

8 審査について

8-1 現行の指針では施設内倫理審査委員会（IRB）による審査と実施施設の長が厚生労働大臣に意見を求める2段階審査を行っている。IRBの審査の質を担保するため、審査委員の責務として新たに規定すべきことはないか。

<現状と課題>

- 現行の指針では、IRBが満たすべき要件について、専門性については規定されているが、審査の質を担保するための委員の教育及び研修については規定されていない。
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では、IRBの委員に対する適切な教育及び研修について規定が設けられている。

<検討のポイント>

- IRBは研究計画について倫理的観点および科学的観点から審査を行っているが、遺伝子治療臨床研究に関するIRBでの審査の質を担保するため、当該審査委員会の設置者が、委員の教育及び研修に努めるよう規定してはどうか。

関連条文1 遺伝子治療臨床研究に関する指針

二 審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。

1 審査委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医、法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。

関連条文2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等を含まないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員が含まれること。

- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
 - ④ その構成、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要の手続に関する規則が定められ、公表されていること。
- (2) 倫理審査委員会の委員は、研究機関の長が設ける適切な教育及び研修を受けなければならない。

8-2 遺伝子治療臨床研究の新規性の判断の要件を見直す必要はあるか。

<現状と課題>

- 現行の指針では遺伝子治療臨床研究の新規性の判断として下記の要件を掲げている。
- 新規性の有無は厚生労働大臣が複数の有識者の意見を踏まえて、総合的に判断している。
- これまでの判断では、例えば組換え型腫瘍溶解性ウイルスを用いた遺伝子治療臨床研究については、進行性膠芽腫に対する適応の審査が終了した後、当該腫瘍溶解性ウイルスを用いた前立腺がんや進行性嗅神経芽細胞腫に対する適応は新規性無しとなっている。

<検討のポイント>

- 遺伝子治療臨床研究の新規性の判断は、従来の方法のままで良いか。

関連条文

- 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
- 1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。
 - 2 新規の疾病を対象としていること。
 - 3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（一又は二に該当するものを除く。）。
 - 4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。