

ヒト幹細胞治療を用いる臨床研究に関する指針 (案) 対照表

【第5回 WG 提出資料】ヒト幹細胞を用いる治療臨床研究に関する指針 (案)	【第24回専門委員会 資料2】ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針 (案) (未定稿)	第1回～第4回WGにおける論点等
<p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>この指針は、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。）及びについて、医学上の臨床研究とその成果が、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、診断及び治療に果たす重要な役割を果たすものである。</p> <p>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、<u>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て、この研究が、個人の尊厳と人権を遵守し又科学的根拠に基づいた有用性と安全性を確保しつつ、社会の理解を得て、適正に実施されることを目的とする。</u></p> <p>第2 本指針における用語の定義</p> <p>この指針における用語の定義は、以下のとおりとする。</p> <p>(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、<u>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ヒト胚性幹細胞以外のヒト幹細胞の総称をいう。</u>なお、「ヒト幹細胞等」とは、ヒト幹細胞及びこれらヒト幹細胞に由来する細胞のうち、<u>細則に規定する細胞の総称をいう。</u></p> <p>＜ヒト幹細胞に関する細則＞</p> <p>第1章第2(1)の「<u>細則に規定する細胞</u>」とは、<u>組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉幹細胞、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。</u></p> <p>(2) 「研究者」とは、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）を実施する者をいう。</p> <p>(3) 「研究総括責任者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関にお</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>この指針は、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。）について、医学上の臨床研究とその成果が、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、診断及び治療に果たす重要な役割に鑑み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て、この研究が、個人の尊厳と人権を遵守し又科学的根拠に基づいた有用性と安全性を確保しつつ、社会の理解を得て、適正に実施されることを目的とする。</p> <p>第2 本指針における用語の定義</p> <p>(1) 「ヒト幹細胞」とは、ヒト胚性幹細胞以外のヒト幹細胞の総称をいう。なお、「ヒト幹細胞等」とは、ヒト幹細胞及びヒト幹細胞に由来する細胞の総称をいう。</p> <p>(2) 「研究者」とは、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）を実施する者をいう。</p> <p>(3) 「総括責任者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究者に必</p>	<p>●具体的に細則で規定。</p> <p>●「研究者」(臨床研究・26頁)</p>

<p>いて、ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、当該ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する立場にある研究者をいう。</p> <p><細則>研究責任者は1件のヒト幹細胞臨床研究につき1名とする。</p> <p>(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。</p> <p><研究者等に関する細則></p> <p>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。</p> <p>(5-4)「研究機関実施施設」とは、ヒト幹細胞臨床研究をが実施される機関施設(ヒト幹細胞の採取及び調整を行う機関を含む。)をいう。</p> <p>(6)「共同研究機関」とは、研究計画書に記載された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。</p> <p>(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、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、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。</p> <p>(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。</p> <p>(9-5)「ドナー提供者」とは、ヒト幹細胞臨床研究のために自らのヒト幹細胞等を提供する者をいう。</p> <p>(10-6)「被験者」とは、ヒト幹細胞臨床研究の対象となる者若しくはその対象となるを実施されることを求められた者をいう。</p> <p>(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を求められた者が、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与える、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する同意をいう。</p> <p>(12-7)「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。</p> <p>(13)「調整」とは、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。</p> <p>(14-8)「製造者調整機関」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等を加工処理調整する者等機関をいう。</p> <p>(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</p>	<p>要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。</p> <p>(4)「実施施設」とは、ヒト幹細胞臨床研究が実施される施設をいう。</p> <p>(5)「ドナー」とは、ヒト幹細胞臨床研究のために用いられる自らのヒト幹細胞等を提供する者をいう。</p> <p>(6)「被験者」とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施される者若しくはヒト幹細胞臨床研究を実施されることを求められた者をいう。</p> <p>(7)「代諾者」とは、本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は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、本人に代わって説明を受け同意を与えうる者であって、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をいう。</p> <p>(8)「製造者」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等を加工処理する者等をいう。</p>	<p>●「研究者等」(臨床研究・26頁)</p> <p>●「研究機関」(臨床研究・27頁)</p> <p>●「共同研究機関」(臨床研究・27頁)</p> <p>●「倫理審査委員会」(臨床研究・27頁)</p> <p>○「重大な事態等」について、第2章第1の4(6)③に記載されている事項を移動し、定義を設けてはどうか?(遺伝子治療・46頁)</p> <p>○「ドナー」は「提供者」として統一。</p> <p>●「インフォームド・コンセント」(臨床研究・27頁)</p>
---	--	--

されたヒト幹細胞の一群をいう。

(9)「バリデーション」とは、製造設備全ての手順、工程に関して製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることの検証並びに文書化することをいう。

(16+9)「最終製品調整物」とは、被験者に投与する最終的に調整されたヒト幹細胞等の最終産物をいう。

(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個人情報として取扱う。

(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。

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 法令及び他の研究に係る指針の適用範囲に含まれる研究

③ 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本指針の適用範囲は、対象となるヒト幹細胞等を用いる臨床研究に携わるすべての研究者等に遵守を求めることを定める。ただし、薬事法およびすでに既存の指針において規制されているものは除く。

<医療行為に関する細則>

第1章第3の1の「医療行為」とは、安全性及び有効性が確立さ

(9)「バリデーション」とは、製造設備全ての手順、工程に関して製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることの検証並びに文書化することをいう。

(10)「最終製品」とは、被験者に投与するヒト幹細胞等の最終産物をいう。

第3 適用範囲

本指針の適用範囲は、対象となるヒト幹細胞等を用いる臨床研究に携わるすべての研究者等に遵守を求めることを定める。ただし、薬事法およびすでに既存の指針において規制されているものは除く。

●「個人情報」(臨床研究・27頁)

●「保有する個人情報」(臨床研究・27頁)

●「未成年者」(臨床研究・28頁)

●「代理人」(臨床研究・28頁)

●「行為能力」(臨床研究・28頁)

●適用範囲の規定ぶりは、以下のヒト幹指針に特有の規定を入れつつ臨床指針と同様に記載する。(臨床研究・25頁)

・対象疾患等の限定

・対象とするヒト幹細胞を限定

・ヒトES細胞、胎児由来のものを除外

れており、一般的に行われている医療行為をいう。

<研究に関する指針に関する細則>

第1章第3の1②の「他の研究に関する指針」には以下の指針が含まれる。

- ①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)
- ②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)
- ③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)
- ④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)

<細則>

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。ただし、第1章第3の1②に定めるように、薬事法上の治験にはこの指針は適用されないが、治験以外で一連の上記過程を複数の施設で実施する場合もある。例えば、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等である。

- 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、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、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。

<適用範囲に関する細則>

- 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すること。
- 2 日本国外において、当該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、当該厳格

●ヒト幹細胞臨床研究が複数施設で実施される場合について、細則で規定する。

●臨床指針と同様に、日本国外の研究機関と共同で実施される研究に関する適用について規定する。(臨床研究・25頁)

●「適用範囲に関する細則」(臨床研究・25頁)

な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) 研究計画の倫理的観点及び科学的観点について、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又は身体の機能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5-4 基本原則

1- 安全性及び有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、次のすべての要件に適合するものでなければならない。

- ① 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ことに限る。
- ② その治療効果が優れていることが、十分な科学的根拠に基づいて予測されること。
- ③ 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究を受けることにより期待される利益が、起こりうる不利益を上回ることが十分予測されること。

2- 倫理性の確保

第4 基本原則

1. 安全性及び有効性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、次のすべての要件に適合するものでなければならない。

- ① 十分な科学的知見に基づき安全性が予測されること。
- ② その治療効果が優れていることが、十分な科学的根拠に基づいて予測されること。
- ③ 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究を受けることにより期待される利益が、起こりうる不利益を上回ることが十分予測されること。

2. 倫理性の確保

●「対象疾患等」(遺伝子治療・42頁)

○「第4 対象疾患等」に記載があることに伴い削除。

ヒト幹細胞臨床研究に携わるすべての者は、生命倫理上の基本原則及びこの指針を遵守して研究を行うとともに、かつ、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への意見を経る中央審査による倫理審査を経るものとする。

3. 事前の十分な説明に基づくドナー提供者及び被験者の同意の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、事前の十分な説明に基づくドナー及び被験者の自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されてきた上で実施されなければならない。

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等については、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準（平成13年厚生労働省告示第101号）を満たすに準じたものとする。も、

また、その他の人に投与される物質については医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限られるものとする。

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されて実施されなければならない。

6. 情報の公開

研究機関実施施設の長は、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. 個人情報の保護

(1) 被験者及びドナー提供者や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。以下同じ。）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

ヒト幹細胞臨床研究に携わるすべての者は、生命倫理上の基本原則を遵守して研究を行うとともに、この指針に定める倫理審査委員会及び中央審査による倫理審査を経るものとする。

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

ヒト幹細胞臨床研究は、事前の十分な説明に基づくドナー及び被験者の自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならないものとする。

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等については細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準（平成13年厚生労働省告示第101号）を満たし、また、その他の人に投与される物質については医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限られるものとする。

5. 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分配慮されて実施されなければならないものとする。

6. 情報の公開

実施施設の長は、計画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. 個人情報の保護

ドナーや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。以下同じ）の後、取り扱うものとする。

●第2章第1の6「研究機関の基準」に移動する。

●他の指針の前文に規定があるように個人情報保護法等の適用について規定

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) ヒト幹細胞等の採取を行う者、研究者等及び、倫理審査委員会の委員及び研究機関実施施設の長は、その職務に関してヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た提供者や被験者及び提供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。また、これらの職務を離れた後でも同様である。

(3) なお、ドナー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なう場合には、「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 研究及び倫理審査の体制等

第1 研究の体制

1 研究者等の責務

(1) 被験者及び提供者(以下「被験者等」という。)の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 研究者等は、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。

<インフォームド・コンセントの受理に関する細則>

研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないのではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。

(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、科学的文献その他科学に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、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 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

ヒト幹細胞等の採取を行う者、研究者、審査委員会の委員及び実施施設の長は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た提供者や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。また、これらの職務を離れた後でも同様である。なお、ドナー検体を用いて遺伝子解析を行なう場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」を遵守して行うこととする。

第2章 研究及び倫理審査の体制

第1 研究の体制

- 臨床指針と同様に、「第2章研究の体制」と「第3章研究実施の手続き」をまとめて記載
- 「研究者等の責務」(臨床研究・28頁)

<p>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。</p> <p>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（第2章第1の1（5）④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ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。</p> <p><細則></p>		
<p>第2章第1の1（5）③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。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p>		
<p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者等の同意を得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。</p>		
<p>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。</p>		
<p>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。</p>		
<p>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。</p>		
<p>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。</p>		
<p>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。</p>		
<p>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。</p>		
<p>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</p>		

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。

<細 則>

1. 第2章第1の1(5)⑨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 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者等の同意を得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。

2. 次に掲げる場合は、第2章第1の1(5)⑨で規定する「第三者」に該当しないものとする。

イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。

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。

2-1- 研究者の責務等

(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。

1- 研究者

(1) 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（研究総括責任者を除く。）研究者は、研究総括責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料（以下「実施計画書」という。）を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者研究責任者に対し必要な報告を行うものとする。
- (4) 研究者は、あらゆる機会を利用してヒト幹細胞臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

3-2— 研究総括責任者の責務等

(1) —研究総括責任者の要件総括責任者は、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十分な科学的知見根拠を有していること。
- ② ②—ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる、十分な科学的及び医療上の経験と知識を有していること。

<細則>

ヒト幹細胞臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。

- ③ ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる十分な倫理的見識を有していること。
- ④ (2) から (16) に掲げる業務を的確に実施できる者であること。

(2) 研究総括責任者は、次の業務を行うものとする。

①—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科学的妥当性及び倫理性について十分検討しなければならないこと。

(3) ②研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、(2) ①の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ研究実施計画書を作成し、研究機関実施施設の長の許可を受けなければならない子承を求めること。

<細則>

1 「ヒト幹細胞臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由

- (2) 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を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 総括責任者を除く研究者は、総括責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料（以下「実施計画書」という。）を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。

2. 総括責任者

(1) 総括責任者の要件

総括責任者は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる非臨床研究等の十分な科学的知見根拠を有していること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる、十分な経験と知識を有していること。

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有していること。

(2) 総括責任者は、次の業務を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に関し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科学的妥当性及び倫理性について検討すること。
- ② ①の検討の結果を踏まえて、実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を求めること。

●第7章雑則第2普及啓発の記述を研究者の責務等に記載

○臨床経験のある医師による助言の必要性について細則で規定。(臨床指針29頁)

●第3章研究実施の手続きについては、研究責任者の責務等に記載(臨床研究・29頁)

により中止し、再開する場合が含まれる。

2 「研究機関」の長とは、倫理審査委員会を有する機関の長をさし、例えば、以下のとおりである。

イ 病院の場合は、病院長

ロ 大学医学部の場合は、医学部長

(4) 研究責任者は、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。

<細則>

1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。

2 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。

(5) ③ 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うこと。

<細則>

研究責任者が他の研究者に行う教育及び研修とは、例えば、以下の事項についてである。

1 当該指針についての理解

2 ヒト幹細胞に関する知識

3 調整されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術

4 施設・装置に関する知識及び技術

5 調整工程の安全性に関する知識及び技術

6 事故発生時の措置に関する知識及び技術

(6) 研究責任者は、経済的事由を持って、提供者及び被験者を選定してはならない。

(7) ④ 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

(8) 研究責任者は、研究(1)の実実施計画書には、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 総括責任者研究責任者及びその他の研究者の氏名及び当該ヒト幹細胞臨床研究において果たす役割。

③ 実施施設研究機関の名称及びその所在地。

●「研究機関」の長とは、倫理審査委員会を有する機関の長とする。

●安全性の確保について規定(臨床研究・29頁)

③ ヒト幹細胞臨床研究を総括し、研究者に必要な指示及び恒常的に教育を行うこと。

●第5章第2の2「教育訓練」について、研究責任者の責務のところ細則に規定

④ ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

- 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 被験者及び提供者の選定方針及び基準。
 - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその移植又は投与方法。
 - 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（プロトコル）。
 - ⑪ 被験者及び提供者等に関するインフォームド・コンセントの手続き実施方法
 - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項と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、当該ヒト幹細胞臨床研究を行うことの必要性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の対処方法
 - ⑮ 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つては、当該補償の内容を含む。）
 - ⑯ 個人情報保護の方法
 - ⑰ その他必要な事項。
- (9-3) (8-1)の研究実施計画書には、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 実施施設の施設設備の状況。
 - 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
 - ⑥⑤ 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、ヒト幹細胞の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、当該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。⑤—ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長に対し必要な報告を行うこと。
- (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

- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長に対し必要な報告を行うこと。

●インフォームド・コンセントの実施方法（臨床研究・28頁）

●可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨の添付について（遺伝子治療・47頁）

●重大な事態等の報告の規定（臨床研究・30頁）

●因果関係が明確でなくとも、ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について報告するものとする。

●定期報告について規定（ヒトゲノム・87頁）

等に対し、速やかに報告しなければならない。⑤ ヒト幹細胞臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長に対し必要な報告を行うこと。

(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、当該臨床研究を中止又は終了しなければならない。

<細則>

1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、ヒト幹細胞臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、研究機関の長に対し、報告することが望ましい。

2 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、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。

3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、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等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。

(14) 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 その他必要な事項

<細則>

「その他必要な事項」とは、研究を中止した場合に、その中止した原因についての対処方法等である。

(15) 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。

●研究の中止等の規定を記載（臨床研究・30頁）

●個人情報保護の規定（臨床研究・30頁）