

遺伝子治療 留意事項

1. 対象疾患の概念

被験者にとって臨床研究によ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

2. 方法の概念

- 1) 有効かつ安全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であること
- 2) 人体に投与される物質については医薬品の臨床試験に実施基準に関する省令(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
- 3) 公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されねばならない

3. 禁止事項

- 1) 人の生殖細胞または胚の遺伝的改変を目的とした臨床研究及び遺伝的改変をもたらす恐れのある臨床研究は禁止する

4. 被験者の人権保護

- 1) 被験者の選定は、症状、年齢、同意能力等から慎重に適切な選定を行う
- 2) 適切な説明に基づく被験者の自発的な意志に基づく同意(インフォームド・コンセント)を得る
- 3) 同意能力を欠く等被験者本人の同意獲得が困難である場合は、当該被験者の法廷代理人など被験者の意思及び利益を代弁できる者の文書による同意を得るものとし、同意の記録、同意者と当該被験者の関係を示す記録を残す

5. 被験者への説明事項

同意を得るためには可能な限り平易な用語を用いて以下のことを説明する

- 1) 臨床研究の目的、意義及び方法
- 2) 予期される効果と危険性
- 3) 他の治療法の有無とその内容
- 4) 同意しない場合出会っても不利益を受けないこと
- 5) 同意後も、随時撤回できること
- 6) その他、被験者の人権保護に必要な事項

6. 実施施設の長の責務

- 1) 臨床研究の実施に際し、審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求め、適切な指

示を与え、実施を了承する

- 2) 臨床研究の進行状況及び結果について、必要に応じ総括責任者に指示を与え、厚生労働大臣に速やかに報告を行う
- 3) 被験者の死亡等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恐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
- 4) 厚生労働大臣から当該実施施設の調査その他必要な調査依頼があれば、これに速やかに応じる

7. 情報等の取り扱い

- 1) 臨床研究に関する記録は、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5年間保存する
- 2) 臨床研究に携わる全ての関係者は、臨床研究実施の上で知り得た、個人に関する情報を正当な理由なく漏らしてはならない
- 3) 実施施設の長は計画又は実施している臨床研究に関する情報の適切かつ正確な効果に努める