2　調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。

3　研究責任者は、ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取する、ヒト受精胚の提供を受ける、又はヒト幹細胞等を調製する直前に、ヒト幹細胞等に対して感染又は汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の作業区域への入室を禁止しなければならない。

4　調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における研究者の感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。

5　調製機関の研究責任者は、作業区域内において研究者の感染のおそれが生じた場合は、直ちに、研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。

6　研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保管に当たっては、個人情報の保護その他研究者の人権に配慮するものとする。

第５章　ヒト幹細胞等の移植又は投与

第１　被験者の人権保護

1　被験者の選定

被験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　インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者又は代諾者となるべき者に対して、３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・コンセントを受けなければならない。

3　被験者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、２に規定する手続に当たって、被験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　ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来の研究成果を含む。）
④　他の治療法の有無、内容、他の治療法との比較並びに当該治療法により予期される効果及び危険
⑤　④に関わらず、予期されない危険が生じる可能性があること。
⑥　被験者となることを拒否することは任意であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与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く、従来の治療が継続されること。
⑦　被験者又は代諾者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
⑧　健康被害の補償のために必要な措置
⑨　その他被験者の個人情報の保護に関し必要な事項

4　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

①　ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でのインフォームド・コンセントが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
②　代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最も代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
③　被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該被験者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を十分に理解する能力を有する場合において、当該被験者となるべき者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該被験者となるべき者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

第２　移植又は投与段階における安全対策等

1　ヒト幹細胞等に関する情報管理

⑴　研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。
⑵　被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報は、原則として連結可能匿名化とすること。ただし、細則で規定する場合を除く。

2　被験者の試料の保管及び記録の保存

研究責任者は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因がヒト幹細胞臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を一定期間保管するとともに、当該被験者にヒト幹細胞等を移植又は投与する前の血清等の試料及びヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者へ提出した日から少なくとも10年以上の必要とされる期間保存するものとする。

3　被験者に関する情報の把握

⑴　研究責任者は、被験者に病原体感染、腫瘍形成等の有害事象が起きた場合にあっては、当該有害事象の情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合にあっては、被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置を講ずるものとする。
⑵　研究責任者は、⑴の措置を講ずるため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ、研究者等に対して必要な指示をしておくものとする。

4　リスクの最小化

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が被験者へ与えるリスクを最小化されるように検討し、研究計画を作成するものとする。

第６章　雑則

第１　見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後５年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。

第２　適用期日

この指針は、平成二十五年十月一日から適用する。

第３　経過措置

この指針が施行される前に着手したヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例による。

○厚生労働省告示第三百十八号

消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法（平成二十五年法律第四十一号）第十五条第三項の規定に基づき、消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法第十五条第一項又は第二項の規定による立入検査をする厚生労働省の職員の身分を示す証明書の様式を次のように定め、同法の施行の日（平成二十五年十月一日）から適用する。

平成二十五年九月三十日　　厚生労働大臣　田村　憲久

消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法第十五条第一項又は第二項の規定による立入検査をする厚生労働省の職員の身分を示す証明書の様式