

関連する指針との関係について

1. 疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針との関係

- 遺伝子治療臨床研究は臨床研究の一部であり、このため指針の内容として、「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」と以下のような共有可能な部分がある。
 - ・ 個人情報の取り扱い
 - ・ 被験者の人権保護（インフォームドコンセント等）
- 当該両指針については、現在見直しの議論を行っているところ。見直しの状況ならびに今後の予定は以下の通り。

平成24年12月～ 見直し検討開始（月1回程度開催）
平成25年夏頃 論点整理・方向性とまとめ（予定）

2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針との関係

- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」はiPS細胞を用いる臨床研究も対象としている。
- 一方、iPS細胞を用いる臨床研究については、iPS細胞の作製過程において遺伝子導入を行うため、直接治療を目的として遺伝子導入を行う意味での遺伝子治療とは異なるものの、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与するという点において、当該遺伝子導入に関する品質・安全性の面について遺伝子治療の専門家による確認の必要性を指摘する意見がある。
- そこで、第75回科学技術部会（平成24年12月12日）において、iPS細胞を用いる臨床研究への当面の対応として、「必要十分かつ効率的な審議を行うため、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会に、遺伝子導入に関する品質・安全性の評価のために必要な専門家を加えて審議を行う」こととし、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係については、「上記臨床研究の審議の経験も踏まえて、今後予定している当該指針の見直しの際に整理する」こととされている。