

第6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	資料 3
平成 25 年 12 月 20 日	

## 1 1 記録の保存について

1 1 遺伝子治療臨床研究において治療終了後、長期間経過してから有害事象等が発症することも想定し、現行の指針で規定されている記録の保存期間を変更する必要はないか。

### <現状と課題>

- 現行の指針では、実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、研究終了後少なくとも5年間保存しなければならないとされている。一方、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では、研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、適切な管理下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年以上保存しなければならないとされている。さらに研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が適切な管理の下で保存できるよう、必要な体制を整えなければならないとされている。

### <検討のポイント>

- 遺伝子治療臨床研究においては治療後、長期間経過してから有害事象等が発症することを想定し、現行の指針で規定されている5年間より長期間にわたり記録を保存してはどうか。また、その場合、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針や、再生医療等の安全性の確保等の法律等の規定との整合性を図ることとしてはどうか。

#### (参考) 記録の保存について

- 治験における医薬品 ※1
- 特定生物由来製品 20年間 ※2
- 生物由来製品 10年間、特定生物由来製品 30年間 ※3

※1：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第26条、第26条の12

治験依頼者、自ら実施する者：治験に関する記録を、製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存

※2：薬事法施行規則第241条

薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者：使用した日から

※3：薬事法施行規則第241条

生物由来製品の製造販売業者又は選任製造販売業者：出荷日から