

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。）について、医学上の臨床研究とその成果が、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、診断及び治療に果たす重要な役割に鑑み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て、この研究が、個人の尊厳と人権を遵守し又科学的根拠に基づいた有用性と安全性を確保しつつ、社会の理解を得て、適正に実施されることを目的とする。

第2 本指針における用語の定義

- (1) 「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」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」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」とは、ヒト幹細胞臨床研究が実施される施設をいう。
- (5) 「ドナー」とは、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) 「被験者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施される者若しくはヒト幹細胞臨床研究を実施されることを求められた者をいう。
- (7) 「代諾者」とは、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あって、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をいう。
- (8) 「製造者」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等を加工処理する者等をいう。
- (9) 「バリデーション」とは、製造設備全ての手順、工程に関して製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることの検証並びに文書化することをいう。
- (10) 「最終製品」とは、被験者に投与するヒト幹細胞等の最終産物をいう。

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。ただし、薬事法およびすでに既存の指針において規制されているものは除く。

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でなければならない。

- ① 十分な科学的知見に基づき安全性が予測されること。
- 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予測されること。
- 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期待される利益が、起こりうる不利益を上回ることが十分予測されること。

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、この指針に定める倫理審査委員会及び中央審査による倫理審査を経るものとする。

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13年厚生労働省告示第101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

ドナーや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。以下同じ）の後、取り扱うものとする。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も同様である。なお、ドナー検体を用いて遺伝子解析を行なう場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」を遵守して行うこととする。

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) 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) 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を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 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. 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すものとする。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる非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、十分な経験と知識を有していること。
 - 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及び恒常的に教育を行うこと。
 - 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、倫理審査委員会及び中央審査委員会の意見を聴いて必要な指示を与えると同時に、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同時に、倫理審査委員会に対して速やかに報告すること。
- (3) 総括責任者の報告に対する倫理審査委員会又は中央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、

中止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、中央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 審査の体制

1. 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すものとする。

- ① 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 複数の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であること。
- 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、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 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。
- ③ 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。
- ④ 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10年以上保存し、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。

2. 中央審査委員会

中央審査委員会は以下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こと。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究の実施に際し生じた重大な事態に関する情報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。
3. フォローアップ手続
- ① 実施施設の長からヒト幹細胞臨床研究に関する改善の報告を受けた場合、倫理審査委員会及び中央審査委員会はずみやかにこれを再審査し、実施の適否等及び留意事項等について、実施施設の長に対し意見を提出すること。
 - ② 審査結果等については必要に応じ公表すること。

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) 実施施設の長は、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とともに中央審査委員会に倫理審査委員会の審査結果及び実施計画書を提出し、その承認を得るものとする。
- (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（プロトコール）。
 - ⑩ インフォームド・コンセントの実施方法
 - ⑪ 個人情報保護の実施方法
 - ⑫ その他必要な事項。
- (3) (1)の実施計画書には、次の資料を原則として、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 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 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、実施施設の長に、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にドナーが必要となる場合には倫理審査委員会の承認を得なければならない。また、倫理審査委員会は、ドナーの権利の保護を図るために必要な措置をとるものとする。

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（代諾者を含む。この項において以下同じ。）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。

(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、やむを得ずそのヒト幹細胞等を用いる必要性があり、なおかつその理由が医学的根拠に基づき明らかにされている場合、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。
- ④ 未成年者等同意能力がないと見られるドナーの場合、代諾者からの同意のほかさらにできる範囲で当該ドナーの理解を得ること。

(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。

(死亡胎児については継続審議中。)

(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、このような場合にあっては、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。さらに、当該ヒト幹細胞等を、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 無償による提供（ただし提供に際し発生した実費相当分は請求できる）。
- ⑥ 健康被害に対する補償の有無。
- ⑦ 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、ヒト幹細胞等の提供時までドナー又は代諾者の書面による同意を必要とし、記録を作成することを原則とする。ただし、やむを得ず当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当した場合に限り、倫理審査委員会の承認かつ実施施設の長の許可を受け、ヒト幹細胞等を提供することができるものとする。

- ① 当該ヒト幹細胞等が連結可能匿名化されていること。
- ② ①によらない場合には、次の（1）及び（2）の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、実施施設の長の許可を受けていること。
 - （1） 当該ヒト幹細胞臨床研究の実施及びヒト幹細胞等の提供についての情報を公開していること。
 - （2） ドナー（又は代諾者）が提供を拒否できるようにすること。

第3 第三者から提供されたヒト幹細胞等の利用

総括責任者は、第三者から提供されたヒト幹細胞等を利用する場合には、ヒト幹細胞等の受け入れ時までドナー又は代諾者の書面による同意を確認し、記録を作成することを原則とする。ただし、やむを得ず当該同意の確認ができない場合には、次のいずれかに該当した場合に限り、倫理審査委員会の承認かつ実施施設の長の許可を受け、ヒト幹細胞等を利用することができるものとする。

- ① 当該ヒト幹細胞等が連結可能匿名化されていること。
- ② ①によらない場合には、次の（１）及び（２）の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、実施施設の長の許可を受けていること。
 - （１） 当該ヒト幹細胞臨床研究の実施及び当該ヒト幹細胞等の受け入れについての情報を公開していること。
 - （２） ドナー（又は代諾者）が提供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（以下この項において「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） 被験者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、やむを得ずヒト幹細胞臨床研究を行う必要性があり、なおかつその理由が医学的根拠に基づき明らかにされている場合、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臨床研究を行うことができるものとする。
 - ① 当該被験者のヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、安全性、有効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 実施施設の倫理委員会において、当該被験者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。
 - ④ 総括責任者等は、未成年者等同意能力がないと見られる被験者が、ヒト幹細胞臨床研究への参加についての決定を理解できる範囲で、代諾者からの同意のほかさらに当該被験者の理解を

得なければならない。

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.（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（従来の研究成果を含む）。
- ③ 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。
- 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。
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無。

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。特に自己細胞以外の同種細胞、あるいはヒト以外の動物に由来する材料等を使用する場合は、その危険性について十分に説明する義務を有する。

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等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、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とともに、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とともに、入退室者の記録の保存を行うものとする。ヒト幹細胞等を扱う作業区域、器材に関しては無菌的であるとともに定期的に保守・点検等を行い、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・保存をすること。
- (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併行して同一区域内で扱ってはならない。

注：区域とは一つの製造工程を行う作業空間をいう。

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、施設の清浄度、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、次に掲げる事項に関する記録により、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と同時に記録を保存すること。

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、原則として医薬品に準ずるものを使用し、それ以外のものについては規格を設け、安全性を含めた受入試験検査を実施し、その結果を保存するものとする。

注：ロットごとまたは管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。

5. 製品の試験検査

最終製品に関して、規格を設け、長期の安全性評価を含めた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
- (5) 異種移植、血清の問題を記載

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30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とともに入室記録を残すものとする。

2. 教育訓練

製造作業を行う施設の長は、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教育訓練を行うこと。教育訓練については、定期的に以下の項目を含む内容について実施し、その知識及び技術の習得に努めるとともに、その記録を保存するものと

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) 製造作業を行う施設の長は、作業当日の製造従事者の健康状態の把握につとめるとともに、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當な者を製造作業に従事させないものとする。
- (2) 製造作業を行う施設の長は、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) 製造作業を行う施設の長は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は（製造従事者が製造過程で感染する場合及び自身が製品を感染させる恐れがある場合を含む）、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20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、必要に応じて見直しを行うものとする。

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。