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

⑶　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ものとする。

6　微生物等による汚染の危険性の排除

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ものとする。

⑴　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
⑵　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
⑶　調製の各段階における必要性に応じた試験及び検査
⑷　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

7　検疫、出荷及び配送

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ずるものとする。

8　調製工程に関する記録

⑴　研究者等は、調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに運搬に関する記録を作成するものとする。
⑵　研究者等は、ロットごとに、第３章第２の３⑴に掲げる記録、⑴の調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録が確認できるようにするものとする。
⑶　研究者等は、⑵に掲げる記録については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

9　最新技術の反映

研究者等は、調製工程や試験検査については、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ものとする。

第２　調製段階における管理体制等

1　研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの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ものとする。

⑴　幹細胞に関する知識
⑵　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
⑶　設備及び装置に関する知識及び技術
⑷　調製工程の安全性に関する知識及び技術
⑸　事故発生時の措置に関する知識及び技術

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。

3　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、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を禁止しなければならない。

4　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ものとする。

5　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ものとする。

6　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するものとする。

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

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、慎重に検討するものとする。

2　インフォームド・コンセント

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。３において同じ。）に対して、３に規定する説明事項について、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らない。

3　被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、２に規定する手続に当たって、被験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ものとする。

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、従来の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

4　代諾者からのインフォームド・コンセント

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る。

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。

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

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するものとする。