

ればならないということで、実際はパンフレット等々についても、その一覧表をつけましたけれども、文章的にも8ページの後半から9ページの最初の部分で、2006年に同一プロトコールで行われたアメリカの遺伝子治療で、遺伝子治療を受けた3名中2名の方で肝膿瘍や肺膿瘍などの感染症が治り、その後も重い感染症を発症していないことから推測されます。次です。ただ、前年ながら1名の方は全く治療効果を確認できず、感染症は治癒しませんでした。このように遺伝子治療の効果は患者さんごとで大きく異なり、また、症状の回復程度や治療効果が続く期間も患者さんによって異なることが予想されます、という形で必ずしも遺伝子治療というものは永続的な効果が得られず、患者さんごとに大きく変わるという点を示させていただきました。

また、第2点といたしまして、前回は腸炎に関して今回は対象とはしないと考えていたんですけれども、やはり、慢性肉芽腫症における腸炎というものは、一つにはもちろん感染症の原因もありますし、非常に難治であるということから、今回、腸炎に対してもこの適用範囲を広げたいというふうに考えました。ただ、実際のところ、腸炎の治療効果というものは余り現段階でははっきりしないということから、次の文章でありますけれども、慢性肉芽腫症により発症する腸炎に関しては造血幹細胞移植により治ることから、今回の遺伝子治療によりよくなることが期待されますが、現在、腸炎に対しては遺伝子治療は行われておらず、その治療効果に関しては断定できませんという形で述べさせていただきました。御指摘のあった遺伝子治療が効果が全く永続するのですとか、すべてに対して効くということではなくて、やはり、患者さんごとで大きく異なるという点を示させていただきました。これが2点目です。

大橋委員長 今のところはいかがでしょうか。期待される効果と不利益というところで、何名の方から指摘があった治療効果の持続性ということに関して、個人個人でかなり差異があるので、一般的には決められないというような説明の文章が加わったわけですが、どなたか、御意見はございますでしょうか。

では、また、後ほどまとめて質問を受けたいと思いますので、先に先生、進んでいただけますか。

小野寺部長 次にいかせていただきまして、10ページのところでございます。これも非常に問題点となった遺伝子治療における白血病等々の有害事象についてでございます。10ページのところです。これは最初の段階で、最初におくらせていただきました説明文書は、一番最初にお渡ししましたものと比べて若干短くなっているということから、やはりもう少し詳しく書かれたほうがいいのかという御意見をいただきまして、まさにそのとおりだと考えまして、このような形で10ページのところですけれども、重大な危険性、遺伝子を入れたときの細胞のがん化という形で、このような形でちょっと割愛させていただきますけれども、前回とほぼ同じような内容を入れさせていただいております。

さらに、また、これも御意見をいただきましたけれども、現在までの遺伝子治療における白血病の発症程度をやはりもう少し詳しく示したらどうかという御意見もいただきまして、下に続きます11ページのところですけれども、一覧表をつくらせていただきました。現在、遺伝子治療が行われているのは81名、これは免疫不全にのみです、免疫不全症に関してのみ81名に行われておまして、現在まで報告されている白血病等々あるいはMBS等もありますが、一応、血液系の異常を発症したものに対しては、9名があるという点を示させていただいております。

主なものといたしましては、やはり、エックスキット、一番最初に書いておりますけれども、フランスでの4名、それから、イギリスの1名、この5名です。それから、同一に慢性肉芽腫

症に関しては茶色と黄色で示しておりますけれども、ドイツの例というものは御説明させていただきましたが、ウイルスベクターの違いによって非常に4名中3名の方に、こういうような造血系を起こしたと。しかし、今回、私たちが同一ベクターを使って同一プロトコールで行うアメリカに関してはこのような形で、現段階では白血病は起こっていないということを指し示して挙げております。

ただ、あと、最近、本当にここ先月だと思っておりますけれども、ウイスコット・アルドリッヒ症候群というところが新たに10名中1名で同じように白血病が起こったということが報告されております。それで、最新のデータということで、一番下のWASというところのドイツのところに1名を加えさせていただきますと、全部で今、9名であるということを示させていただきます。

それから、また、遺伝子を入れて患者さんに細胞を戻した後というのはなかなかその後、取り出すということができませんけれども、その後のフォローアップ体制ということについて、ちょっと安心というか、今、こういうことをちゃんとやるべきだということを示すということで最後の文章ですけれども、なお、今回の臨床研究ではこれら白血病の発症を予想し、また、早期に発見するために欧米で採用されている最新の検査技術を導入し、危険性を最小限に抑えるように努めていますという文章を入れさせていただいております。これはパンフレットですとか、あるいは申請書に書かせていただいておりますけれども、LAM-PCRですとか、それから、パイルシーケンスという方法がありまして、これは多分、今、ヨーロッパ、アメリカで使われているのとはほぼ同一の方法で私たちのところでもできるということで、こういう形で常に危険性を最小限に抑える工夫をしていきたいというふうに考えております。これが3番目です。

大橋委員長 いかがですか。一番造血幹細胞を標的としたレトロウイルスを使った、たしかレンジウイルスを使ったので問題になる発がんの問題なんですけれども、記載等々で何か御意見はございますでしょうか。

阿部委員 阿部です。こんにちは。この点をここまで詳細に書いていただいて、私は遺伝子治療という通常の治療とは違う治療における説明義務の内容として、その中身として危険の告知ということが非常に重要だと思うんですけれども、ここまで詳細に書いていらっしゃるということは、法的に見ても非常にここまでのことは普通ありませんので、十分であると思えますし、あと、誠実にされているというふうに感じました。

以上です。

大橋委員長 ほかにございませんでしょうか。死亡例のことも文章中に書かれていると。特にございませんか。ウイスコット・アルドリッヒに関しても、これには書かれていないんですけど。書かれていますね。

小野寺部長 一番下に書いています。これは本当に最近の、詳細はまだはっきりしていないんですけれども、ちょっとパーソナルなことを聞くと、やはりエックスキットと同じようにLMO2に入ってキーセルの白血病が起こって、現在は化学療法で完治しているという情報は入っておりますけれども、具体的な詳細はちょっとわかりませんが、やはり、重要な点というのは常にそういう必要なデータを、情報ですね、迅速に患者さんに伝えていくということが重要だと思っておりますので、今度もこのようなことに関しては、随時、お伝えしていきたいというふうに考えています。

大橋委員長 ほかにございませんでしょうか。

では、ないようでしたら、次に。

阿部委員 では、13ページの知的財産及び保存サンプルに関してです。これは主に阿部先生から御指摘があったとおりで、私たちもなかなかこの辺がふなれなもので、非常にこれでいいのか、ちょっと悩んだところなんですけれども、一応、このような形を書かせていただき、何らかの形で知的財産が発生した際には国立成育医療研究センターに帰属するという点と、それから、今後もやはり遺伝子治療というのは今現在、10年間、患者さんにおいては15年間、フォローアップしなければならないということがありまして、最初の段階でのサンプルというのは非常に重要であると考えております。それに関しては、患者様等に説明してサンプルを保存したいという旨はお伝えしますが、その際の所有権に関してはやはり明確にするべきであろうというふうに考えまして、一番最後、なお、これら保存サンプルの所有権は国立成育医療研究センターに帰属し、保存サンプルの返還請求は応じかねますという文章を書かせていただきました。これに関してはちょっといかがでしょうかと思います。

大橋委員長 いかがでしょうか。この研究から何らかの知的財産権が発生した場合の帰属に関する記述なんですけれども、どなたか、御意見はございますでしょうか。どうぞ、阿部先生。

阿部委員 阿部です。この点は、私は結論としましては、これで無用な紛争を最大限、防ぐことができると思いますし、万が一、紛争化したとしても知的財産権、それから、所有権というものについて、患者さんのほうに所属するということなく、貴センターのほうに所属するという効果を生むと思いますので、これで十分だとは思いますが。

知的財産権については、日本では裁判例になったケースはないんですが、アメリカではモアア事件という裁判例にまでなったケースがカリフォルニアに実際にありますので、そういう意味から、こういうふうに書かれることは重要だと思いますし、それから、所有権についてはちょっと違うんですけれども、解剖した骨の所有権を10年もたってから返せという訴訟が日本で実際にありました。そういうこともございますので、こういう高度な研究のサンプルの返還請求の訴訟までは今はありませんけれども、ただ、そういうことも別なケースではありまして、ここまで書かれておかれるほうがいいし、実際にイギリスではそういう書き方をされていますので、それにも合致していると思います。

以上です。

大橋委員長 ほかにございますでしょうか。知的財産権のところなんですけれども、特にございませんようでしたら、先生の。

小野寺部長 次はアセント等の問題なんです。ちょっと今回の場合、先生方には白黒ですので現物がどのようなものか、カラーで印刷したものをお渡ししますので、見ていただければと思います。今回の場合というものは、一つは患者さんに対しては成人の方もいらっしゃるし、また、年齢の基準として3歳以上というふうに定義しておりますので、また、何らかの形で患者様が小さな、同意書をとれないアセントの状態というものも十分考えられるということで、今回は病院全体という意味で、治験センターもワタナベさんに随分お願いして、私たちはとてもできなかったんですけれども、このような3種類、低学年、高学年、中学生以上というようなアセント及びパンフレットもそうなんですけど、こういうものをつくらせていただきました。

内容に関しては果たしてこれがいいのかどうか、すべて完全なのかということ非常に難しい点

だとは思いますが。ただ、今後もこれを基盤にさらによいものをつくっていきたいということで、まず、第1回目としてこういうものをつくって、何らかの形で発展させていきたいというふうを考えております。

大橋委員長 ありがとうございます。

インフォームド・アセントの話ですけれども、何か白黒のものが事前にお配りしてあると思いますけれども、細かく年齢別に分けて、丁寧につくっていらっしゃいますけれども、何か、ないようですので、では……どうぞ。

武山委員 送られた事前評価一覧のところの9ページ、16歳以上と16歳未満の根拠の話とかがあったんですけれども、それとちょっと関係するかなと思うんですが、中学生用のアセントの中で特に避妊のことは載っていなかったと思うんですが。

大橋委員長 中学生以下のやつ。

武山委員 厚いほうの127ページ。

大橋委員長 中学生、アセントC。

武山委員 はい、アセントCです。

大橋委員長 別添1-4です。

武山委員 説明の中でいろいろ細かいお話はあるのかと思うんですけれども、その中の退院後、5年以降とか、そういった記述の中で、16歳以上ということであれば避妊のことが入ってもいいのではないかというふうには思ったんですね。どこかで説明はあるかもしれませんが、やはり、きちんと立ち向かうというところでは、十分、理解できる年齢ではあると思うので、16歳で分けたことがどうかということと若干関係するかとは思ったんですが、そこで、検討の一つに入れていただいてもいいのではないかと思います。

大橋委員長 アセントAが小学校の低学年用で、アセントBが小学校高学年用、Cが中学生用で、16歳以上の場合は通常のパフレットを使うという。

小野寺部長 一応、ICEを使うというふうに考えています。

大橋委員長 中学生までのことに関しては、避妊のことについては記載がないですね。慢性肉芽腫症のパフレットには、すみません、記載があるんですけど。

小野寺部長 パフレットにはないと思います、たしか。

武山委員 保護者の方のほうにはあるんですね。

大橋委員長 16歳以上の場合は、このパフレットとプラス、インフォームド・コンセントの書類の両方がいくということ。

小野寺部長 16歳以上ですか。そうです。

武山委員 ただ、16歳以下であっても……。

大橋委員長 いったほうがいい。

武山委員 はい。そうです。

渡部オブザーバー CRCをやっている渡部と申します。私たちも支援のほうに避妊を入れるか、入れないかというのは毎回、話題に上がるんですね。海外の抗てんかん薬ですとか、既に薬剤のほうにそういう影響があるというものに対しては、中学生でも入れたりはするんですね。今回、遺伝子治療ということで恣意にそれを入れるかどうかというところで、それまでのちょっと重たいお話をしているところにプラスして避妊の話までいくと、ちょっと重たいかなというところもあり、そこら辺を考慮しながら、今回は入れていないんですが、委員の方のご意見としてやはり伝えたほうがいいのではないのかということがあれば、こちらに入れてもいいのかなとは考えておりますが。

大橋委員長 遺伝子治療に直接関係ないかもしれないんですけども、16歳未満、中学生のお子さんというのは基本的にはアセントを見るわけですよ。そこに入れるべきかどうかということなんですけれども、日本のカルチャーというののもちよつとあるような気もするんですけども。

湯坐委員 避妊より前に不妊症になるという可能性が中学生だと書いてあってもいいのかなと思うんですよね。というのは、事前に保存しておくこともできると思うので、その辺はどうですか。

大橋委員長 それは指摘事項で何か出ていましたっけ、治療前に保存しておくということに関して。

湯坐委員 治療前に保存しておくということに関しては、特にこれでは決めないんですね。ただ、そういう相談があった場合にはしかるべきところに紹介するとかという形で、それはたしか何か書いてあったと思うので、それはいいと思うんですけども、知っておく権利として中学生ぐらいだと採取も正直言うと簡単なので、場合によっては書いておいて、あとは本人に知っておいてもらってもいいのかなと思うんですよね。

大橋委員長 それはアセントのほうにということですか。

湯坐委員 そうですね。

小野寺部長 16、性殖の年齢に入っていますので、先生のおっしゃるのは小さい子であれば別ということじゃないですけども、やはり、この時期は第二性徴が始まっているので、そこは必要かもしれないですね。あと、避妊に関しては私的にも何とも、どうなんでしょうか。

大橋委員長 5年間ですよ。

小野寺部長 確かに15歳とかで始まって、超える可能性はあるわけですが、結婚年齢を超える、女性の場合だと16歳を超えていくとなると、そこは新たな再度ということよりも、この段階で説明しておいてもいいのかなという気はします。

大橋委員長 1年生と3年生と大分違うような気がしますよ、ちょっと。

湯坐委員 でも、13歳でやって、18歳で一応、男でも結婚できますよね。

大橋委員長 これは後でこちらのほうで少しディスカッションさせていただきます。

小野寺部長 今、回しましたように、このような形で先ほどお話のように、これが最終版というよりは、今、多分、いろんな意味で改定等は必要だと思っておりますので、もし御意見等がいただけましたら、まとめていきたいというふうに考えております。このような形でアセントをとっていきたいということでもあります。

続きまして、説明書に関しては以上です。

それから、次にパンフレットのほうです。慢性肉芽腫症のパンフレットについて、ちょっとより詳細に書いたという点で、パンフレットの8ページになります。8ページから9ページ、それから、10ページ以降というところでもあります。やはり、今回の遺伝子治療の現状ということを考えましたときに、より詳細なわかりやすいものは何かと考えますと、表にするのが一番わかりやすいということで、例えば9ページは今まで行われている、先ほどとちょっと重複しますけれども、白血病が起こったものなども記載させていただいています。

あるいは10ページですけれども、今回の場合、慢性肉芽腫症に対する遺伝子治療ということで、現在までに13名の方が慢性肉芽腫症に対して遺伝子治療が行われているということで、絵と図等々を使って肝膿瘍が治った例ですとかを示させていただきますし、また、下の図ですけれども、ドイツ、フランクフルト、チューリッヒ、スイス、それから、ロンドン、それから、アメリカのNIH、それから、ソウル等で行われた遺伝子治療、わかる範囲なんですけれども、なるべく情報を入りたしまして、このような形で一覧表をつくって、現在の結果というもので最終的にどうなったかということを説明したいというふうな形で、このようなパンフレットをつくらせていただきました。

大橋委員長 慢性肉芽腫症についてのパンフレットというお手元のほうの本日の配付資料で配ってありますけれども、いかがでしょうか。

斎藤委員 パンフレットに関しては、子ども用はないのでしょうか。例えば本人がいろんなことを知りたいという場合にこれなんですか。

大橋委員長 とりあえず、今の時点では……。

小野寺部長 今のところは将来的としているんですけれども、もちろん、こういうものを使ってお渡しするだけではなくて、御本人さんあるいは患者さん、御両親等、説明、多分、そこが一番、委員の先生からいただきましたけれども、やはり、今回は白血病等の問題がありますので、いかに納得していただけるかということがありますので、このパンフレットをお渡しして

いいよというのではなくて、なるべく易しく説明できれば。将来的にはやはりこのアセントと同様な小児用のパンフレットも必要にはなってくると思いますけれども、きょう、お渡しできる場所はそういう形で進んでいると。

大橋委員長 成人の方の場合はインフォームド・コンセントとこれを見て……。

小野寺部長 説明していくと。

大橋委員長 中学生の場合はアセントCを使う。このパンフレットも渡す、見るんですか。

小野寺部長 もちろん、お渡ししてもあれです。ただ、最終的な同意というところでは御両親です。これを御渡ししますので、御家族に1冊は確実にこれはいくと。

大橋委員長 わかりました。

ほかにはございますでしょうか。ないようでしたら、先生。

小野寺部長 パンフレットに関しては以上であります。

これを先日、お返しした後に、その後にもまた御意見等をいただきまして事前評価一覧の最後のほうのところにあります、きょうのです、すみません、きょう、お渡しした、最初に藤原先生と書いてある、これをいただきまして、また、先ほどのようにすべてをちょっと御説明すると時間がかかりますので、重要と思われる点をお話ししたいと思います。

藤原先生の質問で5年間の避妊に関してなんですけれども、そこに書いており、今現在、ICHの見解から生殖細胞への遺伝子治療ベクターに意図しない組み込みということで、シェディングというウイルスがどんどん広がっていくことを防ぐということで、国際的なハーモナイゼーションでつくられているものがあります。その下に、このようなモニタリング等を書いております。また、男性の場合というのは精子ということになるんですけれども、女性の場合は卵子の場合がなかなか評価しにくいということがあります。ただ、これはすべてウイルス一般的な話でありまして、一般的に言われているアデノウイルスを直接、体に打つ、つまり、体の中で感染症を起こすという場合が非常に生殖細胞に感染するということがあります。

こういうものを含めて考えておりまして、一般的に、今、行われている私たちの遺伝子充填、外で遺伝子を入れて、その後、そういう野生型のウイルスのことをないということを確認していますので、その中で最後のところですけども、ちょっと1段あいているところ、3番、女性の患者の場合の3つ下ですけども、臨床研究の期間中は非臨床生体内分布試験の結果にかかわらず、避妊手段をとるべきであろうというコメントがあります。これに基づきますと、現在、私たちは5年間という期間で臨床研究を行うというふうに考えておりますので、一応、今回、5年間という形をとらせていただきました。明確な5年間が果たしているのかどうかというのはいくらもわかりませんが、こういう形で調べていこうというふうに考えています。

あと、次に4ページにいかせていただきます。これは、きょう、いらっしやらない森尾先生からいただいたコメントなんですけれども、特にこれが今、一番というか、なかなかちょっと正直、進んでいない点であります。1番の体制及び施設に関してということで、現在、ヒト幹細胞指針におきまして、GMPグレードでしっかりしたところで細胞を調製しなければならないということがあって、そのためのモニタリングですとか、純度で清潔度とかということをやらなければならないというふうに指摘されております。

まさにこのとおりでありまして、現在、研究所の5階のほうに、このようなGMPグレード

の細胞調製室を準備して、最終的には次年度をめどに終了すると思います。最終的にでき上がりましたGMPグレードの施設で、このような前臨床研究を、患者さんに入れるまでのすべての工程を模倣するというやり方なんですけれども、そのドライランを複数回、二、三回、行って、その結果を再度、この委員会に提出して、それで最終的な御許可といたらあれですけれども、いただいた後に遺伝子治療を行いたいというふうに考えています。ですから、この段階は現時点でお示しできるデータはございませんが、現在、このような形で進めているということを御理解いただければと考えております。

私のほうから説明するものは以上でありますけれども、何か御質問された点でまだ回答が不十分であるとか、もしございましたらお答えいたしますので、よろしければお願いいたします。

大橋委員長 いかがでしょうか。

湯坐委員 ちょうどこの4ページが一番下のところ、さっきもちょっと気になっていた、有核細胞数として体重1キログラム当たり2掛け10の7乗個で、臍帯血移植としてはそれで十分なんですけれども、一般の骨髄、要するにだからバンクとか、最初に考えておく場合には10の8乗だと思っんです。

小野寺部長 多分、この段階で想定された、臍帯血でかなり出てくると考えたんですね。先生はもちろん御存じだと思いますけれども、そのときに多分、ここで一番HLAが合わないときに、次に出てくるのは臍帯血のときに、この前の報告だと5掛け10の7乗できて、ある程度、高い値で切ろうかと思ったんですけれども、そうすると、中にはやはりもっと低くても移植をやられる先生方がいらっしゃるの、そういう高い値で切っていいのかというちょっと指摘がありまして、2掛け10の7乗であれば、これ以下であればまずできないだろうといたら変なんですけれども、そういう意味合いで、高い値はもちろん非常に重要だと思いますけれども、移植ができない最低ラインをこの辺に決めたという、いや、もし、先生、御意見とかがあれば。

湯坐委員 いや、いいです。わかりました。最初のときから臍帯血はもう含むんでしたっけ。

小野寺部長 外すことはなくやはりすべて骨髄……。

湯坐委員 すべてのドナーを探して、それでこういうことなんです。わかりました。

大橋委員長 ほかにございますでしょうか。

湯坐委員 それで、ただ、その説明文書の後の文言で、要するに遺伝子治療がうまくいかなくて、骨髄がもし万が一、立ち上がらないときに、移植でレスキューするとなかった……。

小野寺部長 あります。

湯坐委員 そうすると、そのときの要するに移植源というのは、6分の4とかの臍帯血ということ。

小野寺部長 そこを想定しています。多分、そこしか残らないというところが……。



湯坐委員 ないだろうということなんですね。そうしないとちょっと話が合わなくなってくる。わかりました。

大橋委員長 ほかにはございますでしょうか。この後、審議に移るわけですがけれども、申請者の方へ何か質問等がございましたら。

ほかにないですか。問題になったというか、ポイントのところは最初のインクルージョンのときの臍帯血とバンクもしくは遺伝子治療をどういう基準で選んでいくかということと、それから、発がんのこと、その辺が大きな問題になると思うんですが、よろしいですかね。

では、小野寺先生、申請のほうをどうもありがとうございました。

(申請者退室)

大橋委員長 それでは、早速、審議に移りたいと思いますけれども、きょうは申請者の方からは主に同意説明書ですかね、患者さんまたは保護者の方へという用紙を使って説明いただいたわけですが、まず、最初に問題になったのが指摘事項が特に多かったのは4ページ目、この研究に参加できる方とできない方というところで、HLAが6分の4以下というんですかね、要するに2ルーカスのミスマッチがある人、それは非常に移植の成績がバンクの骨髄にしても臍帯血も非常に悪いということとあとは数のこと、それがディスカッションされたわけですが、いかがですかね。その辺、何か御意見はございますでしょうか。同意説明書としては、4の1)の④で、同種造血幹細胞移植のための適切なドナーが見つからない方というふうに御説明されていますけれども、そのことに関してはこの表で説明するようですね、今までの移植の成績の。何かございますでしょうか。湯坐先生、何かありますか、問題ないですか、移植の専門家として。

湯坐委員 移植は納得しました。いいと思います。ただ、この条件だけを見ていくと、今、たしかこれは原則、活動性の病変がないとだめなんですよ。その項目は5番ですか。

大橋委員長 そうですね。治療を継続しても病状の悪化が見込まれる方ということなんでね。

藤原委員 重篤性というのにに関する記述はないですよ。

大橋委員長 何かつけ加えたほうがよろしいですかね。計画書でいうと54ページですか、2カ月以上の対処療法によっても、臨床症状や検査所見（CRP、ベータグルカンですか、画像など）に改善が見られず、今後も十分な治療効果が得られないと推測される症例というのが計画書のほうなんですけれども、もう少し具体的に書いたほうがいいですかね。

湯坐委員 そうですね。だから、例えば5番の治療をとというのがすごくあやふやなので、感染症に対する治療を継続しても病状が悪化すると見込まれる、もしくはその治療効果が確認できないと見込まれる方という。

大橋委員長 これはもうちょっと具体的につけ加えてもらいますかね。2カ月以上とか、そういうのもつけ加えたほうがいいのかもしいですね。

藤原委員 一つは、今の記述ですと改善が望めないという点はいいいんですけれども、比較的軽

い状態でもそういうものは全部、対象になってくるのかどうかとか、その辺がちょっとよくわからないかなと思うんですけども。

大橋委員長 では、インクルージョンクライテリアの臨床症状の重症度をもうちょっと具体的に記入してもらって、それを同意説明書、それから、アセントにも反映させてもらうということでもよろしいですかね。

ほかに御意見はありますか。

湯坐委員 あと、事前項目に僕は書かせてもらったんですが、参加できない方というのの中で、これはこちらの計画書のほうもそうなんですけれども、重篤なアレルギー反応というのが具体的にどこまでを指すのかというのを決めておくべきなのか、決めなくて、それは変な話、少しブラックボックスにしておいたほうがいいのかというのはぜひとも。あと、それに一致したのは今度4番で重い合併症というのもどこまでを。

大橋委員長 重い合併症というのは、なかなかぴったりは決められないような気がしますよね。アレルギーですかね。アレルギーというのは何に対するアレルギーを言っているのか、ちょっとわからないというところですか。

わかりました。では、この辺ももう少し具体的に計画書と書いてもらいますかね。ただ、ちょっと病気の重症度というのはなかなかちょっとESがどれくらいで何とかと言ってくると。この辺はちょっと医師の裁量で残しておいたほうがいい……。

湯坐委員 ESとかはただ上に書いてありますよね。研究計画書だと9-2-1、被験者の選定基準の7で左室駆出率とか酸素飽和度、肝機能とかはあるので。

大橋委員長 それで反映しているということも言えるわけですよね。これぐらいでどうですかね。では、アレルギーのところをもう少し詳しく書いてもらいますかね。

ほかに選定のところで、一番問題の臍帯血にするか、バンクを選ぶか、遺伝子治療を選ぶかというところなんですけれども、一番問題というか、それは大丈夫ですかね。6分の4以下だと非常に悪い。そういう患者さんを対象にするということなんですけれども、それでよろしいですかね、移植の専門家として。

湯坐委員 臍帯血移植で6分の6が見つかる確率は非常に低いと言われていて、今、6分の4でもやるかな。非腫瘍性疾患でやるかどうかというのは、また別な話なんだと思うんですけども、ただ、6分の5と決めるというのはある意味、骨髓バンクとかも含めると考えると妥当なラインだと思いますね。

大橋委員長 6分の4だったら遺伝子治療のほうがいいのかというところが常識的にはオーケーということですか。

湯坐委員 いいと思います。

大橋委員長 わかりました。それが一番ちょっとポイントといえばポイントなので。

ほかに御意見はないですかね。あと、数でできない場合があるというのは当然です。

湯坐委員 特に臍帯血だけですけれどもね、結局、バンクドナーとかであれば。

阿部委員 今の点で、同意書の12ページの(3)のところが今の点の説明にも当たるかと思うんですけれども、今の点がポイントだということと、あと、この点は指針にあります他の治療法の説明に当たるということからして非常に重要かと思うんですが、そうしますと、この最後のところに、移植の詳細については血液専門の医師から説明させていただきますとありまして、その説明内容を何か保存されるおつもりなのかどうか、それがなければ、一番大事なところについて、ここまで詳細な同意書を書いたにもかかわらず、肝心なところで何も書面に残ってなくて、法律家のほうからしますと、そういう紛争がということを予防しにくい紛争という懸念がありますので、そこがちょっと気になったところです。

大橋委員長 同意説明書の12ページ、(3)、上から四、五行目のところなんですけれども、一番最後の移植の詳細については血液専門の医師から説明させていただきますというところの記述なんですけれども、これは多分、もうちょっと技術的なことを言っているんですかね。移植だったら前処置はこういうふうにするとか。今、これは多分、研究というよりは恐らくその前の段階のことなのかな、ただ、選択するときから研究の中に入っているから。

湯坐委員 骨髄移植、幹細胞移植をやる場合には、恐らく遺伝子治療を受けられる方よりも、より感染症のコントロールがついていなければいけないとか、そういう事前の条件が恐らくあると思うんですね。遺伝子治療は、むしろ今ある感染症を抑えるための治療という意味合いもあるということなんですけれども、造血幹細胞移植はもちろん根本の治療ではあるんですが、その時点で活動性の感染症を持っている場合に、むしろ、そのときはたとえ幾らドナーがいたとしてもためらう場合があるのと、あとは例えばずっと重い感染症を負っていたんだけど、それを例えばかなり大きな手術をしてとりあえず、一回、感染症のコントロールができた。それでドナーを探したところ、例えばぎりぎり臍帯血の移植で6分の4で、ほかのソースに比べれば臍帯血移植の場合はHLAの一致率が求められないので、6分の4のドナーでしかも十分な量のドナーがいたという場合にはやる可能性もあると思うんです。

ただ、それは移植する施設の技術によったりとか、あとは変な言い方なんですけれども、移植する施設の考え方によったりするところがあるので、恐らく移植の詳細については血液専門の医師からというのは、そういういろんな患者さんの条件であるとか、そのときに得られる移植ソースの問題をかんがみでの話ということであると思うんですよね。多分、一般論的なところは今まで説明された部分だけで十分かなと思っているんですが。

大橋委員長 書き方が多分、確かに3つの治療法を選ぶときからやっぱり研究に入るという形だと思いますので、今、阿部さんが言ったことは確かにちょっと書き方が変かなという気は、全体の今の説明書で説明しているんですけれども、いきなり血液の専門の医師から説明させていただきますと出てくるのは、ちょっと変な感じもしますよね、どうですかね。一応、移植の詳細も含めてインフォームド・コンセントを多分、とらなければいけないわけですよね、この研究は。

阿部委員 それは指針の被験者に対する説明事項の中に、他の治療法の有無、内容、それから、効果、危険というのがありますので、まさにそれがここだと思うんです。それは11ページの7、この臨床研究に参加されない場合の治療法というタイトルからもわかりますので、この文章を読ませていただいたときに積極的には勧めていない、ただ、慎重な判断が求められるので、こ

のケースの場合はどうかということを経験から説明しますという書き方に見受けられましたので、であれば、このケースはまさにどうかということの説明を文書として残されたほうが、せっかくここまでされたのに、そこがエアポケットになってしまうと、後々、困るんじゃないかなど、そういう認識です。

大橋委員長 どうですかね。問題点としては選ばなかったという判断をした場合ですよね。遺伝子治療に参加しないと。

藤原委員 遺伝子治療はやめて6分の4を選択する場合とか、あるいは6分の4なら移植ができたんだけど、遺伝子治療を選択する、そのときに血液の専門の医者から説明があるということで、阿部委員の御指摘はそのときのこういう説明をしたという書面を残す必要があるという御指摘ですか。

阿部委員 最後はそうなんですけれども、ちょっとその前の段階の移植を選んだときはということではなくて、移植を選ぶのか、遺伝子治療を選ぶのかという……。

藤原委員 そうですよ。両方ありますよね。

阿部委員 はい。その段階で、あなたの場合は移植ではなくて遺伝子治療なんです、それはなぜかということ、その説明が血液専門の医師からの説明だというふうに理解したんですけども、そうであれば、それをこの同意書に書くか、別にするかはともかくとしまして、書面に残して書かれたほうが、一番大事なところですし、ここまでこれもされていますので、一番大事なところが抜けているがゆえに、ここまでされたのに同意が不十分だったというふうに言われる危険性がありますからという趣旨です。

藤原委員 それはそのとおりということでは済まないのでしょうか。

大橋委員長 どうですかね。

湯坐委員 そうすると、それは例えばもちろん参加できるか否かを判断する段階で恐らくドナー検索をしていたりとか、あと、ドナー検索するからには、大体が免疫科の先生ではなくて血液科の先生がそういう手続をされることになると思うし、あと、たしか研究者の中にも血液科の先生が入っていたと思うので、そのところを例えば病院規定の書式に記述して補完しておくという形でいいということですかね。あなたの場合には例えばドナーがいます、けれども、感染症のコントロールが悪いので遺伝子治療が第一選択になると思われるとか、例えばドナーがいないために造血幹細胞移植の適用は現時点ではないとかというのが書面として残ればいいということですか。

阿部委員 そうですね。十分な説明をした上で書面として残ればいいと、そういう趣旨です。

湯坐委員 そうすると、その説明文書も必要だということ。

阿部委員 その説明文書は同意書と一体のものにするのか、別立てにされるかは御自由だと思うんですけども、それはあったほうがいいのか、なければ指針の言う他の治療法の有無

の説明内容としては、これではちょっとという感じでした。

藤原委員 ケース、ケースによっては、その文章はちょっと変わってくる可能性もありますよね。ですから、そのときに用意するということができないかもしれない。

大橋委員長 ただ、実際にそこの選択をするときから、この研究に入るかどうかという説明がいくわけで、そうすると、これといかにして何であなたは選ばれたのかというのをもう少し詳しく書いてもらうというのではどうですか。というか、遺伝子治療というオプションがありますよというのを説明するときから、インフォームド・コンセントがスタートするわけですよ。そういう意味では、何であなたが選ばれたのかというのを感染症が治らないからだとか、HLAがないからだとかというので、もう少し書いてもらったほうがいいですかね。それでどうですかね。

阿部委員 異存はございません。

湯坐委員 要するに、そうすると、今度、ここに書いてある血液専門医師がやるかどうかということですよ。

大橋委員長 だから、血液専門医師というのは研究者の一人になるわけです。もう少し、こうこう、こういうわけであなはこの研究、遺伝子治療というのをオプションとして出す研究の候補者になっていますよというのをもう少し入れたほうがいいということです。

阿部委員 今、おっしゃったような形でしたら完璧だと思います。

大橋委員長 研究としてはそこからスタートなので、そのほうが文章としてはすっきりするかなと思うんですけども、いかがですか。何かまたちょっとそこから、ノーと言ったら、ほかの同意説明文というのも何かちょっと変な感じがするんですけども、いかがですか。そんな形でよろしいですか。どうでしょうか。

藤原委員 ちょっと私の理解ができていないのかもしれないんですけども、なぜ、あなたが対象になり得るのかというのがこのパンフレットなり、説明書にあると思うんですけども、それだけでは不十分ということですか。

大橋委員長 それの記載がちょっと不十分ということです。

阿部委員 私が申しあげましたのは、今、議論しているところは指針の被験者に対する説明事項が何個が挙がっておりますが、その中の他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果、危険ということだと思っんですけど。これは重要な点であると。実際にそれは個々に記載いただいているんですが、記載の中に、慎重な判断を求められるために、詳細については説明させていただきますとあるので、つまり、この文章からは詳細な説明がどういうふうにしたかというのは、これだけしかなければわからないわけですね。その詳細な説明を文書化しておかないと、せっかく口頭で説明してもその内容が残らなければ、後で紛争化してしまうんじゃないかという心配という。指針の3ページ。

大橋委員長 この指針の第2章第3条、被験者に当たる説明事項というのがまさしくインフォームド・コンセントの文章になるわけですよ。ページ3。だから、第3の被験者に対する説明事項というのがインフォームド・コンセントの要するに同意説明書の用紙に反映されていなければいけないわけですよ。その第3の4、他の治療法の有無というところですかね。それが同意説明書に反映されていなければいけないわけですよ。それが、今、言った12ページの3)のところに反映されているわけで、また、それに関する説明も同意説明書の中になければいけないわけですよ。

阿部委員 この同意書に一体化しなくても、別でもいいとは思いますがけれども、ただ、それはなければいけない。

大橋委員長 一体化したほうが普通でもあれですよ、何部もあるわけじゃないので、普通、同意説明書は1部がぼんたくるわけですよ。この文書の中に反映しなければいけないわけですよ。それはよろしいですかね。違っていませんか。

藤原委員 6分の4は非常に成績が悪いということは、既に説明書、パンフレットに入っていますよね。ですから、専門の医師から説明させていただきますというのは、それから先の個別の場合ですよ、主に。ですから、それを初めから説明書やパンフレットに入れる必要は、私は個人的はないのでは、今で十分ではないかなというふうに……。

大橋委員長 この段階で、これで大丈夫。

藤原委員 ええ。ただ、個別にどういう説明をしたかという記録は、御指摘のように残したほうが良いとは思いますが。

大橋委員長 それは選ばなかった場合ということですよ。

藤原委員 どちらの場合でもですかもしれない。

湯坐委員 恐らく事前にこれに入るに当たって、要するに今の根治療法の第一はやはり一致ドナーからの移植であるというのはさんざん言われているし、多分、パンフレットにも書いてある。それに向けてのいろいろな検索をされていて、そこでもし一致ドナーがいれば、そこで血液科の医師から話があって書面が残るはずだ、通常でいくと、と思いますよね。それで、当てはまらなかったときにこの話をただ、これには合致するのだからかという話があって、それで、やはり、ただ、これは未知の治療で嫌だ、ほかの治療法の選択を教えてくださいという部分を読んで、もう一度、やっぱり造血幹細胞移植に関しての話を聞きたいという場合には、そこでまた血液科に行ってもらって、そこで説明を受けて、それを書面に残すということ、ここに多分、あらゆるケースを移植として挙げていくというのはまず不可能だと思うのと、かえって長くなり過ぎて、今度、フォーカスが絞れなくなってしまうんじゃないかなという危惧はあると思います。

大橋委員長 では、そこから先というのは診療所の問題だと、診療として造血幹細胞移植をやるということになりますよね。

湯坐委員 これとは別と。

大橋委員長 別ということですね。それは、だから血液腫瘍科の人が診療として同意をもらうと、説明して同意をもらう、同意というか、説明する。

湯坐委員 そうですね。ただ、一般的に例えばまだ一般的ではないとされるような例えばHLAの一致率の移植であれば、それは今度、また別の臨床研究とか診療になると思いますがけれども、例えば臍帯血で6分の4であれば、今、ほぼ一般、妥当だとは思うので。

大橋委員長 そうだと、そこから先まで、この研究書に盛り込むかということなんですけれども、あとは実際のじゃないですかね。

湯坐委員 かなり大変だと思います。

大橋委員長 では、それはいいですかね、そこから先は診療としてやってもらうと、もしくはほかの臨床研究ですよ。例えば何か特殊な骨髄移植とか。

湯坐委員 そうですね。それはまた別のことだと思います。

岡田委員 この同意書のはじめにというところの最初の3行に、大体、それは書いてあるんじゃないですか。造血幹細胞移植もドナー不在などの理由でできないということでまずスタートして、以下のこういう遺伝子治療についての話が始まっているわけですよ。ただ、何となく全体のさっきの話のように、特にいっぱいいろいろ盛り込まなくても、これはこれでフォーカスしているというほうがいいような気がいたしますけれども、私も。

大橋委員長 では、このままでいきますかね。よろしいですかね。

湯坐委員 ただ、例えば参加できる条件のときに、本当にそれが書面で残っているかどうかというのは、逆に言うと、確認してからのほうがお話しされるといいかもしれないですね。だめと主治医から言われてきましたというような形で、実際によく見てみたらHLAがサーチされていなかったとか、だから、確実に何か書面としてそれは残っていたほうがいいかもしれないですね。

藤原委員 それは適用判定委員会のほうの資料になるのかなという気もしますが、この定義がまたなかなかちょっと難しいところはあるかもしれないですが。

大橋委員長 ここでの仕事じゃないかもしれないですね。

ほかにございますでしょうか。今のインクルージョンクライテリアのところですけども、では、結論としてはこの研究に参加できる方とできない方のところで、適切なドナーが見つからない方というのをもうちょっと詳しく書いてもらうということと、それから、重いアレルギーの症状をいうのをもうちょっと具体的に書いてもらうぐらいですかね。大筋ではそんなに大きな問題はないと思うんですけども、何か御意見はございますでしょうか。

斎藤委員 若干、ひっかかっているんですけども、できない方の③の精神障害のところ、こ

れもこれだけの文章でいいのかなという思いがあるんですけども、後でいろいろ言われる可能性があるのかなという。

大橋委員長 よくあるパターンだと思いますけれども、臨床研究というか、何となく医師の裁量を残しておく感じの表現なんですけれども、辻先生はどうですか。

辻委員 精神障害といっても幅が非常にありますし、定義できないし、実際は、でも、同意が十分いただけなかったら、それで入れないわけですよ。だから、必ずしも……。

武山委員 そうすると、成年後見の話や何かを持ち出されるという言い方をしてはいけないんですけども、そういう場合もあるので、例えば原則としてとかというような一言でも、先生、どうなんでしょうか、そこら辺は。

五十子委員 本人の同意の取得が困難、本人の理由とか。

武山委員 特に例えばこれは成人の場合のですね、もちろん、同意というのは。子どもで保護者がいれば保護者が同意するわけですよ。例えばその子の状態がもしかしたら大きくなったらやはり判断ができるかどうかという、そういう子どもである場合には保護者がいれば対象になるわけですよ。そうすると、成人でそれに値するのは成年後見という形になるので、そこら辺はいつも持ち出されてくる問題ではあるので、同意の取得が困難な、有している方だけ入れてしまうと、判断をほかの方にゆだねるということを法律で定めるというような手続をとっている方がいらっちゃって、その方の利益を成年後見をする後見人のほうが主張する場合というのがるので、この言葉だけだといろいろ言われてしまう可能性があるかなというふうには思うんですね。

大橋委員長 例えば本人のというふうに入れば。

五十子委員 本人のを入れると成年後見法によって、後見人とか補佐人がつく人は除かれるわけですよ。

武山委員 何か一言入れておいたほうがいいのかなと。

大橋委員長 本人によりの同意の取得が困難な精神障害を有している方。

五十子委員 そうすると、成年後見法の対応するものは省かれますね、補助の人とか。

湯坐委員 それって、でも、16歳以上とか書いておかないとまずいんじゃないですか。子どもはだって本人は同意しないですよ。

五十子委員 子どもは、でも、これは精神障害を、そうですね、それを入れておいたほうがいいですね。精神障害を有しているわけではないから、でも、子どもの場合でも精神障害を有している者もいるかもしれないですよ。

大橋委員長 でも、余りいないかな。



湯坐委員 いないと思うんですけども。

五十子委員 そうしたら、子どもを外す場合には成人であって精神障害を有している者とか、それを入れると子どもは排除されますね。

大橋委員長 では、本人よりの同意を取得が困難な精神障害を有している成人の方。

武山委員 本人の同意が得られなくても、その人に必要なことであって、その人の意思を代行するという方が成年後見人なんですね。もし、成年後見人がこの人にはほかの治療法がなくて、この治療を使えばということ、この治療に挑戦をしたいということをお願いとした場合、このところにひっかかってくるということがあるのではないかと。臨床研究ではあるけれども、そういうチャンスを奪うことについての人権ということを主張する方が出てくるということがあり得るかどうかという想定で、非常に本当に余りないケースだとは思うんですけども、でも、それについて記述しておく必要があるのかどうかという、そこら辺のところ、法的な問題になるのかと思うんですけども、ただ、簡単に精神障害を有している方というふうにしてしまうといろいろ言われる、そういう方がないにしろ、言われる可能性はあるかなというところなんです。

大橋委員長 研究なので、ある程度、こっちで区切っちゃうというか、リスクがある人というんですかね、区切っちゃうというのはある程度、エイズなんかもそうしたら何か同じような話が出てきちゃうような気もするんですけども、ある意味、ちょっとしようがないような気がするんですけども、これが一般的な医療だと絶対にバツだと思うんですけども、臨床研究である程度、幅を狭めてやっていこうというので、ちょっとある意味でしようがないかなという気がしますけれども、いかがですかね。

藤原委員 治療が終わった後もいろいろ生活上、気をつけなければならないことが多いと思いますから、やはり、精神障害があると、結構、その辺のコンプライアンスの……。

大橋委員長 これは例えば診療ということになっていると、確かに問題だと思いますけれども、研究でまだいいんだか、悪いんだか、よくわからないようなことが当然あるわけですけども、そのままでいいのかなという気がするんですけども、いかがですか。

では、よろしいですか、今の。確かに、いかがですかね。しようがないですかね。

五十子委員 言葉遣いですか、それとも、このままでいく。

大橋委員長 このままで、ある程度……。

五十子委員 一般的に同意の取得が困難というと、代理意思決定までが困難ということは指さないと思うんですけど。だから、いいと思うんですけども、どうですか。

斎藤委員 精神障害を入れないで同意の取得が困難な成人の場合。

五十子委員 判断能力なき者という言葉もよく使われますけれども。

大橋委員長 では、成人の場合、本人よりも取得が困難な方というふうにしたら。

辻委員 実際にはインフォームド・コンセントが得られないわけだから、書こうが、書くまいが、そういう方は入れないので、明記しなくてもいいような気もしますけれども。

斎藤委員 代諾となっているので、ですから、成年後見人の代諾ということを許せば……。

五十子委員 入ってしまいますね。それを許せば入ってしまいますけれども。

斎藤委員 代諾は親であるというか、子どもを対象にした場合には今の。

大橋委員長 ただ、やっぱり研究者として考えた場合、ある程度、やる前の条件をそろえておくというのはある意味、重要なことだと思うので、このままでもいいかなという気がするんですけども。

阿部委員 今回の結論を維持されるのであれば、この文言だとむしろ法律的な読み方としては同意の取得が困難なという条件がかかっていますので、成年後見人がいれば成年後見人によって代諾というか、同意ができるというふうに読まれかねないので、さっきの結論にするのであれば、むしろ、同意の取得が困難なところを削って、エイズとかがんとかと同じように精神障害を有している方という文言だけにしないと、さっきの結論にはなりにくいと思います。

辻委員 精神障害だけだと規定できないですね。幅が広くて、具体的にしっかりとした定義ができないと私は思いますけれども。

大橋委員長 重篤なとかいう。

辻委員 それもまた判断基準で変わってきちゃうから。

武山委員 高次脳機能障害も精神障害に入っていますので、そうするとちょっと問題が出てくるので、逆に精神障害の言葉のほうを抜いてしまって、子ども以外で本人の同意が得られない方というほうが。

大橋委員長 成人で本人よりの同意取得が困難な方。

武山委員 のほうがいろんな問題を避けられるのかなというふうに。

大橋委員長 それでよろしいですか。

武山委員 当然、同意しなければやらないんですけども。

大橋委員長 成人の場合は代諾を認めないということですね。

では、そういたします。

では、時間も少し大分たちましたので、次のポイントは7ページの一番下、期待される効果

のところ、アメリカでやった3例のうち2人はよくなったんですけども、残り1人は全然効果がなかったと。このような遺伝子治療を一回やることによって、どの程度、治療効果が続くかは現時点では不明であるという書き方なんですけれども、これは委員のほうから、結果的にやっぱり今の造血幹細胞を対象とした遺伝子治療だと、なかなか発現というのが一過性に終わってしまうことが予測されるわけで、その辺のことが指摘事項で出ていたので、申請者たちはこのように書きかえたわけなんですけれども、いかがですか。特にこの辺は問題ないでしょうか。

藤原委員 私はその指摘と書いたんですが、これで十分じゃないかなというふうに思います。

大橋委員長 僕も同じ指摘事項だったんですけども、よろしいですかね。

辻委員 これは効果の有無に関して説明できる状況というのは、もう少し詳しくわかるんですか。なぜ、そうだったかということが。

大橋委員長 それは表みたいなのになっていて、今までのこれですかね、これに出ているんじゃないですかね。

辻委員 私の質問は、例えば白血球の酵素活性の上昇ぐあいとか、そういう生化学的な説明が十分できるような対応関係というのはあるんですかね。十分に遺伝子治療ができていて、それだけの酵素活性が得られている、それと治療効果はパラレルだということだったのでしょうか。

大橋委員長 僕もちょっと定かではないんですけども、多分、発現は一過性に終わっちゃっているんじゃないかと思うんですけども。

湯坐委員 多分、11ページのやつですよ。1%未満だけれども、臨床的効果がイエスの人とノーの人がいるという。パンフレットですね。

大橋委員長 パンフレットの11ページ。

湯坐委員 11ページの上の図の一番、多分、右の何%というのがGF P91とかの発現率で。

大橋委員長 これって、要するに1%以下になっちゃったということ。

湯坐委員 そうですね。あとは生着したか、つかなかったかというのでいくと、アメリカのグループの3名やって1人はついたけれども、2人はついていなくて、ついていない人の1人はただ効果があって、1人は効果がなくてということですよ。だから、パラレルかと言われるとなかなか難しいですね。ただ、この臨床的効果って多分、そのときにあった感染症が落ち着いたか、落ちていないかであって、永続的な効果という意味ではないんですよ。

辻委員 かなり厳しいですね、このデータは。

大橋委員長 結局、目的は永続的な治療というよりは、今ある感染症をよくするということだと思うんですけども、結局、2カ月以上、抗生剤をやっても抗真菌剤をやっても、全然、よくなってこない感染症をこのまま放置するんだったら遺伝子治療をやっ、一過性の発現しか

期待できないかもしれないけれども、治療しようというのが多分、大まかな筋だと思えるんですけども。

藤原委員 発現は一過性の場合もあるけれども、一過性とは限らないんじゃないでしょうかね。2名で効果が見つかって、その方たちはその後も感染症は出ていないという文章がどこかにありましたから、永続して効果がある患者さんもいらっしゃるという、そこは確かですけれども。

辻委員 でも、生着は3例中1例なんですよ。

湯坐委員 そうですね。

辻委員 だから、遺伝子治療の観点からすれば、3例やって1例が生着できて、その方は一応は1%ですか、発現があつて効果もあつたと。もう1例については生着はしなかったけれども、感染症はよくなったというだけです。だから、そのあたりをどう説明するかはかなり厳しい感じが僕もしますけれども、つまり、遺伝子治療としては3例やって1例しか成功していないということですよ、端的に言えば。

岡田委員 3カ月以上ということですね。前の段階がどうなっているのか、よく、一般的には、でも、それを生着と言うのかもしれないですけども、僕は何か要するに余り過度な期待を抱かせないためにも、こういう警告が書いてあるということで、まだ、3例なので具体的に今おっしゃったような原因がどうかとということまでは説明できないので、患者さんによって異なることが生かされるのでいいような気がしますけれども、この遺伝子治療自体を認めないというのであれば今の非常に厳しいので、3分の1であるという話にならないというのであればそうなんですけれども。

辻委員 ネガティブな意見ではないんですけども、例えば3名のうち2名で、これこれが治りとかと書いてあると、ちょっと過度な期待を呼ぶかもしれない。もう少し3例の治療成績を客観的な立場で書いて、難しいんだけど、チャレンジしましょうよというような、僕はポジティブなんですけれども、もちろん。

大橋委員長 今、辻先生と岡田先生から出た意見は、ちょっと過度な期待を抱かせるだろうという査読の意見があつて、それで書きかえてこういうふうになったわけですけども、この文章で十分、今、それが言えているかどうかということなんですけれども、これはどうですか。今で十分か、もう少し具体的に3例の状況を述べたほうがいいですかね。

辻委員 副作用がなくて少しでもいいケースがあつたというのは、臨床的に非常にいいことだと私は思うんですよ。だから、全体としては前向きのトーンでいいと思うんですけども、ただ、データは余りよくないので。

大橋委員長 そうなんです、確かにね。では、これはもう少し事実を書いてもらうということで、事実を少し3例の詳細な発現期間とかをもう少し書いてもらうということで、後で私のほうはそれをちょっとレビューさせていただいて、何人かの委員の先生にはその部分だけまたメールか何かで手紙で配信して、それでオーケーだったらということによろしいですか。