

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(素案)

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

第1 目的

第2 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 有効性及び安全性の確保

2 倫理性の確保

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

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 個人情報保護

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 研究者等の責務

2 研究者の責務

3 研究責任者の責務

4 研究機関の長の責務

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

6 研究機関の基準

7 倫理審査委員会

第2 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 ヒト幹細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

2 インフォームド・コンセント

3 提供者に対する説明事項

4 代諾者による同意

5 提供者が死亡している場合

6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

第4章 ヒト幹細胞の調整

第1 調整段階における安全性確保対策等

- 1 品質管理システム
- 2 細菌、真菌及びウイルス等の汚染の危険性の排除
- 3 その他

第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

- 1 被験者の選定
- 2 インフォームド・コンセント
- 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等

- 1 ヒト幹細胞に関する情報管理
- 2 被験者の資料等の保存
- 3 被験者等に関する情報の把握

第6章 雑則

第1 見直し

第2 施行期日等

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、多分化能を有し、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。

<細則>

「細則に規定する細胞」とは、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛胞幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいう。血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞は、ここで規定する細胞に含まれるものとする。また、体外で上記の細胞を培養して得られた細胞も含まれるものとする。

- (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。

<細則>

「研究者等」には、ヒト幹細胞を採取し又は培養する者を含む。

(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整を行う機関を含む。）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又は継続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)「調整」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)「調整機関」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整する機関をいう。

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

(16)「最終調整物」とは、被験者に投与する最終的に調整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って、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って、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歳未満の者であって、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って、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。

<細則>

法令の適用範囲とは、例えば薬事法上の治験をいう。ただし、ヒト幹細胞臨床研究において、採取、調整及び移植又は投与は基本的には同一機関内で実施されるものであるが、治験以外で採取、調整及び移植又は投与の過程を複数の施設で実施する場合は、本指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調整機関に赴いて調整する場合である。

<細則>

「他の研究に係る指針」には以下の指針が含まれる。

- (イ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- (ロ) 疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- (ハ) 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- (ニ) 臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第255号)

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

<細則>

「医療行為」とは、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為をいう。

- ② ヒトES細胞及び胎児(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。

<細則>

- 1 ヒト幹細胞臨床研究に関する指針（平成〇年厚生労働省告示第〇〇号、以下「指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究に対しては、この指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施しなければならない。
- 2 日本国外において、他の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該基準を遵守しなければならない。
ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。
 - イ 相手国において本指針の適用が困難であること
 - ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること
 - (イ) インフォームド・コンセントを得られること。
 - (ロ) 被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
 - (ハ) 倫理的及び科学的観点から、実施計画が、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

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、原則として、医師である研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者でなければならない。

<細則>

本項でいう「医師」とは、歯科医師を含む。

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。