

第3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 2
平成25年8月30日	

## 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 審査体制について
- 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