

第1回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WG (H17.10.11)

用いて記載した要旨

⑥⑤ その他必要な資料。

(9) 研究責任者は、研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他のヒト幹細胞治療臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。

(10) 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞治療臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、当該ヒト幹細胞治療臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

(11) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究の進行状況を研究機関の長に随時報告するものとする。

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。

(12) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療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又はヒト幹細胞治療臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

<細則>

1 研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究を終了するまでの間、ヒト幹細胞治療臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報(以下「発表情報等」という。)について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、研究機関の長に対し、報告することが望ましい。

2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞治療臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。

3 研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、ヒト幹細胞治療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等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。

(13) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療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、研究機関の長に提出するものとする。

① ヒト幹細胞治療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

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、個人情報の保護、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。

●大臣の意見の求めの規定追加に伴う修正

○遺伝子治療指針と同様に、厚生労働大臣の意見に関する規定を記載してはどうか?

○遺伝子治療指針と同様に記載してはどうか?

<p>(4) ヒト幹細胞治療臨床研究の実施方法 (5) ヒト幹細胞治療臨床研究の結果及び考察 (6) その他必要な事項</p> <p>(14) 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。</p> <p>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。</p> <p><細則> 研究責任者は、研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p> <p>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。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p> <p>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。）に置かななければならない。</p> <p>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</p> <p><細則> 第2章第1の3(14)③の二に規定する「細則で規定する場合」とは、次に掲げる場合とする。</p> <p>イ 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより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 ロ 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合 ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支</p>		
--	--	--

第1回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WG (H17.10.11)

障を及ぼすおそれがあるとき

二 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

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。

<細則>

第2章第1の3(14)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

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。

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。

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に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に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。

か?

● 文言の整理

● 文言の整理

<細則>

第2章第1の3(14)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

イ 訂正等を行ったとき

ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ 利用停止等を行ったとき

ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき

ホ 第三者への提供を停止したとき

ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

⑦ 被験者等又は代理人から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、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。

<細則>

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

(15) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究終了後においても、被験者が当該ヒト幹細胞治療臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

(16) 研究責任者は(2)から(15)⑥①から⑤までに定める業務のほか、ヒト幹細胞治療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。

4 研究機関実施施設の長の責務等

(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治療臨床研究

第1回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WG (H17.10.11)

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、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、ヒト幹細胞治療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、個人情報保護を確保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、研究計画書がこの指針に適合しているか否かその他ヒト幹細胞治療臨床研究に関し必要な事項の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。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、3(9)の規定により、研究責任者からヒト幹細胞治療臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞治療臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は3(9)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、ヒト幹細胞治療臨床研究の実施又は継続の適否その他のヒト幹細胞治療臨床研究に関し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。

<細則>

1 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞治療臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同研究機関における研究計画書の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

実施施設の長は、次の業務を行うものとする。

(4-1) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、3(3)の規定により研究総括責任者からヒト幹細胞治療臨床研究の実施の許可を求める申請（当該ヒト幹細胞治療臨床研究の変更の許可を求める申請を含む。以下この章に

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。

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。

● 文言の整理

● 文言の整理

● 文言の整理

第1回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WG (H17.10.11)

おいて同じ。)の申請を受けたときは際に、倫理審査委員会及び厚生労働大臣中央審査委員会の意見を聴いて必要な指示を与えらるとともに、ヒト幹細胞治療臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他のヒト幹細胞治療臨床研究に関し必要な事項を決定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が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べたヒト幹細胞治療臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない実施の適否について判断すること。

(5-2) 研究責任者からの報告聴取等

ヒト幹細胞治療臨床研究の進行状況及びその結果について、研究総括責任者から適切に報告を聴取するとともに、倫理審査委員会に対して速やかに報告すること。

(6) 倫理審査委員会及び厚生労働大臣への報告等

研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

①ヒト幹細胞治療臨床研究の進行状況及び結果について、必要に応じ、倫理審査委員会及び厚生労働大臣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及び厚生労働大臣に提出すること。

(7-3) 研究責任者への指示

研究総括責任者の報告に対する倫理審査委員会又は厚生労働大臣中央審査委員会の意見を受け、必要に応じ、研究総括責任者に対して留意事項、改善事項、中止等の指示を与えること。

(6) (3) (4) 被験者の死亡その他ヒト幹細胞治療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治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがあるに関する情報について、速やかに倫理審査委員会、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。

(8) 記録の保存

研究機関の長は、ヒト幹細胞治療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。

(9) 研究計画書等の公開

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

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等

第1回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WG (H17.10.11)

(1) 個人情報の保護に関する責務等

- 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治療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。

6-3 研究機関の基準—実施施設

研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う研究機関を除く。以下6において同じ。）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を置き、かつ、これらの実施に必要な及び施設機能を備えていること。特に、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

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

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、共同で研究機関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て必要な措置を講ずることができる能力を有する者を置き、かつ、そのために必要な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。

第3.2 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さなければならないものとする。

① 申請に係るヒト幹細胞治療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以下各号に掲げるものを含めて構成されるものであること。ただし、当該申請に係るヒト幹細胞治療臨床研究の研究計画書を提出している研究者は含まれないこと。

一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家

二 当該申請に係るヒト幹細胞治療臨床研究の対象とする疾患に係る臨床医

三 法律に関する専門家及び

四 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、かつ、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、組織及び運営並びに公開、その他ヒト幹細胞治療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、研究機関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 ヒト幹細胞治療臨床研究の進行状況及びその結果について研究機関の長から報告を受け、研究計画書を申請している研究責任者に会議への出席及び必要な説明を求め、又は必要に応じて

第1回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WG (H17.10.11)

自己調査を行い、研究機関の長に対し、留意事項、及び改善事項、中止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 実施している、又は終了したヒト幹細胞治療臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を必要に応じて行うこと。

⑤④ 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。

2.3 フォローアップ手続

(1) ① 研究機関実施施設の長からヒト幹細胞治療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す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、研究機関実施施設の長に対し意見を提出すること。

(2) ② 審査結果等については必要に応じ公表すること。

第4.2 厚生労働大臣の意見等—中央審査委員会

1 厚生労働大臣の意見

中央審査委員会は以下の業務を行うものとする。

(1) ① 厚生労働大臣は、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、あらかじめ当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に関し、ついでこの指針に基づいて審査を行い、実施の適否、及び留意事項及び改善事項等について、研究機関実施施設の長に対して意見を提出することと述べるものとする。

(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 研究計画書及び当該研究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の1(1)④に定める規則

なお、必要に応じて、製造従事者について製造従事前^に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の保護等、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。

第1回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WG (H17.10.11)

(3) 厚生労働大臣は、(1)に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該ヒト幹細胞治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該ヒト幹細胞治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について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又は新規の移植若しくは投入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。

(4) 厚生労働大臣は、(3)の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該ヒト幹細胞治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。

2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

② 厚生労働大臣は、第1の4(6)③に基づき研究機関の長から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実施施設の長に対して、意見を述べる提出すること。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1の(1)の意見を述べる時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の(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) 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、実施施設の長の子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

<p>臨床研究において果たす役割。</p> <p>③ 実施施設の名称及びその所在地。</p> <p>④ ヒト幹細胞臨床研究の目的。</p> <p>⑤ 対象疾患及びその選定理由。</p> <p>⑥ ヒト幹細胞の種類及びその移植方法。</p> <p>⑦ 安全性についての評価。</p> <p>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。</p> <p>⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画（プロトコール）。</p> <p>⑩ インフォームド・コンセントの実施方法</p> <p>⑪ 個人情報保護の実施方法</p> <p>⑫ その他必要な事項。</p> <p>(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。</p> <p>① 研究者の略歴及び研究業績。</p> <p>② 実施施設の施設設備の状況。</p> <p>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。</p> <p>④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況。</p> <p>⑤ その他必要な資料。</p> <p>(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。</p> <p>2. 研究中の手続</p> <p>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。</p> <p>3. 研究の終了の手続</p> <p>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。</p> <p>(1) ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間</p> <p>(2) 総括責任者及びその他の研究者の氏名</p> <p>(3) 実施施設の名称及びその所在地</p> <p>(4) ヒト幹細胞臨床研究の実施方法</p> <p>(5) ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察</p> <p>(6) その他必要な事項</p> <p>第3.4章 ヒト幹細胞等の採取及び他の研究機関施設への提供</p>		
--	--	--