

- (2) 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずることができる能力を有する者を置き、かつ、そのために必要な及び施設機能を備えていること。
- (3) 倫理審査委員会が置かれていること。

第3.2 審査の体制

1 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならないものとする。

① 申請に係るヒト幹細胞臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を科学的根拠に基づき総合的に審査できるよう以下の各号に掲げるものを含めて構成されるものであること。ただし、当該申請に係るヒト幹細胞臨床研究の研究計画書を提出している研究者は含まれないこと。

一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家

二 当該申請に係るヒト幹細胞臨床研究の対象とする疾患に係る臨床医

三 法律に関する専門家及び

四 生命倫理に関する識見を有する者を含めて構成されていること。

② 複数の男性委員及び女性委員により構成され、かつ、複数の外部委員を含むものであること。

③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織及び運営並びに公開その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公開されていること。

(2) 倫理審査委員会は、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ついてこの指針に基づいて審査を行い、実施の適否及び留意事項、改善事項等について、研究機関実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

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研究機関の長から報告を受け、研究計画書を申請している研究責任者に会議への出席及び必要な説明を求め、又は必要に応じて自己調査を行い、研究機関の長に対し、留意事項、及び改善事項、中止等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。

③ 実施計画書を提出している研究者は、倫理審査委員会の求め

力を有する者及び施設機能を備えていること。

(3) 倫理審査委員会が置かれていること。

第2 審査の体制

1. 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会は、次のすべての要件を満たすものとする。

① ヒト幹細胞臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を科学的根拠に基づき総合的に審査できるよう、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医、法律に関する専門家及び生命倫理に関する識見を有する者を含めて構成されていること。

② 複数の男性委員及び女性委員により構成され、複数の外部委員を含むものであること。

③ 審査が適正かつ公正に行えるようその活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織、運営、その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公開されること。

(2) 倫理審査委員会は、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ついてこの指針に基づいて審査を行い、実施の適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

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報告を受け、必要に応じて調査を行い、留意事項及び改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。

③ 実施計画書を提出している研究者は、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、必要な説明を行うものとするが、当該

○委員構成について分かりやすくするため4つの号に分けてはどうか？

●文言の整理

●文言の整理

に応じて会議に出席し、必要な説明を行うものとするが、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する審査には参加できないものとする。

④ 実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を必要に応じて行うこと。

⑤④ 倫理審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを10年以上保存するとともに、個人の情報又は研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公開するものとする。

2.3— フォローアップ手続

(1) ④ 研究機関実施施設の長からヒト幹細胞臨床研究に関する改善の報告を受けた場合、倫理審査委員会及び中央審査委員会はすみやかにこれを再審査し、実施の適否等及び留意事項等について、研究機関実施施設の長に対し意見を提出すること。

(2) ② 審査結果等については必要に応じ公表すること。

第4.2— 厚生労働大臣の意見等—中央審査委員会

1 厚生労働大臣の意見

中央審査委員会は以下の業務を行うものとする。

(1) ④ 厚生労働大臣は、第1の4(4)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、あらかじめ当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に関し、ついでこの指針に基づいて審査を行い、実施の適否、及び留意事項及び改善事項等について、研究機関実施施設の長に対して意見を提出することと述べるものとする。

(2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。

- ① 研究計画書及び当該研究計画書に添付する資料
- ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- ③ 第2の1(1)④に定める規則

(3) 厚生労働大臣は、(1)に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該ヒト幹細胞臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該ヒト幹細胞臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査には参加できないものとする。

④ 倫理審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを10年以上保存し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公開するものとする。

3 フォローアップ手続

① 実施施設の長からヒト幹細胞臨床研究に関する改善の報告を受けた場合、倫理審査委員会及び中央審査委員会はすみやかにこれを再審査し、実施の適否等及び留意事項等について、実施施設の長に対し意見を提出すること。

② 審査結果等については必要に応じ公表すること。

2. 中央審査委員会

中央審査委員会は以下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ついてこの指針に基づいて審査を行い、実施の適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出すること。

○臨床指針と同様に調査を行う規定を記載してはどうか？

●文言の整理

●大臣の意見の求めの規定追加に伴う修正

○遺伝子治療指針と同様に、厚生労働大臣の意見に関する規定を記載してはどうか？

- ① 疾病の治療のためのヒト幹細胞が新規のもの又は新規の移植若しくは投入方法を用いていること。
 - ② 新規の疾病を対象としていること。
 - ③ その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。
- (4) 厚生労働大臣は、(3)の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。

2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

② 厚生労働大臣は、第1の4(6)③に基づき研究機関の長からヒト幹細胞臨床研究の実施に際し生じた重大な事態に関する情報について報告を受けた場合には、必要に応じて調査を行い、留意事項及び改善事項等について研究機関実施施設の長に対して意見を述べる提出すること。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1の(1)の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し1の(2)に定め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必要な調査を行うものとする。

第3章 研究実施の手続

第1 研究実施の手続

1 研究の開始の手続

- (1) 実施施設の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の子承を得るとともに中央審査委員会に倫理審査委員会の審査結果及び実施計画書を提出し、その承認を得るものとする。
- (2) (1)の実施計画書には、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方法。

② ヒト幹細胞臨床研究の実施に際し生じた重大な事態に関する情報について報告を受け、必要に応じて調査を行い、留意事項及び改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。

第3章 研究実施の手続

第1 研究実施の手続

1. 研究の開始の手続

- (1) 実施施設の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の子承を得るとともに中央審査委員会に倫理審査委員会の審査結果及び実施計画書を提出し、その承認を得るものとする。
- (2) (1)の実施計画書には、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方法。
 - ⑦ 安全性についての評価。

○遺伝子治療指針と同様に記載してはどうか？

○遺伝子治療指針と同様に、厚生労働大臣の調査の規定を記載してはどうか？

●第1の3(3)へ移動

●第1の3(7)へ移動

- ~~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（プロトコール）。~~
 - ~~⑩ インフォームド・コンセントの実施方法~~
 - ~~⑪ 個人情報保護の実施方法~~
 - ~~⑫ その他必要な事項。~~
 - ~~(3) (1)の実施計画書には、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。~~
 - ~~⑤ その他必要な資料。~~
 - ~~(4) 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付するものとする。~~
2. 研究中の手続
- 総括責任者は、実施施設の長に、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況を実施施設の長に随時報告するものとする。
3. 研究の終了の手続
- 総括責任者は、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、実施施設の長に対し提出するものとする。
- ~~(1) ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間~~
 - ~~(2) 総括責任者及びその他の研究者の氏名~~
 - ~~(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実施方法~~
 - ~~(5) ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察~~
 - ~~(6) その他必要な事項~~

第3.4章 ヒト幹細胞等の採取及び他の研究機関施設への提供

第1 倫理審査委員会による審査

ヒト幹細胞臨床研究にドナーが必要となる場合には倫理審査委員会の承認を得なければならない。また、倫理審査委員会は、ドナーの権利の保護を図るために必要な措置をとるものとする。

- 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（プロトコール）。
- ⑩ インフォームド・コンセントの実施方法
- ⑪ 個人情報保護の実施方法
- ⑫ その他必要な事項。
- (3) (1)の実施計画書には、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。
 - ⑤ その他必要な資料。
- (4) 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付するものとする。

2. 研究中の手続

総括責任者は、実施施設の長に、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況を実施施設の長に随時報告するものとする。

3. 研究の終了の手続

総括責任者は、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、実施施設の長に対し提出するものとする。

- (1) ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- (2) 総括責任者及びその他の研究者の氏名
- (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実施方法
- (5) ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- (6) その他必要な事項

第4章 ヒト幹細胞等の採取及び他施設への提供

ヒト幹細胞臨床研究にドナーが必要となる場合には倫理審査委員会の承認を得なければならない。また、倫理審査委員会は、ドナーの権利の保護を図るために必要な措置をとるものとする。

第1 ドナーの人権保護

●第1の3(8)へ移動

●第1の3(8)へ移動

●第1の3(11)へ移動

●第1の3(13)へ移動

●文言の整理

○必要な措置について具体的に細則で規定しなくてよいか？

第2-4 ドナーの人権保護

1- ドナーの同意

(1) 文書による説明と同意の取得

ヒト幹細胞等の採取を行う者はドナー（代諾者を含む。この項において以下1において同じ。）に対して、ドナースクリーニングの実施前にヒト幹細胞等の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書によりインフォームド・コンセントを得るものとする。なお、その際、ドナーが経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該ドナーの自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

2- ドナーに対する説明事項

研究者（総括責任者等は、1-の同意を得るに当たり次のすべての事項をドナー（3-1の（2）に該当する場合にあっては、代諾被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）に対し十分な理解が得られるよう可能な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 ヒト幹細胞等の採取実施により予期される危険
- ③ ドナーがヒト幹細胞等の採取実施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。
- ④ ドナーがヒト幹細胞等の採取実施に同意した後場合であっても、随時これを撤回できること。
- ⑤ 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、請求できること）。
- ⑥ 健康被害に対する補償の有無。
- ⑦ その他ドナーの人権の保護に関し必要な事項。

3- (2) 代諾者による同意について

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、

代諾者の同意によりヒト幹細胞等の採取を行うことができるのは、以下の要件を満たすものに限るものとする。

- ① やむを得ずそのヒト幹細胞等を用いる必要性があり、なおかつ、その理由が医学的根拠に基づき明らかにされていること。場合、下記の要件を満たす場合に限り、代諾者の同意によりヒト幹細胞等の採取を行うことができるものとする。

1. ドナーの同意

(1) 文書による説明と同意の取得

ヒト幹細胞等の採取を行う者はドナー（代諾者を含む。この項において以下同じ。）に対して、ドナースクリーニングの実施前にヒト幹細胞等の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得るものとする。

2. ドナーに対する説明事項

総括責任者等は、1. の同意を得るに当たり次のすべての事項をドナー（1の（2）に該当する場合にあっては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）に対し十分な理解が得られるよう可能な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 ヒト幹細胞等の採取実施により予期される危険
- ③ ドナーがヒト幹細胞等の採取実施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。
- ④ ドナーがヒト幹細胞等の採取実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ⑤ 無償による提供（ただし提供に際し発生した実費相当分は請求できる）。
- ⑥ 健康被害に対する補償の有無。
- ⑦ その他ドナーの人権の保護に関し必要な事項。

<1. ドナーの同意>

(2) 代諾について

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、やむを得ずそのヒト幹細胞等を用いる必要性があり、なおかつその理由が医学的根拠に基づき明らかにされている場合、下記の要件を満たす場合に限り、代諾者の同意によりヒト幹細胞等の採取を行うことができるものとする。

- ① 当該ドナーからのヒト幹細胞等の採取がヒト幹細胞臨床研

●文言の整理

○臨床指針と同様に、不利な立場にある場合の配慮規定を記載してはどうか？

●文言の整理

○分かりやすくするために、「文書による説明と同意の取得」の次に「ドナーに対する説明事項」の規定を記載してはどうか？

●文言の整理

- ②④ 当該ドナーからのヒト幹細胞等の採取がヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質、安全性の確保の観点から必要とされる合理的理由があること。
- ③② 代諾者はドナーの意思や利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者の同意に際しては、ドナーと代諾者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。
- ④③ 当該ドナーからヒト幹細胞の採取を行う研究医療機関等の倫理委員会において、当該ドナーからのヒト幹細胞等の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。
- ④⑤ 未成年者その他の行為等同意能力がないと見られるドナーがヒト幹細胞臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、ヒト幹細胞の採取を行う者は代諾者からのインフォームド・コンセントを受けるとともに同意のほかさらにできる範囲で、当該ドナーの理解を得ていること。

4-(3) ドナーが死亡している場合

死体からヒト幹細胞等を採取する場合には、遺族に対して(1)に従って説明し、同意を得るものとする。なお、ヒト幹細胞等の採取は、当該ドナーがヒト幹細胞等の提供を生前に拒否していない場合に限る、行うことができるものとする。

5-(4) 手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合には、(1から3)及び(2)に従って同意を得なければならないこと。なお、この様な場合にあっては、当該手術等がヒト幹細胞等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ものとする。

6-(5) 組織バンク又は細胞バンクを用いる場合

組織バンク又は細胞バンクからヒト幹細胞等の提供を受ける場合には、上記(1)から(5.4)に相当する要件を満たしていることを(書面により)確認するものとする。さらに、当該ヒト幹細胞等を、予定しているヒト幹細胞臨床研究に用いることの適否について、研究機関実施施設の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可において審査を受けるものとする。

第3-2 第三者に対するヒト幹細胞等の提供

究に用いるヒト幹細胞等の品質、安全性の確保の観点から必要とされる合理的理由があること。

- ② 代諾者はドナーの意思や利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者の同意に際しては、ドナーと代諾者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 採取医療機関等の倫理委員会において、当該ドナーからのヒト幹細胞等の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。
- ⑤④ 未成年者等同意能力がないと見られるドナーの場合、代諾者からの同意のほかさらにできる範囲で当該ドナーの理解を得ること。

(3) ドナーが死亡している場合

死体からヒト幹細胞等を採取する場合には、遺族に対して(1)に従って説明し同意を得るものとする。なお、幹細胞等の採取は、当該ドナーがヒト幹細胞等の提供を生前に拒否していない場合に限るものとする。

(4) 手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞等を利用する場合には、(1)及び(2)に従って同意を得ること。なお、この様な場合にあっては、当該手術等がヒト幹細胞等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ものとする。

(5) 組織バンク又は細胞バンクを用いる場合

組織バンク又は細胞バンクからヒト幹細胞等の提供を受ける場合には、上記(1)から(4)に相当する要件を満たしていることを(書面により)確認するものとする。さらに、当該ヒト幹細胞等を、予定しているヒト幹細胞臨床研究に用いることの適否について、実施施設の倫理審査委員会において審査を受けるものとする。

第2 ヒト幹細胞等の提供

総括責任者は、研究等の実施中又は終了後に、ヒト幹細胞等を第三

○臨床指針と同様に、未成年者等の理解について記載してはどうか？

●文言の整理

●文言の整理

●文言の整理

○第三者から提供されたヒト幹細胞の利用と同様に研究機関の長の許可を記載するかどうか？

●文言の整理

研究総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究等の実施中又は終了後に、ヒト幹細胞等を第三者に提供譲渡する場合には、ヒト幹細胞等の提供時までにドナー又は代諾者の書面による同意を必要とし、記録を作成することを原則とする。ただし、やむを得ず当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当した場合に限り、倫理審査委員会の承認及びひかつ研究機関実施施設の長の許可を受け、ヒト幹細胞等を提供することができるものとする。

1① 当該ヒト幹細胞等が連結可能匿名化されていること。

2② 1①によらない場合には、次の(1)及び(2)の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究機関実施施設の長の許可を受けていること。

(1) 当該ヒト幹細胞臨床研究の実施及びヒト幹細胞等の提供についての情報を公開していること。

(2) ドナー(又は代諾者)が提供を拒否できるようにすること。

第4-3 第三者から提供されたヒト幹細胞等の利用

研究総括責任者は、第三者(細胞バンクを除く。)から提供されたヒト幹細胞等を利用する場合には、ヒト幹細胞等の受け入れ時までにドナー又は代諾者の書面による同意を確認し、記録を作成することを原則とする。ただし、やむを得ず当該同意の確認ができない場合には、次のいずれかに該当した場合に限り、倫理審査委員会の承認及びひかつ研究機関実施施設の長の許可を受け、ヒト幹細胞等を利用することができるものとする。

1① 当該ヒト幹細胞等が連結可能匿名化されていること。

2② 1①によらない場合には、次の(1)及び(2)の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究機関実施施設の長の許可を受けていること。

(1) 当該ヒト幹細胞臨床研究の実施及び当該ヒト幹細胞等の受け入れについての情報を公開していること。

(2) ドナー(又は代諾者)が提供を拒否できるようにすること。

第4-5章 被験者の人権保護及び使用段階における関する安全対策

第1 被験者の人権保護

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

者に譲渡する場合には、ヒト幹細胞等の提供時までにドナー又は代諾者の書面による同意を必要とし、記録を作成することを原則とする。ただし、やむを得ず当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当した場合に限り、倫理審査委員会の承認かつ実施施設の長の許可を受け、ヒト幹細胞等を提供することができるものとする。

① 当該ヒト幹細胞等が連結可能匿名化されていること。

② ①によらない場合には、次の(1)及び(2)の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、実施施設の長の許可を受けていること。

(1) 当該ヒト幹細胞臨床研究の実施及びヒト幹細胞等の提供についての情報を公開していること。

(2) ドナー(又は代諾者)が提供を拒否できるようにすること。

第3 第三者から提供されたヒト幹細胞等の利用

総括責任者は、第三者から提供されたヒト幹細胞等を利用する場合には、ヒト幹細胞等の受け入れ時までにドナー又は代諾者の書面による同意を確認し、記録を作成することを原則とする。ただし、やむを得ず当該同意の確認ができない場合には、次のいずれかに該当した場合に限り、倫理審査委員会の承認かつ実施施設の長の許可を受け、ヒト幹細胞等を利用することができるものとする。

① 当該ヒト幹細胞等が連結可能匿名化されていること。

② ①によらない場合には、次の(1)及び(2)の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、実施施設の長の許可を受けていること。

(1) 当該ヒト幹細胞臨床研究の実施及び当該ヒト幹細胞等の受け入れについての情報を公開していること。

(2) ドナー(又は代諾者)が提供を拒否できるようにすること。

第5章 被験者の人権保護及び使用段階に関する安全対策

第1 被験者の人権保護

1. 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討されるものとする。

●文言の整理

●文言の整理