

医学系研究に関する主要な指針の概要

	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
告示年月日	平成13年3月29日 (平成16年12月28日全部改正) (平成17年6月29日一部改正) (平成20年12月1日一部改正)	平成14年3月27日 (平成16年12月28日全部改正) (平成20年12月1日一部改正)	平成18年7月3日 (平成22年11月1日全部改正)	平成14年6月17日 (平成16年12月28日全部改正) (平成17年6月29日一部改正) (平成19年8月16日全部改正) (平成20年12月1日一部改正)	平成15年7月30日 (平成16年12月28日全部改正) (平成20年7月31日全部改正)
目的	本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。	この指針は、遺伝子治療の臨床研究(以下「遺伝子治療臨床研究」という。)に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。	ヒト幹細胞臨床研究は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。 この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。	この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。	この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。
適用範囲	ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ※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、試料等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等の提供のみが行われる場合も含まれる。	遺伝子治療臨床研究 ※疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する研究、及び疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は、標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する研究	ヒト幹細胞を用いる臨床研究 ※病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とする場合を対象としヒト幹細胞等を、人の体内に移植又は投与する臨床研究。	人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする 疫学研究 。 ※疫学研究:明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究。	社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される 臨床研究 。 ※臨床研究:医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの。 ・介入を伴う研究 ・介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの
適用除外	(1)診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析 (2)薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査	薬事法(昭和35年法律第145号)に定める治療に該当する遺伝子治療臨床研究については、一部の規定を除いて適用しない。	(1)安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている 医療行為 (2) 薬事法(昭和35年法律第145号)における治療	(1) 法律の規定に基づき実施される調査 (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づき実施される研究 (3)資料として既に連結不可能匿名化されている 情報のみを用いる研究 (4)手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究	(1) 診断及び治療のみを目的とした医療行為 (2) 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究 (3)試料等のうち連結不可能匿名化された 診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究