

医政発1101第6号
平成22年11月1日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について

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、厚生労働省として、「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）」（以下「旧指針」という。）を平成18年9月1日から施行した。

施行以降、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者にその遵守を求めてきたところであるが、その間、関係法令等の改定が行われるとともに、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）やヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）などの新たな幹細胞技術の開発、基礎研究の進展等が見られている。このようなヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するため、今般、旧指針の全般的な見直しを行い、平成22年11月1日から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「本指針」という。）を施行することとした。

本指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項にご留意の上、貴職管内においてヒト幹細胞臨床研究に携わる者への周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、本指針の運用に資することを目的として、別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、本指針と細則との関係をわかりやすくするため、本指針において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている。

記

第1 指針の改正について

今回の主な改正点は、以下に掲げる事項であるので、本指針の運用において留意すること。

(1) 指針の適用範囲（第1章第3）

指針の適用範囲について、指針の目的（第1章第1）に鑑み、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とし（第1章第4）、ヒト幹細胞等を人の体内に移植又は投与する臨床研究であること（第1章第3）を明記した。なお、ヒト幹細胞等の範囲については、下記（3）のとおりである。

(2) 定義

①ヒト幹細胞（第1章第2(1)）

旧指針はヒト体性幹細胞を主な対象としており、ヒトES細胞は対象外としていた。また、ヒトiPS細胞については旧指針策定時には想定外であり対象とされていなかった。本指針においては、ヒト幹細胞を、自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力）と多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力）を有するヒト細胞と定義した上で、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞も対象に含まれることを明記した。

②総括責任者（第1章第2(4)、第2章第1の4）

ヒト幹細胞臨床研究の普及に伴い、ヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する研究が立案されるようになったため、それらの研究に対応する規定を整備した。具体的には、業務を総括する研究責任者を総括責任者と定め、共同研究機関とその研究責任者、研究機関の長の責務等との連携を明確にした。

③調製（第1章第2(13)）

旧指針では、調製をヒト幹細胞を加工することと定義しているが、「加工」の意味が不明確であったことから、誤解の恐れがあった。このため、本指針では、「ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為」を調製として新たに定義した。

(3) 指針の対象となるヒト幹細胞等（第1章第5）

以下のとおり、本指針の対象となるヒト幹細胞等の範囲を明記した。

- i ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
- ii iを調製して得られた細胞及び血球
- iii ヒト分化細胞（採取時に既に分化しているヒト細胞）を、調製して得られた細胞及び血球（ただし、最小限の操作のみによる調製は除く。）

(4) ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性

ヒトES細胞やヒトiPS細胞等の新たなヒト幹細胞をヒト幹細胞臨床研究の対象としたこと等から、実施する際の留意事項として以下の項目を新たに規定した。

- ① 有効性と安全性の配慮
 - ・ 投与する細胞の有効性が動物実験等によって十分期待され、かつ、その作用機序も明らかにされていること（第2章第1の1(2)）。
 - ・ 臨床研究に際し被験者における造腫瘍性の懸念がある場合にはそれを否定するために適切な動物実験を行うこと（第2章第1の1(2)）。
- ② 研究体制について
 - ・ 治療に関わる研究者だけではなく基礎研究者等の多領域にわたる研究者が連携した研究体制を整備すること（第2章第1の1(5)）。
 - ・ 基礎研究段階から、被験者や患者団体との意見交換に努めること（第2章第1の1(5)）。
 - ・ 基礎研究を含めた研究成果について、データベース等を用いて広く公開し周知を図ること（第1章第6の6、第2章第1の3(8)）。

(5) 引用されていた法令等の内容の詳記

- ① 調製機関の要件について、旧指針においては「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項に求められる水準に達していること」と記載していたが、本指針では「調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること」と詳記した（第2章第1の7(2)①）。
- ② 旧指針においては「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号医薬安全局長通知）の規定するところによる等と記載していたが、本指針においては該当する内容を詳記した（第3章第2、第4章）。

(6) 「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）の改正に伴い、以下の項目を追加した。

- ・ データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）登録による情報公開の義務化（第1章第6の6、第2章第1の3(8)）。
- ・ ヒト幹細胞臨床研究に伴う被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置の義務化（第2章第1の3(6)⑩）。

(7) 重大な事態に係る厚生労働大臣への報告（第2章第1の5(8)①、(13)）

重大な事態の報告及び措置を迅速に行うために、次に掲げる事項を研究機関の長が速やかに行うことと規定した。

- ① 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。
- ② 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を受け、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、倫理審査委員会の意見、原因

の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。

- ③ ②における中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

第2 経過措置について

本指針の改正事項については、平成22年11月1日から適用することとし、同日前にすでに着手された（倫理審査委員会の了承を得た）臨床研究については、従前の例によることができることとした。

第3 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合の連絡先は以下のとおりとする。なお、特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえて回答する。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2430

FAX : 03-3503-0595

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日
(平成22年11月1日全部改正)

厚生労働省

目次

前文

第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲
- 第4 対象疾患等
- 第5 対象となるヒト幹細胞等
- 第6 基本原則
 - 1 倫理性の確保
 - 2 有効性及び安全性の確保
 - 3 品質等の確認
 - 4 インフォームド・コンセントの確保
 - 5 公衆衛生上の安全の配慮
 - 6 情報の公開
 - 7 個人情報の保護

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
 - 2 研究者の責務
 - 3 研究責任者の責務等
 - 4 総括責任者の責務等
 - 5 研究機関の長の責務等
 - 6 組織の代表者等の責務等
 - 7 研究機関の基準
 - 8 倫理審査委員会
- 第2 厚生労働大臣の意見等
 - 1 厚生労働大臣の意見
 - 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見
 - 3 厚生労働大臣の調査

第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

- 第1 提供者の人権保護
 - 1 提供者の選定
 - 2 インフォームド・コンセント
 - 3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項
 - 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
 - 5 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合
 - 6 提供者が死亡している場合

- 7 提供者に移植又は投与を行う場合
- 第2章 採取段階における安全対策等
 - 1 提供者の選択基準及び適格性
 - 2 採取作業の適切性の確保
 - 3 記録等
- 第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等
 - 第1章 調製段階における安全対策等
 - 1 品質管理システム
 - 2 標準操作手順書
 - 3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ
 - 4 試薬等の受入試験検査
 - 5 最終調製物の試験検査
 - 6 微生物等による汚染の危険性の排除
 - 7 検疫、出荷及び配送
 - 8 調製工程に関する記録
 - 9 最新技術の反映
 - 第2章 調製段階における管理体制等
- 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与
 - 第1章 被験者の人権保護
 - 1 被験者の選定
 - 2 インフォームド・コンセント
 - 3 被験者となるべき者に対する説明事項
 - 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
 - 第2章 移植又は投与段階における安全対策等
 - 1 ヒト幹細胞等に関する情報管理
 - 2 被験者の試料及び記録等の保存
 - 3 被験者に関する情報の把握
- 第6章 雑則
 - 第1章 見直し
 - 第2章 施行期日
 - 第3章 経過措置

前文

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ことが期待されている。

将来有用な医療に繋がる可能性を秘めたヒト幹細胞臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、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尊重すべき事項を定め、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「指針」という。）を平成18年7月に策定した。

その後、既存の幹細胞に係る臨床研究の進展が図られている中、新たな幹細胞技術として人工多能性幹細胞（以下「iPS細胞」という。）や胚性幹細胞（以下「ES細胞」という。）等が開発され、現在、臨床応用のための基礎研究が精力的に実施されており、致死性又は障害性の高い疾患等に対する治療法への応用が強く期待されている。また、研究実施体制においても多様化が進んでいる。これら現在実施されている幹細胞に係る研究の成果等が広く疾病の治療法等として確立するためには、臨床研究の実施が必要不可欠である。

こうした状況を踏まえ、新たな幹細胞技術を用いたヒト幹細胞臨床研究に対応するとともに、一層の研究開発の推進を図るため、ヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）やヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）についても指針の対象とすることとした。また、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の安全性、倫理性等の確保を図る観点から多様化する研究体制等について明確化した。

ヒト幹細胞臨床研究、とりわけヒトiPS細胞やヒトES細胞等新しい幹細胞技術を用いた臨床研究においては、人体への影響について未知の部分もあることから、被験者の安全性及び倫理性の確保に対して盤石な体制が構築されている機関において実施されることが必要である。さらに、実施研究機関においては、ヒト幹細胞による治療が直ちに実現する等の過剰な期待や不安を持たせるような偏った情報によって、国民が混乱を来すことがないように、ヒト幹細胞臨床研究に係る科学的根拠に基づいた知識を得られるように情報公開を行う等の積極的な取組が求められる。

今後とも、指針については、技術の進歩や新たな科学的知見の集積に基づき不断の見直しを行うことが必要である。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。なお、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際しては、本指針の要件に基づくのみならず、最新の知見に留意し、厚生科学審議会において個別に審査を行うこととする。

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞臨床研究は、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、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、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、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) ヒト幹細胞 自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力をいう。以下同じ。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。以下同じ。）を有するヒト細胞をいい、別に厚生労働省医政局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含む。

<細則>

- 1 ヒト体性幹細胞は、ヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞等に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨、軟骨又は脂肪細胞等に分化するものをいう。）等が含まれる。この指針では体性幹細胞を含んだ組織（骨髄又は臍帯血等）を用いる臨床研究も含まれる。
 - 2 ヒトES細胞は、受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立されたヒト細胞で、未分化な状態で自己複製能と多分化能を有する。
 - 3 ヒトiPS細胞は、人工的に多能性を誘導されたヒト幹細胞であり、ヒトES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞である。一方、人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞（例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞等）はiPS細胞とは呼ばないが、この指針に含まれる。
- (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) 総括責任者 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、研究者及び研究責任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総括する研究責任者をいう。なお、総括責任者は、研究責任者のうちの一人でなければならない。
- (5) 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。
- (6) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞又は採取時に既

に分化しているヒト細胞（以下「ヒト分化細胞」という。）の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

- (7) 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、ヒト幹細胞臨床研究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。
- (8) 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。
- (9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象となる者をいう。
- (10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞又はヒト分化細胞を提供する者をいう。
- (11) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、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、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及び第5に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）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。
- (12) 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者をいう。
- (13) 調製 ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為をいう。

<細則>

最小限の操作とは、組織の分離、組織の細切、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の分離・単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍又は解凍等の当該細胞の本来の性質を改変しない操作をいう。

- (14) 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等を調製する機関をいう。
- (15) 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等の一群をいう。
- (16) 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等をいう。
- (17) 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、当該生存する個人に関する情報となる。

- (18) 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。
- (19) 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者をいう。
- (20) 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、ヒト幹細胞等を、疾病の治療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。

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) 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
- (2) 薬事法(昭和35年法律第145号)における治験

- 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>

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

- 1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること。
- 2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞（以下「新規のヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究については、次に掲げる要件のいずれにも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 対象となるヒト幹細胞等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。
 - (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
 - (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球

<細則>

ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。

 - (3) ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球（最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。）
- 2 ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞は、この指針の対象としない。

第6 基本原則

- 1 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。
- 2 有効性及び安全性の確保
ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験により得られた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。
- 3 品質等の確認
ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等は、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。
- 4 インフォームド・コンセントの確保
ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者（

代諾者を含む。第2章第1の1において同じ。)のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。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>

4に規定する医師には、歯科医師を含む。

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

ヒト幹細胞臨床研究は、第2章第1の3(8)に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されるものとする。

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) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、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) 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。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規のヒト幹