

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」改正の方向性について

第5回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	資料 2
平成29年10月30日	

(傍線部分は改正部分)

改正の方向性	現行	備考欄
第一章 総則	第一章 総則	
第一 目的 (略)	第一 目的 (略)	
第二 用語の定義 一 この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療や予防を目的として遺伝子若しくは遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること、 <u>又は特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること若しくは特定の塩基配列を標的として遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること</u> をいう。 二 ～ 十五 (略) 十六 この指針において「最終産物」とは、被験者に投与する最終的に作製された疾病の治療又は予防のための遺伝子が組み込まれたDNA、 <u>治療又は予防のための遺伝子が組み込まれたウイルスその他の粒子、又は特定の塩基配列を標的として遺伝子の改変を行うために用いるタンパク質若しくは核酸等</u> をいう。 十七 ～ 二十七 (略)	第二 用語の定義 一 この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。 二 ～ 十五 (略) 十六 この指針において「最終産物」とは、被験者に投与する最終的に作製された疾病の治療又は予防のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子（以下「組換え遺伝子等」という。）等をいう。 十七 ～ 二十七 (略)	いわゆるゲノム編集技術に対応するための記載整備 いわゆるゲノム編集技術に対応するため及びDNAの組換えウイルスだけでなくRNAの組換えウイルスを含むことを明確にするための記載整備 趣旨を明確にするための記載整備
第三 ～ 第六 (略)	第三 ～ 第六 (略)	
第七 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等 人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。） <u>を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝子治療等を行うおそれのある臨床研究</u> は、行ってはならない。	第七 生殖細胞等の <u>遺伝的改変の禁止</u> 人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。） <u>の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究</u> は、行ってはならない。	
第八 ～ 第十一 (略)	第八 ～ 第十一 (略)	
第二章 研究者等の責務等	第二章 研究者等の責務等	
(略)	(略)	
第三章 研究計画書	第三章 研究計画書	
第十七 (略)	第十七 (略)	

<p>第十八 研究計画書の記載事項</p> <p>一 第十七の一の1の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。</p> <p>① 遺伝子治療等臨床研究の名称</p> <p>② 研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割</p> <p>③ 研究機関及び共同研究機関の名称及びその所在地</p> <p>④ 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義</p> <p>⑤ 遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間</p> <p>⑥ 対象疾患及びその選定理由</p> <p>⑦ 被験者の選定方針</p> <p>⑧ 導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法</p> <p>(1) 開発の経緯</p> <p>(2) 導入する遺伝子</p> <p>(3) 遺伝子の導入方法</p> <p>(4) 被験者に投与する最終産物の組成</p> <p><u>⑨遺伝子の改変に用いるタンパク質又は核酸等の情報</u></p> <p><u>(1) 開発の経緯</u></p> <p><u>(2) 導入するタンパク質や核酸等</u></p> <p><u>(3) 遺伝子の改変の方法</u></p> <p><u>(4) 被験者に投与する最終産物の組成</u></p> <p>⑩ ～ ⑳ (略)</p> <p>二 ～ 三 (略)</p> <p>第十九 (略)</p>	<p>第十八 研究計画書の記載事項</p> <p>一 第十七の一の1の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。</p> <p>① 遺伝子治療等臨床研究の名称</p> <p>② 研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割</p> <p>③ 研究機関及び共同研究機関の名称及びその所在地</p> <p>④ 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義</p> <p>⑤ 遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間</p> <p>⑥ 対象疾患及びその選定理由</p> <p>⑦ 被験者の選定方針</p> <p>⑧ 導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法</p> <p>(1) 開発の経緯</p> <p>(2) 導入する遺伝子</p> <p>(3) 遺伝子の導入方法</p> <p>(4) 被験者に投与する最終産物の組成</p> <p>(新設)</p> <p>⑨ ～ ⑳ (略)</p> <p>二 ～ 三 (略)</p> <p>第十九 (略)</p>	<p>⑧によらない遺伝子の改変技術について記載するため</p>
<p>第四章 倫理審査委員会</p>	<p>第四章 倫理審査委員会</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	
<p>第五章 インフォームド・コンセント等</p>	<p>第五章 インフォームド・コンセント等</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	
<p>第六章 厚生労働大臣の意見等</p>	<p>第六章 厚生労働大臣の意見等</p>	
<p>第二十四 厚生労働大臣の意見</p> <p>一 ～ 二 (略)</p> <p>三 厚生労働大臣は、二の規定に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療等臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当する</p>	<p>第二十四 厚生労働大臣の意見</p> <p>一 ～ 二 (略)</p> <p>三 厚生労働大臣は、二の規定に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療等臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当する</p>	

<p>と判断するときは、当該遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>① 組換え遺伝子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。</p> <p><u>② 遺伝子の改変に用いられるタンパク質若しくは核酸等で新規のもの又は新規の遺伝子の改変方法を用いていること。</u></p> <p>③ 新規の疾病を対象としていること。</p> <p>④ 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること（①、②又は③に該当するものを除く。）。</p> <p>⑤ その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。</p> <p>四 （略）</p> <p>第二十五 ～ 第二十六 （略）</p>	<p>と判断するときは、当該遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>① 組換え遺伝子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。</p> <p>(新設)</p> <p>② 新規の疾病を対象としていること。</p> <p>③ 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること（①又は②に該当するものを除く。）。</p> <p>④ その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。</p> <p>四 （略）</p> <p>第二十五 ～ 第二十六 （略）</p>	<p>①によらない遺伝子の改変技術について記載するため</p>
<p>第七章 個人情報等及び匿名加工情報</p>	<p>第七章 個人情報等及び匿名加工情報</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	
<p>第八章 重篤な有害事象への対応</p>	<p>第八章 重篤な有害事象への対応</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	
<p>第九章 研究の信頼性確保</p>	<p>第九章 研究の信頼性確保</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	
<p>第十章 雑則</p>	<p>第十章 雑則</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	