

第6回（平成25年12月20日）専門委員会での遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しにおける検討すべき事項の主な議論

1.1 記録の保存について

1.1 遺伝子治療臨床研究において治療終了後、長期間経過してから有害事象等が発症することも想定し、現行の指針で規定されている記録の保存期間を変更する必要はないか。

現状

- 現行の指針では、実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、研究終了後少なくとも5年間保存しなければならないとされている。一方、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では、研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、適切な管理下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年以上保存しなければならないとされている。さらに研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が適切な管理の下で保存できるよう、必要な体制を整えなければならないとされている。

議論

<保存期間について>

- 保存期間は一定の期間で区切る必要があるが、5年間は短い。10年間あるいは20年間といった期間が妥当ではないか。
- 全ての遺伝子治療で同一期間、記録を保存するというのではなく、リスクに応じた分類もありうるのではないか。
- 記録の保存以外に、使用したベクターや遺伝子導入した細胞そのものの保存期間についても考える必要がある。

<記録の保存の責任について>

- 記録の保存の責任者も明らかにしておくといよい。
- 保存の責任の所在は研究機関あるいは研究機関の長が妥当ではないか。
- 治療を受けた被験者本人も記録を管理するのも良いのではないか。

まとめ

- 遺伝子治療臨床研究においては治療後、長期間経過してから有害事象等が発症することを想定し、現行の指針で規定されている5年間より長期間にわたり責任を明確にして記録を保存することとする。

- 保存期間は一律とせず、研究に用いるベクターの性質の違いも考慮することとする。
- 保存の期間はヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針のように少なくとも10年間とするか。

<参考> 第10回科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会
資料6-3 再生医療等に係る記録・保存（案）より抜粋

Ⅱ. 再生医療等提供機関における記録・保存

2. 保存期間

少なくとも10年

①一部（※）の特定細胞加工物にあつては、30年間

②前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、10年間

※医薬品医療機器等法の指定再生医療等製品と同様の原材料からなるものを
想定（他家由来、原料に動物の血清を用いる場合など）

1 2 個人情報の保護に関する措置について

1 2 現行の指針では、個人情報の保護に関する措置について、疫学研究に関する倫理指針とほぼ同様の記載がされている。疫学および臨床研究に関する倫理指針の見直しに合わせて、整理することは可能か。

現状

- 現行の指針では、個人情報の保護に関する措置について、疫学研究に関する倫理指針とほぼ同様の記載がされており、本指針特有の規定はない。

議論

- 個人情報の保護については厳格に対応し、かつ研究の進歩が妨げられることのないような対応が求められている。
- 個人情報の保護も含め、遺伝子治療臨床研究のなかでゲノム解析を行う場合には、ゲノム解析についてはゲノム指針が適用され、その他の部分は遺伝子治療臨床研究が適用される。どちらか一つの指針のみが適用されるわけではない。

まとめ

- 遺伝子治療臨床研究は臨床研究の一分野であり、個人情報の保護に関する措置についての規定は、今後統合予定である疫学及び臨床研究に関する倫理指針で規定される事項に準ずることとする。

1.3 人権保護に関する事項について

1.3 現行の指針では、未成年者に係るいわゆるインフォームド・アセント※について特に規定を設けていない。小児の遺伝病患者に対する遺伝子治療臨床研究もふまえ、新たにインフォームド・アセントについて規定する必要はないか。

現状

- 現行の指針では、未成年者に係るいわゆるインフォームド・アセントについて、規定を設けていない。
- 疫学及び臨床研究に関する倫理指針やヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では、インフォームド・アセントの定義はなく、次頁のように記載されている。
- 一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では次頁のようにいわゆるインフォームド・アセントについて記載されている。

議論

- ヘルシンキ宣言でも、弱者に対する保護や配慮について書かれており、インフォームド・アセントはそこに含まれる。疫学研究及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議でも、インフォームド・アセントについては議論されており、本指針でも同様のものが求められる。
- 欧米ではインフォームド・アセントという用語は被験者が未成年者の場合に用いられている。
- インフォームド・アセントという言葉は我が国ではまだ馴染みがない。
- 全ての指針においてインフォームド・アセントの定義については整理しておく必要がある。

まとめ

- 疫学及び臨床研究に関する指針の見直しに合わせて、新たにいわゆるインフォームド・アセントを用語として定義し、指針内に記載することとする。

※ インフォームド・アセント：ICを与えることができない研究対象者が、判断能力に応じた適切な説明を得て、研究参加の決定に理解・賛意を表することを意味することとする。なお、欧米では一般的に「インフォームド・アセント」は、未成年者の場合に用いられている。

(疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめより引用)

研究対象者が未成年者等の場合の研究への参加についての取扱い

	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
インフォームド・アセントに関する規定	<p><細則> 研究対象者が未成年者の場合：研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。</p>	<p>研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からICを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。</p>	<p>被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該被験者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を十分に理解する能力を有する場合において、当該被験者となるべき者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該被験者となるべき者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。</p>	<p><細則> 未成年者の場合。研究責任者は、提供者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</p>

14 その他

14 安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について、遺伝子治療臨床研究終了後の追跡調査その他の必要な措置について、指針に規定する必要はないか。

現状

- 現行の指針では、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について、遺伝子治療臨床研究終了後の追跡調査その他の必要な措置について規定はない。
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では「研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」と規定されている。

議論

- 適当な期間というのはどのくらいの目安なのか。
- FDAのガイドラインでは、レトロウイルスのように挿入変異のリスクのあるベクターを用いた治療では15年の経過観察の期間を求めている。一方で、挿入変異のリスクのないウイルス・プラスミドベクターを用いた場合は15年間求めていない。リスクベースで期間を想定しようという考え方ではないか。
- 疾患別もしくはベクター別に経過観察の期間について、一定の基準があってもよいのではないか。

まとめ

- 遺伝子治療臨床研究終了後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるよう、FDAやEMAの規定及び再生医療等の安全性の確保等の法律等とも整合性を図りながら規定することとする。
- 治療に用いるベクターの種類によって、リスクが異なることを配慮することとする。