

東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会内規

制定 平成12年7月27日

(設置)

第1条 東北大学医学部附属病院に、大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（平成6年文部省告示第79号）及び遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成6年厚生省告示第23号）（以下「ガイドライン」という。）に基づき、遺伝子治療臨床研究に関し審査等を行うため、東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 審査委員会は、病院長の諮問に基づき、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施について、ガイドラインに即して審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について意見を提出すること。
- (2) 遺伝子治療臨床研究の実施に関する重大な変更について、ガイドラインに即して審査を行い、その実施の適否及び留意事項、改善事項等について意見を提出すること。
- (3) 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について意見を提出すること。

(組織)

第3条 審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学分野の教授 5人以上
- (2) 臨床医学分野の教授 3人以上
- (3) 法律に関し学識経験を有する者 若干人
- (4) 生命倫理に関し学識経験を有する者 若干人
- (5) 当該遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に関し専門的知識を有する臨床医 若干人

(委員長及び副委員長)

第4条 審査委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によって定める。
- 3 副委員長は、委員長が指名する。
- 4 委員長は、会務を総理する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(任期)

第5条 第3条第1号から第4号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。

(会議)

第6条 審査委員会は、必要に応じ委員長が招集する。

2 審査委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第3号及び第4号に掲げる委員のうちそれぞれ1人以上が出席しなければ、会議を開き、議決をすることができない。

3 審査の対象となっている実施計画書を提出している委員は、当該実施計画に係る審査に加わることができない。

4 審査委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の同意をもって決する。

(委員以外の者の出席)

第7条 審査委員会は、必要があると認めるときは、実施計画の総括責任者その他委員以外の者を会議に出席させて説明又は意見を聴くことができる。

(委嘱)

第8条 第3条第1号から第4号までに掲げる委員は、科長会議において選出し、病院長が委嘱する。

2 第3条第5号に掲げる委員は、提出された実施計画書ごとに選出する。

(審査結果等の報告)

第9条 委員長は、審査委員会の審査の終了後速やかに、その結果を文書により、病院長に報告しなければならない。

(情報の公開)

第10条 この内規及びこの内規に基づき審査委員会が定めた事項は、公開するものとする。

2 審査委員会の審査の過程は、記録及び保管し、個人のプライバシーに関する事項を除き、公開するものとする。

(秘密の保持)

第11条 委員その他審査委員会の関係者は、職務上知り得た個人に関する秘密を、正当な理由なく漏らしてはならない。

(審査の公正保持)

第12条 病院長その他の関係者は、審査委員会における審査が公平に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保証されるよう努めなければならない。

(庶務)

第13条 審査委員会の庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

第14条 この内規に定めるもののほか、審査委員会の運営に関し必要な事項は、審査委員会が定める。

附 則

1 この内規は、平成12年7月27日から施行する。

2 この内規の施行後最初に委嘱される第3条第1号から第4号までに掲げる委員の任期は、第5条第1項本文の規定にかかわらず、平成14年3月31日までとする。

東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会委員名簿

所 属 ・ 職 名 等	氏 名	備 考
医学系研究科教授	濃 沼 信 夫	内規第3条第1号関係 (基礎医学5人以上)
〃	柴 原 茂 樹	
〃	菅 村 和 夫	
〃	名 倉 宏	
加齢医学研究所教授	帶 刀 益 夫	
〃	田 村 眞 理	
〃	高 井 俊 行	
〃	福 本 学	
薬学研究科教授	山 添 康	
医学系研究科教授	服 部 俊 夫	内規第3条第2号関係 (臨床医学3人以上)
〃	松 野 正 紀	
〃	松 原 洋 一	
加齢医学研究所教授	金 丸 龍 之 介	
〃	土 屋 滋	
〃	福 田 寛	内規第3条第3号関係 (法律 若干人)
弁護士	伊 藤 直 之	
法学研究科教授	水 野 紀 子	内規第3条第4号関係 (生命倫理若干人)
文学研究科教授	大 橋 英 寿	
〃	清 水 哲 郎	内規第3条第5号関係 (臨床医若干人)
医学系研究科教授	佐々木 英 忠	
仙台厚生病院副病院長	中 井 祐 之	

東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会安全・効果評価・
適応判定部会要項

制定 平成12年7月27日

(設置)

第1条 東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会内規第14条の規定に基づき、遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に、安全・効果評価・適応判定部会（以下「部会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 部会は、審査委員会の諮問に基づき、審査委員会に提出された実施計画についての安全性及び効果並びに被験者の適応性に関する具体的な事項について評価及び判定を行い、その実施の適否、留意事項、改善事項等について、審査委員会に意見を提出するものとする。

(組織等)

第3条 部会は、実施計画ごとに置き、それぞれ次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 審査委員会委員長
- (2) 当該遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に関し専門的知識を有する臨床医 3人
- (3) その他審査委員会委員長が必要と認めた者 若干人

(部会長)

第4条 部会に、部会長を置き、審査委員会委員長をもって充てる。

- 2 部会長は、部会の会務を掌理する。
- 3 部会長は、部会を招集し、その議長となる。
- 4 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長の指名する委員がその職務を代行する。

(任期)

第5条 第3条第2号及び第3号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。

(委嘱)

第6条 第3条第2号及び第3号に掲げる委員は、審査委員会の議を経て、病院長が委嘱する。

(審査)

第7条 部会は、実施計画の審査に当たり、実施計画の総括責任者その他委員以外の者を会議に出席させ、当該実施計画の内容その他審査に必要な事項について説明させ、又は意見を聴くことができる。

(重大事態の報告)

第8条 部会長は、遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果についての評価及び判定の結果、当該遺伝子治療臨床研究の実施について重大な事態が生じたと認めたときは、速やかにその旨を審査委員会に報告しなければならない。

(秘密の保持)

第9条 委員その他部会の関係者は、職務上知り得た個人に関する秘密を、正当な理由なく漏らしてはならない。

(庶務)

第10条 部会の庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

第11条 この要項に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、審査委員会が定める。

附 則

- 1 この要項は、平成12年7月27日から施行する。
- 2 この要項の施行後最初に委嘱される第3条第2号及び第3号に掲げる委員の任期は、第5条第1項本文の規定にかかわらず、平成14年3月31日までとする。

東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
安全・効果評価・適応判定部会委員名簿

【実施計画名】

X連鎖重症複合免疫不全症（X-SCID）に対する遺伝子治療臨床研究

所 属 ・ 職 名 等	氏 名	備 考
医学系研究科教授	松 野 正 紀	委 員 長
医学系研究科教授	服 部 俊 夫	専門的知識を有する臨床医
加齢医学研究所教授	貫 和 敏 博	〃
医学系研究科助教授	大 浦 敏 博	〃
医学系研究科教授	小 柳 義 夫	審査委員会委員長が必要と認めた者 (ベクターの安全性の評価には不可欠の専門家である。)

○文部科学省告示第一号
厚生労働省告示第一号

遺伝子治療臨床研究に関する指針を次のように定めたので公表する。

平成十四年三月二十七日

文部科学大臣 遠山 敦子
厚生労働大臣 坂口 力

遺伝子治療臨床研究に関する指針

目次

- 第一章 総則
- 第二章 被験者の人権保護
- 第三章 研究及び審査の体制
- 第四章 研究実施の手続
- 第五章 厚生労働大臣の意見等
- 第六章 雑則
- 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

- 一 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次の二に定める遺伝子標識をいう。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。

第三 対象疾患等

- 一 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られるものとする。
 - 1 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の機能を著しく損なう疾患であること。
 - 2 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。
 - 3 被験者にとっ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。
- 二 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られるものとする。
 - 1 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の機能を著しく損なう疾患であること。
 - 2 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。

3 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られるものとする。

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（平成九年厚生省令第二十八号）第十七条第一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定されるものとする。

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の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、行つてはならないものとする。

第七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保

遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならないものとする。

第八 公衆衛生上の安全の確保

遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならないものとする。

第二章 被験者の人権保護

第一 被験者の選定

被験者の選定に当たつては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討されるものとする。

第二 被験者の同意

一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。

二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとつて有用であることが十分に予測される場合には、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残すものとする。

第三 被験者に対する説明事項

総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合にあつては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）に対し十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明するものとする。

一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法

二 遺伝子治療臨床研究により予測される効果及び危険

三 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予測される効果及び危険

四 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であつても何ら不利益を受けることはな

らぬ。

五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
六 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

第三章 研究及び審査の体制

第一 研究者

一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。
二 研究者は、遺伝子治療臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

第二 総括責任者

一 総括責任者は、次の業務を行うものとする。

1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、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検討すること。

2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の了承を求めること。

3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。

4 遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。

6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

二 総括責任者は、一の遺伝子治療臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。

第三 実施施設

実施施設は、次のすべての要件を満たすものとする。

一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。

二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。

三 審査委員会が置かれているものであること。

第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行うものとする。

一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。

二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。

三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。

四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であつて、法律により直

接に設立された法人若しくは民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。

第五 審査委員会

一 審査委員会は、次の業務を行うものとする。

1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

2 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。

二 審査委員会は、次のすべての要件を満たすものとする。

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。

2 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとすること。

3 審査委員会における審査が公正に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。なお、実施計画書を提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。

4 審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。

5 審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じることのある事項を除き公開すること。

第四章 研究実施の手続

第一 研究の開始の手続

一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を得るものとする。

二 一の実施計画書には、次の事項を記載するものとする。

1 遺伝子治療臨床研究の名称

2 総括責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療臨床研究において果たす役割

3 実施施設の名称及びその所在地

4 遺伝子治療臨床研究の目的

5 対象疾患及びその選定理由

6 遺伝子の種類及びその導入方法

7 安全性についての評価

8 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由

9 遺伝子治療臨床研究の実施計画

10 その他必要な事項

三 一の実実施計画書には、次の資料を添付するものとする。

- 1 研究者の略歴及び研究業績
- 2 実施施設の施設設備の状況
- 3 実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果
- 4 遺伝子治療臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況
- 5 その他必要な資料

四 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付するものとする。

第二 研究中の手續

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告するものとする。

第三 研究の終了の手續

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、実施施設の長に対し提出するものとする。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的及びその実施期間
- 二 総括責任者及びその他の研究者の氏名
- 三 実施施設の名称及び所在地
- 四 遺伝子治療臨床研究の実施方法
- 五 遺伝子治療臨床研究の結果及び考察
- 六 その他必要な事項

第五章 厚生労働大臣の意見等

第一 厚生労働大臣の意見

一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べらるものとする。

二 実施施設の長は、第三章第四の一に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出するものとする。

- 1 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
- 2 審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 3 第三章第五の二の四に定める規則

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 新規のベクター（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つて、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられるものをいう。）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。

四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べらるものとする。

第二 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第三章第四の四に基づき実施施設の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、

遺伝子治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。

第三 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第一の一又は第二の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、実施施設の長に対し第一の三に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該実施施設の長の承諾を得て当該実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。

第四 文部科学大臣への連絡

厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二の規定による意見を記載した書面の写しを文部科学大臣に送付するものとする。

第六章 雑則

第一 記録の保存

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、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。

第二 秘密の保護

研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。

第三 情報の公開

実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

第四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

第五 適用除外

第二章から第五章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）

に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究については、適用しない。

第六 施行期日等

- 一 この指針は、平成十四年四月一日から施行する。
- 二 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成六年厚生省告示第二十三号）及び大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（平成六年文部省告示第七十九号）（三において「旧指針等」という。）は、廃止する。
- 三 この指針の施行前に旧指針等の規定によってした手続その他の行為であつて、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によってしたものとみなす。