

平成 26 年 10 月 10 日（金）

【照会先】

大臣官房厚生科学課

課長補佐 林田 浩一（内線 3824）

主査 佐藤 晃一（内線 3813）

（代表電話）03(5253)1111

報道関係者 各位

遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部を改正する件(案) に関するパブリックコメントを開始

厚生労働省では、文部科学省とともに、遺伝子治療臨床研究に関する一部を改正する件(案)に関するパブリックコメントを実施しますので、お知らせします。（同時発表：文部科学省）

○趣旨

遺伝子治療臨床研究については、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「指針」という。）を定め、その適正な実施を図ってきたところです。今般、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）の施行に伴い、現行指針の対象となっている臨床研究のうち、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究については、法の適用対象となることから、指針の適用範囲から除くとともに、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴う所要の改正を別添案のとおり行うことを予定しております。

1. 実施期間

平成 26 年 10 月 11 日（土）～平成 26 年 11 月 9 日（日）

2. 意見募集の対象

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の改正案は、e-Gov <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public> に掲載予定です。

意見の提出方法等は、上記 URL を御参照ください。