

(別添 2)

「遺伝子治療専門家会議の活動に関する調査」

「生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的な考え方」についてのICH Considerations (ICH見解) 文書⁽¹⁾およびICH 遺伝子治療専門家会議 (GTDG) の活動全般に関するご意見を募集しております。以下に挙げた課題やICH遺伝子治療専門家会議の活動等に関してコメントや質問がございましたらお寄せいただくようお願いいたします。

A. 「ICH 見解：生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的な考え方」について

- 1) 「生殖細胞への意図しない組み込み」を本文書の主題とすることの妥当性について
- 2) 本文書の使用条件（非臨床、臨床またはその両方のいずれで使用するができるか）
- 3) 記載内容の詳しさ（本文書は、ICHガイダンス⁽²⁾として作成されたものではないことを前提として、コメントをお願いいたします）

B. ICH遺伝子治療専門家会議 (Gene Therapy Discussion Group; GTDG) の活動について

- 1) 「ICH Consideration」文書として作成する必要がある、あるいは関心のあるトピックについてご意見を申し上げます。
- 2) (ICH consideration ではなく) ICH ガイドラインとして作成する必要があると考えられるトピックについてご意見を申し上げます。
- 3) 遺伝子治療に関して、米国、EU、日本間でのハーモナイズが極めて不十分であると考えられるトピックがあればご指摘ください。
- 4) ICH の GTDG の活動全般についての評価・ご意見を申し上げます。

⁽¹⁾ ICH Considerations (ICH見解) とは専門家作業部会（遺伝子治療専門家会議 (GTDG) 及びICH&女性検討グループ）により作成される文書である。これらの文書を完成するのに署名入りの承認を求める正式な手順は踏まないが、運営委員会による検討および承認が必要である。

⁽²⁾ ICHガイドラインとは ICH三極 (EU、米国、日本) 共通の統一ガイドラインである。また非ICH国でも希望すれば自国内でICHガイドラインを使用することができる。

なお、ICH ホームページ上に、ICH 遺伝子治療専門家会議のサイト（下記のアドレス）があり、ここから直接上記調査にコメントを寄せて頂くことも可能です。

<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

ICH GTDG Survey - printable version

As a means of capturing information regarding the

ICH Considerations on General Principles to Address the Risk of Inadvertent Germline Integration of Gene Therapy Vectors, as well as the work of the GTDG in general, your comments are welcomed.

Read more here.

Send your responses to the Survey here