

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

1. 設置の趣旨

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1号）により、個人情報等の取扱い等も含め、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。

一方で、科学の進歩、国内における新規申請件数の増加、他の臨床研究指針との整合性、諸外国の動向等の、近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況についての変化が見られる中で、指針の見直しが喫緊の課題となっている。

このため、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、指針の改正に関して必要な検討を行う。

2. 検討課題等

遺伝子治療の定義及び適用範囲、多施設共同研究の取扱い、審査体制の見直しなどの論点について、遺伝子治療臨床研究を取り巻く状況等を踏まえ検討を行い、平成24年度半ばを目途に一定の結論を取りまとめる。

3. 構成

医学研究者（遺伝子治療等）、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、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、科学技術部会長が指名する。）

4. その他

検討にあたっては、指針を共同所管する文部科学省と十分調整を行いつつ、議論を進めるものとする。