

前回（第2回）委員会での主な議論

1 遺伝子治療の定義および適用範囲について

- 遺伝子標識については現在ほとんど行っていない。
- 腫瘍溶解性ウイルスのうち、遺伝子組み換え技術を用いたウイルスは指針の適用範囲に入るが、生ウイルスは現行の指針では入らないことになる。
- 合成した DNA や mRNAなどを定義に含めるか。
- がんワクチン投与は予防にあたるのではないか。術後の再発予防として用いることもあるので、予防も定義(適用範囲)に含めるか。
- 治療ではなく、医療とすると予防も含まれる。文言を医療に変えてはどうか。
- プラスミドを用いた DNA ワクチンの健常人への投与はどうか。
- 肝炎予防ワクチンは予防であるが、米国では治療に含めず、欧州では含めるといった違いがある。

2 対象疾患について

- 遺伝子治療が開始され20年経ち、安全性・有効性が確立されてきたので、生命を脅かすものだけに限定してよいか。
- 現行の指針では、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予測される必要があるが、同等以上でもよいのではないか。
- 既存のベクターについては対象疾患を拡大してはどうか。
- 現状の3つの要件を全て満たす条件は外す方向で良いのではないか。現行の指針に従うと、他に治療法がない状態になってから遺伝子治療を行うことになるが、この場合は治療成績も悪くなる。もう少し早い段階で治療が開始できると良い。
- 現状の3つの要件を外した場合に、どういった疾患を対象とするか分からない。

3 iPS細胞を用いた臨床研究の取り扱いについて

- 両方の審査会で別々の結論が出ると問題が生じるので、現状のヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する審査委員会に、遺伝子治療の専門家が加わって行う審査体制が良い。
- 将来的に遺伝子導入を行わないで iPS 細胞を作製できれば、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する審査委員会のみで十分である。

4 多施設共同研究について

- 複数の大学が同一のプロトコールで研究を行う場合、研究のすべてを統括する責任者がいない。
- ベクターを作製する施設における標準作業手順書(SOP)について、現行指針では規定がない。

5 審査体制について

- 複雑なベクターについては施設内倫理委員会だけで評価するのは難しい。従って、国の審査委員会が必要である。一方、倫理性については国の審査が必要か。
- 指針が作成された当時は安全性や効果についての情報の蓄積がなかったが、同一ベクターを用いたり、同一疾患に対する治療等、いろいろな経験の組み合わせが出てきたので、新規性について幅広く考えてもよいのではないか。
- 国の審査委員会で審査する内容を明確にして、施設内倫理委員会と国で審査する内容を役割分担してはどうか。
- 施設内倫理委員会では倫理性やプロトコールを、国の審査委員会では品質・安全性などの確認を行うという理解でよいか。
- 研究者の変更などは施設内倫理委員会の審査でよいのではないか。
- いかに迅速に審査を進めるかが重要である。

6 実施施設から厚生労働大臣への各種報告について

- 現状報告のみ。

7 情報の公開について

- 情報公開はすべきで、電子データで登録すべきである。
- 情報の公開についてはその他の倫理指針でも示されており、それらに準じて記載していくべき。
- 国民が分かるような公開がよい。
- 社会に公開すべき内容については全て公開すべき。ただし知財に関する細かい部分についてはその必要はない。

8 記録の保存について

- 記録のみならず、患者の経過観察も必要。アメリカ食品医薬品局（FDA）ではベクターによって経過観察が15年必要としている。
- 保存期間として10年、ベクターの種類によっては10年以上など、議論が必要。
- 保存期間が過ぎて記録が無くなると、全てが正当化されてしまわないよう、検討が必要。

9 個人情報の保護に関する措置について

- 疫学・臨床研究に関する倫理指針の統合後の指針を参照するので良いのではないか。

10 人権保護に関する事項について

- インフォームドコンセントの年齢は15,16歳からでよいのか。
- 単なる同意ではなく、子どもであっても、なぜその治療が必要なのか納得してもらう必要があるのでは。
- 疫学・臨床研究に関する倫理指針では包括同意の問題があるが、遺伝子治療に関わる部分については包括同意ということはないであろうし、厳格に取り扱ってほしい。
- 試料・情報が主体となるような研究も適用範囲に含まれる疫学・臨床研究に関する倫理指針に比べると、遺伝子治療はより医療として高度な部分があるので、これらの研究指針の見直しにあわせて緩めすぎることがないように、注意が必要。