

規制シート(様式)

(別紙1)

平成27年3月23日

<p>規制の名称</p>	<p>ヒト幹細胞を用いる臨床研究及び遺伝子治療臨床研究に係る指針及び当局審査等の共通事項の一本化について</p>	<p>所管府省</p>	<p>文部科学省、厚生労働省</p>
<p>根拠法令等</p>	<p>・遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号) ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)(平成26年11月25日廃止)</p>	<p>担当局課等及び作成責任者の役職・氏名</p>	<p>○厚生労働省 大臣官房 厚生科学課 椎葉茂樹 ○厚生労働省 医政局 研究開発振興課 神ノ田 昌博 ○文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 御厩祐司</p>
<p>規制目的</p>	<p>・遺伝子治療の臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、もって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、社会に開かれた形での適正な実施を図ることが目的(遺伝子治療臨床研究に関する指針)。 ・ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることが目的(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)。 ※提案時点でのもの。</p>		
<p>規制内容の概要</p>	<p>・遺伝子治療臨床研究を行う際には、自施設の審査委員会の審査を経て、国の科学技術部会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会において主として科学的観点から審査が行われたうえで、厚生科学審議会科学技術部会に報告を行い、了承されれば臨床研究を実施する事が可能となるとされていたもの(遺伝子治療臨床研究に関する指針)。 ※平成26年11月25日以降は、遺伝子治療臨床研究のうち、細胞の加工を伴わないもののみ本指針が適用となる(後述)。また、担当部会についても科学技術部会から新設の再生医療等評価部会に移管された。 ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究を行う際には、自施設の倫理審査委員会の審査を経て、国の科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する専門委員会において倫理的・科学的妥当性について審査が行われたうえで、厚生科学審議会科学技術部会に報告を行い、厚生労働大臣の意見を聴いてから実施することとされていたもの(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)。</p>	<p>関連する予算</p>	<p>—</p>

<p>規制の最近の改廃経緯</p>	<p>・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「法」という。)の施行(平成26年11月25日)に伴い廃止された。同指針の対象となっていた臨床研究及び細胞の加工を伴う遺伝子治療臨床研究については、法において、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じた分類に基づき、実施に関する手続きを定めている(なお、細胞の加工を伴わない遺伝子治療臨床研究については、従前どおり遺伝子治療臨床研究に関する指針の適用対象となっている)。 ・遺伝子治療臨床研究に関する指針については、他の研究指針との整合性、諸外国の動向等の近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえた見直しを行うため、厚生労働省は、「遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」を設置し、平成27年度の改定を目指し、検討を行っている(遺伝子治療臨床研究に関する指針)。</p>	<p>関連する政策評価結果</p>	<p>—</p>
<p>規制を維持、改革又は新設する理由</p>	<p>・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の適用対象となっていた臨床研究は、法の適用対象となったため、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針については法の施行に伴い廃止された。そのため、両指針の一本化を行うことは不可能であるが、法の施行に伴い、遺伝子治療臨床研究として実施されていたもののうち、細胞の加工を伴う遺伝子治療臨床研究については、一元的に法の下で審査が行われることとなっている。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>・なし(遺伝子治療臨床研究に関する指針)</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>・平成27年度(遺伝子治療臨床研究に関する指針)</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>