

# 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しについて

平成26年10月8日  
文部科学省 生命倫理・安全対策室

1

## 遺伝子治療とは

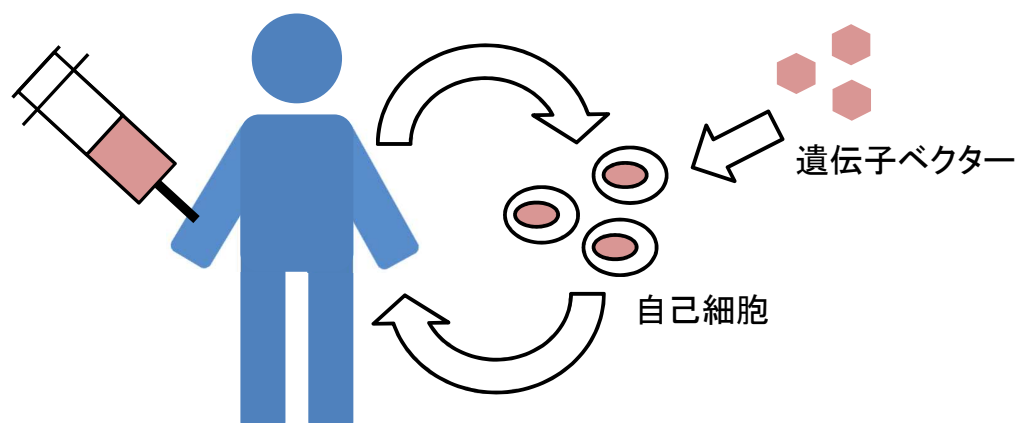
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」における「遺伝子治療」とは、
- ・疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること
  - ・疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること

### 体内 (in vivo) 遺伝子治療

遺伝子ベクターの直接投与

### 体外 (ex vivo) 遺伝子治療

遺伝子導入細胞の移植



2

# 遺伝子治療臨床研究に関する指針の概要

## 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)

### <目的>

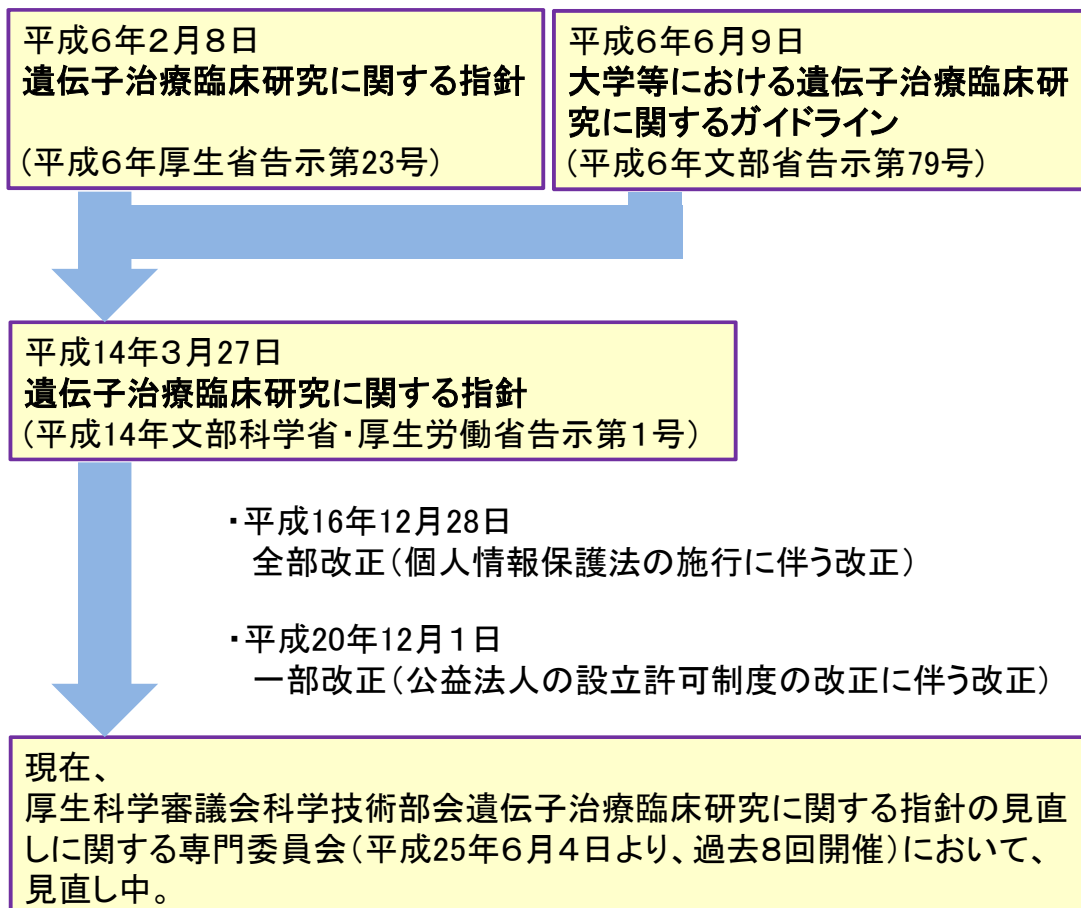
遺伝子治療の臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ること

### 指針の構成

第一章 総則(目的、定義等)	第五章 厚生労働大臣の意見等
第二章 被験者の人権保護	第六章 個人情報の保護に関する措置
第三章 研究及び審査の体制	第七章 雑則
第四章 研究実施の手続	

3

## 指針の策定・改訂の経緯



4

# 遺伝子治療臨床研究に関する指針（文部科学省関係部分抜粋）

## 第三章 研究及び審査の体制

### 第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行わなければならない。

- 一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。
- 二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えると同時に厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- 三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- 四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- 五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは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（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。

## 第五章 厚生労働大臣の意見等

### 第一 厚生労働大臣の意見

- 一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における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。

二～四（略）

### 第二 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

第三（略）

### 第四 文部科学大臣への連絡

- 一 厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二の規定による意見を記載した書面の写しを文部科学大臣に送付するものとする。

5

## 今後の文部科学省の関与について

- ・遺伝子治療臨床研究の開始から20年が経過
- ・その間、大学等において適正に実施されていると認められる



今回の改正を機に、  
大学等からの遺伝子治療臨床研究に係る申請書の写し等の文部科学大臣への提出を廃止

（注：指針の所管省庁は厚生労働省のみ）