6　情報の公開

ヒト幹細胞臨床研究は、第２章第１の３⑻に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されなければならない。

7　被験者及び提供者の個人情報の保護

⑴　被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法並びに個人情報保護法第11条第１項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令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。

⑵　研究者等及び倫理審査委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を実施又は審査する上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も、同様とする。

⑶　研究者等及び倫理審査委員会の委員は、提供者に関する情報と被験者に関する情報が提供者と被験者の間で相互に伝わることのないよう、特に細心の注意を払わなければならない。

第２章　研究の体制等

第１　研究の体制

1　全ての研究者等の基本的な責務

⑴　研究者等は、被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務であることを認識しなければならない。

⑵　研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、造腫瘍性の確認を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならない。

⑶　説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者、提供者又は代諾者となるべき者に対し、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

⑷　研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たって、環境又は被験者等への影響に十分な配慮をしなければならない。

⑸　研究者等は、新規ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等と十分な検証を行い、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。

⑹　研究者等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　ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。

②　あらかじめ被験者、提供者又は代諾者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。

③　保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者、提供者又は代諾者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

④　保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合には、当該変更の内容について被験者、提供者又は代諾者に通知し、又は公表しなければならない。

⑤　他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者、提供者又は代諾者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

⑥　偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。

⑦　利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

⑧　保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者に係る人としての尊厳及び遺族の感情に鑑み、死者に係る情報についても生存する者に係る個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

⑨　あらかじめ被験者、提供者又は代諾者の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

⑩　保有個人情報の取扱いに関する被験者、提供者又は代諾者等からの苦情又は問合せへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2　研究者の責務

⑴　研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。

⑵　研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するため、常に適切な教育及び研修を受け、情報収集に努めなければならない。

⑶　研究者は、研究責任者を補助し、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該実施計画の実施に当たっては、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3　研究責任者の責務等

⑴　研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関ごとに１名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

①　ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していること。

②　ヒト幹細胞臨床研究を実施することができる倫理観を十分に有していること。

⑵　研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、国内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

⑶　研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できないと判断した場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施してはならない。

⑷　研究責任者は、被験者等の選定に当たって、被験者等の経済的理由等の不適切な事由をもって選定してはならない。

⑸　研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、⑵の検討の結果及び４⑶の実施計画書を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

⑹　研究責任者は、実施計画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　研究責任者及び研究者の氏名並びにそれらの研究者がヒト幹細胞臨床研究において果たす役割

③　研究機関の名称及び所在地

④　ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義

⑤　対象疾患及びその選定理由