

遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料

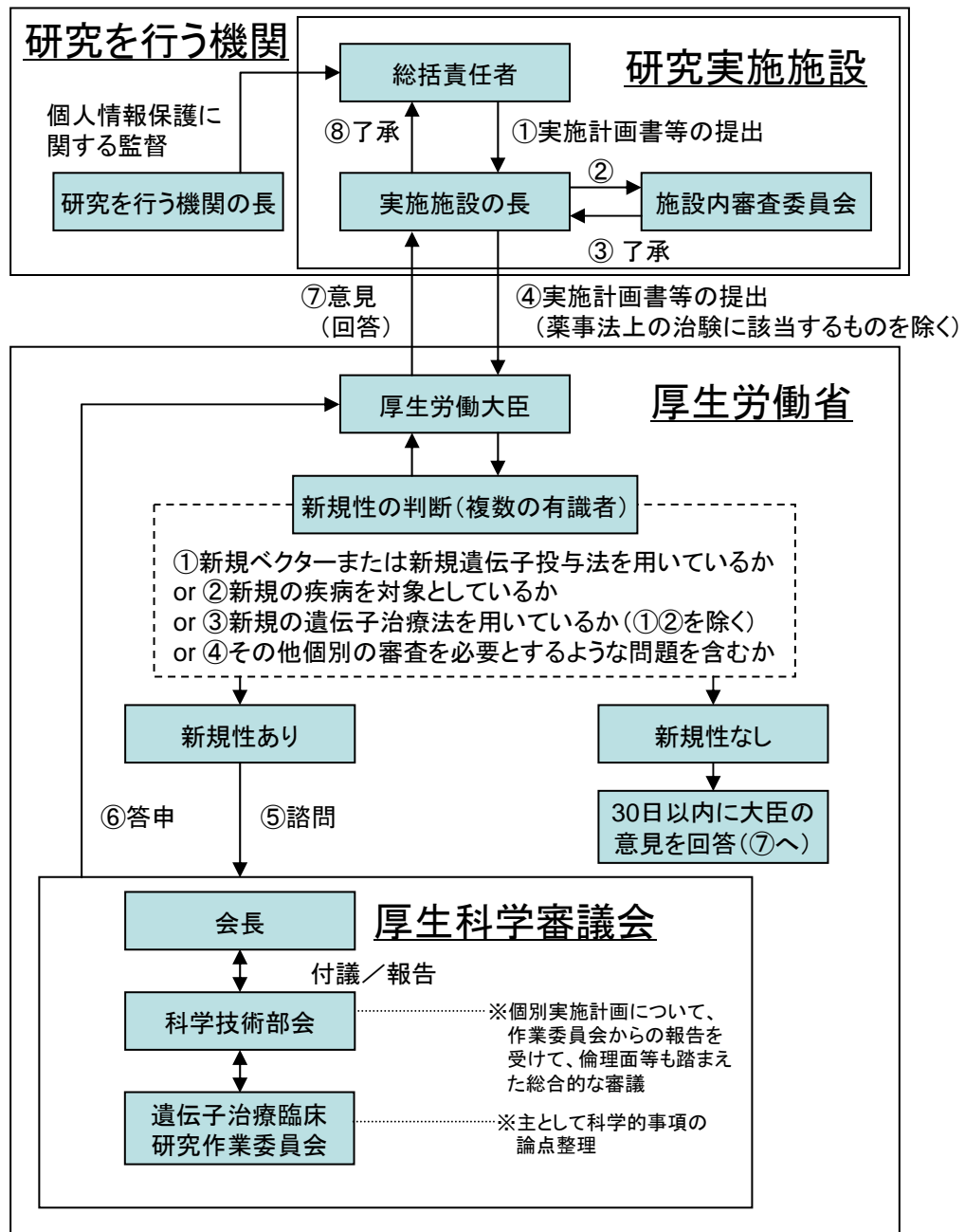
- 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧…………… P1
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ…………… P2
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）…………… P3
- 遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧…………… P12
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要…………… P13
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等（参照条文）…………… P15
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要及び遺伝子治療臨床研究に関する指針との関係…………… P19

我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧について

平成21年10月1日現在

番号	実施施設名	対象疾患	導入遺伝子の種類	導入方法(ベクター)	申請書提出	大臣回答	状態
1	北海道大学医学部附属病院	アデノシンプテアミナーゼ(ADA)欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者のT細胞に導入し投与	1994/8/31	1995/2/13	終了 2003/3/31
2	東京大学医学部附属病院	腎細胞がん	顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) 遺伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1996/12/2	1998/8/10 (変更届了承 2006/6/9)	終了 2008/3/31
3	岡山大学医学部附属病院	肺がん (非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1996/12/2	1998/10/23	終了 2003/10/23
4	財団法人癌研究会附属病院及び び化学療法センター	乳がん	多剤耐性遺伝子 (MDR1) 遺伝子	ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1998/7/14	2002/2/24 (変更届了承 2004/1/20, 2007/10/11)	継続
5	千葉大学医学部附属病院	食道がん (進行食道がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1998/7/14	2000/5/30	終了 2004/10/20
6	名古屋大学医学部附属病院	悪性グリオーマ	β型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17 (変更届了承 2006/2/1)	継続
7	東京慈恵会医科大学附属病院	肺がん (非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17	終了 2003/5/1
8	東北大学加齢医学研究所附属病院 (組織統合、医学部附属病院で継続#12)	肺がん (非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/5/14	2000/1/17	施設変更 →#12
9	岡山大学医学部附属病院	前立腺がん	ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/9/16	2000/6/29	終了 2006/1/12
10	東京医科大学	肺がん (非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/9/17	2000/1/17	終了 2003/7/9
11	大阪大学医学部附属病院	閉塞性動脈硬化症・パー ジヤーマ	肝細胞増殖因子 (HGF) 遺伝子	プラスミドDNA →大腿部筋肉内注射	1999/11/10	2001/5/9 (変更届了承 2002/7/19)	終了 2005/5/9
12	東北大学医学部附属病院	肺がん (非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2000/9/21	2000/9/29	終了 2005/6/24
13	筑波大学附属病院	再発性白血病	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2001/9/17	2002/3/14 (変更届了承 2003/10/2, 2007/12/27)	継続 (条件付き)
14	東京大学医学部附属病院	神経芽腫	フォクターロイキン-2遺伝子、リン フォクターン遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2001/10/16	2002/3/14	終了 2003/3/13
15	神戸大学医学部附属病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2002/2/15	2003/2/5 (変更届了承 2006/2/1)	終了 2006/9/27
16	北海道大学医学部附属病院	ADA欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2002/2/18	2002/6/17 (変更届了承 2003/10/2)	継続 (条件付き)
17	東北大学医学部附属病院	X連鎖重症複合免疫不全症 (X-SCID)	γc鎖遺伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2002/2/28	2002/6/17	自主保留中
18	信州大学医学部附属病院	進行期悪性黒色腫	β型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与	2002/8/30	2003/7/1	終了 2006/7/30
19	九州大学病院	閉塞性動脈硬化症・パー ジヤーマ	塩基性繊維芽細胞増殖因子 (FGF- 2) 遺伝子	センダイウイルスベクター →下肢部筋肉内注射	2002/10/28	2006/1/31 (変更届了承 2006/7/27, 2007/12/27)	継続
20	自治医科大学附属病院	進行期パーキンソン病	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素 (AADC) 遺伝子	アデノ随伴ウイルスベクター →定位脳手術により被殻へ直接注入	2006/1/25	2006/10/31 (変更届了承 2009/3/13, 2008/7/7)	継続
21	北里大学病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2006/1/19	2007/3/26	継続
22	岡山大学医学部・歯学部附属 病院	前立腺がん	インターロイキン-12遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 (前立腺局所又は転移巣)	2006/7/18	2008/2/6	継続
23	東京大学医学部附属病院	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換えHSV-1のG47Δ	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δ →癌組織内に局所投与	2007/10/23	2009/5/11	継続
24	国立がんセンター中央病院	造血器悪性腫瘍	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2008/6/9	2009/5/11	継続
25	三重大学医学部附属病院	食道がん	MAIGE-A4 抗原特異的T細胞受容体遺 伝子	モロニーマウス白血病毒ウイルス由来レトロウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2008/6/9	2009/7/17	継続
26	京都府立医科大学附属病院	腎細胞がん	β型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →転移腫瘍病巣内に投与	2008/7/30	今回審議	
27	岡山大学病院	前立腺がん	RE1C/Dkk-3遺伝子	アデノウイルスベクター →腫瘍病巣内に投与	2009/8/27	今回審議	

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく 審査の流れ



遺伝子治療臨床研究に関する指針

平成14年3月27日
(平成16年12月28日全部改正)
(平成20年12月1日一部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 勞 働 省

目次

第一章	総則	1
第二章	被験者の人権保護	3
第三章	研究及び審査の体制	4
第四章	研究実施の手続	6
第五章	厚生労働大臣の意見等	7
第六章	個人情報保護に関する措置	8
第七章	雑則	15

第一章 総則

第一 目的

この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形で適正な実施を図ることを目的とする。

第二 定義

- この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療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及び二に定める遺伝子標識をいう。
 - この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。
 - この指針において「研究者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する者をいう。
 - この指針において「総括責任者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。
 - この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。
 - この指針において「研究を行う機関」とは、実施施設を有する法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条に規定する行政機関をいう。）などの事業者及び組織をいう。
 - この指針において「研究を行う機関の長」とは、研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。
 - この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
 - この指針において「保有する個人情報」とは、研究を行う機関の長、総括責任者又は研究者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人情報であつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。
- 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、被験者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
 - 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの

- 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利を被るおそれがあるもの
- 当該保有する個人情報がかかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共の安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

第三 対象疾患等

- 遺伝子治療臨床研究（遺伝子標識の臨床研究（以下「遺伝子標識臨床研究」という。）を除く。以下この第三で同じ。）の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
 - 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体機能の著しく損なう疾患であること。
 - 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
 - 被験者にとつて遺伝子治療臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分に予測されるものであること。
- 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
 - 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体機能の著しく損なう疾患であること。
 - 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであることと。
 - 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。

第四 有効性及び安全性

遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。

第五 品質等の確認

遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であつて、そのまま又は動物の胎内において発生過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるものうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行つてはならない。