3　インフォームド・コンセント
4　提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項
5　代諾者からのインフォームド・コンセント
6　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
7　提供者が死亡している場合
8　提供者に移植又は投与を行う場合
第２　採取又は提供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　適切な採取又は提供作業の確保
3　記録等
第３　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、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の受入れ
4　試薬等の受入試験
5　最終調製物の試験
6　微生物等による汚染の危険性の排除
7　輸送
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
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　被験者の試料の保管及び記録の保存
3　被験者に関する情報の把握
4　リスクの最小化
第６章　雑則
第１　見直し
第２　適用期日
第３　経過措置

前文

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（将来の臨床利用のためのヒト幹細胞の樹立、保管又は分配の研究を含む。以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器の再生等を通じて、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。

ヒト幹細胞臨床研究が、社会的な理解を得て適正に実施及び推進されるよう、人間の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた安全性及び有効性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わる全ての者が尊重すべき事項を定めた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、既存のヒト幹細胞に係る臨床研究が進められている中、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。）等を用いた臨床応用のための基礎研究が精力的に実施され、研究体制も多様化した。こうした状況を踏まえ、平成22年11月に指針を全部改正した。

現在実施されているヒト幹細胞に係る基礎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、今後も一層の臨床研究の実施が必要不可欠である。また、臨床研究の実施については、世界医師会によるヘルシンキ宣言（1964年６月世界医師会総会採択）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）等に示された倫理規範を踏まえ、個々の被験者の人権が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加え、被験者保護について国民に十分な説明を行い、国民の理解に基づき臨床研究を実施することが求められる。

以上のように、多様化しているヒト幹細胞臨床研究の実状に鑑み、この指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、当該原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。また、厚生科学審議会においても、この指針に加え、最新の知見に留意し、個別に審査を行うこととされている。

なお、研究機関においては、個人情報の保護に関し、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）並びに個人情報保護法第11条の趣旨を踏まえ、地方公共団体等において制定される条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。

## 第１章　総則

### 第１　目的

ヒト幹細胞臨床研究は、臓器の再生等を通じて、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、こうした役割に鑑み、ヒト幹細胞臨床研究が社会的な理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、人間の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた安全性及び有効性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わる全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　用語の定義等

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。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。）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、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトＥＳ細胞」という。）及びヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトｉＰＳ細胞」という。）を含む。

⑵　ヒト受精胚　ヒトの精子と未受精卵との受精により生じる胚（当該胚が１回以上分割されることにより順次生じるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

⑶　研究者　ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者に該当する者を除く。

⑷　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。

⑸　総括責任者　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、研究者及び研究責任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総括する研究責任者をいう。

⑹　研究者等　研究者、研究責任者、総括責任者、研究機関の長その他ヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。

⑺　研究機関　ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞若しくは採取時に既に分化しているヒト細胞（以下「ヒト分化細胞」という。）を採取する機関、ヒト受精胚の提供を受ける機関、又はヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の調製機関を含む。）をいう。