

遺伝子治療等の臨床研究に関する新指針(草案)

概要

平成 26 年 10 月

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

○経緯

- ・本指針は、平成 13 年度の告示以降、個人情報保護法等に対応した改正が行われたものの、遺伝子治療に対する考え方や審査方法自体について見直しは行われていない。
- ・現在、各種の研究指針(疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針等)については、科学技術の進展や社会情勢の変化を踏まえて見直しが行われている。
- ・本指針についても、他の研究指針との整合性、諸外国の動向などの近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえつつ、必要な見直しを行う。

○新指針の構成(案)

第一章 総則

第二章 被験者の人権保護

第三章 研究及び審査の体制

第四章 研究実施の手続

第五章 厚生労働大臣の意見等

第六章 個人情報等の保護

第七章 重篤な有害事象等への対応

第八章 研究結果の信頼性確保

第九章 雑則

○主な検討事項

- 1 遺伝子治療の定義及び適用範囲について
- 2 対象疾患について
- 3 iPS 細胞を用いた臨床研究の取扱いについて
- 4 ベクターの品質・安全性に関する基準について
- 5 臨床研究と治験の整合性について
- 6 海外の規制との整合性について
- 7 多施設共同研究について
- 8 倫理審査委員会について
- 9 厚生労働大臣への各種報告について
- 10 情報の公開について
- 11 記録の保存について
- 12 個人情報の保護に関する措置について
- 13 人権保護に関する事項について
- 14 その他

○主な改正点

1 遺伝子治療の定義及び適用範囲に関する事項

- ・現行指針においては、「薬事法」に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究が適用除外であった。
→見直し指針では、新たに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の適用対象となる遺伝子治療臨床研究も適用除外とする。
- ・遺伝子治療の定義は、治療のみを対象。
→見直し指針ではDNA ワクチンなどの予防(一次予防)も含むこととした。

2 対象疾患に関する事項

- ・遺伝子治療臨床研究開始から約 20 年が経過し、治療によるリスクもある程度分かってきたことため、対象疾患から「重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患」という要件を削除することとし、対象疾患の要件を緩和することとした。

3 研究終了後の対応に関する事項

- ・研究終了後、長期間経過してからの有害事象等の発生を想定し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律等との整合性を図り、現行指針で規定されている 5 年から 10 年へと記録の保存期間を変更した。

4 大臣への報告に関する事項

- ・現行指針は、厚生労働省と文部科学省の共管であり、大学等は研究状況の把握のため文部科学大臣へも研究計画書の写しなどの提出が規定されていた。
→見直し指針からは厚生労働省単管の指針とし、文部科学大臣への書類提出は行わない。

5 その他

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針や、その他指針との整合性を図り、文言の整理や新たな規定(インフォームド・アセント、モニタリング・監査など)の追加を行った。

○今後の予定

11 月中旬～12 月中旬	パブリックコメント
12 月中旬 or 1 月初旬	第 9 回専門委員会(パブリックコメントを受けて)
1 月 or 2 月	技術部会へ提出
2 月 or 3 月	告示