

カルタヘナ法の審査手続の見直しについて（案）

1. 背景・概要

- (1) 遺伝子組換え生物等の使用等については、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書に基づき国際的に協力して必要な措置が講じられている。
- (2) 日本では、遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）が平成15年に制定されており、ベクターとして遺伝子組換え生物等を用いた遺伝子治療の実施にあたっては、カルタヘナ法に基づき厚生労働大臣の承認が必要となる。
- (3) このようなカルタヘナ法に基づく厚生労働大臣の承認に係る手続きに関して、審査をより迅速化するよう日本遺伝子細胞治療学会から要望が出された。

2. 現行の審査手続きについて

- (1) カルタヘナ法に基づく第一種使用（開放系での使用）規程の主務大臣による承認にあたっては、学識経験者に意見を聴かなければならない。
- (2) 遺伝子治療については、①第1種使用規程の審査に加えて②研究計画の審査も必要であり、それぞれ次のとおり厚生労働大臣による承認手続きがなされている。

＜現行の審査手続き＞

	in vivo 遺伝子治療	ex vivo 遺伝子治療
適用法令等	① カルタヘナ法 ② 遺伝子治療等臨床研究に関する指針	① カルタヘナ法 ② 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
審議の場	① 【審議】 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 ↓ 【審議】 再生医療等評価部会 ② 【審議】 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 ↓ 【審議】 再生医療等評価部会	① 【審議】 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 ↓ 【審議】 再生医療等評価部会 ② 【審議】 認定再生医療等委員会（医療機関に設置） ↓ 【審議】 再生医療等評価部会

3. 見直し後の審査手続きについて

- (1) 審査手続きを合理化するため、第1種使用規程について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の審査結果をもって学識経験者による意見とし、再生医療等評価部会で再度審議することはせず、結果を部会へ報告することとする。

＜見直し後の審査手続き＞

	in vivo 遺伝子治療	ex vivo 遺伝子治療
適用法令等	① カルタヘナ法 ② 遺伝子治療等臨床研究に関する指針	① カルタヘナ法 ② 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
審議の場合	① 【審議】 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 ↓ 【報告】 再生医療等評価部会 ② 【審議】 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 ↓ 【審議】 再生医療等評価部会	① 【審議】 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 ↓ 【報告】 再生医療等評価部会 ② 【審議】 認定再生医療等委員会（医療機関に設置） ↓ 【審議】 再生医療等評価部会

- (2) 上記(1)の見直しにあたり、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（平成27年3月2日再生医療等評価部会長決定）において次の規定を整備し、委員会の議決の取扱いを明確化する。

- ① 委員会の議決は、部会の同意を得て、部会の議決とすることができる。
- ② 委員会の議決を部会の議決とした場合は、部会へその旨を報告する。

- (3) 見直し後の審査手続きは平成28年7月1日以降に申請のあった遺伝子治療から適用する。

厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則

（平成二十七年三月二日 再生医療等評価部会長決定）

新	旧
厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。	（同左）
（委員会の設置） 第一条 厚生科学審議会再生医療等評価部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、委員会を置く。	（同左）
（委員会の構成） 第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「委員会委員」）により構成する。	（同左）
（委員長の指名） 第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。	（同左）
（会議等） 第四条 委員会は、委員長が招集する。 2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。 3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。 4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。	（同左）
（新設）	（委員会の議決） <u>第四条の二 委員会の議決は、部会の同意を得て、部会の議決とすることができる。</u> <u>2 前項の規定により委員会の議決を部会の議決とした場合は、部会へその旨を報告することとする。</u> <u>3 厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）第七条第一項及び第二項の規定は、委員会の議事に準用する。</u>

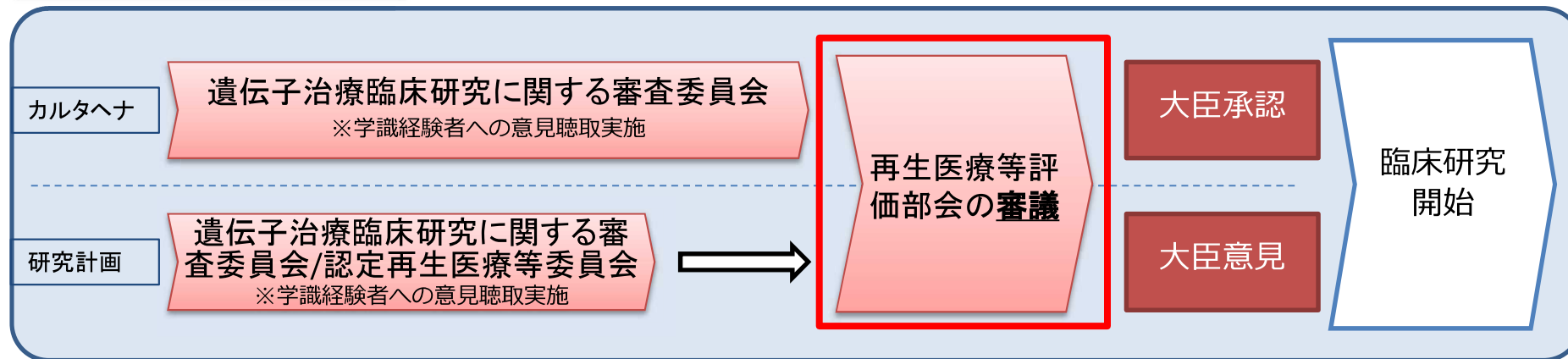
(会議の公開) 第五条 委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができる。 2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。	(同左)
(議事録) 第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。 一 会議の日時及び場所 二 出席した委員会委員の氏名 三 議事となった事項 2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。 3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。	(同左)
(部会の定める委員会に係る取扱い) 第七条 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。	(同左)
(部会の庶務) 第八条 部会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課において総括し、及び処理する。	(同左)
(雑則) 第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は	(同左)

委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。	
-----------------------------	--

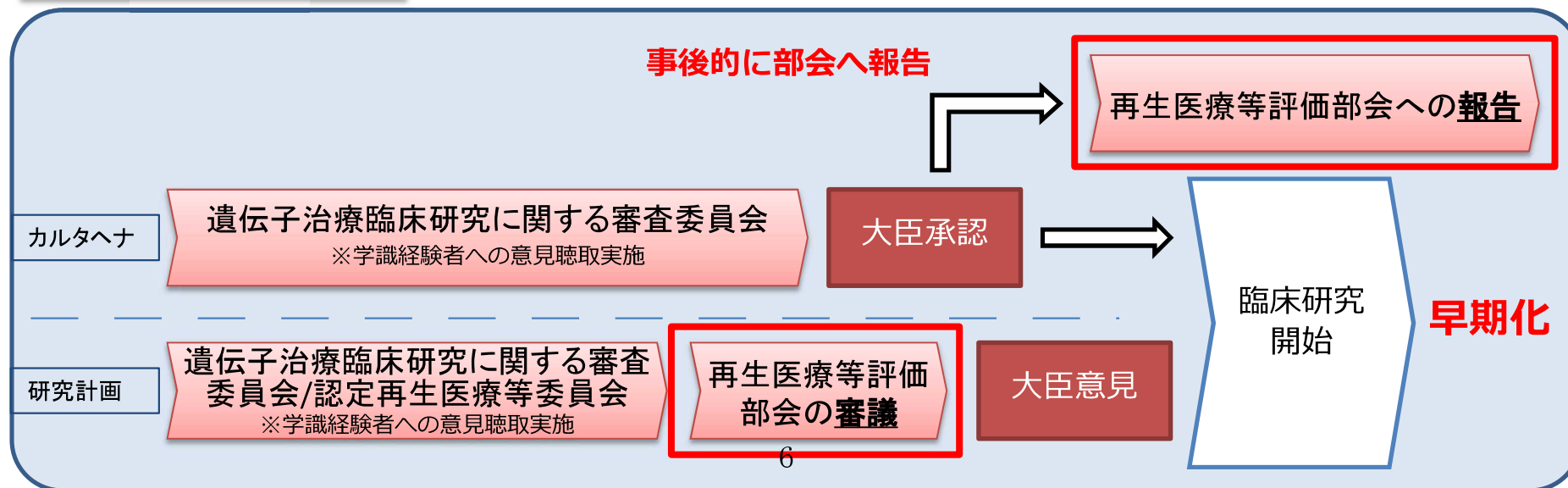
カルタヘナ法の審査手続の合理化（案）

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の審査結果をもって学識経験者による意見とし、臨床研究開始を早期化（再生医療等評価部会で再度審議せずに結果を部会へ報告）

現行の手続の流れ



改正案



【参考】カルタヘナ法に基づく現行の承認手続の比較 (臨床研究-治験)

臨床研究

遺伝子治療臨床研究に関する
審査委員会/
認定再生医療等委員会
※学識経験者への意見聴取実施

再生医療等評価部会の審議

大臣承認

臨床研究開始

治験

PMDAによる事前審査
※外部専門家への意見聴取
(専門協議) 実施

薬事・食品衛生審議会の審議

大臣承認

治験30日
調査

治験開始

厚生科学審議会科学技術部会

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 委員名簿

氏 名	所 属
荒戸 照世	北海道大学大学院 医学研究科教授
内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 第1室長
大橋 十也	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター長
大屋敷 一馬	東京医科大学血液内科主任教授
小野寺 雅史	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所成育遺伝研究部長
久米 晃啓	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部
斎藤 泉	東京大学医科学研究所 遺伝子解析施設教授
竹内 隆正	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 主任研究官
中澤 満	弘前大学医学部附属病院 眼科診療科長
中西 真人	産業技術総合研究所 幹細胞工学研究センター 副研究センター長
那須 保友	岡山大学病院副病院長（研究・国際担当）
谷 憲三朗	東京大学医科学研究所ALA先端医療学社会連携研究部門、附属病院先端診療部 特任教授
水口 裕之	大阪大学大学院薬学研究科分子生物学分野教授
三宅 弘一	日本医科大学医学部准教授
村田 美穂	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経内科診療部長
望月 秀樹	大阪大学大学院医学系研究科神経内科学 教授
◎ 山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部研究員

※ ◎＝委員長