

日医発第909号(庶212)

平成26年12月4日

都道府県医師会長 殿

日本医師会

会長 横倉 義武

遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部改正について

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件に関し、厚生労働省より別紙のとおり、本会に対し周知方依頼がありました。

「遺伝子治療」という専門性の高い技術を用いた臨床研究は、文部科学省及び厚生労働省の二省が共管し、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき適正な実施を図ってきたところです。

平成26年11月25日の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、再生医療等安全性確保法)施行に伴い、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究(ex vivo 遺伝子治療臨床研究)については、再生医療等安全性確保法の適用対象となることから、指針の適用除外とすること、また研究終了後、長期間経過してからの有害事象等の発症を想定し、再生医療等安全性確保法との整合性を図り、現行指針で規定される5年より長期の保存期間とすることなどが変更され、同じ平成26年11月25日に告示・施行されました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知のうえ、貴会管下関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



平成26年11月25日  
科 発 1125 第 2 号

日 本 医 師 会 長 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長  
( 公 印 省 略 )

#### 遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部改正について

遺伝子治療臨床研究については、「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。以下「本指針」という。）を定め、その適正な実施を図ってきたところであるが、今般、本指針の一部改正を行い平成26年11月25日に告示し、同日より施行することとした。

また、改正後の指針の運用に資するため、(別添)のとおり、当職及び文部科学省研究振興局長の連名による通知（以下「連名通知」という。）を発出したところである。

本指針については、特に文部科学省又は厚生労働省(以下「二省」という。)の補助金等の交付を受けて遺伝子治療臨床研究を行う場合に、当該補助金等の交付に当たっては本指針の遵守を求めているなど厳格な運用を引き続き行う方針である。ついては、貴団体におけるすべての遺伝子治療臨床研究に携わる者に本指針の改正について周知徹底をお願いする。また、貴団体においても、本指針の改正内容につき、十分ご了知の上、本指針を遵守し、研究が適切に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の措置を図られるよう特段のご配慮をお願いする。

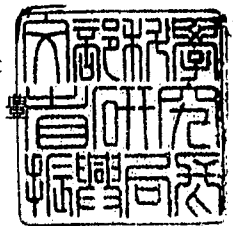


平成26年11月25日  
26文科振第400号  
科発1125第2号

関係試験研究機関の長  
関係大学の長  
関係学会の長  
都道府県知事  
特別区の長  
保健所政令市の長  
関係団体の長

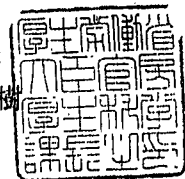
殿

文部科学省研究振興局長  
常 盤



(印影印刷)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長  
椎 葉 茂 樹



### 遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部改正について

遺伝子治療臨床研究については、「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。以下「本指針」という。）を定め、その適正な実施を図ってきたところであるが、今般、本指針の一部改正を行い平成26年11月25日に告示したところである。一部改正の趣旨及び主な改正点等は下記のとおりである。

本指針については、特に文部科学省又は厚生労働省（以下「二省」という。）の補助金等の交付を受けて遺伝子治療臨床研究を行う場合に、当該補助金等の交付に当たっては本指

針の遵守を求めているなど厳格な運用を引き続き行う方針である。ついては、貴機関又は貴団体管下のすべての遺伝子治療臨床研究に携わる者に本指針の改正について周知徹底をお願いする。また、研究を行う機関においても、本指針の改正内容につき、十分ご了知の上、本指針を遵守し、研究が適切に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の措置を図られるよう特段のご配慮をお願いする。

また、本指針の施行に当たって運用上の疑義が生じた場合の問い合わせ窓口について、下記のとおりとするので、本指針の円滑な運用に向け、あわせて関係者に対して周知徹底をお願いする。

## 記

### 1 改正の趣旨について

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「再生医療等安全性確保法」という。）が平成26年11月25日に施行されることに伴い、従来、本指針の対象であった遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究（以下「*ex vivo* 遺伝子治療臨床研究」という。）については、再生医療等安全性確保法の対象となることから、本指針及び再生医療等安全性確保法に係る適用関係の明確化及び審査手続の重複を避けることを目的として、本指針の改正を行った。また、同日、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が施行されることから、本指針においても必要な文言の整備を行った。

### 2 主な改正点について

*ex vivo* 遺伝子治療臨床研究は、再生医療等安全性確保法に基づく規制に委ねることとし、基本的に本指針の対象外として手続の重複を排除した。ただし、本指針第1章並びに第7章第1、第3、第6及び第7の規定は、再生医療等安全性確保法の適用となる *ex vivo* 遺伝子治療臨床研究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。

### 3 平成26年11月24日以前に着手されている *ex vivo* 遺伝子治療臨床研究の取扱いについて

#### (1) 再生医療等安全性確保法上の取扱いについて

再生医療等安全性確保法の施行に伴い、今後、新たに実施される *ex vivo* 遺伝子治療臨床研究は再生医療等安全性確保法に従い行われることとなるが、平成26年11月24日以前に着手されている *ex vivo* 遺伝子治療臨床研究（以下「既着手 *ex vivo* 遺伝子治療臨床研究」という。）については、本指針の一定の経過措置期間の後は、

再生医療等安全性確保法の規定に基づき、再生医療等提供計画の提出、再生医療等提供基準の遵守等が必要となる。

(2) 各種報告の取扱いについて

既着手 ex vivo 遺伝子治療臨床研究における臨床研究実施計画の変更、重大事態等の発生又は臨床研究の終了に係る報告については、再生医療等安全性確保法第4条第1項に規定する再生医療等提供計画の提出までは、従前どおり本指針に従った対応を行い、再生医療等提供計画の提出以後は、再生医療等安全性確保法に従った対応を行うこと。

(3) 遺伝子治療臨床研究に関する記録の保存期間について

遺伝子治療臨床研究に関する記録の保存期間については、本指針では研究終了後少なくとも5年間（本指針第7章第1）と規定されているところであるが、再生医療等安全性確保法の施行日以降、再生医療等提供計画を提出した ex vivo 遺伝子治療臨床研究については、再生医療等安全性確保法第16条第2項に規定される、本指針よりもより長期の保存期間も満たす必要がある。なお、既着手 ex vivo 遺伝子治療臨床研究であって、上記保存期間を満たさない研究計画となっているものについては、再生医療等提供計画を提出する際は、適切な保存期間となるよう臨床研究計画の見直しを行うこと。

(4) 「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承認申請の手続等について

ex vivo 遺伝子治療臨床研究に係る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の適用対象となる遺伝子組換え生物等の使用等を行う第一種使用規程承認申請の手続等については、再生医療等安全性確保法の施行以降も変更はない。従前どおり「遺伝子治療臨床研究に関する「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承認申請の手続等について」（平成16年2月19日付け科発第0219001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、申請手続を行うこと。

4 指針運用窓口について

指針運用上の疑義照会等がある場合には、次に示す二省のいずれにおいても受け付け、適宜二省で協議を行った上で回答することとする。特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において受理し、専門家の意見も踏まえて対応する。また、疑義照会に対する主な回答については、関係二省のホームページに掲載することにより情報提供する。

(1) 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

住所 : 〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

メールアドレス : kumikae@mext.go.jp

F A X : 03-6734-4114

ホームページ : <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#chiryo>

(2) 厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話 : 03-5253-1111 (代表) 内線 3813  
03-3595-2171 (直通)

F A X : 03-3503-0183

ホームページ : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>