

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正について(概要)に関する 意見一覧

第83回再生医療等評価部会	参考資料 1 - 2
令和5年2月16日	

※いただいた御意見は原則として原文のまま記載しています。
大変貴重な御意見をいただきありがとうございました。

見出し	(i)意見対象箇所	(ii)意見内容
1 総論・全体への意見	総論・全体への意見	企業がオプトアウトする場合には、社外HPにその旨の通知を掲載することとなるが、HPの形態等についての作成基準又はガイダンス等の具体的な文書が無い ため、今後、それらの文書の作成・通知が必要だと考える。
2 総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>以下、意見を述べる。</p> <p>> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件(概要)</p> <p>> II. 改正の内容(案)</p> <p>> 1. インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)のあり方に係る見直し 用いる情報を取得する事になる、あるいはその可能性が存在する対象被験者等については、書類等によってちゃんと情報の提示がなされるようにされたい。((2)の様な、扱いに変更が生じる場合だけでなく、最初から。基本として直接の書類交付によって。) また、(拒否可能ならば)拒否も行えるようにすべきと考える。 オプトアウトといってもその様な情報の提示があるような国医政の遂行を求めたい。(結局、情報を取得し用いるかどうかは医療機関の自由・裁量であるとなると思われるのではあるが、被験者等が個人情報の扱いについて分かるような形としていただきたい。)</p> <p>> 2. 外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いに係る見直し これについても上記1.と同様であるが、対象となるあるいはその可能性が存在する患者等についてはちゃんと説明をし、また拒否も行えるようにすべきと考える。</p> <p>意見は以上である。</p>