

第5回遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会	参考資料 1
平成 25 年 11 月 15 日	

総括責任者の責務と調製機関について

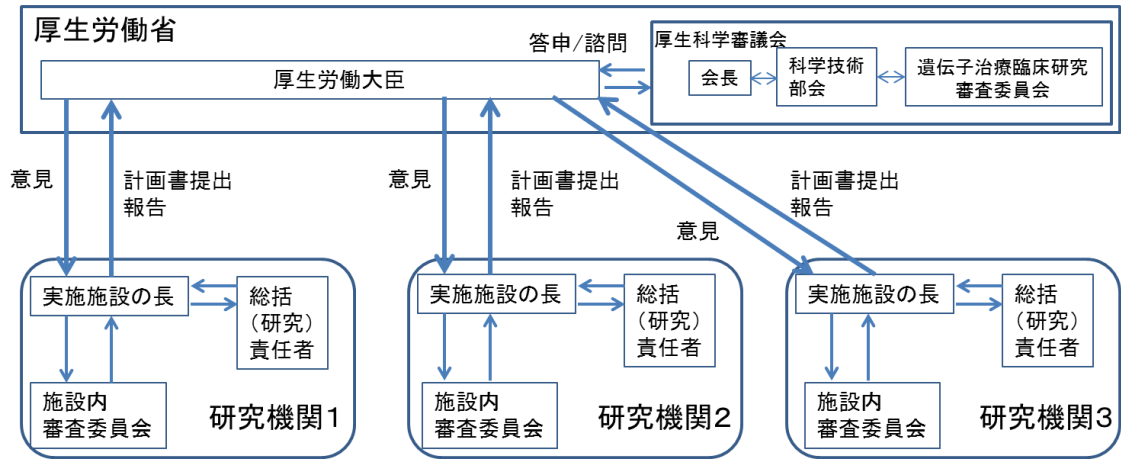
<総括責任者の責務>

- (1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究1件につき1名とし、研究責任者の中から1名に限り選任するものとする。
- (2) 総括責任者は、研究責任者の業務を行うとともに、他の研究責任者から依頼された3(8)に定めるヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施する全ての研究機関に関する情報も登録しなければならない。
- (3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えると同時に、適宜、他の研究責任者に対する教育及び研修を行わなければならない。
- (5) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び全ての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (6) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければならない。

<調製機関>

- ① 調製されるヒト幹細胞等の特性に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること。
- ② ヒト幹細胞等の調製及び保管に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞等の取り違えが起こらないよう、設備上及び取扱上の配慮がなされていること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
- ⑤ 不適切な調製がなされないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。

現行の指針における多施設臨床研究のイメージ



総括責任者を置いた場合の多施設臨床研究のイメージ

