

再生医療 留意事項

再生医療に関する注意点

- 1) 細胞・組織の採取をおこなう研究者に対し、細胞・組織の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について細胞・組織を採取される方の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自発的同意による文書を得るよう求める。なお、説明に当たっては、細胞・組織を採取される方に同意の拒否及び撤回の権利があること、拒否又は撤回することにより不利益な扱いを受けないことも述べなければならない。
- 2) 細胞・組織の提供は無対価で行われるものを原則とする。
- 3) 細胞・組織の採取をおこなう研究者に用いられる細胞・組織についての適格性を確認するため、B型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、成人T細胞白血病について否定できること。
- 4) 採取された細胞・組織は、次に掲げる記録が確認できるものでなければならない。採取医療機関又は採取施設名、同意説明文書、同意文書、採取年月日、細胞・組織を採取される患者を含む細胞・組織提供者の診断及び検査結果、採取作業の記録のコピー等が含まれること。また、必要に応じて、細胞・組織提供後も遅発性感染症の発症等について情報が得られるべく、細胞・組織提供者の経過を主治医等に問い合わせる。
- 5) 4)に掲げる記録については、細胞採取後10年間を経過した日まで保存すること。なお、治療の成否の確認、患者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取した細胞・組織の一部等の適当な試料について保存する。
- 6) 培養された細胞・組織の臨床応用開始前に、従事者に対しこの基本的考え方を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うこと。教育訓練については、定期的実施すること。
 - a. 培養に関する知識
 - b. 用いる細胞・組織の安全な取扱いに関する知識及び技術
 - c. 設備・装置に関する知識及び技術
 - d. 培養過程の安全性に関する知識及び技術
 - e. 事故発生時の措置に関する知識及び技術
 - f. 感染予防に関する知識及び技術
- 7) 細胞・組織の採取を行う者、倫理委員会の委員、及び採取された細胞・組織を培養する職員は、細胞・組織の採取やこれら細胞・組織を取り扱う際に知り得た細胞・組織提供者や患者等に関する個人情報を漏らしてはならない。また、これらの職務を離れた後でも同様であること。