

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」改正について

1. 改正の目的

- (1) ゲノム編集技術の急速な進歩に伴い、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為、遺伝子治療等の定義を変更し、これらの研究も指針の対象とする。
- (2) 臨床研究法の施行（平成30年4月1日）に伴い、遺伝子治療は基本的に臨床研究法の適用を受けることから、臨床研究法が規定する項目との整合性を取ることや、指針の上乗せ部分を明確化するなどの整理が必要である。

2. 改正作業に関するこれまでの経緯

平成30年3月7日まで、パブリックコメント実施。

3月12日 「第7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員会」でパブリックコメントを受けて審議。

4月1日施行予定であったが、臨床研究法施行に伴う指針の改正作業に時間を要することから施行時期を延期することとした。

3月28日 「第27回再生医療等評価部会」にて、改正時期を延期することを報告。

3. 改正の概要

- (1) 用語の定義：「遺伝子治療等」の定義について、ゲノム編集技術を用いた遺伝子改変技術も定義に含まれるように変更を行う。
- (2) 臨床研究法に定める臨床研究を実施する場合に遵守すべき項目を明確化するため、指針条文を以下の通り、3章構成にする。
 - 第1章（改正前指針第一章） 総則
 - 第2章（改正前指針第二～十章）
遺伝子治療等臨床医研究に関し遵守すべき事項等（臨床研究法に定める臨床研究を除く）
 - 第3章（新設）
臨床研究法に定める臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等
- (3) その他所要の改正を行う。

4. 今後の予定

平成30年12月28日～平成31年1月26日までパブリックコメント実施

平成31年1月 再生医療等評価部会、見直しに関する専門員会へ報告。

2月 入稿、告示