

- ⑧ ヒト幹細胞治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由
- ⑨ ヒト幹細胞治療臨床研究の実施計画
- ⑩ 被験者等に対する説明の内容、同意の確認方法、ヒト幹細胞治療臨床研究に伴う補償の有無（ヒト幹細胞治療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・コンセントの手続に必要な事項
- ⑪ その他必要な事項

【遺伝子治療指針】 【⑩のみ臨床指針】

(6) (5)の研究計画書には、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 研究機関の施設設備の状況
- ③ 当該ヒト幹細胞治療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 同様のヒト幹細胞治療臨床研究に関する内外の研究状況
- ⑤ その他必要な資料

(7) 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治療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。【臨床指針】

(8) 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞治療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、当該ヒト幹細胞治療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。【臨床指針】

(9) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療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。【遺伝子治療指針】

(10) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療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治療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。【臨床指針】

(11) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療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、研究機関の長に対し提出するものとする。

- ① ヒト幹細胞治療臨床研究の目的及びその実施期間
- ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ③ 研究機関の名称及びその所在地
- ④ ヒト幹細胞治療臨床研究の実施方法
- ⑤ ヒト幹細胞治療臨床研究の結果及び考察
- ⑥ その他必要な事項

(12) 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。

- 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。
- 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。

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。）に置かなければならない。

- 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称
- 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。）
- 三 開示等の求めに応じる手続
- 四 苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

第2の1(12)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。

- 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
- 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
- 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
- ニ 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の3(12)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って、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。

- 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に特定するに足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。

【臨床指針】

- (14) 研究責任者は、ヒト幹細胞治療臨床研究終了後においても、被験者が当該ヒト幹細胞治療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。

4 研究機関の長の責務等

(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治療臨床研究が、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に、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、ヒト幹細胞治療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、個人情報を保護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。【臨床指針】

(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治療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。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、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ことをもってこれに代えることができる。【臨床指針】

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、3（7）の規定により、研究責任者からヒト幹細胞治療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（4）の規定により研究責任者からヒト幹細胞治療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（7）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、ヒト幹細胞治療臨床研究の実施又は継続の適否その他のヒト幹細胞治療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なければならない。【臨床指針】

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、ヒト幹細胞治療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治療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治療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。【臨床指針】

(5) 厚生労働大臣への意見の求め

研究機関の長は、(4)の許可の決定を行う際に、厚生労働大臣に意見を求めることができる。

(6) 厚生労働大臣への報告等

(5)の規定に基づき研究機関の長が厚生労働大臣に意見を求めた場合であって、当該ヒト幹細胞治療臨床研究を許可した場合は、研究機関の長は以下のことを行うものとする。

- ① ヒト幹細胞治療臨床研究の進行状況及び結果について、必要に応じ、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厚生労働大臣に提出すること。
- ③ 被験者の死亡その他ヒト幹細胞治療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治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(7) 記録の保存

研究機関の長は、ヒト幹細胞治療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。

【遺伝子治療指針】

(8) 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治療臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。【臨床指針】

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、当該研究機関におけるヒト幹細胞治療臨床研究の実施に際し、個人情報の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、個人情報の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。

【臨床指針】

(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。

【臨床指針】

(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。

【臨床指針】

(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。

【臨床指針】

6 研究機関の基準

研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を除く。）は、次のすべての要件を満たすものとする。

- (1) 十分な臨床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人的能力及び施設機能を備えていること。
- (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ものであること。 【遺伝子治療指針】【ES指針】

第3 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 倫理審査委員会は、ヒト幹細胞治療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

に掲げる者を含めて構成されるものであること。

- 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学及び病理学等の専門家
- 二 ヒト幹細胞治療臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医
- 三 法律に関する専門家
- 四 生命倫理に関する識見を有する者

- ② 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会における審査が公正に行われるよう倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。なお、研究計画書を提出している研究者等は、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、説明する場合を除き、当該ヒト幹細胞治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。
- ④ 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他ヒト幹細胞治療臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。
- ⑤ 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保管し、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こと。【遺伝子治療指針】

(2) 倫理審査委員会は、次の業務を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞治療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。【遺伝子治療指針】
- ② ヒト幹細胞治療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研究機関の長に対し、意見を提出すること。【遺伝子治療指針】
- ③ 実施している、又は終了したヒト幹細胞治療臨床研究について、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。【臨床指針】

2 フォローアップ手続

- (1) 研究機関の長からヒト幹細胞治療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。

第4 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第2の4(5)に基づき研究機関の長の求めに応じ、あらかじめ当該研究機関におけるヒト幹細胞治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。
 - (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3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、当該ヒト幹細胞治療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、当該ヒト幹細胞治療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。
 - 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、当該ヒト幹細胞治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。
- 【遺伝子治療指針】

2 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第2の4(5)③に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、ヒト幹細胞治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。

3 厚生労働大臣の調査等

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。【遺伝子治療指針】

第5 提供者の人権保護

1 インフォームド・コンセント

- (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、提供者（代諾者を含む。以下1において同

じ。) に対して、提供者の選定の実施前にヒト幹細胞の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について当該提供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。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、特に当該提供者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

(2) 説明事項

(1) の同意を得るに当たり次のすべての事項を提供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 提供者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 提供者がヒト幹細胞の採取実施に同意した場合であっても不利益を受けることなく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 その他提供者の人権の保護に関し必要な事項。

(3) 代諾者による同意

提供者本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は行為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であって、以下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の採取を行うことができるものとする。

- ① 当該提供者からのヒト幹細胞の採取に、当該ヒト幹細胞の品質、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 代諾者は提供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、提供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。
- ③ 採取を行う研究機関の倫理委員会において、当該提供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。
- ④ 未成年者その他の行為能力がないとみられる提供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、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、当該提供者の理解を得ていること。 【遺伝子治療指針】 【④：臨床指針】

(4) 提供者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、幹細胞の採取は、当該提供者本人がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限るものとする。

(5) 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、(1)及び(2)

に従って同意を得ること。なお、この場合にあつては、当該手術等がヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあつてはならないものとする。

第6 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、慎重に検討しなければならない。【遺伝子治療指針】

2 インフォームド・コンセント

(1) 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「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し、文書により自由意思による同意を得るものとする。

- 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（従来の研究成果を含む。）
- 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治療臨床研究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治療臨床研究の実施に同意した場合であっても不利益を受けることなく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。

【遺伝子治療指針】 【④：臨床指針】

(2) 研究責任者等は、被験者本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は行為能力を欠いている場合において、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、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であつて、以下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治療臨床研究を行うことができるものとする。

- ① 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。
- ② 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。

- ③ 研究機関の倫理審査委員会において、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。
- ④ 未成年者その他の行為能力がないとみ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、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、当該被験者の理解を得ていること。

第7 作成及び加工段階における安全性の確保

第8 使用段階における安全性の確保

1 情報提供

研究責任者等は被験者及び被験者の親族等（以下第8において「被験者等」という。）に対し、提供者の選択やヒト幹細胞の試験、検査の結果、作成番号等ヒト幹細胞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 被験者の試料等の保存

ヒト幹細胞を投与された被験者に関して、将来新たに感染症等が生じた場合に、その原因が当該ヒト幹細胞に起因するかどうか明らかにするために、ヒト幹細胞を作成した研究者等は当該ヒト幹細胞を適切な期間保存するとともに、可能な限り、医療機関の協力を得て適用前の血清等の試料及び被験者の感染症等に関する適用前後の記録をヒト幹細胞に応じた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

研究責任者等は、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に、また、投与した幹細胞に問題が生じた場合に適用を受けた被験者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。

4 その他

その他の使用段階に関する安全対策については、細則で定める。

第9 雑則

1 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

2 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

3 施行期日等

この指針は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。