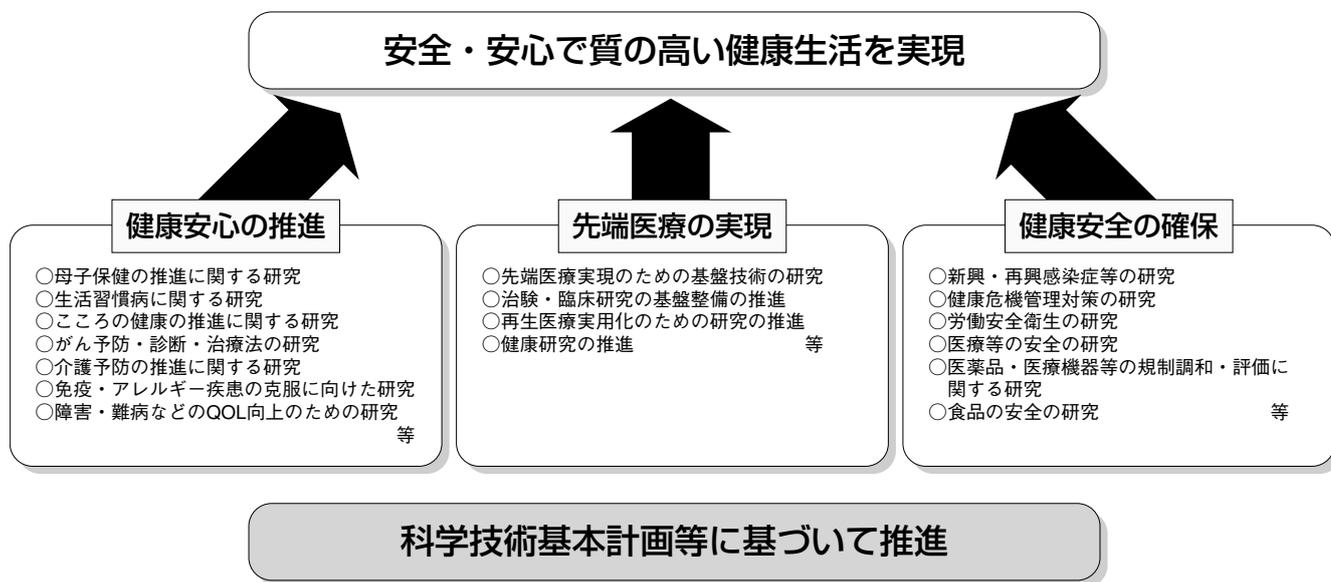


厚生労働省の科学技術施策

概要

科学技術研究の推進に係る基本的考え方



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月に個人情報保護の観点から指針を改正し（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、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月にも改正をした（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）。さらに、「個人情報の保護に関する法律」の改正に伴う見直しを平成29年2月に行った（平成29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正な実施

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、これまで、多数の臨床研究が行われてきた。

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」（以下「指針」という。）を策定し、遺伝子治療臨床研究に関し、厚生科学審議会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おり、これまで実施予定機関より55件の臨床研究実施計画の申請がなされ、科学技術部会での検討等を経て、53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。

平成26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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）が施行されたことに伴い、遺伝子治療臨床研究の評価は再生医療等評価部会において実施されることとなるとともに、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究については、指針に基づく審査から、再生医療等安全性確保法に基づく審査に移行することとなった。

また、諸外国の動向等の近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえ、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、指針の内容について見直しを行い、平成27年8月に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第344号）を策定した。

人を対象とする医学系研究の適正な実施

概要

人を対象とする医学系研究の適正な実施

疫学研究は、疾病の罹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。厚生労働省においては、文部科学省と共同で、平成14年6月に「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。以下「疫学研究倫理指針」という。）を策定し、疫学研究の適正な実施を図ってきた。

一方、臨床研究は、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医学系研究である。厚生労働省においては、平成15年7月に「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。以下「臨床研究倫理指針」という。）を策定し、臨床研究の適正な実施を図ってきた。

近年の研究の多様化に伴い、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の適用関係が不明確になってきたことや研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、両指針の見直しを行い、平成26年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）として両指針を統合した。この新たな指針においては、研究対象者等の保護とともに、研究結果の信頼性の確保を図るため、研究者等の責務を明確化し、利益相反の管理、モニタリング・監査の実施を求める規定の新設等を行っている。さらに、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の改正に伴う見直しを平成29年2月に行った（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）。

再生医療の適切な実施

概要

再生医療の適切な実施

再生医療は、iPS細胞、体性幹細胞などの細胞を利用して、病気やけがで機能不全となった組織、臓器を再生させる医療である。再生医療における倫理性・安全性を担保するため、厚生労働省では、平成18年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。以下「ヒト幹指針」という。）を定め、安全性及び有効性の確保やインフォームド・コンセントなど、ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関わる者が遵守すべき事項を示してきた。

平成25年5月には、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成25年法律第13号）が公布、施行され、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けることを可能とするための基本理念を定めるとともに、国が法制上の措置等による対応を講じることが明記された。この法律をもとに、平成25年11月に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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）が成立し、平成26年11月25日に施行された。

再生医療等安全性確保法においては、再生医療等のリスクに応じた提供基準と計画の届出等の手続及び細胞培養加工施設の基準と許可等の手続きについて定めるとともに、細胞培養加工について医療機関から企業へ外部委託することが可能となった。なお、ヒト幹指針の対象となっていた臨床研究は、再生医療等安全性確保法の適用となり、再生医療等安全性確保法の施行に伴いヒト幹指針は廃止された。