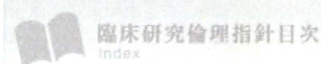



[本指針全体を見る](#)

[前文](#) 前文

[第1](#) 基本的考え方

[第2](#) 研究者等の責務等

[第3](#) 倫理審査委員会

[第4](#) インフォームド・コンセント

[第5](#) 試料等の保存及び
他の機関等の試料等の利用

[第6](#) 細則

[第7](#) 見直し

[第8](#) 施行期日

検索タームリストから選択したワードまたはフリーワードのどちらからでも検索できます。スペース区切りで複数のワードを入力するとAND検索で絞り込みができます。

[検索タームリストを開く](#)

重篤な有害事象等

[検索](#)

更新日: 2011年04月05日

9件がヒットしました

臨床研究機関の長の主な責務は何か。	Aを表示	【Q番号: 2-62 指針目次: 第2.3(1)】
臨床研究に関連する重篤な有害事象等が発生した場合に、研究責任者のとるべき対応は何か。	Aを表示	【Q番号: 2-45 指針目次: 第2.2(8)】
臨床研究に関連する重篤な有害事象等が発生した場合に、臨床研究機関の長のとるべき対応は何か、また、予め整備しておくべきものがあるか。	Aを表示	【Q番号: 2-78 指針目次: 第2.3(8)】
複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、どの臨床研究機関が厚生労働大臣に報告するのか。当該事象が発生した臨床研究機関からか、又は全ての共同臨床研究機関からか。	Aを表示	【Q番号: 2-82 指針目次: 第2.3(9)①】
予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、厚生労働大臣に報告する際に用いる様式はどのようなものか。	Aを表示	【Q番号: 2-83 指針目次: 第2.3(9)①】
研究責任者の主な責務は何か。	Aを表示	【Q番号: 2-22 指針目次: 第2.2(1)】
臨床研究開始後、被験者の安全性を確保するために、研究責任者が留意しなければならないことは何か。	Aを表示	【Q番号: 2-27 指針目次: 第2.2(2)】
重篤な有害事象「重篤」の定義を明確に示してほしい。	Aを表示	【Q番号: 2-43 指針目次: 第2.2(8)】
予期しない重篤な有害事象について、何を基準に予期しないと判断すべきか。	Aを表示	【Q番号: 2-81 指針目次: 第2.3(9)①】

【臨床研究情報センター】神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針関連Q&A

<分類に関する説明>

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	前-1	本指針を定めた目的は何か。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究は、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ことが期待されています。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、本指針が平成18年7月に策定されました。	1	本指針前文	本指針の目的 科学的知見 すべての研究者等の 責務 個人の尊厳・人権尊重 有効性・安全性の確保
	前-2	平成22年11月1日の指針の改正の意図は何か。	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(iPS細胞)や胚性幹細胞(ES細胞)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ます。また、研究実施体制においても多様化が進んでいます。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(ヒトiPS細胞)やヒト胚性幹細胞(ヒトES細胞)についても指針の対象となりました。また、被験者及び提供者の安全性、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されました。	1	本指針前文	本指針の目的 改正 研究開発の推進 倫理性の確保 安全性の確保
	前-3	ヒト幹細胞臨床研究はどのような研究機関で実施すべきか。	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厳格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す。	1	本指針前文	研究機関の要件 安全性の確保 倫理性の確保 ヒトiPS細胞 ヒトES細胞
	前-4	ヒト幹細胞治療に対する国民の過剰な期待や不安に応えるためにとるべき措置は何か。	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ます。	1	本指針前文	研究機関 情報の公開
	前-5	今後も本指針を見直すことがあるか。	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す。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、了承を得ることとなっています。	1	本指針前文	科学的知見 本指針の見直し 厚生科学審議会の審査
	前-6	ヒト幹細胞臨床研究の実施にあたって当局の審査を得る必要があるか。	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の審査を受ける必要があります。	1	本指針前文	最新の知見 厚生科学審議会の審査
	1-1	本指針の目的は何か。	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す。本指針は、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しています。	1	本指針第1章第1	本指針の目的 個人の尊厳・人権尊重 科学的知見 有効性・安全性の確保 すべての研究者等の 責務
	1-2	本指針は、すべての者が遵守すべきか。	本指針は、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が定められています。	1	本指針第1章第1	すべての研究者等の 責務
	1-3	本指針で「ヒト幹細胞」とはどのような細胞をいうか。	ヒト幹細胞とは、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)及び多分化能(異なる系列の細胞に分化する能力)を有するヒト細胞をいい、別に厚生労働省医政局長が定める細則に規定するヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含みます。	1	本指針第1章第2(1) 局長通知第1.(2).①	定義 ヒト幹細胞 ヒト体性幹細胞 ヒトES細胞 ヒトiPS細胞
	1-4	「ヒト幹細胞」の定義の根拠はなにか。	「ヒト幹細胞」の定義として、研究者の間で使用されている概念を定義として用いています。なお、ヒト幹細胞には、細則で定義しているヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞が含まれます。これらの定義は現時点のもので、科学の進歩や新たな科学的知見の集積ともなっており、新たな幹細胞が「ヒト幹細胞」に含まれるものと考えられます。	1	当局Q&A.1-1	定義 ヒト幹細胞 ヒト体性幹細胞 ヒトES細胞 ヒトiPS細胞
	1-5	本指針で「ヒト体性幹細胞」とはどのような細胞をいうか。	ヒト体性幹細胞とは、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す。例えば、造血幹細胞(各種血液細胞に分化するもの)、神経幹細胞(神経細胞又はグリア細胞等に分化するもの)、間葉系幹細胞(骨、軟骨又は脂肪細胞等に分化するもの)等が含まれます。	1	本指針第1章第2.(1).<細則>1	定義 ヒト体性幹細胞
	1-6	本指針で「ヒトES細胞」とは、どのような細胞をいうか。	ヒトES細胞とは、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細胞をいいます。	1	本指針第1章第2.(1).<細則>2	定義 ヒトES細胞
	1-7	本指針で「ヒトiPS細胞」とは、どのような細胞をいうか。	ヒトiPS細胞とは、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す。	1	本指針第1章第2.(1).<細則>3	定義 ヒトiPS細胞 ヒトES細胞
	1-8	本指針で「ヒト分化細胞」とはどのような細胞をいうか。	ヒト分化細胞とは、採取時に既に分化しているヒト細胞のことをいいます。	1	本指針第1章第2.(6)	定義 ヒト分化細胞
	1-9	本指針で「研究者」とは何か。	研究者とは、ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいいます。ただし、研究責任者を除きます。	1	本指針第1章第2.(2)	定義 研究者 研究責任者
	1-10	本指針で「研究責任者」とは何か。	研究責任者とは、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います。	1	本指針第1章第2.(3)	定義 研究責任者

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	1-11	2(4) 本指針で「総括責任者」とは何か。	総括責任者とは、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います。 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ず、1件のヒト幹細胞臨床研究につき1名です。	1	本指針第1章第2(4)第2章第1.4(1)局長通知第1(2)②	定義 総括責任者 研究責任者 複数の機関
	1-12	2(4) 総括責任者が定義された意図は何か。	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が整備されました。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が明確にされました。	1	局長通知第1(2)②	定義 総括責任者 複数の機関
	1-13	2(4) 採取、調製及び移植又は投与の過程を一つの研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、「総括責任者」は必要か。	本指針ではヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関毎に一人の研究責任者が求められているため(第1章第2の(3))、採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究においては複数の研究責任者が存在します。そのうち一人の研究責任者を「総括責任者」とし、その責務を遂行していただく必要があります。従って、一つの研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究には「総括責任者」は不要です。	1	当局Q&A.1-2	複数の機関 総括責任者 研究責任者
	1-14	2(5) 本指針で「研究者等」とは何か。	研究者等とは、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います。	1	本指針第1章第2(5)	定義 研究者等 研究者 研究責任者 研究機関の長
	1-15	2(6) 研究機関とは何か。	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(「ヒト分化細胞」)の採取又は調製を行う機関を含む。)をいいます。	1	本指針第1章第2(6)	定義 研究機関
	1-16	2(6) ヒト幹細胞の採取や調製を行う機関は、研究機関に含まれるか。	ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取又は調製を行う機関も含まれます。	1	本指針第1章第2(6)	定義 研究機関 採取 調製
	1-17	2(7) 本指針で「倫理審査委員会」とは何か。	倫理審査委員会とは、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います。	1	本指針第1章第2(7)	定義 倫理審査委員会
	1-18	2(8) 本指針で「重大な事態」とは何か。	重大な事態とは、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います。	1	本指針第1章第2(8)	定義 重大な事態 死亡
	1-19	2(8) 「重大な事態」における「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」と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」とは、具体的にどのようなものか。	「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」とは、被験者に生じた有害事象※のうち重篤なもののことをいいます。 ※ 有害事象とは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)の「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。』(GCP省令第1章第2条第18項)を準用して、「ヒト幹細胞等を移植又は投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候」のことをいいます。 「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」とは、ヒト幹細胞臨床研究において確認された造腫瘍性や試薬等に由来する感染にかかる情報など、当該臨床研究及びその他のヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を与える情報のことをいいます。 重大な事態に該当するか否か不明な場合には、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談して下さい。 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を適切に実施するために恒常的に最新の情報収集に努めるとともに、国民に対する情報提供を心がけることが重要です。	1	当局Q&A.1-3	重大な事態 死亡 重篤な有害事象 造腫瘍性 感染 厚生労働省医政局研究開発振興課
	1-20	2(9) 本指針で「被験者」とは何か。	被験者とは、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います。	1	本指針第1章第2(9)	定義 被験者
	1-21	2(10) 本指針で「提供者」とは何か。	提供者とは、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います。	1	本指針第1章第2(10)	定義 提供者
	1-22	2(11) 本指針で「インフォームド・コンセント」とは何か。	インフォームド・コンセントとは、被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、 ① 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、 ② 当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、 ③ 自由意思に基づいて、 ④ 被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞等(本指針第1章第5)※の取扱いについて、 ⑤ 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います。 ※ 本指針の対象となる「ヒト幹細胞等」については本Q&A.1-47を参照して下さい。	1	本指針第1章第2(11)	定義 インフォームド・コンセント 被験者 提供者 代諾者 研究責任者 研究者
	1-23	2(12) 本指針で「代諾者」とは何か。	代諾者とは、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います。	1	本指針第1章第2(12)	定義 代諾者 インフォームド・コンセント 被験者 提供者

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	1-24	2(12) 「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」とは、どのような場合か。	被験者又は提供者が、例えば、民法(明治29年4月27日法律第89号)第1編第2章第2節第20条第1項に定める「制限行為能力者」(未成年者、成年被後見人、被保佐人及び民法第17条第1項の審判を受けた被補助人)である場合や、事故等により意識障害の状態にある場合のことをいいます。	1	当局Q&A.1-4	被験者 提供者 同意取得困難 未成年者
	1-25	2(13) 本指針で「調製」とはどのような行為を指すのか。	調製とは、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います。	1	本指針第1章第2.(13) 局長通知第1.(2).③	定義 調製 最小限の操作
	1-26	2(13)<細則> 本指針で調製の定義における「最小限の操作」とは何か。	最小限の操作とは、 ① 組織の分離 ② 組織の細切 ③ ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の分離・単離 ④ 抗生物質による処理 ⑤ 洗浄 ⑥ ガンマ線等による滅菌 ⑦ 冷凍又は解凍等 の<U>当該細胞の本来の性質を改変しない操作をいいます。	1	本指針第1章第2.(13)<細則>	定義 調製 最小限の操作
	1-27	2(14) 本指針で「調製機関」とは何か。	調製機関とは、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います。	1	本指針第1章第2.(14)	定義 調製機関
	1-28	2(15) 本指針で「ロット」とは何か。	ロットとは、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います。	1	本指針第1章第2.(15)	定義 ロット 調製工程
	1-29	2(16) 本指針で「最終調製物」とは何か。	最終調製物とは、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います。	1	本指針第1章第2.(16)	定義 最終調製物
	1-30	2(17) 本指針で「個人情報」とは何か。	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。)をいいます。 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ります。	1	本指針第1章第2.(17)	定義 個人情報 死者に係る情報
	1-31	2(18) 本指針で「保有個人情報」とは何か。	保有個人情報とは、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つて、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います。	1	本指針第1章第2.(18)	定義 保有個人情報 個人情報の開示 内容の訂正等
	1-32	2(19) 本指針で「未成年者」とは何か。	未成年者とは、満20歳未満の者であつて、婚姻をしたことがない者をいいます。	1	本指針第1章第2.(19)	定義 未成年者
	1-33	2(20) 本指針で「代理人」とは何か。	代理人とは次の者をいいます。 ① 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人 ② 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をするにつき本人が委任した代理人	1	本指針第1章第2.(20)	定義 代理人 未成年者 保有個人情報 利用目的 個人情報の開示 内容の訂正等
	1-34	3-1 本指針の対象となる研究はどのようなものか。	本指針は、本指針第1章第4に規定する対象疾患等※に関するものであつて、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しています。 ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象となりません。 (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 ※ 本指針第1章第4に規定する対象疾患等 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。	1	本指針第1章第3.1 第1章第4.1 第1章第4.2 局長通知第1.(1)	適用範囲 対象疾患等 新規のヒト幹細胞
	1-35	3-1 ヒト幹細胞を用いた臨床研究で「この指針の対象としない」研究とはどのようなものか。	本指針は、第1章第4に規定する対象疾患等に関するものであつて、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しています。ただし、次のいずれかに該当するものは、本指針の対象とはなりません。 (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	1	本指針第1章第3.1.(1)、(2)	適用範囲 指針対象外 対象疾患等
	1-36	3-1 「安全性及び有効性に定められている医療行為」とは、一般的に行われている医療行為とは、どのような医療行為か。	「一般的に行われている医療行為」とは、医科診療報酬点数表等に定められている医療行為等を言います。例えば、造血機能再生を目的とした造血幹細胞移植(骨髄移植、臍帯血移植、末梢血幹細胞移植)や自家培養表皮を用いる重症熱傷の治療等が含まれます。上記の医療行為であっても、対象疾患が異なるなど安全性及び有効性が確認されていない場合には「一般的に行われている医療行為」とならないことがあるので留意する必要があります。	1	当局Q&A.1-7	適用範囲 対象疾患等 有効性・安全性の確保
	1-37	3-1 本指針が対象とする臨床研究には、企業や製薬会社が主導する臨床研究も含まれるか。	企業や製薬会社が研究機関に委託して実施する臨床試験は、原則、薬事法(昭和35年法律145号)に基づく治験又は製造販売後臨床試験として実施されるべきものであり、本指針の対象にはなりません。	1	当局Q&A.1-5	適用範囲 指針対象外 企業

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	1-38	3-1 「疾病の治療を目的として人の体内にヒト幹細胞等を移植又は投与する臨床研究を対象とする」とあるが、採取や調製のみを行う研究は対象となるか。	本指針の適用範囲は疾病の治療を目的としてヒト幹細胞等を人の体内に移植又は投与し、その有効性・安全性等を評価する臨床研究が対象とされており、採取又は調製のみを行う研究は本指針の対象とはされていません。しかし、人の体内に移植又は投与することを前提として採取又は調製を行う研究は、本指針の対象となります。例えば、人に投与するためにヒトIPS細胞を調製するための研究は本指針の対象となります。	1	当局Q&A.1-6	適用範囲 指針対象外
	1-39	3-1 がん細胞免疫療法を用いた研究は本指針の対象に含まれるか。	厚生科学審議会科学技術部会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では、がん免疫細胞療法は指針の対象外とするとの意見がまとまりましたので、本指針の対象外となります。	1	当局Q&A.1-8	適用範囲 指針対象外
	1-40	3-1 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の人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞はiPS細胞とは呼びませんが、本指針の対象となるか。	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の人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞はiPS細胞とは呼びませんが、本指針の対象となります。	1	本指針第1章第2.(1).<細則>3	適用範囲 ヒト幹細胞
	1-41	3-1 ヒト幹細胞臨床研究で一定の評価が得られた場合、保険適用を受けるには、どのような進め方があるか。	本指針には明記されていませんが、「自家細胞組織再生医療通知」には以下の内容が記載されています。 治療を目的とする再生・細胞医療であって、研究段階で一定の評価を得たものについては、先進医療(「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」(平成18年厚生労働省告示第495号)第1条第1号に規定する「先進医療」をいい、高度医療評価制度を含む。以下同じ。)や治験といった評価療養の枠組みの中で、行政の一定の関与の下、有効性及び安全性について更なる評価をすることが必要である。 また、先進医療として実施し、一定の評価が得られた再生・細胞医療については、速やかに治験や薬事承認、保険適用につなげていくことが必要である。 なお、保険の対象とならない予防や美容を目的とする再生・細胞医療は、先進医療の対象とならないため、実施医療機関において、より一層有効性及び安全性の確保に万全を期すとともに、特に有効性及び安全性の評価についてインフォームド・コンセントを徹底した上で実施することが必要である。	3	自家細胞組織再生医療通知第2章6.②-④	先進医療 インフォームド・コンセント 有効性・安全性の確保
	1-42	3-1 自家再生・細胞医療に関しては、『医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施』(平成22年3月30日 医政発0330第2号)が通知されているが、本指針との適用範囲はどのように異なるか。	『医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施』は、医療機関において実施される自家細胞を用いた再生・細胞医療の実施に関する要件をまとめたものです。特に、単一の機関において、研究を目的としてヒト幹細胞を移植又は投与する臨床研究を実施する場合には、基本的には本指針が優先的に適用されます。一方で、複数の医療機関において共同で臨床研究を実施する場合には、当該通知に規定する「第3章 複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件」も併せて適用されます。	2	本指針パブリックコメント回答P.1 第1章第3	適用範囲 複数の機関 共同研究
	1-43	3-1 ヒト幹細胞を含まない細胞・組織を用いた臨床研究でも本指針を遵守すべきか。	本指針には明記されていませんが、「自家細胞組織再生医療通知」には以下の内容が記載されています。 医療機関の細胞加工施設(以下、「GPC」という。)において加工された細胞・組織等は、薬事法に基づき有効性及び安全性が評価されたものではないことから、医療機関は、ヒト幹細胞由来であるか否かにかかわらず、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」において求められている体制を有するなど、医療機関として管理・責任体制を明確にするとともに、同指針において求められている安全対策等を講じた上で再生・細胞医療を実施することが求められる。	3	自家細胞組織再生医療通知第2章1.①	適用範囲
	1-44	3-2 我が国の研究機関が日本国外においてヒト幹細胞臨床研究を行う場合でも、本指針の基準に従う必要があるか。	本指針は、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していますが、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、本指針の基準に従わなければなりません。 ただし、本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、当該基準に従いヒト幹細胞臨床研究を実施しなければなりません。 本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い研究を行うことができます。 (1) 相手国において本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。	1	本指針第1章第3.2	適用範囲 共同研究 日本国外

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	1-45	4-1 本指針でいうヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患はどのようなものか。	ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患等は下記の通りです。 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。	1	本指針第1章第4	対象疾患等 適用範囲 新規のヒト幹細胞
	1-46	4-2 「初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞(「新規のヒト幹細胞」)とあるが、新規のヒト幹細胞とは、どのようなものを指すのか。	新規のヒト幹細胞とは、日本国内において、薬事法における試験又はヒト幹細胞臨床研究のうちでヒトの体内に移植又は投与されたことがないヒト幹細胞を指し、海外での移植又は投与の有無は問いません。国内での移植又は投与の経験があり、かつ一般的に安全性が確認されているヒト幹細胞を用いる臨床研究については、下記のすべての要件※に適合することを求めるものではありません。 ※ 本指針第1章第4の2 (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。	1	当局Q&A.1-9	対象疾患等 適用範囲 新規のヒト幹細胞 定義
	1-47	5-1 本指針の対象となるヒト幹細胞の範囲はどのような細胞か。	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、次に掲げる細胞等です。 (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 (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。)。 ただし、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できません。 また、ヒト胎児(死胎を含む。)から採取された幹細胞は、この指針の対象となりません。	1	本指針第1章第5.1 第1章第5.2 局長通知第1.(3)	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲
	1-48	5-1 「対象となるヒト幹細胞等」(本指針第1章第5の1の(1)~(3))は、それぞれ具体的にどのようなものが含まれるか。	本指針では、ヒト幹細胞を「自己複製能及び多分化能を有するヒト細胞」と定義(本指針第1章第2(1))していますが、ヒト細胞におけるヒト体外での自己複製能及び多分化能は科学技術の進歩により今後変わりうるものと考えられます。よって、この定義に含まれないヒト細胞も本指針の対象にすることとし、対象となる「ヒト幹細胞等」の範囲が定められました。具体的には下記のとおりです。 (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団 → ヒト幹細胞を豊富に含む細胞集団とは、例えば、造血幹細胞を含む全骨髄細胞やG-CSF動員末梢血幹細胞、臍帯血などの、均質性を有していないヒト細胞の混成物をいいます。これらのヒト細胞は、ヒト体外での調製を行わなくとも、移植又は投与されたヒト体内において、期待される組織の細胞以外に分化することが懸念されるため、臨床研究を実施する際には安全性に注意する必要があると考えられます。 (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球 → 例えば、骨髄間葉系幹細胞をヒト体外で培養し、骨細胞、軟骨細胞、筋細胞、脂肪細胞などの様々な組織の細胞に分化させて得られた細胞が該当します。また、造血系幹細胞等をヒト体外で培養し、赤血球、白血球や血小板を作製したものも含まれます。 (3) ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球 → 例えば、角膜上皮を再生する研究で使用される口腔粘膜の上皮細胞のように、既に分化したヒト細胞が該当します。ヒト幹細胞の定義には該当しないヒト分化細胞であっても、細胞の有する自己増殖能を利用してヒトの体外で培養する場合には、ヒト幹細胞を用いる場合と同等の配慮が求められます。 逆に、指針の対象外となるヒト細胞は、既に分化している細胞であって、最小限の操作(本指針第1章第2(13)細則)のみでヒトに投与されるものなどをいいます。例えば、肝臓の組織に酵素処理を施し既に分化したヒト肝細胞を分離して、直接肝臓に移植する臨床研究が想定されます。 なお、個別具体的案件については厚生労働省医政局研究開発振興課に照会して下さい。	1	当局Q&A.1-10	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲 ヒト幹細胞 定義 ヒト分化細胞 指針対象外 厚生労働省医政局研究開発振興課 末梢血幹細胞 臍帯血
	1-49	5-1 対象となる「ヒト幹細胞等」の範囲を定めた意図は何か。	本指針では、ヒト幹細胞を「自己複製能及び多分化能を有するヒト細胞」と定義していますが、ヒト細胞におけるヒト体外での自己複製能及び多分化能は科学技術の進歩により今後変わりうるものと考えられます。よって、この定義に含まれないヒト細胞も本指針の対象にすることとし、対象となる「ヒト幹細胞等」の範囲が定められました。	1	当局Q&A.1-10	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲
	1-50	5-1 骨髄や臍帯血を用いる臨床研究は、本指針の対象となるか。	骨髄又は臍帯血等の体性幹細胞を含んだ組織を用いる臨床研究も本指針の対象となります。	1	本指針第1章第2.(1).<細則>1	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲 ヒト体性幹細胞 臍帯血

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	1-51	5-1 末梢血から得られた末梢血単核球は、末梢血造血幹細胞を用いることを目的とし、限り、「ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団」ではないと考えてよいか。	ヒトから採取された末梢血単核球は、通常は「ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団」には該当しないと考えられます。しかし、単核球等は、採取時に既に分化しているヒト細胞とみなされるため、培養などの調製工程を経た場合は、「ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球」(第1章第5の1(3))であるため、「対象となるヒト幹細胞等」に含まれます。	2	本指針パブリックコメント回答 P.2 第1章第5の1.(1)	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲 ヒト分化細胞 調製工程 末梢血幹細胞
	1-52	5-1 ヒトES細胞を用いる臨床研究を行うことはできるか。	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できません。なお、厚生科学審議会科学技術部会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では、ヒトES細胞を用いる臨床研究は本指針の対象となることが議論されています。ヒト胚の臨床利用に関する基準を定め、その基準に適合したヒトES細胞を用いる臨床研究が推進される予定です。引き続き、日進月歩の最先端の生命科学与実情が乖離しないよう、関係者等の意見を踏まえて、今後検討される予定です。	1 2	本指針第1章第5.1.(2).<細則> 本指針パブリックコメント回答 P.2-3 第1章第5の1.(2).細則1	対象となるヒト幹細胞等 ヒトES細胞 適用範囲 指針対象外
	1-53	5-1 iPS細胞を用いる臨床研究は、自己iPS細胞を用いる研究に限られるのか。	iPS細胞を用いる臨床研究については、「提供者に移植又は投与を行う場合」のみを想定して当初の指針案として記載されておりました。しかし、厚生科学審議会科学技術部会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議論で、自己iPS細胞を用いる研究と同種iPS細胞を用いる研究では両者の安全性の違いが明らかではないとの意見が多数ありました。したがって、本指針の改正時には自己iPS細胞に加えて同種iPS細胞についても臨床研究で使用できるようになりました。なお、iPS細胞を用いる臨床研究の進め方には、まだ検討が必要であるとのご意見があり、今後引き続き検討したうえで、必要に応じ指針内に明示される予定です。	2	本指針パブリックコメント回答 P.3-4 第1章第5の1.(2).細則2	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲 ヒトiPS細胞
	1-54	5-1 「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」とは、「採取時に既に分化しているヒト細胞を、多分化能を有する細胞へ脱分化した細胞を調製して得られた細胞及び血球」のことを示すのか。	対象となるヒト幹細胞等には、ヒト幹細胞だけではなくヒト幹細胞を豊富に含む集団、幹細胞又は既に分化した細胞を調製して得られた細胞等が含まれます。様々な調製(例えば、培養、薬剤処理など)を施した細胞は、ヒト幹細胞と同様に安全性に対する配慮が必要と考えられるためです。細胞の調製には、脱分化を目的とする以外の調製も含まれており、多分化能を有する細胞へ脱分化した細胞に限定したものではありません。	2	本指針パブリックコメント回答 P.4 第1章第5の1.(3)	対象となるヒト幹細胞等 ヒト分化細胞 調製
	1-55	5-1 本指針の対象外となるヒト細胞はあるか。	以下のものは本指針の対象外となります。既に分化している細胞であって、「最小限の操作」のみでヒトに投与されるものなどをいいます。例えば、肝臓の組織に酵素処理を施し既に分化したヒト肝細胞を分離して、直接肝臓に移植する臨床研究が想定されます。なお、個別具体的案件については厚生労働省医政局研究開発振興課に照会して下さい。	1	当局Q&A.1-10	指針対象外 適用範囲 最小限の操作 厚生労働省医政局研究開発振興課
	1-56	5-2 ヒト胎児から採取された幹細胞は本指針の対象となるか。	ヒト胎児(死胎を含む。)から採取された幹細胞は、本指針の対象となりません。ヒト胎児から採取された幹細胞の臨床研究については、日進月歩の最先端の生命科学与実情が乖離しないよう、関係者等の意見を踏まえて、今後検討される予定です。	1 2	本指針第1章第5.2 本指針パブリックコメント回答 P.5 第1章第5の2	指針対象外 適用範囲 ヒト胎児
	1-57	5-2 「ヒト胎児」の定義は何か。	胎児とは、医学、生物学、法学のそれぞれで定義が若干異なっていますが、本指針では、着床後のヒト胚を「ヒト胎児」と考えます。着床後のヒト胚は、時期による区別はなくヒトの生命の尊厳に係るものですので、「ヒト胎児」を用いる臨床研究については、別途検討が必要と考えられます。従って、現段階では、「ヒト胎児」から採取された幹細胞を本指針の対象から除外されております。	1	当局Q&A.1-11	対象となるヒト幹細胞等 適用範囲 定義 ヒト胎児 指針対象外

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	1-58	6-1 ヒト幹細胞臨床研究を実施する上での基本原則は何か。	ヒト幹細胞臨床研究を実施する上での基本原則は、次のとおりです。 1 倫理性の確保(研究者等による生命倫理の尊重) 2 有効性及び安全性の確保 3 品質等の確認(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 被験者及び提供者となるべき者(代諾者を含む。)のインフォームド・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(規定するデータベースに登録、情報の適切かつ正確な公開) 7 個人情報の保護	1	本指針第1章第6局長通知第1.4).②、(6)	研究実施の基本原則 倫理性の確保 有効性・安全性の確保 品質等の確認 インフォームド・コンセントの確保 公衆衛生上の安全の配慮 情報の公開 個人情報の保護
	1-59	6-4 「インフォームド・コンセントを受ける者」(説明者)の資格は何か。	説明者は、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、医師でなければなりません。 なお、ここでいう医師には、歯科医師が含まれます。	1	本指針第1章第6.4	インフォームド・コンセント 説明者の資格
	1-60	6-7 個人情報とはどのように保護すればよいか。	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必要があります。 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ります。 また、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りません。また、その職を退いた後も、同様の義務があります。	1	本指針第1章第6.7	個人情報の保護 連結可能匿名化 研究者等の責務 倫理審査委員会の委員の責務 保有個人情報
	2-1	1-1 研究者等の責務は何か。	研究者等の責務には、主なものとして以下が考えられます。 ① 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳の保護 ② 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いたヒト幹細胞臨床研究の実施 ③ 被験者及び提供者からのインフォームド・コンセントの取得 ④ 環境又は被験者等への影響に関する十分な配慮 ⑤ 新規のヒト幹細胞を用いる場合の多領域の研究者等と十分な検証、患者団体等の意見への配慮 ⑥ 個人情報の保護	1	本指針第2章第1.1.(1)-(6) 局長通知第1.4).②	すべての研究者等の責務
	2-2	1-1(2) ヒト幹細胞臨床研究を実施するにあたって、「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」とあるが、どのような実験が必要か。	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りません。さらに、新規のヒト幹細胞を用いるヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、造腫瘍性の確認を含む安全性に対する特別な配慮をしなければなりません。	1	本指針第2章第1.1.(2) 局長通知第1.4).①	すべての研究者等の責務 有効性・安全性の確保 新規のヒト幹細胞 造腫瘍性 動物実験
	2-3	1-1(2) ヒト幹細胞臨床研究を実施するための安全性資料の作成で、留意すべき点は何か。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 製品の特性及び適用法から評価が必要と考えられる安全性関連事項について、技術的に可能であれば、科学的合理性のある範囲で、適切な動物を用いた試験又はin vitroでの試験を実施すること。なお、非細胞・組織成分及び製造工程由来の不純物等については、可能な限り、動物を用いた試験ではなく理化学的分析法により評価すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第4章	すべての研究者等の責務 安全性の確保 動物実験
	2-4	1-1(2) ヒト幹細胞の安全性を動物実験で評価する際、ヒトの細胞を用いる必要があるか。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 ヒト由来の試験用検体は貴重であり、また、ヒト由来の製品を実験動物等で試験して必ずしも意義ある結果が得られるとは限らない。このため、動物由来の製品モデルを作成し適切な実験動物に適用する試験系により試験を行うことで、より有用な知見が得られると考えられる場合には、むしろ、このような試験系を用いることに科学的合理性がある場合がある。場合によっては細胞を用いる試験系も考慮し、このようなアプローチにより試験を行った際には、その試験系の妥当性について明らかにすること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第4章	すべての研究者等の責務 安全性の確保 動物実験

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-5	1-1(2) 非臨床安全性試験の実施にあたって留意すべき点は何か。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 以下に、必要に応じて非臨床的に安全性を確認する際の参考にするべき事項及び留意点の例を示す。 これらは例示であって、合理性のない試験の実施を求むる趣旨ではなく、製品の特性等を考慮して適切な試験を検討すること。 1 培養期間を超えて培養した細胞について、目的外の形質転換を起していないことを明らかにすること。 2 必要に応じて細胞・組織が産生する各種サイトカイン、成長因子等の生理活性物質の定量を行い、生体内へ適用したときの影響に関して考察を行うこと。 3 製品の適用が患者等の正常な細胞又は組織に影響を与える可能性について検討、考察すること。 4 製品及び導入遺伝子の発現産物等による望ましくない免疫反応が生じる可能性について検討、考察すること。 5 製造工程で外来遺伝子の導入が行われている場合には、遺伝子治療用医薬品指針に定めるところに準じて試験を行うこと。特に、ウイルスベクターを使用した場合には増殖性ウイルスがどの程度存在するかを検査するとともに、検査方法が適切であることについても明らかにすること。また、導入遺伝子及びその産物の性状について調査し、安全性について明らかにすること。細胞については、増殖性の変化、腫瘍形成及びがん化の可能性について考察し、明らかにすること。 6 動物由来のモデル製品を含めて製品の入手が容易であり、かつ臨床上の適用に関連する有用な安全性情報が得られる可能性がある場合には、合理的に設計された一般毒性試験の実施を考慮すること。なお、一般毒性試験の実施に当たっては、平成元年9月11日付け薬審1第24号厚生省薬務局新医薬品課長・審査課長連名通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」の別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」等を参照すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第4章	すべての研究者等の責務 安全性の確保 動物実験
	2-6	1-1(2) 新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施するに当たり、とるべき「安全性に対する特別な配慮」とはどのようなことか。	安全性に対する特別な配慮とは、例えば次に掲げる事項で、常に技術の進歩を反映させるように努めなければなりません。 (1) 有効性が期待されるヒト幹細胞以外の細胞の混入を避ける。 (2) 被験者に移植又は投与する細胞の特異性に対応した、個別の評価方法(ゲノム、エピゲノムの評価等)を定める。 (3) 造腫瘍性の懸念がある場合には、適切な動物実験に基づいてそれを否定することが求められる。	1	本指針第2章第1.1.(2).<細則>局長通知第1.(4)①	すべての研究者等の責務 新規のヒト幹細胞 安全性の確保 造腫瘍性 動物実験 最新技術の反映
	2-7	1-1(2) 新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施するに当たって、造腫瘍性の懸念があるが、動物実験による有効性の検証の実施が困難である場合は、どのようにすべきか。	前臨床研究は、原則として、動物実験等によって有効性が十分期待されるもの、かつ、作用機序が可能な限り検討されるものとしており、実施困難なものまで求めてはおりません。現時点での科学的妥当性を基準として、個別の臨床研究毎に厚生科学審議会において実施可能性が判断されます。	2	本指針パブリックコメント回答P.5 第2章第1の1(2)	すべての研究者等の責務 新規のヒト幹細胞 造腫瘍性 動物実験 安全性の確保 厚生科学審議会
	2-8	1-1(2) 新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施するに当たって特別な配慮すべき造腫瘍性の確認の方法としてはどのようなものがあるか。	造腫瘍性の懸念がある場合には適切な動物実験が求められますが、具体的には免疫不全動物の皮下に細胞を移植し腫瘍形成の有無を確認する方法があります。動物実験以外の方法として、核型分析、継代培養後の細胞特性解析、軟寒天培地法などが考えられます。なお、これらの評価方法は科学技術の進歩に伴い判断基準が変化することから、常に最新の知見に基づき確認する必要があります。	1	当局Q&A.2-1	すべての研究者等の責務 新規のヒト幹細胞 造腫瘍性 動物実験 最新の知見 安全性の確保
	2-9	1-1(2) 「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ない」とあるが、有効性の検討項目には何があるか。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 細胞・組織加工医薬品等の効力又は性能を裏付ける試験 1 技術的に可能かつ科学的に合理性のある範囲で、実験動物又は細胞等を用い、適切に設計された試験により、細胞・組織加工医薬品等の機能発現、作用持続性及び医薬品・医療機器として期待される効果を検討すること。 2 遺伝子導入細胞にあつては、導入遺伝子からの目的産物の発現効率及び発現の持続性、導入遺伝子の発現産物の生物活性並びに医薬品等として期待される効果等を検討すること。 3 適当な動物由来細胞・組織製品モデル又は疾患モデル動物がある場合には、それを用いて治療効果を検討すること。 4 確認申請段階では、当該製品の効力又は性能による治療が他の治療法と比較したときはるかに優れて期待できることが国内外の文献又は知見等により合理的に明らかにされている場合には、必ずしも詳細な実験的検討は必要とされない。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第5章	すべての研究者等の責務 動物実験 有効性・安全性の確保 遺伝子導入
	2-10	1-1(2) ヒト幹細胞の体内動態について把握する必要があるか。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 細胞・組織加工医薬品等の体内動態 1 製品を構成する細胞・組織及び導入遺伝子の発現産物について、技術的に可能で、かつ、科学的合理性がある範囲で、実験動物での吸収及び分布等の体内動態に関する試験等により、患者等に適用された製品中の細胞・組織の生存期間、効果持続期間を推測し、目的とする効果が十分得られることを明らかにすること。 2 当該細胞・組織が特定の部位(組織等)に到達して作用する場合には、その局在性を明らかにすること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第6章	すべての研究者等の責務 体内動態

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-11	1-1(3) 被験者となる者から、インフォームド・コンセントを必ず受ける必要があるか。その場合、同意は文書で受ける必要があるか。	説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者及び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りません。	1	本指針第2章第1.1.(3)	すべての研究者等の責務 インフォームド・コンセント 文書同意
	2-12	1-1(3) インフォームド・コンセントは、採取、移植、投与ごとに、それぞれ受けなければならないか。	インフォームド・コンセントは採取並びに移植又は投与ごとに得なければならない。	1	本指針第2章第1.1.(3)<細則>1	すべての研究者等の責務 インフォームド・コンセント 採取 移植又は投与
	2-13	1-1(3) 説明者が複数いる場合、インフォームド・コンセントは説明者ごとに受けなければならないか。	説明者が複数いる場合、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す。自己移植(提供者と被験者が同一である場合)や親が子供に提供する場合(親が代諾者の場合)などを想定しています。	1 2	本指針第2章第1.1.(3)<細則>2 本指針パブリックコメント回答P.6 第2章第1の1(3)細則回答	すべての研究者等の責務 インフォームド・コンセント 説明者 研究責任者
	2-14	1-1(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、環境又は被験者等への影響に十分な配慮をしなければならない。」とあるが、具体的にどのような配慮が必要か。	環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究の一例として、遺伝子を導入して樹立したiPS細胞をヒトに投与する臨床研究が挙げられますが、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年6月18日法律第97号)」などの関係法規を遵守して適正に実施しなければなりません。 ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物由来原料を使用する場合には、健康な動物(日本薬局方(平成18年厚生労働省告示285号)の参考情報「19日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件※」)により、由来することを確認する必要があります。なお、健康な動物に由来することが確認できない場合にあっては、無菌性が担保されていること及びウイルス感染リスクの検証が行われていることを確認する必要があります。また、マウス胎児線維芽細胞等の動物由来のフィーダー細胞を使用して共培養する場合や牛血清あるいは動物由来成分を含む代替血清を培地として用いる場合は、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必要があります。具体的には、「異種移植の実施に伴い公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく3T3J2株及び3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針(平成16年7月2日付医政研発第0702001号研発課長通知)別添1「3T3細胞の品質管理」Ⅲ試験Aの3の項目などを参照してください。 なお、動物由来の原料を使用した場合には、最終段階のヒト幹細胞等を適切な期間保存する必要があります。 ※ 日本薬局方 参考情報「19日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件」(抜粋) 「健康なものとは、各医薬品の適切な使用方法において、ヒトへの感染性を有する疾病又は感染を有さない動物をいうものであり、現時点においては、例えば、経口・外用医薬品等について、動物由来成分の原料となる動物が食用基準をみたしていることが確認できることをいうこと、なお、この健康なものの基準は人獣共通感染症等に関する新たな知見等を踏まえ、適宜見直されるべきものであること」	1	当局Q&A.2-2	すべての研究者等の責務 安全性の確保 遺伝子導入 感染
	2-15	1-1(5) 「新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等との十分な検証を行う」とあるが、有効性・安全性に関する検証と考えるとよいか。	新規の幹細胞を用いる臨床研究では、安全性・有効性に関する検証だけではなく、例えば生命倫理に関する検証も必要な場合が想定されます。したがって、あえて検証内容を限定していません。	2	本指針パブリックコメント回答P.6 第2章第1の1(5) 回答	すべての研究者等の責務 新規のヒト幹細胞 研究者等の責務 有効性・安全性の確保 倫理性の確保
	2-16	1-1(5) 新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等との十分な検証が求められているが、具体的にどのような研究者と何について検証を行う必要があるのか。	新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究については、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を確保することが特に重要です。このためには、次のことが求められます。 ① 医学的観点から人体への影響について十分検証を行うこと ② 倫理的観点から問題がないか十分確認を行うこと ③ ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり何らかの問題が発生した場合の適切な対応策を検討すること また、このような検証を行うためには、例えば分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学、医療倫理学、法学等の多領域の研究者を含む研究体制を整備する必要があります。	1	当局Q&A.2-3	すべての研究者等の責務 新規のヒト幹細胞 研究者等の責務 有効性・安全性の確保 倫理性の確保

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-17	1-1(6) 研究者等が個人情報の安全管理について課せられる責務は何か。	個人情報保護法等の法令遵守は個人情報を取り扱う者の義務です。個人情報の漏えい、滅失又はき損等を防止し個人情報の安全管理のため、研究者等は次の責務があります。 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すること ② 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ること ③ 被験者等の同意を得ずして、当該研究に係る保有個人情報の第三者への提供の禁止(本指針第2章第1.1(6)⑨<細則>で規定する場合を除く。※) ④ 被験者等からの苦情又は問合せへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。 また、当該ヒト幹細胞臨床研究に関わる研究責任者、総括責任者、研究機関の長及び組織の代表者等は、個人情報の安全管理のため、次のような責務があります。 ① 保有個人情報を取り扱う研究者等及び個人情報の取扱いを委託を受けた者に対し、必要かつ適切な監督 ② 保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等の整備(安全管理措置) ③ 個人情報を保護しなければならないことの周知徹底 ④ 監督上必要な指示 ⑤ 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備 ※「本指針第2章第1.1(6)⑨<細則>で規定する場合を除く。」については本Q&A2-21を参照して下さい。	1	本指針第2章第1.1(6) 第2章第1.3(20) 第2章第1.5(1) 第2章第1.6(1)-(3)	すべての研究者等の責務 研究者等の責務 個人情報の保護 個人情報の安全管理 研究責任者 総括責任者 研究機関の長 組織の代表者等 保有個人情報 監督 苦情・問い合わせ窓口
	2-18	1-1(6)② 個人情報の利用目的に関わる留意点は何か。	個人情報の利用目的に関わる留意点として、以下のようものが挙げられます。 ① 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りません。 ② 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合(本指針第2章第1.1(6)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りません。ただし、本指針第2章第1.1(6)③<細則>で規定する場合を除く。※※ ③ 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りません。 ④ 偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはなりません。 ⑤ 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りません。 ⑥ 保有個人情報に関し、すべての個人情報の利用目的(ただし、本指針第2章1.3(20)③<細則>で規定する場合を除く。※※※)について、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければなりません。 ※「本指針第2章第1.1(6)④に規定する場合を除く。」については本Q&A2-19を参照して下さい。 ※※「ただし、本指針第2章第1.1(6)③<細則>で規定する場合を除く。」については本Q&A2-19を参照して下さい。 ※※※「ただし、本指針第2章1.3(20)③<細則>で規定する場合を除く。」については本Q&A2-65を参照して下さい。	1	本指針第2章第1.1(6)②、③、⑤、⑥、⑦ 第2章第1.3(20)③	すべての研究者等の責務 利用目的 保有個人情報 被験者の知り得る状態
	2-19	1-1(6)③ 「保有個人情報について、その利用目的を変更する場合」には、必ず被験者から再度、同意をとる必要があるか。	保有個人情報について、その利用目的を変更する場合には、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りません。ただし、以下の場合、再度の同意は不要です。 (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。 また、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には、当該変更の内容について被験者等に通知し、又は公表しなければなりません。	1	本指針第2章第1.1(6)③、④	すべての研究者等の責務 研究者等 保有個人情報 利用目的
	2-20	1-1(6)⑧ 個人情報は「生存する個人に関する情報」と規定されているが、死者に係る個人情報の管理はどのように考えればよいか。	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りません。 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ります。	1	本指針第2章第1.1(6)⑧ 第1章第2(17)	すべての研究者等の責務 研究者等 死者に係る情報 個人情報の安全管理 倫理的配慮

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-21	1-1(6)⑨ 「あらかじめ被験者等の同意を得ないで、…第三者に提供してはならない」とあるが、適用に対する例外(適用しない)はあるか。	次の場合は、「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」(本指針第2章第1.1.(6). ⑨)という規定は適用されません。 (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。	1	本指針第2章第1.1.(6).⑨.<細則>1	すべての研究者等の責務 研究者等 個人情報の提供 保有個人情報
	2-22	1-1(6)<細則>1(2) 個人情報について、利用目的の変更及び第三者への提供に関する例外規定において、「本人の同意を得ることが困難であるとき」とは、どのような場合を意図しているか。	本指針における「本人の同意を得ることが困難であるとき」という記載は、「本人との連絡が困難なとき」が意図されています。「本人が同意しないとき」は除外基準(適用しない場合)にはあてはまりません。	2	本指針パブリックコメント回答P.7 第2章第1の1(6) 回答	すべての研究者等の責務 研究者等 個人情報 利用目的 個人情報の提供
	2-23	1-1(6)⑨ 「あらかじめ被験者等の同意を得ないで、…第三者に提供してはならない」とあるが、第三者としての例外はあるか。	次の場合は、「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」(本指針第2章第1.1.(6). ⑨)という場合の第三者に該当しません。 (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りません。	1	本指針第2章第1.1.(6). ⑨ <細則>2	すべての研究者等の責務 研究者等 個人情報の提供 被験者等へ通知 被験者の知り得る状態
	2-24	1-2(1) 研究者がヒト幹細胞臨床研究に携わるための要件は何か。	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りません。	1	本指針第2章第1.2.(1)	研究者の要件
	2-25	1-2(1) ヒト幹細胞臨床研究を複数の医療機関で実施する場合、研究者に求められる要件は何か。	本指針には明記されていませんが、「自家細胞組織再生医療通知」には以下の内容が記載されています。 両医療機関(加工を実施した医療機関及び提供を受けた医療機関)の医師又は歯科医師は、実施する再生・細胞医療に関する知識・技能(細胞・組織の加工に関する事項を含む。)を有することが必要である。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章1.④	研究者の要件 複数の機関
	2-26	1-2(2) 研究者の責務は何か。	研究者の責務には、主なものとして以下が考えられます。 ① ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するため、恒常的に適切な教育又は研修を受講し、情報収集に努めなければなりません。 ② 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し、当該計画の実施、研究責任者に対し必要な報告を行わなければなりません。	1	本指針第2章第1.2.(2)、(3)	研究者の責務 研究者の教育 情報収集 研究責任者への報告
	2-27	1-3(1) 研究責任者としての要件は何か。	研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関毎に1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければなりません。 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なければなりません。 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なければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(1)	研究責任者の要件 科学的知見
	2-28	1-3(1)① 研究責任者が十分な医療上の経験・知識を有していない場合、どう対処するか。	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りません。	1	本指針第2章第1.3.(1).①.<細則>	研究責任者の責務 研究責任者の要件

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-29	1-3(2) 研究責任者の責務は何か。	研究責任者の責務には、主なものとして以下が考えられます。 ① 内外から入手し得る情報に基づく、倫理的及び科学的観点からの十分な検討 ② 安全性を十分に確保できない場合の、当該ヒト幹細胞臨床研究の不実施 ③ ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続、又は変更に当たって、研究遂行に必要な体制の整備 ④ ヒト幹細胞臨床研究の実実施計画書の作成(必要事項の記載) ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続、又は変更に当たって、研究機関の長の許可取得 ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の登録 ⑦ ヒト幹細胞臨床研究の総括、他の研究者への指示及び恒常的な教育研修 ⑧ ヒト幹細胞臨床研究の適正実施の確認 ⑨ 研究機関の長に対しての、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況報告 ⑩ 重大な事態が発生した場合の、研究機関の長及び総括責任者への報告及び必要に応じた当該臨床研究の中止又は暫定的な措置 ⑪ ヒト幹細胞臨床研究の中止、終了の判断 ⑫ 研究機関の長又は総括責任者からの指示事項に対する適切かつ必要な措置、及び措置について研究機関の長及び総括責任者への報告 ⑬ ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後の総括報告書の作成、研究機関の長及び総括責任者への提出 ⑭ ヒト幹細胞臨床研究終了後の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及びこれらに関する、研究機関の長及び総括責任者への報告 ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の被験者への当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療の提供 ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等の保存 ⑰ 個人情報の管理(研究者等、委託を受けた者への監督を含む)及び被験者等への対応 ⑱ その他必要な措置	1	本指針第2章第1.3.(2)、(3)、(5)、(6)、(8)-(15)、(17)-(21)	研究責任者の責務
	2-30	1-3(3) ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性の確保に疑義を認めた場合、どう対処すべきか。	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りません。 また、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、経過観察の方法及び対処方法を定めなければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(3)	研究責任者の責務 安全性の確保 研究の不実施 追跡調査
	2-31	1-3(5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、「研究機関の長の許可を受けなければならない」とあるが、許可を得るためにどのような手続きが必要か。	① 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りません。(本指針第2章第1.3.(2)) ② 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、①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、当該臨床研究の実実施計画を記載した実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.3.(5)) ※ 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は、総括責任者が、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、ヒト幹細胞臨床研究の実実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.4.(3)) ③ 研究機関の長は、研究責任者又は総括責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施の許可を求める申請を受けた時は、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴きます。(本指針第2章第1.5.(3)、(13)) ④ 倫理審査委員会は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ます。(本指針第2章第1.8.(2).①) ⑤ 厚生労働大臣は、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ます。(本指針第2章第2.1.(1)) ⑥ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見及び厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示します。(本指針第2章第1.5.(3)、(9))この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施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、その実施を許可してはなりません。(本指針第2章第1.5.(3)) ⑦ 総括責任者は、研究機関の長から指示があった場合、他の研究者に必要な指示を与えなければなりません。(本指針第2章第1.4.(4))また、必要な措置を講じなければなりません。(本指針第2章第1.4.(6)) ⑧ 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。(本指針第2章第1.3.(14)) ⑨ 倫理審査委員会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には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の実施の許可又は不許可を決定しなければなりません。(本指針第2章第1.5.(3)、(7).②) ⑩ 倫理審査委員会は、留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、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必要があります。(本指針第2章第1.8.(2).③)	1	本指針第2章第1.3.(2)、(5)、(14)第2章第1.4.(3)、(4)、(6)第2章第1.5.(3)、(7).②、(9)、(13)第2章第1.8.(2).①、③第2章第2.1.(1)	研究責任者の責務 実施計画書 研究機関の長の許可 総括責任者 倫理審査委員会の審査 厚生労働大臣 複数の機関 報告 実施計画書の修正/改善 研究機関の長への報告 総括責任者への報告

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-32	1-3(5) ヒト幹細胞臨床研究を実施するために研究責任者が実施計画書を研究機関の長に提出してから許可を得るまでに必要な審査についてはどのような流れになるのか。	本指針に基づく審査の流れは、次に示す図の通りです。 ※「審査の流れ」の図をここに貼り付けます。	1	審査の流れ	研究責任者の責務 実施計画書 研究機関の長の許可 倫理審査委員会 厚生労働大臣 厚生科学審議会の審査
	2-33	1-3(5) ヒト幹細胞指針の審査を受けた実施計画書であれば、当該研究を治験で実施する場合に確認申請が不要となるか。	本指針には明記されていませんが、「改正確認申請通知」には以下の内容が記載されています。 細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、治験計画の届出を行う前に、厚生労働大臣に当該治験機器又は治験薬の安全性及び品質の確認を求めると。 ただし、「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「ヒト幹細胞指針」という。)第2章第1中5(3)に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究の実施計画書と同一の内容の治験を実施する場合は、この限りでない。 なお、細胞・組織加工医薬品等に係る治験計画の届出を行うときは、治験計画届書の備考欄に、当該治験機器又は治験薬が細胞・組織加工医薬品等である旨及び確認を受けた日付を記載すること。また、ヒト幹細胞指針第2章第1中5(3)に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究と同一の内容の治験を実施する場合は、研究機関の長により当該臨床研究の実施等が許可された日付を記載すること。	3	改正確認申請通知 1、3	品質等の確認 厚生科学審議会の審査 倫理審査委員会の審査 厚生労働大臣 研究機関の長の許可 実施計画書
	2-34	1-3(5) ヒト幹細胞臨床研究計画書について「重大な変更」をする場合、どのような手続きが必要か。	研究責任者は、「重大な変更」に関しても、ヒト幹細胞臨床研究の実施の許可を求める場合と同様に次の手続きが必要です。 ① 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を変更するに当たり、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実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.3.(5)) ※ 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は、総括責任者が、ヒト幹細胞臨床研究を変更するに当たり、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.4.(3)) ② 研究機関の長は、研究責任者又は総括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本指針第2章第1.5(3)の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時は、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴きます。(本指針第2章第1.5.(3)、(13)) ③ 倫理審査委員会は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ます。(本指針第2章第1.8.(2).①) ④ 厚生労働大臣は、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ます。(本指針第2章第2.1.(1)) ⑤ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見及び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、当該臨床研究に関する必要な事項を指示します。(本指針第2章第1.5.(3)、(9))この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会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、その実施等を許可してはなりません。(本指針第2章第1.5.(3)) ⑥ 総括責任者は、研究機関の長から指示があった場合、他の研究者に必要な指示を与えなければなりません。(本指針第2章第1.4.(4))また、必要な措置を講じなければなりません。(本指針第2章第1.4.(6)) ⑦ 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。(本指針第2章第1.3.(14)) ⑧ 倫理審査委員会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には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、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りません。(本指針第2章第1.5.(3)、(7)②) ⑨ 倫理審査委員会は、留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、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ことが必要です。(本指針第2章第1.8.(2).③)	1	本指針第2章第1.3.(5)、(14) 第2章第1.4.(3)、(4)、(6) 第2章第1.5.(3)、(7)、(9)、(13) 第2章第1.8.(2).①、③ 第2章第2.1.(1)	研究責任者の責務 実施計画書 重大な変更 研究機関の長の許可 複数の機関 倫理審査委員会の審査 厚生労働大臣 研究の変更 実施計画書の修正/改善 研究機関の長への報告 総括責任者への報告

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-35	1-3(5) 一旦中止したヒト幹細胞臨床研究を再開する場合、どのような手続きが必要となるか。	一旦中止したヒト幹細胞臨床研究を再開する場合は、「ヒト幹細胞臨床研究の継続」に含まれます。(本指針第2章第1.3.(5).<細則>1) ① 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を継続するに当たり、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に記載した実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.3.(5)) ※ 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は、総括責任者が、ヒト幹細胞臨床研究を継続するに当たり、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.4.(3)) ② 研究機関の長は、研究責任者又は総括責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続の許可を求める申請を受けた時は、倫理審査委員会の意見を聴きます。(本指針第2章第1.5.(4)) ③ 倫理審査委員会は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ます。(本指針第2章第1.8.(2).①) ④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示します。(本指針第2章第1.5.(4)、(9))この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続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、その継続を許可してはなりません。(本指針第2章第1.5.(4)) ⑤ 総括責任者は、研究機関の長から指示があった場合、他の研究者に必要な指示を与えなければなりません。(本指針第2章第1.4.(4))また、必要な措置を講じなければなりません。(本指針第2章第1.4.(6)) ⑥ 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。(本指針第2章第1.3.(14)) ⑦ 倫理審査委員会から留意事項、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には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続の許可又は不許可を決定しなければなりません。(本指針第2章第1.5.(4)、(7)②) ⑧ 倫理審査委員会は、留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、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必要があります。(本指針第2章第1.8.(2).③)	1	本指針第2章第1.3.(5)、(14) 第2章第1.4.(3)、(4)、(6) 第2章第1.5.(4)、(7)、(9) 第2章第1.8.(2).①、③	研究責任者の責務 研究の継続 研究機関の長の許可 複数の機関 総括責任者 実施計画書 倫理審査委員会の審査 実施計画書の修正/改善 研究機関の長への報告 総括責任者への報告

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-36	1-3(5) ヒト幹細胞臨床研究計画書について「軽微な変更」をする場合、どのような手続きが必要か。	研究責任者は、「軽微な変更」に関しても、ヒト幹細胞臨床研究の実施の許可を求める場合と同様に次の手続きが必要です。 ① 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を変更するに当たり、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実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.3.(5)) ※ 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は、総括責任者が、ヒト幹細胞臨床研究を変更するに当たり、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければなりません。(本指針第2章第1.4.(3)) ② 研究機関の長は、研究責任者又は総括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時は、倫理審査委員会の意見を聴きます。(本指針第2章第1.5.(4)) ③ 倫理審査委員会は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、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ます。(本指針第2章第1.8.(2).①) ④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴いて、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、当該臨床研究に関する必要な事項を指示します。(本指針第2章第1.5.(4)、(9))この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会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、その継続等を許可してはなりません。(本指針第2章第1.5.(4)) ⑤ 総括責任者は、研究機関の長から指示があった場合、他の研究者に必要な指示を与えなければなりません。(本指針第2章第1.4.(4))また、必要な措置を講じなければなりません。(本指針第2章第1.4.(6)) ⑥ 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。(本指針第2章第1.3.(14)) ⑦ 倫理審査委員会から留意事項、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には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、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りません。(本指針第2章第1.5.(4)、(7)②) ⑧ 倫理審査委員会は、留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、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必要があります。(本指針第2章第1.8.(2).③)	1	本指針第2章第1.3.(5)、(14) 第2章第1.4.(3)、(4)、(6) 第2章第1.5.(4)、(7)、(2)、(9) 第2章第1.8.(2).①、③	研究責任者の責務 軽微な変更 研究の変更 研究機関の長の許可 複数の機関 総括責任者 実施計画書 倫理審査委員会の審査 実施計画書の修正/改善 研究機関の長への報告 総括責任者への報告
	2-37	1-3(5)<細則>1 「ヒト幹細胞臨床研究の継続」とは、どのような場合を指すか。	「ヒト幹細胞臨床研究の継続」とは、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します。	1	本指針第2章第1.3.(5).<細則>1	定義 研究の継続
	2-38	1-3(5)<細則>2 研究機関の長とは、例えばどのような者か。	研究機関の長とは、例えば次に掲げる者です。 (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	1	本指針第2章第1.3.(5).<細則>2	研究機関の長 定義
	2-39	1-3(5)<細則>2 研究機関の長の例示には病院長や医学部長とあるが、「研究機関」としてベンチャー企業や製薬会社について想定されていないのか。	ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関は病院や大学医学部が多いため、例として研究機関が病院の場合は病院長、大学医学部の場合は医学部長が研究機関の長となることが示されています。 なお、ベンチャー企業や製薬企業が臨床研究計画に加わる際には、薬事法(昭和35年法律第145号)を遵守した上で、適正に実施することが必要です。	2	本指針パブリックコメント回答P.7-8 第2章第1の3(5)細則2	研究機関の長 定義 研究機関 企業
	2-40	1-3(6) 研究責任者は、実施計画書にはどのような事項を記載すべきか。	研究責任者は、次に掲げる事項を実施計画書に記載しなければなりません。 ① ヒト幹細胞臨床研究の名称 ② 研究責任者及び研究者の氏名並びにヒト幹細胞臨床研究において果たす役割 ③ 研究機関の名称及び所在地 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 ヒト幹細胞等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又は提供者とするヒト幹細胞臨床研究にあっては、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い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置 ⑰ 個人情報の保護の方法(連結可能匿名化の方法を含む。) ⑱ その他必要な事項 (例えば(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 など)	1	本指針第2章第1.3.(6)	研究責任者の責務 実施計画書

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-41	1-3(6) 実施計画書の記載事項の「その他必要な事項」とは、例えばどのような事項か。	本指針で規定する実施計画書の記載事項のその他必要な事項(本指針第2章第1.3.(6)⑩)は、例えば次に掲げる事項です。 (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	1	本指針第2章第1.3.(6)⑩<細則>	研究責任者の責務 実施計画書 研究資金の調達 新規性
	2-42	1-3(6) 初めてヒト幹細胞臨床研究を実施する際に、実施計画書の作成で考慮すべき点は何か。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 臨床試験 確認申請の段階における安全性については、臨床上の有用性を勘案して評価されるものであり、細胞・組織加工医薬品等について予定されている国内の治験計画について以下の項目を踏まえて評価すること。 1 対象疾患 2 対象とする被験者及び被験者から除外すべき患者の考え方 3 細胞・組織加工医薬品等の適用を含め、被験者に対して行われる治療内容 4 既存の治療法との比較を踏まえた臨床試験実施の妥当性 5 現在得られている情報から想定されるリスク及びベネフィットを含め、被験者への説明事項の案 なお、臨床試験は、適切な試験デザイン及びエンドポイントを設定して実施する必要がある。目的とする細胞・組織の由来、対象疾患及び適用方法等を踏まえて適切に計画すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第7章	研究責任者の責務 実施計画書
	2-43	1-3(6)⑦ 研究責任者はヒト幹細胞臨床研究において研究の対象とした細胞を選択した理由を説明する必要があるか。	本指針には明記されていませんが、「ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知」には以下の内容が記載されています。 原材料として用いられる細胞・組織について、その生物学的構造・機能の特徴を、例えば、形態学的特徴、増殖特性、生化学的指標、免疫学的指標、特徴的産生物質その他適切な遺伝型又は表現型の指標から適宜選択して示し、当該細胞・組織を原料として選択した理由を説明すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.1.(1)	研究責任者の責務 細胞の選択理由
	2-44	1-3(6)⑯ 被験者に生じた健康被害については、必ず補償しなければならないのか。	平成22年11月1日の本指針の改正により、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が義務化されました。 しかし、ヒト幹細胞臨床研究では、特殊疾病の治療を目的としてヒト幹細胞等を移植又は投与される場合など、補償保険が設定できない場合も想定されることから、このような場合については次善策として医療費あるいは医療手当を用いることも適当であると考えられます。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に御照会ください。補償保険が設定できない場合に、医療費又は医療手当を用いた補償措置を検討する際には医法研の給付水準を参考にしてください。なお、研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えますが、そのような場合には、補償保険商品を設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会が審査を受けた上で、被験者等からインフォームド・コンセントを得ることが必要です。	1 2	局長通知第1.(6) 当局Q&A.2-4	研究責任者の責務 補償 提供者 インフォームド・コンセント 倫理審査委員会の審査 保険
	2-45	1-3(6)⑯ 「ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置」とあるが、「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についてのQ&A(平成21年6月12日版)におけるA2-4のとおり、医薬品企業法務研究会(医法研)が平成11年3月16日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の補償内容であれば問題ないと考えたいか。	「医法研補償のガイドライン」程度の補償内容であれば問題ありません。当該ガイドライン1-5には「補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする」と規定されていますが、本指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害(死亡又は重度障害)について救済を行う」ための補償金です。しかし、ヒト幹細胞臨床研究では、特殊疾病の治療を目的としてヒト幹細胞等を移植又は投与される場合など、補償保険が設定できない場合も想定されることから、このような場合については次善策として医療費あるいは医療手当を用いることも適当であると考えられます。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に御照会ください。補償保険が設定できない場合に、医療費又は医療手当を用いた補償措置を検討する際には医法研の給付水準を参考にしてください。なお、研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えますが、そのような場合には、補償保険商品を設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会が審査を受けた上で、被験者等からインフォームド・コンセントを得ることが必要です。	1	当局Q&A.2-4	研究責任者の責務 補償 提供者 倫理審査委員会の審査 インフォームド・コンセント 保険
	2-46	1-3(6)⑯ 健康被害の補償の措置に関して、実施計画書に記載しなければならないことは何か。また、インフォームド・コンセントに際し、説明しなければならない事は何か。	① 研究責任者は、「ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置」を実施計画書に記載しなければならない。(本指針第2章第1.3.(6)⑯) ② 説明者は、提供者又は代諾者となるべき者に対し、「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。)」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しなければならない。(本指針第3章第1.3.(7)) ③ 説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。))に対して、「健康被害の補償のために必要な措置」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。(本指針第5章第1.3.(7))	1	本指針第2章第1.3.(6)⑯ 第3章第1.3.(7) 第5章第1.3.(7)	研究責任者の責務 補償 実施計画書 提供者 インフォームド・コンセント 文書説明 文書同意 説明事項 説明者

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-47	1-3(7) 研究責任者が実施計画書に添付しなければならない書類は何か。	研究責任者は、実施計画書には、次に掲げる資料を添付しなければなりません。 ① 研究責任者及び研究者の略歴及び研究業績 ② 本指針の研究機関の基準(第2章第1.7)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等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の様式 ⑦ その他必要な資料	1	本指針第2章第1.3.(7)	研究責任者の責務 実施計画書
	2-48	1-3(8) ヒト幹細胞臨床研究計画の登録に当たって、サイトは決まっているか。また、それはどこか。	当該研究に係る臨床研究計画を登録するデータベースとして、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定されています。 各サイトに詳細な手続き方法等が掲載されています。 ① 大学病院医療情報ネットワーク(http://www.umin.ac.jp) ② 財団法人日本医薬情報センター(http://www.jpapic.or.jp) ③ 社団法人日本医師会(http://www.med.or.jp) なお、研究計画は上記のデータベースからアクセス可能で、一般に公開されています。	1 2	本指針第2章第1.3.(8) 本指針パブリックコメント回答P.8-9 第1の3(8) 回答局長通知第1.4.(2)、(6)	研究責任者の責務 臨床研究計画の登録 登録サイト 研究機関の公開 情報の公開
	2-49	1-3(8) 「ヒト幹細胞臨床研究計画の実施計画を登録しなければならない」とあるが、すべてのヒト幹細胞臨床研究を登録しなければならないか。	平成22年11月1日の本指針の改正により、ヒト幹細胞臨床研究についてデータベース(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られます。)登録による情報公開が義務化されました。ヒト幹細胞臨床研究は、登録された臨床研究の計画の内容が公開されてい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必要があります。 ただし、知的財産等の問題により当該臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した当該実施計画の内容については、この限りではありません。	1	局長通知第1.(6) 本指針第1章第6.6 第2章第1.3.(8)	研究責任者の責務 臨床研究計画の登録 倫理審査委員会 研究機関の長の許可 情報の公開
	2-50	1-3(8) ヒト幹細胞臨床研究を実施するために、実施計画の登録に際し留意すべき事は何か。	① 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究の計画の内容が公開されているデータベース(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。)にヒト幹細胞臨床研究の実施計画を登録しなければなりません。(本指針第2章第1.3.(8)) ② ヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録は、研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されますが、その場合、登録の責務は研究責任者にあります。(本指針第2章第1.3.(8)<細則>1) ③ 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、一の研究機関の研究責任者が、他の研究機関の研究責任者を代表して登録することができます。その場合、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。(本指針第2章第1.3.(8)<細則>2) ④ 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において総括責任者が総括する場合には、その他の研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究計画の登録(本指針第2章第1.3.(8))を総括責任者に依頼することができます。(本指針第2章第1.3.(22)) ⑤ 総括責任者は、研究責任者の責務を行うとともに、その他の研究責任者から依頼されたヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができます。この場合には、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報も登録しなければなりません。(本指針第2章第1.4.(2)) ⑥ 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必要があります。(本指針第2章第1.5.(11))	1	本指針第2章第1.3.(8)、(22) 第2章第1.4.(2) 第2章第1.5.(11)	研究責任者の責務 臨床研究計画の登録 登録サイト 研究機関の長 複数の機関 総括責任者 情報の公開 実施計画書 研究の成果
	2-51	1-3(9) 研究責任者が他の研究者に行うべき教育及び研修にはどのような内容があるか。	研究責任者が他の研究者に行う教育及び研修は、例えば次に掲げる事項です。 (1) 本指針についての理解 (2) ヒト幹細胞等に関する知識(ヒト幹細胞等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等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 研究責任者は、恒常的に教育及び研修を行わなければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(9)<細則>	研究責任者の責務 研究者の教育
	2-52	1-3(10) 実施中のヒト幹細胞臨床研究に対するモニタリングは必要	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りません。	1	本指針第2章第1.3.(10)	研究責任者の責務 実施計画書 適正実施の確認
	2-53	1-3(11) 研究機関の長へ何をどれくらいの頻度で報告しなければならないか。	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、随時報告しなければなりません。また、少なくとも年1回、定期的に文書で報告しなければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(11)	研究責任者の責務 研究責任者 研究の進行状況 研究機関の長への報告
	2-54	1-3(12) 重大な事態が発生した場合に、研究責任者のとるべき対応は何か。	研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければなりません。また、研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができます。	1	本指針第2章第1.3.(12)	研究責任者の責務 研究責任者 重大な事態 研究機関の長への報告 総括責任者への報告 研究の中止/終了

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-55	1-3(12) ヒト幹細胞臨床研究開始後、被験者の安全性を確保するために、研究責任者が留意しなければならないことは何か。	研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究開始後、被験者の安全性を確保するために、以下のことに留意しなければなりません。 ① 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければなりません。また、研究機関の長又は総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができます。 ② 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りません。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りません。 そのために、 ③ 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とされています。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とされています。 ④ 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りません。 ⑤ 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りません。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(12)、(13)、(17)	研究責任者の責務 安全性の確保 研究機関の長への報告 総括責任者への報告 研究の中止/終了 複数の機関 共同研究 追跡調査 重大な事態 発表情報
	2-56	1-3(12) 「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。」とあるが、「適当な期間」の基準はあるのか。	ヒト幹細胞臨床研究の被験者に健康被害がないことを確認するためには、少なくとも移植又は投与されたヒト幹細胞等がヒト体内に残存すると想定される期間以上の追跡調査が必要と考えられます(安全性が確保されるまでの期間調査することが望ましいとされています)。なお、必要に応じ動物実験等で、移植又は投与されたヒト幹細胞等が正着又は残存する期間を確認することで類推することも考慮する必要があります。	1	当局Q&A.2-5	研究責任者の責務 追跡調査 安全性の確保 動物実験 体内動態
	2-57	1-3(12) ヒト幹細胞臨床研究終了後に、移植又は投与されたヒト幹細胞に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、どのような措置が必要か。	移植又は投与されたヒト幹細胞に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められます。	1	本指針第2章第1.3.(17)<細則>	研究責任者の責務 造腫瘍性 追跡調査
	2-58	1-3(12) ヒト幹細胞臨床研究を複数の医療機関で実施する場合、移植又は投与した医療機関のみが患者のフォローを行うことよいか。	本指針には明記されていませんが、「自家細胞組織再生医療通知」には以下の内容が記載されています。 両医療機関(加工を実施した医療機関及び提供を受けた医療機関)の関係者は、長期間にわたって、共同で有効性及び安全性に関して患者をフォローすることが必要である。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章1.③	研究責任者の責務 複数の機関 追跡調査 有効性・安全性の確保
	2-59	1-3(14) 研究機関の長又は総括責任者から研究の改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講ずるよう指示された場合、研究責任者はどのような対応をとらなければならないか。	研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(14)	研究責任者の責務 研究の中止/終了 研究機関の長への報告 総括責任者への報告
	2-60	1-3(16) 研究責任者が総括報告書に記載すべき事項は何か。	研究責任者は、総括報告書に次に掲げる事項を記載しなければなりません。 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実施期間 ③ 研究責任者及び研究者の氏名 ④ 研究機関の名称及び所在地 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(例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等)	1	本指針第2章第1.3.(16)	研究責任者の責務 総括報告書
	2-61	1-3(18) ヒト幹細胞臨床研究終了後において、被験者に対し、どのようなことを配慮すればよいか。	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りません。	1	本指針第2章第1.3.(18)	研究責任者の責務 最善の予防・診断・治療の提供
	2-62	1-3(19) ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を、どれくらいの期間保存するべきか。	研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、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りません。	1	本指針第2章第1.3.(19)	研究責任者の責務 記録等の保存
	2-63	1-3(20)② 「保有個人情報の取り扱いの全部又は一部を委託する場合」の安全管理上の留意点は何か。	研究責任者は、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、取扱いを委託し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し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。 また、本指針で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す。	1	本指針第2章第1.3.(20)②	研究責任者の責務 保有個人情報 個人情報の安全管理 監督

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-64	1-3(20)③ 保有個人情報に関し、「被験者等の知り得る状態」に置くべき事項とは何か。	研究責任者は、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)に置かなければなりません。 一 ヒト幹細胞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、本指針第2章第1.3.(20).③の細則※で規定する場合を除く。 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問合せ先 ※ 本指針第2章第1.3.(20).③<細則> 細則で規定する場合は、次に掲げる場合です。 (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	1	本指針第2章第1.3.(20).③	研究責任者の責務 保有個人情報 被験者の知り得る状態
	2-65	1-3(20)③ 「すべての保有個人情報の利用目的」を被験者の知りうる状態に置くことが難しい場合にも、本指針第2章1.3.(20).③.二の規定は適用されるか。	研究責任者が「すべての保有個人情報の利用目的を被験者等の知り得る状態に置かなければならない」(本指針第2章1.3.(20).③.二)という規定は、次に挙げる場合については適用しません。 (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	1	本指針第2章第1.3.(20).③<細則>	研究責任者の責務 保有個人情報 利用目的 被験者の知り得る状態
	2-66	1-3(20)④ ヒト幹細胞臨床研究に参加した被験者や代理人から当該被験者に係る個人情報の開示を求められた際に、どのような対応が必要か。	研究責任者は、当該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りません。 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りません。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ます。 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 研究者等のヒト幹細胞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、当該被験者等又は代理人にし、遅滞なく、その旨を通知しなければなりません。その際、当該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りません。 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します。	1	本指針第2章第1.3.(20).④	研究責任者の責務 個人情報の開示 保有個人情報 被験者等へ通知
	2-67	1-3(20)⑤ 診療情報の開示を求められた場合は、どのように対処すればよいか。	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します。	1	本指針第2章第1.3.(20).⑤	研究責任者の責務 保有個人情報 個人情報の開示
	2-68	1-3(20)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」を求められた場合、必ず対応しなければいけないのか。	研究責任者は、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りません。ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合等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に必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではありません。	1	本指針第2章第1.3.(20).⑥	研究責任者の責務 保有個人情報 内容の訂正等
	2-69	1-3(20)⑦ 「被験者等又は代理人から保有個人情報の内容の訂正等を求められた場合」、その決定内容を通知する必要があるか。	研究責任者は、被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正等を求められた場合であって、その全部又は一部について、その措置を採る旨、その措置を採らない旨又はその措置と異なる措置を採る旨を決定したときは、当該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りません。また、その際、当該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りません。	1	本指針第2章第1.3.(20).⑦	研究責任者の責務 保有個人情報 被験者等へ通知 内容の訂正等
	2-70	1-3(20)⑧ ヒト幹細胞臨床研究に参加した被験者やその代理人から、当該被験者に係る個人情報の開示を求められた際に、該当する個人情報をどのようにして特定すればよいか。	研究責任者は、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る事項の提示を求めることができます。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の被験者等又は代理人の利便を考慮した措置を採らなければなりません。 また、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りません。	1	本指針第2章第1.3.(20).⑧	研究責任者の責務 個人情報の開示 保有個人情報 内容の訂正等