

医政発0930第1号
平成25年9月30日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）の適正な実施を目的として、平成18年7月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「旧指針」という。）を策定し、その後、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案し平成22年に全部改正を行い、採取、調製及び移植又は投与の過程を複数研究機関で実施する場合の規定を設けた。

一方、平成22年改正においては、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）を含むヒト幹細胞の樹立と分配については、今後の検討に委ねられていた。

このため、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関して、「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」において、平成23年10月から15回にわたり、倫理性、安全性、品質等の観点から検討を行った。

今般、本検討を踏まえ、旧指針の全般的な見直しを行い、平成25年10月1日から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）」（以下「本指針」という。）を適用することとした。

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

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

なお、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

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

記

第1 指針の改正について

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

(1) 第1章 総則

・ 適用範囲（第3）

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に加え、臨床研究への使用の目的でヒト幹細胞等を調製又は保管する研究も対象とすることとした。

・ 対象となるヒト幹細胞等（第5）

これまで、細則において、ヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととされていたが、当該細則を削除し、一部のヒトES細胞（※）を用いた臨床研究を可能とする細則を設けることとした。

※ 一部のヒトES細胞には、以下の①及び②が該当する。

① 外国で樹立されたヒトES細胞で、文部科学省の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成21年文部科学省告示第156号）と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの

② 文部科学省の関連指針におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示された後に、新規に樹立するヒトES細胞

・ 基本原則（インフォームド・コンセントの確保）（第6）

インフォームド・コンセントを受ける者は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者であり、当該者は、守秘義務を負うこととした。

(2) 第2章 研究の体制等

・ 研究の体制（研究機関の長の責務等）（第1）

ヒト幹細胞臨床研究の審査を適正かつ公正に実施するために、研究機関の長は、倫理審査委員会の委員に対し、教育及び研修の機会を設けなければならないこととした。

・ 研究の体制（倫理審査委員会）（第1）

倫理審査委員会の委員は、研究機関の長が設ける適切な教育及び研修を受けなければならないこととした。

(3) 第3章 ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供

・ 提供者の人権保護（第1）

○ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認できたものであること等の要件を満たすものであることとした。

○ ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取する、又はヒト受精胚の提供を受けるに当たっては、文書によるインフォームド・コンセントを受けることが必要であるが、外国で樹立された既存のヒトES細胞については、一定の要件の下で、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていれば、新たにインフォームド・コンセントを受けることができない場合でも、その使用を可能とする細則を設けることとした。

- ・ 採取した又は提供を受けたヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の輸送
(第3)

採取した又は提供を受けた研究機関が、ヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚を調製機関に輸送するに当たっては、手順書及び記録を作成して保存するとともに、研究機関及び調製機関は、指針への適合性について、文書により互いに確認することとした。

(4) 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

- ・ 移植又は投与段階における安全対策等 (第2)
 - 提供者の保有個人情報、匿名化した上で取扱うこととしており、被験者の健康被害が生じた場合に備え、匿名化する際は原則、連結可能とすることが必要であるが、外国で樹立された既存のヒトES細胞については、適切に品質管理され、公共の福祉の追求の上で特に重要である等、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けていれば、連結不可能でも、その使用を可能とする細則を設けることとした。
 - 研究責任者は、被験者保護のため、ヒト幹細胞臨床研究が被験者へ与えるリスクを最小化されるように検討し、研究計画を作成することとした。

第2 経過措置について

本指針の改正事項については、平成25年10月1日から適用することとし、同日前にすでに着手された(倫理審査委員会の承認を得た)臨床研究については、従前の例によることとする。

第3 指針運用窓口の設置について

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

○ 連絡先

厚生労働省医政局研究開発振興課

住 所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電 話：03-3595-2430

FAX：03-3503-0595