

平成 23 年 10 月 22 日

大阪府知事 橋下 徹 様

自由民主党大阪府議会議員団

幹事長 花谷 充愉

政調会長 宗清 皇一

成人病センター問題に関する質問状の回答に対する疑問点

1. 全体の評価

おそらく、成人病センターで P2 実験を行っていることを認めた文書としては初めてものと考えられ、また、ウイルスの大量増殖を行った点も認めており、これらの点については評価できる。

しかし、実験を行っている部屋の具体的な設備等の説明はなく、安全が確保されているのかが不明確である。また、以下のとおり、回答には種々の資料と矛盾する点等がいくつかあり、この点についての説明が再度なされるべきである。

2. 質問 1 への回答（回答書 1 頁）について

(1) 一つ目の○について

文中に、「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」とあるが、当該改変されたヘルペスウイルス

(d12.CALP△) は、がん細胞だけでなく、腸管上皮細胞や生殖細胞など、細胞分裂の早いものに感染するものである。

事実、問題となっている「ウイルス工学を応用したがん細胞標的医療の開発」実験（以下、「本件実験」という。）の担当研究者である高橋克仁氏も、平成 13 年から 15 年に行われた「腫瘍血管を選択的に破壊する新しい遺伝子治療法の開発」と題する研究報告書で、改変ヘルペスウイルス (d12.CALP△) が、がん細胞だけでなく腸管上皮細胞等に感染することを認めている（資料 C、10 頁）。

したがって、上記記述には、研究そのものに対する認識として事実と異なる部分があり、安全性が完全に確保された実験とは言えないがいかかがか。

(2) 二つ目の○について

「ウイルスの遺伝子組換えについては、当研究所の生体病理学部門において、**P2** レベルの遺伝子実験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」とあるが、この研究室には

「**P2** 実験室」であることの表示や研究者の氏名等の記載はあるのか。

仮に、9階の研究室の安全設備が、「無菌環境下閉鎖系セルベクタープロセッシングアイソレーター」を指すのであれば、これは単なるクリーンルームであり、検体に対する外部からの雑菌等の進入は防げるものの、外部へのウイルス漏出を完全に防ぐことはできないのではないのか。

(3) 三つ目の○について

回答書では、ウイルス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。」とされている。

しかし、成人病センター研究所の病態生理学部門 **HP** では、「研究テーマ」中の、「1）臨床試験—トランスレーショナル・リサーチ—」という記載の中に、「2005年10月には、科学技術振興機構(**JST**)の研究プロジェクトとして、腫瘍溶解性ウイルス試験薬臨床ロットの **GMP 準拠製造が可能な小型・ハイテクのアイソレーター—国内第一号機**を当部門内に設置した（図3）とあり（資料A、2頁）病態生理学部門には、**GMP** 施設基準を満たした施設があることが明らかである。

また、既述の「腫瘍血管を選択的に破壊する新しい遺伝子治療法の開発」と題する研究報告書には、高橋克仁氏の研究チームとして、高木睦氏（大阪大学生物工学国際交流センター）が「ウイルスの大量培養法についての情報提供を担当」されており（資料C、11頁）、わざわざイギリスのグラスゴーへウイルスの大量増殖を委託される必要はないのではないかと思料する。

したがって、ウイルスの大量培養も成人病センター研究室で行われ

ているのではないか。

(4) 四つ目の○について

「これを取り扱う施設は、P2レベルに指定されています。」とあるが、これは、病院の安全委員会など第三者機関が認定しているという趣旨か。

3. 質問2に対する回答（回答書2頁）について

安全施設の内容として、P2レベルの遺伝子組み換え実験を前提に回答がされている。

しかし、①ウイルス自体に人体に感染する危険性が排除できず、②ウイルスの大量培養が必要な実験であり、③動物実験がされる場合には、取り扱うウイルスがたとえP2レベルのものであっても、実験としてはP3レベルの封じ込めが必要であるというのが、日本国内での標準的な考え方であると思料する。

この点、本件で問題となっている実験や、成人病センターでの過去の実験に鑑みると、P3レベル相当の実験が行われていたのではないかと考えざるをえない。

すなわち、①既述2(2)の通り、改変された特異型ヘルペスウイルスががん細胞にのみ感染し、人体には完全に安全であるというのは実際にはありえず、このような見解は安全神話に近いものといえる。

また、②既述2(3)の通り、ウイルスの大量増殖については、成人病センター研究所でも行っている可能性が高い。③さらに、「腫瘍血管を選択的に破壊する新しい遺伝子治療法の開発」と題する研究報告書には、清水研究員や永元研究員により「動物実験」が研究項目としてあげられているほか（資料C、12頁）、病態生理学部門のHPでは、臨床実験報告として、「**d12.CALP△RR**は、動物実験で原発巣のみならず、離れた場所にある転移巣も次々に破壊した」との記載があり（資料A、2頁）、成人病センター研究所で動物実験が行われていることは明らかと言える。

したがって、成人病センター研究所の各実験報告等は、P3レベル相当の実験であるかどうかの目安とすべき上記①～③の要件を全て満たしており、同研究所でP3レベル相当の実験が行われていたことが強く推察できる。

そのため、備えるべき設備はP3相当の安全設備であると考えられ、この点についての設備を備えておられるかどうか、再度説明をされたい。

4. 質問3に対する回答（回答書2頁）について

二つ目の○の中で、「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。」とあるが、この記載が住民に対する分かりやすい公表になっているとは言い難い。

少なくとも、住民が研究の内容と危険性を十分に把握できる程度の公表がされるべきであると考えるが、いかがか。

5. 質問4に対する回答（回答書3頁）について

従来の研究自体が上記の通り住民に開かれたものではなかったため、今後は、住民、学者、成人病センター研究所当事者を含む委員会で危険性の情報を公表すべきと考えるがいかがか。

以上

資料A：成人病センター研究所 病態生理学部門 HP

資料C：戦略的創造研究推進事業発展研究（SORST）

研究課題「腫瘍血管を選択的に破壊する新しい遺伝子治療法の開発」

研究期間：平成13年3月1日～平成15年3月31日

研究代表者 高橋 克仁 大阪府立成人病センター部長