

を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料（以下「実施計画書」という。）を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者研究責任者に対し必要な報告を行うものとする。

(4) 研究者は、あらゆる機会を利用してヒト幹細胞臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

3-2 研究総括責任者の責務等

(1) 研究総括責任者の要件総括責任者は、次に掲げる要件を満たすものとし、ヒト幹細胞臨床研究1件について1名とする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる十分な非臨床研究等に関する十分な科学的知見根拠を有していること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる十分な経験と知識を有していること。
- ③ ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる十分な倫理の見識を有していること。
- ④ (2) から (16) に掲げる業務を的確に実施できる者であること。

(2) 研究総括責任者は、次の業務を行うものとする。

④ ヒト幹細胞臨床研究の実施に関して内外の入手し得る情報に基づき、ヒト幹細胞臨床研究の科学的妥当性及び倫理性について検討しなければならないこと。

(3) ② 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、(2) ④の検討の結果を踏まえて、あらかじめ研究実施計画書を作成し、研究機関実施施設の長の許可を受けなければならないこと。

<細則>

1 「ヒト幹細胞臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。

2 「研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。

イ 病院の場合は、病院長

ロ 保健所の場合は、保健所長

ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長

3 研究機関が小規模であること等により研究責任者と研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

臨床研究の実施計画に関する資料（以下「実施計画書」という。）を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。

2. 総括責任者

(1) 総括責任者の要件

総括責任者は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる非臨床研究等の十分な科学的知見根拠を有していること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる、十分な経験と知識を有していること。
- ③ ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理の見識を有していること。

(2) 総括責任者は、次の業務を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に関して内外の入手し得る情報に基づき、ヒト幹細胞臨床研究の科学的妥当性及び倫理性について検討すること。
- ② ①の検討の結果を踏まえて、実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を求めること。

○第7章雑則第2普及啓発の記述を研究者の責務等に記載してはどうか？

○2(1)と2(3)をまとめてはどうか？

●文言の整理

●文言の整理

○臨床指針と同様に、第3章研究実施の手続については、研究責任者の責務等に記載してはどうか？

○臨床指針と同様に、安全性の確保に

(4) 研究責任者は、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、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

1 研究責任者は、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。

2 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。

(5) ③ 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、及び恒常的に教育を行うこと。

(6) ④ 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切に実施されていることを随時確認すること。

(7) 研究責任者は、研究(4)の実実施計画書には、次の事項を記載するものとする。

① ヒト幹細胞臨床研究の名称。

② 総括責任者研究責任者及びその他の研究者の氏名及び当該ヒト幹細胞臨床研究において果たす役割。

③ 実施施設の名称及びその所在地。

④ ヒト幹細胞臨床研究の目的。

⑤ 対象疾患及びその選定理由。

⑥ ヒト幹細胞の種類及びその移植又は投入方法。

⑦ 安全性についての評価。

⑧ 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。

⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画（プロトコル）。

⑩ 被験者等に対する説明の内容、同意の確認方法、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。以下同じ。）その他インフォームド・コンセントの手續に必要な事項実施方法

⑪ 個人情報保護の実施方法

⑫ その他必要な事項。

(8-3) (7-4)の研究実施計画書には、次の資料を原則として、添付するものとする。

① 研究者の略歴及び研究業績。

② 実施施設の施設設備の状況。

③ 当該ヒト幹細胞臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果及び実績。

④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況。

③ ヒト幹細胞臨床研究を総括し、研究者に必要な指示及び恒常的に教育を行うこと。

④ ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

ついて規定してはどうか？

●主語の追加

●主語の追加

●主語の追加

●第3章第1の1(2)から(4)を移動

●文言の整理

○インフォームド・コンセントの実施方法については、臨床指針と同様に記載してはどうか？

●文言の整理

<p>⑤ 当該ヒト幹細胞臨床研究の概要をできるだけ平易な用語を用いて記載した要旨</p> <p>⑥⑤ その他必要な資料。</p> <p>(9) 研究責任者は、研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他のヒト幹細胞臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。</p> <p>(10) 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、当該ヒト幹細胞臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。</p> <p>(11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況を研究機関の長に随時報告するものとする。</p> <p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長に対し必要な報告を行うこと。</p> <p>(12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又はヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、ヒト幹細胞臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、研究機関の長に対し、報告することが望ましい。</p> <p>2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。</p> <p>3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。</p> <p>(13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の終了後速やかに、次に掲げる事項を記載した総括報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間</p> <p>② 研究責任者及びその他の研究者の氏名</p>	<p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長に対し必要な報告を行うこと。</p>	<p>○臨床指針と同様に、有害事象の報告の規定を記載してはどうか？</p> <p>●第3章第1の2を移動</p> <p>○臨床指針と同様に、研究の中止等の規定を記載してはどうか？</p> <p>●第3章第1の3を移動</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実施方法</p> <p>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察</p> <p>⑥ その他必要な事項</p> <p>(14) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p> <p>① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p> <p>② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則></p> <p>必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p> <p>③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称</p> <p>二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）</p> <p>三 開示等の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則></p> <p>第2章第1の3(14)③の二に規定する「細則で規定する場合」とは、次に掲げる場合とする。</p> <p>イ 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>ロ 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体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、利用目的を被</p>		<p>○臨床指針と同様に、個人情報保護の規定を記載してはどうか？</p>
--	--	--------------------------------------

験者等に通知し、又は公表す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

二 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者等に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

<細則>

第2章第1の3(14)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

⑥ 被験者等又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であつて、被験者等の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措

置をとるときは、この限りでない。

<細則>

第2章第1の3(14)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

イ 訂正等を行ったとき

ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ 利用停止等を行ったとき

ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき

ホ 第三者への提供を停止したとき

ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

⑦ 被験者等又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

⑧ 被験者等又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

(15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、被験者が当該ヒト幹細胞臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

(16) 研究責任者は(2)から(15)⑥④から⑤までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講ずること。

(3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究一件について一名とし、

(1)に掲げる業務を的確に実施できる者であること。

4 研究機関実施施設の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、

⑥ ①から⑤までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講ずること。

(3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究一件について一名とし、(1)に掲げる業務を的確に実施できる者であること。

4. 実施施設の長

○臨床指針と同様に、研究終了後の責務規定を記載してはどうか？

●文言の整理

○臨床指針と同様に、倫理的配慮の周知の規定を記載してはどうか？

倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画書がこの指針に適合しているか否かその他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、3（9）の規定により、研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、3（3）の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は3（9）の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は継続の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

<細則>

1 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同研究機関における研究計画書の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

実施施設の長は、次の業務を行うものとする。

(4-1) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、3（3）の規定により研究総括責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施の許可を求める申請（当該ヒト幹細胞臨床研究の変更の許可を求める申請を含む。以下この章において同じ。）の申請を受けたときは際に、倫理審査委員会及び厚生労働

○臨床指針と同様に、倫理的配慮の周知の規定を記載してはどうか？

○臨床指針と同様に、倫理審査委員会への付議の規定を記載してはどうか？

実施施設の長は、次の業務を行うものとする。

(1) 総括責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施（当該ヒト幹細胞臨床研究の変更を含む。以下この章において同じ。）の申請を受けた際に、倫理審査委員会及び中央審査委員会の意見を聴いて必要な指示を与えるとともに、実施の適否について判断すること。

大臣中央審査委員会の意見を聴いて必要な指示を与えとともに、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他のヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べたヒト幹細胞臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない実施の適否について判断すること。

(5-2) 研究責任者からの報告聴取等

ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及びその結果について、研究総括責任者から適切に報告を聴取するとともに、倫理審査委員会に対して速やかに報告すること。

(6) 倫理審査委員会及び厚生労働大臣への報告等

研究機関の長は、以下のことを行うものとする。

- ①ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果について、必要に応じ、倫理審査委員会及び厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- ②研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会及び厚生労働大臣に提出すること。

(7-3) 研究責任者への指示

研究総括責任者の報告に対する倫理審査委員会又は厚生労働大臣中央審査委員会の意見を受け、必要に応じ、研究総括責任者に対して留意事項、改善事項、中止等の指示を与えること。

(6) ③(4) 被験者の死亡その他ヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態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に関する情報について、速やかに倫理審査委員会、中央審査委員会及び厚生労働大臣に速やかに報告すること。

(8) 記録の保存

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で20年間保存しなければならないものとする。

(9) 研究計画書等の公開

研究機関の長は、研究計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

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

(1) 個人情報の保護に関する責務等

① 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（以下「組織の代表者等」という。）は、

(2) ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及びその結果について、総括責任者から報告聴取するとともに、倫理審査委員会に対して速やかに報告すること。

(3) 総括責任者の報告に対する倫理審査委員会又は中央審査委員会の意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対し留意事項、改善事項、中止等の指示を与えること。

(4) 被験者の死亡その他ヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態に関する情報を倫理審査委員会、中央審査委員会及び厚生労働大臣に速やかに報告すること。

○臨床指針と同様の規定を追加してはどうか？

●文言の整理

○大臣への意見の求めの追加に伴い、遺伝子治療指針（実施施設の長）と同様の規定を追加してはどうか？

●文言の整理

○遺伝子治療指針（実施施設の長）と同様の規定を追加してはどうか？

○第7章雑則第1記録の保存の記述を研究機関の長の責務等に記載してはどうか？

○臨床指針と同様に、研究計画書等の公開の規定を追加してはどうか？

○臨床指針と同様に、個人情報保護に関する法人の代表者等の責務の規定を記載してはどうか？

当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

③ 組織の代表者等は、(2) から (4) に規定する事項に係る権限又は事務を、当該研究機関の長等当該研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、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、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

6-3 研究機関の基準—実施施設

研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う研究機関を除く。以下6において同じ。）実施施設は、次のすべての要件を満たすものとする。

(1) 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる能力を有する者を置き、かつ、これらの実施に必要な及び施設機能を備えていること。特に、ヒト幹細胞等の取り扱いに関しては、施設内に専用の作業区域を有すること。施設内にそのような設備が存在しない場合は、製造業者等、共同で研究機関を実施する施設内にそのような施設を有すること。

3. 実施施設

実施施設は、次のすべての要件を満たすものとする。

(1) 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる能力を有する者及び施設機能を備えていること。ヒト幹細胞等の取り扱いに関しては、施設内に専用の作業区域を有すること。施設内にそのような設備が存在しない場合は、製造業者等、共同で研究を実施する施設内にそのような施設を有すること。

(2) 被験者の病状に応じた必要な措置を講じることができる能

○臨床に関する基準なので、ヒト幹細胞を提供する研究機関は除く整理でよいか？

●文言の整理

●文言の整理