

その他の調製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については、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う。

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

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

ヒト幹細胞を移植又は投与するにあたって、説明者は、被験者（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。

3 被験者に対する説明事項

説明者は、前項2の同意を得るにあたって、被験者に対し、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。)
- 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の比較
 - ⑤ 被験者には、ヒト幹細胞臨床研究に参加しない自由があること、及び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、また従来の治療が継続されること
 - ⑥ 被験者がヒト幹細胞臨床研究の実施に同意した後であっても、いつでもこれを撤回できること
 - ⑦ 健康被害に対する補償の有無
 - ⑧ その他被験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移植又は投与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ものとする。

- ① 当該被験者についてヒト幹細胞臨床研究を実施する必要性について合理的理由が明らかであること
- ② 代諾者は被験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、代諾者の同意に際しては、被験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 研究機関の倫理審査委員会において、当該被験者からのヒト幹細胞臨床研究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 被験者が、未成年者又は同意能力がない者と判断される場合に、被験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歳以上の被験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歳未満の被験者からは説明について当該被験者の納得を得ていること

第2 使用段階における安全対策等

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並びに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。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の被験者について、将来新たに感染症等が生じた場合には、その原因が当該ヒト幹細胞研究に起因するかどうか明らかにするため、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の感染症等に関するヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を少なくとも10年間保存するものとする。

3 被験者等に関する情報の把握

(1) 研究責任者は、被験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、最終調製物に問題が生じた場合に被験者等の健康状態等が把握できるよう、適切な方策を採るものとする。

(2) 研究責任者は、研究者等に対して、(1)の方策を実施するため、被験者等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、あらかじめ指示しておくものとする。

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。

第2 施行期日

この指針は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の

策定スケジュールについて(案)

3月8日	科学技術部会(第29回)
3月9日	パブコメ開始
4月7日	パブコメ終了
5月/6月	科学技術部会(第31回)
7月1日	公布
8月1日	施行