

ヒト幹細胞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 第三者に対するヒト幹細胞の提供
- 第4 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 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 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 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 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 見直し
 - 第2 施行期日等