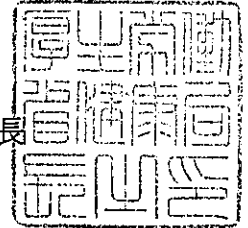


健発1224第2号
平成27年12月24日

各
〔都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長〕 殿

厚生労働省健康局長



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）の一部改正について

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（平成24年法律第90号）については、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施行規則（平成25年厚生労働省令第138号）とともに、平成26年1月1日から施行されたところであるが、今般、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基準に関する事項において、「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）」の一部改正を実施し、別添のとおり日本赤十字社血液事業本部長等に対し通知したので、貴職におかれても貴管下市町村、関係機関、関係団体に対する周知方につき御配慮願いたい。

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）

第1 法第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病に関する事項

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（平成24年法律第90号。以下「法」という。）第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病については、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施行規則（平成25年厚生労働省令第138号。以下「施行規則」という。）第1条第1号から第27号に掲げられているところであるが、それらには以下の疾病が含まれること。

1 悪性リンパ腫（施行規則第1条第1号）

(1) 非ホジキンリンパ腫

① 成熟B細胞腫瘍

- ア 形質芽球性リンパ腫
- イ 形質細胞腫瘍
- ウ 血管内大細胞型B細胞性リンパ腫
- エ 原発性滲出リンパ腫
- オ 原発性皮膚濾胞中心リンパ腫
- カ 重鎖病
- キ 小児節性濾胞辺縁帯リンパ腫
- ク 小児濾胞性リンパ腫
- ケ 縦隔（胸腺）原発大細胞型B細胞性リンパ腫
- コ 節性濾胞辺縁帯リンパ腫
- サ 粘膜関連濾胞辺縁帯リンパ腫
- シ バーキットリンパ腫
- ス びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫
- セ 脾辺縁帯リンパ腫
- ソ 脾B細胞性リンパ腫／白血病、分類不能
- タ 分類不能B細胞リンパ腫
- チ ヘアリー細胞白血病
- ツ 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫
- テ マントル細胞リンパ腫
- ト リンパ形質細胞性リンパ腫
- ナ リンパ腫様肉芽腫症
- ニ 濾胞性リンパ腫
- ヌ ALK陽性大型B細胞リンパ腫
- ネ B細胞前リンパ球性白血病
- ノ HHV8関連多中心性キャッスルマン病に生ずる大細胞型B細胞性リンパ腫

② 成熟 T 細胞・NK 細胞腫瘍

- ア アグレッシブ NK 細胞白血病
- イ 肝脾 T 細胞リンパ腫
- ウ 菌状息肉症
- エ 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫
- オ 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞増殖性疾患
- カ 小児 EBV 陽性 T 細胞性リンパ球増殖症（小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ増殖症、種痘様水泡症様リンパ腫を含む）
- キ 成人 T 細胞白血病／リンパ腫
- ク セザリー症候群
- ケ 節外性 NK／T 細胞リンパ腫、鼻型
- コ 腸管症関連 T 細胞リンパ腫
- サ 皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫
- シ 皮膚原発末梢 T 細胞性リンパ腫、まれな亜型（皮膚原発 γ δ T 細胞リンパ腫、皮膚原発 CD8 陽性進行性表皮向性細胞傷害性 T 細胞リンパ腫を含む）
- ス 末梢性 T 細胞性リンパ腫、非特定型
- セ 慢性 NK 細胞増加症
- ソ 未分化大細胞型リンパ腫
- タ T 細胞性前リンパ球白血病
- チ T 細胞性 LGL 白血病

(2) ホジキンリンパ腫

2 急性白血病（施行規則第 1 条第 5 号）

(1) 急性骨髄性白血病

- ① 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍
- ② 骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病
- ③ 骨髄肉腫
- ④ ダウン症に伴う骨髄増殖症
- ⑤ 治療関連骨髄性腫瘍
- ⑥ 特定の遺伝子異常を有する急性骨髄性白血病
- ⑦ 分類不能の急性骨髄性白血病

(2) 急性リンパ性白血病（前駆型リンパ球系腫瘍）

- ① 特定の遺伝子異常を有する B リンパ芽球性白血病／リンパ腫
- ② B リンパ芽球性白血病／リンパ腫、非特定型
- ③ T リンパ芽球性白血病／リンパ腫

(3) 系統不明な急性白血病

- ① 急性未分化性白血病
- ② 混合形質性急性白血病
- ③ 系統を特定できない白血病（NK 細胞性白血病／リンパ腫を含む）

3 原発性免疫不全症候群（施行規則第1条第7号）

- (1) アデノシンデアミナーゼ欠損症
- (2) インターロイキン1受容体関連キナーゼ4欠損症
- (3) ウィスコットアルドリッチ症候群
- (4) オーメン症候群
- (5) 外胚葉形成不全免疫不全症
- (6) 肝中心静脈閉塞症を伴う免疫不全症
- (7) グリセリ症候群
- (8) 抗酸菌感染症に脆弱性を示す免疫不全症
- (9) 高IgE症候群
- (10) 高IgM症候群
- (11) 自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィー
- (12) 自己免疫性リンパ増殖症候群
- (13) 重症複合免疫不全症
 - ① 細網異形成症
 - ② Cernunnos欠損症
 - ③ DNAリガーゼIV欠損症
 - ④ MHC class I欠損症
 - ⑤ MHC class II欠損症
- (14) チェディアック・東症候群
- (15) デイジョージ症候群
- (16) 特発性CD4陽性Tリンパ球減少症
- (17) ナイミーヘン染色体不安定症候群
- (18) ネザートン症候群
- (19) 白血球接着不全症
- (20) 複合型免疫不全症
- (21) プリンヌクレオシドホスホリラーゼ欠損症
- (22) 分類不能型免疫不全症
- (23) ヘルマンスキー・パドラック症候群
- (24) ホイエラール・レイダーソン症候群
- (25) 慢性肉芽腫症
- (26) 慢性皮膚粘膜カンジダ症
- (27) 免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症（免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成不全症、NEMO欠損症）
- (28) 毛細血管拡張性小脳失調症
- (29) ICF症候群
- (30) IPEX症候群
- (31) NK, B単球欠損症

- (32) Rac2 欠損症
- (33) T 細胞欠損・骨異形成
- (34) X連鎖血小板減少症
- (35) X連鎖無(低) γ グロブリン血症
- (36) X連鎖リンパ増殖症候群

4 骨髓異形成症候群(施行規則第1条第8号)

- (1) 芽球増加を伴う不応性貧血
- (2) 小児骨髓異形成症候群
- (3) 単血球系異形成を伴う不応性血球減少
- (4) 鉄芽球性不応性貧血
- (5) 複数血球系異形成を伴う不応性血球減少
- (6) 分類不能型骨髓異形成症候群
- (7) 5q-症候群

5 骨髓増殖性腫瘍(施行規則第1条第9号)

- (1) 原発性骨髓線維症
- (2) 好酸球増多症及び血小板由来増殖因子受容体 α 、血小板由来増殖因子受容体 β 又は線維芽細胞増殖因子受容体1遺伝子異常を伴う骨髓性/リンパ性腫瘍
- (3) 骨髓異形成/骨髓増殖性腫瘍、分類不能型
- (4) 骨髓増殖性腫瘍、分類不能型
- (5) 若年性骨髓単球性白血病
- (6) 真性赤血球増加症
- (7) 非定型性慢性骨髓性白血病
- (8) 肥満細胞症
- (9) 本態性血小板血症
- (10) 慢性好酸球性白血病
- (11) 慢性好中球性白血病
- (12) 慢性骨髓性白血病
- (13) 慢性骨髓単球性白血病

6 骨髓不全症候群(施行規則第1条第10号)

- (1) 再生不良性貧血
- (2) 赤芽球癆
- (3) 先天性骨髓不全症
 - ① 先天性(家族性)血小板減少症
 - ② 先天性好中球減少症
 - ア コストマン症候群
 - イ シュバツハマン・ダイヤモンド症候群
 - ウ 先天性角化不全症
 - エ ピアソン症候群

- ③ 先天性赤芽球癆 (ダイヤモンド・ブラックファン貧血)
 - ④ 先天性赤血球異形成貧血
 - ⑤ 先天性鉄芽球性貧血
 - ⑥ ファンコニ貧血
 - ⑦ 無巨核球性血小板減少症
- (4) 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- 7 腎腫瘍 (施行規則第1条第14号)
- (1) ウイルムス腫瘍
 - (2) 腎横紋筋様腫瘍
 - (3) 腎細胞癌
 - (4) 腎明細胞肉腫
- 8 組織球性及び樹状細胞性腫瘍 (施行規則第1条第16号)
- (1) 樹状細胞肉腫 (線維芽細胞様細網細胞腫瘍を含む)
 - (2) 組織球肉腫
 - (3) 播種性若年性黄色肉芽腫症
 - (4) ランゲルハンス細胞由来腫瘍 (ランゲルハンス細胞組織球症、ランゲルハンス細胞肉腫を含む)
- 9 免疫不全関連リンパ増殖性疾患 (施行規則第1条第25号)
- (1) 移植後リンパ増殖性疾患
 - (2) 原発性免疫異常症関連リンパ増殖性疾患
 - (3) HIV感染関連リンパ腫
 - (4) 他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 10 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 (施行規則第1条第26号)
- (1) 未分化神経外胚葉性腫瘍
 - (2) ユーイング肉腫
- 11 リソソーム病 (施行規則第1条第27号)
- (1) アスパルチルグルコサミン尿症
 - (2) 異染性白質ジストロフィー
 - (3) ウォルマン病
 - (4) ガラクトシアリドーシス
 - (5) クラッペ病
 - (6) ゴーシェ病
 - (7) 神経セロイドリポフスチン症
 - (8) ニーマンピック病
 - (9) ファーバー病
 - (10) フコシドーシス
 - (11) ポンペ病
 - (12) マルチプルスルファターゼ欠損症

- (13) ムコ多糖症
 - ① ムコ多糖症 I型 (ハーラー症候群、ハーラー・シャイエ症候群、シャイエ症候群)
 - ② ムコ多糖症 II型 (ハンター症候群)
 - ③ ムコ多糖症 III型 (サンフィリポ症候群)
 - ④ ムコ多糖症 IV型 (モルキオ症候群)
 - ⑤ ムコ多糖症 VI型 (マロトー・ラミー症候群)
 - ⑥ ムコ多糖症 VII型 (スライ症候群)
- (14) ムコリピドーシス II型
- (15) ムコリピドーシス III型
- (16) α -マンノシドーシス
- (17) GM1 ガングリオシド蓄積症
- (18) GM2 ガングリオシド蓄積症

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は、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

- (1) 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年未満のものをA1とすること。
- (2) 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年以上のものをA1'とすること。
- (3) 品質としては移植用に公開されている臍帯血に準じるものであるが、細胞数が公開基準に満たないもの又は年数経過により公開を取り消したものをA2とすること。
- (4) (1)から(3)以外の臍帯血で調製後、保存されているものをBとすること。
- (5) 上記のほかに、移植に使用した臍帯血の保存検体の一部があること。

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

- (1) 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
 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については、原則としてA1'を利用又は提供すること。ただし、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の利用又は提供も可とすること。
- (2) 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
 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については、原則としてA2を利用又は提供すること。ただし、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'の使用も可とすること。
- (3) ヒトに投与しない研究

ヒトに投与しない研究については、A2 又は B を利用又は提供すること。

(4) 保存検体の利用が不可欠な研究

移植に用いた臍帯血に関連する保存検体の一部を、遡及調査の実施に支障が生じない範囲で利用又は提供すること。

(5) 臍帯血供給事業者が研究のために利用又は提供する A1' と A1 の合計数は、当該事業者が前年度に移植用に提供した臍帯血の数を超えないこと。

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

(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。

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の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。

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。

1. 申請内容

臍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。）

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 臍帯血 | <input type="checkbox"/> 保存検体 |
| <input type="checkbox"/> 臍帯血又は保存検体に付随する個人情報 | <input type="checkbox"/> 臍帯血又は保存検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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（ _____ 頁参照） （補足事項）
必要性	【臍帯血等の試料を必要とする理由】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（ _____ 頁参照） （補足事項）
研究手段	【研究方法】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（ _____ 頁参照） （補足事項）
	【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】 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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：
準拠する法令等	【法令名】 <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 【指針名】

	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（ ）
申請機関の倫理審査委員会等での審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認
	【研究内容を臍帯血提供者へ説明し、文書による同意を取得する必要性の有無】 (注) 必要性の有無の最終的な判断は、臍帯血供給事業者の倫理審査委員会等で行います。 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2-1 利用を希望する試料の内容 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

<input type="checkbox"/> 臍帯血	【条件等】 (A1、A1'、A2 又は B ごとに希望する臍帯血数、その条件 (細胞数、血液型、HLA 型、保存年数等) を記載してください。) <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) 【ヒトへの投与の有無】 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/> 保存検体	【条件等】 (希望する保存検体数、その条件 (細胞数、血液型、HLA 型等) を記載してください。) <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照)

2-2 利用を希望する情報の内容 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

<input type="checkbox"/> 臍帯血に付随する個人情報	【個人情報の提供が不可欠な理由】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項) 【提供を希望する情報】
<input type="checkbox"/> 保存検体に付随する個人情報	【個人情報の提供が不可欠な理由】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項) 【提供を希望する情報】
<input type="checkbox"/> 臍帯血又は保存検体に付随する個人情報以外の情報	【提供を希望する情報】

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】 (申請研究分野及び臍帯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	
保存・管理・ 廃棄方法	【臍帯血等試料の保存・管理・廃棄方法】 <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項)
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】 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、臍帯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する場合があります。

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

「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
<p>第1 (略)</p> <p>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 場合の基準に関する事項</p> <p>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は、以下のとおりとすること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(各種研究指針等という「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 	<p>第1 (略)</p> <p>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 場合の基準に関する事項</p> <p>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は、以下のとおりとすること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(各種研究指針等という「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の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へ毎年報告し、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者へ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へ毎年報告すること。また、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者へ情報の提供を行うこと。

別 添

(新規)

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。

準拠する 法令等	<p>【法令名】</p> <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
	<p>【指針名】</p> <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()
申請機関 の倫理審 査委員会 等での審 査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認
	<p>【研究内容を臍帯血提供者へ説明し、文書による同意を取得する必要性の有無】</p> <p>(注) 必要性の有無の最終的な判断は、臍帯血供給事業者の倫理審査委員会等で行います。</p> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2-1 利用を希望する試料の内容 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

<input type="checkbox"/> 臍帯血	<p>【条件等】</p> <p>(A1、A1'、A2 又は B ごとに希望する臍帯血数、その条件 (細胞数、血液型、HLA 型、保存年数等) を記載してください。)</p> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) <p>【ヒトへの投与の有無】</p> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/> 保存検体	<p>【条件等】</p> <p>(希望する保存検体数、その条件 (細胞数、血液型、HLA 型等) を記載してください。)</p> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照)

2-2 利用を希望する情報の内容 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

<input type="checkbox"/> 臍帯血に 付随する個 人情報	<p>【個人情報の提供が不可欠な理由】</p> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) <p>(補足事項)</p> <p>【提供を希望する情報】</p>
<input type="checkbox"/> 保存検体 に付随する 個人情報	<p>【個人情報の提供が不可欠な理由】</p> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) <p>(補足事項)</p> <p>【提供を希望する情報】</p>

3 実施体制等 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

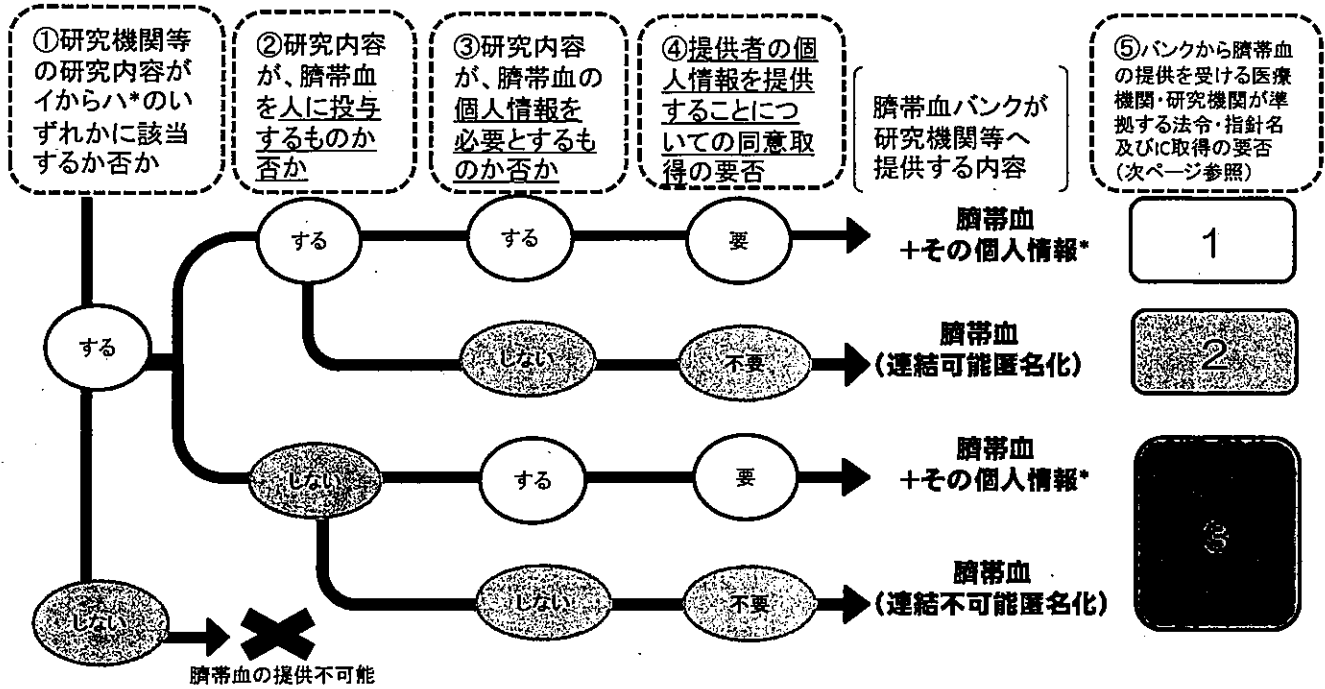
研究責任者の 研究歴等	【過去に所属した研究機関の履歴】
	【発表業績等】 (申請研究分野及び臍帯血等の試料又は情報を用いた研究におけるこれまでの主な実績 (学術雑誌等に発表した論文、著書等) を直近年度から記入して下さい。)
研究費用の 出所	
保存・管理・ 廃棄方法	【臍帯血等試料の保存・管理・廃棄方法】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項)
	【個人情報及び個人情報以外の情報の保存・管理・廃棄方法】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項)
知的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

II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、臍帯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する場合があります。

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

【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
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>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> (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>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> (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