

<p>第3章</p> <p>ヒト幹細胞</p> <p>又はヒト分化</p> <p>細胞の採取</p>	<p>第1 提供者の人権保護</p> <p>1 提供者の選定</p> <p>提供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。</p> <p>2 インフォームド・コンセント</p> <p>ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とする事ができる。</p> <p>3 提供者となるべき者に対する説明事項</p> <p>説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名</p> <p>③ ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険</p> <p>④ 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又はヒト分化細胞の採取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。</p> <p>⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。</p> <p>⑥ 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この限りでない。</p> <p><細則></p> <p>⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補償がなされること。</p> <p>⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。）</p> <p>⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項</p> <p>4 代諾者からのインフォームド・コンセント</p> <p>代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。</p> <p>② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者と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。</p> <p>③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。</p> <p>5 手術等で抽出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合</p>	<p>第1 提供者の人権保護</p> <p>1 提供者の選定</p> <p>提供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。</p> <p>2 インフォームド・コンセント</p> <p>ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とする事ができる。</p> <p>3 提供者となるべき者に対する説明事項</p> <p>説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名</p> <p>③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。</p> <p>⑥ 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この限りでない。</p> <p><細則></p> <p>⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。</p> <p>⑦ 健康被害に対する補償の有無（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。）</p> <p>⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項</p> <p>4 代諾者からのインフォームド・コンセント</p> <p>代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。</p> <p>② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者と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。</p> <p>③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。</p> <p>5 提供者が死亡している場合</p>
--	---	--

<p>手術等で抽出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合には、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代誌者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、本来の適応を変更してヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。</p> <p>6 提供者が死亡している場合</p> <p>死体からヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。</p> <p><細則></p> <p>5に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。</p> <p>7 提供者に移植又は投与を行う場合</p> <p>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができる。</p> <p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>1 提供者の選択基準及び適格性</p> <p>(1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて問診等の診断及び検査を行うものとする。<u>特にB型肝炎 (HBV)、C型肝炎 (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症、成人T細胞白血病及びヒトヘルペスウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的試験や細胞培養法等を含む。)により感染が否定されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、巨細胞ウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については必要に応じて検査により感染が否定されなければならない。</u></p> <p><細則></p> <p>自己由来のヒト幹細胞等を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としなく、複製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHCV、HBV又はHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮すること。</p> <p>(2) 次に掲げるものについては既往歴、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植医療を受け経験の有無等から提供者としての適格性を判断しなければならない。</p> <p>①梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症</p> <p>②敗血症及びその疑い</p> <p>③悪性腫瘍</p> <p>④重篤な代謝内分泌疾患</p> <p>⑤膠原病・血液疾患</p> <p>⑥肝疾患</p> <p>⑦伝染性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の認知症</p> <p>(3) 検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用するものとする。</p> <p>なお、検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見並びに学問及び技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(4) 提供者のスクリーニングに当たっては、検査項目、検査方法等により、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。</p>	<p>死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・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る。</p> <p><細則></p> <p>5に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。</p> <p>6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合</p> <p>手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合には、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代誌者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。</p> <p>7 提供者に移植又は投与を行う場合</p> <p>提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。</p> <p>第2 採取段階における安全対策等</p> <p>採取段階における安全対策等については、この附則に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。</p>
---	---

<p><u>2 採取作業の適切性の確保</u></p> <p>(1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞に対して細菌、真菌、ウイルス等の汚染に関する適切な検査を行い、採取時の微生物汚染、細菌、真菌、ウイルス等の存在を否定するものとする。検査項目及び検査方法については、感染症に関する新たな知見並びに学問及び技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。</p> <p>(2) 提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取にあたっては、提供者に対する礼意の保持に留意しなければならない。</p> <p><u>3 記録</u></p> <p>(1) 提供者のスクリーニング、採取作業の実施、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査等についての記録を作成するものとする。</p> <p>(2) 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞は、次に掲げる記録が確認できるものでなければならない。確認すべき記録としては、採取を行った研究機関、倫理審査委員会議事録、インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書、採取年月日、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の記録等が含まれる。また、必要に応じて、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。</p> <p>(3) (2)に掲げる記録については、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行った日から少なくとも10年間保存するものとする。なお、ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認、投与又は移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間これを保存することを考慮するものとする。</p>	
--	--

<p>第4章</p> <p>ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等</p>	<p>第1 調製段階における安全対策等</p> <p>1 品質管理システム</p> <p>(1) ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、ヒト幹細胞等の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。</p> <p>(2) ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入、加工処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設、設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されているものとする。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、かつ、直ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。</p> <p>(3) 調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。</p> <p>(4) 調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞を同一培養装置内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと等により、取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けなければならない。</p> <p>2 標準操作手順書</p> <p>調製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ予備的操作等により目的に合うことの評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順を予め確立しておくものとする。</p> <p>3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受け入れ</p> <p>原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れる際には、第3章第2の3(2)に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。</p> <p>4 試薬等の受入試験検査</p> <p>調製工程において使用される試薬については、使用目的に合う品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。</p> <p>5 最終調製物の試験検査</p> <p>(1) 最終調製物に関して、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の特性を明らかにするための試験を行うものとする。この試験の結果に基づいて、臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。また、調製工程中のヒト幹細胞等についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。</p> <p>(2) 最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次のような項目について実施を考慮するものとする。これらの試験項目はあくまで例示であり一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞等の特性、研究目的やその時点での科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。規格値（判定基準）は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性と関連する品質特性を適切に把握するものとする。</p> <p>① 回収率及び生存率</p> <p>② 移植試験</p> <p>③ 細胞の純度試験</p> <p>④ 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験</p>	<p>1 品質管理システム</p> <p>(1) 調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。</p> <p>(2) 研究者等は、調製工程において、取違え又は細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を同時に同一区域内で扱ってはならない。</p> <p><細則></p> <p>②に規定する区域は、一つの調製工程を行う作業空間とする。</p> <p>2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除</p> <p>研究責任者は、調製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。</p> <p>(1) 原料となるヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認</p> <p>(2) 調製工程における汚染防止</p> <p>(3) 調製の各段階での試験及び検査</p> <p>(4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去の導入</p> <p>(5) 異種移植及び血清の取扱いに係る記載</p> <p><細則></p> <p>培養に用いる血清は、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、次に掲げる点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入及び伝播を防止すること。なお、血清成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知）及び「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号）に準じて対応すること。</p> <p>(1) 由来を明確にする。</p> <p>(2) 牛海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等、感染リスクの低減に努める。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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観察のために、使用した血清の一部を保留する。</p> <p>3 その他</p> <p>その他の調製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、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知）の規定するところによるものとする。</p>
--	--	---