

<p>いることを随時確認しなければならない。</p> <p>(11) 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。</p> <p>(12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長及び総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。</p> <p>(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不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、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、当該臨床研究を終了しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、当該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」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。</li> <li>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、把握した発表情報を報告することが望ましい。</li> <li>3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。</li> </ol> <p>(14) 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から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及び総括責任者に報告しなければならない。</p> <p>(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総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければならない。</p> <p>(16) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</li> <li>② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間</li> <li>③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名</li> <li>④ 研究機関の名称及びその所在地</li> <li>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</li> <li>⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察</li> <li>⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</li> <li>⑧ その他必要な事項</li> </ol> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。</p> <p>(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>移植又は投与されたヒト幹細胞等による腫瘍の発生が疑念される場合には、長期の経過観察が求められる。</p> <p>(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。</p> <p>(19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総</p>	<p>いることを随時確認しなければならない。</p> <p>(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。</p> <p>(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、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。</p> <p>(12) 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不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、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、当該臨床研究を終了しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、当該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」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。</li> <li>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、把握した発表情報を報告することが望ましい。</li> <li>3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。</li> </ol> <p>(13) 研究責任者は、研究機関の長から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しなければならない。</p> <p>(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総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。</p> <p>(15) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① ヒト幹細胞臨床研究の名称</li> <li>② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間</li> <li>③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名</li> <li>④ 研究機関の名称及びその所在地</li> <li>⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画</li> <li>⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察</li> <li>⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法</li> <li>⑧ その他必要な事項</li> </ol> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。</p> <p>(16) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告しなければならない。</p> <p>(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。</p> <p>(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総</p>
--	--

<p>括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。</p> <p>(20) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。</p> <p>① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有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。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。</p> <p>② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有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。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p> <p>③ 保有個人情報に関し、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。</p> <p>一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称</p> <p>二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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</p> <p>三 開示等の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p>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個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、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個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、当該被験者等が識別される保有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。</p> <p>ただし、開示することにより、次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。</p> <p>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</p> <p>二 研究者等の当該臨床研究に係る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</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有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、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	<p>括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。</p> <p>(19) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。</p> <p>① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有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。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。</p> <p>② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有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。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p> <p>③ 保有個人情報に関し、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。</p> <p>一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称</p> <p>二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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</p> <p>三 開示等の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p>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個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、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個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、当該被験者等が識別される保有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。</p> <p>ただし、開示することにより、次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。</p> <p>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</p> <p>二 研究者等の当該臨床研究に係る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</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有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、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>
--	--

<p>なお、他の法令の規定により、保有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。</p> <p>⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「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日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。</p> <p>⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該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。</p> <p>ただし、利用の停止、消去又は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等の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。</p> <p>⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の内容の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、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決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足り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。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>研究責任者は、開示等の求めに対して、一元に対応できるような手続等を定める等、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p> <p><u>(21) 研究責任者は、(2)から(20)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。</u></p> <p><u>(22) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において総括責任者が総括する場合には、その他の研究責任者は(8)に定める登録を総括責任者に依頼することができる。</u></p> <p><b>4 総括責任者の責務等</b></p> <p><u>(1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とする。</u></p> <p><u>(2) 総括責任者は、研究責任者の責務を行うとともに、その他の研究責任者から依頼された(8)に定める臨床研究計画の登録を代表して行うことができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。</u></p> <p><u>(3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(3)(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書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。</u></p> <p><u>(4) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えとともに、適宜、教育及び研修を行わなければならない。</u></p> <p><u>(5) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事象が発生した場合に</u></p>	<p>なお、他の法令の規定により、保有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。</p> <p>⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「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日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。</p> <p>⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該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。</p> <p>ただし、利用の停止、消去又は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。</p> <p>⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の内容の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、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決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足り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。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>研究責任者は、開示等の求めに対して、一元に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p> <p><u>(20) 研究責任者は、(2)から(19)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。</u></p>
---	--

<p>は、研究機関の長及びすべての研究責任者に対し、速やかに報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。</p> <p>(6) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>5 研究機関の長の責務</p> <p>(1) 倫理的配慮等の周知</p> <p>研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、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、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該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、個人情報保護を確保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。</p> <p>(2) 倫理審査委員会等の設置</p> <p>ヒト幹細胞等の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から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。また、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあつては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会に適合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。</p> <p>(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可</p> <p>研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定によりヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であつて細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、実施計画書について、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。</p> <p>なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>(3)に規定する重大な変更であつて細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。</p> <p>(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可</p> <p>研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定によりヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であつて細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関</p>	<p>4 研究機関の長の責務</p> <p>(1) 倫理的配慮等の周知</p> <p>研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、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、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該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、個人情報保護を確保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。</p> <p>(2) 倫理審査委員会等の設置</p> <p>ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から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。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあつては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会に適合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。</p> <p>(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可</p> <p>研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であつて細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。</p> <p>なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>(3)に規定する重大な変更であつて細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。</p> <p>(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可</p> <p>研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であつて細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に</p>
---	---