

指針本文の対応イメージ表（第3、4章関連）（案）

作業工程	改正イメージ案	現行ヒト幹指針
採卵・凍結・保管	<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 （案）用語として定義</p> <p>第1章 総則 第2 用語の定義 <u>(21) ヒト受精胚</u> ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第二条第一項第六号*に規定するヒト受精胚をいう。 *ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。</p>	
インフォームド・コンセント	<p>第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取 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、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 <u>(1) 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、あらかじめ、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。</u> 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なることができる。 <u>(2) ヒト胚性幹（ES）細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供</u></p>	<p>第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取 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、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なることができる。</p>

<p>を受けるに当たっては、[説明者][第一種提供医療機関]は、提供者から3(2)の規定に基づきヒト受精胚の提供者のインフォームド・コンセントを受けるものとする。</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>(1) 説明者は、2(1)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。</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 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険</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。</p> <p>⑤ 提供者又は代諾者となるべき者が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。</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><細則></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>(2) 説明者は、2(2)に規定する手続を行うに当たっては、ヒト受精胚の提供者に対し、2(1)①②④⑥⑧に規定する説明事項並びに次に掲げる事項について説明するものとする。</p> <p>① ヒト受精胚が樹立過程で滅失されることその他提供されるヒト受精胚の取扱い</p> <p>② ヒト受精胚及びES細胞について遺伝子の解析が行われる可能</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、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。</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 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険</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。</p> <p>⑤ 提供者又は代諾者となるべき者が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。</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><細則></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><u>性があること。</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・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化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ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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 死体からヒト幹細胞又はヒト分化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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当</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又はヒト分化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ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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 死体からヒト幹細胞又はヒト分化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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当</p>
---	---

	<p>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><細則></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>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。</p>	<p>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><細則></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>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。</p>
ドナー・スクリーニング	<p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>1 提供者の選択基準及び適格性</p> <p>(1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、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><細則></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、診察、検査等に基づく診断を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた</p>	<p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>1 提供者の選択基準及び適格性</p> <p>(1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、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><細則></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、診察、検査等に基づく診断を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた</p>

	<p>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、クラミジア、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></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>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、クラミジア、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>(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>
採取	<p>2 採取作業の適切性の確保</p> <p>(1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞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ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者に対する礼意を</p>	<p>2 採取作業の適切性の確保</p> <p>(1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞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ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者に対する礼意を</p>

	<p>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、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も、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、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について、適切な期間保存しなければならない。</p>	<p>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、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も、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、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について、適切な期間保存しなければならない。</p>
<p>提供機関からの移送および樹立（調製）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染因子（血清等生物由来物質）の混入を制御 ・ 造腫瘍性は最終製品について動物実験等により試験 ・ 受入検査 ・ 血清等生物由来物質の一部を保管、細菌・ウイルス等の不活化 ・ 特定細胞の同定 ・ 樹立・培養方法の詳細 ・ 取違い・クロスコンタミの防止策 ・ 各調製段階における設備環境 ・ 調製の各段階での検体・手順書等記録の保管 <p>第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等</p>	<p>第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等</p>

<p>第1 調製段階における安全対策等</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、取り違い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 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ</p> <p>研究者等は、原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れ</p>	<p>第1 調製段階における安全対策等</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、取り違い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 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ</p> <p>研究者等は、原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れ</p>
---	---

	<p>る際には、<u>クロスコンタミネーションの防止に配慮し、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。</u></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>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>品質管理 (ES細胞およびiPS細胞についてはバンク化の段階を含む)</p>	<p>ロット単位で品質管理 細胞生存率は、分配時に測定重要な細胞特性指標を選択して、目的細胞であることを確認 細胞の純度試験 不純物試験 無菌試験 マイコプラズマ否定試験 エンドトキシン試験 ウイルス試験 ロットの均一性 ロットを構成しない場合は、別途品質基準を設定* 細胞生存率は、最終製品、各工程で測定* 生理活性物質に関する検査項目を設定* 遺伝子解析(樹立初期)* *バンク化の時点での品質検査項目</p> <p>5 最終調製物の試験検査 (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。 (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</p>	<p>5 最終調製物の試験検査 (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。 (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</p>

	<p>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><細則> 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><細則> 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>(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</p>	<p>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><細則> 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><細則> 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</p>
--	--	---

<p>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) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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>第2 調製段階における管理体制等</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>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) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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>第2 調製段階における管理体制等</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 (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 (3) 設備及び装置に関する知識及び技術 (4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術 (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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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、個人情報保護等、研究者の人権に配慮するものとする。</p>	<p>(1) 幹細胞に関する知識 (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 (3) 設備及び装置に関する知識及び技術 (4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術 (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、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞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>バンク化する場合においては、バンク化の時点で品質評価するので、出荷に当たり検疫等は不要。その他においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 温度管理の措置を講ずる ・ 出荷・受取について確認方法を明示 ・ 感染等を避けるために、一般的な培養細胞の輸送容器と同等以上の措置が必要 ・ 方法（凍結試薬・手順、運搬容器・手順）を明記 	<p>第4章 ヒト幹細胞等の調整段階における安全対策等</p> <p>第1 調整段階における安全対策等</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>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調製された iPS の分配について手順書を作成し、記録・管理を実施 	
使用	<p>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）</p>	<p>第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与 第2 移植又は投与段階における安全対策等 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等に関する情報を管理するものとする。</p> <p><細則></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>