

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（案）

1 設置の主旨

「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、それらの結果を再生医療等評価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 委員会の検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究の実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、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。

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 審査手続きについて

委員会の審議の迅速化・効率化のため、再生医療等評価部会長の了解が得られた場合は、再生医療等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。

6 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27年3月2日をもって設置する。