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の必要な措置
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

(7)　(6)の実施計画書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
①　研究責任者及び研究者の略歴及び研究業績
②　７に定める研究機関の基準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

(8)　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らない。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、臨床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、この限りではない。

(9)　研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

(10)　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らない。

(11)　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、随時報告するものとし、少なくとも年１回、定期的に文書で報告しなければならない。

(12)　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らない。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る。

(13)　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らない。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らない。

(14)　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らない。

(15)　研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければならない。

(16)　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らない。
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

(17)　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らない。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らない。

(18)　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らない。

(19)　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らない。

(20)　研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。
①　保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。
②　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。
③　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。）に置かなければならない。
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、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
④　被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、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らない。
　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らない。
　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る。
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対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。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らない。
　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する。
⑤　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する。