

9 実施施設から厚生労働大臣への各種報告について

9 現行の指針では実施施設の長は遺伝子治療臨床研究の実施について厚生労働大臣に意見を求める他、当該研究の質及び安全性の担保のため以下に示す報告に関する業務を行うこととなっているが、提出期限等について細かい規定はない。

<現状と課題>

- 現行の指針では遺伝子治療臨床研究の進行状況について、実施施設の長は必要に応じ厚生労働大臣へ報告を行うこととなっているが、総括責任者が実施施設の長に定期的に報告する責務はない。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針や臨床研究に関する倫理指針では、研究責任者（総括責任者）は研究機関の長（実施施設の長）に対して、当該臨床研究の進捗状況については少なくとも年1回報告する責務がある。
- 現行の指針では被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告することになっている。またヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針でも、重大な事態については同様に速やかに厚生労働大臣へ報告することとなっているが、いずれの指針も提出期限は定めていない。ただし、本指針の施行通知（平成14年3月27日）においては15日以内を目安に報告することとなっている。

<検討のポイント>

- 遺伝子治療臨床研究の質及び安全性の担保のために、当該研究の進捗状況について、総括責任者（研究責任者）は実施施設の長（研究機関の長）に定期的に報告することを求めているかどうか。その場合、「疫学及び臨床研究に関する倫理指針」の見直しと併せて同様の規定をおくこととしてはどうか。
- 重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報については、一定期限内に厚生労働大臣に報告することとする。ただし、期日についてはガイダンス等で、薬事法における治験での報告事項や再生医療新法（案）を参考にすることとしてはどうか。

関連条文

第三章 第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行わなければならない。

- 二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- 三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- 四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。