

## 14 その他

14 安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について、遺伝子治療臨床研究終了後の追跡調査その他の必要な措置について、指針に規定する必要はないか。

### <現状と課題>

- 現行の指針では、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について、遺伝子治療臨床研究終了後の追跡調査その他の必要な措置について規定はない。
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では以下のように規定されている。

### <検討のポイント>

- 遺伝子治療臨床研究終了後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるよう努めることを規定してはどうか。また、再生医療等の安全性の確保等の法律等の規定とも整合性を図ることとしてはどうか。

### 関連条文 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。