

遺伝子治療臨床研究に関する指針の概要 および審査の流れ

指針の概要

1. 総則

(1) 目的

遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性と倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

(2) 用語の定義

「遺伝子治療」「遺伝子標識」「研究者」「総括責任者」「実施施設」「研究を行う機関」「研究を行う機関の長」「保有する個人情報」等の定義を規定。

(3) 対象疾患等

遺伝子治療臨床研究および遺伝子標識臨床研究の対象疾患を規定。

(4) 有効性及び安全性

(5) 品質等の確認

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の水準に達している施設において製造、その品質、有効性及び安全性が確認されているもの。

(6) 生殖細胞等の遺伝子改変の禁止

人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子臨床研究は行ってならない。

(7) 適切な説明の基づく被験者の同意の確保

インフォームドコンセントが確保されて実施。

(8) 公衆衛生上の安全の確保

2. 被験者の人権保護

被験者の選定（慎重な選定）、同意（自由意思による同意）、説明事項（十分な理解が得られるよう平易な用語での説明）について規定。

3. 研究および審査の体制

研究者、総括責任者、実施施設、実施施設の長、審査委員会について規定。

4. 研究実施の手続き

研究開始・研究中・研究終了の手続きについて規定。

5. 厚生労働大臣の意見等

実施施設長の求めに応じた実施に関する意見、重大な事態に係る意見や、必要に応じた調査についての規定。

6. 個人情報の保護に関する措置

研究を行う機関の長の責務、利用目的の特定、利用目的による制限、利用目的の通知、安全管理措置、委託者等の監督、第三者提供の制限、個人情報の開示、利用停止などについて規定。

7. 雑則

記録の保存、秘密の保護、情報の公開、啓発普及、適応除外、細則、施行期日等を規定。

審査の流れ（概要）

