

第7回遺伝子治療等臨床研究に関する 指針の見直しに関する専門委員会	資料 2－4
平成30年3月12日（月）	

別表2 研究計画書に添付しなければならない資料及びその内容

資料	内容
1 研究者の略歴及び研究業績	
2 研究機関の施設設備の状況	
3 研究機関における当該遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験及び安全性に関する研究の成果がある場合には、当該試験及び研究の成果 ^{*1, *2}	(1) 培養細胞や実験動物を用いた研究の成果 ① 研究の概要に加え、培養細胞における遺伝子導入 <u>又は改変</u> 効率及び導入 <u>又は改変</u> された遺伝子の発現とその持続性、導入 <u>又は改変</u> された遺伝子により発現されたタンパク質等の機能等についての詳細な研究成果 ② 臨床研究における有効性の示唆、又は安全性の担保に関し、研究機関等で得られている詳細なデータ及びその総括 (2) 関連する研究成果についての投稿論文等の情報
4 遺伝子治療等臨床研究に関連する研究機関以外の国内外の研究状況	特に同一のベクター又は <u>改変に用いるタンパク質</u> あるいは当該ベクター <u>又は改変に用いるタンパク質</u> の基になった <u>ベクターも</u> のを用いて実施された国内外の研究状況
5 インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式	インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式（インフォームド・アセントを受ける場合はインフォームド・アセントにおける説明文書及び同意文書様式も含む。）
6 その他必要な資料 ^{*2}	(1) 類似の遺伝子治療等臨床研究の成果 (2) ベクターの全塩基配列 (3) ベクター作製方法に関する詳細な情報 (4) ベクターの試験成績書（ベクターの品質試験やベクターの安全性試験を含む。） (5) 遺伝子導入細胞の詳細な調製方法（培地、培養方法等の資料や遺伝子導入細胞の試験成績を含む。） <u>(5) 遺伝子の改変にタンパク質又は核酸等</u>

	<u>を用いる場合には、その作製方法に関する詳細な情報(タンパク質又は核酸等の製造方法、その導入方法、遺伝子改変の試験成績を含める)</u> (6) 個人情報取扱実施規程 【参考】 <u>体外で目的細胞に遺伝子導入又は改変(ex vivo 遺伝子治療等臨床研究)を行う場合</u> <u>(7) 遺伝子導入細胞の詳細な加工方法(培地、培養方法等の資料や遺伝子導入細胞の試験成績を含む。)</u> <u>(8) タンパク質又は核酸等を用いて遺伝子改変細胞を作製する場合には、詳細な遺伝子改変の方法</u>
--	---

*1：外部機関より導入したベクター、タンパク質又は核酸等を使用する研究の場合は、導入先から得た詳細なデータを添付すること。

*2：必要となる資料の範囲は目的とする遺伝子治療等やベクター、タンパク質又は核酸等の特性に応じて異なるため、全ての研究においてこれら全ての資料の提出を求めるものではなく、実施する研究に応じて必要と判断される資料を提出すること。