

平成 23 年 10 月 20 日

自由民主党大阪府議会議員団

幹事長 花谷 充愉 様

政調会長 宗清 皇一 様

大阪府知事 橋 下 徹

「成人病センター問題に関する質問状」について（回答）

去る 10 月 19 日（水）に提出されました、標記の質問状に対して、別添のとおり回答します。

連絡先

健康医療部保健医療室医療対策課

西野・田中（内線 2502）

平成 23 年 10 月 20 日

成人病センター問題に関する質問状について

<質問状への回答>

(前提事実)

(1) 「第3回大手前・森之宮まちづくり協議会」の議事録によると、その12頁から13頁で、兒玉府立成人病センター副院長が以下のような発言をされている。

【12頁10行目～20行目】

「それからこれはがんの遺伝子治療ですよ。これはもう今やっています。要するにウイルスを用いるわけです。ウイルスを人間に入ると、これはウイルスに感染して死んでしまいますから、要するにそのウイルスが、がん細胞でしか発育できないように遺伝子の組みかえをやるわけですね。元の遺伝子を組みかえて、これは体の中に入れてもがん細胞にしか効きませんよ、がん細胞だけターゲットにします。特殊なマーカーで何回も見分けるんですけども、それにベクターという運び屋をつけて血液に入れてやるわけです。そしたら、血液の中に入れてがんに行って、正常組織には入らないんだけど、がん組織の中に入る。そこで増殖しよるんですよ。そうしたらパンクする、がん細胞が。それでがん細胞が自爆して死んでしまう。これが遺伝子治療の一つの方法です。」

【12頁25行目～13頁3行目】

「だからそういうなのを治す遺伝子治療というのを、こういういろんなプロジェクトからお金をいただきまして、共同研究という形で当センターで進めております。こういうなのを新病院でも展開していきたいということです。」(下線は引用者)

(2) 他方、成人病センターでの研究報告集である「大阪府立成人病センター年報・平成21年度(2009.4～2010.3)76頁記載の研究「ウイルス工学を応用したがん細胞標的医療の開発」では、実験の前提として、「可能な限り均一なゲノムDNAをもつウイルスを大量に増幅する必要がある」とされており、少なくともこの実験においては大量のウイルスが増殖されていることが分かる。

(3) そして、(1)記載のまちづくり協議会資料中で指摘されている「がんの遺伝子研究」と(2)の記載の研究は、同一のものであると考えられる。

(質問1)

現在の成人病センターでは、がん治療研究のために、ウイルスを大量に増殖させ、最終的に人体に戻すことが可能になるような「遺伝子組み換え実験」が行われていると考えられる。しかし、ウイルスは大量に増殖されればされるほど外部に漏出する危険性がある上、遺伝子組み換えによっても全ウイルスについて人体に無害なウイルスが必ず作れるとは限らず、実験自体の危険性は否定できない。この実験は現在、成人病センター研究所内の、具体的にどの施設で行われているものか。

(回答)

- 平成21年度成人病センター年報における、「ウイルス工学を応用したがん細胞標的医薬の開発」については、単純ヘルペスウイルスの遺伝子を改変し、人体への病原性を無くしたもので、「肉腫」や「中皮腫」など、特定の腫瘍細胞だけで増殖してがん細胞を破壊できるウイルスを開発し、がん細胞標的医薬として製剤化を進めていこうとするものです。
- ウイルスの遺伝子組換えについては、当研究所の病態生理学部門において、P2レベルの遺伝子組換え実験室に関する国の基準に則った研究室(9階)で行っております。しかも、人体に対する病原性を無くした腫瘍溶解性ウイルスを扱っており、こうした腫瘍溶解性ウイルスはがんの治療薬として国際的にも臨床試験が進んでいます。
- また、質問状での前提事実(2)には『「可能な限り均一なゲノムDNAをもつウイルスを大量に増幅する必要がある」とされており、少なくともこの実験においては大量のウイルスが増殖されていることが分かる』と記載されていますが、臨床のために使う試験薬を製造するための大量増殖については、当研究所では行っておりません。これらは、GMP施設基準を満たした海外(イギリスグラスゴー)の医薬品製造専門施設で行うこととしています。
- なお、この研究で用いる単純ヘルペスウイルスⅠ型は、文部科学省が定める省令(研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令)の第三条の表第二号に定める微生物等となっており、これを取り扱う施設は、P2レベルに指定されています。

*単純ヘルペスウイルスⅠ型

- 「単純ヘルペスウイルスⅠ型」は口の周りに発疹や水ぶくれなどの症状を引き起こす原因ウイルスの一つで、ほとんどの人が乳幼児期に感染しているごくありふれたウイルス。

*GMP施設基準(Good Manufacturing Practice)

・医薬品の製造と品質管理に関する国際的な基準

医薬品の製造における、原料の受入から製品の出荷までの製造工程において、適切な製造管理・品質管理が行われるために必要な構造設備、組織、必要な手順などを厳格に規定した基準。

(質問2)

その施設は周辺住民への危険防止のために、どのような安全設備を備えているのか。

(回答)

- P2レベルの遺伝子組換え実験が行われる際に拡散防止のために必要とされる安全キャビネット、オートクレーブ（高圧滅菌器）等、国の基準に則った安全設備を備えております。

なお、使用器材や廃棄物、実験作業衣は、全てオートクレーブ滅菌、UV滅菌、次亜塩素酸滅菌を行っております。

(質問3)

住民の命と健康が守られるまちづくりの観点からすれば、遺伝子組み換え実験が行われていることや実験内容、その危険性の情報が住民に知らされるべきだと考えるがどうか。

今後開示される予定はないのか。

(回答)

- 質問1、2で回答したとおり、研究を行うに際しては、人体への病原性を無くしたうえで、国の基準に基づいた設備と安全基準を満たした研究室内で行われており、地域住民に危険が及ぶことはないと考えます。

- なお、研究成果については「大阪府立成人病センター年報」で公表するとともに、すでに研究成果の一部については、ホームページでも公表しているところです。

(質問 4)

上記 1～3 を踏まえ、大手前に移転された場合は、どのような対応をされるのか。

(回答)

- 成人病センター研究所は、病院の建替え整備にあわせ、大手前地区に移転することとしております。移転後の研究についても、質問 1～3 で回答したように、国の基準に基づいた設備と安全基準により、これまで同様に研究を実施してまいります。