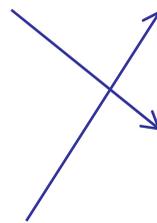
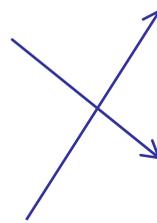


## 基本原則(第1章 第5)

- 1 有効性及び安全性の確保  
ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的知見に基づき、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  
被験者及び提供者のインフォームド・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ものは、研究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(細則 歯科医師を含む)でなければならない。
- 4 品質等の確認  
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おいて、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。
- 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。
- 6 情報の公開  
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  
被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。個人情報に関する法律、条例等を遵守する必要があるように留意しなければならない。



## 基本原則(案)

(ヘルシンキ宣言の参照項)

- 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。(A9)
- 2 有効性及び安全性の確保  
ヒト幹細胞臨床研究は、**適切な実験により得られた科学的知見に基づき有効性及び安全性が評価されたものであり、治療により得られる利益が不利益を上回ると予測されなければならない。**(C31)
- 3 品質等の確認  
ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等(P)は、その品質及び安全性が確保されているものに限る。(C31)
- 4 被験者等のインフォームド・コンセントの確保  
被験者及び提供者のインフォームド・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ものは、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者で、原則として医師**又は歯科医師**でなければならない。(B24)
- 5 公衆衛生上の安全の配慮  
**環境に悪影響を及ぼすおそれのある研究を行うとき(P)**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。(B13)
- 6 情報の公開  
ヒト幹細胞臨床研究は**データベースに登録(P)され、その情報は適切かつ正確に公開されるもの**とする。(B19)
- 7 個人情報の保護  
被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。個人情報に関する法律、条例等を遵守する必要があるように留意しなければならない。(B23)