

## ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会 の設置について

### 1 趣旨

近年、体性幹細胞には胚葉を超えて様々な細胞への分化能をもったものが存在することや可塑性を示すことなどが報告されている。すでに、わが国においては骨髄、末梢血、臍帯血中の造血幹細胞を用いた治療が盛んに行われており、また骨髄細胞を直接心臓組織内に移植することにより、心筋梗塞などで壊死に陥った組織の機能を補う臨床研究も行われつつある。また、体性幹細胞を体外で増幅させ様々な再生医療に応用する研究も盛んに行われている。しかし、幹細胞にはまだまだ不明な点があり、安全性を危惧する声もでてきはじめている。このため、ヒト幹細胞を用いた臨床研究が適正に実施されるためには、研究者及び研究機関が遵守すべき事項について調査および論点整理が必要となっけていきてる。

このような状況に鑑み、厚生科学審議会科学技術部会にヒト幹細胞を用いた臨床応用の在り方に関する専門委員会を設置するものである。

### 2 検討事項

- ・ヒト幹細胞を利用した臨床研究に対する指針の作成
- ・その他

第8回厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞を利用した臨床研究の在り方に関する専門委員会

(五 十 音 順)

氏 名	所 属 ・ 役 職
青木 清	上智大学理工学部教授
石井 美智子	東京都立大学法学部教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所部長
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部教授
加藤 和人	京都大学人文科学研究所助教授
北村 幸彦	大阪大学大学院医学研究科教授
高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所部長
澤 倫太郎	日本医師会常任理事
柴田 鐵治	元朝日新聞論説委員
清水 信義	慶応義塾大学医学部分子生物学教授
土肥 多恵子	国立国際医療センター研究所部長
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長沖 暁子	慶應義塾大学経済学部助教授
○中畑 龍俊	京都大学大学院医学研究科教授
鍋島 陽一	京都大学大学院医学研究科教授
西川 伸一	京都大学大学院医学研究科教授
町野 朔	上智大学法学部教授
持田 澄子	東京医科大学教授

○：委員長

# ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(案)(未定稿)

## 第1章 総則

### 第1 目的

この指針は、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。)に関し、科学的根拠に基づく医療上の有用性とドナー及び被験者の人権を守りつつ、社会の協力と理解を得て実施されるよう、ヒト幹細胞臨床研究の安全性及び倫理性に関して遵守すべき事項を定め、その適正な実施の確保を図ることを目的とする。

### 第2 定義

#### (1) 「ヒト幹細胞」について

ヒト幹細胞とは、ヒト胚性幹細胞以外のヒト幹細胞の総称をいう。なおヒト幹細胞等とは、ヒト幹細胞及びヒト幹細胞に由来する細胞の総称をいう。

#### (2) 「研究者」について

研究者とは、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究(以下、ヒト幹細胞臨床研究という)を実施する者をいう。

#### (3) 「総括責任者」について

総括責任者とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。

#### (4) 「実施施設」について

ヒト幹細胞臨床研究が実施される施設をいう。

#### (5) 「ドナー」について

ヒト幹細胞臨床研究のために用いられる自らのヒト幹細胞等を提供する人をいう。

#### (6) 「代諾者」について

本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は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、本人に代わって説明を受け同意を与えうる者で、本人が生存している場合にあっては本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者等を言う。

### 第3 適用範囲

本指針の適用範囲は、対象となるヒト幹細胞等を用いる臨床研究のうち、薬事法において規制されない臨床研究に携わるすべての研究者等に遵守を求めることを定める。

※ 現在までに既に指針等が作成されているもの(別添付表に示す)については既存の指針等を遵守することとし、本指針に含まない。

## 第4 基本原則

### 1. 安全性及び有効性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、次のすべての要件に適合するものに限られるものとする。

- ① 十分な科学的知見に基づき安全性が予測されるもの。
- ② その治療効果が優れていることが、十分な科学的根拠に基づいているもの。
- ③ 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究を受けること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。

### 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、生命倫理上の基本原則を遵守して研究を行うとともに、倫理審査委員会による十分な審査を経ることとする。

### 3. 事前の十分な説明に基づくドナー及び被験者の同意の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、事前の十分な説明に基づくドナー及び被験者の自由意思に基づく同意(インフォームド・コンセント)が確実に確保されて実施されなければならないものとする。

### 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等については細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準(平成十三年厚生労働省告示第百一号)を満たし、また、その他の人に投与される物質については医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)第十七条第一項に求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限られるものとする。

### 5. 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分配慮されて実施されなければならないものとする。

### 6. 情報の公開

実施施設の長は、計画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

ヒト幹細胞等の採取を行う者、研究者、審査委員会の委員及び実施施設の長は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た提供者や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。また、これらの職務を離れた

後でも同様である。

## 第2章 研究及び倫理審査の体制

### 第1 研究の体制

#### 1. 研究者

- (1) 総括責任者を除く研究者は、総括責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料(以下「実施計画書」という。)を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。
- (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必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

#### 2. 総括責任者

##### (1) 総括責任者の要件

総括責任者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる前臨床研究等の十分な科学的知見根拠を有していること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる、十分な教育および知識を有していること。

##### (2) 総括責任者は、次の業務を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に関し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科学的妥当性及び倫理性について検討すること。
- ② ①の検討の結果を踏まえて、実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を求めること。
- ③ ヒト幹細胞臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。
- ④ ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長に対し必要な報告を行うこと。
- ⑥ ①から⑤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ずること。

- (3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究一件について一名とし、(1)に掲げる業務を的確に実施できる者であること。

#### 3. 実施施設

実施施設は、次のすべての要件を満たすものとする。

- (1) 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる能力を有する者及び施設機能を備えていること。ヒト幹細胞等の取

り扱いに関しては、施設内に専用の作業区域を有すること。施設内にそのような設備が存在しない場合は、製造業者等、共同で研究を実施する施設内にそのような施設を有すること。

- (2) 被験者の病状に応じた必要な措置を講じることができる能力を有する者及び施設機能を備えていること。
- (3) 倫理審査委員会が置かれていること。

#### 4. 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行うものとする。

- (1) 総括責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施(当該ヒト幹細胞臨床研究の変更を含む。以下この章において同じ。)の申請を受けた際に、倫理審査委員会の意見を聴いて必要な指示を与えるとともに、実施の適否について判断すること。
- (2) ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及びその結果について、総括責任者から報告聴取するとともに、倫理審査委員会に対して速やかに報告すること。
- (3) 倫理審査委員会の意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対し留意事項、改善事項等の指示を与えること。
- (4) 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に関する情報を倫理審査委員会及び厚生労働大臣に速やかに報告すること。

## 第2 倫理審査の体制

### 1. 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、次の業務を行うものとする。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の実施についてこの指針に基づいて審査を行い、実施の適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
  - ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及びその結果について報告を受け、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実施施設の長に対し、意見を提出すること。
- (2) 倫理審査委員会は、次のすべての要件を満たすものとする。
  - ① 倫理審査委員会は、ヒト幹細胞臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を科学的根拠に基づき総合的に審査できるよう、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医、法律に関する専門家及び生命倫理に関する識見を有する者を含めて構成されていること。
  - ② 倫理審査委員会は、男性委員及び女性委員により構成され、複数の外部委員を含むものとする。
  - ③ 倫理審査委員会及びその委員は、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 実施計画書を提出している研究者は、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、必要な説明を行うものとするが、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する審査には参加できないものとする。
- ⑤ 倫理審査委員会の構成、組織、運営、その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要の手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを〇〇年保存し、個人の情報、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3章 研究実施の手続

### 第1 研究実施の手続

#### 1. 研究の開始の手続

- (1) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を得るものとする。
- (2) (1)の実施計画書には、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 総括責任者及びその他の研究者の氏名及び当該ヒト幹細胞臨床研究において果たす役割
  - ③ 実施施設の名称及びその所在地
  - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的
  - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
  - ⑥ ヒト幹細胞の種類及びその移植方法
  - ⑦ 安全性についての評価
  - ⑧ 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
  - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
  - ⑩ その他必要な事項
- (3) (1)の実施計画書には、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 実施施設の施設設備の状況
  - ③ 実施施設における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
  - 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 その他必要な資料
- (4) 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付するものとする。

## 2. 研究中の手続

総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況を実施施設の長に随時報告するものとする。

## 3. 研究の終了の手続

総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の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、実施施設の長に対し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) 総括責任者及びその他の研究者の氏名
- (3) 実施施設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) その他必要な事項

# 第4章 ヒト幹細胞等の採取及び他施設への提供

ヒト幹細胞臨床研究を行う上で、ドナーが必要となる場合においては倫理審査委員会の了承を得ることを前提とする。また倫理審査委員会においては、ドナーの人権保護が図られているものとする。

## 第1 ドナーの人権保護

### 1. ドナーの同意

#### (1) 文書による説明と同意の取得

ヒト幹細胞等の採取を行う者はドナーに対して、ドナースクリーニングの実施前にヒト幹細胞等の利用目的、個人情報保護、その他採取に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得るものとする。

なお、説明に当たっては、同意の拒否及び撤回の権利があり、拒否又は撤回することにより当該者が不利益な扱いを受けないことを明らかにするものとする。

#### (2) 代諾について

ドナー本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は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、下記の要件を満たす場合に限り、代諾者の同意によりヒト幹細胞等の採取を行うことができるものとする。

- ① 当該ドナーからのヒト幹細胞等の採取がヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質、安全性の確保の観点から必要とされる合理的理由があること。



- ② 代諾者はドナー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、ドナー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 採取医療機関等の倫理委員会において、当該ドナーからのヒト幹細胞等の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。
- (3) ドナーが死亡している場合  
死体からヒト幹細胞等を採用する場合には、遺族に対して(1)に従って説明し同意を得るものとする。なお、幹細胞等の採取は、当該ドナーがヒト幹細胞等の提供を生前に拒否していない場合に限るものとする。  
※なお死亡胎児については別途慎重な議論を必要とする。
- (4) 手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合  
手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合には、(1)及び(2)に従って同意を得ること。なお、この様な場合にあっては、当該手術等がヒト幹細胞等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ものとする。
- (5) 組織バンク又は細胞バンクを用いる場合  
組織バンク又は細胞バンクからヒト幹細胞等の提供を受ける場合には、上記(1)から(4)に相当する要件を満たしていることを(書面により)確認するものとする。また、当該幹細胞等を、予定しているヒト幹細胞臨床研究に用いることの適否について、実施施設の倫理審査委員会において審査を受けるものとする。

## 2. ドナーに対する説明事項

総括責任者等は、1. の同意を得るに当たり次のすべての事項をドナー(1の(2)に該当する場合にあっては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者)に対し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 ヒト幹細胞等の採取実施により予期される危険
- ③ ドナーがヒト幹細胞等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。
- ④ ドナーがヒト幹細胞等の採取実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ⑤ その他ドナーの人権の保護に関し必要な事項。

## 第2 ヒト幹細胞等の提供

総括責任者は、研究等の実施中又は終了後に、ヒト幹細胞等を第三者に譲渡

する場合には、次のいずれかによるものとする。

1. 本人の同意を得ること
2. 匿名化されていること
3. 1・2によらない場合には、次の(1)及び(2)を満たすこと
  - (1) 研究実施について情報公開を行っていること。
  - (2) 研究対象となることを拒否できるようにすること。

## 第5章 被験者の人権保護及び使用段階に関する安全対策

### 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、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討されるものとする。

#### 2. 被験者の同意

- (1) 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者(以下「総括責任者等」という。)は、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、以下に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。
- (2) 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、ヒト幹細胞臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残すものとする。

#### 3. 被験者に対する説明事項

総括責任者等は、2. の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者(2の(2)に該当する場合にあっては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者)に対し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により予期される効果及び危険
- ③ 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険
- ④ 被験者がヒト幹細胞臨床研究の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 被験者がヒト幹細胞臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ⑥ その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

## 第2 使用段階に関する安全対策

### 1. 製品情報提供

製造業者等は、医療機関及び医師等の医療関係者に対し、ドナースクリーニングや最終製品の試験、検査の結果、製造番号あるいはロット番号等製品に関する情報を適切に提供するものとする。

### 2. 被験者等の資料等の保存

ヒト幹細胞等を適用された患者等に関して、将来新たに感染症等が生じた場合に、その原因が当該ヒト幹細胞等に起因するかどうか明らかにするために、製造業者等は最終製品を適切な期間保存するとともに、可能な限り、医療機関の協力を得て適用前の血清等の試料及び患者の感染症に関する適用前後の記録を製品に応じた必要な期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) 製品の製造業者等は、患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に、また、製品に問題が生じた場合に適用を受けた患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) 製品の製造業者等は、ヒト幹細胞等を取り扱う研究者に対して、当該ヒト幹細胞等に係る(1)に掲げる方策について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、情報提供の方法を説明し、合意しておくものとする。

(1)に規定する方策を講じるため、カルテ等の医療記録に適用された製品の内容、識別コード又は製品番号等の記載を求めるなど、事前に医療機関と合意した上で医療機関の協力を得て行うことも考えられるものとする。

## 第6章 製造及び加工段階における安全性確保対策

### 第1 製造及び加工段階における安全性確保対策

#### 1. 品質管理システム

- (1) 原材料であるヒト幹細胞又は、ヒト幹細胞等(加工途中のものを含む。)を取り扱う施設は、ヒト幹細胞等の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築するものとする。
- (2) ヒト幹細胞等の製造に当たって、原料の受入、加工処理、中間段階の製

品、最終製品等の保管等の作業に必要な施設、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るものとする。

- (3) 取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからのヒト幹細胞等を同一室内で同時期に扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採用しないものとする。

## 2. 標準操作手順書

製造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バリデーションを実施するものとする。

なお、事故等の緊急時の作業手順を予め確立しておくものとする。

## 3. 原材料となるヒト幹細胞等の受け入れ

原材料となるヒト幹細胞等を受け入れる際には、前項目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するものとする。

## 4. 試薬等の受入試験検査

製造工程において使用される試薬については、規格を設け、受入試験検査を実施するものとする。

## 5. 製品の試験検査

最終製品に関して、規格を設け、試験検査を実施するものとする。

また、製造工程中の製品についても、必要に応じて規格を設け、試験検査を実施するものとする。

## 6. 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除

製品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、ウイルス等の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等の受入時のドナースクリーニング記録の確認
- (2) 製造工程における汚染防止
- (3) 製造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

## 7. 検疫、出荷、配送

### (1) 検疫

ドナーごとにドナースクリーニング及び製品試験及び検査が完了し、製品の適格性が明らかになるまで、特別な理由がない限り当該製品を出荷してはならないものとする。

なお、ドナースクリーニング、製品試験、検査が完了するまでの間、出荷前の製品を保管する場合にあっては、表示、保管区域の隔離等により、製造前の原材料となるヒト幹細胞等、出荷が可能な他の製品等と区別し、当該製品が不適切に出荷されたり、操作が加えられないよう方策を採るものとする。

(2) 出荷

出荷に当たっては、製品ごとに出荷先医療機関名、出荷日等を明らかにしておくものとする。

(3) 配送

配送の際には、温度管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずるものとする。

## 8. 製造工程に関する記録

(1) 製造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出荷及び配送に関する記録を作成するものとする。

(2) 最終製品ごとに、原材料となったヒト幹細胞等に関する記録、製造記録、試験及び検査記録、出荷及び配送記録が確認できるようにしておくものとする。

(3) (2)に掲げる記録については、原則として製品の有効期間最終日より少なくとも10年を経過した日まで保存するものとする。

## 9. 最新技術の反映

製造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。

## 第2 職員及び組織並びに管理体制等

### 1. 職員及び組織

(1) ヒト幹細胞等の採取、保管、製造工程における各操作並びに試験及び検査は、細胞の取扱い、細胞培養技術又は医薬品製造技術等について、適切な専門知識、技術及び経験を有する者の管理及び責任のもとに実施するものとする。

(2) 製造業者等は、ヒト幹細胞等の製造、輸入等に当たって知り得たドナーや患者等に関する情報を適切に取り扱うために、責任者を任命し、管理に当たらせるものとする。

(3) ヒト幹細胞等の採取や加工を実施する直前に、細胞に対して感染及び汚染の可能性のある微生物やウイルス等の取扱いに従事した者及び細胞の安全性や純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の当該施設への入室を禁止するものとする。

### 2. 教育訓練

製造作業の開始前に、製造従事者に対しこの基本的考え方を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うこと。教育訓練については、定期的実施するものとする。

- (1) 製品に関する知識
- (2) 製造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) 施設・装置に関する知識及び技術
- (4) 製造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

### 3. 健康管理

- (1) 製造業者等は、製造従事者に対し、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製造作業に従事させないものとする。
- (2) 製造業者等は、ヒト幹細胞等の製造に当たって、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。
- (3) 製造業者等は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに製造従事者に対し健康診断を行い、適切な処置を講ずるものとする。

なお、必要に応じて、製造従事者について製造従事前同意を得て血清を予め採取し、当該製造従事者が製造に従事している期間中及び従事することを終えた日以降も適切な期間これを保存するか、製品の保存によってこれに代えるものとする。

- (4) 製造従事者に対する健康診断の実施、血清の採取、保存にあたっては個人情報保護等、製造従事者の人権に配慮するものとする。

## 第7章 雑則

### 第1 記録の保存

実施施設の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で〇年間保存しなければならないものとする。

### 第2 普及啓発

研究者は、あらゆる機会を利用してヒト幹細胞臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

### 第3 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞等の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じて見直すこととする。

### 第4 施行期日等

この指針は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。