

## ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(概要)

### 1. 総則について

#### ○ 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、臓器機能再生等を通じて、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み、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に、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。

#### ○ 適用範囲

ヒト幹細胞を、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。ただし、胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究等は、この指針の対象としない。

#### ○ 対象疾患等

- (1) 重篤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若しくは形態を損なうことにより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。

#### ○ 基本原則

ヒト幹細胞臨床研究の適正な実施を確保するため、倫理的及び科学的観点から、次の基本原則を設けた。(1) 有効性及び安全性の確保、(2) 倫理性の確保、(3) 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、(6) 情報の公開、(7) 個人情報保護

### 2. 研究の体制等及びヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与について

#### ○ 研究の体制等

- (1) 研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等の責務
- (2) ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合、重大な事態が生じた場合等における倫理審査委員会等の審査、厚生労働大臣の意見等

#### ○ ヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与

ヒト幹細胞の採取、調整及び移植又は投与の各段階における提供者及び被験者の人権保護及び安全対策等

### 3. 施行期日について

この指針は、平成18年9月1日から施行する。