

<p>⑤ 製造工程由来不純物試験</p> <p>⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験</p> <p><細則></p> <p>⑥に規定する試験結果が試験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、<u>試験者への対応を事前に明らかにしておくものとする。</u></p> <p>⑦エンドトキシン試験</p> <p><細則></p> <p>⑦に規定する試験については局方を参考にした規格値を設定するものとする。</p> <p>⑧ ウイルス等の試験</p> <p>⑨ 効力試験</p> <p>⑩ 力価試験</p> <p>⑪ 力学的適合性試験</p> <p>(3) ヒト幹細胞等とともに最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料（マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等）がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにするものとする。</p> <p>6 細菌、真菌、ウイルス等の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等の由来、特性および調製方法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 ヒト幹細胞又はヒト分化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 目的に適う培地や試薬の使用等、調製工程における汚染防止</p> <p>③ 調製の各段階での必要に応じた試験及び検査</p> <p>④ 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入</p> <p>7 検査、出荷及び運送</p> <p>運搬の際には、温度管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>8 調製工程に関する記録</p> <p>(1) 調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに運搬に関する記録を作成するものとする。</p> <p>(2) ロットごとに、ヒト幹細胞等に関する第3章第2の3(2)に掲げる記録、(1)の調製記録、試験及び検査記録、運搬記録が確認できるようにしておくものとする。</p> <p>(3) (2)に掲げる記録については、調製工程が行われた日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>9 最新技術の反映</p> <p>調製工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。</p> <p>第2 調製段階における管理体制等</p> <p>1 調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うものとする。教育訓練については、定期的に実施するものとする。</p> <p>① 幹細胞に関する知識</p> <p>② 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術</p> <p>③ 設備及び装置に関する知識及び技術</p> <p>④ 調製工程の安全性に関する知識及び技術</p>	
--	--

	<p>⑤ 事故発生時の措置に関する知識及び技術</p> <p>2 調製機関の研究責任者は、研究者に対し、定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。</p> <p>3 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取や加工を実施する直前に、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞に対して感染及び汚染の可能性のある微生物、ウイルス等の取扱いに従事した者及びヒト幹細胞等の安全性や純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の当該施設への入室を禁止しなければならない。</p> <p>4 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。</p> <p>5 調製機関の研究責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。</p> <p>6 研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保存にあたっては個人情報保護等、研究者の人権に配慮するものとする。</p>	
--	--	--

<p>第5章</p> <p>ヒト幹細胞等の移植又は投与</p>	<p>第1 被験者の人権保護</p> <p>1 被験者の選定</p> <p>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。</p> <p>2 インフォームド・コンセント</p> <p>ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（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。</p> <p>3 被験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、被験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。）</p> <p>④ 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との比較</p> <p>⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与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く、また従来の治療が継続されること。</p> <p>⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与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>⑦ <u>健康被害の補償のための必要な措置</u></p> <p>⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項</p> <p><細則></p> <p>⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</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等の移植又は投与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に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与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、被験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、当該被験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 被験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>第2 移植又は投与段階における安全対策等</p> <p>1 ヒト幹細胞等に関する情報管理</p> <p>研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、</p>	<p>第1 被験者の人権保護</p> <p>1 被験者の選定</p> <p>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。</p> <p>2 インフォームド・コンセント</p> <p>ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（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。</p> <p>3 被験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、被験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。）</p> <p>④ 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との比較</p> <p>⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与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く、また従来の治療が継続されること。</p> <p>⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与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>⑦ <u>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。）</u></p> <p>⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項</p> <p><細則></p> <p>⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。</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移植又は投与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に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与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、被験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、当該被験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 被験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>第2 移植又は投与段階における安全対策等</p> <p>1 ヒト幹細胞に関する情報管理</p> <p>研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、</p>
---	--	---

	<p>調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又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実施する場合には、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施するものとする。</p> <p>2 被験者の試料及び記録等の保存</p> <p>研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞等を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p><細則></p> <p>2に規定する最終調製物が細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終段階のヒト幹細胞等を適切な期間保存すること。</p> <p>3 被験者に関する情報の把握</p> <p>(1) 研究責任者は、被験者に病原体感染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、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。</p> <p>(2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、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、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。</p> <p><細則></p> <p>(1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞等の内容、識別コード、調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。</p>	<p>調製番号、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。</p> <p><細則></p> <p>研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又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実施する場合には、その危険性について十分に把握しなければならない。</p> <p>2 被験者の試料及び記録等の保存</p> <p>研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、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にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。</p> <p>3 被験者に関する情報の把握</p> <p>(1) 研究責任者は、被験者に病原体感染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、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。</p> <p>(2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、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、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。</p> <p><細則></p> <p>(1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。</p>
<p>第6章 雑則</p>	<p>第1 見直し</p> <p>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年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。</p> <p>第2 施行期日</p> <p>この指針は、平成22年〇月〇日から施行する。</p> <p><細則></p> <p>この指針が施行される前にすでに着手されたヒト幹細胞臨床研究のうち、平成18年9月1日以降に着手された研究については、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）」を適用し、平成18年8月31日以前に着手された研究については、指針が適用しないが、できる限りこの指針に沿って適宜実施しなければならない。</p>	<p>第1 見直し</p> <p>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年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。</p> <p>第2 施行期日</p> <p>この指針は、平成18年9月1日から施行する。</p>