

## 7 多施設共同研究について

7 多施設共同研究を円滑に行うにあたって、新たに規定すべき、あるいは留意すべき事項はあるか。

### <現状と課題>

- 現行の指針では、多施設共同研究のように複数の研究機関で共同研究を行う場合、共同研究（全体）に係る業務を総括する者についての規定がない。一方、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では、研究（全体）に係る業務を総括する者を総括責任者と定義し、総括責任者は参考資料 1 に示した責務を負う。
- 現行の指針では、共同研究を行う際、治療を行わない機関（ベクター等の作製やベクター等で遺伝子導入した細胞等を作製する機関）についての定義はない。一方、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では当該臨床研究のために用いられるヒト幹細胞等を調製する機関を「調製機関」と定義し、調製機関が満たすべき要件を掲げている。（参考資料 1）
- 現行の指針では、遺伝子治療臨床研究で使用される遺伝子その他の人に投与される物質については共同研究であるか否かに関わらず、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）において求められる水準に達している施設において製造されるものに限られている。

### <検討のポイント>

- 多施設共同研究を行う場合、研究（全体）に係る業務を総括し、研究を円滑に進めるための責任者を、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針と同様に新たに規定する必要があるか。
- 上記のポイントについては、現在見直し中の「疫学及び臨床研究に関する倫理指針」とも整合性を図ってはどうか。
- 共同研究を行う際、治療は行わないが研究で必要となるベクター等や、ベクター等で遺伝子導入した細胞等を作製する機関を、新たに調製機関と定義して上乗せの要件を定める必要はあるか。

※ 現行の遺伝子治療臨床研究に関する指針における「総括責任者」は、臨床研究に関する倫理指針等における「研究責任者」に相当する。（参考資料 2）