

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」新旧対照表（案）

目次	改正案	現行
	第1章 総則	第1章 総則
	第1 目的	第1 目的
	第2 用語の定義	第2 用語の定義
	第3 適用範囲	第3 適用範囲
	第4 対象疾患等	第4 対象疾患等
	第5 対象となるヒト幹細胞等	
	第5 基本原則	第5 基本原則
	1 倫理性の確保	1 有効性及び安全性の確保
	2 有効性及び安全性の確保	2 倫理性の確保
	3 品質等の確認	3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保
	4 被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4 品質等の確認
	5 公衆衛生上の安全の配慮	5 公衆衛生上の安全の配慮
	6 情報の公開	6 情報の公開
	7 個人情報保護	7 個人情報保護
	第2章 研究の体制等	第2章 研究の体制等
	第1 研究の体制	第1 研究の体制
	1 すべての研究者等の基本的な責務	1 すべての研究者等の基本的な責務
	2 研究者の責務	2 研究者の責務
	3 研究責任者の責務等	3 研究責任者の責務
	4 総括責任者の責務等	
	5 研究機関長の責務	4 研究機関長の責務
	6 組織の代表者等の責務	5 組織の代表者等の責務
	7 研究機関の基準	6 研究機関の基準
	8 倫理審査委員会等	7 倫理審査委員会等
	第2 厚生労働大臣の意見等	第2 厚生労働大臣の意見等
	1 厚生労働大臣の意見	1 厚生労働大臣の意見
	2 重大な事象に係る厚生労働大臣の意見	2 重大な事象に係る厚生労働大臣の意見
	3 厚生労働大臣の調査	3 厚生労働大臣の調査
	第3章 ヒト幹細胞の採取	第3章 ヒト幹細胞の採取
	第1 提供者の人的保護	第1 提供者の人的保護
	1 提供者の選定	1 提供者の選定
	2 インフォームド・コンセント	2 インフォームド・コンセント
	3 提供者となるべき者に対する説明事項	3 提供者となるべき者に対する説明事項
	4 代諾者からのインフォームド・コンセント	4 代諾者からのインフォームド・コンセント
	5 提供者が死亡している場合	5 提供者が死亡している場合
	6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合	6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合
	7 提供者に移植又は投与を行う場合	7 提供者に移植又は投与を行う場合
	第2 採取段階における安全対策等	第2 採取段階における安全対策等
	1 提供者の選択基準及び適合性	
	2 採取作業の適切な実施	
	3 記録	
	第4章 ヒト幹細胞の複製段階における安全対策等	第4章 ヒト幹細胞の複製段階における安全対策等
	第1 複製段階における安全対策	
	1 品質管理システム	1 品質管理システム
	2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除
	3 廃材等となるヒト幹細胞の受け入れ	3 その他
	4 培養等の受け入れと廃棄	

	5 最終製品物の産物検査	
	6 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	
	7 検疫、出荷、配送等	
	8 調製工程に関する記録	
	9 最新技術の反映	
	第2 複製段階における管理性対策	
	第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与	第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与
	第1 被験者の人的保護	第1 被験者の人的保護
	1 被験者の選定	1 被験者の選定
	2 インフォームド・コンセント	2 インフォームド・コンセント
	3 被験者となるべき者に対する説明事項	3 被験者となるべき者に対する説明事項
	4 代諾者からのインフォームド・コンセント	4 代諾者からのインフォームド・コンセント
	第2 移植又は投与段階における安全対策等	第2 移植又は投与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	1 ヒト幹細胞に関する情報管理
	2 被験者の試料及び記録等の保存	2 被験者の試料及び記録等の保存
	3 被験者に関する情報の把握	3 被験者に関する情報の把握
	第6章 総則	第6章 総則
	第1 見直し	第1 見直し
	第2 施行期日	第2 施行期日
第1章 総則	第1 目的 ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器移植再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。 この指針は、こうした役割にかんがり、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するため、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。 第2 用語の定義 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次で定めるところによる。 (1)ヒト幹細胞 自己複製能（自己と同じ能力を持った細胞を複製する能力）と多分化能（異なる系系の細胞に分化する能力）を有するヒト細胞をいう。別に厚生労働省医政局長が定める相別（以下「相別」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）及びヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）が含まれる。 <相別> 1 ヒト体性幹細胞 ヒトの身体中に存在する幹細胞で、既定した分化能を有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（造血系細胞に分化するものという）、神経幹細胞（神経系細胞に分化するものという）、胚性幹細胞（体細胞幹細胞及び多能性幹細胞をいう）等が指定される。この指針では体性幹細胞を言った場合は（骨髄又は脂肪由来）を用いる細胞系も含まれる。 2 ヒトES細胞 ヒトの身体中に存在する幹細胞から抽出されたヒト細胞で、未分化状態で自己複製能と多分化能を有する。 3 ヒトiPS細胞 ヒトの身体中に存在する幹細胞から抽出されたヒト細胞で、ヒトES細胞と同程度の能力を持つ細胞である。一方、人工的に生成されたヒト幹細胞と同一相別の能力を持つ細胞である。一方、人工的に生成されたヒト幹細胞と同一相別の能力を持つ細胞である。この指針ではiPS細胞を指すに限り、抽出された幹細胞由来のものはiPS細胞とは限らないが、この指針に含む。 <相別> (1)に規定する相別に規定する相別は、幹細胞相（例えば、造血幹細胞、神経系幹細胞、胚性幹細胞（体細胞幹細胞・胚性幹細胞をいう））、体細胞相（体細胞幹細胞、造血幹細胞、胚性幹細胞、肝細胞及び骨髄幹細胞）及びヒト胚性幹細胞、胚性幹細胞（例えば、造血幹細胞を含む幹細胞をいう）、胎児由来幹細胞、幹細胞及び体細胞幹細胞を含む。また、併せてこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。	第1 目的 ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器移植再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。 この指針は、こうした役割にかんがり、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するため、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。 第2 用語の定義 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次で定めるところによる。 (1)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、多分化能を有し、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肯定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省医政局長が定める相別（以下「相別」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれらに由来する細胞を除く。 <相別> (1)に規定する相別に規定する相別は、幹細胞相（例えば、造血幹細胞、神経系幹細胞、胚性幹細胞（体細胞幹細胞・胚性幹細胞をいう））、体細胞相（体細胞幹細胞、造血幹細胞、胚性幹細胞、肝細胞及び骨髄幹細胞）及びヒト胚性幹細胞、胚性幹細胞（例えば、造血幹細胞を含む幹細胞をいう）、胎児由来幹細胞、幹細胞及び体細胞幹細胞を含む。また、併せてこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。

<p>(2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(4) 統括責任者 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する研究責任者をいう。なお、統括責任者は研究責任者のうちの一人ではなければならない。</p> <p>(5) 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臨床研究に関与する者。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(6) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。</p> <p>(7) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の可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、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞臨床研究を行う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。</p> <p>(8) 重大な事象 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事象及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事象をいう。</p> <p>(9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。</p> <p>(10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。</p> <p>(11) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。</p> <p>(12) 代誌者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。</p> <p>(13) 調製 ヒト幹細胞に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞の人為的増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学特性改良操作、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変操作等を指す行為をいう。</p> <p>＜解説＞ 最小限の操作とは、細胞の分離、培養の増殖、ヒト幹細胞の分離・凍結、及び移植による移植、洗浄、ガンマ線照射による滅菌、冷凍又は乾燥等の当該細胞の本来の性質を喪失しない操作をいう。</p> <p>(14) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。</p> <p>(15) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。</p> <p>(16) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。</p> <p>(17) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記号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もの）</p>	<p>(2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(4) 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臨床研究に関与する者。ただし、研究責任者を除く。</p> <p>(5) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。</p> <p>(6) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の可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、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の採取又は投与を行う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。</p> <p>(7) 重大な事象 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事象及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事象をいう。</p> <p>(8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。</p> <p>(9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。</p> <p>(10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。</p> <p>(11) 代誌者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。</p> <p>(12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。</p> <p>(13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。</p> <p>(14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。</p> <p>(15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。</p> <p>(16) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記号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もの）</p>
---	--

<p>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情報となる。</p> <p>(17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、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。</p> <p>(18) 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。</p> <p>(19) 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個人情報の利用目的の通知、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。</p> <p>第3 適用範囲 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、第5に規定するヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。</p> <p>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。</p> <p>(1) 安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為 (2) 薬事法（昭和35年法律第145号）における治療</p> <p>2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。</p> <p>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臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>＜解説＞ 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ当該相手国のすべてを満す場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。</p> <p>(1) 相手国においてこの指針の適用が厳格であること。 (2) 当該相手国の事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長の担当であると判断していること。</p>	<p>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情報となる。</p> <p>(17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、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。</p> <p>(18) 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。</p> <p>(19) 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個人情報の利用目的の通知、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。</p> <p>第3 適用範囲 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。</p> <p>＜解説＞ ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製及び移植又は投与は基本的に同一書体で実施されるものであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）における治療目的で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これらに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に対して提供する場合である。</p> <p>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。</p> <p>(1) 診断又は治療のみを目的とした医療行為 ＜解説＞ ① 従事する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。 ② 結晶（死骸を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究</p> <p>2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。</p> <p>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臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>＜解説＞ 1 この指針が施行される前までに着手され、当該実施地のヒト幹細胞臨床研究にについては、この指針が適用しない限り、できる限り、この指針に沿って取り扱われるべきではない。</p> <p>2 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ当該相手国のすべてを満す場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。</p> <p>(1) 相手国においてこの指針の適用が厳格であること。 (2) 当該相手国の事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長の担当であると判断していること。</p>
--	--

<p>① インフォームド・コンセントを受けられること。 ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。 ③ 当該研究の実施計画が、倫理及び科学的観点から指定期間において承認され、又は指定期間が完了したとき、指定期間に基づいて指定期間の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、指定期間の研究機関の長により許可されること。</p>	<p>① インフォームド・コンセントを受けられること。 ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。 ③ 当該研究の実施計画が、倫理及び科学的観点から指定期間において承認され、又は指定期間が完了したとき、指定期間に基づいて指定期間の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、指定期間の研究機関の長により許可されること。</p>
<p>第4 対象疾患等 1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気が治癒が期待されず、病状の再生を目的とするものであること。 2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞（以下「新規のヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究については次に掲げる要件のすべてに適合するものに限る。 (1) 重症で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能を著しく損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。 (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると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臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。</p>	<p>第4 対象疾患等 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。 (1) 重症で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能を著しく損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。 (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると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臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。</p>
<p>第5 対象となるヒト幹細胞等 1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。 (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞等 (2) (1) を調製して得られた細胞及び血球 <補則> 1 ヒト幹細胞臨床研究に関する承認がなされるまでの間はヒト幹細胞を用いる臨床研究は認めないこととする。 2 原則として、ヒト幹細胞を用いる臨床研究は、被験者に移植又は投与を行う場合に実施されるものとする。 (3) 採肉時に既に分岐しているヒト幹細胞を調製して得られた細胞及び血球（骨小帯の操作のみによる調製は除く。） 2 ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞を用いる臨床研究は、この指針の対象としない。</p>	<p>第5 基本原則 1 有効性及び安全性の確保 ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的根拠に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。 2 倫理性の確保 研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。 3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保 ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究</p>
<p>第6 基本原則 1 倫理性の確保 研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。 2 有効性及び安全性の確保 ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実施により得られた科学的根拠に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。 3 品質等の確保 ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、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。 4 被験者等のインフォームド・コンセントの確保 ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究</p>	<p>第6 基本原則 1 有効性及び安全性の確保 ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的根拠に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。 2 倫理性の確保 研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。 3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保 ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究</p>

<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><補則> 3に規定する医師とは、歯科医師を含む。</p>
<p><補則> 4に規定する医師とは、歯科医師を含む。</p>	<p>4 品質等の確保 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基づいて、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>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が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>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 (1) 被験者等に関する個人情報については、連絡可能匿名化（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>7 個人情報の保護 (1) 被験者等に関する個人情報については、連絡可能匿名化（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開示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>(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開示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義務</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ことは、ヒト幹細胞臨床研究に関わる研究者等の義務である。</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に評価され、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、適確な安全性の評価を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならない。</p> <p><脚註></p> <p>(2)に規定する安全性に関する特別な配慮とは、例えば副作用等の事項であり、薬に特有の過剰反応を誘起するよう設計がなされること。</p> <p>(1) 有効性が評価されるヒト幹細胞等の臨床的導入を指す。</p> <p>(2) 動物実験に移植又は投与する細胞の特異性に配慮し、個々の薬剤投与方法、シグナルの選択等も考慮される。</p> <p>(3) 適確な評価がある場合には、適切な動物実験に基づいてそれを決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、当該臨床研究の開始に關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><脚註></p> <p>1 採取又は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、研究責任者が代わって受ける等、被験者等ごと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、多量の研究者等との十分な協議をおこない、患者団体の意見にも配慮しなければならない。</p> <p>(6) 研究者等の個人情報の保護に係る義務は、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、規則で規定する場合を除く。</p> <p><脚註></p> <p>③に規定する場合に規定する場合は、次のとおりとする。</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義務</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ことは、ヒト幹細胞臨床研究に関わる研究者等の義務である。</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關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><脚註></p> <p>1 採取又は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、研究責任者が代わって受ける等、被験者等ごと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>(6) 研究者等の個人情報の保護に係る義務は、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、規則で規定する場合を除く。</p> <p><脚註></p> <p>③に規定する場合に規定する場合は、次のとおりとする。</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) 国の編纂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 偏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家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、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、規則で規定する場合を除く。</p> <p><脚註></p> <p>1 ③に規定する場合に規定する場合は、次のとおりとする。</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) 国の編纂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 次の場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、③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かれていること。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れるべきでない。</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 研究者の義務</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) 国の編纂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 偏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家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、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、規則で規定する場合を除く。</p> <p><脚註></p> <p>1 ③に規定する場合に規定する場合は、次のとおりとする。</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) 国の編纂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 次の場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、③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かれていること。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れるべきでない。</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 研究者の義務</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研究機関に1名とし、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><補脚></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施設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><補脚></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、経過観察の方法及び対応方法を定め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、当該者の経済的理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><補脚></p> <p>1 (6)に規定するヒト幹細胞臨床研究の種類は、臨床研究の実施期間が施設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 (6)に規定する研究機関の長は、例えば次のいずれの者である。</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、調整、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、1名のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、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><補脚></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施設を十分に有していること。</p> <p>③ (2)から(20)までに掲げる要件を前項に満たす者であること。</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><補脚></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、当該者の経済的理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><補脚></p> <p>1 (6)に規定するヒト幹細胞臨床研究の種類は、臨床研究の実施期間が施設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 (6)に規定する研究機関の長は、例えば次のいずれの者である。</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、調整、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ついては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び被験者の選定方針</p> <p>⑭ 被験者等に対して重大な事象が生じた場合の対応方法</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（識別可能匿名化の方法を含む。）</p> <p>⑱ その他必要な事項</p> <p><補脚></p> <p>⑲に規定するその他必要な事項は、例えば次のいずれの事項である。</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設が認められる事項</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 ①に定める研究機関の基準に適合した研究機関の施設状況</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>(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（国立大学共同研究委員会、財団法人日本医薬学振興センター及び財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、知財保護等の問題により臨床研究の実施に直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。</p> <p><補脚></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は登録されるが、その場合、登録の義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を実施される場合においては、一の臨床研究機関の代表者以外、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含まれてはならない。</p> <p>(9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を絶賛し、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><補脚></p> <p>(9)に規定する研修は、例えば次のいずれの研修である。</p> <p>(1) この研修についての研修</p> <p>(2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の選定に関する他の考え方を含む。）</p> <p>(3) 認めら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、設備に関する知識及び技術</p> <p>(5) 臨床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って実施されていることを確認してはならない。</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ついては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び被験者の選定方針</p> <p>⑭ 被験者等に対して重大な事象が生じた場合の対応方法</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被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置がある場合については、当該補償の内容を含む。）</p> <p>⑰ 個人情報保護の方法（識別可能匿名化の方法を含む。）</p> <p>⑱ その他必要な事項</p> <p><補脚></p> <p>⑲に規定するその他必要な事項は、例えば次のいずれの事項である。</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設が認められる事項</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 ①に定める研究機関の基準に適合した研究機関の施設状況</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>(8) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を絶賛し、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><補脚></p> <p>(8)に規定する研修は、例えば次のいずれの研修である。</p> <p>(1) この研修についての研修</p> <p>(2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の選定に関する他の考え方を含む。）</p> <p>(3) 認めら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、設備に関する知識及び技術</p> <p>(5) 臨床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って実施されていることを確認してはならない。</p>
---	---