⑤　保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、診療情報の提供等に関する指針の策定について（平成15年９月12日付医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）及び「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について（平成22年９月17日付医政発0917第15号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

⑥　被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の修正、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の修正等」という。）の措置を求められた場合であって、その求めが適正であると認められるときは、その求めに応じなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止の措置については、多額の費用を要する場合等、当該措置を講ずることが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置を講ずるときは、この限りでない。

⑦　被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の修正等の措置を求められた場合であって、その全部又は一部について、その措置を講ずる旨、その措置を講じない旨又はその措置と異なる措置を講ずる旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

⑧　研究責任者は、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、保有個人情報の特定に資する情報の提供その他の被験者等又は代理人の利便を考慮した措置を講じなければならない。

なお、被験者等又は代理人から、保有個人情報の開示等を求められた場合には、研究責任者は、当該被験者等又は代理人に対し、当該保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。

⑵1　研究責任者は、⑵から⑵0までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

⑵2　採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究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が当該ヒト幹細胞臨床研究を総括する場合には、その他の研究責任者は、⑻に定める登録を総括責任者に依頼することができる。

4　総括責任者の責務等

⑴　採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究１件につき１名とし、研究責任者の中から１名に限り選任するものとする。

⑵　総括責任者は、研究責任者の業務を行うとともに、他の研究責任者から依頼された３⑻に定めるヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施する全ての研究機関に関する情報も登録しなければならない。

⑶　総括責任者は、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、実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

⑷　総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、適宜、他の研究責任者に対する教育及び研修を行わなければならない。

⑸　総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び全ての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。

⑹　総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければならない。

5　研究機関の長の責務等

⑴　倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、社会的又は法的問題を引き起こすことがないよう、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、被験者等の人としての尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

⑵　倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他のヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、研究機関の長は、倫理審査委員会の委員に対する教育及び研修の機会を設けなければならない。

⑶　ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、３⑸又は４⑶の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次に厚生労働大臣の意見を聴いて、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該ヒト幹細胞臨床研究について、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合であって、研究責任者又は総括責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会又は厚生労働大臣に報告し、再度、倫理審査委員会又は厚生労働大臣の意見を聴いた上で、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

⑷　ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、３⑸又は４⑶の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該ヒト幹細胞臨床研究について、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合であって、研究責任者又は総括責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

⑸　重大な事態における措置

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、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

②　採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、３⑿又は４⑸の規定により重大な事態が報告された場合には、報告を受けた研究機関の長は、研究責任者又は総括責任者に対し、①に規定する必要な措置を講ずるよう指示した上で、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施する他の全ての研究機関の長に対して、重大な事態及び講じられた措置等について周知しなければならない。

なお、ヒト幹細胞臨床研究を実施する全ての研究機関の長は、共同で⑹から⑿までの責務を行わなければならない。