

## 5. 施設内審査委員会関係資料

## (1) 審査委員会一審査経緯

## 財団法人癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の審査経緯

「乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究」

平成9年9月5日

### 第1回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

総括責任者より実施計画の説明がなされた。

今後の審査のために、基礎小委員会、臨床小委員会、生命倫理小委員会を設置した。

審査内容の公開が確認された。外部からの問い合わせに対する担当委員が定められた。

平成9年10月13日

### 第2回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

基礎小委員会より、ベクターの安全性、製造ロットなどについての質問があり、これに対して総括責任者、研究者よりの回答がなされ、了承された。臨床小委員会より、RCRが出現した場合の研究中止基準、ICの取り方について、特許の問題、PL法との関係などについて質問があり、これに対して総括責任者、研究者よりの回答がなされ、了承された。

平成9年11月11日

### 第3回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

生命倫理小委員会より、特にインフォームドコンセントについて、(1)患者の権利が守られているか留意する(2)まず、どういう趣旨の研究か理解を得た上で同意を求める(3)レトロウイルスの概念など、誰でもわかるようにする(4)患者の誤解を招かないような表現にする、などの観点から多くの指摘がなされ、これに対して総括責任者、研究者よりの回答がなされ、了承された。

基礎小委員会より、RCR試験の基準、mediumやcytokineのvalidationなどについての質問があり、これに対して総括責任者、研究者よりの回答がなされ、了承された。

平成9年12月8日

### 第4回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

審査委員長より、実施計画書についての意見が出された。SOPの作成、治療の費用の問題、健康障害に対する危険性と補償の問題、“research use only”の解釈の問題などについて質問があり、これに対して総括責任者、研究者よりの回答がなさ

れ、了承された。

生命倫理委員会より、インフォームドコンセントの改訂について提案があり、了承された。

臨床小委員会より、看護体制、クリーンルームの環境整備などについての意見が述べられた。

平成 10 年 1 月 19 日

第 5 回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

基礎小委員会、臨床小委員会、生命倫理小委員会のそれぞれより、これまでの議論で積み残しとなっていた部分についてひとつひとつ確認がなされた。審査委員長より、これまでの審議を元に実施計画書の最終版を作成するという要請がなされた。

平成 10 年 2 月 24 日

第 6 回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

生命倫理小委員会より、インフォームドコンセントの説明文を看護婦に読んでもらった結果、よくわかるという意見を得たとの報告があった。各委員より、実施計画書に対する包括的な意見が述べられた。研究者・オブザーバー退席の後、採決が行われ、本計画実施の妥当性について、全員一致で採択された。

平成 10 年 7 月 24 日

厚生大臣、文部大臣に実施計画書を提出した。

平成 10 年 12 月 21 日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査合同作業部会「財団法人癌研究会附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画書に対する意見」への回答書についての検討会が行われ、回答書とそれに伴う実施計画書の変更が承認された。

平成 11 年 9 月 8 日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査合同作業部会「財団法人癌研究会附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画書に対する意見」への再回答書に対して稟議による審査が行われ、再回答書とそれに伴う実施計画書の変更が承認された。

平成 11 年 11 月 16 日

遺伝子治療臨床研究（がん）審査合同作業部会「財団法人癌研究会附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画書に対する意見」への再々回答書に対して稟議による審査が行われ、再々回答書とそれに伴う実施計画書の変更が承認された。

平成 10 年 2 月 24 日

厚生大臣、文部大臣より遺伝子治療臨床研究を実施して差し支えない旨の意見書を受領した。

平成 14 年 11 月 27 日

第 7 回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

フランスで 1 例目の有害事象 (X-SCID 遺伝子治療における白血病の発症) が発生したことについて、説明がなされた。また、これまでに遺伝子治療を受けた 2 例の患者について、2 例とも病変が消失して通常の生活を送っている、との説明があった。このフランスの有害事象を受け、総括責任者より、実施計画書およびインフォームドコンセントの説明文を変更したいとの提案がなされた。

説明に対する質問の後、(1) 改訂されたインフォームドコンセントの説明文の変更の妥当性 (2) 現在準備中の第 3 症例の治療の可否、の 2 点について審議を行った。研究者退席の後、審議と採決が行われ、実施計画書の変更および第 3 症例の治療の実施について、全員一致で採択された。

平成 15 年 1 月 16 日

フランスで 2 例目の有害事象が発生したことを受け、MDR1 遺伝子導入細胞の移植の当面の自粛を決定。厚生労働省、文部科学省に通知した。

平成 15 年 9 月 18 日

第 8 回癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

総括責任者・研究者より、MDR1 遺伝子導入細胞の移植を当面差し控えるに至った経緯について説明がなされた。また、癌研における 2 例の患者の状況について説明がなされた。遺伝子治療を再開するに当たっての実施計画書およびインフォームドコンセントの説明文の変更が提案された。本件について審議を行い、全員一致で了承された。

平成 15 年 12 月 25 日

厚生科学審議会科学技術部会がん遺伝子治療臨床研究作業委員会よりの意見に基づいた実施計画書の変更について、稟議による審査が行われ、回答書とそれに伴う実施計画書の変更が承認された。

## (2) 審査委員会一規程

## 癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会規程

### (設 置)

第1条 財団法人癌研究会（以下「本会」という。）に遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会（以下「委員会」という。）をおく。

### (目 的)

第2条 委員会は、「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」（文部省）ならびに「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（厚生省）に基づき、本会で行われる遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）の科学的妥当性及び倫理性を確保し、その適正な実施を計ることを目的とする。

### (委員会の業務)

第3条 委員会は前条目的達成のために、次の業務を行う。

- 1) 実施申請書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施について審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、施設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部門長に対し、意見を提出すること。
- 3) その他必要事項の審議・検討をすること。

### (構 成)

第4条 委員会は、委員長1名、委員若干名をもって構成する。

2 委員は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する科学的妥当性及び倫理性を総合的に審査するため、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床病理学、病理学等の基礎医学の専門家、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るものとする。

### (委員の任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (職 務)

第6条 委員長は、委員会を総括し、会議を適宜招集する。

(関係者の出席)

第7条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見又は説明を求めることができる。

2 所長・院長・事務局長は委員会に出席し、発言することができる。  
ただし、投票権を有しない。

(幹事)

第8条 委員会に幹事を置く。

2 幹事は委員長の命を受け、会務を処理する。

(会議録)

第9条 会議の記録は、幹事が保管する。

(事務)

第10条 委員会の事務は、幹事の意を受けて事務局が担当する。

附 則

この規程は、平成9年2月1日から施行する。



### (3) 審査委員会－委員名簿

財団法人癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会・名簿

平成15年2月1日現在

分子生物学

中村 卓郎 癌研究所発がん研究部 部長

細胞生物学

濱田 洋文 札幌医科大学医学部 教授

杉本 芳一 癌化学療法センター分子生物治療研究部 部長

遺伝学

野田 哲生 癌研究所 副所長

○幹事

病理学

加藤 洋 癌研究所病理部 部長

臨床薬理学

森川 明信 癌研究会附属病院薬剤部 部長

臨床医学

福井 巖 癌研究会附属病院 副院長

◎委員長

中川 健 癌研究会附属病院呼吸器外科 部長

畠 清彦 癌研究会附属病院化学療法科 部長

山口 俊晴 癌研究会附属病院消化器外科 部長

○幹事

関根 今生 癌研究会附属病院内科 部長

○幹事

相羽 恵介 東京慈恵会医科大学臨床腫瘍部 講師

生命倫理

吉田 直哉 元日本放送協会チーフディレクター

法律

伊藤 眞 東京大学法学部 教授

標的治療

鶴尾 隆 東京大学分子細胞生物学研究所 教授

非専門

池田 正一 癌研究会事務局 局長

今井 昭子 癌研究会附属病院看護部 部長

岩崎 孝和 癌研究会事務局総務部 部長