

<p>ときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定す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の必要な調査を行うことができる。</p>	<p>厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるとき他の必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定す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の必要な調査を行うことができる。</p>
--	---

<p>第3章 ヒト幹細胞 の採取</p>	<p>第1 提供者の個人情報保護 1 提供者の選定 提供者の選定に当たっては、その個人情報保護の観点から、病状、年齢、回復能力等を考慮し、慎重に選択するものとする。 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当たって、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（代誌者を含む。）に対して、3に規定す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、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に及び、研究責任者が総合的に判断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とする事ができる。 3 提供者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる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 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取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この限りでない。 <補則> ①に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補償がなされること。 ⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。） ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に關し必要な事項 4 代誌者からのインフォームド・コンセント 代誌者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる条件を満たす場合に限る。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、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からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代誌者は、提供者となるべき者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り、代誌者からのインフォームド・コンセントに關しては、当該提供者となるべき者と代誌者との関係についての協議が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者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おいて、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。 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2に従ってインフォー</p>	<p>第1 提供者の個人情報保護 1 提供者の選定 提供者の選定に当たっては、その個人情報保護の観点から、病状、年齢、回復能力等を考慮し、慎重に選択するものとする。 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当たって、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（代誌者を含む。）に対して、3に規定す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、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に及び、研究責任者が総合的に判断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とする事ができる。 3 提供者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる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 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取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この限りでない。 <補則> ①に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。 ⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。） ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に關し必要な事項 4 代誌者からのインフォームド・コンセント 代誌者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる条件を満たす場合に限る。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、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からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代誌者は、提供者となるべき者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り、代誌者からのインフォームド・コンセントに關しては、当該提供者となるべき者と代誌者との関係についての協議が作成され、同意書とともに保存されていること。 ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者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おいて、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。 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2に従ってインフォー</p>
------------------------------	--	--

<p>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。</p> <p><趣旨></p> <p>5)に規定する範囲は、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、祖父孫、同族の姻戚又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。</p> <p>6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合</p> <p>手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は提供者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、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。</p> <p>7 提供者に移植又は投与を行う場合</p> <p>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。</p> <p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>1 提供者の選択基準及び選別性</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取に当たっては、提供者の適合性を確認するため、利用の目的に応じて感染等の診断及び検査を行うものとする。特に自覚症状(①B)、C型肝炎(②D)、ヒト免疫不全ウイルス(③HIV)、感染症、成人T細胞白血病、ノロウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的検査及び核酸増幅法等を含む。)により感染が否定されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、E型肝炎ウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については必要に応じて検査により感染が否定されなければならない。</p> <p><趣旨></p> <p>自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としないが、採取段階での感染等の防止、製造者への安全対策等の観点から、B、D及びHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮すること。</p> <p>(2) 対応するものについては問診、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植検査を受けた経験の有無等から提供者としての適合性を判断しなければならない。</p> <p>①梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症</p> <p>②敗血症及びその疑い</p> <p>③悪性腫瘍</p> <p>④臓器代謝、内分泌疾患</p> <p>⑤膠原病、血液疾患</p> <p>⑥肝疾患</p> <p>⑦伝播性病原体感染症及びその疑い(①B)以外の他の感染症</p> <p>(3) 検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用するものとする。</p> <p>なお、検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(4) 提供者のスクリーニングに当たっては、検査項目、検査方法等により、ウィンドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。</p> <p>2 採取作業の適切性の確保</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞に対して細菌、真菌、ウイルス等の汚染に関する適切な検査を行</p>	<p>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。</p> <p><趣旨></p> <p>5)に規定する範囲は、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、祖父孫、同族の姻戚又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。</p> <p>6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合</p> <p>手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は提供者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、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。</p> <p>7 提供者に移植又は投与を行う場合</p> <p>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。</p> <p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「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」(平成12年12月26日付医薬部令第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。</p>
---	--

<p>い、採取時の微生物汚染、細菌、真菌、ウイルス等の存在を否定するものとする。検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(2) 提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞の採取にあたっては、提供者に対する礼儀の保持に留意しなければならない。</p> <p>3 記録</p> <p>(1) 提供者のスクリーニング、採取作業の実績、採取されたヒト幹細胞の検査等に関する記録を作成するものとする。</p> <p>(2) 原材料となるヒト幹細胞は、次に掲げる記録が確認できるものでなければならない。確認すべき記録としては、採取を行った研究機関、倫理審査委員会議事録、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、採取年月日、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の記録等が含まれる。また、必要に応じて、ヒト幹細胞提供後も提供者の感染性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。</p> <p>(3) (2)に掲げる記録については、ヒト幹細胞の採取を行った日から少なくとも10年間保存するものとする。なお、ヒト幹細胞製剤物の調製のための投与又は移植を受ける被験者等に感染症を発生した場合等の調査の目的のために、採取したヒト幹細胞の一部等の適当な材料について、適切な期間これを保存することを考慮するものとする。</p>	
--	--

<p>第4章 ヒト幹細胞 の複製段階に おける安全対 策</p>	<p>第1 複製段階における安全対策</p> <p>1 品質管理システム</p> <p>(1) ヒト幹細胞及び最終製品を取り扱う複製段階、ヒト幹細胞の付着工程として一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。</p> <p>(2) ヒト幹細胞の複製に当たって、原料の受入、加工処理、中間段階の最終製品等の保管等の作業に必要な施設、設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されているものとする。ただし、手術室等の研究目的となつた清潔度が保たれた区域において、例えば採取されたヒト幹細胞を、最終製品の操作のみによる無菌的な複製工程を経て、かつ、廣ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。</p> <p>(3) 複製段階は、ヒト幹細胞の複製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清潔度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。</p> <p>(4) 複製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞を同一室内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと等により、取り換えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けなければならない。</p> <p>2 標準操作手順書</p> <p>複製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、従事者の操作について、あらかじめ予備的作業により目的に達することの検証や例を実践するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順を予め確立しておくものとする。</p> <p>3 原材料となるヒト幹細胞の受け入れ</p> <p>原材料となるヒト幹細胞を受け入れる際には、第3章第2の3(2)に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。</p> <p>4 試薬等の受入試験</p> <p>複製工程において使用される試薬については、使用目的に合う品質基準を設け、受入試験を実施するものとする。</p> <p>5 最終製品の回収検査</p> <p>(1) 最終製品に関して、臨床研究に用いるヒト幹細胞の特性を明らかにするための検証を行うものとする。この結果に基づいて、臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、回収検査を実施するものとする。また、複製工程中のヒト幹細胞についても、必要に応じて品質基準を設け、回収検査を実施するものとする。</p> <p>(2) 最終製品の品質管理の記録として、例えば、次のような項目について実施を考慮するものとする。これらの項目はあくまで例示であり一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞の特性、研究目的やその時点での科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。規格値(判定基準)は、研究段階では暫定的なもので良いが、臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性と関連する品質特性を適切に把握するものとする。</p> <p>① 回収率及び生存率 ② 複製段階 ③ 細胞の増殖試験 ④ 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験</p>	<p>1 品質管理システム</p> <p>(1) 複製段階は、ヒト幹細胞の複製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清潔度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。</p> <p>(2) 研究者等は、複製工程において、取換え又は細菌、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同時に同一区域内で扱ってはならない。</p> <p><説明></p> <p>①に規定する区域は、一つの複製工程を行う作業区域とする。</p> <p>2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、複製するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方法を適宜組み合わせてることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。</p> <p>(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) 複製工程における汚染防止 (3) 複製の各段階での記録及び検査 (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入 (5) 最終製品及び血漿の取扱いに関する記録</p> <p><説明></p> <p>複製工程に用いる血漿は、細菌除去及び不活化の加工が必要となければ使用しないこと、(ただし自家血漿を除く。)血漿が受け入れられる場合には、次に掲げる点を考慮し、血漿からの細菌、真菌、ウイルス、プionen等の導入及び伝播を防止すること、なお、血漿成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付医薬部令第1314号厚生労働省医薬安全局長通知)及び「動物由来成分等」(平成15年厚生労働省告示第210号)に準じて対応すること。</p> <p>(1) 由来を明確にする。 (2) 牛源製剤の由来が牛乳からのものである等、感染リスクの低減を図る。 (3) 血液製剤に特異的ウイルスやマイコプラズマに関する適切な検査を行い、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。 (4) 細胞の活性化、増殖に必要としない成分で細菌、真菌、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、凍結前のウイルス導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、照射処理を組み合わせて行う。 (5) 培養液中のウイルス感染のモニター、培養レベルでのウイルス活性検査の導入に関するモニター、異種血漿成分に対する伝染病等感染の防止に、使用した血漿の一部を検査する。</p> <p>3 その他</p> <p>その他の複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、ヒト幹細胞の複製検査、複製方法等、複製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付医薬部令第1314号厚生労働省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。</p>
--	--	--

<p>⑤ 製造工程由来不純物試験 ⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験</p> <p><説明></p> <p>⑤に規定する試験は、複製工程への感染防止とすることが期待される場合は、複製工程への感染を事前に明らかにしておくものとする。</p> <p>⑦ エンドトキシン試験</p> <p><説明></p> <p>⑦に規定する試験については地方を参考にした規格値を設定するものとする。</p> <p>⑧ ウイルス等の試験 ⑨ 効果試験 ⑩ 力価試験 ⑪ 力学的適合性試験</p> <p>(3) ヒト幹細胞とともに最終製品の一部を構成する細胞以外の原材料(マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにするものとする。</p> <p>6 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、複製するヒト幹細胞の由来、特性および複製方法に応じて次に掲げる方法を適宜組み合わせてることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。</p> <p>(1) 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) 目的に合う場所で試薬の使用等、複製工程における汚染防止 (3) 複製の各段階での必要に応じた記録及び検査 (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入</p> <p>7 検査、出荷、配送</p> <p>複製の際には、品質管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>8 複製工程に関する記録</p> <p>(1) 複製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録及び伝達に関する記録を作成するものとする。 (2) ロットごとに、ヒト幹細胞に関する第3章第2の3(2)に掲げる記録、(1)の試験記録、試験及び検査記録、複製工程が確認できるようにしておくものとする。 (3) (2)に掲げる記録については、複製工程が行われた日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>9 最新技術の反映</p> <p>複製工程の試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。</p>	<p>第2 複製段階における管理技術</p> <p>1 複製作業の標準化、研究者に対しこの特許について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うものとする。教育訓練については、定期的に実施するものとする。</p> <p>(1) 複製に関する知識 (2) 複製に用いるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術 (3) 設備及び設備に関する知識及び技術 (4) 複製工程の安全性に関する知識及び技術 (5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p>
---	---

	<p>2 試験開始の研究責任者は、研究者に対し、定期健康診断を行い、ヒト幹細胞を取り扱うに不適当な者を試験作業に従事させてはならない。</p> <p>3 ヒト幹細胞の採取や加工を要する直前に、ヒト幹細胞に対して感染及び汚染の可能性のある微生物やウイルス等の検出に從事した者及びヒト幹細胞の安全性や純度に疑ましくない検査を受ける可能性のある者の当該施設への入室を禁止しなければならない。</p> <p>4 試験開始の研究責任者は、ヒト幹細胞の調製に当たって、あらかじめ作業区域における感染の予防及び治療の対策について検討するものとする。</p> <p>5 試験開始の研究責任者は、作業区域において感染のおそれが生じた場合は、直ちに研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。</p> <p>6 研究者に対する健康診断の実施、血液の採取、保存に当たっては個人情報保護等、研究者の個人情報に配慮するものとする。</p>	
--	---	--

<p>第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与</p>	<p>第1 被験者の人権保護</p> <p>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、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。</p> <p>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当たって、説明者は、被験者となるべき者（代読者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定す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、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>3 被験者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <p>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測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測される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較 ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与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く、また従来の治療が継続されること。 ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与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。 ⑦ 健康被害の補償のための必要な措置</p> <p>⑧ その他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項 <細則> ⑧に規定するその他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</p> <p>4 代読者からのインフォームド・コンセント 代読者からのインフォームド・コンセント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、次に掲げる要件を満たす場合に限る。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、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に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代読者は、被験者となるべき者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り、代読者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代読者と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 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者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おいて、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。</p> <p>第2 移植又は投与開始における安全対策等</p> <p>1 ヒト幹細胞に關する情報管理 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の品質及び検査の結果、</p>	<p>第1 被験者の人権保護</p> <p>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、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。</p> <p>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当たって、説明者は、被験者となるべき者（代読者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定す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、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>3 被験者となるべき者に対する説明事項 説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <p>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測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測される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較 ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与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く、また従来の治療が継続されること。 ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与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。 ⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。） ⑧ その他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項 <細則> ⑧に規定するその他被験者の個人情報保護等に關し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</p> <p>4 代読者からのインフォームド・コンセント 代読者からのインフォームド・コンセント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、次に掲げる要件を満たす場合に限る。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、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に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ② 代読者は、被験者となるべき者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り、代読者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代読者と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 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者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おいて、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。</p> <p>第2 移植又は投与開始における安全対策等</p> <p>1 ヒト幹細胞に關する情報管理 研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の品質及び検査の結果、</p>
-----------------------------	---	---

	<p>試験番号、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。</p> <p><編制> 研究責任者は、特に自己細胞以外の幹細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して培養を要する場合においては、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施するものとする。</p> <p>2 被験者の試料及び記録等の保存 研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終試験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にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p><編制> 2に規定する最終試験物が細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終投与のヒト幹細胞を適切に保存すること。</p> <p>3 被験者に関する情報の把握 (1)研究責任者は、被験者に病原体感染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、最終試験物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。 (2)研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を要されるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。</p> <p><編制> (1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、試験番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。</p>	<p>試験番号、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。</p> <p><編制> 研究責任者は、特に自己細胞以外の幹細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して培養を要する場合においては、その危険性について十分に把握しな ければならない。</p> <p>2 被験者の試料及び記録等の保存 研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終試験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にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>3 被験者に関する情報の把握 (1)研究責任者は、被験者に病原体感染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、最終試験物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。 (2)研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を要されるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。</p> <p><編制> (1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、試験番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。</p>
<p>第6章 附則</p>	<p>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踏まえて、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。</p> <p>第2 施行期日 この指針は、平成22年0月1日から施行する。</p> <p><編制> この指針が施行される前に着手されたヒト幹細胞臨床研究のうち、平成18年9月1日以降に着手された研究については、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の届出指針(平成18年厚生労働省告示第425号)」を適用し、平成18年8月31日以前に着手された研究については、指針は適用しないが、できる限りこの指針に沿って適切に実施しなければならない。</p>	<p>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踏まえて、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。</p> <p>第2 施行期日 この指針は、平成18年9月1日から施行する。</p>