再生・細胞医療・遺伝子治療に係る法令・指針等の主な全体像

第６回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会
令和３年12月３日
参考資料５

（令和３年11月末時点の状況）

目的	該当フェーズ					モダリティ※						
	基礎研究	応用研究	非臨床	臨床研究・治験	実用化	ヒト組織幹細胞（自家）	ヒト組織幹細胞（他家）	ヒトES細胞	ヒトiPS細胞（自家）	ヒトiPS細胞（他家）	ex vivo遺伝子治療	in vivo遺伝子治療（ウイルス治療を含む）
技術評価	（凡例）　○：適用、△：一部適用					※臨床研究・治験以降のフェーズにおけるモダリティとする　（凡例）　○：適用、△：一部適用						
・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文科省告示）	△（生殖細胞の作成を伴う場合のみ）	△（同左）	△（同左）									
・ヒトES細胞の樹立に関する指針（文科省・厚労省告示）	○	○	○	※5	※5			○ ※5				
・ヒトES細胞の使用に関する指針（文科省告示）	○	○	○	※5	※5			○ ※5				
・ヒトES細胞の分配機関に関する指針（文科省告示）	○	○	○	※5	※5			○ ※5				
・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文科省・厚労省・経産省告示）	△ ※1	△ ※1	△ ※1	○（臨床研究のみ）	○（同左）							△ ※1
・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚労省告示）				○								○
・再生医療等安全性確保法				○	○（治療）	○	○	○	○	○	○	
・臨床研究法				○（臨床研究のみ）								○
薬事承認（製品を製造販売する場合）	※2											
・薬機法	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
生物多様性への対応（遺伝子組換え生物等※3を使用する場合）												
・カルタヘナ法	○	○	○	○	○						△※4	○

※１　以下の研究は当該指針の適用とならない
　ア 法令の規定により実施される研究
　イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
　ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
　　① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
　　② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
　　③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

※２　承認申請に用いる資料には、GLP/GCPや申請資料の信頼性等の基準が適用される。
※３　ヒトの細胞及び自然条件で個体に成育しない細胞（個体及び配偶子を除く。）は適用外。
※４　ヒトの細胞等が用いられ、また、遺伝子組換えウイルスが残存しない細胞は適用外。
※５　樹立したES細胞を加工して臨床研究と治療に用いる場合は再生医療等安全性確保法の適用となる。