

第6回 ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード 議事概要

■日 時：平成30年3月29日(木) 10時15分～11時30分

■場 所：中央合同庁舎4号館 共用1214 特別会議室

■出席者：

議 長： 内閣官房 和泉 健康・医療戦略室長

構成員： 文部科学省 板倉 大臣官房審議官

厚生労働省 佐原 大臣官房審議官

経済産業省 上村 商務・サービスグループ 生物化学産業課 課長

春日 雅人 日本医療研究開発機構 疾病克服に向けたゲノム医療実現
プロジェクト プログラムディレクター

金田 安史 日本遺伝子細胞治療学会 理事長

北川 雄光 日本癌治療学会 理事長

秦 奈峰子 弁護士（東京弁護士会所属）

松原 洋一 日本人類遺伝学会 理事長

門田 守人 日本医学会 会長

参考人： 内田恵理子 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 室長

末松 誠 日本医療研究開発機構 理事長

■概要：

1. 開会

2. 議事

事務局より、「遺伝子治療の研究開発の推進について」とりまとめ骨子（案）を提示し、各構成員からご意見を伺った。主なご意見は以下のとおり。

本骨子（案）および本日のご意見を踏まえて、事務局にて今後の取組み方針（案）をとりまとめ、次回提示することとなった。

日本における遺伝子治療の研究開発

- 遺伝子治療の対象疾患としては単一遺伝子疾患及びがんが重要であり、また、患者レジストリの整備（どこに・何の病気・どれ位いるか把握すること）も喫緊の課題である。

AMEDにおける遺伝子治療の研究開発

- ベクター製造施設等の基盤整備と生産技術に係る人材育成プログラムの連携が大切である。

- 出口戦略だけではなく、基盤・基礎的研究を幅広く支援する必要がある。

特許・知財等

- 基礎研究フェーズの研究で、強力、広範囲にカバーできる特許を出すことが大切であり、たとえば、基礎の研究課題に関しては、特許の専門家をPS/POとともにレビューすることや、特許事務所への相談経費は計上するなど考えてはどうか。

カルタヘナ法及び薬事規制等

- 日本では遺伝子組換え生物等を用いる遺伝子治療について、カルタヘナ法の下で生物多様性影響評価として環境影響評価を実施しているが、欧米においても他の法律に基づき、環境影響評価が実施されている。実用化を見据えた臨床開発では、事前にカルタヘナ法に基づく申請・承認を得る必要があることから、より合理的な審査を可能にする等、効率的な運用を検討する必要がある。
- 厚生労働省において、治験としての遺伝子治療は医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及びPMDAの管轄下（医薬品医療機器法に基づく取り扱い）と、臨床研究としての *in vivo* 遺伝子治療は大臣官房厚生科学課、*ex vivo* 遺伝子治療は医政局研究開発振興課（細胞治療、再生医療等安全性確保法との関連）、と遺伝子治療の実施における担当部署が複数あるため、一元的に相談対応できる体制がない。

以上