

第8回遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会	資料
平成26年8月29日	2-1

## 品質・安全に関する項目に関するサブグループでの議論について

### <遺伝子治療薬指針<sup>※1</sup>を引用するという考え方について>

- 患者側からの視点等を踏まえると、品質や安全性については、遺伝子治療薬指針における内容と同じ要求事項を満たしてしていることが国際的にもクリアな運用ではないか。
- 遺伝子治療薬指針は、現在「医薬品等審査迅速化事業」で見直しを行っており、正式な改正は遺伝子臨床研究指針<sup>※2</sup>の改正よりも後のこととなる。現行の遺伝子治療薬指針を引用しても意味ないので、遺伝子臨床研究指針として完結している中に具体的な内容を書き込む必要があるのではないか。
- 遺伝子臨床研究指針と遺伝子治療薬指針で整合性は必要になるので、むしろ、遺伝子臨床研究指針に盛り込む内容を、遺伝子治療薬指針の改正案にも取り込んでいく形がよいのではないか。

### <基準について、どこまで詳細に記載するか>

- 遺伝子研究指針本体についていえば、それが告示であることも考えると、あまり具体的な記載はせずに、考慮すべき事項を列挙する程度が良いのではないか。その下の通知であれば、具体的な事項を記載しても良いのではないか。
- 将来的に、遺伝子治療薬指針と品質・安全性の面で一本化できる（そちらを参照する）場合にはつなぎ的な位置づけになる可能性があるが、今研究を始めようとする研究者にとっては具体的な記載があった方がよい。
- 遺伝子臨床研究指針の本体に具体的な内容を詳細に書き込むと、フレキシブルな対応が難しくなる。指針本体には項目名程度を記載し、その詳細については別紙のような形で、実際に提出すべき計画書にどのようなことを記載すべきかを具体的かつ詳細に記載するという形をとると、計画書を提出する際にもわかりやすいのではないか。
- ベクターの品質管理として試験項目のみならず、どのような内容の試験で管理しているのかも重要である。試験内容を例示のような形で記載してもいいのではないか。
- 余りに具体的になると、新規開発の足枷になる可能性もあるが、各ベクターに共通の内容レベルの具体性を盛り込む必要はあるのではないか。
- 品質についてある程度明示は必要だが、方法まで細かく書かない。

※1 遺伝子治療薬指針：遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針

※2 遺伝子臨床研究指針：遺伝子治療臨床研究に関する指針

**<決定事項>**

- 見直し中の遺伝子治療薬指針や海外との整合性を踏まえ、品質・安全の評価項目について決定していく。
- 現行指針に近い項目のみ記載するのではなく、1段階細かいところまで、指針本体に書くことで、研究計画書に記載すべき項目を明瞭にする。
- 指針本体にはあまり詳細まで記載はせず、その詳細については別紙の形で通知によって記載することとする。