

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の一部を改正する件について（概要）

## 1. 改正の趣旨

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「指針」という。）を定め、その適正な実施を図ってきたところである。
- 今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「薬事法等改正法」という。）の施行に伴い、指針について所要の改正を行った。

## 2. 改正の内容

- 薬事法等改正法の施行に伴い、指針中の用語の定義について、以下の改正を行った。
  - (1) 薬事法の法律名の変更  
薬事法等改正法の施行に伴い、薬事法の法律名が変更になったことに伴う改正を行った。
  - (2) 再生医療等製品の新設に伴う指針の適用対象外となる臨床試験等の整備  
指針においては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき実施される医薬品又は医療機器の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基づく各法令により基準が設けられ、規制がなされていることから、適用の対象外としてきた。  
今般、薬事法等改正法により、薬事法に新たに再生医療等製品が定義されたことに伴い、本指針においては、薬事法に基づき実施される再生医療等製品に係る臨床試験等も適用の対象外とした。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

旧指針 (平成 25 年 2 月改正)	改正指針 (平成 26 年 11 月改正)
<p>第 7 用語の定義</p> <p>21 用語の定義</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究                  提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p><u>薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) に基づき実施される医薬品又は医療機器の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基つき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 28 号)、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 171 号。ただし、同法第 14 条の 4 第 4 項及び第 14 条の 6 第 4 項 (これらの規定を同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。)) に規定する製造販売後の調査及び試験に限る。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年厚生労働省令第 36 号) 及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年厚生労働省令第 38 号) により規制されており、本指針の対象としない。</u></p> <p>(4) ~ (20) (略)</p>	<p>第 7 用語の定義</p> <p>21 用語の定義</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究                  提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <p><u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験 (再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。)) については、同法に基つき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 28 号)、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 171 号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年厚生労働省令第 36 号)、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年厚生労働省令第 38 号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 89 号) 及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 90 号) により規制されており、本指針の対象としない。</u></p> <p>(4) ~ (20) (略)</p>