# 遺伝子治療等臨床研究に関する指針を廃止する告示（案）について（概要）

厚生労働省大臣官房厚生科学課

## １．廃止の趣旨

○　遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号。以下「指針」という。）は、遺伝子治療等に係る臨床研究の実施に関し、被験者保護及び安全性確保の観点から必要な事項を定めてきた。

○　制定当初の規定内容から他法に基づく規制の枠組みに移行した内容もある（※）ものの、例えば、指針第１章第７において、生殖細胞又は胚を対象とする遺伝子治療等臨床研究等は禁止している。

○　今般、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和８年法律第 70 号。以下「法」という。）の施行により、ヒトゲノム編集胚等のヒト又は動物への胎内移植について、法第３条において原則として禁止されることとなったため、指針が担ってきた規制について、指針を存置する必要性は乏しくなったことから、本指針を廃止するものである。

○　なお、生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等に係る規定は廃止するものの、生殖細胞又は胚への遺伝的改変を伴う臨床応用を認める趣旨ではない。

（※）「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和６年法律第 51 号）附則第３条に規定する移行期間終了後も新たに遺伝子治療等を実施することなく、投与後の経過観察のみを継続している場合は、指針に基づき当該観察を実施することとされている。

## ２．廃止の概要

○　指針を廃止するとともに、経過措置として、投与後の経過観察を継続している場合については、被験者保護の観点から、なお従前の例によることとし、有害事象の報告、資料及び情報の保管その他必要な対応を研究者等に求めることとする。

## ３．適用期日等

○　告 示 日：令和９年３月下旬（予定）

○　適用期日：法の施行の日（令和９年７月 24 日）