⑻　倫理審査委員会　ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関の長の諮問機関として設置された合議制の機関をいう。

⑼　重大な事態　被験者の死亡その他ヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。

⑽　被験者　ヒト幹細胞臨床研究において、移植又は投与の対象となる者をいう。

⑾　提供者　ヒト幹細胞臨床研究において、自らのヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚を提供する者をいう。

⑿　インフォームド・コンセント　被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該ヒト幹細胞臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、本人の判断において、被験者又は提供者となること及び第５の１に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者に対して与える同意をいう。

⒀　代諾者　被験者又は提供者（ヒト受精胚の提供者を除く。）となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他本人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って、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得る者をいう。

⒁　調製　ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為をいう。

⒂　調製機関　ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞等を調製する機関をいう。

⒃　ロット　一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞等の一群をいう。

⒄　最終調製物　被験者に移植又は投与する最終的に調製されたヒト幹細胞等をいう。

⒅　個人情報　生存する個人に関する情報であって、個人情報保護法第２条第１項に規定する個人情報をいう。

なお、死者に係る個人情報が、同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する個人情報となる。

⒆　保有個人情報　研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

⒇　未成年者　満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがない者をいう。

(21)　代理人　未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

(22)　匿名化　個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を削除し、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。ただし、試料等に付随する情報のうち、特定の情報だけでは個人を識別できない情報であっても、名簿等の他の情報と組み合わせることにより当該個人を識別できる場合には、更に情報の全部又は一部を削除し、その人が識別できないようにすることをいう。

(23)　連結可能匿名化　必要な場合に個人を識別できるように、当該個人と新たに付された符号又は番号の対応表等を作成することによる匿名化をいう。

第３　適用範囲

１　この指針は、第４に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植若しくは投与する臨床研究又は臨床研究への使用の目的でヒト幹細胞等を調製若しくは保管する研究を対象とする。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

⑴　安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為

⑵　薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第16項に規定する治験

２　この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外においてヒト幹細胞臨床研究を実施する場合及び海外の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、実施地の法令等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

第４　対象疾患等

１　ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気や怪我で損傷した臓器又は組織の再生を目的とするものであること。

２　初めて人に移植又は投与されるヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「新規ヒト幹細胞臨床研究」という。）については、次に掲げる要件のいずれにも適合するものに限る。

⑴　当該臓器若しくは組織の損傷の原因となる疾患が、重篤で生命を脅かすもの、身体の機能を著しく損なうもの又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりＱＯＬ（生活の質）を著しく損なうものであること。

⑵　ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。

⑶　被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

第５　対象となるヒト幹細胞等

１　ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。

⑴　ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団

⑵　⑴を調製して得られた細胞及び血球

⑶　ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球（最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。）

２　ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞は、この指針の対象としない。

第６　基本原則

１　倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

２　安全性及び有効性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験により得られた科学的知見に基づき、安全性及び有効性が予測されるものに限る。

３　品質、安全性等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等は、その品質、安全性等が確認されているものに限る。

４　インフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、研究機関の長は、被験者、提供者又は代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者であり、当該者は、守秘義務を負うものとする。

５　公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。