

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

目次

第1章	総則	1
第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	適用範囲	3
第4	対象疾患等	4
第5	基本原則	4
1	有効性及び安全性の確保	4
2	倫理性の確保	5
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	5
4	品質等の確認	5
5	公衆衛生上の安全の配慮	5
6	情報の公開	5
7	個人情報の保護	6
第2章	研究の体制等	6
第1	研究の体制	6
1	研究者等の責務	6
2	研究者の責務	8
3	研究責任者の責務	8
4	研究機関の長の責務	14
5	研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務	17
6	研究機関の基準	18
7	倫理審査委員会	19
第2	厚生労働大臣の意見等	21
1	厚生労働大臣の意見	21
2	重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見	22
3	厚生労働大臣の調査	22
第3章	ヒト幹細胞の採取	22
第1	提供者の人権保護	22
1	提供者の選定	22
2	インフォームド・コンセント	22
3	提供者に対する説明事項	23
4	代諾者による同意	23
5	提供者が死亡している場合	24
6	手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	24

第4章	ヒト幹細胞の調製	24
第1	調製段階における安全性確保対策等	24
1	品質管理システム	25
2	細菌、真菌及びウイルス等の汚染の危険性の排除	25
3	その他	25
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	26
第1	被験者の人権保護	26
1	被験者の選定	26
2	インフォームド・コンセント	26
3	被験者に対する説明事項	26
4	代諾者による同意	27
第2	使用段階における安全対策等	28
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	28
2	被験者の試料及び記録等の保存	28
3	被験者等に関する情報の把握	28
第6章	雑則	29
第1	見直し	29
第2	施行期日	29

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。）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。

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「ヒト幹細胞」とは、ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分可能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、細則に規定する細胞をいう。なお、ヒトES細胞に由来するヒト幹細胞は除く。
- (2) 「研究者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。
- (3) 「研究責任者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関において、研究者に必要な指示を行うほか、当該臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4) 「研究者等」とは、研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。
- (5) 「研究機関」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取及び調製を行う機関を含む。）をいう。
- (6) 「共同研究機関」とは、実施計画書に記載されたヒト幹細胞臨床研究を共同

して行う研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を含む。）をいう。

- (7)「倫理審査委員会」とは、ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
- (8)「重大な事態等」とは、被験者の死亡その他ヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び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情報を受けた事態をいう。
- (9)「提供者」とは、ヒト幹細胞臨床研究のために自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10)「被験者」とは、ヒト幹細胞臨床研究の対象となる者又はその対象となることを求められた者をいう。
- (11)「インフォームド・コンセント」とは、被験者又は提供者となること及び使用されるヒト幹細胞の取扱いに関して、研究者等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、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて研究責任者又は研究者に対して与える同意をいう。
- (12)「代諾者」とは、被験者又は提供者本人が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、本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人等、本人の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与えうる者をいう。
- (13)「調製」とは、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いう。
- (14)「調製機関」とは、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。
- (15)「ロット」とは、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。

(16)「最終調製物」とは、被験者に投与する最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。

(17)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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。

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、当該生存する個人の情報として取扱う。

(18)「保有する個人情報」とは、研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であつて、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。

(19)「未成年者」とは、満20歳未満の者であつて、婚姻をしたことがないものをいう。

(20)「代理人」とは、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、訂正等、利用停止等若しくは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。

第3 適用範囲

1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであつて、第1章第2（1）の細則で規定するヒト幹細胞を、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。

なお、ヒト幹細胞臨床研究において、法令及び他の研究に係る指針の適用範囲に含まれる部分については、該当する法令又は指針を適用する。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断又は治療のみを目的とした医療行為
- ② 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

2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令及び指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令及び指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。

- (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であること。
- (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であること。
- (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であること。

第5 基本原則

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

ヒト幹細胞臨床研究に携わるすべての者は、生命倫理を尊重するとともに、実施計画書は、この指針に定める倫理審査委員会による審査及び厚生労働大臣の意見を経るものとする。

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

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）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・コンセントを得る者（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、原則として、医師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使用されるヒト幹細胞は、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

研究機関の長は、計画し又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の

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

- (1) 被験者等に関する個人情報については、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。）の後、取り扱うものとする。なお、個人情報保護に関し、研究機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される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を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び研究機関の長は、その職務に関して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。これらの職務を離れた後も同様である。
- (3) 提供者から採取されたヒト幹細胞を用いて遺伝子解析を行う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して行うこととする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 研究者等の責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞

臨床研究に携わる研究者等の責務である。

- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者等に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又は当該臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、その取扱いについて十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
 - ① 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
 - ② 個人情報の取扱いについて、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
 - ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。
 - ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
 - ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
 - ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。
- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者（研究責任者を除く。）は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画（プロトコール）に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行うものとする。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾病及び関連する分野について十分な非臨床研究等に関する科学的知見を有していること。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる科学的及び医療上の経験と知識を十分に有していること。
 - ③ ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理的見識を十分に有していること。
 - ④ (2) から (20) に掲げる業務を的確に実施できる者であること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するにあたって、内外の入手し得る情報に基づき、ヒト幹細胞臨床研究の倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2) の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与え、及び恒常的に教育及び研修を行わなければならない。
- (6) 研究責任者は、経済的事由をもって、被験者等を選定してはならない。
- (7) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (8) 研究責任者は、実施計画書には、次の事項を記載するものとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
 - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割

- ③ 研究機関の名称及びその所在地
 - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的と意義
 - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
 - ⑥ 被験者等の選定方針及び基準
 - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製及び移植又は投与方法
 - ⑧ 安全性についての評価
 - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
 - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
 - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続き
 - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項、説明文書及び同意文書
 - ⑬ 被験者等の本人の同意が困難な場合に、当該臨床研究を行うことの必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
 - ⑭ 被験者等に対して重大な事態等が生じた場合等の対処方法
 - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡評価
 - ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無（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。）
 - ⑰ 個人情報保護の方法（匿名化の方法を含む。）
 - ⑱ その他必要な事項
- (9) (8) の実施計画書には、原則として、次の資料を添付するものとする。
- ① 研究者の略歴及び研究業績
 - ② 第2章第1の6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
 - ③ 当該ヒト幹細胞臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果及び実績
 - ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
 - ⑤ 当該ヒト幹細胞臨床研究の概要をできるだけ平易な用語を用いて記載し

た要旨

⑥ その他必要な資料

(10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。

(11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態等が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究機関の長の指示を得る前において、必要に応じ、研究責任者はヒト幹細胞臨床研究の中止等、暫定的な措置を講じることができる。

(12) 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究において自己の研究機関で重大な事態等が発生したときは、当該他の研究機関の研究者等に対し、速やかに報告しなければならない。

(13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合には、当該臨床研究を中止し、又はヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、その臨床研究を終了しなければならない。

(14) 研究責任者は、研究機関の長から必要な指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告する。

(15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに、次に掲げる事項を記載した総括報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ③ 研究機関の名称及びその所在地
- ④ ヒト幹細胞臨床研究の実施方法
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察

⑥ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡評価

⑦ その他必要な事項

(16) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称

二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者等に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそ

れがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。
- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- ⑦ 被験者等又は代理人からの個人情報の開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、個人情報の開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

- (17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査等、必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告するよう努めなければならない。
- (18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該ヒト幹細胞臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。
- (19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録に関し、適切な状態の下で少なくとも10年間保存しなければならない。
- (20) (2) から(19)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、実施計画書がこの指針に適合しているか否か、及びその他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

(3) 倫理審査委員会への付議等

研究機関の長は、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究

の実施、継続若しくは変更について許可を求められた場合、又は3（11）の規定により研究責任者から重大な事態等が報告された場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。なお、重大な事態等については、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を受ける前に、研究機関の長は、研究責任者に対して留意事項、改善事項、中止等、必要な措置が講じられるよう、指示を与えることができる。

また、研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。
- ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会に提出すること。
- ③ 倫理審査委員会及び厚生労働大臣からの留意事項、改善事項等に関する意見に基づき、研究責任者が講じた必要な措置について研究機関の長が受理した報告を、速やかに倫理審査委員会に提出すること。

（4）ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3（3）の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定し、その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたヒト幹細胞臨床研究については、その実施等を許可してはならない。なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から留意事項又は改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、その旨を倫理審査委員会に報告し、

当該修正又は改善されたヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可について、再度、倫理審査委員会の意見を聴く。

(5) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は変更であって細則で規定する場合(以下「継続等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定し、その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続等が適当でない旨の意見を述べられたヒト幹細胞臨床研究については、その継続等を許可してはならない。なお、倫理審査委員会から留意事項又は改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、その旨を倫理審査委員会に報告し、当該修正又は改善されたヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可について、再度、倫理審査委員会の意見を聴く。

(6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じて聴取することができる。

(7) 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ① 当該ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態等について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、対処方針を決定して、これを踏まえて、研究責任者に留意事項、改善事項、中止等の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
- ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを厚生労働大臣に提出すること。

(8) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して留意事項、改善事項、中止、調査の実施等、必要な措置が講じられるよう、指示を与えること。

(9) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等に関し、研究責任者が適切な状態の下で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(10) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(11) 研究体制の整備

研究機関の長は、(1) から (10) までに定める事項について、適切な研究体制を整備しなければならない。

5 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

③ 組織の代表者等は、(2) から (4) に規定する事項に係る権限又は事務

を、当該研究機関の長等当該研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

6 研究機関の基準

ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関は、各研究段階においてそれぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5基本原則に定める事項を遂行する体制が整備されていなければならない。

(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、次のすべての要件を満たすものとする。なお、採取にあたり、生体に侵襲を及ぼす場合にあっては、医療機関であるこ

と。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がされており、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 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 第2章第1の7に定め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。

(2) 調製機関

調製機関は、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ものとし、次のすべての要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がされており、調製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 ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有すること。
- ③ 第2章第1の7に定め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。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次のすべての要件を満たす医療機関とする。

- ① 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連づけて分析及び評価を行う能力を有する者を置き、かつ、これらの実施に必要な施設機能を備えていること。
- ② 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する者を置き、かつ、そのために必要な施設機能を備えていること。

7 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。
- ① 申請に係るヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、以下の各号に掲げる者を含めて構成されること。ただし、当該申請に係る研究者等は含まれないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学等の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
 - ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
 - ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
 - ④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公開されていること。
- (2) 倫理審査委員会は、次の業務を行うものとする。
- ① 研究機関の長の意見の求めに応じて、申請を受けた実施計画書についてこの指針に基づいて審査を行い、研究機関の長に、実施等又は継続等の適否及び留意事項、改善事項等について、意見を述べること。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、研究機関の長に対し、留意事項、改善事項、中止等の意見を提出すること。
 - ③ 上記①②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に基づき、研究機関の長から改善の報告を受けた場合、倫理審査委員会は速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否等及び留意事項等について、研究機関の長に対し意見を述べること。
 - ④ 研究機関の長から第2章第1の4(3)で規定する重大な事態等について報告を受けた場合、倫理審査委員会は速やかにこの原因の分析を含む対処方針につき、研究機関の長に意見を述べること。

- ⑤ 研究機関の長に対して、必要と認める場合は、実施中の又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程は、記録を作成し、これを少なくとも10年間保存するとともに、個人の情報又は研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公開するものとする。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第2章第1の4(4)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施等に関し、この指針への適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項及び改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。
 - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
 - ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ 第2章第1の7(1)④に定める規則
- (3) 厚生労働大臣は、(1)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる条件のいずれかに該当すると判断するときは、当該臨床研究の倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
 - ① 疾病の治療のためのヒト幹細胞が新規のものであるか又は新規の移植若しくは投与方法を用いていること。
 - ② 新規の疾病を対象としていること。
 - ③ その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。

2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第2章第1の4（7）に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、必要に応じて調査を行い、留意事項及び改善事項等について研究機関の長に対して意見を述べること。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1（1）の意見を述べる時及びその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1（2）に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。

第3章 ヒト幹細胞の採取

第1 提供者の人権保護

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、年齢及び同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

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あたって、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。以下3において同じ。）に対して、次項3に定め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、文書によりインフォームド・コンセントを得なければならない。なお、提供者となるべき者からインフォームド・コンセントを得る説明者は、原則として医師で

あるが、採取にかか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によって対応できる。

3 提供者に対する説明事項

説明者は、前項2 インフォームド・コンセントの手続きにあたって、提供者) に対し、次のすべての事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- 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 ヒト幹細胞の採取実施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実施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 提供者がヒト幹細胞の採取実施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、支給されることができ）
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無
- ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者による同意

代諾者の同意によりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、以下のすべての要件を満たす場合に限る。

- ① 当該提供者からのヒト幹細胞の採取がヒト幹細胞臨床研究に用いる必要性について合理的理由が明らかであること

- ② 代諾者は提供者の意思や利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者による同意に際しては、提供者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 当該提供者からヒト幹細胞の採取を行う研究機関の倫理審査委員会において、そのヒト幹細胞の採取の倫理的及び科学的観点から承認され、研究機関の長の許可を受けていること
- ④ 提供者が未成年者又は同意能力がない者と判断される場合に、提供者本人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は、説明者は代諾者及び16歳以上の提供者からのインフォームド・コンセントを受けるとともに、16歳未満の提供者からは説明について当該提供者の納得を得ていること

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、遺族から前項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る。

6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合には、1から5に従って、手術を受けた患者又は代諾者から同意を得なければならない。なお、当該手術等が、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。

第4章 ヒト幹細胞の調製

第1 調製段階における安全性確保対策等

調製段階における安全性確保対策においては、この指針に定める場合を除いては、原則として別途厚生労働省医薬食品局長が示す指針等に従って行うものとする。

1 品質管理システム

- (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関しては無菌的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に努めるとともに、その記録を作成し保存をしなければならない。
- (2) 研究者等は、調製工程において、取違いや細菌、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併行して同一区域内で扱ってはならない。

2 細菌、真菌及びウイルス等の汚染の危険性の排除

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、真菌及びウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (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
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階での試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化・除去法の導入
- (5) 異種移植及び血清に関する問題の記載

3 その他