

第 77 回 科学技術部会	資料 4
平成 25 年 4 月 18 日	

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く第一種使用規程の審議について（案）

平成 25 年 4 月 18 日
大臣官房厚生科学課

1. 現状と課題

- （１）遺伝子治療臨床研究においてウイルスベクター等の遺伝子組み換え生物を使用しようとする者は、「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、第一種使用規程を定め、厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。
- （２）第一種使用規程の承認申請があった場合、厚生労働大臣は学識経験者の意見を聴いた上で承認の可否を判断することとされており、この学識経験者の意見を聴く場として、具体的には、「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」（注）を開催して審議した上、その結果を科学技術部会に報告して審議が行われてきたところである。

注）当該委員会は、平成 25 年 4 月 1 日をもって遺伝子治療臨床研究作業委員会と統合し、現在は「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」となっている。以下では、従前の委員会及び統合後の新たな委員会を特に区別せず、「委員会」という。

- （３）一方、遺伝子治療臨床研究の実施件数の増加に伴い、すでに承認を受けた第一種使用規程と類似の第一種使用規程の承認申請が行われる場合もあり、このような場合については、必ずしも委員会を招集して審議を行う必要がない場合もあると考えられる。

2. 対応（案）

- （１）審議の効率化を図る観点から、申請された第一種使用規程の内容に応じて、委員会を持ち回りで開催（メール等の手段により委員の意見を集約する。）した上で、科学技術部会に報告できることとする。
- （２）委員会を持ち回りで開催する場合としては、遺伝子組換え生物の種類や使用方法がすでに承認を受けた第一種使用規程と比べて新規性が乏しい等の場合であって、当該遺伝子組換え生物の使用による生物多様性影響評価についてメール等の手段により意見の集約が可能であると委員長が判断する場合とする。

3. 参考

- (1)「遺伝子治療臨床研究に関する指針」においては、申請された遺伝子治療臨床研究実施計画について、有識者の意見を聴いた上で、遺伝子導入方法、対象疾患等に新規性がなく、その他個別の審査を必要とするような事項を含まないと判断される場合は、厚生科学審議会における審議を行わずに厚生労働大臣の意見を回答することができるとされている。

【参照】

○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（平成15年法律第97号）（抄）

（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）

第4条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。（後略）

- 4 主務大臣は、第一項の承認の申請があつた場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。

注）第一種使用等・・・遺伝子組み換え生物等の使用等のうち環境中への拡散防止措置を執らずに行う使用等のこと。

○遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年3月27日文部科学省・厚生労働省告示）

第五章 厚生労働大臣の意見等

第一 厚生労働大臣の意見

- 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

- 1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であつて、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。
- 2 新規の疾病を対象としていること。
- 3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（1又は2に該当するものを除く。）。
- 4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。

- 四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。