資料２

遺伝子治療臨床研究に関する指針等の改正について

「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」（平成１４年３月２７日文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）（抜粋）

第１　制定の趣旨

旧指針等の策定後、これらに従って遺伝子治療臨床研究が実施され、現在まで、特段の副作用の報告もなく、また、対象疾患や導入遺伝子が同一の研究も数例行われるなど、一定の研究実績が得られてきたところである。

しかしながら、旧指針等においては、過去に同様の手法による研究事例があったとしても、すべての研究計画について一律に、厚生労働大臣に（大学等にあって は文部科学大臣にも併せて）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とされ、また、当該研究が薬事法上の治験に該当する場合には、これらの手続に加えて、治験依頼者である企業等が、同法の規定に基づく治験届を厚生労働大臣に提出することが必要であった。

この審査手続に関しては、平成 11 年５月 18 日の厚生科学審議会答申において、ある程度普及した遺伝子治療臨床研究については、迅速な取組みが行えるよう、審査準則の制定と自主審査体制の充実を検討すべきであるとの提言がなされたほか、規制緩和推進３カ年計画（再改定）（平成 12 年３月 31 日閣議決定）及び規制改革推進３か年計画（平成 13 年３月 30 日閣議決定）において、「より迅速に治療が実施できるよう科学的・倫理的な側面からの専門家による審議を踏まえ、引き続き検討する」等とされた。

これらを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省は、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保しつつ、審査手続の簡素化及び迅速化を図ることその他遺伝子治療臨床研究の適正な推進を図ることを目的として、旧指針等を廃止し、新たに共同で、遺伝子治療臨床研究に関する指針を策定することとしたものである。

第２　旧指針等からの変更点

１．指針の目的に関する事項

遺伝子治療臨床研究が「治療」の側面を有する研究であることにかんがみ、医療上の有用性の確保を指針の目的として明示するとともに、その社会的な影響等を踏まえ、情報公開や普及啓発の推進等により、遺伝子治療臨床研究が、社会に開かれた形で実施されるべきことを規定した。

２．対象疾患に関する事項

（略）

３．品質等の確認に関する事項

（略）

４．遺伝的改変を禁止すべき細胞に関する事項

（略）

５．被験者に対する説明及びその同意に関する事項

（略）

６．実施施設の長の業務に関する事項

（略）

７．審査委員会に関する事項

（略）

８．厚生労働大臣の意見に関する事項

（１）実施施設の長が遺伝子治療臨床研究の実施に関し厚生労働大臣に意見を求めた場合、厚生労働大臣がすべて厚生科学審議会に諮問する手続を改め、まずは厚生労働大臣が複数の有識者の意見を聴き、当該遺伝子治療臨床研究において、ベクター、遺伝子投与方法又は対象疾病が新規性を有するか否かなど遺伝子治療の方法が新規性を有するか否か、その他個別審査の必要な事項を有するか否かを判断し、これを有しない場合は３０日以内に速やかに意見を述べることとし、有する場合にのみ厚生科学審議会に諮問することとした。

なお、ここでいう新規性とは、海外では使用実績があっても国内では最初に使用されるベクターであること等、日本国内における新規性をいうものである。

（２）厚生労働大臣は、（１）の意見又は重大な事態等に関する意見を述べた場合には、その写しを文部科学大臣に送付することとした。

９．記録の保存に関する事項

（略）

10．秘密の保護に関する事項

（略）

11．適用除外に関する事項

薬事法に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究は、薬事法に基づく規制に委ねることとし、基本的に指針の対象外として手続の重複を排除した。 ただし、指針第１章並

びに第６章第１及び第３の規定は、薬事法に定める治験にも等しく適用されるべきであることから、これらを適用することとした。

第３　施行期日及び経過措置

（以下、略）