

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の見直しに関する専門委員会の設置について（案）

医政局研究開発振興課

平成 20 年 10 月 6 日

## 1. 設置の趣旨

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の適正な実施を目的として、平成 18 年 7 月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を策定した。同指針においては、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取り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、見直しを行うものと規定されている。

指針の公布後、これまでに関連法令の改定が行われるとともに、新たな幹細胞技術の出現や、既存の幹細胞の前臨床研究の進展が見られていることから、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、検討を行う。

## 2. 検討課題等

本委員会においては、以下の課題を検討し、これらを踏まえて指針の必要な見直しを行う。

- ① 平成 18 年 7 月以降、改正等が行われた以下の関係法令との整合性
  - 1) 「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
  - 2) 「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 日医薬発第 1314 号）」
- ② ヒト胚性幹細胞等の臨床研究における取り扱い
- ③ その他（海外制度との比較検討等）

## 3. 今後の進め方

- 委員については科学技術部会長と相談の上、決定する。
- 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」との整合性にも留意しながら、議論をとりまとめるものとする。

# 厚生労働科学研究費のあらまし

— Health and Labour Sciences Research Grants —

## 厚生労働科学研究費とは

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としています。

独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について、競争的な研究環境の形成を行いつつ、厚生労働科学研究の振興を一層推進することとしています。

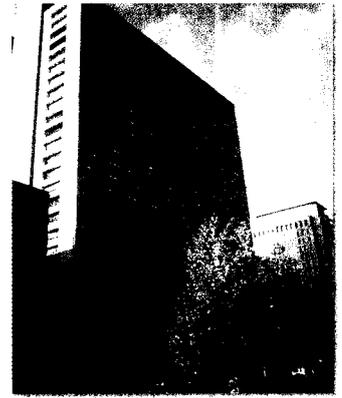
厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 厚生労働科学研究費の概要

少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民のニーズの多様化・高度化などに的確に対応した厚生労働行政が求められています。

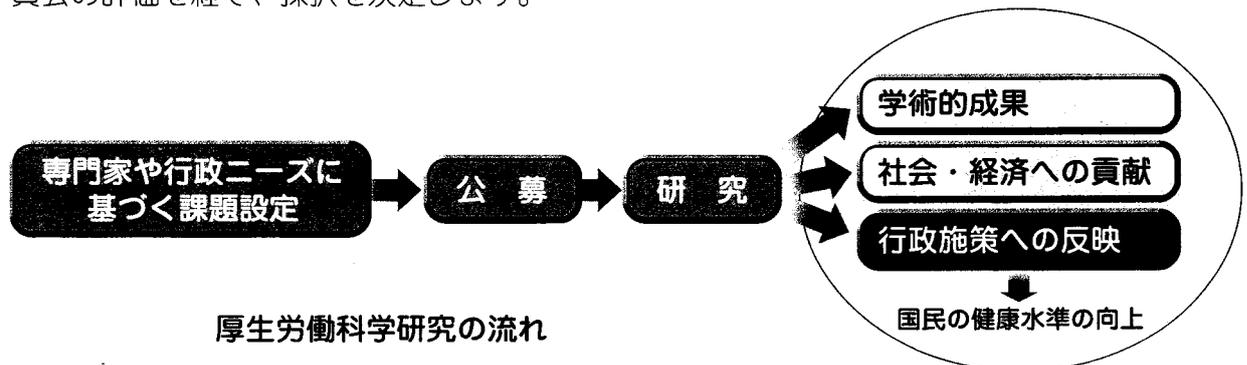
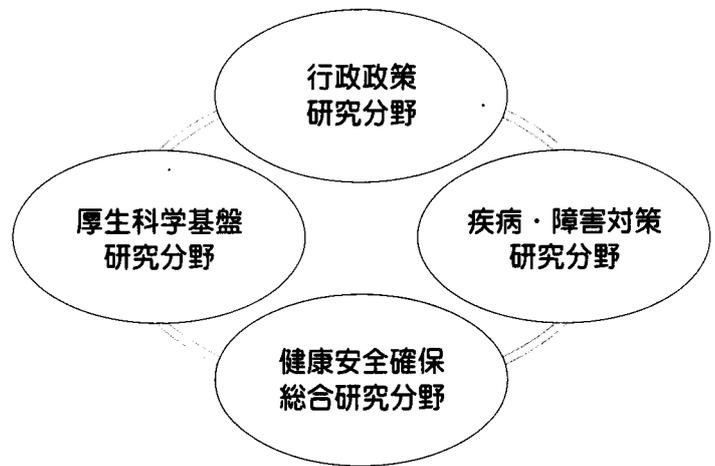
行政施策は、適切妥当な科学的根拠に立脚する必要があります。そのためには、厚生労働省所管の国立試験研究機関等で研究を行うのみならず、産官学の各分野が協力して新しい知見を生み出す必要があります。厚生労働科学研究は、このような目的の為に、行われる厚生労働省の研究を総称しています。



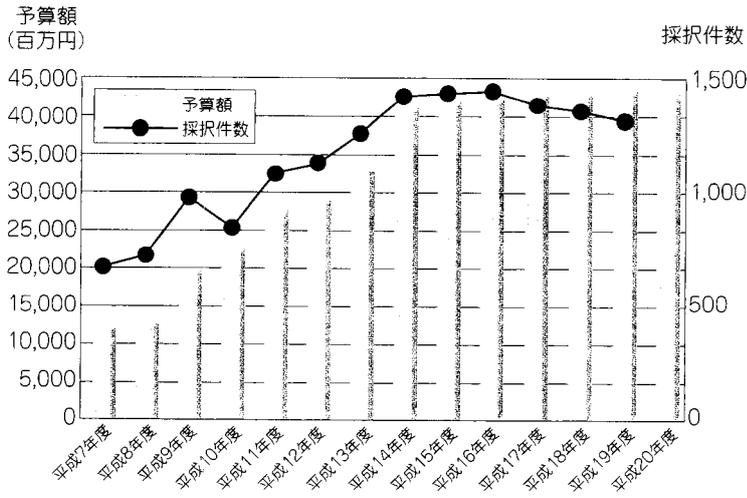
現在の研究費補助の萌芽は、昭和26年度に創設された厚生科学研究費補助金制度です。それが漸次拡大され、昭和59年度からは対がん10ヵ年総合戦略が始まるなど、平成7年度以降は国全体の科学技術基本計画に基づき、大幅な拡大がみられています。平成20年度には、428億円の研究費により1,400近くの研究をサポートしています。

# 厚生労働科学研究費の特徴

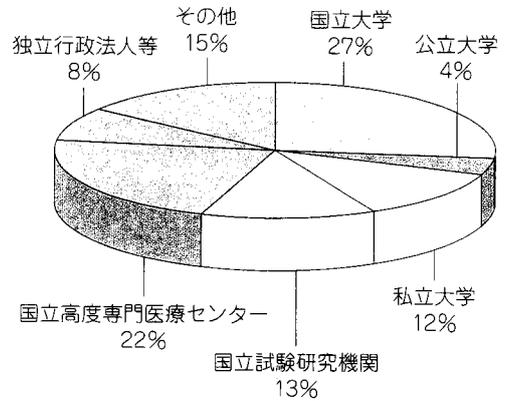
厚生労働科学研究事業は、行政政策研究、厚生科学基盤研究、疾病・障害対策研究、健康安全確保総合研究の4分野から構成されています。外部の専門家のご意見や行政上の必要性等を踏まえ、研究事業毎に、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決する「目的志向型の研究課題設定」を行い、その上で、原則として公募により研究課題及び研究班を募集し、評価委員会の評価を経て、採択を決定します。



# 予算及び採択件数の推移



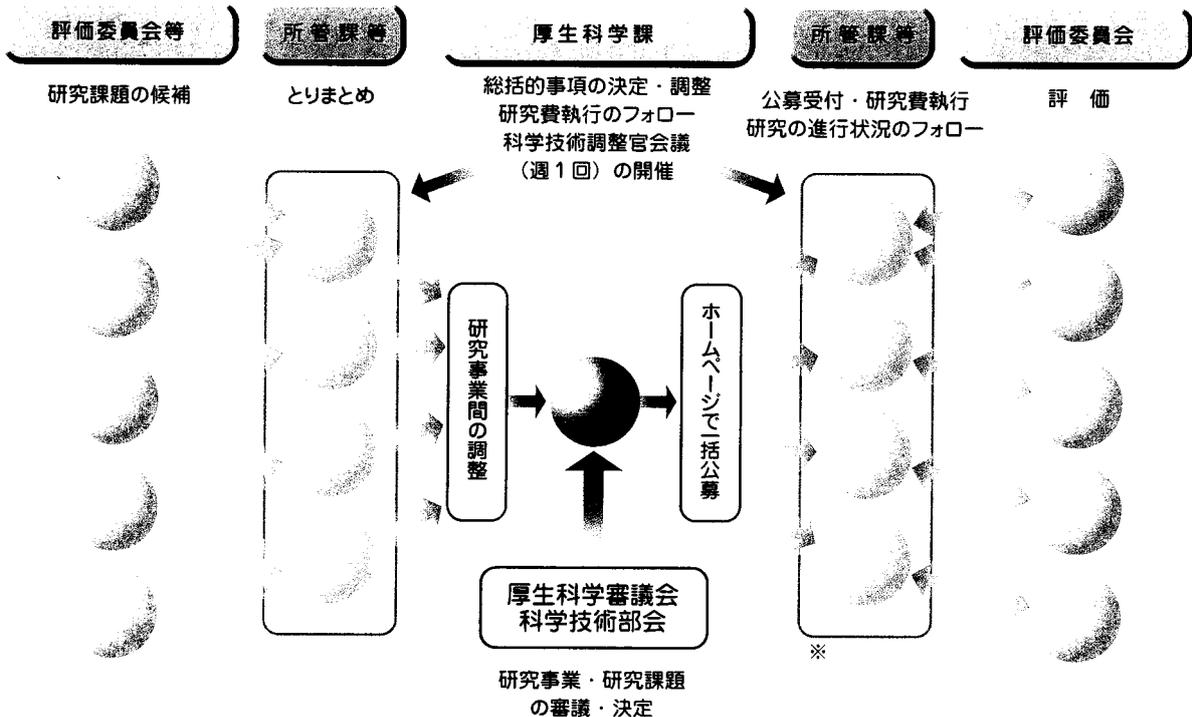
予算額及び採択件数の推移



研究代表者の所属機関別研究費の割合 (平成19年度)

# 厚生労働科学研究費のマネジメントのフロー

厚生科学審議会科学技術部会及び大臣官房厚生科学課の調整のもと、厚生労働省内の関係部局と関係研究機関の科学技術調整官とにより厚生労働科学研究費のマネジメントを行っています。



※ e-Rad (府省共通研究開発管理システム) による公募に移行する予定

# 厚生労働科学研究費補助金／各研究事業の概要

以下は平成20年度の各研究事業の概要を示しています。研究事業や研究費の使用に関する疑義などがありましたら、以下の担当の連絡先にお問い合わせください。(なお、平成21年度には各研究事業について変更がありえますので、その点ご注意ください。公募内容等に関しましては公募要項をご確認ください。)

厚生労働省代表番号：03-5253-1111

## 1 行政政策研究分野

### (1) 行政政策研究事業

#### ① 政策科学総合研究

政策科学推進研究事業・統計情報総合研究事業

人口・少子化問題及び社会保障全般に係る政策、保健医療福祉における総合的な施策の推進、統計情報の整備及び利用の総合的な促進、その他厚生労働行政の企画立案及び効率的な推進に資することを目的とする研究

担当 大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室 内線7505

担当 政策統括官付政策評価官室 内線7778

#### ② 社会保障国際協力推進研究

社会保障国際協力推進研究

社会福祉及び公衆衛生を含めた社会保障分野に係る国際協力の推進に資することを目的とする研究

担当 大臣官房国際課 内線7319

国際医学協力研究

日本及びアメリカ合衆国の両国においてアジア地域にまん延している疾病に関する研究を共同して実施するとともに、アジア地域を中心とする医学に関する研究協力の充実を図ることにより、世界の医学の進歩に資することを目的とする研究

担当 大臣官房厚生科学課 内線3813

### (2) 厚生労働科学特別研究事業

厚生労働科学の新たな進展に資することを目的とする独創的な研究及び社会的要請の強い諸問題に関する先駆的な研究

担当 大臣官房厚生科学課 内線3809

## 2 厚生科学基盤研究分野

### (1) 先端的基盤開発研究事業

#### ① 再生医療実用化研究

再生医療技術の開発とその早期臨床応用を目指した研究及び再生医療技術の実用化における品質・安全性評価法に関する研究

担当 医政局研究開発振興課

#### ② 創薬基盤推進研究

ヒトゲノムテラーメード研究

バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を図ることを目的とする研究

創薬バイオマーカー探索研究

トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる研究であり、包括的なトランスクリプトーム解析の実施や疾患関連のバイオマーカー探索等を行う研究

次世代ワクチン開発研究

感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化に関する研究

政策創薬総合研究

政策的に重要でありながら民間のみでは研究開発の促進が図られない分野について、画期的・独創的医薬品等の創製に資する先端的、基盤的技術の開発を官民共同研究により推進することを目的とする研究

生物資源・創薬モデル動物研究

臨床研究や医薬品事業等へのニーズを意識した「ヒト」「疾患」に関連した生物資源の拡充や、生物資源の機能解析を図り、それらの幅広い普及を目指す研究

医政局研究開発振興課

#### ③ 医療機器開発推進研究

ナノメディシン研究

超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した医療機器、医薬品の開発技術を産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究

活動領域拡張医療機器開発研究

産官学に「患者の視点」を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的とした研究

医工連携研究推進基盤研究

工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、医学と工学とを緊密に融合することにより、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を推進するための研究

医政局研究開発振興課

### (2) 臨床応用基盤研究事業

#### ① 医療技術実用化総合研究

治験推進研究

複数の医療機関による大規模な治験をがん、循環器病等の疾患群ごとに実施するためのネットワークを構築し、医療上必要な医薬品等の開発の推進に資することを目的とする研究

臨床研究基盤整備推進研究

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材教育の観点から効率的に行う研究

基礎研究成果の臨床応用推進研究

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする研究

臨床研究・予防・治療技術開発研究

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究

臨床疫学基盤整備研究

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築等に関する研究

臨床研究支援複合体研究

医療機関の人材育成を含めた臨床研究推進のための支援等臨床研究のハブ機能を果たすための研究

医政局研究開発振興課

### 3 疾病・障害対策研究分野

#### (1) 障害関連研究事業 / 長寿科学総合研究事業

##### ① 障害保健福祉総合研究

障害者の社会的自立を促進し、生活の質的向上をもたらす総合的な障害保健福祉施策の推進に資することを目的とする研究

担当 社会・援護局障害保健福祉部企画課 内線3029

##### ② 感覚器障害研究

感覚器障害の予防、診断、治療の向上その他感覚器障害対策の推進に資することを目的とする研究

担当 社会・援護局障害保健福祉部企画課 内線3029

##### ③ 長寿科学総合研究

高齢者の心身の健康の確保及び生活の質的向上に資することを目的とする研究

担当 老健局総務課 内線3908

#### (2) 子ども家庭総合研究事業

乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童家庭福祉の向上に資することを目的とする研究

担当 雇用均等・児童家庭局母子保健課 内線7937

#### (3) 第3次対がん総合戦略研究事業

##### ① 第3次対がん総合戦略研究

「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき、がんの罹患率及び死亡率の激減を目指し、がんの本態解明の研究及びその成果を幅広く応用するトランスレーショナルリサーチ(基礎研究の成果を臨床・公衆衛生に導入するための橋渡し研究をいう。)並びにがんに対する革新的な予防法、診断法及び治療法の開発を推進することを目的とする研究

担当 健康局総務課がん対策推進室 内線4604

##### ② がん臨床研究

がんについて、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする研究

担当 健康局総務課がん対策推進室 内線4604

#### (4) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業 / 免疫アレルギー疾患等予防治療研究事業 / 難治性疾患克服研究事業

##### ① 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究  
生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、体系的

な生活習慣病対策の推進及び健康維持と病気の予防に重点が置かれた社会の構築に資することを目的とする研究

##### ・糖尿病戦略等研究

糖尿病について、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究等を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする研究

担当 健康局総務課生活習慣病対策室 内線2339

##### ② 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

免疫・アレルギー疾患の予防、診断、治療の向上その他免疫・アレルギー疾患対策の推進に資すること及び移植医療の治療効果の向上、エビデンスの確立等を目的とする研究

担当 健康局疾病対策課 内線2359

##### ③ 難治性疾患克服研究

根本的な治療法が確立しておらず、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患について、病状の進行の阻止並びに患者の身体機能の回復及び再生を目指した画期的な診断法及び治療法の研究開発の推進に資することを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課 内線2356

#### (5) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

##### ① エイズ対策研究

エイズ対策の確立及びその科学的な推進に資することを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課 内線2357

##### ② 肝炎等克服緊急対策研究

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療方法の開発に資することを目的とする研究

担当 健康局疾病対策課肝炎対策室 内線2949

##### ③ 新興・再興感染症研究

新興・再興感染症の予防、診断、治療の向上その他新興・再興感染症対策の推進に資することを目的とする研究

担当 健康局結核感染症課 内線2379

#### (6) こころの健康科学研究事業

最先端の神経科学、分子生物学等の技術を用いた精神・神経疾患の病因及び病態の解明、これらの知見に基づいた治療方法の開発等の推進に資することを目的とする研究

担当 社会・援護局障害保健福祉部企画課 内線3029

### 4 健康安全確保総合研究分野

#### (1) 地域医療基盤開発推進研究事業

医療安全の確保、医療技術等を評価し、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とする研究

担当 医政局総務課 内線2712

#### (2) 労働安全衛生総合研究事業

職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に資することを目的とする研究

担当 労働基準局安全衛生部計画課 内線2425

#### (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業

##### ① 食品の安心・安全確保推進研究

牛海綿状脳症(BSE)、食品中に残留する化学物質等に係る安全性、食中毒等の問題に関し、リスク分析に基づいた研究を行い、安全な食品の確保等を目的とする研究

担当 医薬食品局食品安全部企画情報課 内線2335

##### ② 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

ゲノム創薬、再生医療等のバイオテクノロジーの進展に対応し、より有効かつ安全な医薬品・医療機器等を国民に提供す

るため、医薬品・医療機器等に係るリスクに関する評価及び管理技術の高度化、安全性の向上並びに市販後の安全対策、医薬品等適正使用の推進並びに薬物乱用の防止対策に資することを目的とする研究

担当 医薬食品局総務課 内線2712

##### ③ 化学物質リスク研究

化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定等の必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする研究

担当 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 内線2425

#### (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活安全対策、及びテロリズムや感染症等に係る国内外の情報収集、諸外国・国際機関との連携に関する研究等を推進することにより、健康危機管理体制の強化を図り国民の安全確保に資することを目的とする研究

担当 健康局総務課地域保健室 内線2336

# 研究事業の1年の流れ

## 厚生労働省の重点施策

科学技術政策、外部有識者のご意見等

## 公募課題の設定 ※9~10月

公募課題は、各研究事業の評価委員や外部有識者のご意見等を踏まえ、厚生科学審議会科学技術部会で審議し、決定されます。専門家のご意見や行政需要を適切に反映することとしています。

### 公 募

※10~12月

厚生労働省のホームページに掲載。  
(研究事業ごとに受付先が異なります。)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/index.html>

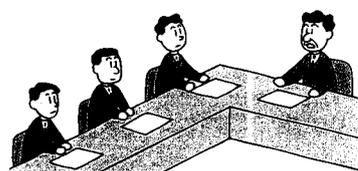
※e-Rad (府省共通研究開発管理システム)による公募に移行する予定

<http://www.e-rad.go.jp>

### 評価・採択

※2~3月

評価委員会を開催し、  
採択課題が決定されます。



### 採択通知

※3月

申請者に、採択・不採択・交付基準額の通知と評価委員会のコメントを送付。

### 交付申請

※4月

採択が決定した研究課題の研究代表者は、  
補助金の交付申請書を提出。



### 交 付

※6月頃

研究代表者宛に研究費を交付。



### 研究の実施

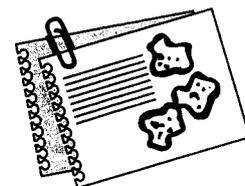
研究を実施

採択された研究代表者宛に推進事業の募集  
→ 研究の推進や研究成果の普及に利用

### 研究報告

※3~4月

各研究年度の終了時に、研究報告書を提出。  
同時に、実績報告書を提出。



研究報告書は、国立保健医療科学院のホームページで公開されます。  
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIST01.do>

※平成20年度予定 申請書の提出状況等により逐次変更される可能性があります。

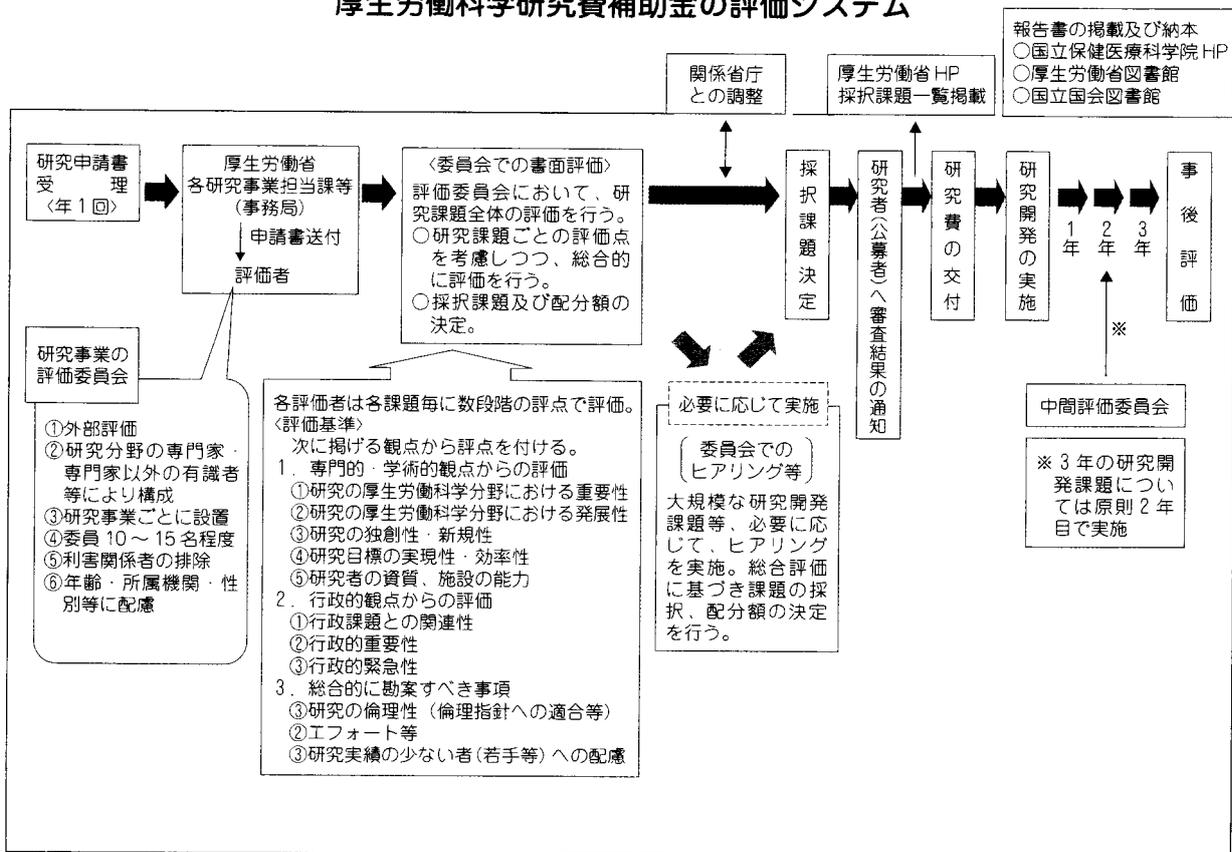
# 研究課題の評価の仕組み

厚生労働科学研究費補助金の審査は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき、下図に示す流れに沿って行われます。提出された研究開発課題は、各研究事業の評価委員会で、専門的・学術的観点と行政的観点から評価されます。

評価委員会名簿、採択課題や採択額等についても厚生労働省ホームページで示しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/index.html>

## 厚生労働科学研究費補助金の評価システム



研究の評価にあたっては、これまでの研究実績の少ない者(若手研究者等)についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮することを定めています。

また、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性についても検討を行います。

厚生労働省ホームページにおいて、医学研究に係る厚生労働省の指針一覧を掲載していますので、適宜ご参照下さい。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

# 厚生労働科学研究の具体例



厚生労働科学研究費で補助した研究のごく一部をご紹介します。

## 少子化関連施策の効果と出生率の見通しに関する研究

＜政策科学総合研究＞

### 研究目的

少子化関連施策の効果を人口学、社会学、経済学、保健福祉学等の見地から評価し、今後の少子化対策のあり方や出生率の見通しについて調査し、施策の立案に資することを目的とした。

### 方法

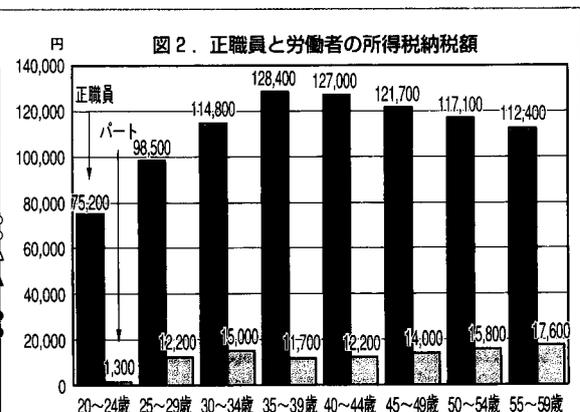
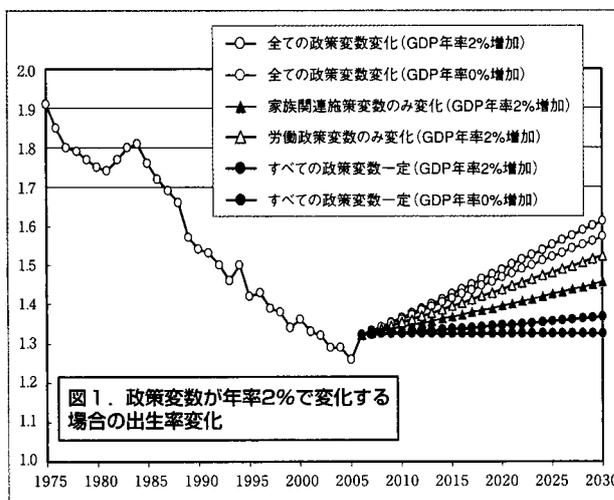
家族政策変数と労働政策変数をシミュレーションモデルとして構造化し少子化対策変数の操作的变化が出生率に及ぼす影響を分析し、政策変数の変動効果が将来人口に及ぼす影響を人口推計により評価した。その前提として、出生率に影響を及ぼす社会経済的な背景要因について調査の個票データの多変量回帰分析を行った。

### 結果概要

政策変数の影響効果を外生的に発生変化させて、少子化対策効果を将来の出生率として推定すると、保育所定員数（現物給付の代理変数）、児童・家族関係給付費（現金給付の変数）と、労働政策変数である女子短時間就業率（週35-42時間就業率）、女子正規就業率（週35時間以上就業率）、女子非正規賃金の代理変数のすべてを年率2%で変化させる政策を実施すると2030年の合計特殊出生率は1.57（経済成長率0%を想定）から1.61（同年率2%を想定）の範囲に上昇し（図1）、最大1.72（政策変数3%変化）の上昇が推定される。

### 政策への反映方法の提言

子育て家族への支援水準（保育需要への対応や児童手当等の給付水準）や雇用労働環境（就業時間、非正規就業の割合等）が現状のまま留まると将来の出生率水準に改善が期待できない（図1）。従って家族労働政策をより強力に推進する必要がある。現在の出産退職という就業行動は、税を始めとする財政上の損失に繋がっており、機会費用を低減させる労働政策は財政上の効果（図2）をもたらし、出生率の回復にも貢献する。それゆえ、女性の就業人口の拡大と出産子育ての両立支援には保育支援を通じた家族政策が不可欠で、それによって将来の労働力供給の減少に対して有効な対応策となることを示唆している。



# アトピー性疾患の疾患感受性遺伝子同定に関する研究

< 創薬基盤研究 >

## 研究目的

日本人のアトピー性皮膚炎、花粉症の患者家系と症例対照サンプルを用いて、疾患感受性遺伝子同定と網羅的発現解析により疾患パスウェイを同定する。これにより診断、治療のテーラーメイド医療の可能性を探る。

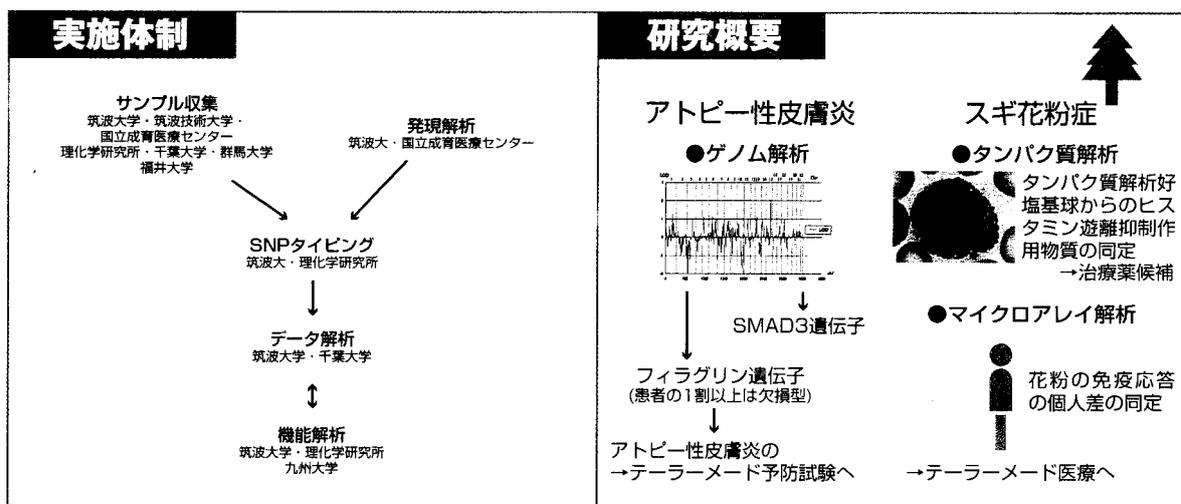
## 研究成果

**アトピー性皮膚炎：**1番および15番染色体に連鎖領域を見出した。連鎖領域の関連遺伝子SMAD3を見出した。1番染色体連鎖領域近傍の有力候補遺伝子であるフィラグリンの機能喪失型変異はアトピー性皮膚炎患者の10%以上に検出され、発症リスクを2~5倍高めることを見出した。  
**スギ花粉症：**ゲノムワイド関連解析で関連遺伝子X（補体関連遺伝子）を同定した（ $P < 0.001$ ）。プロテオーム解析により舌下免疫療法により変動するタンパク質を同定した。そのうち一つのタンパク質は好塩基球におけるヒスタミン遊離抑制作用があり、有力なアレルギー標的分子候補と考えられた。網羅的遺伝子発現解析により花粉飛散時にスギ花粉症患者7割程度で著増・著減している遺伝子群を同定し、テーラーメイド医療実現の可能性を見出した。

## 今後の計画

**アトピー性皮膚炎：**遺伝子組換え動物などによりSMAD3遺伝子を含むアトピー性皮膚炎発症の病態を解明する。フィラグリンの機能喪失変異を持つ乳幼児に対して早期からの治療的介入を行う臨床試験を行う。

**花粉症：**関連遺伝子Xの花粉症における病態での役割を解明する。花粉症患者の7割程度において花粉飛散時に共通して大きく変動する遺伝子群を指標とした既存薬の臨床試験を行う。ヒスタミン遊離抑制作用があることが分かった花粉症舌下免疫療法特異的タンパク質（特願2008-053768）を指標とした治療効果をマウスで確認し、続いて臨床試験でヒトにおける有効性を確かめていく。



# ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究

＜医療機器開発推進研究＞

## 研究目的

胎児外科手術とは、周産期死亡や生後の重篤な長期的障害のリスクが極めて高い異常が子宮内診断された場合に、その胎児自身または胎盤・臍帯に外科的操作を加え、児の救命と長期的QOLの改善をはかる医療技術である。本研究では現在の技術的限界を超える低侵襲子宮内手術を行うため、術者の身体機能を補助する手術支援デバイスやシステムの開発に取り組む。具体的には、双胎間輸血症候群(TTTS)のレーザー治療や胎児脊髄髄膜瘤(MMC)修復術の低侵襲内視鏡手術手技の改善・完遂を対象とし研究を進める。

## 研究成果

低侵襲子宮内胎児手術を支援する様々なデバイスやシステムを開発し、動物実験を中心に評価・検証し、その有用性を確認した。

## 開発技術の例

- レーザー治療デバイス：複合型光ファイバースコップ、最小径2.9mmの屈曲マニピュレーター
- 子宮内手術支援デバイス：鉗子位置決めマニピュレーター、バルーンマニピュレーター、MMCハッチスクリューライザー
- ナノ技術センサーデバイス：内視鏡搭載型微細MRIコイル、血中酸素飽和度計測カプセルセンサー
- 術中画像誘導支援システム：胎盤表面マッピングシステム、接近危険度提示ナビゲーション、3次元立体直視／斜視内視鏡、細径視野可変内視鏡

## 今後の計画

本成果はMMCやTTTSのみならず、そのほかの胎児疾患、さらには他の広範な外科分野にも十分応用可能であり、今後の医療機器産業の振興に大きく貢献するため、継続的な発展をはかっていく。

### 研究概要

#### “新しい目” (ナビ)

胎盤表面マッピング  
危険察知音  
接近危険度提示ナビ

#### なぜ、胎児外科手術をするのか?

3次元位置計測器  
画像およびナビゲーション  
3D-USプローブ  
新しい目  
内視鏡  
胎盤  
TTTS双胎  
新しい手

#### “新しい目”と“新しい手”の融合

：診断と治療の一体化

Laserファイバー + Imageファイバー  
集光レンズ  
エネルギー焦点  
10mm  
複合型光ファイバースコップ  
距離計測機能  
血流計測機能  
手術ロボット搭載

#### “新しい目” (小型・高感度)

内視鏡(細径)搭載型マイクロMRI

オクラの断層像 5mm  
内視鏡の鏡筒  
コイル

#### 細径3D硬性内視鏡

先端CCD2眼式(直視斜視)

#### “新しい手” (手術ロボット)

細径屈曲マニピュレーター

## 蛋白コンフォメーションのインビボ画像診断

< 医療技術実用化総合研究 >

### 研究目的

アルツハイマー病（AD）の早期ないしは発症前診断技術を提供し、国民の医療・福祉の向上、医療経済学的節約に貢献する。

1. プロジェクトリーダーらによって開発された $[^{11}\text{C}]$ BF-227のAD診断における探索的臨床研究（PET画像撮影）を実施する。
2. より臨床での有用性の高い $[^{18}\text{F}]$ 標識PET用プローブを開発する。

### 研究成果

1.  $[^{11}\text{C}]$ BF-227のヒト探索的臨床研究  
これまでに51例のPET画像を撮影し、AD診断用プローブとして有用性の高いことを確認した。
2.  $[^{18}\text{F}]$ 標識プローブの開発  
 $[^{18}\text{F}]$ FACTを開発し、2例の探索的臨床研究を実施した。

### 研究概要

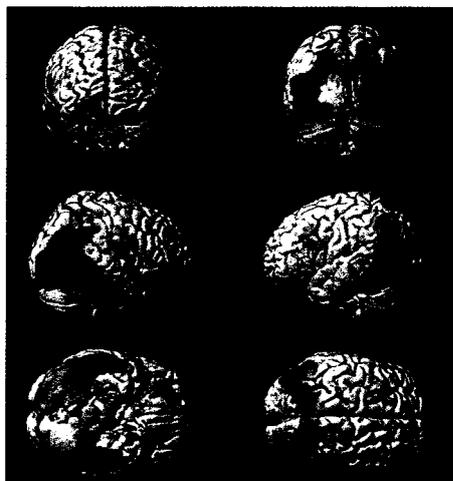


図1.  $[^{11}\text{C}]$ BF-227の脳集積像はAD患者脳病理像（アミロイド $\beta$ 蛋白蓄積）の空間的分布に一致した。

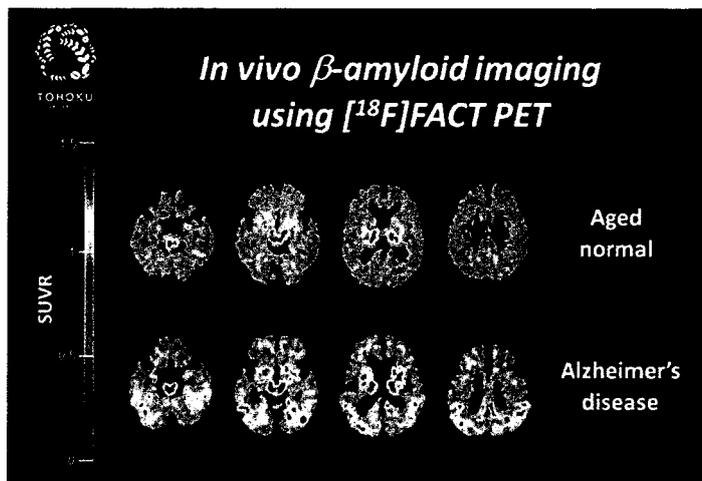


図2.  $[^{18}\text{F}]$ FACTの脳集積像はAD患者脳病理像（アミロイド $\beta$ 蛋白蓄積）の空間的分布に一致することが示唆された。今後例数を追加して検証する予定。

### 今後の計画

1.  $[^{11}\text{C}]$ 標識プローブBF-227のヒト探索的臨床研究を継続する。
2.  $[^{18}\text{F}]$ FACTのヒト探索的臨床研究の例数を追加し、同プローブのAD診断における有用性を検証する。

緩和ケアプログラムによる地域介入研究

<第3次対がん総合戦略研究>

緩和ケアとは

「生命に危機をおよぼす疾患に関連した患者・家族のquality of life(QOL:生活の質)を向上させる手段。疼痛を含む身体的・心理社会的・霊的苦痛を早期に同定し包括的に評価することによって苦痛を予防し緩和する」(WHO, 2002)



終末期だけではなく、苦痛に対する早期介入・予防により、全ての経過にわたってquality of lifeを向上させることです。

現状として、わが国では、疼痛の治療に用いられるオピオイド製剤の使用量がほかの先進国の数分の1、専門的な緩和ケアを受けている患者が10%以下である(欧米で50%以上)、病院死が約90%(欧米で60%以下)であることなどから、がん患者の身体的・精神的苦痛の緩和が不十分で、希望する場所で療養できていないと考えられています。

研究の目的

緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにします。

研究の内容

地域に包括的な緩和ケアプログラムを整備します。

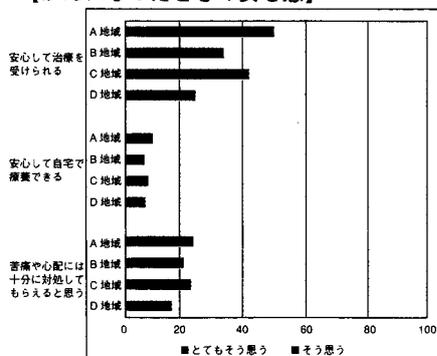
- 1) 緩和ケアの標準化：緩和連携ツールの普及/ 医師・看護師に対する支援・教育
  - 2) 一般市民・患者・家族に対する情報提供
  - 3) 地域連携の強化：退院前カンファレンス・地域カンファレンスの開催
  - 4) 緩和ケア専門サービス利用の向上
- などが含まれます。

期待される成果

- 1) 患者・遺族による苦痛緩和の評価が改善する
- 2) より早い時期からより多くの人に緩和ケアの提供ができるようになる
- 3) 希望する場所で生活ができるようになる

2007年度の成果

【がんになったときの安心感】



①介入地域の住民8000人を対象に実態調査を行った



②介入マテリアルを作成した

1. 緩和ケアの標準化
  - ・ステップ緩和ケア
  - ・患者教育用パンフレット
  - ・評価ツール・私のカルテ



2. 緩和ケアの知識の普及啓発用ポスター、リーフレット、冊子、DVD

# 肺リンパ管筋腫症 (LAM) に関する共同研究

<難治性疾患克服研究>

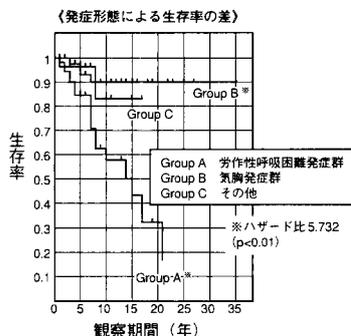
## 研究目的、研究成果

- ◆ 遺伝子異常を起こした細胞 (LAM細胞) が肺やリンパ管、腎臓などで増殖し、肺において組織破壊を引き起こす、という機序が明らかとなってきました。しかし、大変まれな疾患であり、日本国内の患者の実態は不明でした。
- ◆ LAM患者の全国調査を実施し、症状や検査所見、治療などの実態を把握することができました。それに基づいて、「LAM診断基準」および「LAM治療と管理の手引き」の作成に至りました。さらなる疾患解明と治療法開発に向けて多角的な研究の進歩がありました。

## 研究の概要

### 全国調査

- ・ 日本における有病率は人口100万対1.9~4.5人
- ・ 「気胸発症群 (気胸により発症した患者群)」は「労作性呼吸困難発症群」に比較して予後良好であった



### 全身播種のメカニズム

- ・ LAM 病変におけるリンパ管新生の発見
- ・ リンパ液中の LAM 細胞クラスターの発見

### 組織破壊のメカニズム

- ・ LAM 細胞における蛋白分解酵素 (MMPs) の発現確認

「LAM 診断基準」

「LAM 治療と管理の手引き」

作成

治療法

多面的アプローチ

### 治療法の検証

- ・ 吸入気管支拡張薬 (抗コリン薬および  $\beta_2$  刺激薬) の有効性を認めた
- ・ 胸水および腹水の治療にホルモン療法 (低用量 GnRH 療法) が有効である症例を認めた

### QOL 調査

- ・ LAM 患者の身体症状のみならず社会的および心理的負担が QOL を低下させていた

### 患者連携

- ・ 「LAM 勉強会」を後援



## 自殺対策のための戦略研究

### 自殺企図の再発防止に対するケース・マネジメントの効果

多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)

<こころの健康科学研究>

#### 研究の背景

自殺の背景には、健康問題、経済・生活問題、家庭問題などの社会的要因が複雑に関係しています。一方、「過去の自殺未遂」は、自殺の最も強力な危険因子であることがわかっています。

#### 研究の目的

そこで、ACTION-Jでは、救急施設に搬送された自殺未遂者に対してケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）を行い、自殺企図再発防止効果を科学的に検証しています。

#### 実施の状況

研究は、救急部と精神科が連携している全国の21医療機関において実施されています。これら施設に救急搬送され入院となった自殺未遂者を、試験介入群、通常介入群の2群に割り付けて介入の効果を検討する多施設共同無作為化比較試験です。

#### 研究の意義

自殺未遂者に対する再企図防止の実効性の高い介入方法を得ることができ、今後の自殺防止対策に大きく寄与することが期待されます。また、ACTION-Jは世界に類例をみない大規模研究として国際的にも高い注目を浴びています。



## ACTION-J

自殺企図による搬送



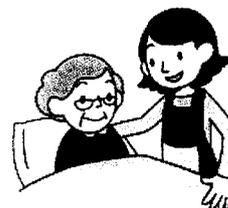
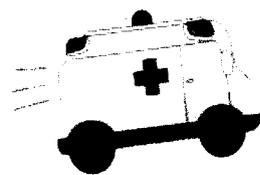
身体治療による救命



精神医学的評価と支援



退院後のケースマネジメント



ケースマネージャーが自殺企図者を  
総合的に支えるハイリスクアプローチ

平成18年6月22日に研究倫理委員会により承認

UMIN-CTR (日本) 及びClinical Trials.gov (米国) にて臨床試験登録

## 推進事業

採択された研究課題を支援するため、次のような推進事業を行っています。

### ①外国人研究者招聘事業

課題が採択された主任研究者からの申請に基づき、当該分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招聘し、海外との研究協力を推進しています（招聘期間は2週間程度です）。

### ②外国への日本人研究者派遣事業

課題が採択された主任研究者からの推薦に基づき、国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し当該研究課題に関する研究を実施することにより、わが国における当該研究の推進を図る事業（派遣期間は6ヶ月程度）。派遣の選考にあたっては、習得技術が研究班にどのように還元されるかが評価されます。

### ③リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）

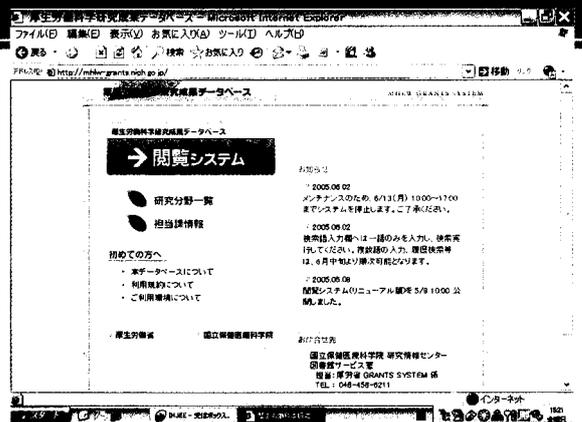
課題が採択された主任研究者からの申請に基づき、主任又は分担研究者の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則1年、最長3年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図るとともに、将来のわが国の研究の中核となる人材を育成するための事業です。

その他に、研究成果発表会や、研究事業毎のパンフレット作成等を行っています。

## 研究成果の公表

研究報告書は、担当課（室）が保管するとともに、国立国会図書館、厚生労働省図書館、国立保健医療科学院の厚生労働科学研究成果データベースホームページで公開されます。（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>）

研究課題、研究者名、研究成果（報告書本文等）を含み、検索も可能な厚生労働科学研究成果データベースを公開しております。ぜひ、ご活用下さい。



## 研究課題の公募・連絡先

### 研究課題の公募について

毎年度厚生労働省ホームページに掲載されます。<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/index.html>

### 研究事業全体の総括的事項について

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究助成係 03-5253-1111（内線 3809）

### 個別の研究事業について

3～4 ページに示した研究事業担当課にお問い合わせ下さい。

第 47 回科学技術部会	資料 6 - 2
平成 20 年 10 月 6 日	

## e-Rad を利用した厚生労働科学研究費補助金の公募について

### 1. 現況

平成 20 年 1 月より、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（e-Rad）が稼働。

平成 20 年 10 月 6 日現在において、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金の二次募集について、e-Rad 上で公募中。

### 2. 公募事業名

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金

- ・創薬基盤推進研究事業
- ・医療技術実用化総合研究事業

### 3. 公募期間

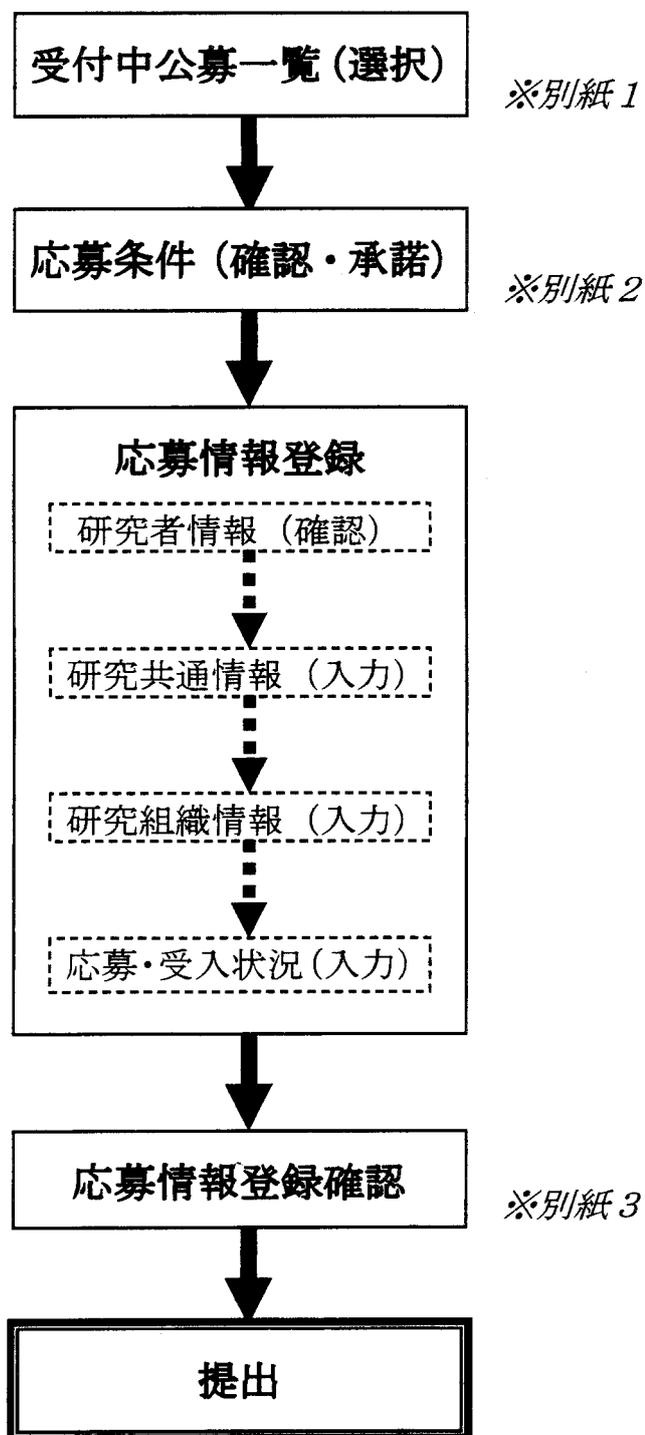
平成 20 年 9 月 24 日～10 月 17 日

### 4. 今後について

本件は e-Rad 上で厚生労働科学研究費補助金公募を行う最初の事例であるが、平成 21 年度厚生労働科学研究については e-Rad 上で公募を行う予定。

e-Rad での応募のながれ

「e-Rad 上の表示」



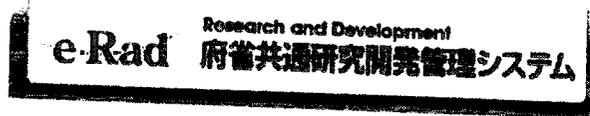


## 受付中公募一覧

公募名	公募要領	申請様式		URL 一太郎	応募受付期間	応募情報入力
		Word (Win)	Word (Mac)			
創薬バイオマーカー探索研究 たんぱく分野 一般公募型(二次)					2008年09月24日 00時00分 ~ 2008年10月17日 23時59分	
創薬バイオマーカー探索研究 トランスクリプトーム分野 若手育成型(二次)					2008年09月24日 00時00分 ~ 2008年10月17日 23時59分	
臨床研究支援複合体研究 一般公募型(二次)					2008年09月24日 00時00分 ~ 2008年10月17日 23時59分	
臨床疫学基盤整備研究 一般公募型(二次)					2008年09月24日 00時00分 ~ 2008年10月17日 23時59分	
臨床研究・予防・治療技術開発研究 一般公募型(二次)					2008年09月24日 00時00分 ~ 2008年10月17日 23時59分	

戻る





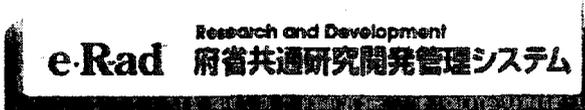
## 応募条件

平成20年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)を熟読の上で応募してください。

戻る

承諾して次へ進む





## 応募情報登録確認

送信した応募情報はPDFファイルに変換されました。  
あなたの応募情報は今後このPDFファイルで処理されます。

(1)応募基本情報の[ダウンロード]ボタンをクリックしてPDFファイルをダウンロードし、内容を確認してください。

(2)ダウンロードしたPDFファイルの内容に不備がなければ、画面下部の[確認完了・提出]ボタンをクリックしてください。  
応募情報は事務分担者に提出されます。

**確認完了・提出**

不備があった場合には、応募状況の[修正]ボタンから修正してください。

配分機関名	厚生労働省
事業名	創薬基盤推進研究事業
公募名	創薬バイオマーカー探索研究 たんぱく分野 一般公募型(二次)
種別	基礎研究、応用研究、開発研究
研究開発課題名	XXX
作成日	2008年09月29日
応募基本情報	
応募状況	

<注意事項>

記入内容の確認を行い、[確認完了・提出]ボタンをクリックしないと事務分担者が承認・確認できません。  
事務分担者が承認しないと各配分機関に受付されません。

PDFファイルの内容を確認するには、Adobe Acrobat Readerが必要です。  
まだインストールしていない方は下のボタンをクリックしてインストールしてください。



**受付状況一覧に戻る**

**ログアウト**

## 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏名	所属
いしい みちこ 石井 美智子	明治大学法学部教授
いまい みちこ 今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役社長
いわや つとむ 岩谷 力	国立身体障害者リハビリテーションセンター総長
◎ かきぞえ ただお 垣添 忠生	国立がんセンター名誉総長
かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議会長
かわごえ こう 川越 厚	ホームケアクリニック川越院長
きくかわ つよし 菊川 剛	日本医用光学機器工業会副会長
きたむら そういちろう 北村 惣一郎	国立循環器病センター名誉総長
きのした かつゆき 木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
まさづき たけひこ 笹月 健彦	国立国際医療センター名誉総長
さとう ひろし 佐藤 洋	東北大学大学院医学系研究科教授
すえまつ まこと 末松 誠	慶応義塾大学医学部長
たけなか どういち 竹中 登一	アステラス製薬株式会社社長
○ ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
にしじま まさひろ 西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院院長
まつもと つねお 松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
みなみ ひろこ 南 裕子	近大姫路大学長
みなみ まさご 南 砂	読売新聞東京本社編集委員
みやた みつる 宮田 満	日経BP社医療局主任編集委員
みやむら たつお 宮村 達男	国立感染症研究所長
もちづき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部教授

◎部会長

○部会長代理

(平成20年4月18日 五十音順 敬称略)

## 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

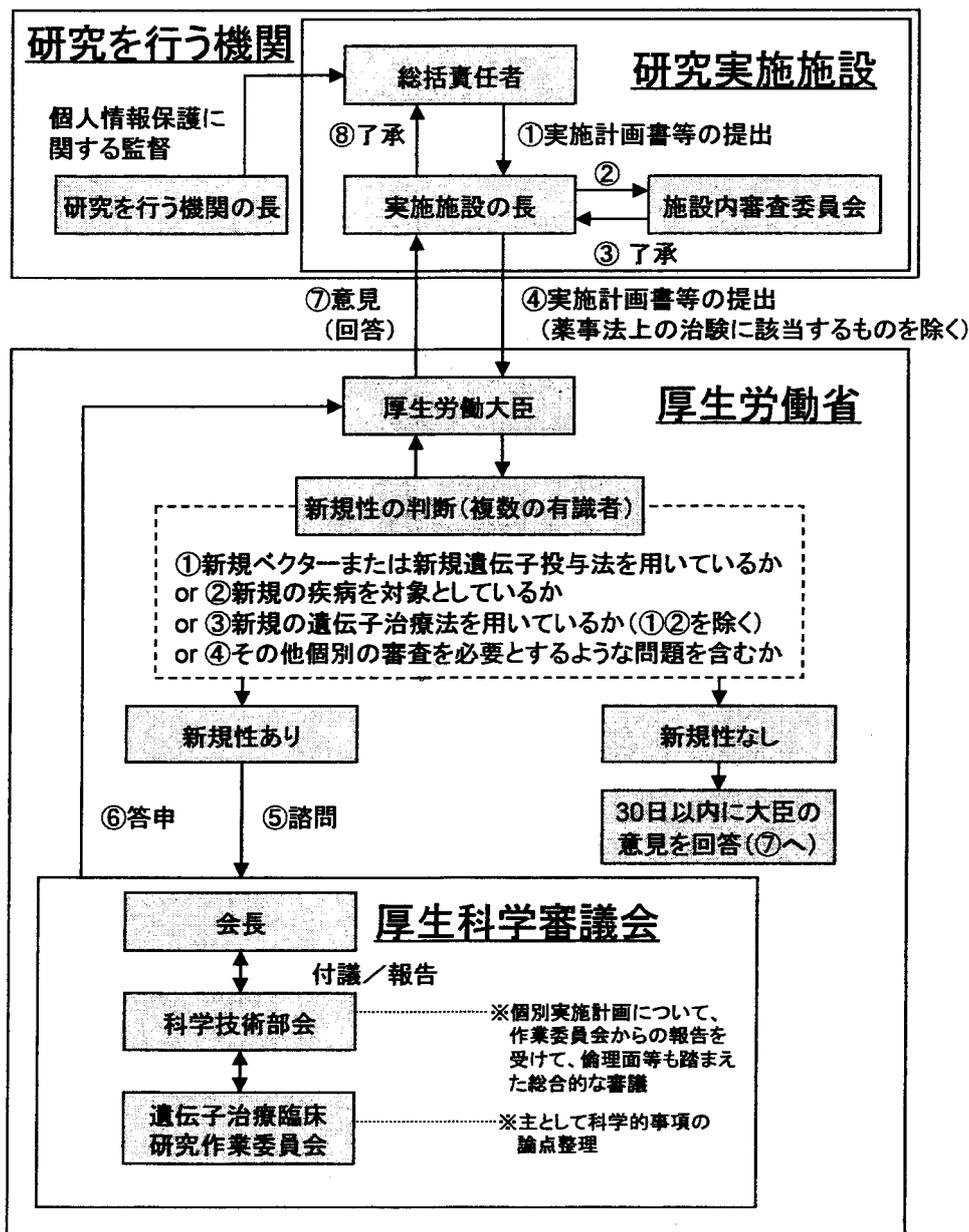
- 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧.....P1
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ ..... P2
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針..... P3  
(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)

## 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧について

2007年8月現在

番号	実施施設名	対象疾患	導入遺伝子の種類	導入方法(ベクター)	申請書提出	大臣回答	状態
1	北海道大学医学部附属病院	アデノシンデアミナーゼ(ADA)欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→患者のT細胞に導入し投与	1994/8/31	1995/2/13	終了 2003/3/31
2	東京大学医科学研究所附属病院	腎細胞がん	顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→患者の腎がん細胞に導入し投与	1996/12/2	1998/8/10(変更届了承 2006/6/9)	継続
3	岡山大学医学部附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	1996/12/2	1998/10/23	終了 2003/10/23
4	財団法人癌研究会附属病院及び化学療法センター	乳がん	多剤耐性遺伝子(MDR1遺伝子)	ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター→患者の造血幹細胞に導入し投与	1998/7/14	2002/2/24(変更届了承 2004/1/20, 2007/10/11)	継続
5	千葉大学医学部附属病院	食道がん(進行食道がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	1998/7/14	2000/5/30	終了 2004/10/20
6	名古屋大学医学部附属病院	悪性グリオーマ	B型インターフェロン遺伝子	正電荷リボソーム→癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17(変更届了承 2006/2/1)	継続
7	東京慈恵会医科大学附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17	終了 2003/5/1
8	東北大学加齢医学研究所附属病院(組織統合、医学部附属病院で継続#12)	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	1999/5/14	2000/1/17	施設変更 →#12
9	岡山大学医学部附属病院	前立腺がん	ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ(HSV-TK)遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	1999/9/16	2000/6/29	終了 2006/1/12
10	東京医科大学	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	1999/9/17	2000/1/17	終了 2003/7/9
11	大阪大学医学部附属病院	閉塞性動脈硬化症・パージャー病	肝細胞増殖因子(HGF)遺伝子	プラスミドDNA→大腿部筋肉内注射	1999/11/10	2001/5/9(変更届了承 2002/7/19)	終了 2005/5/9
12	東北大学医学部附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	2000/9/21	2000/9/29	終了 2005/6/24
13	筑波大学附属病院	再発性白血病	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→ドナーのTリンパ球に導入し投与	2001/9/17	2002/3/14(変更届了承 2003/10/2, 2007/12/27)	継続 (条件付き)
14	東京大学医科学研究所附属病院	神経芽腫	インターロイキン-2遺伝子、リンフォタクチン遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	2001/10/16	2002/3/14	終了 2003/3/13
15	神戸大学医学部附属病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	2002/2/15	2003/2/5(変更届了承 2006/2/1)	終了 2006/9/28
16	北海道大学医学部附属病院	ADA欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→患者の造血幹細胞に導入し投与	2002/2/18	2002/6/17(変更届了承 2003/10/2)	継続 (条件付き)
17	東北大学医学部附属病院	X連鎖重症複合免疫不全症(X-SCID)	γc鎖遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→患者の造血幹細胞に導入し投与	2002/2/28	2002/6/17	自主保留中
18	信州大学医学部附属病院	進行期悪性黒色腫	B型インターフェロン遺伝子	正電荷リボソーム→癌組織内に局所投与	2002/8/30	2003/7/1	終了 2006/8/29
19	九州大学病院	閉塞性動脈硬化症・パージャー病	塩基性繊維芽細胞増殖因子(FGF-2)遺伝子	センダイウイルスベクター→下肢部筋肉内注射	2002/10/28	2006/1/31(変更届了承 2006/7/27, 2007/12/27)	継続
20	自治医科大学附属病院	進行期パーキンソン病	芳香族Lアミノ酸脱炭酸酵素(AADC)遺伝子	アデノ随伴ウイルスベクター→定位脳手術により被殻へ直接注入	2006/1/25	2006/10/34(変更届了承 2008/3/13)	継続
21	北里大学病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与	2006/1/19	2007/3/26	継続
22	岡山大学医学部・歯学部附属病院	前立腺がん	インターロイキン-12遺伝子	アデノウイルスベクター→癌組織内に局所投与(前立腺局所又は転移巣)	2006/7/18	2008/2/6	継続
23	東京大学医学部附属病院	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換えHSV-1のG47Δ	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δ→脳腫瘍内投与	2007/10/23		審議中
24	国立がんセンター中央病院	造血器悪性腫瘍	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→ドナーのTリンパ球に導入し投与	2008/6/9		審議中
25	三重大学医学部附属病院	食道がん	MAGE-A4 抗原特異的T細胞受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター→患者のTリンパ球に導入し投与	2008/6/9		審議中
26	京都府立医科大学附属病院	腎細胞がん	B型インターフェロン遺伝子	正電荷リボソーム→転移腫瘍病巣内に投与	2008/7/30		今回審議

# 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく 審査の流れ



# 遺伝子治療臨床研究に関する指針

## 目次

第一章	総則	1
第二章	被験者の人権保護	3
第三章	研究及び審査の体制	4
第四章	研究実施の手続	6
第五章	厚生労働大臣の意見等	7
第六章	個人情報の保護に関する措置	8
第七章	雑則	15

P3

平成14年3月27日  
(平成16年12月28日全部改正)

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省

## 第一章 総則

### 第一 目的

この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

### 第二 定義

- 一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること及び二に定める遺伝子標識をいう。
- 二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。
- 三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する者をいう。
- 四 この指針において「総括責任者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。
- 五 この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。
- 六 この指針において「研究を行う機関」とは、実施施設を有する法人及び行政機関（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）第2条に規定する行政機関をいう。）などの事業者及び組織をいう。
- 七 この指針において「研究を行う機関の長」とは、研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。
- 八 この指針において「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。
- 九 この指針において「保有する個人情報」とは、研究を行う機関の長、総括責任者又は研究者が、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個人情報であつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるものを除くをいう。
  - 1 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、被験者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
  - 2 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの

- 3 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利を被るおそれがあるもの
- 4 当該保有する個人情報明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共の安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

### 第三 対象疾患等

- 一 遺伝子治療臨床研究（遺伝子標識の臨床研究（以下「遺伝子標識臨床研究」という。）を除く。以下この第三で同じ。）の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
  - 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の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 遺伝子治療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十分に予測されるものであること。
  - 3 被験者にとって遺伝子治療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に予測されるものであること。
- 二 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
  - 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の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 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
  - 3 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。

### 第四 有効性及び安全性

遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。

### 第五 品質等の確認

遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子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項において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る。

### 第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であつて、そのまま又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならない。

## 第七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保

遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意（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。

## 第八 公衆衛生上の安全の確保

遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならない。

## 第二章 被験者の人権保護

### 第一 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。

### 第二 被験者の同意

- 一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得なければならない。
- 二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、審査委員会の審査を受けた上で、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（以下「代諾者」という。）の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残さなければならない。

### 第三 被験者に対する説明事項

総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合には、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しなければならない。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法
- 二 遺伝子治療臨床研究を実施する機関名
- 三 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険
- 四 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険
- 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の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。
- 六 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これ

を撤回できること。

### 七 個人情報保護に関し必要な事項

### 八 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

<個人情報保護に関し必要な事項に関する細則>

個人情報保護に関し必要な事項には、次に掲げる事項が含まれる。

- 一 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤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
- 二 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第六章第九の一の1から4に掲げる事項に該当しない場合には、当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- 三 第六章第十の三、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応じる手続（第十六の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む）
- 四 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先

## 第三章 研究及び審査の体制

### 第一 研究者

- 一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実施計画に関する資料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わなければならない。
- 二 研究者は、遺伝子治療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とする。

### 第二 総括責任者

- 一 総括責任者は、次の業務を行わなければならない。
  - 1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討すること。
  - 2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の了承を求めること。
  - 3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。
  - 4 遺伝子治療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。
  - 5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。
  - 6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 二 総括責任者は、一の遺伝子治療臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。

### 第三 実施施設

実施施設は、次のすべての要件を満たさなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 三 審査委員会が置かれているものであること。

#### 第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行わなければならない。

- 一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。
- 二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- 三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- 四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- 五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。

#### 第五 審査委員会

- 一 審査委員会は、次の業務を行わなければならない。
  - 1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
  - 2 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。
- 二 審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。
  - 1 審査委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患

に係る臨床医、法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。

- 2 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。
- 3 審査委員会における審査が公正に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。なお、実施計画書を提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。
- 4 審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。
- 5 審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の獨創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。

#### 第四章 研究実施の手続

##### 第一 研究の開始の手続

- 一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を得なければならない。
- 二 一の実施計画書には、次の事項を記載しなければならない。
  - 1 遺伝子治療臨床研究の名称
  - 2 総括責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療臨床研究において果たす役割
  - 3 実施施設の名称及びその所在地
  - 4 遺伝子治療臨床研究の目的
  - 5 対象疾患及びその選定理由
  - 6 遺伝子の種類及びその導入方法
  - 7 安全性についての評価
  - 8 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由
  - 9 遺伝子治療臨床研究の実施計画
  - 10 その他必要な事項
- 三 一の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
  - 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 実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果
  - 4 遺伝子治療臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況
  - 5 その他必要な資料
- 四 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付しなければならない。

##### 第二 研究中の手続

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告しなければならない。

### 第三 研究の終了の手続

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、実施施設の長に対し提出しなければならない。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的及びその実施期間
- 二 総括責任者及びその他の研究者の氏名
- 三 実施施設の名称及び所在地
- 四 遺伝子治療臨床研究の実施方法
- 五 遺伝子治療臨床研究の結果及び考察
- 六 その他必要な事項

## 第五章 厚生労働大臣の意見等

### 第一 厚生労働大臣の意見

- 一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。
- 二 実施施設の長は、第三章第四の一に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。
  - 1 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
  - 2 審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
  - 3 第三章第五の二の4に定める規則
- 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
  - 1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。
  - 2 新規の疾病を対象としていること。
  - 3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（一又は二に該当するものを除く。）。
  - 4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。
- 四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。

### 第二 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第三章第四の四に基づき実施施設の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。

## 第三 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第一の一又は第二の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、実施施設の長に対し第一の二に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該実施施設の長の承諾を得て当該実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。

## 第四 文部科学大臣への連絡

厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二の規定による意見を記載した書面の写しを文部科学大臣に送付するものとする。

## 第六章 個人情報の保護に関する措置

### 第一 研究を行う機関の長の最終的な責務

- 一 研究を行う機関の長は、当該研究機関における遺伝子治療臨床研究の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。
- 二 研究を行う機関の長は、個人情報保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、総括責任者に対して、監督上必要な命令をすることができる。
- 三 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

### 第二 利用目的の特定

- 一 総括責任者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
- 二 総括責任者は、個人情報の利用の目的を変更する場合には、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を超えて行ってはならない。

### 第三 利用目的による制限

- 一 総括責任者は、あらかじめ被験者又は代諾者（以下「被験者等」という。）の同意を得ないで、第二の規定により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。
- 二 総括責任者は、他の総括責任者から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、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。
- 三 一及び二の規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。
  - 1 法令に基づく場合

- 2 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。
- 3 公衆衛生の向上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。
- 4 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。

#### 第四 適正な取得

総括責任者は、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。

#### 第五 取得に際しての利用目的の通知等

- 一 総括責任者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- 二 総括責任者は、一の規定にかかわらず、被験者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合その他被験者等から直接書面に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、被験者等に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。
- 三 総括責任者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- 四 一から三までの規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。
  - 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
  - 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を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
  - 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。
  - 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

#### 第六 内容の正確性確保

総括責任者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、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。

#### 第七 安全管理措置

- 一 研究を行う機関の長は、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個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- 二 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

##### 1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一覽できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

##### 2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

##### 3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機器・装置等の物理的保護

##### 4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセス記録

- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

## 第八 委託者等の監督

- 一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、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確認することである。

- 二 総括責任者は、研究者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、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。

## 第九 第三者提供の制限

- 一 総括責任者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。
  - 1 法令に基づく場合
  - 2 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。
  - 3 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。
  - 4 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。
- 二 総括責任者は、第三者に提供される個人情報について、被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、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は、一の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる
  - 1 第三者への提供を利用目的とすること。
  - 2 第三者に提供される個人情報の項目
  - 3 第三者への提供の手段又は方法
  - 4 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。
- 三 二の2又は3に掲げる事項を変更する場合は、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。

- 四 次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は、一から三までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。

- 1 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- 2 研究の承継に伴って個人情報が提供される場合
- 3 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。
- 五 総括責任者は、四の3に規定する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。

## 第十 保有する個人情報に関する事項の公表等

- 一 総括責任者は、保有する個人情報に関し、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。
  - 1 当該研究を行う機関の名称
  - 2 すべての保有する個人情報の利用目的（第五の四の1から3までに該当する場合を除く。）
  - 3 二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応じる手続（第十六の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
  - 4 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先
- 二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、被験者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
  - 1 一の規定により当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合
  - 2 第五の四の1から3までに該当する場合
- 三 総括責任者は、二の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

## 第十一 個人情報の開示

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示（当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、被験者等に対し書面の交付による方法（被験者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。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。

- 1 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - 2 研究を行う機関の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
  - 3 他の法令に違反することとなる場合
- 二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 三 他の法令の規定により、被験者等に対し一の本文に規定する方法に相当する方法により当該被験者が識別される保有する個人情報の全部又は一部の保有する個人情報については、一の規定は、適用しない。

## 第十二 訂正等

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。
- 二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

## 第十三 利用停止等

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報が第三の規定に違反して取り扱われているという理由又は第四の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、被験者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。
- 二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報が第九の一の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、被験者の権利

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。

- 三 総括責任者は、一の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は二の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

### <利用停止等に関する細則>

以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。

- ・ 訂正等の求めがあった場合であっても、①利用目的から見て訂正等が必要でない場合、②誤りである指摘が正しくない場合又は③訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
- ・ 利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合

## 第十四 理由の説明

総括責任者は、第十の三、第十一の二又は第十二の二又は第十三の三の場合は、被験者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、この場合、被験者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、被験者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

## 第十五 開示等の求めに応じる手続

- 一 総括責任者は、第十の二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、以下の事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、被験者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
- 1 開示等の求めの申し出先
  - 2 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
  - 3 開示等の求めをする者が被験者等であることの確認の方法
  - 4 手数料の徴収方法
- 二 総括責任者は、被験者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、総括責任者は、被験者等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、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

三 総括責任者は、一及び二の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、被験者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

## 第十六 手数料

研究を行う機関の長は、第十の二の規定による利用目的の通知又は第十一の一の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴取することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

## 第十七 苦情の対応

研究を行う機関の長は、被験者等からの苦情等の窓口を設置する等、被験者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、被験者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

## 第七章 雑則

### 第一 記録の保存

実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。

### 第二 秘密の保護

研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。

### 第三 情報の公開

実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療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。

### 第四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

### 第五 適用除外

第二章から第六章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法（昭和35

年法律第145号）に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究については、適用しない。

## 第六 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

## 第七 施行期日等

- 一 この指針は、平成17年4月1日から施行する。
- 二 この指針の施行前に旧指針等の規定によってした手続その他の行為であって、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によってしたものとみなす。

## ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

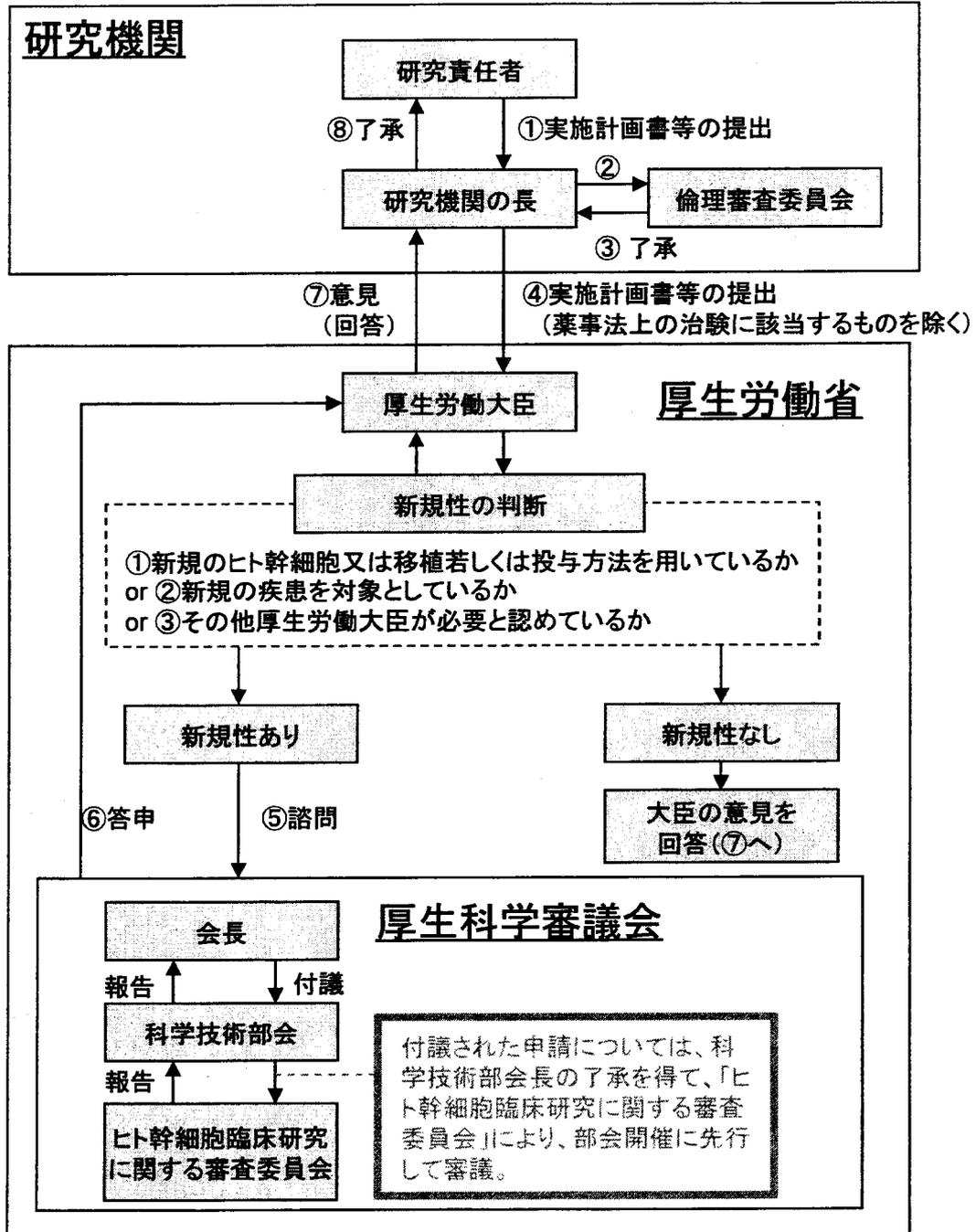
- 厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿・・・・・・・・・・P1
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ・・・P2
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針・・・・・・・・・・P3  
(平成18年度厚生労働省告示第425号)

厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学名誉教授
阿部 信二	日本医科大学呼吸器感染腫瘍内科部門講師
位田 隆一	京都大学公共政策大学院教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科准教授
木下 茂	京都府立医科大学眼科学教室教授
高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所長
小島 至	群馬大学生体調節研究所所長
島崎 修次	杏林大学救急医学教室教授
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チームチームリーダー
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野教授
○永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
中畑 龍俊	京都大学大学院医学研究科発達小児科学教授
中村 耕三	東京大学大学院医学系研究科整形外科学教授
西川 伸一	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 副センター長
前川 平	京都大学医学部附属病院輸血部教授
松山 晃文	大阪大学医学部附属病院未来医療センター准教授
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院脳神経病態学教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学研究科再生医科学循環病態学・呼吸病学教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

(○は委員長)  
敬称略 50音順

# 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」 に基づく手続きの流れ



# ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

P3

平成18年7月3日  
厚生労働省

目次	
第1章 総則	1
第1 目的	1
第2 用語の定義	1
第3 適用範囲	2
第4 対象疾患等	3
第5 基本原則	4
1 有効性及び安全性の確保	4
2 倫理性の確保	4
3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4
4 品質等の確認	4
5 公衆衛生上の安全の配慮	4
6 情報の公開	4
7 個人情報の保護	4
第2章 研究の体制等	5
第1 研究の体制	5
1 すべての研究者等の基本的な責務	5
2 研究者の責務	7
3 研究責任者の責務	7
4 研究機関の長の責務	12
5 組織の代表者等の責務	15
6 研究機関の基準	15
7 倫理審査委員会等	16
第2 厚生労働大臣の意見等	17
1 厚生労働大臣の意見	17
2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見	18
3 厚生労働大臣の調査	18
第3章 ヒト幹細胞の採取	18
第1 提供者の人権保護	18
1 提供者の選定	18
2 インフォームド・コンセント	18
3 提供者となるべき者に対する説明事項	18
4 代諾者からのインフォームド・コンセント	19
5 提供者が死亡している場合	19
6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	19
7 提供者に移植又は投与を行う場合	19
第2 採取段階における安全対策等	19
第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等	20

1	品質管理システム	20
2	細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	20
3	その他	21
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	21
第1	被験者の人権保護	21
1	被験者の選定	21
2	インフォームド・コンセント	21
3	被験者となるべき者に対する説明事項	21
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	22
第2	移植又は投与段階における安全対策等	22
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	22
2	被験者の試料及び記録等の保存	22
3	被験者に関する情報の把握	22
第6章	雑則	23
第1	見直し	23
第2	施行期日	23

## 第1章 総則

### 第1 目的

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。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、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に、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

### 第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) **ヒト幹細胞** 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、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及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

#### <細則>

- (1)に規定する細則に規定する細胞は、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。）、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）をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。
- (2) **研究者** ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。
- (3) **研究責任者** 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4) **研究者等** 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。
- (5) **研究機関** ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。
- (6) **倫理審査委員会** ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う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。
- (7) **重大な事態** 被験者の死亡その他の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の提供を受けた事態をいう。

- (8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。
- (9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (11) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人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って、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。
- (12) 調製 提供者から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。
- (13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。
- (14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。
- (15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。
- (16) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、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情報となる。
- (17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、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。
- (18) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。
- (19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、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って、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。

<細則>

ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製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が、薬事法（昭和35年法律第145号）における治験以外で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合である。

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

<細則>

①に規定する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。

#### ② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

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で研究を行う場合は、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、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、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。

<細則>

- 1 この指針が施行される前にすでに着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究については、この指針は適用しないが、できる限り、この指針に沿って適正に実施しなければならない。
- 2 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で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも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、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

(1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。

(2) 次に掲げ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及び倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。

① インフォームド・コンセントを受けられること。

② 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。

③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から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、次に掲げる要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）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の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると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の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

## 第5 基本原則

### 1 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、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ものに限る。

### 2 倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

### 3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

3に規定する医師には、歯科医師を含む。

### 4 品質等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験において、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

### 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て実施されなければならない。

### 6 情報の公開

研究機関の長は、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

- (1) 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。）を行った上で取り扱うものとする。なお、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等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等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) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た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。その職を退いた後も同様とする。

## 第2章 研究の体制等

### 第1 研究の体制

#### 1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、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。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに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わけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。
- (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、科学的文献その他の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ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって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は、次のとおりとする。
  - ① 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、保有個人情報を取り扱ってはならない。
  - ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等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。

<細則>

- 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。
  - (1) 法令に基づく場合
  - (2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。

- ③ 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- ④ 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、本人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。

④ 保有個人情報について、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内において利用目的を変更する場合は、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。

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。

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。

⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有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。

⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有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。

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。

⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情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 ⑨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。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (4) 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、本人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 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。

- (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
- (2) 保有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保有個人情報の項目、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

該保有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、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有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、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (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。
- (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) 研究者は、研究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を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、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患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。

- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- ③ (2)から(4)までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。

- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞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、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

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。

- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(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を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

## &lt;細則&gt;

- 1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。
  - (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
  - (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長
- (6) 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。
  - ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
  - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割
  - 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目的及び意義
  - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
  - ⑥ 被験者等の選定基準
  - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
  - 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
  - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
  - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
  - ⑬ 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を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
  - ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
  - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
  - ⑯ 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。）
  - ⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
  - ⑱ その他必要な事項

## &lt;細則&gt;

- ⑲に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
  - (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
  - (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項
- (6)の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
  - ① 研究者の略歴及び研究業績
  - ② 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
  - ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果

- 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 ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- ⑥ 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様式
- ⑦ その他必要な資料
- (8) 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とともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

## &lt;細則&gt;

- (8)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
  - (1) この指針についての理解
  - (2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
  - (3) 調製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) 調製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
- (9) 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正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (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。
- (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。
- (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。

## &lt;細則&gt;

- 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。
- 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。
- 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。
- (13) 研究責任者は、研究機関の長から指示があつた場合には、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。

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。

(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。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及びその所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

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。

(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。

(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。

(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。

(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。

- 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。

<細則>

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。

- 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。

<細則>

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。

- 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。

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

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。

<細則>

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。

- (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
- (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
- (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。
- (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

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

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。

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。

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。

- 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
- 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
- 三 他の法令に違反することとなる場合

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。

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。

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。

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。

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。

- 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。
- 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。

<細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的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。

(2) 研究責任者は、(2)から(4)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。

#### 4 研究機関の長の責務

##### (1) 倫理的配慮等の周知

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、個人情報を保護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。

##### (2) 倫理審査委員会等の設置

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っては、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。

<細則>

(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

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。

##### (3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

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っ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。

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。

<細則>

(3)に規定する重大な変更であっ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。

##### (4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

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っ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、倫理審査委員会等から継続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、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等から留意事項、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、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

1 (3)に規定する軽微な変更であっ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係る変更以外の事項について変更する場合とする。

2 研究機関の長は、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おいて、当該

臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。

3 研究機関の長は、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おいて、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならない。

(5) 重大な事象における措置

研究機関の長は、3(Ⅲ)の規定により研究責任者から重大な事象が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。

(6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事象及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。

(7) 倫理審査委員会等への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ② 7(2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。

(8) 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事象について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
- ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。

(9) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。

なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

(Ⅱ) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(Ⅲ) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(Ⅳ) 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

5 組織の代表者等の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

- ① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。
- ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。  
また、組織の代表者等は、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、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情及び問い合わせへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

6 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければな

らない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 採取が優襲性を有する場合にあつては、医療機関であること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 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こと。
- ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医療機関であること。
- ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
- ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。

7 倫理審査委員会等

(1) 倫理審査委員会は、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について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。
  - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
  - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
  - 三 法律に関する専門家
  - 四 生命倫理に関する識見を有する者
- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要の手続に関する規則が定められ、公表されていること。

(2) 倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、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。
- ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、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。
- ④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、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ものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。
  - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
  - ② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類
  - ③ 第1の7(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の4(3)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
  - ① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。
  - ② 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象となつたことがない新規の疾患を対象

としているとき。

③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。

## 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、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ものとする。

## 3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べる時その他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定す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ことができる。

# 第3章 ヒト幹細胞の採取

## 第1 提供者の人権保護

### 1 提供者の選定

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。

### 2 インフォームド・コンセント

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。

### 3 提供者となるべき者に対する説明事項

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。

- 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を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険
- 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。
- 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。
- 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。

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。

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。）

⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

## 4 代諾者からのインフォームド・コンセント

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。

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。

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。

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。

## 5 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。

<細則>

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。

## 6 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おいては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾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。

## 7 提供者に移植又は投与を行う場合

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。

## 第2 採取段階における安全対策等

採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「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。

#### 第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等

##### 1 品質管理システム

- (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に努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (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。

<細則>

④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。

##### 2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除

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。

- (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
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製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及び除去の導入
- (5) 異種移植及び血清の取扱いに関する記載

<細則>

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。

- (1) 由来を明確にする。
- (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。

##### 3 その他

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。

#### 第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

##### 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 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。

###### 3 被験者となるべき者に対する説明事項

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。

- 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を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来研究成果を含む。)
- 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
- 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。
- 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。
- 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。)
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

<細則>

③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。

#### 4 代諾者からのインフォームド・コンセント

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。

- 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。
- 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。
- 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。

#### 第2 移植又は投与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、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、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。

<細則>

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おいては、その危険性について十分に把握しなければならない。

##### 2 被験者の試料及び記録等の保存

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。

##### 3 被験者に関する情報の把握

- (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。
- (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。

<細則>

(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。

#### 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

この指針は、平成18年9月1日から施行する。