

り口であるドナーの選定を適切に行うことはもちろんのこと、それらの物質を取り扱う人組織バンクの職員の安全も確保することである（これらについては付属書に詳細に定められている）。

また、人由来物質に関する各工程における当該物質の質及び安全を確保するために、より詳細な技術的な基準を確立することも重要である。

まとめに代えて一わが国におけるルール策定に向けてー

本稿の射程は、研究・教育目的ではなく、移植目的のために人組織及び人細胞をバンキングする際に考慮すべき事柄を抽出することを目標にして、その分野での EU の取り組み状況を中心に概観してきた。わが国においても、人由来物質を利用した移植技術の発展が著しい中、どのようなルール策定が模索され、そのためにどういった課題を克服する必要があるのか、ということについて最後にまとめることにする。

現在のところ、わが国の臍帯血バンクネットワーク<sup>99</sup>には、各バンクにおける臍帯血の採取、分離、検査、保存、移植（まさに、ドナーからレシピエントまでの鎖である）の各段階のマニュアルとして、「技術指針」<sup>100</sup>及びそれに基づく各種基準書（衛生管理基準書<sup>101</sup>、採取基準書<sup>102</sup>、調整保存基準書<sup>103</sup>、品質管理基準書<sup>104</sup>及び臍帯血提供管理基準書<sup>105</sup>）がある。そして、各バンクは、「技術指針」及び各種基準書を雛型として、独自の手順書を作成し、当該工程の標準化を図っている。このように個別的に基準を確立することもそれなりに有効ではあるが、やはり臍帯血に限らず、広く人由来物質全般をカバーするその質及び安全に関する基準を確立する必要があるように思われる。特に、共通の基準を確立することは、「異なったヘルスケア・システムとの間の協力（特に、緊急時において）、そして、輸出入の問題を容易にする」<sup>106</sup>のである。

その際、本稿で紹介した 2004 年人由来物質指令を中心とした取り組み状況を参考にして、今後のルール策定を考えていく必要があるのではないだろうか。特に、以下のような枠組みが想定されることになるのではないだろうか。すなわち、

- ① EGE が主張するように、「人由来物質は感染というリスクから全く解放されていない」という共通認識のもとで、人由来物質を利用した移植術を受けるであろうレシピエント（広く国民）が持つ安全のための権利(the right to safety)を大前提として、
- ② 人由来物質の自発的かつ無償の提供を促進し、その一方で、安全な人由来物質を確保するために、ドナーの選定・評価に関する厳格な基準を定める。
- ③ そのために、各工程に関わる人組織バンクは、その各工程も含めて、権限ある機関によって認許される必要がある。
- ④ この認許に基づいて、各人組織バンクは人由来物質を受け入れ、場合によっては、輸出入することができる。
- ⑤ ③及び④については、認許された人組織バンクは、より詳細な実務準則(最新の科学的知見に照らして、定期的にアップ・デイトされる必要がある)に遵う。
- ⑥ レシピエントの健康に重篤な問題が生じた場合、ドナーの追跡調査を実施する必要がある。その際、ドナーの追跡可能性とドナーの権利との調和を図り、そのデータに関する保護措置を確保する。
- ⑦ また、レシピエントの健康状態に悪影響が生じた場合も含めて、人組織バンクの各工程において、人由来物質に関する有害事象が生じた場合、その通知システムを確保する。

しかしながら、EU の一連の取り組みから、このような枠組みを想定しても、わが国においては克服しなければならない課題があるように思われる。特に、本稿では検討対象とはしていないが、このようなルールを研究・教育目的のためのバンクに対しても、そのまま適用してもよいかどうか、という点については、極めて慎重な検討が必要になるように思われる。

特に、研究・教育目的のバンクは、移植目的のバンクのように、ドナーからレシピエントまでの鎖として各工程を捉えるわけではなく、当該バンクを介して研究施設において、人由来物質が学問研究のために消費し尽くされてしまうという点に移植目的のためのバンクとの決定的な違いがある。このような差異を踏まえて、研究・教育目的のバンクは、移植目的のバンクにおける人由来物質の質及び安全に関する基準よりも、やや緩やかなルールを策定する必要があるように思われる。特に、ドイツの幹細胞法<sup>107</sup>のように、学問研究の自由にも配慮したルール策定が考えられてもよいであろう。

また、CCNE の 2002 年の答申や 2004 年 EGE 答申が対象とする商業目的でのバンクに対しても、同様のルールが適用されるのかという問題がある。これについては、わが国でも商業目的でのバンクが存在しているかどうかを実態調査した上で、2004 年 EGE 答申が指摘するように、その営業の自由に配慮しながら、人由来物質が関わる各工程に対しては、同様のルールが適用されるようにする必要があるのでなかろうか。

更に、現実問題として、わが国のバンクに保存されている臍帯血が諸外国(特に EU 諸国)に輸出されているという中で、わが国でも、特に EU 諸国と同等の人由来物質の質及び安全の基準を確立する必要があるのかという問題もある。これについては、例えば、同等の質の管理やトレーサビリティ・システムを採択することで、「リスクを最小限に抑え、感染症を防ぐのに役立つ」し、「外国から治療を受けにくる患者を安心させる」<sup>108</sup>といった利点があるのも事実であろう。また、欧州では、近年、2004 年の人由来物質指令発効後の統一的な枠組みを前提として、臍帯血バンクのネットワーク化が盛んになりつつある。このような状況で、わが国のバンクも同等の質及び安全に関するルールの確立を迫られるような事態も容易に想像できるために、この問題は、わが国のバンクのあり方にも大きな影響を及ぼすことになるように思われる。

これらの課題を克服しながら、わが国においても、人由来物質の質及び安全に関するルールを策定する必要があるのではないだろうか。そして、わが国でルールを策定する上での端緒は、筆者が蕪雑ながらもここで概観した EU における議論と実践に求められるように思われる。

#### 【資料】

人由来の組織及び細胞の提供(don)、採取・調整(obtention)及び検査(contrôle)に関わる若干の技術的な要件に関する欧州議会及び理事会指令(2004/23/CE)の実施に関する 2006 年 2 月 8 日のコミッション指令(2006/17/CE)及びトレーサビリティの要件、非常に望ましくない反応及び事態の通知、そして人由来の組織及び細胞のコード化、処理加工、保存、保管並びに分配に関わる若干の技術的な要件に関する欧州議会及び理事会指令(2004/23/CE)の適用に関する 2006 年 10 月 24 日のコミッション指令(2006/86/CE)の紹介<sup>109</sup>

#### 第 1 コミッション指令

DIRECTIVE 2006/17/CE DE LA COMMISSION du 8 février 2006  
portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine  
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(仮訳) 人由来の組織及び細胞の提供、採取・調整及び検査に関わる若干の技術的な要件に関する欧州議会及び理事会指令(2004/23/CE)の実施に関する 2006 年 2 月 8 日のコミッション指令(2006/17/CE)  
(EEE 関連文書、EEA の適切さをもった正文)

欧州共同体のコミッションは、

欧州共同体を設立する条約、特に、その第 152 条(4) (a) 項(points)に基づいて、

人組織及び人細胞の提供、採取・調整、検査、処理加工(transformation)、保存、保管並びに分配のための質及び安全に関する基準の確立に関する 2004 年 3 月 31 日の欧州議会及び理事会指令(2004/23/CE)<sup>1</sup>、特に、その第 28 条(b)、(d)、(e)、(f) 及び(i) 項(points)に基づいて、

<sup>1</sup> 2004 年 4 月 7 日の官報 L102, 48 頁。

以下の諸点を考慮しつつ、すなわち、

- (1) 2004 年の指令(2004/23/CE)は、高い基準の人の健康の保護を確保するように、人への適用に向けられた人由来の全ての組織及び細胞、並びに人由来の組織及び細胞から採取・調整され、人への適用に向けられた生産物(*produits*)の提供、採取・調整及び検査のための質及び安全に関する基準を定める。
- (2) 人への適用に向けられた人由来の組織及び細胞による疾病の感染を防ぎ、そして、相当の水準の質及び安全を確保するために、2004 年の指令(2004/23/CE)は、人由来の組織及び細胞の準備工程の各段階に対して、特定の技術的な要件を確立することを強く推奨するものである。
- (3) 人への適用に組織及び細胞を利用することは、レシピエントに対して、疾病の感染及びそれとは別の有害な結果といったリスクを伴うものである。このリスクは、利用可能な科学的な最も良い見解(*avis*)に基づいて確立され、最新のものとされた諸規則及び諸手続に従ったドナーの厳格な選定(*selection*)、各提供の検査並びに組織及び細胞の採取・調整に関する諸手続の適用によって、限られたものになり得る。それゆえ、共同体において利用され得る医薬品(*médicaments*)の製造のためのプライマー物質(*matières premières*)として利用されるこれらの物質を含む全ての組織及び細胞は、本指令において確立された質及び安全に関する要件に適合しなければならない。
- (4) 生殖細胞は、それら細胞の適用上の特性(*nature particulière*)を考慮すれば、本指令において考慮される質及び安全に関する特別な性格を呈するものである。
- (5) 親密な肉体関係を維持するパートナーとの間で生殖細胞を提供する場合には、レシピエントが被ったリスクが第三者に由来する提供の場合におけるリスクよりも少ない限りにおいて、より少ない生物学的な検査(*analyses biologiques*)を要求することが正当化される。相互汚染(*contamination croisée*)といったリスクを最小限に抑えるために、ドナーの生物学的な検査は、提供された細胞が処理加工され、培養され、もしくは保管されることに向けられている場合にのみ行われなければならないであろう。
- (6) 本指令は、広範囲の諮問という間接的な方法で獲得された国際的な経験、すなわち、臓器、組織及び細胞の安全並びに質の保証に関する欧州評議会の指針(*guide*)、欧州人権条約、欧州評議会の生物医学の適用に関する人権及び人間の尊厳の保護のための条約（人権及び生物医学条約〔Oviedo, 4.IV.1997〕）及びその追加的な議定書(プロトコル *protocoles*)、並びに世界保健機関(*Organisation mondiale de la santé*)の勧告に基づくものである。特に、特定の疾病について高い罹患率を示す地域出身のドナー、あるいは、性的なパートナー、もしくは両親が高い罹患率を示す地域の出身であるドナーに課される追加された生物学的な検査については、加盟国は、現行の国際的な科学的証拠を基準にするものである。本指令は、欧州基本権憲章に言明された基本的な原理に一致するものである。
- (7) 本指令によって規定された措置は、2004 年の指令(2004/23/CE)によって設置された委員会(*Comité*)の答申(*avis*)に一致するものとする。

以上のことに鑑みて、本指令を採択した。

## 第 1 条 定義(規定)

本指令の目的のために、以下の定義は次のように用いるものとする。すなわち、

- (a) 《生殖細胞 *cellules reproductrices*》: 援助された生殖の目的のために利用されることに向けられた全ての組織及び細胞。
- (b) 《パートナーとの間での提供 *don entre partenaires*》: 親密な肉体関係を維持していると公言する男女の間で、生殖細胞を提供すること。
- (c) 《直接利用 *usage direct*》: 細胞がバンクを経ることなく提供され、利用される全ての手続。
- (d) 《質に関するシステム *système de qualité*》: 質の管理を実施するために定められた組織的な構造、責任、手続、工程及び資源（直接間接を問わず、質に寄与する全ての活動を含む）。
- (e) 《手順書 *modes opératoires normalisés*(MON)》: 利用される設備(*matériel*)及び方法並びに予期された最終生産物(*produit final attendu*)を含む特定の工程段階を記述する書面による指示書。
- (f) 《妥当性 *validation*》(あるいは、設備もしくは環境のための《*homologation*》): 特定の工程、

MON、設備もしくは環境によって、高い確信をもって、事前に決定されたその明細及び質に適った生産物が変わることなく製造されることを可能にする支持された証拠、文書を提供すること（その定められた利用との関連で、その有効性に基づいてシステムの機能を評価するために、工程は有効性が確認される）。

- (g) 《トレーサビリティ-tracabilité》：処理加工(transformation)、検査及び保管を経て、採取・調整からレシピエントへの分配もしくはその破壊までの全ての工程段階にある組織/細胞の出所を突き止め、特定するための能力；その能力には、ドナー並びに組織/細胞を受け入れ、加工し、もしくは保管する人組織バンク(établissement de tissus)あるいは生産施設(installation de production)を特定する能力、レシピエントに組織/細胞を移植する医療施設(le ou les service(s) de soins)に入院しているレシピエントを特定する能力が含まれる；同様に、トレーサビリティは、これらの組織/細胞と接触する生産物及び物質に関する全ての関係データの出所を突き止めたり、それらを特定したりする能力も含む。
- (h) 《採取・調整施設 organism d'obtention》：人由来の組織及び細胞の採取・調整に介入し、人組織バンク(établissement de tissus)として認証されたり(agrée)、指定されたり(désignés)、認許されたり(autorisés)、もしくは免許を保持したり(titulaire d'une licence)することができない医療施設、病院機関もしくはそれとは別の機関。

## 第2条

### 人由来の組織及び細胞を採取・調整するための要件(exigences)

1. パートナーとの間での直接利用(usage direct)に向けられた生殖細胞の提供の適用除外(exception)について、加盟国は、人由来の組織及び細胞の採取・調整が同条第2項から第12項に規定された要求が尊重されるときのみ認証(agrément)、指定(désignation)、認許(autorisation)もしくは免許(licence)の対象になることを確保するものとする。
2. 人由来の組織及び細胞の採取・調整は、臨床チームによって確立された訓練プログラム(programme de formation)を修了し、組織及び細胞の摘出を専門に扱う者、あるいは採取・調整について認許された人組織バンクによって行われる。
3. 人組織バンク(établissement de tissus)もしくは採取・調整施設(organisme d'obtention)は、ドナーの選定に責任を負う者もしくは臨床チームの責任者と書面による取り決めを交わさなければならない。但し、その者が、付属書Iに定められたドナーの選定基準の遵守を確保するために従うべき諸手続を明確にし、同一の施設もしくは同一の組織によって雇用されている場合を除く。
4. 人組織バンク(établissement de tissus)もしくは採取・調整施設(organisme d'obtention)は、組織/細胞の採取・調整に責任を負う者もしくは臨床チームの責任者と書面による取り決めを交わさなければならない。但し、その者が、従うべきプロトコル(protocoles)と同様に、採取・調整されなければならない組織(及び/又は)細胞の形態(及び/又は)検査標本を明確にし、同一の施設もしくは同一の組織によって雇用されている場合を除く。
5. 手順書(modes opératoires normalisés)は、以下の検査について適用される。すなわち、
  - a) ドナーの同一性(l'identité du donneur)。
  - b) ドナーもしくはその家族の承諾(consentement)あるいは認許(autorisation)に関する情報。
  - c) 第3条に規定されたドナーの選定基準の評価。
  - d) 第4条に規定されたドナーのために必要とされる研究室(laboratoire)での検査の評価。同様に、手順書(modes opératoires normalisés)は、本指令の第5条に従って、人組織バンクに、もしくは組織及び細胞の直接的な分配の場合には、それらの利用に責任を負う臨床チームに、さらにまた、組織/細胞の標本の場合には、その検査を行うことに責任を負う研究機関に届けられるまで、組織及び細胞の採取・調整、パッケージング(conditionnement)、ラベリング(étiquetage)及び輸送(transport)の諸手続に関して定められなければならない。
6. 採取・調整は、第5条に従って、摘出された組織及び細胞の細菌性(bactérienne)もしくはそれ以外の汚染(contamination)を最小限に抑える諸手続に従い、適切な施設において行われる。
7. 採取・調整のために利用される設備(matériel)及び施設(équipement)は、適用可能な国内的及び国際的な規則、医薬品(médicaments)及び医療器具(dispositifs médicaux)の殺菌法(stérilisation)を規制する基準及び指導(orientations)を考慮しつつ、付属書IVの1.3項に確立された基準及び明細事項(spécification)に従って管理運営される。許可され、殺菌された採取・調整のための器具及び装置は組織及び細胞の採取・調整のために利用される。

8. 生体ドナー(donneurs vivants)の組織及び細胞の採取・調整は、ドナーの安全、健康及びその私生活の尊重(respect de leur vie privée)を確保する環境において行われる。
9. 万一の場合、死体ドナー(donneurs décédés)の身体の再建(reconstruction)のために必要とされる者及び施設が配置される。その身体の再建は適切な方法で行われる。
10. 組織及び細胞の採取・調整のために従うべき諸手続は、第5条に定められた要件に従って実施される。
11. 個別の特定コードが、ドナーの十全な特定及び与えられた全ての物質のトレーサビリティを確保するために、採取・調整の作業を行っている間もしくは人組織バンクで、ドナー並びに摘出された組織及び細胞に割り当てられる。コード化されたデータは、その目的のために維持された登録(簿)に記載される。
12. ドナーに関する文書は、付属書IVの1.4項に従って保管される。

### 第3条

#### 組織及び細胞のドナーのために必要とされる選定基準

権限ある機関(L'autorité compétente ou les autorités compétentes)は、ドナーが以下に確立された選定基準に適合することを確保するものとする。すなわち、

- a) 生殖細胞のドナー以外の組織及び細胞のドナーについての付属書I。
- b) 生殖細胞のドナーについての付属書III。

### 第4条

#### ドナーのために必要とされる研究室(laboratoire)での検査

1. 権限ある機関は、以下のことを確保する。すなわち、
  - a) 生殖細胞のドナー以外の組織及び細胞のドナーが、付属書IIの第1項に規定された生物学的な検査を受けること。
  - b) a)項に規定される検査が、付属書IIの第2項に確立された一般的要件に従って行われること。
2. 権限ある機関は、以下のことを確保する。すなわち、
  - a) 生殖細胞のドナーが、付属書IIIの第1項、第2項及び第3項に規定された生物学的な検査を受けること。
  - b) a)項に規定される検査が、付属書IIIの第4項に確立された一般的要件に従って行われること。

### 第5条

#### 組織(及び/又は)細胞の提供及び採取・調整のための諸手続、並びに人組織バンクの受入(réception)

権限ある機関は、組織(及び/又は)細胞の提供及び採取・調整の諸手続並びに人組織バンクへの組織(及び/又は)細胞の受入が付属書IVに確立された要件を尊重することを確保するものとする。

### 第6条

#### レシピエントへの特定の組織及び細胞の直接的な分配のための要件

権限ある機関は、直接の移植のために、採取・調整の場から医療施設(établissement de soins)に向けて、特定の組織及び細胞を直接的な分配を認許できる。

### 第7条

#### 転換(置換 transposition)

1. 加盟国は、遅くとも2006年11月1日までに、本指令に従うために必要な立法、命令及び行政規則を施行し、直ちに、そのことをコミッションに通知する。同様に、加盟国は、これらの措置と

本指令との間の相関関係を示す目録表を、コミッションに提出する。

加盟国がこれらの措置を採択する場合、加盟国は、本指令への言及（レファレンス *référence*）を含み、それを公表する際には、そのような言及（レファレンス）を追加（付加）される。この言及（レファレンス）の方法は加盟国によって決定される。

2. 加盟国は、加盟国が本指令によって規制される分野において採択される国内法の主たる条項の正文 (*texte*) をコミッションに送達する。

## 第 8 条

### 発効(*entrée en vigueur*)

本指令は、欧州共同体の官報において公示された日から 20 日後に発効する。

## 第 9 条

### 名宛国(*destinataires*)

加盟国は、本指令の名宛国である。

2006 年 2 月 8 日に、ブリュッセルで、加盟国を対象とし、コミッション委員長である以下の者によって署名された。

コミッション委員長

M. キプリアノウ (*Markos Kyprianou*)

### 付属書 I

#### 第 3 条 (a) 項に規定された組織（及び/又は）細胞のドナー（生殖細胞のドナーを除く）のための選定基準

ドナーのための選定基準は、特定の細胞/組織の適用に関係するリスクの分析に基づいている。これらのリスクのインジケータ (*indicator*) は、身体検査 (*physical examination*)、病歴及び行動歴の審査 (*review*)、生物学的な検査 (*biological test*)、(死体ドナーに対する) 死後の検査並びにいかなる他の適切な調査 (*other appropriate investigation*) によって確認されなければならない。もし、2004 年指令 (2004/29/CE) の第 17 条に定められた責任者によって承認される文書で証明されたリスク評価に基づいて正当化されなければ、ドナーは以下の基準のいずれかが適用される場合、当該提供から除外されなければならない。

#### 1. 死体ドナー (*deceased donors*)

##### 1.1 除外のための一般的基準

- 1.1.1 死亡原因が不明である場合。但し、検死 (検屍) によって、採取・調整直後の死亡原因に関する情報が提供される場合、そして、本節に定められた除外のための一般的基準のいずれも適用されない場合を除く。
- 1.1.2 病因 (*aetiology*) 不明の疾患の既往症 (*history*) がある場合。
- 1.1.3 科学的証拠に従って評価されなければならない (原発性基底細胞ガンを除く) 悪性疾患、例えば、子宮頸部にあるガン及び中枢神経系のいくつかの原発性腫瘍の出現及び既往症がある場合。悪性疾患に罹患したドナーは、角膜提供 (*cornea donation*) のために評価され、考慮され得る。但し、網膜芽細胞腫、血液新生物及び前眼部の悪性腫瘍に罹患したドナーを除く。
- 1.1.4 プリオンにより引き起こされた疾患の感染リスクがある場合。このリスクは以下の者に該当する。すなわち、
  - (a) クロイツフェルト・ヤコブ病 (*Creutzfeldt-Jakob disease*)、もしくは変種のクロイツフェルト

ト・ヤコブ病と診断された者、あるいは医原性ではない(non-iatrogenic)クロイツフェルト・ヤコブ病の家族歴を持つ者。

- (b) 急性の進行性痴呆もしくは変性神経疾患の既往のある者(原因不明の者を含む)。
- (c) 人間の下垂体に由来するホルモン(例えば、成長ホルモン)(療法)を受けた者、角膜(cornea)、強膜(sclera)及び硬膜(dura mater)の移植を受けた者並びに(硬膜が用いられたかもしれない)文書で証明されていない神経外科的手術を受けた者。

変種のクロイツフェルト・ヤコブ病については、更なる予防措置が推奨されても良い。

- 1.1.5 細菌性の疾患を含む提供時に管理されない全身性の感染症(systemic infection)、全身性のウィルス性、菌性もしくは寄生生物を原因とした感染症、あるいは提供された組織及び細胞の重要な部位の感染症がある場合。細菌性敗血症(bacterial septicaemia)に罹患したドナーは、眼球提供(eye donation)のために評価され、考慮され得る。しかし、角膜は、その組織のいかなる細菌性の汚染の検出を可能にするために、臓器培養によって保管され得る場合に限られる。
- 1.1.6 HIV、急性もしくは慢性 hepatitis B (免疫された状態が証明された者の場合を除く)、hepatitis C 及び HTLV I/II の感染リスクの既往症、臨床的な証拠もしくは研究室での証拠、あるいはこれらの感染に対する危険因子(risk factors)の証拠がある場合。
- 1.1.7 摘出されるべき組織の質に有害な効果を持ち得る慢性の全身性自己免疫疾患(systemic autoimmune disease)の既往症がある場合。
- 1.1.8 ドナーの血液標本の検査結果が以下のために無効とされるであろう適応症(indications)がある場合。すなわち、
  - (a) 輸血前の標本が利用できない場合、付属書(付録)IIの第2章にある明細事項に従った血液希釈(haemodilution)の発生。
  - (b) 免疫抑制剤(薬)(immunosuppressive agents)を用いた治療。
- 1.1.9 ドナーの旅行(donor travel)、ドナーの暴露歴及び地方の伝染病の流行を考慮し、リスク評価を基準として、伝染病についてのいかなる他の危険因子(risk factors)の証拠がある場合。
- 1.1.10 付属書IVの1.2.3項に規定されるような伝染病のリスクを伴う肉体的な徴候がドナーの身体に存在する場合。
- 1.1.11 レシピエントの健康を危険に曝す虞のある量で、彼らに投与されるであろう物質(例えば、シアン化物、鉛、水銀、金)を摂取する場合、もしくはその物質に触れる場合。
- 1.1.12 伝染のリスクが存在すると考えられる場合、弱毒化された生存ウィルスでできたワクチンの最近の投与歴がある場合。
- 1.1.13 異種移植片の移植がなされた場合。

## 1.2 死亡した子供のドナーのための追加的な除外基準

- 1.2.1 HIVに感染した母親から生まれた子供、もしくは1.1項に規定された除外基準のいずれかを満たす子供は誰であっても、感染症の伝染というリスクが、明確に取り除かれるまで、ドナーから除外されなければならない。
  - (a) HIV、hepatitis B、hepatitis C もしくは HTLV に感染した母親あるいはそのような感染リスクにおかれた母親から生まれた18ヶ月未満の子供並びに過去12ヶ月間その母親によって母乳で育てられた子供は、分析的な検査の結果の如何に拘らずドナーとし考慮され得ないものとする。
  - (b) HIV、hepatitis B、hepatitis C もしくは HTLV に感染した母親あるいはそのような感染リスクにおかれた母親の子供並びに過去12ヶ月間その母親によって母乳で育てられておらず、分析的な検査、身体検査及び医療記録の審査によって、HIV、hepatitis B、hepatitis C もしくは HTLV に感染した証拠が提供されない子供は、ドナーとして認められ得るものとする。

## 2. 生体ドナー(living donors)

### 2.1 自家(移植)の場合の生体ドナー(autologous living donor)

- 2.1.1 摘出された組織及び細胞は、同種異系間(移植)(allogeneic living donor)の場合のドナーに対する検査と同等の最低限の生物学的な検査の要件(requirements)が適用されなければならない。適切な隔離された施設が利用可能であり、他の移植片との相互汚染(cross-contamination)のリスク(及び/又は)偶発的に生じた物質(agents)(及び/又は)混合物(mix-ups)との相互汚染のリスクが全くないことが確保されていれば、検査結果が陽

性であっても、必ずしも、組織もしくは細胞あるいはそれらに由来する生産物は何であっても保管されたり、処理されたり、再移植されたりすることを妨げるものではない。

## 2.2 同種異系間（移植）の場合の生体ドナー

- 2.2.1 同種異系間（移植）の場合の生体ドナーは、2.2.2 項に従って、質問調査票に基づいて、そして資格を付与され、訓練されたヘルス・ケアの専門家によって行われるドナーとの面接(interview)を通すことを条件に、ドナーの健康及び医学的な既往症を基準として選定されなければならない。この評価は、例えば、他者に伝染病もしくは健康へのリスクの可能性をもたらすように、提供によって他者に健康へのリスクが引き起こされる虞のある者を特定し、その者をスクリーニングすることを援助するかもしれない適切な要因を含まなければならない。いかなる提供についても、その収集工程は、ドナーの健康もしくはケアに介入したり、それらを傷つけたりしてはならない。臍帯血(cord blood)もしくは羊膜(amniotic membrane)を提供する場合には、これは母親及び子供に適用されるものとする。
- 2.2.2 同種異系間（移植）の場合の生体ドナーのための選定基準は、提供されるべき特定の組織もしくは細胞に応じて、ドナーの身体的な状態及び医学的かつ行動学的な既往症並びにドナーの健康状態を確認する臨床的な検査及び研究室での検査の結果を基準として、人組織バンク(tissue establishment)によって（そして、レシピエントに直接的に分配する場合には、更に移植医によって）確立され、文書で証明されなければならない。
- 2.2.3 1.1.1 項の適用除外に該当する死体ドナーのための基準と同等の除外基準が、適用されなければならない。提供されるべき組織もしくは細胞に応じて、他の特別な除外基準が以下の場合には追加されることを必要とされる。すなわち、
- (a) 妊娠(pregnancy)している場合。但し、臍帯血及び羊膜のドナー並びに造血前駆の同胞ドナーを除く。
  - (b) 母乳で育てている場合(breastfeeding)。
  - (c) 造血前駆細胞の場合、遺伝的な状態を伝達してしまう可能性がある場合。

### 付属書Ⅱ

## 第4条(1)に規定されるようなドナー（但し、生殖細胞のドナーを除く）のために必要とされる研究室(laboratory)での検査

### 1. ドナーのために必要とされる生物学的な検査

- 1.1 最低限度の要件として、以下のような生物学的な検査が全てのドナーに対して行われなければならない。すなわち、

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| HIV 1 and 2 | Anti-HIV-1, 2     |
| Hepatitis B | HbsAg<br>Anti HBc |
| Hepatitis C | Anti-HCV-Ab       |
| Syphilis    | See 1.4 (below)   |

- 1.2 HTLV-Ⅰの抗体検査は、高い罹患率の地域に住んでいるドナーもしくはそのような地域の出身者であるドナー、あるいはそのような地域の出身者である性的パートナーと同居しているドナーもしくはドナーの両親がそのような地域の出身者である場合に行われなければならない。
- 1.3 抗 HBc が陽性であり、HbsAg が陰性であるとき、更なる検査がリスク評価に基づいて、臨床利用に適格であるかどうかを決定するために必要とされる。
- 1.4 有効とされた検査のアルゴリズム(algorithm)は、梅毒トレポネーマ(*Treponema pallidum*)の積極的な感染の存在を除外するために適用されなければならない。特定の非特定の検査に拘らず、非反応的検査(non-reactive test)によって、組織及び細胞は解放される(release)ことが許され得る。非特定の検査が行われるとき、特定のトレポネーマ(treponema)の確認的(confirmatory)検査が非反応的であれば、反応的な結果(reactive result)が調製もしくは解放(release)を妨げるものではない。標本検査がトレポネーマの特定の検査に反応するドナ

一は、臨床利用に適格であるかどうかを決定するために徹底的なリスク評価を要求されるものとする。

- 1.5 いくつかの状況において、ドナーの既往症及び提供された組織もしくは細胞の性質に応じて、追試が要求されるものとする（例えば、RhD、HLA、マラリア、CMV、toxoplasma、EBV、Trypanosoma cruzi）。
- 1.6 自家（移植）の場合のドナーについては、付属書 I の 2.1.1 項が適用される。

## 2. 生物学的な標識（マーカ）を決定するために満たされるべき一般的基準

- 2.1 検査は、適切な場合に EC のマークがある検査キットを利用して、加盟国の権限ある機関 (competent authority) によって検査センターとして認許された、資格が与えられた研究室によって行われなければならない。用いられた検査の形態は、現行の科学的な知識に従って当該目的のために有効なものとされなければならない。
- 2.2 生物学的な検査は、ドナーの漿液 (serum) もしくは血漿 (plasma) について行われるものとする。しかし、その検査は、そのような液体にとって有効であるとされた検査を臨床的に用いることが特別に正当化されない限り、水様 (aqueous) もしくはガラス様 (vitreous) の液のような他の液体あるいは分泌液について行ってはならない。
- 2.3 潜在的なドナーが血液を失い、最近、血液、血液成分 (blood components)、コロイド (colloids) もしくは晶質 (crystalloids) の提供を受けたとき、血液検査は、標本の血液希釈ゆえに有効とされない虞があるであろう。血液希釈の程度を評価するためのアルゴリズムは、以下の状況において適用されなければならない。
  - (a) 死亡前の血液標本の抽出：血液、血液成分（及び/又は）コロイドが、血液標本の抽出の 48 時間前に輸注された場合、もしくは晶質が血液標本の抽出の直前に輸注された場合。
  - (b) 死亡後の血液標本の抽出：血液、血液成分（及び/又は）コロイドが、死亡の 48 時間前に輸注された場合、もしくは晶質が死亡の直前に輸注された場合。

人組織バンクは、用いられた検査手続がそのような血漿にとって有効である場合、もしくは輸注前の標本が利用可能である場合にのみ、50% 以上希釈された血漿を持つドナーから、組織及び細胞を受け入れることができる。

- 2.4 死体ドナーの場合には、血液標本は、まさに死亡前に調達されなければならない。あるいは、もしそれが不可能であるならば、標本抽出の時期は死亡後できる限り速やかに、そして、いずれにせよ、死亡後 24 時間以内でなければならない。
- 2.5
  - (a) 生体ドナー（実務的な理由で、同種異系間の骨髄幹細胞及び末梢血幹細胞のドナーを除く）の場合には、血液標本は、提供時に調整されなければならない。あるいは、もしそれが不可能であるならば、提供後 7 日以内に調整されなければならない（これを「提供された標本 (donation sample)」とする）。
  - (b) 同種異系間 (移植) の場合の生体ドナーの組織及び細胞が長期間保管され得る場合、反復的な標本抽出及び検査が 180 日の間隔をあけて要求される。反復的な検査の場合には、提供された標本は、提供前の 30 日までに、そして提供後の 7 日までに収集され得る。
  - (c) 同種異系間 (移植) の場合の生体ドナーの組織及び細胞が長期間保管され得ず、それゆえに、反復的な標本抽出が可能でない場合、上述の 2.5(a) 項が適用される。
- 2.6 生体ドナー（骨髄幹細胞及び末梢血幹細胞のドナーを除く）において、上述の 2.5(a) 項に規定されるような「提供された標本」が、HIV、HBV 及び HCV に対する核酸増幅法 (nucleic acid amplification technique ; NAT) によって追試される場合、反復的な血液標本の検査は要求されない。同様に、再検査は、その処理が関係するウィルスにとって有効であるとされた不活性化 (inactivation) の処置を含む場合には要求されない。
- 2.7 骨髄及び末梢血幹細胞の収集の場合には、血液標本は提供前の 30 日以内に検査のために抽出されなければならない。
- 2.8 新生児のドナーの場合には、生物学的な検査は、子供に関して医学的に不必要な手続を回避するために、ドナーの母親について行われ得る。

## 付録 III

### 第3条(b)及び第4条(2)に規定された生殖細胞のドナーのために必要とされる選定基準及び研究室の検査

#### 1. 直接利用を目的とするパートナー間での提供

ドナーの選定基準(donor selection criteria)及び研究室での検査(laboratory testing)は、直接利用のために生殖細胞をパートナー間で提供する場合に適用される必要はないものとする。

#### 2. (直接利用を目的としない) パートナー間での提供

処理(及び/又は)保管される生殖細胞並びに結果として胚の低温保存(cryopreservation)になるであろう生殖細胞は、以下の基準を満たさなければならない。すなわち、

- 2.1 ドナーに責任を持つ臨床医は、患者の医学的な既往症及び治療上の適応症に基づいて、当該提供の正当性並びにレシピエント及び場合によっては、この提供から生まれる全ての子供に対するその安全(性)を決定し、文書で証明しなければならない。
- 2.2 以下の生物学的な検査が、相互汚染(cross-contaminations)のリスクを評価するために行われなければならない。すなわち、

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| HIV 1 and 2 | Anti-HIV-1, 2     |
| Hepatitis B | HBsAg<br>Anti-HBc |
| Hepatitis C | Anti-HIV-Ab       |

子宮内受精のために処理され、保管されていない精子・精液(sperm)の場合には、相互汚染及び職員が触れてしまうというリスクは、有効とされた工程の利用により考慮されてきたことを組織施設が証明することができる場合、生物学的な検査は要求されなくても良い。

- 2.3 HIV 1 及び 2, hepatitis B もしくは hepatitis C の検査結果が陽性であり、利用できない場合、あるいはドナーが、感染リスクの源であると知られている場合には、隔絶された保管システム(a system of separate storage)が考案されなければならない。
- 2.4 HTLV- I の抗体検査は、高い罹患率の地域に住んでいるか、もしくはそのような地域の出身者である生体ドナー、あるいはそのような地域の出身者である性的パートナーと同居しているドナー、もしくはドナーの両親がそのような地域の出身者である場合に行われなければならない。
- 2.5 いくつかの場合においては、追試が、ドナーの旅行(donor's travel)、ドナーの暴露歴及び提供された組織もしくは細胞(例えば、Rh D、マラリア、CMV 及び *T. cruzi*)の性質に応じて要求され得る。
- 2.6 陽性結果は、必ずしも、国内規則に従ったパートナー間での提供を妨げるものではない。

#### 3. パートナーとの間での提供以外の提供

パートナーとの間での提供以外に生殖細胞を利用することは、以下の基準を満たさなければならない。すなわち、

- 3.1 ドナーは、質問調査票(questionnaire)に基づいて、そして資格を与えられ、訓練されたヘルス・ケア専門家によって行われる個別の面談を通すことを条件に、ドナーの年齢、健康及び医学的な既往症を基準として選定されなければならない。この評価は、伝染病(例えば、性行為による感染症)の可能性のように、当該提供が他者に健康リスクを示し得る者、あるいは自分自身の健康リスク(例えば、過排卵(superovulation)、鎮静(sedation)あるいは卵子の収集手順もしくはドナーであるという心理的結果と関係のあるリスク)を示し得る者を同定し、スクリーニングすることを援助するかもしれない適切な要因を含まなければならない。
- 3.2 ドナーは、付属書Ⅱの1.1項に従って検査された場合、漿液もしくは血漿標本に関して、HIV 1 及び 2, HCV、HBV 並びに梅毒(syphilis)については陰性でなければならない。そして、精子のドナーは、核酸増幅法(NAT)によって検査された尿の標本に関して、クラミジア(chlamydia)については追加的に陰性でなければならない。
- 3.3 HTLV- I の抗体検査は、高い罹患率の地域に住んでいる、もしくはそのような地域の出身者であるドナーに対して、あるいはそのような地域の出身者である性的なパートナーと同居しているドナー、もしくはドナーの両親がそのような地域の出身者である場合に行われなければなら

- ない。
- 3.4 いくつかの場合には、追試が、ドナーの既往症及び提供された組織もしくは細胞(例えば、Rh D、マラリア、CMV、*T. cruzi*)の性質に応じて要求されても良い。
  - 3.5 自家(移植)の場合のドナーについては、付属書Ⅰの2.1.1項が適用される。
  - 3.6 国際的な科学的証拠に従って、ドナーの人種的な背景において一般的に行われていると知られた常染色体の劣性遺伝子(autosomal recessive genes)についての遺伝的なスクリーニング及び家族に現実に存在していると知られた遺伝的な状態の伝達というリスクの評価は、ドナーの承諾が得られた後に行われなければならない。完全な情報が、加盟国において効力が発生している要件に従って、提供されなければならない。関係するリスク及びその軽減のために行われた措置に関する完全な情報は、レシピエントに伝達され、明確に説明されなければならない。

#### 4. 生物学的なマーカー(biological markers)を決定するために満たされるべき一般的基準

- 4.1 当該検査は、付属書Ⅱの2.1項及び2.2項に従って行われなければならない。
- 4.2 血液標本は、提供時に調達されなければならない。
- 4.3 配偶者による精子の提供以外のその提供は、反復的な検査の要求後、最低180日間貯留保管されるものとする。血液の提供された標本(blood donation sample)が、HIV、HBV及びHCVに対する核酸増幅法(NAT)によって追試される場合、反復的な血液標本の検査は要求されないものとする。同様に、再検査は、当該処理が、関係するウィルスにとって有効であるとされた不活性化の処置を含む場合には要求されない。

### 付属書(付録)Ⅳ

#### 細胞(及び/又は)組織の提供及び採取・調整手続並びに第5条に規定された人組織バンクでの受入

##### 1. 提供及び採取・調整手続(donation and procurement procedures)

###### 1.1 承諾及びドナーの本人同一性(donor identification)

1.1.1 組織及び細胞の採取・調整が始まる前に、認許された者が以下のことを確認し、記録しなければならない。すなわち、

- (a) 採取・調整に対する承諾が2004年指令(2004/23/EC)の第13条に従って得られたこと。
- (b) ドナーがどのようにして、誰によって、確認を持って(reliably)特定されたかということ。

1.1.2 生体ドナーの場合には、健康歴(health history)を獲得することに責任を持つ保健専門家は、ドナーが以下のことをしたことを確保しなければならない。すなわち、

- (a) 提供された情報を理解したこと。
- (b) 質問をするための機会を持ち、満足を与えられるような回答を提供されたこと。
- (c) 提供された全ての情報が最善の彼/彼女の知識に忠実であることを確認したこと。

###### 1.2 ドナー評価(donor evaluation)(この節は、生殖細胞のパートナー間での提供もしくは自家(移植)の場合のドナーには適用されないものとする)

1.2.1 認許された者は、1.4項に規定された要件に従って、ドナーの適切な医療上及び行動上の情報を収集し、記録しなければならない。

1.2.2 適切な情報を得るために、様々な適切な出所(sources)が利用されなければならない。少なくとも、生体ドナーについては、当該ドナーとの面談、そして適切な場合には以下のことを含むものとする。すなわち、

- (a) ドナーに関する医療記録。
- (b) 死体ドナーについては、ドナーを良く知っていた者との面談。
- (c) 治療した医師(physician)との面談。
- (d) 一般医(general practitioner)との面談。
- (e) 検死(解剖)記録。

1.2.3 加えて、死体ドナーの場合及び正当化されれば生体ドナーの場合には、ドナーの身体/bodyの身体検査(physical examination)が以下のいかなる兆候も見逃さない(detect)ために行われなければならない。その兆候とは、それ自体ドナーを除外するのに十分であるか、もしくはドナーの医学的及び個人的な既往症に照らして評価されなければならないものである。

1.2.4 完全なドナー記録は、資格を与えられた保健専門家(qualified health professional)によって審査され、適合性を評価され、そして署名されなければならない。

### 1.3 組織及び細胞のための採取・調整手続(procurement procedures)

- 1.3.1 採取・調整手続は、ドナーのタイプ及び提供された組織/細胞のタイプに適したものでなければならない。生体ドナーの安全を保護するための手続が設置されなければならない。
- 1.3.2 採取・調整手続は、終局的には臨床利用(clinical use)が要求されている組織/細胞のそれらの特性(properties)を保護しなければならない。そして、同時に、当該工程の間、特に、組織及び細胞が後になって殺菌できないときに、細菌学上の汚染(contamination)のリスクを最小限に抑えなければならない。
- 1.3.3 死体ドナーについては、アクセスのエリアは制限されなければならない。殺菌された布を用いた狭い滅菌された場所が利用されなければならない。採取・調整を行う職員は、採取・調整の形態に適した衣服を身に付けなければならない。常に、これは、洗浄され(scrubbed)、殺菌された衣服をまとった(gowned in sterile clothing)状態にあり、殺菌された手袋(sterile gloves)、顔の防護具(face shields)及び防護マスク(protective masks)をつけるものとする。
- 1.3.4 死体ドナーについては、採取・調整の場所が記録されなければならない。そして、ドナーの死亡から採取・調整までの時間的間隔は、組織/細胞の要求された生物学的(及び/又は)身体的な特性が保持されることを確保するために、明示されなければならない。
- 1.3.5 いったん組織及び細胞が死体ドナーの身体から摘出されたら、その身体は、それが元の解剖学的な外観(original anatomical appearance)にできる限り類似するように再建(再形成 reconstructed)されなければならない。
- 1.3.6 生体ドナーに害を与える結果になった、もしくはそのような結果になったかもしれない採取・調整時に起こる悪い事態は何であっても、そしてその原因を特定するためのいかなる調査結果も、報告され、審査されなければならない。
- 1.3.7 伝染病に罹患した虞のある職員による組織もしくは細胞の汚染のリスクを最小限に抑えるための政策及び手続が設置されなければならない。
- 1.3.8 殺菌器具及び装置は、組織及び細胞の採取・調整のために用いられなければならない。組織及び細胞の採取・調整のために、それらの器具もしくは装置は、良質なものであり、有効なものであるか、もしくは特別に保証されたものであり、そして定期的に整備保全されたものでなければならない。
- 1.3.9 再利用可能な器具が用いられなければならないとき、感染の原因となる物質(agents)の除去のために有効であるとされた洗浄及び殺菌手続が設置されなければならない。
- 1.3.10 可能な限りどこであっても、EC のマークのある医療装置のみが用いられなければならない。そして、全ての関係職員は、そのような装置の使用についての適切な訓練を受けていなければならない。

### 1.4 ドナーの文書の提供(donor documentation)

- 1.4.1 各ドナーについては、以下のものを含む記録がなければならない。すなわち、
  - (a) ドナーの本人同一性(donor identification) (ファースト・ネーム、ファミリー・ネーム及び誕生日-母やおよび子供が当該提供に関係している場合には、母親の氏名及び誕生日、もし分かれば、子供の氏名及び誕生日)。
  - (b) 年齢、性別、医学的及び行動学的な既往症(要求される場合には、収集された情報は、除外基準の適用を可能にするのに十分でなければならない)。
  - (c) 適切な場合には、身体検査の結果。
  - (d) 適切な場合には、血液希釈の処方箋(haemodilution formula)。
  - (e) 適切な場合には、承諾/認許の形式。
  - (f) 臨床データ、研究室での検査の結果及び実際に行われたそれ以外の検査の結果。
  - (g) 検屍が行われた場合には、その結果は当該記録に含まれなければならない(延長された期間保管することができない組織及び細胞については、検屍に関する予備的な口頭による報告が記録されなければならない)。
  - (h) 造血前駆細胞のドナーについては、選ばれたレシピエントに対するドナー適合性が、文書で証明されなければならない。無関係な提供については、採取・調整に責任を持つ施設が、レシピエントのデータへのアクセスを制限していたとき、移植施設は、適合性を確認するための適切なドナーのデータを提供されなければならない。
- 1.4.2 採取・調整を行う施設は、採取・調整報告書を作成しなければならない。それは、人組織バンクに提出されるものとする。当該報告書は少なくとも、以下のものを含まなければならない

ない。すなわち、

- (a) 細胞/組織を受け入れる人組織バンクの ID(identification)、名称及び住所。
- (b) ドナーの本人同一性に関するデータ(ドナーがどのようにして、誰によって同定されたかというを含む)。
- (c) 採取・調整された組織及び細胞の種類(description)並びに ID(検査標本を含む)。
- (d) 署名を含む採取・調整の話し合いに責任を持つ者の ID。
- (e) 起こったいかなるインシデント(incidents)を含む採取・調整の日時(適切な場合には、その始期から終期も)、場所及び用いられた手続 (SOP)、適切な場合には採取・調整施設の環境状態(採取・調整が行われる物理的エリアの種類)。
- (f) 死体ドナーについては、死体の保存状態。冷蔵されていたか否か、冷蔵されていれば、冷蔵の始期及び終期。
- (g) 用いられた試薬(reagents)及び輸送溶液(transport solution)のロット・ナンバー(ID/batch numbers)。

同様に、当該報告は可能な場合には死亡日時も含むものとする。

精子・精液(sperm)が自宅で採取・調整される場合、採取・調整報告書はこのことを記載し、以下のものだけ含まなければならない。

- (a) 細胞/組織を受け入れる人組織バンクの名称及び住所。
- (b) ドナーの本人同一性(donor identification)。

採取・調整の日時は、可能な場合には含まなければならないものとする。

1.4.2 全ての記録が明確かつ読みやすいものでなければならず、データ保護の法規定に従って、明示された保持期間に亘って、この条件のもとで、認許なき修正から保護され、保持され、そして容易に訂正されなければならない。

1.4.3 十分なトレーサビリティのために必要とされるドナーの記録は、臨床利用の後、最低 30 年間保管されなければならない。もしくは、その満期に、その記録は、権限ある機関に容認された適切な記録保管所(archive)に保管されなければならない。

## 1.5 パッケージング

- 1.5.1 採取・調整の後、摘出された全ての組織及び細胞は、汚染のリスクを最小限に抑える方法で包装されなければならない。そして、細胞/組織の要求された性質及び生物学的な機能を維持する温度で保管されなければならない。同様に、パッケージングは、組織及び細胞のパッケージング並びに輸送(transportation)に責任を持つ者の汚染も防がなければならない。
- 1.5.2 包装された細胞/組織は、生物学的な物質の輸送に適していて、容れられた組織もしくは細胞の安全及び質を維持できる容器で運ばなければならない。
- 1.5.3 検査のための付随する組織もしくは血液標本は何であっても、ドナーの本人同一性を確保するために、正確にラベルを貼付されなければならない。そして、それらは、標本が採取された時間及び場所の記録を含まなければならない。

## 1.6 採取・調整された組織/細胞のラベリング

採取・調整時に、組織及び細胞を含むあらゆるパッケージはラベルを貼付されていなければならない。最初の組織/細胞の容器は、提供の ID もしくはコード並びに組織及び細胞の形態を表示していなければならない。パッケージの大きさに余裕がある場合、以下の情報も提供されなければならない。すなわち、

- (a) 提供の日付 (そして可能な場合には、その時間)。
- (b) 危険警告(hazard warnings)。
- (c) いかなる添加物の性質 (用いられている場合)。
- (d) 自家 (移植) のための提供の場合には、そのラベルは「自家移植の利用のみ」と記載しなければならない。
- (e) 決定されたレシピエントに向けられた提供の場合には、そのラベルは予定されたレシピエントを同定しなければならない。

上述の(a)項から(d)項の下にある情報のいずれかが、最初のパッケージ・ラベルに含むことができない場合、その情報は、最初のパッケージに付属する別のシートに提供されなければならない。

## 1.7 輸送容器のラベリング

組織/細胞が仲介業者(intermediary)によって輸送されるとき、あらゆる輸送容器は、少なくとも以下のようなラベルを貼付しなければならない。

- (a) 組織及び細胞につき、取り扱い注意。

- (b) パッケージが輸送される予定である施設の ID（住所及び電話番号）及び問題が生じた場合に連絡が取れる者の ID。
- (c) 届け先の組織施設の ID（住所及び電話番号）及び容器を配達するために連絡の取れる者の ID。
- (d) 輸送開始の日時。
- (e) 組織及び細胞の質並びに安全に関わる輸送状況についての明細事項。
- (f) 細胞の生産物の場合には、以下のような表示をすること：放射線照射厳禁(DO NOT IRRADIATE)。
- (g) 生産物が適切な感染性疾患のマーカについては陽性であると分かれば、以下のような表示をすること：生物学的に危険(BIOLOGICAL HAZARD)。
- (h) 自家（移植）のためのドナーの場合には、以下のような表示をすること：自家（移植）利用のみ(FOR AUTOLOGOUS USE ONLY)。
- (i) 保管状況に関する明細事項（例えば、冷蔵厳禁 DO NOT FREEZE）。

## 2. 人組織バンクでの組織/細胞の受入

- 2.1 摘出された組織及び細胞が人組織バンクに到着するとき、輸送状況、パッケージング、ラベリング並びに関係文書及び関係標本を含む発送方法(託送 consignment)が、本指令の要件及び受入施設の明細事項を満たす文書による証明がなければならない。
- 2.2 各人組織バンクは、受け入れられた組織及び細胞が、関係文書に沿って検査され、そして別の方法で、要件に従っているものと確証されるまで、貯留保管されることを確保しなければならない。適切なドナー/採取・調整に関する情報の審査及び当該提供の受入は、明示された/認許された者によって行われる必要がある。
- 2.3 各人組織バンクは、標本を含む組織及び細胞の各発送方法(託送)が確証される文書で証明された政策及び明細事項を持っていなければならない。これらは、技術的な要件及び人組織バンクによって考慮されたそれ以外の基準を含まなければならない。そして、それらは、受け入れることのできる質の維持にとって不可欠なものである。人組織バンクは、処理され、保存され、もしくは保管される他の組織及び細胞の汚染について全くリスクが存在しないことを確保するために、基準を満たしていない発送方法(託送)もしくは不完全な検査の結果の発送方法(託送)の管理及び分離のための手続を文書で証明しなければならない。
- 2.4 人組織バンクに登録されなければならないデータ(パートナーとの間での提供を意図された生殖細胞のドナーを除く)は、以下のものを含むものとする。すなわち、
  - (a) 承諾/認許：組織及び細胞が利用されるかもしれない(諸)目的を含む(例えば、治療のための利用もしくは研究のための利用のいずれか、あるいは治療のための利用と研究のための利用の両方)並びに組織もしくは細胞が承諾の得られた目的のために利用されない場合の処分についてのいかなる明示された指示。
  - (b) ドナーの文書の提供の節に規定されるような採取・調整及びドナーの既往症に関する必要とされた全ての記録。
  - (c) 身体検査、研究室での検査及びそれ以外の検査の結果(例えば、1.2.2 項に従って用いられる場合には、検屍記録)。
  - (d) 同種異系間（移植）のドナーについては、認許され、訓練された者による選定基準に基づいた完全なドナーの評価に関する適切に文書で証明された審査。
  - (e) 自家移植の利用ために意図された細胞の培養の場合には、レシピエントの医学的なアレルギー(例えば抗生物質による)の可能性に関する文書。
- 2.5 パートナーとの間での提供を意図された生殖細胞の場合には、人組織バンクに登録されるべきデータは以下のものを含むものとする。すなわち、
  - (a) 承諾：組織及び細胞が利用されるかもしれない(諸)目的を含む（例えば、生殖目的のみ(及び/又は)研究目的)並びに組織及び細胞が承諾の得られた目的のために利用されなかった場合の処分についてのいかなる明示された指示。
  - (b) ドナーの本人同一性及びその性質：ドナーのタイプ、年齢、性別、危険因子の存在及び死体ドナーの場合には、死亡原因。
  - (c) パートナーの本人同一性。
  - (d) 採取・調整の場所。
  - (e) 摘出された組織及び細胞並びにその性質。

## 第2コミッション指令

Directive 2006/86/CE DE LA COMMISSION du octobre 24 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et la distribution des tissus et cellules d'origine humaine  
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(仮訳) トレーサビリティの要件、非常に望ましくない反応及び事態の通知、そして人由来の組織及び細胞のコード化、処理加工、保存、保管並びに分配に関するいくつかの技術的要件に関することについて、欧州議会及び理事会の 2004 年指令 (2004/23/CE) の適用に関する 2006 年 10 月 24 日のコミッション指令 (2006/86/CE)

欧州共同体のコミッションは、

欧州共同体を設立する条約に関して、

人組織及び人細胞の提供、採取・調整、検査、処理加工、保存、保管並びに分配のための質並びに安全に関する基準の確立に関する 2004 年 3 月 31 日の欧州議会及び理事会の 2004 年指令 (2004/23/CE)、特に、同指令第 8 条、第 11 条第 4 項、そして同指令第 28 条 a), c), g) 及び h) 項に関して、

以下の諸点を考慮しつつ、すなわち、

- (1) 2004 年指令(2004/23/CE)は、人の健康に関する高い基準の保護を確保するために、人への適用に向けられた人組織及び人細胞、並びに人由来の組織及び細胞から準備され人への適用に向けられた生産物の提供、採取・調整、検査、処理加工、保存、保管並びに分配の質並びに安全に関する基準を確立するものとする。
- (2) 人への適用に向けられた人由来の組織及び細胞による感染症を防ぐために、そして質及び安全に関する同等の基準を確保するために、2004 年指令(2004/23/CE)は、人由来の組織及び細胞の準備工程の各段階に対して特定の技術的要件を確立することを強く求めるものである（人組織バンクのための質のシステムに関する基準及び明細事項を含む）。
- (3) 高い水準の人の健康の保護を確保するために、2004 年指令(2004/23/CE)に遵って、人組織バンク及びその中にある準備工程に対する認証、指定、認許及び免許の交付に関するシステムを加盟国内に設置するべきである。当該システムに適用可能な技術的要件を定めることが必要である。
- (4) 人組織バンクに対する認証、指定、認許及び免許の交付に関する要件は、組織及び管理、職員、設備及び用具（機材）、建物/部屋、データの文書化及び登録、並びに質の管理を対象とする。認証、指定、認許もしくは免許を与えられた組織施設は、それらの施設が行う特定の活動のために追加的要件を満たしていなければならない。
- (5) 組織及び細胞を処理加工する間の空気の状態の質の水準は決定的な要因であり、組織もしくは細胞の汚染のリスクを左右し得るものである。一般的に、guide européen des bonnes pratiques de fabrication(European Guide to Good Manufacturing Practice)及び 2003 年のコミッション指令(2003/94/CE)に定義されているようなクラス A のものと同等の多くの微粒子及び多くの微生物コロニー（集落）(colonies microbiennes, microbial colony)により特徴付けられる空気の状態の質を確保するべきである。しかしながら、いくつかの状況において、微粒子の数や微生物コロニー（集落）(colonies microbiennes, microbial colony)の数がクラス A のものと一致している空気の状態の質は、適切ではないことがある。このような場合に、選択された環境が組織/細胞のタイプ、工程及び関係する人への適用のために要求される質及び安全を保証することを、それを裏付ける文書で証

- 明しなければならない。
- (6) 本指令の適用範囲は、人組織及び人細胞が人の身体に適用される場合、コード化、処理加工、保存、保管及び施設への分配の間にそれらの組織及び細胞の質及び安全を含むべきである。しかしながら、本指令は、これらの組織及び細胞の人への適用にまで及ぶべきではない（特に、移植外科、灌流 perfusion、受精もしくは胎芽移植 transfert embryonnaire）。トレーサビリティ及び非常に望ましくない反応及び事態の通知に関する本指令の諸条項は、2006 年のコミッション指令(2006/17/CE)によって規制される（統制される）人由来の組織及び細胞の提供、採取・調整及び検査に等しく適用される。
  - (7) 人への適用において組織及び細胞を利用することは、レシピエントに対して、感染症のリスクや他の有害な影響をもたらすリスクを含んでいる。これらの影響を監視し、減少させるために、特定のトレーサビリティの要件や非常に望ましくない反応や事態を通知するための伝達手続を明確にしなければならない。
  - (8) ドナーもしくはレシピエントに非常に望ましくない反応の疑惑がある場合、そして、組織及び細胞の提供と分配の間に生じる非常に望ましくない事態が起こった場合、それらが組織及び細胞の質及び安全に影響を与える虞があり、人由来の組織及び細胞の採取・調整（ドナーの評価及び選定を含む）、検査、処理加工、保存、保管及び分配に帰するならば、遅滞なく権限ある機関に通知されなければならない。
  - (9) 非常に望ましくない反応は、生存ドナーからの採取・調整の間もしくはその後、あるいは人への適用の間もしくはその後を検知され得る。それらの反応は、その後の調査及び権限ある機関への通知のために関係する人組織バンクに報告されなければならない。望むのであれば、このことによって、採取・調整施設もしくは人への適用に責任のある施設が直接的に権限ある機関に知らせることを妨げられてはならない。本指令は、条約の諸条項を尊重する最も厳格な保護措置を自国において維持したり、導入したりする加盟国の権限を害することなく、権限ある機関に伝達される前に最低限のデータを定めなければならない。
  - (10) できる限り伝達コストを削減し、重複を避け、そして行政上の効果を高めるために、情報の伝達及びその取り扱いに関する任務の遂行に沿って最新の技術や行政上の解決策を利用すべきである。これらの技術は、参照データの管理に適するシステムの助けを借りて、交換フォーマットの基準に立脚していなければならない。
  - (11) トレーサビリティや組織及び細胞の主たる性格及び特性に関する情報を容易ならしめるために、単一欧州コードにあるべき基本的なデータを定めることが必要である。
  - (12) 本指令は基本権を尊重し、特に EU 基本権憲章によって認められた原理原則を遵守する。
  - (13) 本指令によって規定された措置は、2004 年指令(2004/23/EC)の第 29 条によって設立された委員会の意見に一致している。

以上のことに鑑みて、本指令を採択した。

## 第 1 条 適用範囲

1. 本指令は、以下のもののコード化、処理加工、保存、保管及び分配に適用されるものとする。すなわち、
  - a) 人への適用に向けられた人由来の組織及び細胞
  - b) 人由来の組織及び細胞から準備され、人への適用に向けられた生産物（但し、これらの生産物が他の指令に属していない場合）
2. トレーサビリティ及び非常に望ましくない反応及び事態の通知に関して、本指令の第 5 条から第 9 条に明示された諸条項は、人由来の組織及び細胞の提供、採取・調整及び検査に等しく適用される。

## 第 2 条 定義

本指令の目的のために、以下の定義は次のように用いるものとする。すなわち、

- (a) 《生殖細胞 *cellules reproductrices*》：援助された生殖の目的のために利用されることに向けられた全ての組織及び細胞。
- (b) 《パートナーとの間での提供 *don entre partenaires*》：親密な肉体関係を維持していると公言する男女の間で、生殖細胞を提供すること。
- (c) 《質に関するシステム *systeme de qualite*》：質の管理を実施するために定められた組織的な構造、責任、手続、工程及び資源（直接間接を問わず、質に寄与する全ての活動を含む）。
- (d) 《質の管理 *gestion de la qualite*》：質に関することについて組織を指揮し、管理することを目標とする調整活動。
- (e) 《手順書 *modes operatoires normalises*(MON)》：利用される設備(*materiel*)及び方法並びに予期された最終生産物(*produit final attendu*)を含む特定の工程段階を記述する書面による指示書。
- (f) 《妥当性 *validation*》(あるいは、設備もしくは環境のための《*homologation*》)：特定の工程、MON、設備もしくは環境によって、高い確信をもって、事前に決定されたその明細及び質に適った生産物が変わることなく製造されることを可能にする支持された証拠、文書を提供すること（その定められた利用との関連で、その有効性に基づいてシステムの機能を評価するために、工程は有効性が確認される）。
- (g) 《トレーサビリティ-*traçabilité*》：処理加工(*transformation*)、検査及び保管を経て、採取・調整からレシピエントへの分配もしくはその破壊までの全ての工程段階にある組織/細胞の出所を突き止め、特定するための能力；その能力には、ドナー並びに組織/細胞を受け入れ、加工し、もしくは保管する人組織バンク(*établissement de tissus*)もしくは生産施設(*installation de production*)を特定する能力、レシピエントに組織/細胞を移植する医療施設(*le ou les service(s) de soins*)に入院しているレシピエントを特定する能力が含まれる；同様に、トレーサビリティは、これらの組織/細胞と接触する生産物及び物質に関する全ての関係データの出所を突き止めたり、それらを同定したりする能力も含む。
- (h) 《重要な *critique*》：組織及び細胞の質（及び/又は）安全に影響を持ち、それらのものと接触を持ち得ること
- (i) 《採取・調整施設 *organisme d'obtention*》：人由来の組織及び細胞の調製に介入し、人組織バンク(*établissement de tissus*)として認証されたり(*agree*)、指定されたり(*designes*)、認許されたり(*autorises*)、もしくは免許を保持したり(*titulaire d'une licence*)することができない医療施設、病院機関もしくはそれとは別の機関。
- (j) 《人への適用に責任を持っている施設 *organisme responsable de l'application humaine*》：人由来の組織及び細胞の人への適用を行う医療施設、病院機関もしくはそれとは別の機関

### 第3条

#### 人組織バンクに対する認証、指定、認許もしくは免許の交付に関する要件

人組織バンクは、付録 I に定められた要件を満たす義務がある。

### 第4条

#### 組織及び細胞の準備工程に対する認証、指定、認許もしくは免許の交付に関する要件

人組織バンクにおいて実行された準備工程は、付録 II に定められた要件に遵っていないなければならない。

### 第5条

#### 非常に望ましくない反応の通知

1. 加盟国は、以下のことに配慮する。すなわち、

- a) 採取・調整施設は、採取・調整された組織及び細胞を登録するために、そして人組織バンクに生体ドナーに観察され、組織及び細胞の質並びに安全を左右し得る非常に望ましくないあらゆる反応を遅滞なく通知するために必要な手続を置くこと
- b) 人への適用に責任のある施設は、適用された組織及び細胞に関するデータの登録を保管

するために、そして人組織バンクに臨床適用の間にもしくはその後に観察され、そして当該組織及び細胞の質及び安全に結び付けられ得る非常に望ましくないあらゆる反応を遅滞なく通知すること

- c) 人への適用に向けられた組織及び細胞を分配する人組織バンクは、人への適用に責任のある機関に、当該バンクが b)項に規定された非常に望ましくない反応を通知しなければならないことに応じてその方法を通知すること

2. 加盟国は、人組織バンクが以下のことをすることに配慮するものとする。すなわち、

- a) 権限ある機関に、前項 a)項及び b)項に規定された非常に望ましくない反応の疑いがある場合に関する利用可能で有益な全ての情報を遅滞なく伝達するために必要な手続を置くこと
- b) 権限ある機関に、原因と結果を分析することを目指す調査結果を遅滞なく伝達するために必要な手続を置くこと

3. 加盟国は、以下のことに配慮するものとする。すなわち、

- a) 2004 年指令(2004/23/CE)の第 17 条に規定された責任者は、権限ある機関に付録Ⅲパート A に示された通知の中にある情報を伝達すること
- b) 人組織バンクは、権限ある機関に人への適用のために分配され、含まれた他の組織及び細胞に関するものに講じられた措置を通知すること
- c) 人組織バンクは、付録Ⅲパート B に示された情報を最低限提供することで、権限ある機関に調査結果を伝達すること

## 第 6 条

### 非常に望ましくない事態の通知

1. 加盟国は、以下のことに配慮するものとする。すなわち、

- a) 採取・調整施設及び人組織バンクは、人組織バンクに採取・調整の間に生じ、そして人由来の組織及び細胞の質（及び/又は）安全を左右し得る非常に望ましくないあらゆる事態を遅滞なく登録し、そして通知するために必要な手続を置くこと
- b) 人への適用に責任のある施設は、人組織バンクに組織及び細胞の質並びに安全を左右し得る非常に望ましくないあらゆる事態を遅滞なく通知するために必要な手続を置くこと
- c) 人組織バンクは、人への適用に責任のある施設に組織及び細胞の質並びに安全を左右し得る非常に望ましくない事態を当該施設に知らせなければならないことに応じてその方法を通知すること

2. 援助された生殖の場合には、配偶子もしくは胚に関するあらゆるタイプの誤まった識別もしくは混同は、非常に望ましくない事態とみなされる。援助された生殖に関する活動を行う全ての職員、調整施設もしくは人への適用に責任のある施設は、調査及び権限ある機関への通知のために、組織供給の組織に関する施設にこのような事態を知らせること

3. 加盟国は、人組織バンクが以下のことをすることに配慮するものとする。すなわち、

- a) 権限ある機関に、前項 a)項及び b)項に規定された非常に望ましくない事態の疑いがある場合に関する利用可能で有益な全ての情報を遅滞なく伝達するために必要な手続を置くこと
- b) 権限ある機関に、原因と結果を分析することを目指す調査結果を遅滞なく伝達するために必要な手続を置くこと

4. 加盟国は、以下のことに配慮するものとする。すなわち、

- a) 2004 年指令(2004/23/CE)の第 17 条に規定された責任者は、権限ある機関に付録Ⅳパー

- ト A に示された通知の中にある情報を伝達すること
- b) 人組織バンクは、当該工程の間避けられる原因を特定するために非常に望ましくない事態を評価すること
  - c) 人組織バンクは、付録IVパート B に示された情報を最低限提供することで、権限ある機関に調査結果を伝達すること

## 第 7 条 年次報告（書）

1. 加盟国は、コミッションに、このような考慮に従って、少なくとも当該年度の 6 月 30 日までに、権限ある機関に提出された非常に望ましくない反応及び事態の通知に関する年次報告書を提出する。コミッションは、加盟国の権限ある機関にこれらの報告の総括を送付する。

2. データの伝達は、付録Vパート A 及び B にあるデータに関する交換フォーマットに関する明細事項に従って実行され、そしてその伝達は、発信者を特定し、関係するレファレンス・データを最新のものに保つために必要な全ての情報を対象とする。

## 第 8 条 権限ある機関とコミッションの間での情報の伝達

加盟国は、権限ある機関が、適切な措置が講じられることを保証するために必要な非常に望ましくない反応及び事態に関する全ての情報を互いに伝達しあったり、そしてコミッションに伝達したりすることに配慮するものとする。

## 第 9 条 トレーサビリティ

1. 人組織バンクは、受け入れられ、そして分配された組織及び細胞を単一の方法で特定し、ラベルを貼るために明確かつ有効なシステムを設置しなければならない。

2. 人組織バンク及び人への適用に責任のある組織は、少なくとも 30 年間、適切かつ読み取り可能なサポートに基づいて、付録VIに規定されたデータを保存する。

## 第 10 条 欧州コード化システム

1. 単一の欧州識別コードが、ドナーの適切な識別及び組織及び細胞の施設の全ての生産物のトレーサビリティを保証するために、そして組織及び細胞の主たる性格並びに特質に関する情報を提供するために、組織及び細胞の施設の生産物がたとえどんなものであろうとも、それらの全てに割り当てられる。

2. 前項は、パートナー間での生殖細胞の提供には適用されない。

## 第 11 条 置換(transposition)

1. 加盟国は、遅くとも 2007 年 9 月 1 日までに本指令に従うために必要な立法、命令及び行政措置を発効するものとする。加盟国は、これらの措置の正文、また、これらの措置及び本指令との間の一致に関する一覧表をコミッションに直ちに伝達するものとする。

加盟国は、遅くとも 2008 年 9 月 1 日までに本指令の第 10 条に従うための立法、命令及び行政措置を発効するものとする。

加盟国は、これらの措置を採択する時、本指令へのレファレンスを含むか、あるいは公表された時にこのようなレファレンスを付け加えられる。このようなレファレンスの様式は加盟国によって定められる。

2. 加盟国は、本指令によってカバーされる分野において採択される国内法に不可欠な措置の正文をコミッションに伝達するものとする。

## 第 12 条 発効

本指令は、欧州共同体官報に公表されてから 20 日後に発行するものとする。

## 第 13 条 名宛国

加盟国は、本指令の名宛国である。

2006 年 10 月 24 日、ブリュッセルで、加盟国を対象とし、コミッション委員長である以下の者によって署名された。

コミッション委員長  
マルコス・キプリアノウ (Markos Kyprianou)

### 付属書(付録) I

第 3 条に規定された人組織バンク (tissue establishments) の認証、指定、認許及び免許のための要件

#### A. 組織及び管理

1. 04 年指令(2004/23/EC)の第 17 条に規定された資格及び責任を有する責任者が指名されなければならない。

2. 人組織バンクは、認証/指定/認許/免許が求められる活動に適した組織機構及び業務手続を有していなければならない。すなわち、責任及び連絡網(reporting relationships)を明確に定義する組織 (機構) チャートがなければならない。

3. 各人組織バンクは、ドナーの選定、適用された組織及び細胞の臨床結果のレビューあるいは clinical user との適した相互作用のような当該組織の医療活動について助言・監督するために、任命された medical registered practitioner にアクセスしなければならない。

4. 本指令に定められた基準に従って、認証/指定/認許/免許が求められる活動に適用される質の管理システムが文書化されていなければならない。

5. 当該組織及び細胞の意図された目的のために適切な質及び安全を維持しながら、生物学的な物質の利用及び取り扱いに固有のリスクは同定され、最小化されることが確保されなければならない。当該リスクは、特に、人組織バンクに特有の手続、環境、職員の健康状態に関連するものを含む。