

厚生労働大臣は、本章第1の4(6)③②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て意見を述べること。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、前項1の(1)の意見を述べる時及びその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、前項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ことができる。

4 ~~再意見~~

~~研究機関の長から倫理審査委員会における再審査の課程及び結果について報告を受けた場合、厚生労働大臣は、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再意見を提出すること。~~

第3章 ヒト幹細胞の採取

第1 ~~ドナー提供者の人権保護~~

1 文書による説明と同意の取得インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞の採取を行うにあたって、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者は、提供者のスクリーニングの実施前に、ドナー提供者となるべき者（代諾者を含む。以下42において同じ。）に対して、ドナースクリーニングの実施前に次項2の規定によるに定める説明事項について、当該者の

理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によりインフォームド・コンセントを得るものとするなければならない。

2 ドナー提供者に対する説明事項

研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者等は、前項1 インフォームド・コンセントの手続きにあたって、の同意を得るに当たり次のすべての事項をドナー提供者（3に該当する場合にあっては、代諾者）に対し、次のすべての事項について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 ドナー提供者となることを拒否することは自由であること、及び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 ドナー提供者がヒト幹細胞の採取実施に同意した後であっても、随時これいつでも同意を撤回できること
- ⑤ 無償による提供であること（ただし、提供に際し発生した実費相当分は、請求支給されることができる）

<細則>

提供に際し発生した実費相当分とは、例えば交通費等である。

- ⑥ 健康被害に対する補償の有無
- ⑦ その他ドナー提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

3 代諾者による同意

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のは、以下の要件を満たすもの場合に限るものとする。

- ① やむを得ずそのヒト幹細胞を用いる必要性があり、かつ、その理由が医学的科学的根拠知見に基づき明らかにされていること。
- ② ~~当該ドナーからのヒト幹細胞の採取がヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質、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。~~
- ③② 代諾者はドナー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、代諾者のによる同意に際しては、ドナー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。
- ④③ 当該ドナー提供者からヒト幹細胞の採取を行う研究機関の倫理審査委員会において、当該ドナーからそのヒト幹細胞の採取の科学的、倫理的観点及び科学的観点妥当性がについて審査され、子承承認されていること。
- ⑤④ 提供者が未成年者であるか及びその他の行為同意能力がないと見られる判断される場合に、ドナー提供者本人がヒト幹細胞臨床研究への参加についての決定説明を理解できる場合には、ヒト幹細胞の採取を行う研究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、当該ドナー提供者の納得を得ていること。

4 ドナー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、遺族に対してから前項 1 に従って説明し、同意を得るものとするインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該ドナー提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限り、行うことが出来る。

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は、1から34に従って、手術を受けた患者又は代諾者から同意を得なければならない。なお、当該手術等が、ヒト幹細胞の採取を優先して行われることがあってはならない。

第5章第4章 ヒト幹細胞の調整段階における安全性確保対策

第1 調整段階における安全性確保対策等

調整段階における安全性確保対策においては、この指針に定める場合を除いては、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」(平成12年医薬発第1314号)に準じるものとする。

1 品質管理システム

- (1) 原則的には、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」(平成12年医薬発第1314号)に準じて、調整段階における品質管理システムを構築するものとする。
- (2-1) 調整機関においては、ヒト幹細胞の調整に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域、器材に関しては無菌的であること。また、定期的にな保守、点検等により、その清浄度を保つように努めるとともに、その記録を作成し及び保存をすることしなければならない。
- (3-2) 調整工程において、取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、調整工程においては、複数のドナー提供者からのヒト幹細胞を併行して同一区域内で扱ってはならない。

<注細則>

区域とは一つの調整工程を行う作業空間をいう。

2 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除

研究責任者は、調整するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) 原料となるヒト幹細胞の受入時のドナー提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調整工程における汚染防止
- (3) 調整の各段階での試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化・除去法の導入
- (5) 異種移植、血清のに関する問題をの記載

<細則>

血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし、自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、以下の点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入・伝播を防止すること。

- (1) 由来を明確にする。
- (2) 牛海綿状脳症発生地域からの血清を避ける等感染症リスクの低減に努める。
- (3) 由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。
- (4) 細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌、ウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、UV処理等を組み合わせて行う。
- (5) 培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管すること。

3 運搬方法

研究責任者は、ヒト幹細胞を運搬する必要がある場合には、運搬容器、運搬手順(温度管理等を含む)等を定め、その妥当性について、記録を文書で作成し、適切に保管すること。

4.3 その他

その他の調整段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受け入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調整

工程に関する記録、最新技術の反映等安全対策については、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」(平成12年医薬発第1314号)に準じて、調整段階における安全性確保対策を実施する。細則で定める。

第4章第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与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

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 文書による説明と同意の取得インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞を移植又は投与するにあたって、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（以下において「研究責任者等」という。）は、被験者（代諾者を含む。以下3において同じ。）に対して、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、次項3の規定によるに定める説明事項について、文書を用いて被験者（代諾者を含む。以下2において同じ。）十分に説明し、理解を得た上で、文書によりインフォームド・コンセントを得るものとするなければならない。

3 被験者に対する説明事項

研究責任者等は、2の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（4に該当する場合にあっては、代諾者）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 ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞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 被験者がには、ヒト幹細胞臨床研究に参加しないの実施に自由があること、及び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臨床研究の実施に同意した後であっても、随時いつでも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 その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者による同意

代諾者の同意によりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、以下の要件を満たすの場合に限るものとする。

- ① やむを得ずヒト幹細胞臨床研究を行う必要性があり、かつ、その理由が医学的科学的根拠知見に基づき明らかにされていること。
- ~~② 当該被験者のヒト幹細胞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。~~
- ③② 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。

④③ 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臨床研究の科学的、倫理的妥当性が観点及び科学的観点について審査され、子承承認されていること。

⑤④ 研究責任者等は、未成年者その他の行為同意能力がないと見られる判断される被験者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての決定説明を理解できる場合には、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、当該被験者の納得を得なければならない。

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

研究責任者は、ドナー提供者のスクリーニング並びに最終調整物の試験及び検査の結果、調整番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。

<細則>

第2の1に規定する「情報管理」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把握する義務を有する。

2 被験者等の資料等の保存

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の被験者等について、将来新たに感染症等が生じた場合には、その原因が当該ヒト幹細胞研究に起因するかどうか明らかにする必要がある。このため、研究責任者は、最終調整物を適切な期間保存するとともに、適用前ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者の感染症等に関する適用前後ヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を少なくとも10年間保存するものとする。

3 被験者等に関する情報の把握

(1) 研究責任者は、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、また、最終調整物に問題が生じた場合に被験者等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。

(2) 研究責任者は、研究者等に対して、前項 (1) の方策を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ合意指示しておくものとする。

<細則>

この場合において、被験者に適用されたヒト幹細胞の内容、識別コード又は調整番号等について、カルテ等の医療記録への記載するなども考えられることができる。

~~4 その他~~

~~その他の使用段階における安全対策については、細則で定める。~~

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、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。

第2 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。