

4. 施設内審査委員会関係資料

(1) 審査委員会一審査経緯

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画の審査経緯

課題名：同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究

○平成8年1月9日

「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6月9日文部省告示第79号）及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成6年2月8日厚生省告示第23号）に基づき、遺伝子治療臨床研究の審査を行うため、筑波大学附属病院運営委員会で筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則を制定した。

（規程の施行日は平成8年1月9日）

○平成10年10月1日

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会を設置した。〔委員構成：組替えDNA実験安全委員会委員長、基礎医学系教授、臨床医学系教授、社会医学系教授、社会科学系教授、哲学思想学系教授、実施計画書の対象となる疾患に係る分野を専門とする教員及び病院長が指名する学外者の計20名〕

○平成11年12月20日

基礎医学系中内啓光教授（総括責任者）から病院長（実施施設の長）に遺伝子治療臨床研究計画実施計画書（以下「実施計画書」という。）が提出された。

○平成12年2月14日

第1回審査委員会を開催し、委員長として臨床医学系小山哲夫教授を互選し、委員長が基礎医学系濱口秀夫教授を副委員長に指名した。

続いて、申請者である中内啓光教授から実施計画書に基づき本計画の概要の説明があり、質疑応答が行われた。

その後、今後の審査の進め方として、各委員の専門分野に基づき（1）全体の計画に対する問題点等、（2）ベクター関係等、（3）臨床的立場から見た安全性、インフォームド・コンセント、倫理性等、（4）基礎医学的立場から見た安全性、有効性等、（5）法医学的立場から倫理性、人権等、（6）法律、倫理上の面から患者の人権等、（7）看護の立場から安全性、インフォームド・コンセント、人権等について分担を割り振り審査することとした。

審査委員会の審査内容等の報道機関への広報については、病院長、委員長及び中内総括責任者が対応することとなり、委員会開催翌日に記者会見を行った。

○平成12年6月7日

第2回審査委員会を開催し、副委員長である濱口委員が筑波大学副学長に選考されたことに伴い、委員長が基礎医学系三輪正直教授を副委員長に指名した。

続いて、中内教授から実施計画書の研究計画名の「同種造血幹細胞移植後の再発白血

病、ならびに致死性ウィルス感染症に対するヘルペスウィルス・チミジンキナーゼ遺伝子を用いたドナーT細胞輸注療法の臨床研究」を、「同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウィルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究」に変更したこと。また、実施計画書では、当初安全性を確保する第Ⅰ相試験としていたが、効果を確認するため第Ⅰ相・第Ⅱ相試験とした等説明があった。

引き続き、安全性及び有効性について質疑応答が行われ、今後は、前回決定した審査の分担に従い実施計画書の審査をしていくこととなった。

○平成13年4月17日

本実施計画の総括責任者を、基礎医学系中内啓光教授から臨床医学系長澤俊郎教授に変更した他、前回の審査委員会及びその後各委員からの質問等に対する訂正一覧を添付した実施計画書を、審査委員会各委員へ送付した。

○平成13年6月20日

本研究者の長澤総括責任者、中内基礎医学系教授、小野寺臨床医学系講師が、文部科学省へ実施計画書を持参し説明を行った。

○平成13年6月22日

本遺伝子治療臨床研究における適応患者の選定等に対し、常に公正で迅速な対応を図るために「遺伝子治療実行委員会」を設置すること並びに小児が対象患者に選定された場合の精神的負担に対する配慮等についての追加訂正を、審査委員会各委員へ送付した。

○平成13年6月27日

本研究者の中内基礎医学系教授、小野寺臨床医学系講師が、厚生労働省へ実施計画書を持参し説明を行った。

○平成13年6月28日

第3回審査委員会を開催し、委員長から今回までの審査経緯について説明があり、続いて、本研究者の長澤総括責任者、中内教授及び小野寺講師から実施計画書の訂正・追加部分について説明があり、種々審議の結果、一部修正の上承認された。

また、今日までの審議結果から、本臨床研究は文部省告示第79号及び厚生省告示第23号の申請に向けての必要条件を満たしていると出席委員全員により認められるので、文部科学省並びに厚生労働省への申請手続きを進める結論に達した。

○平成13年6月29日

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則第2条の規定に基づき、審査委員会委員長から病院長あて審査終了報告をした。

○平成13年6月29日

記者会見を開催し、本臨床研究の審査経緯及び概要について公表した。

○平成13年9月17日

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画申請書を、文部科学省及び厚生労働省へ提出した。

○平成13年11月14日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査ワーキンググループ・がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の合同部会にて長澤総括責任者、中内教授、小野寺講師が説明をした。

○平成13年12月12日

筑波大学附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画に対する意見（文部科学省・厚生労働省）の通知が送付されてきた。

○平成14年1月18日

筑波大学附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画に対する意見（文部科学省・厚生労働省）について文部科学省及び厚生労働省へ回答した。

○平成14年1月29日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査ワーキンググループ・がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の2回目の合同部会にて、中内教授及び小野寺講師が説明した。

○平成14年1月30日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査ワーキンググループ・がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の2回目の合同部会から指摘事項があった。

○平成14年2月8日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査ワーキンググループ・がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の2回目の合同部会からの指摘事項について回答した。

○平成14年3月14日

筑波大学遺伝子治療臨床研究実施計画「同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸中療法の臨床研究」が、文部科学大臣及び厚生労働大臣から承認された。

○平成14年10月28日

第1回遺伝子治療実行委員会を開催し、長澤総括責任者、小島助教授及び小野寺講師からフランスにおける有害事象に関する本臨床研究の修正等について説明があり、種々審議の結果、遺伝子治療を受けている患者情報を収集できる体制を確立すること、遺伝子導入細胞のクロナリティーを解析する方法の設定及び患者に対する説明文書を一部修正し、次回の実行委員会で検討することとした。

また、本臨床研究の今後の方針は、アメリカFDA委員会及び日本政府機関の検討状況を踏まえ対応することとなった。

なお、本臨床研究は、医の倫理特別委員会へ提出し審査を受けることとなった。

○平成14年12月25日

第2回遺伝子治療実行委員会を開催し、小野寺講師からアメリカFDA委員会は今回のフランスにおける有害事象に対する見解として遺伝子治療臨床研究に対する制約はしない旨、また、厚生労働省及び文部科学省は現段階における対応を表明していない旨、説明があった。

また、小島助教授及び小野寺講師から、実施計画書及び患者用説明文書の修正・追加等について説明があり、了承された。

○平成15年3月4日

第3回遺伝子治療実行委員会を開催し、フランスにおける2例目の有害事象に係るFDA委員会等の対応について説明があり、今回のフランスにおける有害事象に係る修正等について、遺伝子治療臨床研究審査委員会で審議することとなった。

○平成15年3月26日

第4回遺伝子治療臨床研究審査委員会を開催し、フランスにおける有害事象(2件)に係る修正について了承された。なお、今回の修正について文部科学省並びに厚生労働省へ報告することとした。また、本件臨床研究については、医の倫理特別委員会において審査を受けることとした。

○平成15年3月26日

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則第2条の規定に基づき、審査委員会委員長から病院長あて実施計画の修正について承認した旨報告した。

○平成15年4月9日

第159回筑波大学医の倫理特別委員会において、本件臨床研究について審査を受け、承認された。

○平成15年4月30日

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画の変更について、第4回遺伝子治療臨床研究審査委員会及び第159回筑波大学医の倫理特別委員会において承認され、文部科学省並びに厚生労働省へ報告した。

○平成15年9月22日

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画の変更について、がん遺伝子治療臨床研究作業委員会からの意見に基づき、実施計画等を修正し、文部科学省並びに厚生労働省へ報告した。

(2) 審査委員会—規定

○筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究 審査委員会細則

（平成8年1月9日）
（細則第1号）

（設置）

第1条 筑波大学附属病院（以下「病院」という。）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「ガイドライン等」という。）に基づき、病院において行われる遺伝子治療臨床研究（以下「研究」という。）の実施について審査等を行うため、遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（任務）

第2条 委員会は、病院長の依頼を受け、次の各号に定める業務を行うものとする。

- (1) 実施計画書等に基づき、当該研究の実施についてガイドライン等に沿って審査を行い、その適否及び留意点、改善点等について意見を提出すること。
- (2) 研究の実施に関する重大な変更について、ガイドライン等に沿って審査を行い、その実施の適否及び留意点、改善点等について意見を提出すること。
- (3) 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、その留意点、改善点等について意見を提出すること。

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 組換えDNA実験安全委員会委員長
- (2) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等を専門とする基礎医学系の教員 5人
- (3) 臨床医学系の教員 5人
- (4) 社会医学系の教員 1人
- (5) 社会科学系の教員 2人
- (6) 哲学・思想学系の教員 2人

3707-13-8

D「筑波大三八」三七〇七ノ一三ノ八

- (7) 当該研究の対象となる疾患に係る分野を専門とする教員 1人
 - (8) その他病院長が指名する者 若干人
- 2 前項第2号から第8号までの委員については、関係する学系長等の意見を聴いて、病院長が委嘱する。

（委員長等）

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員長が委員のうちから指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

（任期）

- 第5条 第3条第1項第2号から第6号まで及び第8号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 2 第3条第1項第7号の委員の任期は、当該研究に係る審査終了日までとする。
 - 3 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（議事）

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第5号及び第6号の委員がそれぞれ少なくとも1人出席しなければ会議を開くことができない。

- 2 委員が当該研究を実施する者であるときは、審査に加わらないものとする。
- 3 委員会は必要に応じ、委員会に総括責任者を出席させ、実施計画書等の内容について説明を求め、又は意見を聴取することができる。
- 4 委員会は必要に応じ、委員会に第8条の専門委員を出席させ、審議に加えることができる。
- 5 第2条に規定する意見の提出は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

（運営方針）

第7条 委員会の審査は、科学的及び倫理的観点から総合的に行うものとする。

- 2 委員会における審査が公正に行われるよう委員会の活動の自由及び独立は保障されるものとする。
- 3 委員会の構成及び組織、運営並びに審査の過程は、記録・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。

（専門委員）

附属病院（筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則）

第8条 委員会に、専門的事項を調査検討させるため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、本学の教員又は学識経験者のうちから委員会の意見を聴いて、病院長が委嘱する。

3 専門委員は、調査検討を終えたときは、その結果を委員長に報告するものとする。

（秘密の保護）

第9条 研究者、委員会の委員及び専門委員並びに病院長は、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。

（事務）

第10条 委員会に関する事務は、病院部総務課が行う。

（細目）

第11条 この細則に定めるもののほか、この細則の実施に関し必要な細目は、別に定める。

附 則

1 この細則は、平成8年1月9日から施行する。

2 この細則施行の後最初に委嘱される委員（第3条第1号及び第7号の委員を除く。）の任期は、第5条第1項の規定にかかわらず、平成9年3月31日までとする。

D〔筑波大四〇〕三七〇七ノ一三ノ一〇

(3) 審査委員会－委員名簿

遺伝子治療臨床研究審査委員会

〔事務担当：総務課庶務係 TEL3900〕

選出母体及び氏名	官職又は所属	任 期
(組換えDNA実験安全委員会委員長) 山 根 國 男	教 授 生物学系	14. 4. 1～16. 3.31
(分子生物学、細胞生物学、遺伝学、 臨床薬理学、病理学等を専門とする 基礎医学系の教員)		
山 本 雅 之	教 授 基礎医学系	14. 4. 1～16. 3.31
三 輪 正 直	教 授 基礎医学系	"
有 波 忠 雄	助教授 基礎医学系	"
後 藤 勝 年	教 授 基礎医学系	"
野 口 雅 之	教 授 基礎医学系	"
(臨床医学系)		
赤 座 英 之	教 授 臨床医学系	14. 4. 1～16. 3.31
小 山 哲 夫	教教授 臨床医学系	"
庄 司 進 一	教教授 臨床医学系	"
住 田 孝 一	教教授 臨床医学系	"
松 井 陽	教 授 臨床医学系	"
(社会医学系)		
本 田 克 也	教 授 社会医学系	14. 4. 1～16. 3.31
(社会科学系)		
出 口 正 義	教 授 社会科学系	14. 4. 1～16. 3.31
本 澤 巳代子	教 授 社会科学系	"
(哲学・思想学系)		
藤 田 晋 吾	教 授 哲学・思想学系	14. 4. 1～16. 3.31
竹 村 喜一郎	教 授 哲学・思想学系	"
(対象疾患に係る専門家)		
二 宮 治 彦	教 授 臨床医学系	14. 4. 1～16. 3.31
(病院長指名)		
阿 部 帥	茨城県立医療大学学長	14. 4. 1～16. 3.31
天 沼 宏	理化学研究所 分子細胞生物学研究室主任研究員	14. 4. 1～16. 3.31
鈴 木 君 江	看護部長	15. 4. 1～16. 3.31

**(参考) 遺伝子治療臨床研究に
関する指針**

○文部科学省
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
第七章 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の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 被験者にとつ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られるものとする。

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いこと。

- 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つ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つ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、研究の獨創性及び知的財産権の保護に支障を生じらるおそれ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 研究中の手続

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 研究の終了の手続

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百四十五号）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つ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つてしたものとみなす。