

第 6 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 1 - 2
平成 30 年 1 月 19 日 (金)	

## 「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」の検討課題の追加について

### 1. 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) (以下「指針」という。) 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。

指針について、急速に発展するゲノム編集技術に対応するため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に「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」(以下「専門委員会」という。) が設置 (第 17 回再生医療等評価部会 (平成 29 年 2 月 1 日) において決定) されており、現在、指針の改正など必要な検討を行っているところである。

しかし、専門委員会設置後、平成 29 年 4 月 14 日に臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) が公布され、in vivo 遺伝子治療等臨床研究は、指針に加え、臨床研究法の適用も受けることとなった。このため、臨床研究法の施行日 (公布日から 1 年を超えない範囲内において政令で定める日) までに、臨床研究法に整合するよう指針の見直しに向けた検討も併せて行う必要がある。

なお、ex vivo 遺伝子治療等臨床研究は、引き続き再生医療等安全確保法の適用を受ける。

### 2. 検討課題

指針の改正に向けて、in vivo 遺伝子治療等臨床研究が臨床研究法の適用を受ける場合の論点について、引き続き指針による国の審査等を必要とするか、必要な場合には指針と臨床研究法の整合を図る観点から検討を行う (別紙 1)。

### 3. 検討主体

現在設置されている専門委員会 (委員名簿は別紙 2 のとおり) において、本課題についても検討を行う。