

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件(案)(概要)

1. 改正の趣旨

- ① 近年のゲノム編集技術の進歩により、外部から遺伝子を導入せずに効率よく遺伝子を改変することが可能となっていることから、ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究の適正な実施を確保するため、当該遺伝子治療等臨床研究を、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。)の適用対象とするもの。
- ② 臨床研究法(平成29年法律第16号。以下「法」という。)等の施行に伴い、法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究について、遺伝子治療等臨床研究の特性に応じて実施を求めてきた手続を除き、指針に基づく手続の実施を求めないこととするもの。

2. 改正の内容

(1) 用語の定義(第二関係)

- ① 「遺伝子治療等」及び「最終産物」の定義に、外部から遺伝子を導入せずに行うゲノム編集技術を用いる場合の定義を追加する。
- ② 「重篤な有害事象」の定義について、以下に掲げるものとする。
 - (i) 死亡
 - (ii) 死亡につながるおそれのある有害事象
 - (iii) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる有害事象
 - (iv) 障害
 - (v) 障害につながるおそれのある有害事象
 - (vi) (iii) から (v) まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある有害事象に準じて重篤である有害事象
 - (vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 倫理審査委員会の役割・責務等(第二、第十六、第十七、第二十及び第二十一関係)

法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究の実施等に当たっては、法第23条に規定する認定臨床研究審査委員会であって指針に沿った審査等ができるものの意見を聴くこととし、指針第二十及び第二十一に規定する倫理審査委員会の意見を聴くことは不要とする。

- (3) 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（第七関係）
人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究の禁止を明確化する。
- (4) 研究の許可（第十三、第十六及び第二十一関係）
研究計画書の軽微な変更については、その旨を研究機関の長に届け出ることとし、当該研究機関の長による許可は不要とする。なお、軽微な変更の範囲は、次に掲げるものとする。
- (i) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更
 - (ii) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- (5) 研究計画書の記載事項（第十八関係）
ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究に対応するため、研究計画書に記載すべき事項として、遺伝子の改変に用いるタンパク質、核酸等の情報に関する事項を追加する。
- (6) 研究を公表するデータベース（第十九関係）
法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究の概要については、厚生労働省が整備するデータベースに登録することとする。
- (7) 倫理審査委員会における審査資料の保管（第二十関係）
倫理審査委員会と同様に、法第 23 条に規定する認定臨床研究審査委員会に対し、遺伝子治療等臨床研究の審査を行った場合には、当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過する日までその審査資料を適切に保管するよう求める。
- (8) インフォームド・コンセント等（第二十二及び第二十三関係）
法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における対象者等の同意については、法第 9 条の規定によることとなるため、指針第二十二及び第二十三に基づく手続等を不要とする。
- (9) 厚生労働大臣の意見（第二十四関係）
ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究に対応するため、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴く場合として、新規のゲノム編集技術を用いている場合を追加する。

(10) 個人情報等及び匿名加工情報（第二十七から第三十まで関係）

法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における個人情報等の保護については、法第 10 条の規定によることとなるため、指針第二十七から第三十までに基づく手続等を不要とする。

(11) 重篤な有害事象への対応（第三十一関係）

法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において発生した重篤な有害事象については、法第 13 条及び第 14 条の規定に基づく対応と併せ、引き続き、指針第三十一に基づく対応を求める。

(12) 利益相反の管理（第三十二関係）

法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における利益相反の管理については、法第 3 条の規定によることとなるため、指針第三十二に基づく手続等を不要とする。

(13) 研究に係る試料及び情報等の保管（第三十三関係）

法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究においては、法第 12 条の規定に基づく記録の保存と併せ、引き続き、最終産物の一定期間の保管を求めるとともに、最終産物投与前後の血清等の試料及び情報等について、研究終了から少なくとも 10 年以上の必要とされる期間の保存を求める。

(14) モニタリング及び監査（第三十四関係）

法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究における実施状況の確認については、法第 3 条及び第 4 条の規定によることとする。

(15) その他所要の改正

指針の改正に伴い必要な経過措置を設けるほか、法の施行等に伴う所要の改正を行う。

3. 根拠規定

行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 36 条

4. 告示日等

- ・告示日：平成 30 年 3 月下旬（予定）
- ・適用期日：法の施行の日