

○遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成十六年文部科学省・厚生労働省告示第二号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第一章 総則 第一 (略) 第二 定義 一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として遺伝子を人の体内に投与すること及び二に定める遺伝子標識をいう。 二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子を人の体内に投与することをいう。 三～九 (略) 第三・第四 (略) 第五 品質等の確認 遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第25条において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。 第六～第八 (略) 第二章～第六章 (略) 第七章 雑則 第一～第四 (略) 第五 適用除外 第二章から第六章まで及び本章第二及び第四の規定は、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)に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究及び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)の適用の対象となる遺伝子治療臨床研究については、適用しない。 第六・第七 (略)</p>	<p>第一章 総則 第一 (略) 第二 定義 一 この指針において「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及び二に定める遺伝子標識をいう。 二 この指針において「遺伝子標識」とは、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をいう。 三～九 (略) 第三・第四 (略) 第五 品質等の確認 遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。 第六～第八 (略) 第二章～第六章 (略) 第七章 雑則 第一～第四 (略) 第五 適用除外 第二章から第六章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法(昭和35年法律第145号)に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究については、適用しない。 第六・第七 (略)</p>