

遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しにおける検討事項

- 1 遺伝子治療の定義および適用範囲について
 - 2 対象疾患について
 - 3 iPS細胞を用いた臨床研究の取り扱いについて

 - 4 ベクターの品質・安全性に関する基準について
 - 5 臨床研究と治験の整合性について
 - 6 海外の規制との整合性について

 - 7 多施設共同研究について
 - 8 審査について
 - 9 実施施設から厚生労働大臣への各種報告について
 - 10 情報の公開について
- 11 記録の保存について
 - 12 個人情報の保護に関する措置について ※
 - 13 人権保護に関する事項について ※
 - 14 その他

※ 疫学研究および臨床研究に関する倫理指針との共通事項