

# 第24回厚生科学審議会科学技術部会 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 議事次第

平成17年9月21日

10:00～12:00

厚生労働省共用第7会議室

## 1 開会

## 2 議事

ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針（案）について

## 3 閉会

### 配布資料一覧

資料1 ヒト幹細胞等を用いた臨床研究に関する指針(たたき台)

資料2 ワーキンググループの設置について

### 参考資料

#### 参考1

- 細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方
- ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

参考2 ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(案)(第15回配布版)

参考3 これまでの委員会における議論の合意状況

# ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針

(素案作成のためのたたき台)

平成〇年〇月〇日

厚生労働省

## <目 次>

### 第1 総則

- 1 目的
- 2 基本原則
- 3 適用範囲
- 4 対象疾患等
- 5 用語の定義

### 第2 研究の体制

- 1 研究者等の責務等
- 2 研究者の責務等
- 3 研究責任者の責務等
- 4 研究機関の長の責務等
- 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
- 6 研究機関の基準

### 第3 審査の体制

- 1 倫理審査委員会
- 2 フォローアップ手続

### 第4 厚生労働大臣の意見等

- 1 厚生労働大臣の意見
- 2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見
- 3 厚生労働大臣の調査等

### 第5 提供者の人権保護

- 1 インフォームド・コンセント

### 第6 被験者の人権保護

- 1 被験者の選定
- 2 インフォームド・コンセント

### 第7 作成及び加工段階における安全性の確保

### 第8 使用段階における安全性の確保

- 1 情報提供
- 2 被験者の試料等の保存
- 3 被験者等に関する情報の把握
- 4 その他

### 第9 雑則

- 1 細則
- 2 見直し
- 3 施行期日等

# 第1 総則

## 1 目的

この指針は、臓器の機能再生等の実現を図る上でのヒト幹細胞を用いる臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点からヒト幹細胞治療臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定め、社会の理解と協力を得て、ヒト幹細胞治療臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。【臨床指針】

注) 【 】内は参考とした指針名。略称は以下のとおり。

- ・【ゲノム指針】：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・【疫学指針】疫学研究に関する倫理指針
- ・【遺伝子治療指針】遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ・【臨床指針】臨床研究に関する倫理指針
- ・【ES指針】ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

## 2 基本原則

### (1) 倫理性の確保

ヒト幹細胞治療臨床研究に携わるすべての関係者は、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による審査を経るものとする。

### (2) 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。【遺伝子治療指針】

### (3) 品質等の確認

ヒト幹細胞治療臨床研究に使用されるヒト幹細胞については、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)に定められた基準を満たすとともに、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、安全性及び有効性が確認されているものに限る。【後段：遺伝子治療指針】

### (4) 被験者及び提供者のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞治療臨床研究は、被験者及び提供者のインフォームド・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。

### (5) 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞治療臨床研究は、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。【遺伝子治療指針】

### (6) 研究に関する情報の公開

社会の理解と協力を得るため、ヒト幹細胞治療臨床研究に携わるすべての関係者は、計画又は実施しているヒト幹細胞治療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。【遺伝子治療指針】

#### (7) 個人情報の保護

- ① 被験者及び提供者に関する個人情報については、匿名化（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。）を含む。）されたものを取り扱うなど、その個人情報を保護するための措置を講じなければならない。

なお、個人情報保護に関し、研究機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。

- ② 研究者等及び倫理審査委員会の委員その他研究に携わる関係者は、ヒト幹細胞治療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。その職を辞した後も同様とする。【遺伝子治療指針】

### 3 適用範囲

- (1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究のうち4に規定する対象疾患等に関するものであって、細則で規定するヒト幹細胞の人への移植又は投与が倫理審査委員会に提出されたヒト幹細胞治療臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）にあらかじめ記載されているものを対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び研究に係る指針（臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第255号）を除く。）の適用範囲に含まれる研究
- ③ ヒトES細胞及び胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる研究

#### 【臨床指針】

<ヒト幹細胞に関する細則>

第1の3(1)の「細則で規定するヒト幹細胞」とは以下の細胞をいう。

○○○、○○○、・・・・・・

<適用範囲に関する細則>

第1の3(1)②の「研究に係る指針」には以下の指針が含まれる。

- ①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第

1号)

②疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)

③遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)

- (2) この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞治療臨床研究を対象とするが、日本国外において日本国外の研究機関と共同で実施されるヒト幹細胞治療臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞治療臨床研究を実施しなければならない。【臨床研究】

## 4 対象疾患等

ヒト幹細胞治療臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。
- (2) ヒト幹細胞治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞治療臨床研究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であること。

【遺伝子治療指針】

## 5 用語の定義

- (1) ヒト幹細胞治療臨床研究

ヒト幹細胞治療の臨床研究をいう。【遺伝子治療指針】

- (2) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものをいう。【臨床指針】

- (3) ヒト幹細胞

ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。【ES細胞指針】

- (4) ヒト幹細胞治療

疾病の治療を目的としてヒト幹細胞を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。【遺伝子治療指針】

- (5) 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ①ヒト幹細胞治療臨床研究を実施される者

②ヒト幹細胞治療臨床研究を実施されることを求められた者【臨床指針】

(6) 提供者

ヒト幹細胞治療臨床研究のために用いられる自らのヒト幹細胞を提供する者（死者に係るものを含む。）をいう。

(7) 研究者

ヒト幹細胞治療臨床研究を実施する者をいう。【遺伝子治療指針】

(8) 研究責任者

個々のヒト幹細胞治療臨床研究を実施する機関において当該ヒト幹細胞治療臨床研究に係る業務を統括する者をいう。【臨床指針】【ES指針】

(9) 研究者等

研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞治療臨床研究に携わる者をいう。【臨床指針】

(10) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。【臨床指針】

(11) 保有する個人情報

研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。【臨床指針】

(12) 研究機関

ヒト幹細胞治療臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を含む。）をいう。【臨床指針】

(13) 共同研究機関

研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を含む。）をいう。【臨床指針】

(14) 倫理審査委員会

ヒト幹細胞治療臨床研究の実施又は継続の適否その他ヒト幹細胞治療臨床研究に関し必要な事項について、被験者及び提供者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。【臨床指針】

(15) インフォームド・コンセント

被験者及び提供者となることを求められた者が、研究者等から事前にヒト幹細胞治療臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者及び提供者となること並びにヒト幹細胞の取扱いに関する同意をいう。【臨床指針】

(16) 代諾者

被験者及び提供者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者及び提供者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者及び提供者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。【臨床指針】【ゲノム指針】

(17) 未成年者

満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

【臨床指針】

(18) 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。【臨床指針】

(19) 行為能力

法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。【臨床指針】

## 第2 研究の体制

### 1 研究者等の責務等

(1) 被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

【臨床指針】

(2) 研究者等は、ヒト幹細胞治療臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づかなければならない。【臨床指針】

(3) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞治療臨床研究を実施する場合又は当該臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。【臨床研究】

(4) 研究者等は、ヒト幹細胞治療臨床研究を実施する場合には、被験者等に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。【臨床指針】

(5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

① 研究者等は、ヒト幹細胞治療臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。

② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1(5)④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>



第2の3(5)③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。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- また、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、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

1. 第2の1(5)⑨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。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2. 次に掲げる場合は、第2の1(5)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。

イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。

- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合

わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。【臨床指針】

## 2 研究者の責務等

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞治療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ものとする。【遺伝子治療指針】
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞治療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) 研究者（研究責任者を除く。）は、研究責任者を補助し、研究計画書に関する資料を作成するとともに、研究計画書に基づき研究を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。【遺伝子治療指針】

## 3 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、次に掲げる要件を満たすものとする。
  - ① ヒト幹細胞治療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を有していること。
  - ② ヒト幹細胞治療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 ヒト幹細胞治療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) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療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、ヒト幹細胞治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討しなければならない。【遺伝子治療指針】
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該ヒト幹細胞治療臨床研究を実施してはならない。【臨床指針】
- (4) 研究責任者はヒト幹細胞治療臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。【臨床指針】【遺伝子治療指針】
- (5) 研究責任者は、研究計画書には次の事項を記載するとともに、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。
  - ① ヒト幹細胞治療臨床研究の名称
  - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該ヒト幹細胞治療臨床研究において果たす役割
  - ③ 研究機関の名称及びその所在地
  - ④ ヒト幹細胞治療臨床研究の目的
  - 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投入方法
  - ⑦ 安全性についての評価