

## 指針本文の対応イメージ表（第3、4章及びインフォームド・コンセント関連）（案）

作業工程	改正イメージ案	現行ヒト幹指針
	<p><b>第1章 総則</b></p> <p><b>第2 用語の定義</b></p> <p>(9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象となる者をいう。</p> <p>(10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において、自らのヒト体性幹細胞又はヒト体細胞を提供する者をいう。</p> <p>(○) ヒト受精胚の提供者 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていない者を除く。）をいう。</p> <p>※ ヒト受精胚の提供者は夫婦であり、代諾者は存在しない</p> <p>(11) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、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、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及び第5に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）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) 代諾者 被験者又は提供者の意思及び利益を代弁できると考えられるものであって、当該被験者等にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者等の代わりに、研究者等に</p>	<p><b>第1章 総則</b></p> <p><b>第2 用語の定義</b></p> <p>(9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象となる者をいう。</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又はヒト分化細胞を提供する者をいう。</p> <p>(11) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、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、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及び第5に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）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) 代諾者 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、配偶者、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</p>

<p><u>対してインフォームド・コンセントを与え得る者をいう。</u></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述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こととなるものを含む。）をいう。</p> <p>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、当該生存する個人に関する情報となる。</p> <p>(18) 保有する個人情報 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>(19) 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者をいう。</p> <p>(20) 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する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>※あらかじめ、生殖補助医療として実施。その後、余剰胚を廃棄する意志の決定</p> <p>（案）用語として定義</p> <p>（○）ヒト受精卵 生殖補助医療目的で作成されたものであって、提供</p>	<p><u>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者をいう。</u></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述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こととなるものを含む。）をいう。</p> <p>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、当該生存する個人に関する情報となる。</p> <p>(18) 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>(19) 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者をいう。</p> <p>(20) 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>者による廃棄の意志が決定されたものをいう。(余剰胚であること定義)</p> <p>(○) <u>匿名化</u> 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、<u>組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</u></p> <p>(○) <u>連結可能匿名化</u> 必要な場合に個人を識別できるように、その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。</p>	
	<p><b>第6 基本原則</b></p> <p>4 <u>インフォームド・コンセントの確保</u> ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者（代諾者を含む。第2章第1の1において同じ。）のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。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、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者とする。</p> <p>7 <u>個人情報の保護</u></p> <p>(1) 被験者等に関する個人情報については、<u>連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。</u>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</p>	<p><b>第6 基本原則</b></p> <p>4 <u>インフォームド・コンセントの確保</u> ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者（代諾者を含む。第2章第1の1において同じ。）のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。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、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、<u>原則として、医師でなければならない。</u></p> <p><u>&lt;細則&gt;</u> <u>4に規定する医師には、歯科医師を含む。</u></p> <p>7 <u>個人情報の保護</u></p> <p>(1) 被験者等に関する個人情報については、<u>連結可能匿名化（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</u></p>

	<p>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、保有する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) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、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漏ら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><b>8 提供者の個人情報の保護</b></p> <p><u>(1) 保有する個人情報については、匿名化を行った上で取り扱うものとする。また、被験者の医療上の安全性を確保するため、原則として連結可能匿名化とすること（ただし、細則で規定する場合を除く。</u></p> <p><u>&lt;細則&gt;</u></p> <p><u>(1)のただし書きに規定する場合は、次に掲げる要件をすべて満たしていること。また、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていること。</u></p> <p><u>ア 第3章に掲げる品質管理の項目を満たしており、提供者及び被験者等に被害が及ばないこと。</u></p> <p><u>イ 当該ヒト幹細胞を使用する臨床研究が、被験者の人命を保護する上できわめて重要かつ緊急性を有するものであって、難治性疾患の治療等、公共の福祉の追求の上で特に重要であること。</u></p>	<p>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) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、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漏ら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漏らしてはならないものとする。</p> <p>※ 倫理委員や、退職後も含まれることは自明という整理</p>	
<p>インフォームド・コンセント</p>	<p><b>第3章 ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の採取等</b></p> <p><b>第1 提供者の人権保護</b></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</p> <p>(1) <u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の採取を行うに当たって、研究機関は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者に対し、研究責任者が指名する者により、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、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者とする。</u></p> <p>(2) <u>ヒトES細胞の樹立を実施する研究機関は、ヒト受精胚を当該樹立の用に供することについて、ヒト受精胚の提供者のインフォ</u></p>	<p><b>第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取</b></p> <p><b>第1 提供者の人権保護</b></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</p> <p><u>ヒト幹細胞又はヒト分化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、提供者又は代諾者となるべき者に対し、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、原則として医師とするが、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勘案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</u>ことができる。</p> <p>※「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(平成22年文部科学省告示第86号、以下「樹立指針」という。)に整合、条文を引用 (インフォームド・コンセントの説明)</p> <p>第二十四条 前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。</p>

<p><u>ームド・コンセントを受けるものとする。</u>  <u>当該インフォームド・コンセントの取得に当たっては、研究機関の長が指名する者に説明を実施させるものとする。</u></p> <p>3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項</p> <p>(1) 説明者は、<u>2 (1)に定めるインフォームド・コンセントの手続に当たっては、提供者又は代諾者に対し、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。</u></p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名</p> <p>③ <u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の採取により予期される危険</u></p> <p>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<u>提供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。</u></p> <p>⑤ 提供者又は代諾者が<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の採取に同意した後であっても、当該細胞等が提供される医療機関において保存されている期間はいつでも同意を撤回できること。</u></p> <p>○ <u>ヒト幹細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。</u></p> <p>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、この限りでないこと。</p> <p>&lt;細則&gt;</p>	<p>2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。</p> <p>3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項</p> <p>説明者は、<u>2に規定する手続に当たって、提供者又は代諾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。</u></p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名</p> <p>③ <u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険</u></p> <p>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<u>ヒト幹細胞又はヒト分化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。</u></p> <p>⑤ 提供者又は代諾者となるべき者が<u>ヒト幹細胞又はヒト分化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。</u></p> <p><b>(樹立指針 第24条第3項第10号)</b></p> <p>十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。</p> <p>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、この限りでないこと。</p> <p>&lt;細則&gt;</p>
--	---

	<p>⑥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填がなされること。</p> <p>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> <p><u>（視点1）</u></p> <p>⑧ <u>提供者の診療情報が被験者や研究機関等に提供される場合はその旨、並びにその場合であっても、提供者の個人情報は移送されないこと、その他提供者の個人情報の保護等の具体的な方法</u></p> <p>⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項</p> <p><u>（視点2）</u></p> <p>○ <u>ヒト幹細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。</u></p> <p><u>（視点3）</u></p> <p>○ <u>ヒトES細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精卵の提供者に帰属しないこと。</u></p>	<p>⑥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填がなされること。</p> <p>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> <p>⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項</p> <p><b>（樹立指針 同 第7号）</b></p> <p>七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。</p> <p><b>（樹立指針 第24条第3項）</b></p>
--	--	--

<p><u>(2) 2(2)の規定によりヒトES細胞の調製を実施する研究機関の長の指名を受けた者は、説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、(1)①及び②、④から⑩までの項目に加え、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。</u></p> <p><u>① ヒトES細胞の樹立の目的及び方法</u></p> <p><u>② ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い</u></p> <p><u>③ ヒト受精胚の提供者の個人情報調製を行う研究機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法</u></p>	<p>3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法</p> <p>二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い</p> <p>三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果</p> <p>四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び国により確認されていること。</p> <p>五 ヒト受精胚の提供者の個人情報が第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法</p> <p>六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</p> <p>七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。</p> <p>八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。</p> <p>九 ヒトES細胞からヒト受精胚の提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報がヒト受精胚の</p>
--	--

	<p>④ <u>同意を得た後、ヒト受精胚が提供の行われる医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法</u></p> <p>⑤ <u>その他必要な事項</u></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<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>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から<u>ヒト体性幹細胞又は</u></p>	<p>提供者に開示できないこと。</p> <p>十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。</p> <p>十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配をされること。</p> <p>十二 ヒトES細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。</p> <p>十三 提供又は不提供の意思表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。</p> <p>十四 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法</p> <p>十五 <u>その他必要な事項</u></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<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>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からヒト幹細胞又はヒト分化細</p>
--	--	---

<p><u>ヒト体細胞</u>の採取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。</p> <p>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。</p> <p>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歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。</p> <p>5 手術等で摘出された<u>ヒト体性幹細胞</u>又は<u>ヒト体細胞</u>を利用する場合手術等で摘出された<u>ヒト体性幹細胞</u>又は<u>ヒト体細胞</u>を利用する場合には、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、<u>ヒト体性幹細胞</u>又は<u>ヒト体細胞</u>の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはならない。</p> <p>6 提供者が死亡している場合 死体から<u>ヒト体性幹細胞</u>又は<u>ヒト体細胞</u>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、<u>ヒト体性幹細胞</u>又は<u>ヒト体細胞</u>を採取することができるの</p>	<p><u>胞</u>の採取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。</p> <p>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。</p> <p>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歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。</p> <p>5 手術等で摘出された<u>ヒト幹細胞</u>又は<u>ヒト分化細胞</u>を利用する場合手術等で摘出された<u>ヒト幹細胞</u>又は<u>ヒト分化細胞</u>を利用する場合には、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、<u>ヒト幹細胞</u>又は<u>ヒト分化細胞</u>の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはならない。</p> <p>6 提供者が死亡している場合 死体から<u>ヒト幹細胞</u>又は<u>ヒト分化細胞</u>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、<u>ヒト幹細胞</u>又は<u>ヒト分化細胞</u>を採取することができるの</p>
--	---

	<p>は、当該提供者がヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>6に規定する遺族は、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、祖父母、同居の親族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>は、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>6に規定する遺族は、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、祖父母、同居の親族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><u>7 提供者に移植又は投与を行う場合</u></p> <p><u>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができる。</u></p>
ドナー・スクリーニング	<p><b>第2 採取段階における安全対策等</b></p> <p>1 提供者の選択基準及び適格性</p> <p>(1) 研究者等は、<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の採取及びヒト受精胚の使用</u>に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うものとする。</p> <p>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細胞白血病及びパルボウイルスB19感染症については、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）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><b>第2 採取段階における安全対策等</b></p> <p>1 提供者の選択基準及び適格性</p> <p>(1) 研究者等は、<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取</u>に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うものとする。</p> <p>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細胞白血病及びパルボウイルスB19感染症については、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）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;細則&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、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HBV、HCV又は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) 研究者等は、次に掲げるものについては、既往歴の確認を行うとともに、輸血又は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しなければならない。</p> <p>① 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症</p> <p>② 敗血症及びその疑い</p> <p>③ 悪性腫瘍</p> <p>④ 重篤な代謝内分泌疾患</p> <p>⑤ 膠原病及び血液疾患</p> <p>⑥ 肝疾患</p> <p>⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症</p> <p>⑧ <u>上記を含む重篤な遺伝性疾患</u> (ES等に限定)</p>	<p>&lt;細則&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、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HBV、HCV又は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) 研究者等は、次に掲げるものについては、既往歴の確認、<u>診察、検査等に基づく診断</u>を行うとともに、輸血又は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しなければならない。</p> <p>① 梅毒トレポネーマ、<u>クラミジア</u>、淋菌、結核菌等の細菌による感染症</p> <p>② 敗血症及びその疑い</p> <p>③ 悪性腫瘍</p> <p>④ 重篤な代謝内分泌疾患</p> <p>⑤ 膠原病及び血液疾患</p> <p>⑥ 肝疾患</p> <p>⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症</p> <p><b>「ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成24年9月7日 厚生労働省通知、薬食発0907第3号、以下「同種指針」という。)</b></p> <p>② ドナーの選択基準、適格性</p>
--	--	--

		<p>ドナーの選択が倫理的に適切に行われ、かつ適切な手続きで行われたことを示すこと。また、年齢、性別、民族学的特徴、遺伝的特徴、病歴、健康状態、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目、免疫適合性等を考慮して、選択基準、適格性基準を定め、その妥当性を明らかにすること。ドナーのゲノム・遺伝子解析を行う場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 16 年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に従うこと。</p> <p>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 (HTLV)、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の聴取、問診等を行うとともに、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"> <li>・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</li> <li>・敗血症及びその疑い</li> <li>・悪性腫瘍</li> <li>・重篤な代謝及び内分泌疾患</li> <li>・膠原病及び血液疾患</li> <li>・肝疾患</li> <li>・伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症</li> </ul>
--	--	---

		<p>・特定の遺伝性疾患や家族歴</p> <p><b>「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」(平成23年8月5日 日本組織移植学会、以下「学会ガイドライン」)</b></p> <p>IV. ドナーの除外基準等のあり方</p> <p>特定の疾患又は状態にドナーが該当する場合には、ヒト組織を採取或いは利用してはならない。また、ドナーに対する詳細な視診、触診を可能な限り行い、ドナー・家族にも問診を行う。あわせて診療録の確認を行うこと。</p> <p>病理(解剖)所見等がある場合にはその所見も参考とすること。なお、各種検査等の方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。</p> <p>また、問診、検査等の項目及びその方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、組織バンクにおいてその方法について随時見直しを行うこと。(なお、基準の見直し、移植に係る感染症情報の収集、評価等について、関係学会等の専門家による協力・参画が望まれる。)</p> <p>前述した旧厚生省医薬安全局通知を踏まえ、以下のごとき疾患により死亡した者、或いは原因不明のままの死亡した者からの組織採取を禁止する。また、厚生労働省より新たに通達・連絡を受けた疾病については直ちに検討し適時変更を行うこととする。</p> <p>&lt;組織提供者全般の除外項目&gt;</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・原因不明の死亡</li> <li>・敗血症あるいは全身性感染症</li> <li>・Creutzfeld-Jakob 病（変異型を含む）とその疑い（別記 1-1、別記 1-2 参照）</li> <li>・悪性腫瘍（原発性脳腫瘍や固型癌などで治療後 5 年を経過し、完治したと判断される者では組織採取医の判断に委ねる）</li> <li>・白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍</li> <li>・重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患</li> <li>・梅毒（別記 2 参照）</li> <li>・B 型肝炎、HBs 抗原陽性</li> <li>・C 型肝炎、HCV 抗原陽性、HCV 抗体陽性、或いは HCV・RNA 定性陽性</li> <li>・ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症</li> <li>・成人 T 細胞白血病 (ATL)、HTLV-1 抗体 (HTLV) 陽性</li> <li>・パルボウイルス B19 感染症（別記 3 参照）</li> <li>・西（ウエスト）ナイルウイルス感染症（別記 4 参照）</li> <li>・新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症（別記 5 参照）</li> <li>・狂犬病（別記 6 参照）</li> <li>・その他各組織特有の採取除外条件に合致する者</li> <li>・虐待を受けて死亡した者あるいはその疑いがある者</li> </ul> <p>上記感染症を問診及び検査（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>(3) 検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定するものとする。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(4) 研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウインドウ・ペリオドを勘案し、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>(3) 検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定するものとする。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(4) 研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウインドウ・ペリオドを勘案し、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>採取及び提供機関からの移送</p>	<p>2 採取作業の適切性の確保</p> <p>(1) 研究者等は、<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>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。</p> <p>また、必要に応じて、採取された<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>に対して微生物等の汚染及び存在に関する適切な検査を行い、汚染及び存在を否定するものとする。検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩にかんがみ、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(2) 研究者等は、提供者が死亡している場合の死体からの<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>の採取に当たっては、提供者に対する礼意を失わないよう特に注意しなければならない。</p> <p>3 記録等</p> <p>(1) 研究者等は、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取された<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>の検査内容等についての記録を作成するものとする。</p>	<p>2 採取作業の適切性の確保</p> <p>(1) 研究者等は、<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>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。</p> <p>また、必要に応じて、採取された<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>に対して微生物等の汚染及び存在に関する適切な検査を行い、汚染及び存在を否定するものとする。検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩にかんがみ、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(2) 研究者等は、提供者が死亡している場合の死体からの<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>の採取に当たっては、提供者に対する礼意を失わないよう特に注意しなければならない。</p> <p>3 記録等</p> <p>(1) 研究者等は、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取された<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>の検査内容等についての記録を作成するものとする。</p>

	<p>なお、当該記録は、採取を行った研究機関及び採取年月日が確認できるものでなければならない。</p> <p>(2) 当該記録には、ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録及びインフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書を添付しなければならない。</p> <p>(3) (1)に掲げる記録及び(2)に掲げる添付文書については、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>(4) 研究責任者は、必要に応じて、<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>提供後も、提供者の遅発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>なお、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<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞の一部等の適当な試料</u>について、適切な期間保存しなければならない。</p> <p><b>4 移送</b></p> <p>(1) <u>提供医療機関が、採取されたヒト体性幹細胞、ヒト体細胞、又は提供されたヒト受精胚を、調製を行う研究機関又は施設等に移送するに当たっては、細胞等の取り違いや交差感染の防止策を含む、手順書及び記録を作成して保管するものとする。</u></p> <p>(2) <u>提供医療機関は、当該細胞等の移送に当たっては、受入れ先となる機関又は施設との間で契約書等により、この指針との適合性についてお互いが確認するものとする。</u></p>	<p>なお、当該記録は、採取を行った研究機関及び採取年月日が確認できるものでなければならない。</p> <p>(2) 当該記録には、ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録及びインフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書を添付しなければならない。</p> <p>(3) (1)に掲げる記録及び(2)に掲げる添付文書については、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>(4) 研究責任者は、必要に応じて、<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>提供後も、提供者の遅発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>なお、<u>ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認及び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又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料</u>について、適切な期間保存しなければならない。</p>
樹立（調	第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等	第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

製)	<p><b>第1 調製段階における安全対策等</b></p> <p>1 品質管理システム</p> <p>(1) ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、当該ヒト幹細胞等又は最終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しなければならない。</p> <p>(2) ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていなければならない。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば、採取されたヒト体性幹細胞又はヒト体細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直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) 調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について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) 研究者等は、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置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用しないこと等により、取り違えや微生物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>研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作</p>	<p><b>第1 調製段階における安全対策等</b></p> <p>1 品質管理システム</p> <p>(1) ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、当該ヒト幹細胞等又は最終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しなければならない。</p> <p>(2) ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていなければならない。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄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又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直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) 調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について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) 研究者等は、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置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用しないこと等により、取り違えや微生物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>研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作</p>
----	--	---

	<p>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、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により、評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順についても確立しておくものとする。</p> <p>3 原材料となる<u>ヒト体性幹細胞、ヒト体細胞及びヒト受精胚</u>の受入れ 研究者等は、原材料となる<u>ヒト体性幹細胞、ヒト体細胞及びヒト受精胚</u>を受け入れる際には、第3章第2の3(1)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 研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。</p>	<p>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、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により、評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順についても確立しておくものとする。</p> <p>3 原材料となる<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>の受入れ 研究者等は、原材料となる<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>を受け入れる際には、第3章第2の3(1)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 研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。</p>
品質管理	<p><b>5 最終調製物の試験検査</b></p> <p>(1) 研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等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、当該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、調製工程中のヒト幹細胞等についても、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) 最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次に掲げるような項目について実施するものとする。なお、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、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項</p>	<p><b>5 最終調製物の試験検査</b></p> <p>(1) 研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等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、当該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、調製工程中のヒト幹細胞等についても、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) 最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次に掲げるような項目について実施するものとする。なお、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、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項</p>

	<p>目を設定するものとする。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、当該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に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 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</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>⑥に規定する試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者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;細則&gt;</p> <p>⑦に規定する試験については日本薬局方を参考にした規格値を設定するものとする。</p> <p>⑧ ウイルス等の試験  ⑨ 効能試験  ⑩ 力価試験  ⑪ 力学的適合性試験  ⑫ 造腫瘍性の試験</p>	<p>目を設定するものとする。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、当該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に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 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</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>⑥に規定する試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者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;細則&gt;</p> <p>⑦に規定する試験については日本薬局方を参考にした規格値を設定するものとする。</p> <p>⑧ ウイルス等の試験  ⑨ 効能試験  ⑩ 力価試験  ⑪ 力学的適合性試験</p>
--	---	--

<p>(3) 研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製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 微生物等による汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及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、微生物等による汚染の危険性を排除するものとする。</p> <p>(1) <u>ヒト体性幹細胞、ヒト体細胞又はヒト受精胚</u>の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認</p> <p>(2) 調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止</p> <p>(3) 調製の各段階における必要性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及び除去法の導入</p> <p>7 検疫、出荷及び配送</p> <p>研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>8 調製工程に関する記録</p> <p>(1) 研究者等は、調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運搬に関する記録を作成するものとする。</p> <p>(2) 研究者等は、ロットごとに、第3章第2の3(1)に掲げる記録、(1)の調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録が確認できるようにするものとする。</p>	<p>(3) 研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製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 微生物等による汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及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、微生物等による汚染の危険性を排除するものとする。</p> <p>(1) <u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認</p> <p>(2) 調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止</p> <p>(3) 調製の各段階における必要性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及び除去法の導入</p> <p>7 検疫、出荷及び配送</p> <p>研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>8 調製工程に関する記録</p> <p>(1) 研究者等は、調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運搬に関する記録を作成するものとする。</p> <p>(2) 研究者等は、ロットごとに、第3章第2の3(1)に掲げる記録、(1)の調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録が確認できるようにするものとする。</p>
--	---

<p>(3) 研究者等は、(2)に掲げる記録については、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>9 最新技術の反映</p> <p>研究者等は、調製工程や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><b>第2 調製段階における管理体制等</b></p> <p>1 研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行うものとする。</p> <p>(1) 幹細胞に関する知識</p> <p>(2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(3) 設備及び装置に関する知識及び技術</p> <p>(4) 調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 調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。</p> <p>3 研究責任者は、<u>ヒト体性幹細胞又はヒト体細胞</u>の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の作業区域への入室を禁止しなければならない。</p>	<p>(3) 研究者等は、(2)に掲げる記録については、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>9 最新技術の反映</p> <p>研究者等は、調製工程や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><b>第2 調製段階における管理体制等</b></p> <p>1 研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行うものとする。</p> <p>(1) 幹細胞に関する知識</p> <p>(2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(3) 設備及び装置に関する知識及び技術</p> <p>(4) 調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 調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。</p> <p>3 研究責任者は、<u>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞</u>の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の作業区域への入室を禁止しなければならない。</p>
--	---

	<p>4 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。</p> <p>5 調製機関の研究責任者は、作業区域内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並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報の保護等、研究者の人権に配慮するものとする。</p>	<p>4 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。</p> <p>5 調製機関の研究責任者は、作業区域内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並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報の保護等、研究者の人権に配慮するものとする。</p>
<p>樹立（調製）機関から使用機関への分配（移送）</p>	<p><b>第4章 ヒト幹細胞等の調整段階における安全対策等</b></p> <p><b>第1 調整段階における安全対策等</b></p> <p>7 検疫、出荷及び配送</p> <p>研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等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><u>&lt;細則&gt;</u></p> <p><u>運搬の際にヒト幹細胞等の品質を保つために必要な措置は、例えば次に掲げる措置である。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 温度管理</li> <li>・ <u>出荷・受取についての確認方法の明示</u></li> <li>・ <u>感染等を避けるための培養細胞の輸送容器</u></li> <li>・ <u>方法（凍結試薬・手順、運搬容器・手順）の明記</u></li> </ul>	<p><b>第4章 ヒト幹細胞等の調整段階における安全対策等</b></p> <p><b>第1 調整段階における安全対策等</b></p> <p>7 検疫、出荷及び配送</p> <p>研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、<u>温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。</u></p>
	<p><b>第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与</b></p> <p><b>第1 被験者の人権保護</b></p> <p>1 被験者の選定</p>	<p><b>第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与</b></p> <p><b>第1 被験者の人権保護</b></p> <p>1 被験者の選定</p>

<p>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</p> <p>ヒト幹細胞等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</p> <p>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</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名</p> <p>③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来の研究成果を含む。）</p> <p>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当該治療法との比較</p> <p>○ <u>④に関わらず、予期されない危険が生じる可能性があること。</u></p> <p>⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等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、従来の治療が継続されること。</p> <p>⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等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。</p>	<p>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</p> <p>ヒト幹細胞等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</p> <p>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</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名</p> <p>③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来の研究成果を含む。）</p> <p>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当該治療法との比較</p> <p>⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等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、従来の治療が継続されること。</p> <p>⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等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。</p>
--	---

<p>⑦ 健康被害の補償のために必要な措置</p> <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</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>⑧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><b>第2 移植又は投与段階における安全対策等</b></p> <p>1 ヒト幹細胞等に関する情報管理</p> <p>研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調整物の試験及び検査の結果、調整番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1 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、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 <u>保存・運搬の後に再培養を行った際の細胞の特性に関する検討を行うことが望ましい(運搬の距離や継代数を実際よりも大きく設定した条件下で、特性解析を実施し、基準を設定)。</u></p> <p><b>第3 リスク最小化計画について</b></p> <p><u>研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が被験者へ与えるリスクを最小化することに配慮して、研究計画を作成するものとする。</u></p>	<p>⑦ 健康被害の補償のために必要な措置</p> <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</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>⑧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><b>第2 移植又は投与段階における安全対策等</b></p> <p>1 ヒト幹細胞等に関する情報管理</p> <p>研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調整物の試験及び検査の結果、調整番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>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、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>
--	--