

- (g) 処理 (processing) は、人への適用を意図された組織又は細胞の準備、操作、保存及びパッケージに関わる全ての作業を意味する。
- (h) 保存 (preservation) は、細胞若しくは組織の生物学的又は物理学的劣化 (deterioration) を防いだり、遅らせたりするための化学薬品の使用、環境条件の改変又は処理の間の他の手段を意味する。
- (i) 貯留保管 (quarantine) は、組織若しくは細胞の受入又は拒絶の決定を待つ間に、回収された組織若しくは細胞又は物理的若しくは他の有効な手段によって分離された組織の状態を意味する。
- (j) 保管 (storage) は、分配まで適切に管理された状態の下で生産物を保有することを意味する。
- (k) 分配 (distribution) は、人への適用を意図された組織又は細胞の輸送及び配達を意味する。
- (l) 人への適用 (human application) は、人レシピエント内外における組織又は細胞の使用及び身体外の適用を意味する。
- (m) 非常に望ましくない事態 (serious adverse event, incident indésirable grave) は、伝染病の蔓延、患者の死亡若しくは生命への脅威、患者の身体的障害もしくは無能力状態に至るであろう、又は結果的に入院若しくは病気になったり、それが長引いたりするであろう組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配と結び付けられたいかなる不幸な事態をも意味する。
- (n) 非常に望ましくない作用 (serious adverse reaction, réaction indésirable grave) は、致命的で、生命を脅かし、身体障害をもたらす、無能力にさせたり、又は結果的に入院若しくは病気になったり、それを長引かせたりする組織及び細胞の調整又は人への適用と結び付けられたドナーもしくはレシピエントにおける伝染病を含む意図されなかった作用を意味する。
- (o) 組織施設 (tissue establishment) は、人組織及び人細胞の処理、保存、保管又は分配という諸活動が行われる組織バンク又は病院若しくは他の団体のユニットを意味する。それは、同様に、組織及び細胞の調整又は検査に責任を負うことができる。
- (p) 同種異系間使用 (allogeneic use) は、ある者から採取され、別の者に適用された細胞又は組織を意味する。
- (q) 自家使用 (autologous use) は、同じ者から摘出され、その者に適用された細胞又は組織を意味する。

<第3条 定義(規定)>

本指令の目的のために、以下のように用語の意味を定義する。

- (a) 細胞 (cells) は、いかなる形態の結合組織によっても結び付けられない個別の

細胞もしくは細胞の束を意味するものとする。

- (b) 組織(tissue)は、細胞によって形成された人の身体のあらゆる構成部分を意味するものとする。
- (c) ドナー(donor)は、細胞もしくは組織の源である(non-natus を含む)生体又は死体個人を意味するものとする。
- (d) 臓器(organ)は、様々な組織によって形成され、その構造、血管新生(vascularization)及び自律という重要なレベルでの生理学的機能を発展させるための能力を維持する人の身体の分化された、生命維持に必要な部分を意味するものとする。
- (e) 調整(procurement)は、一手続きであり、それにより、組織及び細胞が利用可能とされることを意味するものとする。
- (f) 処理(processing)は、移植のための組織もしくは細胞の準備、操作、保存及びパッケージングに関わる全ての作業を意味するものとする。
- (g) 保存(preservation)は、細胞若しくは組織の生物学的又は物理学的劣化(deterioration)を防いだり、遅らせたりするための化学薬品の使用、環境条件の変更又は処理の間の他の手段を意味するものとする。
- (h) 貯留保管(quarantine)は、組織もしくは細胞の解放又は拒絶の決定を待つ間に、回収された組織もしくは細胞又はパッケージングした物質、又は他の有効な手段によって分離された組織の状態を意味するものとする。
- (i) 分配(distribution)は、保管、処理もしくはレシピエントへの使用のための組織もしくは細胞の輸送及び配達を意味するものとする。
- (j) 移植(transplantation)は、レシピエントに同等の細胞及び/もしくは組織を移植することで機能を再形成する過程を意味するものとする。
- (k) 非常に望ましくない事態(serious adverse event)は、伝染病の蔓延、患者の死亡若しくは生命への脅威、患者の身体的障害若しくは無能力状態に至るであろう、又は結果的に入院若しくは病気になったり、それが長引いたりするであろう組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配と結び付けられたいかなる不幸な事態をも意味するものとする。
- (l) 非常に望ましくない作用(serious adverse reaction)は、致命的で、生命を脅かし、身体障害をもたらす、無能力にさせたり、又は結果的に入院若しくは病気になったり、それを長引かせたりする組織及び細胞の調整又は移植と結び付けられたドナー若しくはレシピエントにおける伝染病を含む意図されなかった作用を意味するものとする。
- (m) 組織バンク(tissue bank)は、組織及び細胞の処理、保存、保管並びに分配という諸活動に責任を有する公的もしくは私的な施設を意味するものとする。
- (n) 組織施設(tissue establishment)は、組織調整チームが主催する組織バンク若

しくはヘルス・ケア施設を意味するものとする。

- (o) 組織調整チーム(tissue procurement team)は、組織及び細胞の調整に必要な諸活動のいくつかに関わるヘルス・ケアの専門家集団を意味するものとする。
- (p) 同種異系間使用(allogeneic use)は、ある者から別の者に移植された細胞若しくは組織を意味するものとする。
- (q) 自家使用(autologous use)は、同一人物から摘出され、そのまま移植された細胞もしくは組織を意味するものとする。

### 《第3条 定義(規定)》

本指令のために、以下のように用語の意味を定義する。

- (a) 細胞(cells)は、いかなる形態の結合組織によっても結び付けられない人由来の個別の細胞もしくは細胞の束を意味するものとする。
- (f) 処理(processing)は、人への適用のために意図された組織もしくは細胞の準備、操作、保存及びパッケージングに関わる全ての作業を意味するものとする。
- (i) 分配(distribution)は、保管、処理もしくは人への適用のための組織及び細胞の輸送及び配達を意味するものとする。
- (j) 人への適用(human application)は、肉体外への使用を含む人レシピエントへの人組織及び人細胞の使用を意味するものとする。
- (n) 組織施設(tissue establishment<sup>74</sup>)は、組織バンクもしくはあらゆる病院団体もしくは他の健康施設を含む公的もしくは私的いかなる組織を意味するものとする、そしてそこでは、人組織及び人細胞の処理、保存、保管もしくは分配に結び付けられた活動が行われる。同様に、組織施設は、組織及び細胞の調整及び検査に責任を負うであろう。
- (p) 同種異系間使用(allogeneic use)は、ある者から調整され、別の者に適用される細胞もしくは組織を意味するものとする。
- (q) 自家移植(autologous use)は、同じ者から摘出され、その者に適用される細胞もしくは組織を意味するものとする。

### 第4条 実施

1. 加盟国は本指令の要請の実施に責任のある権限のある機関を選定するものとする。
2. 本指令は、より厳しい保護措置が本条約の条項に従うという条件で、加盟国がそれらを維持したり、導入したりすることを妨げないものとする。  
特に、加盟国は、本条約の要件が尊重されるという条件で、高いレベルの健康の保護を確保するために、人組織及び人細胞の輸入の禁止又は制限を含

む自発的な無償の提供のための要請を導入することができる。

3. 本指令は、いかなる特定のタイプの人組織若しくは人細胞、又はいかなる特定の源 (source) に由来する組織の提供、調整、検査、処理、保存、保管、分配又は使用を禁止する加盟国の決定に影響を与えない(これらの決定が、同様に、同じタイプの人組織又は人細胞の輸入に関する場合も含む)。
4. コミッションは、本指令によってカバーされる諸活動を実施する際に、確認、準備、管理、モニターリング、監査及び監視、並びに経費援助 (support expenditure) に関して、コミッション及び受益者相互の利益のために、技術的(及び/又は)行政的援助に訴えることができる。

#### 〈第4条 実施〉

1. 加盟国は、本指令の要請を実施することに対して責任を持つ権限のある機関を選定するものとする。
2. 本指令は、加盟国が、本条約に従うより厳格な保護措置を維持したり、導入したりすることを妨げないものとする。
3. 本指令によりカバーされる諸活動を行う際に、コミッションは、確認、準備、管理、モニターリング、監査及び監視、並びに経費援助 (support expenditure) に関して、コミッション及び受益者相互の利益のために、技術的(及び/又は)行政的な援助に訴えることができる。

#### 《第4条 実施》

1. 加盟国は、本指令の要請を実施することに責任がある権限ある機関 (authority or authorities) を選定するものとする。
2. 本指令は、加盟国が、本条約に従うより厳格な保護の措置を維持したり、導入したりすることを妨げないものとする。特に、加盟国は、自発的かつ無償の提供に関する義務を制定することができる。そして、その義務は、条約の規則に従って、健康の保護から立ち上げられた基準を確保するために、人組織及び人細胞の輸入の禁止及び制限を規定する。
3. 本指令は、いかなるタイプの人組織もしくは人細胞又は特別の由来を持つ細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管、分配もしくは使用の禁止又は制限に関する加盟国の決定を侵害しない。また、これらの決定が同様のタイプの人組織もしくは人細胞の輸入に関係する時も含む。加盟国が禁止の措置を講じる時、その理由は公表される。それにもかかわらず、これらの細胞のいかなる特定の使用も加盟国において認許される場合には、本指令の諸規定はそれに適用される。
4. 本指令によりカバーされる諸活動を行う際に、コミッションは、確認、準備、管理、モニターリング、監査及び監視、並びに経費援助に関して、コミッション及び受益者相互の利益のために、技術的(及び/又は)行政的な援助に訴えることができる。

## 第2章 加盟国の機関に関する義務

### 第5条 人組織及び人細胞の調整の監督

1. 加盟国は、組織及び細胞の調整並びに検査が適切な訓練及び経験を持った者によって行われること、並びにそれらがそのような目的のために、権限のある機関によって認証され、指定され、認許され、又は免許の与えられた条件において行われることを確保するものとする。
2. 権限ある機関は、組織及び細胞の調達第 28 条 (b), (e) 及び (f) に言及された要請に従っていることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。ドナーに対して要請される検査は、権限ある機関によって認証され、指定され、認許され、又は免許の与えられた資格のある研究機関 (laboratory) によって行われるものとする。

#### 〈第5条 組織 (tissue) の調整の監督〉

1. 加盟国は、組織調整チームが正当に認証され、調査された組織バンクかヘルス・ケア施設のどちらか一方であることを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。
2. 加盟国は、組織調整チームが権限ある機関に通知され、その調整 (関係スタッフを含む) が付録 I の Part A に挙げられた要請を遵守していることを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。

#### 《第5条 組織及び細胞の調整の監督》

1. 加盟国は、組織及び細胞の調整が適切な教育及び経験を有する職員によって行われること、そして、それらが権限ある機関によってこの目的のために、認証され、選定され、認可され、免許の与えられた環境で行われることを確保するものとする。
2. 権限ある機関は、組織及び細胞の調整が付録 I の A に挙げられた要請に従うことを確保するために必要なあらゆる措置を講じるものとする。

### 第6条 組織施設並びに組織及び細胞の準備工程の認証、指定、認許又は免許

1. 加盟国は、人への適用を意図された人組織及び人細胞の検査、処理、保存、保管、又は分配という諸活動が行われるあらゆる組織施設が、これら諸活動の目的のために、権限のある機関によって認証され、指定され、認許され、又は免許を与えられたことを確保するものとする。
2. 権限ある機関は、組織施設が第 28 条 (a) に言及された要請に従っていることを実証した場合、当該組織施設を認証し、指定し、認許又は免許を与

えられるものとし、当該施設がどの活動を行っても良いのか、どの要件が当てはまるのかを示すものとする。権限ある機関は、当該組織施設が第 28 条 (g) に言及された要請に従って実施することのできる組織及び細胞の準備工程を認許するものとする。第 24 条に言及されるような組織施設と第三者との間の協定は、この手続の枠組みの中で検討されるものとする。

3. 組織施設は、権限のある機関が予め文書化した承認のない諸活動へのいかなる実質的変更を行ってはならないものとする。
4. 権限のある機関は、監督又は管理措置により、そのような組織又は工程が本指令の要請に従っていないことが表明される場合、組織施設又は組織もしくは細胞の準備工程の認証、指定、認許又は免許の保留もしくは撤回することができる。
5. 第 28 条 (i) に言及された要請に従って決定されるであろういくつかの特定の組織及び細胞は、権限ある機関の承認 (agreement) で、供給者 (supplier) がこの活動に対して認証、指定、認許又は免許を提供される限り、レシピエントへの当面の移植ために直接分配されることができる。

#### 〈第 6 条 組織バンクの認証〉

1. 加盟国は、人への移植のための人組織及び人細胞の処理、保存、保管並びに分配に関する全ての諸活動がその目的のために権限ある機関によって認証された組織バンクによるのみ引き受けられることを確保するものとする。
2. しかしながら、胎盤血、臍帯血及び骨髄に由来する造血前駆（細胞）は、調整が行われるが、組織バンクとして認証され得ないヘルス・ケア施設から直接移植されるヘルス・ケア施設に直接的に分配されても良い
3. 権限ある機関は、組織バンクが付録 I にある要請を遵守していることを確認したならば、当該組織バンクを認証し、それがどの活動を行っても良いのか、そしてどの要件に当てはまるのかについて示すものとする。
4. 組織バンクは、権限ある機関の事前に文書化された承認なくして、その活動のいかなる実質的変更も行ってはならない。
5. 権限ある機関は、立ち入り検査若しくは管理措置によって、当該バンクが本指令を遵守していないことが表明される場合、組織バンクの認証を保留したり、撤回したりしても良い。

#### 《第 6 条 組織施設の認証》

1. 加盟国は、人に使用することに向けられた人組織及び人細胞の処理、保存、保管及び分配に関する諸活動が行われるあらゆる組織施設が権限ある機関によってこれらの活動目的のために、認証、選定、認許及び免許を与えられることを確保するものとする。
2. しかしながら、その目的のための者及び条件が第 5 条の規定に従って権限ある機関によって

規制されるという条件で、胎盤血、臍帯血及び骨髄に由来する造血前駆(細胞)は、それらが調整された場所から保健施設へ即座の移植のために直接分配されても良い。患者の健康状態が移植のあらゆる遅れも容認され得ないような場合も同様である。

3. 権限ある機関は、組織施設が付録 I に定められる要請を遵守していることを確証したならば、当該組織施設を認証し、それがどの活動を行っても良いのか、そしてどの要件に当てはまるのかについて示すものとする。
4. 組織施設は、権限ある機関の事前に文書化された承認なくして、その活動のいかなる実質的変更も行ってはならない。
5. 権限ある機関は、立ち入り検査もしくは管理措置によって、当該バンクが本指令の要請を満たしていないと確信するに至った場合、組織施設の認証を保留したり、撤回したりすることができる。

#### 《修正理由書》

第 6 条は、新しい範囲(第 2 条)及び組織施設の新しい概念(第 3 条)の結果として修正された。

第 6 条は、新しい定義で、これらの施設が同様に組織及び細胞の調整を引き受け得ることを明らかにしつつ、組織施設の認証をカバーする。この直接的な結果は、理事会の意向に従っており、それは、調整の条件及び関係スタッフ(双方とも工程の重要な要素)の認証の重要性である。この修正提案は、第 5 条にいくつかの修正を組み入れた(組織及び細胞の調整の監視)。結果的に、第 6 条第 2 項は同様に修正された。特に、患者の状態がいかなる遅れも受入れがたいことを意味する場合である。

#### 第 7 条 立ち入り検査 (inspection) 及び管理措置 (control measures)

1. 加盟国は、本指令の要請の遵守を保証するために、権限ある機関が立ち入り検査を組織し、組織施設が適切な管理措置を実施することを確保するものとする。
2. 加盟国は、同様に、適切な管理措置が人組織及び人細胞の調整にとって適切であることを確保するものとする。
3. 権限のある機関によって、規則的に、立ち入り検査が組織され、管理措置が実施されるものとする。2つの監督の間隔は、2年を超えてはならないものとする。
4. そのような立ち入り検査及び管理措置は、権限ある機関を代表する職員によって実施されるものとし、その者は、以下のことに権限を与えられるものとする。すなわち、
  - (a) 組織施設及び第 24 条に明定されるいかなる第三者施設も立ち入り検査すること
  - (b) 本指令の要請に適う組織施設及び第三者施設において実施された諸

手続及び諸活動を評価し、実証すること

(c) 本指令の要請に関するいかなる文書又は他の記録を検討すること

5. 立ち入り検査及び管理措置の要件に関するガイドラインは、一定の(実務)能力及び遂行レベルに達するために、関係者の訓練及び資格に関して、第29条(2)に言及された手続に従って確立されるものとする。
6. 権限ある機関は、いかなる望ましくない作用や事態があるときはいつでも適切なものとして、立ち入り検査を組織し、管理措置を実施するものとする。加えて、そのようないかなる場合においても、他の加盟国の権限ある機関の当然に正当化された要請があれば、そのような立ち入り検査が組織され、そのような管理措置が実施されるものとする。
7. 加盟国は、他の加盟国又はコミッションの要請に基づいて、本指令の要請に関して実施された立ち入り検査や管理措置の結果についての情報を提供するものとする。

〈第8条 立ち入り検査及び管理措置〉

1. 加盟国は、本指令が遵守されることを確保するために、権限ある機関が立ち入り検査を組織し、組織バンクが適切な管理措置を行うことを確保するものとする。
2. 同様に、権限ある機関は、立ち入り検査を組織し、人組織及び人細胞の調整が行われるヘルス・ケア施設において、また第24条に明定される第三者施設においても実施されることを確保するものとする。
3. 立ち入り検査及び管理措置は、定期的に、権限ある機関によって組織されるものとする。相次ぐ2つの立ち入り検査と2つの管理措置の間隔は2年を超えてはならない。
4. 立ち入り検査及び管理措置は、権限ある機関を代表する職員によって行われ、その者は以下の権限を与えられる。すなわち、
  - a) 調整に関わるヘルス・ケア施設、認証された組織バンク、またいかなる第三者機関を立ち入り検査すること。
  - b) ヘルス・ケア施設、組織バンク、また第三者機関によって行われた諸手続き及び諸活動を評価すること。
  - c) 立ち入り検査の対象に関するいかなる文書も検討すること。
5. 権限ある機関は、いかなる重大な望ましくない作用もしくは重大な望ましくない事象が起こった時、立ち入り検査及び他の管理措置を適切なものとして組織するものとする。
6. 加盟国は、別の加盟国もしくはコミッションの要請があれば、個別の組織バンク、ヘルス・ケア施設もしくは第三者機関において行われた立ち入り検査及び管理措置の結果について情報を提供するものとする。

《第8条 立ち入り検査及び管理措置》



1. 加盟国は、権限ある機関が立ち入り検査を組織すること、そして、組織センター(第24条に向けられた第三者施設も同様)が、本指令の要請の遵守を確保するために適切な管理措置を実施することを確保するものとする。
2. 同様に、権限ある機関は、立ち入り検査を組織し、適切な管理措置が人組織及び人細胞の調整のために講じられることを確保するものとする。
3. 立ち入り検査及び管理措置は、権限ある機関によって定期的に組織されるものとする。相次ぐ2つの立ち入り検査と2つの管理措置の間隔は2年を超えてはならない。
4. 立ち入り検査及び管理措置は、権限ある機関を代表する者によって実施され、その者は以下の権限を与えられる。すなわち、
  - a) 認証された組織施設、また第24条に特定された第三者施設も立ち入り検査すること。
  - b) 組織施設及び第三者施設において展開される諸手続き及び諸活動を評価すること。
  - c) 立ち入り検査の対象に関わるいかなる文書も検討すること。
5. 権限ある機関は、非常に望ましくない事態もしくは作用がある場合には、適切な立ち入り検査及び他の管理措置を組織するものとする。
6. 加盟国は、他の加盟国もしくはコミッションの要請があれば、組織施設、第三者施設において行われた立ち入り検査及び管理措置の結果に関する情報並びに組織及び細胞の調整の状況に関する情報を提供する。
7. 加盟国は、コミッションと連携して、権限及び履行の一貫したレベルに到達するために、立ち入り検査及び管理措置の要件に関するガイドライン、並びに関係職員の教育及び資格に関するガイドラインを準備するものとする。

## 第8条 トレーサビリティ

1. 加盟国は、その地域で調整され、処理され、保存され、又は分配されたあらゆる組織及び細胞がドナーからレシピエントまで追跡され得ることを確保するものとする。その逆も同様である。同様に、このトレーサビリティは、これらの組織及び細胞と接触する生産物及び物質に関するあらゆる適切なデータにも適用するものとする。
2. 加盟国は、特定のコードを各提供及び各提供に関係する各生産物に与えるドナーの本人同一性確認システムの実施を確保するものとする。
3. あらゆる組織及び細胞は、第28条(f)及び(h)に言及された情報にリンクすることを可能にする情報又はレファレンスを含むラベルで識別されねばならない。
4. 組織施設は、あらゆる段階でトレーサビリティを確保するために必要なデータを保存するものとする。十分なトレーサビリティのために要求されたデータは、臨床的使用の後、最低30年間保存されるものとする。データの

保管は、同様に、電子的形態においてなされることができる。

5. これらの組織及び細胞と接触があり、それらの質及び安全に影響を与える生産物及び物質同様に、組織及び細胞に対するトレーサビリティの要求は、第 29 条 (2) に言及された手続に従ってコミッションによって確立されるものとする。
6. 共同体レベルでトレーサビリティを確保するための諸手続は、第 29 条 (2) に言及された手続に従って、コミッションによって確立されるものとする。

#### 〈第 10 条 トレーサビリティ〉

1. 加盟国は、組織施設が、その地域で調整され、処理され、保管され、そして分配されたあらゆる組織及び細胞がドナーからレシピエントまで(その逆も)追跡され得ることを確保するための全ての必要な措置を講じることを確保するものとする。
2. 共同体レベルでのトレーサビリティを確保するための諸手続が第 30 条 (2) に言及された手続に従って、コミッションによって確立されるものとする。
3. 組織施設は、ドナー本人の同一性システムを実施し、各提供及びその生産物にコードを割り当てるものとする。
4. あらゆる組織及び細胞は、付録 VI 及び VII に挙げられた情報を含むラベルで同定されなければならない。

#### 《第 10 条 トレーサビリティ》

1. 加盟国は、組織施設が、その地域で調整され、処理され、保管され、そして分配されたあらゆる組織及び細胞がドナーからレシピエントまで(その逆も)追跡され得ることを確保するための全ての必要な措置を講じることを確保するものとする。同様に、このトレーサビリティは、これらの組織及び細胞と接触する生産物及び物質の質及び安全に関するあらゆる適切なデータにも適用される。

### 第 9 条 人組織及び人細胞の輸入/輸出

1. 加盟国は、第三国からの組織及び細胞のあらゆる輸入がこれらの諸活動の目的のために認証され、指定され、認許され、又は免許を与えられた組織施設によって行われること、輸入された組織及び細胞が、第 8 条に言及された手続に従って、ドナーからレシピエントまで(及びその逆も)追跡され得ることを確保するためのあらゆる必要措置を講じるものとする。第三国からのそのような輸出を受ける加盟国及び組織施設は、それらが本指令に規定されたものと同等の質及び安全基準に合わせることを確保するものとする。

2. 加盟国は、第三国への組織及び細胞のあらゆる輸出がこれらの諸活動のために認定され、選定され、承認され、又は認可された組織施設によって行われるものとする。第三国へそのような輸出をするこれらの加盟国は、その輸出が本指令の要求に従うことを確保するものとする。
3. (a) 第6条(5)において言及された組織及び細胞の輸入又は輸出は、権限ある機関によって直接的に認許されることができる。  
(b) 緊急の場合において、いくつかの組織及び細胞の輸入又は輸出は、権限ある機関によって直接的に認許されることができる。  
(c) 権限ある機関は、前項の(a)及び(b)に言及された組織及び細胞の輸入並びに輸出が、本指令に規定されたものと同等の質及び安全基準に合わせることを確保するためのあらゆる必要措置を講じるものとする。
4. 第1項に従って、同等の質及び安全基準を保証するための手続は、第29条(2)に言及された手続に従って、コミッションによって確立されるものとする。

〈第9条 人組織及び人細胞の輸出入〉

1. 加盟国は、第三国からの人組織もしくは人細胞の全ての輸入が権限ある機関によって承認されることを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。第三国に輸出されるあらゆる組織及び細胞が本指令の要請を遵守するものとする。
2. 移植のための人組織及び人細胞の輸出入は、認証された組織バンクを通してのみ行われるものとする。
3. 権限ある機関は、本指令に規定された組織施設と同等の質及び安全の基準が確保される時のみ、第三国から人組織及び人細胞の輸入を承認するものとする。
4. 第3項に従い、その同等の質及び安全の基準を確認するための諸手続は、第30条(2)に言及された手続に従ってコミッションによって確立されるものとする。

《第9条 人組織及び人細胞の輸出入》

1. 加盟国は、第三国からの組織及び細胞のあらゆる輸入が、認証され、選定され、認許され、そして免許を与えられた組織施設によって行われることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。第三国からのこれらの輸入を受入れる加盟国は、当該施設が本指令に規定された基準に、その相当の質及び安全の基準を合わせることを確保するものとする。
2. 加盟国は、第三国への組織及び細胞のあらゆる輸出が、認証され、選定され、認許され、そして免許を与えられた組織施設によって委託されることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。第三国へこれらの輸出を済ませる加盟国は、当該輸出が本指令の要請に従っていることを確保するものとする。
3. 権限ある機関は、特に第6条第2項に規定されたいくつかの特定の組織及び細胞の輸入及び輸出は、権限ある機関によって直接的に認許されても良い。

権限ある機関は、組織及び細胞の輸出が本指令に規定された質及び安全の基準に合致していることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。権限ある機関は、本指令に規定された基準と同等の質及び安全の基準が保証されている場合にのみ、第三国からの人組織及び人細胞の輸入を認証するものとする。

《修正理由書》

欧州議会の輸入及び輸出に関する修正 34 及び 35 は、第三国の法規定に従うことに関して、いくつかの柔軟性を規定する。コミッションは、これらの修正の原理を考慮し、標準以下の組織及び細胞は、第三国へ輸出されないという根拠に基づいて第 9 条を再起草した。

## 第 10 条 組織施設の登録及び報告義務

1. 組織施設は、第 28 条 (f) において言及された要請に従って、調整され、検査され、保存され、処理され、保管され、及び分配され、さらに使用された組織(及び/又は)細胞の形態及び量を含み、人への適用を意図された組織及び細胞の由来及び目的に関するそれらの活動記録を保存するものとする。当該施設は、権限ある機関に、これらの活動に関する年次報告書を提出するものとする。この報告書は、公的にアクセス可能であるものとする。
2. 権限ある機関は、組織施設が認証され、指定され、認許され、又は免許を与えられた諸活動を特定する当該施設の公的にアクセス可能な登録を確立し、維持するものとする。
3. 加盟国及びコミッションは、国内の組織施設の登録を結ぶネットワークを確立するものとする。

〈第 7 条 認証された組織バンクの登録及び報告義務〉

1. 権限ある機関は、認証された諸活動を明定する組織バンクの公的にアクセス可能な登録を確立し、維持するものとする。
2. 組織バンクは、人の身体の適用のために処理された組織及び細胞の由来並びに目的に関する公式記録を維持するものとする。これらの活動の年次報告書は権限ある機関に提出されるものとする。
3. 加盟国及びコミッションは、国内の組織バンク登録のネットワークを確立するものとする。

《第 7 条 認証された組織施設の登録及び報告義務》

1. 権限ある機関は、公にアクセス可能な組織施設の登録を確立し、維持するものとする。そして、当該施設が認証された諸活動が特定される。
2. 組織施設は、それらの活動の記録を維持するものとする。その記録には、調整され、保存さ

れ、処理され、保管され、そして分配され、さもなければ処分された組織（及び/又は）細胞の形態及び量も含まれるものとする。また、付録VIに従って人の身体への適用のために処理された組織及び細胞の出所もしくは目的も同様である。

3. 加盟国及びコミッションは、国内(nationales を削除)の組織施設の登録を統合するネットワークを確立するものとする。

## 第 11 条 非常に望ましくない事態及び作用の通知

1. 加盟国は、組織及び細胞の質並びに安全に影響を及ぼすであろう、かつ、組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配に起因するであろう非常に望ましくない事態及び作用に関する情報の報告、調査、登録、及び伝達のための適切なシステムがあることを確保するものとする。また、組織及び細胞の質並びに安全に関するであろう臨床上の応用の間及びその後を観察された非常に望ましくない如何なる作用についても同様である。
2. 本指令によって規定された人組織及び人細胞を使用する全ての者又は施設は、追跡可能性を容易ならしめ、かつ、質及び安全管理を確保するために、人組織及び人細胞の提供、調整、検査、処理、保管及び分配に従事した施設に適切な如何なる情報をも報告するものとする。
3. 第 17 条に言及された責任者は、権限のある機関が、前項に言及された非常に望ましくない如何なる事態及び作用をも通知され、かつ、その原因及びその後の顛末を分析した報告書を提供されることを確保するものとする。
4. 非常に望ましくない事態及び作用を通知する手続は、第 29 条(2)に言及された手続に従って、コミッションによって確立されるものとする。
5. 各組織施設は、現実的な、急速な、かつ、確認しうる手続が、それが望ましくない事態又は作用に関係するであろう如何なる生産物も分配から取り戻させ得るであろう適切なものであることを確保するものとする。

### <第 11 条 非常に望ましくない事態及び作用の通知>

1. 加盟国は、組織及び細胞の調整、検査、処理、保管、分配並びに移植に関する非常に望ましくない事態及び作用についての情報の報告、登録及び伝達にとって適切なシステムがあることを確保するものとする。
2. 第 17 条に言及される責任者は、権限ある機関に第 1 項に言及された非常に望ましくない事態及び作用を通知し、その原因及びそのコロラリーとして起こる結果を分析した報告書を提供するものとする。
3. 非常に望ましくない事態及び作用を通知するための手続は、第 30 条(2)に言及された手続に従ってコミッションによって確立されるものとする。

《第 11 条 非常に望ましくない事態及び作用の通知》

1. 加盟国は、組織及び細胞の調整、検査、処理、保管及び分配に関する非常に望ましくない事態及び作用についての情報の報告、登録及び伝達にとって適切なシステムがあることを確保するものとする。また、組織及び細胞の質及び安全と結び付けられるであろう臨床上の適用の間もしくはその後で観察された非常に望ましくないいかなる作用も同様である。
2. 第 17 条に規定された責任者は、権限ある機関に第 1 項に規定された非常に望ましくないいかなる事態もしくは作用を通知し、原因及びその結果を分析した報告書を提出するものとする。

**第 3 章 ドナーの選定及びその評価**

第 12 条 組織及び細胞の提供を管理する諸原理

1. 加盟国は、組織及び細胞の自発的かつ無償の提供を確保するように努めるものとする。

ドナーは、補償を受け取ることができる。ただし、厳密には提供に関する費用及び不都合 (inconveniences) の補填に限られる。その場合、加盟国は、補償が認められるであろう条件を定める。

加盟国は、コミッションに、2006 年 4 月 7 日前に及びその後毎年 3 年ごとに、これらの措置に関して報告をするものとする。これらの報告の根拠に基づき、コミッションは、欧州議会及び理事会に、共同体レベルで講じることがを意図する更なる必要とされる如何なる措置についても知らせるものとする。

2. 加盟国は、人組織及び人細胞の提供を支えるいかなる促進活動及び宣伝活動がガイドライン又は加盟国によって規定された立法規定に従うことを保障するためのあらゆる必要とされる措置を講じるものとする。そのようなガイドライン又は法規定は、財政的利潤又は相対的利益を申し出たり、求めたりするために、人組織及び人細胞の必要性又はそれらの利用可能性を広告する上で、適切な制限若しくは禁止を含むものとする。

加盟国は、組織及び細胞それ自体の調達が非利益的基盤に基づき実施されることを確保するように努めるものとする。

〈第 12 条 組織及び細胞の提供のための諸原理〉

1. 加盟国は、組織及び細胞の自発的かつ無償の提供を促進するものとする。これは、それらが可能な限り、そのような提供から供給されることを確保するためである。
2. 加盟国は、人組織及び人細胞の提供を支持するいかなるプロモーション及び宣伝活動は権限あ

る機関による事前の承認を受けることを確保全ての必要な措置を講じるものとする。金銭的な利益やそれと類似の利益を供与したり、要求したりするために、人組織及び人細胞の必要性もしくは利用可能性を宣伝することは禁止されるものとする。

3. 加盟国は、組織及び細胞の調達为非利益的な基盤で行われることを促進するものとする。

#### 《第12条 組織及び細胞の提供を規定する原理》

1. 加盟国は、組織及び細胞の自発的かつ無償の提供を促進するためのいかなる必要な措置を講じるものとする。これは、それらが可能な限り、そのような提供から供給されることを確保するためである。

加盟国は、コミッションにこれらの措置に関する報告書を、本指令の発行から2年後、そしてその後3年ごとに提出する。コミッションは、これらの報告書に基づいて、欧州議会及び理事会に、それが共同体の基準になり得るために必要とされるあらゆる措置を通知する。

2. 加盟国は、人組織及び人細胞の提供のためのいかなる促進及び宣伝活動が、加盟国によって規定されたガイドラインもしくは法規定に従うことを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。金銭的な利益やそれと類似の利益を供与したり、要求したりするために、人組織及び人細胞の必要性もしくは利用可能性を宣伝することは禁止されるものとする。

### 第13条 承諾

1. 人組織又は人細胞の調整は、関係加盟国において効力のあるあらゆる必須の承諾又は承認要請が満たされた後でしか認許されないものとする。
2. 加盟国は、各国内規定に従い、ドナー、ドナーのために認許を与えるその親族又は如何なる者も、付録に言及されるようなあらゆる適切な情報を提供されることを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

#### 〈第13条 承諾〉

1. 人組織及び人細胞の調達は、加盟国において効力のある全ての必須の承諾要請がなされた後でのみ行われるものとする。
2. 加盟国は、レシピエント、ドナーもしくはその家族が付録Ⅲに挙げられた情報を提供されることを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。

#### 《第13条 承諾》

2. 加盟国は、ドナー、その家族もしくはドナーの名前でその承諾を与える者が付録Ⅲに挙げられた情報を提供されることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

## 第 14 条 データ保護及びその秘匿

1. 加盟国は、第三者がアクセスする（遺伝子情報を含む）本指令の範囲内で収集されたあらゆるデータがドナーもレシピエントも同定できないように匿名とされてきたことを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
2. その目的のために、加盟国は、以下のことを確保するものとする。すなわち、
  - (a) データの安全措置が適切であり、同様に、ドナーファイル又は defferal record, 及び情報の伝達に対して、認許されない如何なるデータの追加、削除又は修正に対する安全保護があること。
  - (b) データの不一致を解決するための諸手続が適切であること。
  - (c) 提供のトレーサビリティを保証する間、認許されない情報の開示は発生しないこと。
3. 加盟国は、開示のための要件に関する加盟国における効力のある法規定を害することなく、特に配偶子の提供の場合、レシピエントの本人同一性がドナー又はその家族に開示されないこと、またその逆も同様であることを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

### 〈第 14 条 データ保護及びその秘匿〉

1. 加盟国は、第三者がアクセスする（遺伝子情報を含む）本指令の範囲内で収集されたあらゆるデータが、ドナー及びレシピエントがもはや同定できないように匿名とされてきたことを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
2. その目的のために、加盟国は以下のことを確保するものとする。すなわち、
  - (a) データの安全措置が適切であり、同様にドナーファイル又は defferal record への認許されない如何なるデータの追加、削除又は修正、またいかなる情報の伝達に対しての安全保護があること。
  - (b) データの不一致を解決するための諸手続が適切であること。
  - (c) 提供のトレーサビリティを保証する間、認許されない情報の開示は発生しないこと。
3. 加盟国は、ドナーがレシピエントと密接に関係する場合の開示要件に関する加盟国における効力のある法規定を害することなく、レシピエントの本人同一性がドナー又はその家族に開示されないこと、またその逆も同様であることを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。

### 《第 14 条 データの保護及びその秘匿》



3. ドナーがレシピエントと密接に関係する場合(この文章を削除)

## 第 15 条 選定, 評価及び調整

1. 組織の調整に関する諸活動は, ドナーの評価及び選定が, 第 28 条(d)及び(e)に言及された要請に従って実施されること, 並びにその組織及び細胞が, 第 28 条(f)に言及された要請に従って, 調整され, パッケージされ, そして伝達されることを確保するための方法において実施されるものとする。
2. 自家提供の場合, 適合可能性基準は, 第 28 条(d)に言及された要請に従って確立されるものとする。
3. ドナーの評価及び検査手続の結果は, 文書化されるものとし, いかなる主な例外は, 付録に言及された要請に従って報告されるものとする。
4. 権限ある機関は, 組織の調整に関するあらゆる活動が第 28 条(f)に言及された要請に従って実施されることを確保するものとする。

### 〈第 15 条 選定, 評価及び調達〉

1. 組織調達チームは, ドナーの評価及び選定が付録IVに特定された要請に従って行われることを確保するものとする。組織調達チームは, 組織及び細胞が付録IVに従って調整され, パッケージされ, そして組織バンクに輸送されることを確保するものとする。
2. 自家提供の場合には, その適切性の基準が臨床記録, 治療 indicationに従って, そして付録IVの 2.1 に挙げられた要請に従って, 当該患者に責任を持つ医師によって確立され, 文書化されるものとする。
3. 組織バンクは, 組織及び細胞の選定及び受入が付録IVの要請を遵守していることを確保するものとする。同様に, それらは, あらゆる提供が付録Vの規定に従って検査されることを確保するものとする。
4. ドナーの評価及びその検査手続の結果は, 文章化されるものとし, 適切なる異常性の発見は何であっても付録IIIに従って報告されるものとする。
5. 権限ある機関は, 組織の調整に関するあらゆる活動が付録VIに特定された要件に従って行われることを確保するものとする。

### 《第 15 条 選定, 評価及び調整》

1. 組織の調整に結び付けられた諸活動は, ドナーの評価及び選定が付録VIにおいて特定された要求に従って行われること, そして組織及び細胞が, 付録VIに従って調整され, 包装され, そして組織施設へ輸送されることを確保するための方法で行われるものとする。
3. 組織施設は, 組織及び細胞の選定及び受入が付録VIの規定に従っていることを確保するものとする。同様に, それらは, あらゆる提供が付録Vの規定に従って検査されることを確保するも

のとする。

5. 権限ある機関は、組織の調整に結び付けられたあらゆる活動が付録VIにおいて特定された条件に従って行われることを確保するものとする。
6. いったん組織が摘出されれば、死体ドナーの身体は、それが当初の解剖学的形態と可能な限り類似するように再形成されるべきである。再形成の方法は、通常の葬儀の手続きに関するいかなる衝撃をも最小化させるべきである。

#### 第4章 組織及び細胞の質並びにその安全条項

### 第16条 質の管理

1. 加盟国は、各組織施設が良い実務(good practice)の原理に基づいて、質のシステムを適切かつ最新のものにすることを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
2. コミッションは、質のシステムに関する諸活動のための第28条(c)に言及された共同体の基準及び明細事項を確立するものとする。
3. 組織施設は質のシステムが少なくとも以下の文書を含むことを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。すなわち、
  - SOP<sup>75</sup>(standard operating procedures, modes opératoires validés)
  - ガイドライン
  - 訓練及びレファレンス・マニュアル
  - 報告形態
  - ドナー記録
  - 組織又は細胞の最終処理に関する情報
4. 組織施設は、この文書が権限ある機関による調査のために利用される可能性のあることを確保するための必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
5. 組織施設は、第8条に従って、トレーサビリティを確保するために必要とされるデータを保存するものとする。

#### 〈第16条 質の管理〉

1. 加盟国は、各組織施設(tissue establishment)が質の管理システムを作り、維持することを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。
2. コミッションは、第30条(2)に規定された手続きに従って、質の管理システムに関する諸活動のために付録IIに言及された共同体の基準及び明細事項(specifications)を確立するものとする。

3. 組織施設は、質の管理システムが少なくとも以下の文書を含むことを確保するために、あらゆる必要な措置を講じるものとする。すなわち、
  - －SOP(standard operating procedures, modes opératoires normalisés)
  - －ガイドライン
  - －訓練及び参照マニュアル
  - －報告形式
  - －ドナー記録
4. 組織施設は、この文書が公式の検査のために利用され得ることを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。
5. 組織施設は、ドナー記録を最後の組織細胞の確証された臨床使用の後、最低30年間保存するものとする。

#### 《第16条 質の管理》

1. 加盟国は、各組織施設が良い実務の原理に関する (principles of good practice) 質のシステムを作り、有効に維持するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。
3. 組織施設は、質の管理のシステムが少なくとも以下の文書を含むために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。すなわち、
  - －組織及び細胞の最終目的に関する情報
5. 組織施設は、関係する組織/細胞の臨床使用が確認された日から最低30年間、第10条に従って完全なトレーサビリティのために要求されたデータを保存する。同様に、保存は、電子的形態においてなされても良い。

#### 第17条 責任者

1. あらゆる組織施設は、責任者を選定するものとする。なお、その者は、少なくとも以下の条件を満たし、以下の資格を有するものとする。すなわち、
  - (a) 大学の研究課程又は関係加盟国によって同等であると認められた課程の修了にあたり授与された医学又は生物科学の分野における公式の資格に関する免状、証明書、又は他の証拠書類を有すること
  - (b) 適切な分野における少なくとも2年間の実務経験
2. 第1項において選定された者は、以下のことに責任を有するものとする。すなわち、
  - (a) その者が責任者である当該施設において、人への適用を意図された人組織及び人細胞が、本指令及び加盟国において効力のある法律に従って、調整され、検査され、処理され、保管され、及び分配されることを確保すること

- (b) 第6条において要請される権限ある機関に情報を提供すること
- (c) 組織施設の中で、第7条、第10条、第11条、第15条、第16条、及び第18条から第24条の要請を実施すること

3. 組織施設は、権限ある機関に第1項において言及された責任者の氏名を通知するものとする。責任者が恒久的に又は一時的に置かれる場合には、組織施設は、直ぐに権限ある機関に新しい責任者及びその者の義務が開始する日付を通知するものとする。

#### 〈第17条 責任者〉

1. 組織バンクは、責任者を選定するものとする。この者は、以下に掲げる最低限の要件及び資格を満たすものとする。すなわち、
  - a) 彼/彼女は、大学の研究課程又は関係加盟国によって同等であると認められた課程の修了にあたり授与された医学又は生物科学の分野における公式の資格に関する免状、証明書又は他の証拠書類を有するものとする。
  - b) 彼/彼女は、第6条に従って認証された1又はそれ以上の組織バンクにおいて、少なくとも2年間の実務経験を有するものとする。
2. 第1項に言及された選定者は、以下の事柄に責任を有するものとする。すなわち、
  - a) 加盟国において実効性のある法律に従って、人由来の組織及び細胞の各ユニットが、人の身体への適用のために調整され、検査され、そして移植を意図されるとき、処理され、保管され、そして分配されたことを確保すること。
  - b) 第6条の要請があれば権限ある機関に情報を提供すること。
  - c) 組織バンクにおいて、第7、10、11、15、16条、そして第18から第25条までの要請を実施すること。
3. 組織バンクは、権限ある機関に第1項に言及された責任者の氏名を通知するものとする。責任者が恒久的に、もしくは一時的に交代される場合、組織バンクは、すぐに権限ある機関に新しい責任者の氏名及び彼/彼女の職務開始の日付を提供するものとする。

#### 《第17条 責任者》

1. 各組織施設は、責任者を選定する。この者は少なくとも、以下の条件及び資格を満たすものとする。すなわち、
  - b) 彼/彼女は、適切な分野において少なくとも3年間の実践的かつ適切な経験を有するものとする。
2. 第1項に規定された選定者は、以下のことに責任を負うものとする。すなわち、
  - a) その者が責任を有する施設において、人への適用のために意図された人組織及び人細胞が本指令及び加盟国のにおいて有効な法律に従って調整され、検査され、処理され、保管され、そして分配されることを確保すること