

- (17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査等、必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告するよう努めなければならない。
- (18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該ヒト幹細胞臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。
- (19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録に関し、適切な状態の下で少なくとも10年間保存しなければならない。
- (20) (2) から (19) 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じなければならない。

4 研究機関の長の責務

(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臨床研究が、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に、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、個人情報を保護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、実施計画書がこの指針に適合しているか否か、及びその他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から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。

(3) 倫理審査委員会への付議等

研究機関の長は、3 (3) の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究

の実施、継続若しくは変更について許可を求められた場合、又は3（11）の規定により研究責任者から重大な事態等が報告された場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する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。なお、重大な事態等については、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を受ける前に、研究機関の長は、研究責任者に対して留意事項、改善事項、中止等、必要な措置が講じられるよう、指示を与えることができる。

また、研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、倫理審査委員会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に提出すること。
- ③ 倫理審査委員会及び厚生労働大臣からの留意事項、改善事項等に関する意見に基づき、研究責任者が講じた必要な措置について研究機関の長が受理した報告を、速やかに倫理審査委員会に提出すること。

（4）ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3（3）の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定し、その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示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から実施等が適当でない旨の意見を述べられたヒト幹細胞臨床研究については、その実施等を許可してはならない。なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から留意事項又は改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、その旨を倫理審査委員会に報告し、

当該修正又は改善されたヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可について、再度、倫理審査委員会の意見を聴く。

(5) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(3)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は変更であって細則で規定する場合(以下「継続等」という。)の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定し、その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続等が適当でない旨の意見を述べられたヒト幹細胞臨床研究については、その継続等を許可してはならない。なお、倫理審査委員会から留意事項又は改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、その旨を倫理審査委員会に報告し、当該修正又は改善されたヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可について、再度、倫理審査委員会の意見を聴く。

(6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じて聴取することができる。

(7) 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ① 当該ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態等について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、対処方針を決定して、これを踏まえて、研究責任者に留意事項、改善事項、中止等の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
- ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを厚生労働大臣に提出すること。

(8) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して留意事項、改善事項、中止、調査の実施等、必要な措置が講じられるよう、指示を与えること。

(9) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等に関し、研究責任者が適切な状態の下で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(10) 実施計画書等の公開

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

(11) 研究体制の整備

研究機関の長は、(1) から (10) までに定める事項について、適切な研究体制を整備しなければならない。

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

(1) 個人情報の保護に関する責務

- 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 研究機関の基準

ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関は、各研究段階においてそれぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5基本原則に定める事項を遂行する体制が整備されていなければならない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次のすべての要件を満たすものとする。
なお、採取にあたり、生体に侵襲を及ぼす場合にあっては、医療機関であるこ

と。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がされており、採取に関して十分な知識、技術を持つ人員を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 第2章第1の7に定める倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、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ものとし、次のすべての要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がされており、調製に関して十分な知識、技術を持つ人員を有していること。
- ② ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有すること。
- ③ 第2章第1の7に定める倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次のすべての要件を満たす医療機関とする。

- ① 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連づけて分析及び評価を行う能力を有する者を置き、かつ、これらの実施に必要な施設機能を備えていること。
- ② 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する者を置き、かつ、そのために必要な施設機能を備えていること。

7 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。
- ① 申請に係るヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、以下の各号に掲げる者を含めて構成されること。ただし、当該申請に係る研究者等は含まれないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学等の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
 - ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
 - 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 研究機関の長の意見の求めに応じて、申請を受けた実施計画書についてこの指針に基づいて審査を行い、研究機関の長に、実施等又は継続等の適否及び留意事項、改善事項等について、意見を述べること。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、研究機関の長に対し、留意事項、改善事項、中止等の意見を提出すること。
 - ③ 上記①②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に基づき、研究機関の長から改善の報告を受けた場合、倫理審査委員会は速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否等及び留意事項等について、研究機関の長に対し意見を述べること。
 - ④ 研究機関の長から第2章第1の4(3)で規定する重大な事態等について報告を受けた場合、倫理審査委員会は速やかにこの原因の分析を含む対処方針につき、研究機関の長に意見を述べること。

- ⑤ 研究機関の長に対して、必要と認める場合は、実施中の又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程は、記録を作成し、これを少なくとも10年間保存するとともに、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。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第2章第1の4(4)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施等に関し、この指針への適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項及び改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (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 実施計画書及び当該実施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章第1の7(1)④に定める規則
- (3) 厚生労働大臣は、(1)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる条件のいずれかに該当すると判断するときは、当該臨床研究の倫理的及び科学的観点から、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であるか又は新規の移植若しくは投与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。

2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第2章第1の4(7)に基づき研究機関の長から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の長に対して意見を述べること。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)の意見を述べる時及びその他必要があると認める時は、研究機関の長に対し、1(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ことができる。

第3章 ヒト幹細胞の採取

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、年齢及び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

ヒト幹細胞の採取を行うにあたって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者(代諾者を含む。以下3において同じ。)に対して、次項3に定め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、文書によりインフォームド・コンセントを得なければならない。なお、提供者となるべき者からインフォームド・コンセントを得る説明者は、原則として医師で

あるが、採取にかか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によって対応できる。

3 提供者に対する説明事項

説明者は、前項2インフォームド・コンセントの手続きにあたって、提供者) に対し、次のすべての事項について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を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞の採取実施により予期される危険
- 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
- ⑤ 提供者がヒト幹細胞の採取実施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
- 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、支給されることができる）
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無
- ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者による同意

代諾者の同意によりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、以下のすべての要件を満たす場合に限る。

- ① 当該提供者からのヒト幹細胞の採取がヒト幹細胞臨床研究に用いる必要性について合理的理由が明らかであること

- ② 代諾者は提供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、代諾者による同意に際しては、提供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 当該提供者からヒト幹細胞の採取を行う研究機関の倫理審査委員会において、そのヒト幹細胞の採取の倫理的及び科学的観点から承認され、研究機関の長の許可を受けていること
- ④ 提供者が未成年者又は同意能力がない者と判断される場合に、提供者本人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は、説明者は代諾者及び16歳以上の提供者からのインフォームド・コンセントを受けるとともに、16歳未満の提供者からは説明について当該提供者の納得を得ていること

5 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から前項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、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合には、1から5に従って、手術を受けた患者又は代諾者から同意を得なければならない。なお、当該手術等が、ヒト幹細胞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。

第4章 ヒト幹細胞の調製

第1 調製段階における安全性確保対策等

調製段階における安全性確保対策においては、この指針に定める場合を除いては、原則として別途厚生労働省医薬食品局長が示す指針等に従って行うものとする。

1 品質管理システム

- (1) 調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材に関しては無菌的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に努めるとともに、その記録を作成し保存をしなければならない。
- (2) 研究者等は、調製工程において、取違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を併行して同一区域内で扱ってはならない。

2 細菌、真菌及びウイルス等の汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞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、真菌及びウイルス等による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の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製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) 異種移植及び血清に関する問題の記載

3 その他

その他の調製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については、原則として別途厚生労働省医薬食品局長が示す指針等に従う。

第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

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、その人権保護の観点から、病状、年齢及び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

ヒト幹細胞を移植又は投与するにあたって、説明者は、被験者（代諾者を含む。以下3において同じ。）に対して、次項3に定め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、文書によりインフォームド・コンセントを得なければならない。

3 被験者に対する説明事項

説明者は、前項2の同意を得るにあたって、被験者に対し、次のすべての事項について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を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来研究成果を含

む。)

- ④ 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
- ⑤ 被験者には、ヒト幹細胞臨床研究に参加しない自由があること、及び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く、また従来の治療が継続されること
- ⑥ 被験者がヒト幹細胞臨床研究の実施に同意した後であっても、いつでもこれを撤回できること
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者による同意

代諾者の同意によりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、以下のすべての要件を満たす場合に限るものとする。

- ① 当該被験者についてヒト幹細胞臨床研究を実施する必要性について合理的理由が明らかであること
- 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 研究機関の倫理審査委員会において、当該被験者からのヒト幹細胞臨床研究の倫理的及び科学的観点から承認され、研究機関の長の許可を受けていること
- ④ 被験者が、未成年者又は同意能力がない者と判断される場合に、被験者本人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は、説明者は代諾者及び16歳以上の被験者からのインフォームド・コンセントを受

けるとともに、16歳未満の被験者からは説明について当該被験者の納得を得ていること

第2 使用段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング並びに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に関する情報を管理するものとする。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の被験者について、将来新たに感染症等が生じた場合には、その原因が当該ヒト幹細胞研究に起因するかどうか明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者の感染症等に関するヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を少なくとも10年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) 研究責任者は、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、また、最終調製物に問題が生じた場合に被験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) 研究責任者は、研究者等に対して、(1)の方策を実施するため、被験者等から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ指示しておくものとする。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞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、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第2 施行期日

この指針は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。