

第12回 厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会  
議事次第

日時： 平成22年6月30日（水） 13:00～15:00

場所： 中央合同庁舎7館 12階 共用第2特別会議室

- 議事： 1. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案に対するパブリックコメントについて  
2. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案について  
3. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料1： 第11回専門委員会の主な意見

資料2： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案に対するパブリックコメントのまとめ

資料3： 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」新旧対照表（案）

資料4： 今後の検討項目（案）

資料5： ワーキンググループ委員名簿（案）

[参考資料]

- 参考資料 1 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)
- 参考資料 2 : 臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)
- 参考資料 3 : 臨床研究に関する倫理指針について
- 参考資料 4 : ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について (平成 12 年医薬発第 1314 号)
- 参考資料 5 : ヒト (自己) 由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について (平成 20 年薬食発第 0208003 号)
- 参考資料 6 : ヒト (同種) 由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について (平成 20 年薬食発第 0912006 号)
- 参考資料 7 : 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP) について (平成 20 年薬食発第 0709002 号)
- 参考資料 8- (1) : ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成 19 年文部科学省告示第 87 号)
- 参考資料 8- (2) : ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成 21 年文部科学省告示第 84 号)
- 参考資料 8- (3) : ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針 (平成 21 年文部科学省告示第 156 号)
- 参考資料 8- (4) : ヒト ES 細胞の使用に関する指針 (平成 21 年文部科学省告示第 157 号)
- 参考資料 9 : ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方 (平成 12 年科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)
- 参考資料 10 : ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方 (平成 16 年総合科学技術会議)

厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会  
委員名簿

い だ 位田	りゅういち 隆一	京都大学大学院法学研究科 教授
うめざわ 梅澤	あきひろ 明弘	国立成育医療センター研究所生殖医療研究部 部長
こうさか 高坂	しんいち 新一	国立精神神経センター神経研究所 所長
さとう 佐藤	ゆういちろう 雄一郎	神戸学院大学法学部 准教授
さわ 澤	よしき 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授
しかの 鹿野	まゆみ 真弓	(独) 医薬品医療機器総合機構生物審査第二部 部長
ながい 永井	りょうごう 良三	東京大学大学院医学系研究科 教授
なかうち 中内	ひろみつ 啓光	東京大学医科学研究所 教授
なかはた 中畑	たつとし 龍俊	京都大学物質-細胞統合システム拠点 iPS 細胞研究センター 副センター長
にしかわ 西川	しんいち 伸一	(独) 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 副センター長
ほんだ 本田	まゆみ 麻由美	読売新聞社編集局社会保障部 記者
まちの 町野	さく 朔	上智大学大学院法学研究科 教授
みずさわ 水澤	ひでひろ 英洋	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
むとう 武藤	かおり 香織	東京大学医科学研究所 准教授
やまくち 山口	てるひで 照英	(独) 医薬品医療機器総合機構生物審査第一部 テクニカルエキスパート

第12回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の  
見直しに関する専門委員会  
座席表

平成22年6月30日(水)  
於 合同庁舎7号館 12階 共用第2特別会議室  
13:00~15:00

永委  
井員  
委員  
委員長

速記者

		○		
位田委員	○			○ 中畑委員
梅澤委員	○			○ 本田委員
高坂委員	○			○ 町野委員
澤委員	○			○ 水澤委員
鹿野委員	○			○ 武藤委員
中内委員	○			○ 山口委員
京都大学iPS細胞研究所 青井貴之	○			
国立医薬品食品衛生研究所 内田恵理子	○			○ 医薬品医療機器総合機構 福田英理子
京都大学再生医科学研究所 末盛博文	○			○ 先端医療振興財団 先端医療センター研究所 松山晃文
		○	○	

事医 千医 阿医 事医  
政政 政政 政政 政政  
局局 局局 局局 局局  
研究 研究 研究 研究  
開開 開開 開開 開開  
発発 発発 発発 発発  
振振 振振 振振 振振  
興興 興興 興興 興興  
局局 局局 局局 局局  
課課 課課 課課 課課

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○  
関 係 部 局 席

傍 聴 席

第11回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針  
の見直しに関する専門委員会の主な意見

日時 平成22年4月12日(月) 15:00~17:00

場所 合同庁舎4号館共用108会議室

指針改正案に対する委員意見

<P5>

○「ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること」(第1章 第4の1)

- ・再生医療に限定するとGVHDに対する間葉系幹細胞を用いる治療は対象外か。
- 対象疾患についてはQ&Aにて解説する。

○「ヒト iPS 細胞を用いる臨床研究は、提供者に移植又は投与を行う場合に限り実施されるものとする。」(第1章 第5の1(2)細則2)

- ・iPS細胞に関する自己細胞だけでなく同種細胞も指針の対象に含めることはできないか。
- ・同種 iPS 細胞を、限定された要件の中で投与することは可能では。
- ・同種細胞を使用する時には、マスターセルバンクを用いる方が、むしろ安全性は担保されるのでは。
- ・臍帯血などを用いてHLAの一致するものを使用する研究も想定される。
- ・当該患者に限定して調整されたiPS細胞を対象とすることも可能では。
- 様々な意見があるようですので、事務局まで修正案をお送りください。

○「ヒト胎児(死胎を含む)から採取された幹細胞を用いる臨床研究はこの指針の対象としない」(第1章 第5の2)

- 今回の委員会の意見として、今後の検討が必要であることを報告書に記載する。

○「ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験に得られた科学的治験に基づき、有効性及び安全性が予測されるものであり、治療により得られる利益が不利益を上まわると予測されなければならない」(第1章 第6の2)

- 「・・・有効性及び安全性が予測されるものに限る。」に修正

<P7>

○「原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞は、動物実験等を用いてその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が明らかにされていること。」(第2章第1の1(2))

- ・作用機序が可能な限り検討されていること
- ・作用機序が十分に検討されていること

→ 事務局で修正

#### <P10、26>

「被験者に生じた健康被害の保険その他の補償の措置」(第2章 第1の3(6)⑩)

「健康被害の保険その他の補償の措置」(第5章第1の3⑦)

- ・補償は必要だが記述については配慮が必要。
- ・ヒト幹臨床研究は他に治療がない患者の治療の意味合いが強いため保険はなじまない。
- ・ヒト幹指針は特殊な臨床研究に位置づけられ、臨床研究指針と全く同じである必要はない。

→ 補償の措置についてQ&Aで解説し、「保険その他」の記載は除く。

#### <P27>

「研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握しなければならない。」

- ・フィーダー細胞を用いる時の注意喚起が必要。

→ 「・・・、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施すること。」に修正。

第12回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会	資料 2
平成22年6月30日	

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案に対する  
パブリックコメントのまとめ

4月30日から6月4日の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正案に対する意見募集に対して、計24名からのべ53件の意見をいただきました。

目次

○第4章 第1の項目5の「最終調整物」は「最終調製物」とした方が適切ではないか。(1件)

回答案) 御指摘のように調製に修正いたします。

第1章 第3 適用範囲

○この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、第5に規定するヒト幹細胞等を疾病の治療を目的として人の体内に移植または投与する臨床研究を対象とする。がんに対する免疫細胞治療は「臓器や組織の再生」を目的とはしていないため、本指針の適用範囲外となるか。(3件)

回答案) 委員会ではがん免疫細胞療法は対象外とするとの意見がまとまりました。本指針の対象外といたします。

○自家再生・細胞医療に関しては、『医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施』(平成22年3月30日 医政発0330第2号)との関係が分かり難く、ダブルスタンダードになりかねないため、それぞれの指針の適用範囲を明確にしてほしい。(1件)

回答案) 『医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施』は、医療機関において実施される自家細胞を用いた再生・細胞医療の実施に関する要件をまとめたものです。ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、基本的には本指針が優先的に適用されますが、複数医療機関において共同で再生・細胞医療実施する場合の要件について、同通知が適用されます。

第1章 第5 対象となるヒト幹細胞等

○第5の1(1) 末梢血から得られた末梢血単核球は、末梢血造血幹細胞を用いることを目的としない限り、「ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団」ではないと考えてよいか。(1件)

回答案) ヒトから採取された末梢血単核球は、通常は「ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団」には該当しないと考えられます。しかし、単核球等も、培養などの調製工程を経た場合は、本指針の対象となります。

○第5の1(2) 細則1 今回の指針案では、ヒトES細胞に関しては今後の検討を待つことになっている。早急にヒトES細胞の臨床応用を目指した臨床研究の道筋と枠組みを明らかにするべき。

・平成21年8月に告示されたヒトES細胞の樹立と分配、および使用に関する二つの指針では、ヒトES細胞の樹立および使用は、「ヒトの発生、分化および再生機能の解明」又は「新しい診断法、予防もしくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に資する目的に用いようとしています。この内容を見る限り、今回の指針と文部科学省のヒトES指針の両者を適切な形で改正することにより、ヒトES細胞を臨床研究に用いることも可能になるのではないかと考えます。ヒトES細胞の使用についても、最終的に決定される臨床研究指針に盛り込まれることを期待します。

【理由】

・米国を始めとする世界の先進国において、まず最初にヒトES細胞を用いた臨床応用への試験研究が開始されようとしている。ES細胞は、10年を超える研究開発の蓄積をもち、現在臨床応用への試験研究が米国FDAに複数申請されており、すでに実施者とFDAとの意見交換が続けられている。

・Geron社: 急性期脊髄損傷に対するヒトES細胞由来のoligodendrocytes前駆細胞移植

・Advanced Cell Technology社: 先天性網膜色素変性症に対するヒトES細胞由来の網膜色素上皮細胞移植

がすでにFDAに申請され、とくに前者は承認と実施に近いものと考えられています。(3件)

回答案) 委員会では、ヒトES細胞を用いる臨床研究は本指針の対象となることを議論しております。ヒト胚の臨床利用に関する基準を定め、その基準に適合したヒトES細胞を用いる臨床研究を推進いたします。引き続き、日進月歩の最先端の生命科学と実情が乖離しないよう、皆さまの貴重なご意見を取り入れ、これからも指針の改正を行ってまいります。

○第5の1(2) 細則2 『当面は、ヒトiPS細胞を用いる臨床研究は、提供者に移植又は投与を行う場合に限り実施されるものとする。』とあるが、他家移植も含めるべきではないか。

【自家移植の検討課題】

・現段階では、自家 iPS 細胞で品質や安全性を個別に評価するのは、技術的にも時間的にもまだ難しい。

・遺伝性疾患や遺伝性素因がある場合は、疾病再発・再燃の原因になりうる。

#### 【同種（他家）移植の必要性】

・治療のタイミングの問題：iPS 細胞の樹立および分化誘導には数カ月の時間を要する。脊髄損傷に対する細胞移植療法の場合、受傷後 10 日目前後に移植することが必要であると考えられており、自家移植の場合、不可能である。同種（他家）移植の場合は、あらかじめ健康人から iPS 細胞の樹立と分化誘導を行うことにより、対応が可能である。

・治療の労力とコストの問題：iPS 細胞は作成から分化誘導の完成までに長期にわたる培養が必要である。移植前に、腫瘍原性などの安全性を十分に検証する必要がある。自家移植の場合、それぞれの iPS 細胞について行う必要があり、多大な労力と費用を要する。一方、同種（他家）移植の場合は、徹底的に安全性を検討した少数の細胞株を複数の患者に用いることができる。

・遺伝性疾患の治療：健康人から樹立しておいた iPS 細胞からの同種（他家）移植が可能である。

・バンクの有用性：当面の臨床応用は、品質や安全性が的確に評価された iPS 細胞をバンキングして、症例を積み重ねながら品質と安全性規準のコンセンサスを形成していくのが望ましい。

#### 【同種（他家）移植の検討課題】

・未知の感染症の伝搬が懸念される。

・個人情報の問題、インフォームド・コンセントなどに関する倫理的問題があり得る。（輸血、骨髄移植などの他家移植が普遍的に実施されていることを考えると、ベネフィットを上回るリスクではない。）

#### 【提案】

・同種（他家）移植の施行にあたっては、まずは一つの iPS 細胞株から一人の患者に対する移植を行い、科学的に妥当と考えられる観察期間を経て、治療による利益がそれによる不利益を上回り、その治療施行が妥当なものであったと考えられた場合に、複数患者への移植へと進むことも本指針内で明示すべき。（14件）

回答案）iPS 細胞を用いる臨床研究について、もっとも臨床応用が間近であると考えられる「提供者に移植又は投与を行う場合」を想定して指針に明示致しました。同種 iPS 細胞を用いる研究を否定する意図ではないため、「原則として、ヒト iPS 細胞を用いる臨床研究は、提供者に移植又は投与をおこなう場合に実施されるものとする。」と修正しております。

iPS 細胞を用いる臨床研究の進め方には、まだ検討が必要であるとの皆様のご意

見をいただいておりますので、今後引き続き検討したうえで、必要に応じ指針内に明示してまいります。

○第5の1(3) 「採取時に既に分化しているヒト細胞を調製して得られた細胞及び血球」とは、非常に理解しにくい。第1章第2(1)の「ヒト幹細胞」の定義には該当せず、その考え方に大きな相違が生じる。「採取時に既に分化しているヒト細胞を、多分化能を有する細胞へ脱分化した細胞を調製して得られた細胞及び血球」のことを示すのか。（3件）

回答案）対象となるヒト幹細胞等には、ヒト幹細胞だけではなくヒト幹細胞を豊富に含む集団、幹細胞又は既に分化した細胞を調製して得られた細胞等が含まれます。様々な調製（例えば、培養、薬剤処理など）を施した細胞は、ヒト幹細胞と同様に安全性に対する配慮が必要と考えられるためです。

細胞の調製には、脱分化を目的とする以外の調製も含まれており、多分化能を有する細胞へ脱分化した細胞に限定したものではありません。

○第5の2 ヒト胎児による臨床研究は幹細胞研究そのものを進展させる上で不可欠のファクターであると思います。現実には、わが国の脊髄再生研究においては前臨床段階でその有効性が示されており、英国のように実施機関を限定するなどの配慮の上で、臨床研究を実施できるよう強く要望いたします。（1件）

回答案）日進月歩の最先端の生命科学と実情が乖離しないよう、皆さまの貴重なご意見を取り入れ、今後の検討課題とさせていただきます。

## 第2章 第1 研究の体制

○第1の1(2) 前臨床研究において「作用機序が明らかにされていること」、「動物実験による造腫瘍性の懸念の否定」が望ましいことは言うまでもありません。しかし現在行われている治療法にさえ必ずしも作用機序が明らかでないものもあります。造腫瘍性の懸念の否定についても、経過観察期間をどう設定するのか、否定するための動物の実験系がどれほど確立されているかも定かではなく、研究継続への負荷をいわずに高めることが懸念されます。安全性の確保は臨床研究の基本であることは言をまたないことですが、研究者の良心と現時点での科学的妥当性を基準として、個別に判断すべきものではないでしょうか。（1件）

回答案）前臨床研究は、原則として、動物実験等によって有効性が十分期待されるもの、かつ、作用機序が可能な限り検討されるものとしており、実施困難なものまで求め

ではありません。ご指摘のように、現時点での科学的妥当性を基準として、個別の臨床研究毎に実施可能性を判断してまいります。

研究者の良心を基準とすることについては、今後の検討課題とさせていただきます。

○第1の1(3)細則 「1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。」とされています。

・自己移植の場合は、「細胞を採取することに同意します」「細胞を移植することに同意します」という2回の同意ではなく、「自分から採取した細胞を自分に移植することに同意します」という同意書では問題があるのでしょうか？

「2 説明者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わけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。」

・この文章の意味がよくわからないのですが、どういう状況を想定しているのでしょうか。記載を明確にしていきたいと思います。(1件)

回答案) ヒト幹細胞の採取の時には提供者から、移植又は投与の際に被験者から、それぞれの医療行為についてインフォームド・コンセントを受け、2回の同意書取得が必要とされます。しかし、提供者と被験者が同一である場合(自己移植)には、通常、一人の説明者が代表してインフォームド・コンセントを受けするため、一つの文書による説明が可能です。

○第1の1(5) 患者団体等の意見を公開の場で聴取可能にするための仕組み作りと、該当臨床研究の審査前(中)に、貴省または貴省の審議会や委員会等において、患者団体等からの公開ヒヤリングを実施するよう要望します。(2件)

回答案) 倫理審査委員会では、それぞれの内規等において、参考人の意見を聴取することが可能とされていることがあります。それぞれの研究機関にご確認ください。

当省では、厚生科学審議会科学技術部会は公開ですが、ヒト幹細胞臨床研究の審査は原則として非公開で行われています。意見聴取につきましては、今後の検討課題とさせていただきます。

○第1の1(5) 「研究者等は、新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等との十分な検証をおこない、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。」とありますが、例えば「研究者等との安全性・有効性に関する十分な検証」というように、検証内容を追加した方がより適切ではないかと思われる

ます。(1件)

回答案) 新規の幹細胞を用いる臨床研究では、安全性・有効性に関する検証だけでなく、例えば生命倫理に関する検証も必要な場合が想定されます。したがって、あえて検証内容を限定しないように考えております。

○第1の1(6) 個人情報保護について、利用目的の変更(第2章、第1、1(6)③細則)、第三者への提供((第2章、第1、1(6)④細則))に関して、多岐にわたる例外規定があります。それらが何を想定しているか、またなぜ個人情報保護に優先するのか明確ではありません。「本人の同意を得ることが困難であるとき」は、「本人との連絡が困難なとき」なのか、「本人が同意しないとき」を想定しているのか、不明確です。より明瞭かつ適切な記述によって個人情報保護を担保していただきたい。(1件)

回答案) 個人情報保護の除外基準は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)の第16条、第23条の記載に準じております。具体的な例につきましては、事務局に直接お尋ねください。

「本人の同意を得ることが困難であるとき」には、「本人との連絡が困難なとき」を示しております。「本人が同意しないとき」は除外基準にはあてはまりません。

○第1の3(5) 実施計画書は、別の研究者による監査が必要です。実施計画書を作成した人とはまた違う目線で計画書に不備がないのか、確認したほうがいいと思います。速やかに監査できる体制が必要かと思われます。(1件)

回答案) 研究責任者が実施計画書を記載しますが、所属機関の審査とこれとは独立した中央審査の二重審査体制が取られています。科学的・倫理的妥当性に、厳格かつ公正な審査をへて臨床研究を開始する体制を整備しております。

○第1の3(5)細則2 「研究機関」等の記述から見ると、主に病院ならびに大学医学部を想定したものとなっているが、「研究機関」としてベンチャー企業や製薬会社についても明記してはいかがか。(1件)

回答案) ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関は病院や大学医学部が多いため、例として研究機関が病院の場合は病院長、大学医学部の場合は医学部長が研究機関の長となることを示しております。

## 第2章

○第1の3(6)⑮「その他必要な事項」の表現は、「必要な」を削除すべき。

回答案) 実施計画書に記載するものとして、「(1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法」、および、「(2) 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」は必要な事項と考えられます。

○第2章第1の3(6) 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない

⑮ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置

第3章 第1の3⑦ 提供者に対して「健康被害に対する補償の有無」を予め伝えること

第5章 第1の3⑦ 被験者に対しては「健康被害の補償のための必要な措置」を説明することとされています。

- ・ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償は民間の保険ではおそらく適応外と思われる。提供者、被験者、研究者など、関係者が安心して臨床研究に臨めるよう、公的補償制度を設けるなど、確実な補償措置を指針に盛り込むよう要望します。被験者は自己の疾患治療のためだけでなく、治療法開発促進のためボランティアとして志願する場合が想定されるため、有効な補償措置は不可欠。
- ・研究責任者の補償措置義務を明確にするためには、改正「臨床研究に関する倫理指針」に倣い、研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない旨を明記すべきではないか。(2件)

回答案) 臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月厚生労働省告示第415号)の研究責任者の責務等の項では、医薬品・医療機器を用いる(体外診断を除く)介入研究は「被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置」を、その他の介入研究は「健康被害の補償の有無」を研究計画書に記載することとされており

ます。ヒト幹細胞臨床研究の被験者に対して、補償の義務化を指針に定めました。「必要な措置」の内容については、実情と乖離しないよう、Q&Aとしてお示ししたいと考えております。

なお、御指摘いただきました公的保障制度につきましては、皆さまの貴重なご意見を取り入れ、今後の検討課題とさせていただきます。

○第1の3(8) 研究計画の公開について、データベースに患者一般がアクセス可能な

のでしょうか。患者一般がアクセス可能なデータベースにも研究計画が公開されることを望みます。(1件)

回答案) 以下のデータベースから一般にアクセス可能で、研究計画は一般に公開されております。

大学病院医療情報ネットワーク (<http://www.umin.ac.jp>)

財団法人日本医薬情報センター (<http://www.japic.or.jp>)

社団法人日本医師会 (<http://www.med.or.jp>)

○第1の8 医学の進歩が遅れないように、倫理審査委員会で適切に審査して欲しい。(1件)

回答案) 倫理審査委員会では、ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性を確保する為に、本指針への適合性について厳格かつ公正な審査をしていただいております。

第3章 第1 提供者の人権保護

○第1の5 角膜の再生医療の場合、輸入角膜をアメリカから入手して、角膜幹細胞を培養して使用している報告がある。死亡時に提供者の遺族からインフォームド・コンセントが得られているのか。(2件)

回答案) 米国の角膜バンクから臓器を提供されており、米国のバンクは法律に従って運営されているため、ドナーからインフォームド・コンセントが得られています。なお、ドナーからのインフォームド・コンセントとは、生前の本人からの同意または遺族の同意であることから、個別症例について適合性の判断が必要です。

○第1の6 「手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。」とあります。

- ・ヒト幹細胞の採取が十分安全に行うことができ、手術後にその臓器が再生して損傷を残すことがない場合には、ヒト幹細胞の採取の目的で手術を行うことを禁止すべきでないと思います。
- ・自家の幹細胞を利用する再生医療の場合には、同様に、幹細胞を採取するという手術的処置を行わなければなりません。
- ・ドナーに不利益がかからない限りにおいては幹細胞取得を目的とした小手術を認めるべきではないか。(2件)

回答案) ヒト幹細胞の採取に際して、被験者への侵襲が少ないときは、手術等が採取の目的で行われることが可能か、早急に検討いたします。

なお、第3章第1の7として、提供者に移植又は投与を行う場合には、手術を行うことは可能と明記しております。

#### 第4章第1の1(4) 調製段階における安全対策

○第1の1(4) 調整段階における安全対策などにおいて、複数の提供者からのヒト幹細胞を同一室内で同時期に扱わないことと、と指摘されておりますので、細胞取り違いは、発生しないと思われま。しかし、リスクマネージメントの観点から、最終調整物の品質管理の試験の例示として、ショートタンデムリピート (STR) 解析による DNA フィンガープリンティングのような標準化技術による細胞同一確認試験を加えることを提案いたします。(1件)

回答案) 細胞の取り違えの発生の可能性があるときには、御指摘のように DNA フィンガープリンティング等で細胞同一確認試験を行う必要があります。バンキングなどの試験の一つとして、今後の検討課題とさせていただきます。

○第1の1(4) 新指針案では調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞を「同一室内で同時期」に扱わないことを規定されておられます。しかし現在、インキュベーター着脱が可能な細胞培養用アイソレータが既に実用化されており、これら機器を使用した場合、旧指針のように「同時に同一区域(空間)内で取り扱わない」を遵守する限りにおいては、同一室内で同時期に複数の提供者からのヒト幹細胞を取り扱っても、安全性を十分に担保した製造管理および品質管理が可能かと考えます。この点、新指針は細胞調製機関の施設運用を過度に制限する規定となる可能性があり、更にご議論いただけますことを希望します。(1件)

回答案) 「同一室内」、又は「同一区域」の表現について、早急に検討いたします。

○第1の4 調製工程において使用される試薬については、使用目的に適う品質基準を設け、「受入試験検査」を実施することを規定されていますが、例えば既に医薬品として人体への投与が薬事法上認可されている薬剤(例えばヒト由来アルブミン等)を使用する場合においても、製造元(企業)において実施された品質試験に加えて、各細胞調製機関において改めて個々独自に品質試験検査の実施が必須になるか?(1件)

回答案) 既に安全性が示されている医薬品等を使用する場合は、品質保証書等を確認しております。

#### 第6章 第1 見直し

○幹細胞研究は急速に進展しており、5年という期間で非常に大きな変化があると予想され、施行後2~3年以内に見直しを行うことが妥当。(3件)

回答案) 本指針の見直しは、施行後5年を待たずとも、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して見直しを行うこととしております。

#### その他

- ・〇〇病と診断されています。iPS細胞に大いに期待しております。
- ・iPS細胞を用いる臨床研究について、正しい理解と使用により臨床研究を進めていただきたい。

回答案) 再生医療の発展と普及の為に、必要な体制整備を進めてまいります。

- ・幹細胞研究の進展や社会情勢の変化に合わせて、指針の内容を継続的に検討する活動が必要になると予想します。改正指針案が告示された後も、フォローアップを行う活動が継続されることを期待します。

回答案) 本指針の告示の後には、引き続き再生医療の推進に必要な論点について検討を行った上で、指針の改正を行ってまいります。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」新旧対照表（案）

目次	改正案	現行
	第1章 総則	第1章 総則
	第1 目的	第1 目的
	第2 用語の定義	第2 用語の定義
	第3 適用範囲	第3 適用範囲
	第4 対象疾患等	第4 対象疾患等
	第5 対象となるヒト幹細胞等	
	第5 基本原則	第5 基本原則
	1 倫理性の確保	1 有効性及び安全性の確保
	2 有効性及び安全性の確保	2 倫理性の確保
	3 品質等の確認	3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保
	4 被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4 品質等の確認
	5 公衆衛生上の安全の配慮	5 公衆衛生上の安全の配慮
	6 情報の公開	6 情報の公開
	7 個人情報保護	7 個人情報保護
	第2章 研究の体制等	第2章 研究の体制等
	第1 研究の体制	第1 研究の体制
	1 すべての研究者等の基本的な責務	1 すべての研究者等の基本的な責務
	2 研究者の責務	2 研究者の責務
	3 研究責任者の責務等	3 研究責任者の責務
	4 総括責任者の責務等	
	5 研究機関長の責務	4 研究機関長の責務
	6 組織の代表者等の責務	5 組織の代表者等の責務
	7 研究機関の基準	6 研究機関の基準
	8 倫理審査委員会等	7 倫理審査委員会等
	第2 厚生労働大臣の意見等	第2 厚生労働大臣の意見等
	1 厚生労働大臣の意見	1 厚生労働大臣の意見
	2 重大な事象に係る厚生労働大臣の意見	2 重大な事象に係る厚生労働大臣の意見
	3 厚生労働大臣の調査	3 厚生労働大臣の調査
	第3章 ヒト幹細胞の採取	第3章 ヒト幹細胞の採取
	第1 提供者の人的保護	第1 提供者の人的保護
	1 提供者の選定	1 提供者の選定
	2 インフォームド・コンセント	2 インフォームド・コンセント
	3 提供者となるべき者に対する説明事項	3 提供者となるべき者に対する説明事項
	4 代諾者からのインフォームド・コンセント	4 代諾者からのインフォームド・コンセント
	5 提供者が死亡している場合	5 提供者が死亡している場合
	6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合	6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合
	7 提供者に移植又は投与を行う場合	7 提供者に移植又は投与を行う場合
	第2 採取段階における安全対策等	第2 採取段階における安全対策等
	1 提供者の選択基準及び適合性	
	2 採取作業の適切な実施	
	3 記録	
	第4章 ヒト幹細胞の複製段階における安全対策等	第4章 ヒト幹細胞の複製段階における安全対策等
	第1 複製段階における安全対策	
	1 品質管理システム	1 品質管理システム
	2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除
	3 廃材等となるヒト幹細胞の受け入れ	3 その他
	4 培養等の受け入れと廃棄	

	5 最終製品物の産物検査	
	6 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	
	7 検疫、出荷、配送等	
	8 調製工程に関する記録	
	9 最新技術の反映	
	第2 複製段階における管理性対策	
	第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与	第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与
	第1 被験者の人的保護	第1 被験者の人的保護
	1 被験者の選定	1 被験者の選定
	2 インフォームド・コンセント	2 インフォームド・コンセント
	3 被験者となるべき者に対する説明事項	3 被験者となるべき者に対する説明事項
	4 代諾者からのインフォームド・コンセント	4 代諾者からのインフォームド・コンセント
	第2 移植又は投与段階における安全対策等	第2 移植又は投与段階における安全対策等
	1 ヒト幹細胞に関する情報管理	1 ヒト幹細胞に関する情報管理
	2 被験者の試料及び記録等の保存	2 被験者の試料及び記録等の保存
	3 被験者に関する情報の把握	3 被験者に関する情報の把握
	第6章 雑則	第6章 雑則
	第1 見直し	第1 見直し
	第2 施行期日	第2 施行期日
第1章 総則	第1 目的 ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器移植再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。 この指針は、こうした役割にかんがり、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するため、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。 第2 用語の定義 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次で定めるところによる。 (1) ヒト幹細胞 自己複製能（自己と同じ能力を持った細胞を複製する能力）と多分化能（異なる系系の細胞に分化する能力）を有するヒト細胞をいう。別に厚生労働省医政局長が定める相別（以下「相別」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）及びヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）が含まれる。 <相別> 1 ヒト体性幹細胞 ヒトの身体中に存在する幹細胞で、既定した分化能を有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（造血系細胞に分化するものを含む。）、神経幹細胞（神経系細胞に分化するものを含む。）、胚性幹細胞（体細胞幹細胞及び多能性幹細胞に分化するものを含む。）、生殖幹細胞（生殖系細胞に分化するものを含む。）、その他幹細胞（皮膚幹細胞、毛根幹細胞、腸管幹細胞、肝臓幹細胞及び骨髄幹細胞）及びヒト胚性幹細胞、ヒト人工多能性幹細胞を含む。また、併せてこれらの細胞を増殖して得られた細胞を含む。 2 ヒトES細胞 ヒトの身体中に存在する幹細胞から抽出されたヒト細胞で、未分化状態で自己複製能と多分化能を有する。 3 ヒトiPS細胞 ヒトの身体中に存在する幹細胞から抽出されたヒト細胞で、ヒトES細胞と同様の能力を持つ細胞である。一方、人工的に生成されたヒト幹細胞と同一相別の能力を持つ細胞である。一方、人工的に生成されたヒト幹細胞と同一相別の能力を持つ細胞である。この指針では体性幹細胞を指す。例えば、皮膚の幹細胞からiPS細胞を誘導して生成された体性幹細胞は、iPS細胞とは異なり、この指針に含まれる。	第1 目的 ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器移植再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。 この指針は、こうした役割にかんがり、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するため、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。 第2 用語の定義 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次で定めるところによる。 (1) ヒト幹細胞 ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが肯定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省医政局長が定める相別（以下「相別」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれらに由来する細胞を除く。 <相別> (1)に規定する相別に規定する細胞は、幹細胞群（例えば、造血幹細胞、神経系幹細胞、胚性幹細胞（体細胞幹細胞・多能性幹細胞を含む。）、皮膚幹細胞、皮膚幹細胞、毛根幹細胞、腸管幹細胞、肝臓幹細胞及び骨髄幹細胞）及びヒト胚性幹細胞、ヒト人工多能性幹細胞を含む。また、併せてこれらの細胞を増殖して得られた細胞を含む。

<p>(2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者という。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者という。</p> <p>(4) 統括責任者 採取、移植及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する研究責任者という。なお、統括責任者は研究責任者のうちの一人ではなければならない。</p> <p>(5) 研究者等 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に関与する者という。</p> <p>(6) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。</p> <p>(7) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の可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、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞臨床研究を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p> <p>(8) 重大な事象 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事象及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事象をいう。</p> <p>(9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者という。</p> <p>(10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者という。</p> <p>(11) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。</p> <p>(12) 代誌者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、監護者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。</p> <p>(13) 調製 ヒト幹細胞に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞の人為的増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学特性改良操作、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変操作等を指す行為をいう。</p> <p>＜解説＞ 最小限の操作とは、細胞の分離、培養の増殖、ヒト幹細胞の分離・凍結、及び移植による移植、洗浄、ガンマ線照射による滅菌、凍結又は解凍等の当該細胞の本来の性質を喪失しない操作をいう。</p> <p>(14) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。</p> <p>(15) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。</p> <p>(16) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。</p> <p>(17) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記号等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる</p>	<p>(2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者という。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者という。</p> <p>(4) 研究者等 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に関与する者という。</p> <p>(5) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。</p> <p>(6) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の可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、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の採取又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p> <p>(7) 重大な事象 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事象及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事象をいう。</p> <p>(8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者という。</p> <p>(9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者という。</p> <p>(10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。</p> <p>(11) 代誌者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、監護者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。</p> <p>(12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。</p> <p>(13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。</p> <p>(14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。</p> <p>(15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。</p> <p>(16) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記号等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することがで</p>
---	--

<p>きることとなるものを含む。）をいう。なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。</p> <p>(17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。</p> <p>(18) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。</p> <p>(19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。</p> <p>第3 適用範囲 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、第5に規定するヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <p>(1) 安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為</p> <p>(2) 薬事法（昭和35年法律第145号）における治療</p> <p>2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>＜解説＞ 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ当該相手国のすべてを満す場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。</p> <p>(1) 相手国においてこの指針の適用が厳格であること。</p> <p>(2) 当該相手国の事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長の担当であると判断していること。</p>	<p>きることとなるものを含む。）をいう。なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。</p> <p>(17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。</p> <p>(18) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。</p> <p>(19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。</p> <p>第3 適用範囲 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。</p> <p>＜解説＞ ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、移植及び移植又は投与は基本的に同一書体で実施されるものであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）における治療目的での採取、移植及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は、これらに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に対して提供する場合である。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <p>(1) 診断又は治療のみを目的とした医療行為</p> <p>＜解説＞ ① 従事する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。</p> <p>② 結晶（死骸を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究</p> <p>2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>＜解説＞ 1 この指針が施行される前二に着手され、当該実施地のヒト幹細胞臨床研究にについては、この指針が適用しない限り、できる限り、この指針に沿って撤回申請し、受けなければならない。</p> <p>2 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ当該相手国のすべてを満す場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。</p> <p>(1) 相手国においてこの指針の適用が厳格であること。</p> <p>(2) 当該相手国の事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長の担当であると判断していること。</p>
--	---

<p>① インフォームド・コンセントを受けられること。          ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。          ③ 当該研究の実施計画が、倫理及び科学的観点から指掌国において承認され、又は指掌国が定めた法令、指掌国に基づいて指掌国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、指掌国の研究機関の長により許可されること。</p>	<p>① インフォームド・コンセントを受けられること。          ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。          ③ 当該研究の実施計画が、倫理及び科学的観点から指掌国において承認され、又は指掌国が定めた法令、指掌国に基づいて指掌国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、指掌国の研究機関の長により許可されること。</p>
<p>第4 対象疾患等          1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気が付かずに失われた細胞や組織の再生を目的とするものであること。          2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞（以下「新規のヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究については次に掲げる要件のすべてに適合するものに限る。          (1) 重症で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能を著しく損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。          (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。          (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。</p>	<p>第4 対象疾患等          ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。          (1) 重症で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能を著しく損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。          (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。          (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。</p>
<p>第5 対象となるヒト幹細胞等          1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。          (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞等          (2) (1) を調製して得られた細胞及び血液          &lt;除外は、&gt;          1 ヒト幹細胞臨床研究に関する承認が得られるまでの間はヒト胚細胞を用いる臨床研究は行わないこととする。          2 原則として、ヒト胚細胞を用いる臨床研究は、被験者に移植又は投与を行う場合に実施されるものとする。          (3) 採卵時に既に二分化しているヒト細胞を調製して得られた細胞及び血液（微小顆粒の操作のみによる調製は除く。）          2 ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞を用いる臨床研究は、この指針の対象としない。</p>	<p>第5 基本原則          1 有効性及び安全性の確保          ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的根拠に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。          2 倫理性の確保          研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。          3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保          ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究</p>
<p>第6 基本原則          1 倫理性の確保          研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。          2 有効性及び安全性の確保          ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実施により得られた科学的根拠に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。          3 品質等の確保          ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。          4 被験者等のインフォームド・コンセントの確保          ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究</p>	<p>第6 基本原則          1 有効性及び安全性の確保          ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的根拠に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。          2 倫理性の確保          研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。          3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保          ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究</p>

<p>責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。</p>	<p>&lt;除外は、&gt;          3 規定する医師は、歯科医師を含む。</p>
<p>&lt;除外は、&gt;          4 規定する医師は、歯科医師を含む。</p>	<p>4 品質等の確保          ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験に基づいて、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。</p>
<p>5 公衆衛生上の安全の配慮          ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。</p>	<p>5 公衆衛生上の安全の配慮          ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。</p>
<p>6 情報の公開          ヒト幹細胞臨床研究がデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されるものとする。</p>	<p>6 情報の公開          研究機関の長は、計画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。</p>
<p>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、連絡可能匿名化（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。）を行った上で取り扱うものとする。なお、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等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>	<p>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、連絡可能匿名化（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。）を行った上で取り扱うものとする。なお、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等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>
<p>(2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく開示してはならないものとする。その職を退いた後も同様とする。</p>	<p>(2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく開示してはならないものとする。その職を退いた後も同様とする。</p>

<p>第2章 研究の体制等</p>	<p>第1 研究の体制</p> <p>1 すべての研究者等の基本的な義務</p> <p>(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関わる研究者等の義務である。</p> <p>(2) 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、科学的文献その他の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。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分に評価され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規のヒト幹細胞を用いるヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては適確な安全性の評価を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならない。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>(2)に規定する安全性に関する特別な配慮とは、例えば副作用等の事項であり、薬に特有の過剰反応を誘起するよう設計がなされること。</p> <p>(1) 有効性が評価されるヒト幹細胞等の臨床的導入を指す。</p> <p>(2) 動物実験に移植又は投与する細胞の特異性に配慮し、個々の薬剤投与方法、シグナルの選択等も考慮される。</p> <p>(3) 適確性の観点がある場合には、適切な動物実験に基づいてそれを決定することが求められる。</p> <p>(3) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の開始に關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。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>1 採取又は移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>2 説明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わけではなく、研究責任者が代わって受ける等、被験者等ごとの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。</p> <p>(4) 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ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。</p> <p>(5) 研究者等は、新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多量の研究者等との十分な協議をおこない、患者団体の意見にも配慮しなければならない。</p> <p>(6) 研究者等の個人情報の保護に係る義務は、次のとおりとする。</p> <p>① 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。</p> <p>② 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、保有個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合(④に規定する場合を除く。)には、改めて被験者等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、規則で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>③に規定する場合に於て規定する場合は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p>	<p>第1 研究の体制</p> <p>1 すべての研究者等の基本的な義務</p> <p>(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関わる研究者等の義務である。</p> <p>(2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に關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。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>1 採取又は移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>2 説明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わけではなく、研究責任者が代わって受ける等、被験者等ごとの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。</p> <p>(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、科学的文献その他の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。</p> <p>(4) 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ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。</p> <p>(6) 研究者等の個人情報の保護に係る義務は、次のとおりとする。</p> <p>① 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。</p> <p>② 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、保有個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合(④に規定する場合を除く。)には、改めて被験者等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、規則で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>③に規定する場合に於て規定する場合は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p>
-----------------------	---	--

<p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 国の編纂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、本人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。</p> <p>④ 保有個人情報について、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内において利用目的を変更する場合は、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。</p> <p>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。</p> <p>⑥ 偏りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。</p> <p>⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有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。</p> <p>⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有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。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び家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、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。</p> <p>⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、規則で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>1 ③に規定する場合に於て規定する場合は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 国の編纂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、本人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。</p> <p>2 次の場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、③に規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>(1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を譲渡する場合</p> <p>(2) 保有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保有個人情報の項目、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保有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かれていること。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有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、研究者等は、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れるべきでない。</p> <p>⑩ 保有個人情報の取扱いに關する被験者等からの苦情又はお問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p> <p>2 研究者の義務</p> <p>(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。</p>	<p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 国の編纂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、本人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。</p> <p>④ 保有個人情報について、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内において利用目的を変更する場合は、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。</p> <p>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。</p> <p>⑥ 偏りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。</p> <p>⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有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。</p> <p>⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有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。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び家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、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。</p> <p>⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、規則で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;脚註&gt;</p> <p>1 ③に規定する場合に於て規定する場合は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 国の編纂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、本人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。</p> <p>2 次の場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、③に規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>(1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を譲渡する場合</p> <p>(2) 保有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保有個人情報の項目、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保有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かれていること。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有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、研究者等は、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れるべきでない。</p> <p>⑩ 保有個人情報の取扱いに關する被験者等からの苦情又はお問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p> <p>2 研究者の義務</p> <p>(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。</p>
--	--

<p>(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。</p> <p>(3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画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わなければならない。</p> <p>3 研究責任者の責務等</p> <p>(1) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関毎に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。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加しなければならない。</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる施設等を十分に有していること。</p> <p>(2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、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。</p> <p>(3) 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、当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>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、経過観察の方法及び対応方法を定めておかなければならない。</p> <p>(4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的理由をもって選定してはならない。</p> <p>(5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(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。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>1 (6)に規定するヒト幹細胞臨床研究の種類は、臨床研究の実施期間が施設においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。</p> <p>2 (6)に規定する研究機関の長は、例えば次のいずれの者である。</p> <p>(1) 研究機関が病院の場合は、病院長</p> <p>(2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長</p> <p>(6) 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</p> <p>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</p> <p>③ 研究機関の名称及びその所在地</p> <p>④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義</p> <p>⑤ 対象疾患及びその選定理由</p> <p>⑥ 被験者等の選定基準</p> <p>⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調整、移植又は投与の方法</p> <p>⑧ 安全性についての評価</p> <p>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</p> <p>⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</p>	<p>(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。</p> <p>(3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画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わなければならない。</p> <p>3 研究責任者の責務</p> <p>(1) 研究責任者は、1名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。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加しなければならない。</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる施設等を十分に有していること。</p> <p>③ (2)から(20)までに掲げる要件を前項に満たす者であること。</p> <p>(2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、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。</p> <p>(3) 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、当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>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ければならない。</p> <p>(4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的理由をもって選定してはならない。</p> <p>(5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(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。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>1 (6)に規定するヒト幹細胞臨床研究の種類は、臨床研究の実施期間が施設においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。</p> <p>2 (6)に規定する研究機関の長は、例えば次のいずれの者である。</p> <p>(1) 研究機関が病院の場合は、病院長</p> <p>(2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長</p> <p>(6) 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</p> <p>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</p> <p>③ 研究機関の名称及びその所在地</p> <p>④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義</p> <p>⑤ 対象疾患及びその選定理由</p> <p>⑥ 被験者等の選定基準</p> <p>⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調整、移植又は投与の方法</p> <p>⑧ 安全性についての評価</p> <p>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</p> <p>⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</p>
---	---

<p>⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続</p> <p>⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項</p> <p>⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究については、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び被験者の選定方針</p> <p>⑭ 被験者等に対して重大な事象が生じた場合の対応方法</p> <p>⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</p> <p>⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置</p> <p>⑰ 個人情報保護の方法（識別可能匿名化の方法を含む。）</p> <p>⑱ その他必要な事項</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>⑲に規定するその他必要な事項は、例えば次のいずれの事項である。</p> <p>(1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>(2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新設が認められる事項</p> <p>(7) (6)の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。</p> <p>① 研究者の略歴及び研究業績</p> <p>② ①に定める研究機関の基準に適合した研究機関の施設状況</p> <p>③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果</p> <p>④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況</p> <p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨</p> <p>⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式</p> <p>⑦ その他必要な資料</p> <p>(8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学共同研究委員会、財団法人日本医薬学振興センター及び財団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知財保護等の問題により臨床研究の実施に直しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>1 研究機関の長等が研究責任者に対して登録する場合は登録されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。</p> <p>2 他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施される場合においては、一の施設が研究機関の代表者であり、他の施設が共同実施の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての施設が共同実施する情報や実施内容が把握されているしなければならない。</p> <p>(9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を絶賛し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>(9)に規定する研修は、例えば次のいずれの研修である。</p> <p>(1) この研修についての研修</p> <p>(2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の選定に関する他の考え方を含む。）</p> <p>(3) 認められるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(4) 施設、設備に関する知識及び技術</p> <p>(5) 臨床工程の安全性に関する知識及び技術</p> <p>(6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p> <p>(10) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従って実施されていることを確認し認識しなければならない。</p>	<p>⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続</p> <p>⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項</p> <p>⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究については、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び被験者の選定方針</p> <p>⑭ 被験者等に対して重大な事象が生じた場合の対応方法</p> <p>⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</p> <p>⑯ 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ついては、当該補償の内容を含む。）</p> <p>⑰ 個人情報保護の方法（識別可能匿名化の方法を含む。）</p> <p>⑱ その他必要な事項</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>⑲に規定するその他必要な事項は、例えば次のいずれの事項である。</p> <p>(1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>(2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新設が認められる事項</p> <p>(7) (6)の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。</p> <p>① 研究者の略歴及び研究業績</p> <p>② ①に定める研究機関の基準に適合した研究機関の施設状況</p> <p>③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果</p> <p>④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況</p> <p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨</p> <p>⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式</p> <p>⑦ その他必要な資料</p> <p>(8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学共同研究委員会、財団法人日本医薬学振興センター及び財団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知財保護等の問題により臨床研究の実施に直しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</p> <p>&lt;補脚&gt;</p> <p>(8)に規定する研修は、例えば次のいずれの研修である。</p> <p>(1) この研修についての研修</p> <p>(2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の選定に関する他の考え方を含む。）</p> <p>(3) 認められるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(4) 施設、設備に関する知識及び技術</p> <p>(5) 臨床工程の安全性に関する知識及び技術</p> <p>(6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p> <p>(9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従って適正に実施されていることを確認し認識しなければならない。</p>
---	--

<p>(11) 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、定期報告文書で報告しなければなりません。</p> <p>(12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事象が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに報告しなければなりません。また、研究責任者は、研究機関の長及び総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。</p> <p>(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不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければなりません。また、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、当該臨床研究を終了しなければなりません。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>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、当該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」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。</p> <p>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は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。</p> <p>3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければなりません。</p> <p>(14) 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から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及び総括責任者に報告しなければなりません。</p> <p>(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総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければなりません。</p> <p>(16) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければなりません。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施計画</p> <p>③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名</p> <p>④ 研究機関の名称及びその所在地</p> <p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</p> <p>⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察</p> <p>⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</p> <p>⑧ その他必要な事項</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>①に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事象が発生した場合の対応方法等である。</p> <p>(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その他の必要な措置を行うよう努めなければなりません。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>移植又は採集されたヒト幹細胞に由来する腫瘍の発生が疑われる場合には、真摯な観察調査が求められる。</p> <p>(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最新の予防、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りません。</p> <p>(19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総括報告書を作成した日から少なくとも10年間保存しなければなりません。</p>	<p>(11) 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、定期報告文書で報告しなければなりません。</p> <p>(12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事象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りません。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。</p> <p>(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不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければなりません。また、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、当該臨床研究を終了しなければなりません。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>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、当該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」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。</p> <p>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は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。</p> <p>3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければなりません。</p> <p>(14) 研究責任者は、研究機関の長から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しなければなりません。</p> <p>(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総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければなりません。</p> <p>(16) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければなりません。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施計画</p> <p>③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名</p> <p>④ 研究機関の名称及びその所在地</p> <p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</p> <p>⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察</p> <p>⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</p> <p>⑧ その他必要な事項</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>①に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事象が発生した場合の対応方法等である。</p> <p>(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その他の必要な措置を行うよう努めなければなりません。また、その結果については、研究機関の長に報告しなければなりません。</p> <p>(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最新の予防、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りません。</p> <p>(19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総括報告書を作成した日から少なくとも10年間保存しなければなりません。</p>
--	--

<p>(10) 研究責任者の個人情報保護に関する責務は、次のとおりとする。</p> <p>① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有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。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を適正に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。</p> <p>② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有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。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約において、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、当該契約が遵守されていることを確認することである。</p> <p>③ 保有個人情報に關し、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適当な回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <p>一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究団体の名称</p> <p>二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、編入で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>③に規定する編入で規定する場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 国の機関又は地方公共団体の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。</p> <p>(4) 取扱い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</p> <p>三 開示等の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p>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個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、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個人情報を開示しなければなりません。</p> <p>また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らなければなりません。</p> <p>ただし、開示することにより、次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。</p> <p>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</p> <p>二 研究者等の当該臨床研究に係る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</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有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、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければなりません。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければなりません。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、</p>	<p>(10) 研究責任者の個人情報保護に関する責務は、次のとおりとする。</p> <p>① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有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。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を適正に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。</p> <p>② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有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。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約において、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、当該契約が遵守されていることを確認することである。</p> <p>③ 保有個人情報に關し、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適当な回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <p>一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究団体の名称</p> <p>二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、編入で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;編入&gt;</p> <p>③に規定する編入で規定する場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 国の機関又は地方公共団体の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。</p> <p>(4) 取扱い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</p> <p>三 開示等の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p>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個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、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個人情報を開示しなければなりません。</p> <p>また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らなければなりません。</p> <p>ただし、開示することにより、次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。</p> <p>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</p> <p>二 研究者等の当該臨床研究に係る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</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有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、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければなりません。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければなりません。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、</p>
---	---

は、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の実定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該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、利用の停止、消去又は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に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。

⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、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決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、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、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報特定に足る事項の開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。

<補則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元対応が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。

(21) 研究責任者は、(2)から(20)まで定める義務のほか、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。

(22) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において研究責任者が総括する場合には、その他の研究責任者は(8)に定める登録を総括責任者に依頼することができる。

4. 総括責任者の責務等

(1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とする。

(2) 総括責任者は、研究責任者の責務を行うとともに、その他の研究責任者から依頼された(8)に定める臨床研究計画の登録を代表して行うことができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報の登録内容に記載されなければならない。

(3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、3(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書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

(4) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、調査、教育及び研修を行わなければならない。

(5) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事象が発生した場合には、研究機関の長及びすべての研究責任者に対し、速やかに報告しなければならない。

は、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の実定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該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、利用の停止、消去又は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に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。

⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、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決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、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、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報特定に足る事項の開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。

<補則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元対応が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。

(20) 研究責任者は、(2)から(19)まで定める義務のほか、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。

らない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。

(6) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければならない。

5. 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮等の取組

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、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該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、個人情報保護を確保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) 倫理審査委員会等の設置

ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に關し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。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は移植機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。

<補則>

(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に附設されている機関の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会と適合するよう再編することにより対応可能であり、その名称の知照を要しない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定によりヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって総則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次に厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に關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、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられ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、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<補則>

(3)に規定する重大な変更であって総則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の採取及びその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定によりヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって総則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に關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

4. 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮等の取組

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、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該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、個人情報保護を確保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) 倫理審査委員会等の設置

ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に關し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。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は移植機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。

<補則>

(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に附設されている機関の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会と適合するよう再編することにより対応可能であり、その名称の知照を要しない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)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又は重大な変更であって総則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次に厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に關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、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられ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、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<補則>

(3)に規定する重大な変更であって総則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の採取及びその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)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又は軽微な変更であって総則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に關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

<p>は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない意見が述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見が述べられ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、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しななければならない。</p> <p>&lt;趣旨&gt;</p> <p>1 (3)に規定する経費の変更であって継続で決定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類及びその採取、調製及び移植又は投与の方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。</p> <p>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おいて、当該臨床研究の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等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しななければならない。</p> <p>3 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、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しななければならない。</p> <p>(5) 重大な事象における措置</p> <p>① 研究機関の長は、3(1)②の規定より研究責任者から重大な事象が報告された場合は、原因の分析を含む対応方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しななければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。</p> <p>② 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の施設で実施するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、研究機関の長は、3(1)②又は4(5)の規定により重大な事象が報告された場合には、①に掲げるすべての措置を講じようとして当該ヒト幹細胞臨床研究を実施するすべての研究機関の長に対して、重大な事象及び類似した措置等について周知しななければならない。なお、すべての研究機関の長は共同で(6)から(12)までの責務を行わなければならない。</p> <p>(6) 研究責任者からの報告等</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事象及び報告書について、研究責任者から適切な報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。</p> <p>(7) 倫理審査委員会等への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>② 8(2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見が述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>③ 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等に提出すること。</p> <p>(8) 厚生労働大臣への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事象について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置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。</p> <p>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厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(9) 研究責任者への指示</p> <p>研究機関の長は、倫理審査委員会等若しく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改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しななければならない。</p> <p>(10) 記録等の保存の体制整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。</p> <p>(11) 実施計画書の公開</p> <p>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。</p> <p>(12) 研究体制の整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しななければならない。</p> <p>(12) 厚生労働大臣への報告等の委任</p> <p>採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の施設で実施するヒト幹細胞臨床研究において、(3)の規定により厚生労働大臣の意見を聴く場合、又は、(8)②の規定により厚生労働大臣への報告をする場合には、総括報告書からの申請等をうけた研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して報告等を行うことができる。</p> <p>5. 組織の代表者等の責務</p> <p>(1) 個人情報の保護に関する責務</p> <p>① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（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。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に關し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。</p> <p>(2) 個人情報に係る安全管理措置</p> <p>組織の代表者等は、保有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り、死者に係る情報についても個人情報と同様、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。</p> <p>(3) 苦情及び問い合わせへの対応</p> <p>組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。</p> <p>(4) 手数料の徴収等</p> <p>組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に關し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合とは、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内</p>	<p>関する必要な事項を指示しななければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見が述べられ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、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しななければならない。</p> <p>&lt;趣旨&gt;</p> <p>1 (3)に規定する経費の変更であって継続で決定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類及びその採取、調製及び移植又は投与の方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。</p> <p>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おいて、当該臨床研究の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等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しななければならない。</p> <p>3 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、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しななければならない。</p> <p>(5) 重大な事象における措置</p> <p>① 研究機関の長は、3(1)②の規定より研究責任者から重大な事象が報告された場合は、原因の分析を含む対応方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しななければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。</p> <p>(6) 研究責任者からの報告等</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事象及び報告書について、研究責任者から適切な報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。</p> <p>(7) 倫理審査委員会等への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>② 7(2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見が述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>③ 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等に提出すること。</p> <p>(8) 厚生労働大臣への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p>
--	--

<p>見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置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。</p> <p>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厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(9) 研究責任者への指示</p> <p>研究機関の長は、倫理審査委員会等若しく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改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しななければならない。</p> <p>(10) 記録等の保存の体制整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。</p> <p>(11) 実施計画書の公開</p> <p>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。</p> <p>(12) 研究体制の整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しななければならない。</p> <p>(12) 厚生労働大臣への報告等の委任</p> <p>採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の施設で実施するヒト幹細胞臨床研究において、(3)の規定により厚生労働大臣の意見を聴く場合、又は、(8)②の規定により厚生労働大臣への報告をする場合には、総括報告書からの申請等をうけた研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して報告等を行うことができる。</p> <p>5. 組織の代表者等の責務</p> <p>(1) 個人情報の保護に関する責務</p> <p>① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（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。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に關し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。</p> <p>(2) 個人情報に係る安全管理措置</p> <p>組織の代表者等は、保有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り、死者に係る情報についても個人情報と同様、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。</p> <p>(3) 苦情及び問い合わせへの対応</p> <p>組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。</p> <p>(4) 手数料の徴収等</p> <p>組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に關し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合とは、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内</p>	<p>① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事象について、倫理審査委員会等の意見を聴き、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置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。</p> <p>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厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(9) 研究責任者への指示</p> <p>研究機関の長は、倫理審査委員会等若しく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改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しななければならない。</p> <p>(10) 記録等の保存の体制整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。</p> <p>(11) 実施計画書の公開</p> <p>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。</p> <p>(12) 研究体制の整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しななければならない。</p> <p>5. 組織の代表者等の責務</p> <p>(1) 個人情報の保護に関する責務</p> <p>① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（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。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に關し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。</p> <p>(2) 個人情報に係る安全管理措置</p> <p>組織の代表者等は、保有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り、死者に係る情報についても個人情報と同様、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。</p> <p>(3) 苦情及び問い合わせへの対応</p> <p>組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。</p> <p>(4) 手数料の徴収等</p> <p>組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に關し、手数料を徴収することができる。</p>
--	---

<p>において、その額を定めなければならない。</p> <p>(5) 権限等の委任</p> <p>組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。</p> <p>2 研究機関の基準</p> <p>研究機関は、次に掲げる研究分野において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を進行する体制が整備されていなければならない。</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関</p> <p>ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。</p> <p>② 提供者の人格の保護のための措置がとられていること。</p> <p>③ 採取が倫理性を有する場合にあっては、医療機関であること。</p> <p>④ ②に規定す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。</p> <p>2) 調製機関</p> <p>調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① 調製されるヒト幹細胞調製品の種類に応じ、ヒト幹細胞の生存能力を保持しつつ無菌的に調製できる措置及び設備を有していること。</p> <p>② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。</p> <p>③ 取り違えがならないような設備・取り扱いの配慮がなされていること。</p> <p>④ ②に規定す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。</p> <p>⑤ 不審的な懸念がないよう、調製に從事する研究者への教育及び訓練がなされていること。</p> <p>(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関</p> <p>ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① 医療機関であること。</p> <p>② 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付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。</p> <p>③ 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研究者を置き、かつ、そのため必要な機能を有する施設を備えていること。</p> <p>④ ②に規定する倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>3 倫理審査委員会等</p> <p>(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① 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、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。</p> <p>一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家</p> <p>二 ヒト幹細胞臨床研究の対象とする疾患に係る臨床医</p> <p>三 法務に関する専門家</p> <p>四 生命倫理に関する意見を有する者</p> <p>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。</p> <p>③ 審査が公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</p>	<p>手数料を徴収する場合には、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、その額を定めなければならない。</p> <p>(5) 権限等の委任</p> <p>組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。</p> <p>3 研究機関の基準</p> <p>研究機関は、次に掲げる研究分野において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を進行する体制が整備されていなければならない。</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関</p> <p>ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。</p> <p>② 提供者の人格の保護のための措置がとられていること。</p> <p>③ 採取が倫理性を有する場合にあっては、医療機関であること。</p> <p>④ ②に規定す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。</p> <p>(2) 調製機関</p> <p>調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① 医薬品の製造・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項に定められる水準に達していること。</p> <p>② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。</p> <p>③ 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していること。</p> <p>④ ②に規定す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。</p> <p>(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関</p> <p>ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① 医療機関であること。</p> <p>② 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付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。</p> <p>③ 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研究者を置き、かつ、そのため必要な機能を有する施設を備えていること。</p> <p>④ ②に規定する倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>2 倫理審査委員会等</p> <p>(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>① 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、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。</p> <p>一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家</p> <p>二 ヒト幹細胞臨床研究の対象とする疾患に係る臨床医</p> <p>三 法務に関する専門家</p> <p>四 生命倫理に関する意見を有する者</p> <p>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。</p>
---	---

<p>いること。</p> <p>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に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。</p> <p>(2) 倫理審査委員会等は、次の事項を行うものとする。</p> <p>① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、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こと。</p> <p>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、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、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こと。</p> <p>④ 研究機関の長から5(6)に規定する重大な事象に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び倫理性を確保するための調査を行うよう求めること。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の進捗性及び知的財産権の保護に支障を生じおそれのある事項を除き公表すること。</p> <p>第2 厚生労働大臣の意見等</p> <p>1 厚生労働大臣の意見</p> <p>(1) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は第1の5(13)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、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。</p> <p>(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、次に掲げる書類を提出しなければならない。</p> <p>① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料</p> <p>② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類</p> <p>③ 第1の5(1)④に規定する規則</p> <p>(3) 厚生労働大臣は、第1の5(3)、又は第1の5(13)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 重大な事象に係る厚生労働大臣の意見</p> <p>厚生労働大臣は、第1の5(8)①又は第1の5(13)に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、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。</p> <p>3 厚生労働大臣の調査</p> <p>厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認める</p>	<p>① 審査が公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。</p> <p>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に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。</p> <p>(2) 倫理審査委員会等は、次の事項を行うものとする。</p> <p>① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、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こと。</p> <p>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、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、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こと。</p> <p>④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事象に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び倫理性を確保するための調査を行うよう求めること。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の進捗性及び知的財産権の保護に支障を生じおそれのある事項を除き公表すること。</p> <p>第2 厚生労働大臣の意見等</p> <p>1 厚生労働大臣の意見</p> <p>(1) 厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、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。</p> <p>(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、次に掲げる書類を提出しなければならない。</p> <p>① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料</p> <p>② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類</p> <p>③ 第1の7(1)④に規定する規則</p> <p>(3) 厚生労働大臣は、第1の4(3)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要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。</p> <p>② 遺伝子ヒト幹細胞臨床研究の対象となったことがない新規の疾患を対象としてしているとき。</p> <p>③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。</p> <p>2 重大な事象に係る厚生労働大臣の意見</p> <p>厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、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。</p> <p>3 厚生労働大臣の調査</p>
--	---

<p>ときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。</p>	<p>厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるとき他の必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。</p>
--	---

<p>第3章 ヒト幹細胞 の採取</p>	<p>第1 提供者の個人情報保護 1 提供者の選定 提供者の選定に当たっては、その個人情報保護の観点から、病状、年齢、同業能力等を考慮し、慎重に選択するものとする。 2 インフォームド・コンセント ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代誌者を含む。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に及び、研究責任者が総合的に判断し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とする事ができる。 3 提供者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法 ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名 ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険 ④ 提供者となることを拒否することは自由であること及びヒト幹細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。 ⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分はこの限りでない。 &lt;脚注&gt; ①に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補償がなされること。 ⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。） ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に關し必要な事項 4 代誌者からのインフォームド・コンセント 代誌者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる条件を満たす場合に限る。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代誌者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代誌者からのインフォームド・コンセントに關しては、当該提供者となるべき者と代誌者との関係についての協議が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。 5 提供者が死亡している場合 死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォー</p>	<p>第1 提供者の個人情報保護 1 提供者の選定 提供者の選定に当たっては、その個人情報保護の観点から、病状、年齢、同業能力等を考慮し、慎重に選択するものとする。 2 インフォームド・コンセント ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代誌者を含む。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に及び、研究責任者が総合的に判断し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とする事ができる。 3 提供者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法 ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名 ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険 ④ 提供者となることを拒否することは自由であること及びヒト幹細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。 ⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分はこの限りでない。 &lt;脚注&gt; ①に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。 ⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。） ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に關し必要な事項 4 代誌者からのインフォームド・コンセント 代誌者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる条件を満たす場合に限る。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代誌者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代誌者からのインフォームド・コンセントに關しては、当該提供者となるべき者と代誌者との関係についての協議が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。 5 提供者が死亡している場合 死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォー</p>
------------------------------	--	--

<p>ムド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。</p> <p>&lt;趣旨&gt;</p> <p>5)に規定する範囲は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父孫、同族の姻戚又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。</p> <p>6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合</p> <p>手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は提供者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。</p> <p>7 提供者に移植又は投与を行う場合</p> <p>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。</p> <p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>1 提供者の選択基準及び選別性</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取に当たっては、提供者の適合性を確認するため、利用の目的に応じて感染等の診断及び検査を行うものとする。特に自製抗原 (HIV)、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、ノロウイルスB19感染症については、問診及び検査 (血清学的検査及び核酸検査法等を含む。) により感染が否定されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については必要に応じて検査により感染が否定されなければならない。</p> <p>&lt;趣旨&gt;</p> <p>自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としないが、採取段階での感染等の防止、製造者への安全対策等の観点からHIV、HBV、HCV等のウイルスに対する検査の実施を考慮すること。</p> <p>(2) 対応するものについては問診、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植検査を受けた経験の有無等から提供者としての適合性を判断しなければならない。</p> <p>①梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症 ②敗血症及びその疑い ③悪性腫瘍 ④臓器移植、内分泌疾患 ⑤膠原病、血液疾患 ⑥肝疾患 ⑦伝播性病原体感染症及びその疑い並びにその他の感染症</p> <p>(3) 検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用するものとする。</p> <p>なお、検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(4) 提供者のスクリーニングに当たっては、検査項目、検査方法等により、ウィンドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。</p> <p>2 採取作業の適切性の確保</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞に対して細菌、真菌、ウイルス等の汚染に関する適切な検査を行</p>	<p>ムド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。</p> <p>&lt;趣旨&gt;</p> <p>5)に規定する範囲は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父孫、同族の姻戚又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。</p> <p>6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合</p> <p>手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は提供者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。</p> <p>7 提供者に移植又は投与を行う場合</p> <p>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。</p> <p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付付医薬部第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。</p>
---	--

<p>い、採取時の微生物汚染、細菌、真菌、ウイルス等の存在を否定するものとする。検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(2) 提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞の採取にあたっては、提供者に対する礼儀の保持に留意しなければならない。</p> <p>3 記録</p> <p>(1) 提供者のスクリーニング、採取作業の実績、採取されたヒト幹細胞の検査等に関する記録を作成するものとする。</p> <p>(2) 原材料となるヒト幹細胞は、次に掲げる記録が確認できるものでなければならない。確認すべき記録としては、採取を行った研究機関、倫理審査委員会議事録、インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書、採取年月日、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の記録等が含まれる。また、必要に応じて、ヒト幹細胞提供後も提供者の感染性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。</p> <p>(3) (2)に掲げる記録については、ヒト幹細胞の採取を行った日から少なくとも10年間保存するものとする。なお、ヒト幹細胞製剤物の調製のための投与又は移植を受ける被験者等に感染症を発生した場合等の調査の目的のために、採取したヒト幹細胞の一部等の適当な材料について、適切な期間これを保存することを考慮するものとする。</p>	
--	--

<p>第4章 ヒト幹細胞 の複製段階に おける安全対 策</p>	<p>第1 複製段階における安全対策</p> <p>1 品質管理システム</p> <p>(1) ヒト幹細胞及び最終製品物を取り扱う複製段階、ヒト幹細胞の付帯工程として一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。</p> <p>(2) ヒト幹細胞の複製に当たって、原料の受入、加工処理、中間段階の最終製品物等の保管等の作業に必要な施設、設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されているものとする。ただし、手術室等の研究目的となつた清潔度が保たれた区域において、例えば採取されたヒト幹細胞を、最も短の操作のみによる無菌的な複製工程を経て、かつ、廣ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。</p> <p>(3) 複製段階は、ヒト幹細胞の複製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清潔度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。</p> <p>(4) 複製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞を同一室内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと等により、取り換えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けなければならない。</p> <p>2 標準操作手順書</p> <p>複製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、従事者の操作について、あらかじめ予備的作業により目的に合うことの評価や例を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順を予め確立しておくものとする。</p> <p>3 原材料となるヒト幹細胞の受け入れ</p> <p>原材料となるヒト幹細胞を受け入れる際には、第3章第2の3(2)に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。</p> <p>4 試薬等の受入試験検査</p> <p>複製工程において使用される試薬については、使用目的に合う品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。</p> <p>5 最終製品物の付帯検査</p> <p>(1) 最終製品物に関して、臨床研究に用いるヒト幹細胞の特性を明らかにするための試験を行うものとする。この試験の結果に基づいて、臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。また、複製工程中のヒト幹細胞についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。</p> <p>(2) 最終製品物の品質管理の記録として、例えば、次のような項目について実施を考慮するものとする。これらの試験項目はあくまで例示であり一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞の特性、研究目的やその時点での科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。期待値(判定基準)は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性と関連する品質特性を適切に把握するものとする。</p> <p>① 回収率及び生存率 ② 複製段階 ③ 複製の効率試験 ④ 複製由来の目的外生理活性物質に関する試験</p>	<p>1 品質管理システム</p> <p>(1) 複製段階は、ヒト幹細胞の複製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清潔度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。</p> <p>(2) 研究者等は、複製工程において、取換え又は細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を同時に同一区域内で扱ってはならない。</p> <p>&lt;説明&gt;</p> <p>①に規定する区域は、一つの複製工程を行う作業空間とする。</p> <p>2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、複製するヒト幹細胞の付帯工程に応じて次に掲げる方法を適宜組み合わせてることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。</p> <p>(1) 原料となるヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認</p> <p>(2) 複製工程における汚染防止</p> <p>(3) 複製の各段階での記録及び検査</p> <p>(4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入</p> <p>(5) 最終製品及び血漿の取扱いに関する記録</p> <p>&lt;説明&gt;</p> <p>複製工程に用いる血漿は、細菌除去及び不活化の加工に必要であれば使用しないこと、(ただし自家血漿を除く。)血漿が受け入れられる場合には、次に掲げる点を考慮し、血漿からの細菌、真菌、ウイルス、プフィオン等の導入及び伝播を防止すること。なお、血漿成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品の品質及び安全性評価について」(平成12年12月26日付医薬部令第1314号厚生労働省医薬安全局長通知)及び「動物由来成分等」(平成15年厚生労働省告示第210号)に準じて対応すること。</p> <p>(1) 由来を明確にする。</p> <p>(2) 牛源製剤の由来が牛乳からのものである等、感染リスクの低減を図る。</p> <p>(3) 血液製剤に特異的ウイルスやマイコプラズマに関する適切な検査を実施し、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。</p> <p>(4) 細胞の活性化、増殖に必要としない成分で細菌、真菌、ウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、凍結前のウイルス導入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、照射処理を組み合わせて行う。</p> <p>(5) 培養液中のウイルス感染のモニター、培養レベルでのウイルス活性検査の導入に関するモニター、異種血漿成分に対する伝染病等感染の防止に、使用した血漿の一部を検査する。</p> <p>3 その他</p> <p>その他の複製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の複製検査、複製方法等、複製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品の品質及び安全性評価について」(平成12年12月26日付医薬部令第1314号厚生労働省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。</p>
--	--	---

<p>⑤ 製造工程由来不純物試験</p> <p>⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験</p> <p>&lt;説明&gt;</p> <p>①に規定する複製段階の複製工程への投入時に無菌状態となることが確認される場合は、複製工程への対応を事前に明らかにしておくものとする。</p> <p>⑦ エンドトキシン試験</p> <p>&lt;説明&gt;</p> <p>⑦に規定する複製段階については地方を参考にした期待値を設定するものとする。</p> <p>⑧ ウイルス等の試験</p> <p>⑨ 効能試験</p> <p>⑩ 力価試験</p> <p>⑪ 力学的適合性試験</p> <p>(3) ヒト幹細胞とともに最終製品物の一部を構成する細胞以外の原材料(マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにするものとする。</p> <p>6 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、複製するヒト幹細胞の由来、特性および複製方法に応じて次に掲げる方法を適宜組み合わせてることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。</p> <p>(1) ヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認</p> <p>(2) 目的に合う場所で試薬の使用等、複製工程における汚染防止</p> <p>(3) 複製の各段階での必要に応じた記録及び検査</p> <p>(4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入</p> <p>7 検査、出荷、配送</p> <p>複製の際には、品質管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>8 複製工程に関する記録</p> <p>(1) 複製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに複製に関する記録を作成するものとする。</p> <p>(2) ロットごとに、ヒト幹細胞に関する第3章第2の3(2)に掲げる記録、(1)の試験記録、試験及び検査記録、複製段階が確認できるようにしておくものとする。</p> <p>(3) (2)に掲げる記録については、複製工程が行われた日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>9 最新技術の反映</p> <p>複製工程の試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。</p>	<p>第2 複製段階における管理技術</p> <p>1 複製作業の標準化、研究者に対しこの特許について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うものとする。教育訓練については、定期的に実施するものとする。</p> <p>(1) 複製工程に関する知識</p> <p>(2) 複製に用いるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(3) 設備及び設備に関する知識及び技術</p> <p>(4) 複製工程の安全性に関する知識及び技術</p> <p>(5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p>
---	---

	<p>2 試験開始の研究責任者は、研究者に対し、定期健康診断を行い、ヒト幹細胞を取り扱うのに不適当な者を試験作業に従事させてはならない。</p> <p>3 ヒト幹細胞の採取や加工を要する直前に、ヒト幹細胞に対して感染及び汚染の可能性のある微生物やウイルス等の検出に從事した者及びヒト幹細胞の安全性や複製に類ましくない影響を与える可能性のある者の当該施設への入室を禁止しなければならない。</p> <p>4 試験開始の研究責任者は、ヒト幹細胞の複製に当たって、あらかじめ作業区域における感染の予防及び治療の対策について検討するものとする。</p> <p>5 試験開始の研究責任者は、作業区域において感染のおそれが生じた場合は、直ちに研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。</p> <p>6 研究者に対する健康診断の実施、血液の採取、保存に当たっては個人情報保護等、研究者の個人情報に配慮するものとする。</p>	
--	--	--

<p>第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与</p>	<p>第1 被験者の人権保護</p> <p>1 被験者の選定 被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に選択するものとする。</p> <p>2 インフォームド・コンセント ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>3 被験者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法 ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名 ③ ヒト幹細胞臨床研究により予測される効果及び危険（従来の研究成果を含む。） ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予測される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較 ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、また従来の治療が継続されること。 ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 ⑦ 健康被害の補償のための必要な措置</p> <p>⑧ その他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項 &lt;細則&gt; ⑧に規定するその他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</p> <p>4 代諾者からのインフォームド・コンセント 代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。</p> <p>第2 移植又は投与開始における安全対策等</p> <p>1 ヒト幹細胞に關する情報管理 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の品質及び検査の結果、</p>	<p>第1 被験者の人権保護</p> <p>1 被験者の選定 被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に選択するものとする。</p> <p>2 インフォームド・コンセント ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>3 被験者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法 ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名 ③ ヒト幹細胞臨床研究により予測される効果及び危険（従来の研究成果を含む。） ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予測される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較 ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、また従来の治療が継続されること。 ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 ⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。） ⑧ その他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項 &lt;細則&gt; ⑧に規定するその他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</p> <p>4 代諾者からのインフォームド・コンセント 代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。</p> <p>第2 移植又は投与開始における安全対策等</p> <p>1 ヒト幹細胞に關する情報管理 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の品質及び検査の結果、</p>
-----------------------------	---	---

	<p>試験番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。</p> <p>&lt;解説&gt; 研究責任者は、特に自己細胞以外の幹細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して培養を要する場合においては、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施するものとする。</p> <p>2 被験者の試料及び記録等の保存 研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終試験物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>&lt;解説&gt; 2に規定する最終試験物が細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終投与のヒト幹細胞を適切に保存すること。</p> <p>3 被験者に関する情報の把握 (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、最終試験物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。 (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を要されるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。</p> <p>&lt;解説&gt; (1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、試験番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。</p>	<p>試験番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。</p> <p>&lt;解説&gt; 研究責任者は、特に自己細胞以外の幹細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して培養を要する場合においては、その危険性について十分に把握しな ければならない。</p> <p>2 被験者の試料及び記録等の保存 研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終試験物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>3 被験者に関する情報の把握 (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、最終試験物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。 (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を要されるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。</p> <p>&lt;解説&gt; (1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、試験番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。</p>
<p>第6章 附則</p>	<p>第1 見直し この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を踏まえて、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。</p> <p>第2 施行期日 この指針は、平成22年0月1日から施行する。</p> <p>&lt;解説&gt; この指針が施行される前に着手されたヒト幹細胞臨床研究のうち、平成18年9月1日以降に着手された研究については、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号)」を適用し、平成18年8月31日以前に着手された研究については、指針は適用しないが、できる限りこの指針に沿って適切に実施しなければならない。</p>	<p>第1 見直し この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を踏まえて、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。</p> <p>第2 施行期日 この指針は、平成18年9月1日から施行する。</p>

## ワーキンググループ検討項目（案）

### 多能性幹細胞の倫理的課題

※特に同種細胞を用いるときの課題

#### 1. 個人情報保護について

- ・ 遺伝情報の取り扱いに対する配慮
- ・ 匿名化の方法（連結可能または連結不可能匿名化およびその詳細な方法）
- ・ 偶発的に得られた情報の取り扱い（疾患発症リスク等）

#### 2. インフォームド・コンセントと同意撤回について

- ・ 包括的同意の妥当性
  - ・ 包括的同意から除外されるべき研究
  - ・ 使用方法についての制限（生殖医療など）
  - ・ 同意撤回が及ぶ範囲、可能な期間
- ※連結可能性と同意撤回は密に関与することは留意すべき

#### 3. 提供者の権利について

- ・ 提供者の経済的利益
  - ・ 使用方法の主張
- ※提供者の利益は提供・寄付を推進するが・・・

### 多能性幹細胞を用いるときの安全性の課題

#### 1. 最終調製物の安全性の評価について

- ・ 細胞の調製工程における汚染
- ・ 分化細胞の特性解析（RNA 発現解析、エピゲノム解析など）
- ・ 分化抵抗性の評価（奇形腫の否定）
- ・ 造腫瘍性がないことを確認（免疫不全動物など）
- ・ 造腫瘍性を否定するための期間

#### 2. 細胞バンクにおける中間調製物の評価について

- ・ ドナー由来の感染症の伝播
  - ・ ヒト幹細胞等の染色体や遺伝子の異常の確認
  - ・ 被験者に対する安全情報の把握
  - ・ 細胞の同一性の評価（short tandem repeat など）
- ※特に同種細胞を用いるときの安全性の課題

## ES 細胞の課題

### 1. ES 細胞の樹立に関する審査体制について

樹立前

- ・施設内倫理審査委員会の審査
- ・文部科学省における審査
- ・内閣府における審査

樹立後・臨床研究前（審査のタイミングなど）

- ・厚生労働省における審査

### 2. ES 細胞基礎研究指針との異同について

- ・疾患治療を目的として、余剰ヒト胚を使用する事の倫理的課題（基礎研究指針との比較）

### 3. 海外樹立細胞の使用について

- ・海外 ES 細胞の樹立に関する倫理的課題（各国規制の違い）

厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の

見直しに関する専門委員会ワーキンググループ

委員名簿【案】

氏 名 所 属・役 職

あおい たかし  
青井 貴之 京都大学 iPS 細胞研究所規制科学部門 教授

うちだ えりこ  
内田 恵理子 国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部第1室 室長

すえもり ひろふみ  
末盛 博文 京都大学再生医科学研究所附属幹細胞医学研究センター

霊長類胚性幹細胞研究領域 准教授

たつい さとこ  
辰井 聡子 明治学院大学法学部 准教授

ふくだ えりこ  
福田 英理子 医薬品医療機器総合機構生物系審査第二部 審査専門員

まつやま あきふみ  
松山 晃文 先端医療振興財団先端医療センター研究所再生医療研究開発  
部門膝島肝臓再生研究グループ グループリーダー