

厚生労働特別研究事業「ゲノム編集技術を取り入れた遺伝子治療等臨床研究における品質、安全性確保等に関する研究」の実施について（案）

1. 研究班設置の趣旨

平成29年2月1日に開催された再生医療等評価部会において、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。）の設置について了承され、平成29年4月12日より、専門委員会においてゲノム編集に技術に対応するため遺伝子治療等臨床研究に関する指針（以下「指針」という。）の見直しの検討が開始された（委員名簿は別添1のとおり。）。

専門委員会において、品質や安全性等についての研究計画書の記載事項・内容・添付資料の技術的かつ細目的な内容については、検討の効率化の観点から山口委員長のもとに29年度中に別途研究班を組織し、その研究結果を踏まえて、専門委員会で検討することとなった。

研究計画の策定等の規定については、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究（ex vivo 遺伝子治療等臨床研究）においては指針が適用されず、再生医療等安全確保法の対象となっている。

本研究班は、指針の見直しのための専門委員会での検討のもとに設置されたものであるが、指針の対象となるin vivo 遺伝子治療等臨床研究だけでなく、ex vivo 遺伝子治療等臨床研究における品質や安全性等についての研究計画書の記載事項等についても本研究班において研究を行い、研究結果を再生医療等評価部会において検討することとしたい。

2. 研究班の構成及び研究内容

別添2のとおり

3. 研究期間

平成29年7月初旬（予定）から平成30年3月31日まで