

第1回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での主な議論

1 臨床研究と治験の整合性について

- 日本では臨床研究と治験がそれぞれ異なる体系で管理されているが、遺伝子治療の実用化の推進等のためには、臨床研究から治験にスムーズに移行できるようにすることが重要。
- 現在、遺伝子治療医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針についても見直しの検討が行われているため、臨床研究の指針の見直しに当たっては、互いの連携を図るべき。

2 海外の規制との整合性について

- 遺伝子治療についても近年国際共同研究の動きが進んでいるが、日本も国際共同研究に円滑に参加できるよう、指針の見直しに当たっては、海外の規制との整合性にも留意すべき。

3 ベクターの品質・安全性に関する基準について

- 臨床研究で使用するウイルスベクターの製造・品質管理についてはGMPに準拠することとされているが、指針上は具体的な基準が示されておらず、各研究者まかせの面がある。
- また、現状では薬物製造に関するGMPはあるが、細胞療法やベクターに関するGMPはなく、この分野での基準作りが課題である。

4 その他

- 欧米ではガイドライン作成時に企業等が加わり、技術的な提案をすることがあるので、そのようなヒアリングの機会を作ることも考えられる。
- 創薬への企業の参入は重要であるが、その際は利益相反の管理について適切に運用されることが重要。