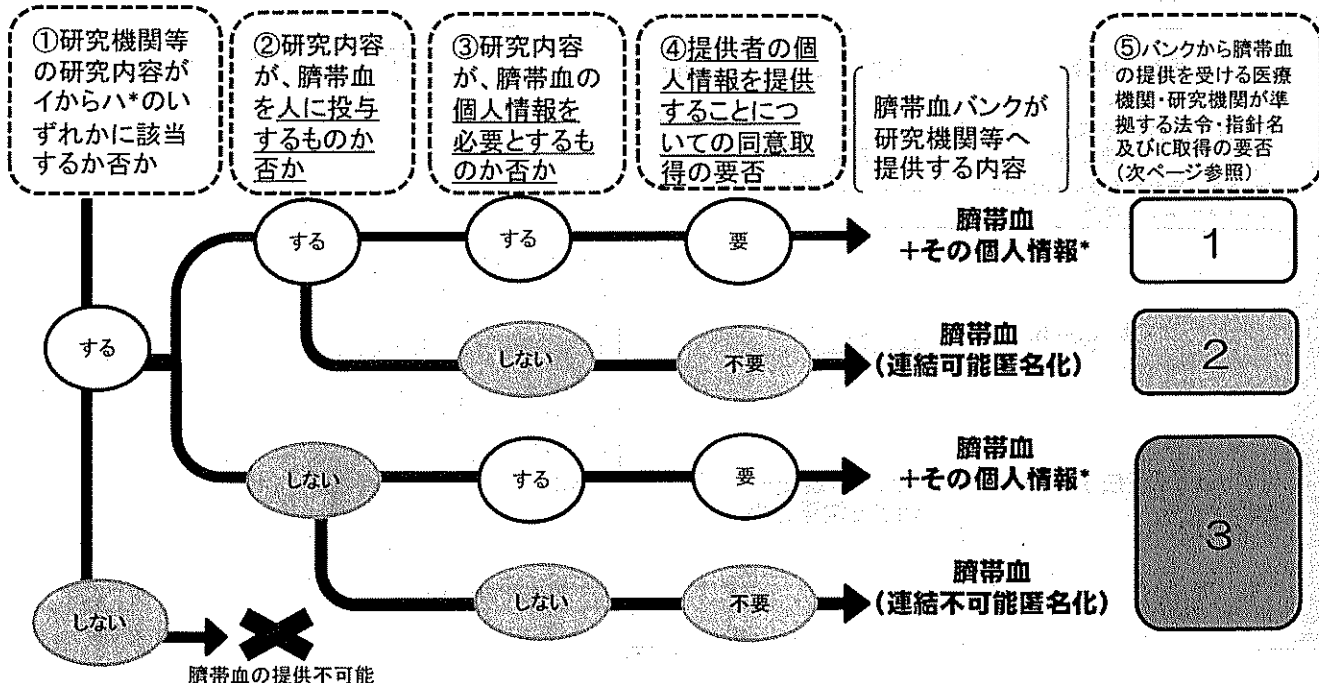


【参考】 臍帯血の提供者に対するIC取得の要否 フローチャート①



(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

1

【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	再生医療等を行う医師等は、細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、 <u>使途、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> (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) ※ 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を受けることは不要
	「治験」	薬機法(生物由来原料基準)	細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、 <u>使途、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> (生物由来原料基準第3の1(4)イ等) ※ 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を受けることは不要
	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	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))

【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、不要