

遺伝子治療等臨床研究に関する指針 の改正案について

平成27年4月17日
大臣官房厚生科学課

1. 遺伝子治療等臨床研究及び 審査体制の概要

遺伝子治療等とは

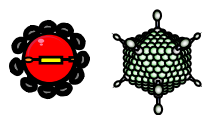
定義

疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。

遺伝子治療薬の直接投与 (in vivo遺伝子治療)

遺伝子治療薬
(目的遺伝子をベクターに搭載したもの)

ウイルスベクター



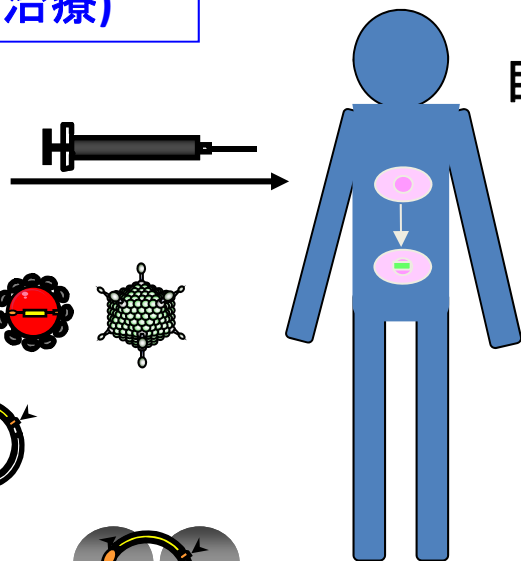
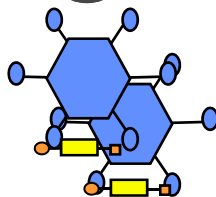
プラスミド
(Naked DNA)



プラスミド/リポソーム



増殖性組換えウイルス



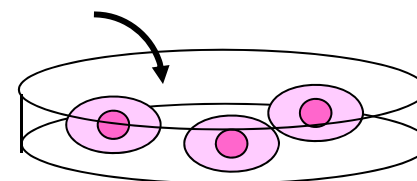
遺伝子導入細胞の投与 (ex vivo遺伝子治療)

目的細胞の単離
(自己、同種)

目的細胞

体外培養
(増幅も)
遺伝子導入

(ウイルスベクター)



投与

遺伝子導入細胞

遺伝子治療等臨床研究の審査体制

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 施行前

- in vivo遺伝子治療臨床研究、ex vivo遺伝子治療臨床研究ともに「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の適用対象。
- 研究計画について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会を経た後、厚生科学審議会 科学技術部会にて審議。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 施行後

- in vivo遺伝子治療臨床研究は「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が適用され、ex vivo 遺伝子治療臨床研究については「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の適用対象となる。
- 研究計画について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 (in vivo) 又は特定認定再生医療等委員会 (ex vivo) を経た後、厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて審議。

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に基づく研究計画に係る審査の流れ

