

10 情報の公開について

10 遺伝子治療臨床研究における情報の公開について、どのような方法で行うか。

<現状と課題>

- 現行の指針では、「実施施設の長は計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるもの」とされているが、具体的な情報公開の方法（研究計画を登録する者や登録方法）については規定されていない。
- 遺伝子治療臨床研究の実施について、実施施設の長は厚生労働大臣の意見を求めるが、提出された研究計画書等の情報については審査の過程で公開されている。
- 臨床研究に関する倫理指針では、下記に示すような研究の場合、当該研究に係る臨床研究計画を研究責任者が登録するよう求めており、研究機関の長は当該研究の登録がなされ、臨床研究計画および臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとされている。

<検討のポイント>

- 遺伝子治療臨床研究に関する指針においても情報の公開については、臨床研究に関する倫理指針で規定されている方法と同様の規定をおくこととするか。

関連条文

第2 2 研究責任者の責務等

(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

※ 第1の3(1)

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）