

遺伝子治療臨床研究に関する指針の 見直し案の各章のポイント

目次

第一章 総則	
第二 定義	検討事項 1-2、7、13
第三 適用範囲	検討事項 1-1、3
第四 対象疾患等	検討事項 2
第五 有効性及び安全性の確保	検討事項 4、5、6
第六 品質等の確認	検討事項 4、5、6
第十 情報の公開	検討事項 10
第二章 被験者の人権保護	
第十二 インフォームド・コンセント	検討事項 13
第三章 研究及び審査の体制等	
第十六 研究責任者	検討事項 9、14
第十七 総括責任者	検討事項 7
第十八 研究機関	検討事項 16
第十九 研究機関の長	検討事項 9
第二十 倫理審査委員会	検討事項 8-1
第四章 研究実施の手続	
第二十一 研究の開始の手続	検討事項 10、15
第二十二 研究計画の記載事項	検討事項 4、5、6
第五章 厚生労働大臣の意見等	
第二十五 厚生労働大臣の意見	検討事項 8-2
第六章 個人情報等の保護	検討事項 12
第七章 重篤な有害事象への対応	
第八章 研究成果の信頼性確保等	
第三十三 研究に係る記録の保存及び信頼性確保	検討事項 11
第九章 雑則	

- 議論のまとめ
- 指針での記載方法

<検討事項 1-1 遺伝子治療の定義について> (資料 1-2 P11 適用範囲)

- 自然変異型腫瘍溶解性ウイルスによる治療は現行の遺伝子治療臨床研究に関する指針の対象には含まれない。一方で、国による評価を行うべきとの観点もあるため、当該ウイルスを用いた臨床研究は本指針の対象には含まれないが、各施設の倫理審査委員会等の要請により、国において当該臨床研究の安全性等の評価ができることにしてはどうか。
- 自然変異型の腫瘍溶解性ウイルスによる治療については指針の対象に含まれないが、通知やガイダンスでその取扱いについて記載。

現行指針	通知やガイダンスで規程
規定なし	自然変異型腫瘍溶解性ウイルスを用いた臨床研究は本指針の対象には含まれないが、各施設の倫理審査委員会の意見も踏まえ、研究機関の長からの要請により、国において当該臨床研究の安全性等の評価を行うことは可能である。

<検討事項 1-2 遺伝子治療の適用範囲について> (資料 1-2 P1 定義)

- 治療だけでなく、予防（いわゆる一次予防）も適用範囲に含め、その際、遺伝子治療等とはヒトへの遺伝子導入により疾病の治療や予防であることを明記してはどうか。
- 指針内に新たに予防を含めて規定する。

現行指針	見直し案
第二 定義 一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。	第二 定義 一 この指針において、「遺伝子治療等」とは疾病の治療や予防を目的として遺伝子を人の体内に投与することをいう。

＜検討事項 2 対象疾患について＞（資料 1-2 P12 対象疾患等）

- 要件 1 については、重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であることとなっているが、慢性疾患への対応等も考慮して疾患を限定する必要はないのではないか。
 - 要件 1 は削除。
- 要件 2 については、遺伝子治療等臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して同等以上であることが十分に予測されるものであることとしてはどうか。
 - この方向で記載。
- 要件 3 については、治療については被験者にとって遺伝子治療等臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること。また、予防については利益が不利益を大きく上回ることが十分予測されるものであることとしてはどうか。
 - この方向で記載。

現行指針	見直し案
<p>第三 対象疾患等</p> <p>一 遺伝子治療臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。</p> <p>1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。</p> <p>2 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。</p> <p>3 被験者にとって遺伝子治療臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること。</p>	<p>第四 対象疾患等</p> <p>一 遺伝子治療等臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。</p> <p>1 遺伝子治療等臨床研究による治療・予防効果が、現在可能な他の方法と比較して同等以上であることが十分に予測されるものであること。</p> <p>2 被験者にとって遺伝子治療等臨床研究によって得られる利益が不利益を上回ることが十分予測されるものであること。また、当該研究が予防を目的とする場合には、利益が不利益を大きく上回ることが十分予測されるものであること。</p>

＜検討事項3 iPS細胞を用いた臨床研究の取り扱いについて＞

- iPS細胞だけでなく、遺伝子導入を行ったヒト幹細胞を用いた臨床研究については、特定認定再生医療等委員会で審査することとし、遺伝子治療の専門家が審査委員として加わることを明確化するように調整を図る。
- 審査体制については、参考資料 2 参照。

＜検討事項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」に対応＞

- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の品質・安全性に関する基準については、臨床研究の質を担保できるよう、遺伝子治療用医薬品の指針の見直しと併せて当該指針における基準と同程度に定めることとする。
- 海外の規制とも整合性を図り、国際共同研究を推進していくために必要と考えられる事項については海外の規制と齟齬のないよう、留意しながら作成する。
- 現行指針の「第四 有効性及び安全性」「第五 品質等の確認」については見直し案でも変更せず規程。(資料 1-2 P14、15) 具体的な項目についてはサブグループでの検討の結果を踏まえ「第二十二 研究計画書の記載事項」に規程。資料 2-1、2-2、2-3 参照。(資料 1-2 P72)

現行指針	見直し案
<p>第四 有効性及び安全性</p> <p>遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。</p> <p>第五 品質等の確認</p> <p>遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。</p>	<p>第五 有効性及び安全性</p> <p>同左</p> <p>第六 品質等の確認</p> <p>遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第35条第1項の許可若しくは同法第39条第1項の認定を受けた細胞培養加工施設又は同法第40条第1項の規定による届出がなされた細胞培養加工施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されている</p>

	<p>ものに限る。</p> <p>研究計画書の内容については、資料 2-1、2-2、2-3 で説明。</p>
--	--

<検討事項 7 多施設共同研究について>

- 多施設共同研究といった複数の研究機関で共同研究を行う場合、共同研究（全体）に係る業務を総括する者について、新たに定義及び責務を設ける方向で検討する。この場合、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針との整合性を図ることとする。
- ヒト幹指針「第 1 章第 2 用語の定義等」の規定と同様に、共同研究（全体）に係る業務を総括する者について、総括研究者として定義（資料 1-2 P3）及び責務（資料 1-2 P41 第十七 総括責任者）を規定する。
- 多施設共同研究を行う場合、施設毎ではなく一研究機関が研究全体の研究計画書を作成し、当該計画書をもって倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を求めることについては、統合指針や再生医療等の安全性の確保等に関する法律等と整合性を図ってはどうか。
- 検討項目 15 とする。

現行指針	見直し案
<p>第二 定義</p> <p>規定なし</p>	<p>第二 定義</p> <p>五 この指針において「総括責任者」とは、複数の機関で実施する遺伝子治療等臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、当該研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。</p> <p>第十七 総括責任者</p> <p>資料 1-2 参照</p>

<検討事項 8-1 倫理審査委員の教育・研修について>

- 倫理審査委員の質を担保するため、委員の教育・研修については委員の負担も考慮して、他の指針と整合性を図りながら規定することとする。
- 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならないことを統合指針「第4章第10の2 倫理審査委員会の設置者の責務」と同様に規定。(資料1-2 P55)
また、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならないこと、さらに、継続して適宜教育・研修を受けなければならないことを統合指針「第11 倫理審査委員会の役割・責務等」と同様に規定。(資料1-2 P59)

現行指針	見直し案
<p>第五 審査委員会 規定なし。</p>	<p>第二十 倫理審査委員会 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。(統合指針第10の2(4))</p> <p>倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。 (統合指針第11の1(6))</p>

<検討事項8-2 遺伝子治療等臨床研究の新規性の判断について>

- 遺伝子治療臨床研究の新規性の判断の要件は現行の指針と同様の規定とすることとする。
- 現行の指針の要件に予防を追加して規定。(資料1-2 P83)

現行指針	見直し案
<p>第一 厚生労働大臣の意見 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏ま</p>	<p>第二十四 厚生労働大臣の意見 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏ま</p>

<p>え、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること</p> <p>2 新規の疾病を対象としていること</p> <p>3 新規の遺伝子治療方法を用いていること (一又は二に該当するものを除く。)</p> <p>4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること</p>	<p>え、当該遺伝子治療等臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>1 疾病の治療又は予防のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること</p> <p>2 新規の疾病を対象としていること</p> <p>3 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること(一又は二に該当するものを除く。)</p> <p>4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること</p>
--	---

<検討事項 9 実施施設から厚生労働大臣への各種報告について>

- 遺伝子治療臨床研究の質及び安全性の担保のために、研究機関の長は研究責任者から定期的に報告を受け、必要に応じ、厚生労働大臣に報告することとするが、他の指針との整合性も図ることとする。
- 研究機関の長の責務として研究責任者より定期的に報告を受け、必要に応じ厚生労働大臣に報告することを規定。また、研究責任者は研究の進捗状況について、少なくとも年1回、研究機関の長及び倫理審査委員会に文書で報告することを規定。(資料 1-2 P36、38)

現行指針	見直し案
<p>第二 総括責任者</p> <p>5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。</p>	<p>第十六 研究責任者</p> <p>研究の進捗状況及び研究実施に伴う有害事象の発生状況について、少なくとも年1回、研究機関の長及び倫理審査委員会に文書で報告しなければならない。</p>

- 重篤な有害事象等については、他の指針等との整合性を図りつつ、速やかに厚生労働大臣に報告することとする。

- 重篤な有害事象が発生した場合や、研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について報告された場合には、現行指針と同様、速やかに厚生労働大臣に報告。(資料 1-2 P50、100、102)
- 現状では審査の過程で、研究計画書に 72 時間以内に第一報を行うように記載されているが、報告期限については他の指針等と整合性を図り規定。

現行指針	見直し案
<p>第四 実施施設の長</p> <p>四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。</p>	<p>第十九 研究機関の長</p> <p>被験者の死亡その他遺伝子治療等臨床研究の実施に際して生じた重篤な有害事象及び遺伝子治療等臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。</p> <p><有害事象報告の概要に関するガイダンス等></p> <p>厚生労働大臣への報告事項</p> <p>1. 次に掲げる症例等の発生のうち、当該遺伝子治療等臨床研究によるものと疑われるもの又は当該遺伝子治療等臨床研究によるものと疑われる感染症によるもの 7日</p> <p>①死亡</p> <p>②死亡につながるおそれのある症例</p> <p>2. 次に掲げる症例等の発生のうち、当該遺伝子治療等臨床研究によるものと疑われるもの又は当該遺伝子治療等臨床研究によるものと疑われる感染症によるもの 15日</p> <p>①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要にされる症例</p> <p>②永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>③子孫に先天異常を来すもの</p>

<検討事項 10 情報の公開について>

- 遺伝子治療等臨床研究は侵襲性を有する介入研究であり、その情報の公開については臨床研究に関する倫理指針の規定にそって、これまでと同様に登録

することとなるが、遺伝子治療等臨床研究に関する指針においても情報公開の規定を明記する。

- 第七章から第一章に移動して記載。また、第四章(第二十一)にて公開すべきデータベース等について明記。具体的なデータベースについては統合指針と同様に記載。(資料 1-2 P16、70)

現行指針	見直し案
<p>第三 情報の公開</p> <p>実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。</p>	<p>第十 情報の公開</p> <p>遺伝子治療等臨床研究は、第二十一に規定されるデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されなければならない。</p>

現行指針	見直し案
<p>記載なし</p>	<p>第二十一 研究の開始の手続</p> <p>研究責任者(多施設共同研究の場合は、総括責任者又は研究責任者)は、遺伝子治療等臨床研究について、国立大学病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。</p> <p>ただし、被験者等の人権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。(統合指針第9の1)</p>

<検討事項 11 記録の保存について>

- 遺伝子治療等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責任を明確にして記録を保存することとする。

- 記録の保存期間は一応、基本10年とし、研究に用いるベクターの性質の違いも審査の中で考慮することとする。(資料1-2 P105)

現行指針	見直し案
<p>第一 記録の保存</p> <p>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、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。</p>	<p>第三十三 研究に係る資料及び情報等の保管</p> <p>研究機関の長は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管しなければならない。</p> <p>また、当該被験者に最終産物を投与する前の血清等の試料及び投与する前後の情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者へ提出した日から少なくとも10年の必要とされる期間保存するものとする。</p>

<検討事項12 個人情報の保護に関する措置について>

- 遺伝子治療臨床研究は臨床研究の一分野であり、個人情報の保護に関する措置についての規定は、今後統合予定である疫学及び臨床研究に関する倫理指針で規定される事項に準ずることとする。
- 統合指針で規定される事項を準用。(資料1-2 P85)

現行指針	見直し案
<p>第一 研究を行う機関の長の最終的な責務</p> <p>から 第十七 苦情の対応まで規定あり。</p>	<p>本指針における個人情報等の保護は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)第6章の規定を準用する。ただし、「研究対象者」とあるのは「被験者」と読み替えるものとする。</p>

<検討事項13 人権の保護に関する事項について>

- 疫学および臨床研究に関する指針の見直しに合わせて、新たにいわゆるインフォームド・アセントを用語として定義し、指針内に記載することとする。
- インフォームド・アセントを用語として定義し、手続きについては第十二内に規定。(資料1-2 P7、23)

現行指針	見直し案
<p>第二 定義 規定なし</p>	<p>第二 定義 十三 この指針において「インフォームド・アセント」とは、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される被験者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。</p>

現行指針	見直し案
<p>規定なし</p>	<p>第十二 インフォームド・コンセント 1(2) インフォームド・アセントを得る場合の手続等</p> <p>1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が研究を実施されることに自らの意向を表することができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、(1)3)の規定により被験者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。</p> <p>2) 研究責任者は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ被験者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。</p> <p>3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、被験者が研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究</p>

	<p>を実施又は継続されることにより被験者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときには、この限りでない。</p> <p>インフォームド・アセントを得る場合の手続等本指針における「インフォームド・アセントを得る場合の手続等」は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)第13の2の規定を準用する。</p>
--	--

<検討事項 14 研究終了後の追跡調査等について>

- 遺伝子治療等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、FDA や EMA の規定及び再生医療等の安全性の確保等の法律等とも整合性を図りながら規定することとする。(この際、用いるベクターの種類によるリスクの違いについても配慮することとする。)
- 研究責任者の責務として規定。(資料 1-2 P39)

現行指針	見直し案
<p>規定なし。</p>	<p>第十六 研究責任者</p> <p>研究責任者は、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。</p> <p><ガイダンス等></p> <p>適当な期間とは、用いるベクターの種類によってリスクも配慮しながら、それぞれの審査の中で個別に判断を行うこととする。</p>

<検討事項 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実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」と記載されている。
- 遺伝子治療臨床研究では、施設ごとで研究計画を作成し、研究機関の長が各々の施設内倫理審査委員会に意見を求めている。

議論

- 1つの倫理審査委員会の審査で済む点は、簡便でいいのだが、現状では、重篤な有害事象が起こったときに、各研究機関の長が責任を持たざるを得ない。そのためには、各倫理審査委員会で、研究機関の長が承認した体制が必要となる。各施設での倫理審査委員会の審査は必要でないか。
- 一括した審査を行うことはよいが、その場合は、最終的には各倫理審査委員会での確認が必要になるのではないか。
- 一括した審査を行った場合、厚生労働大臣の意見はどうするか。

まとめ

統合指針での決定を確認の上、本指針でも決定していく方向とする。
 →統合指針では、「研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」と記載。
 その審査結果を受け、各施設の研究機関の長が研究の実施許可又は不許可を決定する。責任の所在は、研究機関の長が持つこととする。
 (資料 1-2 P69、70)

現行指針	見直し案
規定なし	第二十一 研究開始の手続 二 倫理審査委員会への付議 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理

	審査委員会による一括した審査を求めることができる。(統合指針第7の2(3))
--	--

現行指針	見直し案
規定なし	第二十 研究開始の手続 三 研究機関の長による許可 多施設共同研究で厚生労働大臣に意見を求める際、一括して意見を求めることができる。

<検討事項 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倫理審査委員会の設置を必ずしも求めていない。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。

議論

- 遺伝子治療臨床研究を行う際、施設内の倫理審査委員会がないような所で行うことは考えにくい。統合指針と整合性をとり、施設内倫理委員会設置の要件を外す必要性はないのではないか。
- 遺伝子治療の特殊性から、遺伝子治療の専門性のある審査員が必要となる。この場合、臨床研究の審査を外部で行うとなると、そのような社会的整備は現時点では存在しないと思われる。

まとめ

- 統合指針と整合性をとり、施設外の倫理審査委員会への付議を可能とするの

ではなく、現行の指針通り施設内倫理審査委員会の設置を規定する方向でよいのではないか。

→前回、現時点では施設外できちんと審査を行える審査施設は存在しないので、研究機関内に倫理審査委員会を設置することをまとめた。

現状

- 遺伝子治療臨床研究が始まり 20 年程度の年月が経過し、有効性や安全性等が明らかになってきた。
- それを受け、指針の見直しの際は、定義に予防を含めたり、対象疾患の要件の緩和を行った。
- 統合指針や再生医療新法では施設内倫理委員会の設置が必須ではない。

議論

- 遺伝子治療も開始からだいぶ年月が経過し、今回の指針見直しでも対象疾患の規制が緩くなった等、範囲も広がっている。今後、小規模な機関で研究が行われることも考えられ、この場合に施設内倫理審査委員会の設置は研究開始の妨げにならないか。
- 海外では、倫理審査委員会の研究機関内の設置の義務は無くなっている流れがある。In vivo に関しても、要件から外して良いのではないか。

(資料 1-2 P44)

現行指針	見直し案
<p>第三章 研究及び審査の体制</p> <p>第三 実施施設</p> <p>実施施設は、次のすべての要件を満たさなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。 三 審査委員会が置かれているものであること。 	<p>第十八 研究機関</p> <p>研究機関は、次のすべての要件を満たさなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。 三 倫理審査委員会が置かれているものであること。

