

<p>責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>③に規定する医師には、歯科医師を含む。</p> <p>5 公衆衛生上の安全の配慮 ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。</p> <p>6 情報の公開 ヒト幹細胞臨床研究はデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されるものとする。</p> <p>7 個人情報の保護</p> <p>(1)被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個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。）を行った上で取り扱うものとする。なお、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等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p> <p>(2)研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た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。その職を退いた後も同様とする。</p>	<p><細則></p> <p>③に規定する医師には、歯科医師を含む。</p> <p>4 品質等の確認 ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験において、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。</p> <p>5 公衆衛生上の安全の配慮 ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。</p> <p>6 情報の公開 研究機関の長は、計画又は実施しているヒト幹細胞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。</p> <p>7 個人情報の保護</p> <p>(1)被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個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。）を行った上で取り扱うものとする。なお、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等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p> <p>(2)研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た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。その職を退いた後も同様とする。</p>
---	--

<p>第2章 研究の体制等</p>	<p>第1 研究の体制</p> <p>1 すべての研究者等の基本的な責務</p> <p>(1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。</p> <p>(2) 研究者等は、ヒト幹細胞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、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規のヒト幹細胞を用いるヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては<u>遺伝毒性の確認を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならぬ。</u></p> <p><細則></p> <p>(2)に規定する安全性に対する特別な配慮とは、例えば次の掲げる事項であり、<u>技術の進歩を反映させるように努めなければならない。</u></p> <p>(1) 有効性が期待されるヒト幹細胞以外の細胞の混入を避ける。</p> <p>(2) 被験者に移植又は投与する細胞の特異性に対応した、個別の評価方法（ゲノム、エピゲノムの評価等）を定める。</p> <p>(3) 遺伝毒性の懸念がある場合には、適切な動物実験等に基づいてそれを否定することが求められる。</p> <p>(3) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、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。</p> <p><細則></p> <p>1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>2 説明者ごとに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わけではなく、研究責任者が代表して受ける等、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。</p> <p>(4) 環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。</p> <p>(5) 研究者等は、新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、<u>多領域の研究者等との十分な検証をおこない、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。</u></p> <p>(6) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。</p> <p>① ヒト幹細胞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。</p> <p>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、保有個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等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。</p> <p><細則></p> <p>③に規定する細則で規定する場合は、次の掲げる場合とする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p>	<p>第1 研究の体制</p> <p>1 すべての研究者等の基本的な責務</p> <p>(1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。</p> <p>(2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、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。</p> <p><細則></p> <p>1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>2 説明者ごとに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わけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。</p> <p>(3) 研究者等は、ヒト幹細胞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、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。</p> <p>(4) 環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。</p> <p>(5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。</p> <p>① ヒト幹細胞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。</p> <p>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、保有個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等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。</p> <p><細則></p> <p>③に規定する細則で規定する場合は、次の掲げる場合とする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p>
-------------------------------------	---	---

<p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 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、本人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。</p> <p>④ 保有個人情報について、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内において利用目的を変更する場合は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有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。</p> <p>⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有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。</p> <p>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。</p> <p>⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有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。</p> <p><細則></p> <p>1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 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、本人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。</p> <p>2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>(1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合</p> <p>(2) 保有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保有個人情報の項目、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保有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、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有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、研究者等は、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。</p> <p>⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p> <p>2 研究者の責務</p> <p>(1) 研究者は、ヒト幹細胞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者でなければならない。</p>	<p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 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、本人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。</p> <p>④ 保有個人情報について、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内において利用目的を変更する場合は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有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。</p> <p>⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有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。</p> <p>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。</p> <p>⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有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。</p> <p><細則></p> <p>1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>(1) 法令に基づく場合</p> <p>(2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>(4) 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、本人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。</p> <p>2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>(1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合</p> <p>(2) 保有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保有個人情報の項目、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保有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、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有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、研究者等は、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。</p> <p>⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p> <p>2 研究者の責務</p> <p>(1) 研究者は、ヒト幹細胞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者でなければならない。</p>
--	--

<p>(2)研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。</p> <p>(3)研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。</p> <p>3 研究責任者の責務等</p> <p>(1)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について<u>研究機関毎に1名とし</u>、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。</p> <p>(2)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。</p> <p>(3)研究責任者は、ヒト幹細胞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、当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握し、<u>経過観察の方法及び対処方法を定めなければならない</u>。</p> <p>(4)研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。</p> <p>(5)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。</p> <p>2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。</p> <p>(1)研究機関が病院の場合は、病院長</p> <p>(2)研究機関が大学医学部の場合は、医学部長</p> <p>(6)研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</p> <p>② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割</p> <p>③ 研究機関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及び意義</p> <p>⑤ 対象疾患及びその選定理由</p> <p>⑥ 被験者等の選定基準</p> <p>⑦ ヒト幹細胞等の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法</p> <p>⑧ 安全性についての評価</p> <p>⑨ 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>⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</p>	<p>(2)研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。</p> <p>(3)研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。</p> <p>3 研究責任者の責務</p> <p>(1)研究責任者は、<u>1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし</u>、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。</p> <p>③ (2)から(20)までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。</p> <p>(2)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。</p> <p>(3)研究責任者は、ヒト幹細胞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、当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握しておかなければならない。</p> <p>(4)研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。</p> <p>(5)研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。</p> <p>2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。</p> <p>(1)研究機関が病院の場合は、病院長</p> <p>(2)研究機関が大学医学部の場合は、医学部長</p> <p>(6)研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</p> <p>② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割</p> <p>③ 研究機関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及び意義</p> <p>⑤ 対象疾患及びその選定理由</p> <p>⑥ 被験者等の選定基準</p> <p>⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法</p> <p>⑧ 安全性についての評価</p> <p>⑨ 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>⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</p>
--	---

<p>⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続</p> <p>⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項</p> <p>⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針</p> <p>⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法</p> <p>⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</p> <p>⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置</p> <p>⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）</p> <p>⑱ その他必要な事項</p> <p><細則></p> <p>⑱に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。</p> <p>(1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>(2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項</p> <p>(7) (6)の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。</p> <p>① 研究者の略歴及び研究業績</p> <p>② 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状態</p> <p>③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質等に関する研究成果</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 ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨</p> <p>⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式</p> <p>⑦ その他必要な資料</p> <p><u>(8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医療情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</u></p> <p><細則></p> <p>1. 研究機関の長等が研究責任者に対して登録する場合が規定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。</p> <p>2. 他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究が実施される場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。</p> <p>(9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。</p> <p><細則></p> <p>(9)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。</p> <p>(1) この指針についての理解</p> <p>(2) ヒト幹細胞等に関する知識（ヒト幹細胞等の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）</p> <p>(3) 調製されるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(4) 施設・装置に関する知識及び技術</p> <p>(5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術</p> <p>(6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p> <p>(10) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されて</p>	<p>⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続</p> <p>⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項</p> <p>⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針</p> <p>⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法</p> <p>⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</p> <p>⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）</p> <p>⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）</p> <p>⑱ その他必要な事項</p> <p><細則></p> <p>⑱に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。</p> <p>(1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>(2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項</p> <p>(7) (6)の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。</p> <p>① 研究者の略歴及び研究業績</p> <p>② 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状態</p> <p>③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果</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 ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨</p> <p>⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式</p> <p>⑦ その他必要な資料</p> <p><u>(8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医療情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</u></p> <p><細則></p> <p>1. 研究機関の長等が研究責任者に対して登録する場合が規定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。</p> <p>2. 他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究が実施される場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。</p> <p>(8) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。</p> <p><細則></p> <p>(8)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。</p> <p>(1) この指針についての理解</p> <p>(2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）</p> <p>(3) 調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>(4) 施設・装置に関する知識及び技術</p> <p>(5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術</p> <p>(6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p> <p>(9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されて</p>
---	--