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

前文

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

将来有用な医療に繋がる可能性を秘めたヒト幹細胞臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が尊重すべき事項を定め、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「指針」という。）を平成18年７月に策定した。

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

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

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

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

第１章　総則

第１　目的

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

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第２　用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

⑴　ヒト幹細胞　自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力をいう。以下同じ。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。以下同じ。）を有するヒト細胞をいい、別に厚生労働省医政局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒトＥＳ細胞及びヒトｉＰＳ細胞を含む。

⑵　研究者　ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。

⑶　研究責任者　研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。