

## 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29件の臨床研究実施計画の確認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、27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）。

## 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ている。

## 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、個人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、平成22年11月に指針の全般的な見直しを行い（平成22年厚生労働省告示第380号）、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たところである。