

## 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する 専門委員会の今後の進め方について（案）

### 1. 基本的な考え方

本指針は遺伝子治療という専門性の高い技術を用いた臨床研究を対象としているため、「臨床研究に関する倫理指針」とは別に取り扱われているが、指針としての共通事項（個人情報保護等、被験者の人権保護等）も有している。

今回の見直しにあたり、これら共通事項については、「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」の見直しの内容と齟齬のないよう、整合性に留意する必要がある。

そのため、本委員会については、以下の通り検討を進める。

- ① 遺伝子治療臨床研究に特有の課題（定義、対象疾患、審査体制等）から順次検討を開始する。
- ② 上記共通事項については、「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」の見直しの状況をふまえ、後半で検討を行う。なお、これら指針の見直しの状況については、本委員会にも適宜情報提供する。

### 2. 具体的な会議スケジュール

#### 平成25年6月4日 第1回検討会

- ・ 本指針の現状を把握し、各委員より問題点など意見出しを行う

#### 平成25年7月～12月（月1回程度開催）

- ・ 現状の課題・検討すべき事項の整理と方向性について
- ・ 本指針特有の課題から順次検討

#### 平成26年1月～3月（月1回程度開催）

- ・ 新指針案まとめ

（※）新指針案については科学技術部会に報告