

### 3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1の(1)の意見を述べる時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 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

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2 ドナーの人権保護

#### 1 文書による説明と同意の取得

ヒト幹細胞の採取を行う者はドナー（代諾者を含む。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の利用目的、個人情報保護、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、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に該当する場合にあっては、代諾者）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 ヒト幹細胞治療臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞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の採取実施に同意した後であっても、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 代諾者による同意

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を用いる必要性があり、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。
- ② 当該ドナーからのヒト幹細胞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。
- ③ 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。

- ④ 当該ドナーからヒト幹細胞の採取を行う研究機関の倫理委員会において、当該ドナーからのヒト幹細胞の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。⑤ 未成年者その他の行為能力がないと見られるドナーがヒト幹細胞治療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、当該ドナーの理解を得ていること。

#### 4 ドナー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り、行うことができる。

#### 5 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を利用する場合には、1から3に従って同意を得なければならない。なお、当該手術等が、ヒト幹細胞の採取を優先して行われることがあってはならない。

#### 6 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、(1)から(5)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、当該ヒト幹細胞を、予定しているヒト幹細胞治療臨床研究に用いることの適否について、研究機関の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けるものとする。

### 第3 第三者に対するヒト幹細胞の提供

研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究の実施中又は終了後に、ヒト幹細胞を第三者に提供する場合には、ヒト幹細胞の提供時までにドナー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研究機関の長の許可を受け、ヒト幹細胞を提供することができるものとする。

- 1 当該ヒト幹細胞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、研究機関の長の許可を受けていること。
  - (1) 当該ヒト幹細胞治療臨床研究の実施及びヒト幹細胞の提供についての情報を公開していること。
  - (2) ドナーが提供を拒否できるようにすること。

### 第4 第三者から提供されたヒト幹細胞の利用

研究責任者は、第三者（細胞バンクを除く。）から提供されたヒト幹細胞を利用する場合には、ヒト幹細胞の受け入れ時までにドナー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研究機関の長の許可を受け、ヒト幹細胞を利用することができるものとする。

- 1 当該ヒト幹細胞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、研究機関の長の許可を受けていること。

- (1) 当該ヒト幹細胞治療臨床研究の実施及び当該ヒト幹細胞の受け入れについての情報を公開していること。
- (2) ドナーが提供を拒否できるようにすること。

## 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 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、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

#### 2 文書による説明と同意の取得

研究責任者又は研究責任者の指示を受けた医師である研究者（以下において「研究責任者等」という。）は、ヒト幹細胞治療臨床研究の実施に際し、次のすべての事項を被験者（代諾者を含む。以下2において同じ。）に説明し、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、提供者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。

#### 3 被験者に対する説明事項

研究責任者等は、2の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（4に該当する場合にあっては、代諾者）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 ヒト幹細胞治療臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞治療臨床研究により予期される効果及び危険（従来 of 研究成果

を含む。)

- ③ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びにそれらの治療法の比較
- ④ 被験者がヒト幹細胞臨床研究の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
- ⑤ 被験者がヒト幹細胞臨床研究の実施に同意した後であっても、随時これを撤回できること
- ⑥ 健康被害に対する補償の有無
- ⑦ その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

#### 4 代諾者による同意

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 やむを得ずヒト幹細胞治療臨床研究を行う必要性があり、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。
- ② 当該被験者のヒト幹細胞治療臨床研究の実施に際し、安全性、有効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。
- ③ 代諾者は被験者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、被験者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。
- ④ 研究機関の倫理委員会において、当該被験者からのヒト幹細胞の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。
- ⑤ 研究責任者等は、未成年者その他の行為能力がないと見られる被験者がヒト幹細胞治療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、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、当該被験者

の理解を得なければならない。

## 第2 使用段階における安全対策

### 1 製品情報提供

最終製品の製造業者等は、研究機関及び医師等の医療関係者に対し、ドナースクリーニング並びに最終製品の試験及び検査の結果、製造番号、ロット番号その他の製品に関する情報を適切に提供するものとする。

<細則>

第8の1に規定する「情報提供」については、特に自己細胞以外の同種細胞、あるいはヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を行う場合については、その危険性について十分に説明する義務を有する。

### 2 被験者等の資料等の保存

ヒト幹細胞治療臨床研究の被験者等について、将来新たに感染症等が生じた場合には、その原因が当該ヒト幹細胞研究に起因するかどうか明らかにする必要がある。このため、製造業者等は、最終製品を適切な期間保存するとともに、医療機関の協力を得て、適用前の血清等の試料及び当該被験者の感染症等に関する適用前後の記録を製品に応じ必要な期間保存するものとする。

### 3 被験者等に関する情報の把握

- (1) 最終製品の製造業者等は、被験者等に感染症発症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、最終製品に問題が生じた場合に被験者等の健康状態等が把握できるよう、適切な方策を採るものとする。
- (2) 最終製品の製造業者等は、ヒト幹細胞を取り扱う研究者に対して、(1)の方策を実施するため必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ合意しておくものとする。