

## 核酸等の第一種使用等に関する専門委員会（仮）の設立について

- 再生医療等安全性確保法に規定される核酸等を用いる医療技術のうち、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）における遺伝子組み換え生物等（以下「LMO」という。）の第一種使用等に該当するもの（※）の実施に当たっては、主務大臣に対して、第一種使用規程の承認の申請を行い、承認を受けることが求められるものがあり、研究として行われる場合には研究計画自体の審査も併せて必要となる。
  - （※）野外試験：LMOを屋外で試験的に使用すること。
  - 商業栽培：LMOを商業目的で栽培すること。
  - 環境放出：LMOを意図的に環境中に放出すること。
- 特定核酸等を用いる「研究」に関しては、現状、再生医療等評価部会の下に設置された「遺伝子治療等臨床研究に関する審査委員会」（以下「遺伝子委員会」という。）において、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（以下「遺伝子指針」という。）への適合性とカルタヘナ法に基づく第一種使用規程に関する学識経験者の意見聴取（以下「評価」という。）を行っている。
  - ※ *ex vivo*遺伝子治療については、遺伝子導入ウイルスの残存がない場合はカルタヘナ法上の第一種使用等に該当するものは想定されず、文部科学省において第二種使用等に関する審査等が実施されている。
  - ※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品や遺伝子治療等製品に関する審査は医薬品医療機器総合機構(PMDA)で行われている。
- 特定核酸等を用いる「診療」については、今年5月31日以降、再生医療等の安全性の確保に関する法律（以下「安確法」という。）の対象となることから、同法に基づく再生医療等の提供にあたっては、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程に関する評価が必要となる。

- 安確法に基づく再生医療等提供計画におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の評価については、再生医療等評価部会の下に新たに「核酸等の第一種使用等に関する専門委員会」（以下「カルタヘナ委員会」という。）を設置し、専門的な評価※を行うこととしてはどうか。
  - ※ 再生医療等評価部会の下に設置される委員会には厚生科学審議会の議決権が委任されていないことから、決定は再生医療等評価部会で行う。
- 安確法に基づく臨床研究は遺伝子指針に基づく遺伝子治療等臨床研究の適応外となっているが、遺伝子指針第1章の規定は引き続き有効であるため、遺伝子委員会は存続する方針としたい。

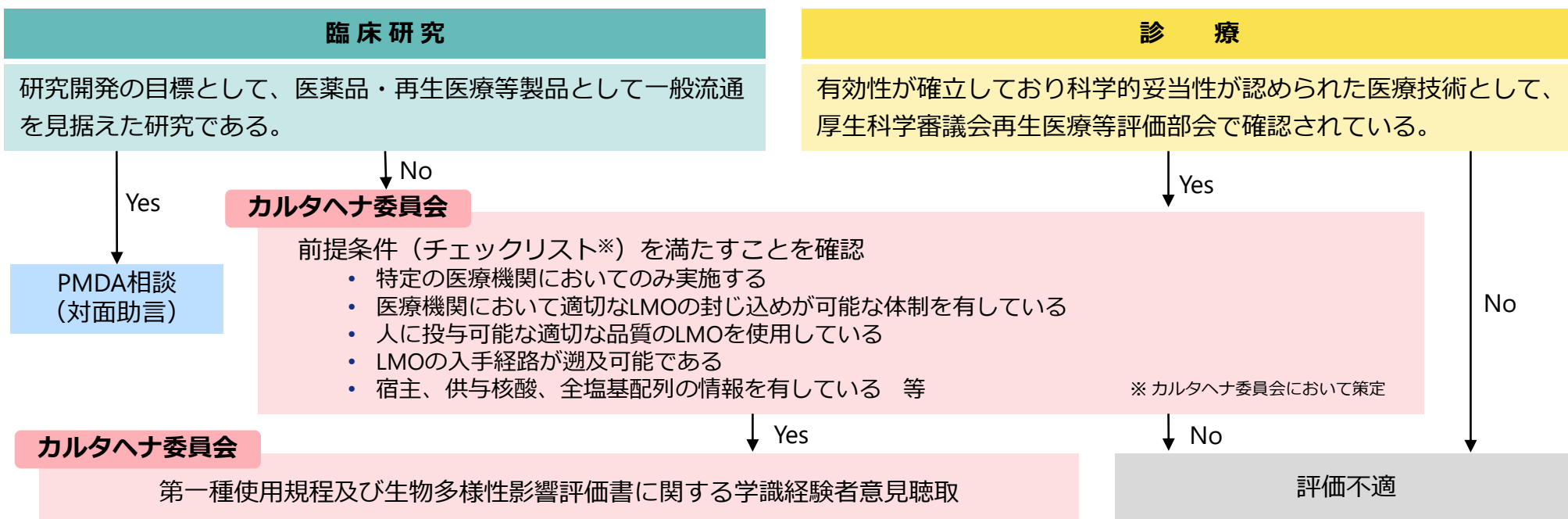
# 遺伝子組換え生物等に該当する核酸等を用いる医療技術の第一種使用等に関する評価 (学識経験者の意見聴取)の体制について

		再生医療等提供計画 に関する評価	第一種使用規程 に関する評価
改正再生法施行前	治験	PMDA	
	臨床研究	遺伝子委員会	
	診療		(審査実績なし)
改正再生法施行後	治験	PMDA	
	臨床研究	特定認定再生医療等委員会 ↓	カルタヘナ委員会 (仮)
	診療	再生医療等評価部会	

# カルタヘナ委員会で評価を行う第一種使用規程について（案）

## カルタヘナ委員会で評価を行う第一種使用規程について（案）

- 臨床研究（治験を除く。）及び診療の目的で、再生医療等安全性確保法の下で、カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等（LMO）に該当する特定核酸等を用いる場合には、その第一種使用規程については、カルタヘナ委員会で学識経験者の意見聴取を行う。
- ただし、将来的に医薬品や再生医療等製品として、将来一般流通を目指す場合には、その前提での対応が必要となることから、原則として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）相談（対面助言）を行う必要がある。
- このことから、申請者が、特定の医療機関において、特定の状況の下で実施される場合に限定した使用を想定する場合に限り、カルタヘナ委員会において評価を行う。（第一種使用規程の承認は特定の状況の下での実施に限られたものとなる。）
- カルタヘナ委員会において評価を行うか、PMDA相談を求めるかは、PMDAとの連携のもと再生医療等評価部会事務局において判断。
- 診療で用いる場合については、特定核酸等を用いる医療技術は第一種再生医療等に該当することから、その提供の前提として、有効性が確立しており科学的妥当性が認められた医療技術として厚生科学審議会再生医療等評価部会において確認されたものに限定する。



# 再生医療等安全性確保法に基づくLMOに該当する核酸等を用いる医療技術の評価の流れ(案)

