

ご議論していただきたい主な意見等

該当箇所	意見等	方向性(案)
第1章 第3 適用範囲	例えば、幹細胞を用いてゲノム解析をした後、その幹細胞を用いて臨床研究を行う場合は、どの指針の適用となるのか？	重なる部分については、両方の指針を遵守するよう求める。
第1章 第3 適用範囲	胎児(死胎を含む)から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究は、別途指針が定められるまでは、行わないものとしてはどうか？	①指針の対象から外すことを議論したのみで、研究を行ってはいけないというコンセンサスは得られていない。 ②本指針を速やかに施行し、その後速やかに胎児から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究について議論を再開する。
第1章 第5 基本原則 等	インフォームド・コンセントを得る者(説明者)の職業制限は？	原則として、刑法で業務上守秘義務がかかっている職種である医師に限る。ただし、ヒト幹細胞の採取にあたっては、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ない。なお、研究責任者が指示した者によって対応する。
第1章 第5 基本原則 等	個人情報保護に関する規定があまりに煩雑ではないか？	個人情報保護に関する規定については、臨床研究指針をはじめとした研究指針と特に異なる取扱いをする必要は認められない。
第2章 第1 研究の体制 等	ヒト幹細胞の特性を考慮すれば、ヒト幹細胞を移植又は投与することの有効性及び安全性に関し、長期間の追跡調査を行うべきではないか？	研究責任者の責務として、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、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、努力義務規定を定める。
第2章 第1 研究の体制	倫理審査委員会に女性委員は複数必要ではないか？	他の研究指針(ES指針を除く。)と特に異なる取扱いをする必要は認められない。女性委員は一名以上必要であるが、複数を義務づける必要はない。
第3章 第1 提供者の 人権保護 等	代諾者からの同意は認めないとしてはどうか？	代諾の制度については、今までの議論で認めることで理解されており、また未成年者からの同意に関しては、臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の両指針よりも厳格な対応を求めている。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の

策定スケジュールについて(案)

2月22日	専門委員会(第25回)
3月8日	科学技術部会(第29回)
3月上旬	パブコメ開始
4月上旬	パブコメ終了
5月/6月	科学技術部会(第30回)
7月1日	公布
8月1日	施行

※ 公布前より指針の内容について周知を行う予定。