

5 臨床研究と治験の整合性について

5 遺伝子治療臨床研究から治験への移行を円滑にし、遺伝子治療の実用化推進等のため、本指針と遺伝子治療用医薬品の指針との整合性をどのように図るか。

<検討のポイント>

- 臨床研究から治験への移行を円滑にするために、品質・安全性についての基準を策定する場合、遺伝子治療用医薬品の指針との整合性をどこまで意識すべきか。
- 現在、遺伝子治療用医薬品の指針についても併せて見直しが行われているため、互いに連携を図るべき。

<見直しの方向（案）>

- 遺伝子治療用医薬品の指針の見直しと併せて、本指針においても品質・安全性についての基準を作成し、整合性を図る。