

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）の意見を述べるとき及び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（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する。

※ なお、侵襲性のある採取行為については、医師である説明者がインフォームド・コンセントを得る。

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）

<細則>

提供に際し発生した実費相当分とは、例えば交通費等である。

- 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り、行うことができる。

<細則>

「遺族」とは、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者をいう。

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 ヒト幹細胞の調整

第1 調整段階における安全性確保対策等

調整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。

<細則>

「別途厚生労働省医薬食品局長が示す指針等」とあるのは、「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」(平成12年医薬発第1314号厚生労働省医薬食品局長通知)のことをいう。

1 品質管理システム

(1) 調整機関は、ヒト幹細胞の調整に当たり、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、調整工程において、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。

<細則>

区域とは一つの調整工程を行う作業空間をいう。

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、調整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) 調整工程における汚染防止
- (3) 調整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

<細則>

培養に用いる血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし、自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、以下の点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入・伝播を防止すること。なお、血清成分については、「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」(平成12年12月26日医薬発第1314号医薬安全局長通知「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」別添2)及び「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第260号)に準じて対応すること。

(イ)由来を明確にする。

(ロ)牛海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等感染症リスクの低減に努める。

(ハ)由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。

(ニ)細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌及びウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、UV処理等を組み合わせて行う。

(ホ)培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管する。

3 その他

その他の調整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、調整工程に関する記録、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。

<細則>

「別途厚生労働省医薬食品局長が示す指針等」とあるのは、「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」（平成12年医薬発第1314号厚生労働省医薬食品局長通知）のことをいう。に準じて、

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（従来の研究成果を含む。）
- 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

<細則>

「その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項」には、被験者の負担する費用を含む。

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 やむを得ずヒト幹細胞臨床研究を行う必要性があり、かつ、その理由が科学的知見に基づき明らかにされていること。
- 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整物の試験及び検査の結果、調整番号、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。

<細則>

「情報管理」については、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して共培養を行う場合については、その危険性について十分に把握する義務を有する。

2 被験者の資料等の保存

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、最終調整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、最終調整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。

<細則>

この目的のために、被験者に適用されたヒト幹細胞の内容、識別コード又は調整番号等について、カルテ等の医療記録に記載することができる。

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 施行期日等

この指針は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。