

## 6 情報の公開

研究機関の長は、計画し又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

## 7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新た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いう。）の後、取り扱うものとする。なお、個人情報保護に関し、研究機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び研究機関の長は、その職務に関して知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。これらの職務を離れた後も同様である。
- (3) 提供者から採取されたヒト幹細胞を用いて遺伝子解析を行う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して行うこととする。

## 第2章 研究の体制等

### 第1 研究の体制

# 1 研究者等の責務

(1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者等に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

## <細則>

- 1 説明者ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者等ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。
- 2 移植又は投与若しくは採取ごとに、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。

(4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又は当該臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、その取扱いについて十分な配慮をしなければならない。

(5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
- ② 個人情報の取扱いについて、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

## <細則>

「細則で規定する場合」とは、次に掲げる場合とする。

- イ 法令に基づく場合
- ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 「細則で規定する場合」とは、次に掲げる場合とする。
  - イ 法令に基づく場合
  - ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
  - ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
  - ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることにより当該事務

の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- 2 次に掲げる場合は、第2章第1の1(5)⑨で規定する「第三者」に該当しないものとする。
  - イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
  - ロ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。

- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

## 2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者（研究責任者を除く。）は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画（プロトコール）に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行うものとする。

## 3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾病及び関連する分野について十分な非臨床研究等に関する科学的知見を有していること。
  - ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる科学的及び医療上の経験と知識を十分に有していること。

<細則>

研究責任者が医療上の経験と知識を十分に有していない場合は、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加していなければならない。

③ ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理的見識を十分に有していること。

④ (2) から (9) に掲げる業務を的確に実施できる者であること。

(2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するにあたって、内外の入手し得る情報に基づき、ヒト幹細胞臨床研究の倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

(3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、(2) の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 「ヒト幹細胞臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
- 2 「研究機関」の長とは、倫理審査委員会を有する機関の長を指し、例えば、以下のとおりである。
  - イ 病院の場合は、病院長
  - ロ 大学医学部の場合は、医学部長

(4) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかななければならない。
- 2 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。

(5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与え、及び恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

研究責任者が他の研究者に行う教育及び研修とは、例えば、以下の事項についてである。

- イ 当該指針についての理解
- ロ ヒト幹細胞に関する知識
- ハ 調整されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術
- ニ 施設・装置に関する知識及び技術
- ホ 調整工程の安全性に関する知識及び技術
- ヘ 事故発生時の措置に関する知識及び技術

(6) 研究責任者は、経済的事由をもって、被験者等を選定してはならない。

(7) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。

(8) 研究責任者は、実施計画書には、次の事項を記載するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割
- ③ 研究機関の名称及びその所在地
- ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的と意義
- ⑤ 対象疾患及びその選定理由
- ⑥ 被験者等の選定方針及び基準
- ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調整及び移植又は投与方法
- ⑧ 安全性についての評価
- ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
- ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続き
- ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項、説明文書及び同意文書
- ⑬ 被験者等の本人の同意が困難な場合に、当該臨床研究を行うことの必要性及び代諾者の選定方針
- ⑭ 被験者等に対して重大な事態等が生じた場合等の対処方法

- ⑮ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無(ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- ⑯ 個人情報保護の方法
- ⑰ その他必要な事項

<細則>

「その他必要な事項」とは、例えば、以下のとおりである。

- イ 研究資金の調達方法等
- ロ 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項

(9) (8) の実施計画書には、原則として、次の資料を添付するものとする。

- ① 研究者の略歴及び研究業績
- ② 実施施設の施設設備の状況
- ③ 当該ヒト幹細胞臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果及び実績
- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- ⑤ 当該ヒト幹細胞臨床研究の概要をできるだけ平易な用語を用いて記載した要旨
- ⑥ その他必要な資料

(10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。

(11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態等が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究機関の長の指示を得る前において、必要に応じ、研究責任者はヒト幹細胞臨床研究の中止等、暫定的な措置を講じることができる。

(12) 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究において自己の研究機関で重大な事態等が発

生したときは、当該他の研究機関の研究者等に対し、速やかに報告しなければならない。

- (13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合には、当該臨床研究を中止し、又はヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、その臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、ヒト幹細胞臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、研究機関の長に対し、報告することが望ましい。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。

- (14) 研究責任者は、研究機関の長から必要な指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告する。
- (15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに、次に掲げる事項を記載した総括報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ③ 研究機関の名称及びその所在地
- ④ ヒト幹細胞臨床研究の実施方法
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡評価
- ⑦ その他必要な事項

<細則>

「その他必要な事項」とは、被験者等に対して重大な事態等が生じた場合等の対処方法等である。

(16) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が、個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するにあたり、それに対し協力する。

- ② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称
- 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）
- 三 開示等の求めに応じる手続
- 四 苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

「細則で規定する場合」とは、次に掲げる場合とする。

- イ 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ロ 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

- ④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者等に対し、遅滞なく、書面

の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

<細則>

「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を

要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>

被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- イ 訂正等を行ったとき
- ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- ハ 利用停止を行ったとき
- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第三者への提供を停止したとき
- ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

- ⑦ 被験者等又は代理人からの個人情報の開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、個人情報の開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

- (17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査等、必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告するよう努めなければならない。

- (18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該ヒト幹細胞臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。
- (19) 研究責任者は(2)から(18)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

## 4 研究機関の長の責務

### (1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、当該研究機関の研究者等(研究機関の長を除く。)に対し、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

### (2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、実施計画書がこの指針に適合しているか否か、及びその他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

#### <細則>

本項にいう倫理審査委員会については、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

### (3) 倫理審査委員会への付議等

研究機関の長は、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合、又は3(11)の規定により研究責任者から重大な事態等が報告された場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施又は継続の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

なお、重大な事態等については、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を受け  
る前に、研究機関の長は、研究責任者に対して留意事項、改善事項、中止等、  
必要な措置が講じられるよう、指示を与えることができる。

<細則>

- 1 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合においても、当該実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
- 2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、他の共同研究機関における実施計画書の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

また、研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。
- ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会に提出すること。
- ③ 倫理審査委員会及び厚生労働大臣からの留意事項、改善事項等に関する意見に基づき、研究責任者が講じた必要な措置について研究機関の長が受理した報告を、速やかに倫理審査委員会に提出すること。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の実施の許可

研究機関の長は、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施の許可を求める申請(当該臨床研究の変更の許可を求める申請を含む。以下この章において同じ。)を受けたときは、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて、ヒト幹細胞臨床研究の実施の許可又は不許可を決定し、その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が実施が適当でない旨の意見を述べたヒト幹細胞臨床研究については、その実施を許可してはならない。なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が留意事項又は改善事項等について意見を述べた実施計画書について、研究責任

者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、その旨を倫理審査委員会に報告し、当該修正又は改善されたヒト幹細胞臨床研究の実施の許可又は不許可について、再度、倫理審査委員会の意見を聴く。

#### (5) ヒト幹細胞臨床研究の継続の許可

研究機関の長は、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、ヒト幹細胞臨床研究の継続の許可又は不許可を決定し、その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が継続が適当でない旨の意見を述べたヒト幹細胞臨床研究については、その継続を許可してはならない。なお、倫理審査委員会が留意事項又は改善事項等について意見を述べた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、その旨を倫理審査委員会に報告し、当該修正又は改善されたヒト幹細胞臨床研究の継続の許可又は不許可について、再度、倫理審査委員会の意見を聴く。

#### (6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じて聴取することができる。

#### (7) 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ① 当該ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態等について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、対処方針を決定して、これを踏まえて、研究責任者に留意事項、改善事項、中止等の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。

※ 重大な事態等について、倫理審査委員会に報告するとともに、健康局疾病対策課長あてまずは第一報を入れることは、課長通知に記載する。

② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを厚生労働大臣に提出すること。

(8) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して留意事項、改善事項、中止、調査の実施等、必要な措置が講じられるよう、指示を与えること。

(9) 記録の保存

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で少なくとも10年間保存しなければならない。

(10) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(11) 研究体制の整備

研究機関の長は、(1) から (10) までに定める事項について、適切にな研究体制を整備しなければならない。

## 5 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を

確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

- ③ 組織の代表者等は、(2) から (4) に規定する事項に係る権限又は事務を、当該研究機関の長等当該研究機関の適当な者に委任することができる。

#### (2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

#### (3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

#### (4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

## 6 研究機関の基準

ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関は、各研究段階においてそれぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5基本原則に定める事項を遂行する体制が整

備されていないなければならない。

#### (1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次のすべての要件を満たすものとする。  
なお、採取にあたり、生体に侵襲を及ぼす場合にあっては、医療機関であること。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がされており、採取に関して十分な知識、技術を持つ人員を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 第2章第1の7に定める倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

#### (2) 調整機関

調整機関は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達しているものとし、次のすべての要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の調整及び保存に必要な衛生上の管理がされており、調整に関して十分な知識、技術を持つ人員を有していること。
- ② ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有すること。
- ③ 第2章第1の7に定める倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

#### (3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次のすべての要件を満たす医療機関とする。

- ① 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連づけて分析及び評価を行う能力を有する者を置き、かつ、これらの実施に必要な施設機能を備えていること。

- ② 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する者を置き、かつ、そのために必要な施設機能を備えていること。

## 7 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。

- ① 申請に係るヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、以下の各号に掲げる者を含めて構成されること。  
ただし、当該申請に係る研究者等は含まれないこと。

- 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学等の専門家
- 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
- 三 法律に関する専門家
- 四 生命倫理に関する識見を有する者

- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。

- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

- ④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要  
な手続に関する規則が定められ、公開されていること。

(2) 倫理審査委員会は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究機関の長の意見の求めに応じて、申請を受けた実施計画書についてこの指針に基づいて審査を行い、研究機関の長に、実施又は継続の適否及び留意事項、改善事項等について、意見を述べること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、研究機関の長に対し、留意事項、改善事項、中止等の意見を提出すること。
- ③ 上記①②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に基づき、研究機関の長から改善の報告を受けた場合、倫理審査委員会は速やかにこれを

再審査し、実施又は継続の適否等及び留意事項等について、研究機関の長に対し意見を述べること。

- ④ 研究機関の長から第2章第1の4(3)で規定する重大な事態等について報告を受けた場合、倫理審査委員会は速やかにこの原因の分析を含む対処方針につき、研究機関の長に意見を述べること。
- ⑤ 研究機関の長に対して、必要と認める場合は、実施中の又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程は、記録を作成し、これを少なくとも10年間保存するとともに、個人の情報又は研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公開するものとする。

## 第2 厚生労働大臣の意見等

### 1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第2章第1の4(4)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に関し、この指針への適合性について審査を行い、実施の適否、留意事項及び改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。
  - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
  - ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
  - ③ 第2章第1の7(1)④に定める規則
- (3) 厚生労働大臣は、(1)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる条件のいずれかに該当すると判断するときは、当該臨床研究の倫