

遺伝子治療臨床研究に係る審査手続きについて

1. 経緯

(1) 遺伝子治療臨床研究に係る審査体制について

- 遺伝子治療臨床研究に係る審査体制については、本年 4 月 1 日をもって従来の「遺伝子治療臨床研究作業委員会」及び「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」を 1 つに統合し、新たに「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」（以下「審査委員会」という。）を設置した。（平成 25 年 3 月 5 日第 76 回科学技術部会において決定。別紙 1 参照）

(2) 遺伝子治療臨床研究に係る審査手続きについて

- 従来の「遺伝子治療臨床研究作業委員会」及び「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」については、科学技術部会長の了解が得られた場合は、科学技術部会の開催を待たずに、委員会での審議を先行して実施できることとされていた。（平成 18 年 7 月 27 日第 33 回科学技術部会において決定。別紙 2 参照）
- 一方、この点について、統合後の新たな審査委員会における取り扱いについては、改めての決定や確認は行われていない。

2. 今後の取り扱い

- 統合後の新たな審査委員会についても、審議の迅速化・効率化のため、従前の委員会と同様に、科学技術部会長の了解が得られた場合は、科学技術部会の開催を待たずに、委員会での審議を先行して実施できることとする。

第76回 科学技術部会	資料 3
平成25年3月5日	

遺伝子治療臨床研究作業委員会 及び 遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会の 見直しについて (案)

1. 見直しの概要

(1) 遺伝子治療臨床研究に関し、現在以下の各委員会が設置されているところ。

○遺伝子治療臨床研究作業委員会

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、遺伝子治療臨床研究実施計画について、主として科学的観点から審査を行う委員会。

対象疾患グループ別に、現在6つ設置されている。

○遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会

遺伝子治療臨床研究においてウイルスベクター等の遺伝子組換え生物を使用する場合に、「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」に基づき、生物多様性影響の評価を行う委員会。

(2) 近年の遺伝子治療臨床研究に係る申請件数の増加等に対応するため、委員間における知見の共有と蓄積を図るとともに、審議効率の向上に資することを目的として、上記の各委員会を1つに統合する。

2. 統合後の新たな委員会について

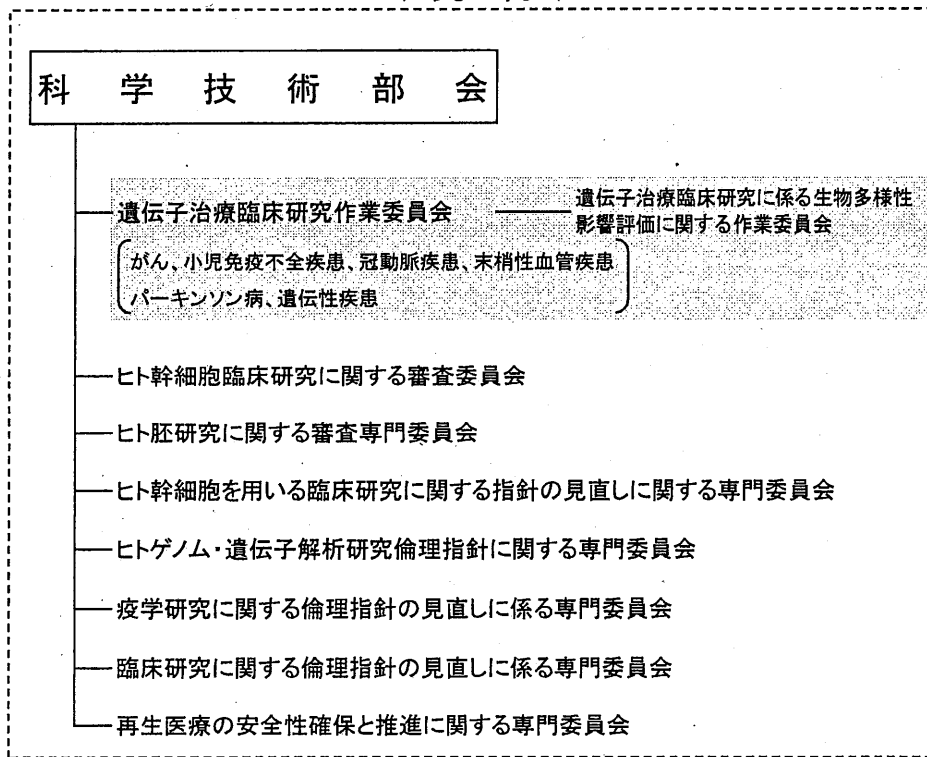
(1) 新たな委員会の名称は「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」とし、その検討事項、委員会の構成等は別紙のとおりとする。

(2) 新たな委員会への統合は平成25年4月1日をもって行う。

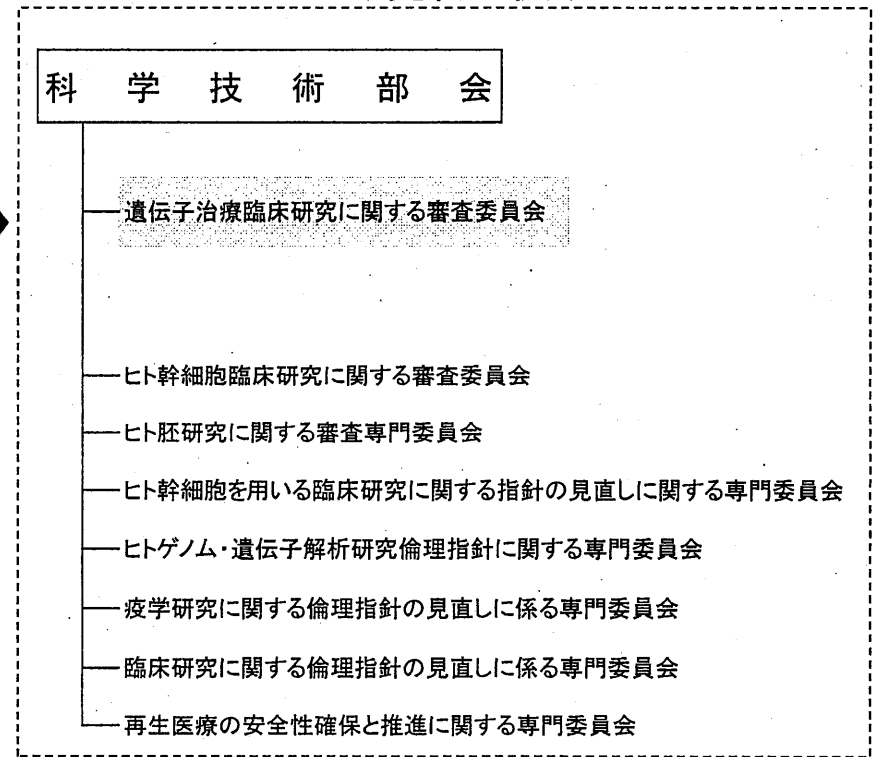
これに伴い上記1.(1)の各委員会は廃止し、当該委員会において審議中の事項については、新たな委員会において引き続き審議を行うこととする。

図. 科学技術部会の組織構成

(現 行)



(見 直 し 後)



遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の設置について

1. 設置目的

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、遺伝子治療臨床研究実施計画について主として科学的観点から審査を行うとともに、「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」に基づき、遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価等を行い、それらの結果を科学技術部会に報告するため、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究の実施計画について主として科学的観点から審査を行うこと。
- (2) 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価を行うこと。
- (3) その他関連する事項について検討を行うこと。

3. 委員会の構成

委員会は、遺伝子治療臨床研究、及び遺伝子組換え生物等に関する生物多様性影響についての知見を有する者（遺伝子治療、ウイルスベクター、品質・安全性評価、生物多様性影響評価等の専門家）から構成する。ただし、審議事項に関して利害関係を有する委員は、当該事項については審議に加わることはできない。

また、特定事項の審議のために、必要に応じて、当該事項に知見を有する委員を委員会に加え、又は参考人を招致することができる。この場合、当該委員又は参考人は当該事項の審議に限り委員会に参加することとする。

なお、委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から科学技術部会長が指名する。

4. 関係者の出席

委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施計画、及び遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響に関する説明を聴取するため、臨床研究の総括責任者又は研究者に委員会への出席を求めることができる。

5. その他

上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

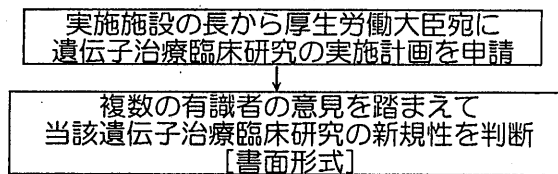
(附則)

委員会は、平成25年4月1日をもって設置する。

遺伝子治療臨床研究に係る審査手続きの変更について(案)

遺伝子治療臨床研究実施計画

<現行の審査手続き>



(新規性なしの場合：申請日から30日以内に厚生労働大臣の回答)

or

新規性ありの場合：

医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴取、すなわち

厚生労働大臣は厚生科学審議会長に諮問〔書面形式〕

→ 厚生科学審議会長から科学技術部会に付議〔書面形式〕

→ **科学技術部会にて審議〔会議形式〕**

遺伝子治療臨床研究作業委員会で審議することを了承

→ 同作業委員会にて審議〔会議形式〕

→ 科学技術部会に報告

同部会にて審議・議決〔会議形式〕

→ 厚生科学審議会長に報告

→ 厚生科学審議会長から厚生労働大臣に答申

↓
厚生労働大臣の回答

<新しい審査手続き(案)>

変更の目的：

遺伝子治療臨床研究審査（遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等に関する第一種使用規程の審査も含む）の迅速化・効率化

変更のメリット：

○部会開催を待たずに、作業委員会の審議に入ることが可能

科学技術部会長の了解が得られれば、
遺伝子治療臨床研究作業委員会での審議を
先行

（注：最初の部会*においては、作業委員会の審議経過とともに、申請内容の概略を報告する。）

* 部会への報告内容（例）

- ・ 申請内容の概略
- ・ 作業委員会の委員の構成
- ・ 作業委員会審議経過

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等に関する第一種使用規程

<現行の審査手続き>

実施施設の長から厚生労働大臣・環境大臣宛に
第一種使用規程を申請

生物多様性影響について専門の学識を有する者の意見を聴取、
すなわち

厚生労働大臣が厚生科学審議会長に諮問 [書面形式]

→ 厚生科学審議会長から科学技術部会に付議 [書面形式]

→ **科学技術部会にて審議 [会議形式]**

遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性
影響評価に関する作業委員会
で審議することを了承

→ 同作業委員会にて審議 [会議形式]

→ 科学技術部会に報告

同部会にて審議・議決 [会議形式]

→ 厚生科学審議会長に報告

→ 厚生科学審議会長から厚生労働大臣に答申

厚生労働大臣・環境大臣が承認/承認拒否等の結果を通知・公表

<新しい審査手続き(案)>

科学技術部会長の了解が得られれば、
遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影
響評価に関する作業委員会での審議を
先行

(注：最初の部会*においては、作業委員会
の審議経過とともに、申請内容の概
略を報告する。)

* 部会への報告内容(例)

- ・ 申請内容の概略
- ・ 作業委員会の委員の構成
- ・ 作業委員会審議経過