

第 88 回厚生科学審議会科学技術部会の審議事項等の概要

1. 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書案について

【報告事項】

「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」で取りまとめる報告案について、報告するもの。

2. 国立感染症研究所の評価報告等について

【報告事項】

国立感染症研究所の機関の評価について報告するもの。

3. 戦略研究の追跡評価について

【報告事項】

平成 18 年から平成 22 年度に実施された戦略研究 3 課題（がん対策のための戦略研究 2 課題、エイズ予防のための戦略研究 1 課題）について、研究終了後 3 年が経過したので、戦略研究企画・調査専門検討会で追跡評価を行ったので報告するもの。

4. 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の一部改正について

【報告事項】

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）の施行に伴い、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は再生医療法第 2 条第 1 項に規定する「再生医療等」に該当することとなることから、指針の適用範囲について所要の改正を行った旨を報告するもの。

また、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、指針について所要の文言の整備を行った旨を報告するもの。

5. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正について

【報告事項】

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、指針について所要の文言の整備を行った旨を報告するもの。

6. 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

【報告事項】

下記のとおり遺伝子治療臨床研究を実施している施設より報告があったため、科学技術部会に報告するもの。

- ・ 変更申請 自治医科大学附属病院
- ・ 変更報告 自治医科大学附属病院
 千葉大学医学部附属病院
 三重大学医学部附属病院
- ・ 重大事態等報告 三重大学医学部附属病院
 九州大学病院