8　倫理審査委員会

⑴　倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

①　ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等を含まないこと。

一　分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

二　ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医

三　法律に関する専門家

四　生命倫理に関する識見を有する者

②　男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員が含まれること。

③　審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④　その構成、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。

⑵　倫理審査委員会の委員は、研究機関の長が設ける適切な教育及び研修を受けなければならない。

⑶　倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

①　研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、ヒト幹細胞臨床研究の実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。

②　ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。

③　①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかにこれを審査し、必要に応じて、ヒト幹細胞臨床研究の実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。

④　研究機関の長から5⑸の規定による重大な事態に係る報告を受けた場合には、速やかに、原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。

⑤　必要と認める場合には、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。

⑥　倫理審査委員会における審査の過程に関する記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年以上保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いて、これを公表すること。

第2　厚生労働大臣の意見等

1　厚生労働大臣の意見

⑴　厚生労働大臣は、第1の5⑶又は5⒀による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べることができる。

⑵　研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たっては、次に掲げる書類を提出しなければならない。

①　実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料

②　倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

③　第1の8⑴④に規定する規則

⑶　厚生労働大臣は、第1の5⑶又は5⒀に基づき意見を求められた場合には、ヒト幹細胞臨床研究における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

2　重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の5⑻①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べることができる。

3　厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1⑴及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1⑵に掲げる書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。

第3章　ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供

第1　提供者の人権保護

1　提供者の選定

提供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、行為能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2　提供者の保護

研究機関は、ヒト受精胚の提供を受けるに当たっては、人の生命の萌芽であるヒト受精胚を提供するという提供者の心理的負担を考慮し、生殖補助医療の施術の過程で自発的な提供を受け、当該提供者のプライバシーが十分に保護されるよう留意し、研究者等は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることを十分に認識して、ヒト幹細胞臨床研究に用いることが求められる。

また、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

⑴　生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認できたものであること。

⑵　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

⑶　凍結保管されているものであること。

⑷　受精後14日以内（凍結保管されている期間を除く。）のものであること。

3　インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取する、又はヒト受精胚の提供を受けるに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者となるべき者に対し、4に掲げ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・コンセントを受けることとする。研究開始前に採取したヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究についても同様とする。ただし、研究開始前に提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究（ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号）に基づいて樹立した既存のヒトＥＳ細胞を使用するものを除く。）については、新たにインフォームド・コンセントを受けることができない場合には、細則で規定する要件の下でこれを使用することができる。

4　提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、3に規定する手続に当たって、提供者又は代諾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　研究機関名並びに研究責任者及び総括責任者の氏名

③　ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供により予期される危険及び不利益

④　提供したヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の取扱い

⑤　提供者となることを拒否することは任意であること、及びヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供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いこと。