

平成27年7月22日

厚生労働省医政局研究開発振興課

課長 神ノ田 昌博 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣第3回再生医療等評価部会
in vivo 遺伝子治療臨床研究報告案件にかかる疑義

再生医療等評価部会には、医師会業務のため今回もまた出席できませんこと誠に申し訳なく存じます。

先日、第3回部会開催にあたり、貴職より事前に議事内容についてご説明いただきましたが、そのなかで、自治医科大学付属病院の「AADC発現AAVベクター被殻内投与によるパーキンソン病遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱ相臨床研究」における重大事態等報告について、以下の2つの疑問を持ちましたので、部会での議論に反映していただきますよう貴職のご高配をお願いいたします。

記

投与後6週間で60歳男性が死亡（突然死）したことについて、

1. 突然死と遺伝子治療との因果関係はなしと判断されたが、その根拠が希薄ではないか。原因不明ということであり、このことから直ちに因果関係なしとは結論できないと考えられるが如何か。
2. 医療事故調査制度が平成27年10月1日から施行されるが、本件が10月1日以降に起こったとすれば、この制度に報告すべき事例をなりうるか。

以上