

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに 関する専門委員会の設置について（案）

1. 設置の趣旨

遺伝子治療等臨床研究については、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）により、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

ゲノム編集技術はここ数年で急速に発展しており、海外では既に臨床試験も実施されている。今後、国内においても *in vivo*, *ex vivo* を問わずゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究の提供計画が提出される可能性を踏まえ、厚生科学審議会再生医療等評価部会に本委員会を設置し、指針の改正も視野に入れて必要な検討を行う。

※再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）が施行されて以降は、*ex vivo* 遺伝子治療等臨床研究は、再生医療等安全性確保法に基づく規制に委ねることとし、基本的に本指針の対象外となった。ただし、本指針第1章及び雑則は、遺伝子治療等臨床研究を実施するに当たって共通して配慮が必要な事項であるため、法とともに指針の上記箇所に従う必要がある。

2. 検討課題

遺伝子治療等の定義及び適応範囲（ゲノム編集技術を用いた欠失・ノックアウト等も適応範囲になるか）等の論点について、遺伝子治療等臨床研究を取り巻く状況等を踏まえ検討を行う。

3. 構成

医学研究者（遺伝子治療等、ゲノム編集技術）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条に基づき、再生医療等評価部会長が指名する。）

4. 運営方法

委員会の運営事務局は大臣官房厚生科学課で行う。