

第 23 回再生医療等評価部会	資料
平成 29 年 11 月 15 日 (水)	4 - 2

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに 関する専門委員会」の検討課題の追加について

1. 趣旨

遺伝子治療等臨床研究については、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）（以下「指針」という。）により、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

指針について、急速に発展するゲノム編集技術に対応するため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）が設置（第 17 回再生医療等評価部会（平成 29 年 2 月 1 日）において決定）されており、現在、指針の改正など必要な検討を行っているところである。

しかし、専門委員会設置後、平成 29 年 4 月 14 日に臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が公布され、*in vivo* 遺伝子治療等臨床研究は、指針に加え、臨床研究法の適用も受けることとなった。このため、臨床研究法の施行日（公布日から 1 年を超えない範囲内において政令で定める日）までに、臨床研究法に整合するよう指針の見直しに向けた検討も併せて行う必要がある。

なお、*ex vivo* 遺伝子治療等臨床研究は、引き続き再生医療等安全確保法の適用を受ける。

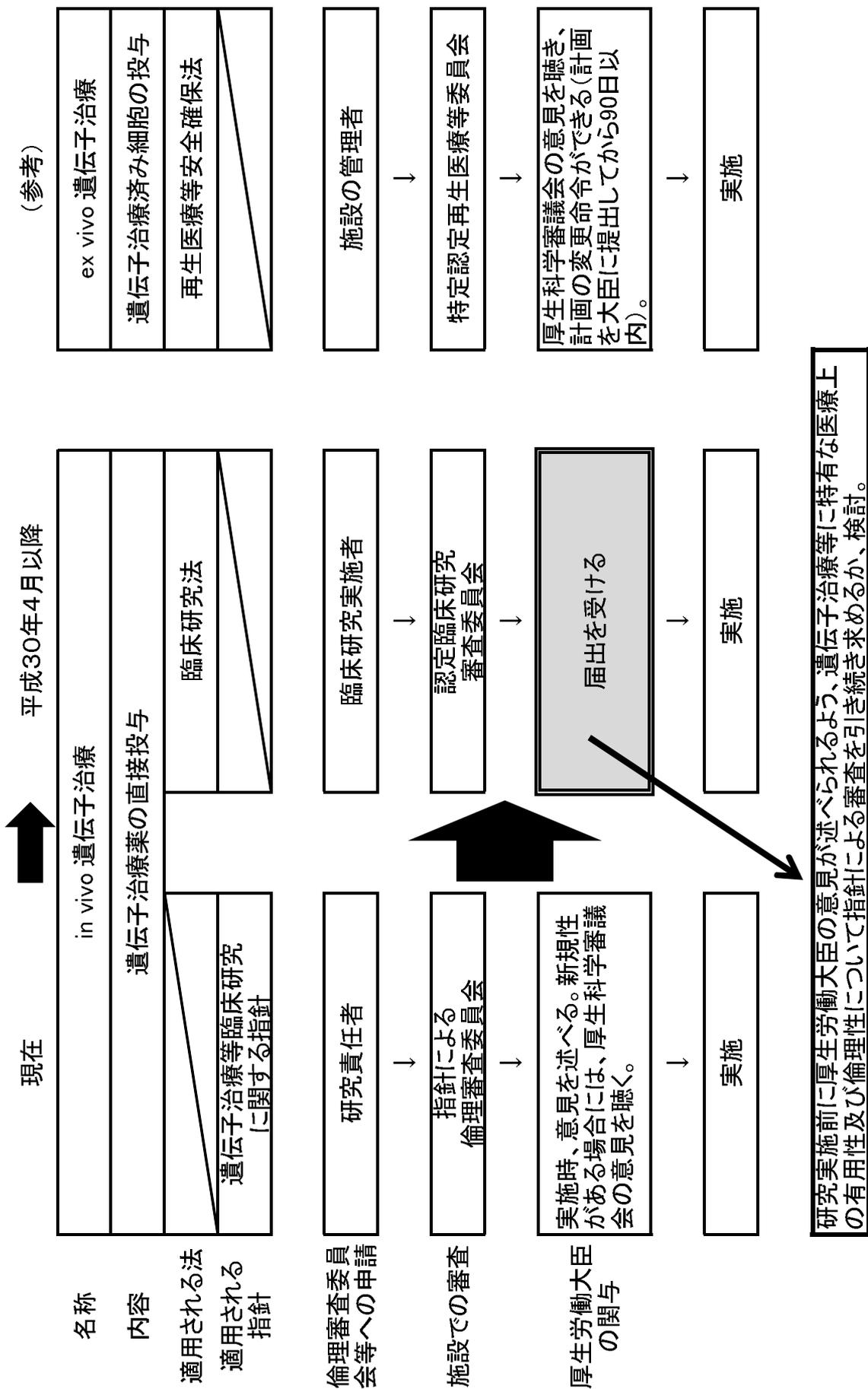
2. 検討課題

指針の改正に向けて、*in vivo* 遺伝子治療等臨床研究が臨床研究法の適用を受ける場合の論点について、引き続き指針による国の審査等を必要とするか、必要な場合には指針と臨床研究法の整合を図る観点から検討を行う（別紙 1）。

3. 検討主体

現在設置されている専門委員会（委員名簿は別紙 2 のとおり）において、本課題についても検討を行う。

遺伝子治療等臨床研究の実施の手続の変更について



(別紙2)

厚生科学審議会再生医療等評価部会
遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する
専門委員会委員名簿

氏名	所属
いだ りゅういち 位田 隆一	国立大学法人滋賀大学学長
いとう 伊藤 たてお	日本難病・疾病団体協議会理事会参与
いまむら さだおみ 今村 定臣	公益社団法人日本医師会常任理事
うちだ えりこ 内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部室長
おのでら まさふみ 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
たかはし さとる 高橋 智	国立大学法人筑波大学医学医療系解剖学・発生学教授
たに けんざぶろう 谷 憲三郎	東京大学医科学研究所 ALA 先端医療学社会連携研究部 門特任教授
なかはた たつとし 中畑 龍俊	京都大学 iPS 細胞研究所顧問
なす やすとも 那須 保友	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学教授
まつばら よういち 松原 洋一	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所長
みなみ まさご 南 砂	読売新聞東京本社取締役調査研究本部長
◎ やまぐち てるひで 山口 照英	日本薬科大学客員教授

◎ 委員長

平成 29 年 11 月 15 日 (五十音順、敬称略)