

第71回再生医療等評価部会	資料3 - 2
令和4年1月20日	

厚生科学審議会再生医療等評価部会（2022年1月20日）資料

再生医療等安全性確保法の見直しにおける「in vivo 遺伝子治療の規制のあり方」の議論とりまとめについて、日本遺伝子細胞治療学会（JSGCT）からのコメント及び質問事項を以下のようにまとめましたので、ご査収のほどよろしくお願いいたします。

1. カルタヘナ法対応との重複審査に関する懸念

- ・ 現在 in vivo 遺伝子治療臨床研究は、臨床研究法下の特定臨床研究に関わる部分が認定臨床研究審査委員会（CRB）、遺伝子治療等臨床研究指針に関わる部分とカルタヘナ法対応の審査は厚生科学審議会再生医療等審査部会にて審査されており、複雑である。これが再生医療法に組み入れられた後は、研究計画は特定認定再生医療等委員会、カルタヘナ法に関わる事案は厚生科学審議会で審査されることになり、若干整理されるが、複数の機関の審査を受けなければならない。再生医療法とカルタヘナ法では規制の観点と対象が異なるとはいえ、研究者にとって大きな負担となっていることは否めない。法の見直しの議論の中で重複審査に関して考慮はされているものの、その負担に対する懸念は拭いておらず、基本的には規制強化する方向のみの改正になることを危惧する。状況に応じて科学的妥当性が充分で急ぎ容認すべき案件等については規制緩和を行い迅速な審査を担保する等は、規制当局や審査委員会の負担を軽減することにもなる。トータルとして我が国の遺伝子細胞治療における審査遅延、発展の障壁に繋がらないよう配慮した仕組みの構築を希望する。

2. mRNA 導入が自由診療によって行われることへの憂慮

- ・ 今回の改正の趣旨のひとつに、自由診療で危険な in vivo 遺伝子導入などが審査なく自由に行われることを問題視する背景があるものと理解している。そのことから考えれば、科学的エビデンスの乏しいままに、たとえば癌治療やその他の難病治療を謳って mRNA を人体投与してしまうような自由診療は断じて許容しない、抜け道を残さない法の作りにすべきである。
- ・ mRNA 全長を細胞内に導入することをして、「遺伝子治療等」技術との近似性が低いとする説明は論理的根拠に乏しく、mRNA を遺伝子治療用製品やワクチンに含めている薬機法とも整合しない。国民の安全と健康を守るという法の趣旨からしても、規制をかけながらも今回の新型コロナウイルスワクチンのような特別な開発品（リスク << ベネフィット評価が世界レベルで共有される例など）の迅速な使用を妨げない、そういった法の作りを検討すべきではないか。

3. 腫瘍溶解性ウイルスの法規制について（質問）

- ・ 第 69 回部会資料 1.P3 では、「in vivo 遺伝子治療 = 遺伝子工学的改変を行ったウイルス等を直接体内に投与する治療法」と定義されている。腫瘍溶解性ウイルス (oncolytic virus) の場合、遺伝子工学的改変を行わず、遺伝子変異や欠失などを有す

第71回再生医療等評価部会	資料3 - 2
令和4年1月20日	

る自然変異ウイルスを臨床で使用するスキームが、研究段階では相当数知られている。上記の定義からは自然変異ウイルスを用いる in vivo 遺伝子治療は本法の適用外という認識で良いか（すなわち、「遺伝子工学的改変を行ったウイルス『等』」に自然変異ウイルスは含まれない？）これについても、薬機法では自然変異腫瘍溶解性ウイルスは遺伝子治療用製品に含まれており、これとの差異については、どのように考えているか？