

第3回ヒト幹細胞専門委員会WG (平成17年11月22日)

ヒト幹細胞を用いる治療臨床研究____
に関する指針

(素案作成のためのたたき台)

平成〇年〇月〇日

厚生労働省

ヒト幹細胞を用いる治療臨床研究に関する指針

目次

- 第1章 総則
 - 第1 目的
 - 第2 本指針における用語の定義
 - 第3 適用範囲
 - 第4 対象疾患等
 - 第5 基本原則
 - 1 安全性及び有効性の確保
 - 2 倫理性の確保
 - 3 事前の十分な説明に基づくドナー及び被験者の同意の確保
 - 4 品質等の確認
 - 5 公衆衛生上の安全の配慮
 - 6 情報の公開
 - 7 個人情報の保護
- 第2章 研究及び倫理審査の体制
 - 第1 研究の体制
 - 1 研究者等の責務
 - 2 研究者の責務等
 - 3 研究責任者の責務等
 - 4 研究機関の長の責務等
 - 5 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等
 - 6 研究機関の基準
 - 第3 審査の体制
 - 1 倫理審査委員会
 - 2 フォローアップ手続
 - 第4 厚生労働大臣の意見等
 - 1 厚生労働大臣の意見
 - 2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見
 - 3 厚生労働大臣の調査
- 第3章 ヒト幹細胞等の採取及び他の研究機関への提供
 - 第1 倫理審査委員会による審査
 - 第2 ドナーの人権保護

- 1 文書による説明と同意の取得
 - 2 ドナーに対する説明事項
 - 3 代諾者による同意
 - 4 ドナーが死亡している場合
 - 5 手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合
 - 6 組織バンク又は細胞バンクを用いる場合
- 第3章 第三者に対するヒト幹細胞の提供
- 第4章 第三者から提供されたヒト幹細胞の利用
- 第4章 被験者の人権保護及び使用段階における安全対策
- 第1章 被験者の人権保護
- 1 被験者の選定
 - 2 文書による説明と同意の取得
 - 3 被験者に対する説明事項
 - 4 代諾者による同意
- 第2章 使用段階における安全対策
- 1 製品情報提供
 - 2 被験者等の資料等の保存
 - 3 被験者等に関する情報の把握
 - 4 その他
- 第5章 製造及び加工段階における安全性確保対策
- 第1章 製造及び加工段階における安全性確保対策
- 1 品質管理システム
 - 2 標準操作手順書
 - 3 原材料となるヒト幹細胞の受入れ
 - 4 試薬等の受入試験検査
 - 5 製品の試験検査
 - 6 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除
 - 7 検疫、出荷、配送
 - 8 製造工程に関する記録
 - 9 最新技術の反映
 - 10 その他
- 第2章 職員及び組織並びに管理体制等
- 1 職員及び組織
 - 2 教育訓練
 - 3 健康管理
- 第6章 雑則
- 第1章 見直し
 - 第2章 施行期日等

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞治療臨床研究」という。）及びその成果は、臓器機能再生等を通じて、人々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、こうした役割に鑑み、ヒト幹細胞治療臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施されるよう、個人の尊厳と人権を遵守し、かつ科学的根拠に基づいた有用性と安全性を確保するためにヒト幹細胞治療臨床研究に関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 本指針における用語の定義

P (1) この指針において「ヒト幹細胞」とは、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、多分化能性を有し、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推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち細則に規定する細胞をいう。

<ヒト幹細胞に関する細則>

第1章第2(1)の「細則に規定する細胞」とは、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛胞幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいう。また、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞は、ここで規定する細胞に含まれるものとする。

~~(2) 「ヒト幹細胞治療」とは、疾病の治療を目的としてヒト幹細胞を導入した細~~

胞を人の体内に移植又は投与することをいう。

(2-3) この指針において「研究者」とは、ヒト幹細胞治療臨床研究を実施する者をいう。

(3-4) この指針において「研究責任者」とは、個々のヒト幹細胞治療臨床研究を実施する機関において、研究者に必要な指示を行うほか、当該ヒト幹細胞治療臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

P <注>研究責任者は1つのヒト幹細胞臨床研究につき1名とする。

(4-5) この指針において「研究者等」とは、研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞治療臨床研究に携わる者をいう。

P <研究者等に関する細則>

研究者等には、ヒト幹細胞を採取し、又は培養する者を含む。

P (5-6) この指針において「研究機関」とは、ヒト幹細胞治療臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を含む。）をいう。

P (6-7) この指針において「共同研究機関」とは、研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を含む。）をいう。

(7-8) この指針において「倫理審査委員会」とは、ヒト幹細胞治療臨床研究の実施又は継続の適否その他ヒト幹細胞治療臨床研究に関し必要な事項について、被験者及び提供者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、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。

(8-9) この指針において「ドナー」とは、ヒト幹細胞治療臨床研究のために用いられる自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。

P (9-10) この指針において「被験者」とは、ヒト幹細胞治療臨床研究を実施される者又はヒト幹細胞治療臨床研究の対象となるを実施されることを求められた者をいう。

(10-11) この指針において「インフォームド・コンセント」とは、被験者及び提供

者となることを求められた者が、研究者等から事前にヒト幹細胞治療臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者及びドナーとなること並びにヒト幹細胞の取扱いに関する同意をいう。

(1142) この指針において「代諾者」とは、被験者及びドナー本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、本人に代わって説明を受け同意を与えうる者であって、本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人等、本人の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。被験者及びドナーの意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者及びドナーにインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者及びドナーの代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

P (1243) この指針において「製造業者等」とは、ヒト幹細胞治療臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を加工処理する者等をいう。

(1344) この指針において「ロット」とは、一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群をいう。

(1445) この指針において「バリデーション」とは、製造設備全ての手順、工程に関して製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化することをいう。

(1546) この指針において「最終製品」とは、被験者に投与する最終調整物 (P) としてのヒト幹細胞の最終産物をいう。

P (1647) この指針において「個人情報」とは、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述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個人情報となる。

(1748) この指針において「保有する個人情報」とは、研究機関に属する研究者等が実施する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。

(1849) この指針において「未成年者」とは、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。

(1920) この指針において「代理人」とは、未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（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。

(2024) この指針において「行為能力」とは、法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。

第3 適用範囲

1 この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究のうち第4に規定する対象疾患等に関するものであって、細則で規定するヒト幹細胞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の人への投与が倫理審査委員会に提出されたヒト幹細胞治療臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）にあらかじめ記載されているものを対象とするとし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

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。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び研究に係る指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ ヒトES細胞及び胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる

研究

<医療行為に関する細則>

第1章第3の1の「医療行為」とは安全性及び有効性が確保されており、一般的に行われている医療行為をいう。

<ヒト幹細胞に関する細則>

第1章第3の1の「細則で規定するヒト幹細胞」とは以下の細胞をいう。

〇〇〇、〇〇〇、・・・・・・

<研究に関する指針に関する細則>

第1章第3の1②の「研究に関する指針」には以下の指針が含まれる。

- ① ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- ② 疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- ③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- ④ 臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第255号)

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治療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治療臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

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治療臨床研究を実施しなければならない。

<適用範囲に関する細則>

1 ヒト幹細胞治療臨床研究に関する指針(平成〇年厚生労働省告示第〇〇号、以下「指針」という。)が施行される前に既に着手され、現在実施中のヒト幹細胞治療臨床研究に対しては、この指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。

2 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国のヒト幹細胞治療臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) ドナー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。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国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、相手国の研究機関の長により許可されること。

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞治療臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。
- (2) ヒト幹細胞治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に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治療臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること。

第5 基本原則

1 安全性及び有効性の確保

ヒト幹細胞治療臨床研究は、次のすべての要件に適合するものでなければならない。

- ① 十分な科学的知見に基づき、安全性が予測されること。
- ② その治療効果が優れていることが、十分な科学的根拠に基づいて予測されること。
- ③ 被験者にとって、ヒト幹細胞治療臨床研究を受けることにより期待される利益が、起こりうる不利益を上回ることが十分予測されること。

2 倫理性の確保

ヒト幹細胞臨床研究に携わるすべての者は、生命倫理上の基本原則を遵守し、かつ、この指針に定める倫理審査委員会及び厚生労働大臣への意見の求めによる倫理審査を経るものとする。

3 事前の十分な説明に基づくドナー及び被験者の同意の

確保

ヒト幹細胞治療臨床研究は、インフォームド・コンセントが確実に確保されて実施されなければならないものとする。

4 品質等の確認

ヒト幹細胞治療臨床研究に使用されるヒト幹細胞等は、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）を満たすものに限るものとする。

また、その他の人に投与される物質は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達している施設において製造され、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ものとする。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞治療臨床研究は、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ものとする。

6 情報の公開

研究機関の長は、計画し、又は実施しているヒト幹細胞治療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。

7 個人情報の保護

(1) 被験者及びドナー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。以下同じ。）の後、取り扱うも