

第7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
平成26年2月28日	4

その他

15 多施設共同研究における審査体制について

15 多施設共同研究における審査体制について、新たに規定すべき、あるいは留意すべき事項はあるか。

<現状>

- 現行の指針では多施設共同研究における審査体制について、特に規定がない。一方、統合指針草案では、「研究機関の長は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、倫理審査委員会に対し、共同研究機関に係る研究計画を一括して審査するよう求めることができる。」と記載。

<検討のポイント>

- 本指針も多施設共同研究を行う場合、総括責任者が所属する研究機関の長が倫理審査委員会に対し、共同研究機関に係る研究計画を一括して審査するよう、さらに厚生労働大臣への意見も一括して求めることを可能とするか。一方、現行の指針は変更せず、施設毎で研究計画を作成し、研究機関の長が各々の施設内審査委員会に意見を求めることとするか。

16 倫理審査委員会の研究機関内設置について

16 現行の指針では実施施設（研究機関）の要件として、施設内（倫理）審査委員会の設置が規定されているが、施設外の倫理審査委員会への付議を可能とするか。

<現状>

- 現行の指針では実施施設（研究機関）の要件として、施設内（倫理）審査委員会の設置が規定されている。
- 一方、統合指針草案では、倫理審査委員会の設置について研究機関内に必ずしも求めている。また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律における第一種再生医療等の提供（例えば、*ex vivo* 遺伝子治療の提供）の場合でも、施設内倫理審査委員会による審査は求めておらず、特定認定再生医療等委員会に付議することとしている。

<検討のポイント>

- 本指針においても統合指針草案等との整合性を図り、施設内倫理審査委員会の設置を求めないこととするか。