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

⑴　ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取した又はヒト受精胚の提供を受けた研究機関が当該ヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚を調製機関に輸送するに当たっては、当該ヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の取り違えや交差感染の防止策を含む手順書及び記録を作成して保存するものとする。

⑵　ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取した又はヒト受精胚の提供を受けた研究機関及び調製機関は、当該ヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の輸送に当たり、指針への適合性について、文書により互いに確認するものとする。

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

⑴　ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、ヒト幹細胞等又は最終調製物の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。

⑵　ヒト幹細胞等の調製に当たっては、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物及び最終調製物の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていなければならない。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直ちに提供者に移植又は投与するような場合については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。

⑶　調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。

⑷　研究者等は、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時期に取り扱わないこと、また、交差汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと等により、取り違えや微生物等の伝播の危険性を避けなければならない。

２　標準操作手順書

研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順についても作成しておくものとする。

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

研究者等は、原材料となるヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚を受け入れる際には、第３章第２の３⑴の規定による記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。

４　試薬等の受入試験

研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験を実施するものとする。

５　最終調製物の試験

⑴　研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の特性を明らかにするための試験を行うものとする。この試験の結果に基づいて、当該ヒト幹細胞臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施するものとする。また、調製工程中のヒト幹細胞等についても、必要に応じて品質基準を設け、試験を実施するものとする。

⑵　最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次に掲げるような項目について実施するものとする。なお、これらの試験項目はあくまで例示であり、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。規格値（判定基準）は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、ヒト幹細胞臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の安全性及び有効性に関連する品質特性を適切に把握するものとする。

①　細胞の回収率及び生存率
②　確認試験
③　細胞の純度試験
④　細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験
⑤　製造工程由来不純物試験
⑥　無菌試験及びマイコプラズマ否定試験
⑦　エンドトキシン試験
⑧　ウイルス等の試験
⑨　効能試験
⑩　力価試験
⑪　力学的適合性試験

⑶　研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料（マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等）がある場合には、その品質、安全性等に関する国内外の情報を集め、その品質、安全性等の知見について明らかにするものとする。

６　微生物等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及び調製方法に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、微生物等による汚染の危険性を排除するものとする。

⑴　ヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認
⑵　調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止
⑶　調製の各段階における必要性に応じた試験及び検査
⑷　妥当性の証明された方法による不活化及び除去法の導入

７　輸送

研究者等は、輸送の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために必要な措置を講ずるものとする。

８　調製工程に関する記録

⑴　研究者等は、調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに輸送に関する記録を作成するものとする。

⑵　研究者等は、ロットごとに、第３章第２の３⑴の規定による記録、⑴の調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに輸送に関する記録が確認できるようにするものとする。

⑶　研究者等は、⑵の規定による記録については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年以上保存するものとする。

９　最新技術の反映

研究者等は、調製工程や試験については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。

第２　調製段階における管理体制等

１　研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育及び研修を定期的に行うものとする。

⑴　幹細胞に関する知識
⑵　調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術
⑶　設備及び装置に関する知識及び技術
⑷　調製工程の安全性に関する知識及び技術
⑸　事故発生時の措置に関する知識及び技術