

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」改正の経緯

- ① 遺伝子治療臨床研究に関する指針 (平成6年厚生省告示第23号)
- ② 大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン (平成6年文部省告示第79号)



- ③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 (平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
従来の指針(①②)では、過去の同様の手法による研究事例もすべて一律に厚生労働大臣に(大学等では文部科学大臣も併せて)意見を求め、両大臣において関係審議会の審議を経ることが必要であった。さらに当該研究が薬事法上の治験に該当する場合には、これらの手続きに加えて治験依頼者である企業等が、薬事法の規定に基づく治験届を厚生労働大臣に提出する必要があった。

医療上の有用性と倫理性を確保しつつ、審査手続きの簡素化および迅速化を図り、適正な推進を図ることを目的として両省が共管する一つの指針とした。

＜主な見直し内容＞

- ・ 対象疾患 (致死性のみでなく重篤な遺伝子疾患も含む)
- ・ 品質等の確認 (品質、有効性および安全性の確保のため、治験薬 GMP 準拠)
- ・ 遺伝子的改変を禁止すべき細胞の規定 (受精卵および胚についても明示)
- ・ 被験者に対する同意の文書化 (口頭のみ同意は認めず)
- ・ 実施施設長の業務の規定 (大学等も厚生労働大臣のみ意見出し)
- ・ 審査委員会の委員構成の規定 (男性・女性、外部委員)
- ・ 厚生労働大臣の意見 (新規性のあるものとないもの場合分け)
- ・ 記録の保存期間の設定 (5年)
- ・ 治験の適応除外



④ **全部改正** (平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)

平成 15 年 5 月に個人情報保護法が成立し、平成 17 年 4 月から全面施行されることに伴い、その取扱いや倫理面での必要な手続きについて明らかにした。

<主な見直し内容>

- ・ 遺伝子治療臨床研究の実施に関する責任
(個人情報の保護を図る責任者として、研究を行う機関の長の役割を規定)
- ・ 個人情報の保護に関する措置
(安全管理措置、委託者に対する必要かつ適切な監督、データの正確性の確保、苦情相談に対する配慮などを追加)



⑤ **一部改正** (平成 20 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)

公益法人の設立許可制度の改定にともなう文言の改正を行った。

<主な見直し内容>

- ・ 「民法(明治 29 年法律第 89 号)第 34 条の規定により設立された法人」
→ 「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成 18 年法律第 50 号)第 42 条第 2 項に規定する特例民法法人」