

厚生労働省の科学技術施策

概要

科学技術研究の推進に係る基本的考え方

安全・安心で質の高い健康生活を実現

健康安心の推進

- 母性及び乳幼児の健康保持増進に係る研究
- 生活習慣病に関する研究
- こころの健康の推進に関する研究
- がん予防・診断・治療法の研究
- 介護予防の推進に関する研究
- 免疫・アレルギー疾患の克服に向けた研究
- 障害・難病などのQOL向上のための研究等

先端医療の実現

- 先端医療実現のための基盤技術の研究
- 治験・臨床研究の基盤整備の推進
- 再生医療実用化のための研究の推進
- 健康研究の推進等

健康安全の確保

- 新興・再興感染症等の研究
- 健康危機管理対策の研究
- 労働安全衛生の研究
- 医療等の安全の研究
- 医薬品・医療機器等の規制調和・評価に関する研究
- 食品の安全の研究等

科学技術基本計画等に基づいて推進

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施

概要

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施

ヒトの遺伝情報を解析して行う医学研究については、病気の発生原因や疾病メカニズムの解明、個人の体質の違いを反映した診断・治療・予防（いわゆるテーラーメイド医療）やゲノム情報に基づく医薬品の開発（いわゆるゲノム創薬）につながるものとして期待されている。一方で、このような研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面があり、人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、適正に研究が実施される必要がある。

そこで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施を図るため、研究者が遵守すべき指針として、平成13年4月、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の3省は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を共同で策定、施行した。また、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の円滑な実施や研究の進展などに対応するため、平成16年12月に厚生労働省は、文部科学省及び経済産業省と協力して、同法に規定されている個人情報の保護のための措置を原則としてすべて盛り込むなど、個人情報保護の観点から指針を改正した（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）。さらに、近年のヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、より高速かつ簡易に遺伝子情報の解読が可能となり、ゲノム研究のスタイルが多様化してきたことを踏まえ、平成25年2月にも改正を行った（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）。

指針においては、研究の実施にあたっては原則インフォームド・コンセントを得ること、研究を行う機関は倫理審査委員会を設置し、同委員会において研究計画の事前審査及び承認を行うこと、試料などの原則匿名化や個人情報管理者の設置など遺伝情報を含む個人情報の保護を徹底すること、外部の有識者による実地調査などにより研究の透明性を確保すること、遺伝カウンセリングの実施など遺伝性疾患に配慮することなどを規定し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わるすべての研究者等の関係者に遵守を求めている。

遺伝子治療臨床研究の適正な実施

概要

遺伝子治療臨床研究の適切な実施

遺伝子治療は、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新しい医療技術であり、重篤な遺伝性疾患、がん、その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患など、治療法の確立していない疾病に対する画期的な治療法となることが期待されており、諸外国では、既に、多数の臨床研究が行われている。

このため、厚生労働省では、平成6年2月に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を策定し、生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患の遺伝子治療臨床研究に関し、厚生科学審議会の科学技術部会において、その計画の医療上の有用性及び倫理性を総合的に評価してきた。その後、策定後数年を経て研究例が蓄積されてきたことなどを踏まえ、同部会で評価を行うのは新規性のある研究計画などに限定するなどの指針の改定を行い（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、手続の迅速化を図っている。

我が国における初めての遺伝子治療臨床研究は、北海道大学におけるアデノシンデアミナーゼ欠損症に対するものであり、これまでに実施予定機関より44件の臨床研究実施計画の申請が厚生労働大臣になされ、科学技術部会での検討等を経て、40件の申請について実施して差し支えない等の回答を行っている。

また、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の円滑な実施に資するため、平成16年12月に厚生労働省は、文部科学省と協力して、同法に規定されている個人情報の保護のための措置を原則としてすべて盛り込むなど、個人情報保護の観点から指針を改正した（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）。

現在、指針の見直しを行うこととしており、厚生科学審議会科学技術部会の下に専門委員会を設置し、議論を進めている。

疫学研究の適正な実施

概要

疫学研究の適切な実施

疫学研究は、疾病のり患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしているが、近年、研究対象者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになり、さらに、プライバシーの権利に関する意識の向上や、個人情報保護の社会的動向などの中で、よるべき規範を明らかにすることが求められるようになった。

このため、厚生労働省においては、文部科学省と共同で、平成14年6月「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）を策定した。指針においては、研究実施に当たり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とすること、研究機関に設置された倫理審査委員会の審査を受けること、個人情報の保護の体制を整備することなどが定められており、疫学研究に携わる研究者等の関係者に遵守を求め、研究の適正な実施を図ることとしている。

また、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の円滑な実施に資するため、平成16年12月に厚生労働省は、文部科学省と協力して、同法に規定されている個人情報の保護のための措置を原則としてすべて盛り込むなど、個人情報保護の観点から指針を改正した（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）。

さらに、平成19年8月には、研究機関の長の責務、研究対象者の保護等に関する規定の整備等を行った（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）。

臨床研究の適正な実施

概要

臨床研究の適切な実施

臨床研究とは、疾病の予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施する医学系研究であって、人を対象とするものであり、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性は一段と増している。

また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多く、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に臨床研究を進めていくことが不可欠である。

このため、厚生労働省においては、臨床研究の適正な実施を図るため、臨床研究全般を対象とする「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号）を平成15年7月に策定した。指針においては、臨床研究の実施に当たり、被験者に対して十分説明し同意を得ること、被験者の個人情報の保護に配慮すること、臨床研究機関に設けられた倫理審査委員会において臨床研究の適否やその継続の審査を実施することなどを定めた。また、平成16年12月には本指針を改正し、臨床研究における個人情報の適切な取扱いのために必要な規定を追加した。さらに、平成20年7月には、研究倫理や被験者保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行った。そして、臨床研究に携わる関係者に同指針の遵守を求め、臨床研究の適正な実施を図ることとした。

平成24年12月に、厚生労働科学審議会科学技術部会の下に専門委員会を設置し、「疫学研究に関する倫理指針」とともに、両指針の見直しを一体的に検討することとした。平成26年5月に文部科学省・厚生労働省両省の合同会議で、両指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）」を取りまとめたところである。

ヒト幹細胞臨床研究の適正な実施

概要

ヒト幹細胞臨床研究の適切な実施

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患の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

このため、厚生労働省においては、ヒト幹細胞臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施・推進されるよう、また、人間の尊厳と人権を尊重するとともに、科学的知見に基づき有効性及び安全性が確保された上で実施されるよう、平成18年7月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）を策定した。

施行以降、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者にその遵守を求めてきたところであるが、その間、関係法令等の改定が行われるとともに、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）やヒト人工多機能性幹細胞（ヒトiPS細胞）などの新たな幹細胞技術の開発、基礎研究の進展等が見られた。このようなヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するために「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」において指針の見直しについて議論を行い、平成22年11月には、体性幹細胞に加え、新たにヒトES細胞やヒトiPS細胞などを指針の対象とし（平成22年改正）、平成25年10月には一部のヒトES細胞を用いた臨床研究を可能とした（平成25年改正）ところである。

また、平成24年9月には、医療として提供される再生医療について、安全性等を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組みを検討する「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」が設置され、同委員会の報告書をもとに平成25年5月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」が国会に提出された。同年11月には「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）が成立したことから、従来の指針の対象となっていた臨床研究は同法律の適用となり、平成26年11月の施行に伴いヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針は廃止される予定である。