

1 遺伝子治療の定義および適用範囲について

1-1 遺伝子治療の定義をどのようにおくか。

自然界に存在するウイルス・DNA・RNA を用いるものや、核酸医薬品等の化学合成されたものはどう扱うか。

<現状と課題>

- 遺伝子標識については、現在ほとんど行われていない。
- 組み換え技術を用いずに化学合成した DNA・RNA 等の核酸医薬品、あるいは自然界に存在する DNA・RNA やウイルスはどのように扱うか。
- プラスミド等を用いた DNA ワクチンは現行の治療の定義には含まれない。

<検討のポイント>

- 適用範囲を拡大して疾病の治療だけでなく予防も含めた場合、遺伝子治療ではなく、遺伝子医療とするか。
- 組み換え技術を用いていない DNA・RNA やウイルスを用いるものも定義に含めるか。

<見直しの方向（案）>

- 適用範囲に合わせて、遺伝子治療を再定義してはどうか。また、予防を適用範囲に含めた場合、遺伝子治療ではなく遺伝子医療と定義してはどうか。
- 自然界に存在する DNA・RNA やウイルス、また核酸医薬品を用いる治療は定義に含まないことにしてはどうか。一方組み換え技術を用いて作成したものは定義に含めることにしてはどうか。

関連条文

第一章総則

第二 定義

- 一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること及び二に定める遺伝子標識をいう。
- 二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。

1-2 遺伝子治療の適用範囲をどこまで規定するか。予防も適用範囲として含めていくか。

<現状と課題>

- 現行の指針では適用範囲について特に記載がない。
- 治療だけでなく予防も含めて、組み換え遺伝子を細胞内に導入することについて、適用範囲としての定めはない。
- 健常人への予防として行う DNA ワクチン投与は、適用範囲に含まれていない。

<検討のポイント>

- 治療だけでなく、再発予防や健常人への予防も適用範囲として含めるか。
- 再発予防と健常人への予防は大きく異なるため、どのように扱うか。

<見直しの方向（案）>

- 治療だけではなく、再発予防も適用範囲に含めてはどうか。
- 健常人への予防は再発予防と区別して扱ってはどうか。