

遺伝子治療等の研究開発に関する指針類 について

平成30年 2月14日

内閣官房
健康・医療戦略室

遺伝子治療等の研究開発に関する指針類について

研究

治験

基礎研究

臨床研究

治験

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(H16)

ヒト胚に関連した研究

「特定胚」

特定の人と同一の遺伝子構造を持つ胚、ヒトの亜種になる胚、一部にヒトの要素を持つ動物胚など(人クローン胚、ヒト動物交雑胚等)

「ヒト受精胚」

ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚

他の指針に規定されていない事項及び他法令の適用範囲でない研究

遺伝子解析研究

「遺伝子解析研究」

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究

遺伝子治療研究

「遺伝子治療研究」

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

再生医療等

「再生医療」

再生医療等技術を用いて行われる医療(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く)

治験

「再生医療等製品」

1. 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
2. 人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの

臨床研究に関する倫理指針

疫学研究に関する倫理指針

統合

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚: H25)

廃止

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
(文: H12)
特定胚の取扱いに関する指針
(文: H21)

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
(文・厚: H22)

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: H22)

ヒトES細胞の樹立に関する指針
(文・厚: H26)
ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針
(文: H26)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(文・厚: H26)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(文・厚・経: H25)

臨床研究法
(厚: H29^(*))

遺伝子治療等臨床研究に関する指針
(厚: H27)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(厚: H25)

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
(厚: H27)

クローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚

生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの

ヒトiPS細胞、又はヒト組織幹細胞から生殖細胞を作成する研究

ヒトES細胞

人を対象とする医学系研究
(法令の規定により実施される研究を除く)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

遺伝子治療等臨床研究
(遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与するものを除く)

再生医療等臨床研究
(遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与するものを含む)

治験

(*)H30年施行予定

ゲノム編集技術を適用範囲に含めるための検討を実施中