

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-71	1-4(2) 総括責任者の責務は何か。	総括責任者の責務には、主なものとして以下が考えられます。 ① 研究責任者の責務の実施 ② 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 ③ ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続、変更に当たって実施計画書の作成及び研究機関の長の許可取得 ④ ヒト幹細胞臨床研究の総括 ⑤ 他の研究責任者への必要な指示及び適宜、教育研修の実施 ⑥ 重大な事態が発生した場合の、研究機関の長及びすべての研究責任者に対する速やかな報告。また、研究機関の長の指示を受ける前の、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置 ⑦ 総括するに当たって、その他の必要な措置	1	本指針第2章第1.4.(2)、(3)、(4)、(5)、(6)	総括責任者の責務
	2-72	1-4(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、重大な事態が発生した場合の総括責任者の責務が定められているが、その他の研究責任者はどのように対応する必要があるか。また、各研究機関の長はどのように対応する必要があるか。	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、重大な事態が発生した場合の対応は次のとおりです。 ① 重大な事態が発生した研究機関の研究責任者は、当該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(本指針第2章第1の3(12))。(被害を最小限に抑えるために、総括責任者を含むすべての研究責任者に報告することが望ましい。) ※ 重大な事態が発生した研究機関の研究責任者は、当該研究機関の長又は総括責任者からの指示を受ける前に、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る。 ② 総括責任者は、所属する研究機関の長及び重大な事態が発生した研究機関以外のすべての研究機関の研究責任者に報告(本指針第2章第1の4(5))。 ※ 総括責任者は、所属する研究機関の長からの指示を受ける前に、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る。 ③ 重大な事態が発生した研究機関以外のすべての研究機関の研究責任者は、所属する研究機関の長に報告(本指針第2章第1の3(12))。 ④ 重大な事態が発生した研究機関の長は、他のすべての研究機関の長(本指針第2章第1の5(5)②)及び厚生労働大臣(本指針第2章第1の5(8)①)に対して、重大な事態が発生したことを報告。 ※ 被害を最小限に抑えるために、重大な事態が発生した研究機関の長は、研究責任者への指示内容を決定する前に、まず、重大な事態が発生したことについて他のすべての研究機関の長に対して報告することが望ましい。 ⑤ すべての研究機関の長は、研究責任者からの報告後、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示(本指針第2章第1の5(5)①)。 ※ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。 ⑥ 重大な事態が発生した研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を受けて、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示をした上(本指針第2章第1の5(5)①)、他のすべての研究機関の長に対し、講じられた措置について周知(本指針第2章第1の5(5)②)、厚生労働大臣に対し、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報告(本指針第2章第1の5(8)①)。	1	当局Q&A.2-7	総括責任者の責務 総括責任者への報告 複数の機関 重大な事態 研究責任者の責務 研究機関の長への報告 厚生労働大臣 倫理審査委員会の審査 研究の中止/終了
	2-73	1-4(3) 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、総括責任者は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らないこととされているが、その他の研究責任者は所属する研究機関の長の許可を受ける必要があるか。	ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更する場合、総括責任者だけではなく、その他の研究責任者も各機関の実施計画の内容が盛り込まれている研究全体の実施計画書について、所属する研究機関の長の許可を受ける必要があります(本指針第2章第1の3(5))。 なお、総括責任者が作成した実施計画書について、研究機関間で意見の齟齬が生じた場合には、すべての研究機関の長及び研究責任者で合同検討会議※等を開催し、意見の一致を図る必要があります。  ※ 合同検討会議: 臨床研究に参加するすべての研究機関の長及び研究責任者を構成員とし、意見調整を行うための組織。会議でまとまった意見については、倫理審査委員会へ再度審議することが望ましいです。	1	当局Q&A.2-6	総括責任者の責務 複数の機関 実施計画書 研究機関の長の許可 合同検討会議 倫理審査委員会の審査
	2-74	1-5(1) 研究機関の長の責務は何か。	研究機関の長の責務には、主なものとして以下が考えられます。 ① 倫理的配慮等の周知 ② 倫理審査委員会の設置 ③ ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可 ④ ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可 ⑤ 重大な事態における措置 ⑥ 研究責任者からの報告等 ⑦ 倫理審査委員会への報告 ⑧ 厚生労働大臣への報告等 ⑨ 研究責任者への指示 ⑩ 記録等の保存の体制整備 ⑪ 実施計画書等の公開 ⑫ 研究体制の整備 ⑬ 厚生労働大臣からの意見聴取等の委任	1	本指針第2章第1.5.(1)-(13)	研究機関の長の責務
	2-75	1-5(1) 倫理的、法的あるいは社会的問題を引き起こさないために、研究機関の長が研究者等に周知徹底すべき事は何か。	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、個人情報保護を確保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こととされています。	1	本指針第2章第1.5.(1)	研究機関の長の責務 個人の尊厳・人権尊重 個人情報の保護 倫理的配慮

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-76	1-5(2) ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関で、既にGCPで定める治験審査委員会が設置されている場合、当該治験審査委員会を倫理審査委員会として活用することは可能か。	研究機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に規定する倫理審査委員会に適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いません。	1	本指針第2章第1.5.(2).<細則>	研究機関の長の責務 倫理審査委員会の設置
	2-77	1-5(3) 研究機関の長は、「ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更」について研究責任者や総括責任者から許可を求められた場合、どのような手続きを踏むべきか。	研究機関の長は、研究責任者(本指針第2章第1.3(5))又は総括責任者(本指針第2章第1.4.(3))からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更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、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ずる等の当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければなりません。	1	本指針第2章第1.5.(3). (9)	研究機関の長の責務 研究機関の長の許可 重大な変更 倫理審査委員会の審査 厚生科学審議会の審査 研究の実施 研究の中止/終了
	2-78	1-5(3) 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、研究機関の長が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(「実施等」)の許可を求める申請を受けた場合、どのような対応をする必要があるか。	研究機関の長が研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可を求める申請を受けた場合には、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。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、「すべての」研究機関の長が、実施等について、それぞれ倫理審査委員会の了承を得る必要があります。ただし、厚生労働大臣からの意見聴取については、総括責任者から申請を受けた研究機関の長が、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して行うことができます(本指針第2章第1の5(13))。なお、「重大な変更」が否か不明な場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課に照会してください。	1	当局Q&A.2-8	研究機関の長の責務 研究機関の長の許可 複数の機関 重大な変更 倫理審査委員会の審査 厚生科学審議会の審査 厚生労働省医政局研究開発振興課
	2-79	1-5(3) 研究機関の長は、「ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更」に関する倫理審査委員会や厚生労働大臣の意見を受けた場合、どのように対応すべきか。	研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更について、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。  研究機関の長は、倫理審査委員会若しくは厚生労働大臣の意見を受けた場合は、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ずるよう、指示しなければなりません。  なお、倫理審査委員会からヒト幹細胞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りません。  また、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ついても、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。	1	本指針第2章第1.5.(3). (9)	研究機関の長の責務 研究機関の長の許可 重大な変更 倫理審査委員会の審査 厚生科学審議会の審査 研究の実施 研究の中止/終了 実施計画書の修正/改善
	2-80	1-5(3) ヒト幹細胞臨床研究における「重大な変更」とは、どのようなものをいうか。	ヒト幹細胞臨床研究における重大な変更とは、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等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定義されています。	1	本指針第2章第1.5.(3).<細則>	重大な変更 実施計画書 定義
	2-81	1-5(4) 研究機関の長は、「ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更」について研究責任者から許可を求められた場合、どのような手続きを踏むべきか。	研究機関の長は、研究責任者(本指針第2章第1.3(5))又は総括責任者(本指針第2章第1.4.(3))からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更の許可を求める申請を受けたときは、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、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ずる等の当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければなりません。	1	本指針第2章第1.5.(4). (9)	研究機関の長の責務 研究機関の長の許可 研究の継続 軽微な変更 研究の中止/終了 倫理審査委員会の審査
	2-82	1-5(4) 研究機関の長は、「ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更」に関する倫理審査委員会の意見に対してどのように対応すべきか。	研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更について、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。  研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を受けた場合は、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ずるよう、指示しなければなりません。  なお、倫理審査委員会からヒト幹細胞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りません。  また、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。	1	本指針第2章第1.5.(4). (9)	研究機関の長の責務 研究機関の長の許可 研究の継続 軽微な変更 倫理審査委員会の審査 研究責任者 研究の中止/終了 実施計画書の修正/改善 研究機関の長への報告
	2-83	1-5(4) ヒト幹細胞臨床研究における「軽微な変更」とはどのようなものをいうか。	ヒト幹細胞臨床研究における軽微な変更とは、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等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定義されています。	1	本指針第2章第1.5.(4).<細則>1	軽微な変更 実施計画書 定義

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-84	1-5(4) 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、研究機関の長が当該倫理審査委員会に意見を聴く際に留意すべき点は何か。	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、下記の点について留意する必要があります。 ① 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。 ② 倫理審査委員会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に提供しなければならない。	1	本指針第2章第1.5.(4).<細則>2-3	研究機関の長の責務 研究機関の長の許可 複数の機関 共同研究 倫理審査委員会の審査 実施計画書 インフォームド・コンセント
	2-85	1-5(5) 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、研究機関の長のとるべき対応は何か。	研究機関の長は、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、以下の対応をする必要があります。 ① 倫理審査委員会での審議、研究責任者への指示等 研究責任者から重大な事態が報告された場合(本指針第2章第1.3.(12))には、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければなりません。なお、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長は、当該研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができます。 また、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の場合、研究責任者(本指針第2章第1.3.(12))又は総括責任者(本指針第2章第1.4.(5))より重大な事態が報告された場合には、報告を受けた研究機関の長は、研究責任者に対し上記と同様に必要な措置を講ずるよう指示した上で、当該臨床研究を実施する他のすべての研究機関の長に対して、重大な事態及び講じられた措置等について周知しなければなりません。なお、この場合、当該臨床研究を実施するすべての研究機関の長は、共同で本指針第2章第1.5.(6)から(12)までの責務※を行わなければなりません。 ② 厚生労働大臣への報告 研究機関の長は、研究責任者から重大な事態が報告(本指針第2章第1.3.(12))された場合には、速やかに、次の事項を行わなければなりません。 一 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。 二 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を聴き、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について指示を与えた上で、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。 三 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。 ※「本指針第2章第1.5.(6)から(12)までの責務」については本Q&A2-74を参照して下さい。	1	本指針第2章第1.5.(5)、(6)、(8)①	研究機関の長の責務 重大な事態 倫理審査委員会の審査 研究責任者 研究の中止/終了 複数の機関 総括責任者 厚生労働大臣への報告
	2-86	1-5(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重大な事態が発生した場合、研究機関間で倫理審査委員会の意見に齟齬が生じる可能性があるが、意見に齟齬が生じた場合、どのような対応が求められるか。	研究機関間で倫理審査委員会の意見に齟齬が生じた場合、すべての研究機関の長及び研究責任者で合同検討会議※を開催し、措置の内容を決定する必要があります。この場合、総括責任者が所属する研究機関の長又は重大な事態が発生した研究機関の長が、厚生労働大臣に対し、措置の内容及び齟齬の内容を報告する必要があります。なお、その後、措置の内容に変更があった場合にも報告する必要があります。 ※ 合同検討会議：臨床研究に参加するすべての研究機関の長及び研究責任者を構成員とし、意見調整を行うための組織。会議でまとめた意見については、倫理審査委員会に報告することが望ましいです。	1	当局Q&A2-9	研究機関の長の責務 複数の機関 重大な事態 倫理審査委員会の審査 合同検討会議 厚生労働大臣への報告
	2-87	1-5(5) 研究機関の長は、研究責任者からどのような情報について報告を受けなければならないか。	研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等について、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ます。	1	本指針第2章第1.5.(6)	研究機関の長の責務 研究機関の長への報告 重大な事態 研究の進行状況 研究機関の長による
	2-88	1-5(5) 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、研究機関の長が厚生労働大臣に報告しなければならない事項は何か。	研究機関の長は、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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければなりません。 ① 重大な事態が発生したこと及びその内容 ② 重大な事態について、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 ③ 研究責任者に指示した中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果	1	本指針第2章第1.5.(8)① 局長通知第1.(7)	研究機関の長の責務 重大な事態 厚生労働大臣への報告
	2-89	1-5(7) 研究機関の長はどのような場合に倫理審査委員会に対して報告しなければならないか。	研究機関の長は次の場合に、倫理審査委員会に報告しなければなりません。 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、当該進行状況についての速やかな報告 ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について報告した際に、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場合(本指針第2章第1.8.(2)②)で、これについて講じた改善等の措置についての報告 ③ 研究責任者から総括報告書を受理した場合、速やかなその写しの提出	1	本指針第2章第1.5.(7)	研究機関の長の責務 倫理審査委員会への報告 研究の進行状況 総括報告書の提出
	2-90	1-5(7) 研究機関の長は総括報告書を研究責任者より受理した場合、どのように対応すべきか。	研究機関の長は、研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び厚生労働大臣に提出する必要があります。	1	本指針第2章第1.5.(7)③ 第2章第1.5.(8)②	研究機関の長の責務 総括報告書の提出 倫理審査委員会 厚生労働大臣

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-91	1-5(10) 研究機関の長は記録の保存に関して、どのような責務があるか。	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りません。	1	本指針第2章第1.5.(10)	研究機関の長の責務 記録等の保存
	2-92	1-5(11) 一旦ヒト幹細胞臨床研究計画を登録すれば、その後の成果の公開は不要か。	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。	1	本指針第2章第1.5.(11)	研究機関の長の責務 研究の成果 情報の公開 実施計画書
	2-93	1-5(11) ヒト幹細胞臨床研究の実施後の、情報公開に関する留意事項は何か。	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。  実施後は、実施した再生・細胞医療に関する成績について、医療機関は査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でホームページで公表することが必要である。  なお、情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけでなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開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6.①	研究機関の長の責務 情報の公開 研究の成果
	2-94	1-5(11) ヒト幹細胞臨床研究を複数の機関で実施する場合、個々に成果を公開する必要があるか。	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。  実施した再生・細胞医療に関する成績の評価やホームページでの公表については、複数医療機関で連携して実施する必要がある。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章1.⑦	研究機関の長の責務 複数の機関 情報の公開 研究の成果
	2-95	1-5(12) 研究機関の長は、研究体制に関してどのような責務を負っているか。	研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するにあたり、適切な研究体制を整備しなければなりません。	1	本指針第2章第1.5.(12)	研究機関の長の責務 研究体制
	2-96	1-5(13) 複数の機関でヒト幹細胞臨床研究を行う場合、各研究機関の長が厚生労働大臣からの意見聴取を行わなければならないのか。	研究機関の長は、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の許可を求める申請(本指針第2章第1.5.(3))を受け、又は研究責任者から総括報告書を受理(本指針第2章第1.5.(8)②)した研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更に関する厚生労働大臣からの意見聴取(本指針第2章第1.5.(3))又は厚生労働大臣に対する総括報告書の写しの提出(本指針第2章第1.5.(8))をすることができます。	1	本指針第2章第1.5.(13)	研究機関の長の責務 複数の機関 厚生労働大臣 厚生科学審議会の審査 研究の実施 重大な変更 総括報告書の提出
	2-97	1-6 本指針で「組織の代表者等」とは何か。	組織の代表者等とは、研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等を指します。	1	本指針第2章第1.6.(1)①	組織の代表者等 定義
	2-98	1-6(1) 組織の代表者等の責務は何か。	組織の代表者等の責務には、主なものとして以下が考えられます。 ① 個人情報の保護、監督、指示等 ② 個人情報に係る安全管理措置 ③ 苦情及び問い合わせへの対応(対応手順策定・体制の整備等) ④ 個人情報開示等の手数料の徴収等 ⑤ 上記②-④の業務等の権限又は事務の委任	1	本指針第2章第1.6.(1)-(5)	組織の代表者等の責務
	2-99	1-6(2) 組織の代表者等は、個人情報に係る安全管理についてどのような責務があるか。	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りません。 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、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りません。	1	本指針第2章第1.6.(2)	組織の代表者等の責務 個人情報の安全管理 保有個人情報 死者に係る情報
	2-100	1-6(2) 組織の代表者等は、死者に係る個人情報については、どのように管理するべきか。	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りません。	1	本指針第2章第1.6.(2)	組織の代表者等の責務 個人情報の安全管理 死者に係る情報
	2-101	1-6(3) 組織の代表者等は、苦情や問い合わせにどのような対応するべきか。	組織の代表者等は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合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りません。	1	本指針第2章第1.6.(3)	組織の代表者等の責務 苦情・問い合わせ窓口 手順書
	2-102	1-6(4) 組織の代表者等は、保有個人情報に関する通知や開示を求められた場合に手数料を徴収できるのか。また手数料の額はどのように設定すればよいのか。	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、当該通知又は開示の実施に関して、手数料を徴収することができます。 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りません。	1	本指針第2章第1.6.(4)	組織の代表者等の責務 保有個人情報 手数料の徴収 利用目的 個人情報の開示

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-103	1-7 研究機関の要件にはどのようなものがあるか。	研究機関は、次の研究段階ごとに必要な要件が定められています。 (1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関 (2) 調製機関 (3) ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関  また、研究段階ごとに必要な要件を満たすほか、ヒト幹細胞臨床研究基本原則(本指針第1章第6)※※を遂行する体制が整備されていなければなりません。  ※ 各研究段階における必要な要件については、本Q&A2-108、2-109、2-116を参照して下さい。 ※※ 「ヒト幹細胞臨床研究の基本原則」については本Q&A1-58を参照して下さい。	1	本指針第2章第1.7	研究機関の基準 研究機関の要件
	2-104	1-7 ヒト幹細胞臨床研究を1つの医療機関で一貫して実施する場合に、必要な体制は何か。	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。  再生・細胞医療は、医療機関内の複数の医療関係者の連携のもと実施されるものであることから、医療関係者が連携し、患者の診療情報を共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを実施することが必要である。例えば、主治医を中心としてカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行う必要がある。	3	自家細胞組織再生医療通知第2章1.③	研究機関の基準 医療関係者の連携
	2-105	1-7 採取、調製及び移植又は投与の過程を異なる機関で実施するヒト幹細胞研究も、本指針のみを遵守することでよいか。	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ついては、本指針のみでなく、薬事法(昭和35年法律第145号)、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」(平成22年医政発0330第2号)等の関係規定を遵守した上で、適正に実施されなければなりません。	1	本指針第2章第1.7.<細則>	研究機関の基準 複数の機関
	2-106	1-7<細則> 複数の医療機関でヒト幹細胞臨床研究を行う場合の基本的考え方は何か。	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。  複数の医療機関において共同で実施する場合においても、加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一貫して複数の医療機関により実質的に管理されていることが必要である。共同での医療の実施は、複数の医療機関の関係者が1つのチームとなり、当該関係者がすべての患者の症例を把握しているなど十分な連携体制(顔の見える関係)の中で実施されることが必要である。  * 「細胞・組織の加工」とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、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、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。(「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」(平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知))	3	自家細胞組織再生医療通知第1章②	研究機関の基準 複数の機関 研究機関の連携
	2-107	1-7<細則> ヒト幹細胞臨床研究を複数の医療機関で実施する場合に必要な体制は何か。	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。  医療関係者の連携については、複数の医療機関において共同で一体となって再生・細胞医療を実施する場合には、特に重要であり、患者の診療情報を両医療機関(加工を実施した医療機関及び提供を受けた医療機関)の関係者が共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを共同で実施し、各々の医療機関で記録を保存することが必要である。例えば、主治医を中心として両医療機関の医師又は歯科医師の参加によるカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行うことが必要である。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章1.②	研究機関の基準 研究機関の連携 複数の機関
	2-108	1-7(1) 「ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関」の要件は何か。	ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たす必要があります。 ① ヒト幹細胞又はヒト分化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採られていること。 ③ 採取が侵襲性を有する場合にあつては、医療機関であること。 ④ 倫理審査委員会が設置されていること。	1	本指針第2章第1.7.(1)	研究機関の基準 採取を行う研究機関の要件
	2-109	1-7(2) 「調製機関」の要件は何か。	調製機関は、次に掲げる要件を満たす必要があります。 ① 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。 ② ヒト幹細胞等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 ヒト幹細胞等の取り違えが起こらないよう、設備上及び取扱以上の配慮がなされていること。 ④ 倫理審査委員会が設置されていること。 ⑤ 不適切な調製がなされないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。	1	本指針第2章第1.7.(2)	研究機関の基準 調製機関の要件
	2-110	1-7(2) 「取り違えが起こらないよう、設備上及び取扱以上の配慮がなされていること。」とあるが、具体的にどのような設備、配慮が必要か。	取り違えを防止するために、物理的・制動的に適切な対応策をとることが必要です。まず、取り違え防止策として、ヒト幹細胞等を間違いなく識別する情報を容器等にわかりやすく表示する必要があります。また、「複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時期に扱わないこと」(本指針第4章第1の1(4))は重要です。さらに、幹細胞等の取り違えがないことを確認するときには、ショートタンデムリピート(STR)解析によるDNAフィンガープリンティングなどの標準化技術による細胞の同一性確認試験の実施を考慮する必要があります。	1	当局Q&A.2-10	研究機関の基準 取り違え 細胞同一性確認試験 同一培養装置 複数の提供者

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-111	1-7(2) 調製機関の基準として「 <u>U</u> 不適切な調製/ <u>U</u> 」がなされないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。」とあるが、「不適切な調製」とは具体的にどのようなことを想定しているのか。	研究者等は、調製工程において行われる各操作について標準作業手順書を作成するものと規定(本指針第4章第1の2)されていますが、「不適切な調製」とは、標準作業手順書から逸脱する行為が想定されます。なお、事故等により不適切な調製が生じた場合を想定し、緊急時の作業手順もあらかじめ確立しておくように配慮する必要があります。	1	当局Q&A.2-11	研究機関の基準 調製機関の要件 研究者の教育 調製工程 標準操作手順書
	2-112	1-7(2) 調製機関は、病院や特定機能病院に限定されるか。	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。  細胞・組織の加工を行う医療機関は、病院や特定機能病院に限定すべきではなく、有効性、安全性及び品質確保のために下記の要件を満たしている医療機関であればよい。  医療機関の細胞加工施設(CPC)の施設の要件 ○ 加工した細胞・組織の品質の確保のために、細胞加工室、品質検査室、細胞管理室を有するなど必要な構造設備を備える必要があるとともに、脱衣室と着衣室を別に設けるなど、交差汚染を防止するために必要な対策を講じておく必要がある。 ○ 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、培養器、顕微鏡、安全キャビネット、モニタリング用機器など、細胞・組織の加工及び保存に必要な設備を有する必要がある。 ○ 製品管理、品質管理、バリデーション等について、製造管理の手順に関する文書、品質管理の手順に関する文書、衛生管理の手順に関する文書、教育訓練の手順に関する文書等を定めるとともに、これらに基づき適切に製造管理及び品質管理を行う必要がある。	3	自家細胞組織再生医療通知第2章3. ①、③	研究機関の基準 調製機関の要件 有効性・安全性の確保 交叉汚染
	2-113	1-7(2) 調製は、医師又は歯科医師が行わなければならないか。	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。  細胞・組織の加工は、必ずしも医師又は歯科医師が行う必要はないが、医療の一環として、当該医療機関の医師又は歯科医師の実質的な監督の下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3. ②	研究機関の基準 調製者の要件 監督
	2-114	1-7(2) 調製機関の体制として必要な要件は何か。	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。  医療機関の細胞加工施設(CPC)の人員の要件 ○ 製造管理責任者、品質管理責任者、細胞培養責任者及び細胞検査責任者の配置が必要である。 ○ 少なくとも製造管理責任者と品質管理責任者は分けることが必要である。 ○ 細胞・組織の加工を監督する医師又は歯科医師、品質管理、製造管理等の責任者及び実施者には十分な知識・経験が必要である。	3	自家細胞組織再生医療通知第2章3. ④	研究機関の基準 調製機関の要件
	2-115	1-7(2) 調製した細胞を他の医療機関に提供する場合における留意点は何か。	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。  医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の有効性及び安全性が確認されたものが提供されるべきである。したがって、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階(臨床研究や評価療養)においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていることが求められる。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章1. ⑥	研究機関の基準 医療機関への提供 調製 有効性・安全性の確保
	2-116	1-7(3) 「ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関」の要件は何か。	ヒト幹細胞等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必要があります。 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その結果とヒト幹細胞等の移植又は投与を関連付けた分析及び評価を実施する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、当該措置を講ずるために必要な機能を有する施設を備えていること。 ④ 倫理審査委員会が設置されていること。	1	本指針第2章第1.7.(3)	研究機関の基準 投与機関の要件
	2-117	1-7(3) 研究機関の要件として、医療機関でなければならないのはどのような場合か。	ヒト幹細胞臨床研究において、下記の研究段階を行う研究機関は医療機関でなければなりません。 ① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関のうち、採取が侵襲性を有する場合 ② ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関	1	本指針第2章第1.7.(1)、(3)	研究機関の基準 研究機関の要件 投与機関の要件 医療機関
	2-118	1-8(1) 倫理審査委員会としての要件は何か。	倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たす必要があります。 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、研究者等を含まないこと。 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、複数の外部委員が含まれること。 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、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。	1	本指針第2章第1.8.(1)	倫理審査委員会の要件

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-119	1-8(1)① 研究者等は倫理審査委員会の委員になることはできるか。	研究者等は、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する倫理審査委員会の委員になることができます。	1	本指針第2章第1.8(1)①	倫理審査委員会の委員の要件
	2-120	1-8(1)① 倫理審査委員会は、どのような者で構成されるべきか。	倫理審査委員会は、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必要があります。ただし、研究者等は倫理審査委員会の委員になることはできません。 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 また、男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員が含まれる必要があります。	1	本指針第2章第1.8(1)①、②	倫理審査委員会の委員の構成
	2-121	1-8(2) 倫理審査委員会の業務は何か。	倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとされています。 ① 実施計画書の本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の報告について、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 留意事項、改善事項等に関する意見に対する改善等の報告を受けた場合に、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 重大な事態に係る報告について、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 必要と認める場合には、実施中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 倫理審査委員会による審査の過程に関する記録を作成し、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いて、これを公表すること。	1	本指針第2章1.8(2)	倫理審査委員会の審査 実施計画書 研究機関の長への意見 研究の進行状況 重大な事態 適正性/信頼性の確保 調査の要求 記録等の保存 公表
	2-122	1-8(2) ヒト幹細胞臨床研究で、採取・調製・投与まで一貫して実施する施設の倫理審査委員会として、求められる役割は何か。	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。  倫理審査委員会に求められる役割:製造・品質管理等に関する手順書や搬送方法の承認、それらが適切に守られているかの確認、依頼医療機関において実施された患者についての有効性及び安全性に関する情報の集約、当該技術を継続する妥当性の検証、問題事例への対応の検討等	3	自家細胞組織再生医療通知第2章1.②	倫理審査委員会の審査 採取機関 調製機関 投与機関
	2-123	1-8(2) 倫理審査委員会は、審査したヒト幹細胞臨床研究の調査を行うことはできるか。	倫理審査委員会が必要と認める場合には、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ができます。	1	本指針第2章第1.8(2)⑤	倫理審査委員会 適正性/信頼性の確保 調査の要求
	2-124	1-8(2) 倫理審査委員会について作成すべき記録は何か。また、その記録の扱いをどうすべきか。	倫理審査委員会による審査の過程に関する記録を作成する必要があります。 また、これらの記録は、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いて、これを公表しなければなりません。	1	本指針第2章第1.8(2)⑥	倫理審査委員会 記録等の保存 公表
	2-125	1-8(2) 複数の機関でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合、各機関に設置された倫理審査委員会が連携する必要があるか。	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。  倫理審査委員会は、各々の医療機関が固有のものを設置し、有効性及び安全性、品質に関する情報を共有するためにも、互いの医療機関で開催される際には、少なくとも互いの倫理審査委員会で行われた議論の内容がわかるような書面を提示し、相手の医療機関における実施体制等について理解することが必要である。その上で、相手側の倫理審査委員会の要請がある場合には、医療機関の関係者が出席し、各医療機関における実施体制等について説明を行うことが必要である。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章1.①	複数の機関 倫理審査委員会の連携
	2-126	2-1 本指針において、厚生労働大臣はどのような役割を果たすか。	厚生労働大臣の役割には、主なものとして以下が考えられます。 ① 厚生労働大臣は、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可(本指針第2章第1.5(3)又は本指針第2章第5.(13))について研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書の本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なければなりません。また、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可(本指針第2章第1.5(3)又は本指針第2章第5.(13))について研究機関の長からの意見を求められた場合には、当該臨床研究における新規の事項について、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必要があります。 ② 重大な事態に係る報告(本指針第2章第1.5(8)①)を研究機関の長から受けた場合に、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なければなりません。 ③ 上記①及び②の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、厚生労働大臣に提出すべき書類(本指針第2章第2.1(2))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の必要な調査を行うことができます。	1	本指針第2章第2.1(1)、(3) 第2章第2.2、2.3	厚生労働大臣の意見 厚生科学審議会の審査 実施計画書 重大な事態 新規性

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	2-127	2-1 研究機関の長が、厚生労働大臣に意見を求める場合に必要の提出資料は何か。	研究機関の長は、厚生労働大臣に意見を求めるに当たって下記の書類を提出しなければなりません。 ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料 ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 ③ 倫理審査委員会の構成、組織運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要の手続きに関する規則(本指針第2章第1.8(1)④)	1	本指針第2章第2.1.(2)	厚生労働大臣の意見 研究機関の長の責務 実施計画書 倫理審査委員会
	2-128	2-2 研究機関の長から、重大な事態に関する報告を受けた場合、厚生労働大臣はどのようなことについて意見を述べるのか。	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されています。	1	本指針第2章第2.2	重大な事態 厚生労働大臣の意見
	2-129	2-2 厚生労働大臣が意見を求められた場合、当該臨床研究における新規の事項について厚生科学審議会の意見を聴くとあるが、既に新規性がないと考えられるヒト幹細胞臨床研究にはどのようなものがあるか。	ヒト幹細胞臨床研究は新規性の高い医療技術を用いるものが多く、対象疾患、臨床研究に用いられるヒト幹細胞等の種類、調製及び移植又は投与の方法等の研究計画に新規性が認められない臨床研究はごく限られていると考えられます。例えば、臍帯血髄内移植又は造血幹細胞移植における複数臍帯血同時移植などの技術が対象と考えられ、研究機関の倫理審査委員会の審査で了承された場合には、実施して差し支えないものとされています。 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ご照会ください。	1	当局Q&A.2-12	新規性 重大な事態 厚生労働大臣の意見 厚生科学審議会の審査 倫理審査委員会の審査 厚生労働省医政局研究開発振興課
	2-130	2-3 厚生労働大臣による調査が行われることはあるか。	厚生労働大臣は、次のような場合に、研究機関の長に対し厚生労働大臣に意見を求める際に必要な書類(本指針第2章第2.1.(2))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の必要な調査を行うことがあります。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可(本指針第2章第2.1.(1))について意見を述べる時 ② 重大な事態に係る報告を受けた場合(本指針第2章第2.2)に意見を述べる時 ③ その他必要があると認めるとき	1	本指針第2章第2.3	厚生労働大臣の調査 研究の実施 重大な事態
	3-1	1-1 提供者の選定に当たり、考慮すべき点は何か。	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、慎重に検討する必要があります。また、研究責任者は、提供者の選定に当たって、提供者の経済的事由をもって選定してはなりません。	1	本指針第3章第1.1 第2章第1.3.(4)	提供者の人権保護 すべての研究者等の責務 提供者の選定 研究責任者の責務
	3-2	1-2 ヒト幹細胞臨床研究では、提供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。また同意は文書で受ける必要があるか。	ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者となるべき者に対し、本指針で規定されている「提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項」(本指針第3章第1.3)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りません。	1	本指針第3章第1.2	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント すべての研究者等の責務 説明者 文書説明 文書同意
	3-3	1-2 インフォームド・コンセントを得る際の提供者への説明者は、医師に限られるか。	提供者からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明者は、原則として医師ですが、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してすることができます。	1	本指針第3章第1.2	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント すべての研究者等の責務 説明者の資格
	3-4	1-3 提供者からインフォームド・コンセントを受けるための説明事項とは、具体的にどのようなものか。	説明者は、提供者又は代諾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必要があります。 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 ヒト幹細胞又はヒト分化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、及びヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。 ⑤ 提供者又は代諾者となるべき者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 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 その他提供者の個人情報等の保護等に関し必要な事項	1	本指針第3章第1.3	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント 説明事項 すべての研究者等の責務 説明者
	3-5	1-3⑥ 提供者への説明事項で「提供に際し発生した実費相当分」とは、例えばどのようなものか。	提供に際し発生した実費相当分(本指針第3章第1.3.⑥)とは、例えば交通費等であり、これらの支払いは倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補填がなされる必要があります。	1	本指針第3章第1.3 ⑥.<細則>	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント 説明事項 実費相当分 すべての研究者等の責務 倫理審査委員会



Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	3-6	1-4 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どのような場合か。	代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限られます。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会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歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。	1	本指針第3章第1.4	提供者の人権保護 代諾者 インフォームド・コンセント 細胞の採取 同意取得困難 倫理審査委員会の審査 研究機関の長の許可 すべての研究者等の責務 研究責任者の責務 未成年者
	3-7	1-4 ヒト幹細胞の採取にあたってインフォームド・コンセントを代諾者から受ける場合、あらかじめしておくべき措置は何か。	研究責任者は、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を実施計画書に記載し、当該実施計画書について倫理審査委員会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なければなりません。	1	本指針第2章第1.3.(6)⑬ 第3章第1.4.①	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント 研究責任者の責務 同意取得困難 代諾者の選定 実施計画書 倫理審査委員会の審査
	3-8	1-4 細胞採取の際の提供者の代諾者にはどのような者を選定すべきか。	細胞採取の際の代諾者は、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が選定される必要があります。  因みに本指針における「代諾者」の定義は次の通りです。 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つて、本人に代わつてインフォームド・コンセントを与え得る者をいいます。	1	本指針第3章第1.4. ② 本指針第1章第2.(12)	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント 代諾者の選定 すべての研究者等の責務
	3-9	1-4 提供者となるべき者が未成年者の場合、留意すべき事項は何か。	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歳以上のときは、代諾者とともに、提供者からインフォームド・コンセントを受ける必要があります。	1	本指針第3章第1.4. ③	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント すべての研究者等の責務 未成年者 代諾者
	3-10	1-5 手術で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合も、インフォームド・コンセントを受ける必要があるか。	手術等で抽出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合には、本指針第3章第1.1から本指針第3章第1.4までに示されている提供者の人権保護に係る規定に従い、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りません。 なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはなりません。	1	本指針第3章第1.5	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント 手術等で抽出されたヒト幹細胞等 すべての研究者等の責務
	3-11	1-6 提供者が死亡している場合、インフォームド・コンセントの取得はどのようにすればよいか。	死体からヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取する場合には、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、遺族に対して文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、遺族から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りません(本指針第3章第1.2)。 なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限られます。	1	本指針第3章第1.6	提供者の人権保護 細胞の採取 インフォームド・コンセント 死亡した提供者 すべての研究者等の責務 説明者 遺族 文書説明 文書同意
	3-12	1-6 遺族とは、具体的にどのような者が該当するか。	遺族とは、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です。	1	本指針第3章第1.6.<細則>	提供者の人権保護 インフォームド・コンセント 死亡した提供者 遺族 代諾者 定義
	3-13	1-7 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を目的として手術を行うことができるのはどのような場合か。	提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができます。	1	本指針第3章第1.7	細胞の採取 提供者の人権保護 提供者に投与 手術等で抽出されたヒト幹細胞等

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	3-14	2-1(1) 研究者等がヒト幹細胞の採取に当たって、提供者の適格性を確認するために行わなければならないことは何か。	研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行う必要があります。特にB型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、成人T細胞白血病及びパルボウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的試験、核酸増幅法等を含む。)により感染が否定されなければなりません。また、サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については、必要に応じて、検査により感染が否定されなければなりません。  自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としませんが、調製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHBV、HCV又はHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮する必要があります。	1	本指針第3章第2.1.(1)	細胞の採取 安全対策 提供者の選択基準及び適格性 研究者等の責務 ウイルス感染 自己細胞 交叉汚染
	3-15	2-1(1) 「サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については、必要に応じて、検査により感染が否定されなければならない。」とあるが、「必要に応じて」とはどのような状況か。また、どのような場合に検査が必要になるのか。	サイトメガロウイルス、EBウイルスは幼児期に不顕性感染を起こすことが多く、ドナーが抗体陽性であることが多いと考えられますが、抗体陽性であっても感染の既往を示すに過ぎない場合がほとんどと考えられます。従って、提供者に対する問診などによりウイルスの混入が疑われる提供者の細胞を培養増殖して免疫不全状態の被験者に投与するときなどは、ウイルスの有無を核酸増幅法等にて否定しておく必要があります。ウエストナイルウイルスは本邦での感染等はまだ認められていませんが、海外諸国で発生・流行することがあります。なお、このウイルスは感染経路などが明らかになっていないため、ウイルスの発生・流行時に当該国を訪問した提供者から採取した細胞を用いる場合や当該国から細胞等を輸入する場合等には、ウイルスの混入に対する配慮が必要と考えられます。	1	当局Q&A-3-1	細胞の採取 安全対策 提供者の選択基準及び適格性 研究者等の責務 ウイルス感染
	3-16	2-1(1) 自己由来のヒト幹細胞を用いる場合も提供者のスクリーニングは必要か。	自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としませんが、調製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHBV、HCV又はHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮する必要があります。	1	本指針第3章第2.1.(1).<細則>	細胞の採取 安全対策 研究者等の責務 提供者の選択基準及び適格性 自己細胞 交叉汚染 ウイルス感染
	3-17	2-1(2) 提供者の適格性を判断するために留意すべき疾患や治療歴として、どのようなものがあるか。	研究者等は、次に掲げるものについては、既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等から提供者としての適格性を判断しなければなりません。 ① 梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症 ② 敗血症及びその疑い ③ 悪性腫瘍 ④ 重篤な代謝内分泌疾患 ⑤ 膠原病及び血液疾患 ⑥ 肝疾患 ⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症	1	本指針第3章第2.1.(2)	細胞の採取 安全対策 研究者等の責務 提供者の選択基準及び適格性 感染
	3-18	2-1(3) 提供者の適格性を判断するためには、どのような検査方法及び検査項目を選定する必要があるか。	検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定する必要があります。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行う必要があります。	1	本指針第3章第2.1.(3)	細胞の採取 安全対策 研究責任者の責務 提供者の選択基準及び適格性 検査項目等の見直し 感染
	3-19	2-1(4) 提供者のスクリーニングにあたって、ウイルス感染後のウィンドウ・ピリオドを考慮する必要があるか。	研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウィンドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施する必要があります。	1	本指針第3章第2.1.(4)	細胞の採取 安全対策 研究者等の責務 提供者の選択基準及び適格性 感染 再検査
	3-20	2-2 研究者等が、ヒト幹細胞の採取に当たって講じなければならない措置は何か。	研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければなりません。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞に対して微生物等の汚染及び存在に関する適切な検査を行い、汚染及び存在を否定する必要があります。なお、検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩にかんがみ、随時見直しを行う必要があります。	1	本指針第3章第2.2.(1)	細胞の採取 採製作業の適切性 研究者等の責務 微生物等汚染の危険性 検査項目等の見直し

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	3-21	2-2 ヒト幹細胞の採取を適切に行うために、研究者等が決めなくてはならない事項は何か。	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。  ① 採取者及び採取医療機関等の適格性 採取者及び採取医療機関等に求めるべき技術的要件について、明らかにすること。 ② 採取部位及び採取方法の妥当性 細胞の採取部位の選定基準、採取方法を示し、これらが科学的及び倫理的に適切に選定されたものであることを明らかにすること。採取方法については、用いられる器具、微生物汚染防止、取り違えやクロスコンタミネーション防止のための方策等を具体的に示すこと。 ③ ドナーに対する説明及び同意 細胞・組織採取時のドナーに対する説明及び同意の内容を規定すること。 ④ ドナーの個人情報の保護 ドナーの個人情報の保護方策について具体的に規定すること。 ⑤ ドナーの安全性確保のための試験検査 細胞・組織採取時にドナーの安全性確保のために採取部位の状態の確認など試験検査を行わなければならない場合には、その内容、検査結果等に問題があった場合の対処法について具体的に規定すること。	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.(3).①-⑤	細胞の採取 採取作業の適切性 研究者等の責務 提供者・採取機関の適格性 採取部位・方法の妥当性 インフォームド・コンセント 個人情報の保護 安全性の確保
	3-22	2-2 提供者の安全性確保のための試験検査を行うに際し留意すべき事は何か。	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。  ドナーの安全性確保のための試験検査 細胞・組織採取時にドナーの安全性確保のために採取部位の状態の確認など試験検査を行わなければならない場合には、その内容、検査結果等に問題があった場合の対処法について具体的に規定すること。	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.(3).⑤	採取作業の適切性 安全性の確保 研究責任者の責務 提供者
	3-23	2-2 提供者が死亡している場合、細胞の採取にあたって遺族からのインフォームド・コンセントの他に留意すべき事はあるか。	研究者等は、提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者に対する礼意を失わないよう特に注意しなければなりません。	1	本指針第3章第2.2.(2)	採取作業の適切性 研究者等 死亡した提供者
	3-24	2-2 研究者等が採取したヒト幹細胞を一定期間保存する場合の留意事項は何か。	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。  保存方法及び取り違え防止策 採取した細胞・組織を一定期間保存する必要がある場合には、保存条件や保存期間及びその設定の妥当性について明らかにすること。また、取り違えを避けるための手段や手順等について具体的に規定すること。	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.(3).⑥	採取作業の適切性 研究者等の責務 試料の保存 取り違え防止策 手順書
	3-25	2-2 研究者等が採取したヒト幹細胞を運搬する場合に講ずるべき措置は何か。	研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講じなければなりません。  なお、「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。  運搬方法 採取細胞・組織を運搬する必要がある場合には、運搬容器、運搬手順(温度管理等を含む。)を定め、その妥当性について明らかにすること。	1 3	本指針第4章第1.7 ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.1.(3).⑦	採取作業の適切性 研究者等の責務 運搬 温度管理 手順書
	3-26	2-3(1) 研究者等が採取段階において作成しなければならない記録は何か。	研究者等は、採取段階において以下の記録を作成する必要があります。  ① 提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果 ② 採取作業の実施内容 ③ 採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等 なお、当該記録には、採取を行った研究機関及び採取年月日が確認できるものでなければなりません。	1	本指針第3章第2.3.(1)	細胞の採取 研究者等の責務 記録等
	3-27	2-3(2) 採取段階の記録として、倫理審査委員会の記録やインフォームド・コンセントの記録も必要か。	研究者等は、採取段階で作成された記録には、次の資料を添付しなければなりません。  ① ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録 ② 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	1	本指針第3章第2.3.(2)	細胞の採取 研究者等の責務 記録等 倫理審査委員会 インフォームド・コンセント
	3-28	2-3(3) 研究者等は、採取段階の記録及び添付文書については、どのくらいの期間保存しなければならないか。	研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取段階の記録(本指針第3章第2.3.(1))及び添付文書(本指針第3章第2.3.(2))については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存する必要があります。	1	本指針第3章第2.3.(3)	細胞の採取 研究者等の責務 記録等の保存
	3-29	2-3(4) ヒト幹細胞提供後に、研究責任者が確保すべき体制は何か。	研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保する必要があります。  なお、ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認及び投与又は移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間保存しなければなりません。	1	本指針第3章第2.3.(4)	研究責任者の責務 遅発性感染症 情報収集 安全性の確保 試料の保存
	4-1	1-1(1) 「ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関」は、どのような品質管理を行わなければならないか。	ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、当該ヒト幹細胞等又は最終調製物の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築しなければなりません。	1	本指針第4章第1.1(1)	品質管理システム 最終調製物 調製機関

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-2	1-1(1) 調製機関が調製工程の品質を恒常的に保つために行わなければならないこととは何か。	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。  製造方法の恒常性 細胞・組織加工医薬品等の製造※に当たっては、製造工程を通じて、個別に加工した製品の細胞数、細胞生存率並びに製品の使用目的及び適用方法等からみた特徴(表現型※※の適切な指標、遺伝型の適切な指標、機能特性及び目的とする細胞の含有率等)が製品(ロット)間で本質的に損なわれないことを、試験的検体を用いてあらかじめ評価しておくこと。  ※ 製造:加工に加え、組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等、当該細胞・組織の本来の性質を改変しない操作を含む行為で、最終製品である細胞・組織利用製品を出荷するまでに行う行為をいう。 ※※ 表現型:ある一定の環境条件のもとで、ある遺伝子によって表現される形態学的及び生理学的な性質をいう。  製造方法の変更 開発途中に製造方法を変更した場合、変更前の製造方法による製品を用いて得た試験成績を確認申請又は承認申請に使用するときは、製造方法変更前後の製品の同等性及び同質性を示すこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.5、2.6 ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第1章第2.3、2.4	品質管理システム 調製機関 調製工程
	4-3	1-1(2) ヒト幹細胞の調製を行う場合、施設や設備はどのように区分する必要があるか。	ヒト幹細胞等の調製に当たっては、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されなければならない。	1	本指針第4章第1.1(2)	品質管理システム 調製機関 作業区域
	4-4	1-1(2) 「ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入れ、…他の作業区域と区分されなければならない」とあるが、必ず区分されなければならないか。	手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はありません。	1	本指針第4章第1.1(2)	品質管理システム 調製機関 調製工程 作業区域 最小限の操作
	4-5	1-1(3) 調製機関が、ヒト幹細胞の調製にあたり、無菌状態を確保するために行うべきことは何か。	調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければなりません。	1	本指針第4章第1.1(3)	品質管理システム 調製機関 作業区域 記録等の保存
	4-6	1-1(4) 研究者等が、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞を取り扱う場合に留意しなければならないことは何か。	研究者等は、複数の提供者からのヒト幹細胞等を取り扱う場合、同一培養装置内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと等により、取り違いや微生物等の伝播の危険性を避けなければなりません。  なお、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。  製造工程中の取り違い及びクロスコンタミネーション防止対策 細胞・組織加工医薬品等の製造にあたっては、製造工程中の取り違い及びクロスコンタミネーションの防止が重要であり、工程管理における防止対策を明らかにすること。  同一培養装置とは、調製に関わる装置のことを指し、インキュベーターだけでなく、クリーンベンチや遠心器等の装置も含まれます。調製工程において、取り違いや感染症の伝播の危険性を避けることが重要であり、そのため、同一培養装置内で同時期に取り扱わないことが求められています。	1 2 3	本指針第4章第1.1(4) 本指針パブリックコメント回答P.10 第4章第1の1(4) 回答 ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.2.(6)	品質管理システム 研究者等の責務 調製工程 複数の提供者 同一培養装置内 交叉汚染 取り違い 微生物等汚染の危険性
	4-7	1-1(4) 「調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時期に扱わないこと」とあるが、「同一培養装置」とは具体的にどのような装置のことを指しているのか。	同一培養装置とは、調製に関わる装置のことを指し、インキュベーターだけでなく、クリーンベンチや遠心器等の装置も含まれます。調製工程において、取り違いや感染症の伝播の危険性を避けることが重要であり、そのため、同一培養装置内で同時期に取り扱わないことが求められています。	1	当局Q&A.4-1	品質管理システム 研究者等の責務 調製工程 複数の提供者 同一培養装置内 交叉汚染 取り違い 感染
	4-8	1-2 調製工程における手順書を作成する必要があるか。	研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成する必要があります。標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により、評価や検証を実施する必要があります。 なお、事故等の緊急時の作業手順についても確立しておく必要があります。	1	本指針第4章第1.2	標準操作手順書 調製工程 研究者等の責務
	4-9	1-2 ヒト幹細胞臨床研究を複数の医療機関で実施する場合、調製を行わない研究機関でも調製設備や手順について把握しておく必要があるか。	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。  製造管理、品質管理、バリデーション等に関することについても、あらかじめ両医療機関(加工を実施した医療機関及び提供を受けた医療機関)で共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1.⑤	標準操作手順書 調製工程 複数の機関 研究者等の責務

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-10	1-2 調製工程で細胞のバンク化を行う場合に必要手順は何か。	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。  細胞のバンク化 細胞・組織加工医薬品等の製造のいずれかの過程で、細胞をバンク化する場合には、その理由、セル・バンクの作製方法及びセル・バンクの特性解析、保存・維持・管理方法・更新方法その他の各作業工程や試験に関する手順等について詳細を明らかにし、妥当性を示すこと。平成12年7月14日付け医薬審第873号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「生物薬品(バイオテクノロジー)応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析について」等を参考とすること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.2.(5)	標準操作手順書 調製工程 研究者等の責務 細胞のバンク化
	4-11	1-3 ヒト幹細胞を受け入れる際に確認しなければならないことは何か。	研究者等は、原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れる際には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の際に作成される記録(本指針第3章第2の3(1))により、次の必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければなりません。  <本指針第3章第2の3(1)の記録> ① 提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果 ② 採取作業の実施内容 ③ 採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等  なお、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。  受入検査 採取した細胞・組織について、細胞・組織の種類や使用目的に応じて実施する受入のための試験検査の項目(例えば、目視検査、顕微鏡検査、採取率、生存率、細胞・組織の特性解析及び微生物試験等)と各項目の判定基準を設定すること。	1 3	本指針第4章第1.3 第3章第2.3.(1) ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.2.(1)	調製工程 原材料 細胞の受入試験検査 研究者等の責務
	4-12	1-3 目的とするヒト幹細胞やヒト分化細胞以外の原材料がある場合に、研究者等が確認すべきことは何か。	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。  目的とする細胞・組織以外の原材料及び製造関連物質 目的とする細胞・組織以外の原材料及び製造関連物質を明らかにし、その適格性を示すとともに、必要に応じて規格を設定し、適切な品質管理を行うことが必要である。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2	調製工程 細胞以外の原材料 細胞の受入試験検査 研究者等
	4-13	1-3 細胞の分離や単離までの工程で留意すべき事は何か。	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。  組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離等 採取した細胞・組織から製品を製造する初期の過程で行われる組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離及びそれらの洗浄等の方法を明らかにすること。特定細胞の単離を行う場合には、その確認方法を設定すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.2.(3)	研究者等の責務 調製工程 細胞の分離等
	4-14	1-3 調製工程における品質の一定性を保持するため、培養工程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。  培養工程 製造工程中に培養工程が含まれる場合は、培地、培養条件、培養期間及び収率等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2章第2.2.(4)	研究者等の責務 調製工程 培養
	4-15	1-3 調製に伴うヒト幹細胞やヒト分化細胞の変化を調べる必要があるか。	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。  加工した細胞の特性解析 加工した細胞について、加工に伴う変化を調べるために、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を解析するとともに、必要に応じて機能解析を行うこと。 また、培養期間の妥当性及び細胞の安定性を評価するために、予定の培養期間を超えて培養した細胞において目的外的変化がないことを示すこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.3	調製工程 研究者等の責務 培養
	4-16	1-4 調製工程において使用される試薬の受入試験検査を実施する必要があるか。	研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験検査を実施する必要があります。	1	本指針第4章第1.4	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 受入試験検査
	4-17	1-3 生物由来製品や特定生物由来製品を原材料として使用する際の留意事項は何か。	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。  生物由来製品又は特定生物由来製品を原材料として使用する場合は、その使用量を必要最小限とし、「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)をはじめとする関連法令及び通知を遵守すること。特に、ウイルス不活化及び除去に関する情報を十分に評価する必要があるほか、選及調査等を確保する方策についても明らかにすること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2	調製工程 原材料 受入試験検査 生物由来製品 研究者等の責務
	4-18	1-4 調製工程において細胞の培養を行う場合、使用する試薬について留意すべき事は何か。	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。  培地、添加成分(血清、成長因子及び抗生物質等)及び細胞の処理に用いる試薬等のすべての成分等についてその適格性を明らかにし、必要に応じて規格を設定すること。各成分等の適格性の判定及び規格の設定に当たっては、最終製品の適用経路等を考慮すること。 最終製品に含有している可能性のある培地成分や操作のために用いられたその他の成分等については、生体に悪影響を及ぼさないものを選択すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(1)①、⑥	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-19	調製工程において細胞の培養を行う場合、培地を選択する際の留意点は何か。	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。 培地成分については、以下の点に留意すること。 ア 培地に使用する成分及び水は、可能な範囲で医薬品又は医薬品原料に相当する基準で品質管理されている生物学的純度の高い品質のものを使用すること。 イ 培地に使用する成分は主成分のみでなく使用するすべての成分について明らかにし、選択理由及び必要に応じて品質管理法等を明確にすること。ただし、培地の構成成分が周知のもので、市販品等が一般的に使用されているDMEM、MCDB、HAM、RPMIのような培地は1つのものと考えてよい。 ウ すべての成分を含有した培地の最終品については、無菌性及び目的とした培養に適していることを判定するための性能試験を実施する必要がある。その他、工程管理上必要と思われる試験項目を規格として設定し、適切な品質管理を行う必要がある。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(1).②	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養
	4-20	調製工程において細胞の培養を行う場合、異種血清を使用してもよいか。	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。 異種血清及び異種もしくは同種の血清に由来する成分については、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。特に繰り返し使用する場合の可能性がある製品では可能な限り使用を避けるよう検討すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(1).③	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養 血清
	4-21	調製工程において細胞の培養を行うにあたり、異種血清の使用が避けられない場合、研究者等が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。 血清等(異種血清及び異種もしくは同種の血清)の使用が避けられない場合には、以下の点を考慮し、血清等からの細菌、真菌、ウイルス及び異常プリオン等の混入・伝播を防止するとともに、最終製品から可能な限り除去するよう処理方法等を検討すること。 ア 血清等の由来を明確にすること。 イ 牛海綿状脳症発生地域からの血清を極力避ける等感染症リスクの低減に努めること。 ウ 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こと。 エ 細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌及び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、放射線処理又は紫外線処理等を組み合わせて行うこと。 オ 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及び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1.2.(1).③	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養 血清 ウイルス 感染
	4-22	調製工程において細胞の培養を行う場合、培地に抗生物質を使用してもよいか。	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。 抗生物質の使用は極力避けるべきである。ただし製造初期の工程において抗生物質の使用が不可欠と考えられる場合には、その後の工程で可能な限り漸減を図るほか、その科学的理由、最終製品での推定残存量、患者に及ぼす影響などの面から妥当性を説明すること。また、用いる抗生物質に過敏症の既往歴のある患者の場合には、本治療を適応すべきではない。なお、抗生物質を使用する場合でも十分に除去されることが立証される場合には、その使用を妨げるものではない。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(1).④	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養 抗生物質
	4-23	研究者等が調製工程において細胞の培養に成長因子を使用する場合、求められる品質は何か。	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。 成長因子を用いる場合には、細胞培養特性の再現性を保証するために、例えば純度及び力価に関する規格を設定する等適切な品質管理法を示すこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(1).⑤	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養 成長因子
	4-24	研究者等が調製工程において細胞の培養にフィーダー細胞を用いる場合の留意点は何か。	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。 フィーダー細胞として異種動物由来の細胞を用いる場合には、異種動物由来の感染症のリスクの観点から安全性を確保すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(1).⑦	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製工程 培養 フィーダー細胞 安全性の確保
	4-25	既に医薬品として人体への投与が薬事法上認可されている薬剤(例えばヒト由来アルブミン等)を使用する場合においても、製造元(企業)において実施された品質試験に加えて、各細胞調製機関において改めて個々独自に品質試験検査の実施が必須になるか。	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。 既に安全性が示されている医薬品等を使用する場合は、品質保証書等の確認が必要となります。	2	本指針パブリックコメント回答P.11 第4章第1の4	試薬等の受入れ 研究者等の責務 調製機関 調製工程 受入試験検査
	4-26	研究者等は最終調製物について試験検査を行わなければならないか。	研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の特性を明らかにするための試験を行う必要があり、この試験の結果に基づいて、当該臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験検査を実施しなければなりません。また、調製工程中のヒト幹細胞等についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施する必要があります。	1	本指針第4章第1.5.(1)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 調製工程 品質基準

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-27	1-5 研究者等が行うヒト幹細胞臨床研究における調製工程の品質管理全体の方策として何があるか。	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品質管理全体の方策としては、最終製品の規格及び試験方法の設定、個別患者への適用ごとの原材料の品質管理、製造工程の妥当性の検証と一定性の維持管理のほか、中間製品の品質管理を適正に行うこと等が挙げられる。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.1	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 調製工程 品質管理
	4-28	1-5 研究者等が最終調製物の試験検査を設定するにあたって考慮すべき事は何か。	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。  最終製品の規格及び試験方法については、対象とする細胞・組織の種類及び性質、製造方法、各製品の使用目的や使用方法、安定性、利用可能な試験法等によって異なると考えられるため、取り扱う細胞・組織によってこれらの違いを十分に考慮して設定すること。また、製造工程の妥当性の検証と一定性の維持管理法、中間製品の品質管理等との相互補完関係を考慮に入れて、全体として品質管理の目的が達成されるとの観点から、合理的に規格及び試験方法を設定し、その根拠を示すこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.1	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質基準
	4-29	1-5 研究者等は最終調製物の安定性については、どのように考えればよいか。	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安定性 製品化した細胞・組織加工医薬品等又は重要なそれらの中間製品について、保存・流通期間及び保存形態を十分考慮して、細胞の生存率及び力価等に基づく適切な安定性試験を実施し、貯法及び有効期限を設定し、その妥当性を明らかにすること。特に凍結保管及び解凍を行う場合には、凍結及び解凍操作による製品の安定性及び規格への影響がないかを確認すること。また、必要に応じて標準的な製造期間を超える場合や標準的な保存期間を超える長期保存についても検討し、安定性の限界を可能な範囲で確認すること。ただし、製品化後直ちに使用するような場合はこの限りではない。 また、製品化した細胞・組織加工医薬品等を運搬する場合には、運搬容器及び運搬手順(温度管理等を含む)等を定め、そ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3章	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 安定性
	4-30	1-5 最終調製物の品質管理試験として、例えばどのような項目があるか。	最終調製物の品質管理の試験としては、次に掲げるような項目があります。なお、これらの試験項目はあくまで例示であり、一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定する必要があります。規格値(判定基準)は、研究初期段階では暫定的なもので構いませんが、当該臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性に関連する品質特性を適切に把握しなければなりません。 ① 回収率及び生存率 ② 確認試験 ③ 細胞の純度試験 ④ 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験 ⑤ 製造工程由来不純物試験 ⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験※ ⑦ エンドトキシン試験※※ ⑧ ウイルス等の試験 ⑨ 効能試験 ⑩ 力価試験 ⑪ 力学的適合性試験  ※ 試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者への対応を事前に明らかにしておく必要があります。 ※※ 日本薬局方を参考にした規格値を設定する必要があります。	1	本指針第4章第1.5.(2)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 品質基準 科学的知見 見直し
	4-31	1-5 最終調製物がロットを構成する場合、品質管理試験はロットごとに必要か。	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。  ロットを構成しない製品を製造する場合は個別製品ごとに、ロットを構成する製品を製造する場合には、通常、各個別製品ではなく各ロットが品質管理の対象となるので、これを踏まえてそれぞれ適切な規格、試験方法を設定すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 ロット 品質管理 品質基準
	4-32	1-5 最終調製物の品質管理試験項目のうち「回収率及び生存率」は、どの時点で測定する必要があるか。	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。  細胞数並びに生存率 得られた細胞の数と生存率は、最終製品又は必要に応じて適切な製造工程の製品で測定すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(1)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 調製工程
	4-33	1-5 最終調製物の品質管理試験項目のうち、「確認試験」とは何か。	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。  確認試験 目的とする細胞・組織の形態学的特徴、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あるいは表現型の指標を選択して、目的とする細胞・組織であることを確認すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(2)	最終調製物 確認試験 試験検査 品質管理 定義 研究者等の責務
	4-34	1-5 最終調製物の品質管理試験項目のうち、「細胞の純度試験」を行う場合の留意点は何か。	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。  細胞の純度試験 目的細胞以外の異常増殖細胞、形質転換細胞の有無や混入細胞の有無等の細胞の純度について、目的とする細胞・組織の由来、培養条件等の製造工程等を勘案し、必要に応じて試験項目、試験方法及び判定基準を示すこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(3)	最終調製物 純度試験 試験検査 研究者等の責務 品質管理 調製工程

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-35	1-5 最終調製物の品質管理試験項目のうち、「細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験」はどのような場合に必要か。	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。  細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験 細胞由来の各種目的外生理活性物質のうち、製品中での存在量如何で患者に安全性上の重大な影響を及ぼす可能性が明らかに想定される場合には、適切な許容量限度試験を設定すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(4)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 安全性の確保 不純物
	4-36	1-5 最終調製物の品質管理試験項目のうち、「製造工程由来不純物試験」はどのような場合に必要か。	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。  製造工程由来不純物試験 原材料に存在するか又は製造過程で非細胞・組織成分、培地成分、資材、試薬等に由来し、製品中に混入物、残留物、又は新たな生成物、分解物等として存在する可能性があるもので、かつ、品質及び安全性の面から見て望ましくない物質等(例えば、ウシ胎児血清由来のアルブミン、抗生物質等)については、当該物質の除去に関するプロセス評価や当該物質に対する工程内管理試験の結果を考慮してその存在を否定するか、又は適切な試験を設定して存在許容量を規定すること。試験対象物質の選定及び規格値の設定に当たっては、設定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2章第3.2.(5)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 調製工程 不純物
	4-37	1-5 最終調製物の品質管理試験項目について、留意事項を説明してほしい。(特に、効能試験、力価試験、力学的適合性試験)	効能試験: ヒト幹細胞等の臨床使用の目的又は特性に応じた適切な効能試験を実施する必要があります。ヒトに移植又は投与するに当たり、動物実験などで効能又は効果を検証します。 力価試験: ヒト幹細胞等から分泌される特定の生理活性物質の分泌が効能又は効果の本質である場合には、当該生理活性物質に関する検査項目及び規格を設定します。 力学的適合性試験: 一定の力学的強度を必要とするヒト幹細胞等については、適用部位を考慮した力学的適合性及び耐久性を確認するための規格を設定します。	1	当局Q&A.4-2	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 効能試験 力価試験 力学的適合性試験 規格値
	4-38	1-5 最終調製物の品質管理試験について、ヒト幹細胞に遺伝子を導入した場合「力価試験」としてどのような内容を設定すべきか。	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。  力価試験 細胞・組織から分泌される特定の生理活性物質の分泌が当該細胞・組織加工医薬品等の効能又は効果の本質である場合には、その目的としている必要な効果を発揮することを示すために、当該生理活性物質に関する検査項目及び規格を設定すること。遺伝子を導入した場合の発現産物又は細胞から分泌される目的の生成物等について、力価、産生量等の規格を設定すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(10)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 規格値 遺伝子導入 力価試験
	4-39	1-5 品質管理試験の規格値(判定基準)の設定については、どのように考えたらよいか。	規格値(判定基準)については、研究初期段階では暫定的なもので良いですが、当該臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性に関連する品質特性を適切に把握しなければなりません。	1	本指針第4章第1.5.(2)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 規格値 規格値の見直し
	4-40	1-5 「最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料」とは具体的に何か。	マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等が挙げられます。	1	本指針第4章第1.5.(3)	最終調製物 細胞以外の原材料 定義
	4-41	1-5 「最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料」がある場合、どのようなことに留意しなければならぬか。	研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料(マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにする必要があります。	1	本指針第4章第1.5.(3)	最終調製物 試験検査 細胞以外の原材料 研究者等の責務
	4-42	1-5 細胞以外の原材料を用いる場合、品質や安全性を確保するための留意事項は何か。	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。  細胞・組織以外の原材料の品質及び安全性について 細胞・組織とともに最終製品の一部を構成する細胞・組織以外の原材料(マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー及びビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにすること。 当該原材料の種類と特性、最終製品における形態・機能及び想定される臨床適応の観点から見た品質、安全性及び有効性評価との関連を勘案して、適切な情報を提供すること。生体吸収性材料を用いる場合には、分解生成物に関して必要な試験を実施すること。 なお、必要な試験等については、平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」等を参照し、試験結果及び当該原材料を使用することの妥当性を示すこと。文献からの知見、情報を合理的に活用すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(2)①	最終調製物 試験検査 細胞以外の原材料 研究者等の責務 品質管理 安全性の確保
	4-43	1-5 細胞以外の原材料を用いる場合、細胞との相互作用について確認する必要があるか。	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・組織との相互作用に関し、以下の事項について、確認方法及び確認結果を示すこと。 ア 非細胞・組織成分が、想定される臨床適応に必要な細胞・組織の機能、生育能力、活性及び安定性に悪影響を与えないこと。 イ 非細胞・組織成分との相互作用によって起こり得る、細胞の変異、形質転換及び脱分化等を考慮し、その影響を可能な範囲で評価すること。 ウ 細胞との相互作用によって、想定される臨床適応において非細胞・組織成分に期待される性質が損なわれないこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(2)②	最終調製物 試験検査 細胞以外の原材料 研究者等の責務 相互作用



Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-44	1-5 細胞に遺伝子工学的改変を加える場合、研究者等が把握すべき事項は何か。	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。 細胞に遺伝子工学的改変を加える場合 細胞に遺伝子を導入する場合は、次に掲げる事項に関する詳細を示すこと。 ① 目的遺伝子の構造、由来、入手方法、クローニング方法並びにセル・バンクの調製方法、管理方法及び更新方法等に関する情報 ② 導入遺伝子の性質 ③ 目的遺伝子産物の構造、生物活性及び性質 ④ 遺伝子導入構成体を作製するために必要なすべての原材料、性質及び手順(遺伝子導入法並びに遺伝子導入用ベクターの由来、性質及び入手方法等) ⑤ 遺伝子導入構成体の構造や特性 ⑥ ベクターや遺伝子導入構成体を作製するための細胞やウイルスのバンク化及びバンクの管理方法	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(3)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 遺伝子導入
	4-45	1-5 ベクターや遺伝子導入構成体の作製におけるバンク化やバンクの管理法について参考にするべき通知はあるか。	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。 遺伝子導入細胞の製造方法については、平成7年11月15日付け薬発第1062号厚生省薬務局長通知「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針について」(以下、「遺伝子治療用医薬品指針」という。)の別添「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」第2章等を参照すること。また、同通知の別記に準じて設定の妥当性等を明らかにすること。なお、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年法律第97号)に基づき、「ヒトの細胞等」若しくは「分化する能力を有する、又は分化した細胞等」であって、自然条件において個体に成育しないもの以外の細胞、「ウイルス」及び「ウイロイド」に対して遺伝子工学的改変を加える場合には、別途手続きが必要となるので留意すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第1.2.(3)	試験検査 研究者等の責務 遺伝子導入 ウイルス
	4-46	1-5 最終調製物の品質管理として、DNAフィンガープリンティング等の細胞同一確認試験を行う必要があるか。	細胞の取り違えの発生の可能性があるときには、DNAフィンガープリンティング等で細胞同一確認試験を行う必要があります。バンク化などの際の試験の一つとして、今後の検討課題となっています。	2	本指針パブリックコメント回答P.10 第4章第1の1.(4) 回答	最終調製物 試験検査 安全性の確保 取り違え 細胞同一性確認試験
	4-47	1-6 研究責任者が、微生物による汚染の危険性を排除するために行うべきことは何か。	研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及び調製方法に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、微生物等による汚染の危険性を排除する必要があります。 (1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認 (2) 調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止 (3) 調製の各段階における必要性に応じた試験及び検査 (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入	1	本指針第4章第1.6	微生物等汚染の危険性 研究責任者の責務 試験検査
	4-48	1-6 研究者等が調製工程において細菌、真菌及びウイルスの不活化・除去を行う場合に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。 細菌、真菌及びウイルス等の不活化・除去 採取した細胞・組織について、その細胞生存率や表現型、遺伝形質及び特有の機能その他の特性及び品質に影響を及ぼさない範囲で、必要かつ可能な場合は細菌、真菌及びウイルス等在不活化又は除去する処理を行うこと。当該処理に関する方策と評価方法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2章第2.2.(2)	微生物等汚染の危険性 研究責任者の責務 試験検査 調製工程 ウイルス
	4-49	1-6 研究責任者が調製工程において無菌性を確保するために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。 製造工程中の凍結保存期間や加工に伴う細胞培養の期間が長期に及ぶ場合には一定期間ごとに無菌試験を行うなど、無菌性が確保されることを確認すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.5	微生物等汚染の危険性 研究責任者の責務 調製工程
	4-50	1-6 最終調製物の品質管理試験項目で、「無菌試験及びマイコプラズマ否定試験」は必須か。	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。 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験 最終製品の無菌性については、あらかじめモデル検体を用いて全製造工程を通じて無菌性を確保できることを十分に評価しておく必要がある。最終製品について、患者に適用する前に無菌性(一般細菌及び真菌否定)を試験により示すこと。また、適切なマイコプラズマ否定試験を実施すること。最終製品の無菌試験等の結果が、患者への投与後にしか得られない場合には、投与後に無菌性等が否定された場合の対処方法をあらかじめ設定しておくこと。また、この場合、中間製品で無菌性を試験により示し、最終製品に至る工程の無菌性を厳密に管理する必要がある。また、同一施設・同一工程で以前に他の患者への適用例がある場合には、全例において試験により無菌性が確認されていること。ロットを構成する製品で密封性が保証されている場合には、代表例による試験でよい。適用ごとに試験を実施する必要がある場合で、無菌試験等の結果が、患者への投与後にしか得られない場合には、適用の可否は直近のデータを参考にすることになるが、この場合でも最終製品の無菌試験等は必ず行うこと。抗生物質は細胞培養系で極力使用しないことが望まれるが、使用した場合には、無菌試験に影響を及ぼさないよう処置すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(6)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 調製工程 微生物等汚染の危険性

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-51	1-6 調製工程で抗生物質を使用している場合、無菌試験に影響はないか。	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。 抗生物質は細胞培養系で極力使用しないことが望まれるが、使用した場合には、無菌試験に影響を及ぼさないよう処置すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(6)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 調製工程 抗生物質 培養 微生物等汚染の危険性
	4-52	1-6 最終調製物の品質管理試験項目のうち、「エンドキシン試験」を行う際の留意点は何か。	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。 エンドキシン試験 試料中の夾雑物の影響を考慮して試験を実施すること。規格値は必ずしも実測値によらず、日本薬局方等で示されている最終製品の1回投与量を基にした安全域を考慮して設定すればよい。また、工程内管理試験として設定することも考えられるが、その場合には、バリデーションの結果を含めて基準等を設定し、その妥当性を説明すること。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(7)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 規格値 調製工程 微生物等汚染の危険性
	4-53	1-6 最終調製物の品質管理試験項目のうち、「ウイルス試験」はどのような場合に必要か。	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。 ウイルス試験 HBV、HCV、HIV、HTLVを増殖させる可能性のある細胞の場合には、中間製品、最終製品等について、増殖可能性のあるウイルスについてその存在量に関する試験を実施し、細胞・組織加工医薬品等の投与が患者の不利益にならないことを確認する必要がある。また、製造工程中で生物由来成分を使用する場合には、最終製品で当該成分由来のウイルスについての否定試験の実施を考慮すべき場合もあるかも知れない。しかし可能な限り、もとの成分段階での試験やプロセス評価で迷入が否定されていることが望ましい。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第3.2.(8)	最終調製物 試験検査 研究者等の責務 品質管理 ウイルス 調製工程 微生物等汚染の危険性
	4-54	1-6 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験の試験結果が被験者の投与後に陽性となることが想定される場合、どのような措置を講じる必要があるか。	無菌試験及びマイコプラズマ否定試験の試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者への対応を事前に明らかにしておく必要があります。	1	本指針第4章第1.5.(2)	最終調製物 試験検査 研究責任者の責務 品質管理 安全性の確保 調製工程 微生物等汚染の危険性
	4-55	1-7 運搬の際に研究者等がとるべき措置は何か。	研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講じる必要があります。	1	本指針第4章第1.7	調製 運搬 研究者等の責務 温度管理
	4-56	1-7 運搬の際に必要な措置として、温度管理以外に何かがあるか。	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。 ① 搬送には、採取した細胞・組織の搬送と加工したものの搬送があるが、いずれも温度、気圧、無菌性のバリデーション、搬送時間の管理などが重要である。 ② 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)においては、これらの条件を含め、品質が確保されるよう適切に検証し、搬送体制についても明確に定めておくことが必要である。 ③ 専用の搬送容器の開発や搬送の担当者の教育が前提となる。	3	自家細胞組織再生医療通知第3章2	運搬 研究者等の責務 温度管理 教育
	4-57	1-7 研究者等は最終調製物を出荷する際の包装についてはどのように考えればよいか。	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。 最終製品の形態、包装 最終製品の形態、包装は、製品の品質を確保できるものでなければならない。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.4	出荷時包装 研究者等の責務 最終調製物
	4-58	1-8 研究者等が調製工程において作成しなければならない記録は何か。	研究者等は、調製工程において以下の記録を作成しなければなりません。 ① 調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録 ② 運搬に関する記録	1	本指針第4章第1.8.(1)	調製工程 記録等 研究者等の責務
	4-59	1-8 「調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録」とは何か。	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。 製造方法 原材料となる細胞・組織の受け入れから最終製品に至る製造の方法の概要を示すとともに、具体的な処理内容及び必要な工程管理、品質管理の内容を明らかにすること。 (1) 受入検査 (2) 細菌、真菌及びウイルス等の不活化・除去 (3) 組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離等 (4) 培養工程 (5) 細胞のバンク化 (6) 製造工程中の取り換え及びクロスコンタミネーション防止対策	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.2	調製工程 記録等

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-60	1-8 調製工程に関する記録について留意する点は何か。	研究者等は、調製工程に関して、ロットごとに次に掲げる記録が確認できるようにする必要があります。 ① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取段階の記録(本指針第3章第2.3.(1)) (提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等) ② 調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録(本指針第4章第1.8.(1))  なお、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。  ロット構成の有無とロットの規定 ロットを構成する場合には、ロットの内容について規定しておくこと。	1 3	本指針第4章第1.8.(1)、(2) 第3章第2.3.(1) ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.1	調製工程記録等 研究者等の責務 ロット
	4-61	1-8 研究者等は調製工程に関する記録については、どのくらいの期間保存しなければならないか。	研究者等は、調製工程に関する記録(本指針第4章第1.8.(2))については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存する必要があります。	1	本指針第4章第1.8.(3)	調製工程記録等の保存 研究者等の責務
	4-62	1-9 調製工程や試験検査には最新技術を反映させる必要があるか。	研究者等は、調製工程や試験検査について必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させる必要があります。	1	本指針第4章第1.9	最新技術の反映 調製工程 試験検査 見直し 研究者等
	4-63	1-9 調製工程や試験方法を変更した場合、とるべき措置は何か。	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。  製造方法の変更 開発途中に製造方法を変更した場合、変更前の製造方法による製品を用いて得た試験成績を確認申請又は承認申請に使用するときは、製造方法変更前後の製品の同等性及び同質性を示すこと。	3	ヒト(自己)由来細胞組織の品質安全性通知第2章第2.6	最新技術の反映 調製工程 試験検査 研究者等
	4-64	2-1 研究責任者が行う調製作業に従事する者に対する管理には、どのようなものがあるか。	研究責任者が調製作業等に従事する者等に対する管理の主なものは、次の通りです。 ① 研究者に対する本指針を熟知させること及びヒト幹細胞調製に関する教育訓練の実施 ② 研究者に対する定期健康診断の実施 ③ ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の作業区域への入室の禁止 ④ 作業区域内において感染のおそれが生じた場合、直ちに、研究者に対し健康診断の実施及び適切な措置を講ずる	1	本指針第4章第2.1 -2.3、2.5	調製 管理体制等 研究責任者の責務 感染
	4-65	2-1 研究責任者は、調製段階において研究者にどのような教育訓練を行うべきか。	研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対し本指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行う必要があります。 (1) 幹細胞に関する知識 (2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術 (3) 設備及び装置に関する知識及び技術 (4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術 (5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術	1	本指針第4章第2.1	調製 管理体制等 研究責任者の責務 研究者の教育
	4-66	2-2 ヒト幹細胞等を取り扱う者を調製作業に従事させるために留意すべき事は何か。	調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させないようにしなければなりません。	1	本指針第4章第2.2	調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 研究者の健康診断
	4-67	2-2 「調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。」とあるが、「不適当な者」とは具体的にどのような者か。	ヒト幹細胞等に感染又は汚染する可能性のある微生物等に感染している可能性のある者などを想定しています。調製工程における感染症の伝播等を防ぐために、研究者の定期健康診断を行い、自覚症状のない感染症の早期発見に努めることが重要です。	1	当局Q&A.4-3	調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 研究者の健康診断 微生物等汚染の危険性 感染
	4-68	2-3 調製段階における管理体制として、作業区域への入室を禁止する必要があるのはどのような者か。	研究責任者は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、以下に該当すると判断される者の作業区域への入室を禁止しなければなりません。 ① ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者 ② ヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者	1	本指針第4章第2.3	調製 管理体制等 研究責任者の責務 作業区域 微生物等汚染の危険性 感染
	4-69	2-4 調製機関の研究責任者が、調製にあたってあらかじめ検討すべき事項は何か。	調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討する必要があります。	1	本指針第4章第2.4	調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 作業区域 感染

Key	新No	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
	4-70	2-5 作業区域内で感染のおそれが生じた場合に、調製機関の研究責任者がとるべき措置は何か。	調製機関の研究責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに、研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずる必要があります。	1	本指針第4章第2.5	調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 作業区域 感染 研究者の健康診断
	4-71	2-6 「研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取・保存」に当たって、配慮しなければならない事は何か。	研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報の保護等、研究者の人権に配慮しなければなりません。	1	本指針第4章第2.6	調製 管理体制等 調製機関 研究責任者の責務 研究者の健康診断 個人情報の保護 血清
	5-1	1-1 被験者の選定に当たり、考慮すべき点は何か。	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、慎重に検討する必要があります。なお、研究責任者は、被験者等の選定に当たって、被験者等の経済的事由をもって選定してはなりません。	1	本指針第5章第1.1 第2章第1.3.(4)	被験者の人権保護 すべての研究者等の責務 被験者の選定 研究責任者の責務
	5-2	1-2 ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、被験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。	ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。)]に対して、本指針で規定されている「被験者となるべき者に対する説明事項」(本指針第5章第1.3)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りません。	1	本指針第5章第1.2	被験者の人権保護 インフォームド・コンセント 説明者 すべての研究者等の責務 文書説明 文書同意
	5-3	1-3 被験者からインフォームド・コンセントを受けるための説明事項は具体的にどのようなものか。	説明者は、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必要があります。 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(従来の研究成果を含む。) 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当該治療法との比較 ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、従来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等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。 ⑦ 健康被害の補償のために必要な措置 ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項(被験者の負担する費用を含む。)	1	本指針第5章第1.3	被験者の人権保護 インフォームド・コンセント 説明者 すべての研究者等の責務 説明事項
	5-4	1-4 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や投与を行うことができるのは、どのような場合か。	代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限られます。 ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、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歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。	1	本指針第5章第1.4	被験者の人権保護 代諾者 インフォームド・コンセント 同意取得困難 倫理審査委員会の審査 研究機関の長の許可 未成年者
	5-5	1-4 移植又は投与の際の代諾者にはどのような者を選定すべきか。	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が選定する必要があります。  因みに本指針では、「代諾者」は次のように定義されています。 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5章第1.4. ② 本指針第1章第2.(12)	被験者の人権保護 代諾者の選定 インフォームド・コンセント 研究責任者の責務 すべての研究者等の責務
	5-6	2-1 ヒト幹細胞を移植又は投与する段階において、管理すべき情報は何か。	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等に関する情報を管理しなければなりません。 特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施する必要があります。	1	本指針第5章第2.1	移植又は投与 情報管理 研究責任者の責務 自己細胞