

ヒト幹細胞指針新GTP案		現行・ヒト幹細胞臨床研究に関する指針	ヒト幹細胞指針(GTP相当箇所)への提案内容	医薬発第1314号通知 別添1	参考法令等	
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。	○ 臨床研究において用いられるヒト幹細胞調製物については、ヒト幹細胞に由来する感染症の伝播の危険性が懸念されるため、細菌、真菌、ウイルス等に汚染されていない原料の使用、調製工程における汚染の防止等を図ることが不可欠である。また、不適切な調製等による不良調製物の発生、不適切な調製物の取扱いや使用による問題の発生を防止する必要がある。従って、このような観点に立ち、ヒト幹細胞の採取から、調製、投与又は移植まで一貫した方針が必要である。 ○ ヒト幹細胞臨床研究は、ヒト幹細胞に由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除し得ないおそれがあることから、原則として前臨床研究等により技術的に可能かつ科学的合理性のある範囲で十分な検討を行った結果から、他の治療薬や治療法と比較して同等以上の有用性が期待されるときに実施されるべきである。 ○ 治療法のない致死性もしくは障害性の高い疾患等に対して、新規性の高いヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画については、用いられるヒト幹細胞の特性や有用性の評価に関してその時点で学問・技術の限界はあるものの、本指針に従って迅速かつ適正に臨床研究が推進されることが期待される。	第1 目的 細胞・組織利用医薬品等については、細胞・組織に由来する感染症の伝播の危険性が懸念されるため、細菌、真菌、ウイルス等に汚染されていない原料の使用、製造工程における汚染の防止等を図ることが不可欠である。また、不適切な製造等による不良製品の製造、不適切な製品の取扱いや使用による問題の発生を防止する必要がある。従って、このような観点に立ち、細胞・組織の採取から、製造、使用まで一貫した方針が必要である。 本文書は、細胞・組織を扱う際の基本的要件を示すとともに、細胞・組織利用医薬品等の品質及び安全性、並びに細胞・組織の取扱いに関する科学的及び倫理的妥当性を確保することを目的とする。なお、本文書に示した方法以外の方法を採る場合には、品質及び安全性確保の観点からその必要性及び妥当性を説明し、その根拠を示すことが必要である。 本文書に示した事項は、細胞・組織利用医薬品等の承認後のみならず、試験時においても適用される。	第1 目的	細胞・組織利用医薬品等については、細胞・組織に由来する感染症の伝播の危険性が懸念されるため、細菌、真菌、ウイルス等に汚染されていない原料の使用、製造工程における汚染の防止等を図ることが不可欠である。また、不適切な製造等による不良製品の製造、不適切な製品の取扱いや使用による問題の発生を防止する必要がある。従って、このような観点に立ち、細胞・組織の採取から、製造、使用まで一貫した方針が必要である。 本文書は、細胞・組織を扱う際の基本的要件を示すとともに、細胞・組織利用医薬品等の品質及び安全性、並びに細胞・組織の取扱いに関する科学的及び倫理的妥当性を確保することを目的とする。なお、本文書に示した方法以外の方法を採る場合には、品質及び安全性確保の観点からその必要性及び妥当性を説明し、その根拠を示すことが必要である。 本文書に示した事項は、細胞・組織利用医薬品等の承認後のみならず、試験時においても適用される。
	第5 基本原則	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 個人情報の保護		第2 基本原則 細胞・組織利用医薬品等については、細胞・組織に由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除し得ないおそれがあることから、他の治療薬や治療法と比較して有用性が同程度以上であるときに使用すること。		
	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、それぞれ次に定めるところによる。 (1)ヒト幹細胞 (2)研究者 (3)研究責任者 (4)研究者等 (5)研究機関 (6)倫理審査委員会 (7)重大な事態 (8)被験者 (9)提供者 (10)インフォームド・コンセント (11)代諾者 (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用いること。 (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。 (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。 (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。 (16)個人情報 (17)保有個人情報 (18)未成年者 (19)代理人	(1)～(11)略 (12)調製 「調製」とは、最小限の操作、およびヒト幹細胞の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為をいう。 ＜細則＞ 最小限の操作とは、組織の分離、組織の細切、ヒト幹細胞の分離・単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等、当該細胞・組織の本来の性質を改変しない操作をいう。 (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。 (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。 (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。 (16)～(19)略	第3 定義 この基本的考え方における用語の定義は次に掲げるとおりとする。 1 「細胞・組織利用医薬品等」とは、生物由来医薬品又は生物由来医療用具のうち、ヒト又は動物の細胞・組織から構成されたものをいい、自己の細胞・組織を原材料とする医薬品及び医療用具が含まれる。ただし、血液製剤は含まれない。 2 「ドナー」とは、細胞・組織利用医薬品等の原料となる細胞・組織を提供するヒトをいう。なお、臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づいて脳死と判定された人からの提供は想定していない。 3 「ドナー動物」とは、細胞・組織利用医薬品等の原料となる細胞・組織を提供する動物をいう。 4 「代諾者」とは、本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、本人に代わって説明を受け同意を与える者で、本人が生きている場合にあっては本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者等をいう。 5 「ドナースクリーニング」とは、ドナー又はドナー動物が細胞・組織利用医薬品等の原料となる細胞・組織を提供するための適格性を満たしているかどうかを決定するための診断及び検査を行い、適格性を判断することをいう。 6 「ウインドウ・ペリオド」とは、感染初期に細菌、真菌、ウイルス等又は細菌、真菌、ウイルス等に対する抗体が検出できない期間をいう。 7 「作業区域」とは、細胞・組織利用医薬品等を直接取り扱い、製造作業を行う区域をいう。	自己の指針・同種の指針/minimal manipulationの訳語「最小限の操作」については日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」を参考にした。	
第2章 研究の体制等	第1 研究の体制 第6 研究機関の基準	(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、次に掲げる要件を満たすものとする。 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。 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 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。 ④ 7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。	(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、次に掲げる要件を満たすものとする。 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。 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 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。 ④ 7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。	第1 採取医療機関等 細胞・組織については、次に掲げる要件又はこれと同等以上の要件を満たす医療機関等で採取されていること。 1 細胞・組織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 ヒトの細胞・組織を採取する場合には、採取を行うことの適否に関する調査審議を行うための倫理委員会が設置されていること。 3 2に定める倫理委員会については、次に掲げる要件を満たすこと。 (1) 細胞・組織の採取について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行う体制が確保されていること。 (2) 運営方法に関する規則が定められており、それが公開されていること。 (3) 委員には、倫理・法律面の有識者、科学面の有識者、市民の立場の人が参画していること。 (4) 外部の人及び倫理・法律面の有識者又は市民の立場の人の参画に関しては、全体の委員の人数を勘案し、委員構成を適正な割合に保つことが必要であること。 (5) 施設の長、細胞・組織を採取する者、細胞・組織の採取を依頼する者と密接な関係を有する者等が審議及び採決に参加していないこと。 (6) 倫理委員会は、倫理・法律面の有識者または市民の立場の人が1名以上出席しなければ、審議又は採決のための会議を開くことができないこと。 4 採取されたヒトの細胞・組織を利用する製造業者、輸入販売業者又は国内管理人(以下「製造業者等」という)にあっても、2に準じた委員会を設置し、細胞・組織利用について倫理的及び科学的観点から調査審議を受けることを考慮すること。	現ヒト幹細胞指針	

<p>第3章 ヒト幹細胞の採取</p> <p>第1 提供者の 人権保護</p>	<p>1 提供者の選定 提供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、慎重に検討するものとする。</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。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応じ、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。</p> <p>3 提供者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手順に当たって、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。</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。</p> <p><細則> ⑥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保護等に関し必要な事項</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採取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り。</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論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、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、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供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 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り。 6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合 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。 7 提供者に移植又は投与を行う場合 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>1 提供者の選定 提供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、慎重に検討するものとする。</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。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応じ、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。</p> <p>3 提供者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手順に当たって、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。</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。</p> <p><細則> ⑥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保護等に関し必要な事項</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採取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り。</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論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、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、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供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 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り。 6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合 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。 7 提供者に移植又は投与を行う場合 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>提供者からのヒト幹細胞、もしくはヒト幹細胞を含む細胞・組織の提供は無対価で行われるものとする。ただし、ヒト幹細胞の提供により生じる提供者の負担につき、交通費等実際にかけた費用を勘案しつつ、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はこの限りでない。</p>

<p>第2 細胞・組織採取に関する説明、同意等</p>	<p>1 文書による説明と同意の取得 細胞・組織の採取を行う者はドナーとなる者に対して、ドナースクリーニングの実施前に細胞・組織の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得なければならない。なお、説明に当たっては、同意の拒否及び撤回の権利があり、拒否又は撤回することにより当該者が不利益な扱いを受けないことを明らかにすること。</p> <p>2 代諾について ドナー本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、下記の要件を満たす場合に限り、代諾者の同意により細胞・組織の採取を行うことができる。</p> <p>(1) 当該ドナーからの細胞・組織採取が細胞・組織利用医薬品等の品質、安全性の確保の観点等から必要とされる合理的理由があること。 (2) 代諾者はドナーの意思や利益を最もよく代弁できると判断される者でなければならず、代諾者の同意に際しては、ドナーと代諾者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) この場合においても、細胞・組織を採取する者は可能な限りドナーにその理解力に応じた説明を行うとともにドナー本人からも同意を得るよう努めること。 (4) 採取を行う医療機関の倫理委員会において、当該ドナーからの細胞・組織の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。 3 ドナーが死亡している場合 死体から細胞・組織の提供を受ける場合には、遺族に対して1に従って説明し同意を得ること。なお、細胞・組織の採取は、当該ドナーが細胞・組織の提供を生前に拒否していない場合に限り。 4 手術等で抽出された細胞・組織を利用する場合 手術等で抽出された細胞・組織を利用する場合においては、1及び2に従って同意を得ること。なお、このような場合にあっては、当該手術等が細胞・組織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。 5 動物福祉 ドナー動物から細胞・組織の採取を行う者は、採取を行う施設等において動物委員会の承認を受け、動物福祉の精神に基づいて実施すること。</p>	<p>現ヒト幹指針</p> <p>1314号別添1</p>
<p>第3 無対価での提供</p>	<p>ドナーからの細胞・組織の提供は無対価で行われるものとする。ただし、細胞・組織の提供により生じるドナーの負担につき、交通費等実際にかけた費用を勘案しつつ、倫理委員会の了承を得た上で、適切な補償がなされることはこの限りでない。</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日付け医薬発第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>(1) ヒト幹細胞の採取にあたっては、ヒト幹細胞提供の適格性を確認するために、利用の目的に応じて問診等の診断及び検査を行うこと。特にB型肝炎(HBV)、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、パルボウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的試験や核酸増幅法等)により否定すること。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否定すること。</p> <p>この他、次に掲げるものについては既往歴、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植医療を受けた経験の有無等から提供者としての適格性を判断すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・梅毒トレポネーム、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症 ・敗血症及びその疑い ・悪性腫瘍 ・重篤な代謝、内分泌疾患 ・膠原病、血液疾患 ・肝疾患 ・伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症 <p>ただし、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、調製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHCV、HBV、HIV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) 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こと。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、随時見直しを行うこと。</p> <p>(3) 提供者のスクリーニングにあたっては、検査項目、検査方法等により、ウインドウ・ドリッドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施すること。</p> <p>1 ヒト幹細胞の採取にあたっては、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ること。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こと。検査項目及び検査方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。</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、提供者に対する礼意の保持に留意すること。</p> <p>1 提供者のスクリーニング、採取作業の実施、採取されたヒト幹細胞の検査等についての記録を作成すること。</p> <p>2 原材料となるヒト幹細胞を含む細胞・組織は、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こと。また、必要に応じて、ヒト幹細胞提供後も提供者の避妊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こと。</p> <p>3 2に掲げる記録については、少なくとも10年間保存すること。なお、ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認、投与又は移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間これを保存することを考慮すること。</p>	<p>4 4 ドナー及びドナー動物の選択基準及び適格性</p> <p>1ドナー(ヒト)の場合 (1) 細胞・組織の採取にあたっては、細胞・組織提供の適格性を確認するために、利用の目的に応じて問診等の診断及び検査を行うこと。特にB型肝炎(HBV)、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、パルボウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的試験や核酸増幅法等)により否定すること。また、サイトメガロウイルス感染及びEBウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること。</p> <p>この他、次に掲げるものについては既往歴、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植医療を受けた経験の有無等からドナーとしての適格性を判断すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・梅毒トレポネーム、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症 ・敗血症及びその疑い ・悪性腫瘍 ・重篤な代謝、内分泌疾患 ・膠原病、血液疾患 ・肝疾患 ・痴呆症(伝達性海綿状脳症及びその疑いのあるもの) <p>ただし、自己由来の細胞・組織を用いる場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。</p> <p>(2) 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こと。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、随時見直しを行うこと。</p> <p>(3) ドナースクリーニングにあたっては、検査項目、検査方法等により、ウインドウ・ドリッドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施すること。</p> <p>2ドナー動物の場合 (1) 動物の選択にあたっては、内在性のレトロウイルス等の動物種ごとの微生物学的特性を考慮すること。</p> <p>(2) 動物由来感染症等の伝播を避けるため、動物の受入段階の検査や受け入れ後の飼育管理等を適切に行うことにより、採取する細胞・組織の適切性を確保すること。</p> <p>(3) ドナー動物の飼育管理にあたっては、あらかじめ各作業について標準操作手順書を作成すること。また、ドナー動物への感染症の伝播を防ぐための封じ込めの設備等、適切な設備の整った施設で飼育を行うこと。</p> <p>(4) 動物の受入段階、飼育管理等に実施する試験、検査についてあらかじめ項目及び適格性を判断する基準を設けること。特に、感染症等に関する検査については、動物種ごとに検査すべき項目が異なる点に留意すること。</p> <p>(5) ドナー動物を取り扱う者は、動物福祉の精神に基づいて取り扱うこと。</p> <p>5 5 採取作業の適切性の確保</p> <p>1 細胞・組織の採取にあたっては、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ること。また、必要に応じて、採取された細胞・組織に対して細菌、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こと。検査項目及び検査方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。</p> <p>2 ドナーが死亡している場合の死体からの細胞・組織の採取にあたっては、提供者に対する礼意の保持に留意すること。</p> <p>6 6 記録</p> <p>1 ドナースクリーニングやドナー動物の受入検査、飼育管理等の実施、採取作業の実施、採取された細胞・組織の検査等にあたっては、記録を作成すること。</p> <p>2 原材料となる細胞・組織は、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、採取施設機関又は採取施設名、倫理委員会議事録、同意説明文書、同意文書、採取年月日、ドナースクリーニングのための診断及び検査結果、動物に関する受入記録、飼育管理記録、採取作業の記録等が含まれること。また、必要に応じて、細胞・組織提供後もドナーの避妊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こと。</p> <p>3 2に掲げる記録については、原則として製品の有効期間最終日より少なくとも10年間を経過した日まで保存すること。なお、製品の製造や治療の成否の確認、患者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取した細胞・組織の一部等の適当な試料について、適切な期間これを保存することを考慮すること。</p>	<p>1314号別添1</p>
<p>第2章 研究の体制等</p> <p>第1 研究の体制</p> <p>第6 研究機関の基準</p>	<p>(2)調製機関 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 7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 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物の特徴に応じ、ヒト幹細胞の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造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 取り違えが認められないよう設備・取り扱いの配慮がなされていること。</p> <p>④ 7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 不適切な調製がないよう、調製に従事する研究者への教育・訓練がなされていること。</p>		<p>現ヒト幹指針 GCP省令第17条第1項 「治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を実施医療機関に交付しなければならない。」</p> <p>「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方(平成20年3月27日薬食監発第0327027号)」第2の4(1)適切な加工に必要な構造・設備 「細胞・組織の生存能力を保ちつつ無菌的に培養、加工又は製造できる構造及び設備を有すること。また、使用する設備等について、必要に応じて、事前の確定的評価を行うとともに、運転が適切に行われていることの確認をすること。異常発生時には、加工又は製造に影響が生じないよう、速やかな対処を行うために必要な措置を採ること。」</p>

第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等	1 品質管理システム	<p>(1)調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、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、その清浄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、調製工程において、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>(1)ヒト幹細胞製品の原材料、その調製工程にあるヒト幹細胞及び最終調製物を取り扱う調製機関は、調製物の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築すること。</p> <p>(2)ヒト幹細胞調製品の調製に当たっては、原料の受入、加工処理、中間段階の調製品、最終調製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こと。ただし、手術室等、研究目的に適う清浄度が保たれた区域において、例えば自己(被験者)に由来するヒト幹細胞を採取後、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を終了、かつ直ちに被験者に投与又は移植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)調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、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、その清浄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)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取ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らない等、取り換えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けること。</p>	第3章 製造段階における安全性確保対策	第1品 品質管理システム	<p>1 細胞・組織利用医薬品等の原材料、その製造工程にある細胞・組織及び最終製品を取り扱う施設は、製品の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築すること。</p> <p>2 細胞・組織利用医薬品等の製造に当たっては、原料の受入、加工処理、中間段階の製品、最終製品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こと。</p> <p>3 取り換えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞・組織を同一室内で同時期に取ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと。</p>	1314号通知別添1
		<p>調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こと。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ予備的操作等により目的に適うことの評価/検証を実施すること。なお、事故等の緊急時の作業手順を予め確立しておくこと。</p>	<p>調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こと。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ予備的操作等によりバリデーションを実施すること。なお、事故等の緊急時の作業手順を予め確立しておくこと。</p>			第2 標準操作手順書	
		<p>原材料となるヒト幹細胞を含む細胞・組織を受け入れる際には、(第2章第6の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すること。</p>	<p>原材料となる細胞・組織を受け入れる際には、第2章第6の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すること。</p>			第3 原材料となる細胞・組織の受	
		<p>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。</p>	<p>調製工程において使用される試薬については、規格を設け、受入試験検査を実施すること。</p>			第4 試薬等の受入試験検査	
		<p>最終調製物に関して、臨床研究に用いる細胞の特性を明らかにするための試験を行うこと。細胞特性解析により得られたデータに基づいて、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こと。また、調製工程中のヒト幹細胞調製物についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施すること。</p>	<p>最終製品に関して、規格を設け、試験検査を実施すること。また、製造工程中の製品についても、必要に応じて規格を設け、試験検査を実施すること。</p>			第5 製品の試験検査	
最最終製品の試験	<p>最終製品の品質管理の試験として、例えば、次のような項目について実施を考慮すること。これらの試験項目はあくまで例示で一律に必要とされるものではなく、製品の特性、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こと。規格値(判定基準)は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、臨床試験の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性や安全性と関連する品質特性を適切に把握することが期待される。</p> <p>(1)回収率及び生存率、(2)確認試験、(3)細胞の純度試験、(4)細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験、(5)製造工程由来不純物試験、(6)無菌試験及びマイコプラズマ否定試験、(7)エンドキシン試験、(8)ウイルス等の試験、(9)機能試験、(10)力価試験、(11)力学的適合性試験。</p> <p>無菌試験及びマイコプラズマ否定試験の実施が強く望まれるが、試験結果が患者への投与後に判明する可能性があるかもしれない。当該試験結果が、患者への投与後に陽性となった場合の対応を明らかにしておく必要がある。エンドキシン試験については局方を参考にした規格値を設定すること。(山口委員意見)</p>	<p>細胞・組織とともに最終製品の一部を構成する細胞・組織以外の原材料(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こと。(山口委員意見)</p>					
2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	<p>研究責任者は、調製するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、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)調製工程における汚染防止</p> <p>(3)調製の各段階での試験及び検査</p> <p>(4)妥当性の確認された方法による不活化及び除去の導入</p> <p>(5)異種移植及び血清の取扱いに関する記載<細則></p> <p>培養に用いる血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、次に掲げる点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、フロン等の混入及び伝播を防止すること。なお、血清成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「生物由来原料基準」(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)半海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等、感染リスクの低減に努める。</p> <p>(3)由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、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、増殖に影響を与えない範囲で細菌、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、潜在的なウイルス混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、UV処理等を含め合わせて行う。</p> <p>(5)培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管する。</p>	<p>研究責任者は、調製するヒト幹細胞の由来、特性および調製方法に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、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)目的に適う培地や試薬の使用等、調製工程における汚染防止</p> <p>(3)調製の各段階での必要に応じた試験及び検査</p> <p>(4)妥当性の確認された方法による不活化・除去法の導入</p>	第6 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除	<p>製品の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性を排除すること。</p> <p>1 原料となる細胞・組織の受入時のドナースクリーニング記録の確認</p> <p>2 製造工程における汚染防止</p> <p>3 製造の各段階での試験及び検査</p> <p>4 妥当性の確認された方法による不活化・除去法の導入</p>			

第5章 ヒト幹細胞の移植 又は投与	第1 被験者の人権 保護	<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、慎重に検討するものとする。</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期される効果及び危険(従来研究成果を含む。) ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期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。)(P) ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項 ＜細則＞ ⑨に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</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、慎重に検討するものとする。</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期される効果及び危険(従来研究成果を含む。) ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期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。)(P) ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項 ＜細則＞ ⑨に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</p>	第5章 使用段階 における 安全性確保 対策	第1 製品情報提供	細胞・組織利用医薬品等を患者等に適用する者は、患者等に対して、予測される医療上の利益やリスク、第3及び第4に掲げる患者の記録の管理、個人情報の保護等について、十分な説明を行い、適用についてあらかじめ同意を受けること。	現ヒト幹指針
		<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。</p> <p>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。</p> <p>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>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。</p> <p>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。</p> <p>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>			第2 説明と同意	製造業者等は、医療機関及び医師等の医療関係者へドナースクリーニングや最終製品の試験、検査の結果、製造番号あるいはロット番号等製品に関する情報を適切に提供しなくてはならない。
第2 移植 又は投与 段階における 安全 対策等	<p>1 ヒト幹細胞に関する情報管理 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、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。 ＜細則＞ 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、最終調製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、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等を把握できるよう、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受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。 ＜細則＞ (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、調製番号等を、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>1 ヒト幹細胞に関する情報管理 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、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。 ＜細則＞ 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細胞と共培養を行う場合は、そのリスクを十分に把握し、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と、原則として、十分な検査の実施が困難なプライマリー動物細胞との共培養の実施は避け、より適切に管理された細胞の使用を検討すること。(山口委員意見)</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、最終調製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。ただし、最終調製物が細胞・組織以外との複合体の場合には、最終段階のヒト幹細胞調製物でもよい。</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、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等を把握できるよう、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受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。 ＜細則＞ (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、調製番号等を、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>	第3 患者等の試料等の保存	細胞・組織利用医薬品等が適用された患者等に関して、将来新たに感染症が生じた場合に、その原因が当該細胞・組織利用医薬品等に起因するかどうかを明らかにするために、製造業者等は最終製品を適切な期間保存するとともに、可能な限り、医療機関との協力を得て適用前の血清等の試料及び患者の感染症に関する適用前後の記録を製品に応じた必要な期間保存しておくこと。	現ヒト幹指針		
	<p>4 患者等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、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等を把握できるよう、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受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。 ＜細則＞ (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、調製番号等を、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>1 細胞・組織利用医薬品等の製造業者等は、患者等に感染症発症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、製品に問題が生じた場合に適用を受けた患者等の健康状態等を把握できるよう、適切な方策を探ること。 2 細胞・組織利用医薬品等の製造業者等は、細胞・組織利用医薬品等を取り扱う医師その他の医療関係者に対して、当該細胞・組織利用医薬品等に係る1に掲げる方策について、あらかじめ、その方法を説明し、情報の提供や保存について協力を受けられるよう合意しておくこと。1に掲げる方策について、カルテ等の医療記録に適用された製品の内容、識別コード又は製品番号等を記載するなど、事前の医療機関との合意により医療機関の協力を得て行うことも考えられること。</p>		現ヒト幹指針			
				第6章 個人情報 保護	第6章 個人情報 保護	細胞・組織の採取を行う者、倫理委員会の委員、及び細胞・組織利用医薬品等を取り扱う者は、細胞・組織の採取や当該細胞・組織利用医薬品等を取り扱う際知り得たドナーや患者等に関する個人情報等を漏らしてはならないこと。また、これらの職務を離れた後でも同様であること。	
第6章 雑則	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勘案して、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。	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勘案して、必要に応じ、又は施行後○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。			第7章 見直し	