

遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する実施施設からの申請について（報告）

1. 経緯

- 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（以下「カルタヘナ法」という。）は、平成16年2月19日に全面施行。
- カルタヘナ法においては、遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、その使用形態に応じて生物多様性影響を防止するための措置を実施すること等が定められているが、なかでも、環境中への拡散を防止しないで行う使用等（第一種使用等）の場合には、使用者等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務等が課せられている。（別紙1）
 - ※ 遺伝子組換え生物等を使用する遺伝子治療臨床研究は、第一種使用等に該当。
- また、カルタヘナ法上、主務大臣は、第一種使用等の承認等に当たっては、学識経験者の意見を聴かなければならないこととされている。このため、学識経験者の意見を伺う場として、科学技術部会及びその下に新たに設置した「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」を位置づけたところ。（別紙2）

2. 実施施設からの申請について

- なお、現在実施中及び審査中の遺伝子治療臨床研究のうち、カルタヘナ法の第一種使用等の承認が必要となる研究は、別紙3のとおりであり、この対象施設からのあった申請に関し、今後、作業委員会において専門的検討を行い、その結果を科学技術部会に報告・審議いただく予定。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の 多様性の確保に関する法律の概要

(別紙1)

平成15年6月
環境省 財務省
文部科学省 厚生労働省
農林水産省 経済産業省

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」
＝環境中への拡散を防止し
ないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第2種使用等」
＝環境中への拡散を防止し
つつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。

遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価 に関する作業委員会の設置について

1. 設置目的

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づき、遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関し、専門の学識経験者による生物多様性影響の評価等を行うため、「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」（以下「作業委員会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価について
- (2) その他

3. 作業委員会の位置づけ

厚生科学審議会科学技術部会遺伝子治療臨床研究作業委員会の下に置く。

4. 作業委員会の構成

作業委員会の委員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。

5. 作業委員会の守秘義務

作業委員会の委員は、議事に関して知り得た秘密を外部に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

6. 会議及び議事録の取扱い

作業委員会の会議及び議事録は非公開とする。なお、議事要旨を作成し、公開する。

7. 作業委員会の庶務

作業委員会の事務局は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価
に関する作業委員会 委員名簿

| 氏 名 | | | | 所属・役職 |
|-----|----|----|-----|--|
| いわ | さき | かず | ひろ | 国立環境研究所生物多様性の減少機構の解明と保全プロジェクトグループ主任研究員 |
| 岩 | 崎 | 一 | 弘 | |
| お | ざわ | けい | や | 自治医科大学医学部教授 |
| 小 | 澤 | 敬 | 也 | |
| かん | だ | ただ | ひと | 国立感染症研究所遺伝子解析室長 |
| 神 | 田 | 忠 | 仁 | |
| ささ | づき | たけ | ひこ | 国立国際医療センター研究所長 |
| 笹 | 月 | 健 | 彦 | |
| しま | だ | | たかし | 日本医科大学医学部教授 |
| 島 | 田 | | 隆 | |
| はや | かわ | たか | お | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 早 | 川 | 堯 | 夫 | |
| やま | ぐち | てる | ひで | 国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部部長 |
| 山 | 口 | 照 | 英 | |
| よし | くら | | ひろし | 国立感染症研究所長 |
| ○ 吉 | 倉 | | 廣 | |
| わた | なべ | | まこと | 国立環境研究所生物圏環境研究領域領域長 |
| 渡 | 邊 | | 信 | |

○委員長 (五十音順 敬称略)

現在実施中の遺伝子治療臨床研究の一覧及び生物多様性影響評価に係る法の適用対象研究について

2004年7月現在

| 番号 | 実施施設名 | 対象疾患 | 導入遺伝子の種類 | 導入方法(ベクター) | 申請書提出 | 大臣回答 | 状態 |
|----|----------------------------------|----------------------|---|---|------------|-----------------------------------|-----------------|
| 1 | 北海道大学医学部附属病院 | アデニンデアミナーゼ(ADA)欠損症 | ADA遺伝子 | モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者のT細胞に導入し投与 | 1994/8/31 | 1995/2/13 | 終了 2002/2/21 |
| 2 | 東京大学医科学研究所附属病院 | 腎細胞がん | 顆粒球マクロファージ(GM-CSF)遺伝子 | モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の腎がん細胞に導入し投与 | 1996/12/2 | 1998/8/10 | 継続 (新規投与無) |
| 3 | 岡山大学医学部附属病院 | 肺がん(非小細胞肺がん) | p53遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 1996/12/2 | 1998/10/23 | 継続 (新規投与無) |
| 4 | 財団法人癌研究会附属病院及び化学療法センター | 乳がん | 多剤耐性遺伝子(MDR1遺伝子) | ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与 | 1998/7/14 | 2000/2/24 (変更届了承 2004/1/20) | 継続 |
| 5 | 千葉大学医学部附属病院 | 食道がん(進行食道がん) | p53遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 1998/7/14 | 2000/5/30 | 継続 |
| 6 | 名古屋大学医学部附属病院 | 悪性グリオーマ | β型インターフェロン遺伝子 | 正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与 | 1999/4/21 | 2000/1/17 | 継続 |
| 7 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 肺がん(非小細胞肺がん) | p53遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 1999/4/21 | 2000/1/17 | 終了 2003/7/8 |
| 8 | 東北大学加齢医学研究所附属病院(組織統合、大学病院で継続#12) | 肺がん(非小細胞肺がん) | p53遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 1999/5/14 | 2000/1/17 | 施設変更 →#12 |
| 9 | 岡山大学医学部附属病院 | 前立腺がん | ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 1999/9/16 | 2000/6/29 | 継続 |
| 10 | 東京医科大学病院 | 肺がん(非小細胞肺がん) | p53遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 1999/9/17 | 2000/1/17 | 継続 (新規投与無) |
| 11 | 大阪大学医学部附属病院 | 閉塞性動脈硬化症・パージャール病 | 肝細胞増殖因子(HGF)遺伝子 | プラスミドDNA →大腿部筋肉内注射 | 1999/11/10 | 2001/5/9 | 継続 (新規投与無) |
| 12 | 東北大学病院 | 肺がん(非小細胞肺がん) | p53遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 2000/9/21 | 2000/9/29 | 継続 (新規投与無) |
| 13 | 筑波大学附属病院 | 再発性白血病 | ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子、低親和性神経成長因子受容体の細胞外～細胞膜貫通領域 | モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →ドナーのTリンパ球に導入し投与 | 2001/9/17 | 2002/3/14 (変更届了承 2003/10/2) | 継続 |
| 14 | 東京大学医科学研究所附属病院 | 神経芽腫 | インターロイキン-2遺伝子、リンフォタクテン遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 2001/10/16 | 2002/3/14 | 継続 (新規投与無) |
| 15 | 神戸大学医学部附属病院 | 前立腺がん | ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子 | アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与 | 2002/2/15 | 2003/2/5 | 継続 |
| 16 | 北海道大学病院 | ADA欠損症 | ADA遺伝子 | モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与 | 2002/2/18 | 2002/6/17 (変更届了承 2003/10/2) | 継続 |
| 17 | 東北大学病院 | X連鎖重症複合免疫不全症(X-SCID) | γc鎖遺伝子 | モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与 | 2002/2/28 | 2002/6/17 | 自主保留中 |
| 18 | 信州大学医学部附属病院 | 進行期悪性黒色腫 | β型インターフェロン遺伝子 | 正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与 | 2002/8/30 | 2003/7/1 | 継続 |

(現在審査中)

| 番号 | 実施施設名 | 対象疾患 | 導入遺伝子の種類 | 導入方法(ベクター) | 申請書提出 | 大臣回答 | 状態 |
|----|--------|------------------|------------------------|---------------------------|------------|------|-----|
| 1 | 九州大学病院 | 閉塞性動脈硬化症・パージャール病 | 塩基性線維芽細胞増殖因子(FGF-2)遺伝子 | センダイウイルスベクター →下肢部筋肉内注射 | 2002/10/28 | - | 審査中 |

法の適用対象となる研究

法の適用対象外となる研究

研究終了若しくは新規投与予定無し