

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(案)

平成〇年〇月〇日

厚生労働省

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

目次

第1章	総則	1
第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	適用範囲	3
第4	対象疾患等	4
第5	基本原則	4
1	有効性及び安全性の確保	4
2	倫理性の確保	5
3	被験者及び提供者のインフォームド・コンセントの確保	5
4	品質等の確認	5
5	公衆衛生上の安全の配慮	5
6	情報の公開	5
7	個人情報の保護	6
第2章	研究の体制等	6
第1	研究の体制	6
1	研究者等の責務	6
2	研究者の責務	8
3	研究責任者の責務	8
4	研究機関の長の責務	14
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	17
6	研究機関の基準	18
7	倫理審査委員会	19
第2	厚生労働大臣の意見等	21
1	厚生労働大臣の意見	21
2	重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見	22
3	厚生労働大臣の調査	22
第3章	ヒト幹細胞の採取	22
第1	提供者の人権保護	22
1	提供者の選定	22
2	インフォームド・コンセント	22
3	提供者に対する説明事項	23
4	代諾者による同意	23
5	提供者が死亡している場合	24
6	手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	24

第4章	ヒト幹細胞の調製	24
第1	調製段階における安全性確保対策等	24
1	品質管理システム	25
2	細菌、真菌及びウイルス等の汚染の危険性の排除	25
3	その他	25
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	26
第1	被験者の人権保護	26
1	被験者の選定	26
2	インフォームド・コンセント	26
3	被験者に対する説明事項	26
4	代諾者による同意	27
第2	使用段階における安全対策等	28
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	28
2	被験者の試料及び記録等の保存	28
3	被験者等に関する情報の把握	28
第6章	雑則	29
第1	見直し	29
第2	施行期日	29

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）及びその成果は、臓器機能再生等を通じて、人々の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割に鑑み、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1)「ヒト幹細胞」とは、ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分可能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、細則に規定する細胞をいう。なお、ヒトES細胞に由来するヒト幹細胞は除く。
- (2)「研究者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。
- (3)「研究責任者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関において、研究者に必要な指示を行うほか、当該臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4)「研究者等」とは、研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。
- (5)「研究機関」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取及び調製を行う機関を含む。）をいう。
- (6)「共同研究機関」とは、実施計画書に記載されたヒト幹細胞臨床研究を共同

して行う研究機関（ヒト幹細胞の提供を行う機関を含む。）をいう。

(7)「倫理審査委員会」とは、ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(8)「重大な事態等」とは、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情報を受けた事態をいう。

(9)「提供者」とは、ヒト幹細胞臨床研究のために自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。

(10)「被験者」とは、ヒト幹細胞臨床研究の対象となる者又はその対象となることを求められた者をいう。

(11)「インフォームド・コンセント」とは、被験者又は提供者となること及び使用されるヒト幹細胞の取扱いに関して、研究者等から事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて研究責任者又は研究者に対して与える同意をいう。

(12)「代諾者」とは、被験者又は提供者本人が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、本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人等、本人の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与えうる者をいう。

(13)「調製」とは、提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。

(14)「調製機関」とは、ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。

(15)「ロット」とは、一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。

(16)「最終調製物」とは、被験者に投与する最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。

(17)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報として取扱う。

(18)「保有する個人情報」とは、研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(19)「未成年者」とは、満20歳未満の者であつて、婚姻をしたことがないものをいう。

(20)「代理人」とは、未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであつて、第1章第2(1)の細則で規定するヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

なお、ヒト幹細胞臨床研究において、法令及び他の研究に係る指針の適用範囲に含まれる部分については、該当する法令又は指針を適用する。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断又は治療のみを目的とした医療行為
- ② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる研究

2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令及び指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令及び指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能を損なうことによりQOL（Quality of Life: 生活の質）を著しく損なう疾患であること。
- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の方法の効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが予測されるものであること。
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること。

第5 基本原則

1 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測

されるものに限る。

2 倫理性の確保

ヒト幹細胞臨床研究に携わるすべての者は、生命倫理を尊重するとともに、実施計画書は、この指針に定める倫理審査委員会による審査及び厚生労働大臣の意見を経るものとする。

3 被験者及び提供者のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを得る者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

4 品質等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に使用されるヒト幹細胞は、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

6 情報の公開

研究機関の長は、計画し又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の

適切かつ正確な公開に努めるものとする。

7 個人情報保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。）の後、取り扱うものとする。なお、個人情報保護に関し、研究機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び研究機関の長は、その職務に関して知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。これらの職務を離れた後も同様である。
- (3) 提供者から採取されたヒト幹細胞を用いて遺伝子解析を行う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して行うこととする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 研究者等の責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞

臨床研究に携わる研究者等の責務である。

- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者等に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又は当該臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、その取扱いについて十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
 - ① 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
 - ② 個人情報の取扱いについて、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
 - ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。
 - ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
 - ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
 - ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、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、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。
- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者（研究責任者を除く。）は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画（プロトコール）に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行うものとする。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾病及び関連する分野について十分な非臨床研究等に関する科学的知見を有していること。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる科学的及び医療上の経験と知識を十分に有していること。
 - ③ ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理的見識を十分に有していること。
 - ④ (2) から (20) に掲げる業務を的確に実施できる者であること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するにあたって、内外の入手し得る情報に基づき、ヒト幹細胞臨床研究の倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2) の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 研究責任者は、ヒト幹細胞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。
- (5) 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、及び恒常的に教育及び研修を行わなければならない。
- (6) 研究責任者は、経済的事由をもって、被験者等を選定してはならない。
- (7) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (8) 研究責任者は、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 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割

- ③ 研究機関の名称及びその所在地
 - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的と意義
 - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
 - ⑥ 被験者等の選定方針及び基準
 - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製及び移植又は投与方法
 - ⑧ 安全性についての評価
 - ⑨ 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
 - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
 - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続き
 - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項、説明文書及び同意文書
 - ⑬ 被験者等の本人の同意が困難な場合に、当該臨床研究を行うことの必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
 - ⑭ 被験者等に対して重大な事態等が生じた場合等の対処方法
 - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡評価
 - ⑯ 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。）
 - ⑰ 個人情報保護の方法（匿名化の方法を含む。）
 - ⑱ その他必要な事項
- (9) (8) の実施計画書には、原則として、次の資料を添付するものとする。
- ① 研究者の略歴及び研究業績
 - ② 第2章第1の6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
 - 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 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

⑥ その他必要な資料

- (10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。
- (11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態等が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究機関の長の指示を得る前において、必要に応じ、研究責任者はヒト幹細胞臨床研究の中止等、暫定的な措置を講じることができる。
- (12) 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、当該ヒト幹細胞臨床研究において自己の研究機関で重大な事態等が発生したときは、当該他の研究機関の研究者等に対し、速やかに報告しなければならない。
- (13) 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には、当該臨床研究を中止し、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、その臨床研究を終了しなければならない。
- (14) 研究責任者は、研究機関の長から必要な指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告する。
- (15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに、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。
- ① ヒト幹細胞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 ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡評価

⑦ その他必要な事項

(16) 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

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。

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個人情報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、個人情報の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。