

# ヒト幹細胞を用いる 臨床研究に関する指針 申請様式等

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書  
．．．様式第1号

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書  
．．．様式第2号

ヒト幹細胞臨床研究重大事態等報告書  
．．．様式第3号

ヒト幹細胞臨床研究〔中間・総括〕報告書  
．．．様式第4号

様式第1号

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	
	名称	
	研究機関の長 役職名・氏名	

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名

## ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

<b>臨床研究の名称</b>				
<b>研究機関</b>				
	名称			
	所在地	〒		
	電話番号			
	FAX 番号			
<b>研究機関の長</b>				
	役職			
	氏名	印		
<b>研究責任者</b>				
	所属			
	役職			
	氏名	印		
	連絡先	Tel/Fax	Tel :    —       —       /Fax :    —       —	
		E-mail	@	
	最終学歴			
専攻科目				
<b>その他の研究者</b>		別紙 1 参照		
<b>共同研究機関（該当する場合のみ記載してください）</b>				
	名称			
	所在地	〒		
	電話番号			
	FAX 番号			
<b>共同研究機関の長（該当する場合のみ記載してください）</b>				
	役職			
	氏名			
<b>臨床研究の目的・意義</b>				
<b>臨床研究の対象疾患</b>				
	名称			
	選定理由			
<b>被験者等の選定基準</b>				

臨床研究に用いるヒト幹細胞		
	種類	
	由来	自己・非自己・株化細胞 生体由来・死体由来
	採取、調製、移植又は 投与の方法	
	調製（加工）工程	無・有
	非自己由来材料使用	無・有 動物種（ ）
	複数機関での実施	無・有
	他の医療機関への授与・販売	無・有
安全性についての評価		
臨床研究の実施が可能であると 判断した理由		
臨床研究の実施計画		
被験者等に関するインフォームド・コンセント		
	手続き	
	説明事項	
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臨床研究の場合		
	研究が必要不可欠である 理由	

	代諾者の選定理由	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法		
臨床研究終了後の追跡調査の方法		
<b>臨床研究に伴う補償</b>		
	補償の有無	無・有
	補償が有る場合、その内容	
<b>個人情報保護の方法</b>		
	連結可能匿名化の方法	
	その他	
<b>その他必要な事項</b> (細則を確認してください)		① 当該研究に係る研究資金の調達方法
		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

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙○参照」と記載すること。

添付書類（添付した書類にチェックを入れること）

1) プロトコール関係書類

①研究の流れを示した図やイラストなど（ポンチ絵）

②研究者一覧

③同様のヒト幹細胞臨床研究に関する国内外の研究状況

④臨床研究の概要をできる限り平易な用語をもちいて記載した要旨

⑤研究計画書

2) 細胞品質関連書類

①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

②製品概要書・製品標準書・原材料（試薬等）の品質保証書類

3) 被験者説明文書・同意書

①インフォームドコンセントにおける説明および同意文書様式（採取時と投与あるいは移植時に別々にお取りください。臨床研究に入るときにも同意書をとりますので3通になると思います）

4) 研究施設基準

①研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況（※参照）

②CPC 平面図

③CPC 文書（バリデーション基準書、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書、標準作業手順書（SOP）等）

5) 倫理審査委員会関連書類

①委員名簿

②委員会規定

③議事録

④結果通知書

その他（資料内容： \_\_\_\_\_）

その他（資料内容： \_\_\_\_\_）

（以下は申請時には削除してください。）

※「研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況」

○体制に関する審査項目

**責任体制**

研究責任者、品質管理者、バリデーション責任者、製造管理責任者、品質管理責任者などの設置に関して明記された書類

有害事象発生時の対応に関する書類（標準手順書）があることが望ましい

**教育体制**

ヒト幹細胞臨床研究に関与する研究者に対する教育に関して明記された書類

（例）教育訓練を受けたことを証明するための書類など

**研究者の健康管理体制**

健康管理体制に関する手順書

（例）健康診断と CPC 入室前検査の手順書

○設備に関する審査項目

**環境管理**

操作；クラス 100、培養；クラス 10000 を示す書類

設備構成・構造に関して明記された書類

**無菌環境基準**

層流システム、バイオハザード対策用キャビネット、HEPA フィルター換気に関して明記された書類

無菌区域（細胞調整室）、支援区域、貯蔵区域、備品保管区域に関して明記された書類

**作業空間のゾーニング**

空気清浄度の管理（区域毎）、ガウンテクニック室の設置（ゾーン間）に関して明記された書類

**汚染対策**

構造エリアの単独空調システム、室間の圧差、空気の流れ、人の動き、物の流れ、保管基準、運搬基準、更衣基準に関して明記された書類

**バリデーション基準**

環境管理方法ならびにその評価に関して明記された書類

◎申請時に必要な提出物内訳

1) PDF ファイル（DVD 等に入れて下さい）

・別紙様式第 1 及びその別添（捺印のあるもの）、添付書類 1) ～ 5) を番号順に統合したもの

2) 紙ベース 1 部

・別紙様式第 1（捺印のあるもの）、添付書類 1) ～ 5)

別紙様式第 1 と下線のある 4 文書は、厚生科学審議会科学技術部会の資料として web で公開されます。

様式第2号

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	
	名称	
	研究機関の長 役職名・氏名	

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり計画を変更いたします。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名

様式第2号の別添

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

<b>研究課題名</b>		
<b>研究機関</b>		
	名称	
	所在地	(〒 - )
	連絡先 Tel/Fax	Tel : - - /Fax : - -
<b>研究責任者</b>		
	役職	
	氏名	印
	連絡先 Tel/Fax	Tel : - - /Fax : - -
	E-mail	@
<b>変更時期</b>		年 月 日
<b>変更内容</b>		
	実施計画書における 事項	
	変更前	
	変更後	



変更理由

--	--

様式第3号

ヒト幹細胞臨床研究重大事態等報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	
	名称	
	研究機関の長 役職名・氏名	

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名

ヒト幹細胞臨床研究に伴う重大な事態について

当該研究の実施に伴い副作用、合併症等の発生があった症例について各々記載して下さい（注1、2）。

臨床研究の名称	
医療機関名	
実施数 / 予定症例数	_____ 症例 / _____ 症例
研究対象疾患名	
重篤な有害事象	<p>[</p> <p>1. 死亡      2. 生命を脅かす</p> <p>3. 重症      4. 中等症      5. 軽症</p> <p>]</p>
判断した年月日	_____年____月____日
報告の段階	<input type="checkbox"/> 第一報：重大な事態が発生 <input type="checkbox"/> 第二報：倫理委員会での検討後 <input type="checkbox"/> 第三報：実施した措置の結果報告
重大な事態と判断した理由(注3)	
重大な事態等の状況・症状及び処置等の概要(注4)	
臨床研究の状態	<input type="checkbox"/> 臨床研究の一時中断 <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 <input type="checkbox"/> 臨床研究の続行 備考 [ ] (注5)
今後の対策要約(注6)	
連絡先 (氏名・所属・電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) 臨床研究の実施に伴い、副作用・合併症が発生した場合は、厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は科学技術部会にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(注2) 本報告に記載していない検査データ（生化学検査、画像検査結果等）及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができる。

(注3) 死亡、死亡につながるおそれがある、入院が必要あるいは入院期間の延長、障害、障害につながるおそれがある、後世代における先天性の疾病又は異常、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、その他より選択して記述。

(注4) 因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連、不明より選択して記載してください。また、他の臨床研究参加者の状況についても記してください。

(注5) 臨床研究の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。

(注6) 他の臨床研究参加者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

### ヒト幹細胞臨床研究に伴う重大な事態について

当該研究の実施に伴い副作用、合併症等の発生があった症例について各々記載して下さい（注1、2）。

臨床研究の名称	
被験者識別コード	
性別・年齢	男性 ・ 女性 / _____ 歳
研究対象疾患名	
主な既往症	
重篤な有害事象	[ 1. 死亡      2. 生命を脅かす 3. 重症      4. 中等症      5. 軽症
判断した年月日	_____年____月____日
重大な事態等の状況・ 症状と処置等について	
主治医等の意見	
今後の医療方針	

（注1）臨床研究の実施に伴い、副作用・合併症が発生した場合は、厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は科学技術部会にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

（注2）本報告に記載していない検査データ（生化学検査、画像検査結果等）及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができる。

様式第4号

ヒト幹細胞臨床研究 {中間 ・ 総括} 報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	
	名称	
	研究機関の長 役職名・氏名	

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり {中間 ・ 総括} 報告を致します。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名

**ヒト幹細胞臨床研究 {中間 ・ 総括} 報告書**  
 (要点を簡潔に記載し、報告書全体で4ページ以内に収めてください)

**1. 標題**

研究課題名			
<b>臨床研究に用いるヒト幹細胞</b>			
	種類		
由来	自己・非自己・株化細胞      生体由来・死体由来		
非自己由来材料使用	有・無      動物種 (                      )		
遺伝子操作	有・無		
大臣意見書発行日	年    月    日		
臨床研究許可日	年    月    日		
臨床研究終了日 (又は予定日)	年    月    日		
報告書作成日	年    月    日		
研究責任者			
研究分担医師			
本報告書に関する 問い合わせ窓口	担当者名 : Tel : Fax : Email :		

## 2. 概要 (以下の項目を簡潔に記入してください)

研究課題名：
研究目的：( <input type="checkbox"/> 安全性評価 <input type="checkbox"/> 有効性評価)
患者数： 計画時： 例 <input type="checkbox"/> 中間報告時 / <input type="checkbox"/> 終了時： 例
対象疾患・選択基準・除外基準： [対象疾患] [選択基準] [除外基準]
研究方法： [細胞の採取方法] [調製方法] [移植・投与方法] [主要評価項目] [副次評価項目] [安全性評価基準] [有効性評価基準]

結果：

[発生した有害事象]

[安全性の評価結果] (総括報告書の場合のみ記載してください)

[有効性の評価結果] (総括報告書の場合のみ記載してください)

[中間考察又は結論]

[本臨床研究に関する公表文献]

[本研究実施期間中の厚生労働科学研究費補助金取得状況]