⑻　厚生労働大臣への報告等

①　研究機関の長は、3⑿の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、速やかに、次に掲げる事項を行わなければならない。

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受け、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　二の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。

②　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、その写しを厚生労働大臣に提出しなければならない。

⑼　研究責任者への指示

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、又は必要に応じ、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、指示するものとする。

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らない。

⑽　記録等の保存の体制整備

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らない。

⑾　実施計画書等の公開

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ものとする。

⑿　研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

⒀　厚生労働大臣からの意見聴取等の委任

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、総括責任者から⑶に定める申請を受け、又は⑻②に定める総括報告書を受理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、⑶の規定による厚生労働大臣からの意見聴取又は⑻②の規定による厚生労働大臣に対する総括報告書の写しの提出をすることができる。

6　組織の代表者等の責務等

⑴　個人情報の保護に関する責務

①　研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

②　組織の代表者等は、個人情報の保護に係る措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

⑵　個人情報に係る安全管理措置

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らない。

また、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らない。

⑶　苦情及び問合せへの対応

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らない。

⑷　手数料の徴収等

組織の代表者等は、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、手数料を徴収することができる。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らない。

⑸　権限等の委任

組織の代表者等は、⑵から⑷までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

7　研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第１章第６に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。

⑴　ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関

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ものとする。

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っては、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。

⑵　調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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、設備上及び取扱い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。

⑶　ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関

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ものとする。

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。

8　倫理審査委員会

⑴　倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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