



ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health Labour and Welfare

医学系研究に係る倫理指針の改正について

JSGCT2019 第5回遺伝子治療臨床試験トレーニングコース

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課
課長補佐 平 将生



本日の議題(対象となる倫理指針)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針



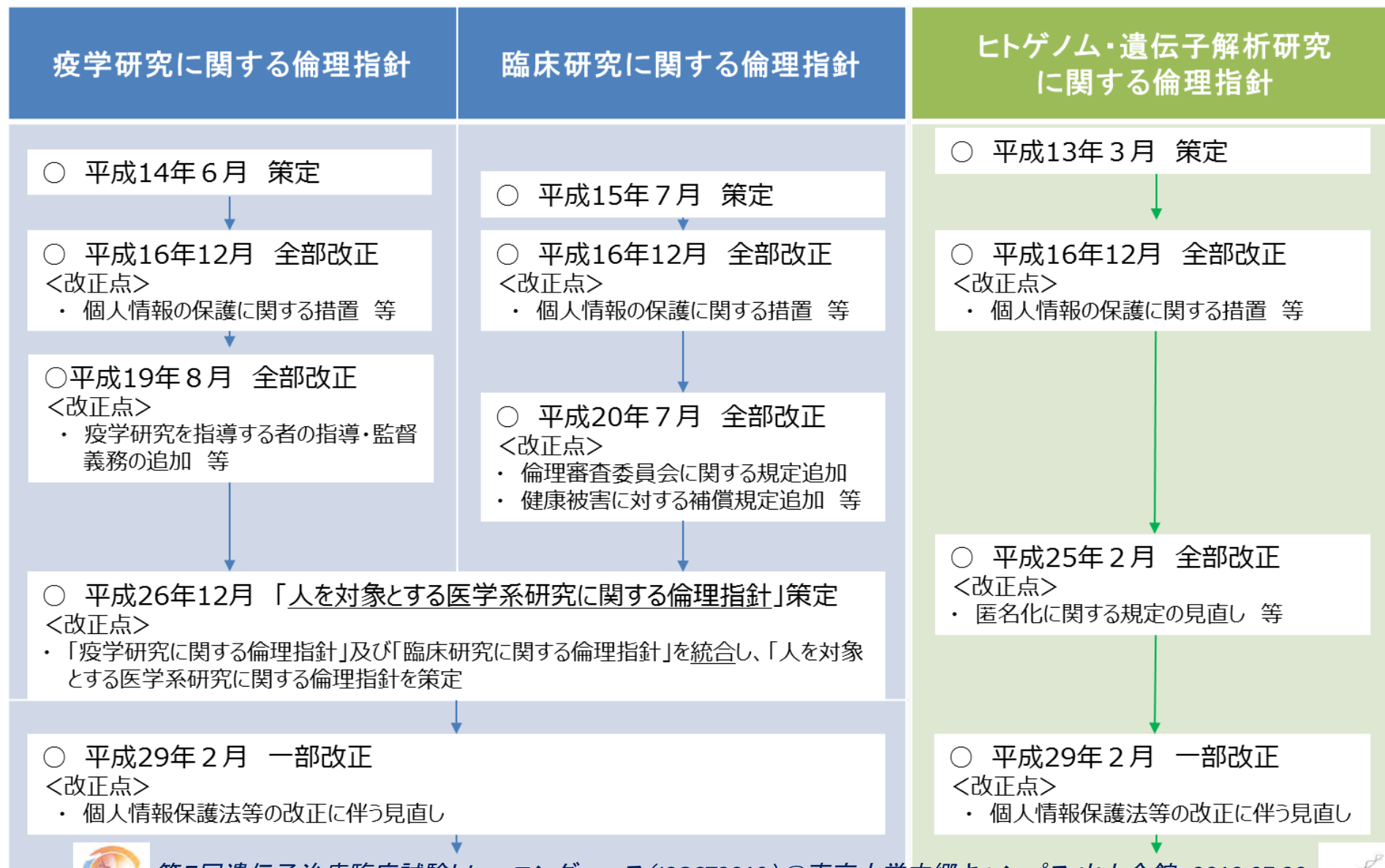
本日の議題(対象となる倫理指針)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針



研究倫理指針の見直しについて(これまでの指針改正の経緯)

- 各指針は、定期的（5年を目途）に諸状況の変化に伴う見直しを行うとともに、法律の改正に伴う見直しを行ってきた。



個人情報保護法改正に伴う指針改正後の中長期的課題

- 医学系指針とゲノム指針の統合、指針間整合等に関する意見
 - 医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか
 - 医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で、整合を図る必要があるのではないか。
 - ゲノム指針の細則及びQ&Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイダンスを作成した方が良いのではないか。

- 倫理的・社会的観点等に関する意見
 - 遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないか。
 - 家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要ではないか。
 - 倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないか。



医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省合同会議を開始
平成30年8月9日 第一回合同会議開催

以下の専門委員会のもと、ゲノム指針、医学系指針の見直しを検討

○文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会

○厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会

○経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会個人遺伝
情報保護WG

合同会議のもとに、タスク・フォースを設置して詳細な検討を実施。



検討課題の整理

○第1回合同会議での意見及びその後委員から提出された意見を、第1回合同会議の「検討の進め方」（下記参照）に沿って分類。

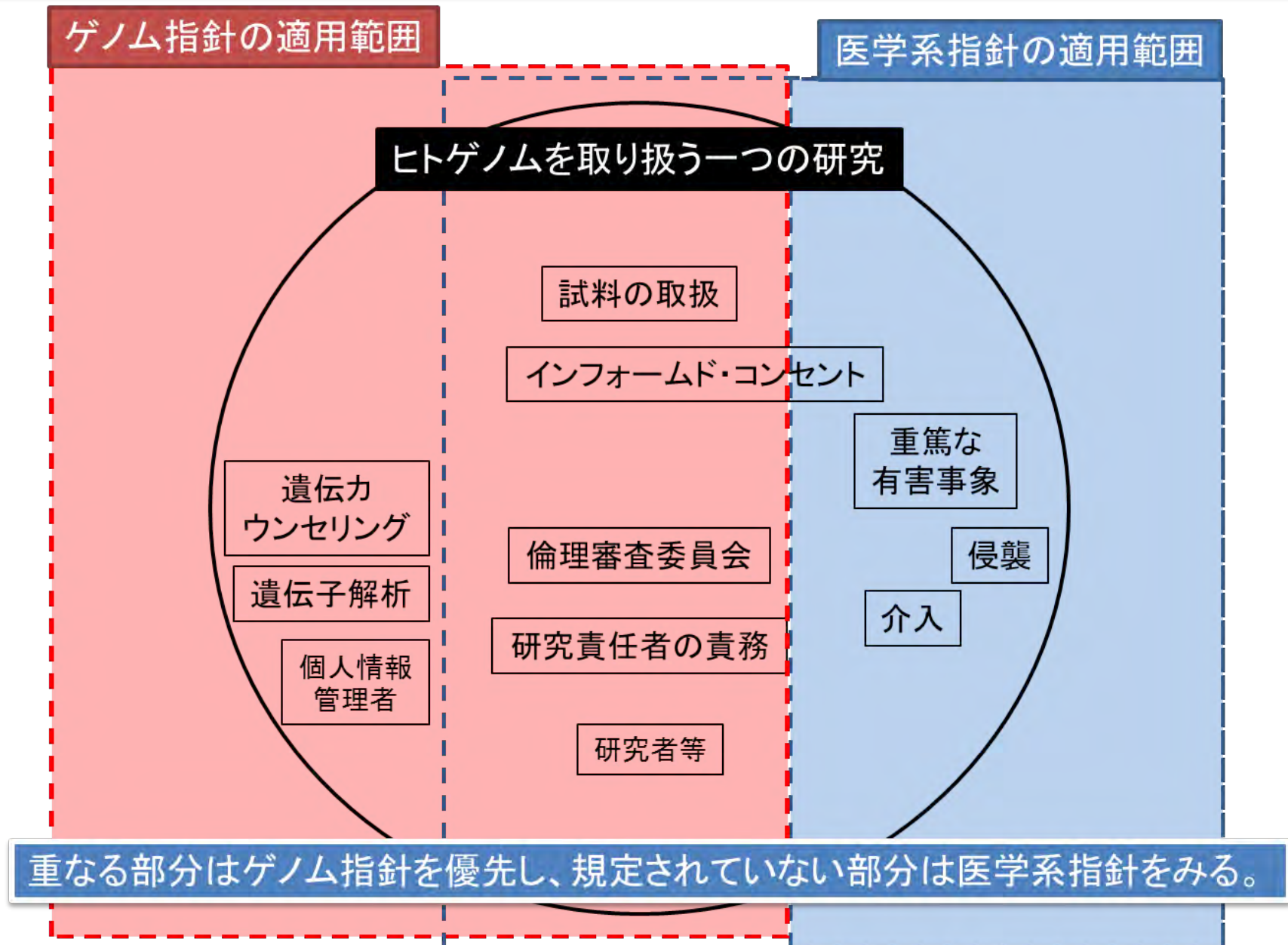
【第1回合同会議資料「合同会議における検討の進め方」の抜粋】

合同会議においては、以下の順で検討を進める。

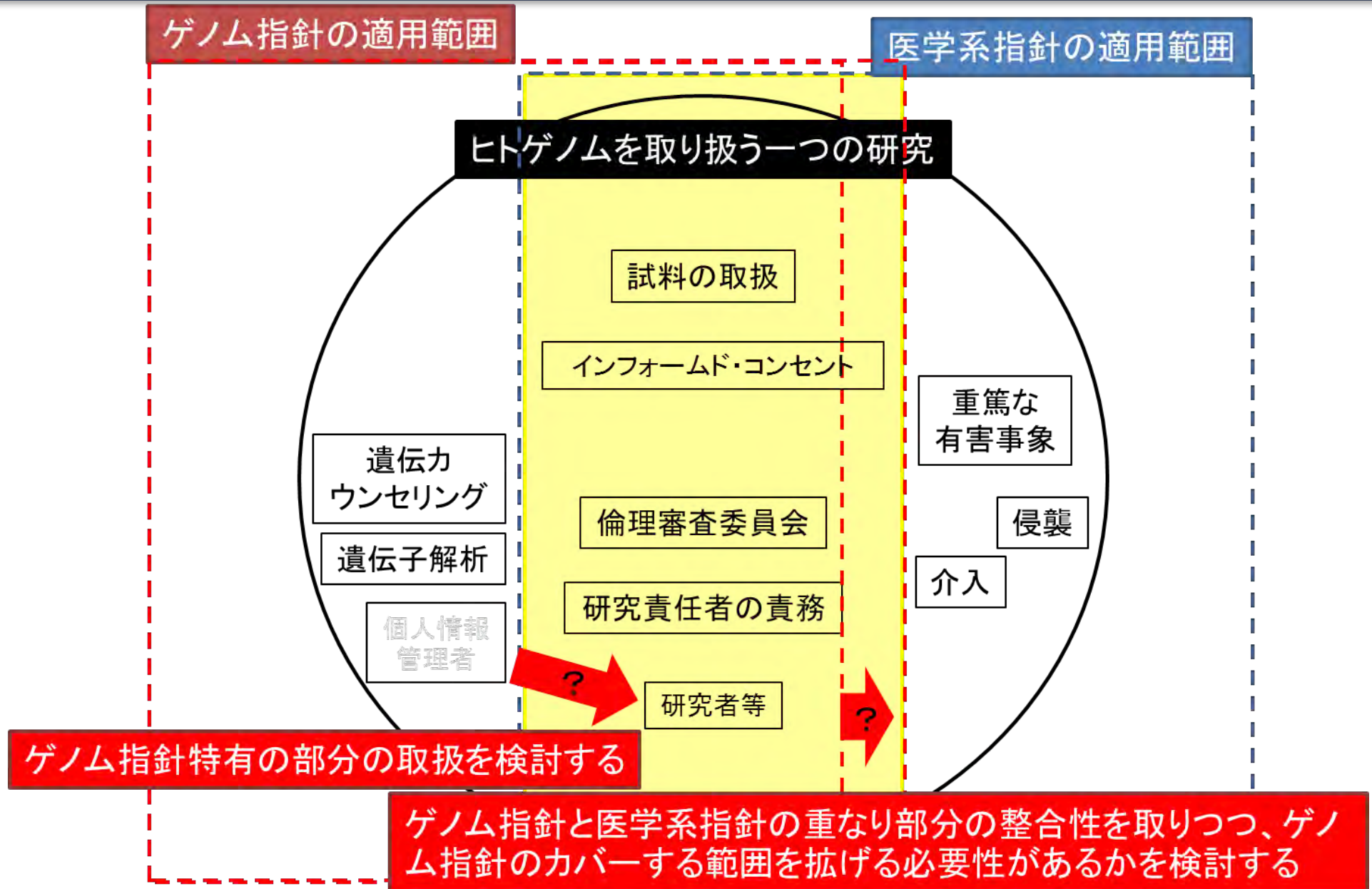
- (1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合
- (2) ゲノム指針の条文の適正化（個人情報に関するものを含む）
- (3) 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき事項
- (4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・検討（必要に応じて）
- (5) その他（指針統合の可能性、ガイダンス記載事項等）



医学系指針とゲノム指針の関係



医学系指針、ゲノム指針の見直し方針



ゲノム指針と医学系指針との整合

| 医学系指針 | ゲノム指針改正案 | ゲノム指針 | 備考(検討事項、コメントなど) |
|---------------|---------------|---------------------------------------|---|
| 前文 | 前文 | 前文 | |
| 第1章 総則 | 第1章 総則 | 第1 基本的考え方 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>「コメントの文字について」 緑:ゲノム指針特有で条文の適正化が必要な事項 橙:医学系指針も含めて改めて検討が必要な事項</p> </div> |
| 第1 目的及び基本方針 | 第1 目的及び基本方針 | 1 基本方針 | |
| 第2 用語の定義 | 第2 用語の定義 | 第7 用語の定義 21 個人情報管理者の責務 22 用語の定義 | <ul style="list-style-type: none"> 「介入」はゲノム指針には規定しない 「遺伝情報」、「遺伝カウンセリング」はゲノム指針に引き続き定義 「個人情報管理者」の規定項目はゲノム指針から削除(ガイダンスで個人情報管理のあり方等を記載) |
| 第3 適用範囲 | 第3 適用範囲 | 2 本指針の適用範囲 6 海外との共同研究 | <ul style="list-style-type: none"> 「既に匿名化された情報等を用いた研究」は医学系指針同様にゲノム指針の対象外とする |
| 第2章 研究者等の責務等 | 第2章 研究者等の責務等 | 第2 研究者等の責務 | <ul style="list-style-type: none"> 条文構成の見直しを検討 |
| 第4 研究者等の基本的責務 | 第4 研究者等の基本的責務 | 3 全ての研究者等の基本的な責務 | <ul style="list-style-type: none"> 「試料・情報の提供を必要最低限とする」努力義務に関しては、ガイダンスに記載 |
| 第5 研究責任者の責務 | 第5 研究責任者の責務 | 5 研究責任者の責務 | <ul style="list-style-type: none"> 「地域住民等を対象とする説明会を行うこと等」に関する努力義務規定は、医学系指針でも共通項目であり、引き続き検討 「原則として、匿名化された試料・情報を用いて」研究を実施することの規定は、医学系指針でも共通する事項であり、引き続き検討 「介入」をゲノム指針に規定しないため、「通常の診療を超える医療行為を伴う研究」という項目も規定しない |
| 第6 研究機関の長の責務 | 第6 研究機関の長の責務 | 4 研究を行う機関の長の責務 | <ul style="list-style-type: none"> 外部有識者による実地調査等については、指針本文からは削除し、ガイダンスにおいて自主点検の実践例として記載する |



ゲノム指針と医学系指針との整合

| 医学系指針 | ゲノム指針改正案 | ゲノム指針 | 備考(検討事項、コメントなど) |
|--|--|---|---|
| 第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 第8 研究計画書の記載事項 | 第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 第8 研究計画書の記載事項 | 第3 提供者に対する基本姿勢 3 全ての研究者等の基本的な責務 4 研究を行う機関の長の責務 5 研究責任者の責務 | <ul style="list-style-type: none"> 研究対象者に対する経済的負担又は謝礼がある場合に係る事項は、医学系指針も含めて引き続き検討。 「遺伝情報の開示」、「遺伝カウンセリング」に係る項目はそれらに関する指針上の要求に係る具体的な規定と合わせて検討 研究の透明性の確保のあり方については、医学系指針も含めて引き続き検討 |
| 第9 研究に関する登録・公表 | 第9 研究に関する公表 | | |
| 第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 第11 倫理審査委員会の役割・責務等 | 第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 第11 倫理審査委員会の役割・責務等 | 第4 倫理審査委員会 10 倫理審査委員会の責務及び構成 | <ul style="list-style-type: none"> 「介入」に関する記載がある項目は規定しない 「倫理的観点及び科学的観点」に基づく調査、「研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性」に係る調査に関して、医学系指針も含めて引き続き検討 |
| 第5章 インフォームド・コンセント等 | 第5章 インフォームド・コンセント等 | 第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等 | |
| 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 | 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 | 7 インフォームド・コンセント等 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 | <ul style="list-style-type: none"> 医学系指針と合わせることを基本とするが、多くの項目で、医学系指針の内容を適正化する必要があり、引き続き検討を行う 「新たに試料・情報を取得する場合、自機関の既存情報のみを利用する場合、既存試料・情報の提供のみを行う場合のインフォームド・コンセントの手続き」「インフォームド・コンセントにおける説明事項」「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」「同意の撤回等」に関しては、医学系指針にそそえる 試料と情報の取扱いについて、社会的重要性が高い研究に関する規定、IC手続きの簡略化の手続きなどが具体的検討事項 |



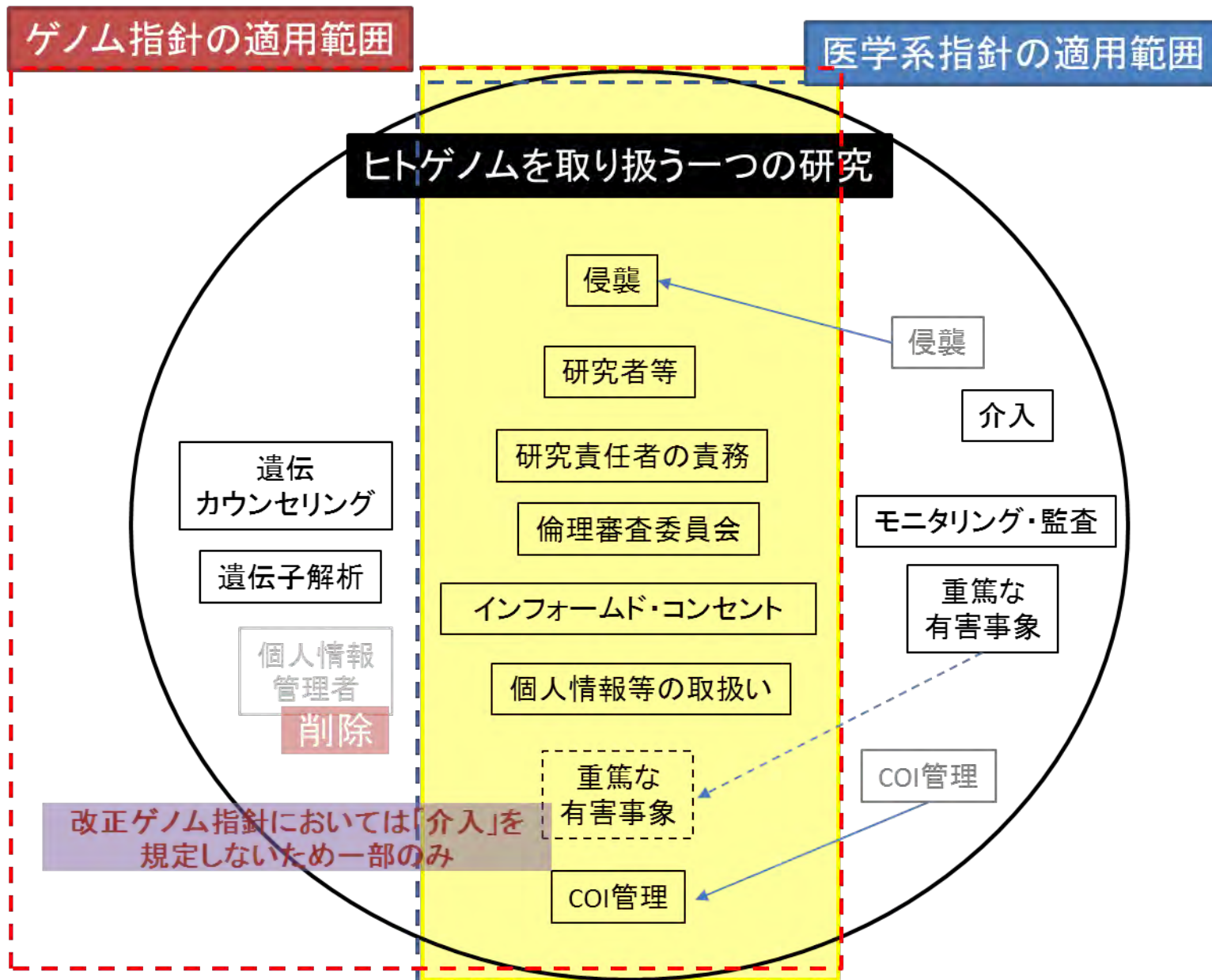
ゲノム指針と医学系指針との整合

| 医学系指針 | ゲノム指針改正案 | ゲノム指針 | 備考(検討事項、コメントなど) |
|--|--|--|--|
| 第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等 | 第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等 第6章 遺伝情報の開示等 第14 遺伝情報の開示 | 8 遺伝情報の開示 | • 請求を受けて行う個人情報等の開示と、研究結果を能動的に研究対象者に通知等を行うことを区別し、関連条文を整理する |
| | 第15 遺伝カウンセリング | 9 遺伝カウンセリング | |
| 第6章 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務 | 第7章 個人情報等 第16 個人情報等に係る基本的責務 | 第6 個人情報の保護 12 匿名化された情報の取扱い 16 保護すべき個人情報 | • 個人情報保護法及び関連法令において、適用除外規定等に段差がある点について、整合をはかるべきであり、法改正に向けた検討が行われる際に対応を求める |
| 第15 安全管理 | 第17 安全管理 | 17 安全管理措置 18 個人情報の取扱い | |
| 第16 保有する個人情報の開示等 第17 匿名加工情報の取扱い | 第18 個人情報の開示等 第19 匿名加工情報の取扱い | 19 個人情報の開示等 20 匿名加工情報の取扱い | |
| 第7章 重篤な有害事象への対応 第18 重篤な有害事象への対応 | 第8章 重篤な有害事象への対応 第20 重篤な有害事象への対応 | | • 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「介入」に関する記載がある項目は規定しない。 |
| 第8章 研究の信頼性確保 第19 利益相反の管理 第20 研究に係る試料及び情報等の管理 第21 モニタリング及び監査 | 第9章 研究の信頼性確保 第21 利益相反の管理 第22 試料及び情報等の管理 第23 モニタリング及び監査 | 13 試料・情報の保存及び破棄 | • 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「モニタリング及び監査」の項目も規定しない。 |
| 第9章 その他 第22 施行期日 第23 見直し | 第10章 その他 第24 施行期日 第25 見直し | 第8 見直し 23 見直し 第9 細則 24 細則 第10 施行期日 25 施行期日 | |



両指針での整合

両指針で、多くの部分が整合がとれるということで、統合化を前提に今後の議論を進める



本日の議題(対象となる倫理指針)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針



遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しについて(改正の経緯)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針

○ 平成14年4月 策定



○ 平成16年12月 全部改正
<改正点>
・ 個人情報の保護に関する措置 等



○ 平成20年2月 一部改正
<改正点>
・ 一般社団法等施行に伴う用語修正 等



○ 平成27年 旧指針廃止・新指針制定



○ 平成29年2月 一部改正
<改正点>
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し



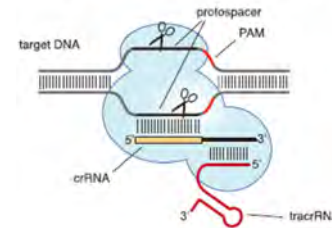
○ 平成31年4月 全部改正
<改正点>
・ 臨床研究法施行に伴う見直し 等



「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改正に向けた検討について

1 検討の目的

- 近年急速に進歩を遂げているゲノム編集技術を用いた臨床研究について医療上の有効性及び倫理性を確保する。



- 臨床研究法が、平成30年4月1日に施行され、医薬品等を用いる遺伝子治療等臨床研究が同法の適用を受けることから、法に加えて継続して指針で規定すべき事項があるか否かを検討する。

2 これまでの議論の経過

- 平成29年4月に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」を立ち上げ、7回開催し、指針の改正に関しての検討を行った。



遺伝子治療臨床研究に関する指針改正のポイント

遺伝子治療の定義

改正前の定義 疾病の治療や予防を目的として遺伝子若しくは遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること

改正後の定義(追加) 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること若しくは特定の塩基配列を標的として遺伝子を改変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)

従来の方法

- ・ウイルスベクター
- ・プラスミド など (Naked DNA) による遺伝子導入



追加される方法

ゲノム編集のためのタンパク質、RNA などによる遺伝子改変



遺伝子導入細胞又は遺伝子改変細胞の投与(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

遺伝子導入

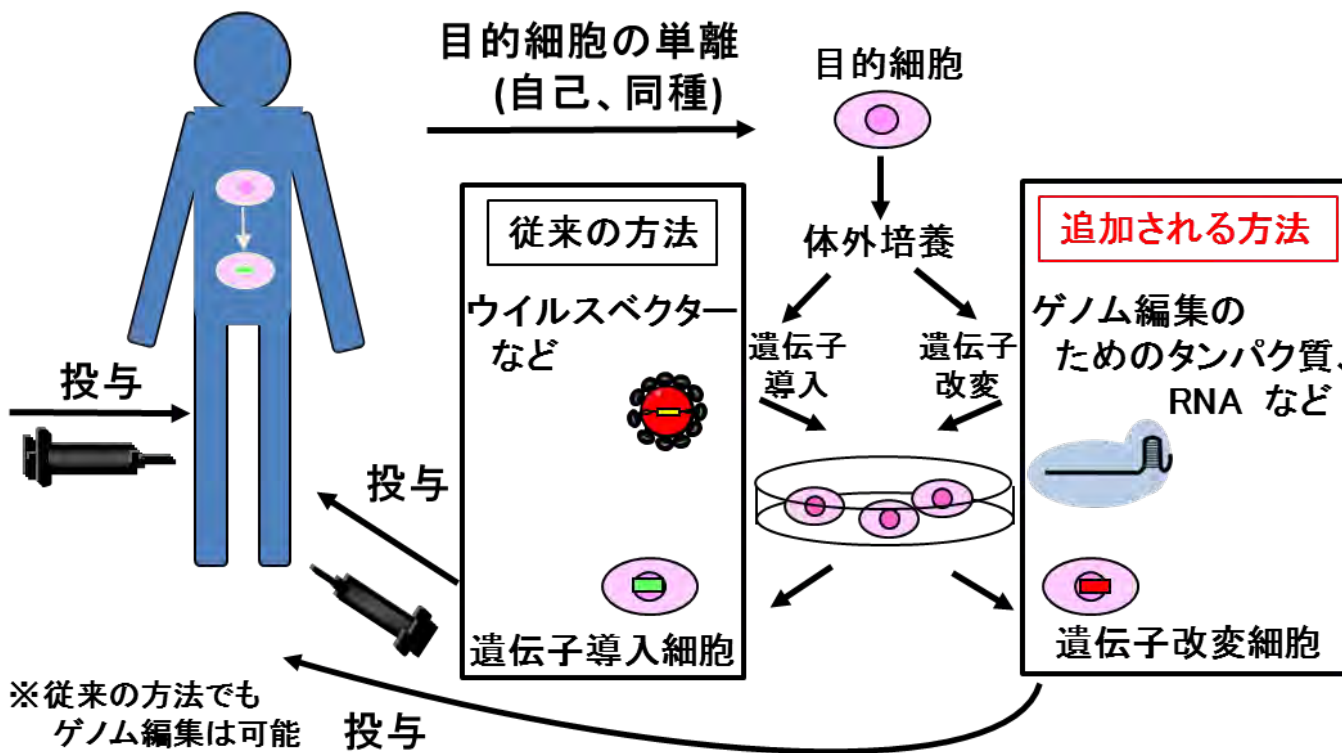
遺伝子改変

追加される方法

ゲノム編集のためのタンパク質、RNA など



遺伝子改変細胞



ゲノム編集: 特定の塩基配列を標的としてDNAを切断し、任意の場所を削除、置換、挿入する等により遺伝子を改変すること



体細胞遺伝子治療等の規制マップ

| | In vivo | Ex vivo |
|--------------|---|---|
| 臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法 ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（第1、3章） | <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等安全確保法 ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（第1章） |
| 治験 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬機法(GCP) ・遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性等の確保に関する指針 ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（第1章） | <ul style="list-style-type: none"> ・薬機法(GCP) ・遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性等の確保に関する指針 ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（第1章） |
| 治療 (自由診療) | ※ | <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等安全確保法 |

(※)「臨床研究法 附則 第二条」の規定による検討対象となる得る分野

「臨床研究法 附則」 第二条 政府は、この法律の施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証する為の措置について検討を加え、その結果に基づき、法律上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

いずれのカテゴリーにおいても、ベクターとして遺伝子組み換え生物等を用いた遺伝子治療の実施にあたっては、遺伝子組み換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）が適応となり、遺伝子治療の実施にあたっては、カルタヘナ法に基づき厚生労働大臣、環境大臣の承認が必要になることもある（違反すると罰則規定もある）。



再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

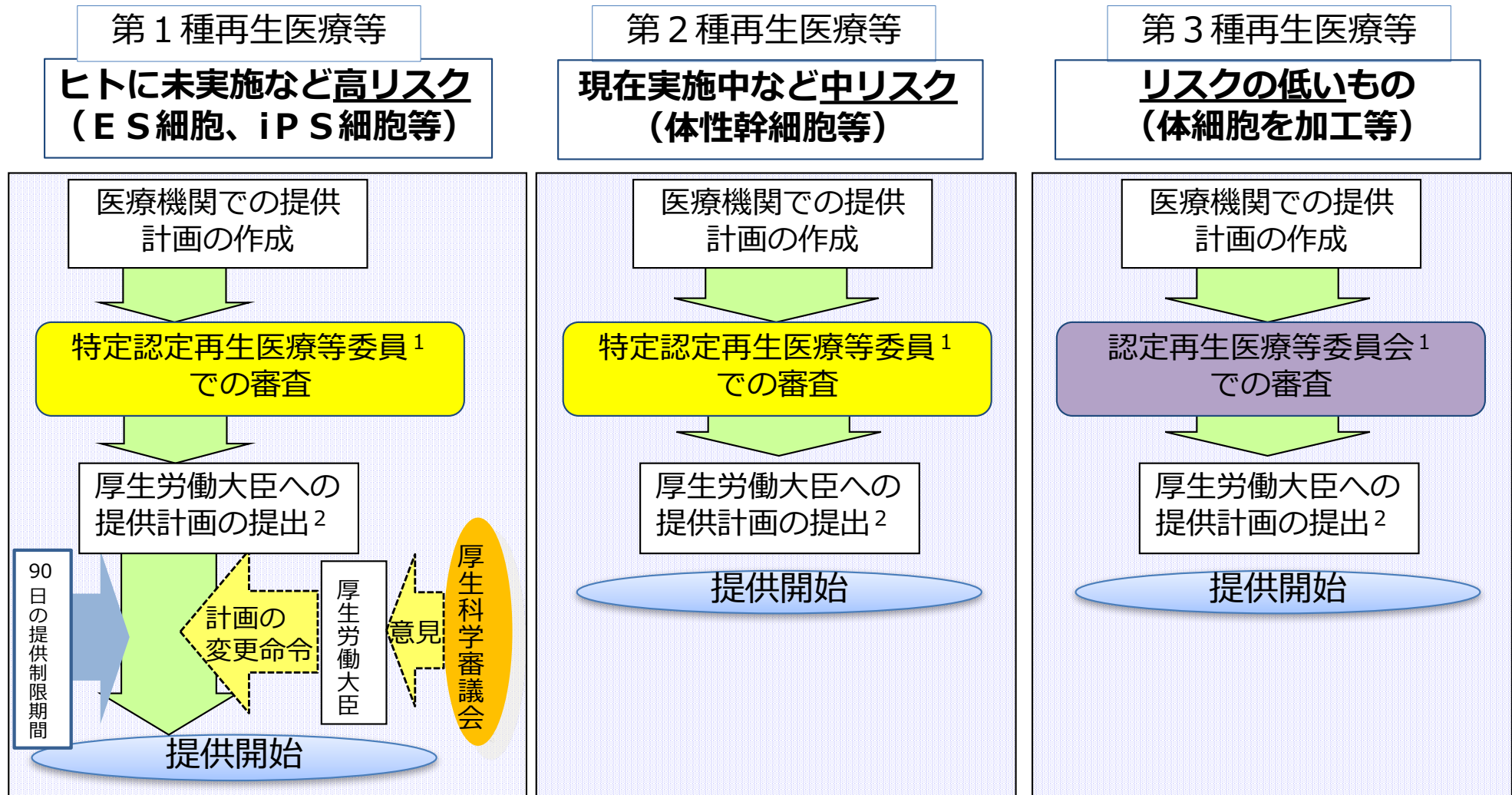
- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）



リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。



臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

臨床研究法の目的

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の**実施基準の遵守**及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、**厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出**することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

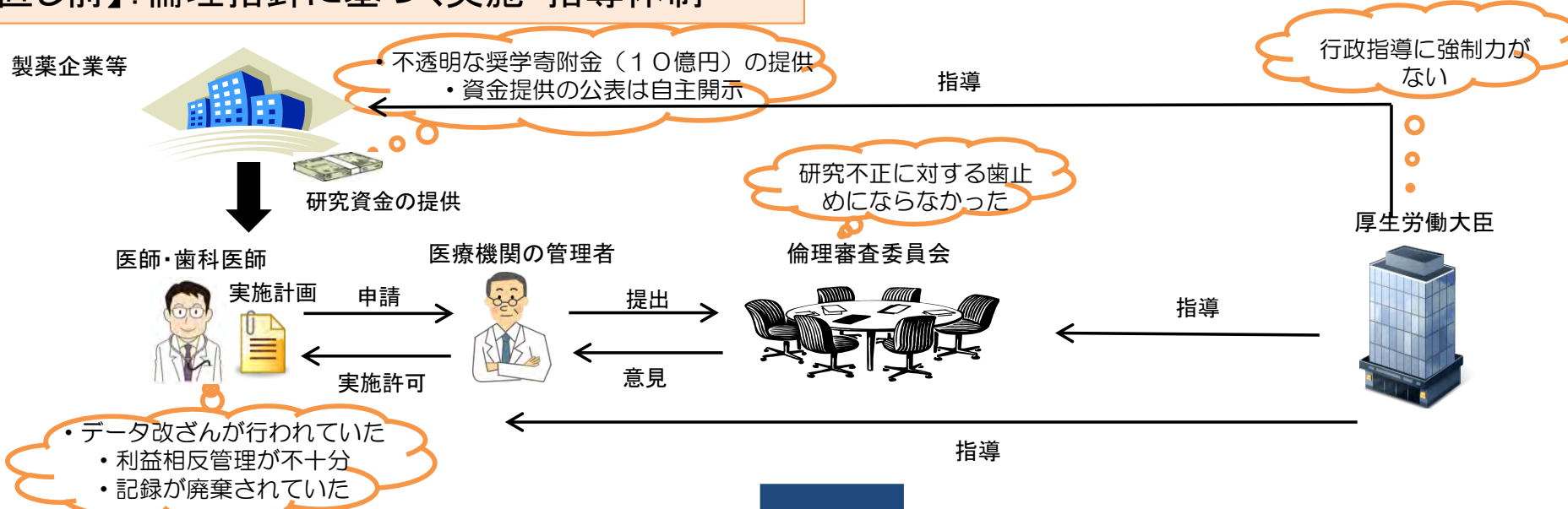
施行日

公布の日(平成29年4月14日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日・・・平成30年4月1日

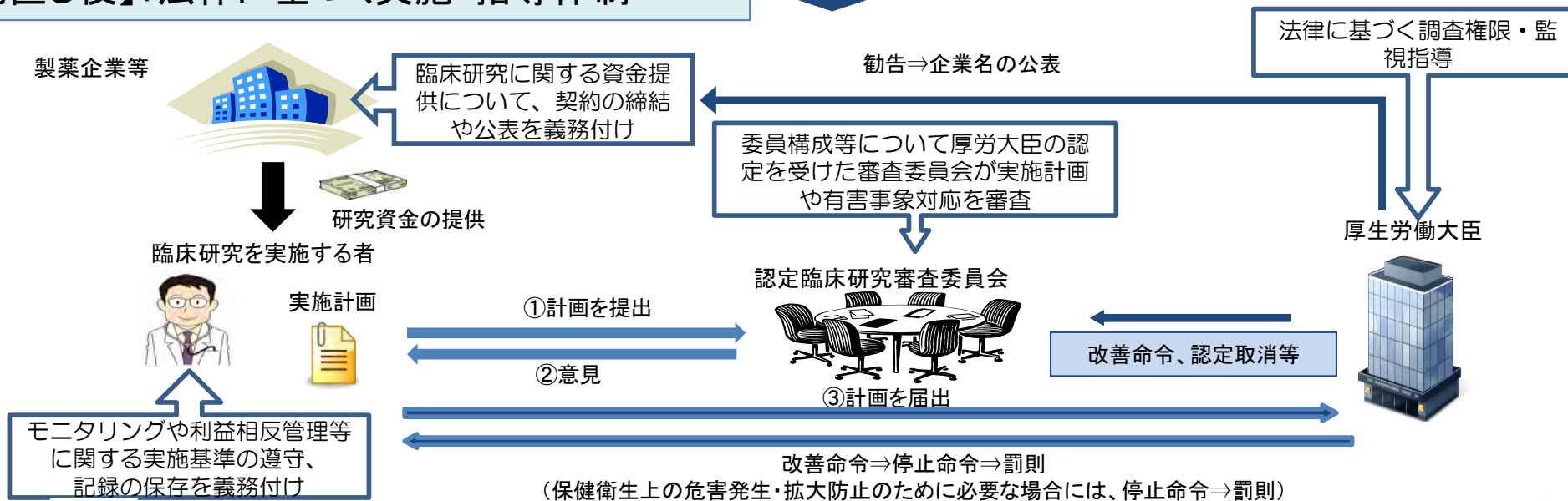


法制度による見直しの考え方

【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



遺伝子治療臨床研究に関する指針改正のポイント

臨床研究法との関係

「臨床研究法」に規定される遺伝子治療等臨床研究を実施する場合、臨床研究法の遵守すべき規定に加えて、改正指針の第1章、第3章に規定される項目を遵守する必要がある。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針改正案

第1章 総則

第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

第3章 臨床研究法に定める臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

第3章において、臨床研究法による規定の他に、指針の上乗せとして遵守すべき事項

○ 有害事象発生時の手続

「疾病等」という介入治療との因果関係がある事項のみを報告の対象としているが、指針では、「有害事象」として因果関係の有無に関わらず報告の対象としている。

○ 試料及び情報、倫理審査委員会の審査資料の保管期間を10年間とする

遺伝子治療等を行う事での身体への影響を長期間フォローする必要があるため、臨床研究法に規定される保管期間よりも長期間となっている。

○ 海外への試料・情報を提供する場合の手続

海外への試料・情報を提供する場合の手続について、指針で規定している。

○ 厚生労働大臣への意見を求める手続

遺伝子治療等臨床研究の実施や研究計画書の変更にあたっては、臨床研究法の手続に加え、指針においては、大臣に意見を求めるよう規定している(厚生科学審議会にて審議を行うことが必要)。



遺伝子治療等臨床研究に関する指針の概要

目的

この指針は、遺伝子治療等臨床研究（第2の2に規定する「遺伝子治療等臨床研究」をいう。以下同じ。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等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を目的とする。

適用される研究

この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において外国の研究機関により実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第2章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第2章及び第3章の規定は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験又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）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

基本構成

第1章 総則

第1節 総則

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲
- 第4 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件
- 第5 有効性及び安全性
- 第6 品質等の確認
- 第7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等
- 第8 インフォームド・コンセントの確保
- 第9 公衆衛生上の安全の確保
- 第10 情報の公開
- 第11 被験者の選定

第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

第1節 研究者の責務等

- 第1 研究者の責務
- 第2 研究責任者の責務
- 第3 総括責任者の責務
- 第4 研究機関
- 第5 研究機関の長の責務

第2節 研究計画書

- 第1 研究計画書に関する手続
- 第2 研究計画書の記載事項
- 第3 遺伝子治療等臨床研究に関する登録・公表

第3節 倫理審査委員会

- 第1 倫理審査委員会の設置等
- 第2 倫理審査委員会の役割・責務等

第4節 インフォームド・コンセント等

- 第1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等
- 第2 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

第5節 厚生労働大臣の意見等

- 第1 厚生労働大臣の意見
- 第2 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見
- 第3 厚生労働大臣の調査等

第6節 個人情報及び匿名加工情報

- 第1 個人情報に係る基本的責務
- 第2 安全管理
- 第3 保有する個人情報の開示等
- 第4 匿名加工情報の取扱い

第7節 重篤な有害事象への対応

- 第1 重篤な有害事象への対応

第8節 遺伝子治療等臨床研究の信頼性確保

- 第1 利益相反の管理
- 第2 試料及び情報等の保管
- 第3 モニタリング及び監査

第9節 雑則

- 第1 普及啓発

第3章 臨床研究法に定める臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

第1 研究機関の長の責務

- 第2 研究計画書に関する手続き
- 第3 研究計画書の記載事項
- 第4 倫理審査委員会の設置等
- 第5 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 第6 厚生労働大臣の意見
- 第7 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見
- 第8 厚生労働大臣の調査等
- 第9 重篤な有害事象への対応
- 第10 試料及び情報等の保管
- 第11 普及啓発



用語の定義:「遺伝子治療等」

改正前

この指針において「遺伝子治療等」とは、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をいう。



改正後

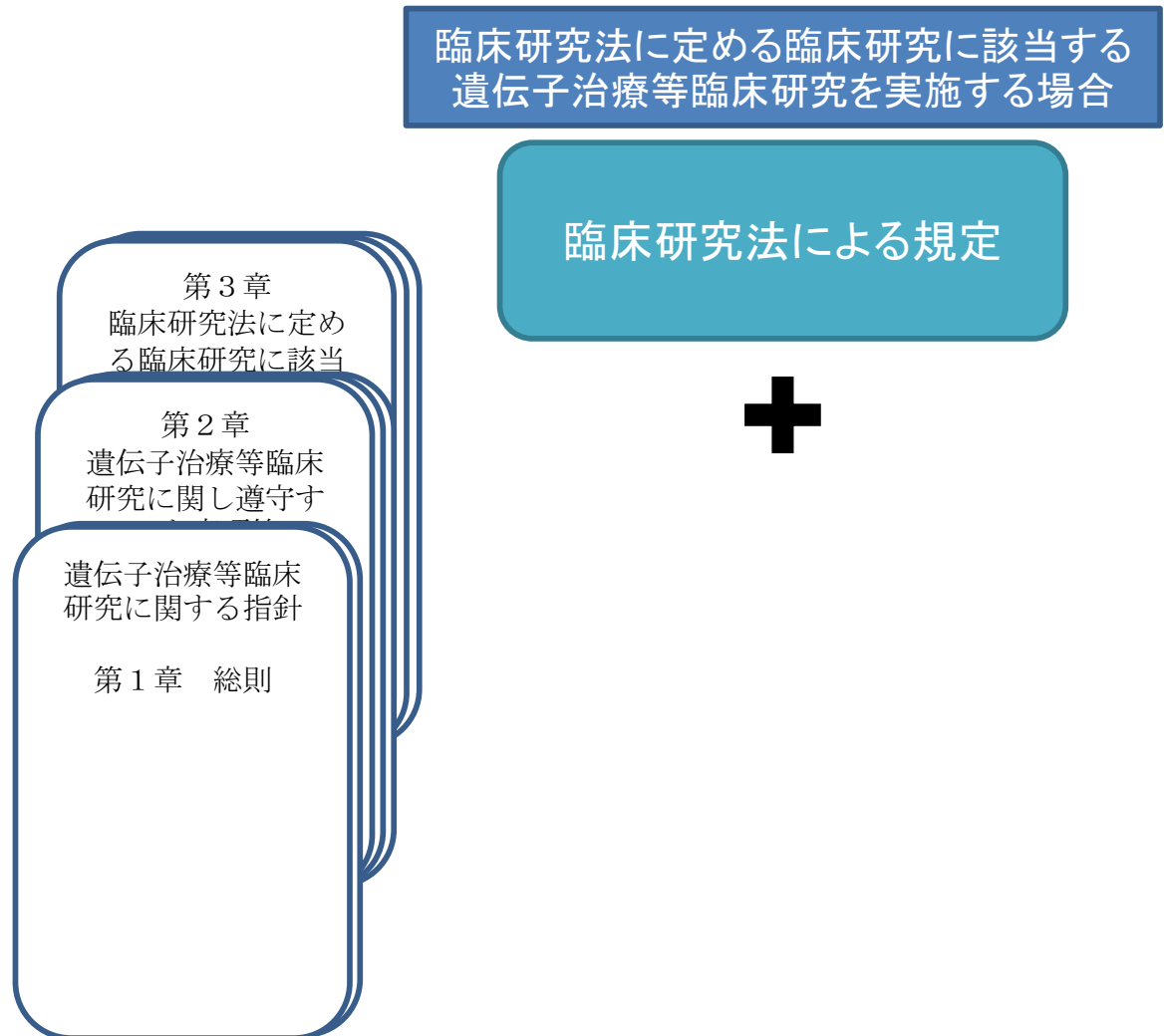
この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療や予防を目的とした次のいずれかに該当する行為をいう。

- (1) 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。
- (2) 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること。
- (3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。



適用範囲(臨床研究法との関係)

この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において外国の研究機関により実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、**第2章の規定は臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第2章及び第3章の規定は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第2条第17項に規定する治験又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)第2条第1項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。**



遺伝子治療等臨床研究 (in vivo) 実施の手続

臨床研究法に規定された
認定臨床研究審査委員会
における審査



遺伝子治療等臨床研究に関する指針に規定された
厚生科学審議会での審査
「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」
における審査

「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」の検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究の実施計画について主として科学的観点から審査を行うこと。
- (2) 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価を行うこと。
- (3) その他関連する事項について検討を行うこと。



臨床研究法との比較

| 指針 | 臨床研究法 |
|---|-------------|
| 被験者 | 対象者 |
| 研究責任者 | 研究責任医師 |
| 総括責任者 | 研究代表医師 |
| 研究機関の長 | 実施医療機関の管理者 |
| 研究計画書 | 研究計画書 |
| 研究計画書の概要 | 実施計画 |
| 倫理審査委員会 | 認定臨床研究審査委員会 |
| 公開データベース ・国立大学附属病院長会議 ・一般財団法人日本医薬情報センター ・公益社団法人日本医師会 (通知でjRCTを指定) | jRCT |

指針に規定されている手続を行う主体を、臨床研究法の規定に合わせて改正

(例) 倫理審査委員会への付議: 研究機関の長の責務 → 研究責任者の責務



まとめ

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しに係る検討を実施している。
- 両指針における共通部分の整合性を検討した結果を踏まえ、二つの指針が統合できる可能性を今後検討する。
- 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」は、ゲノム編集技術の進展、臨床研究法の施行に対応して改正がおこなわれた。
- in vivo遺伝子治療等臨床研究の実施においては、臨床研究法に規定された手続を遵守した上で、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に規定された手続の一部を追加で遵守する必要がある。



ご静聴ありがとうございました。



厚生労働省大臣官房厚生科学課

遺伝子治療等臨床研究担当

taira-masaki.je2@mhlw.go.jp