

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)(概要)

1. 総則について

○ 目的

ヒトの体性幹細胞（以下「ヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究及びその成果は、臓器機能再生等を通じて、人々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、こうした役割に鑑み、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施されるよう、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関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。

○ 指針の適用範囲

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研究等は、この指針の対象としない。

○ 指針の対象疾患等

- (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を損なうことによりQOL（Quality of Life: 生活の質）を著しく損なう疾患
- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の方法の効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが予測されるもの
- (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、不利益を上回ることが十分予測されるもの

○ 基本原則

倫理的及び科学的観点からヒト幹細胞臨床研究が適正に実施されるため、以下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) 被験者及び提供者のインフォームド・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) 個人情報保護の確保

2. 研究の体制等及びヒト幹細胞の採取・調製・移植又は投与について

○ 研究の体制等（別紙）

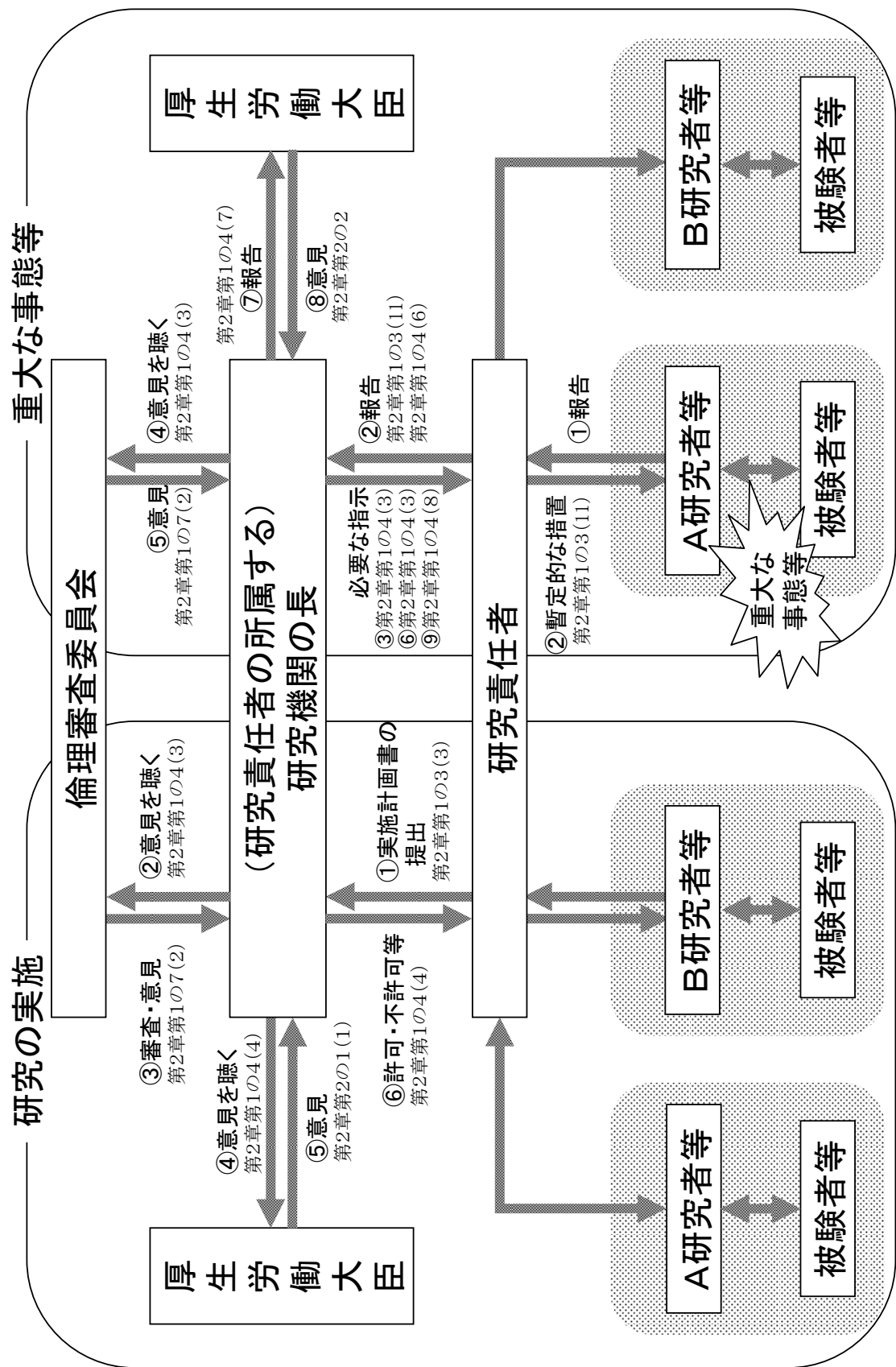
- (1) 研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等の責務
- (2) 研究を実施する場合、又は重大な事態等が生じた場合等の、倫理審査委員会における審査及び厚生労働大臣の意見等

○ ヒト幹細胞の採取・調製・移植又は投与

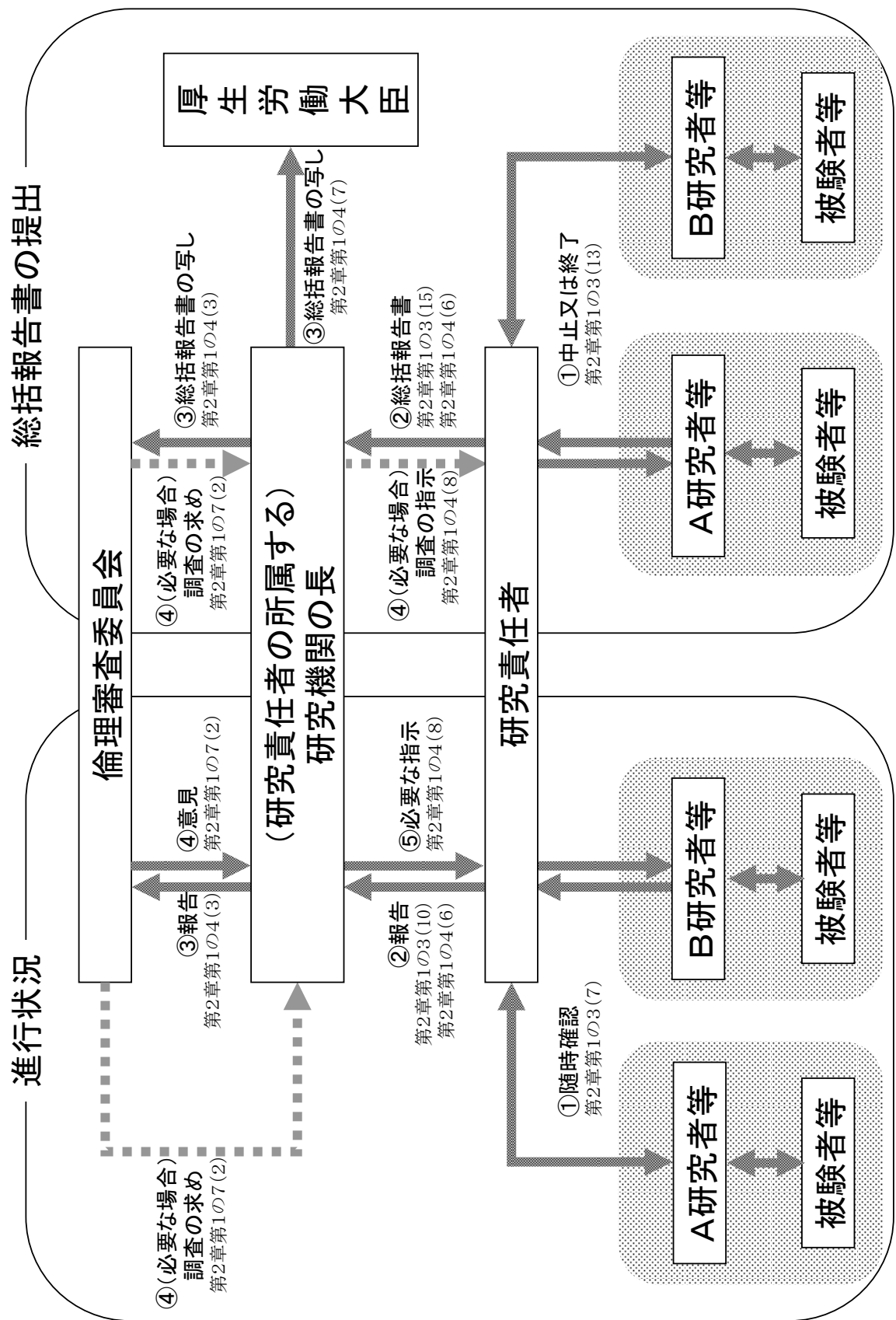
被験者等の選定、インフォームド・コンセント、調製段階における安全性確保対策等や、被験者等に関する情報管理等

ヒト幹細胞を用いる臨床研究 について(流れ図1)

(別紙)



ヒト幹細胞を用いる臨床研究について(流れ図2)



ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(案)

平成〇年〇月〇日

厚生労働省